

# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 98117177.X

[43]公开日 1999年2月24日

[11]公开号 CN 1208602A

[22]申请日 98.8.14 [21]申请号 98117177.X

[30]优先权

[32]97.8.15 [33]CH[31]1923/97

[32]98.3.10 [33]CH[31]0574/98

[71]申请人 沙夫豪森格里斯哈伯股份有限公司

地址 瑞士沙夫豪森市

[72]发明人 汉斯·R·格里斯哈伯

罗伯特·斯蒂格曼

[74]专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司

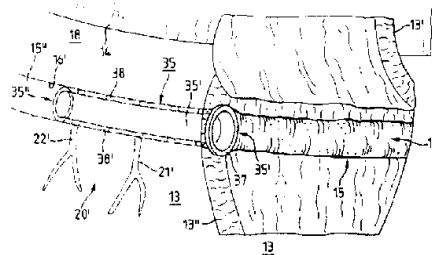
代理人 文琦

权利要求书 4 页 说明书 7 页 附图页数 6 页

[54]发明名称 改善眼内房水排流的方法和装置

[57]摘要

一种改进眼内房水排流的方法和装置。将一种介质注射进经显微切露一处或多处的施累姆氏管 15 中,这种介质是一种亲水液体,或一种身体兼容的气体介质,或一种亲水液体和气体介质的混合物,施氏管 15 由于增大的液体压力而局部膨胀。利用一随后植入施氏管 15 的管腔 16 中的支撑件 35,该管的内壁就能支撑柱,并长久地保持在膨胀的位置,从而确保眼内房水从施累姆氏管 15 经随后的自然外流通路 20 的排流不受阻碍。



# 权 利 要 求 书

1. 一种改进眼内房水排流的方法,通过这种方法,由睫状体分泌的房水排流在虹膜一角膜角形区域,通过小梁网状组织(18)进入施累姆氏管(15),由施累姆氏管再排流通过随后的自然外流通路,其特征在于施累姆氏管(15),其中一处或多处为显微外科手术所切露,在第一阶段通过局部增加液体压力而扩张,在第二阶段,例如通过在施累姆氏管的扩张的管腔(16)中植入合适的物件而得到支撑,从而长久地保持在扩张的位置上。

2. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于暴露的施累姆氏管(15)由一种注射入施累姆氏管的管腔(16)中的亲水液体所扩张。

3. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于暴露的施累姆氏管(15)由一种注射入施累姆氏管的管腔(16)中的气体介质,身体兼容介质所扩张。

4. 根据权利要求2和3所述的方法,其特征在于暴露的施累姆氏管(15)由一种注射入施累姆氏管的管腔(16)中的亲水液体和气体介质的混合物所扩张。

5. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于至少有一个轴向定位的支撑件(35,40,45,50,55)植入施累姆氏管(15)的扩张部分(15',15'')中长久地支撑着施累姆氏管(15)的内壁(15')。

6. 根据权利要求1和5所述的方法,其特征在于植入施累姆氏管(15)的扩张部分(15',15'')中的支撑件(35)及其远端(35'')是通过将其近端(35')配置在切口的内壁(13'')上而紧紧地固贴在切口的内壁(13'')上的。

7. 根据权利要求1和5所述的方法,其特征在于植入施累姆氏管(15)的扩张部分(15',15'')中的支撑件(50)是一种至少能在其外径上进行塑性变形的,并且能由于其热形状记忆性能而恢复其原来形状的支撑件。

8. 根据权利要求 7 所述的方法,其特征在于支撑件(50)在正常体温下能进行塑性变形,而植入后由于体温和形状记忆的结果又恢复到其原来的形状。

9. 根据权利要求 1 和 5 所述的方法,其特征在于施累姆氏管(15)至少在两部分(15',15'')上扩张,这两部分在周边上以一定间隔互相分开地设置着,支撑件(35,40,45,50,55)在每一种情况下植入其中。

10. 根据权利要求 1,5 和 9 所述的方法,其特征在于支撑件(35,40,45,50,55)在其上分布有外流通孔等,而这些通孔与其管腔连接,将这样的支撑件植入与随后的自然外流通路(20,20')连接的施累姆氏管(15)中。

11. 根据权利要求 1 到 10 所述的方法,其特征在于在施累姆氏管(15)上显微切露并扩张的部分(15',15'')两端的各端上都植入一支撑件(35,40,45,50,55)。

12. 一种实施权利要求 1 所述方法的装置,在这种装置中,至少在一处被暴露的施累姆氏管(15)是由注射装置(30)注射一种介质而扩张,其特征在于在施累姆氏管(15)局部扩张部分(15',15'')引入一轴向定向的、支撑着施累姆氏管内壁(16')的支撑件(35,40,45,50,55),该支撑件应安置得使眼内房水能长久地从施累姆氏管(15)排流并流经眼内随后的自然外流通路(20,20')。

13. 根据权利要求 12 所述的装置,其特征在于设计成长管(36)形的支撑件(35)在其相对于远端(35'')的近端(35')设有一向外张开呈喇叭锥形的接触凸缘(37),最好设有一在其上形成的接触凸缘(37)。

