



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102846423 B

(45)授权公告日 2017.05.03

(21)申请号 201210127347.3

(22)申请日 2006.08.21

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 102846423 A

(43)申请公布日 2013.01.02

(62)分案原申请数据  
200680056181.3 2006.08.21

(73)专利权人 眼泪科学公司  
地址 美国北卡罗来纳州

(72)发明人 D·R·科尔布 T·R·威利斯  
B·T·格雷夫利 S·M·格雷农

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公  
司 72001  
代理人 徐晶 李进

(51)Int.Cl.

A61F 7/00(2006.01)

A61F 9/007(2006.01)

审查员 温博

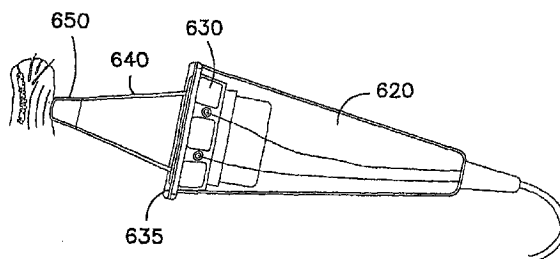
权利要求书4页 说明书9页 附图8页

(54)发明名称

用于治疗腺体功能障碍的器械

(57)摘要

一种为了恢复分泌物从腺体自然流动而用于治疗由腺体阻塞引起的腺体功能障碍的方法和器械,包括应用能量、抽吸、振动、热度、吸出、化学剂和药物的组合以使阻塞物松解并随后去除之。



1. 一种用于治疗人干眼症的器械,其中由于眼睑的睑板腺中存在阻塞物而使流向眼的天然产生的分泌物的流动闭塞,并且该器械包括:

含有热的介质的可膨胀囊袋,该可膨胀囊袋被构造成通过向眼睑施加热能以将阻塞物加热至37°C-47°C的温度而使阻塞物软化,在可膨胀囊袋施用于眼睑的表面时,所述热能是通过从可膨胀囊袋中包含的热的介质的传导而传递的;

抽吸机械装置,该抽吸机械装置被构造成促使热的介质运动进入和流出可膨胀囊袋;

其中在置于最靠近眼睑处并选择性地膨胀时,所述可膨胀囊袋被进一步构造成向眼睑传递第一种力;

其中所述抽吸机械装置被进一步构造成通过将热的介质脉动移进和移出可膨胀囊袋而向眼睑施加第二种力,和

其中第一种力和第二种力中的至少一种将阻塞物挤出睑板腺。

2. 依据权利要求1的器械,其中所述含有热的介质的可膨胀囊袋被构造成向眼睑施用经调节的热能以将阻塞物加热至37°C-47°C的温度。

3. 依据权利要求2的器械,其中所述含有热的介质的可膨胀囊袋被构造成施用选自传导、对流和辐射的形式的经调节的热能。

4. 依据权利要求1的器械,其中所述含有热的介质的可膨胀囊袋包含流体。

5. 依据权利要求1的器械,其中所述含有热的介质的可膨胀囊袋包含气体。

6. 依据权利要求1的器械,其中所述含有热的介质的可膨胀囊袋被构造成将阻塞物加热至42°C-46°C的温度。

7. 依据权利要求1的器械,其中所述抽吸机械装置被构造成将预选量的介质移进和移出可膨胀囊袋。

8. 依据权利要求1的器械,其中所述抽吸机械装置被构造成向所述可膨胀囊袋施加重复性外力和通过所述含热度的介质将该重复性外力传递至眼睑表面并进入睑板腺。

9. 依据权利要求1的器械,其中所述抽吸机械装置被构造成以小于1000Hz的频率传递脉动力。

10. 依据权利要求1的器械,其中所述抽吸机械装置被构造成以0Hz至50Hz的频率传递脉动力。

11. 依据权利要求1的器械,其中所述可膨胀囊袋是手持器械的部件。

12. 依据权利要求1的器械,其中所述可膨胀囊袋可膨胀至预选的尺寸以将第一种力传递至眼睑表面。

13. 依据权利要求12的器械,其中所述可膨胀囊袋被构造成不断地施加第一种力并将第一种力的量增加至预选的最大值。

14. 依据权利要求13的器械,其中所述抽吸机械装置被构造成以小于1000Hz的频率传递第二种力。

15. 依据权利要求13的器械,其中所述抽吸机械装置被构造成以0Hz至50Hz的频率传递第二种力。

16. 依据权利要求13的器械,其中所述抽吸机械装置被构造成通过以预选的速率将介质移进和移出囊袋来传递第二种力。

17. 依据权利要求1的器械,还包括向腺体施用化学剂或药物的工具。

18. 依据权利要求13的器械,其中所述抽吸机械装置被构造成以预选的频率将一部分流体移进和移出囊袋。

19. 一种用于治疗人干眼症的器械,其中由于眼睑的睑板腺中存在阻塞物而使流向眼的天然产生的分泌物的流动闭塞,并且该器械包括:

含有热的介质的可膨胀囊袋,该可膨胀囊袋被构造成通过向眼睑施加热能以将阻塞物加热至37°C-47°C的温度而使阻塞物软化,在可膨胀囊袋施用于眼睑的表面时,该热能是通过从施用于眼睑表面的可膨胀囊袋中包含的热的介质的传导而传递的;和

抽吸机械装置,该抽吸机械装置被构造成促使热的介质运动进入和流出可膨胀囊袋;

其中在置于最靠近眼睑处,并且经由使热的介质运动进入和流出可膨胀囊袋的抽吸机械装置选择性地膨胀时,所述可膨胀囊袋被进一步构造成向眼睑传递经调节的力,其中向眼睑传递经调节的力时,阻塞物被挤出睑板腺。

20. 依据权利要求19的器械,其中所述含有热的介质的可膨胀囊袋被构造成施用热能持续0-30分钟的时间。

21. 依据权利要求19的器械,其中所述含有热的介质的可膨胀囊袋被构造成施用热能一段时间,其中该段时间可选择在0-30分钟之间的范围。

22. 依据权利要求19的器械,其中所述含有热的介质的可膨胀囊袋被构造成施加足以将阻塞物加热至37°C-50°C的热能。

23. 依据权利要求19的器械,其中所述含有热的介质的可膨胀囊袋被构造成施加足以将阻塞物加热至42°C-46°C的热能。

24. 依据权利要求19的器械,其中所述含有热的介质的可膨胀囊袋被构造成施加选自传导、对流和辐射的经调节的产热形式的热能。

25. 依据权利要求19的器械,其中所述抽吸机械装置被构造成将电机械力施加至睑板腺。

26. 依据权利要求25的器械,其中所述抽吸机械装置还被构造成施加脉动电机械力。

27. 依据权利要求25的器械,其中所述抽吸机械装置还被构造成施加脉动电机械力,以便像挤奶样从睑板腺挤出阻塞物。

28. 依据权利要求27的器械,其中所述抽吸机械装置还被构造成以预选的频率施加所述脉动电机械力。

29. 依据权利要求28的器械,其中所述抽吸机械装置还被构造成以小于1000Hz的预选频率施加所述脉动电机械力。

30. 依据权利要求28的器械,其中所述抽吸机械装置还被构造成以在50Hz和500Hz之间的预选频率施加所述脉动电机械力。

31. 依据权利要求28的器械,其中所述抽吸机械装置还被构造成以60Hz和300Hz之间的频率施加所述脉动电机械力。

32. 依据权利要求26的器械,其中所述抽吸机械装置还被构造成以0.1mm和5.0mm之间的振幅施加所述脉动电机械力。

33. 依据权利要求26的器械,其中所述抽吸机械装置还被构造成以在0.5mm和1.5mm之间的振幅施加所述脉动电机械力。

34. 依据权利要求26的器械,其中所述抽吸机械装置还被构造成以1.00mm的振幅施加

所述脉动电机械力。

35. 依据权利要求19的器械,其中所述抽吸机械装置被构造成不断地施加经调节的力,并将经调节的力的量增至预选的最大值。

36. 依据权利要求35的器械,其中所述抽吸机械装置还被构造成向睑板腺施加第二种力,其中所述第二种力是脉动力。

37. 依据权利要求36的器械,其中所述抽吸机械装置被构造成以60Hz和300Hz之间的频率传递第二种力。

38. 依据权利要求37的器械,其中所述抽吸机械装置被构造成以在0.1mm和5.0mm之间的振幅传递第二种力。

39. 依据权利要求19的器械,其中所述可膨胀囊袋被选择性地膨胀,以像挤奶样挤压眼睑,以便将阻塞物从睑板腺挤出。

40. 依据权利要求19的器械,还包括温度测量和控制反馈回路,该回路被构造成通过含有热的介质的可膨胀囊袋维持经调节的施加热能。

41. 依据权利要求19的器械,其中所述含有热的介质的可膨胀囊袋被构造成将阻塞物加热至37°C-47°C。

42. 一种治疗人眼的睑板腺功能障碍的器械,其中由于腺体通道中存在阻塞物而使来自睑板腺的天然产生的分泌物的流动闭塞,并且该器械包括:

用于通过将热能施加于阻塞物以将阻塞物加热至37°C-47°C之间,以使阻塞物软化的加热工具;

用于向腺体施加经调节的力的工具;和

用于向腺体施加经调节的脉动力,以便像挤奶样将阻塞物挤出腺体的工具,其中经调节的力和经调节的脉动力中的至少一种将阻塞物挤出腺体通道。

43. 依据权利要求42的器械,其中所述施加经调节的力的工具包括用于像挤奶样压迫眼睑以将阻塞物从睑板腺挤出的、偶联至眼睑表面的能源。

44. 依据权利要求43的器械,其中所述施加经调节的力的工具包括偶联表面和运动传递表面,所述偶联表面和运动传递表面的安排使得眼睑位于偶联表面和运动传递表面之间,并且在向眼睑施加经调节的力时,阻塞物被挤出睑板腺。

45. 依据权利要求42的器械,其中所述加热工具被构造成向阻塞物施加热能。

46. 依据权利要求42的器械,其中所述加热工具被构造成施加选自传导、对流和辐射的产热形式的热能。

47. 依据权利要求42的器械,其中所述加热工具被构造成施加足以将阻塞物加热至37°C-47°C的热量。

48. 依据权利要求43的器械,其中用于像挤奶样压迫眼睑以将阻塞物挤出睑板腺的、偶联至眼睑表面的能源包括辊子。

49. 依据权利要求44的器械,其中所述偶联表面和运动传递表面彼此之间的相对位置是可调节的,以改变对眼睑的压力,以便在向眼睑施加经调节的力时,阻塞物被挤出睑板腺。

50. 依据权利要求42的器械,其中所述向腺体施加经调节的力的工具是手持装置的部件。

51. 依据权利要求42的器械,其中所述加热工具被构造成将阻塞物加热至42°C和46°C之间的温度。

52. 依据权利要求51的器械,其中所述施加经调节的力的工具被构造成施加第一种可调节的恒力。

53. 依据权利要求42的器械,还包括向腺体施用药物的装置。

54. 依据权利要求42的器械,还包括应用真空以从睑板腺抽吸阻塞物的装置。

55. 依据权利要求44的器械,其中运动传递表面包括用于像挤奶样挤按睑板腺以便将阻塞物从睑板腺挤出的辊子。

56. 依据权利要求42的器械,还包括温度测量和控制反馈回路,该回路被构造成通过加热工具维持经调节的施加热能。

57. 一种用于治疗人干眼症的器械,其中由于眼睑的睑板腺中存在阻塞物而使流向眼的天然产生的分泌物的流动闭塞,并且该器械包括:

用于偶联至眼睑的工具;

用于使阻塞物软化的经调节的加热工具,其通过向眼睑施加热能将阻塞物加热至42°C和46°C之间的温度;和

用于将眼睑在偶联表面和运动传递表面之间夹紧的夹紧工具,以便在向眼睑施加经调节的力时,将阻塞物挤出睑板腺。

## 用于治疗腺体功能障碍的器械

[0001] 本申请是2006年8月21日申请的中国国家申请号为200680056181.3,国际申请号为PCT/US2006/032544,发明名称为“用于治疗腺体功能障碍的方法和器械”的发明申请的分案申请。

### 发明领域

[0002] 本发明一般涉及治疗腺体以使体内阻塞的腺体并且特别是眼的睑板腺恢复天然分泌功能的领域。

### [0003] 发明背景

[0004] 人体含有许多腺体,包括眼的泪腺和睑板腺、面部上的和腋下的皮脂腺或毛-皮脂腺和乳房中的乳腺。由于年龄、刺激、环境状况、细胞碎片、炎症、激素失衡和其它的原因,这些腺体可发生机能失调。一种常见的机能失调是流出腺体的分泌物的自然流动受限或中断。

[0005] 虽然以下的描述涉及眼的睑板腺,但应该理解的是,本发明可被用于治疗所有身体的外分泌腺。就具体提及人眼而言,覆盖眼表的泪膜由三层组成。与眼表接触的最内层是粘液层。组成泪膜大部分的中间层是含水层,而最外层是由许多已知为“睑脂(meibum)”或“皮脂”的脂质组成的薄(小于250nm)层。皮脂由位于上下眼睑中的扩大的专门化皮脂-型腺体(因此,使用“皮脂”描述该分泌)睑板腺分泌,通过特意使脂质分泌物流往睑缘的孔,从而形成泪膜的脂质层。典型的上眼睑具有约25个睑板腺,而下眼睑具有比位于上眼睑的睑板腺稍大的约20个睑板腺。睑板腺包含将分泌物流入腺体的管道的多种囊样腺泡。然后分泌物通过由推定在排出皮脂中起辅助作用的平滑肌组织和里奥郎氏(Riolan)肌环绕的孔。睑板腺孔开口在通常沿着也已知为灰线(gray line)的粘膜皮肤连接的睑缘上。假定睑板腺孔随着眨眼开启并且释放微小量的皮脂分泌物至睑缘上,然后进入下方泪湖(tear meniscus)。泪湖中的脂质“皮脂”通过向上的眨眼动作向上涂展并覆盖开眼的泪膜。如果脂质分泌物处于最佳状态,则足够的脂质层维持在空气界面以最低限度地减少蒸发和防止干眼状态。如果脂质分泌物不充分,则脂质层不足以最低限度地减少蒸发,而快速蒸发的结果导致干眼状态。因此,应该看到,脂质层缺乏或这样的脂质的量或质不正确可引起水层的加速蒸发,转而引起可包括以下被统称为“干眼”的症状的症状,诸如干燥、擦伤,刺激、灼烧、流泪、红眼和瘙痒。

[0006] 干眼状态有很多病因。常见干眼状态的普通原因是称为“睑板腺功能障碍”的病症,其中腺体被阻塞或闭塞而成的障碍。如在本文所使用的,术语“闭塞”和“阻塞”,当它们涉及睑板腺功能障碍时,被定义为睑板腺的部分或完全阻塞或堵塞。如果完全阻塞,则腺体不能分泌。如果部分或间歇性闭塞,则腺体可或者正常分泌或者皮脂分泌量减少。更通常的是,分泌物被改变为具有半-固体的、稠厚的、凝结的分泌物,常常被描述为浓缩的分泌物。分泌物可为澄清或微黄色,后者指可能的感染,睑板腺炎,一种导致睑板腺功能障碍的炎症,通常伴随着眼睑炎(眼睑的炎症)。睑板腺功能障碍可伴有睑板腺炎,或可存在睑板腺功能障碍而没有明显的眼睑炎症。睑板腺功能障碍常常是使单个睑板腺分泌功能受累单个

睑板腺孔和/或腺体中央管(导管)角化性阻塞物的结果。更具体地,这些角化性阻塞物包括脱落上皮细胞、角蛋白、皮脂基质和细菌的组合,参见Korb等,睑板腺功能障碍和隐型眼镜不耐受(Meibomian Gland Dysfunction and Contact Lens Intolerance),眼科协会杂志(Journal of the Optometric Association)第51卷,第3期,(1980),第243-251页。在通过检视外眼明显发现睑板腺炎时,睑板腺功能障碍可不明显,即使是用放大倍率的裂隙灯活组织显微镜检查时也是如此,因为可没有外部体征,或外部体征可微小至不被注意到。睑板腺的功能障碍的外部体征可被局限为睑板腺孔的细微变化、上皮细胞在孔口上细微的或明显的过度生长和在导致孔口变小(pouting)的上皮细胞过度生长下,以作为阻塞物的凝结物质使腺体的孔口变小。

[0007] 包括那些发生于绝经期的激素变化,且特别是雌激素水平的变化,可导致由于腺体孔的阻塞而由睑板腺分泌的油性分泌物增稠。再有,雌激素水平的降低也可使葡萄球菌可增殖的条件增强。此可引起细菌移行至腺体,从而导致分泌速率下降。

[0008] 当由于阻塞物的存在而使来自睑板腺的分泌物的流动受限时,眼睑缘上的上皮细胞趋向长满腺体孔口,因此还限制皮脂流动并使干眼病症恶化。

[0009] 可引起睑板腺功能障碍或使睑板腺功能障碍恶化的其它的因素包括年龄、隐型眼镜磨损及卫生问题、眨眼障碍、长期使用电脑、使用化妆品或其它疾病,特别是糖尿病。

