

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

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



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 00808534. X

[45] 授权公告日 2006 年 4 月 12 日

[11] 授权公告号 CN 1250176C

[22] 申请日 2000.6.7 [21] 申请号 00808534. X

[30] 优先权

[32] 1999. 6. 7 [33] US [31] 60/138,105

[86] 国际申请 PCT/US2000/015691 2000.6.7

[87] 国际公布 WO2000/074600 英 2000.12.14

[85] 进入国家阶段日期 2001.12.6

[71] 专利权人 拉斯控股有限责任公司

地址 美国德克萨斯州

[72] 发明人 罗纳德·A·沙查尔

审查员 汤利容

[74] 专利代理机构 上海智信专利代理有限公司

代理人 肖剑南

权利要求书 1 页 说明书 8 页 附图 2 页

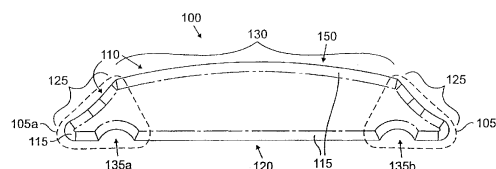
[54] 发明名称

用于治疗老光眼和其他眼疾的改进型巩膜修复体

[57] 摘要

治疗老光眼和其它眼疾采用在为数众多的细长囊孔中植入修复体方法，这些囊孔是在与眼中心线横向的眼巩膜组织中形成的。该修复体具有一种细长的基础结构，其向里的表面正好顶着囊孔向里的壁面。该基础的向里表面上有一条拱脊，长度至少要复盖基础的大部分。植入修复体的联合作用，是增强复盖纤毛体部位的巩膜向外辐射的张力，并使在受到影响部位的巩膜与下复盖纤毛体一同扩张。纤毛体的扩张，使得老光眼和其它眼疾中的纤毛肌能够恢复有效工作距离，因此就扩大了调节的范围。本发明所介绍的是一种改进形治疗老光眼和其它眼疾的巩膜修复体。一个例举的修复体适宜于与眼球的巩膜接触，并包含有一个具有第一端和第二端的主体。主体具有 (i) 一个适于

扩大所接触巩膜的平面形状，因此而增加眼球纤毛肌的有效工作距离；(ii) 可稳固处于外科手术在眼球巩膜上形成的囊孔内的修复体的结构。



1. 一种适合于与眼球巩膜接触的修复体，其特征是，该修复体包括一个带第一端和第二端的主体，该主体有一平面外形，适宜于扩张受接触的巩膜，从而增加眼球纤毛肌的有效工作距离，且该主体的宽度大于其最大高度。

2. 根据权利要求1所述的修复体，其特征是，所述的主体还包括一个顶表面，该顶表面适合接触眼球巩膜里手术形成的囊孔里的眼组织。

3. 根据权利要求2所述的修复体，其特征是，所述顶表面是圆形状的，并能在巩膜囊孔上产生一个向外的张力，而提升与其相连的部分巩膜，以此增加眼球纤毛肌的有效工作距离。

