(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 102525729 A
(43)申请公布日 2012.07.04

(21)申请号 201210023206.7

(22)申请日 2012.02.02

(71)申请人 温州医学院附属眼视光医院
地址 325000 浙江省温州市学院西路 270 号
申请人 薛安全
王勤美

(72)发明人 薛安全 王勤美

(74)专利代理机构 北京捷诚信通专利事务所
（普通合伙）11221
代理人 董琪

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

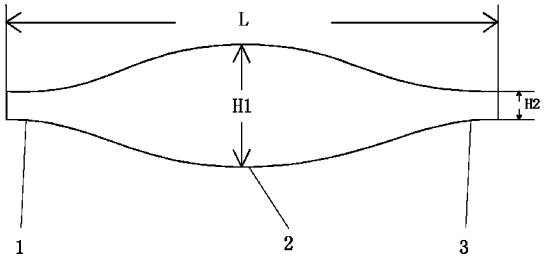
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 3 页

(54)发明名称

一种高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带及其制作方法

(57)摘要

本发明涉及一种眼科医疗器械及其制作方法，具体为高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带，其基材来源广泛，处理后呈蓝色，制成的蓝色生物膜材料条带，可视性好，在植入过程中不容易迷失；硬度和弹性适宜，顺应性好，容易植入，容易与受体巩膜贴附和缝合固定；植入人体后毒性低，机械强度高，组织相容性好，抗降解能力强，不易发生钙化；其整体呈梭形，厚度 0.15～0.45mm，边部呈斜面，中段的宽度最宽，中段分别向左端和右端逐渐弧形过渡变窄，长度为 30～60mm，中段的宽度为 10～16mm，左端和右端的宽度为 2～3mm，条带特殊的形状设计，能够避免涡静脉不受压和扩大加固范围，其边部斜面呈 30～45 度，以作为正反面标记，植入时不易引起扭曲翻转。



CN 102525729 A

1. 一种高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带，其特征在于：其整体呈梭形，厚度 0.15 ～ 0.45mm，边部呈斜面，中段（2）的宽度最宽，中段（2）分别向左端（1）和右端（3）逐渐弧形过渡变窄。

2. 如权利要求 1 所述的高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带，其特征在于：所述条带整体长度为 30 ～ 60mm，中段（2）的宽度为 10 ～ 16mm，左端（1）和右端（3）的宽度为 2 ～ 3mm。

3. 一种高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带的制作方法，其特征在于：所述条带整体呈梭形，厚度 0.15 ～ 0.45mm，边部呈斜面，中段（2）的宽度最宽，中段（2）分别向左端（1）和右端（3）逐渐弧形过渡变窄；

包括以下制备步骤：

1） 基材选择：选取动物的心包膜、硬脑膜或巩膜，所述动物包括牛、马、猪；

2） 基材预处理：除去心包膜、硬脑膜或巩膜上的多余组织，再将心包膜、硬脑膜或巩膜依次经过脱细胞清洗、脱脂清洗后制成毛材；

3） 毛材除抗原和固化处理：去除毛材上厚薄不均匀，抗拉能力差的部分，放入有处理液的透明密闭器皿中，需保持或间断震荡或摇晃，需保持材料无皱褶，材质体积：溶液容积 =1:3 ～ 5；

4） 精材筛选：去除经过步骤 3）处理后但厚度、弹性、硬度和颜色不均匀的材料，得到精材；

5） 制备模板：制备与条带形状适配的模板；

6） 条带成型：按模板的形状切割成条带；

7） 边缘成形：切割过程中进行边缘形状成形；

8） 包装：密封包装；

9） 灭菌处理：对条带进行化学或物理灭菌；

10） 得到高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带成品。

4. 如权利要求 3 所述的高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带的制作方法，其特征在于：所述条带整体长度为 30 ～ 60mm，中段（2）的宽度为 10 ～ 16mm，左端（1）和右端（3）的宽度为 2 ～ 3mm。

5. 如权利要求 3 所述的高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带的制作方法，其特征在于：步骤 3）中所述的处理液为含京尼平 0.1% ～ 2% 的酒精溶液，酒精浓度为 20% ～ 30%，PH5.0 ～ 7.0。

6. 如权利要求 3 所述的高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带的制作方法，其特征在于：放入处理液的毛材，在温度 15℃～ 35℃的条件下进行除抗原和固化处理，处理时间 3 ～ 35 天。

