



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 22 544 T2** 2006.07.13

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 239 774 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 8/10** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 22 544.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/33522**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 984 169.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2001/041685**

(86) PCT-Anmeldetag: **11.12.2000**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **14.06.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.09.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **07.09.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **13.07.2006**

(30) Unionspriorität:

172693 P 10.12.1999 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(73) Patentinhaber:

Iscience Corp., San Francisco, Calif., US

(72) Erfinder:

**YAMAMOTO, K., Ronald, San Francisco, US;
CONSTON, R., Stanley, San Carlos, US; NASH, F.,
Michael, Danville, US; KOCH, S., Paul, Warwick,
US**

(74) Vertreter:

CBDL Patentanwälte, 47051 Duisburg

(54) Bezeichnung: **BEHANDLUNG VON AUGENERKRANKUNGEN**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**GEBIET DER ERFINDUNG**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung für minimalinvasive Augenchirurgieverfahren und insbesondere die Behandlung von Glaukomen.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Die hintere Augenkammer ist gefüllt mit einem als Kammerwasser bezeichneten Fluid. Dieses Fluid wird durch die Cilienkörper erzeugt, die benachbart zur Linse angeordnet sind. Das Fluid fließt um die Linse durch das trabekuläre Maschenwerk und in einen anatomischen Kanal, dem Sinus venosus sclerae (Sinusvenenlederhaut), auch bekannt als Schlemm-Kanal. Das Fluid wird dann von dem Kanal in die episcleralen Venen ausgestoßen. In dem als Glaukom mit engem oder offenem Winkel bezeichneten Krankheitsstadium ist der Fluß durch das Trabekulärnetzwerk vermindert, wodurch erhöhter Innenaugendruck hervorgerufen wird, was zur Beschädigung des optischen Nerven und Blindheit führen kann. Der Ausfluß des Trabekulärnetzwerks wird typischerweise blockiert durch strukturelle oder zelluläre Debris, welche vorwiegend altersverbunden ist. Verschiedene Verfahren sind ausprobiert und verwendet worden, um den Augeninnendruck bei der Handhabung von Glaukomen zu erniedrigen.

[0003] Die standardmedizinische Behandlung von Glaukomen involviert topisch verabreichte Medikamente, einschließlich Betablockern wie Timoptic, alpha-adrenerge Agonisten und Prostaglandin-Analoga. Das Ziel dieser Medikamente ist es, die Fließregionen im Trabekulärnetzwerk zu dehnen und dadurch die Erzeugung von Kammerwasser durch den Cilienkörper zu vermindern. Die Erfolgsrate der Medikamentenbehandlung kann weit reichen aufgrund von Variabilitäten bei der Patientenantwort und Medikamentennebenwirkungen. Diese Medikamente werden vorwiegend über Tropfen abgegeben, die direkt in das Auge ein- oder zweimal pro Tag aufgetragen werden. Diese medizinischen Behandlungen müssen auch die Einhaltung durch den Patienten und die hohen Kosten der Medikamente über die Zeit berücksichtigen.

[0004] Chirurgische Behandlung von Glaukomen hat sich über die letzten beiden Jahrzehnte entwickelt und umfaßt Trabekulostomie, Lasertrabekuloplastie, implantierbare Abzweigungen und Viskokanalostomie. Trabekulostomie und Lasertrabekuloplastie involviert das Öffnen oder Erzeugen größerer Kanäle durch das Trabekulärnetzwerk entweder durch chirurgischen Schnitt oder Laserablösung der Gewebe. Obwohl effektiv für einen kurzen Zeitraum, zeigt langfristiges Verfolgen dieser Behandlungen bemerkenswerte Anstiege beim Innenaugendruck und daher geringe Erfolgsraten. Implantierbare Ableitungen befördern das Kammerwasser von der hinteren Kammer direkt zur Lederhaut und erfordern genaue chirurgische Implantierung und werden vorwiegend verwendet als letzter Ausweg, wenn alle anderen Behandlungen versagen. Typische solche Vorrichtungen sind offenbart durch Brown et al. in US 5,743,868 und durch Wandel in US 5,807,302. Die Verwendung von Ableitungen involviert auch verstärkte chirurgische Komplikationen wie Infektion, Bläschen (Fluidtaschen, die sich in der Lederhaut bilden beim Ausfließen von der Ableitung) und Blockieren der Ableitung über die Zeit.

[0005] Eine kürzlich entwickelte chirurgische Behandlung ist bekannt als Viskokanalostomie. Das Verfahren involviert chirurgisches Öffnen einer Klappe der Lederhaut und Herunterschneiden des überdeckenden Schlemm-Kanals, um die Kammerwasserdrainage zu verstärken. Ein hochviskoses viskoelastische Material wird in den Kanal eingespritzt, um ihn zu dehnen und kann wirken, um das Trabekulärnetzwerk aus dem Ritzraum zu öffnen. Das viskoelastische Material wirkt als ein Fibroseinhibitor unter Verminderung des Einflusses von Fibroblastenzellen aus der Heilungsantwort, was die Wirkungen des Verfahrens negieren würde durch Blockieren von Fluidstrom. Stegmann, et al. in US 5,486,165 offenbart eine Mikrokanüle, die entworfen ist zur Abgabe von Substanzen an den Schlemm-Kanal bei diesem Verfahren. In EP 089847 A2 offenbaren Grieshaber et al. eine Verbesserung an Stegmann's Vorrichtung zum Abgeben von Substanzen oder Stents zum Erhalt des Fluiddurchgangs in dem Kanal. Beide diese Zitate des Standes der Technik richten sich auf den chirurgischen Fall. Während das Verfahren vielversprechend für die Behandlung von Glaukomen erscheint, ist beträchtliches Training und Geschick des Arztes erforderlich. Das Verfahren erfordert das genaue Sezieren der Lederhautschichten und schwierige Handhabung des Kanals und trägt daher die Kontaminierungsrisiken von Augenchirurgie wie Infektion, Hypertonie und Endophthalmitis.

[0006] Abbilden der Struktur des Auges ist durch verschiedene Mittel vollbracht worden. Ultraschallabbildung wird routinemäßig angewendet bei der Handhabung von Augenkrankheit, und solche Ultraschallscanner sind kommerziell verfügbar. Ultraschallscanner arbeiten normalerweise in einem Frequenzbereich von 10 – 20

MHz. Die Auflösung bei diesen Frequenzen ist unzureichend, um Gewebediskriminierung von feinen Strukturen zu ergeben, die verbunden sind mit der hinteren Kammer wie dem Schlemm-Kanal. Kürzlich sind Hochfrequenzabbildungssysteme verwendet worden, entwickelt als Ultraschallbiomikroskope, zum Beispiel P40 UBM, Paradigm, Medical Industries, Salt Lake City, UT. Diese Systeme ergeben eine Abbildung in einem Bereich von 40 – 60 MHz und sind in der Lage, Feinstrukturen von Geweben abzubilden. Hochauflösendes Ultraschallabbilden von Geweben mit hoher Frequenz wird auch verwendet in intravaskulären Ultraschallkathetern (IVUS), verwendet zur Detektion und Charakterisierung von Vaskularkrankheit. Thomas et al. in US 4,911,170 offenbart solch einen Hochfrequenzultraschallabbildungskatheter.