4. 根据权利要求2所述的修复体，其特征是，所述主体还包括一个用来稳固眼球巩膜手术形成囊孔里的所述修复体的结构。

5. 根据权利要求4所述的修复体，其特征是，所述稳固结构包括一个底表面，底表面适合接触手术形成囊孔中的眼组织。

6. 根据权利要求5所述的修复体，其特征是，所述主体的底表面的眼组织接触面积，至少相当于该主体顶表面的眼组织接触面积。

7. 根据权利要求4所述的修复体，其特征是，所述稳固结构包括至少第一端和第二端中的一端，它适合于固定手术形成囊孔内所述主体。

8. 根据权利要求7所述的修复体，其特征是，所述的至少第一端和第二端中的一端有局部的凹顶表面。

9. 根据权利要求7所述的修复体，其特征是，所述的至少第一端和第二端中的一端有局部的凸顶表面。

10. 根据权利要求7所述的修复体，其特征是，所述至少第一端和第二端中的一端有局部的凹底表面。

11. 根据权利要求7所述的修复体，其特征是，所述至少第一端和第二端中的一端有局部的凸底表面。

用于治疗老光眼和其他眼疾的改进型巩膜修复体

相关申请案的引证

与本发明相关的已公布的专利有(1) 美国专利申请号 08/946, 975, 题目为《治疗老光眼和其他眼疾的巩膜修复体》，提交日期 1997 年 10 月 8 日，现为美国专利号 6, 007, 578, 公布日期 1999 年 12 月 28 日(“‘975 申请”); (2) 美国专利申请号 09/061, 168, 题目为《治疗老光眼和其他眼疾的巩膜修复体》，提交日期 1998 年 4 月 16 日(‘975 申请的部分继续申请); (3) 美国专利申请号 09/472, 535, 题目为《治疗老光眼和其它眼疾的巩膜修复体》，提交日期 1999 年 12 月 27 日(‘975 申请的继续申请); (4) 美国专利申请号 60/138, 105, 题目为《改进型巩膜修复体，用于治疗老光眼和其它眼疾》，提交日期 1999 年 6 月 7 日(本发明对此临时申请要求优先权)。上述四个专利文件及其公布的发明，已转让给本发明的受让人，共享发明人资格，并在此作为参考全部引入本文。

技术领域

本发明涉及的是对老光眼、近视、先天开角型青光眼、高眼压的治疗，尤其是关于用增加纤毛肌的有效工作距离来治疗这些疾病的方法。本发明还涉及以增加纤毛肌有效工作距离的办法来扩大眼睛的调节范围。

背景技术

为了使人类的眼睛得到不同距离物体的清晰图象，眼睛的有效聚焦长度要调节到物体影象尽可能准确地聚焦在视网膜上。这种有效聚焦距离的变化即为调节，它是靠着变化眼睛晶状体的形状来实现的。一般来说，没有调节的曲率正常的眼睛，晶状体把远处物体形象准确地投影在视网膜上。没有调

节的眼晴，近距离物体不能准确地聚焦到视网膜上，因为其影象投射到了视网膜的后方。为了看清近距离物体，需要增加晶状体的弯曲度，从而增大它们的折射率，使得近距物体影象落到视网膜上。

晶状体的形状变化是要由某些肌肉动作和眼球的结构来完成的。晶状体处于眼球的前部，紧靠瞳仁的后部。它的形状完全是一个双凸光镜，一般是圆状截面，有两个凸起折射表面，通常处于眼球光轴之上，也就是说，从角膜中心到位于眼球后部的视网膜的黑斑形成的一条直线。在没调节的人类眼睛中，晶状体后表面（即接近玻璃体表面）的弯曲度要比前表面的弯曲度大些。晶状体严密地被薄膜罩（membranous capsule）包裹，薄膜罩形成一个中间层，对晶状体起到支撑和传动作用。晶状体和其薄膜罩依靠许多辐射状的弹性纤维，即环带，悬于瞳仁后面的光轴线上，环带的里端都连着薄膜罩，它们的外端连着纤毛肌，也就是一个组织肌内环，此环就处在眼睛外支撑结构即巩膜上。在没调节适应的眼睛里，纤毛肌处于松弛状态，直径为最大。根据海尔毛茨的调节适应经典理论，纤毛肌在松弛状态相对大的直径，造成了环带的紧张，而引起晶状体薄膜罩辐射状向外拉伸，因此晶状体中间直径会有所拉长，晶状体在光轴的前后直径则有所缩小。因此，晶状体薄膜罩上的拉力作用，使得晶状体呈现扁平状态，前部表面的弯曲度和在某种程度上其后部表面弯曲度都比在没有这股拉力作用时小。这样，晶状体的折光能力相对就小了，眼球就能清楚聚焦远处物体的形象。

