



[12] 发明专利申请公开说明书

[21]申请号 93119063.0

[51]Int.Cl⁵

A61F 9/00

[43]公开日 1994 年 11 月 23 日

[22]申请日 93.9.3

[30]优先权

[32]92.9.3 [33]US[31]07 / 939,492

[71]申请人 克拉维辛股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

[72]发明人 托马斯·A·西尔韦斯特里尼

[74]专利代理机构 上海专利事务所

代理人 吴惠中

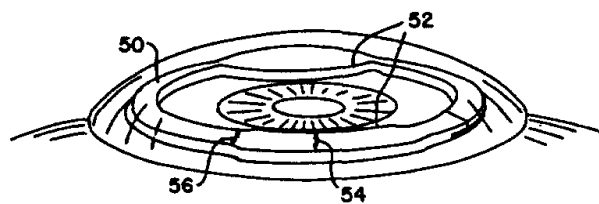
说明书页数:

附图页数:

[54]发明名称 散光校正基质内角膜环

[57]摘要

本发明是一个尺寸不均匀的基质内角膜环 (“ICR”) 它一般具有两个或更多凸起的区域 (或附加体积的区域) 在环上彼此隔开。当将此环引入基质内并在那里进行适当调节时, 这种环结构至少使得能部分校正眼睛的散光。



权 利 要 求 书

1、一种开口聚合物环，此环具有适合于将该环引入基质中并且基本上适于绕角膜旋转的剖面，其特征在于所述环的剖面至少有一个比较大尺寸的区域。

2、权利要求 1 的环，其特征在于剖面有两个比较大尺寸的区域。

3、权利要求 1 的环，其特征在于较大剖面的区域具有到较小尺寸区域过渡区域。

4、权利要求 2 的环，其特征在于各较大尺寸区域隔开 45° 和大于约 180° 左右之间的角。

5、权利要求 4 的环，其特征在于两个较大尺寸区域在环上隔开约 180° 。

6、权利要求 1 的环，还包括把所述环安放到眼中正确位置的调节装置。

7、权利要求 1 的环，其特征在于所述剖面有两个以上比较大的剖面的区域。

8、权利要求 2 的环，其特征在于所述两个比较大尺寸的区域关于环是不对称的。

9、权利要求 1 的环，使得所述开口环的各端是可连接的。

10、权利要求 1 的环，包括一个或多个生理上可接受的聚合物。

11、权利要求 10 的环，其特征在於聚合物包括聚甲基丙烯酸甲酯。

12、权利要求 10 的环，还包括一种可膨胀的聚合物。

13、权利要求 12 的环，其特征在于所述可膨胀的聚合物从甲基丙烯酸羟乙酯和聚乙烯吡咯烷酮中选择。

散光校正基质内角膜环

本发明是一个环尺寸不均匀的基质内角膜环（“ICR”）。它至少有一个区域，更典型地，有两个或更多凸起的区域（或附加体积的区域）在环上彼此隔离。当将该环引入到基质内并将该环在基质中调节到正确的位置时，可以至少对眼睛散光进行部分校正。

眼睛外形的异常能引起视觉异常。当眼球前后距离太小时即呈现远视（“远视眼”）。此时，起源于眼睛 20 米以外的平行光聚焦在视网膜的后面。相反，当眼睛前后距离太大时，近视（“近视眼”）即出现并且进入眼睛的平行光聚焦在视网膜前面。散光是当平行光在眼中没有聚焦成一点而是聚成一个区域时呈现的状况。其原因在于角膜是非球形的，它在不同子午线上以不同距离折射光线。眼睛某种程度的散光是正常的，但是散光太严重时，就必须进行校正。

远视、近视和散光通常可用玻璃透镜或接触透镜进行校正。校正这些异常的外科方法是已知的。这些方法包括放射角膜切开术（例如，见美国专利 US4, 815, 463 和 4, 688, 570）和激光角膜部分切除术（例如，见美国专利 US4, 941, 093）。