[0007] Die Kombination von Abbildung und perkutan eingeführten chirurgischen Werkzeugen hat das Potential, invasive chirurgische Verfahren in schnelle minimalinvasive Verfahren umzuwandeln. Zum Beispiel wird eine abbildungsgeleitete Biopsie von Brustverletzungen routinemäßig ausgeführt als Alternative zum chirurgischen Ausschneiden mit Vorteilen von verkürzter Chirurgiezeit, Patiententrauma und Infektionsrisiko. Lenkung unter Röntgen oder Ultraschall wird verwendet, um eine Verletzung zu lokalisieren und dann eine Biopsienadel zu dem Ort vorzuschieben. Viele unterschiedliche Ansätze sind gemacht worden, um eine Biopsienadel an einen Ultraschallwandler anzuheften, um die benötigte Biopsie zum allgemeinen Ort zu leiten, der abgebildet wird. Miller et al. in US 5,758,650 und Park et al. in US 5,924,992 offenbaren typische solcher Vorrichtungen. Der Stand der Technik betrifft Nadelführungen, welche angeheftet sind an irgendeinen Wandler und in der Lage sind, Biopsienadeln zum Zielort zu führen. Diese Nadelführungen sind angeordnet bei einem engen Winkel bezüglich der Wandlerachse und daher nicht in der Lage, die Stellen anzuvisieren, welche direkt unter der Wandlerseite sind mit adäquater Genauigkeit wie erforderlich im Falle von ophthalmischer Chirurgie.

Patentreferenzen:

US 6142990 – 2000	BURK	<i>Medical apparatus, especially for reducing intraocular pressure</i>
US 6007511 – 1999	PRYWES	<i>Shunt valve and therapeutic delivery system for treatment of glaucoma and methods and apparatus for its installation</i>
US 6004318 – 1999	GARITO et al.	<i>Electrosurgical electrode for treating glaucoma</i>
US 6004302 – 1999	BRIERLEY	<i>Cannula</i>
US 6001128 – 1999	GRAFF et al.	
US 5968058 – 1999	RICHTER et al.	<i>Device for and method of implanting an intraocular implant</i>
US 5941889 – 1999	CERMAK	<i>Multiple angle disposable needle guide system</i>
US 5928219 – 1999	FRIEND et al.	<i>Fail-safe needle guide mount for ultrasonic probes</i>
US 5924992 – 1999	PARK et al.	<i>Semi-compliant needle guide for use with ultrasound transducers</i>
US 5893837 – 1999	EAGLES et al.	<i>Glaucoma drain implanting device and method</i>
US 5879319 – 1999	PYNSON et al.	<i>Sclerotomy implant</i>
US 5807302 – 1998	WANDEL	<i>Treatment of glaucoma</i>
US 5785674 – 1998	MATEEN	<i>Device and method for treating glaucoma</i>
US 5776068 – 1998	SILVERMAN et al.	<i>Ultrasonic scanning of the eye using a stationary transducer</i>
US 5758650 – 1998	MILLER et al.	<i>Universal needle guide for ultrasonic transducers</i>
US 5752928 – 1998	DE ROULHAC et al.	<i>Glaucoma pressure regulator</i>
US 5743868 – 1998	BROWN et al.	<i>Corneal pressure-regulating implant device</i>
US 5713844 – 1998	PEYMAN	<i>Device and method for regulating intraocular pressure</i>

US 5626559 – 1997	SOLOMON	<i>Ophthalmic device for draining excess intraocular fluid</i>
US 5626558 – 1997	SUSON	<i>Adjustable flow rate glaucoma shunt and method of using the same</i>
US 5623931 – 1997	WUNG	<i>Needle guide for use with ultrasound imaging systems</i>
US 5562693 – 1996	DEVLIN et al.	<i>Cutting blade assembly for a surgical scissors</i>
US5522829 – 1996	MICHALOS	<i>Surgical cutting instrument</i>
US 5486165 – 1996	STEGMANN	<i>Method and appliance for maintaining the natural intraocular pressure</i>
US 5370607 – 1994	MEMMEN	<i>Glaucoma implant device and method for implanting same</i>
US 5360399 – 1994	STEGMANN	<i>Method and apparatus for maintaining the normal intraocular pressure</i>
US 5331962 – 1994	COLEMAN, et al.	<i>Ultrasound system for corneal biometry</i>
US 5293871 – 1994	REINSTEIN, et al.	<i>System for ultrasonically determining corneal layer thicknesses and shape</i>
US 5290302 – 1994	PERICIC	<i>Surgical instrument</i>
US 5217465 – 1993	STEPPE	<i>Flexible and steerable aspiration tip for microsurgery</i>
US 5092837 – 1992	RITCH, et al.	<i>Method for the treatment of Glaucoma</i>
US 4968296 – 1990	RITCH, et al.	<i>Transscleral drainage implant device for the treatment of Glaucoma</i>
US 4940468 – 1990	PETILLO	<i>Apparatus for microsurgery</i>
US 4934370 – 1990	CAMPBELL	<i>Pinhole focused optics for locating visual axis of the eye for ultrasonic interior measurement</i>
US 4911170 – 1990	THOMAS, et al.	<i>High frequency focused ultrasonic</i>

		<i>transducer for invasive tissue characterization</i>
US 4484569 – 1984	DRILLER, et al.	<i>Ultrasonic diagnostic and therapeutic transducer assembly and method for using</i>
US 4428746 – 1984	MENDEZ	<i>Glaucoma treatment device</i>
US 4414974 – 1983	DOTSON, et al.	<i>Microsurgical knife</i>
EP 0976465A - 2000	FEINGOLD, et al.	<i>A Glaucoma drain implanting device and method</i>
EP 0914169A - 1999	GRAFF, et al.	<i>Materials for use in Glaucoma filtration devices</i>
EP 0898947 - 1998	GRIESHABER, et al.	<i>Method and Apparatus to improve the outflow of the aqueous humor from the eye</i>
EP 0881055A - 1998	GABRIEL, et al.	<i>Method and apparatus for implanting an artificial meshwork in glaucoma surgery</i>
EP 0532654 - 1996	BAERVELDT, et al.	<i>Glaucoma implant</i>
WO 00/67687 - 2000	JUNGER, et al.	<i>Device for treating Glaucoma of the eye</i>
WO 00/64511 - 2000	WILLIAMS, et al.	<i>a Glaucoma shunt and a method of making and surgically implanting the same</i>
WO 00/64393 - 2000	WARREN	<i>Shunt device and method for treating Glaucoma</i>
WO 00/64391 - 2000	WARREN	<i>Stent device and method for treating Glaucoma</i>
WO 00/64390 - 2000	WARREN	<i>Inflatable device and method for treating Glaucoma</i>
WO 00/64389 - 2000	WARREN	<i>Trabeculotomy device for treating Glaucoma</i>
WO 00/50040 – 2000	STJERNSCHANTZ et al.	<i>Method And Composition For Prevention Of Scar Formation In</i>

		<i>Glaucoma Filtration Bleb And Drainage Fistula</i>
WO 00/06223 – 2000	NIGER et al.	<i>Sutureless Implantable Device And Method For Treatment Of Glaucoma</i>
WO 99/66862 – 1999	ADELBERG	<i>Non-invasively Adjustable Valve Implant For The Drainage Of Aqueous Humor In Glaucoma</i>
WO 99/66871 – 1999	CRUZ et al.	<i>Intraocular Pressure Regulating Valve</i>
WO 99/38470 – 1999	SOLTANPOUR	<i>Method And Apparatus For Controlling Intraocular Pressure</i>
WO 99/26567 – 1999	YARON et al.	<i>Flow Regulating Implant, Method Of Manufacturing, And Delivery Device</i>
WO 98/50092 – 1998	BAERVELDT	<i>Method And Apparatus For Inserting A Glaucoma Implant In An Anterior And Posterior Segment Of The Eye</i>
WO 98/30181 – 1998	ALLAN et al.	<i>Device For Use In The Eye</i>
WO 9721406 – 1997	NORDQUIST et al.	<i>Apparatus For Lowering The Intraocular Pressure Of An Eye</i>

Nicht-Patentreferenzen.