14. 根据权利要求 12 所述的装置,其特征在于为了类似于施累姆氏管(15)的管腔(16)的形状,支撑件(35,40,45,50,55)设计成在轴向上略呈弓形,或者能自动变形成弓形。

15. 根据权利要求 12 所述的装置,其特征在于支撑件(35,40,45,50,55)在纵向上从近端到远端设计成斜锥形。



16. 根据权利要求 12 所述的装置,其特征 在于管状支撑件(35,40)设有多个外流通孔(38,38'; 41,41'),这些通孔以一定间隔配置在纵向上和周边上,并与内部(36',40')连接。

17. 根据权利要求 12 所述的装置,其特征 在于支撑件(45)有两个圆环面形端部(47,47'),它们沿轴向相隔而设,并在其上设有外流通孔(45',45''),在两端面之间沿周边以一定间隔安置了两个,但最好三个连接板(46,46',46'')。

18. 根据权利要求 12 所述的装置,其特征 在于支撑件(50)由互相连接的线(51)形成,呈一带有外流通孔(52,52',52'')的中空柱状网。

19. 根据权利要求 18 所述的装置,其特征 在于支撑件(50)网能够进行塑性变形,并且通过加热能够恢复其原来形状。

20. 根据权利要求 18 和 19 所述的装置,其 特征在于网线(51)由具有热形状记忆性能的镍钛合金制备。

21. 根据权利要求 18 和 19 所述的装置,其 特征在于网线(51)由具有热形状记忆性能的塑料制备。

22. 根据权利要求 18 到 21 所述的装置,其 特征在于支撑件(50)是以单线方式或相对线方式由线(51)卷绕而形成的中空柱状网。

23. 根据权利要求 18 到 21 中之一所述的 装置,其特征 在于支撑件(50)的线(51)互相连接在一起形成一螺圈形网。

24. 根据权利要求 18 所述的装置,其特征 在于设计成中空柱状网的支撑件(50)作成能自动扩张。

25. 根据权利要求 18 所述的装置,其特征 在于网状支撑件(50)是由多根金属丝卷绕在一起而构成的。

26. 根据权利要求 12 所述的装置,其特征 在于支撑件(55)作成螺旋弹簧形,该螺旋弹簧是由单根弹簧丝(56)卷绕而成螺旋形的。

27. 根据权利要求 12 所述的装置,其特征 在于中空柱状支撑件(35,40,45,50,55)是由一种身体兼容的材料制成的,例如合适的塑料,不锈钢,贵金属,例如银,金或白金,或者由一种生物材料制成。



28. 根据权利要求 12 所述的装置,其特征在于中空柱状支撑件(35,40,45,50,55)覆盖着合适的材料,以便产生一种所希望有的生物反应,或者阻止一种不利的生物反应产生。

29. 根据权利要求 12 所述的装置,其特征在于中空柱状支撑件(35,40,45,50,55)设计成具有柔软性,以便在理论纵轴线的方向上能自动地适配施累姆氏管(15)的管腔(16)。

30. 根据权利要求 12 所述的装置,其特征在于中空柱状支撑件(35,40,45,50,55)通过一可卸式连接件安置在注射装置(30)上。

31. 根据权利要求 12 所述的装置,其特征在于注射装置(30)设有一探针(33),该探针设计成一可卸式支撑件(35,40,45,50,55),以便植入施累姆氏管(15)的管腔(16)中。

32. 根据权利要求 12 和 31 所述的装置,其特征在于中空柱状支撑件(35,40,45,50,55)是推压到注射装置(30)的探针(33)上,并且能够通过探针(33)相对于支撑件(35,40,45,50,55)的轴向运动而安置就位或固定于施累姆氏管(15)的扩张部分(15',15")中。

# 说明书

## 改善眼内房水排流的方法和装置

本发明涉及一种改善眼内房水排流的方法和装置,通过这种方法和装置,由睫状体分泌的眼内房水排流在虹膜—角膜角形区域,通过小梁网状组织进入施累姆氏管,由施累姆氏管再排流通过随后的自然外流通路。

为了治疗施累姆氏管(Canal of Schlemm)前小梁网状组织(Trabecular meshwork)中的病变,这种病变能完全地或仅部分地阻塞眼内房水的排流,美国专利 US-A5,360,399 和 US-A 5,486,165 公开了一种方法和实施该方法的装置,根据这种方法和装置,一种呈高黏性水溶液状的介质,最好是以透明质酸(hyaluronic acid)为基的水溶液,由一种注射装置注射进施累姆氏管,这样,小梁网状组织就在液力下扩张,其网孔张开,于是,这样形成的开口就覆盖上起防止立即再闭合作用的高黏性材料。尽管上述专利公开了将一种合适的介质注射入施累姆氏管是一种使其张开的措施,但这种公开的方法仍然有其不确定性,因为各种病变的结果最终还会使施累姆氏管再次闭合。因此眼内房水通过施累姆氏管以及通过随后的外流通路的排流由于施累姆氏管的变形的结果受到极大的限制,甚至完全被阻塞。