另一种校正这些异常的方法是通过将聚合物的环植入眼的角膜基质中以改变角膜的曲率。以前涉及有机玻璃（PMMA）环的植入、同种异体移植角膜组织和水凝胶的移植工作都已得到

许多资料的证实。其中一种环装置是一种开口的环装置，此环可被嵌入预先在角膜的基质层中先前被切开的通道中。该装置使用极微的侵入切口通过此切口产生用于植入的通道，最后，移植植物通过此通道被嵌入。

Reynolds 的美国专利 US4, 452, 235, 描述了一种角膜曲率调节的方法和装置。该方法涉及到端部开口调节环的一端嵌入眼的角膜中并且以一个环形路线移动环直到它的各端相遇。然后端头彼此相对调节直到眼的形状呈现所希望的曲率，在此，各端被固定相连以维持所希望的角膜曲率。

另外，Davenport 等人的美国专利申请 07/820, 422, (题为角膜曲率调节方法) 提及使用 ICR_s 校正散光。此公开技术并未提及使用本发明形状的 ICR_s 来减轻眼睛的散光。

以前没有一个公开技术提及使用外周形状不均匀的 ICR。

本发明是一个装置，即一个散光校正角膜内环 (“ACICR”)，它被嵌入眼睛基质的层间区域内。为了减轻散光，该装置比以前存在的 ICR_s 有所改进。不象其它的 ICR_s 那样，当通过环的不同横截面观察时它们具有一个不变的横截面，本发明的 ACICR 一般具有至少一个区域，该区域的横截面较厚或该区域的体积更加明显。通常此环具有两个或更多区域，在此区域体积其中部分区域增大。通过将 ACICR 的较大区域和眼睛异常部分正确的对准，散光可得到减轻。

形成可安放进 ICR_s 的内基质通道的装置是众所周知的。

图 1 是眼睛水平剖面的简图。

图 2 是眼睛前部的简图，显示角膜的不同层。

图 3 描绘了居于角膜内的本发明的 ACICR。

图 4 是角膜内 ACICR 的侧剖面图。

图 5 是表明眼内 ACICR 安置的正面图。

图 6 是具有附加体积或横截面的对称区域的 ACICR 的正面图。

图 7 是具有附加体积或横截面的非对称的 ACICR 的正面图。

图 8 描绘了本发明的特征，即允许 ACICR 被调节到进行散光校正的适当位置。

图 9A 和 9B 表明使用复合物环的本发明 ACICR 的一种变形，在此环中，环的一部分用了可膨胀的聚合物。

图 10 表示环厚度不同的 ACICR。

图 11 表示环是由硬的聚合物和可膨胀的聚合物组成的 ACICR。

在解释本发明装置的细节之前，需要对眼睛的生理结构进行简短的说明以理解该装置和眼睛之间的作用关系。

图 1 表示眼睛的水平截面，其眼球（10）类似球体，前面凸起的球形部分代表角膜（11）。

眼球（10）包括三个同心的覆盖层，它们包围了光线在到达对光敏感的视网膜（12）之前必须通过的各种透明介质。最外面的覆盖层是含纤维的保护部分，其后部六分之五为白色不透明的，叫做巩膜（13），从眼的前面观察有时称之为眼白。外层前部六分之一是透明的角膜（11）。

中间覆盖层主要是血管，起营养作用，它由脉络膜、睫状体（15）和虹膜（20）组成。脉络膜（14）一般起支持视网膜（12）的作用。睫状体（15）用于悬浮和调节晶状体（17）。虹膜（16）是眼睛中间覆盖层的最前部分并且被安排在正面。它是一个功能上类似照相机光圈的薄的环状隔膜，并且通过一个

叫做瞳孔（20）的环形孔在其中心附近被贯穿。瞳孔尺寸变化以调节到达视网膜（12）的光线量。它也收缩用来进行调节，这种调节用于通过减小球差加强聚焦。虹膜将角膜（11）和晶状体（17）之间的空间分成前腔和后腔。覆盖层最里面的部分是由神经元组成的视网膜（12），这些神经元构成了视觉印象的真正感观部分。