Carassa RG, Betin P., et al. "Viscocanalostomy: a pilot study", Eur J Ophthalmol, Apr – Jun 1998, 8(2):57 – 61.

Deng, C.X. et al. "Imaging and Spectrum Analysis of Contrast Agents in the In-vivo Rabbit Eye Using Very-High-Frequency Ultrasound". Ultrasound in Medicine and Biology, 1998, Band 24, Nr. 3, S. 383 – 394.

Hyong PF, van Beek LM, "Pharmacological therapy for glaucoma: a review", Drugs, März 2000, 50(3):411 – 34.

Lieb, W.E., M.D. "Color Doppler Imaging of the Eye and Orbit". Imaging in Ophthalmology I. Radiologic Clinics of North America. November, 1998, Band 36, Nr. 6, S. 1059 – 1071.

Lundgren BO, Scampini G, Wickstrom K, Stegman R, "Histopathological evaluation in monkey eyes of the viscocanalostomy technique", Abstract 438-B438, 2000 ARVO Meeting, veröffentlicht in IOVS, 15. März 2000, Nr. 4, S. S83.

Obstbaum, S., M.D. et al. "Cutting Edge Glaucoma Surgery: Will Viscocanalostomy Light the Way?". Supplement to the Review of Ophthalmology, Sept. 1999.

Olsson, M., Campbell, K., Turnbull, D.H. "Specifications of Mouse Telencephalic and Mid-Hindbrain Progenitors Following Heterotopic Ultrasound-Guided Embryonic Transplantation". Neuron, Oktober, 1997, Band 19, S. 761 – 772.

Pavlin, C.J., MD, Foster, F.S. PhD. "Ultrasound Biomicroscopy. High Frequency Ultrasound Imaging of the Eye at Microscopic Resolution". Imaging in Ophthalmology I. Radiologic Clinics of North America. November, 1998, Band 36, Nr. 6, S. 1047 – 1058.

Smith BA, Johnstone MA, "Effects of viscocanalostomy on the histology of Schlemm's Canal in primate eyes", Abstract 3072-B170, 2000 ARVO Meeting, veröffentlicht in IOVS, 15. März 2000, Band 41, Nr. 4, S. S578.

Stegmann R, Pienaar A, Miller D, "Viscocanalostomy for open-angle glaucoma in black African patients", J Cataract Refract Surg, März 1999; 25(3):316 – 22.

Welsh, N.H., FRCS et al. "The Deroofing of Schlemm's Canal in Patients with Open-Angle Glaucoma Through Placement of a Collagen Drainage Device". Ophthalmic Surgery and Lasers, März 1998, Band 29, Nr. 3, S. 216 – 226.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0008] In einem ersten Aspekt ergibt die vorliegende Erfindung eine nicht-invasive Lokalisierungsvorrichtung zur Bestimmung des Ortes des Schlemm-Kanals im Auge. Unter Verwendung solcher Mittel, um den Ort des Canaliculi-Raumes anzuzeigen, können minimalinvasive Verfahren ausgeführt werden unter Verwendung von chirurgischen Vorrichtungen wie hier spezifiziert. Solche chirurgischen Vorrichtungen können verwendet werden zum Einspritzen oder Einfügen von aktiven oder passiven Substanzen oder Konstrukten in den Kanal zur Behandlung von Glaukomen. Lokalisierungsvorrichtungen, die geeignet sind zur Verwendung in der vorliegenden Erfindung umfassen Ultraschall- und optische Lokalisierungs- oder Abbildungsvorrichtungen.

[0009] In einem zweiten Aspekt ergibt die vorliegende Erfindung minimalinvasive chirurgische Vorrichtungen, gekoppelt an die Lokalisierungsvorrichtungen, um zu dem Schlemm-Kanal im Auge zu gelangen zur Abgabe von Behandlungen für Augenkrankheit. Diese Vorrichtungen umfassen Mikrokanülen mit geeigneter Geometrie und mechanischen Eigenschaften, um zu dem Schlemm-Kanal durch die Lederhautgewebe unter Führung der Lokalisierungsvorrichtung zu gelangen. Die Mikrokanülen können verwendet werden, um ein chirurgisches viskoelastisches Material abzugeben, um den Kanal zu dehnen oder können mechanische Expansionsmittel umfassen, um den Kanal direkt zu dehnen. Alternativ können Mikrochirurgiewerkzeuge mit der Mikrokanüle verwendet werden, um Chirurgie am Trabekularnetzwerk auszuführen, um Innenaugendruck über den Schlemm-Kanal zu vermindern.

[0010] In einem dritten Aspekt beschreibt die vorliegende Erfindung bestimmte Substanzen und Konstrukte, die an das Auge über minimalinvasiven Zugang abzugeben sind. Diese Materialien beziehen sich auf die Behandlung von Augenkrankheiten und umfassen, aber sind nicht begrenzt auf Stents, Mikropartikel und Medikamentabgabematerialien.

[0011] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung, um einen Behandlungsort im Auge zu lokalisieren, eine minimalinvasive Chirurgievorrichtung zu dem Ort vorzuschieben und Substanzen abzugeben, Konstrukte oder mikrochirurgische Werkzeuge für die Behandlung des Krankheitszustandes.

[0012] In Übereinstimmung mit der Erfindung wird eine Vorrichtung bereitgestellt zum Detektieren des Ortes von anatomischen Merkmalen wie dem Schlemm-Kanal. Die Lokalisierung der Vorrichtung kann durch Ultraschalluntersuchung arbeiten unter Verwendung entweder eines abbildenden oder nicht abbildenden Ultraschallsystems. Das Lederhautgewebe, das den Schlemm-Kanal enthält kann untersucht werden nicht-invasiv mit Ultraschall durch Anordnen eines geeigneten Wandlers an der Oberfläche der Lederhaut. Der Zielort des Kanals kann identifiziert werden durch Diskriminierung des Ultraschallsignals, das übertragen und empfangen wird von dem Wandler. Die Charakterisierung des empfangenen Ultraschallsignals kann verwendet werden, um Unterschiede in Gewebedichte zu identifizieren, die gezeigt werden durch den Schlemm-Kanal und Analysemodi wie Doppler können Strom von Kammerwasser im Kanal detektieren. Die Ultraschallsignale würden Idealerweise einen Bereich der Lederhaut überspannen, um entweder ein Videobild des Bereichs zu erlauben, der anzuzeigen ist oder Führungssignale für die Wandleranordnung zu liefern, um das Chirurgiewerkzeug an Ort und Stelle zu führen. In einer bevorzugten Ausführung wäre das Chirurgiewerkzeug gekoppelt an die Wandleranordnung, umfassend Mittel, um genau das Werkzeug zum Zielgewebebereich, der durch Ultraschall identifiziert wird, vorzuschieben.