本发明的目的是提供一种方法和装置来实现一种改进的,调节压力的眼内房水循环,并长久保持该房水从眼内排流。

就方法说,其特点在于施累姆氏管,其中一处或多处为显微外科手术所揭露,在第一阶段通过局部增加液体压力而扩张,在第二阶段,例如通过在施累姆氏管的扩张的管腔中植入合适的物件而得到支撑,从而长久地保持在扩张的位置上。

就装置说,其特点在于设置了一轴向定向的、在局部扩张管腔



区域支撑着施累姆氏管内壁的支撑件,该支撑件应安置得使眼内房水能长久地从施累姆氏管排流并流经眼中随后的自然外流通路。

现结合附图对本发明的实施例进行说明。这些附图是:

图 1 是眼前部处于垂直平面位置时的示意剖视图;

图 2 示意地展示出眼的一部分,在该部分中巩膜被解剖开并往上翻折,施累姆氏管部分裸露;

图 3 是图 2 所示眼的部分放大示意图,展示出注射探针插入部分裸露的施累姆氏管中来扩张该管的情况;

图 4 展示出图 3 所示眼的部分带有一支撑件的情况,该支撑件以柱状假体形式植入部分的施累姆氏管中;

图 5 是图 4 所示第一实施例的支撑件的放大立体图;

图 6 透视地并部分剖视地展示出图 5 所示的支撑件;

图 7 展示出图 3 所示眼的部分带有一植入部分的施累姆氏管中支撑件的情况,为第二实施例;

图 8 透视地并部分剖视地展示出图 7 所示的第二实施例支撑件;

图 9 展示出待植入施累姆氏管中的第三实施例支撑件;

图 10 是图 9 所示支撑件的沿 X-X 线的侧视剖视图;

图 11 展示出待植入施累姆氏管中的第四实施例支撑件;

图 12 展示出待植入施累姆氏管中的另一实施例支撑件。

图 1 是眼前部 10 的放大垂直剖视图。可以明显地看到眼前部 10 有角膜 11,带有括约肌 12'和 12"的虹膜 12,巩膜 13,眼球 14 和瞳孔 14',带状纤维 19 以及处于上游方的施累姆氏管 15(巩膜静脉窦)和小梁网状组织 18(角膜巩膜小梁,Trabeculum corneosclerale)。

在一健康的眼睛中,眼内房水沿箭头 1,1'和 2,2'方向从后房 H 到前房 V 不断地更新补充和循环,房水排流在虹膜角膜角形区域 V'进行,沿箭头方向 3 经小梁网状组织 18 进入施累姆氏管 15,再从该管流经随后的自然外流通路 20,20'(图 2,图 4,图 7)中的收集通道 21',22'(图 4)或 21,22(图 7)而进入静脉系统中(未示出)。排流系统



的阻力调节着房水的流量,以便使眼压保持在眼部组织能承受的一特定范围内。

根据病理学的条件,阻力可能增加,因素之一就在施累姆氏管中。施累姆氏管 15 可能闭合到这种程度,以至于使得房水的排流受到阻碍,或完全被阻塞。阻力增加的结果是,眼内的压力增高,使得血液供应以及随之而来的光学神经的功能受到限制。这种病症,一般称之为“青光眼”,经常导致单眼甚至双眼失明。

图 2 示意地表示出眼 10,展示出眼球 14 及瞳孔 14',部分的巩膜 13,部分的施累姆氏管 15 和与该管连接的部分自然收集通道系统 20,20'(眼内房水通道系统)。为了手术的介入,在第一阶段,如图 2 所示,巩膜 13 通过显微手术切开并形成一层瓣 13',该层瓣向上翻折,以便部分地暴露出施累姆氏管 15。在手术的过程中,巩膜的层瓣部 13'通过,例如卡钳之类保持在这个位置上,在这里对卡钳之类不作说明和图示。

在第二阶段,如图 3 示意所示,探针 33 被引入施累姆氏管 15 的管腔 16 中,探针在构形上呈管状并配置在表示出来的连接件 32 上。连接件 32 通过一输送管(未示出)与示意表示的注射装置 30 连接。将一种亲水材料,例如亲水液体 29,注射入施累姆氏管 15 中,注射是用注射装置 30 使注射液沿箭头所示方向通过其远端设有的一个或多个外流孔 33'的管状探针 33 来进行的。由于使用了注射的亲水液体 29,图 3 中示意表示的施累姆氏管 15 中实际上已闭合的部分 15'就在液力作用下被扩张了。

作为一种对上述方法的改进或补充,在与已治疗过部分 15'相对的施累姆氏管 15 的部分 15''上可以采用类似的方法进行治疗(未示出具体细节),可以采用一种最好设计成镜像的、并被引入施累姆氏管 15 中的探针进行扩张。图 3 也展示出施累姆氏管 15 上游方的小梁网状组织 18(小梁)以及示意表示的小梁网 18'。

