



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114522019 B

(45) 授权公告日 2024. 10. 29

(21) 申请号 202210270979.9

(22) 申请日 2018.03.16

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 114522019 A

(43) 申请公布日 2022.05.24

(30) 优先权数据  
62/473,090 2017.03.17 US  
15/922,692 2018.03.15 US

(62) 分案原申请数据  
201880032075.4 2018.03.16

(73) 专利权人 W.L.戈尔及同仁股份有限公司  
地址 美国特拉华州

(72) 发明人 P·J·罗伯 J·C·托勒

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公  
司 31100

专利代理师 王頔

(51) Int.Cl.  
A61F 9/007 (2006.01)  
A61F 9/00 (2006.01)

(56) 对比文件  
US 2002156413 A1,2002.10.24  
US 5882327 A,1999.03.16

审查员 段宁

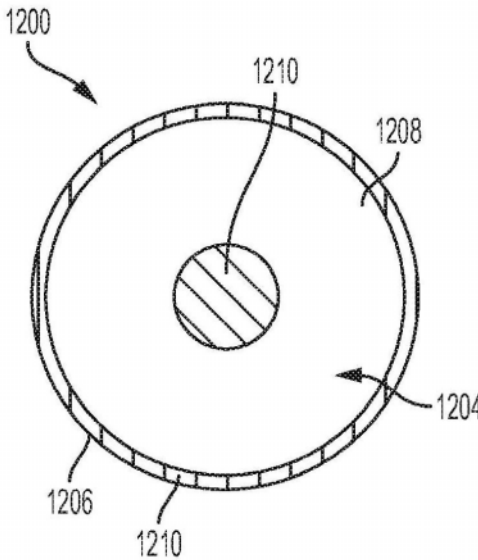
权利要求书3页 说明书29页 附图9页

(54) 发明名称

用于青光眼治疗的一体式房水分流器

(57) 摘要

公开了青光眼治疗设备。在各种示例中,青光眼治疗设备包括布置在一起以形成微孔主体的多个微孔层,这些微孔层构造成帮助促进流体从充有流体的体腔中排出,以及身体通过围绕青光眼治疗设备的组织对排出的房水的再吸收。在一些示例中,青光眼治疗设备包括构造成抵抗细胞内生长的一个或多个部分,以及构造成允许细胞内生长的一个或多个部分。特别是,外部可包括一个或多个隔膜(下文称为扩散隔膜)或由一个或多个隔膜限定,这些隔膜对充有流体的体腔的流体而言是多孔的或以其它方式可渗透流体,这些隔膜构造成成为允许或促进组织向内生长,而内部隔膜还是微孔的并且可渗透房水,但是构造成抵抗或以其它方式最小化血管和组织结构的内生长和附连。



1. 一种可植入的生物流体引流设备,用于从充有流体的体腔进行流体引流,所述设备包括:

主体,所述主体限定可膨胀的贮存部,并且包括

一个或多个防腐蚀元件,所述一个或多个防腐蚀元件相对于所述主体的第一部分向外延伸,所述防腐蚀元件构造为在所述可植入的生物流体引流设备植入之后抑制眼睛的结膜的腐蚀;以及

流体导管,所述流体导管具有第一端和第二端,所述第一端流体联接于所述可膨胀的贮存部,而所述第二端在所述主体外部延伸并且能够插入到充有流体的体腔中,使得来自所述充有流体的体腔的流体能够转移至所述可膨胀的贮存部,其中,所述一个或多个防腐蚀元件沿着所述流体导管的一部分延伸,以便在所述可植入的生物流体引流设备植入在眼睛中时在所述流体导管与所述结膜之间形成屏障。

2. 如权利要求1所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述主体还包括第一多层微孔扩散材料,包括:

第一组织内生长扩增层和第一组织内生长扩散层;以及

第二多层微孔扩散材料,包括:第二组织内生长扩增层和第二组织内生长扩散层;并且

其中,所述第一多层微孔扩散材料和所述第二多层微孔扩散材料设置为从而在它们之间形成所述可膨胀的贮存部。

3. 如权利要求1所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述可植入的生物流体引流设备能植入在形成在所述眼睛的所述结膜与巩膜之间的囊中,从而所述主体定位在所述囊中,并且所述流体导管穿透所述巩膜以进入眼睛的前房。

4. 如权利要求2和3中任一项所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述一个或多个防腐蚀元件中的第一防腐蚀元件覆盖所述流体导管,以在所述设备植入时在所述流体导管与所述结膜之间形成屏障。

5. 如权利要求1至3中任一项所述的可植入的生物体引流设备,其特征在于,所述一个或多个防腐蚀元件能从所述可植入的生物流体引流设备移除。

6. 如权利要求1至3中任一项所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述流体导管的一部分从所述主体延伸到延伸部长度,并且其中,所述一个或多个防腐蚀元件沿着一定长度的所述流体导管延伸的距离小于所述延伸部长度。

7. 如权利要求1至3中任一项所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述一个或多个防腐蚀元件的宽度大于或等于所述流体导管的直径。

8. 如权利要求1至3中任一项所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述一个或多个防腐蚀元件的宽度在沿着所述一个或多个防腐蚀元件的长度的方向上保持恒定。

9. 如权利要求1至3中任一项所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述一个或多个防腐蚀元件构造为在高磨蚀区域中抵抗所述设备周围的组织的磨蚀,在所述高磨蚀区域中,所述流体导管可能相对于所述一个或多个防腐蚀元件运动。

10. 如权利要求1至3中任一项所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述一个或多个防腐蚀元件的厚度沿着所述一个或多个防腐蚀元件的长度的至少一个、线性或非线性地且横跨所述一个或多个防腐蚀元件地渐缩。

11. 如权利要求1至3中任一项所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述一

个或多个防腐元件在纵向上与所述主体间隔开。

12. 如权利要求1至3中任一项所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述一个或多个防腐元件从所述主体延伸。

13. 如权利要求2和3中任一项所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述一个或多个防腐元件在所述流体导管与结膜之间延伸,并且其中,所述一个或多个防腐元件的与所述结膜交界的部分构造为促进组织内生长,从而使所述一个或多个防腐元件与所述结膜之间的相对运动最小化。

14. 如权利要求13所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述一个或多个防腐元件设置为使得所述一个或多个防腐元件的一部分是以下中的至少一种:定位为与巩膜通路相邻或在所述巩膜通路近侧以及与所述流体导管的延伸穿过所述巩膜通路的部分相邻或在所述延伸穿过所述巩膜通路的部分的近侧中。

15. 如权利要求1所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述一个或多个防腐元件包括第二防腐元件,所述第二防腐元件沿着所述流体导管的一部分延伸,以便在所述可植入的生物流体引流设备植入在眼睛中时在所述流体导管与眼睛的巩膜之间形成屏障。

16. 如权利要求1所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述防腐元件由收缩扩散隔膜、扩增扩散隔膜或其组合构成。

17. 一种可植入的生物流体引流设备,用于对充有流体的体腔进行流体引流,所述设备包括主体,所述主体具有:

至少一个多层微孔扩散材料,所述至少一个多层微孔扩散材料设置为从而形成可膨胀的贮存部,借助所述贮存部从所述充有流体的体腔接纳流体,所述至少一个多层微孔扩散材料构造为:

在所述材料的第一侧处促进组织内生长,所述材料的所述第一侧是所述主体的最外部的一侧,使得所述可植入的生物流体引流设备能在植入之后附连到周围组织;

抑制在所述材料的第二侧处的组织内生长,所述材料的第二侧是所述主体的最内部的一侧,从而抑制到所述可膨胀的贮存部中的组织内生长;以及

使所述充有流体的体腔的生物流体渗透通过其中;

流体联接到所述可膨胀的贮存部的流体导管;以及

由所述主体限定并相对于所述主体的第一部分向外延伸的一个或多个防腐元件,所述一个或多个防腐元件构造为在所述可植入的生物流体引流设备植入之后抑制眼睛的结膜的至少一部分的腐蚀,

其中,所述一个或多个防腐元件定位为使得在所述可植入的生物流体引流设备植入在眼睛中时在所述流体导管与所述结膜之间形成屏障。

18. 如权利要求17所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述材料的所述第一侧具有第一微孔结构,而所述材料的第二侧具有不同于所述第一微孔结构的第二微孔结构。

19. 如权利要求17和18中任一项所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述可植入的生物流体引流设备能植入在形成在眼睛的所述结膜与巩膜之间的囊中,使得所述一个或多个防腐元件沿着所述结膜延伸,并且其中,所述一个或多个防腐元件的交界

所述结膜的部分构造为促进组织内生长,从而使所述一个或多个防腐蚀元件与所述结膜之间的相对运动最小化。

20. 如权利要求17至19中任一项所述的可植入的生物流体引流设备,其特征在于,所述流体导管具有第一端和第二端,所述第一端流体联接于所述可膨胀的贮存部,而所述第二端在所述主体外部延伸并且能够插入到所述充有流体的体腔中,使得来自所述充有流体的体腔的流体能转移至所述贮存部;并且其中,所述一个或多个防腐蚀元件中的第一防腐蚀元件覆盖所述流体导管。

21. 一种形成可植入的生物流体引流设备的方法,所述可植入的生物流体引流设备用于从充有流体的体腔中对流体引流,所述方法包括:

选择至少一个多层微孔扩散材料,所述至少一个多层微孔扩散材料构造为:

在所述材料的第一侧处促进组织内生长;

在所述材料的第二侧处抑制组织内生长;以及

使所述充有流体的体腔的生物流体渗透穿过其中;以及

设置所述至少一个多层微孔扩散材料形成主体,所述主体限定:

在所述材料的所述第一侧处的可膨胀的贮存部,所述可膨胀的贮存部构造为接纳来自所述充有流体的体腔的流体;以及

一个或多个防腐蚀元件,所述一个或多个防腐蚀元件相对于所述主体的第一部分向外延伸,所述一个或多个防腐蚀元件构造为在所述可植入的生物流体引流设备植入之后抑制眼睛的结膜的腐蚀;并且

其中,所述材料的第一侧是所述主体的最外部的一侧,从而所述可植入的生物流体引流设备在植入之后能附连到周围组织,而所述材料的所述第二侧是所述主体的最内部的一侧,从而抑制组织到所述可膨胀的贮存部中的内生长,并且

将流体导管联接至所述主体,其中,所述一个或多个防腐蚀元件定位为在所述可植入的生物流体引流设备植入在眼睛中时在所述流体导管与所述结膜之间形成屏障。

22. 如权利要求21所述的方法,其特征在于,还包括将流体导管联接到所述主体,从而来自所述充有流体的体腔的流体能转移到所述可膨胀的贮存部;以及将所述一个或多个防腐蚀元件沿着一定长度的所述流体导管定位以在所述流体导管处形成屏障。

23. 如权利要求21或22所述的方法,其特征在于,所述可植入的生物流体引流设备能植入在形成在所述眼睛的所述结膜与巩膜之间的囊中,并且其中,所述一个或多个防腐蚀元件的交界结膜的部分构造为促进组织内生长,从而使所述一个或多个防腐蚀元件和所述结膜之间的相对运动最小化。

## 用于青光眼治疗的一体式房水分流器

[0001] 本申请是国际申请号为PCT/US2018/022922,国际申请日为2018年03月16日,进入中国国家阶段的申请号为201880032075.4,名称为“用于青光眼治疗的一体式房水分流器”的发明专利申请的分案申请。

### 背景技术

[0002] 房水是一种充满眼睛的前房的液体,并促成了眼内压或眼内液压。青光眼是一种进行性眼疾,其特征是眼内压升高。眼内压的这种升高通常是由于身体吸收的房水量不足引起的。在一些情况下,房水吸收得不够快或者甚至根本没有被吸收,而在另一些情况下,房水被附加地或替代地过快产生。眼内压的升高与患病的眼睛逐渐丧失视力以及有时永久丧失视力相关联。

[0003] 已经进行了许多治疗青光眼的尝试。然而,一些常规设备缺乏柔性、顺应性、以及避免设备与周围组织之间的相对运动所需的设备/组织附连。这样的运动会导致周围组织的持续刺激。刺激又会导致慢性炎症组织反应增强、在设备部位处形成过多的疤痕、以及通过结膜和眼内炎引起设备腐蚀的风险增加。在不发生腐蚀的情况下,疤痕组织有效地防止房水的再吸收。这些并发症可能会阻止设备正常运作。导致的结果是眼内压逐渐升高和青光眼的进展。

### 发明内容

[0004] 根据一示例(“示例1”),一种生物流体引流设备包括主体,该主体包括处于堆叠构造的第一微孔隔膜、第二微孔隔膜、第三微孔隔膜和第四微孔隔膜,第二微孔隔膜和第三微孔隔膜位于第一微孔隔膜与第四微孔隔膜之间,并且在第二微孔隔膜与第三微孔隔膜之间限定可膨胀贮存部,其中,第二微孔隔膜和第三微孔隔膜构造成抵抗组织内生长,并且其中,第一微孔隔膜和第四微孔隔膜构造成允许组织内生长;以及生物流体引流设备包括流体导管,该流体导管具有第一端和第二端,第一端流体联接于贮存部,第二端在主体外部延伸并且可插入到充有流体的体腔中,使得来自所述充有流体的体腔的流体可转移至贮存部。

[0005] 根据相对于示例1更进一步的另一示例(“示例2”),第二微孔隔膜和第三微孔隔膜彼此部分地结合,使得第二微孔隔膜和第三微孔隔膜的各部分相对于彼此自由滑动或彼此分开。

[0006] 根据相对于示例1和2中的任一个更进一步的另一示例(“示例3”),第二微孔隔膜和第三微孔隔膜各自的渗透率不同于第一微孔隔膜和第四微孔隔膜中的每一个的渗透率。

[0007] 根据相对于示例1至3中的任一个更进一步的另一示例(“示例4”),第一微孔隔膜、第二微孔隔膜、第三微孔隔膜和第四微孔隔膜中的至少一个包括膨胀型聚四氟乙烯。

[0008] 根据相对于任一前述示例更进一步的另一示例(“示例5”),流体是房水,并且充有流体的空腔是前房。

[0009] 根据相对于任一前述示例更进一步的另一示例(“示例6”),设备还包括定位成与

主体相邻的第五微孔隔膜,其中,该第五微孔隔膜在主体与流体导管的第二端之间延伸。

[0010] 根据相对于示例6更进一步的另一示例(“示例7”),第五微孔隔膜构造成允许组织内生长。

[0011] 根据相对于示例6至7中的任一个更进一步的另一示例(“示例8”),第五微孔隔膜联接于流体导管。

[0012] 根据相对于示例6至8中的任一个更进一步的另一示例(“示例9”),第五微孔隔膜与第一微孔隔膜、第二微孔隔膜、第三微孔隔膜和第四微孔隔膜中的一个成一体。

[0013] 根据相对于示例9更进一步的另一示例(“示例10”),第五微孔隔膜和第一微孔隔膜是相同的微孔隔膜。

[0014] 根据相对于示例6至10中的任一个更进一步的另一示例(“示例11”),设备还包括定位成与主体相邻的第六微孔隔膜,其中,该第六微孔隔膜在主体与流体导管的第二端之间延伸。

[0015] 根据相对于示例11更进一步的另一示例(“示例12”),第六微孔隔膜和第四微孔隔膜是相同的微孔隔膜。

[0016] 根据相对于示例11至12中的任一个更进一步的另一示例(“示例13”),第六微孔隔膜包括穿孔,穿孔的尺寸设计成容纳流体导管,使得当植入时流体导管可以延伸穿过穿孔并进入充有流体的体腔中。

[0017] 根据相对于任一前述示例更进一步的另一示例(“示例14”),第一微孔隔膜和第四微孔隔膜各自构造成在第一微孔隔膜和第四微孔隔膜中发生组织内生长之后保持可渗透流体。

[0018] 根据相对于任一前述示例更进一步的另一示例(“示例15”),贮存部构造成当流体转移到贮存部中时膨胀。

[0019] 根据相对于示例15更进一步的另一示例(“示例16”),主体构造成由于贮存部的膨胀而呈预定轮廓。

[0020] 根据相对于任一前述示例更进一步的另一示例(“示例17”),第一微孔隔膜、第二微孔隔膜、第三微孔隔膜和第四微孔隔膜各自包括多个小洞,并且其中,第二微孔隔膜和第三微孔隔膜的多个小洞的尺寸设计成以抵抗组织内生长,并且其中,第一微孔隔膜和第四微孔隔膜的多个小洞的尺寸设计成允许组织内生长。

[0021] 根据相对于任一前述示例更进一步的另一示例(“示例18”),第二微孔隔膜和第三微孔隔膜中的一个疏水的,并且第一微孔隔膜和第四微孔隔膜中的一个亲水的。根据相对于任一前述示例更进一步的另一示例,第一微孔隔膜、第二微孔隔膜、第三微孔隔膜和第四微孔隔膜是疏水的。根据相对于任一前述示例更进一步的另一示例,第一微孔隔膜、第二微孔隔膜、第三微孔隔膜和第四微孔隔膜是亲水的。

[0022] 根据相对于任一前述示例更进一步的另一示例(“示例19”),第一微孔隔膜、第二微孔隔膜、第三微孔隔膜和第四微孔隔膜中的一个由膨胀型聚四氟乙烯的多个微孔层形成。

[0023] 根据另一示例(“示例20”),一种房水扩散设备包括:第一扩增(增生)扩散隔膜,该第一扩增扩散隔膜构造成允许组织内生长;第一收缩(缢缩)扩散隔膜,该第一收缩扩散隔膜构造成抵抗组织内生长,第一收缩扩散隔膜联接于第一扩增扩散隔膜;第二收缩扩散隔

