



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103083131 A

(43) 申请公布日 2013. 05. 08

(21) 申请号 201310017764. 7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008. 01. 17

A61F 7/02 (2006. 01)

A61M 35/00 (2006. 01)

(30) 优先权数据

60/880850 2007. 01. 17 US

(62) 分案原申请数据

200880008741. 7 2008. 01. 17

(71) 申请人 眼泪科学公司

地址 美国北卡罗来纳州

(72) 发明人 D. R. 科布 S. M. 格雷伦

T. R. 威利斯 B. T. 格雷夫利

J. M. 詹兹 J. W. 哈钦森 K. 高斯曼

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 杨思捷

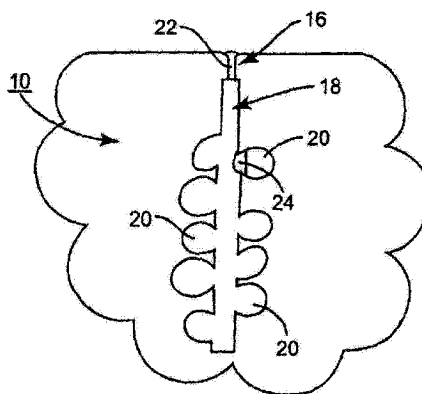
权利要求书2页 说明书38页 附图36页

(54) 发明名称

用于治疗睑板腺功能障碍的热处理的方法、系统和装置

(57) 摘要

治疗睑板腺功能障碍的装置、系统和方法。对患者眼睑或周围组织施加热来对患者的睑板腺施加热。热的施加有助于压出睑板腺中的阻塞物或闭塞物,以使脂质层恢复充足的皮脂流动,从而治疗干眼症。还可对患者眼睑或周围组织施加力来改善传导性热传递,并减少引起对流性热损失的组织中的血流。因此,力的施加可进一步增加温度水平和/或减少达到用于移除阻塞物所需要的温度水平的时间。达到增加的温度水平,同时减少达到期望温度水平的时间量,可改善睑板腺中的阻塞物或闭塞物的熔化、松弛或软化,和/或在治疗过程中,有助于减少患者的不适。



1. 一种用于治疗睑板腺功能障碍的系统,其包括:

睑加热器,其中,所述睑加热器适于对患者眼睑的外表面施加热至熔化、松弛或软化位于睑板腺的睑板腺通道中的阻塞物的温度水平;

施加力的装备,该装备定位在患者眼睑的外表面,其中该施加力的装备对患者眼睑的外表面施加压力;和

控制器,其通信上耦合到所述睑加热器和所述施加力的装备;

其中,所述控制器进一步适于:

向所述睑加热器发送信号,来对患者眼睑的外表面施加热至熔化、松弛或软化位于睑板腺的睑板腺通道中的阻塞物的温度水平;

控制所述施加力的装备以对患者眼睑的外表面产生压力通过睑板腺通道睑板腺的睑板腺孔将位于睑板腺通道中和来自睑板腺通道中的阻塞物压出来;和

保持至所述睑加热器的所述信号,以将患者眼睑的外表面的热保持一段时间。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述控制器进一步包括睑加热器控制器,所述睑加热器控制器适于控制所述睑加热器的加热元件,以控制由所述加热元件产生的热的量。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述控制器进一步适于,在向所述睑加热器发送所述信号来对患者眼睑的外表面施加热至熔化、松弛或软化位于睑板腺的睑板腺通道中的阻塞物的温度水平之前,检查所述睑加热器上的保险丝,以确定所述睑加热器是否先前已被用过。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述控制器进一步包括治疗计时器,其中,所述治疗计时器控制所述控制器向所述睑加热器发送所述信号来对患者眼睑的外表面施加热的时间量。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述睑加热器进一步包括温度反馈装备,所述温度反馈装备适于测量所述睑加热器处的温度水平,其中,所述控制器进一步适于使用所述温度反馈装备来监控所述睑加热器处的温度水平。

6. 根据权利要求5所述的系统,其中,所述控制器根据来自所述温度反馈装备的所述睑加热器处的温度水平,调节发至所述睑加热器的所述信号,以调节由所述加热元件产生的热。

7. 根据权利要求6所述的系统,其中,所述控制器进一步适于,如果所述睑加热器处的温度水平超过阈值温度水平,则产生错误和/或停用至所述睑加热器的所述信号,以停止由所述加热元件产生热。

8. 根据权利要求6所述的系统,其中,所述控制器进一步适于,如果所述睑加热器处的温度水平最初未达到或超过体温,则产生错误和/或不向所述睑加热器发送使所述加热元件产生热的所述信号。

9. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述控制器进一步包括压力控制器,所述压力控制器适于控制所述施加力的装备,来控制由所述施加力的装备产生的压力量。

10. 根据权利要求9所述的系统,其中,所述施加力的装备包括含有囊的眼罩,其中,所述眼罩适于定位在患者眼睑的外表面上,

其中,所述压力控制器适于使所述囊膨胀,以对患者眼睑的外表面施加力。

11. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述控制器进一步包括力杠杆,其中,压力控制

器进一步适于响应于所述力杠杆的啮合,来控制由所述施加力的装备所施加的压力。

12. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述控制器进一步包括压力反馈装备,所述压力反馈装备适于测量由所述施加力的装备所施加的压力,其中,所述控制器进一步适于使用所述压力反馈装备来监控患者眼睑的外表面处的压力的压力水平。

13. 根据权利要求 12 所述的系统,其中,所述控制器进一步适于,如果由施加压力的装备所施加的压力超过阈值压力水平,则产生错误和 / 或停用由所述施加力的装备所施加的压力,以停止在患者眼睑的外表面处施加压力。

14. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述控制器进一步适于,通过控制由所述施加力的装备所施加的压力,来帮助通过睑板腺的睑板腺孔从睑板腺的睑板腺通道中压出阻塞物。

15. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述控制器进一步适于,当所述控制器向所述睑加热器发送信号来产生热时,保持由所述施加力的装备产生的压力。

16. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述控制器进一步适于,当所述控制器向所述睑加热器发送信号来产生热时,保持由所述施加力的装备产生的压力,以减少患者眼睑中的血流,从而减少来自对患者眼睑的外表面施加的热的对流性热损失。

17. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述控制器进一步适于向所述睑加热器产生可变信号,以产生在约 35 至 55 摄氏度之间的温度水平的热。

用于治疗睑板腺功能障碍的热处理的方法、系统和装置

[0001] 本申请是申请号为 CN98103764.X 母案的分案申请。该母案的申请日为 1998 年 1 月 17 日；发明名称为“用于治疗睑板腺功能障碍的热处理的方法、系统和装置”。

[0002] 相关申请

[0003] 本申请要求在 2007 年 1 月 17 日提交的、标题为“用于治疗睑板腺阻塞性疾病的方法和装置 (Method and Apparatus for Treating Meibomian Gland Obstructive Disease)”的美国临时专利申请第 60/880,850 号的优先权,所述美国临时专利申请以其整体通过引用并入本文。

[0004] 本申请还涉及在 2006 年 5 月 15 日提交的、标题为“使用受热介质治疗腺功能障碍的方法和装置 (Method and Apparatus for Treating Gland Dysfunction Employing Heated Medium)”的美国申请系列第 11/434,033 号,所述美国申请以其整体通过引用并入本文。

[0005] 本申请还涉及在 2006 年 5 月 15 日提交的、标题为“用于治疗腺功能障碍的方法和装置 (Method and Apparatus for Treating Gland Dysfunction)”的美国申请系列第 11/434,446 号,所述美国申请以其整体通过引用并入本文。

[0006] 本申请还涉及在 2006 年 5 月 15 日提交的、标题为“用于治疗睑板腺功能障碍的方法和装置 (Method and Apparatus for Treating Meibomian Gland Dysfunction)”的美国申请系列第 11/434,054 号,所述美国申请以其整体通过引用并入本文。

[0007] 本申请还涉及在 2006 年 9 月 29 日提交的、标题为“使用流体喷射治疗睑板腺功能障碍的方法和装置 (Method and Apparatus for Treating Meibomian Gland Dysfunction Employing Fluid Jet)”的美国申请系列第 11/541,291 号,所述美国申请以其整体通过引用并入本文。

[0008] 本申请还涉及在 2006 年 9 月 29 日提交的、标题为“睑板腺的治疗 (Treatment of Meibomian Glands)”的美国申请系列第 11/541,418 号,所述美国申请以其整体通过引用并入本文。

[0009] 本申请还涉及在 2006 年 9 月 29 日提交的、标题为“熔化睑板腺阻塞物 (Melting Meibomian Gland Obstructions)”的美国申请系列第 11/541,308 号,所述美国申请以其整体通过引用并入本文。

[0010] 本申请还涉及在 2007 年 8 月 17 日提交的、标题为“睑板腺照明与成像 (Meibomian Gland Illuminating and Imaging)”的美国申请系列第 11/893,669 号,所述美国申请以其整体通过引用并入本文。

技术领域

[0011] 本发明领域一般涉及哺乳动物眼的治疗。更具体地,本发明涉及睑板腺功能障碍 (MGD) 的治疗,睑板腺功能障碍可能是患者患有“干眼症”状况 (condition) 的原因或起作用的因素。治疗患者的睑板腺有助于促进在眼的泪膜上产生并且保持足够的保护性脂质层以保持水性。

背景技术

[0012] 在人眼中,覆盖视角面的泪膜包括三层。与视角面接触的最内层为粘液层。粘液层包含很多粘蛋白。包括大部分泪膜的中间层是水样层。水样层是重要的,因为它能提供保护层和润滑来防止眼干燥。眼干燥可产生诸如发痒、灼痛和刺激的症状,而这些症状可导致不适。最外层包含被称为“睑脂 (meibum)”或“皮脂”的很多脂质。这种最外的脂质层非常薄,厚度通常少于 250nm。脂质层在水样层和粘液层上提供了保护覆层,以限制这些下面的层蒸发的速率。水样层较高的蒸发速率可导致眼干燥。因此,如果脂质层不足以限制水样层的蒸发速率,那么可产生眼干燥。在眨眼过程中,脂质层也润滑眼睑,这能防止干眼症。眼干燥是公认的眼病,它通常被称为“干眼症”。如果可以矫正脂质层,那么就能减少蒸发速率、改善润滑,并且实现部分或完全缓解干眼症的状态。

[0013] 如在本申请的图 1-3 中所说明的,形成最外的脂质层的皮脂由眼的睑板腺 10 分泌。睑板腺是位于上眼睑 12 和下眼睑 14 两者之上的放大的、特化的脂肪型腺 (sebaceous-type gland) (因此,使用“皮脂”来描述分泌)。睑板腺包含孔 16,孔 16 用来将脂质分泌物排放到睑缘上,因此当哺乳动物眨眼并散布脂质分泌物时,形成泪膜的脂质层。典型的人类上眼睑 12 含有约二十五 (25) 个睑板腺,而下眼睑 14 含有约二十 (20) 个睑板腺,它们比位于上眼睑的那些睑板腺稍大。每个睑板腺 10 含有直的长中心管 18,在管 18 的内表面上排列着四个上皮层。沿着中心管 18 的长度是多个侧面外突袋状结构 (lateral out-pouching structure) 20,称为腺泡,在那里制造了腺的分泌物。每个腺泡 20 的内里 (inner lining) 不同于主中心管 18,因为这些特化的细胞提供了睑板腺的分泌物。分泌物从每个腺泡 20 流向管 18。

[0014] 尽管不是确定无疑地建立,但是似乎在每个腺泡 20 和中心管 18 之间都存在瓣系统 (valve system),来保存分泌物直到需要它,在需要它时,将它排放到中心管 18 中。然后,将睑板分泌物贮存于中心管 18 中,并通过每个腺的孔释放到睑缘上。眨眼和睑板腺 10 周围的 Riolan 肌的挤压动作被认为是打开孔以释放来自睑板腺 10 的分泌物的主要机制。眨眼引起上眼睑 12 将由睑板腺 10 分泌的脂质片牵引到泪膜的其他两层之上,因而形成一种能限制这些下面的层蒸发的速率的保护覆层。因此,不健全的脂质层或这种脂质的数量不足可导致水样层的加速蒸发,进而产生症状诸如发痒、灼痛、刺激和干燥,这些统称为“干眼症”。

[0015] 已经开发了各种治疗疗法来治疗干眼状况。这些疗法包括用来复制和代替自然水性泪膜的滴剂,以及用来刺激产泪细胞的药物。例如,滴眼剂,诸如 Refresh Endura™、Soothe™ 和 Systane™ 牌滴眼剂,用来严密地复制自然生成的健康泪膜。然而,它们的用途和施用仅仅是症状的治疗,而不是根本病因的治疗。进一步地,水性滴剂通常要无限期地长期使用,且因此,长期使用可变成一种负担,且很昂贵。

[0016] 还建议用药物疗法诸如使用四环素来治疗睑板腺功能障碍。一种这样的治疗被公开在标题为“用于治疗睑板腺疾病的方法 (Method for Treating Meibomian Gland Disease)”的美国专利申请公布第 2003/0114426 号中、Pflugfelder 等人的标题为“用于治疗睑板腺疾病的方法 (Method for Treating Meibomian Gland Disease)”的美国专利第 6,455,583 号中,以及标题为“使用四环素类治疗睑板腺疾病 (Use of Tetracyclines for

Treating Meibomian Gland Disease)”的 PCT 公布申请第 WO 99/58131 号中。然而,这种治疗还未被证明是普遍地在临床上有效的,并且,在 MGD 是由于腺的阻塞而非感染引起的情况下,其可能是不必要的。

[0017] 还提议了使用皮质类固醇来治疗 MGD,如在 Pflugfelder 等人的标题为“用于治疗干眼症、丝状角膜炎和延迟的泪液清除(或周转)的非保留性局部用皮质类固醇(Non-preserved Topical Corticosteroid for Treatment of Dry Eye, filamentary Keratitis, and Delayed Tear Clearance(or Turnover))”的美国专利第 6,153,607 号中公开的。再一次地,这种所提议的治疗似乎是治疗干眼症的症状,而不是治疗根本病因。

[0018] 此外,也使用了局部施用的雄激素或雄激素类似物来治疗干燥性角膜结膜炎的急性干眼症体征和症状。这公开在 Sullivan 的标题都为“使用局部施用的雄激素或 TGF- β 的干燥性角膜结膜炎的眼部疗法(Ocular Therapy in Keratoconjunctivitis Sicca Using Topically Applied Androgens or TGF-beta)”的美国专利第 5,958,912 号和第 6,107,289 号中。

[0019] 泪膜脂质层和干眼症疾病之间存在关联。在 Surv Ophthalmol 的 52:369-374,2007 中,评论了眼的各种不同的医疗状况和损害以及脂质层与那些状况的关系。清楚的是,当与水样层或其他原因比较时,脂质层的状况对于干眼症疾病具有最大的影响。因此,尽管干眼状态具有很多病因,但是睑板腺 10 未能充分产生脂质层是普通干眼状态的常见原因。这种状态被称为“睑板腺功能障碍”(MGD)。MGD 是睑板腺 10 被阻塞或闭塞的障碍。图 3 说明了阻塞物 22、24 或闭塞物 22、24 的实施例。塞状阻塞物(plug obstruction)22 可出现在中心管 18 的孔 16 中。可选地,可能会出现堵住特定腺泡 20 的阻塞物和闭塞物 22、24。阻塞物或闭塞物 22、24 可意指睑板腺 10 被部分堵住或塞住、被完全堵住或塞住,或者其任何变化。阻塞物和闭塞物 22、24 可以是固体、半固体或增稠的、凝结的分泌物和/或塞状物,它们导致分泌受到影响(compromise),或更具体地,导致分泌减少或分泌停止。此外,由于减少的或有限的分泌,睑板腺 10 可能会受到闭塞性或阻塞性状况的影响,而这种闭塞性或阻塞性状况经常由显示可能的感染状态的浅黄色表明。可选择地,睑板腺 10 可能会以其他方式被影响,以致于所生成的保护性脂质膜不足以防止眼上的下面的层的蒸发。

[0020] MGD 通常是角化阻塞物引起的结果,所述角化阻塞物部分或完全堵住腺 10 的睑板腺孔 16 和/或中心管(管道)18,或者可能是堵住腺泡或腺泡瓣(假定它们实际上存在)或腺泡的与中心管 18 的结点 20。这种阻塞物 22、24 影响单独的睑板腺 10 的分泌功能。更具体地,这些角化阻塞物可与细菌、脂肪基质、死亡的和/或脱落的上皮细胞的不同组合相关,或者可导致细菌、脂肪基质、死亡的和/或脱落上皮细胞的不同组合(参见,睑板腺功能障碍和隐形眼镜不耐受症(Meibomian Gland Dysfunction and Contact Lens Intolerance), Journal of the Optometric Association, 51 卷,第 3 期, Korb 等人, (1980), 第 243-51 页)。

[0021] 在绝经期且尤其是改变雌激素水平期间发生的激素变化,可导致由睑板腺 10 分泌的油脂增稠。这可造成被塞住的腺孔。进一步地,减少的雌激素水平还可增强葡萄球菌属细菌可以增殖的条件。这可引起细菌迁移进入腺 10,影响腺功能,且进一步促成闭塞,因而导致睑板腺 10 的分泌速率减少。

[0022] 当来自睑板腺 10 的分泌物的流动因闭塞物 22、24 的存在而受到限制时,已经观察到眼睑缘上的细胞在腺孔 16 上生长。这可进一步限制皮脂流动并加重干眼状况。其它因

素也可以引起或加重睑板腺功能障碍,包括老化、眨眼障碍、影响正常眨眼的诸如计算机的使用的活动、隐形眼镜的使用、隐形眼镜的卫生、化妆品的使用或其他疾病,特别是糖尿病。已经推断,在腺 10 的腺泡 20 与腺 10 的主通道的会合处,它们可具有瓣。发明人推断,如果这些瓣存在,那么在某些情况下它们也可能被阻塞,导致来自腺泡 20 的减少的或被堵住的流动。这些阻塞物或闭塞物 22、24 可具有各种组成。

[0023] 单独睑板腺 10 的状态可从生成清澈睑板流体的最佳状态变化到生成乳状流体或浓缩的或乳脂状的分泌物的轻微或中度睑板腺功能障碍状态;变化到未能获得任何类别的分泌物的完全堵住状态(参见“在睑板腺功能障碍的治疗之后泪膜脂质层厚度增加(Increase in Tear Film Lipid Layer Thickness Following Treatment of Meibomian Gland Dysfunction)”Lacrimal Gland, Tear Film, and Dry Eye Syndromes”, Korb 等人,第 293-98 页, D. A. Sullivan 编辑, Plenum Press, New York (1994))。睑板腺 10 分泌物的显著化学变化伴随着睑板腺功能障碍而发生,并且因此改变自然存在的泪膜的组成,进而促成干眼症。

[0024] MGD 可能很难诊断,因为看得见的指示并不总是存在。例如,睑板腺炎,即睑板腺 10 的炎症,可导致 MGD。睑板腺炎还可伴有睑炎(睑的炎症)。尽管通过检查外睑,睑板腺炎是明显的,但是即使当用裂隙灯生物显微镜放大来诊查时,MGD 也可能不是明显的。这是因为可能不存在外部体征或外部体征极其微弱以致于被忽略。没有明显睑炎症的 MGD 的外部体征可能限制于:睑板腺孔 16 的细微变化、上皮在孔 16 上的过度生长,以及具有作为阻塞物的凝结物质的腺 10 的孔 16 的突出。在没有明显睑炎症的严重的 MGD 情况下,这些变化可能是明显的,包括锯齿状或波状睑缘、孔退缩(orifice recession)和上皮在孔 16 上更明显的过度生长,以及孔 16 的突出。

[0025] 因此,扼要来说,哺乳动物(例如人类)的眼睑的睑板腺 10 分泌油脂,所述油脂防止泪膜的蒸发,并且为眼和眼睑提供润滑。这些腺可因各种机制而变成堵住的或塞住的(闭塞的),导致所谓的“干眼综合症”。尽管不是唯一的原因,但是 MGD 是干眼综合症的已知原因。这种障碍的特征为睑板腺 10 内或在其表面上的某种堵塞物,这种堵塞物妨碍正常的脂质分泌物从睑板腺 10 流出形成泪膜的脂质层。这些分泌物用来防止水性泪膜的蒸发,并用来润滑眼和眼睑 12、14,因此,它们的缺乏可引起干眼综合症。睑板腺 10 的阻塞物或闭塞物 22、24 可存在于腺 10 的孔 16 上、存在于腺 10 的可能变窄或被堵住的主通道 18 中,或者可能存在于包括从腺泡 20 至主通道 18 的通路的其他位置中。

[0026] 尽管现有技术提供了用于干眼症的多种治疗,但是需要治疗的是根本病因,而不是症状。很多患者都是因为睑板腺中的阻塞物或闭塞物而患有干眼症。因此,需要提供对睑板腺的有效治疗,来恢复皮脂到眼的脂质层的充分流动,从而限制下面的层的蒸发速率。这包括松弛或移除睑板腺 10 中可能的阻塞物或闭塞物 22、24。本申请的图 2 显示了,图 3 的在睑板腺 10 中的阻塞物或闭塞物 22、24 被移除,从而恢复了皮脂到脂质层的流动。

发明内容

[0027] 本发明的一个实施方案包括突破性的且先前未知的方法,所述方法对眼睑的内表面施加热来治疗由睑板腺功能障碍(MGD)引起的干眼症。对眼睑内侧施加热可有效地且有效率地使睑板腺处的温度升高至足以熔化、松弛或软化睑板腺中更严重的闭塞物或阻塞物

的温度。然后,可实际上 (physically) 压出闭塞物或阻塞物,来改善来自睑板腺的皮脂流动,以减少水样层的蒸发。

[0028] 一些患者在其睑板腺中具有阻塞物或闭塞物,在睑板腺处没有达到升高的温度时,所述阻塞物或闭塞物将不会充分地熔化、松弛或软化而被压出。在很多情况下,当对眼睑外侧施加热时不能达到这些温度,或者只有在对眼睑外侧施加热一段相当长的时间后才可达到这些温度。此外,只有通过在不安全温度下施加热,才可达到升高的温度,所述不安全温度将对患者产生不可接受的疼痛反应或对患者的眼睑产生损害。这是因为,由于传导性热损失,眼睑外侧与睑板腺之间存在温度下降。对眼睑外侧施加的热必须传导性地穿过眼睑组织并穿过包住眼睑内的睑板腺的睑板。举例来说,当对眼睑外侧施加热而不烧伤或损害患者的眼睑或周围组织时,可能需要 20 至 30 分钟来使睑板腺处的温度仅达到 41 至 42 摄氏度的温度。例如对于熔化、松弛或软化患者睑板腺中的某些阻塞物或闭塞物,温度可能需要达到 43 至 45 摄氏度之间。

[0029] 在本申请之前,只知道对眼睑外侧施加热来治疗睑板腺功能障碍 (MGD)。医疗专业人员本来认为对眼睑内侧施加热是违反直觉的 (counterintuitive)。认为对眼睑内侧施加热将会有对眼睑或眼球本身损害的风险。对皮肤施加热的先前的研究表明,将会在 45 摄氏度或 45 摄氏度以上的温度下产生损害。这些研究是在外部角质化的皮肤上进行的。内部眼睑上的组织为非角质化的上皮,并且因此,它并不能像角质化的皮肤一样很好地防热。因此,人们自然地认为,与在外部眼睑表面上施加热相比,对眼睑内侧施加热将在更低的温度下产生疼痛反应。然而,已经意外地发现,对眼睑内侧施加热不仅安全,而且,作为 MGD 治疗的一部分,对去除睑板腺中的阻塞物和 / 或闭塞物也是有效的。

[0030] 假设,加热眼睑内侧可对睑板腺提供更有效的传导性热传递。获得更有效的热传递可允许在睑板腺处达到更高的温度和 / 或在更有效的时间内来熔化、松弛或软化睑板腺中更严重的阻塞物或闭塞物。对于更薄的组织,热传导增加。相比于眼睑的外表面,睑板腺更接近于眼睑的内表面。进一步地,在眼睑内侧与睑板腺之间并没有睑板。因此,发现,当加热眼睑内侧时,对睑板腺的传导性热传递是更有效的。

[0031] 就此而言,进行了违反传统观念和已知原理的实验,在该实验中,对眼睑内侧 (且更具体地为睑结膜) 施加热。已发现,如果调节温度,那么可对眼睑内侧施加热而不损害患者的眼。例如,已确定,大多数患者在不经麻醉时可耐受 43-44.5 摄氏度的表面温度而没有显著疼痛。已发现,一些患者在不经麻醉时可耐受超过 44.5 摄氏度的温度。进一步地,已发现,当对眼睑内侧施加热时,可在睑板腺处获得升高的温度,并且所需的时间少于对眼睑外侧施加热所需的时间,这是由于更有效的传导性热传递和对眼睑表面接近地加热。

[0032] 尽管不限于本发明,但是可以证明,通过对眼睑的内侧或内表面施加热来有效且更有效率地升高睑板腺处的温度的能力有助于达到阻塞物或闭塞物的熔化、松弛或软化点。对眼睑内侧施加热也可包括对位于在睑缘处的眼睑的内表面的睑板腺孔施加热。这些孔也可能是被阻塞的或闭塞的。可以证明,对眼睑内侧施加热以及接近或直接对睑板腺孔施加热也有助于为脂质层恢复充足的皮脂流动。当本申请中引用术语或短语一对眼睑的“内侧”或“内表面”施加热时,这也包括对睑板腺孔施加热。

[0033] 可以调节热的施加,意指可以将加热设备或元件控制在对眼睑的内表面安全的温度与设备内,并且控制在足以熔化、松弛或软化睑板腺中的闭塞物或阻塞物的温度下。将热

保持足以熔化、松弛或软化闭塞物或阻塞物的一段时间。在热施加的过程中或在移除热施加后,将睑板腺中的闭塞物或阻塞物压出来,以移除阻塞物或闭塞物,因而提供了一种改善的途径来恢复或改善来自腺的皮脂流动。

[0034] 在一个实施方案中,将睑结膜的表面温度增加到至少 37 摄氏度可开始对较轻微的 MGD 病例提供治疗效力。治疗温度 (therapeutic temperature) 可以是高于体温的任何温度。一个优选的治疗范围为 43 至 45 摄氏度,目标为 43 至 44.5 摄氏度。施加热的时间范围可为 1-10 分钟之间的时间,并且可限制在 3-6 分钟的范围。已发现,对患者来说,当治疗 MGD 时,在此范围内的温度是有效且舒适的。

[0035] 在一个实施方案中,可调节热的施加。调节热 (regulated heat) 可包括根据温度曲线来控制热。温度曲线可以是恒温,包括斜升、斜降、峰和谷。进一步地,温度曲线可包括热脉冲或者可用各种特性调制,例如,包括使用开 / 关转换或脉冲宽度调制 (PWM) 技术。因为,升高的温度被施加的时间短,所以使用调制热可使眼睑处的温度升得更高而对患者的眼睑没有损害。睑板腺中的阻塞物或闭塞物的熔化、松弛或软化点可超过在没有使用调制热时可施加的温度。熔化、松弛或软化阻塞物或闭塞物所需的温度可取决于阻塞物或闭塞物有多么角质化。不是所有阻塞物或闭塞物都具有相同的熔化、松弛或软化点。

[0036] 仅仅作作为举例,当施加调节热时,尤其是如果眼睑已被麻醉,45 至 55 摄氏度之间的升高的温度是可能的。然而,总是应该在考虑了患者的疼痛反应以及是否会对患者的眼睑和 / 或外周组织产生损害的温度下,将热施加到眼睑。当施加热时,可以根据患者 MGD 的严重程度或患者的疼痛耐受力,以个体化的方式对患者使用升高的温度。已发现,皮肤较浅的患者通常比皮肤较深的患者更不耐热,并且,对于由于暴露于热而产生炎症而言,皮肤较深的患者趋向于呈现更少的炎症。其他因素,包括湿度,可促使患者耐受更高的温度。例如,在湿度低的干桑拿中,人类通常可耐受高达 70 至 80 摄氏度的热。在较高湿度的环境中,施加热可在较低的温度下引起疼痛和 / 或发生烧伤。

[0037] 对患者引起重大刺激或风险的严重 MGD 病例可能需要会使患者眼睑产生一类或二类烧伤 (category one or two burns) 的温度,因为这些烧伤通常都可以痊愈。应避免引起三类 (category three) 烧伤的温度。总的来说,可调节治疗时间和 / 或温度,以引起这些差异。只要对睑板腺施加的是治疗温度,本发明不限于任何具体温度或时间范围。

[0038] 可将调节热保持在治疗温度达一个治疗周期。例如,治疗周期可为约 1 至 10 分钟。也可重复施加热并保持一段期望的时间,以使闭塞物或阻塞物处于熔化的、松弛的或软化的状态。已发现,在使用调节热的这种治疗过程中或之后,将来自睑板腺的脂质和其他流体机械压出可清除已基本上熔化或已被置于悬浮状态 (由于熔化的物质将固体结合在一起) 的阻塞物。

[0039] 在一个实施方案中,在执行压出闭塞物或阻塞物后,可将可选的药剂 (pharmacological agent) 施用于睑板腺,以促进皮脂的自由流动和 / 或减少或防止眼或眼睑的炎症或感染。已建议了很多药剂用于治疗干眼综合症,这些药剂中任一种对清除睑板腺内的阻塞物可能是有效的或更有效的。可使用的药剂中的一些,包括但不限于:抗生素诸如局部用或口服四环素和化学变性的四环素、甾酮、局部用或口服皮质类固醇、局部用雄激素或雄激素类似物、 ω 3 脂肪酸化合物诸如鱼油、雷奈克、促进脂质生成的酶、刺激产生促进脂质生成的酶的作用剂,和 / 或作为增加睑板腺分泌或其他泪液成分 (tear component)

的分泌的促分泌素的任何作用剂。例如,已报道,雄激素与雄激素类似物和 TGF- β 能起增加睑板腺分泌的促分泌素的作用。

[0040] 这些化合物是合适的药剂的说明性实施例,但是本领域技术人员应理解,可使用其他药理化合物。

[0041] 此外,在根据本发明治疗睑板腺后,还可更有效地施用代替泪液成分或促进泪液成分的产生的作用剂,诸如 Restasis(环孢菌素 A)。治疗睑板腺改善了脂质层,因而减少了蒸发,并保存了水样层。水样层的保存减少了对通过泪液成分作用剂(tear component agent)来施用的泪液取代物的需要。因此,当使用本发明治疗患者的 MGD 时,可不必经常使用泪液成分作用剂。

[0042] 在对眼睑内侧施加热的实验过程中,还发现,由于位于眼睑内侧的血管中的血流而发生了对流性热损失。流过位于眼睑内侧的血管的血流产生对流性热损失。血流起着由身体提供的天然“吸热器”的作用。对眼睑内侧施加热时的对流性热损失少于对眼睑外侧施加热时的对流性热损失。这是因为,位于睑板腺与眼睑内侧之间的血管少于位于睑板腺与眼睑外侧之间的血管。睑板腺更接近眼睑内侧。然而,当加热眼睑内侧时,仍将发生对流性热损失。但是,已发现,如果减少血流,那么可使对流性热损失降至最低,从而允许以更有效的方式和更短的时间内在睑板腺处达到并保持温度。

[0043] 因此,本发明的一个实施方案还包括:除了对患者的眼睑施加热之外还进一步施加力。施加力可进一步有助于在更短的时间内并且因而更有效率地在睑结膜的眼睑内侧或在睑板腺处更有效地获得更高的温度。如上所述,这是因为施加力可减少至眼睑的血流,从而减少对流性热损失。

[0044] 因为力产生的压力使热源被按压成靠着眼睑组织,因此施加力还可引起来自所用热源的更有效的传导性热传递。这种按压可具有数种益处。按压可展开被加热的组织,因而使它更薄,并改善传导性热传递。按压还可“压出”由于皮肤的微观粗糙而引起的处在眼睑的表面的气泡。因此,将热源按压成靠着眼睑增加了热源与眼睑表面之间的表面接触(这增加了热传递平衡),以向睑板腺提供更有效的传导性热传递。由于这些可获的效率(gained efficiencies),这使得可在更短的时间段内,将睑板腺加热至期望的温度水平。进一步地,可达到或者可使用较少的热或热能获得升高的温度,而这种温度本来是不可能用别的方式获得的。因为是非常邻近于眼睑表面加热,并且进一步地,是被按压成靠着眼睑表面加热,所以热传递非常有效地在眼睑的表面处提供了非常接近于睑板腺的温度的温度。

[0045] 可调节施加的力,意指将产生力的设备控制在对眼睑所施加的安全的压力范围内,并且控制在足以允许睑板腺处的温度充分升高的压力下。这种力还可以是恒力,并且可以手动提供。可在加热过程中,在加热后,或在加热过程中和在加热后都施加这种力。在任意一种情况下,力可有助于从睑板腺中压出处于熔化的、松弛的或软化的状态的闭塞物或阻塞物。力可包括振动型力,包括机械产生的那些振动型力,或使用流体型装备或机构的那些振动型力。当对阻塞物或闭塞物施加热以将它们置于熔化的、松弛的或软化的状态时,可大大减少压出腺中的阻塞物或闭塞物所需的力的水平。

[0046] 力的施加还可刺激来自腺的闭塞物或阻塞物的流体或悬浮液的运动。本发明可与这样一种装备一起使用,这种装备通常对眼睑施加调节力或挤乳动作(milking action)来

