

[51] Int. Cl.
A61M 5/00 (2006.01)

1. 一种用于从眼睛的第一通道中形成与眼睛的第二通道相连接的组织导管的装置，其包括具有近端和远端的细长工具，所述工具具有在大约 50 至大约 1000 微米范围内的外径。

2. 根据权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述工具包括柔性的微插管。

3. 根据权利要求 2 所述的装置，其特征在于，所述柔性的微插管定位在所述远端附近。

4. 根据权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述工具包括外部鞘套和内部构件。

5. 根据权利要求 4 所述的装置，其特征在于，所述外部鞘套是柔性的，并且所述内部构件具有比所述外部鞘套更高的抗弯刚度。

6. 根据权利要求 5 所述的装置，其特征在于，在所述装置于眼睛中使用的期间，可取下所述内部构件，并用另一内部构件来替换。

7. 根据权利要求 3 所述的装置，其特征在于，所述柔性的微插管包括圆化的防损伤的远端，其形成了所述工具的所述远端。

8. 根据权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述柔性的微插管还包括光滑的外表面覆层。

9. 根据权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述工具包括位于所述远端的机械切割的尖端。

10. 根据权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述工具具有将组织摘除能量从所述远端引导出来的能力。

11. 根据权利要求 10 所述的装置，其特征在于，所述能量包括激光、无线电频率能量或热能。

12. 根据权利要求 1 所述的装置，其特征在于，在形成所述导管的过程中，所述远端尖端通过成像而是可见的，从而可实现图像引导。

13. 根据权利要求 12 所述的装置，其特征在于，所述成像包括超

声或光学相干性形貌测量技术。

14. 根据权利要求1所述的装置，其特征在于，所述远端尖端包括在穿过巩膜组织的直接观察下可见的光学指向标。

15. 根据权利要求1所述的装置，其特征在于，还包括用于放置在所述导管中的空间保持材料或植入体。

16. 根据权利要求1所述的装置，其特征在于，所述工具包括用于钝器剖开、粘弹性剖开或组织穿透的装置。

17. 根据权利要求15所述的装置，其特征在于，所述空间保持材料包括透明质酸。

18. 根据权利要求15所述的装置，其特征在于，所述空间保持材料包括抗纤维化试剂。

19. 根据权利要求18所述的装置，其特征在于，所述抗纤维化试剂包括氨甲蝶呤、紫杉醇、五氟尿嘧啶或西罗莫司。

20. 根据权利要求15所述的装置，其特征在于，所述空间保持材料包括抗血栓形成剂。

21. 根据权利要求20所述的装置，其特征在于，所述抗血栓形成剂包括肝素或组织纤维蛋白溶酶原活化因子。

22. 根据权利要求15所述的装置，其特征在于，所述植入体包括管或支架状装置。

23. 根据权利要求15所述的装置，其特征在于，所述植入体包括不锈钢、钛、镍钛合金、钴铬合金、陶瓷、碳或聚合物材料。

24. 根据权利要求15所述的装置，其特征在于，所述植入体能够在从所述装置传送到眼睛中时改变结构。

25. 一种用于放置在眼睛内手术形成的组织导管中的植入体，其位于脉络膜上腔和巩膜静脉窦之间，其中，所述植入体保持所述组织导管的空間，并为房水提供流过所述组织导管的通路。

26. 一种用于放置在手术形成的组织导管中的植入体，其位于脉络膜上腔和前房之间，其中，所述植入体保持所述组织导管的空間，

并为房水提供流过所述组织导管的通路。

27. 根据权利要求 25 或 26 所述的植入体, 其特征在于, 所述植入体包括微球体、微粒、微纤维、开室或闭室的基体、泡沫、凝胶、管状装置或支架状装置。

28. 根据权利要求 25 或 26 所述的植入体, 其特征在于, 所述植入体包括缝合线、凸缘或组织内生长表面, 以便提供所述植入体在所述导管中的组织固定。

29. 根据权利要求 25 或 26 所述的植入体, 其特征在于, 所述植入体包括不锈钢、钛、镍钛合金、钴铬合金、陶瓷、碳或聚合物材料。

30. 根据权利要求 25 或 26 所述的植入体, 其特征在于, 所述植入体包括可生物降解的或可生物销蚀的材料。

31. 根据权利要求 25 或 26 所述的植入体, 其特征在于, 其包括抗纤维化材料。

32. 一种形成用于眼睛房水从眼睛的包括巩膜静脉窦的第一通道流向包括脉络膜上腔的第二通道的流体通路的方法, 所述方法包括:

- a) 将显微手术工具从手术入口部位插入到所述第一通道中;
- b) 将所述工具沿着所述第一通道推进至所需部位, 以便形成用于所述流体通路的组织导管;
- c) 促动所述工具, 以便形成从所述第一通道至所述第二通道的所述组织导管;
- d) 取下所述工具, 和
- e) 使所述手术入口部位闭合。

33. 一种形成用于眼睛房水从眼睛的包括脉络膜上腔的第一通道流向选自巩膜静脉窦或前房的第二通道的流体通路的方法, 所述方法包括:

- a) 将显微手术工具从手术入口部位插入到所述第一通道中;
- b) 将所述工具沿着所述第一通道推进至所需部位, 以便形成用于所述流体通路的组织导管;

c) 促动所述工具，以便形成从所述第一通道至所述第二通道的所述组织导管；

d) 取下所述工具，和

e) 使所述手术入口部位闭合。

34. 根据权利要求 32 或 33 所述的方法，其特征在于，所述工具的推进和所述工具的促动而形成所述导管受到成像的引导。

35. 根据权利要求 32 或 33 所述的方法，其特征在于，所述工具包括柔性的微插管。

36. 根据权利要求 32 或 33 所述的方法，其特征在于，所述方法还包括，将空间保持材料或植入体放置在所述导管中。

37. 根据权利要求 32 或 33 所述的方法，其特征在于，所述空间保持材料包括透明质酸。

38. 根据权利要求 32 或 33 所述的方法，其特征在于，所述植入体包括管状或支架状装置。

39. 根据权利要求 32 或 33 所述的方法，其特征在于，所述植入体包括缝合线、凸缘或组织内生长表面，以便提供所述植入体在所述导管中的组织固定。

40. 根据权利要求 32 或 33 所述的方法，其特征在于，所述工具的推进和所述工具的促动被执行多次，以便利用单个手术入口部位来形成从所述第一通道至所述第二通道的多个组织导管。

用于外科手术式改善房水引流的装置和方法

来自相关申请的优选权

本发明要求享有于 2004 年 4 月 29 日提交的美国临时申请 No. 60/567,024 的优选权，该美国临时申请通过引用而完整地结合在本文中。

发明背景

青光眼是一种由于房水引流机理上的功能障碍而导致眼压(IOP)增加的眼睛疾病。眼睛在睫状体中产生房水，并流入眼睛的前面区域。房水正常情况下主要通过位于眼前房内角处的称为小梁网的网膜组织而进行引流，并接着进入称为巩膜静脉窦的圆形引流空间。房水继续其引流路程而进入收集通道，并且最后进入房水静脉以进入静脉系统。这个用于房水引流的通路常常被称为小梁管通路。房水还通过更弥散的穿过巩膜组织的次级通路，主要从脉络膜上腔并沿着眼睛的肌肉和脉管壁血管而进行引流。这个用于房水引流的通路常常被称为葡萄膜-巩膜通路，并且被认为负责整个人眼睛房水引流的 5 至 25%。

通常，在青光眼中，用于房水的主要通路会变窄或闭塞，从而增加了 IOP，并且逐步导致神经损伤和失明。这种疾病通常通过滴眼剂形式的局部药物进行治疗，但是，如果药物治疗无效，或者如果病人有适应性问题时，可能导致外科治疗。传统的青光眼外科手术，例如小梁切开术或小梁切除术，包括切开眼睛和形成穿过小梁网至前房的新流动通道。流体被引导至形成于结膜下的被称为滤泡(bleb)的储槽中。虽然滤泡在取下房水方面有效，但是滤泡由于刺激和传染的原因，而存在很高的外科术后并发症发生率。

目前还有一类新的外科手术方法，其从巩膜组织而无需穿透眼

睛内腔就可解决眼睛引流系统的治疗问题。这些手术方法称为"非穿透"的外科手术,并涉及对巩膜的小心手术切割。深度巩膜切除术是该方法的一种形式,在这种深度巩膜切除术中,取下接近后弹力膜的部分脉络膜组织,以容许极大的房水流量。黏弹剂小管扩张术是另一种切开巩膜,使巩膜静脉窦通向内巩膜泪湖的非穿透方法。虽然非穿透方法比传统的外科手术存在较少的直接并发症,但是,这些手术方法大多数都仍广泛地需要对眼睛组织进行人工切割,并且常常需要后续形成结膜下滤泡,以便为水状流体提供备选的引流通路。

本发明描述了一种显微手术工具和方法,其可在眼睛组织中手术形成组织导管(tissue tract),以便直接将巩膜静脉窦连接到脉络膜上腔上,从而在用于房水引流的主要通路和次级通路之间形成连接。通过将房水流从主要引流通路引导至葡萄膜-巩膜通路,就可以规避掉在巩膜静脉窦下游的主要通路限制或由于巩膜外层静脉压力增加而引起的阻力。组织导管还可将前房连接到脉络膜上腔上,从而另外还绕过了小梁网和巩膜静脉窦。因为房水直接地进入次级引流通路中,所以不需要形成滤泡,从而消除了和滤泡相关的外科术后并发症。此外,本发明描述了可植入导管中、以便在伤口愈合过程中保持组织空间和流体流动的装置和材料。本发明的工具和方法设计成用于微创外科手术用途,从而最大程度地减小外伤,并且便于重复的治疗。

发明概要

本发明提供了一种装置,其用于在眼睛的第一通道中形成与眼睛的第二通道相连接的组织导管,所述装置包括具有近端和远端的细长工具,所述工具具有在大约 50 至大约 1000 微米范围内的外径。该工具可包括柔性的微插管,其可定位在接近远端的位置。这种微插管可具有圆化的防损伤的远端和光滑的外表面覆层。

该工具可包括外部鞘套和内部构件。外部鞘套最好是柔性的，内部构件具有比外部鞘套更高的抗弯刚度。

在所述装置于眼睛内使用的过程中，可取下内部构件，并可用另一内部构件来更换。

该工具可包括机械切割的尖端，并且/或者具有将组织摘除(ablation)能量引导至远端的能力。远端可通过医疗成像技术而可看到，或者具有可直接观察到的光学指向标。

该装置还可包括另一个用于放置在导管中的空间保持材料或植入体。所述材料可包括抗纤维化试剂和/或抗血栓形成剂。植入体可以是管子或支架状装置，并且可被制成当在眼睛中进行传送时能够改变结构。植入体保持组织导管的空间，并为房水流过组织导管提供通路。植入体可包括微球体、微粒、微纤维、开室或闭室的基体、泡沫或凝胶。植入体可包括可用于使组织固定在导管中的缝合线、凸缘或组织内生长表面。植入体可由永久性的材料制成，例如不锈钢、钛、钛合金、钴铬合金、陶瓷、碳或聚合材料；或者由可生物降解的或可生物销蚀的材料制成。