膜,该第二收缩扩散隔膜构造成抵抗组织内生长,第二收缩扩散隔膜联接于第一收缩扩散隔膜,使得第二收缩扩散隔膜的第一区域联接于第一收缩扩散隔膜,并且使得第二收缩扩散隔膜的第二区域与第一收缩扩散隔膜未联接,该未联接的第二区域限定可膨胀贮存部;以及第二扩增扩散隔膜,该第二扩增扩散隔膜构造成允许组织内生长,第二扩增扩散隔膜联接于第二收缩扩散隔膜。

[0024] 根据相对于示例20更进一步的另一示例(“示例21”),第一扩增扩散隔膜和第二扩增扩散隔膜包括构造成允许组织内生长的多个小洞,并且其中,第一收缩扩散隔膜和第二收缩扩散隔膜包括构造成抵抗组织内生长的多个小洞。

[0025] 根据相对于示例20至22中的任一个更进一步的另一示例(“示例22”),第二收缩扩散隔膜的第一区域是第二收缩扩散隔膜的周界边缘区域,并且其中,第二收缩扩散隔膜的第一区域联接于第一收缩扩散隔膜的周界边缘区域,并且其中,第二收缩扩散隔膜的第二区域是第二收缩扩散隔膜的周界边缘区域内部的区域。

[0026] 根据相对于示例20至22中的任一个更进一步的另一示例(“示例23”),该设备还包括具有第一端和第二端的流体导管,第一端与贮存部流体连通,并且第二端远离第一收缩扩散隔膜和第二收缩扩散隔膜延伸并且可插入到充有流体的体腔中,使得来自充有流体的体腔的流体可转移至贮存部。

[0027] 根据相对于示例23更进一步的另一示例(“示例24”),该设备还包括第三扩增扩散隔膜,该第三扩增扩散隔膜包括多个孔隙,这些孔隙的尺寸设计成允许组织内生长,该第三扩增扩散隔膜定位成与第一扩增扩散隔膜相邻,并且沿着流体导管在第一扩增扩散隔膜与流体导管的第二端之间延伸。

[0028] 根据相对于示例24更进一步的另一示例(“示例25”),第三扩增隔膜和第一扩增扩散隔膜是相同的扩增扩散隔膜。

[0029] 根据相对于示例24至25中的任一个更进一步的另一示例(“示例26”),第三扩增扩散隔膜联接于流体导管。

[0030] 根据相对于示例23至26中的任一个更进一步的另一示例(“示例27”),该设备还包括第四扩增扩散隔膜,该第四扩增扩散隔膜包括多个孔隙,这些孔隙的尺寸设计成允许组织内生长,该第四扩增扩散隔膜定位成与第二扩增扩散隔膜相邻,并且沿着流体导管在第二扩增扩散隔膜与流体导管的第二端之间延伸。”

[0031] 根据相对于示例27更进一步的另一示例(“示例28”),第四扩增隔膜和第二扩增扩散隔膜是相同的扩增隔膜。

[0032] 根据相对于示例27至28中的任一个更进一步的另一示例(“示例29”),第四扩增扩散隔膜包括穿孔,该穿孔的尺寸设计成容纳流体导管,使得当植入时流体导管可以延伸穿过穿孔并进入充有流体的体腔中。

[0033] 根据相对于示例20至29中的任一个更进一步的另一示例(“示例30”),充有流体的体腔是患者眼睛的前房,并且其中,流体是房水。

[0034] 根据另一示例(“示例31”),一种形成青光眼引流设备的方法包括:提供第一扩增扩散隔膜和第二扩增扩散隔膜,该第一扩增扩散隔膜和第二扩增扩散隔膜各自构造成允许组织内生长;提供第一收缩扩散隔膜和第二收缩扩散隔膜,该第一收缩扩散隔膜和第二收缩扩散隔膜构造成抵抗组织内生长;以及通过以下步骤形成房水扩散构件:将第一扩增扩

散隔膜联接至第一收缩扩散隔膜;将第一收缩扩散隔膜联接至第二收缩扩散隔膜,使得第二收缩扩散隔膜的第一界面表面(第一交界表面)的第一区域联接于第一收缩扩散隔膜,并且使得第一界面表面的第二区域与所述第一收缩扩散隔膜未联接,其中,所述未联接的第二区域限定可膨胀的贮存部;以及将第二扩增扩散隔膜联接至第二收缩扩散隔膜。该方法还包括:将流体导管联接至房水扩散构件,使得流体导管与贮存部流体联接,使得流体导管可操作成将排出(抽出/撤出)的房水递送至贮存部。

[0035] 根据相对于示例31更进一步的另一示例(“示例32”),房水扩散构件还包括第三扩增扩散隔膜,该第三扩增扩散隔膜构造成允许组织内生长,第三扩增隔膜定位成与第一扩增扩散隔膜相邻并沿着流体导管延伸。

[0036] 根据相对于示例32更进一步的另一示例(“示例33”),房水扩散构件还包括第四扩增扩散隔膜,该第四扩增扩散隔膜构造成允许组织内生长,第四扩增隔膜定位成与第二扩增扩散隔膜相邻并沿着流体导管延伸。

[0037] 根据相对于示例32至33中的任一个更进一步的另一示例(“示例34”),该方法还包括:对第一扩增扩散隔膜、第二扩增扩散隔膜、第三扩增扩散隔膜或第四扩增扩散隔膜中的一个进行穿孔,以包括多个孔隙,这些孔隙的尺寸设计成允许组织内生长。

[0038] 根据相对于示例32至34中的任一个更进一步的另一示例(“示例35”),第三扩增隔膜和第一扩增扩散隔膜是相同的扩增扩散隔膜。

[0039] 根据相对于示例33至35中的任一个更进一步的另一示例(“示例35”),第四扩增隔膜和第二扩增扩散隔膜是相同的扩增扩散隔膜。

[0040] 根据相对于示例33至36中的任一个更进一步的另一示例(“示例37”),第四扩增隔膜包括穿孔,该穿孔的尺寸设计成容纳流体导管,使得当植入时流体导管可以延伸穿过穿孔并进入到前房中。

[0041] 根据另一示例(示例“38”),生物流体引流设备包括主体,该主体包括处于堆叠构造的第一微孔隔膜、第二微孔隔膜和第三微孔隔膜,第一微孔隔膜位于第二微孔隔膜与第三微孔隔膜之间,第一微孔隔膜包括多个孔隙,这些孔隙的尺寸设计成抵抗组织内生长,第二微孔隔膜和第三微孔隔膜各自包括多个孔隙,这些孔隙的尺寸设计成允许组织内生长,其中,在第一微孔隔膜与第三微孔隔膜之间限定可膨胀贮存部;以及流体导管,该流体导管具有第一端和第二端,第一端与贮存部流体联接,第二端在主体外部延伸并且可插入到充有流体的体腔中,使得来自所述充有流体的体腔的流体可转移至贮存部。

[0042] 根据相对于前述示例中的任一个更进一步的另一示例(示例“39”),第一微孔隔膜和第四微孔隔膜中的一个或多个是疏水的,并且第二微孔隔膜和第三微孔隔膜是亲水的。

## 附图说明

[0043] 包括附图以提供对本公开的实施例的进一步理解,并且附图包含在本说明书中且构成其一部分,示出示例,并与描述一起用于阐释本公开的原理。

[0044] 图1是与本公开的各方面一致的青光眼引流系统的图示。

[0045] 图2A是与本公开的各方面一致的处于缩瘪状态的青光眼引流系统的图示。

[0046] 图2B是与本公开的各方面一致的处于膨胀状态的青光眼引流系统的图示。

[0047] 图3是图2所示的青光眼引流系统的分解图。



- [0048] 图4A-4D是与本公开的各方面一致的收缩扩散隔膜界面表面的图示。
- [0049] 图5是与本公开的各方面一致的青光眼引流系统的图示。
- [0050] 图6是与本公开的各方面一致的青光眼引流系统的图示。
- [0051] 图7A是与本公开的各方面一致的处于缩瘪状态的青光眼引流系统的图示。
- [0052] 图7B是与本公开的各方面一致的处于膨胀状态的青光眼引流系统的图示。
- [0053] 图8是与本公开的各方面一致的流体导管的图示。
- [0054] 图9A是与本公开的各方面一致的青光眼引流设备的图示。
- [0055] 图9B是沿着线9B—9B剖取的图9A的青光眼引流系统的剖视图。
- [0056] 图9C是沿着线9C—9C剖取的图9A的青光眼引流系统的剖视图。
- [0057] 图10是与本公开的各方面一致的青光眼引流系统的分解图。
- [0058] 图11是与本公开的各方面一致的植入在眼组织内的青光眼引流系统的图示。
- [0059] 图12是与本公开的各方面一致的植入在眼组织内的青光眼引流系统的图示。

### 具体实施方式

[0060] 本领域的技术人员将容易理解,本公开中提供的发明构思的各种实施例可通过任何数量的方法和构造成执行预期功能的装置来实现。还应注意的是,本文参考的附图不一定是按比例绘制,而有可能放大以说明本申请的各个方面,并且就此而言,附图不应理解为限制性的。如本文所用,术语“扩散隔膜”意在涵盖一个或多个扩增扩散隔膜和/或一个或多个收缩扩散隔膜。

[0061] 本公开的各个方面涉及青光眼引流设备、引流系统和引流方法。更具体地,本公开涉及用于从患者的眼睛前房对房水进行引流以使得房水可被身体再吸收的设备、系统和方法。提供一种用于对已经从眼睛的前房排出的房水进行再吸收的机制,以降低或以其它方式稳定眼内压。

[0062] 在图1中示出了根据一些实施例的青光眼引流系统1000。青光眼引流系统1000是可植入医疗系统,其操作成促进从充有流体的体腔(例如眼的前房)对诸如房水之类的流体进行引流。青光眼引流系统1000包括流体导管1500和诸如房水扩散构件1002之类的主体。虽然以下公开内容涉及用于从眼睛的前房对房水进行引流的青光眼引流系统1000,但是本领域技术人员应当理解和认识到,所示的青光眼引流系统1000可以构造和利用以从其它充有流体的体腔中排出其它流体。在一些示例中,如以下更详细地解释的,青光眼引流系统1000附加地帮助促进人体对被排出的流体的再吸收。例如,在一些实施例中,青光眼引流系统1000在排出的房水与组织、血管和/或细胞之间提供界面,所述组织、血管和/或细胞具有吸收房水的能力,并且足够靠近青光眼引流系统1000以与排出的房水相互作用。因此,在一些示例中,从眼睛的前房排出的房水在被身体再吸收之前行进通过青光眼引流系统1000。

[0063] 在一些实施例中,当植入青光眼引流系统1000时,房水通过流体导管1500从前房排出。然后,排出的房水进入房水扩散构件1002的贮存部,并通过房水扩散构件1002的一个或多个多孔隔膜渗透,然后房水可以被身体吸收。在各种实施例中,除了房水渗透性外,沿着青光眼引流系统1000的一个或多个区域允许或促使组织内生长。例如,房水扩散构件1002的外部可包括一个或多个隔膜(在下文中称为扩散隔膜)或者由一个或多个隔膜来形成,这些隔膜对于充有流体的体腔的流体是多孔的或是以其它方式可渗透的,并且这些隔

膜构造造成允许或促使组织内生长。沿着青光眼引流系统1000的表面或其区域内的组织内生长帮助促进青光眼引流系统1000生物整合到周围组织(例如眼组织)中,并且帮助促进周围组织再吸收排出的房水。此外,包括组织内生长和附连的生物整合帮助使青光眼引流系统1000与围绕青光眼引流系统1000的组织之间的相对运动最小化,这帮助避免对眼睛组织的刺激,该刺激可能导致异物组织反应、疤痕形成和/或青光眼引流系统1000的腐蚀或局部感染。

[0064] 在各种实施例中,房水扩散构件1002包括内部区域,该内部区域限定了用于房水的贮存部,房水通过流体导管1500从前房中排出。房水扩散构件1002的内部区域可包括一个或多个隔膜(在下文中称为扩散隔膜),这些隔膜对于充有流体的体腔的流体而言是多孔的或是以其它方式可渗透的。例如,如以下更详细地讨论的,一个或多个扩散隔膜可由诸如聚合物材料之类的多孔介质形成,其具有适合于通过多孔介质的孔隙空间输送流体的微结构。因此,在一些实施例中,贮存部可由形成房水扩散构件1002的一个或多个扩散隔膜的孔隙空间限定。在一些实施例中,房水扩散构件1002可构造使得贮存部附加地或可替代地限定在形成房水扩散构件1002的两个或更多个扩散隔膜之间。例如,在一些实施例中,形成房水扩散构件1002的相邻布置的扩散隔膜之间的至少一部分表面积保持未结合或未粘附,使得相邻定位的扩散隔膜可操作成沿着它们表面面积的至少一部分彼此分开,以形成和限定贮存部。在一些实施例中,如以下进一步讨论的,限定在相邻定位的扩散隔膜之间的贮存部可操作成以受控的方式膨胀或扩张(例如,膨胀时膨胀至预定轮廓),使得青光眼引流系统1000不干扰正常的 eye 功能(例如,定期的眼运动,包括枢转和眨眼)。

[0065] 在各种实施例中,房水扩散构件1002的尺寸和形状设计成使得该房水扩散构件1002可植入到患者的解剖结构内。例如,在一些实施例中,房水扩散构件1002的尺寸和形状设计成使得该房水扩散构件1002可植入到解剖的结膜下空间内(例如,在患者的眼睛的巩膜与结膜之间)。在一些实施例中,房水扩散构件1002是薄的圆盘形(冰球形)构件。在一些实施例中,房水扩散构件1002具有小于或等于半毫米(0.5毫米)的厚度(例如,在第一外表面1004与第二外表面1006之间测量的距离),比如在十分之一毫米(0.1毫米)和半毫米(0.5毫米)之间。然而,对于人体的不同解剖结构,房水扩散构件1002可超过半毫米(0.5毫米),条件是该厚度基本上不干扰正常的眼睛功能(例如,枢转和眨眼)或基本上不降低房水扩散构件1002的柔性至如下程度,即、使得在植入时青光眼引流系统1000与周围组织之间发生不期望的相对运动,从而导致组织刺激、异物组织反应和/或过度疤痕形成的可能结果。

[0066] 在一些实施例中,房水扩散构件1002的直径可在五(5)毫米至十五(15)毫米的范围内,比如十(10)毫米。在一些实施例中,房水扩散构件1002可以是卵形的并且包括高达约三十(30)毫米的主尺寸(例如,沿着椭圆的主轴)和最多约十(10)毫米的对应的副尺寸(例如,沿着椭圆的主轴)。如上所述,对于人体的不同解剖结构,房水扩散构件1002可超过这样的尺寸(例如,十五(15)、以及十(10)和三十(30)毫米),条件是这样的尺寸基本上不干扰正常的眼睛功能(例如,枢转和眨眼)或基本上不降低房水扩散构件1002的柔性至如下程度,即、使得在植入时青光眼引流系统1000与周围组织之间发生不期望的相对运动,从而导致组织刺激、异物组织反应和/或过度疤痕形成的可能结果。同样地,房水扩散构件1002可具有小于五(5)毫米、三(3)毫米、或甚至小于三(3)毫米的直径,条件是房水扩散构件1002可操作成容纳足够程度排出的房水,并且可操作成促进房水的再吸收,以构成对患者的有效

治疗。

[0067] 在各种实施例中,当植入体内时,流体导管1500操作成将贮存部与充有流体的体腔(例如,眼睛的前房)流体联接,使得可在贮存部与青光眼引流系统1000外部的环境(例如,大气)之间实现压差。因此,当植入时,应当理解的是,贮存部内的压力至少部分地基于充有流体的体腔内的压力(例如,眼睛的前房的眼内压)。在一些实施例中,这样的压差引起贮存部膨胀或扩张。此外,在一些实施例中,这种压差导致房水渗滤通过房水扩散构件1002的扩散隔膜。即,在一些实施例中,排出的房水进入贮存部并通过房水扩散构件1002的扩散隔膜渗滤,然后房水可以被身体再吸收。

[0068] 现在转到图2A和2B,示出了包括由多个扩散隔膜组成的房水扩散构件1002的青光眼引流系统1000。房水扩散构件1002包括第一外表面1004、与第一外表面1004相对的第二外表面1006以及周界1008。图2A示出了处于缩瘪状态的青光眼引流系统1000。图2B示出处于膨胀状态的青光眼引流系统1000,其中房水存在于可膨胀或可扩张的贮存部1010内。虽然图2B中示出了青光眼引流系统1000处于膨胀状态,其中青光眼引流系统1000未均匀地膨胀(例如,第一扩增扩散隔膜1100和第一收缩扩散隔膜1200示出为采用大致非线性的构造,而第二扩增扩散隔膜1400和第二收缩扩散隔膜1300示出为大致线性的构造),但应当理解的是,青光眼引流系统1000可以均匀地变形(例如,第二扩增扩散隔膜1400和第二收缩扩散隔膜1300可以与第一扩增扩散隔膜1100和第一收缩扩散隔膜1200的变形方式为镜像的方式进行变形)。房水扩散构件1002包括由多个扩散隔膜限定的主体,这些扩散隔膜包括第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400以及第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300。在一些示例中,如图所示,第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400以及第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300彼此堆叠,以形成房水扩散构件1002。如以下进一步讨论的,第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400构造成允许组织内生长和附连,而第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300构造成最小化、抵抗或防止组织内生长和附连。