视网膜（12）是脑的一部分，即由前脑产生的派生物，并且做为纤维束的视神经（23）将脑的视网膜部分和前脑连接起来。刚好位于视网膜前壁的色素上皮细胞下面的视杆细胞和圆锥细胞层可作为视觉细胞或感光体而将物理能量（光）转化成神经脉冲。

玻璃体（24）是填充眼球（10）后部五分之四的透明胶状物质。在其侧面它支持着睫状体（15）和视网膜（12）。一个正面蝶状凹处容纳晶状体。

眼睛的晶状体（17）是一个位于虹膜（16）和玻璃体（24）之间具有晶体现象外观的透明双凸面体。它的轴向直径随调节而显著变化。睫状带（25）由在睫状体（15）和晶状体（17）之间通过的透明纤维组成，并在适当的位置上容纳晶状体（17）并使睫状肌作用于在它上面。

再参照角膜（11），这个最外面的纤维透明覆盖层类似一个表面玻璃。它的曲率上比眼球的其余部分大一些而且实际上是理想的球形。然而它经常在一个子午线处比其它部分更弯曲而发生散光。角膜的中心三分之一叫做视觉带，当角膜周边变厚时此处就向外产生轻微的变平。眼睛的大多数折射都发生在角膜。

参照图 2，一个眼球前部的更详细图面表明由上皮细胞

(31) 组成的角膜 (11) 各层。其表面的上皮细胞起维持角膜 (11) 透明的作用。这些上皮细胞具有丰富的糖原、酶和乙酰胆碱并且这些物质的活性可调节角膜细胞，控制水和电解质通过角膜 (11) 的基质层 (32) 进行迁移。

被称之为 Bowman's 膜或层的前部限制薄层 (33) 位于角膜基质 (32) 和上皮细胞 (31) 之间。基质 (32) 由具有相互平行并且横过整个角膜的纤维带的薄层组成。当大部分纤维带与表面平行时，一些纤维带倾斜，特别是在前面。后部的限制薄层 (34) 被称之为 Descment's 膜。它是由基质 (32) 确定的明显坚固的膜，并抵御角膜病态的过程。

内皮 (35) 是角膜的最后层，由单层细胞组成。边缘 (37) 一方面是结膜和巩膜之间另一方面是结膜和角膜 (11) 之间的过渡区。

象以上所解释的，眼睛的大多数折射发生在角膜 (12) 的外部。本发明隐含的全部含义是通过在前部角膜陡峭部分附加所选择的体积量或包括一个径向张力不均匀环，前部角膜表面将被压成一般球形平面，因此校正了不希望有的散光。

图 3 表示如以上所讨论的将不规则 ACICR 安置到角膜里。在此例中，环 (50) 有两个附加体积或尺度的区域 (52)。此例中的较大区域的相对宽度 (54) 比较窄区域 (56) 的局部宽度大，还可看到图 3 中比较宽度的侧面图。局部宽度 (54) 和 (56) 之间的关系、ACICR 不同部位的厚度 (58) 及它们各自的校正是已知的，也可根据美国专利申请 07/820, 472, (申请日 1991 年 12 月 10 日) 来确定。

图 5 是安装了 ACICR 的眼睛的正视图。环 (50) 有两个附加尺度 (52) 的区域。那些附加尺度区域被安置到具有最大斜

率的角膜区域以努力将角膜校正到一个近似球形，或至少一般使其前表面做到这点。

图 6 表示附加尺度的区域一般是对称的 ACICR 的正视图。附加尺度的区域 (54) 每一个都表明延续过 ACICR 的一个约 90° 区域。图 6 也表示了附加体积的区域 (60) 和在 (64) 处比较薄的区域之间的过渡区 (62)。该过渡区使 ACICR 非常容易被嵌入基质内通道里。我们相信，这就可以较少损伤地安装 ACICR。较小尺寸的弧 (64) 在图 6 中被表示出。象图 3 和 4 所示的 ACICR 的局部直径 (54) 和 (56) 一样，弧 (60) 和 (64) 之间的百分比和它们彼此的相应关系是要被校正散光程度的函数。