[0013] Vorzugsweise verwendet das Ultraschallsystem einen Hochfrequenzwandler, um die zur Detektion des Kanals benötigte Auflösung zu haben, welche von 20 bis 150 Mikrometer Durchmesser reichen kann. Ultraschallfrequenzen im Bereich von 10 bis 200 MHz sind bevorzugt. Das Ultraschallsystem kann verschiedene Betriebs- oder Analysemodalitäten verwenden wie Doppler oder harmonische Verfahren, um das Ziel zu unterscheiden. In einer bevorzugten Ausführung verwendet das Ultraschallsystem einen Wandler, der aus einem piezoelektrischen Material gefertigt ist, zum Beispiel einem dünnen piezoelektrischen Polymerfilm wie Polyvinylidendifluorid (PVDF) und konfiguriert, um ein breitbandfokussiertes Bild bei 40 bis 150 MHz zu ergeben, gekoppelt an ein Computersystem zur Übertragung, Empfang und Bearbeitung der Abbildungs- und Anzeigedaten des resultierenden Bildes. Die Ultraschalldetektion kann weiter verstärkt werden durch Verwendung eines Kontrastmittels wie einem Tracer für Kammerwasser. In dem Fall von Ultraschall wird typischerweise Gas als Kontrastmittel, gewöhnlich Luft, Stickstoff oder Fluorkohlenwasserstoffgase mit hohem Molekulargewicht verwendet. Gas kann in seinem Gaszustand abgegeben werden in Form einer physiologisch verträglichen Flüssigkeit mit niedrigem Siedepunkt oder in Mikrokugeln eingefangen werden. Das Gas oder die Mikrokugel können abgegeben werden an den Schlemm-Kanal durch Intracornealeinspritzung. Alternativ kann Retrogradeinspritzung in die episcleralen Venen des Auges erzielt werden.

[0014] In einer zweiten Ausführung wird optisches Abbilden typischerweise verwendet, um den Kanal zu lokalisieren. Fluorescein ist ein Fluoreszenztracer, der gewöhnlich bei ophthalmischen Verfahren verwendet wird. Fluorescein kann an das Auge verabreicht werden und Zeit gelassen werden für den Tracer, um das Trabekulärnetzwerk in den Kanal zu überqueren. Unter Verwendung eines hochsensitiven Photodetektors, gekoppelt mit einer Lichtquelle kann der Tracer im Kanal visualisiert werden. Alternativ kann eine Hochintensitätslichtquelle verwendet werden, um den Kanal aufgrund der Färbungsunterschiede in der umgebenden Struktur zu unterscheiden. Ultrahochsensitive Infrarotdetektion kann weiterhin verwendet werden, um jegliche Temperaturdifferenz zwischen dem fluidgefüllten Kanal und umgebenden Lederhautgeweben zu detektieren, mit oder ohne Verwendung einer Tracerverbindung. Andere optische Verfahren wie optische kohärente Tomographie oder konfokales Abbilden können auch in ähnlicher Weise verwendet werden.

[0015] Die Lokalisierungsvorrichtung kann aus einer Basis- oder Konsoleneinheit mit einer Anzeige und Systemreglern bestehen, gekoppelt an ein Handstück, welches verwendet wird, um den Zielort zu lokalisieren oder im Fall von Nichtabbildungsmitteln lediglich aus einem Handstück bestehen, welches die notwendigen Bauteile enthält, um das Verfahren durchzuführen. Das Handstück kann angebracht sein an einer Armaturvorrichtung, die verbunden ist mit der Basiseinheit oder kann befestigt sein an der Betriebsoberfläche mit einer Klammer- vorrichtung. Das Handstück besteht aus einer Lokalisierungsvorrichtung einer chirurgischen Zugangsvorrichtung, gekoppelt an die Lokalisierungsvorrichtung in einer Weise, um es der chirurgischen Vorrichtung zu erlauben, in dem Zielort fortzuschreiten. Das Handstück kann eine einzelne Einheit umfassen, die die beiden Vorrichtungen enthält oder die Vorrichtung der Chirurgievorrichtung kann befestigbar und lösbar von dem Handstück und der Lokalisierungsvorrichtung ausgebildet sein. In der bevorzugten Ausführung wird eine einstückige Handstückeinheit so konstruiert, daß die Chirurgievorrichtung so angeordnet wird, daß sie die Gewebe tangential zum Schlemm-Kanal betritt, während Abbildungsmittel entlang der Achse des Kanals angeordnet sind, um das Verfahren zu visualisieren. Die Chirurgievorrichtung wird bevorzugt gehalten bei einem Winkel zwischen 0 und 40 Grad von der Achse des Kanals. Ein Einstellmechanismus kann in die Chirurgiezugangsvorrichtung einverleibt werden, um die Eindringtiefe fein abzustimmen. In einer anderen Ausführung ist die Vorrichtung zur Chirurgie coaxial mit der Lokalisierungsvorrichtung angeordnet. Die Chirurgievorrichtung kann zentral zwischen den beiden Bildwandlern angeordnet sein mit dem Image der doppelten Bildwandler kombiniert durch das Bildbearbeitungssystem.

[0016] Das Handstück, welches die Lokalisierungsvorrichtung und Chirurgievorrichtung einverleibt, zeigt eine geeignete Kontaktfläche an dem Auge. Eine leichte Krümmung der Gewebekontaktfläche der Vorrichtung, welche sich dem Radius des Auges annähert, erleichtert mechanische Stabilität für präzise chirurgische Anordnung der Chirurgievorrichtung. Die Kontaktflächen können modifiziert werden, um ein Kopplungsfluid oder -gel zu enthalten oder abzugeben, um Energieüberführung für die Lokalisierungsvorrichtung zu unterstützen.

[0017] Die Erfindung betrifft weiterhin eine neue Chirurgiezugangsvorrichtung, um unter Verwendung von minimalinvasiven Techniken in den Zielort hineinzukommen. Die Chirurgiezugangsvorrichtung wird gekoppelt an die Lokalisierungsvorrichtung und besteht aus einem Mechanismus, um eine Mikrokanüle oder andere Chirurgievorrichtung in den Zielraum vorzuschieben unter Beibehalten der Operationsposition über die Lokalisierungsvorrichtung. Die Chirurgiezugangsvorrichtung umfaßt eine Mikrokanüle, die axial angeordnet ist in einem Rückhaltemittel zusammen mit dem Mechanismus, um die Mikrokanüle in das Ziel vorzuschieben. In der Praxis wird die Lokalisierungsvorrichtung verwendet, um den Schlemm-Kanal zu finden und die Mikrokanüle wird in den Kanal vorgeschoben. Wenn ein Abbildungssystem verwendet wird am Zielort, dann kann das Fortschreiten der Mikrokanüle unter Bildführung vorgehen. Die Mikrokanüle ist geeignet dimensioniert und geformt, um in der Lage zu sein, durch das Gewebe der Lederhaut zu dringen und in den Canaliculi-Raum einzudringen und das Vorschieben in den Schlemm-Kanal zu erlauben, mit minimalem Risiko von Trauma an anliegenden Geweben vorzuschreiten. Die Mikrokanüle kann eine Krümmung von annähernd 12 – 14 mm Kurvenradius des Schlemm-Kanals umfassen. Eine Schneidespitze, um in die Lederhautgewebe einzudringen, kann in die Mikrokanülenspitze eingearbeitet sein oder getrennt beim Positioniermechanismus für die Chirurgievorrichtung, zum Beispiel bei einer äußeren Führungshülse, die einen zentral mit der Schneidespitze angeordneten Stopfen umfaßt. In einer Ausführung wird die Mikrokanüle vorgeschoben unter Verwendung von manuell mechanischen Mitteln wie einem Schraubenmechanismus oder Steg- und Stiftmechanismus. In einer anderen Ausführung wird die Mikrokanüle unter Verwendung von angetriebenen Mitteln wie pneumatisch, hydraulisch oder elektromechanischem Antrieb vorgeschoben. In einer anderen Ausführung wird die Mikrokanüle unter Verwendung von angetriebenen Mitteln und unter Führungskontrolle durch das Abbildungssystem vorgeschoben. Die Mikrokanüle kann verwendet werden, um Medikamente oder Materialien wie Viskoelastizitätsstoffe oder andere Substanzen, Abbildungsfasern oder mikrochirurgische Werkzeuge abzugeben.