[0069] 在一些实施例中,第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400形成或以其它方式限定房水扩散构件1002的外部,而第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300位于第一扩增扩散隔膜1100与第二扩增扩散隔膜1400之间,并且限定了房水扩散体1002的内部区域。在各种实施例中,第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400以及第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300对房水均是可渗透的,因而每个隔膜均构造成允许排出的房水(例如,设置在密封的贮存部内的房水)渗滤通过隔膜和/或扩散穿过隔膜。然而,第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400构造成允许组织内生长和附连,而第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300构造成最小化、抵抗或防止组织内生长和附连。如图2A和2B所示,夹在或以其它方式位于收缩扩增扩散隔膜之间的收缩扩散隔膜的构造有助于使例如尺寸超过收缩扩散隔膜中存在的穿孔或小洞的细菌侵入和/或细菌到眼睛的前房的迁移最小化。

[0070] 在各个示例中,房水扩散构件1002的第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400是微孔的、可渗透房水的,并且构造成允许血管和组织内生长和/或附连。在各种实施方式中,第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300也是微孔的,并且是可渗透房水的,但是构造成抵抗或以其它方式最小化血管和组织结构的内生长和附连。因此,在各种实

施例中,房水扩散构件1002由多个不同的扩散隔膜形成,包括至少第一扩增扩散隔膜1100和至少第一收缩扩散隔膜1200。

[0071] 虽然图2A和2B中所示的青光眼引流系统1000包括分开的且不同的第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400,但应当理解的是,房水扩散构件1002可包括第一扩增扩散隔膜1100,而不必还需要分开的且不同的第二扩增扩散隔膜1400。例如,可折叠第一扩增扩散隔膜1100,使得第一扩增扩散隔膜1100围绕房水扩散构件1002的收缩扩散隔膜部分(例如,第一收缩扩散隔膜1200和/或第二收缩扩散隔膜1300)。在一些这样的实施例中,扩增扩散隔膜1100的折叠部分中的一个或多个部分结合(粘结)或焊接到扩增扩散隔膜1200的未折叠部分的相邻部分和/或房水扩散构件1002的收缩扩散隔膜部分中的一个或多个部分。附加地或替代地,虽然图2A和2B中所示的青光眼引流系统1000包括分开的且不同的第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300,但应当理解的是,房水扩散构件1002可包括第一收缩扩散隔膜1200,而不必还需要分开的且不同的第二收缩扩散隔膜1300。例如,第一收缩扩散隔膜1200可折叠到自身上以形成多层式收缩扩散隔膜,其中,收缩扩散隔膜1200的折叠部分中的一个或多个部分结合(粘结)或焊接到收缩扩散隔膜1200的未折叠部分的相邻部分。此外,扩增扩散隔膜1100可附加地绕(关于)折叠的收缩扩散隔膜1200折叠,其中收缩扩散隔膜1200利用位于收缩扩散隔膜1200的折叠部分与未折叠部分之间的流体导管1500折叠到自身上。在一些这样的实施例中,可在收缩扩散隔膜1200的至少折叠部分与未折叠部分之间限定贮存部。

[0072] 图3是图2A和2B所示的青光眼引流系统1000的分解图。如图3所示,房水扩散构件1002包括由第一扩增扩散隔膜1100、第一收缩扩散隔膜1200、第二收缩扩散隔膜1300和第二扩增扩散隔膜1400限定的主体。如图所示,各种扩增扩散隔膜和收缩扩散隔膜各自包括界面表面(交界表面)和周界(周界)。例如,第一扩增扩散隔膜1100包括第一界面表面1102、第二界面表面1104和周界1106。在一些示例中,第一扩增扩散隔膜1100的第一界面表面1102与青光眼引流系统1000的第一外表面1004相对应或以其它方式限定第一外表面1004。此外,如图3所示,第一收缩扩散隔膜1200包括第一界面表面1202、第二界面表面1204和周界1206。同样,如图3所示,第二收缩扩散隔膜1300包括第一界面表面1302、第二界面表面1304和周界1306。如图所示,第二扩增扩散隔膜1400包括第一界面表面1402、第二界面表面1404和周界1406。在一些示例中,第二扩增扩散隔膜1400的第二界面表面1404与青光眼引流系统1000的第二外表面1006相对应或以其它方式限定第二外表面1006。

[0073] 在各种实施例中,形成房水扩散构件1002的扩散隔膜(即,扩增扩散隔膜和收缩扩散隔膜)以堆叠构造彼此相邻地定位。例如,如图2A、2B和3所示,第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400以及第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300以堆叠构造彼此相邻地定位,其中第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400形成或以其它方式限定房水扩散构件1002的外部,并且第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300夹在第一扩增扩散隔膜1100与第二扩增扩散隔膜1400之间或以其它方式位于第一扩增扩散隔膜1100与第二扩增扩散隔膜1400之间。因此,形成房水扩散构件1002的外部区域的扩增扩散隔膜构造支持或允许组织内生长和附连,而形成房水扩散构件1002的内部区域的收缩扩散隔膜构造最小化、抵抗或防止扩增扩散隔膜与收缩扩散隔膜之间的边界或界面之外或内部的组织内生长和附连。

[0074] 通过最小化、抵抗或防止在收缩扩散隔膜之外或内部的组织内生长和附连,青光眼引流系统1000最小化、抵抗或防止组织内生长到贮存部1010中,这帮助在其生物整合期间和之后维持青光眼引流系统1000的性能。例如,应当理解的是,如本文所讨论的,最小化、抵抗或防止组织内生长到收缩扩散隔膜中,以及因此贮存部1010操作成维持青光眼引流系统1000的柔性,这帮助使青光眼引流系统1000与周围组织之间的相对运动最小化,并因此帮助使周围组织的刺激最小化。具体地,最小化、抵抗或防止组织内生长到收缩扩散隔膜中帮助避免组织在相邻的收缩扩散隔膜之间的(整个)界面上扩增,并因此帮助避免这种组织内生长与收缩扩散隔膜互锁在一起。避免收缩扩散隔膜的互锁帮助维持收缩扩散隔膜相对于彼此滑动和运动的能力,这帮助维持青光眼引流系统1000的柔性。

[0075] 在一些示例中,如以下进一步讨论的,房水扩散隔膜1002构造成使得相邻定位的扩散隔膜的界面表面彼此面对。在一些示例中,第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400以及第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300定向成使得它们的周界彼此对准和/或同轴。在一些实施例中,形成房水扩散构件1002的主体的扩散构件的一个或多个周界形成房水扩散构件1002的周界1008。例如,如图2A和2B所示,周界1106、1206、1306和1406共同形成或限定房水扩散构件1002的周界1008。然而,应当理解的是,房水扩散构件1002的周界可由少于形成房水扩散构件1002的主体的扩散隔膜的所有周界形成。例如,在一些示例中,房水扩散构件1002的周界1008可由第一扩增扩散隔膜1100的周界1106和第二扩增扩散隔膜1400的周界1406形成或限定。

[0076] 如上所述,在各种实施例中,通常将相邻定位的扩散隔膜定向成使得它们的界面表面中的一个或多个定位成与扩散隔膜的界面表面相邻或以其它方式面对该界面表面。即,在各种实施例中,相邻定位的扩散隔膜的界面表面彼此面对。在图2A、2B和3所示的实施例中,第一扩增扩散隔膜1100和第一收缩扩散隔膜1200相邻定位,使得第一扩增扩散隔膜1100的第二界面表面1104面对第一收缩扩散隔膜1200的第一界面表面1202。类似地,如图2A、2B和3所示,第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300相邻定位,使得第一收缩扩散隔膜1200的第二界面表面1204面对第二收缩扩散隔膜1300的第一界面表面1302。类似地,如图2A、2B和3所示,第二收缩扩散隔膜1300和第二扩增扩散隔膜1400相邻定位,使得第二收缩扩散隔膜1300的第二界面表面1304面对第二扩增扩散隔膜1400的第一界面表面1402。

[0077] 因此,在一些实施例中,类似于上述那些的堆叠构造提供了具有第一界面表面和第二界面表面的第一扩散隔膜和具有第一界面表面和第二界面表面的第二扩散隔膜,其中第一扩散隔膜和第二扩散隔膜相邻地定位成使得第一扩散隔膜的第二界面表面面对第二扩散隔膜的第一界面表面。

[0078] 在各种实施例中,第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400以及第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300可包括或由膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)或其它聚合物的一层或多层或者一片或多片形成,其它聚合物比如但不限于聚氨酯、聚砜、聚偏氟乙烯(PVDF)、聚六氟丙烯(PHFP)、全氟烷氧基聚合物(PFA)、聚烯烃、氟化乙烯丙烯(FEP)、丙烯酸共聚物和其它合适的氟共聚物。这些聚合物可以是片状、针织或机织(包括单纤维或多纤维股)或非织造多孔形式。在一些示例中,第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400和/或第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300中的一个或多个可由聚合物材料的

多个层或多个片形成。在一些这样的示例中,聚合物材料的各层或各片可层叠或以其它方式机械地联接在一起,例如借助于热处理和/或高压压制和/或粘合剂和/或本领域技术人员已知的其它层叠方法。在一些实施例中,如以下更详细地解释的,聚合物材料的层可在各离散的位置处联接在一起以形成稳定结构,该稳定结构延伸通过所得到的扩增扩散隔膜和/或收缩扩散隔膜。类似地,在一些实施例中,如以下更详细地解释的,扩增扩散隔膜和/或收缩扩散隔膜可在各离散的位置处联接在一起以形成稳定结构,该稳定结构延伸通过所得到的房水扩散构件1002。应当理解的是,如上所述,这样的稳定结构可操作成在贮存部1010膨胀或扩张时限制房水扩散构件1002的形状或轮廓。

[0079] 在一些实施例中,在形成第一扩增扩散隔膜1400和/或第二扩增扩散隔膜1100和/或第一收缩扩散隔膜1200和/或第二收缩扩散隔膜1300之前或之后,可以在它们的聚合物材料的层或片上进行一次或多次工艺,以修改它们的微结构(并因此改变它们的材料特性),从而增加或降低(一个或多个)聚合物材料的天然渗透率(例如对房水的渗透率)。在一些示例中,这样的工艺包括但不限于材料涂覆工艺、表面预处理工艺和/或穿孔工艺。如技术人员将理解的,可利用材料涂覆工艺来至少部分地填充聚合物材料的多孔空间,从而降低渗透率。附加地或替代地,可利用材料涂覆工艺将一种或多种药物或抗菌涂层涂覆到聚合物材料的表面(例如金属盐,包括碳酸银)和有机化合物(例如醋酸氯己定)上。

[0080] 在一些实施例中,第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400的一者或两者和/或第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300中的一者或两者可以是亲水的。在一些实施例中,第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400的一者或两者和/或第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300中的一者或两者是疏水的。因此,在一些示例中,房水扩散构件1002可包括一个或多个亲水隔膜和一个或多个疏水隔膜。

[0081] 因此,还可以施加亲水性涂层以使聚合物基质变湿,就好像聚合物表面本质上是疏水性的一样。包括抗氧化剂成分的表面涂层可以应用于减轻人体在手术后伤口愈合期间自然发生的炎症反应。可用抗增殖化合物(例如丝裂霉素C、5-氟嘧啶)改良表面,以减轻眼睛中的周围组织反应。在一些示例中,如授予Zagl等人的美国专利第9849629号中所解释的,可附加地或替代地利用一种或多种表面预处理工艺来形成呈现出优选的微结构(例如,褶皱、折叠或其它在平面外的几何结构)的各层。这种表面预处理可以有助于手术后的明显的早期炎症阶段,从而在多孔设备与组织之间提供早期稳定的界面。在一些示例中,可附加地或替代地施加肝素涂层(例如,抗血栓形成)以帮助最小化或减少在外科植入手术之后的细胞形成,包括纤维蛋白原积聚。

[0082] 在一些实施例中,除了天然存在于(一种或多种)聚合物材料中的任何穿孔或小洞之外,可附加地或替代地利用一个或多个穿孔工艺在(一种或多种)聚合物材料中形成多个穿孔或小洞,这操作成增加(一种或多种)聚合物材料的天然渗透率(例如,对房水的渗透率)。这样的穿孔工艺可增加存在于(一种或多种)聚合物材料中的穿孔或小洞的数量和/或可增加存在于(一种或多种)聚合物材料中的穿孔或小洞的平均尺寸,并且可在扩增扩散隔膜和/或收缩扩散隔膜的形之前和/或之后进行。在一些实施例中,可以改变第一扩增扩散隔膜1100和/或第二扩增扩散隔膜1400和/或第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300的渗透率,以将房水的通量和/或流阻调节或以其他方式修改至期望的量。

[0083] 在各种实施例中,第一扩增扩散隔膜1100和/或第二扩增扩散隔膜1400可包括尺

寸在二十 (20) 微米与一百 (100) 微米之间的穿孔或小洞。在其它示例中,第一扩增扩散隔膜1100和/或第二扩增扩散隔膜1400中的穿孔或小洞的尺寸(或平均尺寸)可超过一百五十 (150) 微米。在各种实施例中,第一扩增扩散隔膜1100和/或第二扩增扩散隔膜1400可包括小于二十 (20) 微米但大于一 (1) 或两 (2) 微米的穿孔或小洞,因为小于一 (1) 或两 (2) 微米的穿孔或小洞通常抑制、抵抗或以其它方式阻止血管和其它组织的内生长。

[0084] 因此,在各种实施例中,第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300构造成或选择为使得其中的穿孔或小洞的尺寸通常小于一 (1) 微米或两 (2) 微米或者具有小于一 (1) 微米或两 (2) 微米的平均尺寸,以最小化、抵抗或防止组织内生长和附连,同时维持房水的渗透性(渗透率)。

[0085] 应当理解的是,第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400可构造成具有相同或不同的渗透性。类似地,应当理解的是,第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300可构造成具有相同或不同的渗透性。在一些示例中,本文讨论的各种扩增扩散隔膜和收缩扩散隔膜可具有相同的固有渗透率,但是经历本文讨论的一种或多种材料改性工艺以实现不同的相对渗透率。在一些实施例中,本文讨论的一种或多种材料改性方法用于改变或以其它方式修改聚合物材料的天然存在的渗透性。因此,在一些实施例中,扩增扩散隔膜和/或收缩扩散隔膜的渗透性(渗透率)可基于(一种或多种)聚合物材料的天然存在的微结构和/或本文讨论的一种或多种材料改性方法。本领域技术人员将理解,渗透率通常与通过多孔介质的孔隙空间输送的流体的阻力有关,与低渗透率相关联的材料比具有较高渗透率的材料呈现出更大的流动阻力。

[0086] 在一些实施例中,扩增扩散隔膜和收缩扩散隔膜的穿孔或小洞可通过一种或多种包盐包工艺,或通过使用一种或多种钻孔、冲模、针刺或激光切割过程来形成,这可在形成扩增扩散隔膜和/或收缩扩散隔膜之前和/或之后进行。

[0087] 通常,上述方法可用于形成具有微结构的扩增扩散隔膜,该微结构允许周围血管和其它组织内生长并且可渗透房水。类似地,上述方法可用于形成具有微结构的收缩扩散隔膜,该微结构最小化、抵抗或以其它方式防止周围血管和其它组织内生长,但可渗透房水。在收缩扩散隔膜和扩增扩散隔膜上(透过隔膜)渗滤和/或扩散的房水可由已经生长到扩增扩散隔膜内的血管和/或在房水扩散构件1002外部的血管吸收,和/或可透过周围组织渗滤并进入泪膜。

[0088] 如上所述,在一些实施例中,在青光眼引流系统1000的贮存部1010与青光眼引流系统1000外部的环境之间观察到的压差(例如,大气压)是促进房水流过青光眼引流系统1000的房水扩散构件1002的机制。在一些实施例中,通过生长到青光眼引流系统1000中并围绕青光眼引流系统1000的血管,再吸收以及将排出的房水带走的机制帮助促进房水从前房的排出。

[0089] 然而,应当理解的是,除了促进再吸收和带走排出的房水之外,组织、血管和细胞内生长到房水扩散构件1002的扩增扩散隔膜中还可帮助防止、减少、最小化或限制异物组织反应的发作。具体地,如上所述,组织内生长和附连帮助最小化青光眼引流系统1000与眼睛组织之间的相对运动。通过帮助使这种相对运动最小化,青光眼引流系统1000帮助避免可能发生并可能导致异物组织反应的眼组织刺激,这可能导致过度的疤痕形成和/或腐蚀以及青光眼引流系统1000的部位感染。



[0090] 在一些实施例中,形成房水扩散构件1002的主体的一个或多个相邻定位的扩散隔膜连接在一起或以其它方式联接在一起。在一些实施例中,相邻定位的扩散隔膜沿着其相邻面对的界面表面在一个或多个离散部分或区域处联接。在一些实施例中,相邻定位的扩散隔膜可沿着邻接一条边缘(或多个边缘)的至少一部分联接。在其它实施例中,相邻定位的扩散隔膜可沿着位于一个或多个边缘内部的邻接表面、在一个或多个离散的位置处附加地或替换地联接。在另外其它实施例中,相邻定位的扩散隔膜可着沿其相邻面对的整个界面表面联接(例如,在相邻面对的整个表面积上施加粘合剂)。因此,在一些实施例中,一个或多个相邻定位的扩散隔膜可在少于它们所有相邻面对的界面表面(例如,在不连续的位置或其一部分处)上联接,或者它们可以沿着面对的整个界面表面面联接。

[0091] 在相邻定位的扩散隔膜沿着少于它们所有相邻面对的界面表面的一部分联接的那些实施例中,沿着相邻面对的界面表面的一个或多个离散位置连接或以其它方式联接在一起,而沿着相邻面对的界面表面的一个或多个其它离散位置未联接在一起。即,在一些实施例中,相邻面对的界面表面的至少一个区域或面积保持有意地未粘附、未结合或以其它方式未联接。