当眼睛想要聚焦近处物体，纤毛肌就收缩。经典理论认为，这种收缩使得纤毛肌向前和向里移动，所以这就缓解了晶状体薄膜罩中环道上环带的向外拉伸力。这种环带紧张度的减小，使得有弹性的晶状体薄膜罩产生收缩，造成晶状体前后直径的增加（即晶状体更显圆球状），结果，晶状体的光学折光能力得以增加。因为晶状体薄膜罩厚度形状的不同，中心前部弯曲半径比中心后部弯曲半径缩小得就多。就是这样眼睛调节适应的道理，近处物体的影象结果就清晰地落在视网膜上。

老光眼是一种普遍的调节范围下降的疾病，四十岁以上的人群中很容易

发生。视觉正常的人，即眼睛曲光正常的人，聚焦近处物体的能力会逐步地下降，就会需要用眼镜来看近处的东西，例如看书。

传统理论认为，年龄的增长，眼睛的调节范围会逐渐缩小，原因在于晶状体薄膜罩或/和眼球巩膜弹性随年龄的消退。因此，即使收缩纤毛肌使环带上的张力减小，晶状体也不能达到较大的弯曲度。传统上看来，要恢复老光眼的调节能力是做不到的。晶状体和薄膜罩的弹性丧失是不可逆转的。老光眼的唯一解决办法就是看近物就戴眼镜。如果还想看远物，就只有用光度正确的双焦距眼镜了。

在眼科手术中，由于各种原因已开始采用某些圈环和/或片。这些用挠性和/或弹性材料做的圈环和/或片，当场配戴或制作，用其材料的线端拴牢在眼球的后一部分，即垂体面（pars plana）的后部（在其底部视网膜上），已用来把巩膜压住在后面的某些部位。在眼科手术中，还采用了与巩膜外形一样的金属支环，作为暂时性支撑结构。但是，已知的这些装置并不用来手术治疗老光眼，也没有用作为特殊需求的修补性装置来治疗老光眼。

因此，治疗老光眼始终需要有这样一种方法，即要能够扩大老光眼的调节范围，以致于减少或不戴辅助眼镜而能够解决老光眼问题。

发明内容

治疗老光眼和其它眼疾，采用在为数众多的细长囊孔（pocket）中植入一种修复体的方法，这些囊孔是在与眼中心线横向的眼巩膜组织形成的，该修复体具有一种细长的基础结构，其向里面的表面，正好顶着细长囊孔的向里壁面。该基础结构的向里表面上有一条拱脊，长度至少要覆盖基础大部分的直径。植入修复体的联合作用，是增强覆盖纤毛体部位的巩膜向外辐射的张力，并使在受到影响部位的巩膜与下复盖纤毛体一同扩张。纤毛体的扩张，使得老光眼和其它眼疾中的纤毛肌能够恢复有效工作距离，因此就扩大了调节范围。本发明所介绍的是一种改进型治疗老光眼和其它眼疾的巩膜修复体。根据本发明，一例举的修复体适于与眼球的巩膜接触，它包含有一个具

有第一端和第二端的主体。主体具有（i）一个适于扩大所接触巩膜的平面形状，因此而增加眼球纤毛肌的有效工作距离，（ii）可稳固处于外科手术在眼球巩膜上形成的囊孔内的修复体的结构。

以上叙述宽泛地介绍了本发明特征和技术优点，那些在这个领域技术熟练的人，就能够很好地理解本发明在下面的详细描述。本发明的其它特点和优势也在后面阐述，并将形成本发明权利要求的主题。熟悉本技术的人应该承认，他们马上可以就应用本发明主旨，具体实例还提供了改进和设计其它结构的基础，可以达到本发明的同样目的。熟悉本技术的人还应认识到，相似的构造并不会脱离本发明的精神和范畴。

