

[19] Patents Registry
The Hong Kong Special Administrative Region
香港特別行政區
專利註冊處

[11] 1237641 B
CN 106687072 B

[12] **STANDARD PATENT (R) SPECIFICATION**
轉錄標準專利說明書

[21] Application no. 申請編號
17111976.6

[51] Int. Cl.
A61F 2/02 (2006.01) A61F 2/14 (2006.01)

[22] Date of filing 提交日期
16.11.2017

A61F 9/007 (2006.01) A61M 1/00 (2006.01)

[54] DRAINAGE DEVICE FOR CONTROLLING INTRAOCULAR PRESSURE IN GLAUCOMA
用於控制青光眼中的眼內壓的排水裝置

[30] Priority 優先權 01.07.2014 PE 001057-2014/DIN	[73] Proprietor 專利所有人 MIRANDA VELASQUEZ, Mario Eduardo Av. Aurelio Miroquesada N 286 Dpto.1102 San Isidro, Lima 27 PERU
[43] Date of publication of application 申請發表日期 20.04.2018	[72] Inventor 發明人 MIRANDA VELASQUEZ, Mario Eduardo
[45] Date of publication of grant of patent 批予專利的發表日期 14.05.2021	[74] Agent and / or address for service 代理人及/或送達地址 KANGXIN IP LIMITED 812 Silvercord, Tower 1 30 Canton Road, Tsimshatsui, Kowloon HONG KONG
[86] International application no. 國際申請編號 PCT/PE2015/000009	
[87] International publication no. and date 國際申請發表編號及日期 WO2016/003294 07.01.2016	
CN Application no. & date 中國專利申請編號及日期 CN 201580035881.3 01.07.2015	
CN Publication no. & date 中國專利申請發表編號及日期 CN 106687072 17.05.2017	
Date of grant in designated patent office 指定專利當局批予專利日期 22.01.2021	



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 106687072 B

(45) 授权公告日 2021.01.22

(21) 申请号 201580035881.3

(22) 申请日 2015.07.01

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106687072 A

(43) 申请公布日 2017.05.17

(30) 优先权数据
001057-2014/DIN 2014.07.01 PE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2016.12.30

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/PE2015/000009 2015.07.01

(87) PCT国际申请的公布数据
W02016/003294 ES 2016.01.07

(73) 专利权人 马里奥·爱德华多·米兰达·维拉斯克斯
地址 秘鲁利马

(72) 发明人 马里奥·爱德华多·米兰达·维拉斯克斯

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240
代理人 陈鹏 王侠

(51) Int.Cl.
A61F 2/02 (2006.01)
A61F 2/14 (2006.01)
A61F 9/007 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2004260227 A1, 2004.12.23
审查员 万励之

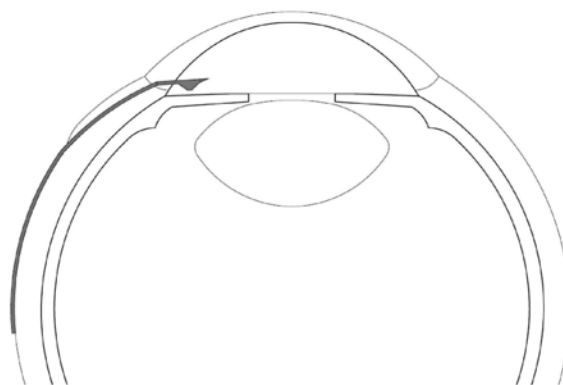
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

用于控制青光眼中的眼内压的排水装置

(57) 摘要

本发明涉及一种用于永久插入巩膜角膜缘内的不锈钢装置,其具有不同的排水和锚定系统,在单纯性青光眼的情况中允许房水通过一个或多个虚拟空间从前房流出至巩膜内空间,或在复杂青光眼的情况中,例如新生血管性青光眼的情况中,流出至中线巩膜外层。该空间是虚拟的,不是真实的,和管状装置的情况中一样。这允许房水缓慢且连续地流出,将房水是平的或病菌穿透装置的可能性减到最小。而且,锚定系统不太尖锐,从而减小出血的可能性。



1. 用于通过眼睛的房水压力来临时排水的一体式装置,所述装置包括三个部分:

第一部分,位于眼睛的前房中;

第二部分,连接眼睛的前房与眼睛的外部;以及

第三部分,位于眼睛的巩膜内空间、巩膜外空间或者巩膜内空间和巩膜外空间两者中,

其特征在于,所述装置由不能粘附至眼睛组织的金属或聚合物材料制成,其中所述第二部分和所述第三部分具有平板的形状,所述第二部分位于在角膜缘中形成的切口中、位于角膜与巩膜之间,其中所述装置产生使前房与巩膜内和巩膜外空间连通的两个虚拟空间,这两个虚拟空间中的每个产生房水将以更高或更低的速度流过的单向路径,更高或更低的速度取决于眼睛的内部和外部之间的压力梯度,以将房水通过所述两个虚拟空间从眼睛的内部排出到眼睛的外部,以释放由于青光眼而导致的过大眼压。

2. 根据权利要求1所述的用于通过眼睛的房水压力来临时排水的一体式装置,其特征在于,所述第一部分具有0.5mm和4mm之间的宽度及0.3mm和1.2mm之间的长度,并且具有尖锐的边缘,以便于所述第一部分的插入。

3. 根据权利要求1所述的用于通过眼睛的房水压力来临时排水的一体式装置,其特征在于,所述第二部分具有0.3mm和1.2mm之间的长度,具有0.5mm和4mm之间的宽度,并且具有0.02mm和0.3mm之间的厚度。

4. 根据权利要求1所述的用于通过眼睛的房水压力来临时排水的一体式装置,其特征在于,所述第三部分具有0.5mm和15mm之间的长度,具有0.7mm和5mm之间的宽度以及0.02mm和0.3mm之间的厚度。

5. 根据权利要求1所述的用于通过眼睛的房水压力来临时排水的一体式装置,其特征在于,所述装置由不锈钢制成。

6. 根据权利要求1所述的用于通过眼睛的房水压力来临时排水的一体式装置,其特征在于,所述装置由金属合金制成。

用于控制青光眼中的眼内压的排水装置

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及一种用于青光眼的外科疗法,特别是一种允许将房水排放至巩膜内和巩膜外空间的不锈钢装置,为了那个目的而产生两个使前房与巩膜内和巩膜外空间连通的虚拟空间。此排水允许控制眼内的压力并防止失明、疼痛和其他与青光眼相关的疾病。

背景技术

[0002] 青光眼是世界上继糖尿病之后第二大致盲原因。作为青光眼的结果的视力损失,涉及中心视觉和周边视觉两者,并对人们独立生活的能力具有重要影响。

[0003] 青光眼是一种由升高的眼内压导致的视神经病变(视神经的失调)。眼睛内的高压使视神经的出口(乳突)压缩,导致其外观变化且视功能变化(视杯增加且视野变化)。如果压力在一段充分的时间内保持增加,那么会出现完全的且不可逆的视力损失。

[0004] 通过房水的产生和流出之间的平衡来保持眼内压。房水是一种由眼睛的后房中的睫状体以大约3至5微升/分的速度产生的流体。然后,所产生的流体通过虹膜的瞳孔进入眼睛的前房。一旦处于前房中,该流体便通过两条不同的途径离开眼睛:占流出物的10%的“葡萄膜巩膜”途径,在该途径中,在睫状体的肌纤维之间过滤流体;和占流出物的90%的“小管”途径,在该途径中,通过一种叫做小梁(其由布置在类似于筛网的三维结构中的胶原束组成)的过滤器,使流体通过角膜和虹膜之间的接合点(虹膜角膜角)排出。房水从该点到达所谓的施勒姆管(canal de Schlemm,巩膜静脉窦),然后到达巩膜外静脉。

[0005] 由于眼睛是闭合区域,所以房水的产生和流出必须是相等的。这在眼睛内产生压力,该压力由所产生的流体的量及其流出的容量决定。在正常状态下,眼内压在10和21mm Hg之间。

[0006] 如果房水产量相对于流出阻力而增加,那么眼内压将增加,以迫使流出。如果流出阻力增加,那么眼内压将增加,以甚至是对于正常的房水产量也会迫使流出。两种情况都将增加眼内压,并可能导致青光眼,因为流出阻力的增加频繁得多。