[0092] 在一些这样的实施例中,这些未联接的区域或面积可包括相对于周向边缘在中心的区域或面积。通常,这些未联接的区域或面积可相对于彼此自由运动或滑动,并且可彼此分开以充当用于积聚排出的房水的贮存部。在各种示例中,提供这样的自由度(例如,在剪切中)提供了相当强的柔性,因为例如在眼睛自然运动的情况下,随着房水扩散构件1002弯曲并运动,扩散隔膜可相对于彼此运动以顺应曲率的变化。因此,扩散隔膜的联接的不连续性提供了如下的青光眼引流系统1000,该青光眼引流系统1000呈现出更好的眼睛顺应性,并且更适合于在患者眨眼、聚焦并使眼睛在眼窝内运动时动态响应于眼睛2000的曲率变化。与更刚性的常规设计不同,增加的柔性还使青光眼引流系统1000相对于周围组织的运动最小化。

[0093] 现在转到图4A至4D,示出了包括联接和未联接(例如,结合和未结合)区域的界面表面的示例。图4A是沿着位于相邻面对的第一界面表面1204与第二界面表面1302之间的边界(4—4,图2)剖取的第二界面表面1204的剖视图,并且为了清楚起见移除了流体导管1500。如上所述,在一些实施例中,相邻面对的界面表面可在多个离散位置处联接在一起,使得相邻面对的界面表面包括联接区域和未联接区域。图4A示出了第一收缩扩散隔膜1200的第二界面表面1204,该第二界面表面1204包括联接区域1210(示出为阴影线区域),除了沿着周向边缘1206的联接之外,第二界面表面1204还联接于第二收缩扩散隔膜1300的相邻面对的第一界面表面1302。如图4A所示,第一收缩扩散隔膜1200的第二界面表面1204还包括未联接区域1208(图示为在阴影线区域之间和围绕阴影线区域的那些区域),其中第二界面表面1204定位成与第二收缩扩散隔膜1300的相邻面对的第一界面表面1302相邻但(以其它方式)与其分离。在图4A的所示示例中,相邻面对的第一界面表面1204和第二界面表面1302沿着未联接区域1208相对于彼此自由滑动和运动。此外,这些未联接区域1208自由地彼此分开以形成用于积聚房水的贮存部1010。

[0094] 应当理解的是,在图4A至图4D中所示的第一收缩扩散隔膜1200与第二收缩扩散隔膜1300之间的未联接区域1208自由地彼此分开以形成贮存部1010的同时,联接区域1210构造保持联接。在各种示例中,当贮存部1010膨胀或扩张时,这些联接区域1210用于控制青



光眼引流系统1000的轮廓。

[0095] 图4B是沿着位于相邻面对的第一界面表面1204与第二界面表面1302之间的边界(4—4,图2)剖取的第二界面表面1204的剖视图。图4B示出了另一构造,其中第二界面表面1204包括中心定位的联接区域1210(示出为阴影线区域),其中除了沿着周向边缘1206的联接之外,第二界面表面1204还联接于第二收缩扩散隔膜1300的相邻面对的第一界面表面1302。尽管未示出,但应当理解的是,图4B和4A的联接构造可以是整体组合或部分组合的。

[0096] 图4C示出了另一构造,其中第二界面表面1204包括在周界定位的联接区域1210(示出为阴影线区域),同时第二界面表面1204联接于第二收缩扩散隔膜1300的相邻面对的第一界面表面1302。尽管未示出,但应当理解的是,图4C、4B和/或图4A的联接构造可以是整体组合或部分组合的。

[0097] 图4D示出了另一替代构造,其中第二界面表面1204包括在周界定位(周向定位)的联接区域1210以及同心环形内部联接区域1210(均示出为阴影线区域),其中第二界面表面1204联接于第二收缩扩散隔膜1300的相邻面对的第一界面表面1302。图4D中所示的构造包括两个不同的用于房水积聚的贮存部的可能性。第一贮存部对应于在同心环形内部联接区域1210径向内侧的未联接部分1208,该同心环形内部联接区域1210在围绕周界1206的在周界定位(周向定位)的联接区域1210的径向内侧。第二贮存部对应于位于同心环形内部联接区域1210与在周界定位(周向定位)的联接区域1210之间的未联接部分1208。应当理解的是,第一流体导管可与图4D所示的构造的第一贮存部流体联接,同时第二流体导管可以与图4D所示的构造的第二贮存部联接。替代地,单个流体导管可例如借助于流体导管中的对应各孔与图4D中所示的第一贮存部和第二贮存部两者流体联接(连通)。在另一替代示例中,少于全部的同心环形内部联接区域1210的一部分可替代地未联接,使得第一贮存部和第二贮存部流体联接。虽然未示出,但应当理解的是,图4D、4C、4B和/或图4A的联接构造可以是整体组合或部分组合的。

[0098] 还应当理解的是,虽然图4A-4D示出了第二界面表面1204的示例性联接和未联接(例如,结合和未结合)区域,但是相邻面对的第一界面表面1302包括分别对应于第二界面表面1204的那些联接和未联接区域的联接和未联接区域。此外,应当理解的是,图4A-4D的所示实施例不应解释为将本公开局限于所示实施例。相反,本领域的技术人员将理解的是,在不脱离本公开的精神或范围的情况下,实际上可使用联接和未联接区域的任何型式。

[0099] 尽管未示出第一扩增扩散隔膜1100与第一收缩扩散隔膜1200之间的边界,但应当理解的是,相邻面对的第一界面表面1202和第二界面表面1104可在整个边界上均匀地联接,或者替代地根据上述实施例进行联接。同样地,尽管未示出第二扩增扩散隔膜1400与第二收缩扩散隔膜1300之间的边界,但应当理解的是,相邻面对的第一界面表面1402和第二界面表面1304可在整个边界上均匀地联接,或者替代地根据上述实施例进行联接。

[0100] 如前所述,相邻的扩散隔膜可借助于一种或多种热处理工艺和/或一种或多种结合剂、比如一种或多种粘合剂来彼此连接或联接。在一些实施例中,当使每种材料达到或高于它们的熔融温度时,相邻的扩散隔膜和/或形成扩散隔膜的材料各层经由热方法部分或完全结合。在一些实施例中,这样的热工艺有利于在聚合物材料或聚合物材料层之间形成粘性结合或内聚结合。在一些实施例中,当使材料中的至少一种达到或高于其熔融温度时,形成扩散隔膜的相邻定位的扩散隔膜经由热方法部分或完全结合。在一些实施例中,这样

的热工艺有利于在各材料或各材料层之间形成粘性结合或内聚结合。在一些实施例中,利用一种或多种合适的粘合剂并提供充分结合的界面,该界面可以是连续的或不连续的。

[0101] 如上所述,在各种实施例中,青光眼引流系统1000可操作成或以其它方式构造成从眼睛的前房(AC)排出房水。在一些实施例中,至少如图1所示,青光眼引流系统1000包括流体导管1500。在各种实施例中,流体导管1500是柔顺的管状结构(例如,导管),其延伸到房水扩散构件1002的内部并且将房水扩散构件1002和眼睛的前房流体联接。流体导管1500提供从前房流出的流体。如图3所示,流体导管1500包括第一端1502和第二端1504,以及从第一端1502延伸至第二端1504的内腔。通常,流体导管1500可由硅酮、ePTFE、聚碳酸酯、聚乙烯、聚氨酯、聚砜、PVDF、PHFP、PFA、聚烯烃、FEP、丙烯酸共聚物和其它合适的含氟共聚物单独地或组合形成,或由适合于形成柔顺的流体导管1500的任何其它生物相容的聚合物形成。

[0102] 在一些实施例中,流体导管1500经由管状熔融挤出工艺形成。在一些实施例中,挤出的流体导管1500可被拉小至最终目标尺寸。在一些实施例中,流体导管1500经由与产生期望的壁厚、孔隙率、刚度和/或尺寸相称的管糊料挤出和扩张工艺形成。在一些实施例中,流体导管1500是经由一种或多种条带缠绕工艺形成的,其中,条带绕指定尺寸和横截面的心轴进行缠绕。在一些实施例中,在从心轴上移除之前或之后,还可经由一种或多种热方法或粘合方法将卷绕的条带结合至自身。在各种实施例中,缠绕的条带构造(例如,ePTFE)提供了具有不同孔隙率的不同层的流体导管1500构造。例如,内卷绕层可以比外卷绕层为更多孔的。在一些实施例中,流体导管1500是经由将材料连续浸涂到适当尺寸的心轴上、然后从形成的流体导管1500中移除溶剂和取走心轴而形成的。

[0103] 在一些实施例中,流体导管1500的内腔的直径是足以允许房水通过流体导管1500从前房流至房水扩散构件1002,但不会导致流体导管1500的外径显著干扰或影响正常的眼功能(例如,不会干扰眨眼或正常的眼运动)的直径。

[0104] 如上所述,流体导管1500将房水扩散构件1002流体联接至眼睛的前房,使得房水可以从前房中排出并递送至房水扩散构件1002,并且具体地是限定在房水扩散构件1002的内部区域内的贮存部。因此,流体导管1500构造成在眼睛的前房与眼睛上的房水扩散构件1002被安装或以其它方式集成的位置之间延伸。在一些实施例中,流体导管1500的长度可以在一(1)毫米与三十(30)毫米之间,但通常流体导管1500的长度是超尺寸的(或者比所需长度更长),使得医生可将其长度修整为患者独特解剖结构所需的特定长度。然而,在各种实施例中,流体导管1500的内腔的长度和直径预先选择成横跨该长度控制压降,以使低眼压(低渗)的风险(例如,危险的眼压低)最小化,因为横跨流体导管1500的压降是流体导管1500的长度的函数。在一些实施例中,流体导管1500可预标记有截止长度标识符,这些标识符对应于植入时理论上期望的压降。这样的构造为医生提供了根据患者的特定需求专门定制压降的选项。在这样的实施例中,在将流体导管1500修整(切)到与期望的压降相对应的长度之后,医生能可选地使流体导管1500的第一端1502进一步前进到前房中,或者替代地将房水扩散构件1002定位成距流体导管1500进入到前房中的渗透点更远(例如,在眼睛周围更远)以适应期望的长度。

[0105] 在各种实施例中,流体导管1500可以是多孔的或无孔的,或者可包括多孔部分和无孔部分的组合。例如,在一些实施例中,流体导管1500可具有由第一部分(或区域)和第二

部分(或区域)限定的长度。在一些实施例中,第一部分可以是无孔部分,而第二部分是多孔部分。在一些实施例中,无孔部分不可渗透房水,而多孔部分可渗透房水。因此,在一些实施例中,通过流体导管1500从前房排出的房水可渗透通过流体导管1500的多孔部分。例如,流体导管1500的在前房中的一部分可具有不可渗透房水或细胞渗透的外表面,而流体导管1500的在前房外部的一部分可准许或以其它方式允许细胞浸润以及组织内生长和生物整合。在一些实施例中,流体导管1500的内表面可以是不可渗透房水的,并且构造成使细菌的侵入以及血管和组织结构的内生长最小化。

[0106] 在一些实施例中,流体导管1500的多孔部分可通过使一个区域(例如,流体导管1500的长度的一部分)经受上述一种或多种穿孔工艺以在经受工艺的区域中形成多个穿孔而形成。然而,流体导管1500不需要包括可渗透房水的部分。

[0107] 通常,房水的通过青光眼引流系统1000的流动(流量)由眼内压与房水扩散构件1002内的压力之间的压力差来控制(例如,压力差是作用于房水扩散构件1002上的力(例如大气压)的函数)。这些压力区域之间的压力差将导致房水从前房流向青光眼引流系统1000。在一些实施例中,房水流过青光眼引流系统1000的速率由该压力差和流动阻力控制。在一些实施例中,如本领域技术人员将理解的,流动阻力是流体导管通量阻力(例如,基于管的几何形状、直径和长度,通常基于哈根—泊谟叶(Hagen-Poiseuille)方程)和房水通过房水扩散构件1002的通量阻力的函数。在一些实施例中,如上所述,可通过形成房水扩散构件1002的底层材料的渗透率来控制房水通过房水扩散构件1002的通量阻力。

[0108] 如上所述,流体导管1500是柔软且柔顺的生物相容的管状结构。在一些实施例中,流体导管1500是柔顺的,因而它呈现出低的柱强度并且通常不能支承其自身的重量。即,在一些实施例中,流体导管1500缺乏在其自身重量下避免塌缩(例如,延伸穿过流体导管1500的内腔的塌缩)所必需的足够量的结构完整性(例如,环向抗压强度)。

[0109] 在一些实施例中,前房的眼内压膨胀或以其它方式操作成维持流体导管1500的大致管状的几何形状(例如,避免内腔1506A的塌缩)。即,在一些实施例中,流过流体导管1500的内腔的房水操作成使内腔膨胀。这样的构造提供了顺应于眼睛的曲率的柔软且柔顺的流体导管1500,并且避免了干扰正常的眼睛功能(例如,枢转和眨眼)。应当理解的是,在一些实施例中,流体导管1500可替代地构造成使得其具有足够量的结构完整性以维持其大致管状的几何形状和/或避免内腔塌缩。

[0110] 再次参照图3,在一些实施例中,流体导管1500包括第一端1502和相对的第二端1504。在一些实施例中(图3中未示出),流体导管1500包括从第一端1502延伸至第二端1504的内腔。在一些实施例中,第一端1502可插入到前房中,并且第二端1504可插入或以其它方式附连于房水扩散构件1002。在一些实施例中,第一端1502可定位在前房内,使得第一端1502延伸到前房的内部区域中(在前房的内部区域中延伸)。

[0111] 在一些实施例中,在将流体导管1500的第一端1502放置到前房中之后,可固定流体导管1500以避免流体导管1500从前房内移位。在一些实施例中,利用一个或多个缝线将流体导管1500和/或房水扩散构件1002联接至眼组织。在一些实施例中,生物相容的组织粘合剂用于将流体导管1500和/或房水扩散构件1002结合(粘结)至周围或邻近的组织。在一些实施例中,在放置流体导管1500之前产生的通过组织的针道的尺寸可以设计成在针道的整个长度上提供与流体导管1500的足够的界面配合。在一些实施例中,流体导管1500的第

一端1502可以附加地或替代地扩开成比流体导管1500的其它部分(例如,中心部分)(或组织中的流体导管1500所延伸通过的内腔)更大的直径,以产生有助于维持第一端1502在眼睛的前房内的放置的干涉附连。在一些示例中,流体导管1500的扩开的第一端1502帮助避免流体导管1500从其在眼内的位置移位。

[0112] 在一些实施例中,流体导管1500的第二端1504与房水扩散构件1002联接,使得当青光眼引流系统1000植入体内时,在房水扩散构件1002内限定的贮存部与流体导管1500流体联接,并因此与充有流体的体腔(例如眼睛的前房)流体联接。在一些实施例中,流体导管1500的第二端1504延伸到或以其它方式终止于房水扩散构件1002的内部,比如在限定出贮存部的第一收缩扩散隔膜1200与第二收缩扩散隔膜1300之间。例如,如图5所示,流体导管1500联接于房水扩散构件1002,使得流体导管1500止于房水扩散构件1002的内部。即,在一些实施例中,第二端1504联接于房水扩散构件1002,使得在第二端1504处离开流体导管1500的排出的房水从房水扩散构件1002的周界1008内部的某个位置开始扩散或以其它方式注入到房水扩散构件1002中。尽管在图5中未示出彼此分开,但应当理解的是,第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300可操作成彼此分开,如上所述,使得贮存部是可膨胀的或可扩张的。

[0113] 如图5所示,沿着箭头1602行进通过流体导管1500的房水离开流体导管1500的第二端1504,并扩散或以其它方式注入到贮存部1010中。如上所述,贮存部1010可包括第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300的孔隙空间和/或在第一收缩扩散隔膜1200与第二收缩扩散隔膜1300之间限定的区域。如图5所示,房水显示为离开流体导管1500进入贮存部1010,该贮存部1010至少包括在第一收缩扩散隔膜1200与第二收缩扩散隔膜1300之间限定的区域。

[0114] 随着排出的房水通过房水扩散构件1002的收缩和扩散隔膜渗透,房水通常朝向房水扩散构件1002的外部渗滤,如箭头1604A-1604E所示。应当理解的是,箭头1604A-1604E并非旨在表示房水的实际路径,而是旨在表示房水旨在从房水扩散构件1002的诸如贮存部1010之类的内部区域渗出,或至少从流体导管1500的第二端1504渗出。

[0115] 在一些其它实施例中,流体导管1500的第二端1504联接于房水扩散构件1002的周界1008。例如,如图6所示,流体导管1500的第二端1504在房水扩散构件1002的周界1008处联接于房水扩散构件1002。即,在一些实施例中,第二端1504联接于房水扩散构件1002,使得在第二端1504处离开流体导管1500的排出的房水从房水扩散构件1002的周界1008处或者附近开始扩散或以其它方式注入到第一收缩扩散隔膜1200与第二收缩扩散隔膜1300中。

[0116] 在一些这样的实施例中,当排出的房水渗滤通过房水扩散构件1002时,房水可朝向房水扩散构件1002的内部渗滤和/或可朝向房水扩散构件1002的外部渗滤。在一些实施例中,如上所述,当房水流过流体导管1500时,其在第一收缩扩散隔膜1200与第二收缩扩散隔膜1300之间离开流体导管1500的第二端1504。如以上类似地讨论的,房水进入房水扩散构件1002的贮存部1010,贮存部1010可限定在第一收缩扩散隔膜1200与第二收缩扩散隔膜1300之间,或者可以附加地或替代地对应于第一收缩扩散隔膜1200与第二收缩扩散隔膜1300的孔隙空间。如上所述,青光眼引流系统1000构造成允许排出的房水从房水扩散构件1002的内部朝向房水扩散构件1002的外部渗滤。