附图说明

本发明恰当的实例，结合下面的说明和附图，会得到充分的理解。附图中：

图 1 是本发明改进型巩膜修复体实施例的俯视平面图。

图 2 是图 1 的巩膜修复体实施例的侧视立体图。

图 3 是图 1 和 2 的巩膜修复体实施例的仰视平面图。

图 4 是图 1 至 3 的巩膜修复体实施例的俯侧视等比例图。

图 5 是图 1 至 4 的巩膜修复体实施例的一端俯视平面图。

图 6 是图 1 至 5 的巩膜修复体实施例的仰侧视等比例图。

具体实施方式

本发明的宗旨是介绍并教会下列专利文件已经介绍的巩膜修复体的改进提高：美国专利申请号 08/946, 975，题目为《治疗老光眼和其它眼疾的巩膜修复体》，提交日期 1997 年 10 月 8 日（“‘975 申请”）；美国专利申请号 09/061, 168，题目为《治疗老光眼和其它眼疾的巩膜修复体》，提交日期 1998 年 4 月 16 日（‘975 申请的部分继续申请）；美国专利申请号 09/472, 535，题目为《治疗老光眼和其它眼疾的巩膜修复体》，提交日期 1999 年 12 月 27 日，

(‘975 申请的继续申请); 美国专利申请号 60/138, 105, 题目为《改进型巩膜修复体, 用于治疗老光眼和其它眼疾》, 提交日期 1999 年 6 月 7 日 (本发明对此临时申请要求优先权)。上述四个专利文件及其公布的发明, 已转让给本发明的受让人, 共享发明人资格, 在此, 作为参考全部引入本文。

上述这些互相关连的专利文件所介绍的发明认为, 老光眼和其它某些眼疾 (如近视、先天开角型青光眼、高眼压等) 是可以通过增加纤毛肌的有效工作距离的方法得到治疗的。增加纤毛肌和晶状体大圆之间距离, 即可达到目的, 增加纤毛体部位的巩膜的直径 (即巩膜扩张) 尤其是可取的。

一个恰当的实例表明, 通过在眼球巩膜内手术所形成囊孔内植入一圈修复体以在纤毛体部位的巩膜上产生一个向外拉力, 这样纤毛肌的有效工作距离就可得到增长。每一个修复体有一个长形的基础, 其上有一个第一端和一个第二端, 一个拱脊或突起。植入的修复体都在巩膜囊孔上加上一个向外张力, 把巩膜提高到能增加眼球纤毛肌有效工作距离的位置。因此修复体圈要设计成能协力地在巩膜上产生一个向外张力。

上述诸专利文件公布的发明的一个恰当的修复体实例实质上是一个环形体。该环形体的顶部表面适于放置并能撑住巩膜上手术形成囊孔的外壁, 因而产生一个向外的张力。

缺点是, 修复体是环形体, 因此其底表面就小, 与手术形成的巩膜囊孔的内壁接触面也就小, 通常就在其第一端和第二端区域。至少部分是由于该修复体的上表面与底表面的接触面的不相匀称, 修复体就可能 (i) 在巩膜囊孔里前后滑动, 使其治疗老光眼的效果下降; (ii) 在巩膜囊内转动, 甚至翻转, 使其对老光眼的治疗全然无效。

参看图 1, 这是用本发明原则改进了的巩膜修复体实例的俯视平面图。为了克服上面提到的环形修复体的疗效缺陷, 本发明的改进形修复体含有一个主体 (标注 100), 它有一个第一端和一个第二端 (分别标注 105a 和 105b)。它能够扩张受接触的巩膜, 这就增长了眼球纤毛肌的有效工作距离, 同时还提供有将修复体稳固连结在受接触巩膜的结构。主体 100 具有顶表面 110,

顶表面适宜与眼球巩膜内手术形成的囊孔内视觉组织接触。在前面专利文件中已描述了，形成合适巩膜囊孔的手术步骤。在本专利文件中已无必要再作讨论。典型的顶表面 110 显示出一个凸平面形状。

顶表面 110 有一个周边 115，实例显示，它有一个凸面，有点倾斜，没有锋边，可以避免刻伤巩膜，尤其不刻伤手术形成的巩膜囊孔。要注意主体 100 的第一端和第二端 105a、105b，图中显示有一个更斜的斜边，连接着顶表面 110 的其余部分（以下有更具体描述）。