[0010] 睑板腺的临床评估需要向睑板腺上的眼睑外表面施加压力,以确定分泌物是否是在温和的压力下由单个腺体获得的。如果温和的压力不提供分泌物,可利用用力地挤出以确定是否可得到分泌物。因此,单个睑板腺的状态可在最佳(其中用温和的压力挤出澄清的睑板皮脂)状态,至轻或中度睑板腺功能障碍(其中得到乳状流体或浓厚的或乳脂状的分泌物);至总体阻塞(其中即使施加极大的压力,也未得到任何种类的分泌物(见Korb等,“治疗睑板腺功能障碍后增加泪膜脂质层厚度(Increase in Tear Film Lipid Layer Thickness Following Treatment of Meibomian Gland Dysfunction”,泪腺腺体、泪膜和干眼综合征(Lacrimal Gland, Tear Film, and Dry Eye Syndromes),第293-298页, D.A.Sullivan编著,Plenum出版社,纽约(1994))。睑板腺分泌物的显著的化学变化与睑板腺功能障碍一起产生,从而,天然产生的泪膜成分产生变化,其转而发生通常称为“干眼”的眼科疾病。

[0011] 当泪膜当作单一实体运行并且其所有各层均是重要的时,从睑板腺分泌的脂质层具有特别重要的意义,因为其功能是减缓下层的蒸发并且在眨眼时润滑眼睑以防止干眼。

[0012] 根据前述内容,已经开发多种治疗方式以治疗干眼病症,包括意欲复制和替代天然泪膜的滴眼液、意欲刺激腺体和细胞提供泪膜成分的药物和被设计为治疗睑板腺炎和处理睑板腺的多种热敷和温热装置。

[0013] 滴眼液,诸如 Refresh®、Soothe®和 Systane®牌滴眼液被设计为接近复制天然产生的健康泪膜。然而,它们的应用和给药只不过是对症治疗而不是针对潜在的病因。再有,滴眼液的使用通常用于不确定的时间长度,从而,长期的使用可变得麻烦和昂贵。

[0014] 也有建议使用药物形式,诸如四环素治疗睑板腺功能障碍,并且一种这样的治疗在授权于Pflugfelder等的题为“治疗睑板腺疾病的方法”的美国专利公布号US2003/011426、题为“治疗睑板腺疾病的方法”的美国专利号6,455,583和题为“四环素治疗睑板腺疾病的应用”的PCT公布号WO 99/58131中公开。然而,该治疗未被证明对于睑板腺阻塞是临

床有效的,并且其可在无感染时由腺体阻塞物引起的许多睑板腺功能障碍的情况下是不必要的。如在授权于Pflugfelder等的题为“局部用无防腐剂的皮质类甾醇用于干眼、丝状角膜炎和延迟泪液清除(或流转)的治疗”的美国专利号6,153607中所公开的,皮质类甾醇类的使用也被提议治疗睑板腺功能障碍。另外,该项提议的治疗似乎治疗干眼的症状,而不治疗潜在的病因,并且还可能存在产生白内障和青光眼的风险。再有,如题为“在角膜结膜炎中应用局部使用的雄激素或TGF- $\beta$ 的眼科治疗”的美国专利号5,958,912和美国专利号6,107,289两者中所公开的,应用局部使用的雄激素或雄激素类似物也已经被用于在角膜结膜炎中治疗急性干眼体征和症状,该两篇专利均授权于Sullivan。

[0015] 用于治疗睑板腺功能障碍的另一种形式在题为“用于温度调节的包括化学方法的眼睑缘擦拭器”的欧洲专利申请序号PCT/GB2003/004782中公开。如在此专利申请中公开的,提供一种眼睑缘擦拭器,其中在使用前,激活将使所述擦拭器加热至32°C至约55°C的化学试剂,并且其中将该温度维持至少10分钟以治疗眼睑缘。该方法不是没有其缺点的,其中非特异性的热度可使眼睑刺激加重,并且所指明如舒适的热度范围在超过50°C时将会烧伤皮肤。使眼睑和睑板腺加热的另一个方法是使用近红外射线。更特别地,依据受治疗者的瞳距大小将两块硬的眼贴片贴在眼罩上。通过弹性头带使眼罩固定在适当的位置上。每一贴片使用19个发射850nm-1050nm,峰值为940nm的近红外射线的发光二极管。该装置在通电后产生10mW/cm<sup>2</sup>的能量。Goto, E.等,通过红外热敷(Infrared Warm Compression)装置对非炎症性阻塞性睑板腺功能障碍的治疗,英国眼科杂志(British Journal of Ophthalmology),第86卷(2002),第1403-1407页。

[0016] 题为“治疗性眼罩和眼睑罩”的美国专利公布号US2004/0237969涵盖了一对适于向眼睑周围传递湿饱和空气的护目镜。该治疗形式也在由Mitra等发表在眼科,(2004)第1-4页中的题为“正常受治疗者经由新的装置的潜热对睑板治疗后的泪膜脂质层厚度和眼睛舒适度”的文章中更详细地讨论。

[0017] Yee的题为“用于预防和治疗眼睑疾病的方法和器械”的美国专利公布号US2003/0233135试图采用电刺激本发明假定对压出睑板腺分泌物有帮助的里奥郎氏(Riolan)肌的方法清理闭塞的睑板腺。

[0018] 应该明白的是,以上提到的所有治疗形式不是没有其固有的缺点和缺陷的。例如,现行的对睑板腺加热的治疗的应用非常费时。通常,治疗包括应用热度至少15分钟,随后手动挤压,其通常由包括放置棉签或将表面固定在阻塞的睑板腺所在的眼睑的部分之后和从腺体手动挤出阻塞物,尽管使用由滴眼液形式提供的局麻药,前者常常是十分疼痛的。

[0019] 因此,本发明的一个目的是,提供克服在先技术的缺点和缺陷的睑板腺治疗。

[0020] 本发明的另一个目的是,提供用单一步骤治疗的睑板腺治疗装置,因此,排除了手动挤压的需要。

[0021] 本发明的还一个目的是,提供治疗睑板腺疾病且不仅是治疗其症状的睑板腺治疗装置。

[0022] 本发明的再一个目的是,提供恢复天然皮脂流动而不是仅仅试图替代或复制天然产生的泪液成分的睑板腺治疗装置。

[0023] 本发明的又一个目的是,提供使感染的机会减至最低的睑板腺治疗装置。

[0024] 本发明的更进一步的一个目的是,提供简单的、廉价的和易于为保健提供者和患



者使用的睑板腺治疗装置。

[0025] 发明简述

[0026] 依据本发明,本文提供用于治疗睑板腺功能障碍的方法和器械,其中使来自睑板腺的天然产生的分泌物的流动恢复。该方法包括为了恢复来自睑板腺的分泌物的自然流动,向眼睑施加经调节的力、经调节的能量、经调节的热度和/或化学剂/药物或其组合,以去除阻塞。

[0027] 在本发明的再一方面中,可将阻塞物溶解,从腺体壁抽吸阻塞物和/或使阻塞物松解,在抽吸和/或腺体孔或通道膨胀之前软化阻塞物,这样,恢复从腺体的正常分泌。在本发明的其它方面,可将阻塞物从腺体壁松解下来或在抽吸之前使阻塞物软化。再者,施加以松解阻塞物的力可具有预选的大小并且施加预选的时间段。

[0028] 所述器械包括向腺体施加外力在或内力、能量或热度(或前述的组合)以松解阻塞物的工具。本发明的更多方面包括提供用于在抽吸之前使阻塞物软化、破碎和/或液化的工具和用于抽取阻塞物的工具。

[0029] 图的简述

[0030] 图1是以截面说明的睑板腺的上和下眼睑的剖面示意图。

[0031] 图2是单个睑板腺的横截面剖视图。

[0032] 图3a是用于清理阻塞的睑板腺的系统的立体图。

[0033] 图3b是用于图3a的实施方案的探针顶端的剖开侧视图。

[0034] 图4a是依据本发明的探针顶端的第二种实施方案的立体图。

[0035] 图4b是图4a的探针顶端的剖开侧视图。

[0036] 图4c是置于眼睑上的图3a和4a的探针顶端的剖开侧视图。

[0037] 图5是依据本发明的清理阻塞的睑板腺的备选方案的剖开侧视图。

[0038] 图6a是依据本发明的用于清理阻塞的睑板腺的、具有辊子的探针顶端的一个备选实施方案的侧视图。

[0039] 图6b是依据本发明的用于清理阻塞的睑板腺的、具有辊子的探针顶端的另一个备选实施方案的侧视图。

[0040] 图7是依据本发明的用于清理阻塞的睑板腺的、具有辊子的探针顶端的另一个备选实施方案的侧视图。

[0041] 图8是依据本发明的用于清理腺体的抽吸装置的立体图。

[0042] 图9是依据本发明的用于清理睑板腺的器械的另一个实施方案的侧视图。

[0043] 图10a是依据本发明的用于清理睑板腺的器械的另一个实施方案的示意图。

[0044] 图10b是图10a实施方案的手持探针的部件分解图。

[0045] 图10c是向眼睑施加力的图10a和10b手持探针的侧视图。

[0046] 图11a是呈依据本发明的水疗护目镜(hydro-oculator)形式的睑板腺治疗器械的另一个实施方案的立体图。

[0047] 图11b是图11a的水疗护目镜的侧视图。

[0048] 图11c是置于紧靠下眼睑的依据本发明的水疗护目镜的示意侧视图。

[0049] 图11d是置于紧靠下眼睑并且显示流体填充的囊袋开始膨胀的、依据本发明的水疗护目镜的示意侧视图。

[0050] 图11e是置于紧靠下眼睑并且显示流体填充的囊袋处于进一步膨胀状态的、依据本发明的水疗护目镜的示意侧视图。

[0051] 优选实施方案的详述

[0052] 虽然本发明将在下文更加充分地描述,在开始时应该理解的是,尽管仍实现本发明的有利的结果,本领域专业技术人员可修改本文描述的本发明。因此,以下的描述将被理解为针对适当领域专业技术人员的广义的教义公开且不被理解为对本发明的限制。