[0007] 若干因素可能增加房水流出阻力。因此,在所谓的“原发性开角型青光眼”(占青光眼的85%)中,沿着小梁网的外部方面和施勒姆管的内壁产生异常阻力。在“闭角型青光眼”中,该阻力由于该角的机械堵塞而增加,在“继发性青光眼”中,该阻力由于多种原因而增加,例如发炎废物的沉积、该区域的血管化、色素堵塞,等等。

[0008] 不管产生其的因素如何,增加的眼内压都会使视神经的出口压缩并干预其血管化,导致向脑部传递视觉刺激的神经细胞死亡,产生视野的变化,并且,在晚期情况中,导致完全的和不可逆的失明。

[0009] 目前唯一的可用于青光眼的治疗方法是减小眼内压。一步步地进行青光眼的临床治疗,第一步是通过口服方式或通过滴液来进行医疗治疗。

[0010] 药物通过减小房水产量或通过促使其流出而起作用。目前可用的医药产品会具有许多副作用,其中一些副作用较严重,包括充血性心力衰竭、呼吸窘迫、高血压、抑郁症、肾

结石、再生障碍性贫血、性功能障碍和死亡。遵从医嘱也是一个重要问题，估计有超过一半的青光眼患者未正确地遵守其给药方案。

[0011] 在药物起作用的同时，其将会起到预期治疗作用，但是其经常不足以保持安全的眼内压，而需要进行手术。最频繁执行的手术是小梁成形术和小梁切除术。

[0012] 在激光小梁成形术中，将来自激光的热能施加至小梁网中的许多不连续的点。人们相信，激光能量有时会刺激小梁细胞的新陈代谢并改变小梁网的细胞外物质。在大约80%的患者中，增加房水流出且压力减小。然而，效果通常是无法长期持续，50%的患者在五年内会再次形成高压。另外，激光小梁成形术不是50岁以内患者的原发性开角型青光眼的有效疗法，对闭角型青光眼和许多继发性青光眼也无效。

[0013] 如果激光小梁成形术不会将压力减小至预期水平，那么便执行过滤手术。

[0014] 最常执行的过滤过程是小梁切除术。在小梁切除术中，在结膜中形成切口，结膜是覆盖巩膜的透明组织。抬起结膜组织，并使大约 $4 \times 4\text{mm}$ 的巩膜瓣形成为具有50%的巩膜厚度的深度，并且使该巩膜瓣在角膜中一直切开至1mm的薄片状。使前房进入巩膜瓣下方，并切除一段深层巩膜和小梁网。将巩膜瓣松散地缝回到适当位置，使结膜切口良好地封闭。在手术后，房水经过巩膜瓣下方的孔，并到达结膜下空间，其在那里形成水疱，其从水疱到达结膜的血管，或通过结膜到达表面。

[0015] 小梁切除术与许多问题相关，其中，在巩膜外层增生中存在的成纤维细胞，移动并会使巩膜瓣留下疤痕，可能出现治疗失败，特别是在儿童和青年人中。在已经进行了初步成功的小梁切除术的眼睛中，80%将在手术后3至5年的时期内停止过滤。为了将纤维化减到最少，现在，外科医生在手术时对巩膜瓣应用抗纤维化剂，例如丝裂霉素C (MMC) 和5-氟尿嘧啶 (5-FU)。这些药剂的使用已经增加了小梁切除术的成功率，但是也已经增加了其并发症。

[0016] 当小梁切除术并未成功地降低眼压时，下一个手术步骤通常是房水分流阀。此装置由硅胶管组成，该硅胶管的一端附接至具有阀形状的塑料（聚丙烯或其他合成材料的）板，将该塑料板缝合至眼球中线或在其后面发现的部分，并且将硅胶管的另一端通过在角膜缘中形成的孔而引入前房。用来自捐赠者的巩膜或心包膜覆盖硅胶管的外部，其全部由结膜覆盖，并使切口闭合。这些房水分流阀的当前技术存在许多问题，包括治疗效果差、阀故障、低眼压和感染。