压出流体或悬浮液,或者以其他方式机械地刺激来自腺的流体的运动。在某些情况下,对眼睑施加的小的、温和的、连续的力将有助于压出流体和悬浮液。也可以在施加力的同时或加热后立即使用振动,以进一步帮助压出。

[0047] 任何设备、装备、或器具均可用于对眼睑施加热和 / 或力来治疗 MGD。在一个实施方案中,可对眼睑外侧施加力,而同时对眼睑内侧施加热来治疗 MGD。可通过任何便利的方法来加热上眼睑或下眼睑的内表面。可每次加热一个睑或同时加热两个睑,而这取决于一旦移除了热和所使用的用来加热的设备或方法后可用来移除闭塞物的时间。公开了数种热和力施加装备。

[0048] 在前文引用且本申请要求优先权的美国临时专利申请系列第 60/880,850 号中公开了一种用于加热睑结膜的装备。在此申请中,含有加热元件的睑加热器放置在眼球之间并靠着睑结膜。当将镜片放置在眼球上时,使加热元件充能或有动力以对眼睑内侧产生热。睑加热器还可包含集成的绝缘体,所述集成的绝缘体防止大量热到达眼球,因而保护角膜和巩膜。可根据加热元件在睑加热器中的位置来偏移加热元件,并且特别地使其位于接近眼睑的绝缘体之后,以在眼睑内侧上比在眼球上产生更多的热。睑加热器还可包含平台(platform)。所述平台提供了用于插入或调节加热元件的柄和包覆加热构件的区域,包括允许连接的加热控制器向加热元件产生电信号以对眼睑内侧产生调节热的电接口。

[0049] 当对眼睑内侧施加热时,睑加热器还可与对眼睑外侧产生调节力的装备结合使用。在一个实施方案中,将含有可膨胀囊的眼罩放置在眼睑外侧上,而透镜置于眼球上。眼罩可包括一接口,该接口允许将眼罩放置在从睑加热器延伸的平台上。这样,当将眼罩啮合在平台上并使囊膨胀时,会对眼睑外侧施加调节力,因而靠着眼睑内侧的睑加热器按压眼睑。因此,睑板腺被“夹在(sandwiched)”眼罩和睑加热器之间,意指被眼罩和睑加热器包围,其中,眼罩对睑加热器施加力矢量,以在眼睑上和在内侧的睑板腺处产生压力。这有助于松弛睑板腺中的阻塞物或闭塞物,以及减少眼睑中的血流,来防止睑加热器产生的热的对流性热损失。

[0050] 可选地,膜可连接到眼罩并用于产生力。所述膜可由不同材料和可拉伸的材料制成并且有弹力。公开了一些实施方案,其涉及一种睑加热器和眼罩,作为治疗 MGD 的一部分,该睑加热器和眼罩可使用来对眼睑施加热和力。本发明不限于任何特定类型的睑加热器和 / 或产生力的装置或装备。

[0051] 在另一个实施方案中,可对邻近睑板腺的组织施加力和热来治疗 MGD。如上所述,施加力可进一步有助于在睑板腺处获得更高的温度,并且是在更短的时间段内获得,因此更有效率。力的施加可改善传导性热传递效率和 / 或减少对流性热损失。任何装置、装备或器具均可用于对邻近睑板腺的组织施加热和力。力的施加还可允许热被保持一段更长的时间。这是因为施加力可减少至眼睑的血流,因而减少对流性热损失,并且增加进入到眼睑和腺中的传导性热传递。如上所述,可调节对组织施加的热和 / 或力。可在加热过程中,在加热后,或在加热过程中和在加热后施加力。可在热被移除后保持力,因而增加了身体吸热效应使眼睑回到常温之前的时间。力的施加还可有助于从睑板腺中压出处于松弛的、软化的或熔化的状态的闭塞物或阻塞物。

[0052] 在另一个实施方案中,可对眼睑内侧施加力,并且对眼睑外侧施加热来治疗 MGD。如上所述,施加力可进一步有助于在睑板腺处获得更高的温度,并且是在更短的时间段内

获得,因而更有效率。施加力可改善传导性热传递效率和 / 或减少对对流性热损失。可使用任何装置、装备或器具对眼睑外侧施加热和力。施加力还可允许热在眼睑外侧上保持更长的一段时间。这是因为施加力可减少至眼睑的血流,因而减少对对流性热损失,并且增加进入到眼睑和腺中的传导性热传递。如上所述,可调节对眼睑外侧施加的热和 / 或对眼睑内侧施加的力。可在加热过程中,在加热后,或在加热过程中和在加热后都施加力。可在热被移除后保持力,因而增加了身体吸热效应使眼睑回到常温之前的时间。施加力还可有助于从睑板腺中压出处于松弛的、软化的或熔化的状态的闭塞物或阻塞物。

[0053] 在另一个实施方案中,可对眼睑外侧施加力和热来治疗 MGD。如上所述,施加力可进一步有助于在睑板腺处获得更高的温度,并且是在更短的时间段内获得,因而更有效率。施加力可改善传导性热传递效率和 / 或减少对对流性热损失。可使用任何装置、装备或器具来对眼睑外侧施加热和力。施加力还可允许热在眼睑外侧上保持更长的一段时间。这是因为施加力可减少至眼睑的血流,因而减少对对流性热损失,并且增加进入到眼睑和腺中的传导性热传递。如上所述,可调节对眼睑外侧施加的热和 / 或力。可在加热过程中,在加热后,或在加热过程中和在加热后都施加力。可在热被移除后保持力,因而增加了身体吸热效应使眼睑回到常温之前的时间。施加力还可有助于从睑板腺中压出处于松弛的、软化的或熔化的状态的闭塞物或阻塞物。

[0054] 在另一个实施方案中,可对眼睑的内侧和外侧都施加热来治疗 MGD。还可对眼睑施加力。如上所述,施加力可进一步有助于在睑板腺处获得更高的温度,并且是在更短的时间段内获得,因而更有效率。施加力可改善传导性热传递效率和 / 或减少对对流性热损失。可使用任何装置、装备或器具来对眼睑外侧施加热和力。施加力还可允许热在眼睑外侧上保持更长的一段时间。这是因为施加力可减少至眼睑的血流,因而减少对对流性热损失,并且增加进入到眼睑和腺中的传导性热传递。如上所述,可调节对眼睑外侧施加的热和 / 或力。可在加热过程中,在加热后,或在加热过程中和在加热后都施加力。可在热被移除后保持力,因而增加了身体吸热效应使眼睑回到常温之前的时间。施加力还可有助于压出闭塞物或阻塞物。

[0055] 在阅读下面与附图相关联的优选实施方案的详述后,本领域技术人员将理解本发明的范围并领悟其其它的方面。

附图说明

[0056] 与本说明书结合且形成本说明书一部分的附图说明了本发明的若干方面,并与描述一起用来解释本发明的原理。

[0057] 图 1 说明了显示睑板腺的示例性人类上眼睑和下眼睑;

[0058] 图 2 说明了睑板腺的示例性剖视图;

[0059] 图 3 说明了含有数个塞住的机构的睑板腺的示例性剖视图;

[0060] 图 4 说明了当对眼睑外部施加热时,内部和外部眼睑温度随时间的示例性眼睑温度曲线;

[0061] 图 5 说明了当对眼睑内侧施加热时,内侧和外侧眼睑温度随时间的示例性眼睑的温度曲线;

[0062] 图 6 是涉及治疗睑板腺的流程图,说明了对内部眼睑施加热的示例性过程;

- [0063] 图 7 说明了当对眼睑内侧施加热和力时,眼睑温度随时间的示例性温度曲线;
- [0064] 图 8 是涉及治疗睑板腺的流程图,说明了对内部眼睑施加热,外加对眼睑的外侧或外表面施加力的示例性过程;
- [0065] 图 9 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了涉及治疗睑板腺的施加热和力的装备,用来帮助对患者眼睑的内侧施加热和对患者眼睑的外侧施加力;
- [0066] 图 10 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了在图 9 中说明的施加热和力的装备的睑加热器构件,其适于安装到患者的眼上,以向患者的眼睑的内侧可控地传送热;
- [0067] 图 11 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了在患者的眼上将睑加热器放置在眼睑内侧,从而将施加热的装备安装到患者眼上,以用于治疗睑板腺的过程;
- [0068] 图 12 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了在图 9-11 中说明的睑加热器的横截面视图,以进一步说明睑加热器的热传送构件和睑加热器的特征;
- [0069] 图 13A 和 13B 说明了施加热和力的装备的睑加热器和眼罩的实施方案,作为为了治疗睑板腺而将施加力的装备安装到患者眼上的一部分,将眼罩固定到睑加热器;
- [0070] 图 14 依照本发明的一个实施方案,说明了适于在图 9-13B 的眼罩和控制器之间连接的接口,其用于促进选择性地且可控地将热和 / 或力传递到眼睑;
- [0071] 图 15 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了施加热和力的装备的温度和压力控制以及通讯构件 (communication component) 的高水平系统示意图,这些构件用于选择性地且可控地与睑加热器和眼罩构件通讯,以对患者眼睑的内侧施加热和 / 或对患者眼睑的外侧施加力;
- [0072] 图 16 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了用于加热和施加力的装备的接口电路示意图;
- [0073] 图 17 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了用于加热和施加力的装备的压力控制系统,其选择性地且可控地对患者眼睑的外侧施加力;
- [0074] 图 18 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了用于加热和施加力的装备的温度控制系统,其选择性地且可控地对患者眼睑的内侧施加热;
- [0075] 图 19 是依照与本发明有关的一个实施方案的流程图,说明了施加热和力的装备所用的基本过程,其用来选择性地且可控地对患者眼睑的内侧施加热和 / 或对患者眼睑的外侧施加力;
- [0076] 图 20 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了用于加热和施加力的装备的系统状态流程图;
- [0077] 图 21A 和 21B 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了根据图 20 的系统状态流程图的“复位”状态流程图;
- [0078] 图 22 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了根据图 20 的系统状态流程图的可选的“熔断器 (Fuseblow)”状态流程图;
- [0079] 图 23 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了根据图 20 的系统状态流程图的“运行”状态流程图;
- [0080] 图 24 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了根据图 20 的系统状态流程图的“暂停”状态流程图;
- [0081] 图 25A 和 25B 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了根据图 20 的系统状态流

程图的“监控”状态流程图；

[0082] 图 26 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了根据图 20 的系统状态流程图的“停止”状态流程图；

[0083] 图 27 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了用于治疗 MGD 的可选的施加热和力的装备的分解透视图；

[0084] 图 28 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了根据图 27 中沿着线 A-A 所取的横截面的可选的施加热和力的装备；

[0085] 图 29 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了根据图 27 的可选的施加热和力的装备的分解图；

[0086] 图 30 依照与本发明有关的一个实施方案,说明了根据图 27 的可选的施加热和力的装备的剖面图；

[0087] 图 31A 和 3B 依照本发明的一个实施方案,说明了另一种可选的施加热和力的装备；

[0088] 图 32 依照本发明的一个实施方案,说明了另一种可选的施加热和力的装备；

[0089] 图 33 依照本发明的一个实施方案,说明了另一种可选的施加热和力的装备；

[0090] 图 34 依照本发明的一个实施方案,说明了另一种可选的施加热和力的装备；

[0091] 图 35 依照本发明的一个实施方案,说明了另一种可选的施加热和力的装备；

[0092] 图 36A 和 36B 依照本发明的一个实施方案,说明了另一种可选的施加热和力的装备；

[0093] 图 37 依照本发明的一个实施方案,说明了另一种可选的施加热和力的装备；

[0094] 图 38A 和 38B 依照本发明的一个实施方案,说明了另一种可选的施加热和力的装备；

[0095] 图 39 依照本发明的一个实施方案,说明了另一种可选的施加热和力的装备；

[0096] 图 40 依照本发明的一个实施方案,说明了另一种可选的施加热和力的装备；

[0097] 图 41 是说明了可选的睑板腺治疗的流程图,其利用对邻近睑板腺的组织施加热和力来减少当热被施加来熔化、松弛或软化阻塞物或闭塞物时的热损失；

[0098] 图 42 是说明了可选的睑板腺治疗的流程图,其利用对患者眼睑的外侧施加热和对患者眼睑的内侧施加力来治疗睑板腺；

[0099] 图 43 是说明了可选的睑板腺治疗的流程图,其利用对患者眼睑的外侧施加热和力来治疗睑板腺；以及

[0100] 图 44 是说明了可选的睑板腺治疗的流程图,其利用对患者眼睑的内侧和外侧施加热来治疗睑板腺。

具体实施方式

[0101] 下文阐述的实施方案表示了使本领域技术人员能实施本发明并说明实施本发明的最佳方式的必要信息。在按照附图阅读下列描述后,本领域技术人员将理解本发明的概念,并将认识到未在此处特别说明的这些概念的应用。应理解的是,这些概念和应用落在本公开内容和所附权利要求的范围内。

[0102] 本发明的一个实施方案包括突破性的且先前未知的方法,所述方法对眼睑的内表

面施加热来治疗由睑板腺功能障碍 (MGD) 引起的干眼症。对眼睑内侧施加热可有效地且有效率地使睑板腺处的温度升高至足以熔化、松弛或软化睑板腺中更严重的阻塞物或阻塞物的温度。然后可实际上压出阻塞物或阻塞物,来改善来自睑板腺的皮脂流动,以减少水样层的蒸发。

[0103] 一些患者在其睑板腺中具有阻塞物或闭塞物,在睑板腺处没有达到升高的温度时,所述阻塞物或闭塞物将不会充分地熔化、松弛或软化而被压出。在很多情况下,当对眼睑外侧施加热时不能达到这些温度,或者只有在对眼睑外侧施加热一段相当长的时间后才可达到这些温度。只有通过在不安全温度下施加热,才可达到升高的温度,所述不安全温度将对患者产生不可接受的疼痛反应或对患者的眼睑产生损害。这是因为,由于传导性热损失,眼睑外侧与睑板腺之间存在温度下降。对眼睑外侧施加的热必须传导性地穿过眼睑组织并穿过包住眼睑内的睑板腺的睑板。举例来说,当对眼睑外侧施加热而不烧伤或损害患者的眼睑或周围组织时,可能需要 20 至 30 分钟来使睑板腺处的温度仅达到 41 至 42 摄氏度的温度。例如,对于熔化、松弛或软化患者睑板腺中的某些阻塞物或闭塞物,温度可能需要达到 43 至 45 摄氏度之间。

[0104] 在本申请之前,只知道对眼睑外侧施加热来治疗睑板腺功能障碍 (MGD)。医疗专业人员本来认为对眼睑内侧施加热是违反直觉的。认为对眼睑内侧施加热将会有对眼睑或眼球本身损害的风险。对皮肤施加热的先前的研究表明,将会在 45 摄氏度或 45 摄氏度以上的温度下产生损害。这些研究是在外部角质化的皮肤上进行的。内部眼睑上的组织为非角质化的上皮,并且因此,它并不能像角质化的皮肤一样很好地防热。因此,人们自然地认为,与在外部眼睑表面上施加热相比,对眼睑内侧施加热将在更低的温度下产生疼痛反应。然而,已经意外地发现,对眼睑内侧施加热不仅安全,而且,作为 MGD 治疗的一部分,对去除睑板腺中的阻塞物和 / 或闭塞物也是有效的。

[0105] 假设,加热眼睑内侧可对睑板腺提供更有效的传导性热传递。获得更有效的热传递可允许在睑板腺处达到更高的温度和在更有效的时间内来熔化、松弛或软化睑板腺中更严重的阻塞物或闭塞物。相比于眼睑的外表面,睑板腺更接近于眼睑的内表面。进一步地,在眼睑内侧与睑板腺之间并没有睑板。因此,发现,当加热眼睑内侧时,对睑板腺的传导性热传递是更有效的。对于更薄的组织,热传导增加。

[0106] 就此而言,进行了违反传统观念和已知原理的实验,在该实验中,对眼睑内侧 (且更具体地为睑结膜) 施加热。已发现,如果调节,那么可对眼睑内侧施加热而不损害患者的眼。例如,已确定,大多数患者在不经麻醉时可耐受 43-44.5 摄氏度的表面温度而没有显著疼痛。已发现,一些患者在不经麻醉时可耐受超过 44.5 摄氏度的温度。进一步地,已发现,当对眼睑内侧施加热时,可获得升高的温度,并且所需的时间少于对眼睑外侧施加热所需的时间,这是由于更有效的传导性热传递和接近于加热装备。

[0107] 图 5 中说明了当对眼睑内侧施加热时可产生的示例性睑温度曲线 32。在那里,图描述了当对样本受试者施加恒温源时,眼睑的内表面的温度作为时间的函数。将连接到患者的眼睑内侧的热源打开一段时间。对于这位患者,需要约 30 秒来使眼睑的内表面达到约 44 摄氏度。与在图 4 中说明的睑温度曲线不同,当对眼睑内侧施加热时,患者眼睑的内表面的确达到了更高的温度。例如,当对眼睑内侧施加热时,可仅需要两分钟至三分钟来使睑板腺处的温度升至 43-45 摄氏度或更高。尽管不限于本发明,但是可以证明,升高睑板腺处的

温度的能力有助于熔化、松弛或软化睑板腺中的阻塞物或闭塞物,以达到阻塞物或闭塞物的松弛、软化或熔化点。

[0108] 在这点上,在图 6 的流程图中说明了基本形式的本发明实施方案,其对邻近睑板腺的眼睑内侧或内表面施加热来治疗 MGD。因为,与直接对眼睑外侧施加热相比,其通常需要更短的时间来将睑板腺处的温度升高至足以熔化、松弛或软化阻塞物或闭塞物,因此,这具有优势。进一步地,加热眼睑内侧可允许达到比加热眼睑外侧更高的温度。

[0109] 首先,对眼睑的内表面施加热以达到足以熔化、松弛或软化睑板腺中的阻塞物或闭塞物的温度(步骤 40)。例如,可施加热以将眼睑内侧的温度升高至 43-47 摄氏度,然而本发明不限于这个温度范围。施加热的时间范围可以是 1-10 分钟之间的时间,并且可限于 3-6 分钟的范围。可以调节热,意指可以将加热设备或元件控制在对眼睑的内表面安全的温度与设备内,并且可以控制在足以熔化、松弛或软化睑板腺中的闭塞物或阻塞物的温度下。所谓足够的温度,是指将睑结膜加热以实现期望的阻塞物熔化、松弛或软化所需的加热的量。可将热保持一段时间,直到温度达到足以熔化、松弛或软化阻塞物或闭塞物的期望水平(步骤 42)。例如,可施加热 1 至 10 分钟,然而本发明不限于任何具体量的加热时间。之后,在加热过程中或加热后,可压出睑板腺中的阻塞物或闭塞物,使得从腺中恢复皮脂流动,以建立足够的脂质层(步骤 44)。

[0110] 尽管不限于本发明,但是可以证明,有效地且有效率地升高睑板腺处的温度的能力有助于熔化、松弛或软化睑板腺中的阻塞物或闭塞物,以达到阻塞物或闭塞物的松弛或熔化点。

[0111] 如此处所用的,应广泛地解释术语“熔化”、“松弛”和“软化”及其变化。这些术语广泛地包括从阻塞性或闭塞的物质的形式或状态至使得可更容易地释放或压出阻塞物或闭塞物的形式的任何变化,该阻塞性或闭塞的物质引起或促成与眼或眼睑结构的病症有关的阻塞物或闭塞物。这包括但不限于从较少固体形式或状态至较多液化形式或状态的变化形式,包括但不限于溶解、松弛、液化和 / 或软化待移除的阻塞性或闭塞的物质,和 / 或溶解、松弛、液化或软化将引起或促成与眼或眼睑结构的病症及其他方式有关的阻塞物或闭塞物的颗粒物结合在一起的物质。

[0112] 可以调节热的施加,意指将加热设备或元件控制在对眼睑的内表面安全的温度与设备内,并且控制在足以熔化、松弛或软化睑板腺中的闭塞物或阻塞物的温度下。将热保持足以熔化、松弛或软化闭塞物或阻塞物的一段时间。在热施加的过程中或在移除热施加后,将睑板腺中的闭塞物或阻塞物压出来,以移除阻塞物或闭塞物,因而提供了一种改善的途径来恢复或改善来自腺的皮脂流动。

[0113] 在一个实施方案中,将睑结膜的表面温度增加到至少 37 摄氏度可开始对较轻微的 MGD 病例提供治疗效力。治疗温度可以是高于体温的任何温度。一个优选的治疗范围为 43 至 45 摄氏度,目标为 43 至 44.5 摄氏度。施加热的时间范围可为 1-10 分钟之间的时间,并且可限制在 3-6 分钟的范围。已发现,对患者来说,当治疗 MGD 时,在此范围内的温度是有效且舒适的。

[0114] 在一个实施方案中,可调节热的施加。调节热可包括根据温度曲线来控制热。温度曲线可以是恒温,包括斜升、斜降、峰和谷。进一步地,温度曲线可包括热脉冲或者可用各种特性调制,例如,包括使用开 / 关转换或脉冲宽度调制 (PWM) 技术。因为,升高的温度被

施加的时间短,所以使用调制热可允许眼睑处的温度升得更高而对患者的眼睑没有损害。睑板腺中的阻塞物或闭塞物的熔化、松弛或软化点可超过在没有使用调制热时可施加的温度。熔化、松弛或软化阻塞物或闭塞物所需的温度可取决于阻塞物或闭塞物有多么角质化。不是所有阻塞物或闭塞物具有相同的熔化、松弛或软化点。

[0115] 仅仅作为举例,当施加调节热时,尤其是如果眼睑已被麻醉,45 至 55 摄氏度之间的升高的温度是可能的。然而,总是应该在考虑了患者的疼痛反应以及是否会对患者的眼睑和 / 或外周组织产生损害的温度下,将热施加到眼睑。当施加热时,可以根据患者 MGD 的严重度或患者的疼痛耐受力,以个体化方式对患者使用升高的温度。已发现,皮肤较浅的患者通常比皮肤较深的患者更不耐热,并且,对于由于暴露于热而产生炎症而言,皮肤较深的患者趋向于呈现更少的炎症。其他因素,包括湿度,可促使患者耐受更高的温度。例如,在湿度低的干桑拿中,人类通常可耐受高达 70 至 80 摄氏度的热。在较高湿度的环境中,施加热可在较低的温度下引起疼痛和 / 或可发生烧伤。

[0116] 对患者引起重大刺激或风险的严重 MGD 病例甚至可能会需要使患者眼睑产生一类或二类烧伤的温度,因为这些烧伤通常都可以痊愈。应避免引起三类烧伤的温度。总的来说,可调节治疗时间和 / 或温度,以引起这些差异。只要施加的是治疗温度,本发明不限于任何具体温度或时间范围。

[0117] 可将调节热保持在治疗温度达一个治疗周期。例如,治疗周期可为约 1 至 10 分钟。也可重复施加热并保持一段期望的时间,以使闭塞物或阻塞物处于熔化的、松弛的或软化的状态。已发现,在使用调节热的这种治疗过程中或之后,将来自睑板腺的脂质和其他流体机械压出可清除已基本上熔化或已被置于悬浮状态(由于熔化的物质将固体结合在一起)的阻塞物。

[0118] 可选地,在执行压出闭塞物或阻塞物后(步骤 44),可将可选的药剂施用于睑板腺,以促进脂质的自由流动和 / 或减少或防止眼或眼睑的炎症或感染(步骤 46)。已建议了很多药剂用于治疗干眼综合症,这些药剂中任一种对清除睑板腺内的阻塞物可能是有效的或更有效的。可使用的药剂中的一些,包括但不限于:抗生素诸如局部用或口服四环素和化学变性的四环素、睾酮、局部用或口服皮质类固醇、局部用雄激素或雄激素类似物、 $\omega 3$ 脂肪酸化合物诸如鱼油、雷奈克、促进脂质生成的酶、刺激产生促进脂质生成的酶的作用剂,和 / 或作为增加睑板腺分泌或其他泪液成分的分泌的促分泌素的任何作用剂。例如,已报道,雄激素与雄激素类似物和 TGF- β 能起增加睑板腺分泌的促分泌素的作用。这些化合物是合适的药剂的说明性实施例,但是本领域技术人员应理解,可使用其他药理化合物。

[0119] 此外,在根据本发明治疗睑板腺后,还可更有效地施用代替泪液成分或促进泪液成分的产生的作用剂,诸如 Restasis(环孢菌素 A)。治疗睑板腺改善了脂质层,因而减少了蒸发,并保存了水样层。水样层的保存减少了对通过泪液成分作用剂来施用的泪液取代物的需要。因此,当使用本发明治疗患者的 MGD 时,可不必经常使用泪液成分作用剂。

[0120] 在对眼睑内侧施加热的实验过程中,还发现,由于位于眼睑内侧的血管中的血流而发生了对流性热损失。流过位于眼睑内侧的血管的血流产生对流性热损失。血流起着由身体提供的天然“吸热器”的作用。对眼睑内侧施加热时的对流性热损失少于对眼睑外侧施加热时的对流性热损失。这是因为,位于睑板腺与眼睑内侧之间的血管少于位于睑板腺与眼睑外侧之间的血管。睑板腺更接近眼睑内侧。然而,当加热眼睑内侧时,仍将发生对流

性热损失。但是,如果减少血流,那么可使对流性热损失降至最低,从而允许以更有效的方式和更短的时间内在睑板腺处达到并保持温度。

[0121] 就此而言,图 7 说明了当对眼睑内侧施加热和对眼睑外侧施加各种压力水平的力时的示例性睑温度曲线 50。在那里,图描述了当对样本受试者施加恒温且恒压源时,眼睑的内表面和外表面的温度作为时间的函数。最初,未对眼睑施加热或压力。在这个实施例中,眼睑内侧的温度为约 36 摄氏度,而眼睑外侧的温度为约 35 摄氏度。当打开热源来对眼睑内侧施加热,且对眼睑外侧施加 70mm Hg 的压力时,眼睑内侧的温度急剧地快速上升。对眼睑施加的压力使眼睑中的血流减少,其减少了对流性热损失,并增加了传导性热增量。眼睑外侧的温度也快速增加,但是因为热源在眼睑内侧,所以其不如眼睑内侧的温度上升得急剧。在眼睑的内侧和外侧,分别达到约 40.5 和 38.3 摄氏度的标称温度。

[0122] 如在图 4 中所说明的,如果增加压力,那么甚至能达到更高的温度。最后,当完全关掉热源时,温度下降。然而,由于继续施加力,眼睑处的温度不会立即下降。再者,力能减少血流以防止对流性热损失。如果在施加后将热和力都关掉,眼睑处的温度确实下降得更快。这是因为眼睑中的血流畅通无阻,从而允许身体血流将热量快速对流到远处。因此,图 7 的睑温度曲线 50 说明,除了施加热之外还施加力可有效且快速地升高眼睑处的温度。应理解,不论对眼睑内侧或外侧施加热,均可施加力来减少对流性热损失。如在图 7 中所说明的,在两种情况下施加力都是有效的。

[0123] 因此,本发明的一个实施方案还包括除了对患者的眼睑施加热之外还进一步施加力。施加力可进一步有助于在更短的时间内并且因而更有效率地在睑结膜的眼睑内侧和在睑板腺处更有效地获得更高的温度,因而更有效率。如上所述,这是因为施加力可减少至眼睑的血流,从而减少对流性热损失。

[0124] 就此而言,在图 8 的流程图中说明了对眼睑施加热和力来治疗 MGD 的本发明实施方案。首先,对眼睑施加热以将睑板腺处的温度升高至期望水平(步骤 60)。例如,可施加热以将眼睑内侧的温度升高至 44-47 摄氏度。可对眼睑的内侧或外侧,或者眼睑的两侧施加热。还可调节热,意指将加热设备或元件控制在对眼睑安全的温度与设备内,并且控制在足以熔化、松弛或软化睑板腺中的闭塞物或阻塞物的温度下。还对眼睑施加力以减少眼睑中的血流,从而允许所施加的热更快速地升高睑板腺处的温度(步骤 62)。可对眼睑的内侧或外侧施加力。

[0125] 可将热和/或力保持足以将睑板腺处的温度升高至足以熔化、松弛或软化阻塞物或闭塞物的一段时间(步骤 64)。在移除热后可保持力,或反之亦然,取决于所需要的治疗技术。在移除热后保持力可使睑板腺处的温度比如果也移除力散失得更慢。可利用保持热而不保持力来允许眼睑中的血流,诸如处在连续治疗之间。例如,可期望在治疗之间在施加和移除力的同时保持热,以减少治疗时间的总量。此外,如果阻塞物或闭塞物非常邻近于睑缘而不是处于睑板腺的更深的部分,那么不必施加大量的力或者在与施加热一样的时间内施加力。

[0126] 因为力产生的压力使热源被按压成靠着眼睑组织,因此施加力还可引起来自所用热源的更有效的传导性热传递。这种按压可具有数种益处。按压可展开被加热的组织,因而使它更薄,并改善传导性热传递。按压还可“压出”由于皮肤的微观粗糙而引起处在眼睑的表面上的气泡。因此,将热源按压成靠着眼睑增加了热源与眼睑表面之间的表面接触

(这增加了热传递平衡),以向睑板腺提供更有效的传导性热传递。由于这些可获的效率,这使得可在更短的时间段内,将睑板腺加热至期望的温度水平。进一步地,可达到或者可使用较少的热或热能获得增加的温度,而这种温度本来是不可能用别的方式获得的。因为是非常邻近于眼睑表面加热,并且进一步地,是被按压成靠着眼睑表面加热,所以热传递非常有效地在眼睑的表面处提供了非常接近于睑板腺的温度的温度。

[0127] 进一步,应了解,尽管当施加力时,加热睑板腺的确切的时间减少将因患者而异,并且取决于对患者眼睑所施加的压力量,但是一般而言,例如,当与先前的方法比较时,加热时间的变化可多达百分之几百。举例来说,当与过去的方法比较时,在阻塞物或闭塞物重新固化之前,将其排除的时间可减少 5 分钟或更多。

[0128] 可调节力,意指将产生力的设备控制在对眼睑所施加的安全的压力范围内,并且控制在足以允许睑板腺处的温度充分升高的压力下。这种力还可以是恒力,并且可以手动提供。例如,当施加热时,可以通过技术人员或医生的手指或拇指来提供力。可在加热过程中,在加热后,或在加热过程中和在加热后都施加力。在任意一种情况下,力可有助于从睑板腺中压出处于熔化的、松弛的或软化的状态的阻塞物或阻塞物。力可包括振动型力,包括机械产生的那些振动型力,或使用流体型装备或机构的那些振动型力。可在患者的眼睑的特定位置或矢量(vector)处施加力,以明确地指向睑板腺。这可减少压出腺中的阻塞物或闭塞物所需的力的水平。当对阻塞物或闭塞物施加热以将它们置于熔化的、软化的或松弛的状态时,可大大减少压出腺中的阻塞物或闭塞物所需的力的水平。

[0129] 力的施加还可刺激来自腺的阻塞物或阻塞物的流体或悬浮液的运动。本发明可与这样一种装备一起使用,这种装备通常对眼睑施加调节力或挤乳动作来压出流体或悬浮液,或者以其他方式机械地刺激来自腺的流体的运动。在某些情况下,对眼睑施加的小的、温和的、连续的力将有助于压出流体和悬浮液。也可以在施加力的同时或加热后立即使用振动,以进一步帮助压出。

[0130] 其后,在加热和/或施加力的过程中或之后,可压出睑板腺中的阻塞物或闭塞物,使得从腺中恢复皮脂流动,以建立充足的脂质层(步骤 66)。

[0131] 正如上面在仅施加热的图 6 流程图中所讨论的,可调节热的施加。调节热可包括根据温度曲线来控制热。温度曲线可以是恒温,包括斜升、斜降、峰和谷。进一步地,温度曲线可包括热脉冲或者可用各种特性调制,例如,包括使用开/关转换或脉冲宽度调制(PWM)技术。因为,升高的温度被施加的时间短,所以使用调制热可使眼睑处的温度升得更高而对患者的眼睑没有损害。睑板腺中的阻塞物或闭塞物的熔化、松弛或软化点可超过在没有使用调制热时可施加的温度。熔化、松弛或软化阻塞物或闭塞物所需的温度可取决于阻塞物或闭塞物有多么角质化。不是所有阻塞物或闭塞物都具有相同的熔化、松弛或软化点。

[0132] 仅仅作为举例,当施加调节热时,尤其是如果眼睑已被麻醉,45 至 55 摄氏度之间的升高的温度是可能的。然而,总是应该在考虑了患者的疼痛反应以及是否会对患者的眼睑和/或外周组织产生损害的温度下,将热施加到眼睑。当施加热时,可以根据患者 MGD 的严重程度或患者的疼痛耐受力,以个体化的方式对患者使用升高的温度。已发现,皮肤较浅的患者通常比皮肤较深的患者更不耐热,并且,对于由于暴露于热而产生炎症而言,皮肤较深的患者趋向于呈现更少的炎症。其他因素,包括湿度,可促使患者耐受更高的温度。例如,在湿度低的干桑拿中,人类通常可耐受高达 70 至 80 摄氏度的热。在较高湿度环境中,施加

热可在较低的温度下引起疼痛和 / 或发生烧伤。

[0133] 对患者引起重大刺激或风险的严重 MGD 病例可能会需要使患者眼睑产生一类或二类烧伤的温度,因为这些烧伤通常都可以痊愈。应避免引起三类烧伤的温度。总的来说,可调节治疗时间和 / 或温度,以引起这些差异。只要施加的是治疗温度,本发明不限于任何具体温度或时间范围。