[0018] Die Erfindung betrifft ferner Konstrukte und mikrochirurgische Werkzeuge, die im Zielort geliefert wer-

den durch die Zugangsvorrichtung, um die gewünschte Behandlung zu vollbringen. Konstrukte wie bioabbaubare Stents, Mikropartikel und Medikamentabgabematerialien sind hier offenbart. Mikrochirurgiewerkzeuge wie Dilatoren, Schneider und Faseroptiken sind umfaßt.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0019] [Fig. 1](#) zeigt eine Querschnittsansicht des vorderen Teils des Auges.

[0020] [Fig. 2](#) zeigt eine Schnittansicht des vorderen Teils des Auges mit einem Ultraschallwandler oder optischen Detektionsscannen, um den Ort des Schlemm-Kanals zu bestimmen.

[0021] [Fig. 3](#) zeigt eine Schnittansicht eines vorderen Teils des Auges mit einer Ultraschallwandler- oder optischen Detektorabbildung eines Dilatormechanismus, der in den Schlemm-Kanal vorgeschoben ist.

[0022] [Fig. 4](#) zeigt eine Seitenvergrößerungsansicht eines gekoppelten Ultraschallabbildungswandlers oder optischen Detektors und einer Mikrokanülenchirurgievorrichtung.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0023] [Fig. 1](#) zeigt eine Querschnittsansicht des vorderen Teils des Auges, die die Strukturen darin detailliert. Die Kornea **1** ist der Transparentbereich am vordersten Teil der Struktur. Anliegend an die Kornea **1** ist die opake Lederhaut **2**, welche die Masse der Außenoberfläche des Augenballs umfaßt. Hinter der Kornea **1** liegt die vordere Kammer **3**, welche mit Kammergewebe gefüllt ist. Die Iris **4** ist über der hinteren Kammer **5** aufgehängt und regelt die Menge an Licht, welche in die Linse **6** eintritt. Die Linse **6** wird durch die Linsenbänder **7** gehalten. Das Kammerwasser wird durch den Cilienkörper **8** erzeugt und das Fluid fließt um die Linse **6** durch die hintere Kammer **5** und in die vordere Kammer **3**. Das Fluid fließt dann durch das Trabekularnetzwerk **9** in den Schlemm-Kanal **10**. Das Fluid wird dann durch ein Kapillarnetzwerk zu den episcleralen Venen ausgestoßen.

[0024] [Fig. 2](#) zeigt eine Lokalisierungsvorrichtung in Übereinstimmung mit der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung. Die Lokalisierungsvorrichtung kann abbildend oder nicht-abbildend sein. In einer bevorzugten Ausführung umfaßt die Lokalisierungsvorrichtung einen sektorenschannenden Ultraschallwandler oder optischen Detektor **11**, angebracht in rechten Winkeln zum Griffstück **12**, über welches die Verbindungskabel von einem Computersystem (nicht gezeigt) getragen sind. Die Abbildungsebene **13** des Wandlers **11** scannt nach dem Ort des Schlemm-Kanals **16**. Der Wandler **11** wird plaziert auf der Oberfläche der Lederhaut **14** und radial von der Kornea **15** und Limbos **17** gescannt, um den genauen Ort des Schlemm-Kanals **16** zu bestimmen. Die Gewebekontaktfläche des Wandlers **11** ist geeignet gekrümmt, um in der Lage zu sein, die Oberfläche der Lederhaut glatt zu scannen. Die chirurgische Vorrichtung wird in dieser Figur nicht gezeigt.

[0025] [Fig. 3](#) zeigt eine Lokalisierungsvorrichtung und minimalinvasive mikrochirurgische Vorrichtung in Übereinstimmung mit der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung. Ein sektorenschannender Ultraschallwandler oder optischer Detektor **18** ist gezeigt mit Abbildungsebene **19**, lokalisiert über dem Schlemm-Kanal **22** und eine Mikrokanüle **20** abbildend, die in den Kanal **22** eingeführt ist. Die distale Spitze der mikrochirurgischen Vorrichtung ist umfaßt in einem elastomeren Dilatorballon **21**. Der Ballon **21** kann direkt in das distale Ende der Mikrokanüle **20** eingebaut sein oder eine getrennte Vorrichtung mit dem Ballon **21** daran angebracht kann durch die Mikrokanüle **20** eingeführt werden. Der Ballon **21** ist gezeigt, wie er den Kanal **22** von seinem vorchirurgischen Zustand **22** zu einem gedehnten Zustand **23** dehnt. Die Mikrokanüle wird vorgeschoben entlang des Kanals unter Dehnen aufeinanderfolgender Segmente.

[0026] [Fig. 4](#) zeigt eine Seitenvergrößerung einer Ausführung der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung, umfassend eine Lokalisierungsvorrichtung, eine minimalinvasive mikrochirurgische Vorrichtung und eine chirurgische Zugangsvorrichtung zum Führen der mikrochirurgischen Vorrichtung in Bezug auf die Lokalisierungsvorrichtung. Ein Ultraschallsektor scannender Wandler oder optischer Detektor **24** ist auf der Bodenseite des Wandlergehäuses **25** angeordnet, welches an dem Handstück **26** befestigt ist. Das Wandlergehäuse **25** erstreckt sich axial, um einen Auslegerträger **27** zu bilden. Der Auslegerträger **27** umfaßt eine Führungshülse **28**, einen Winkeleinstellmechanismus **29** und einen Daumenradmechanismus **30** zum Verschieben der Mikrokanüle **31**. Die Eindringtiefe der Mikrokanüle **31** wird kontrolliert mit dem Winkeleinstellknopf **32** und die Axialbewegung der Mikrokanüle **31** wird kontrolliert mit dem Daumenrad **30** unter Verschieben einer Führungsschraube **33** auf der Mikrokanüle **31**. Das proximate Ende der Mikrokanüle **31** besteht aus einem weiblichen Luer-Verbindungsstück **34** zur Befestigung einer Spritze oder dergleichen. Beim Gebrauch wird der Schlemm-Kanal **35** lokalisiert unter Verwendung des Wandlers **24** und die Mikrokanüle **31** wird durch die Lederhaut in den Kanal

vorgeschoben.

[0027] Das Folgende wird als Beispiel der vorliegenden Erfindung angegeben. Diese exemplarischen Beschreibungen können verstanden werden mit Bezug auf die Zeichnungsfiguren und die obige Beschreibung der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung.

[0028] Beispiel 1: Ein Experiment wurde ausgeführt, um die Zielauflösung von Hochfrequenzultraschall zu bestimmen. Ein Ultraschallphantom wurde hergestellt, um Mikrokanäle verschiedener Durchmesser nachzubilden. Das Phantom wird hergestellt unter Platzieren eines Edelstahlrohrs (Small Parts, Inc. Miami Lakes, FL) von verschiedenen Durchmessern über eine 80 mm Standard Petrischale aus Styrol, die 10 mm beabstandet war. Eine 10 % Gelatinelösung, 250 Bloom (Woburn, Edible Pork Skin Gelatin) wurde hergestellt durch Erhitzen von Gelatinepulver in destilliertem Wasser bis zur vollständigen Lösung. Die Gelatinelösung wurde in die Petrischale gegossen bis die Röhrchen bis zu einer Tiefe von annähernd 1 mm bedeckt waren. Die Gelatine ließ man verfestigen durch Kühlen und nachfolgend wurden die Röhrchen aus der Petrischale herausgezogen unter Offenlassen von Kanälen verschiedener Durchmesser. Die Kanaldurchmesser von 110, 150, 205, 230 und 255 Mikrometer wurden auf diese Weise erzeugt. Luer-Naben-Rohrverbinder wurden an die Enden der Kanäle gebunden, um die Injektion von Fluiden in die Kanäle zu erlauben.