一种高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带及其制作方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种眼科医疗器械，具体说是高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带及其制作方法。

背景技术

[0002] 高度近视眼的患者会因遗传和环境因素，导致后巩膜厚度变薄，强度减弱，发生持续性扩张，眼轴不断延长，近视屈光度数不断增长，眼底脉络膜和视网膜受到后巩膜扩张的影响，不断受到损害，随着病程的不断进展，患者多在成年后因发生眼底病变而致盲。

[0003] 后巩膜加固术是控制高度近视病程进展的唯一手术，其原理是：将加固材料条带，移植固定在后巩膜上，融合形成厚度增加的“新巩膜”，使后巩膜强度增大，扩张受到限制，控制眼轴延长和近视屈光度数增长，保护脉络膜和视网膜，阻止眼底病变的发生和加重。

[0004] 除此之外，近年来发现，后巩膜加固术在术中固定条带时加压缝合，后巩膜受到前后方向半环带扣压“收缩”，眼轴缩短，可用于高度近视性黄斑劈裂和黄斑区视网膜脱离的治疗。

[0005] 后巩膜加固术在临床应用已有 50 多年的历史，上世纪中后期临床有较多开展，但因没有理想的加固材料和加固材料的形状设计缺陷，导致手术疗效不确切，会引起严重并发症，而逐渐被边缘化。

[0006] 传统后巩膜加固术使用的加固材料分两类：生物材料和非生物材料。生物材料来源于生物体，包括自体材料、同种异体材料和异种材料。自体材料来源于自身，如阔筋膜，需另行一手术切口，操作繁琐且又造成损伤。同种异体材料，如同种异体巩膜和硬脑膜等，组织相容性好，但来源稀缺，植入人体后容易降解，张力变低，韧性变小，容易被拉伸延长，影响手术疗效。非生物材料有硅胶、涤纶布、某些高分子材料的凝胶等，这些材料来源广泛，植入人体后不易降解，张力和韧性可靠，不容易被拉伸延长，但组织相容性差，会发生慢性无菌性炎症或排斥反应。

[0007] 随着组织工程学和材料学研究的发展，交联技术不断有新的突破，交联过的生物膜材料韧性增高，机械强度增加，组织相容性好，抗降解能力增强。例如：以交联剂戊二醛处理的牛心包，作为一种新型的生物膜材料已应用于临床，逐渐被单独或与涤纶片等材料合用于治疗各种先天性或后天性心血管疾病，在泌尿外科和骨科领域也开始应用，可以制作各种假体和韧带替代物。经戊二醛固定的牛心包膜厚度约 0.25 ～ 0.34mm，浆膜层的间皮细胞已基本脱落，仅剩间皮细胞下层。外结缔组织层中成丛状的脂肪细胞全部丢失。纤维层中胶原纤维及弹力纤维结构完整，胶原蛋白分子间形成牢固的交联结构，机械强度明显提高，断裂强度可达到 $2.45kg/mm^2$，去除了大量的可溶性蛋白、粘多糖和糖蛋白，胶原纤维的交联，掩盖和封锁了抗原性基团，使其抗原性大大降低。但以戊二醛为交联剂处理的生物膜材料呈浅黄色，不够醒目，手术植入过程中，由于出血等原因，难以辨认，影响手术操作；植入人体后，会降解释放戊二醛，有细胞毒性，影响了生物膜材料植入的安全性；在人体内容易引起钙化，使机械强度减弱。

[0008] 京尼平是一种环烯醚萜类的杂环化合物，具有 OH、 COO 等多个活性官能团，是一种良好的天然的交联剂，也具有除抗原作用，可以与氨基酸反应生成蓝色色素，其毒性是戊二醛的万分之一，且植入人体后不易发生钙化。交联的生物膜材料韧性、机械强度及抗降解能力等性能与交联度有关，随着交联度的提高，韧性增高、机械强度增加，抗降解能力增强，但硬度增大，顺应性下降。交联度与交联反应的条件，如温度、PH 值、交联剂浓度和交联时间等有关，京尼平交联生物膜材料的研究尚少，交联反应的条件尚缺乏标准，生物膜材料尚没有在眼科后巩膜加固术中应用。