图 7 表示具有关于环非对称放置的附加尺度的区域的 ACICR。而且这样的环可用于关于一个轴线不均匀散光的眼中。这样的 ACICR 也可用来使角膜形状恢复到通常到球形。

通过用我们以前所表明的适于这样安装的任何方法，可将此环安装到角膜基质的内层区域里。尤其希望的是用美国专利 U. S 07/867, 745 所表述的方法和有关仪器。一般该环用下列方式安装：在挠骨处切一个小的径向刀口，环最终环绕角膜装入骨中。呈开口环形状并且具有一个适合于在角膜基质中产生层间通道或孔道的解剖器通过小刀口被引入并且以这样的形式转动，即环绕角膜整个形成通常的环状通道。然后解剖器以相反方向转动而从这样形成的通道中撤出。ACICR 随后被引入环形通道中，其端头接合。具有不变横截面的 ICR_s 一般不需进一步调节，但也许要将连接点从角膜刀口区域移开，以通过角膜层间张力帮助确保连接点固定到一起。然而，用 ACICR 时，环和散光像差之间的关系必须要调整以使 ACICR 做出所希望的

校正。图 8 表示出一个这样的调节眼中 ACICR 位置的方法。显示出用于将 ICR 引入眼的角膜 (68) 里的径向刀口 (66)。ACICR (70) 的位置可通过以下方式来改变：在凹处嵌入一般是尖头的工具 (74) 并且在一个方向或另一个方向环绕滑动环直到附加尺度的区域处于校正角膜散光像差的合适位置。有关此点的其它改变对于研究需要调节这些环位置的那些人来说说是显而易见的。

这些环所用材料一般是生理上可接受的硬化聚合物，例如聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA)，TEFLON，聚碳酸酯，聚烯烃，例如聚乙烯，聚丙烯，聚丁烯及它们的混合物和共聚物，或硅酮聚合物或共聚物，如本领域中已知适用于硬接触晶状体的硅酮聚合物或共聚物 PMMA 在眼科的用途方面具有很长的历史，因此也很希望用于这些 ACICR_s 中。在图 9A 和 9B 中表示出另一个所需要的变化。在此变化中，附加尺度中含有不断同水接触即会膨胀或扩大的聚合物。例如，图 9A 表示一个 ACICR 的剖面，这 ACICR 具有聚合物（例如 PMMA）的中心部分 (76)，和两个同中心部分 (76) 的内外边缘相接的区域 (78)。外边部分 (78) 可由交联的聚合胶体制成，例如聚甲基丙烯酸羟乙酯 (poly-HEMA) 或聚乙烯吡咯烷酮 (PVP)。这些聚合物中的交联程度决定了聚合物暴露于水时的膨胀程度。一般地，交联程度越高，和水接触时体积增加的越少。一些用于软接触晶状体的材料含有 99% (体积比) 的水。任何时候，图 9A 都表示脱水条件下被连接的外部 (78) (如果聚合物没有高度交联)，而图 9B 表示嵌入角膜后和允许其水合及膨胀后那些同样的外围部分。本发明 ACICR_s 的这种变化允许该装置以小得多的体积被嵌入，却可使环膨胀以校正更大得多的像差。

如图 10 所示的 ACICR (80)，在其中，区域的至少一部分厚度 (82) 要比环的另一个较薄部分 (84) 厚。如图 3—7 所描述的另一 ACICR_s，环的较厚部分的数目也许是一个或更多，这取决于需校正的球面像差。典型的 ACICR 很可能在环上具有两个较厚区域相隔约 180°。这个环可以在 45°左右和约 140°以上之间。较厚的弧形部分也要确定，这取决于校正的眼睛的散光。

图 11 表示 ACICR_s 的另一种变化，其中环是一个组合装置，中心部分 (88) 是一种或更多种以上所讨论的硬化聚合物。外周部分 (90) 包含一个接触潮湿即膨胀的膨胀聚合物。如同以上复合物的 ACICR_s，它们也可在水合之前被引入眼里，并被调节到合适的位置，且使得能水合和膨胀成最后形状。