图 2 则为图 1 的巩膜修复体实例的侧面立体图。修复体主体 100 有第一端和第二端 105a、105b，顶表面 110，无锋边 115，以及一个底表面 120。图中，典型底表面 120 显示，有一个相对于顶表面 110 要直得多的平面形状。底表面 120 最好比修复体主体 100 的最大高度要宽一点。

还要指出，顶表面 110 和底表面 120 所显示的形状，只是一种示意性的。熟悉本技术的人理解，主体 100 可以是任何合适的形状，通过主体 100 表面形状的相互协调而产生一个向外的拉力，作用到巩膜囊孔上，并把与其连接的巩膜部分提升，以增加眼球纤毛肌的有效工作距离，所以不管这个表面形状是凸的，凹的，环形的还是其它的都行。

还要指出的是，主体 100 合适的和示范的直径已作显示，也只是出于展现的目的。任何合适的主体形状大小，只要符合本发明的原则都是可采用的。要达到那样的结果，示范第一和第二端 105a、105b，与顶表面 110、底表面 120 共同提供了一个把修复体稳固在眼球巩膜内手术形成的囊孔里的结构，使得修复体 100 能产生一个稳定的张力，作用在巩膜囊孔上，并把与其连接的巩膜部分提升，以增加纤毛肌的有效工作距离。

为达此效果，相对于上述引入的专利文件中现有修复体实施例，本发明示范底表面 120 应适宜于增大与手术形成的囊孔中眼组织的接触面。如此增加眼表面组织接触面，至少可以使修复体在巩膜囊孔里不翻倒，不转动，从而保证老光眼的有效治疗。

底表面 120 的表面与眼组织的接触大小至少应当与手术形成巩膜囊孔内

顶表面 100 接触的眼组织大小相等。在其它的实例中，根据主体 100 的外形平面，这个比例可有所变动。比如，底表面 120 的面积可以比顶表面 110 的面积适当大一点。

再看第一和第二端 105a、105b。实例的每一端可通过下面的物理组合/协同方法，做到适合于在手术形成囊孔中固定主体 100：(i) 顶表面 110 的小部分斜面 125 连接于顶表面 110 的大部分 130；(ii) 做凹沟 135。这种示范物理方法，至少可以把主体 100 稳妥地置放在手术形成的巩膜囊孔里，从而保证老光眼的疗效。

应指出：虽然第一端和第二端 105a、105b，有顶表面 110 的局部凹陷 125，而且凹沟 135a、135b 也提供了局部凹陷底表面 120，但是其它实例可以至少带一个端 105 是有局部凸顶表面的，或者，底表面 120 至少一部分有至少局部的凸起。

尽管如此，修复体 100 表面和端点的各种尺寸和特点（如光滑、粗糙、加工、抛光等），其物理配合都应适宜于稳固处于眼球巩膜手术形成囊孔中的修复体。

如此，图 1 和图 2 的示范实例就能表现出优越的性能。其中顶表面 110 从第一端 105a 的凹表面 125 移动约 750 微米开始，再平滑移动到平滑的凸样曲线，长约 4mm，然后，再移动约 750 微米到第二端 105b 的另一个凹面 125，顶表面 110 总长度为 5.5mm。主凸表面的弯曲半径约为 9mm。连接曲线的半径约为 153 微米。凹表面的半径约为 500 微米。凹表面形成圆形部分，弯曲半径约为 125 微米，与底表面 120 相连接。底表面 120 有一个平直部分，延伸约 500 微米，到达一个凹处，其弯曲半径约 500 微米，高度约为 150 微米。凹处形成凹沟，扩展到主体 100 的整个底表面 120。底表面 120 的大部分，即从第一凹沟到第二凹沟长约 3.5mm。（第一凹沟与第二凹沟大体相同）。