[0009] 根据后巩膜加固术原理的要求，加固材料需要制成一定大小的条带，通过手术植入和固定到眼球后极部，与受体巩膜融合，才能发挥作用，产生疗效。传统的加固材料条带形状设计有两种，即小片状设计，简称片式，大小约 4mm×5mm；以及长条状设计，简称条带式，长 40 ～ 60mm，宽度仅 6 ～ 8mm。

[0010] 片式材料的手术是在颞上、颞下、鼻上、鼻下象限角膜缘后 10mm 处各作一小球结膜及筋膜切口，从切口向后钝性分离到眼球后极部，形成 4 条隧道，将 4 片加固材料分别植入 4 个象限的巩膜面上。由于片式材料块较小，植入时难以缝合固定，手术后会与眼外肌和眶隔等组织形成粘连，不能和眼球后极部形成融合，手术疗效差。

[0011] 条带式材料的手术是做结膜颞侧切口，将条带式材料，穿过下斜肌及下、外直肌，缝合固定在巩膜上，加固的区域是视神经颞侧的眼球后部巩膜，符合手术原理，但条带的条形设计，会造成颞上、颞下和鼻下涡静脉受压和损伤，引起眼球淤血，发生眼内大出血和眼压升高等并发症，且条带宽度仅 6 ～ 8mm，加固范围不足，影响疗效。

[0012] 后巩膜加固术是在眶深部的操作，眼球后部暴露困难，材料条带需要在眼球赤道部以后能够暴露的非常狭小的空间里穿行，且会受到出血和筋膜阻挡的影响，传统的条带没有经过着色处理，颜色不够醒目，可视性差，植入过程中容易迷失，或引起条带扭曲翻转，影响手术进程，因过度操作损伤引起并发症。

发明内容

[0013] 针对现有技术中存在的缺陷，本发明的目的在于提供一种高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带，其基材来源广泛，处理后呈蓝色，制成的蓝色生物膜材料条带，可视性好，在植入过程中不容易迷失；硬度和弹性适宜，顺应性好，容易植入，容易与受体巩膜贴附和缝合固定；植入人体后毒性低，机械强度高，组织相容性好，抗降解能力强，不易发生钙化；能够避免涡静脉不受压和扩大加固范围，其边部斜面呈 30 ～ 45 度，以作为正反面标记，植入时不易引起扭曲翻转。

[0014] 为达到以上目的，本发明采取的技术方案是：

一种高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带，其特征在于：其整体呈梭形，厚度 0.15 ～ 0.45mm, 边部呈斜面，中段 2 的宽度最宽，中段 2 分别向左端 1 和右端 3 逐渐弧形过渡变窄。

[0015] 在上述技术方案的基础上，所述条带整体长度为 30 ～ 60mm，中段 2 的宽度为 10 ～ 16mm，左端 1 和右端 3 的宽度为 2 ～ 3mm。

[0016] 一种高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带的制作方法，其特征在于：所述条带整体呈梭形，厚度 0.15 ～ 0.45mm, 边部呈斜面，中段 2 的宽度最宽，中段 2 分别向左端 1 和

右端 3 逐渐弧形过渡变窄；

包括以下制备步骤：

1) 基材选择：选取动物的心包膜、硬脑膜或巩膜，所述动物包括牛、马、猪；

2) 基材预处理：除去心包膜、硬脑膜或巩膜上的多余组织，再将心包膜、硬脑膜或巩膜依次经过脱细胞清洗、脱脂清洗后制成毛材；

3) 毛材除抗原和固化处理：去除毛材上厚薄不均匀，抗拉能力差的部分，放入有处理液的透明密闭器皿中，需保持或间断震荡或摇晃，需保持材料无皱褶，材质体积：溶液容积=1:3 ～ 5；

4) 精材筛选：去除经过步骤 3) 处理后但厚度、弹性、硬度和颜色不均匀的材料，得到精材；

5) 制备模板：制备与条带形状适配的模板；

6) 条带成型：按模板的形状切割成条带；

7) 边缘成形：切割过程中进行边缘形状成形；

8) 包装：密封包装；

9) 灭菌处理：对条带进行化学或物理灭菌；

10) 得到高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带成品。

[0017] 在上述技术方案的基础上，步骤 3) 中所述的处理液为含京尼平 0.1% ～ 2% 的酒精溶液，酒精浓度为 20% ～ 30%，PH5.0 ～ 7.0。