以上表述所用的名词和术语只是用作说明性的而非限定性的术语并没有打算排除所显示或描述过的那些特征的等效特征。可以认为，本领域普通技术人员可觉察出下面权利要求所述的发明的那些等效物，这些等效物是属于上述本发明的实质范围内的。

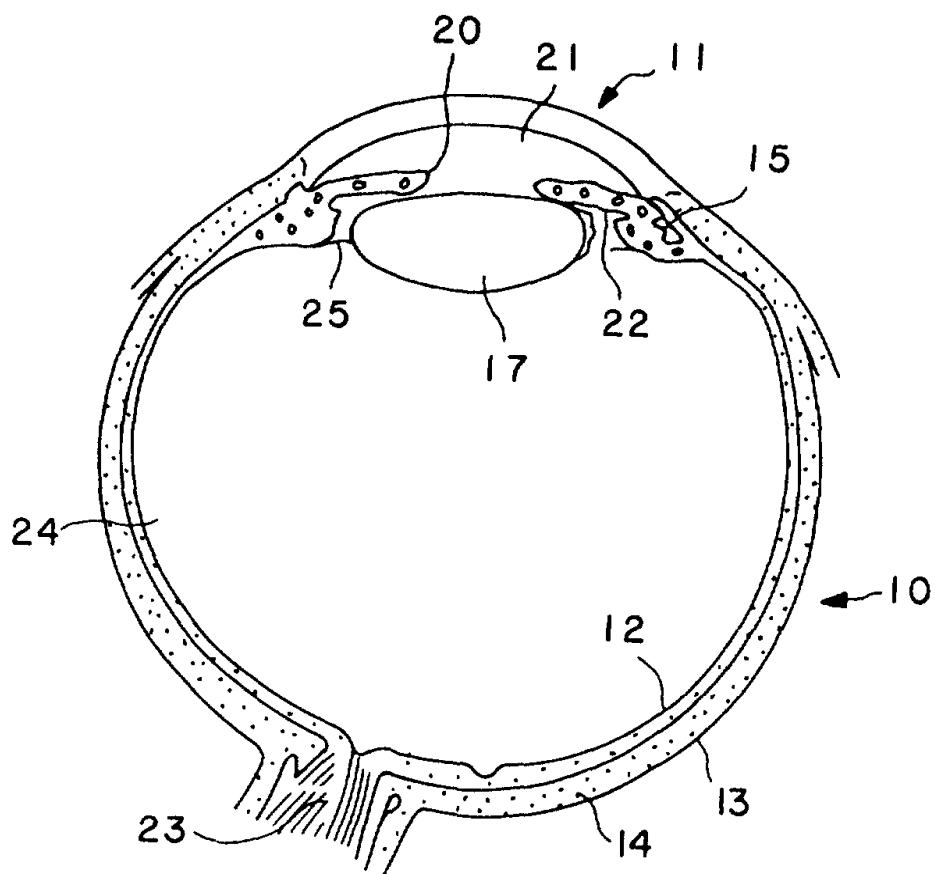