在上述施累姆氏管 15 扩张时,在其壁中所形成的开口(未示出)就同时覆盖上注射的亲水材料,例如亲水液体 29,亲水液体就粘贴



在开口的壁上,形成一薄膜,防止这些开口边缘之间局部接触,因为这会阻碍眼内房水的排放。

在这里应该指出一个事实,除亲水材料或液体外,可以采用合适的、与身体兼容的气体介质,或是亲水液体和气体介质的混合物来扩张施累姆氏管。

如图 4 所示,在施累姆氏管 15 中使用了一支撑内壁 16' 的植入物,该植入物与液力或气力扩张衔接,使眼内房水长久流通性和循环达到理想程度。作为植入物的第一实施例,设置了一带有长管部 36 的支撑件 35,它连同其远端 35'' 插入施累姆氏管 15 中。在另一方面,在近端 35' 处,第一实施例支撑件 35 设有一凸缘部 37,该凸缘部紧密地与巩膜切口的内面 13' 配合,从而防止植入施累姆氏管 15 中的支撑件移动。长管部 36 还设有若干通孔 38,38',沿轴向和周边间隔配置。如图 4 所示,支撑件 35 最好是这样地安置和植入施累姆氏管 15 的部分 15'' 中的,使得至少有一个通孔 38,38' 与自然外流通路 20' 中的小收集通道 21',22' 连接。

支撑件 35 的长管部 36 在图 5 中以立体图形式展示,在图 6 中以透视图和部分剖视图展示,同时还展示与内壁 36' 连接的通孔 38,38' 和基本是圆环面形的凸缘 37。在所示的实施例中,环形凸缘 37 是通过例如圆环面形的过渡部 37' 而安置在长管部 36 上的,在其上通过例如一合适的芯轴形工具(未示出)形成一张开的喇叭形(钟形)。在另一实施例中(未示出)改进了支撑件 35 插入施累姆氏管 15 中的构形,从凸缘 37 开始或从过渡部 37' 开始到远端 35'' 处将长管部 36 设计成轴向斜锥形的。

图 7 所示为施累姆氏管 15 带有支撑件 40 的另一部分 15',该支撑件设计成第二种实施例而植入管中。支撑件 40 最好是这样地安置和植入管中的,使得至少有一个通孔 41,41',如图 7 示意所示,与自然外流通路 20 中的收集通道 21,22(小通道)连接。渗透通过小梁网状组织 18 的眼内房水通过施累姆氏管 15 排流,或通过支撑件 40 的内部 40' 和通过通孔 41' 及自然外流通路 20 中的收集通道 21,22



而排流。

图 8 透视地,部分剖视地展示出作为第二实施例的管状支撑件 40。支撑件 40 设有多个外流通孔 41,41',它们沿轴向按一定间隔配置,而沿周边随机分布或径向互相相对而设,并与内部 40'连接。

图 9 和图 10 所示为第三实施例支撑件 45,该支撑件设有两个端部 47,47',每一端部设有一开口 45',45",端部设计成轴向相隔而设的圆环面,在端部之间安置着两个,但最好三个连接板 46,46'和 46",它们沿周边相隔一定间隔设置,并将端部 47,47'互相连接起来。在这个变化的实施例中,连接板 46,46'和 46"之间所形成的凹空 48,48'和 48"在每一种情况下起外流通孔作用,以便使眼内房水基本通过开口 45',45"排流。

图 11 所示为第四实施例支撑件 50,该支撑件是由线 51 构成的,基本呈螺圈状的网,这些线互相连接并具有较好的刚性。网可以由比较硬的塑料或金属线来制备,也可以由生物材料来制备。网中各线 51(丝)也可以相对地互相连接地卷绕成一螺圈形。在这个变化的实施例中,各线之间的间隙 52,52'和 52"分别起眼内房水外流通孔的作用。支撑件可以设计成这样,它可以压缩而植入,而在植入后又能在施累姆氏管 15 的管腔 16 中自动膨胀。

支撑件 50 的互相连接的金属线或丝 51(见图 11)最好由镍钛合金来制备。这些丝 51 具有称之为形状记忆性能,其结果是,设计成网的支撑件 50 能塑性变形,而给予合适的加热又能自动地恢复其原来的形状。这种具有热形状记忆性能的支撑件有其优越性,它能够,例如塑性变形地以较小的外径插入暴露的、处于正常体温的施累姆氏管中,然后,正由于正常的体温,它又恢复到其原来的构形或形状。

图 12 所示为另一实施例支撑件 55,该支撑件可以由单一的线 56 卷绕成一螺圈形,线可以由较硬的塑料线或金属线 56 制备,或者由贵金属来制备,例如银丝,金丝或白金丝。在这个变化的实施例中,各圈之间的间隙 57,57'分别起眼内房水外流通孔的作用。



由合适的身体兼容材料制备的、设计成管状的或螺圈状的支撑件 35,40,50 或 55,由于其固有的柔韧性特别能适应于施累姆氏管 15 的自然形状。但是中空的柱状支撑件 35,40,50 或 55 可以覆盖上一种合适的材料,利用这种覆盖材料既可以产生所希望的生物反应或者又可以减少甚至完全防止不希望有的生物反应。