本发明提供了利用所述装置来形成从眼睛的第一通道如巩膜静脉窦至第二通道如脉络膜上腔的眼睛房水流体通路的方法，所述方法包括：

- a) 将显微手术工具从手术入口部位插入到第一通道中；
- b) 使所述工具沿着第一通道推进至所需部位，以便形成用于流体通路的组织导管；
- c) 促动所述工具，以便形成从第一通道至第二通道的组织导管；
- d) 取下所述工具，和
- e) 使手术入口部位闭合。

所述工具的推进和促动可执行多次，以便利用单个手术入口部位来形成多个从第一通道至第二通道的组织导管。

本发明的详细描述

已经发现，巩膜静脉窦和脉络膜上腔的前缘处在离巩膜表面的相似深度处。已经发现，这两个通道之间的空间关系可容许首先导入显微手术工具的第一通道的自然几何形状与工具对准，以用于形成组织导管而与目标通道相交。因而，已经发现，可将工具从手术入口部位放置到第一通道中，并且在手术入口部位附近形成组织导管。作为备选，组织导管可在显微手术工具沿着第一通道推进之后形成。已经发现，推进到第一通道中达至少一段较短距离的工具具有与第二通道自然对准的能力，从而使得可在远离手术入口部位的位置并且无需直接观察就可形成组织导管。为了进入这些通道并形成组织导管，该工具将具有大约 50 至大约 1000 微米范围内的外径。

参看图 1，其显示了眼睛相关的解剖结构。图中显示了角膜 1，前房 1，巩膜 2，虹膜 3，晶状体 4 和睫状体/脉络膜 5。图中显示了巩膜静脉窦 6 和脉络膜上腔 7 通过根据本发明制成的组织导管 8 而连接在一起。

本发明提供了装置、其构件和相关的方法，以外科手术操作而形成用于房水的引流导管，其将脉络膜上腔连接到巩膜静脉窦上。脉络膜上腔和巩膜静脉窦都是用于房水引流的通道。总地说来，提供了用于外科手术接近其中一个或这两个通道、并形成连接这些通道的组织导管的方法。具体地说，本发明包括这些步骤：

- a) 将显微手术工具从手术入口部位插入到第一通道中；
- b) 使所述工具沿着第一通道推进至所需部位，以便形成用于流体通路的组织导管；
- c) 促动所述工具，以便形成从第一通道至第二通道的组织导管；
- d) 取下所述工具，和
- e) 闭合手术入口部位。

具体地说，在一个实施例中，巩膜静脉窦通过外科瓣、小切口、或通过外科工具的穿透而可接近。然后将一个或多个显微手术工具

插入到巩膜静脉窦中，并使其推进，而形成至脉络膜上腔的组织导管。然后，可选地插入植入体或材料，以保持导管打开和流体流动。最后，在撤出工具之后，根据需要使手术入口部位闭合。

在一个备选实施例中，该方法可按照相反的方式来执行，即，首先经由小的切口或通过外科工具的穿透而接近活体的脉络膜上腔，其次将一个或多个显微手术工具插入到脉络膜上腔中，并使所述一个或多个工具推进而形成与巩膜静脉窦连接的组织导管，第三，可选地插入植入体或材料，以保持通道打开和流体流动，最后根据需要使手术入口部位闭合。

一种备选方法包括，首先执行外科瓣切割，使巩膜静脉窦和一部分脉络膜上腔暴露出来，形成将巩膜静脉窦和脉络膜上腔连接起来的组织导管，插入植入体或材料，保持导管打开和流体流动，以及最后根据需要使手术入口部位闭合的步骤。

本发明提供了在眼睛组织中形成组织导管的装置，使所述导管用作巩膜静脉窦至脉络膜上腔的流体通路，并且还提供了植入到导管中以保持流体流动通路的元件。优选的装置是柔性的微导管工具，其可沿着巩膜静脉窦或脉络膜上腔的周边推进，以容许进行微创外科手术，并容许从单个手术入口部位形成多个用于引流的组织导管。

为了实施本发明的方法，从巩膜表面接近巩膜静脉窦或脉络膜上腔。这两个组织区域都位于巩膜下面，其位置相对于眼睛的表面标志因病人而异。巩膜静脉窦和脉络膜上腔这两者都可通过外科解剖方法或高分辨率的医疗成像方法，例如高频超声(HFU)或光学相干性形貌测量技术(OCT)来确定。使用医疗成像可能是理想的，因为这样可选择大多数在外科上为优选的入口部位，从而最大限度地减小损伤，并可考虑使用微创外科手术方法。使用直接传送到巩膜静脉窦、脉络膜上腔或系统地传送到患者上的超声或光学造影剂，可有助于识别。作用在前房上的压力变化还可便于确定和选择优选的手术入口部位。使用 HFU 或 OCT 对于确定组织导管的最佳方位而言

也是比较理想的。外科医生可使用成像技术来预设计外科手术路线，并确认工具和装置在手术期间的位置、方向和方位。作为一个示例，外科医生可首先接近巩膜静脉窦，之后形成朝向并进入脉络膜上腔中的导管。作为备选，该方法可包括，首先从脉络膜上腔进入，之后穿过眼睛组织而进入巩膜静脉窦或前房。

