

新型近视性黄斑病变眼科手术装置

项目背景

由于遗传因素及环境因素的影响，全球近视患者的数目正逐年增加。我国是近视的高发群体，2012 年我国约有 4.5 亿近视人口，预期到 2020 年近视人口将达 7 亿，其中高度近视的人数将达到 4000-5000 万。近视性黄斑病变是高度近视致盲的主要病因，包括黄斑劈裂、黄斑裂孔及由此引起的视网膜脱离等严重并发症。目前国内预计需要治疗的近视性黄斑病变患者人数约为 30 万-60 万人，保守估计每年新增人数约为 10 万人，预估 10 年后这部分患者人数将增长 5-10 倍；国外患者人数更多，因而近视性黄斑病变的预防及临床治疗需求日益凸显。

目前手术治疗是近视性黄斑病变的首选治疗手段，常用术式如玻璃体切除手术（联合或不联合内界膜剥离术、眼内注气或注硅油术）、激光治疗以及后巩膜加固术。玻璃体切除手术虽为目前较常使用的手术策略，但其术后不良反应较多，如黄斑孔视网膜脱离的复发率较高；激光治疗主要适用于周边部或从周边部向黄斑发展的视网膜劈裂，适用范围较窄；理论上后巩膜加固术较前二者的手术成功率更高、视网膜解剖复位理想和视力恢复好，但由于手术过程操作复杂、手术装置定位困难以及植入物不稳定等问题限制了该类手术在临床治疗中的应用。

因此，临床上急需一款新型的治疗近视性黄斑病变的装置，可以降低不良反应、提高治疗效果以及手术操作简便等目标，进而达到预防或从根本上治疗近视性黄斑病变的目的。

技术介绍

中山大学中山眼科中心是全国排名第一的眼科治疗机构，其眼底病科室自主研发了一款新型的用于后巩膜加固的眼科手术装置（见附图）。该装置弧形支架的内部采用金属钛板作为支撑骨架，外部为生物相容性材料硅胶海绵。本装置对手术操作流程、植入后装置稳定性以及黄斑区的定位等方面均做了优化。

目前，该装置已试用于 100 多例患者，其手术操作过程明显简化，黄斑区定位更为准确。长期跟踪随访结果表明该植入物稳定性好，病人视力恢复显著（后巩膜加固术 72.5% vs. 玻璃体切除术 55%），视网膜复位率提高（后巩膜加固术 95% vs. 玻璃体切除术 70%）。

如需更多信息，请联系：

栾政娇 博士，上海盛知华知识产权服务有限公司

上海市肇嘉浜路 446 弄伊泰利大厦 1 号楼 6 楼 200031，联系电话：021-60914262

电子信箱：zjluan@sinoipro.com，网址：www.sinoipro.com

项目优势

1. 市场巨大，开发前景广阔。

近视性黄斑病变的患病率逐年上升，目前国内患病人数约为 30 万-60 万；预估未来 20 年内国内的潜在市场规模可高达 100 亿元，并且国外患病人数更多，市场更大。

2. 国内无类似产品上市，市场竞争小，容易快速占据整个空白市场。

3. 技术成熟度高，开发风险低：已有 100 多例患者试用，效果显著。

4. 本技术的手术成功率更高、视网膜解剖复位理想、视力恢复好、后期副作用小。

5. 与其他后巩膜加固装置的比较优势：

- 1) 疗效优于现有临床治疗方案；患者视力恢复效果更好，视网膜复位率高。
- 2) 结构设计巧妙，黄斑区定位准确；贴合人体眼球构造，眼内舒适度更高
- 3) 手术操作简便，无需剪断外直肌暴露眼球后极部。
- 4) 采用生物相容材料，安全性高。

6. 中山眼科中心是国内外顶尖的眼科医院，眼科医疗资源丰富，具有丰富的临床经验，可提供技术支持，有利于产品推广和销售。

专利状态

中国发明专利申请公布号：CN 105125341 A，申请日：2015 年 9 月 8 日，目前实审中。

附图

本发明（巩膜加固装置）样品图



如需更多信息，请联系：

栾政娇 博士，上海盛知华知识产权服务有限公司

上海市肇嘉浜路 446 弄伊泰利大厦 1 号楼 6 楼 200031，联系电话：021-60914262

电子信箱：zjluan@sinoipro.com，网址：www.sinoipro.com