

RZECZPOSPOLITA  
POLSKA



Urząd Patentowy  
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **213638**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **382339**

(51) Int.Cl.  
**A61F 9/007 (2006.01)**  
**A61F 2/14 (2006.01)**

(22) Data zgłoszenia: **30.04.2007**

(54) **Sposób wytwarzania śródtwardówkowego implantu do leczenia jaskry**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:  
**10.11.2008 BUP 23/08**

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:  
**30.04.2013 WUP 04/13**

(73) Uprawniony z patentu:

**AKADEMIA GÓRNICZO-HUTNICZA  
IM. STANISŁAWA STASZICA, Kraków, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**STANISŁAW BŁAŻEWICZ, Kraków, PL**  
**RAFAŁ LESZCZYŃSKI, Mikołów, PL**  
**ARIADNA GIEREK-ŁAPIŃSKA, Katowice, PL**  
**BOŻENA KAMIŃSKA-OLECHNOWICZ,  
Katowice, PL**  
**MARTA BŁAŻEWICZ, Kraków, PL**  
**TERESA GUMUŁA, Kraków, PL**  
**EWA STODOLAK, Strzyżów, PL**  
**AUGUSTYN POWROŹNIK, Kraków, PL**

(74) Pełnomocnik:

**recz. pat. Barbara Kopta**

**PL 213638 B1**

## Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarzania implantu do leczenia jaskry metodą sklerektomii głębokiej nieperforującej

Jaskra jest chorobą oczu prowadzącą do postępującego i nieodwracalnego uszkodzenia nerwu wzrokowego i co za tym idzie pogorszenia lub utraty wzroku. Do uszkodzenia nerwu wzrokowego dochodzi najczęściej w wyniku nadmiernego wzrostu ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. Stałe lub nieznacznie zmieniające się ciśnienie wewnątrz gałkowe utrzymywane jest dzięki równowadze pomiędzy wydzielaną przez nabłonek ciała rzęskowego w obrębie komory tylnej do przedniej przez źrenicę.

Jedną z przyczyn występowania choroby jest zamknięcie przepływu cieczy wodnistej.

W leczeniu jaskry w przypadku, gdy konwencjonalne zabiegi filtracyjne nie dają zadowalających rezultatów, stosuje się metody chirurgiczne z zastosowaniem implantów.

Sklerektomia głęboka nieperforująca z implantem, jest jedną z metod chirurgicznego leczenia jaskry. Należy ona do metod o mniejszej ilości powikłań wczesnych i późnych. Podczas zabiegu stosowane są implanty śródtwardówkowe. Najczęściej stosowane są implanty w postaci tuby, setony, które wszczepione do przedniej komory oka zwiększają odpływ cieczy wodnistej. Mają one jednak tendencję do zahamowania procesów filtracyjnych, zatykania tkanką włóknistą do przemieszczania się w dłuższym czasie itp. Stosowane dotychczas implanty śródtwardówkowe zawierają najczęściej substancje pochodzenia biologicznego (wszczepy kolagenowe, hialuronowe), które ulegają częściowej absorpcji i biodegradacji w ciągu 6-9 miesięcy po zabiegu, co powoduje konieczność wykonania dodatkowych procedur laserowych i naraża pacjentów na ryzyko powikłań związanych z kolejnym zabiegiem.