该显微手术工具可包括细长的带有远端尖端的工具，首先将远端尖端定向到巩膜静脉窦或脉络膜上腔中。该工具可包括机械切割的尖端，例如实心或空心的套针状构件，其能够形成直径受控的穿过眼睛组织的隧道状导管。在一个备选实施例中，该工具可包括用于钝器剖开、粘弹性剖开或组织穿透，以形成组织导管的装置。在另一实施例中，该工具可包括带有尖锐的远端边缘的空心管，其用于挖出组织导管的芯部。取下组织或使组织摘除来形成导管，这样可有助于保持导管，并有助于随后将植入体或空间保持材料放置到通道中。

作为备选，该工具可包括柔性的外部鞘套和内部构件，外部鞘套围绕内部构件而轴向地设置。内部构件可包括套针、实心杆、空心杆或圆筒、针、导线或光导纤维。这种光导纤维可用于携带可见光至纤维尖端，其可设置成留在鞘套尖端处，并从而可用于直接观察穿过巩膜组织的工具的位置。在外部鞘套材料不透明的情况下，可提供靠近鞘套远端尖端的切去部分或窗口，用来观察光导纤维尖端。所述光学指向标可提供一种引导导管形成的辅助方法。作为备选，为了形成导管，光导纤维可用于携带使组织摘除的能量，例如激光能量。尖端还可容纳无线电频率源或热能源，以便融化组织。

显微手术工具在尺寸上适合于进入巩膜静脉窦和脉络膜上腔中，并形成直径受控的组织导管。为了接近巩膜静脉窦，50-1000 微米的直径是可用的，尤其优选 100-500 微米的直径。鞘套构件的外径可对应于这些范围，并且可包括 10 至 100 微米之间的壁厚。

显微手术工具可用作柔性的微插管或微导管，以容许在形成组

织导管之前，远端尖端可被推进到巩膜静脉窦或脉络膜上腔中。通过形成远离手术入口部位的组织导管，那么在手术入口部位的伤口愈合和结痂的刺激将不会干涉组织导管的开放性。通常在外科手术操作上，通过在眼睛周边周围一至三毫米左右处的切口而接近巩膜静脉窦和脉络膜上腔。为了从手术入口部位移动到眼睛周边的四分之一或3点钟时针位置，可将显微手术工具推进大约最小5毫米，从而容许在离手术入口部位足够远的位置形成组织导管。具有合适形状的例如曲率与组织通道曲率相匹配的刚性工具，可在第一组织通道中推进5毫米。如果使用柔性的显微手术工具，那么柔性工具的长度优选为足够长，以容许巩膜静脉窦或脉络膜上腔至少一半周边插入大约22至40 mm。这种长度的柔性工具容许在离单个外科手术入口点的多个部位，来处理眼睛的整个周边。

在一个实施例中，显微手术工具包括柔性的外部鞘套和具有比外部鞘套更高抗弯刚度的内部构件。该工具经由手术入口部位而插入到眼睛的第一通道中，例如巩膜静脉窦或脉络膜上腔。从工具的远端尖端取下或撤回内部构件，以容许柔性的外部鞘套在通道中无损伤地推进。在工具的尖端前进到远离手术入口部位的位置之后，使内部构件在外部鞘套中推进到远端尖端处。这对于不同的内部构件而言可能是相同的，因为在使用期间可取下内部构件，并可用另一内部构件来更换它。现在更刚性的工具组件可用于推进到眼睛的第二通道中，例如巩膜静脉窦，脉络膜上腔或前房中。如之前所述，内部构件还可容纳切割或组织摘除构件，以便于在工具的远端尖端处形成组织导管。这种显微手术工具还可包含有助于在组织通道中无损伤地推进的特征，例如圆化的防损伤尖端或光滑的外部覆层。

在利用放置在巩膜静脉窦中的显微手术工具来形成组织导管时，导管可定向成从巩膜静脉窦中朝着脉络膜上腔方向而径向地延伸出来。这种方法将形成连接这两个通道的导管的最短长度。在这个实施例中，推进到巩膜静脉窦中的工具优选具有柔性的尖端，从

而可使引导它来形成径向向外的与工具长轴线正交的组织导管。作为备选，可通过从巩膜静脉窦中沿切向地推进工具，使其与脉络膜上腔相交而形成组织导管。这样使用的工具将具有组织切割或摘除构件，其用于在工具的远端尖端处，在与工具的长轴线对准的向前方向上形成导管。

参看图 2，其显示了从巩膜静脉窦 11 至脉络膜上腔 12 而形成的组织导管 11A 的简图。显微手术工具 13 被插入到巩膜静脉窦 11 中，以形成导管。图中还显示了角膜 9 和巩膜 10。

为了举例说明外科手术式形成用于使房水在眼睛中流动的组织导管的方法，外科医生将接近巩膜静脉窦，并将显微手术工具放置在巩膜静脉窦中。显微手术工具将包括鞘套和套针，其中套针具有配置成可形成组织导管的远端尖端。所述工具在巩膜静脉窦中被推进到形成组织导管所需的位置。促动工具，以形成连接到脉络膜上腔中的组织导管。释放开连接在工具上的支架状装置，以保持导管打开。取出工具，然后通过任何所需的方法使手术入口部位闭合。