在一未展示的实施例中,支撑件 35,40,50 或 55 可以设计成在纵向上略呈弓形。在另一未展示的实施例中,支撑件 35,40,50 或 55 可以设计成在纵向上从一端到另一端呈斜锥形。

为了说明各支撑件 35,40,50 或 55 的尺寸以及考虑在施累姆氏管 15 的管腔 16 中进行植入过程的操作难度,这里要指明,支撑件例如其长度为  $L=2.0$  毫米,其外径为  $D=0.2$  毫米。根据图 5,图 6 和图 8 在轴向上和周边上间隔设置的外流孔 38,38'或 41,41',其开口内径  $d=0.18$  毫米。但是支撑件 35,40,50 或 55 并不限制于上述作为实例提出的尺寸。

为了引入各支撑件的实施例:

实施例变化 1:在扩张后,从施累姆氏管 15 中取出带有探针 33 的注射装置 30,然后用医用镊子或医用钳子或其它外科器件手工地将支撑件 35,40,50 或 55 插入施累姆氏管 15 的管腔 16 中,并使其定位(见图 4,图 7);

实施例变化 2:支撑件 35,40,50 或 55 通过一可卸式连接件安置在注射装置 30 的探针 33 远端上,扩张施累姆氏管 15 后,支撑件通过一未示出的措施分离开而植入;

实施例变化 3:注射装置 30 的探针 33 远端设计成一个可卸的支撑件 35,40,50 或 55;

实施例变化 4:使基本呈中空的柱状支撑件 35,40,50 或 55 这样地推压在探针 33 的远端上,在扩张施累姆氏管 15 后,用一合适的器具将支撑件 35,40,50 或 55 沿相对于探针 33 的轴向方向推进入施累姆氏管 15 的管腔 16 中并定位好。

在本发明的范围内还可以提出其它好的实施例变化来将支撑



件 35,40,50 或 55 植入施累姆氏管 15 的管腔 16 中。

本发明不限制于上述的各支撑件 35,40,50 或 55 的实施例。还可以提出其它有益的支撑件 35,40,50 或 55 的设计而不超出本发明的基本思路。上述详细说出的并展示出的支撑件经常被称之为内假体(Endoprotheses)。如图 3 所示,利用液力扩张,使基本闭合的施累姆氏管 15 张开,然后植入正确设计的支撑件 35,40,50 或 55,特别是具有柔韧性设计的支撑件,这种组合被认为是特别优越的。

施累姆氏管 15 的管腔 16 由于有支撑件 35 或 40 能长久地保持张开,而支撑件 35 或 40 应定位使得至少有一个外流通孔 38,38' 或 41,41',如图 4 和图 7 所示,与随后自然外流通路 20 或 20' 中的收集通道 21',22' 或 21,22 连接。渗透进小梁网状组织 18 的眼内房水通过施累姆氏管 15,或通过支撑件 35 或 40 的管腔 36' 或 40' 以及通过开口 38' 或 41' 和随后自然外流通路 20 或 20' 中的收集通道 21',22' 或 21,22 排流。

需要指明的是,在施累姆氏管 15 的管腔 16 中至少植入一个轴向取向的支撑件 35,40,50 或 55,以支撑性地接触施累姆氏管 15 的内壁 16'。如果需要,还可以将两个或更多的支撑件植入变形的或阻塞的施累姆氏管 15 中。如果植入的各支撑件能确保施累姆氏管 15 与至少一个随后自然外流通路 20 或 20' 中的收集通道 21',22' 或 21,22 连接上,那么这种情况是很有益的。