图 1

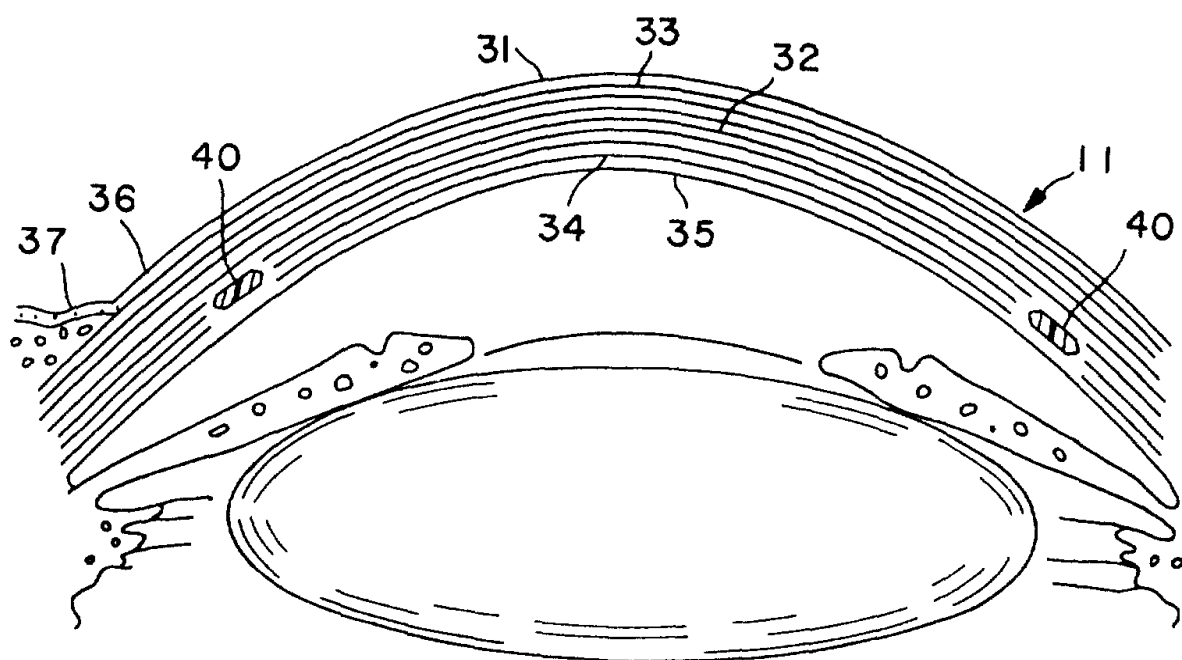


图 2

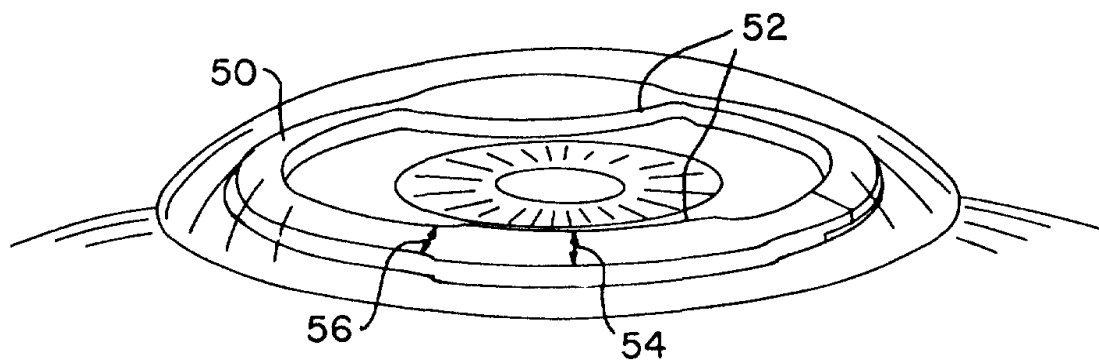


图 3

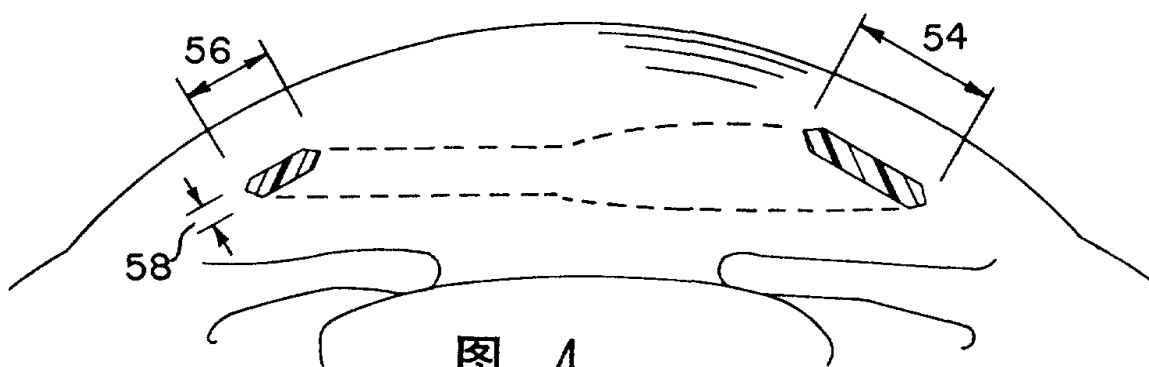