[0134] 可将调节热保持在治疗温度达一个治疗周期。例如,治疗周期可为约 1 至 10 分钟。也可重复施加并保持热一段期望的时间,以使闭塞物或阻塞物处于熔化的、松弛的或软化的状态。已发现,在使用调节热的这种治疗过程中或之后,将来自睑板腺的脂质和其他流体机械压出可清除已基本上熔化或已被置于悬浮状态(由于熔化的物质将固体结合在一起)的阻塞物。

[0135] 可选地,在执行压出闭塞物或阻塞物(步骤 66)后,可将可选的药剂施用于睑板腺,以促进脂质的自由流动和 / 或减少或防止眼或眼睑的炎症或感染(步骤 68)。以上在图 6 流程图中关于使用药剂的前面的讨论可同样地适用于该实施方案,因而将不在此重复。那些化合物是合适的药剂的说明性实施例,但是本领域技术人员应理解,可使用其他药理化合物。

[0136] 在一个实施方案中,可对眼睑外侧施加力,而同时对眼睑内侧施加热来治疗 MGD。可通过任何便利的方法来加热上眼睑或下眼睑的内表面。可每次加热一个睑或同时加热两个睑,而这取决于一旦被加热后可用来移除闭塞物的时间。在图 9-14 中说明了一种用于加热睑结膜的装备。

[0137] 图 9 说明了称为施加热和力的装备 70 的整个装备。在这个实施方案中,施加热和力的装备 70 由手提式、电池供电的控制器 72 组成,而该控制器 72 包含产生热与压力的构件以及调节构件。控制器 72 还可以是非手提式装备,例如,安装或搁在桌面上。如此处所述的控制器 72 是用来描述并包括适于允许和控制对患者的眼睑施加热和 / 或力的任何装备,包括但不限于电子控制与气动控制以及支撑构件。如在图 9 中说明,控制器 72 通过控制器接口 76 连接到一次性构件 74,以在眼睑 78 上产生热和力。一次性构件 74 由以镜片形式供应的睑加热器 90(在图 10-12 中说明)组成,所述睑加热器 90 对患者眼睑的内侧加热,并与眼罩连接以对患者眼睑的外侧施加力(在图 13-14 中说明)。两者可一起为单眼治疗 MGD。可将接口 76 管缠绕在患者耳朵 77 周围,多余部分夹住患者衣服。施加热和力的装备 70 是打算由医生使用的,以施加用于治疗 MGD 的局部性热和压力疗法。

[0138] 控制器 72 包含允许医生或其他技术人员来控制施加热和力的装备 70 的用户界面 80。在温度显示器 82 和压力显示器 84 上,可看出对患者眼睑 78 所施加的温度和压力。通过观察温度显示器和压力显示器 82、84,医生可确定何时达到治疗温度和压力。例如,温度显示器和压力显示器 82、84 可以是分段柱状图,以便可看到温度和压力水平以及温度和压力水平的增加或减少性质。可在控制器 72 内将待在患者眼睑处达到的温度水平设定在静态水平,或可由医生或技术人员控制。可通过挤压力杠杆 86 来控制对患者的眼睑施加的力和由此的压力。当医生或技术人员想要施加力时,可挤压力杠杆 86。为了释放力并由此减少压力,放开力杠杆 86。由对患者眼睑施加的力产生的压力显示在压力显示器 84 上。

[0139] 可在控制器 72 上设置时间显示器 88,以显示已对患者眼睑 78 施加热和 / 或力的时间量。如果设定初始持续时间,时间显示器 88 可显示逝去的累积时间量或提供倒数计时

器。例如,时间显示器 88 可包括许多 7 段显示器。在一个实施方案中,时间显示器 88 将从 180 秒倒数,并将在 120 秒和 60 秒闪烁,这是医生释放力杠杆 86、然后通过再次挤压杠杆 86 再施加力和压力的标志。

[0140] 图 10 更详细地说明了一次性构件 74。一次性构件 74 由所公开的实施方案中的包括镜片的睑加热器 90 组成。镜片 90 不仅包含对患者的眼睑 91A、91B 施加热的加热元件,而且还提供了绝缘背板,可靠着所述绝缘背板施加力。如在图 11 中说明,将镜片 90 放置在患者眼上,使患者上眼睑和下眼睑 91A、91B 置于镜片 92 的外表面上。在安装之前,可用盐水或类似的润滑剂润滑镜片 90 的巩膜侧。然后,将镜片 90 插入到眼睑 91A、91B 下的患者的眼中。镜片 90 内包含有加热元件(未显示),当被安装时,该加热元件可对患者眼睑的内侧施加热。用于制造镜片 90 的材料不是导电的,而是导热的,以将热从里面的加热元件传递到患者的眼睑。镜片 90 可由塑料制造成,例如,所述塑料包括透明塑料,诸如 LEXAN HPS2。进一步地,镜片 90 可由生物相容性材料制成,诸如聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)、环氧树脂,或为本领域技术人员所熟知的其他材料。镜片 90 可为柔性的,但是理想地,仅应该是最小限度地可压缩,以适合患者眼球。

[0141] 镜片 90 还包括连接到镜片 90 的睑加热器平台或舌片 94。睑加热器平台 94 可以垂直地连接到镜片 90,以便当安装时,它远离患者的眼延伸。睑加热器平台 94 提供了数种益处。首先,其提供了用于插入和移动或调节镜片 90 及其加热元件的柄。其次,它为连接按压力装备提供了导标(guide post),以便当镜片 90 对患者眼睑的内侧施加热时,对患者的眼睑施加力。它还可支撑镜片电接口 96,以允许通过接口 76 将镜片 90 内的加热元件电连接到控制器 72。于是,安装后,控制器 72 可对加热元件施加电能,以在镜片 90 内产生热,并由此对患者眼睑内侧产生热。其次,它为接口电路 98 提供了支撑结构。接口电路 98 提供了电连接,所述电连接用于对加热元件供给能量,并将在镜片 90 处测得的温度传达回控制器 72,以用于热调节。将在本申请和对照图 16 中稍后讨论接口电路 98。

[0142] 依照本发明的一个实施方案,图 12 说明了使用图 9-11 中说明的镜片 90 的睑加热器的横截面视图,以进一步说明睑加热器的热传送构件和特征。镜片 90 由连接到眼睑侧 92 的巩膜侧 93 形成。镜片 90 的巩膜侧 93 包含环绕其圆周边缘的弯曲部分(bend)100,以提供连接缘 102 来支撑眼睑侧 92 的连接。因为弯曲部分 100,在镜片 90 内形成空室(hollow chamber)104。空室 104 支撑包含在镜片 90 内的加热元件 106,以当供能时产生热。加热元件 106 紧挨着镜片 90 的眼睑侧 92,以便所产生的热邻近于内部眼睑,来对睑板腺施加热。加热元件 106 通过熔丝连接件 108 与接口电路 98 连接,然后该熔丝连接件 108 通过连接到控制器接口 76 的睑加热器平台 94 而与控制器 72 连接。这样,通过将电信号施加到连接到加热元件 106 的接口电路 98,控制器 72 可使镜片 90 内的加热元件 106 产生热。如果温度超过熔丝连接件 108 的阈值温度水平,那么出于安全的原因,连接件 108 将熔化并产生开路,以停用加热元件 106。可选地,熔丝连接件 108 可以是作为加热元件的集成部分而设置的热熔连接件,以便熔丝连接件 108 在给定的阈值温度下熔化并产生开路。

[0143] 可以以任何形式或材料提供加热元件 106。加热元件 106 可以是电阻型加热器、薄膜加热器,或为本领域技术人员所熟知的许多其他类型中的任何一种,诸如“柔性电路”(在柔性底物上蚀刻的金属)。加热元件 106 可形成镜片 90 的形状。在说明的实施例,加热元件 106 为既导电又导热的材料。这可能是重要的。导电性特征允许将电流施加于加热元

件 106, 以产生电阻热。导热性特征用于将电阻热均匀地分配在整个加热元件 106 上, 以便更均匀地将热分配到患者的眼睑。如果没有这些特征, 可能更难以调节由加热元件产生的热以有效率且有效地熔化、松弛或软化睑板腺中的阻塞物或闭塞物。实施例包括 E5101 碳载的聚苯硫醚和 E2 液晶聚合物, 它们都由 Cool Polymers 公司制造。

[0144] 镜片 90 的尺寸也可对加热元件 106 的选择和为了在 MGD 治疗中有效而所必须产生的热量起作用。镜片 90 分配由加热元件 106 产生的热。更大的镜片 90 可更均匀地且在更大的表面积上分配由加热元件 106 产生的热。还应了解, 对患者的眼睑施加热并不一定必须包括镜片 90 中的嵌入的加热元件 106。例如, 热施加可以以环境的部分, 诸如空气来供应。所施加的热量、因此而在睑板腺处达到的温度、对患者眼睑或外周组织施加热的位置和所施加热的持续时间可控制加热源的选择。

[0145] 除了由用于制成镜片 90 的材料提供的绝缘物之外, 作为绝缘物的另外措施, 镜片 90 还可包括室 104 内的集成绝缘体。绝缘物防止大量的热到达眼球并由此保护角膜和巩膜。如此处所用, 术语“绝缘 (insulate)”或“绝缘物 (insulation)”旨在包括任何构件或材料和 / 或构件或材料的特定几何形状, 其中, 与对眼睑的热传导或辐射相比, 对眼表面的热传导或辐射存在更大的阻抗。换一种说法, 为了使导致眼球损伤的可能性减至最小, 在绝缘体中, 热能辐射到眼睑 91A、91B 比辐射到眼球表面更容易。在图 12 的镜片 90 实施例中, 集成绝缘体是空气, 并且是由天然空隙形成的, 该天然空隙是由加热元件 106 未填满室 104 的整个体积所留下的空间而形成的。可根据加热元件 106 在镜片 90 中的位置来偏移加热元件 106, 并且特别地使其位于集成绝缘体之后, 以在患者眼睑的内侧上比在患者眼球上产生更多的热。

[0146] 图 13A 说明了眼罩 110, 该眼罩 110 适于除了使控制器 72 对患者眼睑 91A、91B 施加热之外, 还施加力。眼罩 110 为支撑可膨胀囊 114 的弯曲托架 (curved carrier) 112。可膨胀囊 114 连接到弯曲托架 112。然后, 可膨胀囊 114 通过控制器接口 76 中的管 118 (参见图 14) 连接到控制器 72, 以便控制器 72 可将空气注入到管 118 中, 以使可膨胀囊 114 膨胀。当膨胀时, 眼罩 110 对眼睑 91A、91B 的外侧施加力, 而热可通过镜片 90 和加热元件 106 来施加。为了对患者眼睑 91A、91B 施加力, 在控制器 72 的控制下, 使囊 114 膨胀。为了释放力并由此减少压力, 由控制器 72 释放囊 114 中的空气。

[0147] 当需要使用时, 在锁定机构 116 之间, 将睑加热器平台 94 插入到眼罩 110 中的眼罩孔或槽 113 中。锁定机构 116 提供了当使用时将睑加热器平台 94 固定到眼罩 110 的方式, 并且提供了通过控制器接口 76 将睑加热器电接口 96 电连接到控制器 72 的接口。锁定机构 116 包括具有半圆形托架基座 119 的托架 117。托架基座 119 接收连接到眼罩 110 的眼罩平台 121。可像夹子一样将托架基座 119 和眼罩平台 121 挤压在一起, 来控制当将睑加热器平台 94 插入到眼罩 110 的孔 113 中时睑加热器平台 94 通过其插入到托架 117 中的开口。当不靠着眼罩平台 121 挤压托架基座 119 时, 插入睑加热器平台 94 所通过的托架开口闭合, 以将睑加热器平台 94 固定到托架 117, 并由此固定到眼罩 110。当插入到眼罩孔 113 中时, 眼罩平台 119 适于允许睑加热器平台 94 置于顶部。当插入时, 睑加热器 74 的电接口 96 接触托架接口 123, 托架接口 123 提供了电接口 96 和控制器接口 76 之间的电气连接。

[0148] 图 13B 说明了可代替图 13A 中说明的锁定机构的一个可选的锁定机构 116A。当眼罩 110 沿着睑加热器舌片 94 向前移动直到它靠着患者眼睑 91A、91B 的外侧搁置时, 锁定机

构 116 在水平面中被压住。当释放锁定机构 116 时,眼罩 110 在其沿着睑加热器舌片 94 的位置被固定就位。这样,患者的眼睑 91A、91B 被“夹在”镜片 90 和眼罩 110 之间。关于锁定机构 116 的更多信息和细节在图 27-30 中说明,并将在本申请中随后描述。

[0149] 图 14 说明了关于控制器接口 76 的更多细节。控制器接口 76 将控制器 72 耦合到镜片 90 和眼罩 110,以使得作为 MGD 治疗的一部分,控制器 72 可控地对患者的眼睑施加热和 / 或力。控制器接口 76 在连接到控制器 72 的一端上包含连接器 120。连接器 120 既包括电接口 122 又包括气动接口 124。如将在下文详细描述,电接口 122 允许控制器 72 通过电子线路 (electronics wiring) 126 从睑加热器 90 接受电信号以及向睑加热器 90 发送电信号。如在图 13A 和 13B 的实施例中说明的,电子线路 126 与眼罩 110 上的眼罩电连接器 128 连接,使得当将睑加热器平台 94 插入到眼罩 110 中时,睑加热器 90 的睑加热器电接口 96 连接到电子线路 126。气动接口 124 允许控制器 72 注入到管 118 中,以使眼罩 110 上的可膨胀囊 114 膨胀来对患者眼施加力,并且抽出可膨胀囊 114 中的空气来释放力和减轻压力。在已说明的实施方案中,气动接口 124 与眼罩 110 上的可膨胀囊 114 固定耦合。

[0150] 图 15 补充图 14,以在系统水平说明控制器 72 与一次性构件 74 和眼罩 110 之间的接口构件。施加热和力的装备 70 的控制器 72 包括压力控制系统 130 和温度控制系统 132。压力控制系统 130 是控制器 72 中的控制构件,它控制着由通过眼罩 110 对患者眼所施加的力而来的压力。温度控制系统 132 是控制器 72 中的控制构件,它控制着通过睑加热器 90 对患者眼所施加的热。压力控制系统 130 还将管 118 中的压力传达到压力控制系统 130 中的压力传感器 134。如将在下文详细描述,压力传感器 134 用于确定管 118 中的压力水平,以在压力显示器 84 上显示压力,并且向控制器 72 提供反馈,以便为系统提供各种功能和控制。如需要,压力传感器 134 还允许由控制器 72 或与控制器 72 连结的外部数据获取装备 (未显示) 来记录需要记录的的压力数据。

[0151] 图 15 还说明了关于眼罩 90 上的锁定机构 116 的更多细节。当眼罩孔 113 滑入到镜片平台 94 时,锁定机构 116A 有助于提供睑加热器 90 与睑加热器平台 94 和眼罩 110 之间的连接,以及睑加热器 90 与电子线路 126 的连接,以将眼罩 110 固定到患者的眼睑。先前在图 13A 和 13B 中说明了两种不同类型的锁定机构 116、116A,这两种锁定机构中的任何一种都可用于将平台 94 固定到眼罩 110,或可使用任何其他类型。

[0152] 对于所公开的实施方案,图 16 说明了包括电子线路 126 的特定接线和支撑电路,以使控制器 72,尤其是温度控制系统 132 连接到睑加热器 90,来对患者眼施加热。六根电线组成电子线路 126。六根接口线连接到嵌入在一次性构件 74 中的接口电路 98。当平台 94 连接到控制器接口 76 时,加热器 + (HEATER+) 和加热器 - (HEATER-) 连接到睑加热器 90 中的加热元件 106。温度反馈 1+ (THERM1+) 和温度反馈 2+ (THERM2+) 耦合到两个热敏电阻 136A、136B。作为温度反馈机构的一部分,两个热敏电阻 136A、136B 提供了患者眼睑处的温度的显示,以为了控制而允许温度控制系统 132 监控温度。因为在优选的实施方案中,在加热元件 106 和患者眼睑的内侧之间的温度下降是最小的,所以调节温度更简单。这是因为热敏电阻 136A、136B 记录更接近于腺处的实际温度的温度,并由此将温度过调 (temperature overshooting) 降至最小。为了不损害患者的组织,尝试将温度过调降至最小是重要的。如需要,尤其如果温度过调有问题时,也可使用温度调节器或其他更复杂的调节电路来调节温度。进一步地,也可选择加热元件和电源的尺寸,以便即使一直给加热元件

106 充电,也仅可产生已知大量的热。这将避免使用调节电路来防止温度过调。

[0153] 提供两个热敏电阻 136A、136B 是为了在其中一个失效的情况下,提供冗余和错误检查。两个热敏电阻 136A、136B 应提供指示温度的相同信号。两个热敏电阻耦合到共同的回路 (RETURN),以提供共同的电流回路 / 接地。最后,提供保险丝 (FUSE) 线,其连接到保险丝 138,也耦合到回路线。如将在本申请中随后详述的,控制器 72 可经保险丝线传送足以烧断保险丝 138 的电流。控制器 72 可烧断保险丝 138,以提供已先前使用过睑加热器 90 的指示。因此,如果再次使用睑加热器 90,那么控制器 72 可检测保险丝线上的开路,并知道保险丝 138 已被先前烧断。

[0154] 图 17 说明了压力控制系统 130 的另外构件,以为所公开的实施方案提供更多细节。压力控制系统 130 包含将空气注入到管 118 中的电泵 139。可使用其他类型的泵。在电泵 139 与可膨胀囊 114 之间的管 118 中内嵌地 (inline) 设置有止回阀 140,以允许控制器 72 将空气吸进到系统,用来使可膨胀囊 114 膨胀而没有回流释放。作为安全措施,还设置有安全阀 141,以确保至眼罩 110 的线压力不会超过控制器 72 中的最大压力设置。如在图 15 中说明且上文讨论的,为了各种功能,压力传感器 134 耦合到管 118,以将管 118 中的压力传达到压力控制系统 130。

[0155] 图 18 更详细地说明了优选实施方案的温度控制系统 132。温度控制系统 132 包括对系统构件提供动力的动力系统 142。在公开的实施方案中,电池 144 用作电源。来自电池 144 的能量被提供给电池反向保护和低电池检测电路 146。如果电池 144 电力低,则低电池信号经过低电池信号线 148 传达到计时器和显示控制器 150。计时器和显示控制器 150 负责控制治疗计时器,并将其显示在计时器显示器 88 上。计时器和显示控制器 150 还用于将其其他代码,包括低电池信号,传达到关注控制器 72 的用户。来自电池 144 的能量还被按规定路线发送到各种 DC-DC 转换器 152,以提供控制器 72 及其构件所需的用于操作的各种电压水平。应了解,本发明不限于任何具体类型的动力系统或特定的动力构件。

[0156] 温度控制系统 132 还可包括将压力和温度数据提供给数据记录器 156 的数据接口 154。数据记录器 156 还可包括至计时器和显示控制器 150 的计时器接口 158,以便可为数据记录时间。数据记录器 156 可用于记录关于患者治疗的数据,以供分析和 / 或为测试目的提供数据。数据记录器 156 可耦合到测试连接器 160,使得可通过耦合到测试连接器 160 的外部装备 (未显示),来观察和 / 或记录所存入的关于系统的数据。

[0157] 温度控制系统 132 的剩余部分由控制器 72 的各种构件组成,这些构件提供了施加加热和力的装备 70 的全面的操作和控制。这些构件以各种电路和控制构件的形式设置,包括可编程门阵列 (PGA)。这些构件一起相互作用,提供用于操作系统的系统逻辑。将结合下面描述了系统的逻辑控制的图 21-26 来描述这些构件。应了解,如需要,既可通过模拟电路也可通过数字电路来提供这些构件,并且可使用基于微处理器的架构 (architecting),包括软件来提供这些构件。

[0158] 图 21-26 说明了控制器 72 的状态机器,以及在提供施加加热和力的装备 70 的操作和逻辑的状态中进行的各种操作。然而,在转向状态机器和各种状态的逻辑之前,对照图 19 的流程图描述了控制器 72 的高水平整体操作。将结合构成在图 19 中说明的控制器 72 的状态机器的各种状态来讨论图 19。

[0159] 依照本发明的一个实施方案,图 19 说明了施加加热和力的装备 70 的整体操作和逻辑。

辑的流程图,其由控制器 72 及其系统,包括压力控制系统 130 和温度控制系统 132 执行。此过程始于控制器 72 在复位状态中复位(图 19 中的步骤 200,图 20 中的复位状态 220)。在公开的实施方案中,控制器 72 总是以复位状态开始。动力周期或如果将新的一次性构件 74 连接到控制器 72 可引起发生复位状态。复位后,在开始治疗之前,控制器 72 进行一系列测试以确定控制器 72 及其构件是否正常工作(图 19 中的决定 202)。如果不是,那么记录错误,并且控制器 72 通过进入停止状态而停止操作(图 19 中的步骤 204,图 20 中的停止状态 224)。停止状态使加热器停用。如果控制器 72 正常工作(图 19 中的决定 202),那么控制器 72 继续进行操作,通过进入运行和监控状态(图 20 中的状态 226 和 228)而开始治疗。

[0160] 作为一种选择,控制器 72 可首先烧断睑加热器 90 上的保险丝,以在保险丝烧断状态中产生开路(图 19 中的步骤 205,图 20 中的保险丝烧断状态 222)。出于安全性和污染的原因,这样就使睑加热器 90 不能再用于随后的治疗。作为决定 202 中的操作检查的部分,控制器 72 可确定睑加热器 90 上的保险丝是否已在复位状态中烧断(图 20 中的 220)。假如这样的话,那么这将显示已使用过睑加热器 90,并且控制器 72 将进入停止状态(图 19 中的步骤 204,图 20 中的停止状态 224)。在烧断保险丝后直到移除睑加热器 90,控制器 72 将继续允许用已安装的睑加热器 90 操作。在这种情况下,控制器 72 将进入复位状态(图 19 中的步骤 200,图 20 中的复位状态 220)。

[0161] 然后,控制器 72 准备治疗。控制器 72 首先可将计时器和显示控制器 150 中的治疗计时器初始化。计时器允许控制器 72 的用户追踪治疗已发生的时间量,包括热和力的施加。在治疗过程中,不同患者可能需要用于施加热和力的不同时间量。例如,治疗周期可包括施加热 3 分钟,但是在 3 分钟治疗时间期限中可需要施加、放开和再施加力三次。

[0162] 随后,作为运行状态的部分,控制器 72 使温度控制系统 132 和压力控制系统 130 能对患者眼睑施加热和力(图 19 中的步骤 208,图 20 中的运行状态 226)。在公开的睑加热器 90 和眼罩 110 的实施方案中,如先前详述,对患者眼睑的内侧施加热,并对患者眼睑的外侧施加力。然而,应了解,还可使用控制器 72 对患者眼或支撑结构的任何部分,包括但不限于对患者眼睑的外侧施加热和/或力,以及对患者眼睑的外侧施加热而对患者眼睑的内侧施加力。然后,作为监控状态中的热和压力调节的一部分,控制器 72 监控对患者眼睑所施加的温度和力(图 19 中的步骤 210,图 20 中的监控状态 228)。在优选的实施方案中,同时操作运行和监控状态 226、228,使得在治疗过程中恒定地施加热和力并监控温度和压力。如果在运行或监控 226、228 的过程中,检测出错误(图 19 中的决定 212),那么控制器 72 进入停止状态以中断治疗(图 19 中的步骤 216,图 20 中的停止状态 224)。如果未检测出错误,那么运行和监控状态 226、228 继续直到检测出错误(图 19 中的决定 212)或完成治疗(图 19 中的决定 214)。

[0163] 依照公开的实施方案,图 21-26 说明了流程图,这些流程图详述了由控制器 72 执行以控制温度和压力从而提供 MGD 治疗的各种状态的操作。上面对照图 19 中的流程图和图 20 中的状态图,大体描述了这些状态中的每一种。现在,依照其有助于施加热和力的装备 70 及其控制器 72 的操作,将更详细地描述每种状态及其特定操作和功能性。由于一些操作需要压力和温度控制系统 130、132 中的各种构件的信息,所以当描述状态的操作时将参考这些各种构件。这包括参考在图 18 的温度控制系统 132 中先前引入和未引入的构件。

[0164] 图 21 说明了复位状态 220(步骤 230)的流程图。当发生动力周期或安装新的一

次性睑加热器 90(具有作为任选的特征的未损坏的保险丝 138)(步骤 232)时,控制器 72 进入复位状态 220。之后,控制器 72 检查以确定电源电压是否高于设定最小电压水平(决定 234)。在公开的实施方案中,电池 144 必须提供至少 2.4 伏特。如果它们没提供,将在计时器显示器 88 上显示电池错误(例如“bAt”)(步骤 236)。参考图 19,响应于经过低电池信号线 148 从低电池检测电路 146 传送的低电池信号,由计时器和显示控制器 150 在时间显示器 88 上显示低电池错误。

[0165] 如果电池 144 正产生充足的电压,那么通过随后确定是否安装一次性构件 74(决定 238),控制器 72 继续复位状态 220。如果不是,控制器 72 就还未准备好操作。然而,在进行到停止状态 224(步骤 246)前,控制器 72 利用这个机会进行压力诊断测试。参考图 18,将指示在管 118 中测得的压力的压力传感器 134 信号传达到压力水平比较器 162,比较器 162 将压力水平传达到压力显示器 84 和错误检查控制系统 164。理想地,管 118 中的压力不应大于环境压力。如果压力传感器 134 不提供指示环境压力的信号(决定 240),那么这指示压力传感器 134 不正常工作。因此,在控制器进入停止状态 224(步骤 246)之前,通过错误信号线(ERRORS signal line)171(参见图 18),可在计时器显示器 88 上显示压力传感器 134 错误信息(例如“E_4”)(步骤 244)。如果压力传感器 134 正确地测量压力,那么计时器显示器 88 保持在复位显示状态(例如“__”)(步骤 244),并且,控制器 72 等待直至安装一次性构件 74(决定 238)。应了解,因为根据施加热和力的装备 70 所处的地方,环境压力不可能为 0mm Hg,所以使用阈值压力水平。在公开的实施方案中,阈值压力水平为 1psi。

[0166] 一旦安装一次性构件 74,然后控制器 72 就可可选地确定睑加热器 90 上的保险丝 138 是否被烧断(决定 248)。这只有睑加热器 90 装备有可由控制器 72 烧断的保险丝 138 时才执行,以显示一次性构件 74 在何时已先前被用于治疗。在这个实例中并且参考图 18,保险丝检测和烧断电路 168 将保险丝检测信号经过保险丝检测线(FUSE DETECTline)173、从一次性构件 74 上的接口电路 98 传达到错误检查控制系统 164。这样,控制器 72 可确定是否已先前使用过一次性构件 74。如果保险丝 138 被烧断,那么出于安全性和无菌原因,控制器 72 将不允许使用目前安装的一次性构件 74 来提供治疗,直至一次性构件 74 被先前未使用过的一次性构件(其在接口电路 98 上将含有未损坏的保险丝 138)替换。在进行到停止状态 224(步骤 252)之前,控制器 72 将通过保险丝信号线(FUSE signal line)170、将错误信息(例如“E_1”)显示在计时器显示器 88 上,以对用户显示必须替换(步骤 250)一次性构件 74。

[0167] 如果保险丝 138 未在一次性构件 74 上烧断(决定 248)或如果保险丝检查特征不包括在控制器 72 中,那么控制器 72 随后确定是否连接加热元件 106(决定 253)。如果不是,控制器就在计时器显示器 88 上显示连接信息(例如“Con”),以向用户指示加热元件 106(即睑加热器 90)并未连接到控制器 72,并由此不能开始治疗(步骤 255)。一旦加热元件 106 连接到控制器 72,控制器 72 就随后确定睑加热器 90 处的温度水平是否低于室温或环境温度(决定 254)。假如这样的话,这就指示可以不将一次性构件 74 安装在患者的眼睑上来使用户为控制器 72 做好开始治疗的准备。参考图 18,热敏电阻调节电路 172A、172B 将信号从一次性构件 74 处的热敏电阻 136A、136B 中的每一个传达到错误检查控制系统 164。作为响应,连接信息(例如“Con”)将再次显示在计时器显示器 88 上(步骤 255)。控制器

72 将继续检查加热元件 106 的连接和睑加热器 90 处的温度,直至热敏电阻 136A、136B 读取到室温或高于室温的温度(决定 254)。这提供了将一次性构件 74 安装在患者上的某些保障。

[0168] 接着,控制器 72 将检查,以确定睑加热器 90 处的温度水平是否低于体温(例如 30 摄氏度)(决定 254)。这使控制器 72 能确定一次性构件 74 是否安装在患者眼上,因为如果这样安装的话,睑加热器 90 处的温度至少为体温。如果睑加热器 90 处的温度不是至少为体温,那么响应于向用户指示睑加热器 90 处的温度异常地低,可在计时器显示器 88 上显示错误信息(例如“L0”)(步骤 256)。此后,通过这一系列检查,控制器 72 将循环返回(cycle back),以确保睑加热器 90 被正确地安装且做好治疗的准备(决定 253、257、254、258)。

[0169] 一旦睑加热器 90 的温度为室温或高于室温(决定 254),控制器 72 就确定睑加热器 90 处的温度是否处于高于所期望的治疗开始之前的温度水平(即超温水平,例如 30 摄氏度)(决定 258)。这可指示被认为高的室温以开始治疗。假如这样的话,那么在控制器 72 进入停止状态 224(步骤 262)之前,可由错误检查控制系统 164 将错误信息(例如“E_6”)显示在计时器显示器 88 上(步骤 260)。如果不是,那么因为控制器 72 还未使囊 114 膨胀而对患者眼睑产生压力,控制器将通过压力传感器 134 来检查管 118 中的压力水平,以确保压力水平为环境压力(决定 264)。如果压力水平低于环境压力,那么这可有错误指示,诸如压力传感器 134 或电源的错误指示。如果压力水平低于环境压力,那么控制器 72 将检查确定电池电压是否充足(决定 261),并在允许治疗开始之前,重复这一系列检查(决定 253、257、254、258、264)。一旦满足这一系列检查,那么可开始治疗。作为响应,控制器 72 将使计时器显示器 88 复位,以指示治疗阶段的开始(例如 180 秒倒数计秒)(步骤 265)。然后,在进行运行状态 226 或,如果提供,保险丝烧断状态 222(步骤 268)之前,控制器 72 将检查以确保管 118 中的压力水平不高于环境压力或期望的压力水平,这将指示压力传感器 134 或其他问题(决定 267,步骤 269、271)。

[0170] 在离开复位状态 220 后,控制器 72 可进入保险丝烧断状态 222(步骤 272),这在图 22 中说明。如果提供的话,控制器 72 烧断睑加热器 90 上的保险丝 138,使得其在控制器 72 复位后不能被再使用(步骤 273)。参考图 18,错误检查控制系统 164 产生足以经过保险丝烧断线(FUSE BLOW line)174 并且至保险丝检测和烧断电路 168 而传送的电流,来烧断一次性构件 74 处的保险丝 138。然后,通过错误检查控制系统 164,控制器 72 检查是否通过保险丝检测线 173 将保险丝 138 成功地烧断(决定 274)。如果不是,在进行到停止状态 224(步骤 280)之前,并在尝试这些操作七次不成功(决定 276),那么可在计时器显示器 88 上产生错误信息(例如“E_7”)(步骤 278)。如果保险丝 138 被成功地烧断,控制器 72 就做好了提供治疗的准备。控制器 72 进入运行和监控状态 226、228(步骤 282),以同时执行对患者眼睑施加热和力,并且出于控制目的,监控所施加的温度和压力。

[0171] 图 23 说明了运行状态 226(步骤 300)。控制器 72 进入运行状态 226,以从复位状态 220(图 21 中的步骤 268)或可选地从保险丝烧断状态 222(图 22 中的步骤 282)开始治疗。将在图 25A 和 25B 中说明的监控状态 228 之前讨论运行状态 226。转向图 23,运行状态 226 始于控制器 72 初始化周期计时器并且以被编程到系统中的倒数时间值开启倒数计时器(步骤 302)。转向图 18,计时器和显示控制器 150 复位计时器。倒数计时器显示在计时器显示器 88 上。在周期结束时,周期计时器将使计时器显示器 88 闪烁,使得用计时器显

示器 88 向用户提供周期计时器和倒数计时器信息。

[0172] 在公开的实施方案中,周期计时器是在释放力前应对患者眼睑连续施加力的时间量。在公开的实施方案中,这设定在一分钟。倒数计时器是对患者眼睑施加热的总治疗时间。在公开的实施方案中,将倒数计时器设定在 3 分钟。因此,在治疗过程中将有三个周期。计时器不仅用于向用户提供可视时间指示器,如将进一步讨论的,而且用于控制对患者眼睑施加的热和力。这些计时器值还可基于由用户对控制器 72 所提供的编程指令。