说明书附图

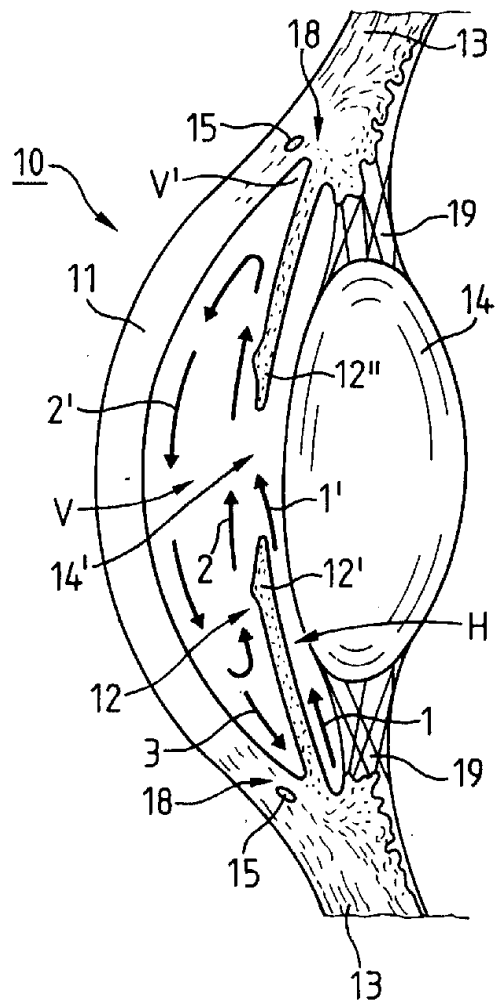


图1

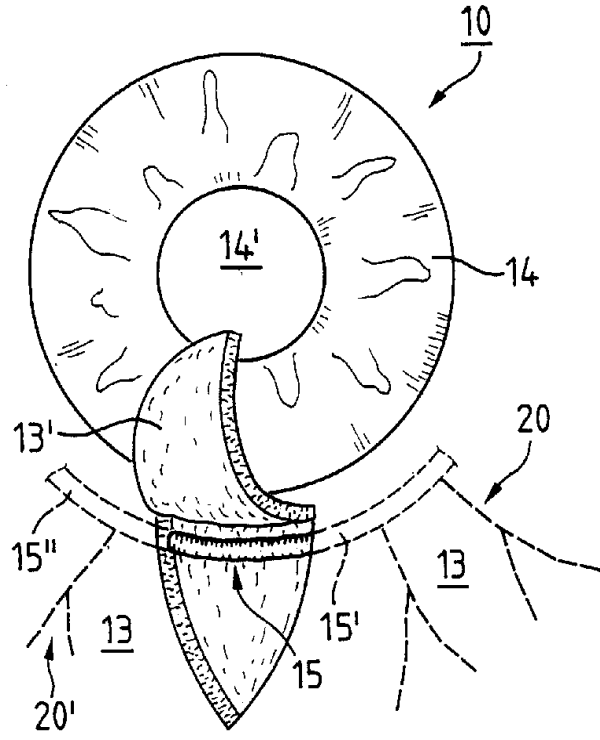


图 2

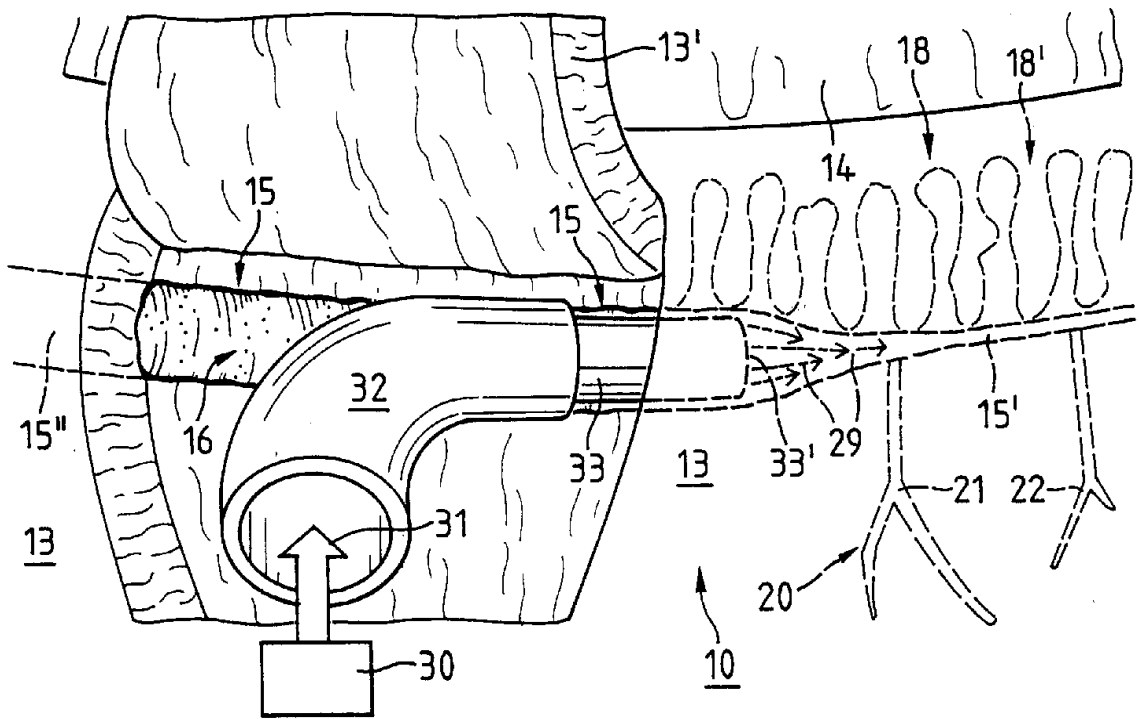


图 3

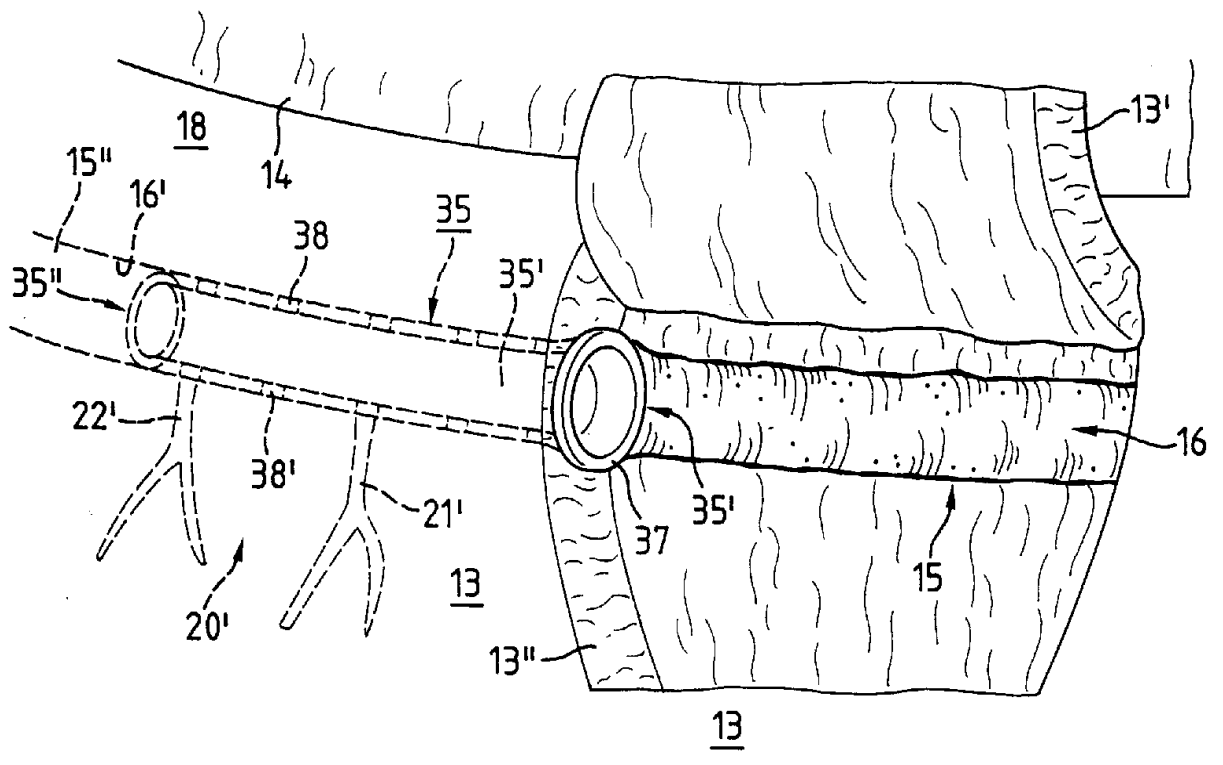