图 4

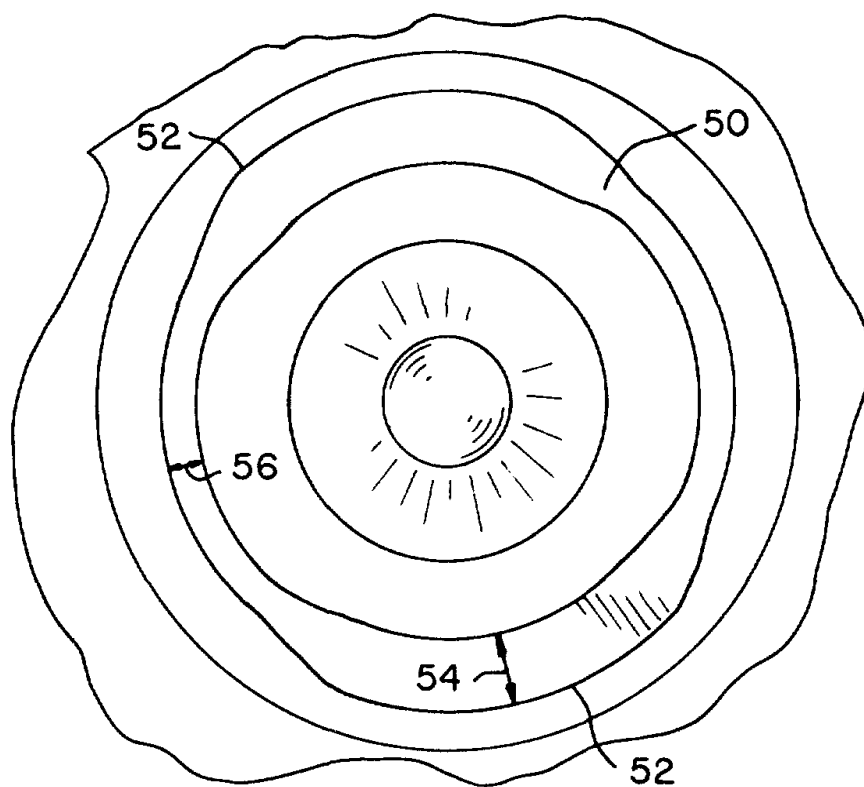


图 5

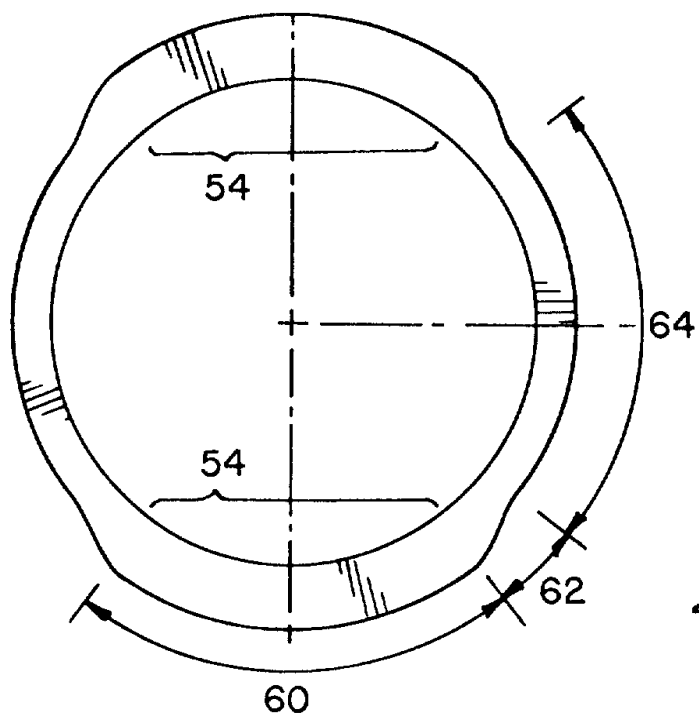


图 6

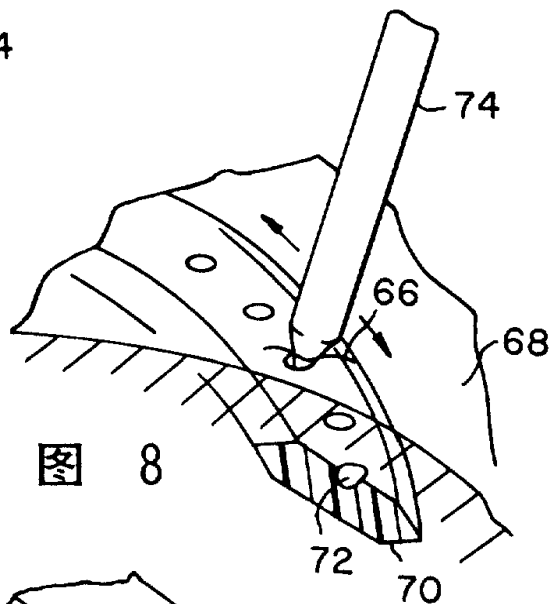