[0173] 之后,通过睑加热器 90 及其镜片,温度控制系统 132 能对患者眼睑施加热(步骤 304)。在公开的实施方案中,通过闪烁计时器显示器 88 上的小数点,通知用户热疗开始(步骤 304)。参考图 18,治疗计时器控制器 150 产生经过使能线(ENABLE line)176 生成的使能信号,来激活睑加热器控制器 178 以对电子线路 126 中的加热器+和加热器-线施加电信号(参见图 16)。这引起睑加热器 90 中的加热元件 106 对患者眼睑充能和产生热。通过向加热元件 106 打开和关掉电信号,睑加热器控制器 178 控制加热元件。然而,可使用任何类型的加热控制,包括但不限于 PWM 技术。之后,计时器和显示控制器 150 确定周期计时器是否已终止(决定 306)。如果它已终止,那么治疗计时器暂停(步骤 308)并进入暂停状态 229(步骤 310)。这是因为在治疗可继续之前必须释放力。暂停状态 229 将在图 24 中说明并且将在下文随后讨论。

[0174] 如果周期计时器还未终止(决定 306),检查开始温度、警报温度、治疗温度和治疗压力标志(决定 312、314、316、318)。作为错误检查的部分,由监控状态 228 设定这些标志,其在图 25A 和 25B 中说明并且在下文随后讨论。就此而言,所有需要理解的是:所设定的这些标志意味着热疗可继续。如果不是,那么在返回到运行状态 226 之前,将进入停止状态 224(步骤 317)或暂停治疗计时器状态 229(步骤 308、317)。如果正确设定标志,那么当每秒逝去时,治疗计时器将随消逝的时间递减(步骤 319、320),而加热元件 106 继续被充能,以在睑加热器 90 处产生热,直至治疗时间结束(决定 322)。在公开的实施方案中,当治疗时间已结束,意指治疗计时器时间已倒数到零、停止治疗计时器(步骤 324),以及进入停止状态 224,以中止加热患者的眼睑(步骤 326)。

[0175] 在描述图 25A 和 25B 中说明的监控状态 228 之前,将紧接着描述暂停状态 229。暂停状态 229 在图 24 中说明。进入暂停状态 229 使得不能给加热元件 106 充能,并在再进入运行状态 226 之前等待用户释放力杠杆 86(或其他压力控制机构)。出于安全措施的原因,这确保在整个治疗期间虽不对患者眼睑连续地施加力但也并无任何脱离,以允许眼睑中有血流。通过移除从使能线 176 到睑加热器控制器 178 的使能信号,计时器和显示控制器 150 首先使加热元件 106 停用(步骤 332)。计时器显示器 88 暂停变化,并且闪烁周期时间来显示周期已经结束(步骤 334、338)。检查开始标志(决定 336、340)以确保用户已释放力,使得可重新开始治疗,在这种情况下,系统返回到运行状态 226(步骤 342)。在监控状态 228 中设定并复位开始标志。

[0176] 如果设定开始标志(决定 336、340),那么控制器 72 还可检查以确定睑加热器 90 处的温度是否高于所限定的阈值温度水平。假如这样的话,那么这可指示加热元件 106 产生超过将对患者施加的较高温度水平热的热(决定 337、343)。在公开的实施方案中,这种较高的温度阈值水平为 43 摄氏度。然而,可将这种阈值温度水平设定为任何期望的温度水平阈值。如果超过阈值温度水平,那么可在控制器 72 进入停止状态 224(步骤 343、349)

之前,闪烁温度显示器 82,以向用户指示这种状况和在计时器显示器 88 上指示错误(例如“E_3”)(步骤 341、343)。

[0177] 由图 25A 和 25B 的流程图来说明监控状态 228。监控状态 228 将继续检查对患者眼睑所施加的温度和压力。使用热敏电阻 136A、136B 检查温度,并使用耦合到管 118 的压力传感器 134 检查压力。通过温度和压力显示器 82、84,在控制器 72 上显示所测温度和压力的结果。分析温度和压力的测量结果,以确保没有发生错误情况。此外,当已达到治疗温度和压力时,监控状态 228 将发信号到与监控状态 228 同时执行的运行状态 226。

[0178] 转向图 25A,出于安全的原因,温度控制系统 132 确定温度是否高于阈值最大温度水平的故障保险(决定 352)。可将该阈值最大温度水平设定为 45 摄氏度。假如这样的话,那么在温度显示器 82 上闪烁超温情况,以向用户指示温度超过所允许的温度设定(步骤 354)。进一步地,可以相同的方式在计时器显示器 88 上显示错误信息(例如“E_3”)(步骤 356)。控制器 72 将进入停止状态 224(步骤 358)以终止治疗。如果睑加热器 90 处的温度不高于设定的安全温度阈值,那么错误检查控制器检查两个温度热敏电阻 136A、136B 的值是否不同(决定 360)。作为防止对患者眼睑施加不安全温度的另外措施,使用提供更高读数的热敏电阻 136A、136B,用于温度监控(步骤 362、364)。然后,在温度显示器 82 上显示所测温度(步骤 366)。

[0179] 再次作为安全措施,再次检查用来测量温度的热敏电阻 136A、136B 的温度,以确保保险加热器 90 处的温度还未超过最大容许温度(决定 368)。如果温度已超过最大容许温度,那么执行先前比这种检查更早执行过的相同步骤(步骤 354、356、358)。如果不是,那么可选地,检查睑加热器控制器 178 中的加热器开关驱动器以确保其正确地操作,以保证当通过图 18 中的开/关(ON/OFF)信号线 180 关掉开关时,将不再对患者眼睑施加热(决定 370)。如果加热器开关驱动器发生故障,那么可在计时器显示器 88 上产生错误信息(例如“E_7”),以向用户指示硬件故障(步骤 372)。然后系统进入停止状态(224)来停止热的施加(步骤 374)。

[0180] 如果正确地操作加热器开关驱动器(决定 370),作为防止对患者眼睑施加太多压力的安全措施,那么系统确定管 118 中的压力水平是否高于最大容许压力(决定 376)。假如这样的话,那么在进入停止状态 224 之前(步骤 382),在压力显示器 84 和计时器显示器上显示超压情况(例如“E_5”),以向用户指示超压情况(步骤 378、380)。如果不存在超压情况,在压力显示器 84 上显示所测压力(步骤 384)。

[0181] 接着,如在图 25B 中说明的,系统确定睑加热器 90 处的温度是否高于治疗温度设定(决定 386)。这表明睑加热器 90 处的温度已上升到提供治疗所必需的水平,并且使得治疗计时器将在运行状态 226 中累积。治疗温度设定由系统来设定。可选地,它可由用户编程到控制器 72 中。如果温度高于治疗温度设定(决定 386),那么设定治疗温度标志(步骤 388)。如果不是,清除治疗温度标志(步骤 390)。

[0182] 以与温度类似的方式,系统还确定管 118 中的指示所施加到患者眼睑压力的压力是否高于治疗压力设定(决定 392)。这指示压力已上升到提供治疗所必需的水平,并且使得治疗计时器将在运行状态 226 中累积。治疗压力设定由系统来设定。可选地,它可由用户编程到控制器 72 中。如果压力水平高于治疗压力设定(决定 392),那么设定治疗压力标志(步骤 394)。如果不是,清除治疗压力标志(步骤 396)。系统还检查来确定压力水平是

否已增至指示用户啮合力杠杆 86 的最小阈值水平（决定 398），以允许治疗开始。假如这样的话，则设定开始标志（步骤 400）。如果不是，则清除开始标志（步骤 402）。

[0183] 系统还监控温度热敏电阻 136A、136B 以确定它们所测的信号是否相互跟踪，以作为热敏电阻 136A、136B 是否已发生故障的指示（决定 404）。对于给定温度，响应于相同的情况，两种热敏电阻未必产生相同的输出，但是它们以相似的方式变化。如果它们正确地相互跟踪，则清除警报标志，指示热敏电阻不存在错误情况（步骤 406）。如果不是，在设定警报标志之前（步骤 410），那么可在计时器显示器 88 上显示错误信息（例如“E_2”）（步骤 408）。如先前讨论的，作为允许治疗继续的条件，运行状态 226 检查警报标志。监控状态 228 继续以循环方式执行，直至出现将控制器 72 置于停止状态 224 中的情况。

[0184] 图 26 说明了控制器状态机器的最后状态，即停止状态 224。当总治疗时间已达到其预定最大时间或发生任何错误情况时，则进入停止状态 224（步骤 420）。一旦处于停止状态 224 中，出于安全的原因，就不能用相同的一次性构件 74 重新启动控制器 72。解除至加热元件 106 的加热信号，以停止对患者眼睑施加热（步骤 422）。进一步地，作为确保将不再对患者眼睑施加热的进一步措施，还可使至加热元件 106 的电源停用（步骤 423）。可安装可选的测试连接器，以将传感器或其他操作数据下载到存储器，用于数据记录或测试。如果已安装（决定 424），那么可将数据下载到存储器（步骤 426）。因为控制器 72 不执行治疗或者是休眠的，因此一旦下载治疗数据，控制器 72 可检查电池的状态，直至复位控制器 72 来进入复位状态 230（参见图 21）（决定 428，步骤 430）。如果未安装测试连接器，那么控制器 72 继续检查可选测试连接器的安装，以及执行电池水平检查（决定 425，步骤 427），直至已安装或复位控制器 72 来进入复位状态 220（参见图 21）。之后，一旦消除错误情况并安装新的一次性构件 74，则系统进入运行状态 226，在这种情况下，治疗可再次开始。

[0185] 图 27-30 说明了一次性构件 74B 的可选实施方案，其可被本发明用来对患者眼睑施加热和 / 或力以作为治疗 MGD 的一部分。如在图 27 和 28 中说明的，装置包括绝缘体 440 和用于对眼睑 91A、91B 施加力的设备，或镜片 440。在最基本的形式中，绝缘体 440 在形状上为凹形的且模拟 (mirror) 眼球 442 的曲率，基本上与隐形眼镜类似。如此处所用，术语“绝缘体”意为包括任何构件或材料，其中，与对眼睑的热传导或辐射相比，对眼表面的热传导或辐射存在更大的阻抗。换一种说法，为了使导致眼球 442 损伤的可能性减至最小，在绝缘体中，热能辐射到眼睑比到眼球表面更容易。对于大多数眼睛，认为其角膜缓解区 (corneal relief zone) 为约 16mm，因此在构建的模型中，足以超过覆盖角膜或在 15mm 至 25mm 的近似范围中的直径是足够的。然而，应了解，绝缘体 440 的直径可超出上述范围而变化。

[0186] 进一步地，绝缘体 440 由生物相容性材料制成，诸如聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA)，或在被制造的原型的情况下，环氧树脂或为本领域技术人员所熟知的其他材料。绝缘体 440 可为柔性的，但是理想地，仅应该是最小限度地可压缩，这根据随后的详述将变得清楚。依照本发明，将绝缘体 440 插入到眼 442 的表面上，在眼睑的后表面之后，并且绝缘体 440 应包括光滑的边缘以便不刮伤或切割眼睑或眼。如此处所用的，术语“眼睑”意为包括单个或组合形式的上眼睑和下眼睑。绝缘体 440 提供了背板，力可靠着背板施加。在有限情况下，当睑板腺通道中的阻塞物为微小的，仅通过施加对眼睑外部地施加的力，诸如轻微的指压即可清除睑板腺。更明确地，当绝缘体 440 被置于眼睑后时，对眼睑的外表面施加指压，眼睑则被“夹在”手指与绝缘体 440 之间。

[0187] 在其他情况下,睑板腺阻塞物可被堵住到超过可单独用简单压力治疗的程度。在这些情况下,为了松弛、分开、分裂、软化或液化至少一部分闭塞物,对眼睑施加热能是必要的。可通过众所周知的用于施加热能的方法中的任何一种来施加热能,诸如,电阻式、IR(红外)、超声加热、微波、化学地产生放热反应的很多“热垫法”中的任何一种或以最简单形式的热敷的方式。实验已揭示,为了临床上有效,应将眼睑加热至在约 35 摄氏度和 47 摄氏度之间的温度。阻塞物堵住睑板腺通道的程度和阻塞物的组成决定了对眼睑施加热能(如,热)的时间长度。在非常少的情况下,可对眼睑施加热少于 3 分钟或甚至如 5 到 15 秒那样短的时间。另一方面,在对眼睑施加力来压出软化的阻塞物之前,极严重的堵塞可能需要多达 30 分钟的加热来熔化、松弛或软化阻塞物。实验已进一步揭示,眼睑为有效的热交换器,其具有用作冷却机构的循环血,并且揭示了在少于两分钟内眼睑温度回到正常,而这时阻塞物再次硬化而使抽取困难。因此为了使治疗成功,在那种时限内对眼睑施加上述压出力是必要的。因此,可使用轻微的指压,优选地以挤乳型动作,以促使阻塞物向上并使其从睑板腺孔出来。再者,根据阻塞物的性质和位置,在某些情况下,只有压力才可以是有效的。

[0188] 如前所述,在眼球 442 表面上的眼睑的后部之间插入绝缘体 440。眼罩 447 用于对眼睑提供力和由此的压力。在本发明的一个实施方案中,如上所述,诸如用热敷,施加热能,并且之后,在 1 至 2 分钟的时限内,将眼罩(可以是未加热的)放置在眼睑的外表面上并对其施加力,以压出软化的阻塞物。如所示,眼罩模拟眼睑闭合时的尺寸和形状。

[0189] 在图 29 和 30 中,绝缘体 440 装备有加热器设备或加热器 448。在这个实施方案中,绝缘体 440(例如,镜片)在形状上是凹形的;然而,曲率大于眼球 442 的曲率,使得在绝缘体 440 与眼球 442 之间形成气泡。气泡提供了额外的绝缘物,来防止在治疗时间中所施加的热传导到眼球 442 表面。进一步地,绝缘体 440 的末端 450 将是实际上物理地接触眼球 442 的唯一部分。绝缘体 440 的这个区域可由将不刮破或磨损眼球表面的生物相容性材料构成,诸如软橡胶、塑料或可能地甚至软金属。应了解,为了使对眼球的热传导减至最小并促进对眼睑的热传导,下表面 452(即在加热器 448 之下的部分)和上表面 454(即在加热器 448 之上的部分)可由不同材料制成。完成前述的一种方法是在对那层增加额外绝缘物的下表面 452 中提供小气泡。

[0190] 加热器 448 可以是电阻型加热器、厚膜加热器,或为本领域技术人员所熟知的许多其他类型中的任何一种,诸如“柔性电路”(在柔性底物上蚀刻的金属)。如在图 30 中所示,绝缘体 440 装备有抓取设备、柄或平台 456,在设备、柄或平台 456 中设置有连接到加热器 448 的加热器终端 458、电池 460、热控制器单元 462(即温度调节器)和打开/关掉开关 464。包括加热器 448 的电路、诸如电池 460 的电源、热控制器单元 462 和打开/关掉开关 464 串联连接。选择热控制器单元/热调节器 462,以将温度限定在温度阈值上限内,例如诸如 47 摄氏度。当温度超出时,热控制器单元 462 还可用来关掉电路,以便防止损伤眼和周围组织。在可选实施方案中,可通过使用适当放置的触点(contact)466 和 468,将加热器 448 连接到“断开装备”电源(参见图 29)。

[0191] 现在回来参考图 26-29 的一次性构件 74B,一对相对的间隔分开的悬臂 470 从绝缘体 440 的外表面向外垂直地延伸,并与柄 456 一起界定用于将眼罩 447 耦合到绝缘体 440 的设备。相应的臂 470 朝向彼此逐渐变细,并且每个包括凹口(notch)472,凹口 472 的目的随着描述继续进行将变得明显。如在图 6 中最好说明的,为了给内部眼睑提供光滑平坦表

面,以防止在眨眼时摩擦和磨损,加热器 448 配合绝缘体 440 中相应的凹陷,使得两个表面齐平。可选地,加热器 448 可嵌入到绝缘体 440 中,或施加或连接到其表面,并添加有平滑覆层覆盖。

[0192] 眼罩 447 适于覆盖在眼睑的外表面,基本上与其表面形状一致,并适于与绝缘体 440 合作。眼罩 447 包括位于中央的纵向槽 474。位于槽 474 之上和之下的并从眼罩 447 的主体向外垂直地延伸的是一对柔性的间隔分开的相对的啮合悬臂 476,它们包括整体模制的指状柄或柄 478 和延伸物 468。位于眼罩 447 下侧的是一对隔膜 480,它们彼此流体相通并包括入口设备或入口 482。例如,隔膜 480 通过常规设备,诸如胶(未显示)连接到眼罩 447。进一步地,从附图中可了解,在隔膜 480 之间提供了足够的空间,以允许臂 470 从那里通过。

[0193] 尽管未说明,但是应了解,眼罩 447 可设置有具有洞的单个隔膜 480,该洞界定臂 470 所通过的开口。隔膜 480 可由生物相容性材料制成,诸如聚氨基甲酸酯泡沫(开孔或闭孔)、密封的气囊或凝胶填充型囊。再者,根据阻塞物的类型和程度,隔膜的厚度和/或硬度将变化。在可选实施方案中,隔膜 480 可包括由任何柔性、可膨胀材料诸如橡胶或塑料制成的囊。然而,优选的是,相对于所加流体的量,膨胀系数为线性的。囊 480 可以是部分填充的或用恒定量的流体来膨胀的,或它们可设置有连接到入口 482 的基本泵(rudimentary pump),诸如与芳香气雾器使用。优选地,流体为空气,但是还可以是液体,诸如水、盐水等。进一步地,尽管未显示,但是还可将流体加热,以便有助于软化可能存在的任何睑板腺阻塞物。应了解,对于任何给定的患者,如需要,可加热绝缘体和流体中的任一个或两个,以便于软化任何给定的阻塞的睑板腺。

[0194] 尽管未说明,但是囊 480 可用一种方法制成,使得当它们膨胀时,施加力,促使软化的腺阻塞性材料沿腺通道向上,并从腺孔出来以清除腺。一个方法是增加囊 480 的厚度,使得对腺底部附近的膨胀存在更小的阻抗(更小的厚度),并且当达到腺孔时,阻抗增加(更大的厚度)。

[0195] 在操作中,大体上以与如插入隐形眼镜相同的方式,将绝缘体 440 置于眼 442 的巩膜上。当正确地放置时,臂 470 将在眼睑 91A、91B 之间向外延伸。然后,将眼罩 447 放置成凹面对着眼睑 91A、91B,使得臂 470 的凹口端插入到槽 474 中。沿着臂 470 引导眼罩 447,直至凹口 472 啮合臂延伸物 468,因此眼罩 447 与绝缘体 440 耦合,并且连接触点 466、468。然后由开关 446 或其他设备激活加热器 448,向其同时或连续加入囊 480 中的加热流体达预选的时段,例如 2 分钟。之后,或者与施加热同时,使囊 480 膨胀,这将促使软化的睑板腺皮脂向上,并朝向腺孔从腺通道出来,因此去除腺的障碍。当治疗结束后,然后,将指状柄 478A、478B 压向彼此,使得眼罩 447 自由地滑离臂 470 并从臂 470 移除。然后,从眼球 442 移除绝缘体 440 并结束治疗。

[0196] 应了解,可使用各种机构将绝缘体锁定到眼罩,诸如臂 470 上的棘轮型机构、压配合和为本领域技术人员所熟知的在本文未详述的其他机构,棘轮型机构在按压指状柄 478A、478B 后释放,压配合使臂 470 进入到槽 474 中。在治疗过程中和/或直至完成将睑板腺中的阻塞物或闭塞物压出,可使用手动控制与释放以及力,还有手动调节眼罩。尽管不明确地需要,但是优选地,锁止机构接近“零插入”力,以便将对眼损伤的可能性减至最小。进一步地,可使用具有不同形状和不同硬度的不同眼罩。在本申请的图 31-40 中公开了这些

可选的一次性构件 74 中的一些,并且将在下文详述。

[0197] 图 31A 和 31B 说明了一次性构件 74C 的另一个可选实施方案,其可被本发明用于对患者眼睑施加热和 / 或力以作为治疗 MGD 的一部分。在这个实施方案中,睑加热器 90C 牢靠地固定到眼罩 110C,而不能将两者分离或进行调整以改变镜片 90C 与眼罩 110C 之间的距离。唯一的可活动构件是可膨胀囊 114C,其被控制以对患者眼睑的外侧施加力。因为不需要相对于睑加热器 90C 来调节眼罩 110C 的位置,并且在治疗过程中,技术人员的使用更简单,因此可使用这种一次性构件 74C。

[0198] 一次性构件 74C 包括呈与先前讨论的睑加热器 90A、90B 类似的镜片的形式的睑加热器 90C。睑加热器 90C 包括加热元件 (未显示),以便当将镜片 93C 的内表面置于患者眼之上时,对患者眼睑的内侧施加热。睑加热器 90C 还包含睑加热器平台 94C,以允许技术人员或医生抓住睑加热器 90C 并将它安装在患者眼之上。还提供了眼罩 110C 来对患者眼睑的外侧施加力。眼罩 110C 由上凹面罩和下凹面罩 471A、471B 形成。为了容易进行调整,并且因为睑板腺位于镜片中心的上方和下方,所以,在镜片 90C 的水平中心线附近,在两个罩 471A、471B 之间设置了开口 473。因此,当一次性构件 74C 被安装后,可能不需要在患者的上眼睑和下眼睑聚在一起时在眼罩 110C 的中心施加力。睑加热器平台 94 在接口区域 475 处牢固地固定到眼罩 110C,以提供眼罩 110C 的内侧与镜片 92C 的外表面之间的固定距离。

[0199] 图 32 说明了一次性构件 74D 的另一个可选实施方案,其可被本发明用于对患者眼睑施加热和 / 或力以作为治疗 MGD 的一部分。在这个实施方案中,眼罩 110D 包括锁定机构 116D,其允许眼罩 110D 固定于睑加热器平台 94D,并且允许调节可膨胀囊 479A、479B 与镜片 92D 的外表面之间的距离。

[0200] 在这个实施方案中,类似于在图 31 中说明的眼罩 110C 的设计,眼罩 110D 的设计包括分开的上眼罩和下眼罩 481A、481B,只是支撑膜或囊 479A、479B 以对患者眼睑施加力的眼罩 481A、481B 是完全彼此分离的。分开的眼罩 481A、481B 允许上眼罩 481A 独立于下眼罩 481B 而抬起,以能从睑加热器 94D 中释放眼罩 110D。就此而言,睑加热器平台 94D 包含支撑器 (holder) 483,它们适于固定连接到眼罩 110D 的眼罩平台 485,以将眼罩 110D 固定到睑加热器 94D。眼罩平台 485 包含通过铰链 487 铰链连接到睑加热器平台 94D 的夹具 484A。睑加热器平台 94D 包括相对的夹具 484B,使得当夹具 484A 和 484B 挤压在一起时,眼罩平台 485 从支撑器 483 中释放,从而从睑加热器 94D 中释放眼罩 110D。睑加热器平台 94D 还包含夹持柄 493,当释放眼罩 110D,挤压夹具 484A、484B 以握住睑加热器 94D 时,可握住夹持柄 493。

[0201] 图 33 说明了一次性构件 74E 的另一个可选实施方案,其可被本发明用于对患者眼睑施加热和 / 或力以作为治疗 MGD 的一部分。这个实施方案类似于图 32 的一次性构件 74E,只是提供了完全作为眼罩 110E 的一部分的用来从睑加热器 90E 中连接和释放眼罩 110E 的锁定机构 116E。锁定机构 116E 允许眼罩 110F 固定于睑加热器平台 94E,并且允许调节可膨胀囊 490A、490B 与镜片 92E 的外表面之间的距离。

[0202] 在这个实施方案中,眼罩 110E 的设计包含分开的上眼罩和下眼罩 491A、491B,其类似于在图 32 中说明的眼罩 110E 的设计。上眼罩和下眼罩 491A、491B 支撑对患者眼睑施加力的膜 490A、490B。眼罩平台 492、496 从眼罩 110E 延伸,并包含通过铰链 493 彼此铰链连接的夹具 494A、494B。当夹具 494A 和 494B 挤压在一起时,眼罩平台 492、496 离开彼此

移动以释放睑加热器平台 94E。当不挤压夹具 494A、494B 时,加热器平台 94E 被压在眼罩平台 492、496 之间,以将睑加热器 90E 固定到眼罩 110E。通过压住夹具 494A 和 494B 并将眼罩平台 492、496 移至睑加热器平台 94E 上期望的位置,可相对于睑加热器 90E 调节眼罩 110E。睑加热器平台 94E 在其末端还可包含握柄 (grip) 489,当将眼罩 110E 沿着睑加热器平台 94E 可调节地置于期望的位置时,握柄 489 提供对睑加热器平台 94E 的更好的抓握。

[0203] 图 34 说明了一次性构件 74F 的另一个可选实施方案,其可被本发明用于对患者眼睑施加热和 / 或力以作为治疗 MGD 的一部分。类似于图 33 的一次性构件 74E,这个实施方案具有锁定机构 116F,只是眼罩 110F 为具有不包含可分离构件的眼罩 504 的单件。锁定机构 116F 允许眼罩 110F 固定于睑加热器平台 94F,并且可调节可膨胀囊 502、490B 与镜片 92F 的外表面之间的距离。眼罩 110F 包含允许控制器 72 使囊 502 膨胀的气动接口 508。

[0204] 眼罩 110F 还包含支撑锁定机构 116F 的眼罩平台 510。眼罩平台 510 支撑眼罩 504A、504B,眼罩 504A、504B 支撑膜或囊 502 以对患者眼睑施加力。锁定机构 116F 包括眼罩夹具 512A、512B,眼罩夹具 512A、512B 通过铰链 513 彼此铰链连接。当夹具 512A 和 512B 挤压在一起时,开启眼罩平台 510I 中的孔 514,以允许沿着眼罩平台 510F 横向移动睑加热器平台 94F。这样,睑加热器 94F 可固定于眼罩 110F,并从眼罩 110F 移至期望的距离。如果将睑加热器 90F 及其平台 94F 拉离眼罩 110F,那么当通过孔 514 牵拉平台 94F 时,可从眼罩 110F 释放睑加热器 90F。正如在图 33 中的平台 94F,睑加热器平台 94E 在其末端还可包含握柄 500,当将眼罩 110F 沿着睑加热器平台 94F 可调节地置于期望的位置时,握柄 500 提供对睑加热器平台 94F 的更好的抓握。

[0205] 图 35 说明了一次性构件 74G 的另一个可选实施方案,其可被本发明用于对患者眼睑施加热和 / 或力以作为治疗 MGD 的一部分。这个实施方案具有以类似于注射器工作的方式操作的锁定机构 116G。眼罩 110G 由单件形成。眼罩 522 的外表面连接到圆柱形状的管 524,管 524 在其末端具有平台 526。睑加热器平台 94G 延伸通过管 524 和穿过平台 526 的孔 528,并在其末端上包括活塞 520 形式的睑加热器平台 94G,当完全按下或啮合时,活塞 520 靠着平台 524 搁置。为了将眼罩 90G 从睑加热器 90G 移动到最远,将活塞 520 向前或向后完全啮合。为了将睑加热器 90G 移动为离眼罩 110G 更近,向上或向后牵拉活塞 520。活塞 520 控制睑加热器 90G 的移动,并由此控制睑加热器 90G 与眼罩 110G 之间的距离以实施治疗。

[0206] 图 36A 和 36B 说明了一次性构件 74H 的另一个可选实施方案,其可被本发明用于对患者眼睑施加热和 / 或力以作为治疗 MGD 的部分。这个实施方案类似于图 33 的一次性构件 74E,因为其设置分开的上眼罩和下眼罩 530A、530B 来对患者的上眼睑和下眼睑施加力。然而,眼罩 530A、530B 两者并不必须啮合。可分别将每个眼罩啮合。例如,可期望仅治疗患者的上眼睑或下眼睑的睑板腺,且不是同时治疗两者中的睑板腺。这样,睑加热器平台 94H 包含铰链 534。上眼罩和下眼罩 530A、530B 连接到铰链 534,使得它们可旋转经过睑加热器平台 94H。当不使用时,如在图 36A 中说明的,可将眼罩 580A、580B 旋转离开睑加热器平台 94H。如在图 36B 中说明的,睑加热器平台 94E 包含开槽表面 531,开槽表面 531 允许眼罩 530A、530B 绕着铰链 534 旋转,并移至镜片 92H 的外表面。当使用时,眼罩 580A、580B 移动经过睑加热器平台 94H 中的凹口 533,以锁定就位。

[0207] 图 37 说明了一次性构件 74I 的另一个可选实施方案,其可被本发明用于对患者眼

睑施加热和 / 或力以作为治疗 MGD 的一部分。在这个实施方案中,眼罩 110I 由支撑膜或囊 541 以对患者眼睑施加力的眼罩 540 形成。眼罩 540 包含通过睑加热器平台 94I 的开口 542,并延伸通过,以当安装一次性构件 74I 时,将眼罩 110I 连接到睑加热器平台 94I。睑加热器平台 94I 包含增厚表面 543,该增厚表面 543 将睑加热器平台 94I 锁到裂缝 542 中,并且,为了使用时安全装配,防止眼罩 110I 在睑加热器平台 94I 附近移动。还将柄 544 连接到眼罩 540,以当相对于眼罩 540 调节睑加热器 90I 时,允许技术人员握住眼罩 540。

[0208] 图 38A 和 38B 说明了一次性构件 74J 的另一个可选实施方案,其可被本发明用于对患者眼睑施加热和 / 或力以作为治疗 MGD 的一部分。在这个实施方案中,将眼罩 110J 设置为单件。眼罩 110J 支撑膜或囊 551 以对患者眼睑施加力,并包括脊 552,孔 554 通过脊 552 突出。囊推进机构 (bladder advance mechanism) 554 通过孔 554 来放置,其中睑加热器平台 94J 延伸通过囊推进机构 556 中的孔 554。囊 (未显示) 连接到囊推进机构 556。当期望将囊 (未显示) 推进至患者眼睑以施加力时,旋转囊推进机构 556,使得凹口 558 可装配在脊 552 上的沟 557 内,以允许囊推进机构 556 通过孔 552,朝着睑加热器 90J 向前移动,并锁定就位。当期望移动囊离开睑加热器 90J 时,拉回囊推进机构 556,使得从沟 557 移除凹口 558 并可旋转离开沟 557,而得到脊 552 的支撑。

[0209] 图 39 说明了一次性构件 74K 的另一个可选实施方案,其可被本发明用于对患者眼睑施加热和 / 或力以作为治疗 MGD 的一部分。在这个实施方案中,将眼罩 110K 设置为单件。眼罩 110K 支撑对患者眼睑施加力的膜或囊 561。眼罩 110K 包含外表面 560,外表面 560 包括肋结构 562A、562B,以支撑具有孔 566 的孔室 564,睑加热器平台 94K 通过孔 566 延伸,以将眼罩 110K 连接到睑加热器 90K。在孔 566 的每侧上,将可挤压的眼罩平台 568、570 连接到可挤压的眼罩平台 568、570 的一端上的肋结构 562A、562B,并且连接到其另一端上的公用铰链 572。当挤压眼罩平台 568、570 时,它允许睑加热器平台 94K 通过孔 566 横向移动。当将眼罩 110K 靠着患者眼睑放置时,牵拉握柄 578,使得将睑加热器平台 94K 的颈部 576 插入,并向下锁到在下眼罩平台 570 中所形成的沟 574 中。

[0210] 图 40 说明了一次性构件 74L 的另一个可选实施方案,其可被本发明用于对患者眼睑施加热和 / 或力以作为治疗 MGD 的一部分。在这个实施方案中,将眼罩 110L 和睑加热器 94L 设置为两个分开的件。可下压连接到铰链 590 的指状舌片 588A、588B,以给眼罩 110L 中的开口 482 留出空间,从而沿着眼罩 580 中的开口 582 将眼罩 110L 插入在睑加热器平台 94L 上的期望的位置处。当将眼罩 110L 置于睑加热器平台 94L 上的期望的位置处时,释放指状舌片 588A、588B,并且舌片 588A、588B 将眼罩 110L 定位并固定就位。

[0211] 尽管本申请讨论并提供了对眼睑内侧施加热和对眼睑外侧施加力的装备来治疗 MGD,但是其他构型是可能的。可用很多不同的组合和方式施加热和力来治疗 MGD。例如,图 41 说明了本发明的对邻近患者睑板腺的组织施加热和力来治疗 MGD 的可选实施方案。在这个实施方案中,施加热并施加力。施加热提供至睑板腺的传导性热传递,以达到所需的温度水平 (步骤 600)。例如,可施加热来将眼睑内侧的温度升至 43-47 摄氏度之间。可还调节热,意指将加热设备或元件控制在对眼睑安全的温度与设备内,并且控制在足以熔化、松弛或软化睑板腺中的闭塞或阻塞的温度下。

[0212] 还可对邻近患者睑板腺的组织施加力以增加热传递的效率。如前所述,对热源施加力而使患者眼睑“夹在”其间提供了热源与眼睑之间更大的表面接触,用于更有效率的传

导性热传递。进一步地,施加力能减少眼睑中的血流,以减少通过眼睑的对流性热损失,并且,不仅允许睑板腺处的温度升至更高的水平,而且能更快速且有效率地升温(步骤 602)。

[0213] 可将热和 / 或力保持一段足以将睑板腺处的温度升高至足以熔化、松弛或软化阻塞物或闭塞物的一段时间(步骤 604)。在移除热后可保持力,或反之亦然,取决于所需要的治疗技术。在移除热后保持力可减少睑板腺处的对流性热损失,并由此将睑板腺处的温度水平保持在治疗水平比如果移除力时达更长的时间。可利用保持热而不保持力来允许眼睑中的血流,诸如在连续治疗之间。例如,可期望在治疗之间施加和去除力的同时保持热,以减少治疗时间的总量。同时,如果阻塞物或闭塞物非常邻近于睑缘而不是处于睑板腺的更深部分,那么不必施加大量的力或持续在与施加热一样的时间内施加力。之后,在加热和 / 或施加力期间或之后,可压出睑板腺中的阻塞物或闭塞物,使得从腺中恢复皮脂流动来建立充足的脂质层(步骤 606)。