[0017] 在1999年，Optonol有限公司获得了一种用于控制青光眼中的眼内压的无阀的管状过滤装置的专利（专利5968058）。此装置是一种小型不锈钢管，其一旦放入角膜缘中，便允许房水从前房流过该管到达巩膜内空间，并从那里到达结膜下空间。从2002年开始，Alcon公司便开始销售名为Ex-Press的此装置。

[0018] 与小梁切除术相比，这些装置的植入允许执行创伤较小的手术，因为其不需要抽出一段小梁或执行虹膜切除术，便可允许房水流出。

[0019] 若干研究已经报道了这些用于明显降低眼内压的装置的有效性，但是其也报道了并发症，最普遍的并发症是平房和在前房中出血，人们相信这可能与锚定系统相关。

[0020] 所有降低眼内压的外科技术都在设法创造一种新的房水排出路径，其以可能的最小量的并发症代替受阻的正常路径。

发明内容

[0021] 根据本发明,提供了一种用于通过眼睛的房水压力来临时排水的一体式装置,所述装置包括三个部分:第一部分,位于眼睛的前房中;第二部分,连接眼睛的前房与眼睛的外部;以及第三部分,位于眼睛的巩膜内空间、巩膜外空间或者巩膜内空间和巩膜外空间两者中,特别地,所述装置由不能粘附至眼睛组织的金属或聚合物材料制成,其中所述第二部分和所述第三部分具有平板的形状,所述第二部分位于在角膜缘中形成的切口中、位于角膜与巩膜之间,其中所述装置产生使前房与巩膜内和巩膜外空间连通的两个虚拟空间,这两个虚拟空间中的每个产生房水将以更高或更低的速度流过的单向路径,更高或更低的速度取决于眼睛的内部和外部之间的压力梯度,以将房水通过所述两个虚拟空间从眼睛的内部排出到眼睛的外部,以释放由于青光眼而导致的过大眼压。

附图说明

[0022] 图1示出了本发明的装置对象的三维视图,其已经分成三个部分:“A”、“B”和“C”。部分“A”将布置在角膜和虹膜之间的前房中,并将具有双三角形形状,该形状允许在将其保持固定在其位置中的同时将其简单地引入和去除。部分“B”将在角膜缘中刺穿眼睛,其布置在角膜和巩膜之间,而部分“C”将布置在由巩膜瓣覆盖的眼睛的外部,布置在巩膜外层上,或布置在这两个地方。

[0023] 图2示出了本发明的装置对象的侧视图,其已经分成三个部分:“A”、“B”和“C”。部分“A”将布置在角膜和虹膜之间的前房中,并将具有双三角形形状,该形状允许在将其保持固定在其位置中的同时将其简单地引入和去除。部分“B”将在角膜缘中刺穿眼睛,而部分“C”将布置在由巩膜瓣覆盖的眼睛的外部,布置在巩膜外层上,或布置在这两个地方。

[0024] 图3示出了本发明的装置对象的顶视图,其已经分成三个部分:“A”、“B”和“C”。部分“A”将布置在角膜和虹膜之间的前房中,部分“B”将在角膜缘中刺穿眼睛,而部分“C”(其可具有可变的测量结果)将布置在眼睛的外部。

[0025] 图4示出了本发明的装置对象的前视图,其已经分成三个部分:“A”、“B”和“C”。部分“A”将布置在角膜和虹膜之间的前房中,部分“B”将在角膜缘中刺穿眼睛,而部分“C”(其可具有可变的测量结果)将布置在眼睛的外部。

[0026] 图5是示出了人眼的矢状截面图的图例,在其中描绘了虹膜角膜角的解剖细节,虹膜角膜角是本发明将影响的区域。在其中可看到以下组织:1.角膜;2.巩膜;3.虹膜;4.角膜缘;5.小梁;6.施勒姆管;7.晶状体。

[0027] 指示8.瓣示出了将形成瓣或巩膜瓣的眼睛的区域。该装置的部分“C”将布置在巩膜瓣和巩膜之间,产生两个虚拟空间,一个朝向瓣,另一个朝向巩膜。房水将流过这些虚拟空间,并分散到巩膜内空间和结膜下空间中。