参看图 4A-B，其显示了根据本发明可使用的另一显微手术工具。该工具具有 Luer 连接器 19、柔性轴 20 和用于穿过组织而推进防损伤的尖端 21。该工具的远端容纳了固定在工具上的支架 22。在如上述形成组织导管之后，将支架释放在导管中，所述支架在在图 4B 中保持为一种独立传送的支架 23。

在利用首先放置在脉络膜上腔中以形成连接到巩膜静脉窦上的组织导管的显微手术工具这样来形成导管时，导管是径向地定向在向内方向上的。具有柔性尖端的工具可用于与眼睛中纬线平行地对准，从而可在与工具长轴线正交的方向上形成导管。作为备选，所述工具可在脉络膜上腔中对准，其至少部分地定向成朝向巩膜静脉窦，并且通过推进工具而形成组织导管。在一个备选实施例中，显微手术工具可从脉络膜上腔朝巩膜静脉窦方向推进，并且继续推进，直到组织导管将脉络膜上腔连接到前房上。在进入前房之前，导管

可穿过巩膜静脉窦，或者可穿过角膜巩膜的结合部。为了最大限度地增大房水排出量以用于青光眼治疗，在某些病人身上，利用这个实施例来形成前房至巩膜静脉窦和脉络膜上腔的流体通路可能是比较有利的。作为一个示例，通过外科手术来接近脉络膜上腔，并将工具放置在该空间中。这时使用包括鞘套和套针的显微手术工具，其中，套针具有配置成可形成组织导管的远端尖端。所述工具在脉络膜上腔中被推进到形成组织导管所需的位置。促动工具，以形成连接到巩膜静脉窦中的组织导管。连接在工具上的支架状装置被释放，以保持导管打开。取下工具，然后通过任何所需的方法使手术入口部位闭合。

在另一个示例中，通过外科手术接近脉络膜上腔，并将工具放置在该空间中。这时使用包括鞘套和套针的显微手术工具，其中套针具有配置成可形成组织导管的远端尖端。工具在脉络膜上腔中被推进到形成组织导管所需的位置。促动所述工具，以形成连接到前房上的组织导管，其穿过巩膜静脉窦或位于角膜巩膜结合部区域中。释放连接在工具上的支架状装置，以保持导管打开。取下工具，然后通过任何所需要的方法使手术入口部位闭合。

参看图 3，其显示了将脉络膜上腔 17 连接到巩膜静脉窦 16 上的组织导管 17A 的简图。显微手术工具 18 被插入到脉络膜上腔 17 中，以形成导管。图中还显示了角膜 14 和巩膜 15。

显微手术工具应优选包含可容许外科医生确定和控制导管定向的特征。使用已知的医疗成像系统来调整或确认导管的位置和定向，将有助于导管方位的准确度和精度。图像形成系统应容许确认目标组织和工具位置，同时最大程度地减小图像中假象的形成。材料的选择和以及对成像领域中已知的对比标记的使用，可用于提供针对所述工具的所需成像属性。

如之前所述，可以可选地用植入体来填充导管，以帮助保持导管的开放性和流体流动性。当通过不取下或摘除导管中的组织的方

式,例如通过钝器剖开、粘弹性剖开或切口穿透的方式而形成组织导管时,植入体可能是特别有利的。植入体还可延伸到脉络膜上腔中,以保持脉络膜上腔打开,从而有助于流体流动。参看图 5,植入体 24 可具有例如凸缘 25 的特征,用以将一端锚定到前房或巩膜静脉窦中。典型的植入体将具有有助于推进到导管中的斜面尖端 26,以及有助于流体流分布的穿孔(fenestration)24。

植入体可包括抗纤维化试剂,空间保持材料如透明质酸,管状装置,支架状装置或相似装置,以保证引流隧道保持开放。植入体可包括永久的或者可生物降解的材料。抗纤维化试剂如氨甲蝶呤、西罗莫司(sirolimus)、五氟尿嘧啶(5 fluoro uracil)和紫杉醇(paclitaxel),可从装置或植入体中应用于或释放到导管中。植入体可以是微球体、微粒、微型纤维、开室的或闭室的基体、泡沫、凝胶、管状和支架状的装置等形式,其可在植入之后在原位改变其结构。放置在导管中的植入体装置可包括任何合适的植入体材料,包括金属,例如不锈钢、钛、钛合金、钴-铬合金;聚合物材料;陶瓷和碳材料,例如玻璃碳。植入体还可具有表面多孔性,以促进组织向内生长,以便提供植入体的机械固定特征或便于缝合线固定的机械特征。此外,管状装置可包括沿着其长度的多个流体出口或穿孔,以便改进流动特性。这对于驻留在将前房连接到脉络膜上腔和巩膜静脉窦上的组织导管中的植入体而言是特别重要的,因为导管将包含从前房至这两个组织通道的流动通路,从而最大限度增加了房水流出量。

一种可膨胀的支架状植入体可放置在导管中,从而扩大了导管直径或提供了通过机械装置的固定。支架植入体可以被压缩和释放到组织导管中,或利用例如连接在显微手术工具上的气囊而在原位膨胀。支架植入体还可包含形状记忆功能,以容许它一旦放置到组织导管中就会膨胀。此外,显微手术工具可装备有外部鞘套,其包括在取下工具芯之后留下的支架植入体。

支架植入体可放置在形成于脉络膜上腔和巩膜静脉窦之间的组

织导管中，或可作为备选而放置在形成于脉络膜上腔和前房之间的组织导管中。支架植入体可基于手术前成像技术允许设置好尺寸，或者可设计成在植入之前或之后被切成合适的尺寸。支架还可包括放置到巩膜静脉窦、前房或脉络膜上腔中的凸缘，从而提供植入体的固定。