[0214] 可调节力,意指将产生力的设备控制在对邻近睑板腺的组织施加安全的压力范围内,并且控制在足以允许睑板腺温度充分升高的压力下。可在加热过程中,在加热后,或在加热过程中和在加热后都施加力。在任意一种情况下,力可有助于从睑板腺中压出处于熔化的、松弛的或软化的状态的闭塞物或阻塞物。力可包括振动型力,包括机械产生的或使用流体型装备或机构的那些振动型力。当对阻塞物或闭塞物施加热以将它们置于熔化的、松弛的或软化的状态时,可大大减少压出腺中的阻塞物或闭塞物所需的力的水平。

[0215] 力的施加还可刺激来自腺的闭塞物或阻塞物的流体或悬浮液的运动。本发明可与这样一种装备一起使用,这种装备通常对眼睑施加调节力或挤乳动作来压出流体或悬浮液,或者以其他方式机械地刺激来自腺的流体的运动。在某些情况下,对眼睑施加的小的、温和的、连续的力将有助于压出流体和悬浮液。也可以在施加力的同时或加热后立即使用振动,来进一步帮助压出。

[0216] 可利用来对患者眼睑的外侧产生热的任何装备,包括在本文描述的那些装备。还可利用其他装备,诸如在标题为“使用受热介质治疗腺功能障碍的方法和装置 (Method and apparatus for treating gland dysfunction employing heated medium)”的美国专利申请中公开第 2007/1016254 号中公开的装置,并且此申请通过引用以其整体并入本文。在本申请中,装置用来通过受热的流体传递来对患者眼睑的外侧施加热。进一步地,与流体相反,可利用气体来对患者眼睑施加热。

[0217] 正如上面在仅加热的图 6 流程图中所讨论的,调节热可包括根据温度曲线来控制热。温度曲线可以是恒温,包括斜升、斜降、峰和谷。进一步地,温度曲线可包括热脉冲或者可用各种特性调制,包括使用脉冲宽度调制 (PWM) 技术。因为升高的温度被施加的时间短,所以利用调制热可允许在眼睑处将温度升得更高而对患者眼睑没有损害。睑板腺中的阻塞物或闭塞物的熔化、松弛或软化点可超过在没有使用调节热时可施加的温度。熔化、松弛或软化阻塞物或闭塞物所需的温度可取决于阻塞物或闭塞物有多么角质化。不是所有阻塞物或闭塞物具有相同的熔化、松弛或软化点。仅作为举例,当施加调节热时,尤其是如果眼睑已被麻醉,在 47 至 55 摄氏度之间的升高的温度是可能的。

[0218] 可将调节热保持在治疗温度达一个治疗周期。例如,治疗周期可为约 1 至 10 分钟,因为施加力可减少热源将睑板腺处的温度升至期望水平所需的时间量。还可重复施加热并保持一段期望的时间,以保持闭塞物或阻塞物处于熔化的、松弛的或软化的状态。已发现,

在使用调节热的这种治疗期间或之后,将来自睑板腺的脂质和其他流体机械压出可清除已基本上熔化或已被置于悬浮状态(由于熔化的物质将固体结合在一起)的阻塞物。

[0219] 可选地,在执行压出阻塞物或阻塞物(步骤 606)后,可将可选的药剂施用于睑板腺,以促进脂质的自由流动和/或减少或防止眼或眼睑的炎症或感染(步骤 608)。以上在图 6 和 8 流程图中关于使用药剂的前面的讨论可同样地适用于该实施方案,因而将不在这里重复。那些化合物是合适的药剂的说明性实施例,但是本领域技术人员应理解,可使用其他药理化合物。

[0220] 图 42 说明了对患者眼睑施加热和/或力来治疗 MGD 的本发明的可选实施方案。在这个实施方案中,对眼睑外侧施加热并对眼睑内侧施加力。对眼睑外侧施加热,从而提供至睑板腺的传导性热传递,以达到所需的温度水平(步骤 610)。例如,可施加热来将眼睑内侧的温度升至 43-47 摄氏度之间。还可调节热,意指将加热装备或元件控制在对眼睑安全的温度与设备内,并且控制在足以熔化、松弛或软化睑板腺中的阻塞物或阻塞物的温度下。

[0221] 还可对眼睑内侧施加力以增加热传递的效率。如前所述,对热源施加力而使患者眼睑“夹在”其间提供了热源与眼睑之间更大的表面接触,用于更有效率的传导性热传递。进一步地,施加力能减少眼睑中的血流以减少通过眼睑的对流性热损失,并且,不仅允许睑板腺处的温度升至更高的水平,而且能更快速且有效率地升温(步骤 612)。

[0222] 可将热和/或力保持一段足以将睑板腺处的温度升至足以熔化、松弛或软化阻塞物或阻塞物的水平的一段时间(步骤 614)。在移除热后可保持力,或反之亦然,取决于所需要的治疗技术。在移除热后保持力可减少睑板腺处的对流性热损失,并由此将睑板腺处的温度水平保持在治疗水平比如果移除力时达更长的时间。可利用保持热而不保持力来允许眼睑中的血流,诸如在连续治疗之间。例如,可期望在治疗之间施加和去除力的同时保持热,以减少治疗时间的总量。同时,如果阻塞物或阻塞物非常邻近于睑缘而不是处于睑板腺的更深部分,那么不必施加大量的力或持续在与施加热一样的时间内施加力。之后,在加热和/或施加力期间或之后,可压出睑板腺中的阻塞物或阻塞物,使得从腺中恢复脂质流动来建立充足的脂质层(步骤 616)。

[0223] 可调节力,意指将产生力的设备控制在对眼睑施加的安全的压力范围内,并且控制在足以允许睑板腺处的温度充分升高的压力下。可在加热过程中,在加热后,或在加热过程中和在加热后都施加力。在任意一种情况下,力可有助于从睑板腺中压出处于熔化的、松弛的或软化的状态的阻塞物或阻塞物。力可包括振动型力,包括机械产生的或使用流体型装备或机构的那些振动型力。当对阻塞物或阻塞物施加热以将它们置于熔化的、松弛的或软化的状态时,可大大减少压出这些腺中的阻塞物或阻塞物所需的力的水平。

[0224] 力的施加还可刺激来自腺的阻塞物或阻塞物的流体或悬浮液的运动。本发明可与这样一种装备一起使用,这种装备通常对眼睑施加调节力或挤乳动作来压出流体或悬浮液,或者以其他方式机械地刺激来自腺的流体的运动。在某些情况下,对眼睑施加的小的、温和的、连续的力将有助于压出流体和悬浮液。也可以在施加力的同时或加热后立即使用振动,来进一步帮助压出。

[0225] 可利用来对患者眼睑的外侧产生热的任何装备,包括在本文描述的那些装备。还可使用其他装备,诸如在标题为“使用受热介质治疗腺功能障碍的方法和装置(Method and apparatus for treating gland dysfunction employing heated medium)”的美国专利申

请中公开第 2007/1016254 号中公开的装置,并且此申请通过引用以其整体并入本文。在本申请中,装置用来通过受热的流体传递来对患者眼睑的外侧施加热。进一步地,与流体相反,可使用气体来对患者眼睑施加热。

[0226] 正如上面在仅施加热的图 6 流程图中所讨论的,调节热可包括根据温度曲线来控制热。温度曲线可以是恒温,包括斜升、斜降、峰和谷。进一步地,温度曲线可包括热脉冲或者可用各种特性调制,包括使用脉冲宽度调制 (PWM) 技术。因为,升高的温度被施加的时间短,所以,利用调节热可允许在眼睑处将温度升得更高而对患者眼睑没有损害。睑板腺中的阻塞物或闭塞物的熔化、松弛或软化点可超过在没有使用调节热时可施加的温度。熔化、松弛或软化阻塞物或闭塞物所需的温度可取决于阻塞物或闭塞物有多么角质化。不是所有阻塞物或闭塞物具有相同的熔化、松弛或软化点。仅仅作为举例,当施加调节热时,尤其是如果眼睑已被麻醉,在 47 至 55 摄氏度之间的升高的温度是可能的。

[0227] 可将调节热保持在治疗温度达一个治疗周期。例如,治疗周期可为约 1 至 10 分钟,因为施加力可减少热源将睑板腺处的温度升至期望水平所需的时间量。还可重复施加热并保持一段期望的时间,以保持闭塞物或阻塞物处于熔化的、松弛的或软化的状态。已发现,在使用调节热的这种治疗期间或之后,将来自睑板腺的脂质和其他流体机械压出可清除已基本上熔化或已被置于悬浮状态(由于熔化的物质将固体结合在一起)的阻塞物。

[0228] 可选地,在执行压出闭塞物或阻塞物后(步骤 616),可将可选的药剂施用于睑板腺,以促进脂质的自由流动和/或减少或防止眼或眼睑的炎症或感染(步骤 618)。以上在图 6 和 8 流程图中关于使用药剂的前面的讨论可同样地适用于该实施方案,因而将不在这里重复。那些化合物是合适的药剂的说明性实施例,但是本领域技术人员应理解,可使用其他药理化合物。

[0229] 图 43 说明了对患者眼睑施加热和/或力来治疗 MGD 的本发明的可选实施方案。在这个实施方案中,对眼睑外侧既施加热也施加力。对眼睑外侧施加热,来提供传导性热传递以使睑板腺达到所需的温度水平(步骤 620)。例如,可施加热来将眼睑内侧的温度升至 43-47 摄氏度之间。还可调节热,意指将加热装备或元件控制在对眼睑安全的温度与设备内,并且控制在足以熔化、松弛或软化睑板腺中的闭塞物或阻塞物的温度下。

[0230] 还可对眼睑外侧施加力以增加热传递的效率。如前所述,施加力提供了热源与眼睑之间更大的表面接触,用于更有效率的传导性热传递。进一步地,施加力能减少眼睑中的血流,以减少通过眼睑的对流性热损失,并且,不仅允许睑板腺处的温度升至更高的水平,而且能更快速且有效率地升温(步骤 622)。

[0231] 可将热和/或力保持一段足以将睑板腺处的温度升至足以熔化、松弛或软化阻塞物或闭塞物的时间(步骤 624)。在移除热后可保持力,或反之亦然,取决于所需要治疗技术。在移除热后保持力可减少睑板腺处的对流性热损失,并由此将睑板腺处的温度水平保持在治疗水平比如果移除力时达更长的时间。可利用保持热而不保持力来允许眼睑中的血流,诸如处在连续治疗中。例如,可期望在治疗之间施加和去除力的同时保持热,以减少治疗时间的总量。同时,如果阻塞物或闭塞物非常邻近于睑缘而不是处于睑板腺的更深部分,那么不必施加大量的力或持续在与施加热一样的时间内施加力。之后,在加热和/或施加力期间或之后,可压出睑板腺中的阻塞物或闭塞物,使得从腺中恢复脂质流动来建立充足的脂质层(步骤 626)。

[0232] 可调节力,意指力将产生力的设备控制在对眼睑施加的安全的压力范围内,并且控制在足以允许睑板腺处的温度充分升高的压力下。可在加热过程中,在加热后,或在加热过程中和在加热后都施加力。在任意一种情况下,力可有助于从睑板腺中压出处于熔化的、松弛的或软化的状态的闭塞物或阻塞物。力可包括振动型力,包括机械产生的或使用流体型装备或机构的那些振动型力。当对阻塞物或闭塞物施加热以将它们置于熔化的、松弛的或软化的状态时,可大大减少压出这些腺中的阻塞物或闭塞物所需的力的水平。

[0233] 力的施加还可刺激来自腺的闭塞物或阻塞物的流体或悬浮液的运动。本发明可与这样一种装备一起使用,这种装备通常对眼睑施加调节力或挤乳动作来压出流体或悬浮液,或者以其他方式机械地刺激来自腺的流体的运动。在某些情况下,对眼睑施加的小的、温和的、连续的力将有助于压出流体和悬浮液。也可以在施加力的同时或加热后立即使用振动,来进一步帮助压出。

[0234] 可利用来对患者眼睑的外侧产生热的任何装备,包括在本文描述的那些装备。还可使用其他装备,诸如在标题为“使用受热介质治疗腺功能障碍的方法和装置 (Method and apparatus for treating gland dysfunction employing heated medium)”的美国专利申请中公开第 2007/1016254 号中公开的装置,并且此申请通过引用以其整体并入本文。在本申请中,装置用来通过受热的流体传递来对患者眼睑的外侧施加热。进一步地,与流体相反,可使用气体来对患者眼睑施加热。

[0235] 正如上面在仅加热的图 6 流程图中所讨论的,调节热可包括根据温度曲线来控制热。温度曲线可以是恒温,包括斜升、斜降、峰和谷。进一步地,温度曲线可包括热脉冲或者可用各种特性调制,包括使用脉冲宽度调制 (PWM) 技术。因为,升高的温度被施加的时间短,所以利用调节热可允许在眼睑处将温度升得更高而对患者眼睑没有损害。睑板腺中的阻塞物或闭塞物的熔化、松弛或软化点可超过在没有使用调节热时可施加的温度。熔化、松弛或软化阻塞物或闭塞物所需的温度可取决于阻塞物或闭塞物有多么角质化。不是所有阻塞物或闭塞物具有相同的熔化、松弛或软化点。仅仅作为举例,当施加调节热时,尤其是如果眼睑已被麻醉,在 47 至 55 摄氏度之间的升高的温度是可能的。

[0236] 可将调节热保持在治疗温度达一个治疗周期。例如,治疗周期可为约 1 至 10 分钟,因为施加力可减少热源将睑板腺处的温度升至期望水平所需的时间量。还可重复施加热并保持一段期望的时间,以保持闭塞物或阻塞物处于熔化的、松弛的或软化的状态。已发现,在使用调节热的这种治疗期间或之后,将来自睑板腺的脂质和其他流体机械压出可清除已基本熔化或已被置于悬浮状态(由于熔化的物质将固体结合在一起)的阻塞物。

[0237] 可选地,在执行压出闭塞物或阻塞物后(步骤 626),可将可选的药剂施用于睑板腺,以促进皮脂的自由流动和/或减少或防止眼或眼睑的炎症或感染(步骤 628)。以上在图 6 和 8 流程图中关于使用药剂的前面的讨论可同样地适用于该实施方案,因而将不在这里重复。那些化合物是合适的药剂的说明性实施例,但是本领域技术人员应理解,可使用其他药理化合物。

[0238] 图 44 说明了对患者眼睑施加热和/或力来治疗 MGD 的本发明的可选实施方案。在这个实施方案中,对患者眼睑的内表面和外表面都施加热。还可对患者的眼睑施加力。对眼睑内侧和外侧施加热,来提供更有效率的传导性热传递以使睑板腺达到所需的温度水平(步骤 630)。例如,可施加热来将眼睑内侧的温度升至 43-47 摄氏度之间。还可调节热,意

指将加热装备或元件控制在眼睑安全的温度与设备内,并且控制在足以熔化、松弛或软化睑板腺中的闭塞物或阻塞物的温度下。

[0239] 还可对眼睑施加力以增加热传递的效率。如前所述,施加力提供了热源与眼睑之间更大的表面接触,用于更有效率的传导性热传递。进一步地,施加力能减少眼睑中的血流,以减少通过眼睑的对流性热损失,并且,不仅允许睑板腺处的温度升至更高的水平,而且能更快速且有效率地升温(步骤 632)。

[0240] 可将热和/或力保持一段足以将睑板腺处的温度升至足以熔化、松弛或软化阻塞物或闭塞物的时间(步骤 634)。在移除热后可保持这种力,或反之亦然,取决于所需要治疗技术。在移除热后保持力可减少睑板腺处的对流性热损失,并由此将睑板腺处的温度水平保持在治疗水平比如果移除力时达更长的时间。可利用保持热而不保持力来允许眼睑中的血流,诸如处在连续治疗中。例如,可期望在治疗之间施加和去除力的同时保持热,以减少治疗时间的总量。同时,如果阻塞物或闭塞物非常邻近于睑缘而不是处于睑板腺的更深部分,那么不必施加大量的力或持续在与施加热一样的时间内施加力。之后,在加热和/或施加力期间或之后,可压出睑板腺中的阻塞物或闭塞物,使得从腺中恢复皮脂流动来建立充足的脂质层(步骤 636)。

[0241] 可调节力,意指将产生力的设备控制在对眼睑施加的安全的压力范围内,并且控制在足以允许睑板腺处的温度充分升高的压力下。可在加热过程中,在加热后,或在加热过程中和在加热后都施加力。在任意一种情况下,力可有助于从睑板腺中压出处于熔化的、松弛的或软化的状态的闭塞物或阻塞物。力可包括振动型力,包括机械的或使用流体型装备或机构的那些振动型力。当对阻塞物或闭塞物施加热以将它们置于熔化的、松弛的或软化的状态时,可大大减少压出这些腺中的阻塞物或闭塞物所需的力的水平。

[0242] 力的施加还可刺激来自腺的闭塞物或阻塞物的流体或悬浮液的运动。本发明可与这样一种装备一起使用,这种装备通常对眼睑施加调节力或挤乳动作来压出流体或悬浮液,或者以其他方式机械地刺激来自腺的流体的运动。在某些情况下,对眼睑施加的小的、温和的、连续的力将有助于压出流体和悬浮液。也可以在施加力的同时或加热后立即使用振动,来进一步帮助压出。

[0243] 可利用来对患者眼睑的内侧和外侧产生热的任何装备,包括在本文描述的那些装备。正如上面在仅加热的图 6 流程图中所讨论的,调节热可包括根据温度曲线来控制热。温度曲线可以是恒温,包括斜升、斜降、峰和谷。进一步地,温度曲线可包括热脉冲或者可用各种特性调制,包括使用脉冲宽度调制(PWM)技术。因为,升高的温度被施加的时间短,所以利用调节热可允许在眼睑处将温度升得更高而对患者眼睑没有损害。睑板腺中的阻塞物或闭塞物的熔化、松弛或软化点可超过在没有使用调节热时可施加的温度。熔化、松弛或软化阻塞物或闭塞物所需的温度可取决于阻塞物或闭塞物有多么角质化。不是所有阻塞物或闭塞物具有相同的熔化、松弛或软化点。仅仅作为举例,当施加调节热时,尤其是如果眼睑已被麻醉,在 47 至 55 摄氏度之间的升高的温度是可能的。

[0244] 可将调节热保持在治疗温度达一个治疗周期。例如,治疗周期可为约 1 至 10 分钟,因为施加力可减少热源将睑板腺处的温度升至期望水平所需的时间量。还可重复施加热并保持一段期望的时间,以保持闭塞物或阻塞物处于熔化的、松弛的或软化的状态。已发现,在使用调节热的这种治疗期间或之后,将来自睑板腺的脂质和其他流体机械压出可清除已

基本上熔化或已被置于悬浮状态（由于熔化的物质将固体结合在一起）的阻塞物。

[0245] 可选地，在执行压出闭塞物或阻塞物后（步骤 636），可将可选的药剂施用于睑板腺，以促进皮脂的自由流动和 / 或减少或防止眼或眼睑的炎症或感染（步骤 638）。以上在图 6 和 8 流程图中关于使用药剂的前面的讨论可同样地适用于该实施方案，因而将不在这里重复。那些化合物是合适的药剂的说明性实施例，但是本领域技术人员应理解，可使用其他药理化合物。

[0246] 本领域技术人员将认识到本发明的优选实施方案的改进和变更。在本申请中所用的热可表示施加热能。可使用任何类型的热能来对患者眼睑、相关结构或周围组织施加热。可使用任何类型的力或产生力的设备或装备来对患者眼睑、相关结构和 / 或周围组织施加力。认为所有这些改进和变更都在此处所公开的概念和所附权利要求的范围内。