[0117] 图6的箭头1604A-1604C代表大致渗滤通过房水扩散构件1002的房水。如图所示,

箭头1604A表示大致朝向房水扩散构件1002的内部区域渗滤通过房水扩散构件1002的房水,而箭头1604B和1604C表示大致朝向房水扩散构件1002的外部渗滤通过房水扩散构件1002的房水。如上所述,应当理解的是,箭头1604A-1604C并非旨在表示房水的实际路径,而是旨在表示房水旨在至少从流体导管1500的第二端1504渗出。此外,尽管在图6中未示出彼此分开,但应当理解的是,第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300可操作成彼此分开,以在其间限定贮存部1010。

[0118] 在各种实施例中,流体导管1500的第二端1504可借助于粘合剂、焊接、缝合或一个或多个机械紧固机构联接于房水扩散构件1002的周界1008。在一些实施例中,流体导管1500的第二端1504可经由一种或多种上述热结合方法联接于周界1008,以在各材料或各材料层之间产生粘性结合或内聚结合。

[0119] 在各种实施例中,流体导管1500联接于房水扩散构件1002,使得在第二端1504处离开流体导管1500的排出的房水在扩散到扩增扩散隔膜中之前扩散到收缩扩散隔膜中。例如,如图5和图6所示,流体导管1500的第二端1504联接于房水扩散构件1002,使得在第二端1504处离开流体导管1500的排出的房水在扩散到第一扩增扩散隔膜1100和第二扩增扩散隔膜1400中之前扩散到第一收缩扩散隔膜1200和第二收缩扩散隔膜1300中的一个或多个中。

[0120] 与常规设计不同,青光眼引流系统1000柔软且柔顺,并且不需要保护其房水扩散构件1002内部的中空房水贮存部。因此,常规的可渗透的中空房水贮存部必须具有足够的刚性以保护其体积。因此,与青光眼引流系统1000相比,常规设计相对较刚性并且易于引起组织与设备之间的相对运动,并因此引起组织刺激,这可能导致过度的疤痕形成和常规设备的腐蚀。

[0121] 如上所述,在各个实施例中,房水扩散构件1002包括一个或多个相邻定位的扩散隔膜,该扩散隔膜具有可以彼此相对滑动或以其它方式运动的相邻面对的界面表面。在一些实施例中,从前房排出并引入房水扩散构件1002的房水用作润滑剂,其减少了这样的界面表面之间的摩擦并且还有助于未联接部分或未联接区域之间的滑动或相对运动。具体地,随着房水进入房水扩散构件1002,房水渗滤并扩散跨过(越过/穿过)各种扩散隔膜。随着房水渗滤并扩散穿过扩散隔膜,一些房水扩散越过将相邻的扩散隔膜分开的边界。在一些实施例中,房水随着扩散越过边界而作为润滑剂,其减少边界的界面表面之间的摩擦,这进一步增加了房水扩散构件1002的柔性。

[0122] 如上所述,在一些实施例中,流体导管1500是柔软且柔顺的,并且通常缺乏足够量的结构完整性(例如,环向强度)以避免在其自身重量下塌缩。在一些实施例中,这种结构完整性的缺乏导致流体导管1500变形到使得延伸穿过其中的内腔损失了其横截面积的很大一部分的程度。在一些实施例中,这种结构完整性的缺乏导致流体导管1500变形到显著限制了前房中的房水甚至进入流体导管1500的内腔的程度。在一些实施例中,为了避免这些潜在的风险,流体导管1500可构造成使得其一个或多个端部在结构上足够牢固,因而这些端部能够可操作成维持内腔完整性并且避免管腔的塌缩或其它显著变形。在这样的实施例中,位于第一端1502和/或第二端1504之间的流体导管1500的中间部分通常在结构上是不牢固的,因而它不能支承其自身的重量。例如,定位在前房内的流体导管1500的端部(或端部部分)构造成使得该端部可操作成维持内腔完整性并且避免内腔的塌缩或其它显著变

形。在该示例中,因为流体导管1500的结构牢固的端部悬置在前房的房水内并因此不以可能导致组织刺激的方式与组织相互作用,所以通常避免了与由于刚性导致的相对运动和刺激组织相关联的上述风险。

[0123] 在各种实施例中,可对流体导管1500的材料进行一次或多次材料调节(调制)工艺,以实现结构牢固的第一端和/或第二端。在一些实施例中,诸如一个或多个支架或支杆(支撑件)或加强环之类的一个或多个结构构件可合并到、集成到或以其它方式联接于第一端1502和/或第二端1504,以实现上述结构完整性。这些支架、支杆和/或加强环可由本文讨论的任何合适的生物相容的金属或聚合物材料(例如,FEP)形成。在一些实施例中,对流体导管1500的第一端1502和/或第二端1504的局部致密化可以将其结构完整性增加到足以抵抗由身体组织施加在端部上的闭合力的程度。

[0124] 虽然本文示出和描述的房水扩散构件1002包括由四个扩散隔膜限定的主体,但是房水扩散构件1002的主体可替代地由少至三个扩散隔膜或多于四个扩散隔膜限定而不脱离本公开的精神或范围。例如,尽管上述实施例包括具有多个收缩扩散隔膜和多个扩增扩散隔膜的房水扩散构件1002,但是在一些实施例中,房水扩散构件1002包括夹在多个扩增扩散隔膜之间的收缩扩散隔膜。例如,现在转到图7A和7B,示出了青光眼引流系统7000,该青光眼引流系统7000包括由第一扩增扩散隔膜7100、第一收缩扩散隔膜7200和第二扩增扩散隔膜7300限定的房水扩散构件7002。如图所示,第一收缩扩散隔膜7200位于第一扩增扩散隔膜7100与第二扩增扩散隔膜7300之间。第一收缩扩散隔膜7200构造成最小化、抵抗或防止组织内生长和附连,而第一扩增扩散隔膜7100和第二扩增扩散隔膜7300构造成允许组织内生长和附连。图7A示出了处于缩瘪状态的青光眼引流系统7000。图7B示出处于膨胀状态的青光眼引流系统7010,其中房水存在于限定在第一扩增扩散隔膜7100与第一收缩扩散隔膜7200之间的可膨胀或可扩张的贮存部7010内。虽然图7B中示出了青光眼引流系统7000处于膨胀状态,其中青光眼引流系统7000未均匀地膨胀(例如,第一扩增扩散隔膜7100示出为采用大致非线性的构造,而第二扩增扩散隔膜7300和收缩扩散隔膜7200示出为大致线性的构造),但应当理解的是,青光眼引流系统7000可均匀地变形(例如,第二扩增扩散隔膜7300和收缩扩散隔膜7200可以与第一扩增扩散隔膜7100的变形方式为镜像的方式变形)。流体导管7500可位于第一收缩扩散隔膜7200与第一扩增扩散隔膜7100和第二扩增扩散隔膜7300中的一者之间。如图所示,流体导管7500位于第一收缩扩散隔膜7200与第一扩增扩散隔膜7100之间。与以上讨论一致,收缩扩散隔膜和扩增扩散隔膜可沿着它们的整个邻接表面区域(整个邻接表面积)联接在一起,或者可包括一个或多个未结合或未联接的面积或区域。

[0125] 如图7B所示,第一收缩扩散隔膜7200和第一扩增扩散隔膜7100沿着它们的周界边缘联接,但是在其内部包括未结合(未粘结)或未联接的区域,该区域限定了贮存部7010。因此,当贮存部7010随着房水进入贮存部7010而膨胀或扩张时,第一收缩扩散隔膜7200与第一扩增扩散隔膜7100之间的未结合或未联接的区域可以彼此分开。

[0126] 应当理解的是,图7A和7B所示的青光眼引流系统7000的构造包括限定在收缩扩散隔膜与扩增扩散隔膜之间的贮存部7010。这种构造提供了沿着贮存部的一侧允许组织向生长,而沿着贮存部的另一侧最小化、阻止或防止组织内生长。此外,由于收缩扩散隔膜和扩增扩散隔膜与不同的渗透率(渗透性)相关联,因此排出的房水将以不同的速率渗滤通过收

缩扩散隔膜和扩增扩散隔膜。

[0127] 在一些实施例中,房水扩散到不同的隔膜中或渗滤通过不同的隔膜的这些不同的速率可以用于影响、引导或以其它方式“操纵”房水通过房水扩散构件。在一些实施例中,房水扩散构件可构造使得与朝向房水扩散构件的第二外表面相比,引导更高百分比(或更大体积)的房水朝向房水扩散构件的第一外表面。同样地,在一些实施例中,房水扩散构件可构造引导一定百分比的房水朝向房水扩散构件的周界。这样的构造提供了可以操纵排出的房水朝向周围组织的指定区域,比如周围组织的更适于吸收排出的房水并且更适于促进其吸收到泪膜中的区域。

[0128] 例如,继续参照图7A和7B,在一些实施例中,第一扩增扩散隔膜7100的通量比第一收缩扩散隔膜7200的通量更高,因此相对于朝向沿着第二扩增扩散隔膜延伸的外表面的房水的百分比(或体积),朝向沿着第一扩增扩散隔膜7400延伸的外表面的房水的百分比(或体积)更高。应当理解的是,在一些实施例中,可通过形成具有比第二收缩扩散隔膜的通量更高的通量的第一收缩扩散隔膜来附加地或替代地实现这种构造。在一些实施例中,通过形成第一扩增扩散隔膜以使得其具有比第二扩增扩散隔膜的通量更高的通量来附加地或替代地实现这种构造。在一些实施例中,可以通过在相邻定位的扩散隔膜之间形成边界以使得不同的边界与不同的通量相关联来附加地或替代地实现这种构造。通过使相邻定位的扩散隔膜彼此粘附或结合的方式,可实现与不同通量相关联的不同边界。

[0129] 虽然图7A和7B中所示的青光眼引流系统7000包括位于第一扩增扩散隔膜7100与第一收缩扩散隔膜7200之间的流体导管7500,以及限定在第一扩增扩散隔膜7100与第一收缩扩散隔膜7200之间的贮存部7010,但应当理解的是,第一收缩扩散隔膜可由聚合物材料的多个层叠层形成(如上所述),并且流体导管7500可位于聚合物材料的相邻各层之间。附加地或替代地,在一些示例中,与以上讨论一致地,形成收缩隔膜的聚合物材料的相邻面对的一层或多层可包括一个或多个未结合、未联接或未层合的面积或区域,使得相邻面对的各聚合物材料层的未结合、未联接或未层合的面积或区域保持自由地彼此分开或相对于彼此滑动或运动,并且可至少部分地限定贮存部7010。

[0130] 应当理解的是,尽管本文示出和描述的房水扩散构件是大致薄的、平(坦)的和圆形的(或卵形的),但是房水扩散构件可具有任何合适的形状而不脱离本公开的精神或范围。例如,房水扩散构件可以是正方形、矩形、梯形或一些其它多边形形状,并且可在各条边(各侧)之间包括倒角或倒圆的边缘,并且这些边(侧)本质上可以是直线的或大致弯曲的。替代地,房水扩散构件可具有大致连续的弯曲边缘,因而它是圆形或卵形的,或者具有其它合适的形状(例如,豆形)。因此,本文中包括的实施例和说明不应解释为限制性的,并且本领域技术人员将理解,房水扩散构件可具有任何期望的形状,只要房水扩散部件可操作成容纳足够程度的排出的房水并帮助促进房水的再吸收以构成对患者的有效治疗。

[0131] 在一些替代实施例中,房水扩散构件可具有包括多个同心定位的扩散隔膜的管状或(圆)柱形轮廓。例如,房水扩散构件可包括管状收缩扩散隔膜和管状扩增扩散隔膜,其中管状收缩扩散隔膜对应于与扩增扩散隔膜同心的内部扩散隔膜,扩增扩散隔膜限定了房水扩散构件的外部。现在转到图8,示出了青光眼引流系统8000,该青光眼引流系统8000包括房水扩散构件8002,该房水扩散构件8002由与内部管状收缩扩散隔膜8200同心的外部管状扩增扩散隔膜8100限定。房水扩散构件8002的一部分示出为被切去以暴露房水扩散构件



800的内部区域。如图所示,在内部管状收缩扩散隔膜8200的中心内腔中限定了贮存部8010,并且流体导管8500在房水扩散构件8002的第二端8006处与贮存部8010流体联接。在一些实施例中,如本文所讨论的,在图8中所示的房水扩散构件8002的同心扩散隔膜可以是未联接或彼此部分未联接的。在一些实施例中,房水扩散构件8002的至少一个端部(例如,与流体导管8500相对的第一端8004)被密封以使排出的房水渗滤通过房水扩散构件8002的同心扩散隔膜。

[0132] 如上所述,在各种实施例中,流体导管是可插入到眼睛的前房中的柔软且柔顺的管状构件。通常,无论医生采用哪种具体的手术方法,在植入程序期间使流体导管和房水扩散构件中的一个或多个前进或推动流体导管和房水扩散构件中的一个或多个。柔软的、薄的且柔顺的管状结构通常难以前进穿过组织。因此,在各种实施例中,本文讨论的青光眼引流系统还可包括与青光眼引流系统可移除地成一体加强构件。可移除的加强构件与流体导管一起操作成临时形成安装组件,该安装组件的柱强度超过流体导管的柱强度。例如,在一些实施例中,加强构件设置在流体导管内。在一些其它实施例中,加强构件附加地或替代地围绕流体导管设置。治疗方法可包括利用加强构件使流体导管和房水扩散构件中的一个或多个前进到位,然后在植入之后移除加强构件。

[0133] 附加地或替代地,在各种实施例中,本文讨论的各种青光眼引流系统的流体导管可构造使得它们包括多个内腔。在一些实施例中,多内腔式流体导管的一个或多个内腔最初可以被阻塞,并且其中,多内腔式流体导管的一个或多个内腔可以在术后解除阻塞以增加通过流体导管的流体流速。因此,在各种实施例中,本文讨论的各种青光眼引流系统可包括可以在术后进行修改以增加和/或降低青光眼引流系统的每单位时间房水渗透率的一种或多种机构。因此,本文讨论的青光眼引流系统可操作成动态变化,以适应术后患者眼睛的解剖结构或功能变化,而无需进行进一步的侵入性手术。

[0134] 在一些实施例中,如本领域技术人员将理解的,本文讨论的青光眼引流系统可诸如通过透明角膜切口从内侧植入(例如,从眼睛内部),并且穿过巩膜放置并进入解剖的结膜下空间中。在一些其它实施例中,如本领域技术人员应当理解的,青光眼引流系统可诸如通过结膜切口从外部(例如,从眼睛外部)植入。在一些实施例中,典型地在角膜缘连结部附近执行结膜放射状切口(径向切口),并且执行结膜的钝性解剖以暴露巩膜并提供用于放置房水扩散构件的部位。在一些实施例中,这可能需要将房水扩散构件缝合至巩膜。在一些实施例中,还将小针、典型地为22号或23号针插入巩膜突附近,以提供用于随后将流体导管插入和放置到前房中的轨道。

[0135] 如上所述,在各种实施例中,本文讨论的房水扩散构件由包括扩增扩散隔膜和收缩扩散隔膜的多个扩散隔膜形成,其中扩增扩散隔膜对房水的孔隙率或渗透率超过收缩扩散隔膜的孔隙率。因此,所公开的房水扩散构件包括具有不同孔隙度(孔隙率)(例如,不同数量的孔隙和/或具有不同尺寸的孔隙)的多个不同的隔膜。通常,具有不同孔隙度的不同扩散隔膜将与房水扩散到相关联的隔膜中的不同速率(也称为通量)相关联。例如,房水扩散构件可构造使得一定量的房水扩散到收缩扩散隔膜中的速率(例如,较高的通量)与一定量的房水扩散到扩增扩散隔膜中的速率不同(例如,较低通量)收缩。因此,房水扩散构件可构造使得房水扩散到房水扩散构件的第一区域中的速率与房水扩散到房水扩散构件的第二区域中的速率不同。



[0136] 如上所述,在各种实施例中,形成扩散隔膜的(一种或多种)聚合物材料的各层可在一个或多个离散位置处联接在一起,以形成延伸通过扩散隔膜的稳定结构。在一些实施例中,在层合工艺期间,可将形成扩散隔膜的各个层层合在一起,使得一个或多个离散的立柱状或柱状结构从扩散隔膜的第一界面表面延伸通过扩散隔膜到达扩散隔膜的第二界面表面。在各种实施例中,这些立柱状或柱状结构可以由粘合剂形成。在一些实施例中,这些立柱(支柱)中的一个或多个可以有效地保持打开或以其它方式保持有效的可应变、可剪切、可滑动的界面,使得青光眼引流设备是柔性的并且可操作成容纳排出的房水。此外,在一些实施例中,如上所述,通过离散地结合(粘结)相邻定位的扩散隔膜的相邻面对的界面表面,可以最小化和/或避免房水扩散构件的超出指定量或超出指定轮廓的意外扩张(例如,(突然)涨大)。

[0137] 如上所述,在各种实施例中,房水扩散构件的流体导管和/或主体可以由柔软且柔顺的材料形成,以形成顺应眼睛的曲率的构造,这有助于使青光眼引流系统与周围组织之间的相对运动最小化,该运动可能导致组织刺激、异物组织反应、过度的疤痕形成和/或腐蚀。常规设计遇到的另一个潜在问题包括流体导管的通过结膜的腐蚀,腐蚀通常在流体导管穿过巩膜并延伸到眼睛的前房中的区域附近。这种方式的结膜腐蚀可能导致前房直接暴露,从而为细菌进入眼睛、眼内炎的风险以及眼睛潜在的视力丧失提供了途径。

[0138] 尽管已经尝试了多种方法来使通过结膜的这种腐蚀的可能性最小化,但是没有一种已知的解决方案包括将房水引流与防止流体导管腐蚀同时结合在一起的单一设备或系统。