此外，植入体还可制作成部分地限制导管中的流动，从而提供受控的流量限制，其将小于或等于导管中的最大流量。这可通过例如利用不同尺寸的内腔制成植入体，或改变管壁上的穿孔数量来实现。可形成并可由外科医生选择带有不同流量值的植入体，以优化房水的流动。另外，通过检查病人的 IOP，可在手术之后改变支架植入体的流动特性。各种能量源，例如激光、RF 或微波可被引导至一部分植入体上，以便使离散的部分膨胀或收缩，从而控制流动。光致反应的聚合物或预应力的聚合物，例如热收缩管，可用于执行这种功能。

根据需要，所述过程还可在每个眼睛的多个部位执行，从而提供充分的引流作用。在实践中，所述过程可在一个或多个部位执行，并且在外科术后监视病人的 IOP。如果需要更大的减压，那么可在另一目标部位执行后续过程。从而可形成多个用于房水引流的组织导管。可在单次手术中利用单个手术入口部位而通过显微手术工具的推进和多次对其进行促动，以形成从第一通道至第二通道的多个组织导管，从而形成所有这些导管。以下出于举例说明的目的而给出示例，并非意图以任何方式来限制本发明。

示例 1:

这个试验使用了从人尸体上摘出的眼睛。通过取下边缘周围的任何多余组织，并更换流失的流体直到眼睛结构坚韧至可以触摸时为止，从而准备好该眼睛。从后部边缘切开大约 5 mm 宽和 4 mm 长的矩形巩膜瓣，从而使巩膜静脉窦暴露出来。

使用具有大约 220 微米外径的柔性的微插管原型。微插管利用

连通元件制成，连通元件由直径为 0.006×0.008 " 的聚酰亚胺导管制成。与连通元件共线的是加强构件，其由 0.001 " 直径的不锈钢丝和 0.004 " 直径的塑料光纤组成。聚酯合成纤维(PET)的热收缩管用于将这些元件束缚成单个复合的微插管。引入塑料光纤的光学镜，以便提供用于定位的发光的指向标尖端。指向标尖端利用电池供电的红色激光二极管源而发光。将微插管插入到巩膜静脉窦的进口(ostia)，并沿着巩膜静脉窦而推进。在沿着巩膜静脉窦推进到大约 3 点钟时针位置之后，将微插管向后推进到脉络膜上腔中，从而形成用于房水流动的组织导管。在这个过程期间，可容易地通过巩膜壁从外表面上看见微插管的指向标尖端，从而有助于引导。

示例 2:

如同示例 1 中一样准备好从人尸体上摘出的眼睛。使用本申请人研发的高分辨率的超声成像系统，对组织进行成像扫描，以设计放置从脉络膜上腔至前房的分路的入口和路线。在睫状体的扁平部切出径向切口，并使其延伸穿过巩膜，而使脉络膜暴露出来。使用了微插管(MicroFil, World Precision Instruments, Sarasota, FL)。这种微插管包括 34 号涂覆有聚酰亚胺的石英玻璃芯管。微插管在向上的方向上以相对于巩膜表面成较小角度地插入到外科切口内。微插管被推进，直到远端尖端穿透到前房中时为止。高分辨率的超声成像系统确认插管放置在脉络膜上腔中，并且在睫状体上面延伸，而且以前角度而穿透前房。之后，切断插管的远侧的 15 mm 部分，使其保持在前房和外科手术部位之间的合适位置。在插管近端可看到流体流动。之后，将近端放置到脉络膜上腔中，并用氰基丙烯酸盐粘合剂将切口密封起来。

由装满磷酸盐缓冲生理盐水(PBS)的高架储液器构成的灌注装置用于为眼睛灌注液体，灌注装置与 30 号皮下注射针相连接。通过设定 PBS 储液器的高度，而将注入压力设定为恒定的 10 mmHg。将针穿过角膜而插入到前房，并且容许眼睛被灌注 60 分钟，以达到平衡。

0.1cc 的亚甲蓝被注入到前房中。眼睛被灌注另一个 4 小时。之后终止灌注,并目视检查眼睛。巩膜组织在脉络膜上腔导管的周围区域被亚甲蓝浸染,其显示了从前房至脉络膜上腔的流动。在之前径向切口的大约 3 mm 边缘周围,形成了矩形的外科瓣。使外科瓣收缩,并观察组织。内巩膜表面和外脉络膜表面被亚甲蓝均匀地浸染,其显示了进入脉络膜上腔中的流动。

示例 3:

执行该试验,来评价将巩膜静脉窦连接到脉络膜上腔中的管状植入体。如同示例 1 中一样,使用并准备好从人尸体上摘出的眼睛。在上颞缘区域制成径向切口,所述切口延伸大约 4 mm,并到达巩膜静脉窦的深度。切口的后端向内扩张,而使脉络膜上腔在没有切入脉络膜层的条件下暴露出来。巩膜突纤维保持完好。制成由 0.0044" ID $\times$ 0.0050" OD 的聚酰亚胺管构成的管状植入体。将分路管沿中间裂开 0.5 mm 的距离。之后将导管的两半向后折迭,从而在远端形成"T 形"形状的凸缘。在管体上,在靠近裂口 0.75mm 处制成大约 30° 的弯曲。"T 形"的基部的长度为 2.5 mm。首先将分路管的近端放置在 SCS 中,然后将远端放置在巩膜静脉窦中,使得"T 形"凸缘放置在切开的进口(ostia)的内部,以便在原位稳定植入体。利用氰基丙烯酸盐粘合剂将外科手术切口密封起来。