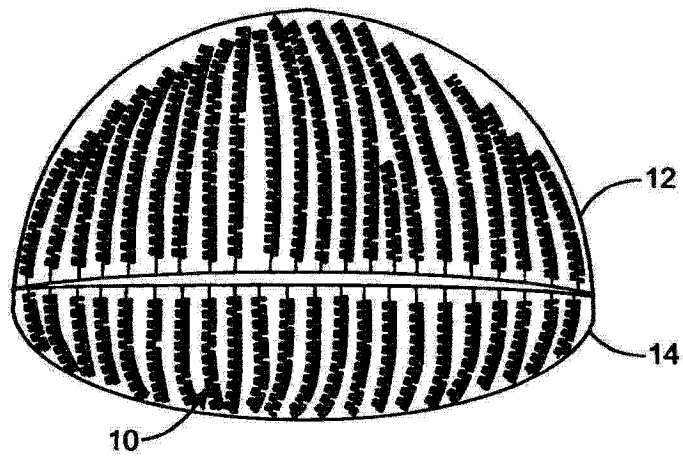


图 1

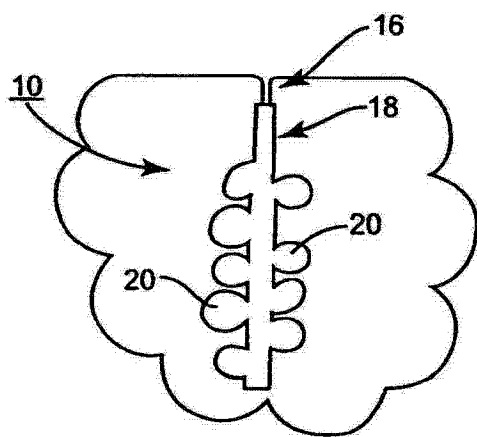


图 2

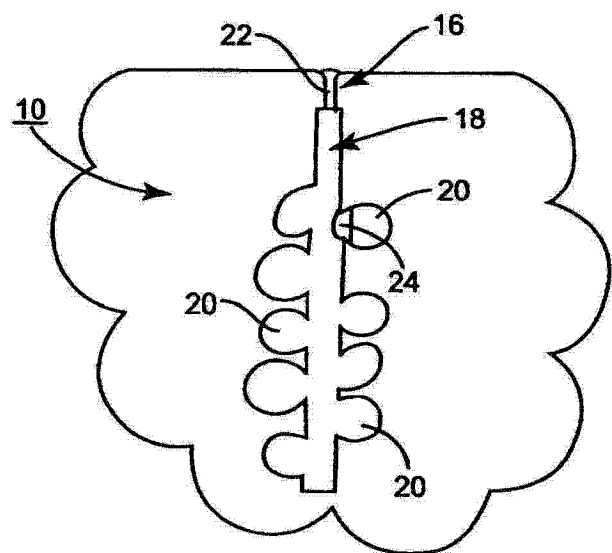


图 3

对眼睑的外部施加45度调节热的睑温度曲线

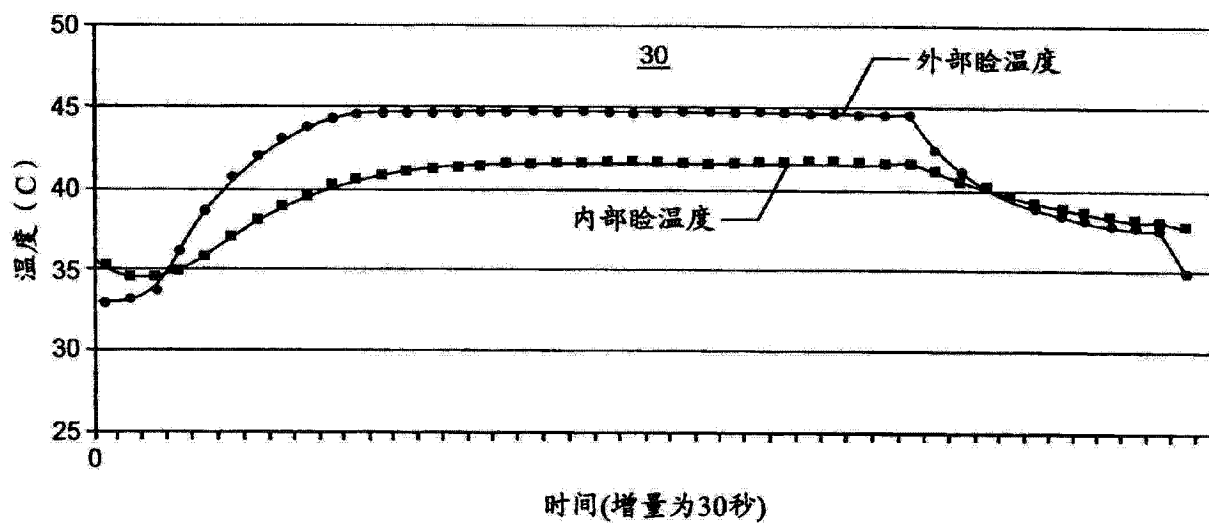


图 4

对眼睑的内部施加调节热的睑温度曲线

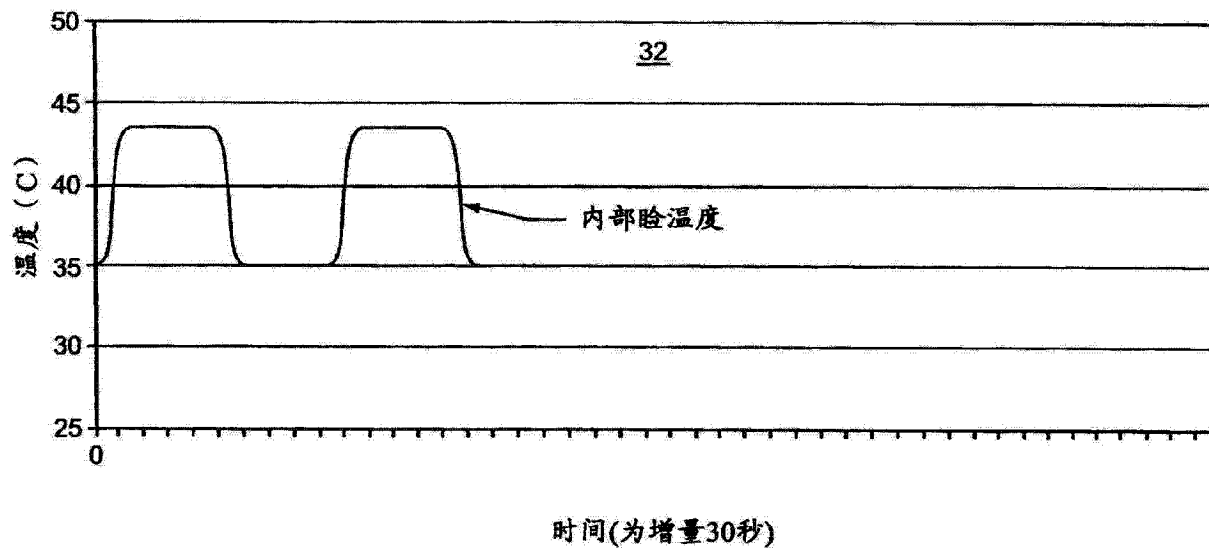


图 5

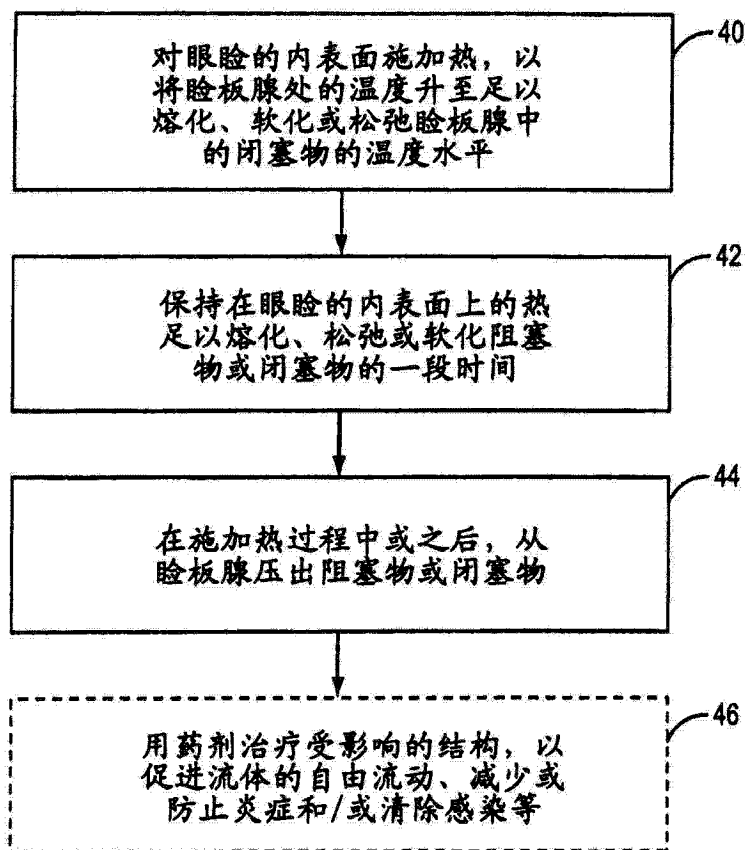


图 6

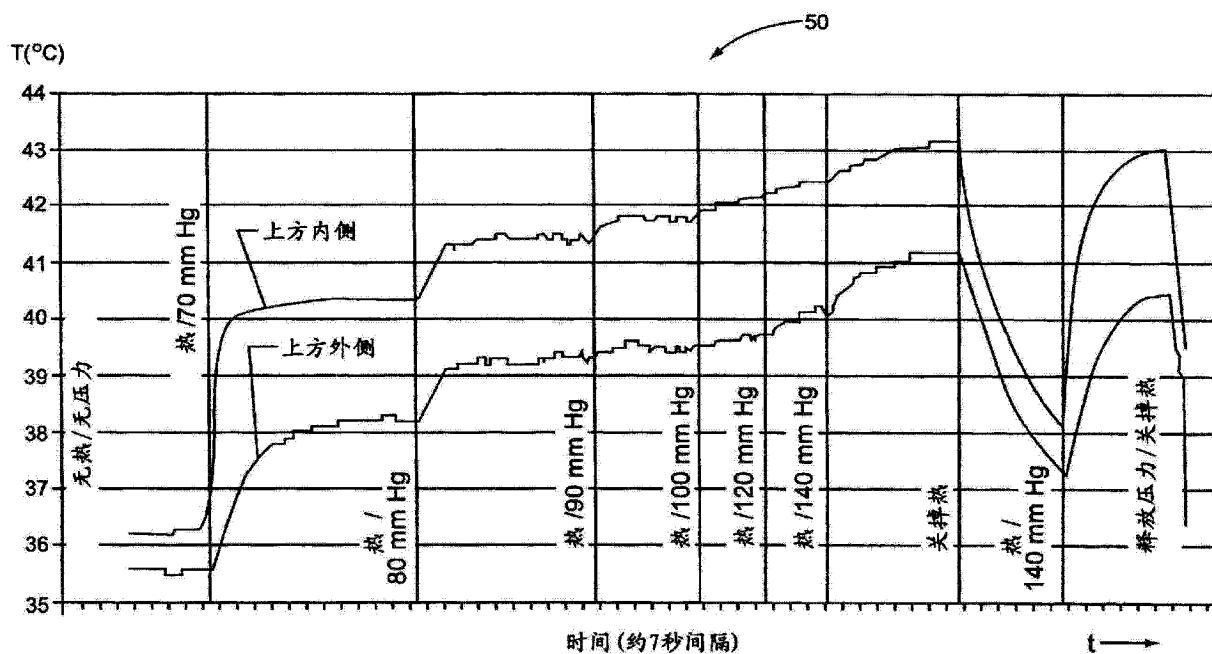


图 7

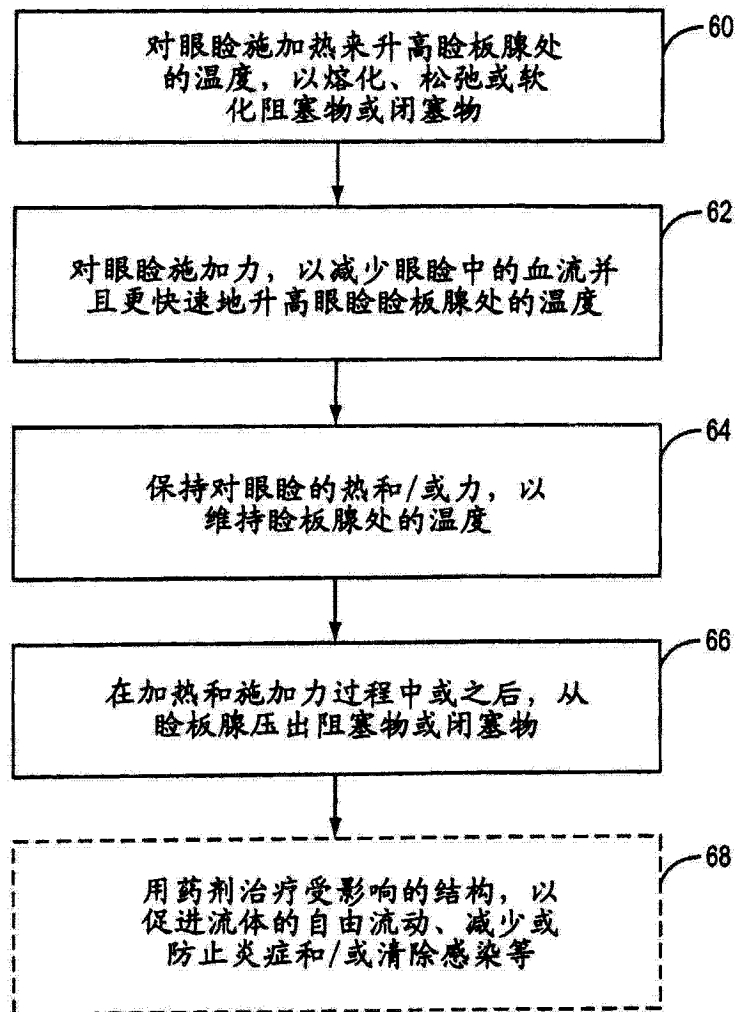


图 8

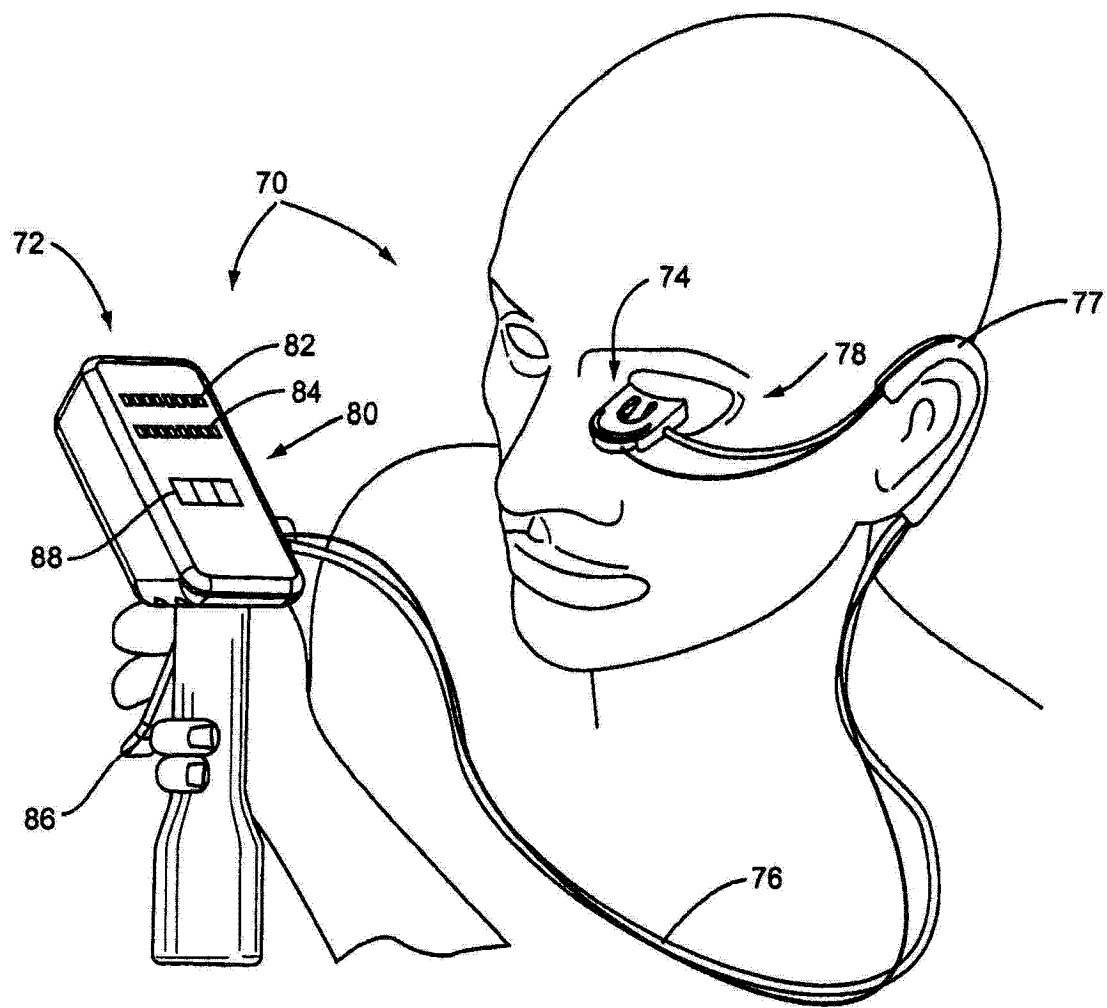


图 9

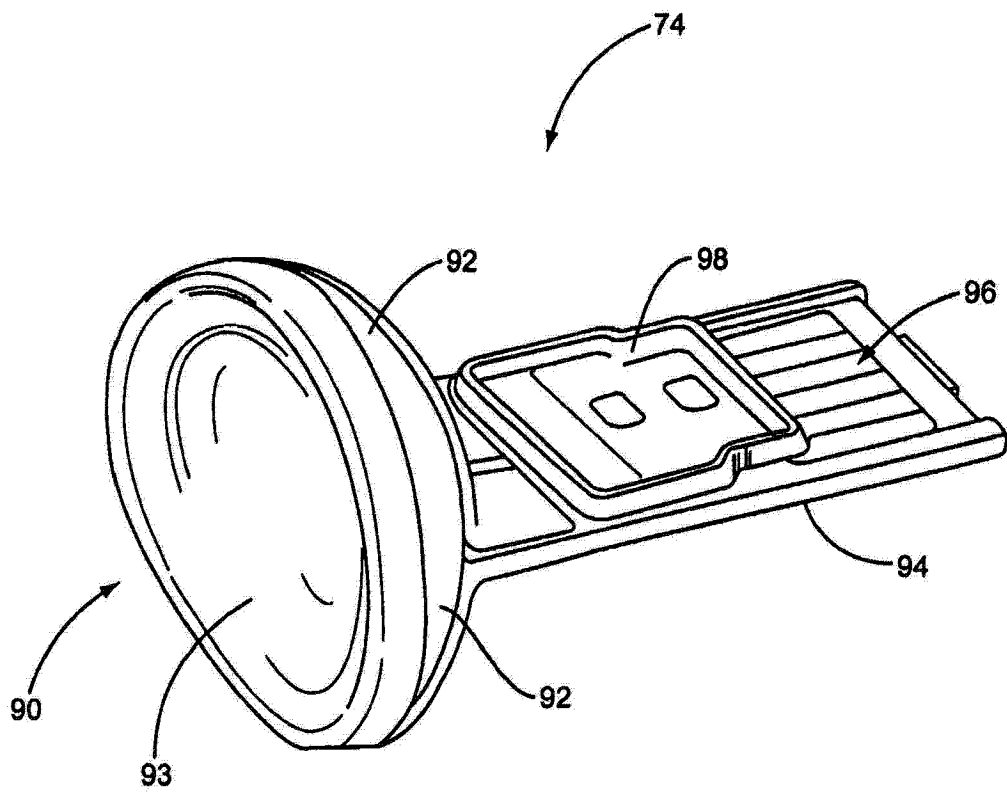


图 10

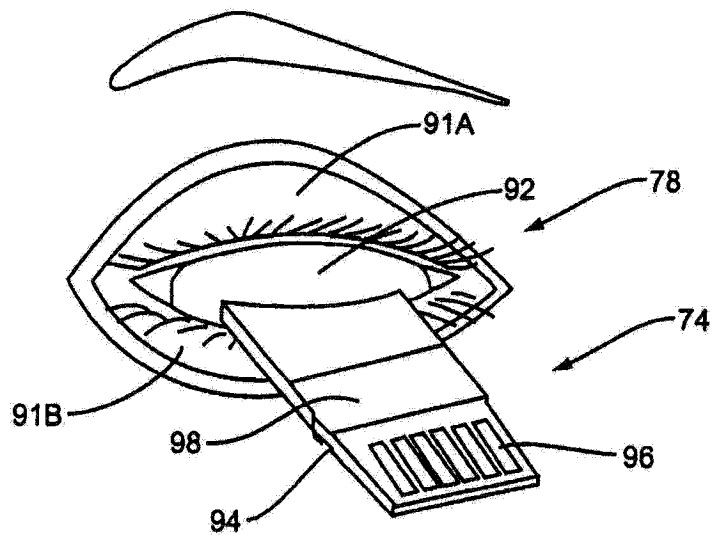


图 11

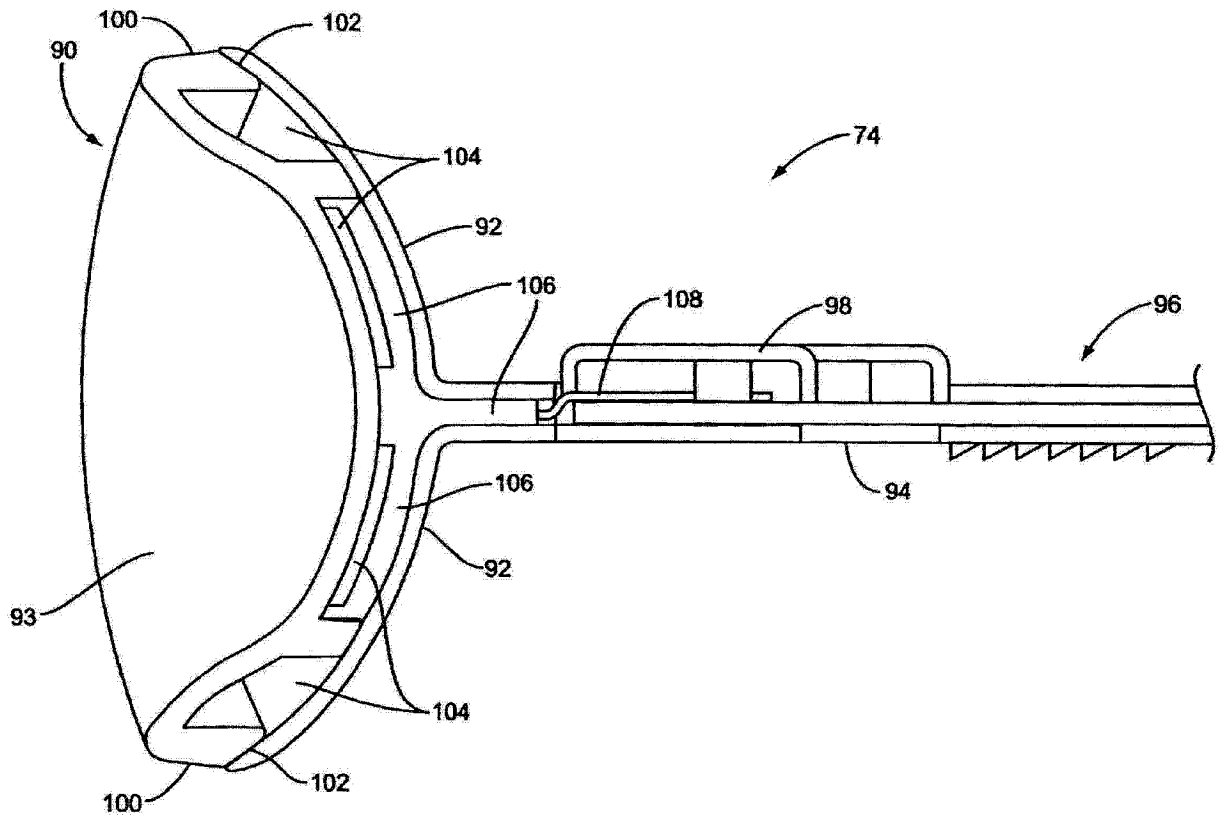


图 12

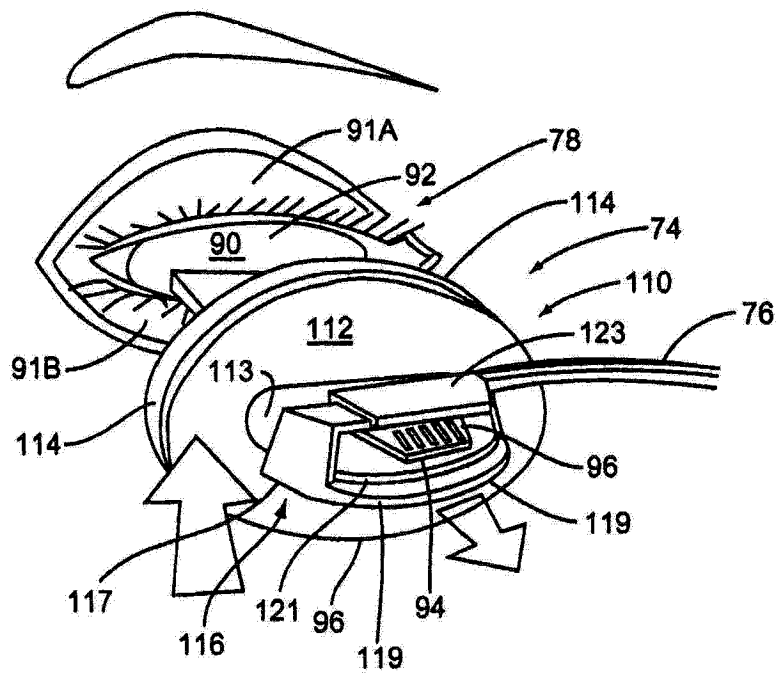


图 13A

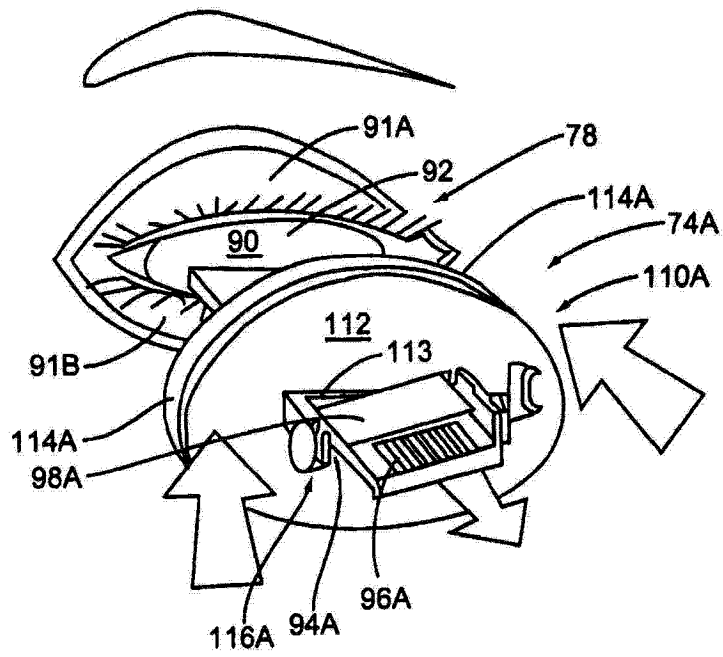


图 13B

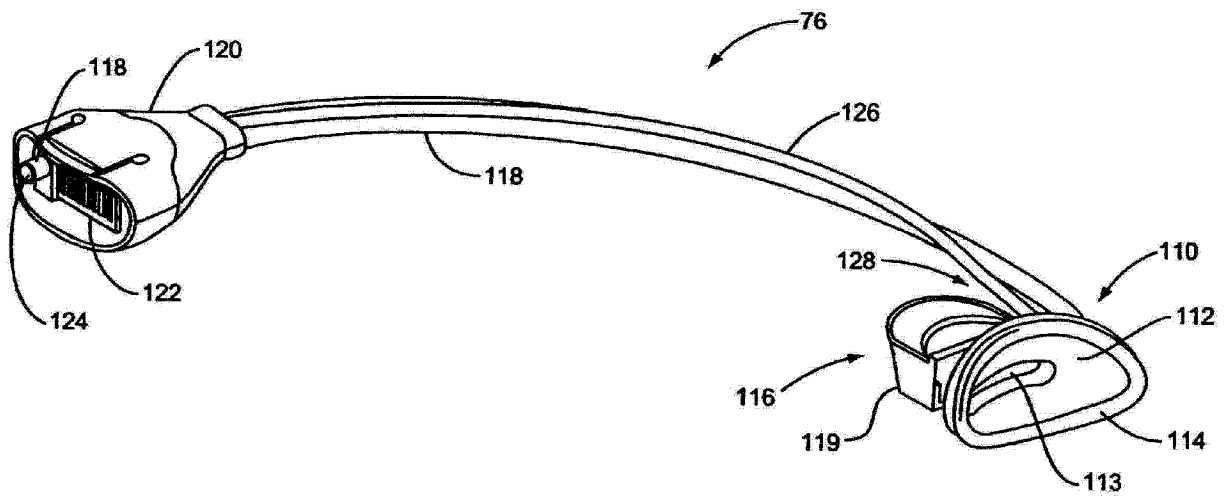


图 14

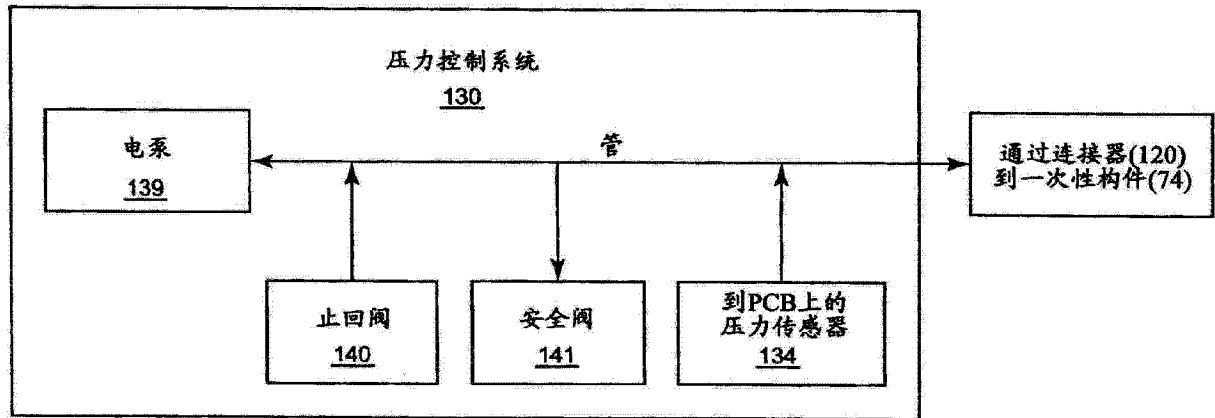


图 17

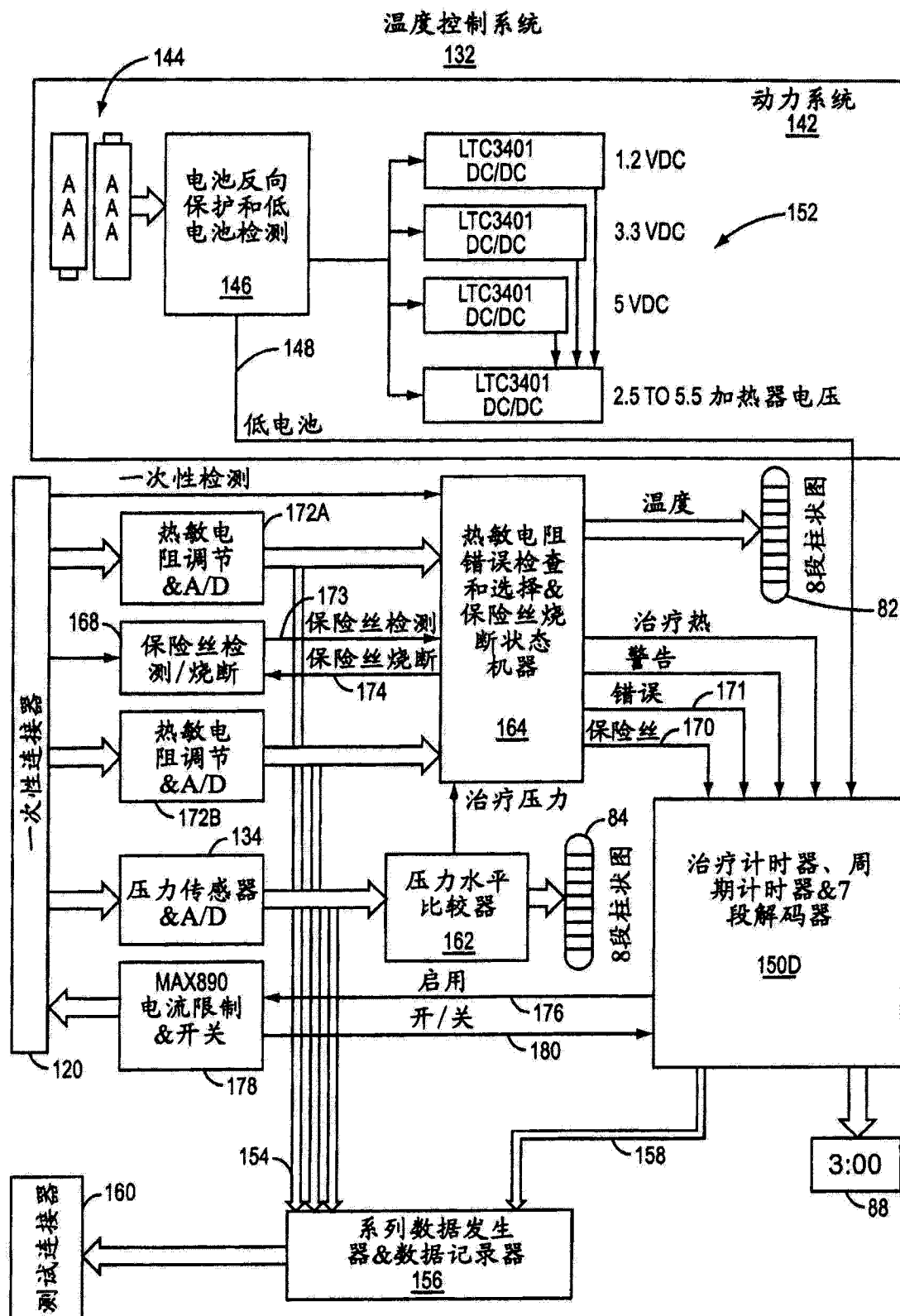


图 18

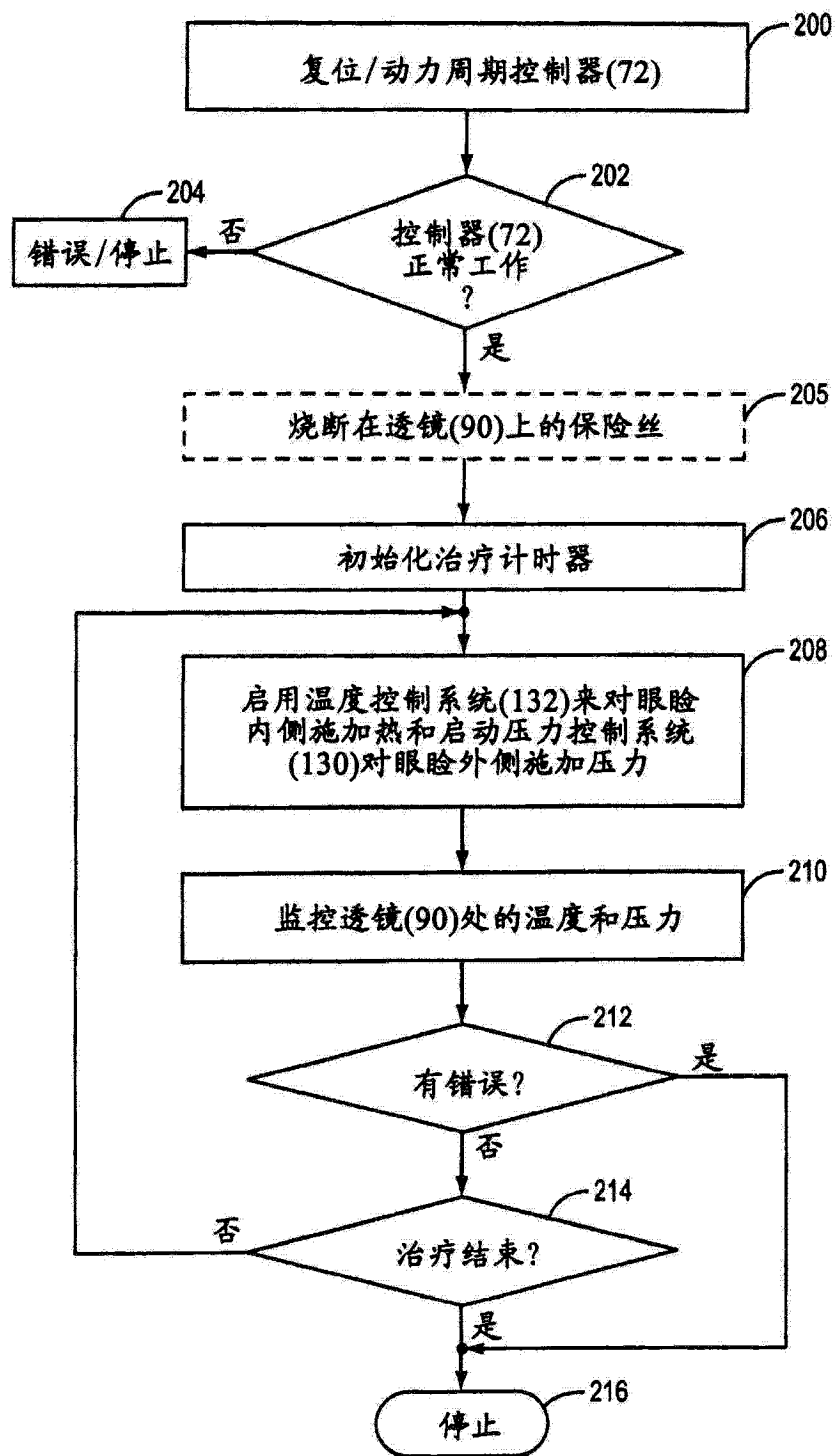


图 19

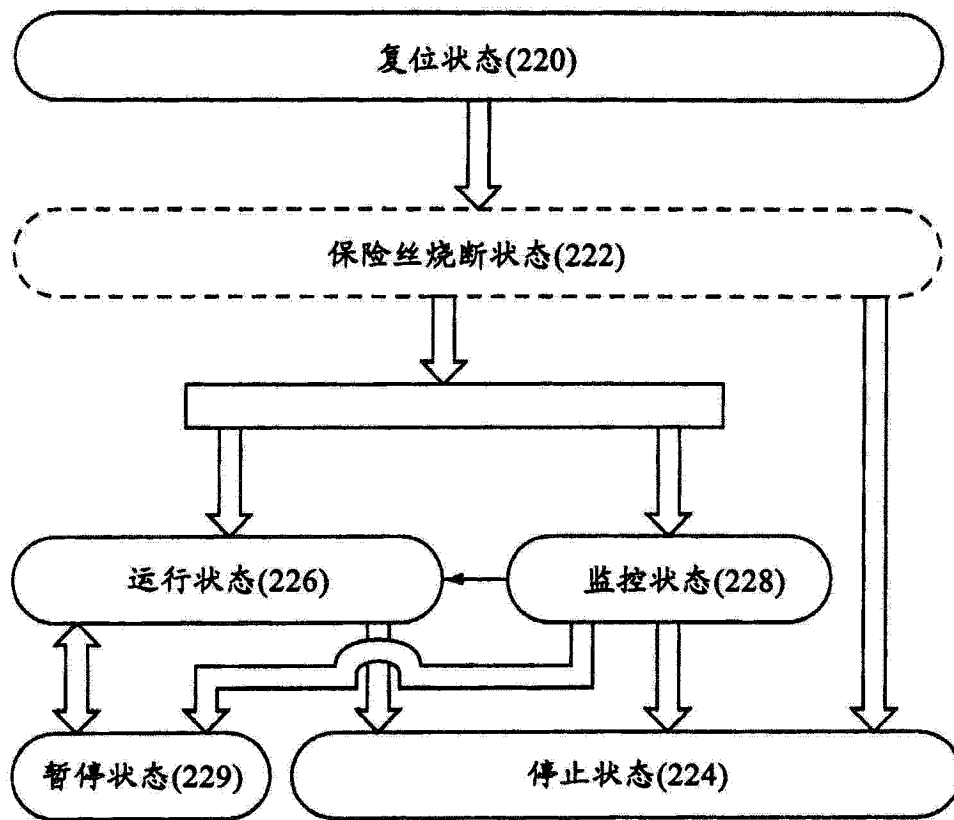


图 20

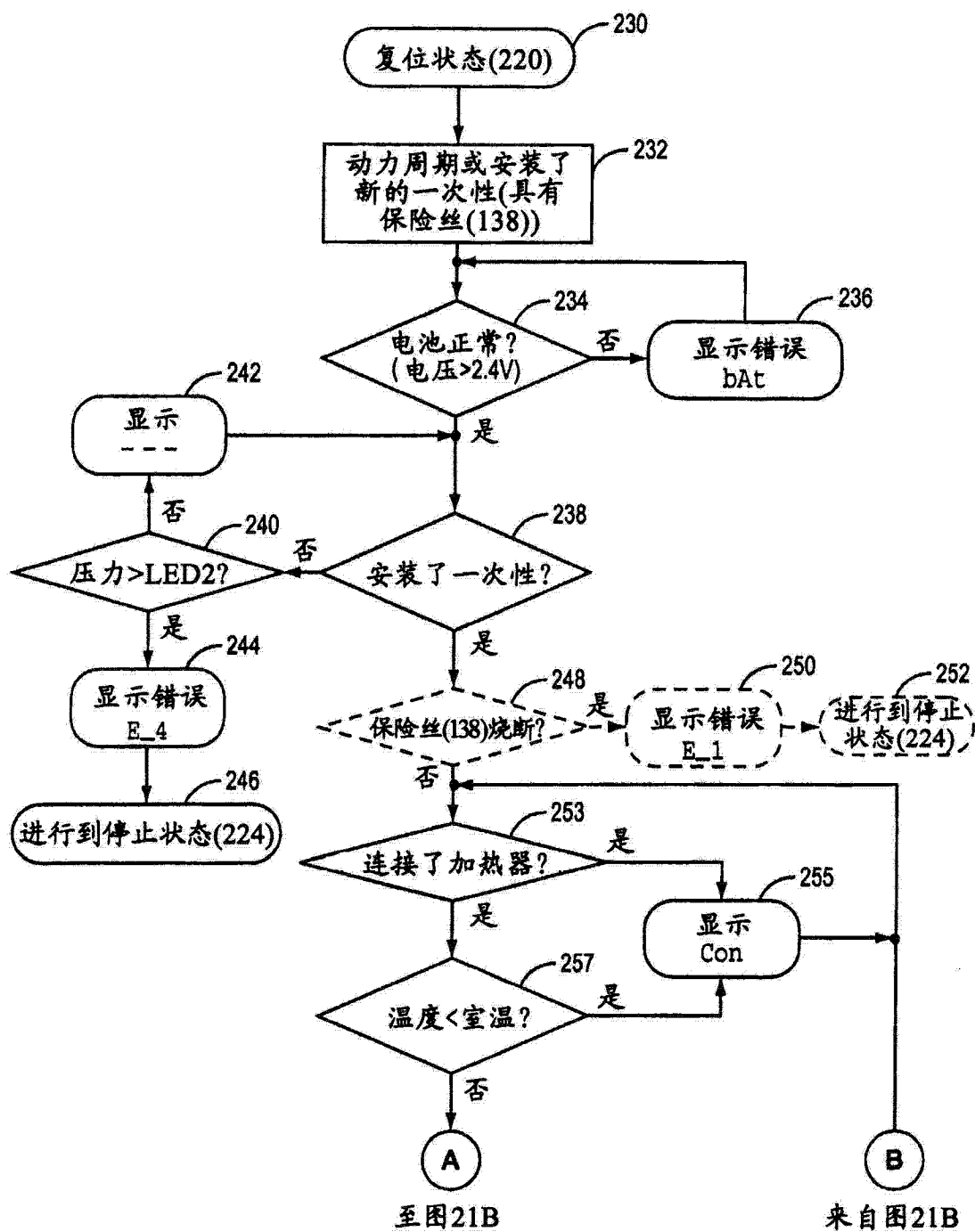
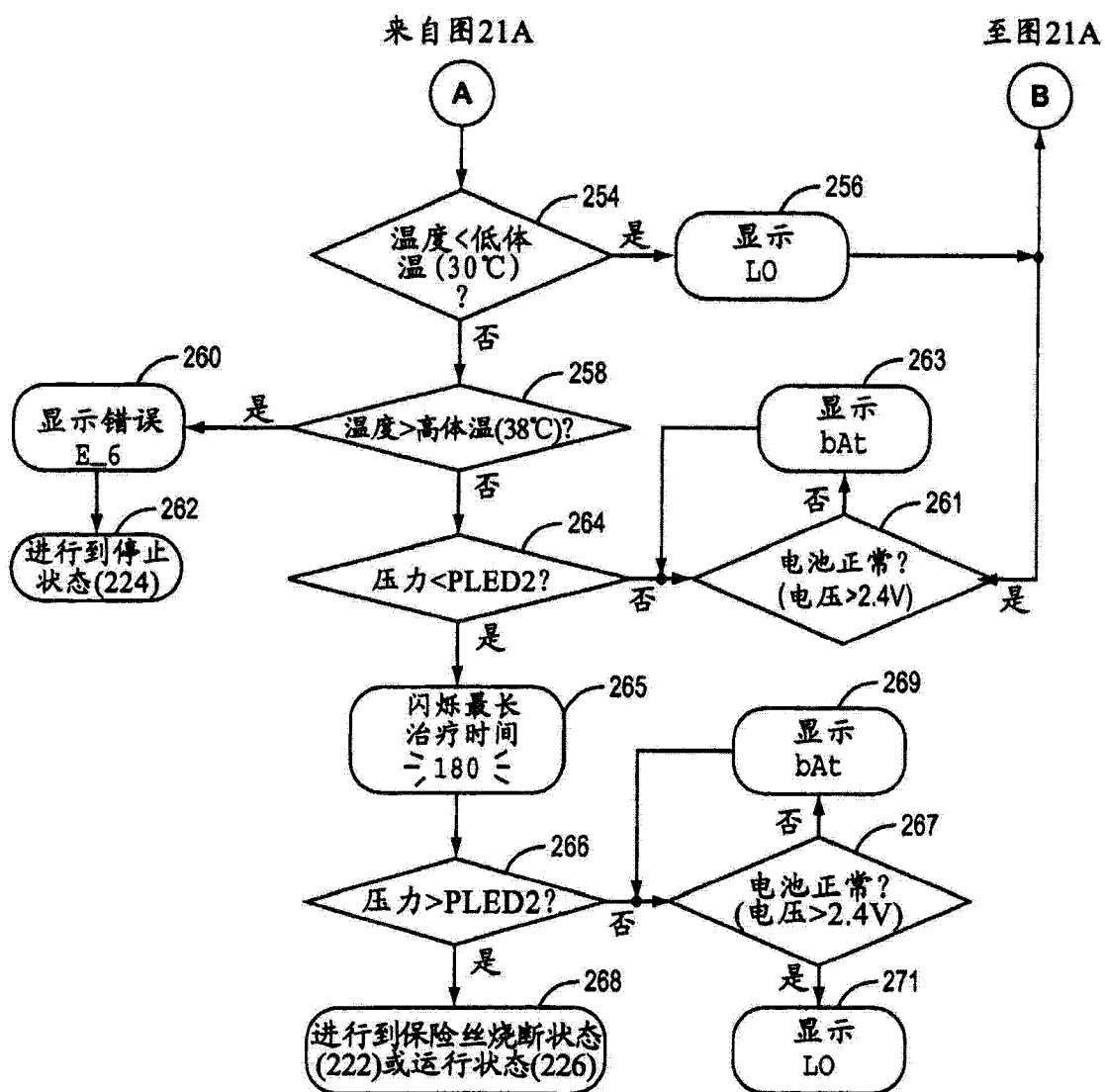