看图 3，此为图 1 和图 2 的巩膜修复体的仰视平面图。还需强调，宽度、长度及其它尺寸都不需要一致，也就是说，如底表面 120 在面积上可适当地

大于顶表面 110。图 4 则是图 1 至图 3 所示巩膜修复体实施例的俯侧视等比例图。这里再次显示了范例性无锋边沿。图 5 是图 1 至图 4 的巩膜修复体实例的一端俯视平面图。最后看图 6，这则是图 1 至图 5 的巩膜修复体的俯侧视等比例图。

图中实例所示稳固结构 105a、105b 和 120（与顶表面 110 共同配合）的其它重要特性是，主体 100 的宽度最好要大于它的最大高度。在以前的修复体实例中，宽度小于了最大高度，这可能造成翻转等问题。另外，底表面 120 除凹沟部分外要比较平坦。凹沟 135 还可有其它的一些方法（如钩、栓、夹等）用来稳固巩膜囊孔里修复体 100 的。因此，实例中凹沟 135 的作用就是防止修复体 100 滑出。凹沟 135 可以与割纹成一线，一同形成巩膜囊孔。由于凹沟内受压，还可使割纹向上弯曲。这样，修复体两个方向都不能滑出。第三点，第一端 105a 和第二端 105b 有一个凹陷，致使修复体容易进入巩膜囊孔。

总之，端 105a、105b 能配合看让修复体方便进入巩膜囊孔中，并起稳固其位置作用。其它的稳固方法，或更概括地说，稳固修复体，包括在修复体上设置一个洞，缝合修复体，把修复体一或多面粘接到巩膜囊孔上。

有一个主体块，或“厚度”，其另外的好处是，目前的修复体较以前几份专利文件所述的修复体有更大的上举力，这一点就是修复体的最初的目的。

本文件修复体的制作方法，与前几篇专利文件所叙述是一致的，有关材料在文件中也有述及。有关手术植入在这些专利文件也都表述了，述及的还有，修复体插入后，需要充液等（在一个实例中，两端超过了巩膜囊孔，修复体的主体可以达到端点，实际上宽于刻纹。为防止移动，比如可以用新金属材料）。