[0028] 图6是示出了处于其工作位置中的本发明的装置对象的图例,其中:部分“A”将布置在前房中。部分“B”将刺穿眼睛,在角膜和装置的上表面之间向上产生虚拟空间,并在巩膜和装置的下表面之间向下产生虚拟空间。部分“C”将布置在巩膜瓣和巩膜之间的眼睛的外部,类似地产生两个虚拟空间,一个朝向瓣,另一个朝向巩膜。房水将流过这些虚拟空间,并分散到巩膜内空间和结膜下空间中。

[0029] 图7是与图6的图例类似的图例,但是其中:部分“C”更长,并且,除了布置在巩膜瓣

和巩膜之间以外,其从瓣伸出到巩膜外空间,产生通向眼球中线的虚拟通道,增加房水的扩散面积。这在新生血管性青光眼的情况中会是有利的。

具体实施方式

[0030] 本发明提供了一种用于永久插入眼睛的巩膜角以降低眼内压并控制青光眼的装置。

[0031] 由于该装置是长期植入物,所以其必须用对其将接触的组织 and 流体无害的材料制造。该装置在将其布置在适当位置中的同时,必须不能被吸收、腐蚀或在结构上受损。另外,同样重要的是,所植入装置的存在不会对眼睛组织和房水造成负面影响。

[0032] 该装置可由不锈钢或其他不会粘附至眼睛组织的生物相容材料制成,其中,该材料可包括但不限于,硅胶或类似的聚合物、聚四氟乙烯、聚丙烯或其他薄壁聚合物。也可使用本领域已知的用于制造植入物的金属和合金。重要的是,所使用的材料不会粘附至眼睛组织,以产生一个或多个从前房到眼睛外部的虚拟空间,其是巩膜内空间、巩膜外空间,或二者都是。该空间是虚拟的,不是真实的,其产生房水将以更高或更低的速度流过的单向路径,这取决于眼睛的内部和外部之间的压力梯度。由于排水路径是虚拟路径,所以其将房是平的或病菌穿透装置的可能性减到最小,而且,锚定系统不太尖锐,从而减小出血的可能性。

[0033] 图1示出了本发明的装置对象的三维视图,其已经分成三个部分:“A”、“B”和“C”。本装置将由不锈钢或另一种不会粘附至眼睛组织的生物相容材料制成,该装置将具有均匀的或可变的厚度。部分“A”将布置在角膜和虹膜之间的前房中,并将具有双三角形形状,该形状允许在将其保持固定在其位置中的同时将其简单地引入和去除。部分“B”将在角膜缘中刺穿眼睛,其布置在角膜和巩膜之间,而部分“C”将布置在由巩膜瓣覆盖的眼睛的外部,布置在巩膜外层上,或布置在这两个地方。

[0034] 图2示出了本发明的装置对象的侧视图。该装置将具有均匀的或可变的厚度,并具有0.02mm和0.3mm之间的测量结果。该装置是一体式装置,但是为了描述的目的,已将其分成三个部分:“A”、“B”和“C”。部分“A”将布置在眼睛内的位于角膜和虹膜之间的前房中。部分“B”将刺穿角膜缘,形成两个虚拟空间,它将通过这两个虚拟空间排出房水,而部分“C”将布置在眼睛的外部,布置在巩膜内空间中,布置在巩膜外空间中,或布置在这两个地方。形成本发明的装置的部分是:

[0035] 部分“A”:

[0036] 图2示出了过滤装置的侧视图,其中,可看到部分“A”,其将布置在角膜和虹膜之间的前房中(见图6)。此部分“A”将具有双三角形形状,其带有具有0.3mm和1.0mm之间的测量结果的上底“b”、0.3mm和0.9mm之间的高度“h”和圆形下顶点“v”,以便于其插入。除了便于其引入或去除以外,这允许创伤较小地锚定。

[0037] 图3示出了该装置的顶视图,其中,可看到部分“A”。此部分具有矩形形状,其中,其在近端侧上与部分“B”连接,并在远端侧上变成三角形。矩形部分将具有等于部分B的宽度的0.5mm和4mm之间的宽度,及0.3mm和1.2mm之间的长度。三角形远端部分将具有与矩形部分相同宽度的底部,及0.3mm和0.8mm之间的高度。这些边缘将是尖锐的,以便于插入。

[0038] 部分“B”:

[0039] 图2示出了过滤装置的侧视图,其中,可看到部分“B”。此部分将刺穿角膜缘,在角膜和装置的上表面之间向上形成虚拟空间,并在巩膜和装置的下表面之间向下形成虚拟空间。房水将通过这些虚拟空间从前房排出至巩膜内或巩膜外空间。形成该装置的部分“B”的板将具有0.02mm和0.3mm之间的厚度。

[0040] 图3示出了该装置的顶视图,其中,可看到部分“B”,其上表面将与角膜接触,并与其形成房水将流过的虚拟空间。下表面将与巩膜接触并形成另一虚拟空间。此板的表面可以是平滑的、粗糙的、波状的、开槽的或进行别的表面处理。该装置的部分“B”将具有0.3mm和1.2mm之间的长度,具有的宽度等于部分“A”的宽度,此宽度将具有0.5mm和4mm之间的测量结果。

[0041] 部分“C”

[0042] 图2示出了过滤装置的侧视图,其中,可看到部分“C”。此部分将具有0.5mm和15mm之间的长度,及0.02mm和0.3mm之间的厚度,其将是薄的、有延展性的,并将弯曲成接近眼曲率。

[0043] 图3示出了该装置的顶视图,其中,可看到部分“C”,它是如下的形式:具有圆形边缘且比部分“B”宽的矩形板。它将具有0.7mm和5mm之间的宽度的测量结果,并将具有0.5mm和15mm之间的长度的测量结果。此板可以是平滑的、粗糙的、波状的、开槽的或进行别的表面处理,其将布置在眼睛的外部并由巩膜瓣覆盖,布置在巩膜外空间中,或布置在这两个地方。

[0044] 图5是示出了眼睛的将使瓣或巩膜瓣产生巩膜内虚拟空间的区域的图例。此瓣将与对小梁切除术获得的瓣类似,并将具有大约4mm的长度、4mm的宽度和巩膜厚度的大约50%的深度。

[0045] 图6是示出了处于其工作位置中的本发明的装置对象的图例,其中,部分“A”将布置在前房中。部分“B”将刺穿眼睛,在角膜和装置的上表面之间向上产生虚拟空间,并在巩膜和装置的下表面之间向下产生虚拟空间。部分“C”将布置在眼睛外部位于巩膜瓣和巩膜之间,与产生两个虚拟空间类似,一个朝向瓣,另一个朝向巩膜。房水将流过这些虚拟空间,并扩散到巩膜内空间和结膜下空间中。

[0046] 图7是与图6的图例类似的图例,但是其中,部分“C”更长,并且,除了布置在巩膜瓣和巩膜之间以外,其朝向巩膜外空间从瓣伸出,产生通向眼球中线的虚拟通道,增加房水的扩散面积。这在新生血管性青光眼的情况中会是非常有利的。

[0047] 插入该装置所需的手术过程可包括以下步骤中的全部或一些部分:1.在结膜中形成切口,其可以是基于角膜缘的或基于穹窿的,2.限定巩膜瓣的界限,其是大约4mm×4mm,具有巩膜厚度的大约50%的厚度,并且与巩膜平行地切开,直到进入角膜组织中1mm为止,3.以15°的刀片与角膜缘平行地执行穿刺,4.将该装置插入穿刺内,5.通过2条松散的缝线使瓣闭合,6.使结膜闭合。