图 21A



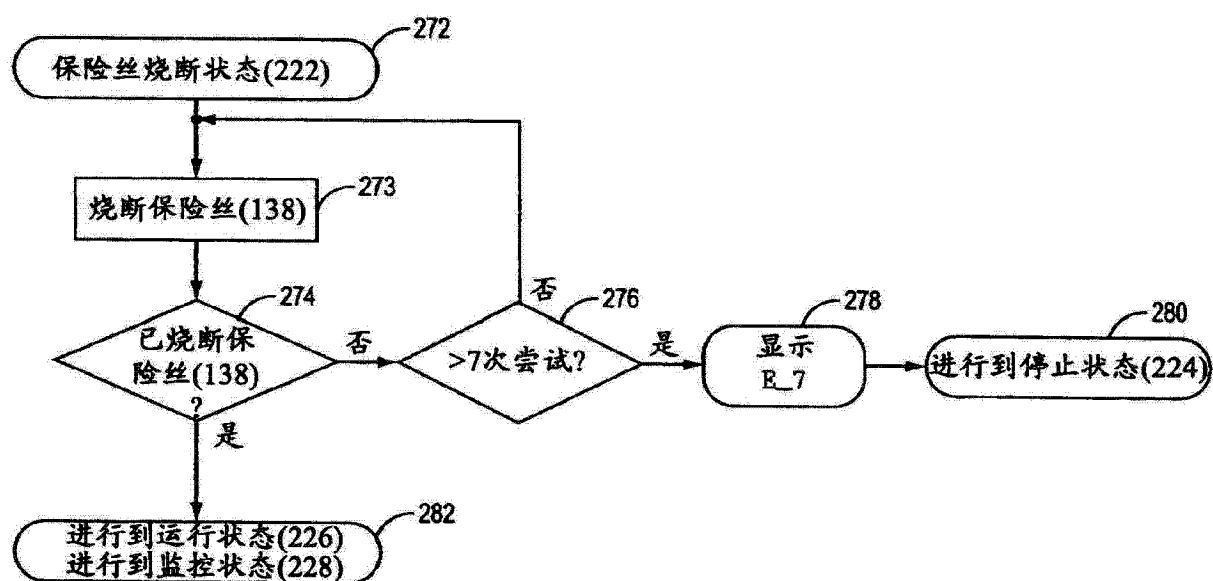


图 22

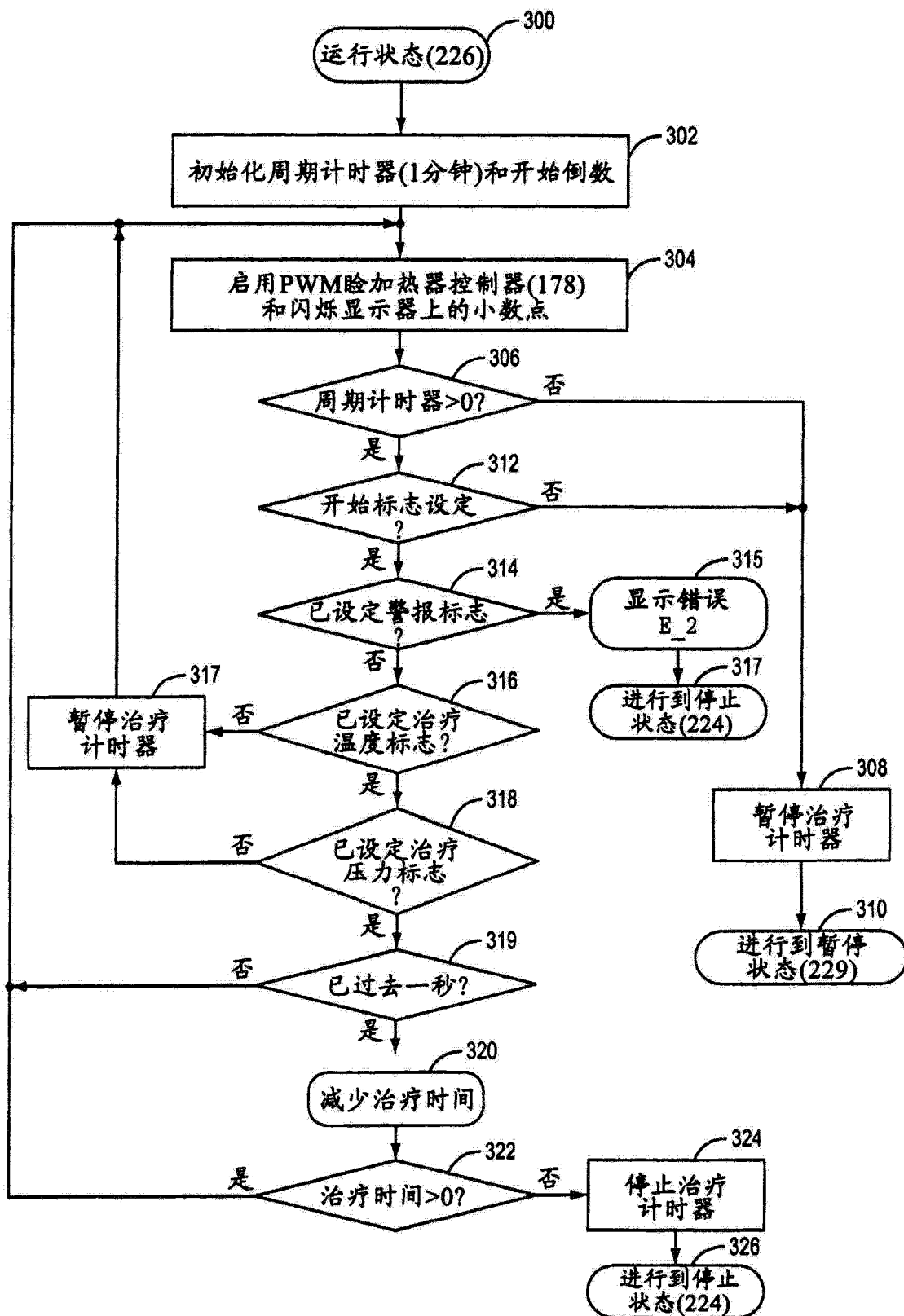


图 23

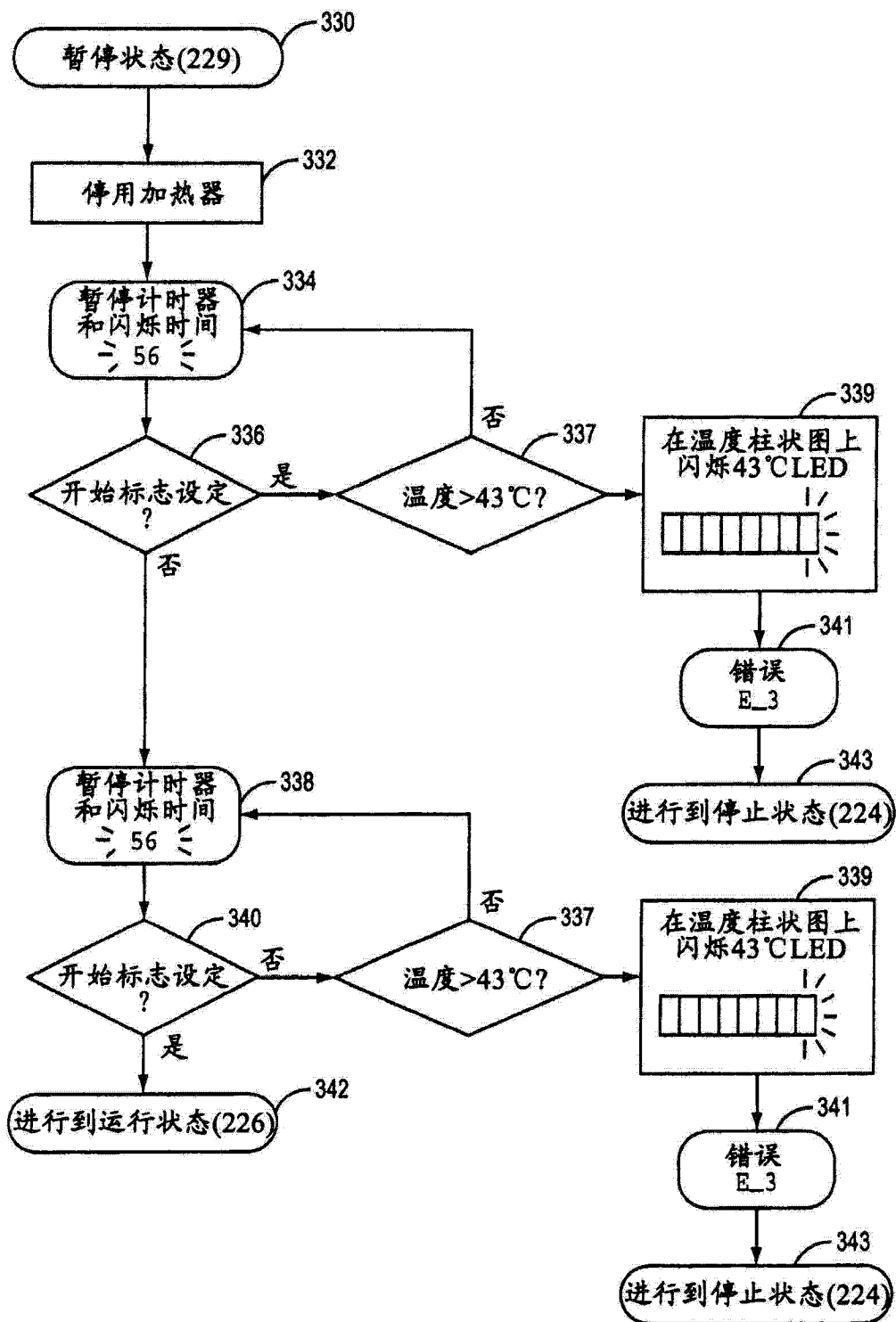


图 24

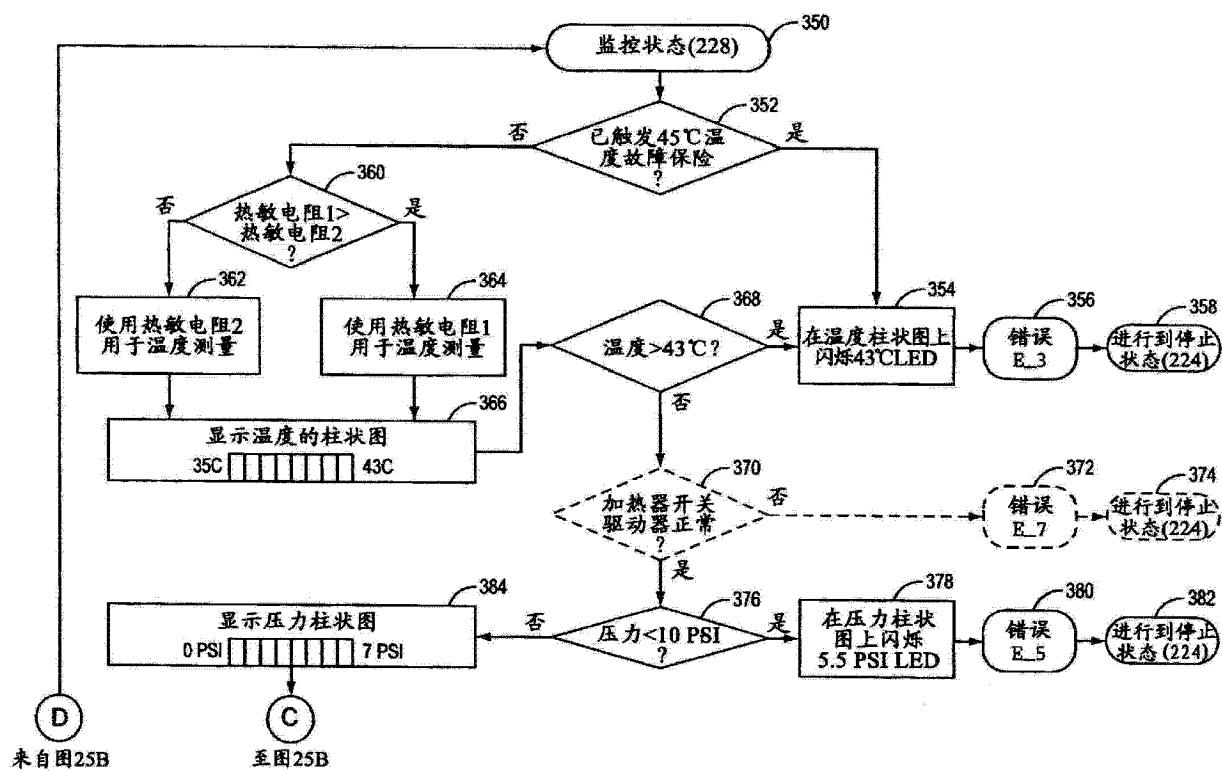


图 25A

至图25A

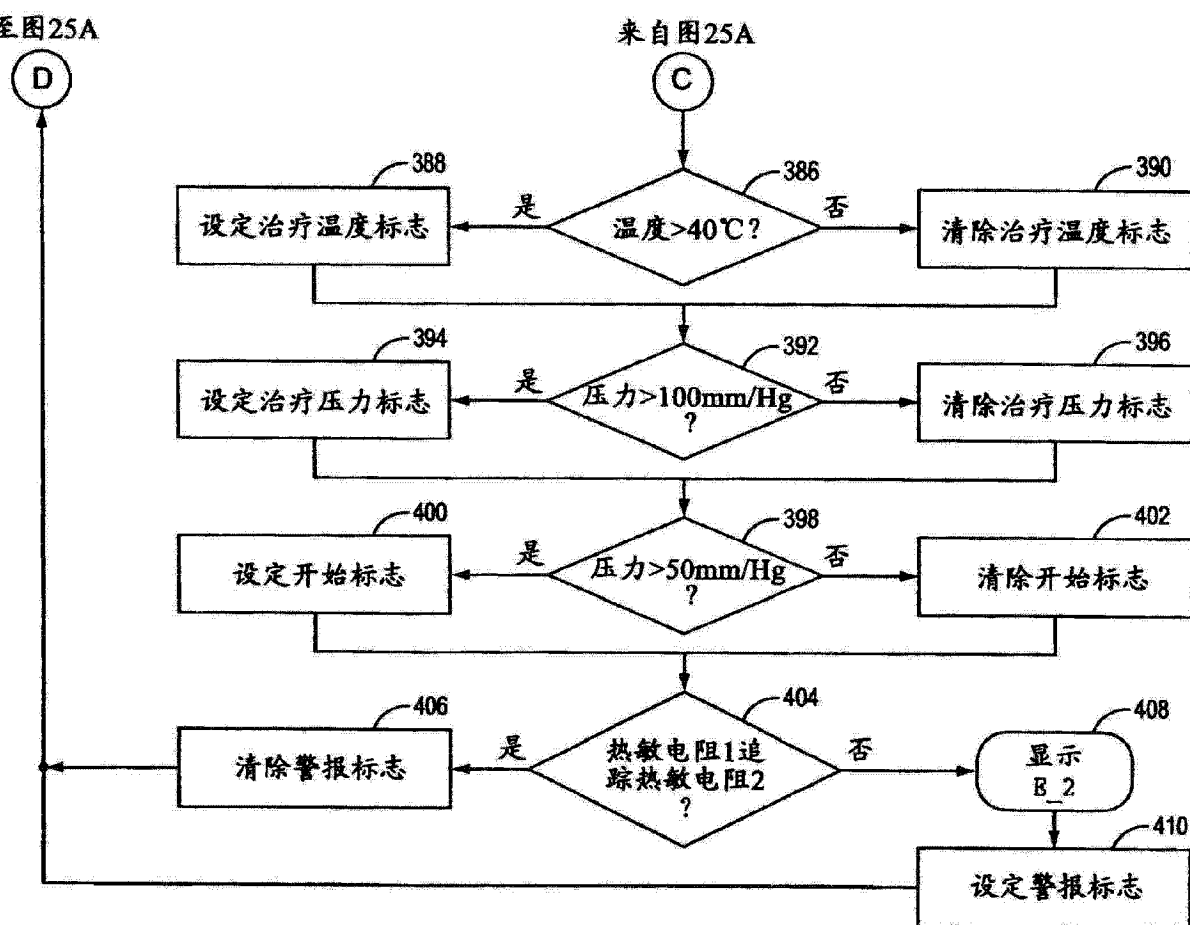


图 25B

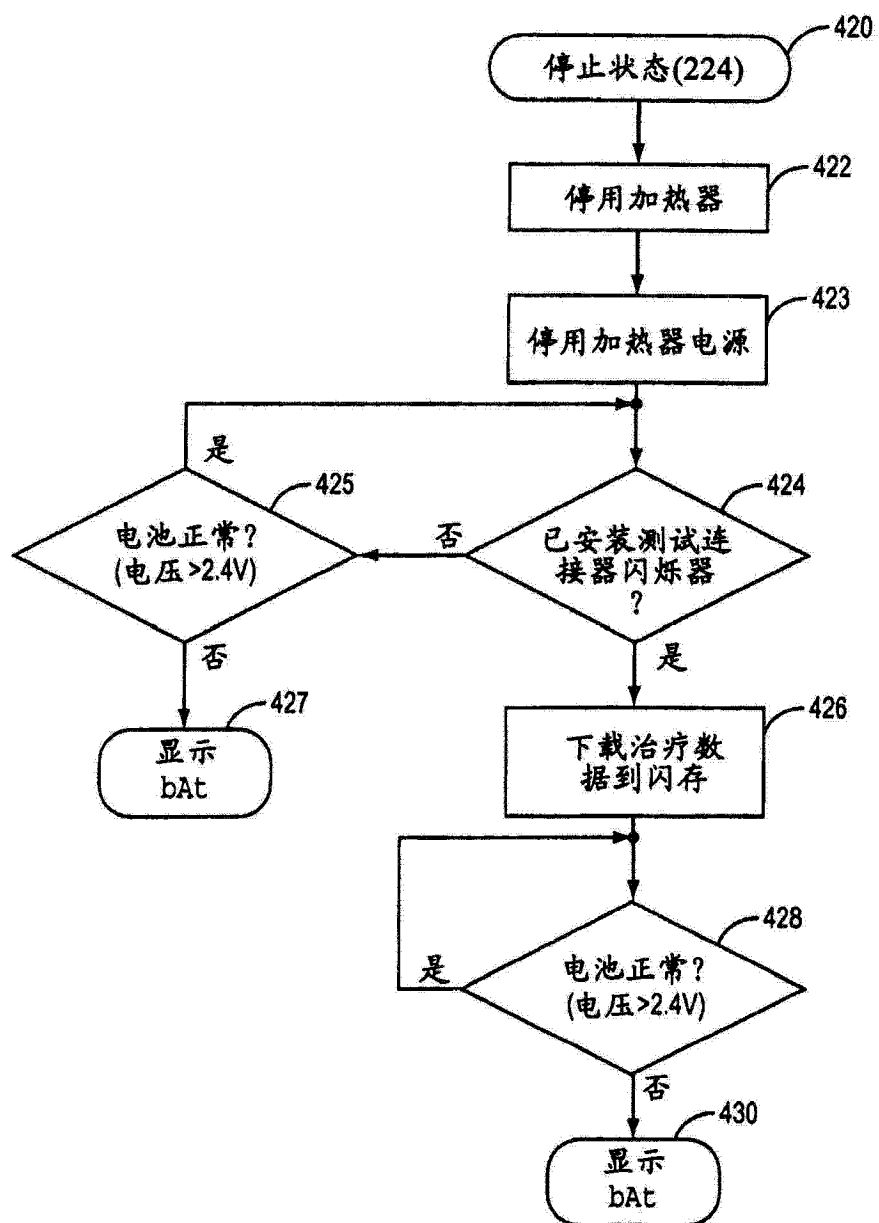


图 26

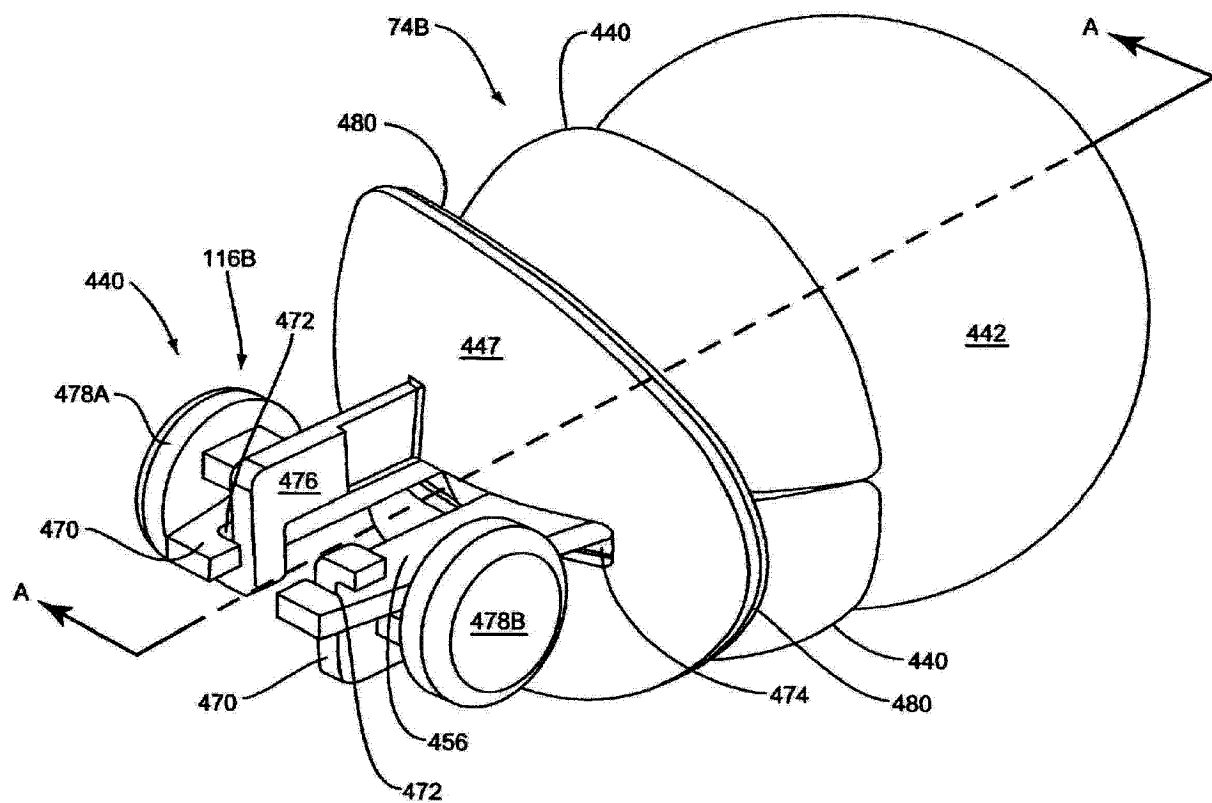


图 27

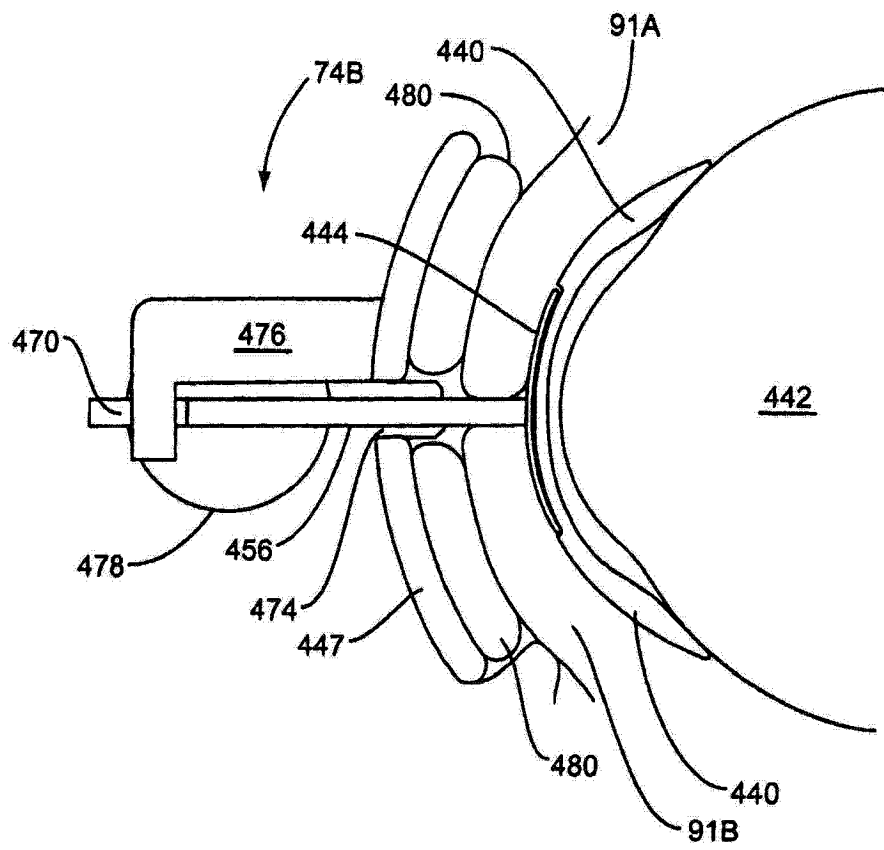


图 28

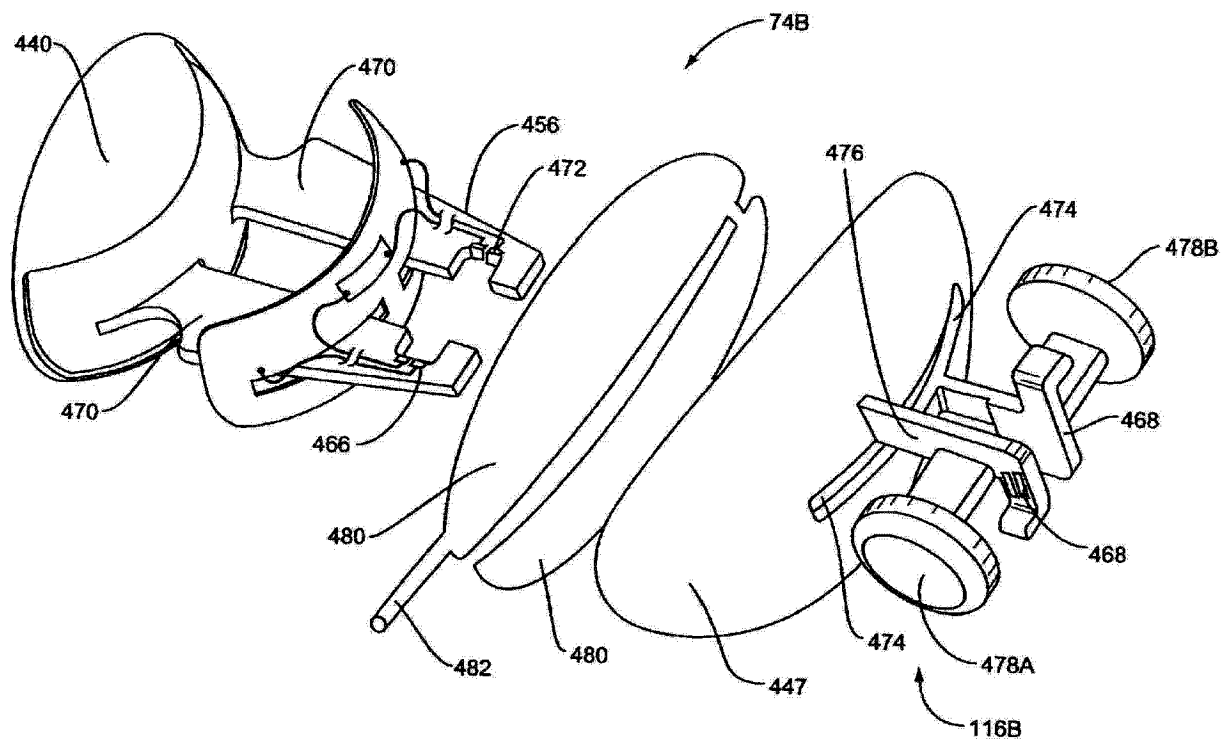


图 29

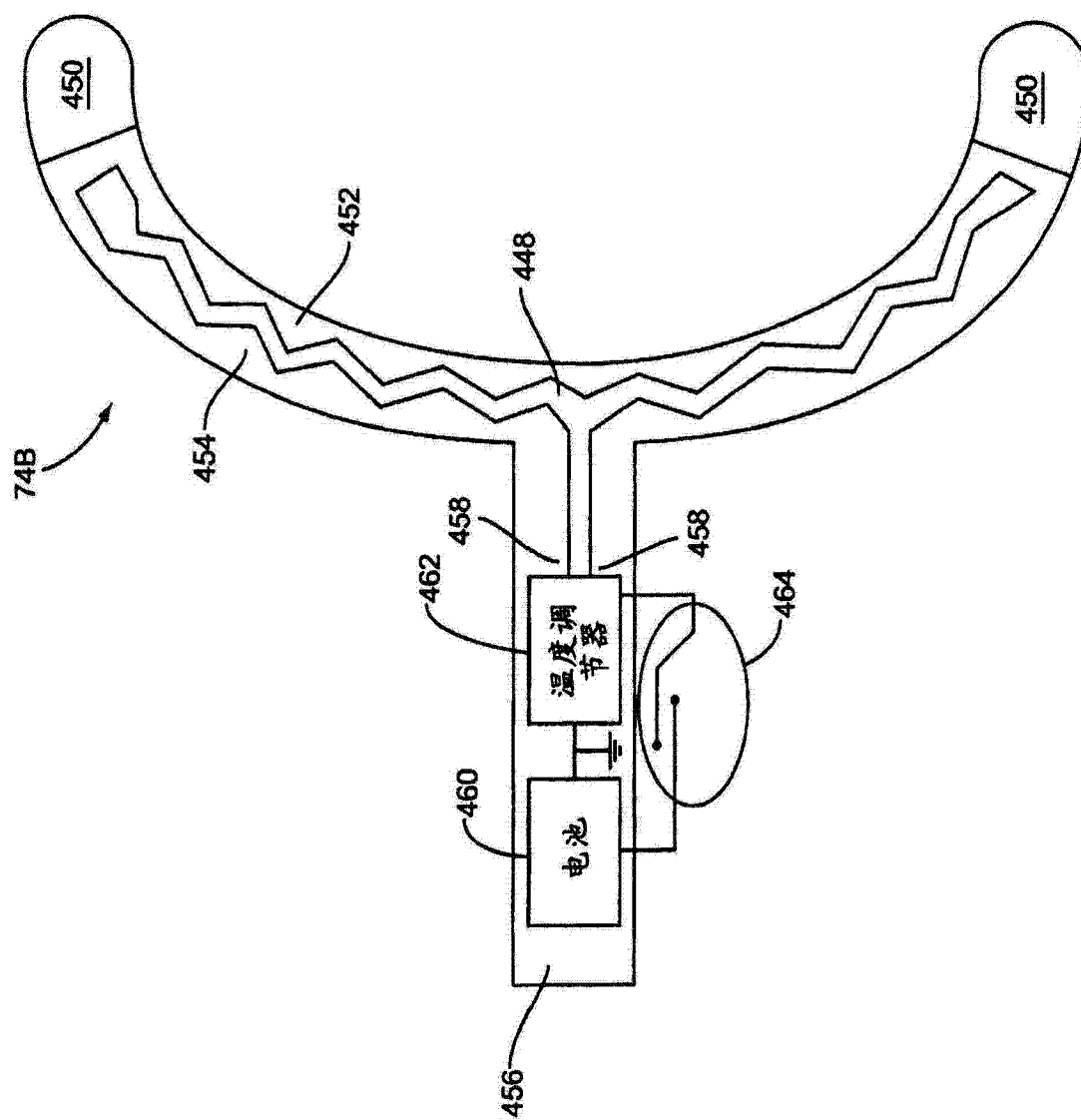


图 30

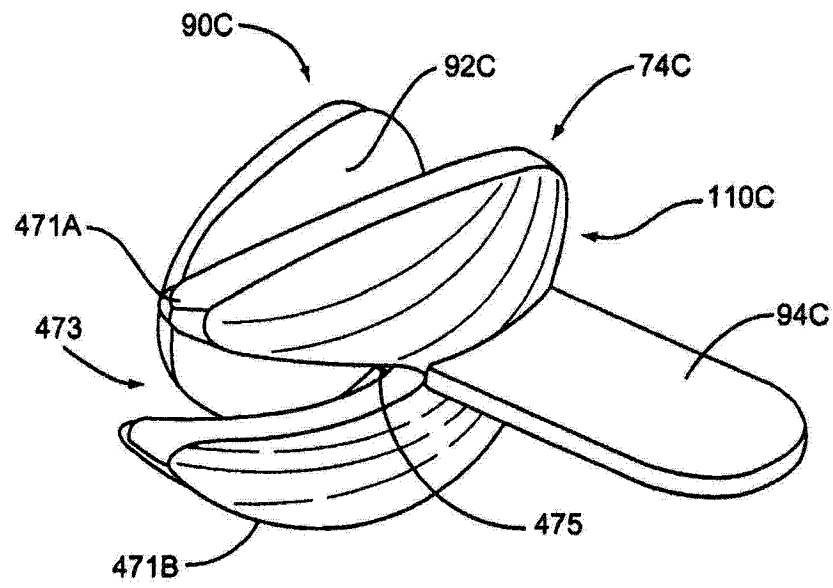


图 31A

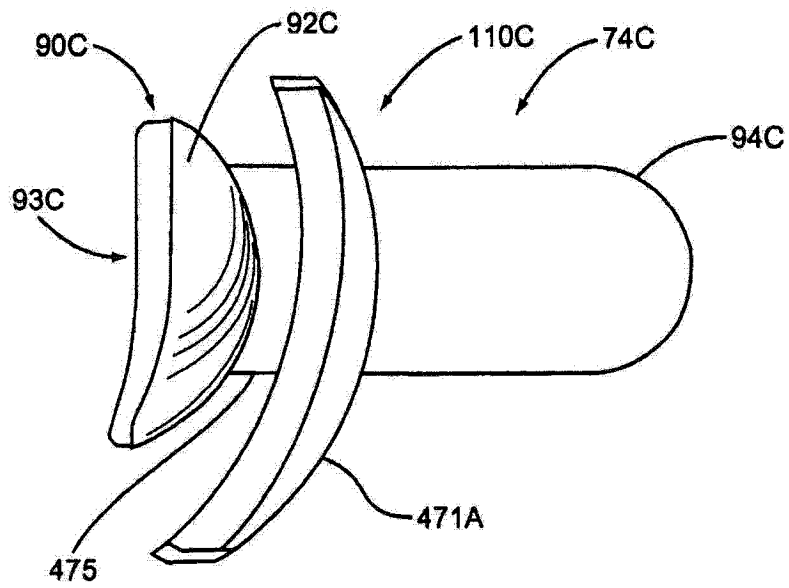


图 31B