图 8

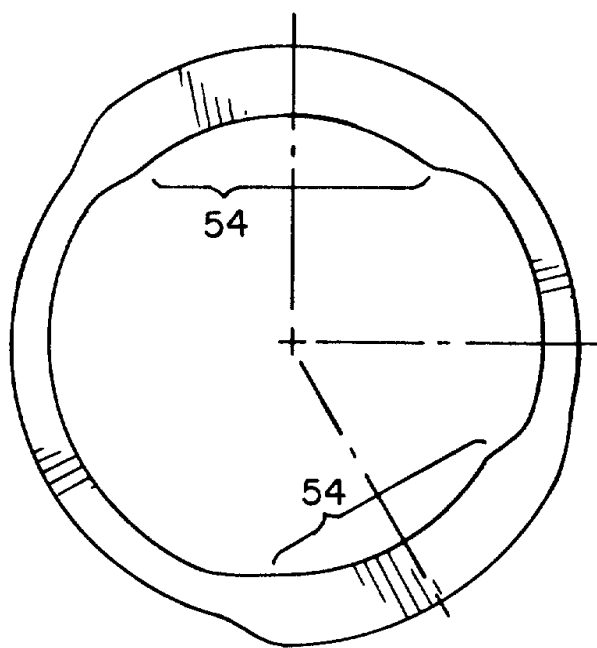


图 7

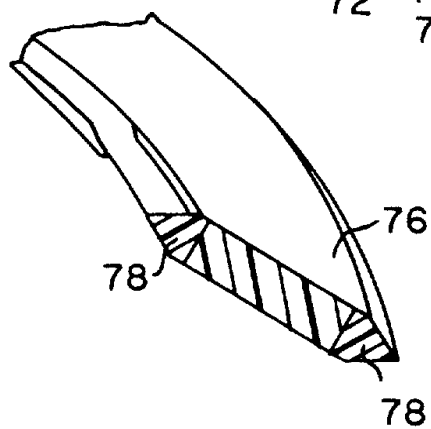


图 9A

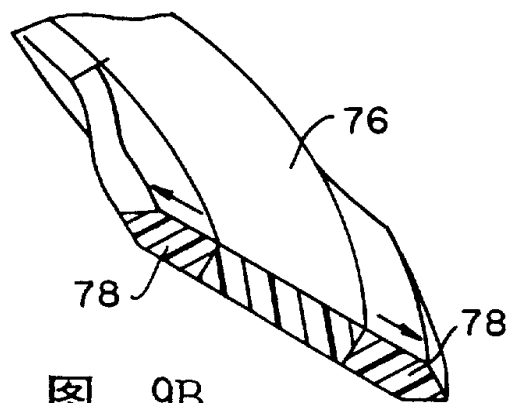


图 9B