[0053] 现在参考图1,睑板腺M的位置示于上下眼睑上。如本文以上简要陈述的,上眼睑含有约25个睑板腺而下眼睑含约20个睑板腺。如图2所示的,每一腺体包含分泌物流入其中的通道C和开向眼睑缘的孔O,并且通过此孔,以在眨眼时使分泌物必须流动以加入到泪膜上。应该看到,根据所在眼睑中的位置不同,腺体具有不同的大小,并且孔O比通道C狭窄。

[0054] 如本文以上简要提及的,阻塞物组成依产生其的病因学不同而异。然而,在大多数情况下,阻塞物将由死亡细胞、角蛋白、细菌、脱落细胞、皮脂腺基质、乳状流体、浓缩的或乳脂状的分泌物组合,或前述物质以固体、半固体和稠厚形式的任何组合组成。阻塞物可存在于腺体通道中、在腺体孔、在腺体孔口或前述的组合。如在本文使用的,阻塞物指前述任何之一。

[0055] 因此,不证自明的是,通道的任何阻塞将限制或防止分泌物从腺体排出,并且,更有甚者,为了清理这样的阻塞物或“堵塞物”,可使阻塞物从腺体壁上松解下来,和/或使其破碎、断裂、软化或液化,这样,其可适合通过腺体孔而不引起额外的疼痛。最后,必须将阻塞物残留从腺体挤出。本发明提供方法和器械以实现这些任务。

[0056] 依据本发明的方法,应该在试图抽吸或挤出阻塞物P之前使之软化或液化。至于前述内容,术语“软化”或“液化”意欲指“非固体”的可流动状态。此外,为了达到临床满意度,阻塞物P的软化或液化应该尽可能快地有效实现,并且经调节的热处理时间应该少于五(5)分钟,且不引起眼球或眼周围组织伤害的一至两(1-2)分钟是优选的,这样的热处理可为电、激光加热、热水传导加热、红外线加热、超声波加热、RF加热等。此必能要求比由热敷的常规应用可传递的更多的额外量的能量(加热),所述热敷依据目前的实践在医师试图去除阻塞物之前施用3-15分钟。一旦将阻塞物软化或液化,通过向腺体施加经调节的力可去除阻塞物。更特别地,本发明预期所施加的力为可重复的控制的力,如在下文更充分解释的那样。

[0057] 去除阻塞物的处理将包括向眼睑和/或直接在阻塞的孔上施加经调节的外力,以使腺体G和孔中的阻塞物松解。用于施加力的工具可选自多种方式中的一种或多种,所述方式中的振动频率可包括低频率振动(一般小于1000Hz)、声波(一般1000Hz至20,000Hz)或超声波能量(一般大于20,000Hz)、液流喷射,诸如空气或水、微波能量、针头、微型针头、激光能量、RF能量、吸出/抽吸、真空、压力、挤压及其功能等价物。此外,一旦选择某种方式,医师将不得不决定最佳处理参数,这样,每一个前述的方式将被施加于眼睑,这样,由此提供的力(或能量,在适当时)通过眼睑组织传递给阻塞物。再有,处理强度和这些外力的应用时长将依阻塞物的大小和组成而变化。一旦确立治疗方案,该力可或者设定或者在预选的范围内变化。使用直接施加于人眼睑的偏心(eccentric)振动电机进行实验。振动的台架测试揭示以下数据点,特别是在设定数值3时显示对松解睑板腺和孔中的阻塞物是临床有效的:

[0058]

设定	振动频率 (Hz.)	振动振幅 (in/ $\mu$ m)
1	51	.001in. (25.4 $\mu$ m)
2	118	.004in. (100 $\mu$ m)

[0059]

3	165.5	.0062in. (157.5 $\mu$ m)
---	-------	--------------------------

[0060] 一旦阻塞物已经从腺体壁松解下来,在其将通过孔0时可通过引起患者极少甚或没有疼痛或不适的方式处理它。此可通过将阻塞物加热至37摄氏度(37°C)至50摄氏度(50°C)以软化或液化阻塞物得以完成,优选的实施范围40摄氏度(40°C)至47摄氏度(47°C),而需要的方式为42摄氏度(42°C)至46摄氏度(46°C),这样,阻塞物易于通过该孔(或与其尽可能小的非疼痛膨胀一起)。用于加热的方式(Modalities)可包括由下列所提供的一种或更多种方式的传导、对流和辐射:热传导、热对流、超声波能量、激光能量、RF能量、从可用于预选时间段的微波能量的热源直接和/或间接传递。通过变化应用的振幅、强度和长度,也可使用前述某些方式将阻塞物断裂或破碎。应该明白,在加热期间,可在最靠近眼睑处使用本领域技术人员熟悉的闭合回路反馈控制系统(未显示)检测温度,以确保阻塞物确实达到足以使阻塞物转变为可流动、液态或半液态的温度。

[0061] 可通过以下方式中的一种或多种,完成软化的、破碎分离的或断裂的阻塞物的抽吸:针头、微型针头、吸出/抽吸、真空、压力和挤压。

[0062] 本发明的一个实施方案是置于腺体孔之上的抽吸系统可用于吸出软化的、松解的或液化的阻塞物的成分或其碎片,在适当或可选择地,用于抽吸以收集排出腺体孔的阻塞物。为了临床有效性,应该以经调节的方式,即以可重复的方式实施前述用于抽取或挤出阻塞物的方式。

[0063] 用于使阻塞的腺体通道C疏通的器械在图3a中示意性阐明。该器械包括在需要时可为直流电(电池供电)或交流电(墙上的电源插座)的电源100。可将电源100与一般指包括电源开关210的200的控制器连接。控制器200包括用于向腺体施加外力以松解阻塞物的工具220。该工具220包括适于以预选的频率、预选的振幅振动的探针230。探针230可在需要时以音波频率或超声波频率振动。另外,提供用于改变本领域技术人员熟悉的探针输出的频率240和振幅250的工具。用于向阻塞物施加经调节的外力或经调节的能量的工具220也可包括液流喷射、空气流,水流、微波能量、针头、微型针头、激光能量、RF能量、吸出、抽吸、真空,压力、压电和挤压。

[0064] 现在转到图3B,小型超声波探针230(且特别是探针顶端)在眼睑的适当位置在图4C中说明。为了使阻塞物松解、液化和/或断裂,探针230适合通过皮肤传输超声波振动能量进入阻塞物P。更特别地,通过调节探针输出,以使阻塞物P共振(通过调节信号的频率和振幅),将能量有效地传递至阻塞物并引发阻塞物P的共振而使向周围组织的能量传递最小。在某些情况下,单独振动可足以改变阻塞物P的特性,这样强有力的眨眼可挤出阻塞的残余物。

[0065] 除了振动交替力(alternative force)外,还可使用能量、吸出和/或化学剂/药物开通通道C。探针还可装备吸出工具260(对于将吸出、抽吸或真空抽吸导入腺体通道C以抽出阻塞的残余物,在图4C最佳阐明。或者,可使用热度和吸出替代振动或还使用振动。

[0066] 在本发明中另一方面,探针230可配备用于加热的工具270,诸如可经调节的固态加热元件,以提供前述范围中的相对精确量的能量,以便在将探针置于组织上时通过组织的热度传递帮助软化、液化或融化阻塞物P。

[0067] 本发明第二个实施方案(图5)使用微晶护肤术(microdermabrasion)或微磨剥脱死皮法(exfoliation)以去除可长满腺体开口的任何细胞或细胞物质。微晶护肤术是开发用于皮肤病学以去除死皮细胞的方法。如在图5中显示的,探针或顶端330配备有适于刮擦皮肤的研磨表面310。所使用的研磨料通常是金刚沙(diamond power)或本领域技术人员熟悉的其它适宜材料。具有中央孔325的内管320包括定义为通过其抽吸流体诸如空气的开口330的孔。外罩335环绕在管320周围,但是在其较低的边缘膨胀稍微较低并且与研磨表面310隔开一段间隔,该间隔被限定在各管320、335的较低边缘之间的空隙。外罩与如在下文描述的实施的吸出、真空抽吸和/或抽吸关联。