图4

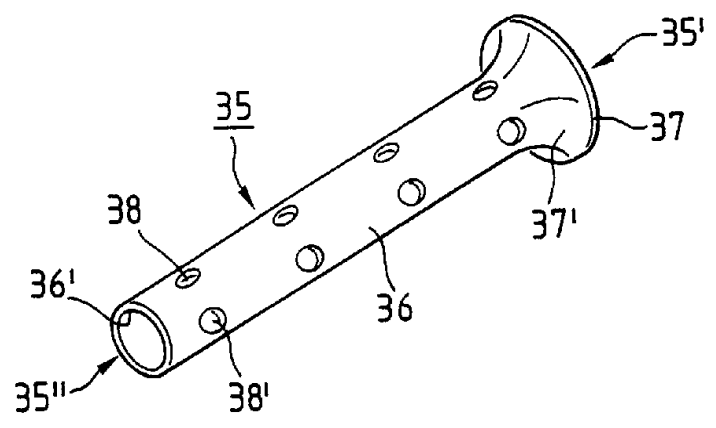


图5

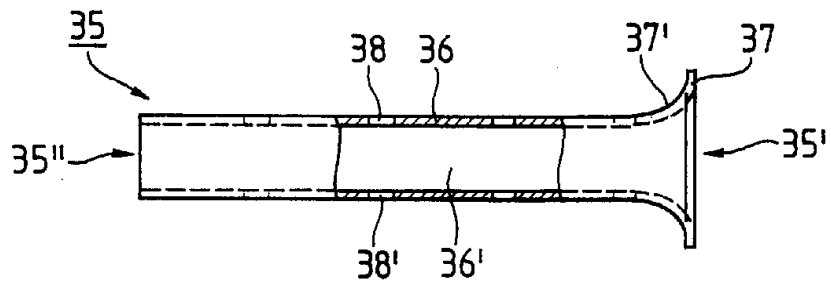


图6

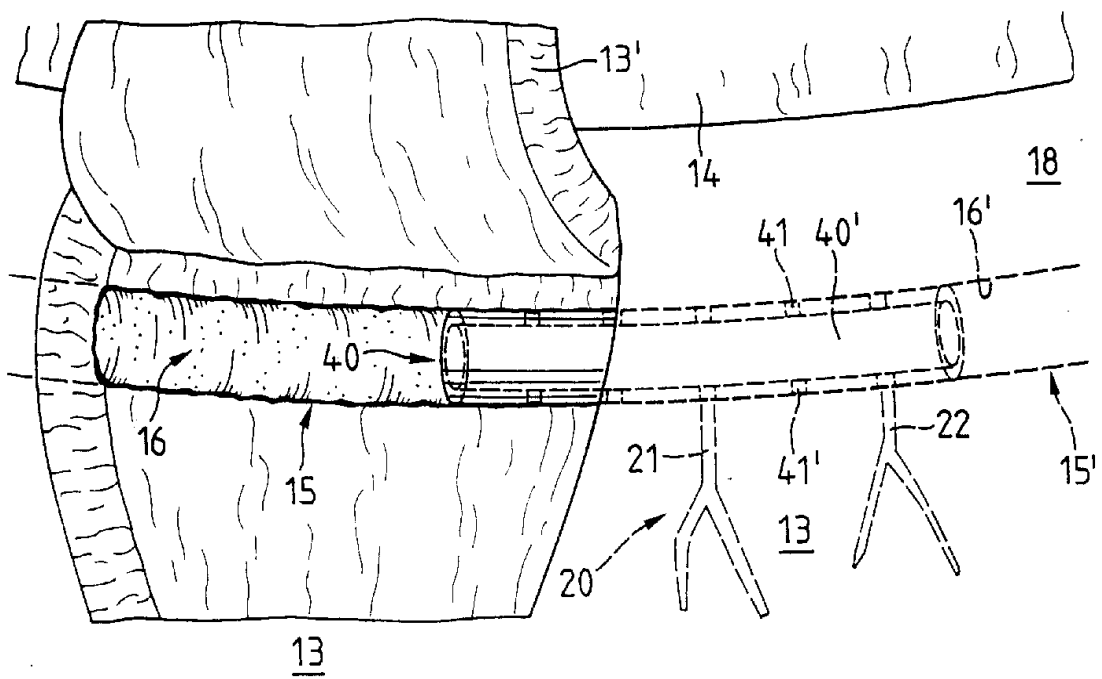


图7

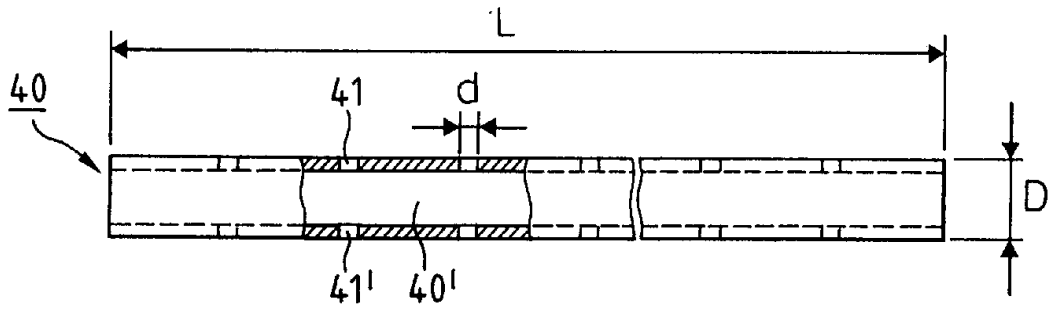


图 8