本发明已经作了尽详的表述，熟悉本技术的人可以理解只要不背离本发明的精神和范畴，可做各种变化，替代和选择。

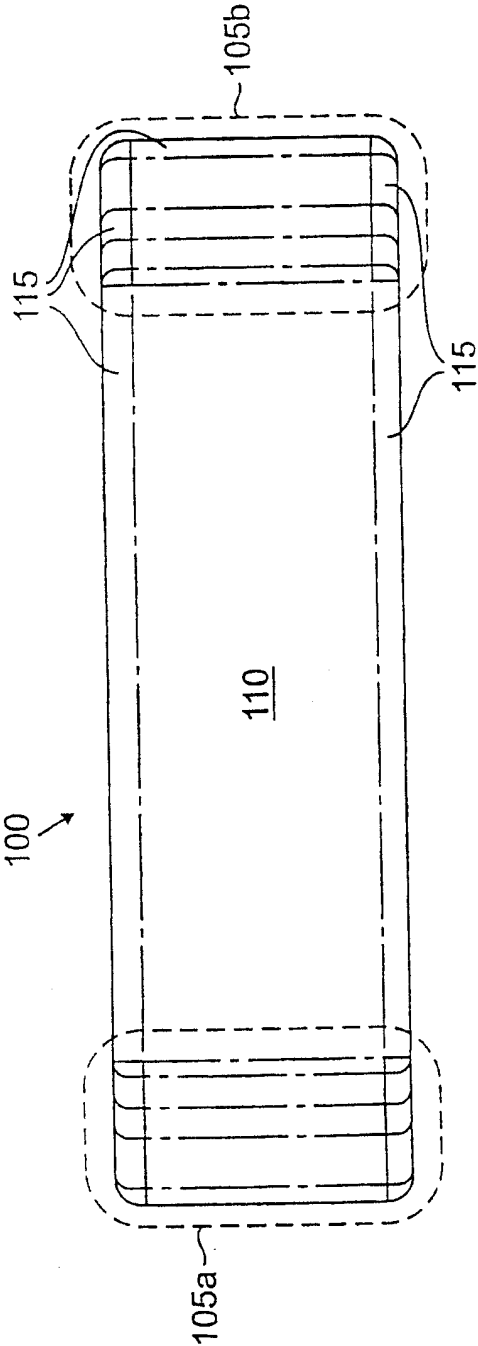


图1

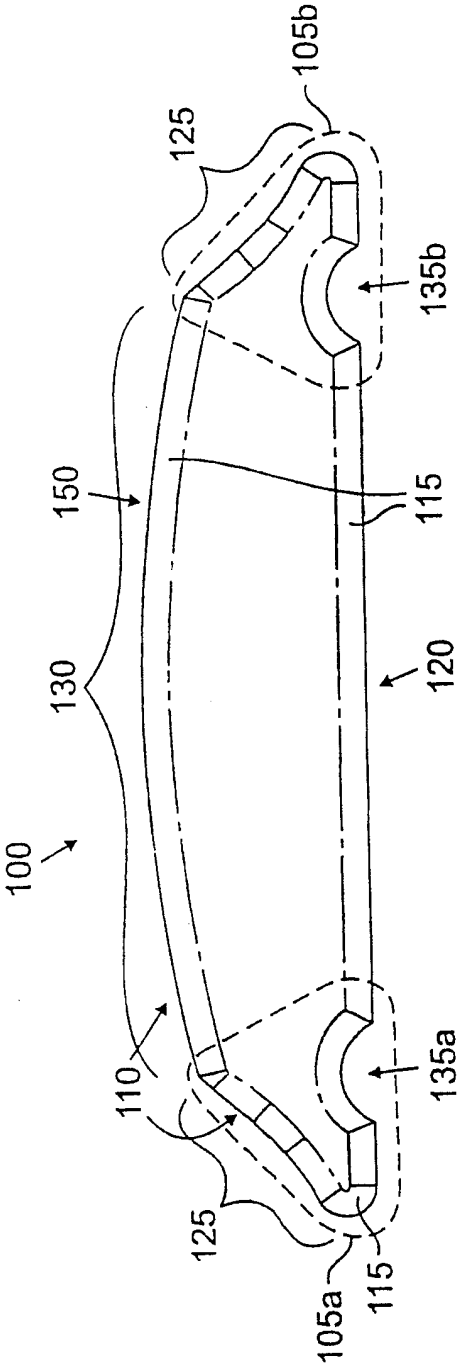


图2