[0068] 在操作中,临床医生应该将研磨顶端310置于腺体孔之上与之接触处,使顶端和皮肤之间密封。探针330的运动将引起顶端底部的研磨面310以使细胞与皮肤分开,且吸出、抽吸或真空抽吸以从邻近的腺体开口抽吸细胞物质。此外,依靠阻塞物,单独吸出、抽吸和/或真空抽吸可足以抽吸阻塞物。

[0069] 也可提供显微磨皮顶端额外的特性,诸如可置于外罩335中靠近顶端的加热元件340。另外,可配备内管320,这样,如上文讨论的,可将超声波能量传递至阻塞物。

[0070] 本发明另一个实施方案可使用化学剂清洁腺体边缘和从睑板腺孔去除细胞或使细胞片状脱落。例如,可使用 **Ophthaine<sup>®</sup>** 或类似的药物帮助从腺体孔之上去除上皮细胞。可使用类似于示于图5中的探针,但不同的是,内管将传递化学剂和由外罩施加的抽吸将用于将化学剂和细胞物质混合物从腺体边缘排出。类似地,也可包括以上讨论的加热和振动特性。

[0071] 本发明的再一个实施方案可不接触腺体而向阻塞物P传递振动和/或热能。一种潜在的能源是由钛、氩、氦或微波能量提供的激光。阻塞物的抽吸将由以上描述的工具完成。

[0072] 本发明的第三个实施方案使用由置于睑板腺前和/或后的、示于图6a、6b和7的辘子(或转鼓)375施加于组织的压力,该辘子向睑板腺施加经调节的恒压力以施加“挤奶”样力排出阻塞物,使腺体恢复至正常分泌水平。辘子可与在本文描述的加热、吸出、真空抽吸和/或抽吸相关联。

[0073] 在实施中,医师应该将辘子375置于与眼睑接触处,或者在眼睑内,或者在眼睑外或者两者均可。辘子375的侧面运动将产生压力,施加于腺体以去除阻塞物。或者,可施用吸出、抽吸和/或真空抽吸以从腺体开口的临近处抽吸阻塞物和物质。此外,依据阻塞物,单独吸出、抽吸和/或真空抽吸可足以抽吸阻塞物。

[0074] 也可提供给辘子额外的特性,诸如示于图6A的可置于外罩中靠近顶端的经调节的加热元件(未显示)。另外,可配备辘子375,这样,如上文讨论的,可将超声波能量传递至阻塞物。

[0075] 图8阐明通常于400构造指出的原型手持抽吸系统。该系统包括给连接管道系统430的抽吸泵420供电的交流电源供应器410。在管道系统430的相对末端连接探针440。具有1mm直径和200微米孔的顶端450连接探针440的末端。使探针末端460弯曲以符合人体工程

学(ergonomic)通向腺体孔。在使用中,将顶端450置于腺体孔上或最靠近腺体孔处,所施用真空被用于在阻塞物排出孔时收集阻塞物,或作为选择,真空可被用于帮助挤出阻塞物。

[0076] 图9阐明通常于500构造指出的另一个原型手持抽吸系统。该系统包括给安装可易于被医师单手握持的手柄530中的电磁石(未显示)供电的电源供应器510。安装杆540适于往复运动以使电磁输出。杆540的推下或运动总量是0.5mm。杆540的末端装在本基本垂直于杆540轴的背板550上。另外,控制杆560经枢轴安装在杆540上并且操作以开动辊子570。加热工具或加热器580装在背板550中。也提供使用适当电源的加热器580。在操作中,放置该装置,以便将背板550放置在角膜和眼睑的背表面之间。开动控制杆560,以使辊子570接触眼睑的前表面。辊子的弧度使得可将眼睑挤压在上述之间。临床医生可选择保持背板和使辊子处于紧张状态,用于预选的时期以使阻塞物软化的。一旦已经达到需要的温度,再施加压力于控制杆560上将使辊子从睑板腺(远离孔的末端)的底部移动到腺体顶部,以“挤奶型”运动从腺体挤出阻塞物。因此,提供用于打开阻塞的睑板腺的可重复的经调节的方法。

[0077] 在图10A直至10C说明的实施方案中,本发明原型是通常于600指出的手持器械。该器械包括可为直流电源,诸如电池或类似于那些上文讨论过的AC电源的电源610。电源610位于外壳620内。电源610从发电机625提供电流给波,向音响放大器630(例如,小型音响扬声器)提供动力的发电机也位于外壳620内并且以符合人体工程学的角度安装在那里。音响放大器630受程序控制以0.25mm至5mm范围的振幅、0至200Hz的频率的格式波振动。最初的试验指出,以60Hz至125Hz的频率、3-4mm的自由空气振幅是很好耐受的,并且在10-30秒应用后,似乎向眼睑/腺体给予天然麻木的感觉。安装在操作联合体顶部,音响放大器630上面浮有环形物635并且包括远离放大器625的、包裹放大器625的垂直膨胀的锥形外罩640。外罩640的末端适于安装多种顶端650。例如,顶端可包括安装用于在托架(cradle)665中旋转的辊子655。此外,可改良顶端650以包括起软化阻塞物作用的经调节的加热元件(未显示)。其它顶端构型可包括用于在从腺体排出后收集阻塞物的真空吸收器,且不同的顶端构型应用于多种接触面并产生力。因此,应该看到,阻塞物确实受到一对力的作用,第一种为在腺体之上的装置自身的重力,其可与卫生保健提供者压在腺体上的额外压力加上由顶端650产生的振动或脉动力传递给腺体的额外间歇力联合。第一种力可为固定的持续不停地施加的力或增加至预选的最大量的力。测试已经指出,使用前述方法,即向睑板腺施加第一种力和第二种脉动力,使得向阻塞物传递较大量的能量而降低患者感觉疼痛的水平。相信此为眼眶周围局部神经刺激总体较低程度的结果。在挤出阻塞物之前,在需要使其软化的事件中,加热腺体也是有利的。

[0078] 本发明的另一个实施方案示于图11A至11E中,其中治疗器械被结合进护目镜样装置中,后者在本文的术语为“水疗护目镜”,为缚在头上的使治疗机械装置最靠近眼睑处的装置,通常在700指出。水疗护目镜700包括具有连接各端的头带710(其可为弹性的)的柔性框架705。具有在使用器械时适于压在颊骨上面的成角度的腿725的模塑外罩720连接于框架705底部。此外,本文中被称为囊袋730的可膨胀流体或气体不能渗透的容器被放置在由外罩与下眼睑之间的空隙限定的腔中。提供抽吸机械装置,促使流体或气体(在此统称为“介质”(未显示))运动进入和流出各自囊袋730。依据本发明,患者应该将hydro-occluder 700放置在他或她的头上,以使模塑外罩730的腿725搁在上颊骨上,如最好在图11C-11E中所示的那样。将经调节的加热介质泵入囊袋730,引起其部分膨胀,以向眼睑施加从每平方

英寸0至50磅(50psi)的压力。将含加热的介质(水基溶液是优选的)的囊袋放置在睑板腺之上的眼睑上持续预选的时间段(最高至30分钟),以软化阻塞物。合意的是,以直接接触眼睑的形式放置热源,由此将热能传递给睑板腺,相反,在现有技术中,在打开眼睛之前使受限制的空间加热,此处热度可被传递至眼球结构,诸如引起白内障形成的可能性的晶状体。其后,囊袋缓慢膨胀至预选的最大值,以使施加于腺体上的力从底部增加至顶部,或腺体的孔口端,这样,从那里以“挤奶”型动作挤出阻塞物。可以0至5赫兹(0-5Hz)预选的频率施加挤奶样挤压力并持续预选的时间段,通常不多于30分钟。此外,可将介质“脉动”即像挤奶样移进和移出囊袋,以进一步促使阻塞物从腺体挤出。也可通过向囊袋提供外力并将力通过流体传递进腺体实现脉动。可以0至100赫兹(0-100Hz)预选的频率施加脉动持续预选的时间段,通常不多于30分钟。可将化学剂或药物插入睑板腺以帮助软化阻塞物,和可再使用以上提及的任何抽吸方式以帮助排除阻塞物。

[0079] 本发明的另一个实施方案可使用化学剂或化合物以清洁腺体边缘,以从腺体孔去除细胞或使细胞片状脱落。可使用类似于图5所示的探针,不同的是外在的转鼓或辊子将传递化学剂和将使用由外罩施加的抽吸功能以从腺体边缘抽出所用的化学剂和细胞物质混合物。类似地,也可包括以上讨论的加热和振动特性。

[0080] 本发明的再一个实施方案,可向阻塞物P传递振动和/或热能而不接触腺体。一种潜在的能源是由钛-蓝宝石、氩、氦、RP能量或微波能量提供的激光。抽吸阻塞物将通过以上描述的工具完成。