Z polskiego opisu patentowego nr 187942 znany jest wszczep wewnątrzgałkowy, stosowany przy leczeniu jaskry. Wszczep stanowi element, uformowany w postaci zbliżonej do części elipsy, symetrycznej względem wielkiej osi, którego ramiona przegięte są łukowo w płaszczyźnie prostopadłej do płaszczyzny, przechodzącej przez wierzchołek i zakończenia ramion o wielkość zawierającą się w granicach od 0,0 do 3,0 mm i posiadają zaokrąglenia swych końców, a przekrój poprzeczny ramion ma kształt zbliżony do koła lub elipsy, lub trójkąta, lub prostokąta, a jego pole wynosi od 0,02 do 1 mm<sup>2</sup>, a ponadto element wykonany jest ze sprężystego tworzywa sztucznego biologicznie obojętnego. Eliptyczny element posiada w wierzchołkowej części przegięcie, skierowane w kierunku ogniska elipsy, a zaokrąglone końce ramion są podgięte do środka. W odmiennym wykonaniu eliptyczny element posiada co najwyżej trzy klamerkowe zaczepy, z których jeden jest w wierzchołku eliptycznej części, a dwa pozostałe są w pobliżu końców ramion, przy czym każdy z zaczepów jest skierowany skośnie w tym samym kierunku co łukowe przegięcie, a wymiar poprzeczny zaczepu wynosi od 0,5 do 4,0 mm, W innym rozwiązaniu wszczep uformowany jest w postaci pierścienia kołowego o średnicy wynoszącej od 3,0 do 13 mm, którego figurą tworzącą jest koło lub elipsa, lub trójkąt, lub prostokąt i jest wykonany ze sprężystego tworzywa sztucznego biologicznie obojętnego. Pole figury tworzącej wynosi od 0,02 do 1 mm<sup>2</sup>. Ponadto, pierścień kołowy wyposażony jest z jednej strony w haczykowane występy o wysokości od 0,2 do 3,0 mm, ostrzami skierowane do środka pierścienia. Wszczepy, poprzez swoje ukształtowanie i osadzenie w komorze przedniej oka, oddziałują na tęczęwkę, poszerzając na całym lub prawie całym obwodzie kąta przesączania lub zapobiegają jego zamykaniu się.

Wszczepy wykonane są ze sprężystego tworzywa sztucznego biologicznie obojętnego np. polimetakrylanu metylu.

Z polskiego zgłoszenia P-351949 pt. "Stent i sposób leczenia jaskry", znany jest stent rozszerzający i utrzymujący drożność kanału Schlemm'a w oku, zawierający część korpusową mającą kształt umożliwiający całkowite umieszczenie w obrębie części kanału Schlemm'a, przy czym ten stent poprawia komunikację płynową pomiędzy przednią komorą i kanałem Schlemm'a.

Z opisu patentowego RU2211012/2003 pt. "Intrasclearal implant for surgical treatment of presbyopia combined with open - angle glaucoma, and method for its implantation" znany jest implant wykonany z syntetycznego, biogodnego polimeru do leczenia jaskry, przy czym implant ma przekrój poprzeczny w kształcie litery T o grubości opowiadającej stwardniałej części tkanki, a długość odpowiada długości nacięcia chirurgicznego przed implantacją.

Z opisu patentowego CA2549155/2005 pt. „Improved glaucoma implant device” implant do leczenia jaskry wykonany jest z modyfikowanego poliiizobutyleny zbudowanego z bloków elastomerycznych poliolefinowych i bloków termoplastycznych typu polistyren-poliizobutylen-polistyren. Implant

wykonany jest w formie wydłużonej struktury rurkowej, umożliwiającej transport cieczy pozakomórkowej z przedniej komory oka.

Istotę wynalazku stanowi sposób, który polega na tym, że do 10-20%-owego roztworu, korzystnie acetonowego, biogodnego polimeru, korzystnie terpolimeru o składzie 57% politetrafluoroetyleny, 27% poliwinilidenu i 16% polipropylenu wprowadza się 1-3% wagowych rozpuszczalnych w wodzie włókien polimerowych, korzystnie włókien alginianowych lub poliwinylowych, o średnicy włókien elementarnych od kilku do 40  $\mu\text{m}$  i długości 300 do 600  $\mu\text{m}$ . Mieszaninę homogenizuje się po czym wylewa się na gładką powierzchnię np. szklaną uzyskując w ten sposób ciekłą warstwę, którą suszy się w temperaturze 40-80°C aż do odparowania rozpuszczalnika (20-24 godzin). Uzyskaną zestaloną warstwę polimerową umieszcza się w wodzie w temperaturze 60-90°C przez czas potrzebny do rozpuszczenia włókien polimerowych (30-40 godzin) i uzyskania porowatej membrany, zawierającej pory w formie połączonych ze sobą kanalików o średnicy od 2 do 40 mikrometrów, z której następnie wycina się implanty śródtwardówkowe o kształcie i wymiarach odpowiadających miejscu implantacji.