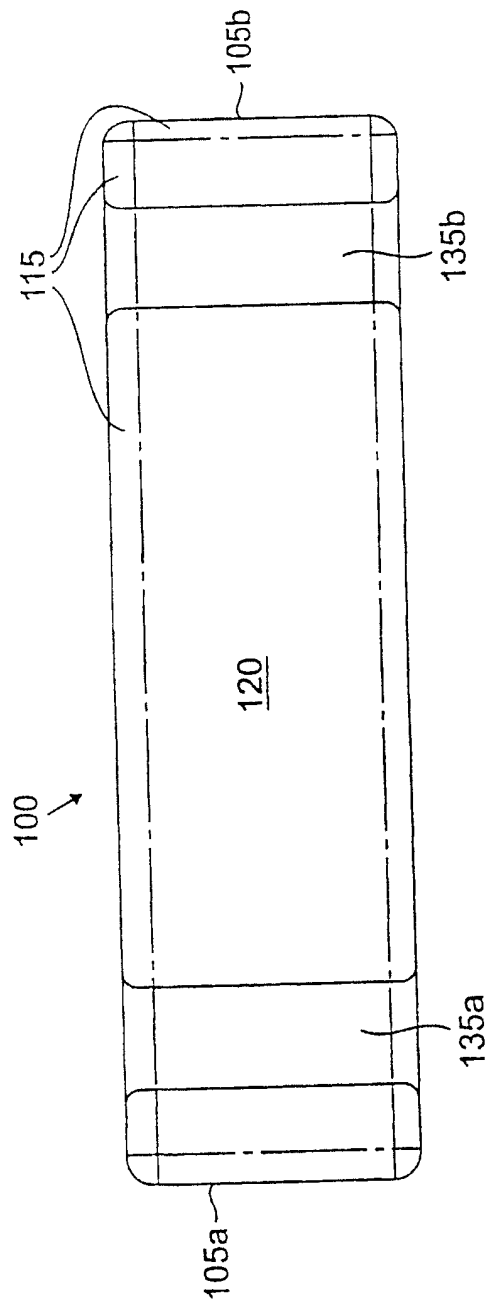


图3

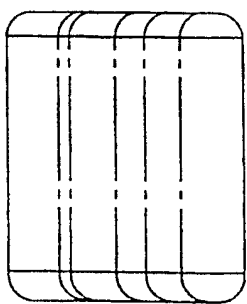


图5

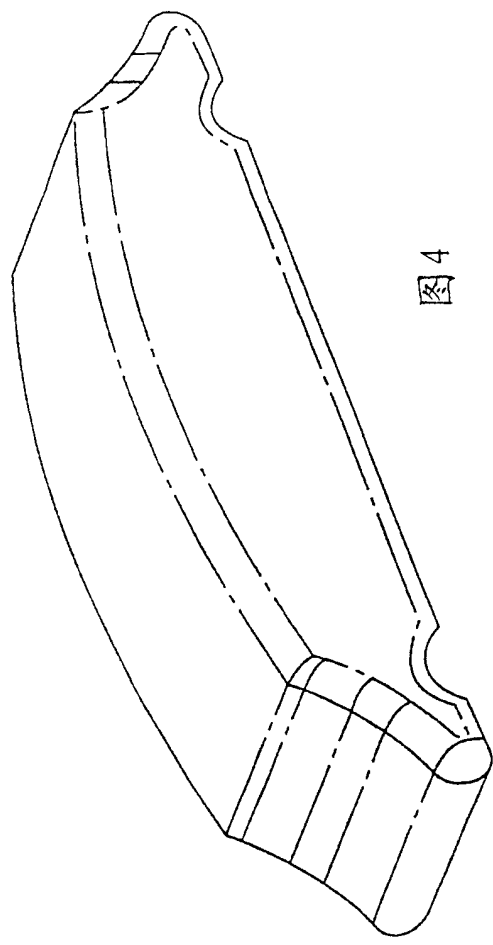


图4

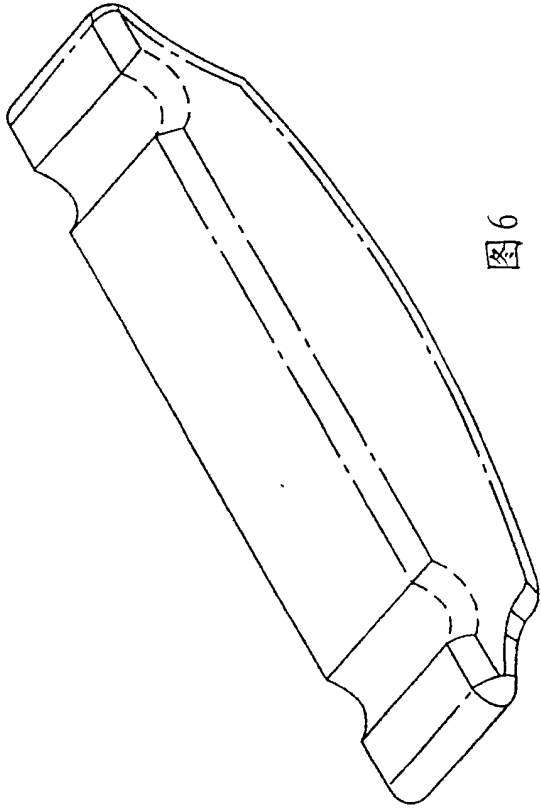


图6