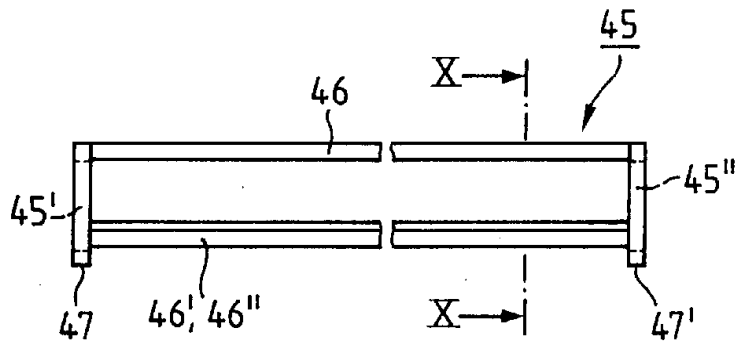


图 9

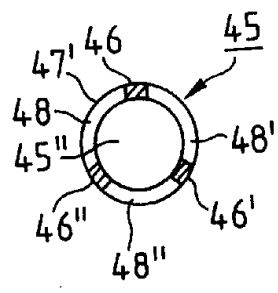


图10

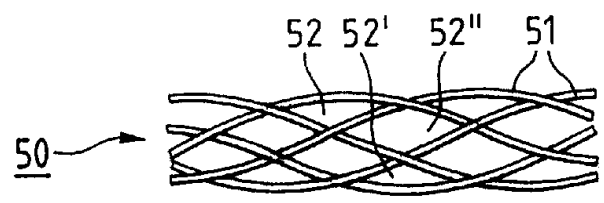


图11

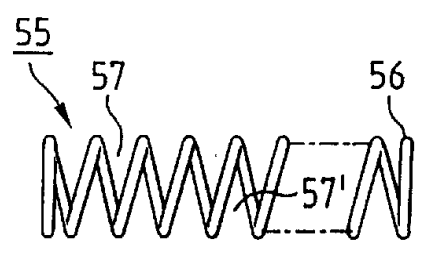


图12