[0029] Das Experiment wurde ausgeführt in einem Ultraschallbiomikroskop (UBM, Humphreys, Inc., Modell PB-40), welches eine Wandlerfrequenz von 50 MHz hat. Das UBM bestand aus einem Einkristallabbildungssystem mit Wandler auf einem Scantranslator angebracht, der bei 8 Hz arbeitet. Das Ultraschallphantom wurde an einer flachen Oberfläche platziert und eine geringe Menge von Wasser wurde an der Spitze platziert, um als Kopplungsmittel zwischen dem Wandler und dem Phantom zu wirken. Das Phantom wurde gescannt unter Verwendung der B-Modusabbildung. Die Kanäle wurden abgebildet in axialen und senkrechten Richtungen und bei verschiedenen Fokustiefen. Die Kanäle wurden auch mit sowohl Wasser als auch Luft im Lumen abgebildet. In allen Fällen waren die Kanäle in der Lage, mit dem UBM abgebildet zu werden. Unter Verwendung der Tastmeßfunktion des UBM wurden alle Kanalbilder gemessen mit guter Übereinstimmung zwischen der tatsächlichen Kanalabmessung und der gemessenen Bildabmessung. Das 50 MHz System war in der Lage zur Zielauflösung und Unterscheidung für den vollständigen Bereich von Phantomkanaldurchmessern unter Simulieren von Ultraschalldetektion des Schlemm-Kanals.

[0030] Beispiel 2: Ein unitäres System wird konstruiert, bestehend aus einem fokussierten Ultraschallwandler, angebracht im rechten Winkel am Handstück und einem Injektionssystem, gekoppelt mit dem Handstück und dessen Achse in derselben Ebene wie die Scanschräge (Scan wedge) des Wandlers angeordnet ist. Der Wandler wird mit einem Hardwaresystem verbunden, das aus einem Signalerzeuger, einem Signalempfänger, einem Bildbearbeitungssystem und einer Anzeige besteht. Das Ultraschallabbildungssystem wird verwendet, um den Ort des Schlemmkanals zu bestimmen. Der Ultraschallwandler, der mit einer Übertragungsfrequenz zwischen 40 und 150 MHz arbeitet, wird verwendet, um das episclerale Gewebe nahe dem Schlemm-Kanal abzubilden. Bevorzugt hat das Ultraschallsystem eine axiale und seitliche Auflösung von wenigstens 60 Mikrometer zum Abbilden von Feinstrukturen und ist in der Lage zum Diskriminieren des Schlemm-Kanals, dessen Zentralachse zwischen 450 – 600 Mikrometer unter der Lederhautoberfläche angeordnet ist. Die Gewebekontaktfläche des Wandlers ist gekrümmt, um die Krümmung des Auges aufzunehmen und ein leicht angehobener Rücken um den Umfang des Gesichts hält das Kopplungsgel an Ort und Stelle. Das Ultraschallkopplungsgel wird platziert auf dem Auge des Subjektes und dann wird der Wandler in Kontakt mit dem Auge angeordnet. Das Scannen wird für die Lederhaut gemacht mit der Wandlerscanebene tangential zum Limbus und radial vom Limbus fortschreitend bis die Struktur des Schlemmkanals auf dem Ultraschallbild gesehen wird oder detektiert von reflektierten Ultraschallmerkmalen des Kanals.

[0031] Ein Injektionssystem besteht aus einer Mikrokanüle, angeordnet in einem Führungsmittel. Die Mikrokanüle hat einen distalen Durchmesser zwischen 50 und 150 Mikrometer, und ein distales Ende ist abgelenkt, um die Gewebedurchdringung zuzulassen. Das Injektionssystem wird angeordnet in einem 90 Grad Winkel zum Handstück und ist als solches in der Ebene des Schlemm-Kanals, um tangentialen Zugang zu beeinträchtigen. Der Winkel des Injektionssystems ist in der Lage, in einem Winkel graduell fein eingestellt zu werden unter Einstellung eines Schraubenmechanismus, der in rechten Winkeln zur Vortriebsachse angeordnet ist. Das proximale Ende der Mikrokanüle wird fabriziert mit einem Schraubengewinde mit feiner Steigung und einem Daumenradmechanismus für die Führungsmittel und erlaubt den kontrollierten Vortrieb der Mikrokanüle. Das Injektionssystem wird genau ausgerichtet in der Ultraschallscanebene, um es der Mikrokanüle zu erlauben, einen Zielpunkt in dem Kanal zu treffen.

[0032] Unter Ultraschall- oder Sichtführung wird die Mikrokanüle durch das episclerale Gewebe und in den

Kanal vorgetrieben. Der genaue Zugang des Kanals kann durch Positionieren der Mikrokanülenspitze in Bezug auf das Ultraschallbild gesehen und durch das Rückspritzen von Kammerwasser in die Mikrokanüle oder durch durch Ultraschallcharakteristiken wie Doppleranalyse identifizierten Fluidstrom bestätigt werden. Einmal genau positioniert wird ein nachgiebiger Dehnungsmechanismus durch die Mikrokanüle und in den Kanal abgegeben. Der Dehnungsmechanismus hat ein elastomeres dehnbares Ende, welches über eine an dem proximalen Ende befestigte Spritze aufgeblasen wird. Der Dehnungsmechanismus wird abwechselnd aufgedehnt und entleert und dann zu einem anderen Teil des Kanals vorgeschoben. Der Dehnungsteil ist konstruiert, um einen endgültigen Außendurchmesser zwischen 200 und 300 Mikrometer zu erzielen und wird verwendet, um den Kanal zu dehnen und dadurch das Trabekularnetzwerk zu öffnen, um Kammerwasserfluß zuzulassen.

[0033] Beispiel 3: Ein Mikrochirurgiesystem wie beschrieben in Beispiel 2 ist angepaßt zur Einführung der Mikrokanüle durch mechanisierte Mittel unter Führung von dem bearbeiteten Ultraschallsignal. Das Kontrollsystem wird geplant, um Einführung und Zurücklenken der Mikrokanüle wie bestimmt durch den bekannten Ort der Mikrokanülenspitze relativ zum abgeschätzten Ort des Schlemm-Kanals aus dem Ultraschallabbildungs- und Analysesystem zu ergeben.

[0034] Beispiel 4: Ein Ultraschallkontrastmittel kann zuvor an den Bereich abgegeben werden, um die Detektion des Schlemm-Kanals zu unterstützen. Das Ultraschallkontrastmittel kann stabilisierte oder eingekapselte Gasblasen von physiologisch verträglichem Gas umfassen. Alternativ kann das Ultraschallkontrastmittel als eine Fluorkohlenwasserstoffemulsion mit niedriger Siedepunkttemperatur oder Flüssigkeit abgegeben werden, welche eingespritzt wurde. Das Gas kann eingespritzt werden in die vordere Kammer des Auges nahe des Trabekularnetzwerks, um in den Schlemm-Kanal zu fließen. Alternativ wird das Gas über Rückinjektion in die episcleralen Venen abgegeben. Eine kleine Stichwunde wird in der vorderen Kammer gemacht, um teilweise Kammerwasser ablaufen zu lassen. Dies setzt einen Rückwärtsstrom frei, welcher es Venenblut erlaubt, in den Schlemm-Kanal einzutreten. Durch Freisetzen von Gas in die episclerale Vene trägt der Rückfluß das Gas in den Kanal. Die Gegenwart des Gases wird leichte Detektion mit einem Ultraschallscanner durch Verstärken der Ultraschallreflektivität des Kanals zulassen.