[0139] 现在转到图9A至11,在各种实施例中,青光眼引流系统9000包括房水扩散构件9002和流体导管9500。流体导管9500可在构造、形式、组成和功能上与上述各种流体导管(例如,流体导管1500)一致。类似地,房水扩散构件9002可在构造、形式、组成和功能上与上述各种房水扩散构件(例如房水扩散构件1002)一致,但是除此之外,房水扩散构件9002附加地包括一个或多个防腐蚀元件9600。

[0140] 在各种实施例中,防腐蚀元件9600是青光眼引流系统9000的如下元件、特征部、部件或部分,其覆盖流体导管9500的一部分以当植入青光眼引流系统9000时帮助使通过眼睛的一个或多个组织的流体导管9500的腐蚀最小化。如上所述,在各种实施例中,如本领域技术人员将理解的,青光眼引流系统9000可植入在眼结膜与巩膜之间形成的囊中。

[0141] 在一些情况下,例如,防腐蚀元件9600从青光眼引流系统9000的主体延伸以覆盖流体导管9500。防腐蚀元件9600操作为流体导管9500与眼睛的一个或多个周围组织之间的保护屏障。例如,青光眼引流系统9000可构造成使得当植入时防腐蚀元件9600沿着流体导管9500在流体导管9500与眼睛的结膜之间延伸。在一些这样的实施例中,如以下进一步讨论的,当青光眼引流设备9000植入到眼睛中时,防腐蚀元件9600通过在流体导管9500与结膜之间形成屏障来帮助最小化甚至防止流体导管9500的通过结膜的腐蚀。

[0142] 在一些实施例中,防腐蚀元件9600形成青光眼引流系统9000的一体的、不可分开的元件、特征部、部件或部分。在一些其它实施例中,防腐蚀元件9600形成为与青光眼引流系统9000的一个或多个部分联接的不同元件或部件。在一些这样的实施例中,防腐蚀元件9600可与青光眼引流系统9000的一个或多个部分联接,并因此与青光眼引流系统9000成一体。替代地,在一些实施例中,防腐蚀元件9600可与青光眼引流系统9000的一个或多个部分

联接,使得防腐蚀元件9600可以随后被分开并从青光眼引流系统9000中移除。

[0143] 如上所述,青光眼引流系统9000可包括多个(或复数个)防腐蚀元件9600。在一些这样的实施例中,通过包含有多个防腐蚀元件9600,青光眼引流系统9000的流体导管9500可与眼睛的周围组织(例如巩膜或结膜)隔离。即,在一些实施例中,青光眼引流系统9000可包括一个或多个防腐蚀元件9600,这些防腐蚀元件9600将青光眼引流系统9000的流体导管9500与眼睛的组织隔离。例如,青光眼引流系统9000可构造成使得防腐蚀元件9600在沿着流体导管9500的纵向轴线将流体导管9500平分的平面的任一侧上位于流体导管9500的侧面。在这种构造中,例如,防腐蚀元件9600中的第一个可沿着流体导管9500在流体导管9500与眼睛的巩膜之间延伸。类似地,防腐蚀元件9600中的第二个可沿着流体导管9500在流体导管9500与眼睛的结膜之间延伸。当青光眼引流设备9000植入到眼睛中时(例如,当植入在结膜与巩膜之间形成的囊中时),这种构造为眼睛的结膜和巩膜提供了腐蚀保护,因为防止了流体导管9500与眼结膜和巩膜直接交界。

[0144] 如上所述,除了防腐蚀元件9600以外,青光眼引流系统9000的构造、形式和组成与本文所述的其它青光眼引流系统(例如,青光眼引流系统1000)相似。因此,在各种实施例中,青光眼引流系统9000包括多层构造,并且构造成通过例如不仅促进眼前房内的房水的引流,而且还促进身体对被排出的房水的再吸收来帮助从眼前房对房水进行引流。像青光眼引流系统1000一样,在各种实施例中,青光眼引流系统9000类似地包括一个或多个收缩扩散隔膜和一个或多个扩增扩散隔膜,这些隔膜组织成优化房水引流和再吸收(参见以上讨论)。

[0145] 在各种实施例中,防腐蚀元件9600包括与本文讨论的各种其它薄的、柔性的多孔隔膜(例如,以上讨论的扩散隔膜)在构造、形式和组成上一致的薄的、柔性的多孔隔膜。例如,防腐蚀元件9600可包括构造成抵抗组织内生长的微结构(例如,收缩扩散隔膜),或者可替代地包括构造成促使或允许组织内生长的微结构(例如,扩增扩散隔膜)。替代地,在一些实施例中,防腐蚀元件9600可包括多层构造,该多层构造包括构造成促使或允许组织内生长的第一隔膜(例如,扩增扩散隔膜)和构造成抵抗组织或细胞内生长(例如,收缩扩散隔膜)的第二隔膜。在这样的实施例中,当将青光眼引流设备9000植入到眼睛中时,允许隔膜/抵抗隔膜定向成优化它们的效果。例如,如下面更详细地讨论的,在各种实施例中,防腐蚀元件9600构造成促使或允许沿着防腐蚀元件9600与眼睛的组织(例如,巩膜或结膜)之间的界面的组织内生长。因此,将理解的是,防腐蚀元件9600的材料可包括任何材料,并且可根据本文讨论的任何方法构造成适合于以上讨论的扩散隔膜。

[0146] 因此,在各种实施例中,防腐蚀元件9600可与本文所讨论的各种扩增扩散隔膜或收缩扩散隔膜中的任何一个联接(或替代地,可以是任何一个隔膜的延伸部或与其成一体)。因此,在一些实施例中,防腐蚀元件9600自身可以是收缩扩散隔膜(例如,构造成最小化、抵抗或防止组织内生长)或扩增扩散隔膜(例如,构造成允许组织内生长)。在一些这样的实施例中,防腐蚀元件9600是联接于房水扩散构件的收缩扩散隔膜或与该收缩扩散隔膜成一体收缩扩散隔膜。附加地或替代地,在一些实施例中,防腐蚀元件9600是联接于房水扩散构件的扩增扩散隔膜的收缩扩散隔膜。在一些实施例中,防腐蚀元件9600是联接于房水扩散构件的收缩扩散隔膜的扩增扩散隔膜。在一些实施例中,防腐蚀元件9600是联接于房水扩散构件的扩增扩散隔膜或与该扩增扩散隔膜成一体的扩增扩散隔膜。

[0147] 参照图9A至9C和图10,示出了青光眼引流系统9000。图9A是青光眼引流系统的俯视图。图9B是沿着图9A中的线9B—9B剖取的青光眼引流系统900的剖视图。图9C是沿着图9A中的线9C—9C剖取的青光眼引流系统900的剖视图。图10是青光眼引流系统9000的分解图。

[0148] 如图所示,青光眼引流系统9000包括房水扩散构件9002、流体导管9500(例如分流器)和防腐蚀元件9600。房水扩散构件9002包括多个层,这些层包括第一层9010和第二层9020。第一层9010和第二层9020均包括一个或多个构造成促使或允许组织内生长的扩散隔膜(例如,扩增扩散隔膜)和/或一个或多个构造成抵抗组织内生长的扩散隔膜(例如,收缩扩散隔膜)。因此,将理解的是,第一层9010可包括构造成促使或允许组织内生长的一个或多个扩散隔膜和构造成最小化、抵抗或防止组织内生长的一个或多个扩散隔膜。类似地,将理解的是,截面层9020可附加地或替代地包括由促使或允许组织内生长的一个或多个扩散隔膜和构造成最小化、抵抗或防止组织内生长的一个或多个扩散隔膜形成。因此,将理解的是,房水扩散构件9002可在构造、形式和功能上与本文讨论的各种其它房水扩散构件相似。

[0149] 如图9A-12所示,青光眼引流系统9000包括防腐蚀元件9600。如图所示,防腐蚀元件9600远离青光眼引流系统9000的房水扩散构件9002延伸。在一些实施例中,防腐蚀元件9600在流体导管9500与房水扩散构件9002之间沿着流体导管9500远离房水扩散构件9002延伸。在一些实施例中,防腐蚀元件9600在房水扩散构件9002与流体导管9500的一端(例如,流体导管9500的第一端或第二端)之间延伸,如本领域技术人员将理解的,相比其它实施例,流体导管9500的该端部主要构造成进入充有生物流体的体腔,比如眼睛的前房。

[0150] 尽管防腐蚀元件9600在图9A至9C和图10中示出为包括矩形形状,但将理解的是,在不脱离本公开的精神或范围的情况下,防腐蚀元件9600可具有任何合适的形状。例如,防腐蚀元件9600可以是正方形、矩形、梯形或一些其它多边形形状,并且可在各边(各侧)之间包括倒角或倒圆的边缘,并且这些边本质上可以是直线的或大致弯曲的。防腐蚀元件9600可具有大致连续的弯曲边缘,因而它是圆形或卵形的,或者具有其它合适的形状(例如,豆形)。应当理解的是,本领域的技术人员将理解,如本文所述,只要防腐蚀元件9600帮助防止流体导管的通过围绕流体导管的组织的腐蚀,并且只要防腐蚀元件9600可以被放置在结膜下空间(比如在结膜与巩膜之间形成的囊)内,防腐蚀元件9600就可具有任何期望的形状。

[0151] 在一些实施例中,防腐蚀元件9600沿着流体导管的长度延伸,但是所包括的长度短于流体导管从房水扩散构件9002延伸的部分的长度。在其它实施例中,防腐蚀元件9600沿着流体导管的长度延伸,并且所包括的长度等于或大于流体导管从房水扩散构件9002延伸的部分的长度。在一些实施例中,防腐蚀元件9600的宽度大于或等于流体导管9500的直径。然而,在一些实施例中,防腐蚀元件9600的宽度可小于流体导管的直径,只要防腐蚀元件9600对于帮助防止流体导管的通过周围组织的腐蚀不是无效的。与以上讨论的防腐蚀元件9600的合适尺寸和形状的通用性相一致地,应当理解的是,防腐蚀元件9600的宽度可沿着防腐蚀元件9600的长度保持恒定,或者替代地,防腐蚀元件9600的宽度可沿着防腐蚀元件9600的长度变化。例如,防腐蚀元件的宽度可沿着防腐蚀元件的纵向长度渐缩(线性或非线性)。

[0152] 在一些实施例中,防腐蚀元件9600可构造成使得其在高磨损或高磨蚀面积(区域)(例如,流体导管9500可能相对于腐蚀板9600运动的面积)中更耐磨。在这些区域中的耐磨

性可根据任何已知的方法来实现,包括材料组成和/或材料厚度。因此,防腐元件9600的厚度可沿着防腐元件9600的长度变化,和/或可侧向地横跨其宽度变化。例如,厚度可沿着防腐元件9600的长度和/或横向地横跨防腐元件9600的长度渐缩(线性或非线性)。例如,防腐元件9600的沿着纵向延伸的中心线的厚度可超过防腐元件9600的沿着其纵向延伸的边缘中的一个或多个的厚度。替代地,将理解的是,防腐元件9600的沿着纵向延伸的中心线的厚度可小于沿着防腐元件9600的其纵向延伸的边缘中的一个或多个的厚度。附加地或替代地,防腐元件9600的沿着其纵向长度的一部分的厚度可超过防腐元件9600的沿着其纵向长度的第二部分的厚度。例如,如果流体导管9500进入充有流体的体腔所在的区域对应于高磨损区域,则防腐元件9600的在构造成进入充有流体的体腔的流体导管9500的端部的更近侧的区段可以比防腐元件9600的在房水扩散构件更近侧的区段更厚。应当理解的是,可以在高磨损或高磨损面积中优化防腐板9600的厚度,以减少由于流体导管9500对防腐板9600的磨损而导致的青光眼引流系统9000过早失效的风险。这些厚度上的变化可通过共同形成防腐元件9600的材料的选择性分层或其它已知方法来实现。

[0153] 在一些实施例中,防腐元件9600可与房水扩散构件9002沿纵向间隔开,或者可包括宽度减小的区域(例如,如图10所示)和/或厚度减小的区域(未示出),该区域沿着流体导管9500的与通过周围组织的腐蚀的低风险相关联的区域在防腐元件9600与房水扩散构件9002之间延伸。例如,如果流体导管9500的与房水扩散构件9002相邻的部分与通过周围组织的腐蚀的低风险相关联,则防腐元件9600的宽度和/或厚度减小的区域可定位成与流体导管9500的该区域相邻。替代地,防腐元件9600可构造成使得流体导管9500在该腐蚀风险低的区域中暴露于周围组织。因此,在一些示例中,防腐元件9600可以不从房水扩散构件9002延伸。

[0154] 在一些实施例中,防腐元件9600联接于流体导管9500。防腐元件9600可沿着流体导管9500的长度连续地、或者替代地沿着流体导管9500在一个或多个离散的位置处联接于流体导管9500。防腐元件9600可根据任何已知的方法联接于流体导管9500,包括但不限于沿着导管的长度缝纫或缝合防腐元件。在一些实施例中,缝合可以是一系列间断的缝线或连续(行进)的缝线。附加地或替代地,可以通过将流体导管9500部分地熔融到防腐元件9600的微孔结构中来将流体导管9500机械地粘附至防腐元件9600。在一些实施例中,防腐元件9600可涂覆有粘性的粘合剂,使得流体导管9500能够可释放地黏结至防腐元件9600。在一些实施例中,一个或多个材料带(例如,微孔材料)可以使其端部粘附于防腐元件9600,使得在材料带与防腐元件9600之间形成孔眼,并且可以使流体导管9500穿过间隙。

[0155] 如上所述,当用于治疗诸如青光眼之类的病症时,青光眼引流系统9000可位于结膜下空间(例如,在眼睛的结膜与巩膜之间形成的囊)内。青光眼引流系统9000定位成使得该系统在结膜下空间采用相对平坦且最小的径向轮廓,并且使得可以通过流体导管9500进入眼睛的前房。现在参照图11和12,示出了处于植入构造的青光眼引流系统。图11包括青光眼引流系统9000,该青光眼引流系统9000具有房水扩散构件9002、流体导管9500和防腐元件9600。图12包括青光眼引流系统9000,该青光眼引流系统9000具有房水扩散构件9002、流体导管9500以及多个第一防腐元件9600A和第二防腐元件9600B。

[0156] 参照图11,例如,青光眼引流系统9000示出为设置在眼睛的结膜2002与巩膜2004

之间的结膜下空间2006中。青光眼引流系统9000示出为定向成使得第一层9010沿着巩膜2004延伸并且使得第二层9020沿着结膜2002延伸。将理解的是,如上所述,第二层9020的与结膜2002交界(接合)的部分可构造成促使或允许组织内生长。还将理解的是,如上所述,第一层9010的与巩膜交界(接合)的部分可附加地或替代地构造成促使或允许组织内生长。这样的构造帮助使房水扩散构件9002与周围组织之间的相对运动最小化。

[0157] 此外,流体导管9500在图11中示出为从房水扩散构件9002延伸,并且延伸穿过巩膜通路、穿孔或孔2008(例如,由医生在植入程序期间根据已知方法制成),使得第一端9502进入前房(AC)。此外,如图所示,防腐蚀元件9600在流体导管9500与眼睛2000的结膜2002之间延伸。具体地,防腐蚀元件9600在流体导管9500与结膜2002之间延伸,使得防腐蚀元件9600的一部分定位成与巩膜通路2008相邻或在巩膜通路2008近侧,和/或定位成与延伸穿过巩膜通道2008的流体导管的部分9506相邻或在部分9506近侧。这种构造提供了结膜2002不直接暴露于流体导管9500。而是如图所示,防腐蚀元件9600沿着结膜2002延伸。由于防腐蚀元件9600操作为结膜2002与流体导管9500之间的保护屏障,因此该构造帮助防止流体导管9500贯穿结膜2002的腐蚀。例如,如图所示,防腐蚀元件9600用作流体导管与结膜的定位成与巩膜通路2008相邻或在巩膜通路2008近侧的部分2010之间的保护屏障。

[0158] 将理解的是,如上所述,防腐蚀元件9600的与结膜2002交界(接合)的部分可构造成促使或允许组织内生长。即使在流体导管9500与防腐蚀元件9600之间可能存在相对运动的地方,这种构造也帮助使防腐蚀元件9600与结膜之间的相对运动最小化。

[0159] 尽管防腐蚀元件9600在图11中示出为包括延伸超出巩膜通路2008的部分(以及因此流体导管9500的延伸穿过巩膜通路的部分),但是在一些实施例中,只要防腐蚀元件9600对于帮助防止腐蚀是无效的,防腐蚀元件9600就可延伸达到巩膜通路2008,甚至达不到巩膜通路2008。

[0160] 在一些实施例中,当植入时,房水进入流体导管9500的第一端9502并行进至与房水扩散构件9002流体连通的流体导管的第二端9504。在一些实施例中,第二端9504以与以上关于流体导管1500的第二端1504和房水扩散构件1002所讨论的相同的方式定位在房水扩散构件9002内。因此,如上所述,排出的房水进入房水扩散构件9002内限定的贮存部,并通过房水扩散构件9002的各种扩散隔膜渗滤,在此然后房水可由周围组织和/或内生组织的组织吸收。

[0161] 现在转到图12,青光眼引流系统9000示出为设置在眼睛2000的结膜2002与巩膜2004之间的结膜下空间2006中。图12所示的青光眼引流系统9000的构造类似于图11所示的青光眼引流系统9000的构造,除了图12所示的青光眼引流系统9000包括两个防腐蚀元件(例如,第一防腐蚀元件9600A和第二防腐蚀元件9600B)。第一防腐蚀元件9600A在构造、形式和功能上对应于以上关于图11讨论的防腐蚀元件9600。将理解的是,尽管图12中所示的青光眼引流系统9000包括与第一防腐蚀元件9600A组合的第二防腐蚀元件9600B,但是青光眼引流系统可包括第二防腐蚀元件9600B,而不再需要第一防腐蚀元件9600A。即,在一些实施例中,青光眼引流系统9000可构造成包括在流体导管9500与巩膜2004之间延伸的防腐蚀元件,而不再需要在流体导管9500与结膜2002之间延伸的防腐蚀元件。