[0081] 本发明的另一个实施方案,使用化学剂或药物的用途以打开或膨胀腺体和腺体孔。其中阻塞物被自然地挤出和恢复腺体的正常分泌。或者,应该使用化学剂或药物以使阻塞物软化或分裂,这样,使用如上定义的装置或其组合挤出这样的阻塞物。也可与装置联合使用化学剂或药物用于后处理。一旦已经将腺体打开,那么可使用化学剂或药物以提高正常产生或分泌,以维持腺体处于非阻塞状态。

[0082] 也可利用睑板腺通道和孔的膨胀以使阻塞物从腺体壁松解或游离下来。可通过化学、药理或机械的手段实现膨胀。

[0083] 也可与以上讨论的其它形式联合采用对睑板腺的刺激,以使阻塞物松解或断裂。

[0084] 如本文以上所提及的,已经结合与眼的睑板腺有关的图详细描述本发明。读者将注意到,可将本发明的主要内容以相同的效应施用于人体的其它腺体,并且潜在施用于有价值的驯养牲畜以治疗多种疾病。

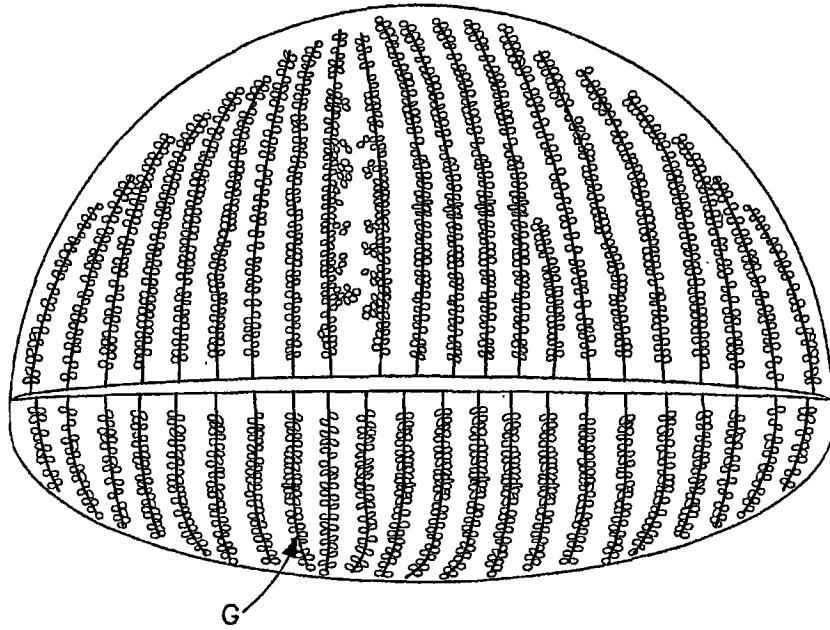


图1