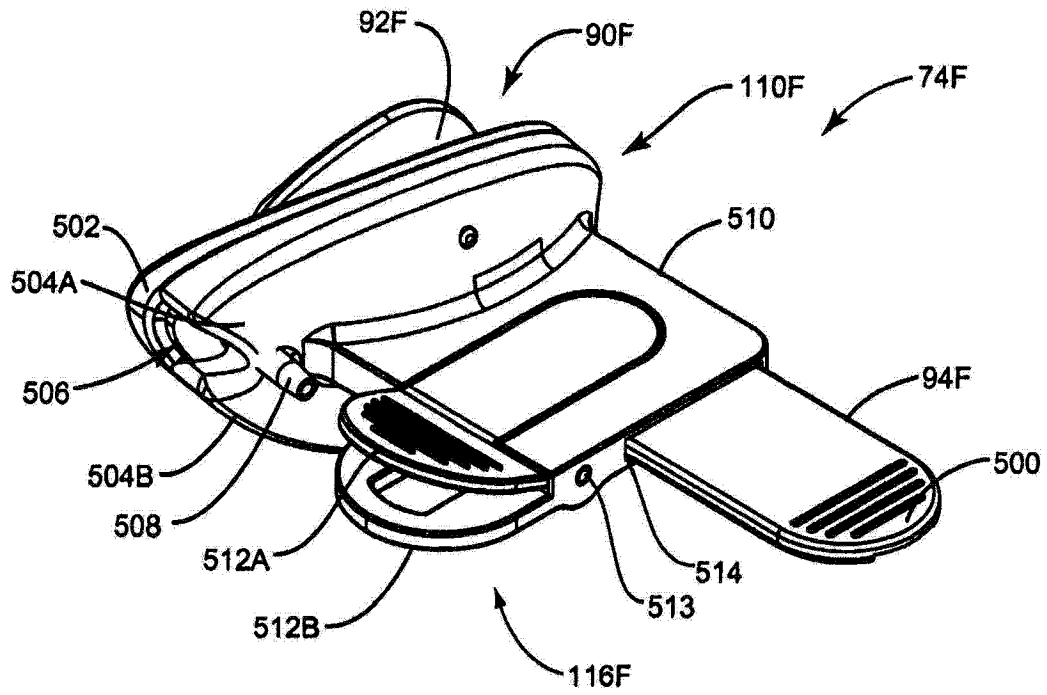


图 34

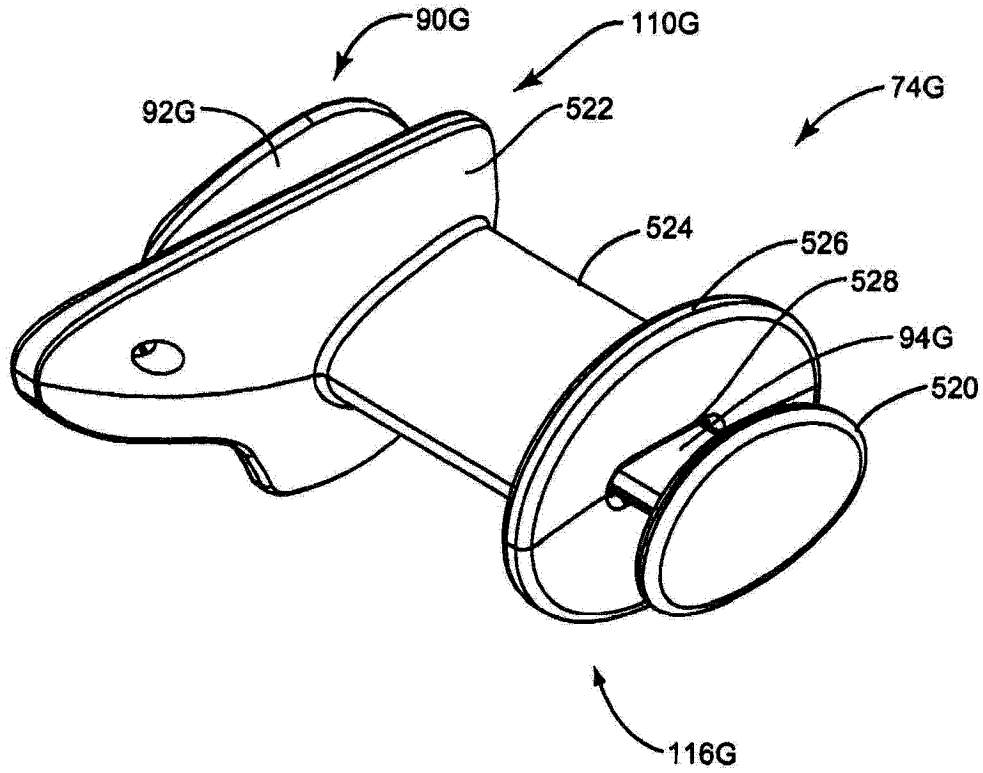


图 35

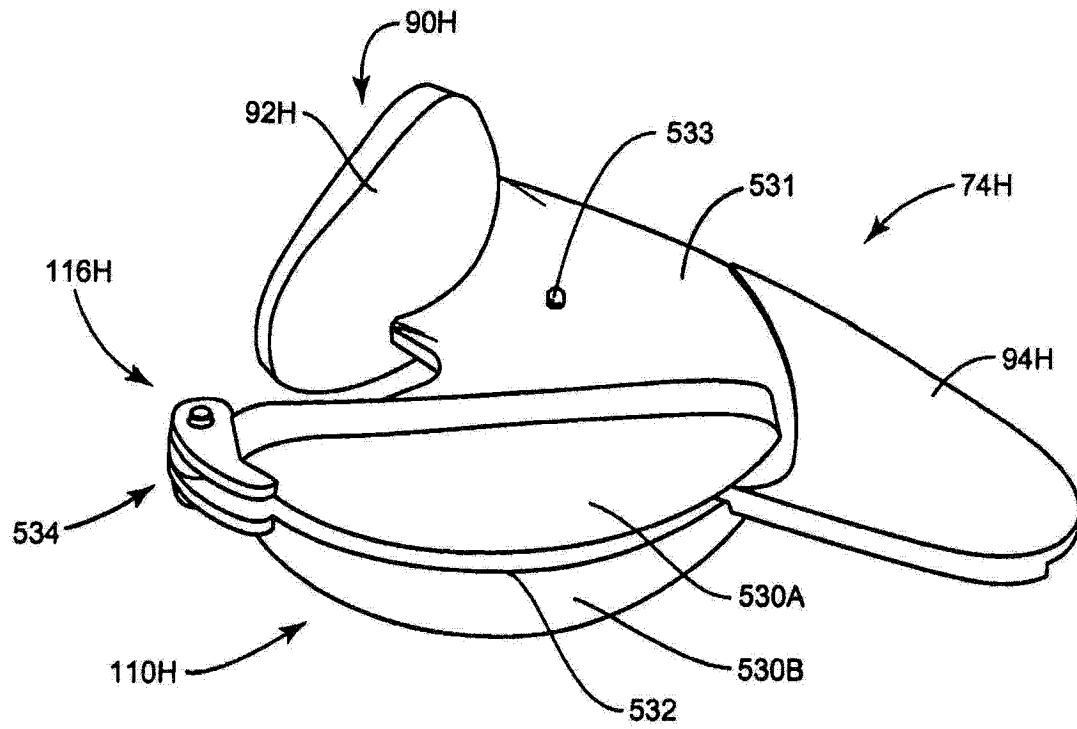


图 36A

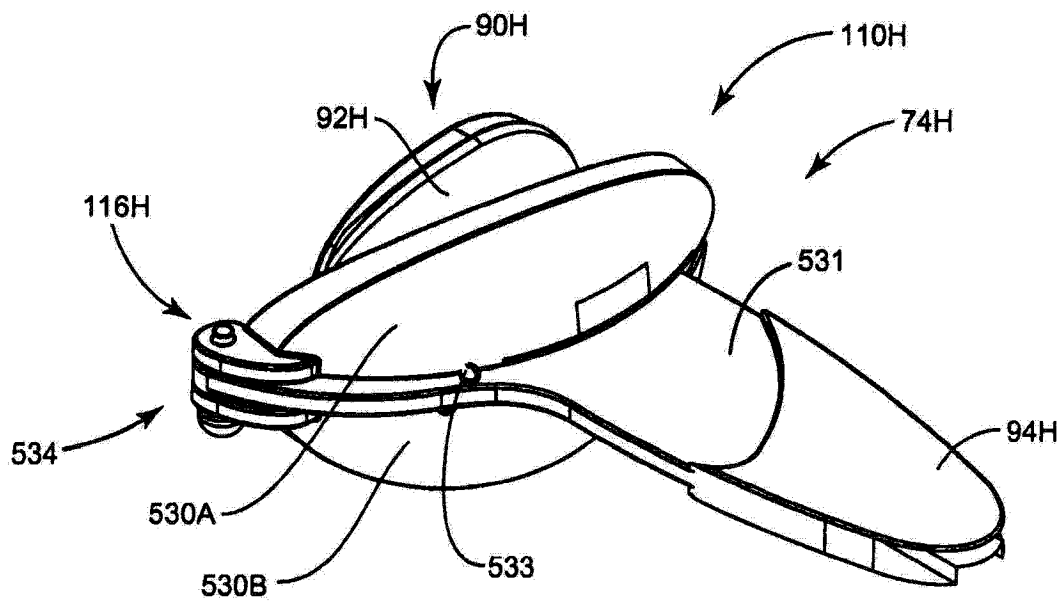


图 36B

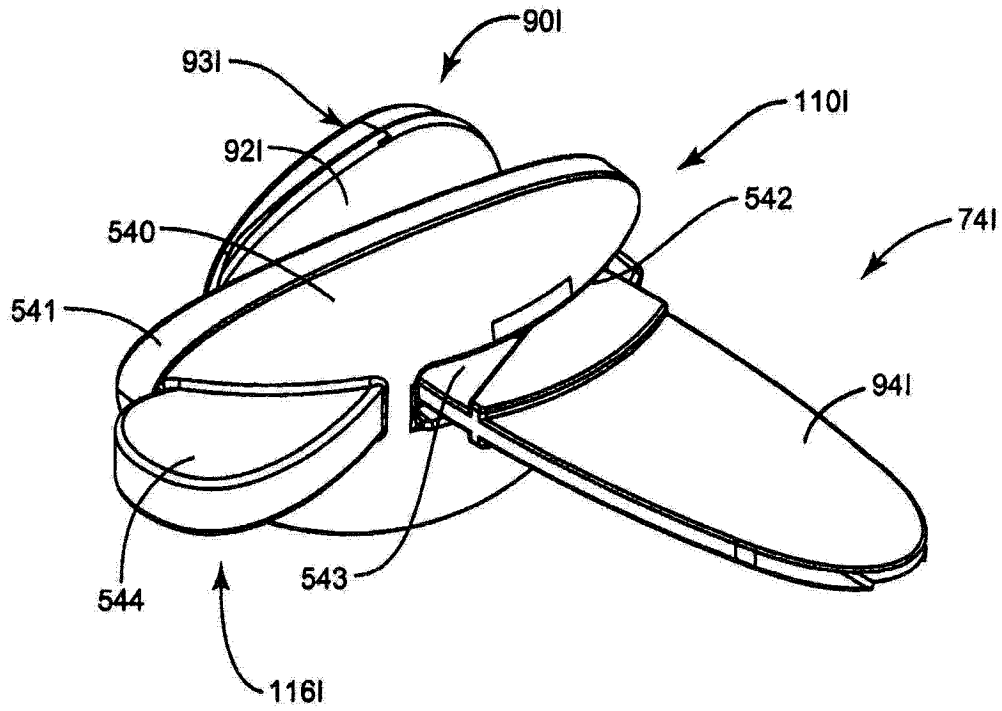


图 37

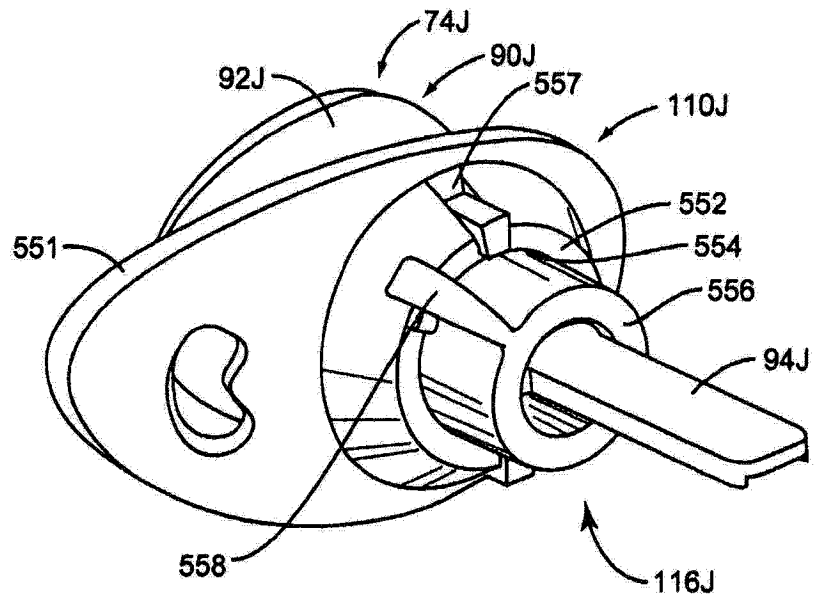


图 38A

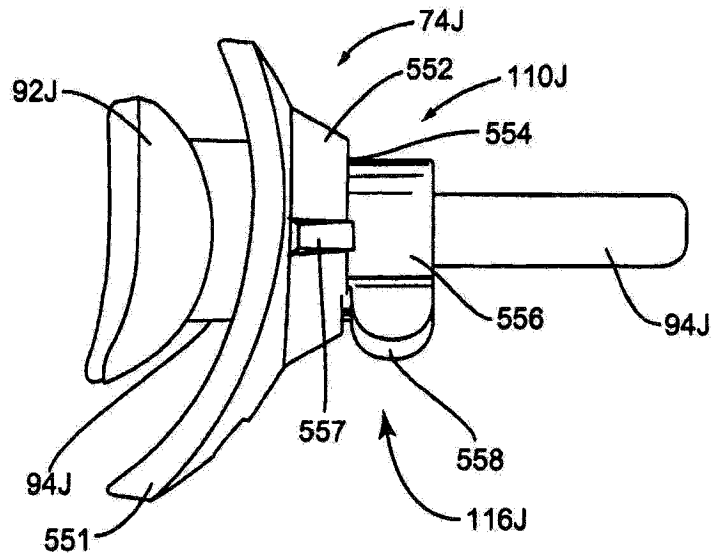


图 38B

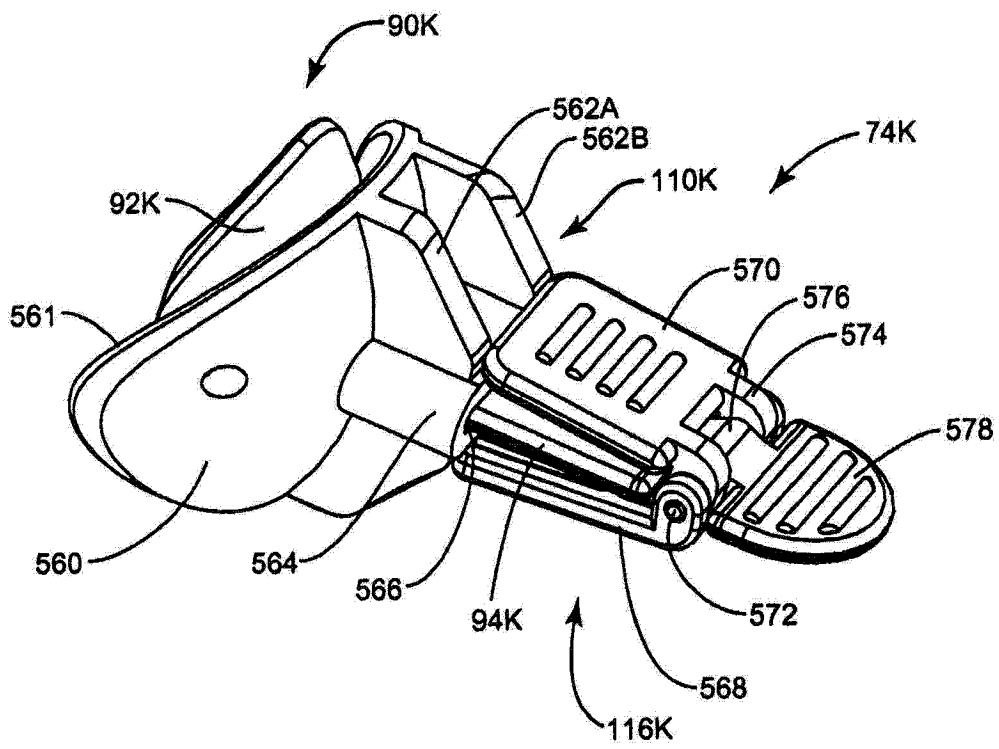


图 39

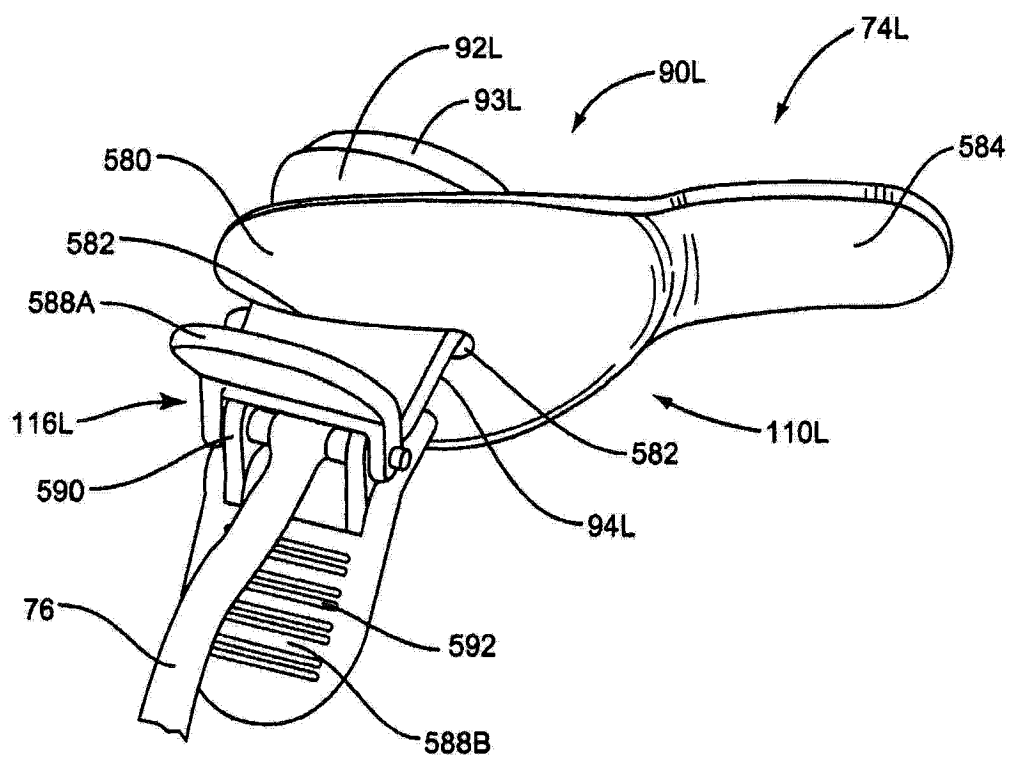


图 40

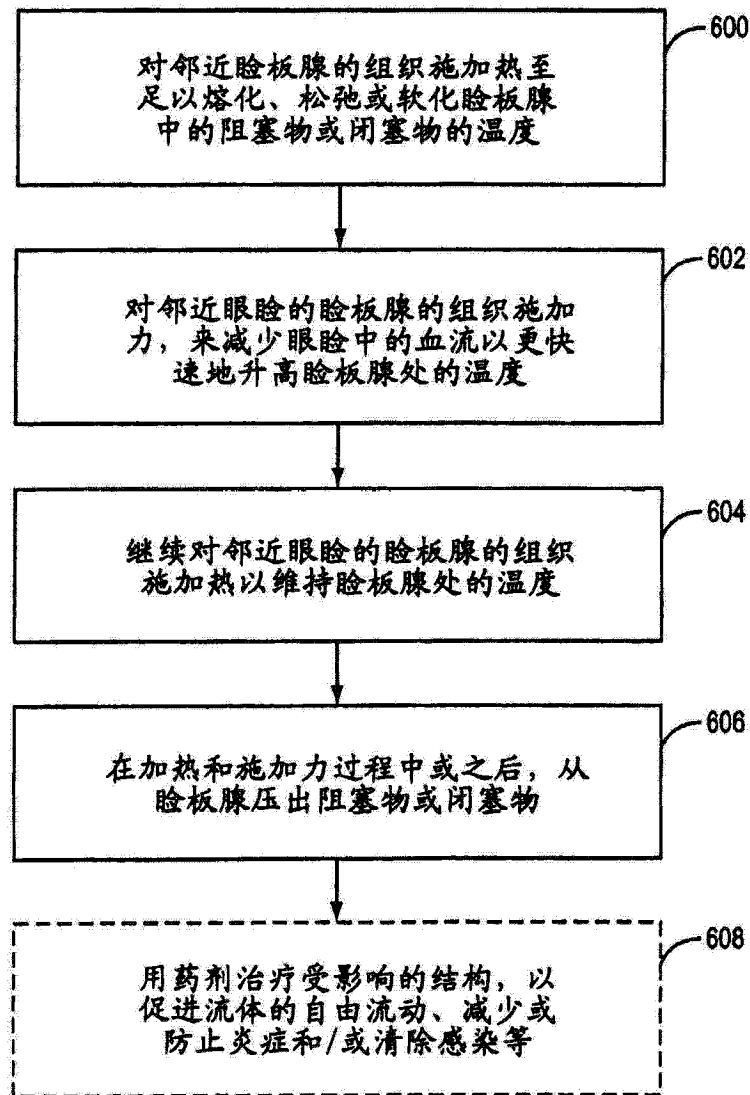


图 41

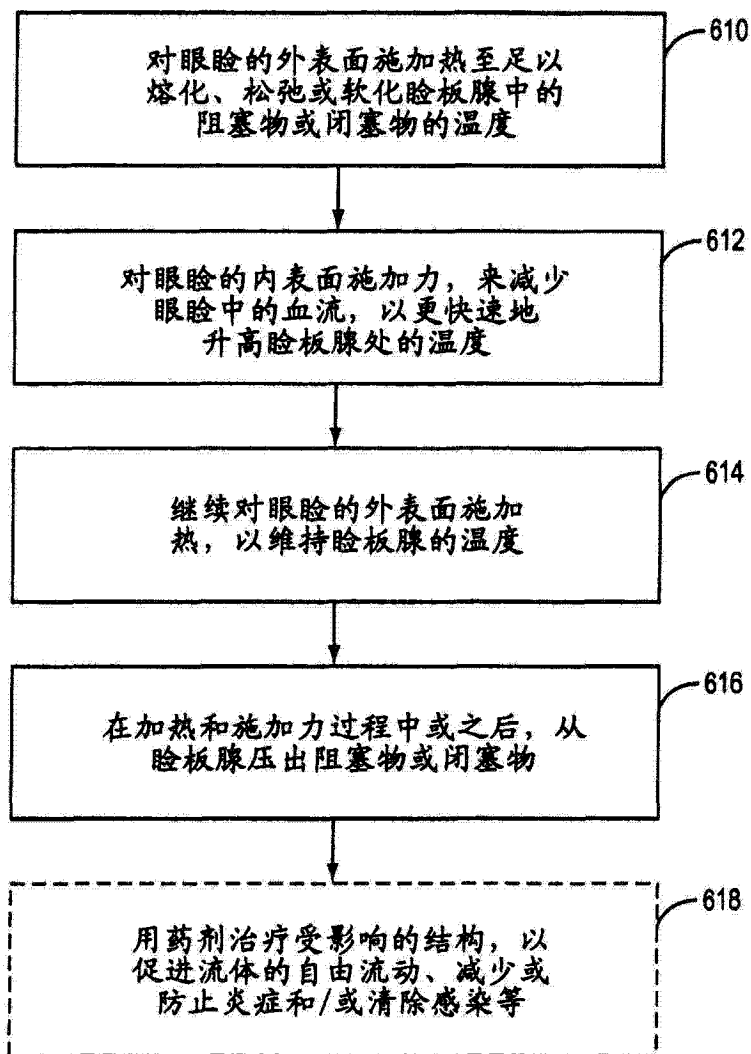


图 42

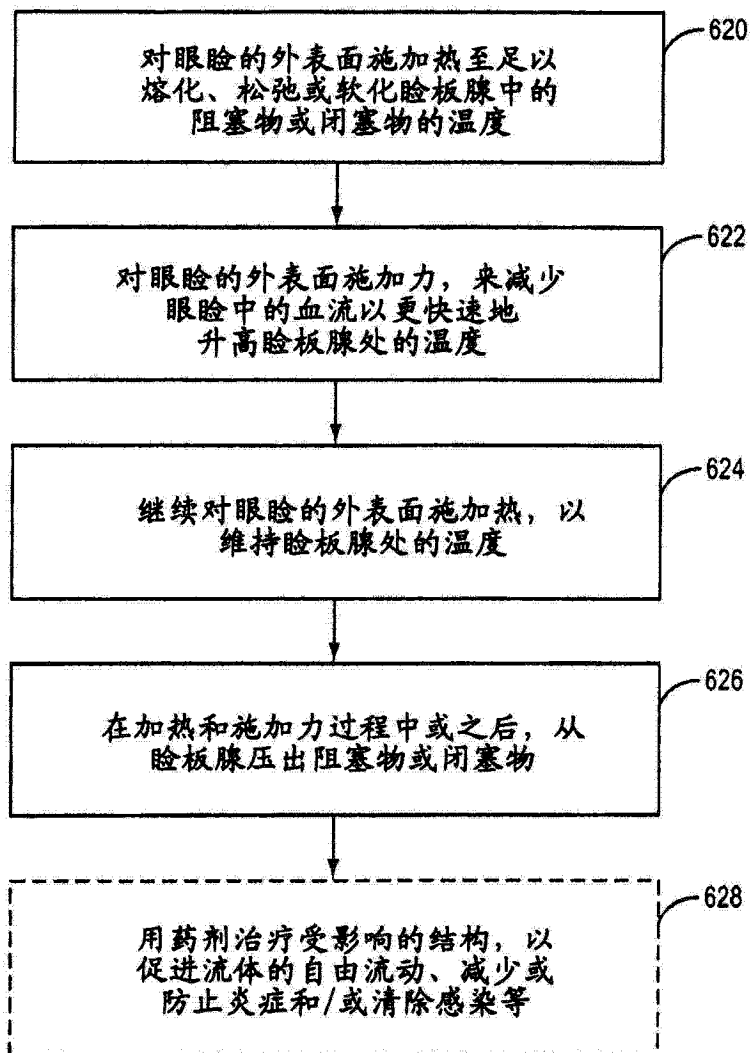


图 43

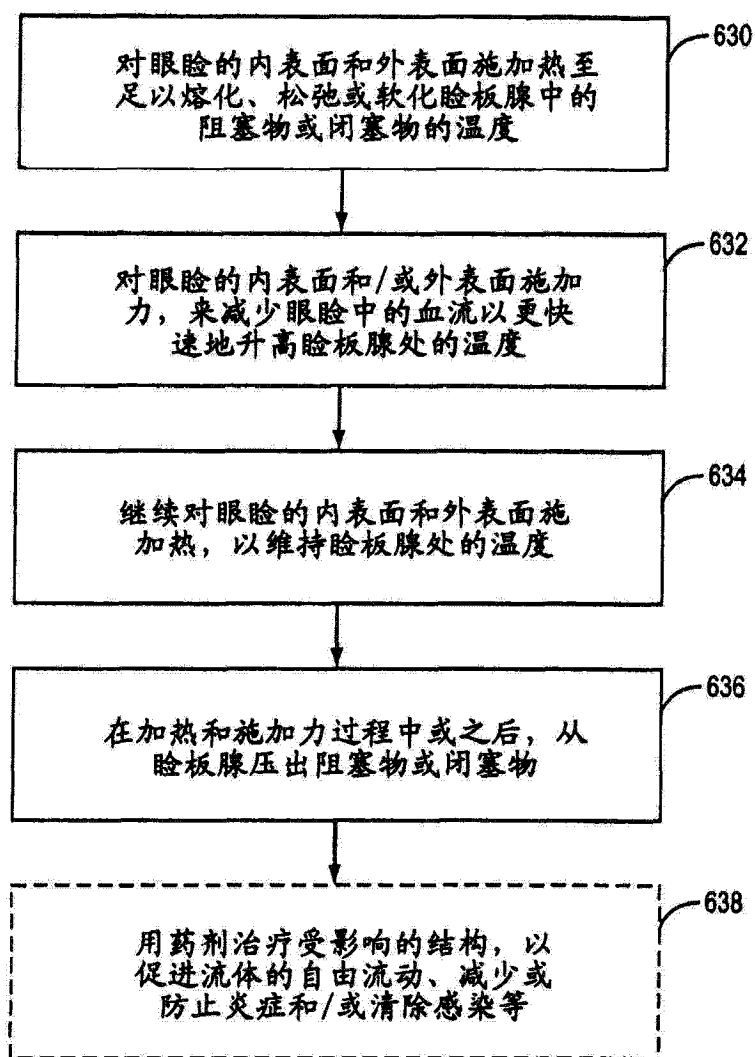


图 44