[0018] 在上述技术方案的基础上，放入处理液的毛材，在温度 15℃～ 35℃的条件下进行除抗原和固化处理，处理时间 3 ～ 35 天。

[0019] 本发明所述的高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带及其制作方法，其具有以下优点：

1、以动物的心包膜、硬脑膜或巩膜为基材，所述动物包括牛、马、猪，来源广泛；

2、以京尼平为交联剂处理的生物膜材料，呈深蓝色，颜色醒目，可视性好，制成的条带在植入过程中，不容易迷失；

3、京尼平交联处理的生物膜材料，毒性低，机械强度高，组织相容性好，抗降解能力强，不易发生钙化；

4、京尼平交联处理的生物膜材料，交联度控制在 50% ～ 95%，材料弹性和硬度适宜，厚度 0.15 ～ 0.45mm, 顺应性好，容易植入；

5、条带梭形设计，为中间宽向两端逐渐变窄，形状在术中可做修剪，长度 30 ～ 60mm，两端宽度 2 ～ 3mm，中间宽度 10 ～ 16mm，能够避免涡静脉受压和损伤，扩大加固范围。

[0020] 6、条带边部斜面设计，其边部斜面呈 30 ～ 45 度，植入穿行过程中，以斜面向外或向内作为条带正反面标记，不容易引起扭曲翻转。

附图说明

[0021] 本发明有如下附图：

图 1 生物膜材料条带的结构示意图，

图 2 右眼球后面观，

图 3 右眼球上面观

图 4 右眼球下面观。

具体实施方式

[0022] 以下结合附图对本发明作进一步详细说明。

[0023] 如图 1 所示，本发明所述的高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带，其整体呈梭形，厚度 0.15 ～ 0.45mm, 边部呈斜面，其边部斜面呈 30 ～ 45 度，中段 2 的宽度最宽，中段 2 分别向左端 1 和右端 3 逐渐弧形过渡变窄。

[0024] 在上述技术方案的基础上，所述条带整体长度为 30 ～ 60mm，中段 2 的宽度为 10 ～ 16mm，左端 1 和右端 3 的宽度为 2 ～ 3mm。形状在术中可做修剪。此种结构能够避免涡静脉受压和损伤，扩大加固范围。

[0025] 本发明所述的高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带的术后形状及其与涡静脉的位置关系如图 2、3、4 所示（图 2、3、4 以右眼球为例），图中所示内容包括：上斜肌 20，上直肌 21，内直肌 22，外直肌 23，下斜肌 24，下直肌 25，视神经 26，鼻下涡静脉 27，颞下涡静脉 28，颞上涡静脉 29，后巩膜葡萄肿 30，高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带（加固条带）10。

[0026] 本发明还给出了上述的高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带的制作方法，包括以下制备步骤：

1) 基材选择：选取动物的心包膜、硬脑膜或巩膜，所述动物包括牛、马、猪；

2) 基材预处理：除去心包膜、硬脑膜或巩膜上的多余组织，再将心包膜、硬脑膜或巩膜依次经过脱细胞清洗、脱脂清洗后制成毛材；

3) 毛材除抗原和固化处理：去除毛材上厚薄不均匀，抗拉能力差的部分，放入有处理液的透明密闭器皿中，需保持或间断震荡或摇晃，需保持材料无皱褶，材质体积：溶液容积 =1:3 ～ 5；

4) 精材筛选：去除经过步骤 3) 处理后但厚度、弹性、硬度和颜色不均匀的材料，得到精材；

5) 制备模板：制备与条带形状适配的模板；

6) 条带成型：按模板的形状切割成条带；

7) 边缘成形：切割过程中进行边缘形状成形；

8) 包装：密封包装；

9) 灭菌处理：对条带进行化学或物理灭菌；

10) 得到高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带成品。

[0027] 以下通过实例对本发明进一步的说明，但不用来限制本发明的范围。

[0028] 取屠宰的牛心包膜为基材，牛为检疫无病，取材和运输过程要注意无菌操作。

[0029] 去除心包膜上的杂质和多余部分，以蒸馏水浸泡，崩解血细胞，生理盐水浸泡清洗，放入无水酒精中脱脂，生理盐水浸泡清洗，得毛材。

[0030] 去除毛材上厚薄不均匀，抗拉能力差的毛材料，放入有处理液的透明密闭器皿中，需保持或间断震荡或摇晃，需保持材料无皱褶，材质体积：溶液容积 =1:3 ～ 5，放入处理液的毛材在温度 15℃～ 35℃的条件下进行除抗原和固化处理，处理时间 3 ～ 35 天，所述的处理液为含京尼平 0.1% ～ 2% 的酒精溶液，酒精浓度为 20% ～ 30%，PH5.0 ～ 7.0。