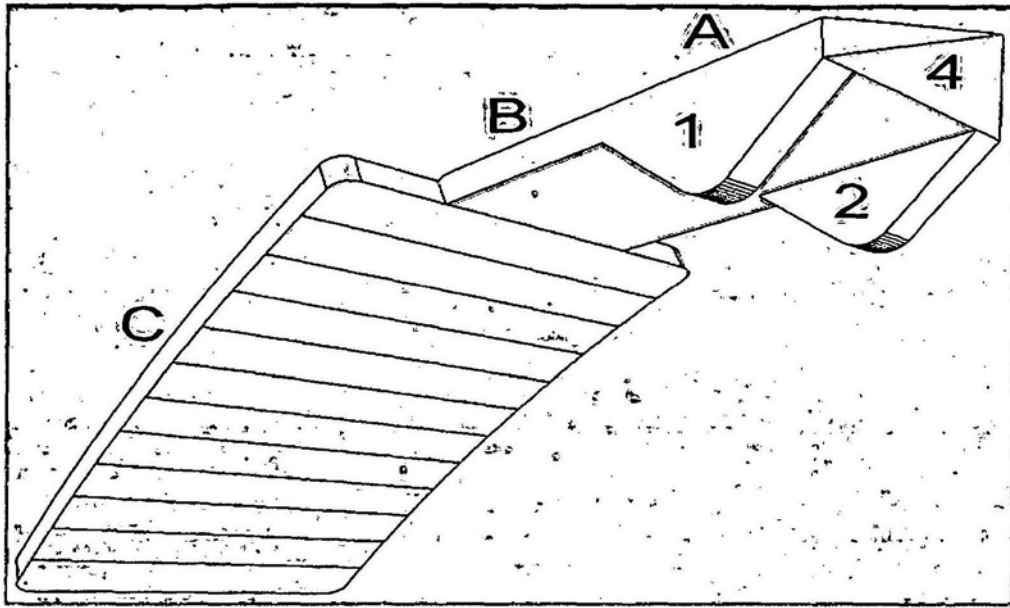


图1

图2 - 侧视图

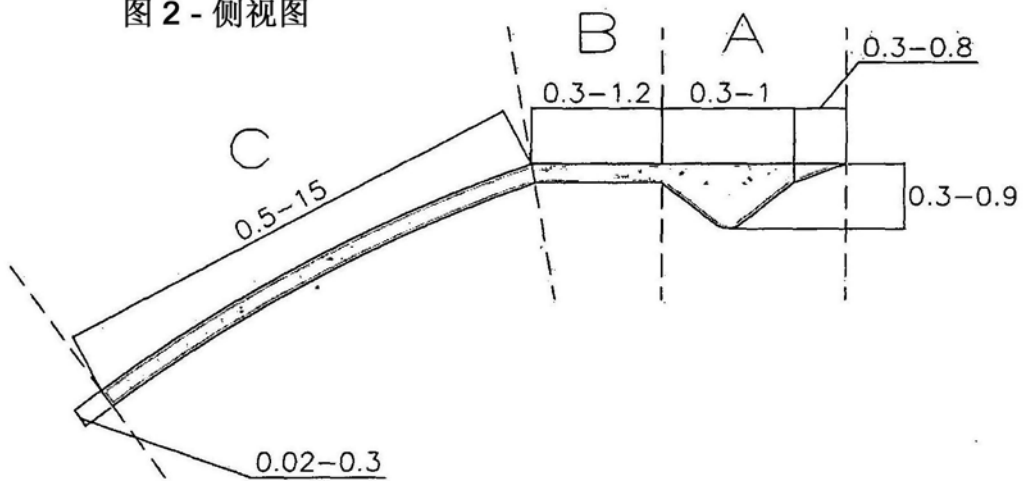


图2

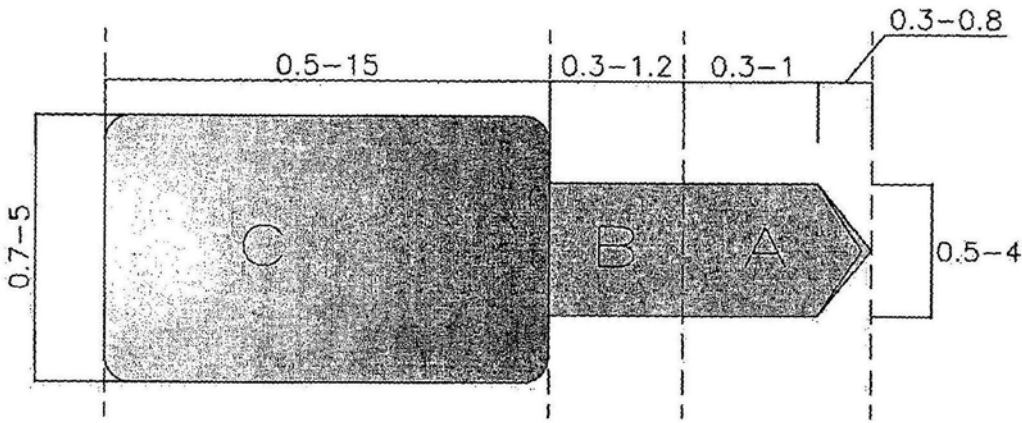


图3