由装满磷酸盐缓冲生理盐水(PBS)的高架储液器构成的灌注装置用于为眼睛灌注液体,并确定眼睛中的房水排出量,灌注装置与可变孔径的流量计以及 30 号皮下注射针相连接。利用与植入眼睛相同的模拟外科手术过程准备好对侧眼,但不放置管状植入体。通过设定 PBS 储液器的高度,将灌注压力设定为恒定的 10 mmHg。

容许灌注进行大约 24 小时,在这段时间,带有植入体的该试验眼睛的房水流量高于对比眼睛。

示例 4:

执行如示例 3 中所述的试验。在灌注 24 小时之后,将亚甲蓝染

料注入到试验眼睛的前房中。在另一个 24 小时时间之后，从前房中清除亚甲蓝，并且脉络膜上腔存在染色的可视迹象，显示了来自前房的流动。

示例 5:

执行如示例 3 中所述的试验。在这个实验中，增大了管状植入体的尺寸。植入体的尺寸为 0.0062" ID × 0.0080" OD。灌注在 10 mmHg 的恒定压力下进行。容许灌注持续 6 天，并且带有植入体的试验眼睛的房水流量高于对比眼睛。

示例 6:

执行如示例 3 中所述的试验。带凸缘的管状植入体由 Pebax 聚合物制成，其具有为 72 肖氏硬度 D 的硬度，以及 0.006" ID × 0.008" OD 的尺寸。"T 形"臂为大约 0.02"长，并且"T 形"的基部为 0.2"长。分路管的近端是倾斜的，并且为了更好的流体流动分布，而沿着"T 形"的基部的长度制作了小的穿孔。植入体与图中 5 所示的植入体是相似的。

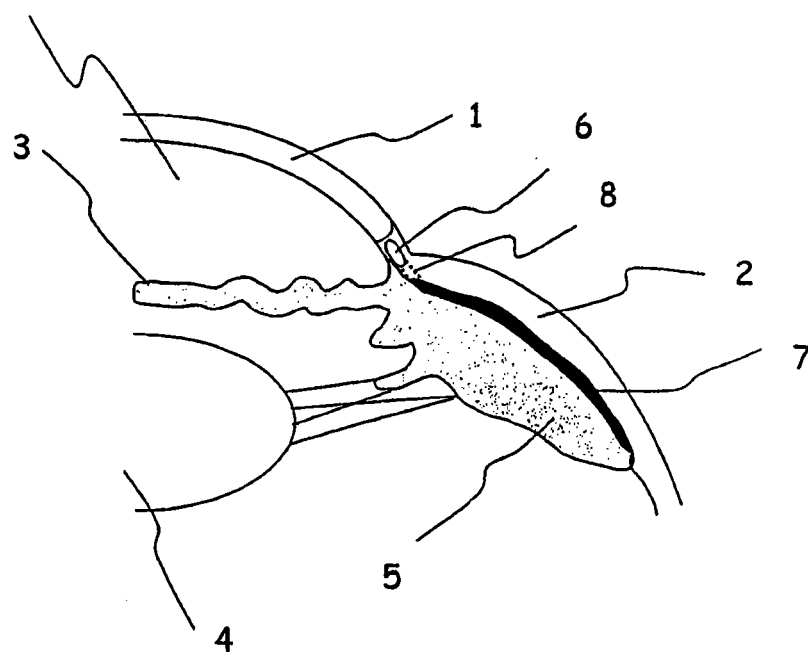


图 1

图 2

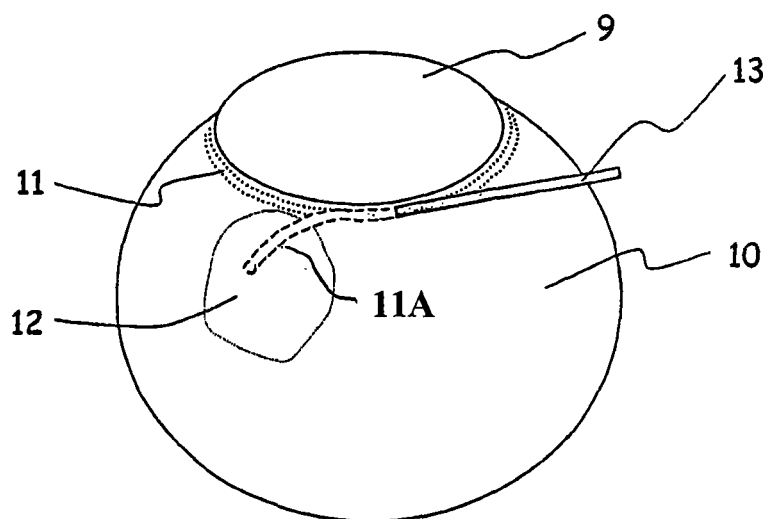
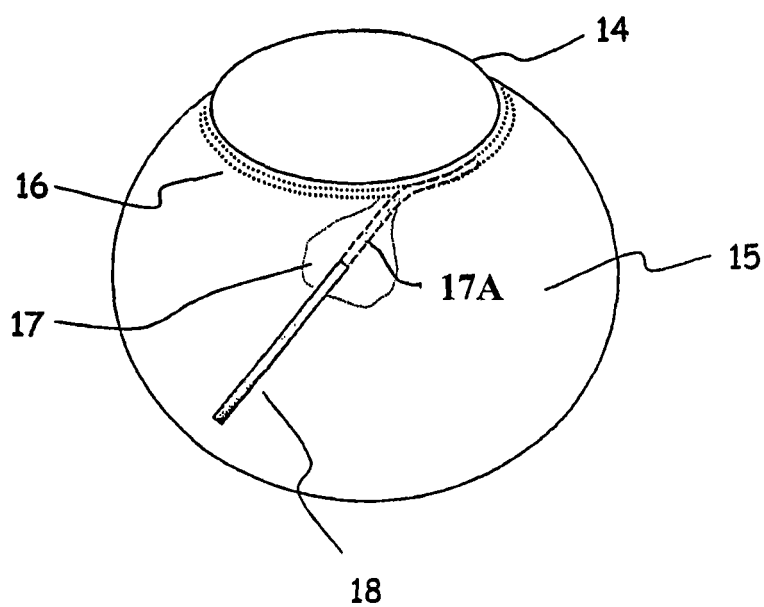