[0031] 用京尼平为交联剂处理后，呈深蓝色，可视性好，毒性低，机械强度高，组织相容性好，抗降解能力强，不易发生钙化，交联度控制在 50% ～ 95%，材料的弹性和硬度适宜，顺应性好。

[0032] 去除厚度、弹性、硬度和颜色不均匀的材料，选择厚度 0.15 ～ 0.45mm 的、经过除抗原和固化处理的毛材为精材。

[0033] 制备模板，模板用透明材料（如塑料）制成，边缘为斜面，斜面角度为 15 ～ 45 度，模板形状大小稍小于条带的尺寸。

[0034] 沿着模板的边缘切割精材材料，切割过程中进行边缘形态成形，制成边缘为斜面的梭形条带，例如：

制备成两端宽度 2.0 mm，长度 30mm，中间宽度 10mm 的梭形条带，其边部斜面呈 30 度，

制备成两端宽度 2.0 mm，长度 35mm，中间宽度 13mm 的梭形条带，其边部斜面呈 35 度，

制备成两端宽度 2.5 mm，长度 45mm，中间宽度 14mm 的梭形条带，其边部斜面呈 40 度，

制备成两端宽度 2.5 mm，长度 50mm，中间宽度 15mm 的梭形条带，其边部斜面呈 45 度，

制备成两端宽度 3.0 mm，长度 60mm，中间宽度 16mm 的梭形条带，其边部斜面呈 35 度，

密封包装，化学或物理灭菌处理，即得到高度近视后巩膜加固术生物膜材料条带成品。

[0035] 在施行后巩膜加固术手术时，选择条带的长度，约为前后径方向周长的一半，采用眼轴长度 ×1.5 计算，宁长勿短，术中可进行适当修剪。

[0036] 本说明书中未作详细描述的内容属于本领域专业技术人员公知的现有技术。

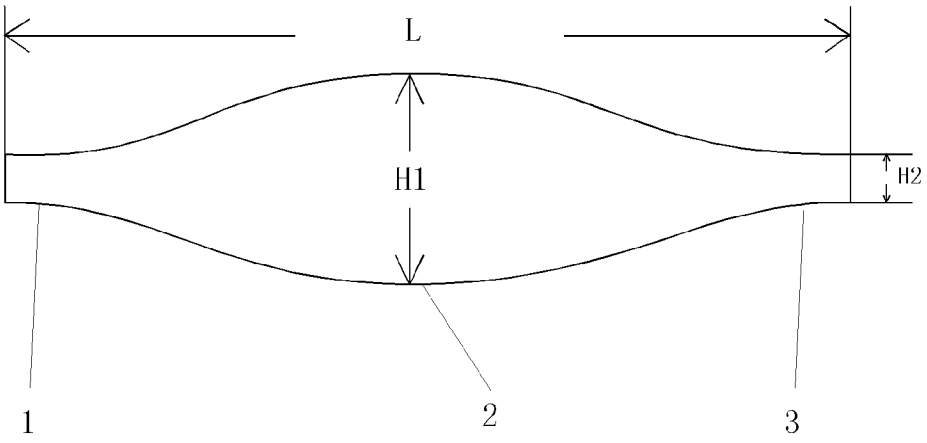


图 1

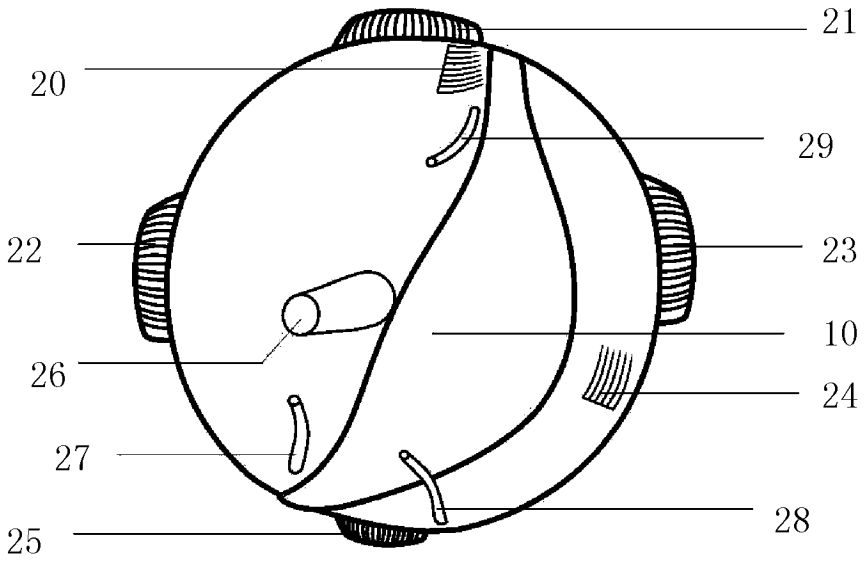


图 2

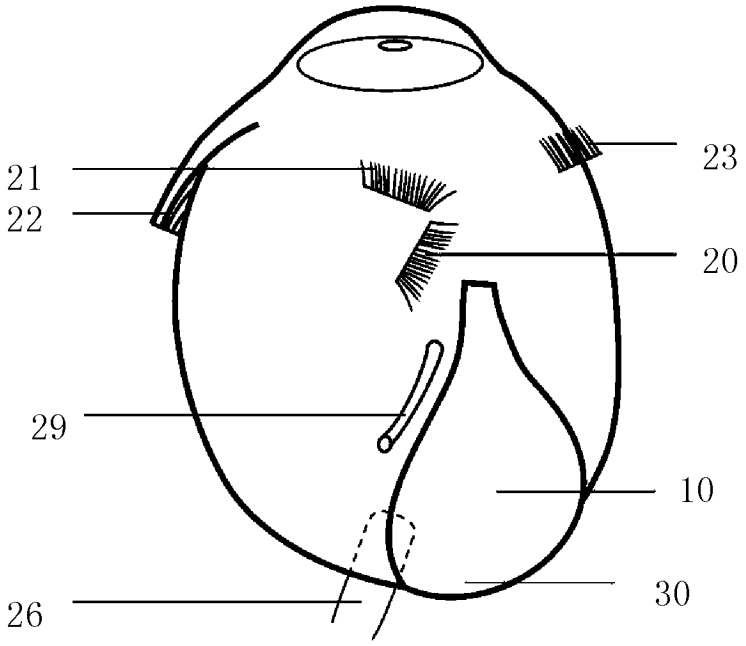


图 3

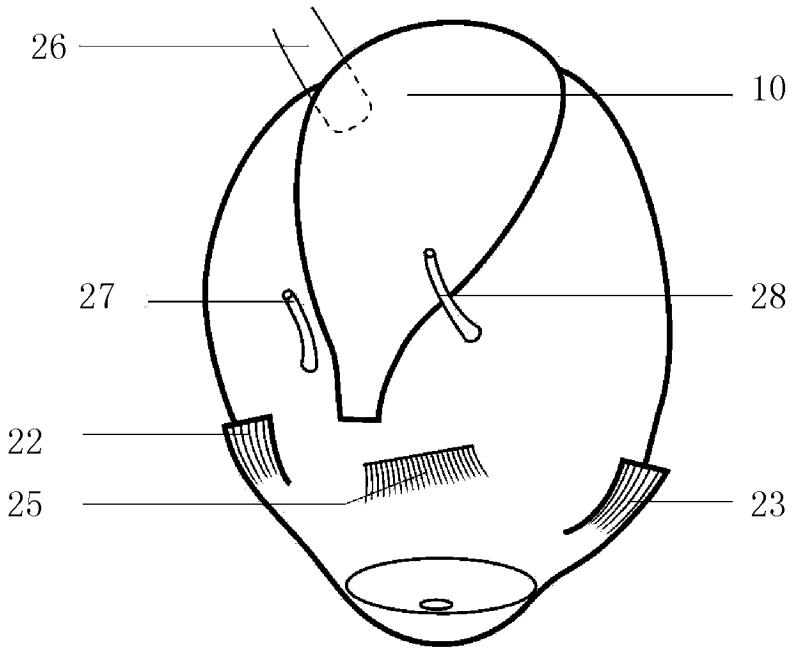


图 4