[0162] 此外,如图12所示,流体导管9500在延伸穿过巩膜通路、穿孔或孔2008(例如,由医生在植入程序期间根据已知方法制成)之前延伸穿过第二防腐蚀元件9600B的孔9602B,并

进入前房(AC)。因此,将理解的是,在各种实施例中,防腐蚀元件(例如第二防腐蚀元件9600B)可包括构造成容纳流体导管9500的一个或多个切口、穿孔或孔。在一些实施例中,第二防腐蚀元件9600B构造或制造成具有这种预制孔。在一些其它实施例中,可在植入程序期间或在植入程序之前在防腐蚀元件中形成切口、穿孔或孔。在一些实施例中,切口、穿孔或孔由医生或医生的助手形成。

[0163] 如图所示,第二防腐蚀元件9600B在流体导管9500与巩膜2004之间延伸,而第一防腐蚀元件9600A在流体导管9500与结膜2002之间延伸。尽管图12中所示的第二防腐蚀元件9600B包括孔9602B以及因此其延伸超出巩膜通路2008一部分,但应当理解的是,第二防腐蚀元件9600B可以不延伸达到或超出巩膜通路2008,并因此可以不需要孔9602B。在这样的构造中,第二防腐蚀元件9600B可在巩膜2004与流体导管9500之间延伸至接近(未达到)巩膜入口2008的位置(未示出)。

[0164] 包括可定位在流体导管9500与巩膜2004之间的防腐蚀元件的构造提供了巩膜2004不直接暴露于流体导管9500。由于这样的防腐蚀元件操作为巩膜2004与流体导管9500之间的保护屏障,因此这样的构造帮助防止流体导管9500贯穿巩膜2004的腐蚀。

[0165] 在一些实施例中,如上所述,第二防腐蚀元件9600B的与结膜2004交界(接合)的部分可构造成促使或允许组织内生长。即使在流体导管9500与第二防腐蚀元件9600B之间可能存在相对运动的地方,这种构造也帮助使第二防腐蚀元件9600B与巩膜2004之间的相对运动最小化。

[0166] 在各种实施例中,如本领域技术人员将理解的,本文讨论的青光眼引流系统的一个或多个部分可以包括或涂覆有一种或多种治疗剂,比如一种或多种青光眼药物。附加地或替代地,在各种实施例中,本文讨论的青光眼引流系统的一个或多个部分可包括一个或多个标记(例如,不透射线的标记),这些标记用于视觉或电子地确定青光眼引流系统在解剖结构内的正确放置。

[0167] 应当理解的是,在各种实施例中,可对扩散隔膜材料附加地或替代地进行一种或多种工艺,以去除滞留在材料内各种空隙内的空气(例如,去核)。这些工艺可与以上讨论的一种或多种亲水涂层工艺结合。夹带的空气有时会干扰房水使材料变湿或饱和,这可能会影响房水扩散到房水扩散构件中并由人体再吸收的效率。在一些实施例中,可以通过将材料浸泡在一系列浴中来移除夹带的空气。在一些实施例中,这些浴可从一种或多种酒精浴发展为一种或多种无菌水浴。

[0168] 示例1

[0169] 根据以下方法构造医疗设备。通过对PTFE膨体带的小试件进行激光切割来制备厚的PTFE膨体带的底部牺牲压缩层。具体地,从牺牲PTFE层激光切割而成的青光眼引流设备的形状对应于图10中所示的第一层9010的形状。移除所有碎屑,并且将牺牲层对准并放置在构造成容纳小试件的夹具板上。然后将微孔扩散材料的第一试件(例如,多层ePTFE)放置在牺牲PTFE材料的小试件上。青光眼引流设备的形状并未激光切割到微孔扩散材料的第一试件中。定向微孔扩散材料的第一试件,使得微孔扩散材料的第一试件的组织内生长扩散侧向下面向牺牲PTFE试件。

[0170] 然后将青光眼引流设备的形状激光切割到粘合膜中(其与牺牲PTFE试件所做的尺寸和位置相同)来制备粘合膜(例如,FEP)的层。然后移除所有的碎屑,并且将粘合膜层

对准并放置在微孔扩散物上,确保粘合膜平整而没有褶皱或折叠。然后将第二微孔扩散材料试件(例如,多层ePTFE)放置在粘合膜上。青光眼引流设备的形状并未激光切割到微孔扩散材料的第二试件中。微孔扩散材料的第二试件定向成使得微孔扩散材料的第二试件的组织内生长扩散侧向上背离粘合膜。然后将厚的膨体的PTFE带的顶部牺牲压缩层放置在微孔扩散材料的第二试件上。青光眼引流设备的形状并未激光切割到厚的膨体的聚四氟乙烯带的顶部牺牲压缩层中。利用这种层合堆叠设置,夹具被压缩,使得除了对应于青光眼引流设备的尺寸和形状的激光切割区域之外,微孔扩散材料的第一试件和第二试件被均匀地压缩。即,利用在第一底部牺牲后层中切出青光眼引流设备的形状,仅将不足以在微孔扩散材料的第一试件与第二试件之间形成结合的最小力施加至与青光眼引流设备的大小和形状相对应的区域。类似地,由于在叠层工艺期间从粘合层移除了对应于青光眼引流设备的尺寸和形状的碎屑,所以没有粘合膜施加至微孔扩散材料的第一试件和第二试件的对应区域。

[0171] 然后将夹具和叠层置于加热的压板上、比如台式热压机的预热至约280℃的压板上,并充分压缩至少5分钟的指定时间,以使微孔扩散材料的第一试件和第二试件与粘合膜之间发生结合,同时避免层合物与牺牲层之间的任何显著的结合。然后从压机中移除层合物,并允许该层合物冷却至室温。

[0172] 然后将所得层合物激光切割成最终尺寸。具体地,切割线遵循在PTFE的牺牲第一层中形成的青光眼引流设备形状的痕迹,向外偏移一小段距离(~1毫米),使得设备形状的周界包括微孔扩散材料的第一试件和第二试件结合在一起的部分。

[0173] 通过将未压缩的各层稍稍分开,然后将硅树脂管插入到达由微孔扩散材料的第一试件和第二试件结合在一起的地方限定的内周界,来将硅树脂管形成的流体导管插入到通向青光眼引流设备内部的未压缩的各层之间。然后根据已知方法将管固定于青光眼引流设备。

[0174] 示例2

[0175] 根据以下方法构造医疗设备。通过对PTFE膨体带的小试件进行激光切割来制备厚的PTFE膨体带的底部牺牲压缩层。从小试件上激光切割出与上述一致的青光眼引流设备的形状,并包括大约8毫米的圆形尺寸。具体地,从小试件切割而成的青光眼引流设备的形状对应于图10中所示的第二层9020的形状。即,从小试件激光切割而成的青光眼引流设备的形状包括与上述公开内容一致的卵形房水扩散区域和矩形防腐蚀元件。去除所有孔屑,并且将牺牲层对准并放置在构造成容纳小试件的夹具板上。然后将微孔扩散材料的第一试件(例如,多层ePTFE)放置在牺牲PTFE材料的小试件上。青光眼引流设备的形状并未激光切割到微孔扩散材料的第一块试件中。定向微孔扩散材料的第一试件,使得微孔扩散材料的第一试件的组织内生长扩散侧向下面向牺牲PTFE试件。

[0176] 然后将青光眼引流设备的、不包括矩形防腐蚀元件特征部的形状激光切割到粘合膜中来制备粘合膜的层(例如,FEP),该粘合膜与牺牲PTFE试件中完成的粘合膜尺寸和位置(但矩形防腐蚀元件特征部除外)相同。具体地,由粘合膜激光切割而成的青光眼引流设备的形状对应于图10中所示的第一层9010的形状。然后去除所有的碎屑,并且将粘合膜层对准并放置在微孔扩散物上,确保粘合膜平整而没有褶皱或折叠。然后将第二微孔扩散材料试件(例如,多层ePTFE)放置在粘合膜上。将矩形防腐蚀元件的形状激光切割到微孔扩



散材料的第二试件中,其尺寸和位置与在牺牲PTFE试件中所做的相同。然后移除所有的碎屑,并且将微孔扩散材料的第二试件定向成使得微孔扩散材料的第二试件的组织内生长扩散侧向上背离粘合膜。

[0177] 然后将厚的膨体的PTFE带的顶部牺牲压缩层放置在微孔扩散材料的第二试件上。青光眼引流设备的形状并未激光切割成厚的膨胀型聚四氟乙烯带的顶部牺牲压缩层。利用这种层合堆叠设置,夹具被压缩,使得除了对应于青光眼引流设备的尺寸和形状切割到第一牺牲层中的激光切割区域之外,微孔扩散材料的第一试件和第二试件被均匀地压缩。

[0178] 然后将夹具和叠层置于加热的压板上、比如台式热压机的预热至约280°C的压板上,并充分压缩至少5分钟的指定时间,以使微孔扩散材料的第一试件和第二试件与粘合膜之间发生结合,同时避免层合物与牺牲层之间的任何显著的结合。然后从压机中移除层合物,并允许该层合物冷却至室温。

[0179] 然后将所得的层压件激光切割成与示例1的激光切割工艺一致的最终尺寸,除了围绕限定防腐蚀元件的矩形部分没有切割出偏移部分。所得的层合物包括在尺寸和形状上与图10所示的第二层9020的形状一致的底部微孔扩散材料层,以及在尺寸和形状上与图10所示的第一层9010的形状一致的顶部微孔扩散材料层。

[0180] 通过将未压缩的各层稍稍分开,然后将硅树脂管插入到达由微孔扩散材料的第一试件和第二试件结合在一起的地方限定的内周界,来将硅树脂管形成的流体导管插入到通向青光眼引流设备内部的未压缩的各层之间。然后根据已知方法将管固定于青光眼引流设备。

[0181] 示例3

[0182] 将实施例1或2的疏水性ePTFE设备组件以下列方式进行亲水性涂覆。通过将大约1毫升的100%异丙醇直接递送通过设备的流体导管(例如硅胶管)并且冲洗通过ePTFE贮存部来将ePTFE弄湿。然后,利用大约1毫升的去离子水(标称电阻 $\sim 10^6$ 欧姆)将过量的酒精从流体导管和ePTFE贮存部中冲洗到设备之外。然后将大约1毫升的0.2重量%的聚乙烯醇的水溶液直接冲洗通过流体导管和ePTFE贮存部,并使水溶液平衡大约10分钟。将大约1毫升蒸馏水冲洗通过流体导管和ePTFE贮存部。将大约1毫升的交联水溶液(在约0.3摩尔的盐酸中的2体积%的戊二醛)升温至约40°C,并直接冲洗通过该设备,并使其平衡大约15分钟。将大约2.5毫升的去离子水直接冲洗通过流体导管和ePTFE贮存部。然后将材料在约40毫升新鲜去离子水的烧杯中平衡。

[0183] 然后,将所得的组件在115°C的空气烘箱中干燥约10分钟。

[0184] 示例4

[0185] 将实施例3的装置植入新西兰白兔(New Zealand White Rabbit)结膜下平面的颞上象限中,并评估其寿命为14天。在植入期间,使用25号(gauge)针在角膜缘处形成一条通道,流体导管在该通道中进入前房。为了使水流体的贮存部可视化,使用了0.01%的荧光素钠水溶液。注入的荧光素被紫外线激发并发出强烈的荧光,在黑暗的环境中很容易看到。在牺牲前,通过30号针将0.01%荧光素钠水溶液以约为10升/分钟标称流速注入到所植入的眼睛的前房中,持续约10分钟。在第14天的时间点,观察到强烈的荧光贮存部以及从植入物贮存部面积发出的荧光血管。

[0186] 以上已大致地和参考特定示例描述了本申请的发明范围。将会对本领域技术人员



明了的是,不偏离本申请的范围的情况下可对各示例进行各种改型和改变。同样,在本文讨论的示例中讨论的各种部件是可组合的。因此,这些实施例旨在覆盖本发明范围的修改和变型。