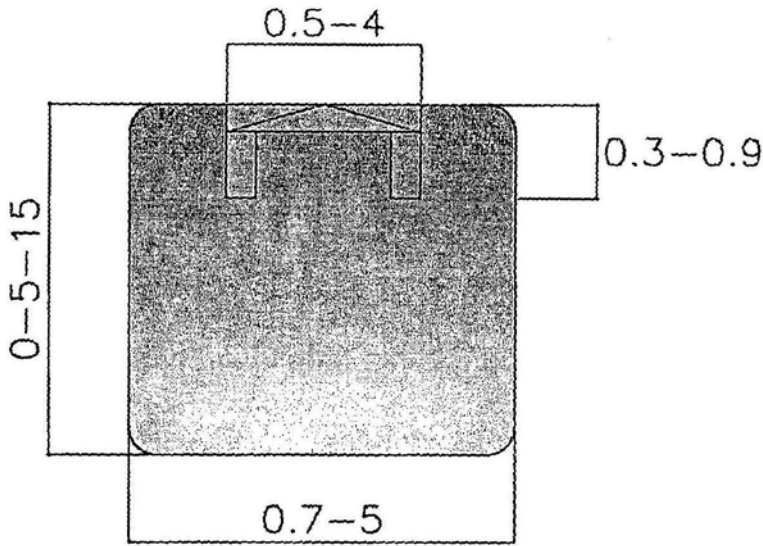


图4

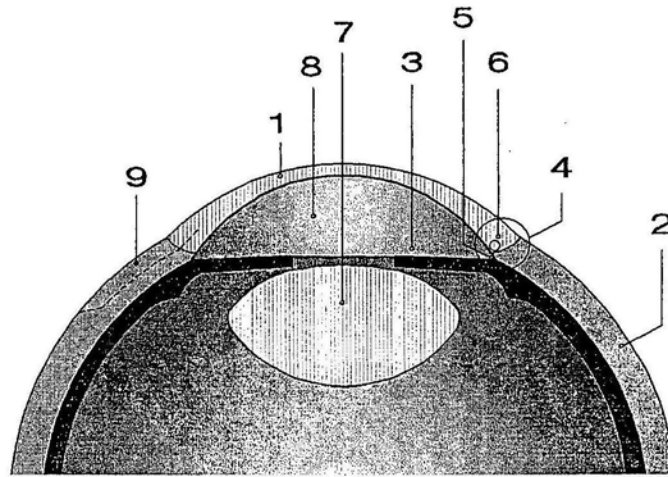


图5

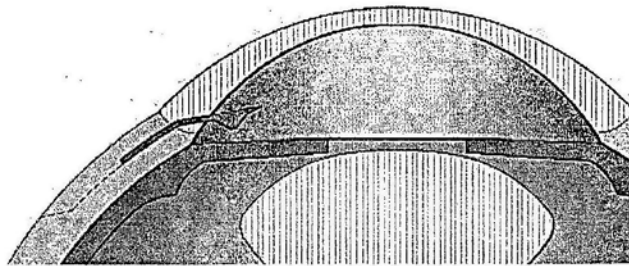


图6

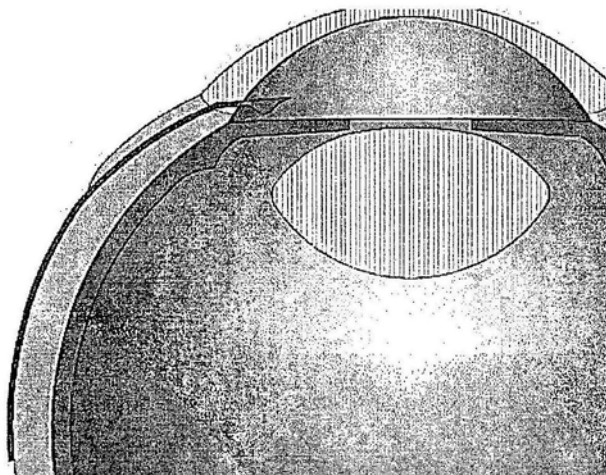


图7