[0035] Beispiel 5: Ein nicht-abbildendes Ultraschallführungssystem wird verwendet, um den Schlemm-Kanal zu lokalisieren. Ein tragbares Ultraschallwerkzeug mit einer Wandlerspitze und integrierter Mikrokanülvorrichtung wird verwendet, um die Lederhaut zu testen, wo das Ultraschallwerkzeug eine Schwellenwertunterscheidung von Gewebedichte bei einer Tiefe von 0,3 bis 4 mm Tiefe ergibt. Ein Signallicht, Hörausgabe oder andere Signalmittel am Ultraschallwerkzeug wird beim Lokalisieren der Wandlerspitze über dem Schlemm-Kanal ausgelöst. Eine mechanische Vortriebsvorrichtung für die Mikrokanüle wird aktiviert unter Vortreiben der distalen Spitze der Mikrokanüle an die geeignete Tiefe, identifiziert durch das Ultraschalldetektionssystem.

[0036] Beispiel 6: Eine 1 mg/ml Lösung Natriumfluorescein wurde hergestellt in einem physiologischen Puffer, um als optischer Marker zu wirken. Ein ex-vivo Schweineauge wurde in dem Lederhautbereich aufgeschnitten zu annähernd 1 mm Tiefe und eine Nadel mit 30 Eichmaßen (30 gauge) wurde verwendet, um einen kurzen Nadelgang von etwa 1 cm Länge zu erzeugen, 0,5 mm von der Oberfläche weg, um den Schlemm-Kanal des Auges zu simulieren, der gefunden wird in Menschen und Primaten. Der Trakt war gefüllt mit Natriumfluoresceinlösung als optischer Markierer.

[0037] Ein mittelintensives UV-Licht (UVP, 366 nm) wurde verwendet, um den Markierer an der Oberfläche der Lederhaut zu visualisieren, was eine klare Visualisierung des simulierten Kanals zur Mikrokanüleneinführung, entweder manuell oder mit Computerführung, zeigt.

[0038] Beispiel 7: Im Fortschritt der Behandlung wird ein Fluoresceintracer dem Auge des Patienten verabreicht. Nachdem ein geeigneter Zeitraum abgelaufen war, so daß das Fluorescein Zeit hatte, in den Schlemm-Kanal einzutreten, wird ein hochsensitiver Photodetektor verwendet, um die Fluoreszenz im Kanal zu detektieren. Der Detektorapparat wird radial heraus von dem Limbus bewegt, bis die Detektion des Kanals erzielt wird. Die Vorrichtung besteht aus einer fokussierten UV-Quelle mit einer Ausgangswellenlänge bei Peakfluoreszenzabsorptionswellenlänge des Tracers und hochsensitivem Photodetektor, effizient nahe der Peakemissionswellenlänge von Fluorescein. In dem Detektorhandstück erleuchtet ein Anzeigelicht oder ein Summer erklingt, wenn das Fluorescein detektiert wird. Eine mechanische Führungsvorrichtung für die Mikrokanüle wird an das Handstück befestigt, was es der Mikrokanüle erlaubt, in den Schlemm-Kanal bei Signalen aus dem optischen Detektionssystem vorgetrieben zu werden.

[0039] Beispiel 6: Der Schlemm-Kanal wird lokalisiert unter Verwendung von Mitteln ähnlich Beispielen 1 bis 4. Eine Zugangsvorrichtung wird an dem Handstück der Lokalisierungsvorrichtung befestigt. Die Vorrichtung

besteht aus einer Mikrokanüle, die gleitbar in einer Hülse angeordnet ist mit Mitteln zum Vortreiben der Mikrokanüle in den Einspritzort. Die Mikrokanüle hat eine distale Abmessung zwischen 50 und 150 Mikrometer Durchmesser und eine distale Spitze, welche abgeschrägt ist, um einen Gewebeeindringungspunkt zu haben. Die Mikrokanüle wird in den Zielort vorgeschoben wie einem Schlemm-Kanal. Wenn ein Abbildungsmittel verwendet wird, dann wird der Ort der Mikrokanülspitze bestätigt beim Plazieren des Abbildungssystems. Die Mikrokanüle wird verwendet, um ein Konstrukt wie ein expandierbarer Stent in den Kanal abzugeben. Der Stent umfaßt permanente oder bioabbaubare Materialien. Der Stent kann in Form einer festen Röhrenstruktur mit Öffnungen in der Seite sein um Fluidstrom zuzulassen, einer Röhrenstruktur, die aus einem Netz oder einer Matrix gefertigt ist oder schwammartiger Zylinder.

[0040] Beispiel 8: Nach Lokalisieren des Schlemm-Kanals durch minimalinvasive Mittel wird eine Mikrokanüle, geführt durch die Lokalisierungsvorrichtung in den Kanal eingefügt. Die Mikrokanüle wird verwendet, um ein viskoelastisches Material in den Kanal abzugeben. Das viskoelastische Material kann permanente oder bioabbaubare Materialien umfassen. In einer besonders bevorzugten Ausführung besteht das viskoelastische Material aus Natriumhyaluronat.

[0041] Beispiel 9: Nach Lokalisieren des Schlemm-Kanals durch minimalinvasive Mittel wird eine Mikrokanüle, geführt durch die Lokalisierungsvorrichtung, eingefügt in den Kanal, um den Zugang für Mikrochirurgiewerkzeuge zur direkten chirurgischen Intervention an dem Trabekularnetzwerk zuzulassen. Die Werkzeuge umfassen Skalpelle, Schneider, Dehner und andere solche Vorrichtungen. Alternativ kann die Mikrokanüle verwendet werden, um Faseroptik oder Laservorrichtungen einzuführen, um das Abbilden oder phototherapeutische Verfahren auszuführen.

[0042] Beispiel 10: Nach Lokalisieren des Schlemm-Kanals durch minimalinvasive Mittel wird eine Mikrokanüle, geführt durch die Lokalisierungsvorrichtung, eingeführt in den Kanal, um Mikrokugeln in den Kanal abzugeben. Die Mikrokugeln können permanente oder abbaubare Materialien umfassen. Die Mikrokugeln wirken als ein Dehnungsmechanismus für den Kanal, während die Zwischenflächen zwischen den Mikrokugeln es dem Fluid erlauben, durch den Kanal zu fließen.

[0043] Beispiel 11: Nach Lokalisieren des Schlemm-Kanals durch minimalinvasive Mittel wird eine Mikrokanüle, geführt durch die Lokalisierungsvorrichtung, in den Kanal eingeführt, worin die Mikrokanüle verwendet wird, um ein medikamenthaltiges Material in den Kanal abzugeben. Das Material ist vorgesehen, um Medikamente abzugeben, die geeignet sind zur Behandlung von Augenkrankheit. Die Medikamentabgabemittel können permanente oder bioabbaubare Materialien umfassen. Das Material kann teilweise das Medikament enthalten oder das Medikament in Behältern enthalten, so daß das Medikament beim Abbau freigesetzt oder ausgewaschen wird, wenn der Fluß von Kammerwasser durch das Material geschieht. Das Material kann in Form eines Implantats sein, um langzeitige Medikamentabgabe zu ergeben. Das Implantat kann in Form eines Festkörpers, poröser oder schwammartiger Vorrichtungen sein.