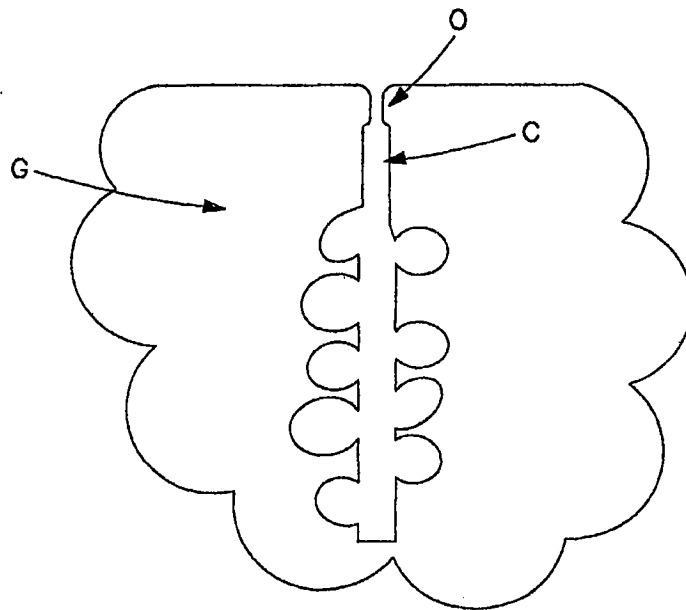


图2

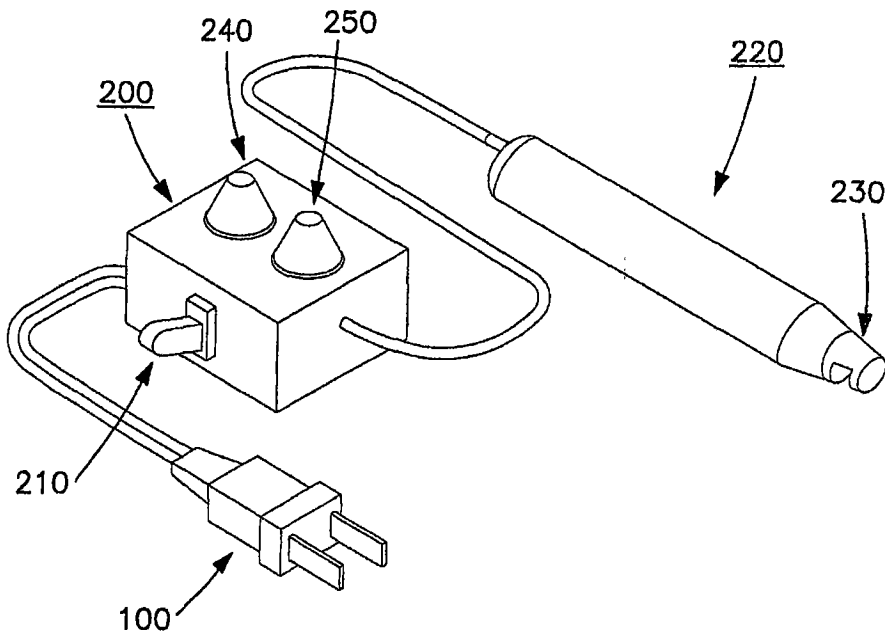


图3A

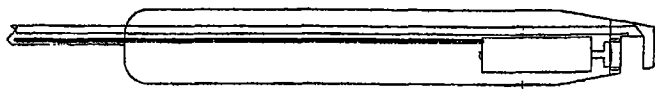


图3B

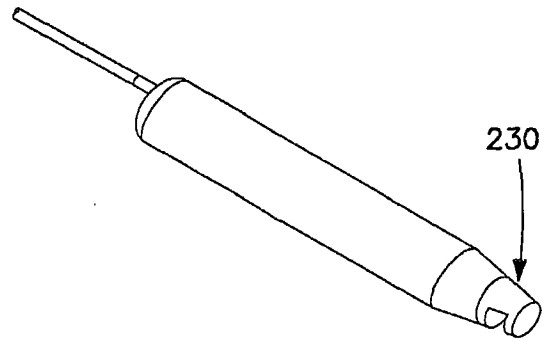


图4A



图4B



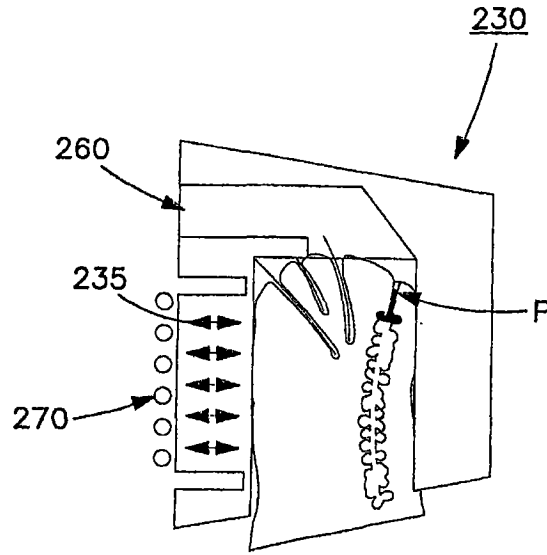


图4C

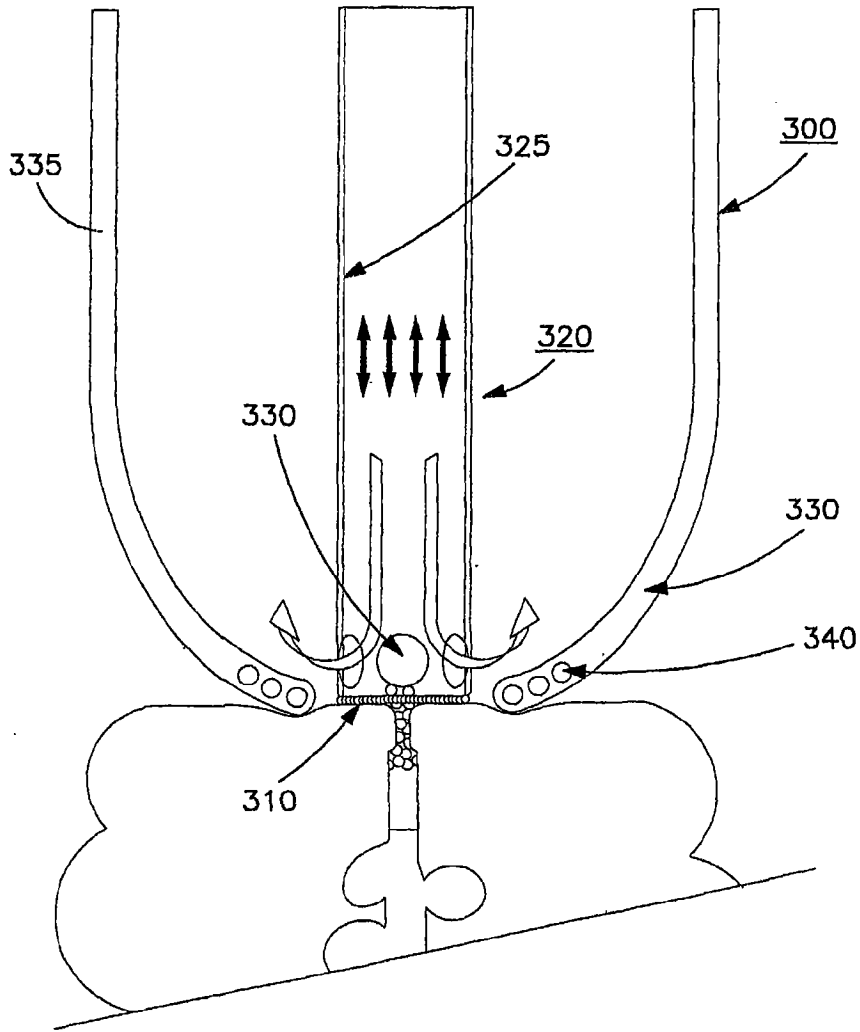


图5

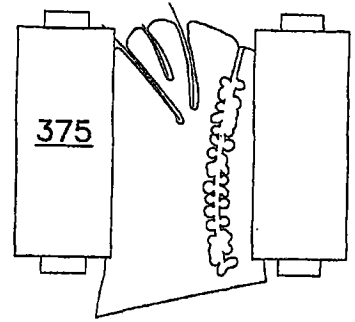


图6A

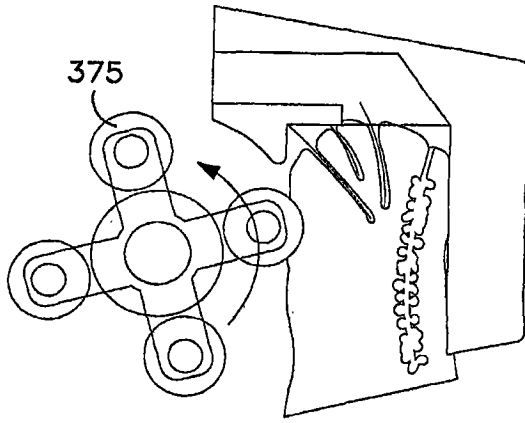


图6B

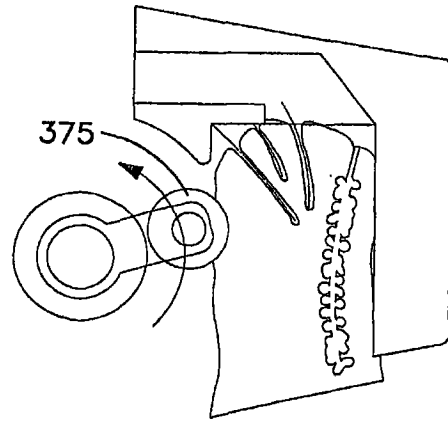


图7