图 3



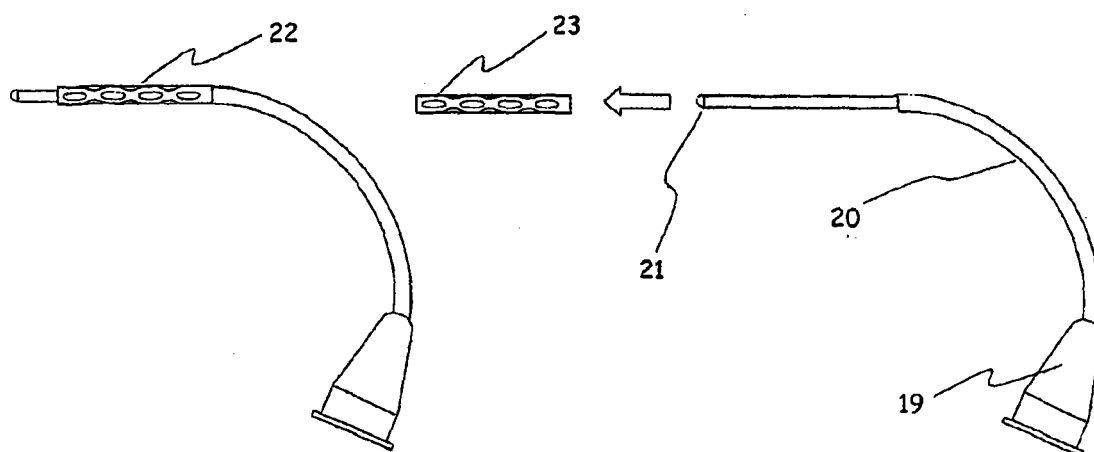


图 4A

图 4B

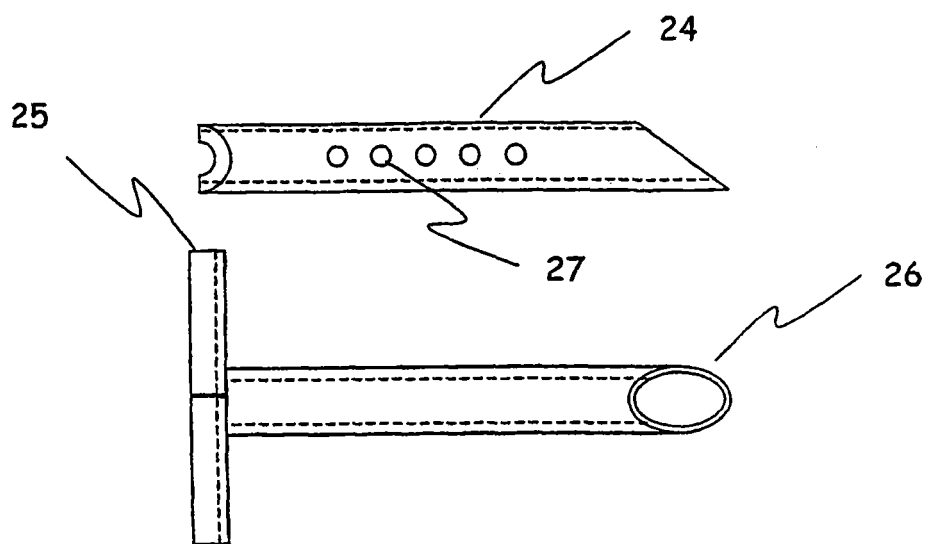


图 5

专利名称(译)	用于外科手术式改善房水引流的装置和方法		
公开(公告)号	CN1976732A	公开(公告)日	2007-06-06
申请号	CN200580021067.2	申请日	2005-04-29
[标]发明人	SR康斯顿 M赫 DJ库皮基 J麦肯兹 R亚马莫托		
发明人	S·R·康斯顿 M·赫 D·J·库皮基 J·麦肯兹 R·亚马莫托		
IPC分类号	A61M5/00 A61B18/14 A61B18/22 A61F9/00 A61F9/007		
CPC分类号	A61B18/22 A61B18/14 A61F9/00781 A61F9/008		
优先权	60/567024 2004-04-29 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种用于从眼睛的第一通道(11, 17)中形成与眼睛的第二通道(12, 16)相连接的组织导管(8, 11A, 17A)的装置, 其包括具有近端和远端的细长工具。所述工具具有在大约50至大约1000微米范围内的外径。本发明提供了使用所述装置的方法, 其可形成用于眼睛房水从眼睛的第一通道如巩膜静脉窦流向第二通道如脉络膜上腔的流体通路。