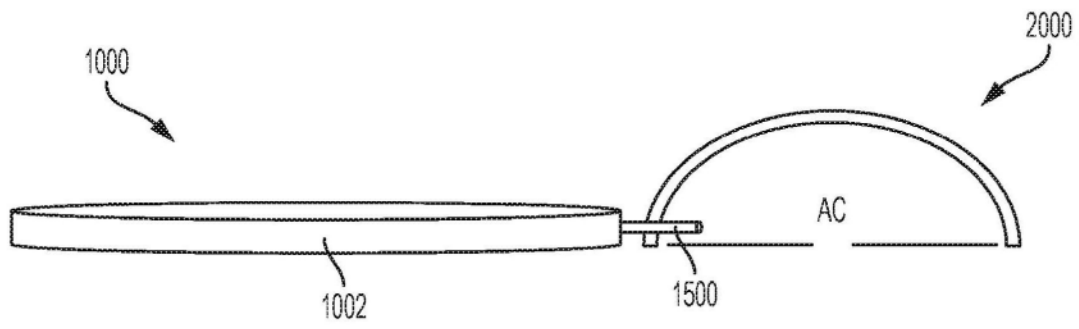


图1

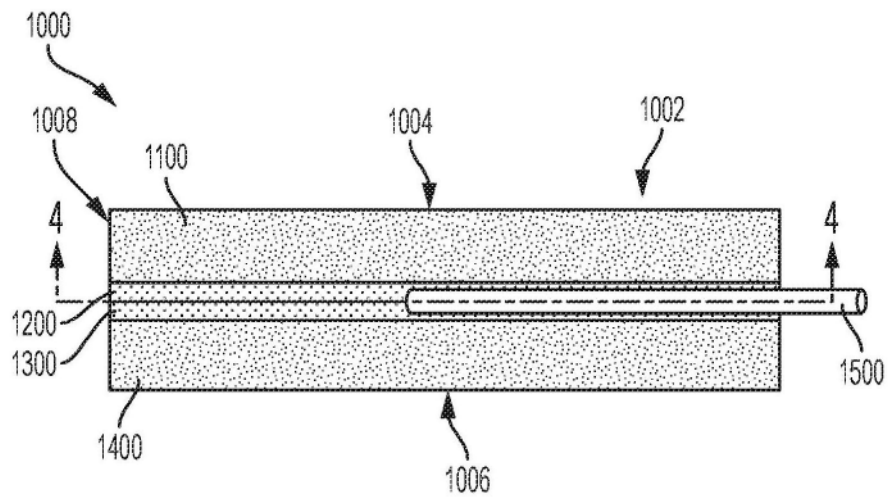


图2A

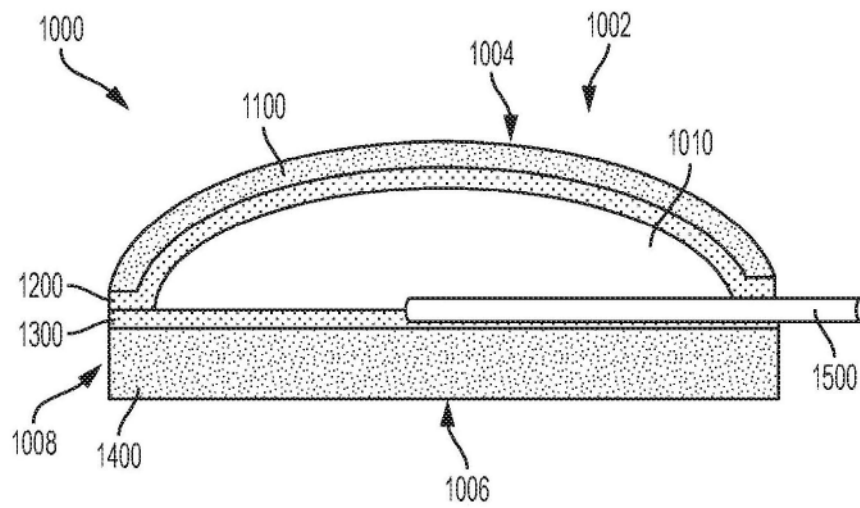


图2B

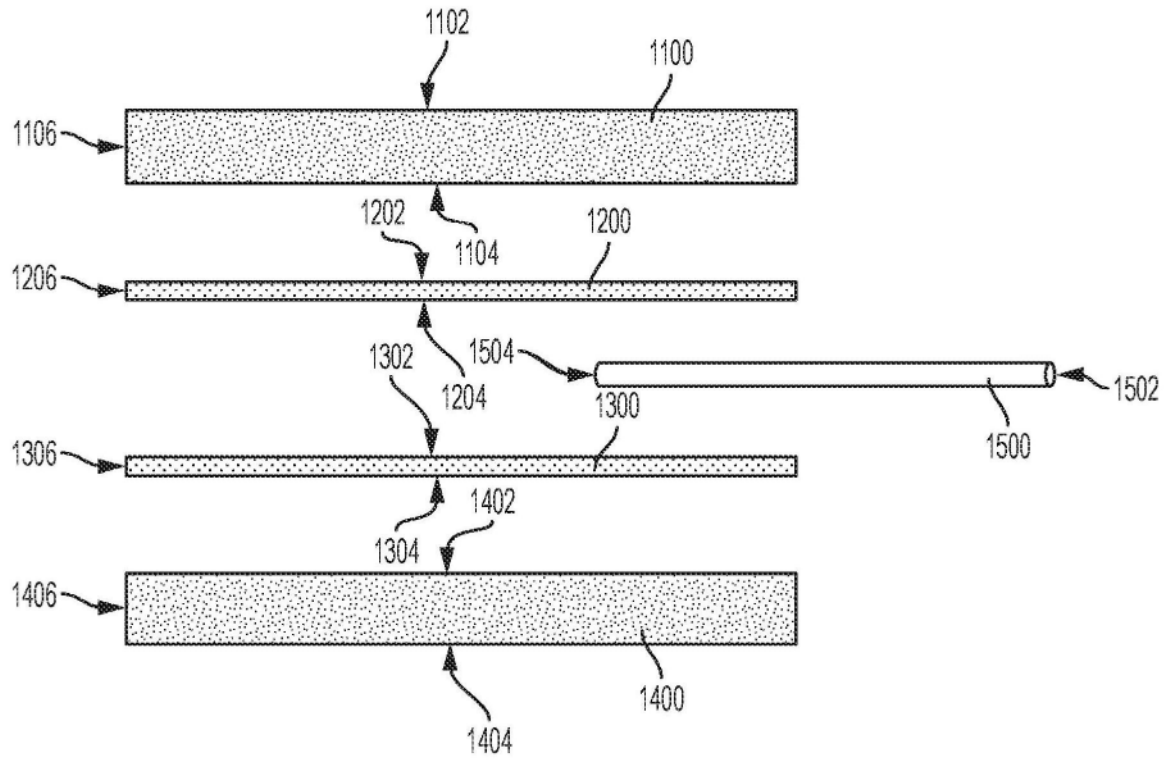


图3

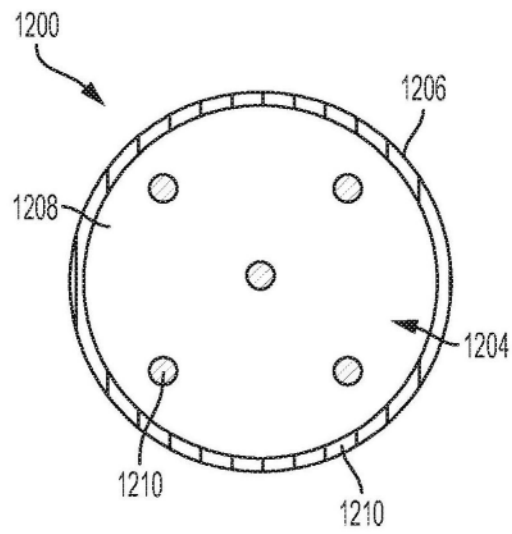


图4A

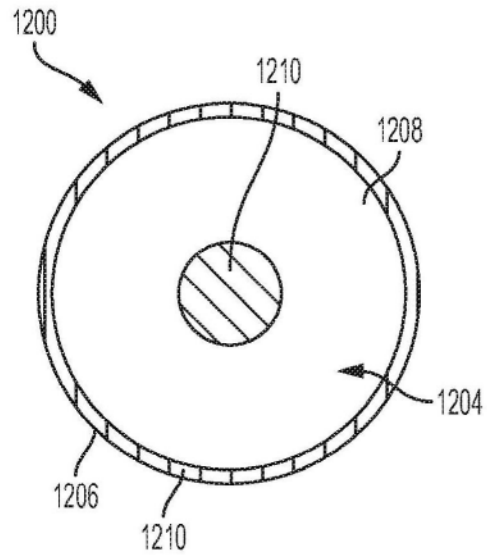


图4B

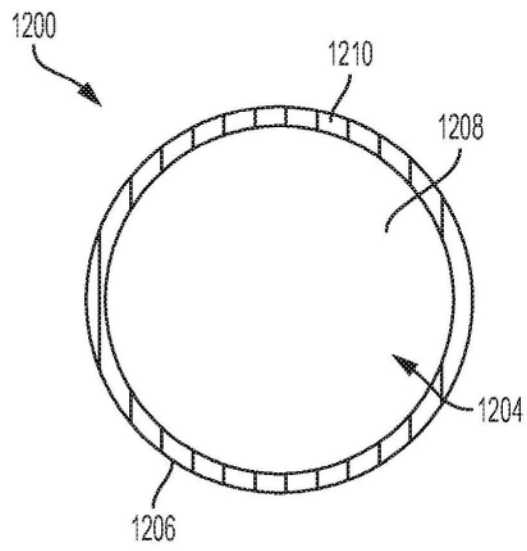


图4C

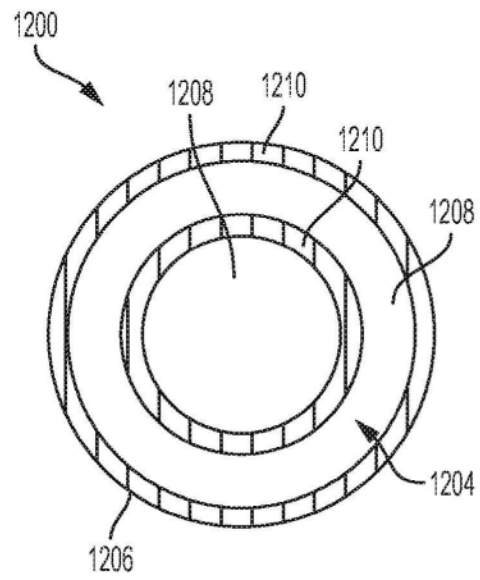


图4D

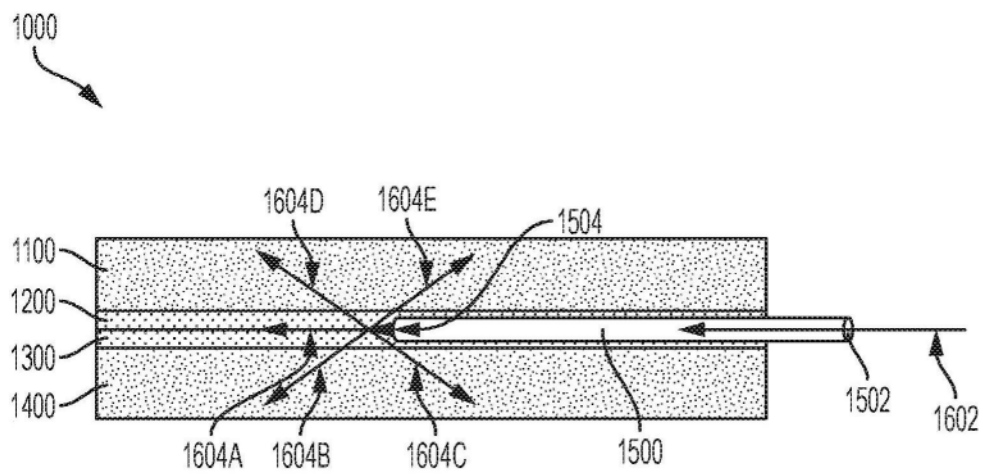


图5

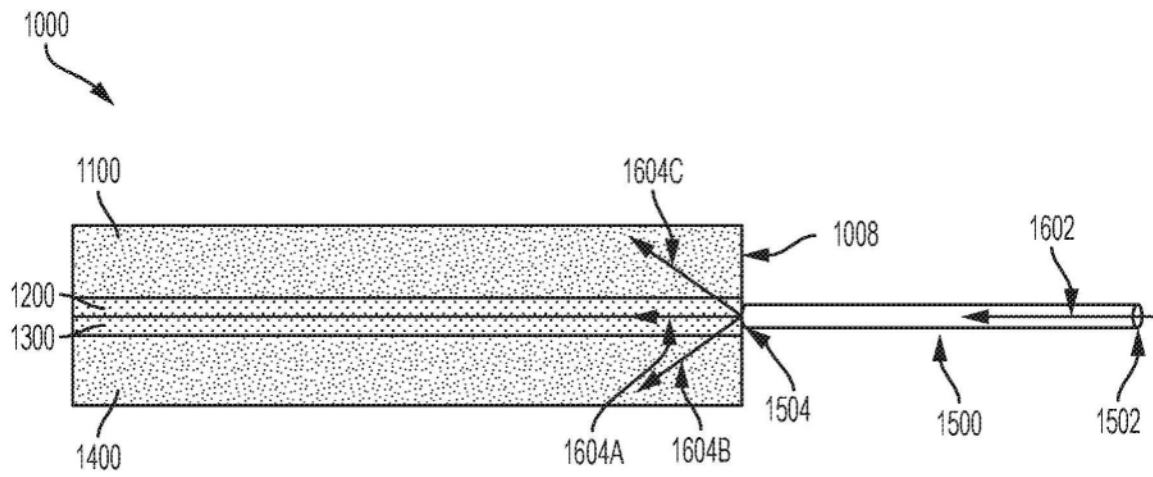


图6

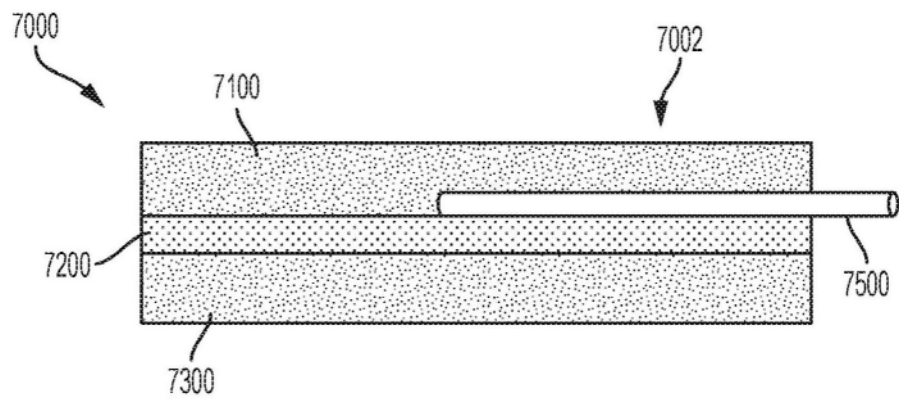


图7A

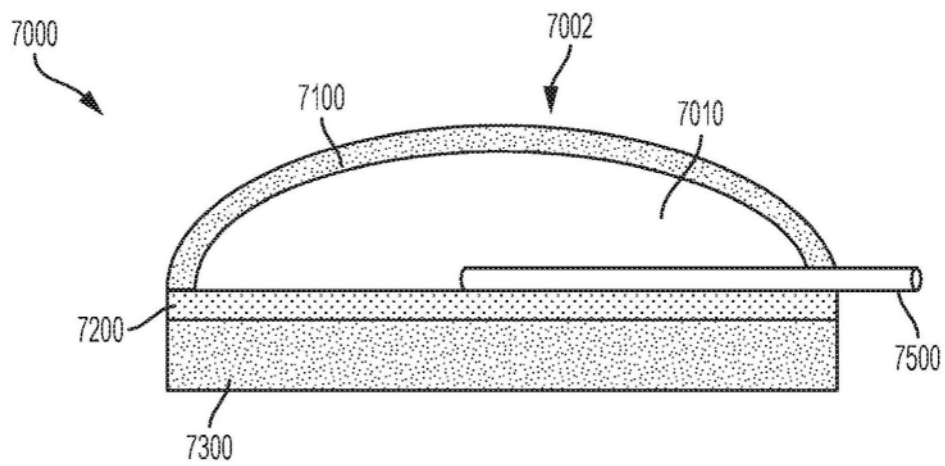


图7B

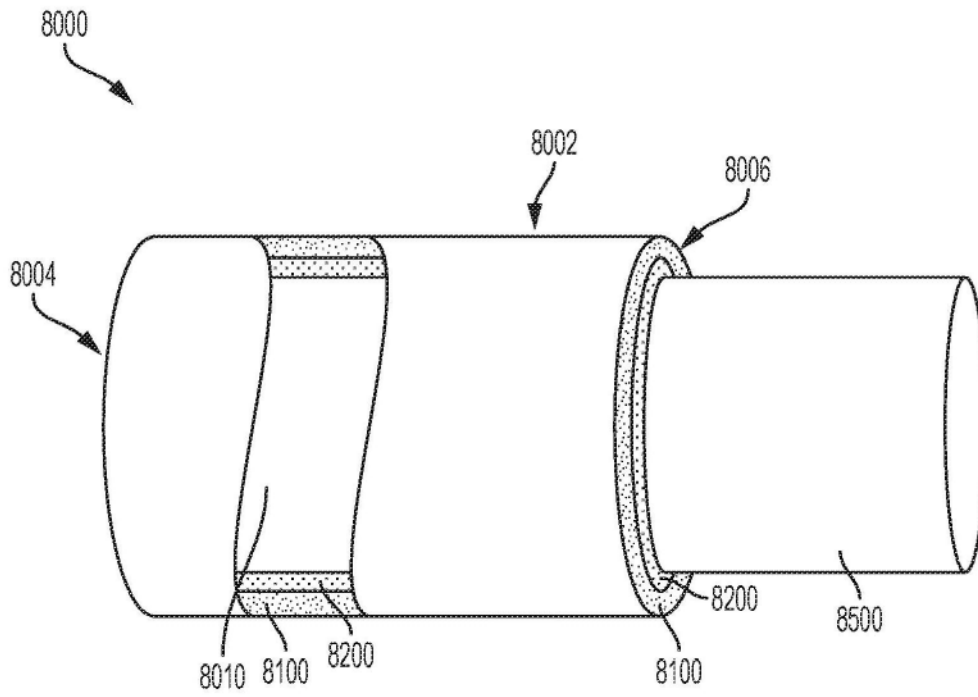


图8

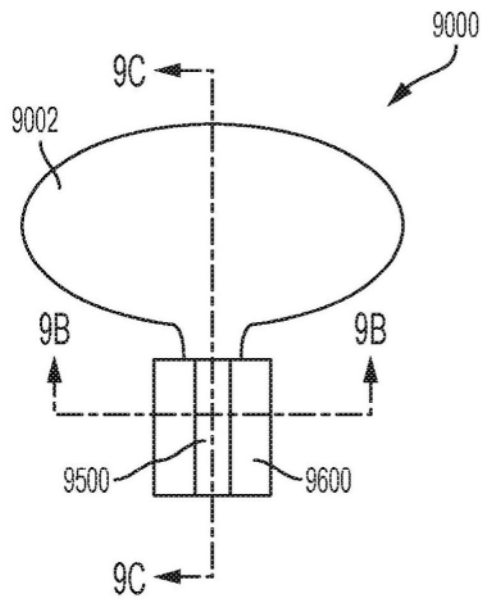


图9A

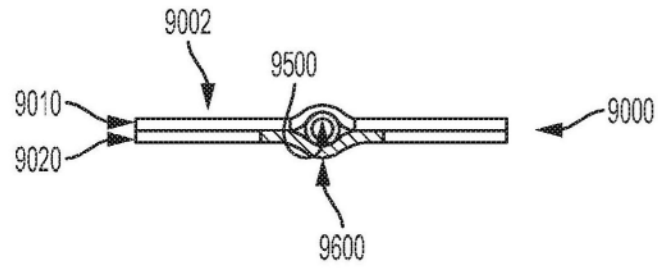


图9B

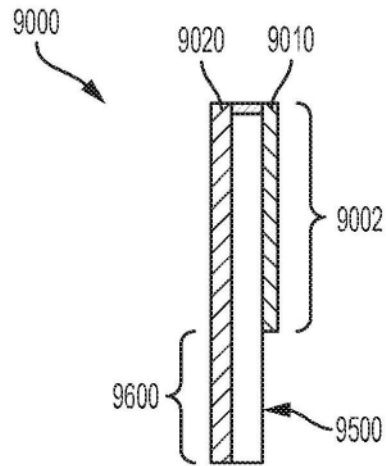


图9C



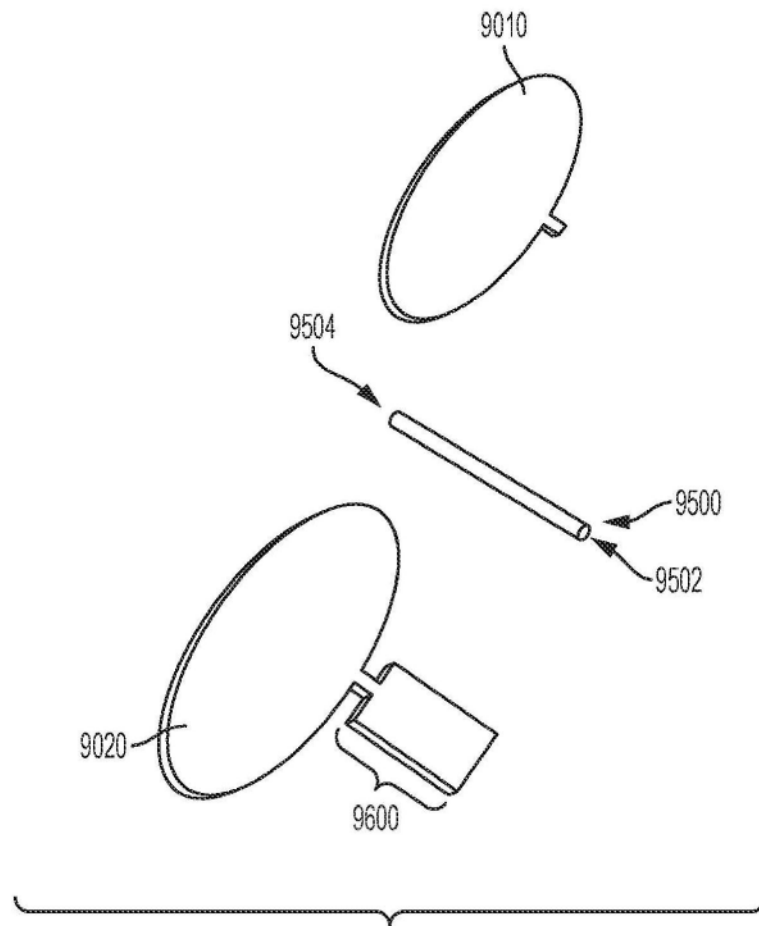


图 10

图10