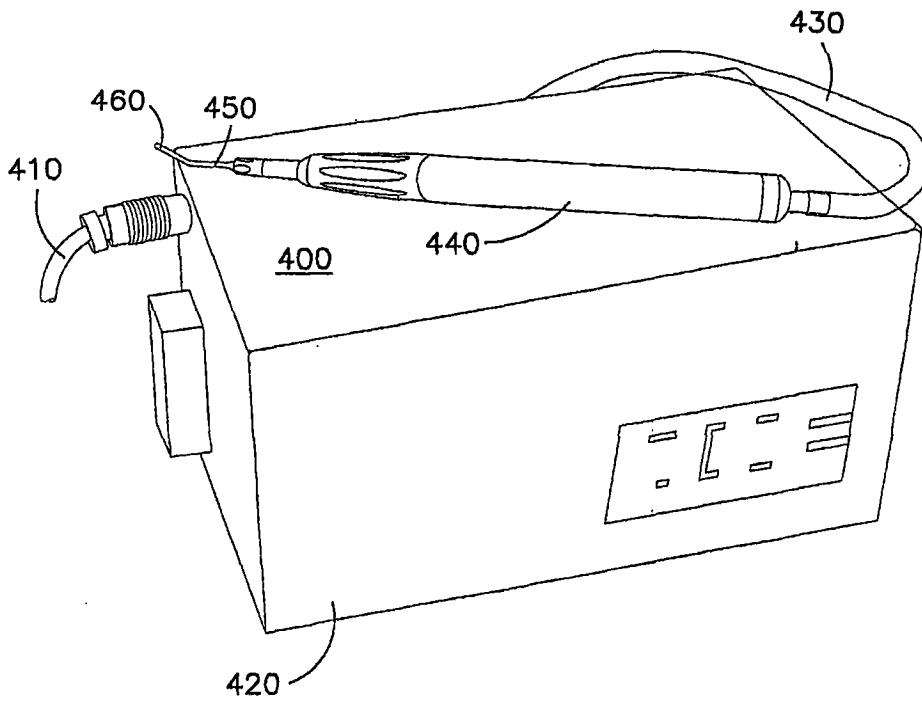


图8

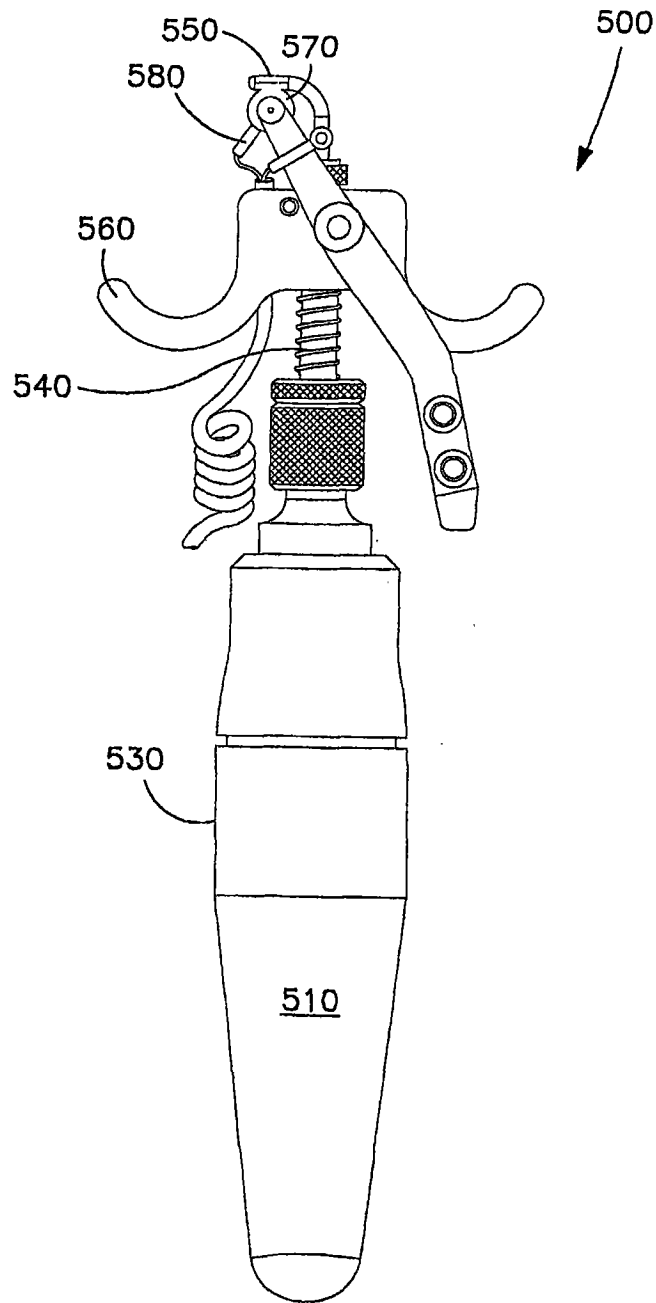


图9

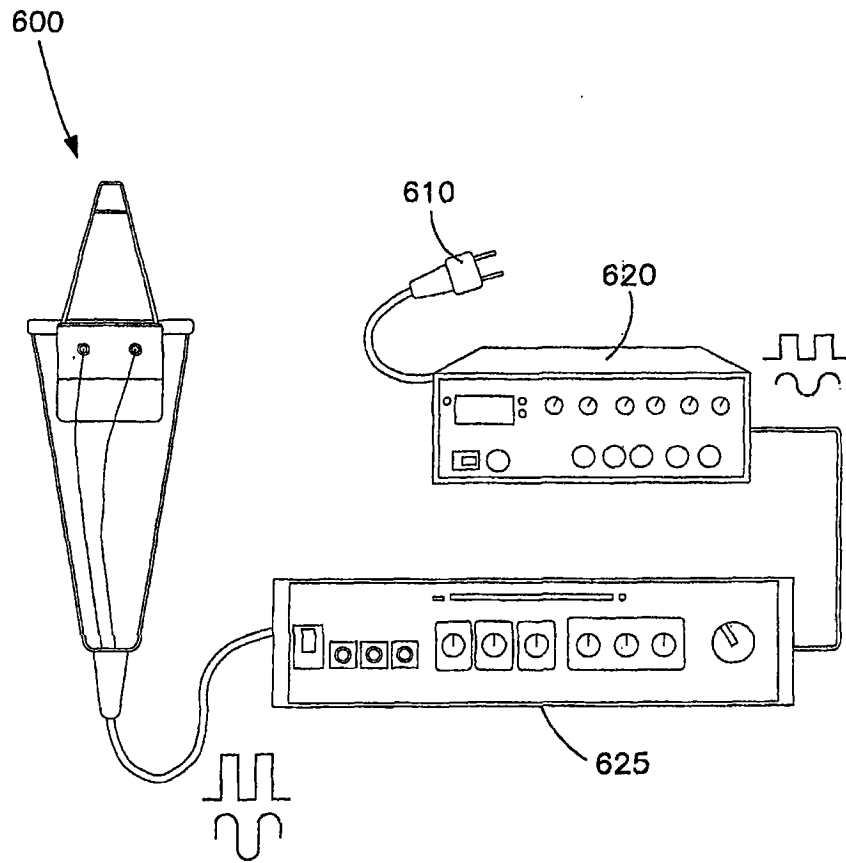


图10A

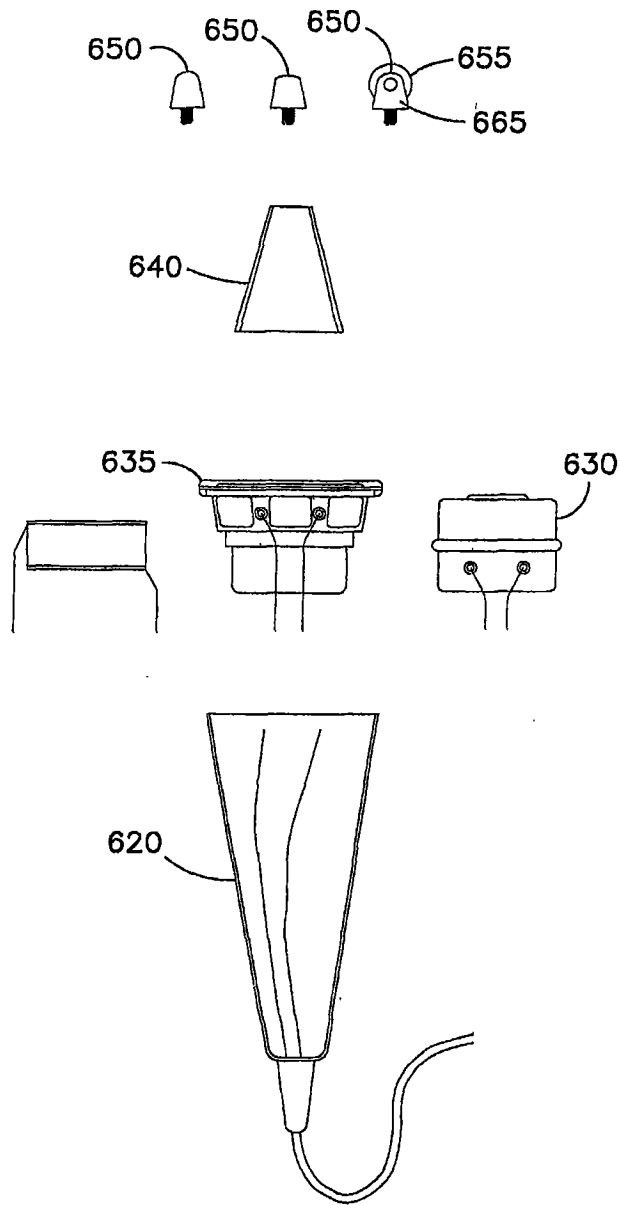


图10B

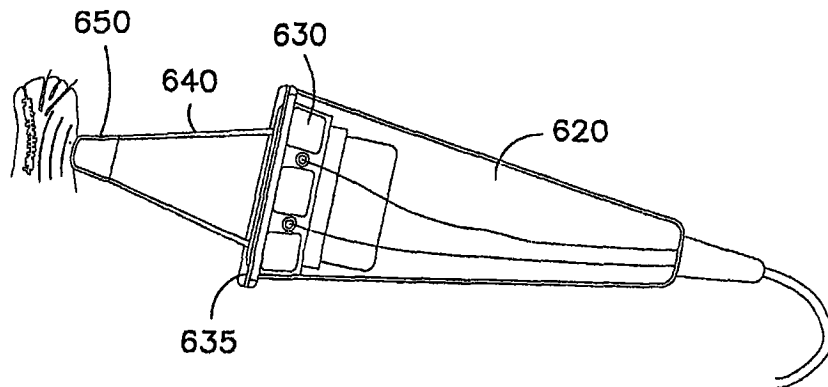


图10C

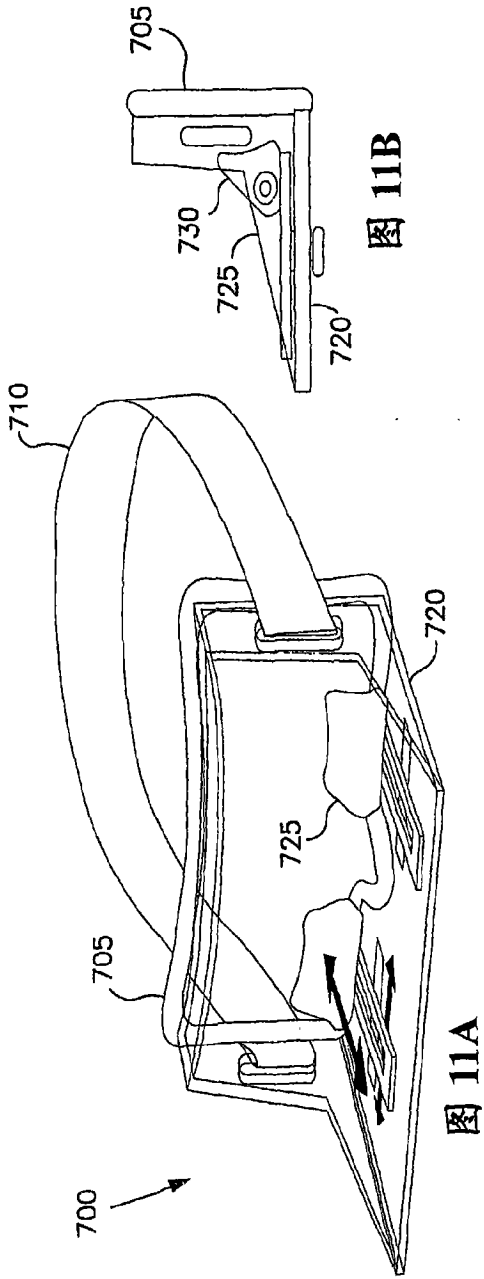


图 11A

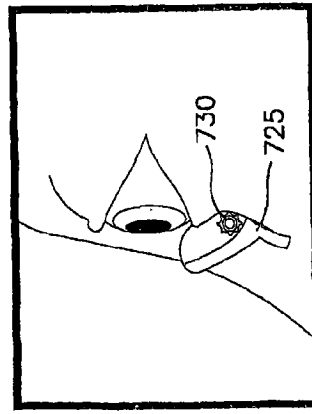


图11C

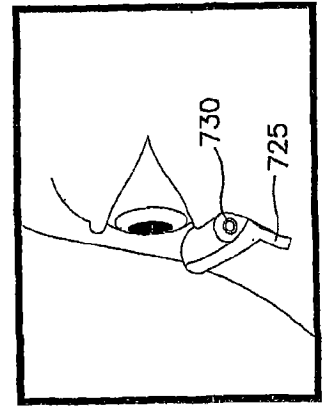


图11D

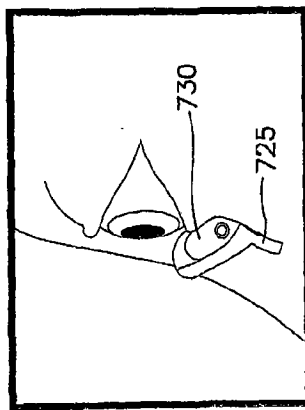


图11E