Uzyskane tym sposobem implanty poddaje się próżniowemu foliowaniu hermetycznemu, a następnie sterylizacji radiacyjnej, korzystnie drogą napromieniowania elektronowego.

Sposobem według wynalazku otrzymuje się implant o właściwościach mechanicznych zbliżonych do gałki ocznej, w pełni biogodnego, posiadającego wewnętrzną porowatą mikrostrukturę kanalikową zapewniającą optymalne warunki filtracji cieczy wodnistej i niwelację powstałych gradientów ciśnienia na zasadzie sił kapilarnych w miejscu wszczepienia.

#### Przykład 1

Do 10%-owego roztworu acetonowego terpolimeru o składzie 57% politetrafluoroetyleny, 27% poliwinilidenu i 16% polipropylenu wprowadza się 1% wagowy włókien alginianowych o średnicy 2  $\mu\text{m}$  i średniej długości włókien około 500  $\mu\text{m}$ . Mieszaninę tę homogenizuje się następnie w płuczce ultradźwiękowej, po czym wylewa się na gładką szklaną powierzchnię, uzyskując warstwę o grubości 1 mm, a następnie suszy się ją w temperaturze 60°C przez 24 h, odparowując rozpuszczalnik. Otrzymaną zestaloną warstwę ogrzewa się w wodzie o temperaturze 60°C przez 36 godzin w celu całkowitego rozpuszczenia włókien alginianowych. Po wysuszeniu, z otrzymanej porowatej membrany wycina się implant w postaci kształtki wymaganej przez operatora, który następnie pakuje się i poddaje sterylizacji radiacyjnej.

#### Przykład 2

Do 20%-owego roztworu acetonowego terpolimeru o składzie 57% politetrafluoroetyleny, 27% poliwinilidenu i 16% polipropylenu dodaje się 3% wagowych włókien winylalu o średnicy 20  $\mu\text{m}$  i mieszaninę homogenizuje się następnie w płuczce ultradźwiękowej, po czym wylewa się na gładką szklaną powierzchnię, uzyskując warstwę o grubości 1 mm, a następnie suszy się ją w temperaturze 60°C przez 24 h, odparowując rozpuszczalnik. Z kolei zestaloną warstwę ogrzewa się w wodzie o temperaturze 60°C przez 36 godzin w celu całkowitego rozpuszczenia włókien winylalu. Z uzyskanej porowatej membrany, zawierającej pory w formie połączonych ze sobą kanalików o średnicy od 2 do 40 mikrometrów, wycina się implanty śródtwardówkowe o kształcie i wymiarach odpowiadających miejscu implantacji, który następnie pakuje się i poddaje sterylizacji radiacyjnej.

## Zastrzeżenie patentowe

Sposób wytwarzania śródtwardówkowego implantu do leczenia jaskry, wykorzystujący tworzywo sztuczne, **znamienny tym**, że do 10-20%-owego roztworu, korzystnie acetonowego, biogodnego polimeru, korzystnie terpolimeru o składzie 57% politetrafluoroetyleny, 27% poliwinilidenu i 16% polipropylenu wprowadza się 1-3% wagowych rozpuszczalnych w wodzie włókien polimerowych, korzystnie włókien alginianowych lub poliwinylowych, o średnicy włókien elementarnych od kilku do 40  $\mu\text{m}$  i długości 300 do 600  $\mu\text{m}$  mieszaninę homogenizuje się po czym wylewa się ciekłą warstwę na gładką powierzchnię, warstwę suszy się w temperaturze 40-80°C do odparowania rozpuszczalnika, następnie zestaloną warstwę polimerową umieszcza się w wodzie w temperaturze 60-90°C przez czas 30-40 godzin potrzebny do rozpuszczenia włókien polimerowych i uzyskania porowatej membrany, z której następnie wycina się implanty śródtwardówkowe o kształcie i wymiarach odpowiadających miejscu implantacji, po czym uzyskane implanty poddaje się próżniowemu foliowaniu hermetycznemu, a następnie sterylizacji radiacyjnej, korzystnie drogą napromieniowania elektronowego.