[0044] Beispiel 12: Nach Lokalisieren des Schlemm-Kanals durch minimalinvasive Mittel wird eine Mikrokanüle, geführt durch die Lokalisierungsvorrichtung eingefügt in den Kanal, worin die Mikrokanüle verwendet wird, um Mikrochirurgiewerkzeuge an Bereiche des Auges abzugeben, umfassend das Descemet-Fenster und Trabekularnetzwerk zum Vergrößern des Flusses von Kammerwasser in den Schlemm-Kanal.

[0045] Beispiel 13: Nach Lokalisieren des Schlemm-Kanals durch minimalinvasive Mittel wird eine Mikrokanüle, geführt durch die Führungsvorrichtung eingeschoben in den Kanal, worin die Mikrokanüle verwendet wird, um Implantate abzugeben, welche den Fluß von Kammerwasser durch das Trabekularnetzwerk und in den Schlemm-Kanal verstärken.

[0046] Während die vorliegende Erfindung hier beschrieben wurde, ist in Bezug auf exemplarische Ausführungen und die beste Ausführung zur Umsetzung der Erfindung, wird es einem Fachmann offensichtlich sein, daß viele Modifikationen, Verbesserungen, Unterkombinationen der verschiedenen Ausführungen, Anpassungen und Variationen an der Erfindung ohne Verlassen des Bereichs davon, welcher in dem anliegenden Anspruchssatz definiert ist, gemacht werden können.

Patentansprüche

1. Gerät zur Behandlung einer Augenerkrankung, umfassend:
ein Lokalisierungsmittel (**11, 12, 18**) zum nicht-invasiven Lokalisieren einer anatomischen Zielstruktur und eine chirurgische Vorrichtung (**20, 21**), die mit dem Lokalisierungsmittel in einer Anordnung verbunden ist, wel-

che die Handhabung der chirurgischen Vorrichtung in Übereinstimmung mit der Lokalisierung der anatomischen Zielstruktur ermöglicht,

dadurch gekennzeichnet, daß das Lokalisierungsmittel geeignet ist, den Schlemm-Kanal (**16, 22**) nicht-invasiv in einem Auge zu lokalisieren und daß die chirurgische Vorrichtung eine mikrochirurgische Vorrichtung ist, die eine solche Größe aufweist, daß sie im Schlemm-Kanal aufgenommen werden kann.

2. Gerät nach Anspruch 1, wobei das Lokalisierungsmittel ferner zum Steuern der mikrochirurgischen Vorrichtung dient.

3. Gerät nach Anspruch 1, wobei das Lokalisierungsmittel eine Vorrichtung zur Ultraschalluntersuchung der Lederhaut umfaßt.

4. Gerät nach Anspruch 1, wobei das Lokalisierungsmittel ein Ultraschallbildgebungssystem umfaßt.

5. Gerät nach Anspruch 1, wobei das Lokalisierungsmittel ein nichtbildgebendes Ultraschallerfassungssystem umfaßt.

6. Gerät nach Anspruch 1, wobei das Lokalisierungsmittel eine Ultraschallvorrichtung zur Untersuchung der Lederhaut mit einer Ultraschallfrequenz von mehr als 10 MHz umfaßt.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Lokalisierungsmittel eine Ultraschallvorrichtung zur Untersuchung der Lederhaut mit einer Ultraschallfrequenz von mindestens 40 MHz umfaßt.

8. Gerät nach Anspruch 3, wobei das Lokalisierungsmittel einen Ultraschallkontrast-Tracer verwendet, der in das Kammerwasser eingeführt wird.

9. Gerät nach Anspruch 1, wobei das Lokalisierungsmittel eine nichtbildgebende Ultraschallvorrichtung zur Untersuchung der Lederhaut umfaßt.

10. Gerät nach Anspruch 9, wobei das Lokalisierungsmittel eine Wandleranordnung mit Signalisierungsmitteln zum Führen der Wandlerposition umfaßt.

11. Gerät nach Anspruch 1, wobei das Lokalisierungsmittel eine optische Bildgebungsvorrichtung für das nicht-invasive Lokalisieren des Schlemm-Kanals im Auge umfaßt.

12. Gerät nach Anspruch 11, wobei die optische Bildgebungsvorrichtung eine Beleuchtungsquelle mit weißem Licht hoher Intensität umfaßt.

13. Gerät nach Anspruch 11, wobei die optische Bildgebungsvorrichtung eine optisch kohärente Beleuchtungsquelle umfaßt.

14. Gerät nach Anspruch 11, wobei die optische Bildgebungsvorrichtung eine Glasfaservorrichtung umfaßt.

15. Gerät nach Anspruch 11, wobei die optische Bildgebungsvorrichtung einen Detektor für das Erfassen von sichtbarem Licht umfaßt.

16. Gerät nach Anspruch 11, wobei die optische Bildgebungsvorrichtung einen Detektor zum Erfassen von Infrarotlicht umfaßt.

17. Gerät nach Anspruch 11, wobei die optische Bildgebungsvorrichtung die optische Bildgebung eines fluoreszierenden Tracers im Kammerwasser verwendet.

18. Gerät nach Anspruch 1, wobei das Lokalisierungsmittel eine Gewebeberührungsfläche enthält, die gekrümmt ist, um sich der Oberfläche des Auges anzunähern.

19. Gerät nach Anspruch 18, wobei die Gewebeberührungsoberfläche einen entlang des Umfangs erhöhten Abschnitt enthält, um die Positionierung einer Kopplungsflüssigkeit über einer Wandlerseite aufrechtzuerhalten, um den Energietransfer zwischen dem Lokalisierungsmittel und der Gewebeoberfläche zu unterstützen.

20. Gerät nach Anspruch 1, wobei die mikrochirurgische Vorrichtung eine Mikrokanüle umfaßt, die geformt ist, um gleitend im Schlemm-Kanal aufgenommen zu werden.
21. Gerät nach Anspruch 20, wobei die Mikrokanüle einen Außendurchmesser von weniger als 200 Mikron aufweist.
22. Gerät nach Anspruch 20, wobei die Mikrokanüle mit dem Lokalisierungsmittel in einem Winkel zwischen 0 und 30 Grad von der Ebene des Schlemm-Kanals im Auge gekoppelt ist.
23. Gerät nach Anspruch 20, wobei ein Winkel der Mikrokanüle in Bezug auf das Lokalisierungsmittel einstellbar ist.
24. Gerät nach Anspruch 20, wobei das Lokalisierungsmittel und die Mikrokanüle innerhalb eines einheitlichen Körpers angeordnet sind.
25. Gerät nach Anspruch 20, wobei die Mikrokanüle mit dem Lokalisierungsmittel mit Hilfe eines Klemmechanismus gekoppelt ist.
26. Gerät nach Anspruch 20, wobei ein distaler Abschnitt der Mikrokanüle gekrümmt ist, um der Krümmung des Schlemm-Kanals Rechnung zu tragen.
27. Gerät nach Anspruch 20, wobei die Mikrokanüle eine Schneidespitze enthält, um in eine Lederhaut des Auges einzudringen.
28. Gerät nach Anspruch 20, wobei die Mikrokanüle eine Außenhülle und eine Innenkanüle umfaßt.
29. Gerät nach Anspruch 28, wobei die Innenkanüle eine Schneidespitze enthält, um in eine Lederhaut des Auges einzudringen.
30. Gerät nach Anspruch 29, wobei die Außenhülle aus einem steifen Rohr besteht.
31. Gerät nach Anspruch 29, wobei die Außenhülle aus einem biegsamen Rohr besteht.
32. Gerät nach Anspruch 1, ferner umfassend einen mechanischen, pneumatischen, hydraulischen oder elektromechanischen Mechanismus umfassende Mittel zum Vorantreiben einer Position der mikrochirurgischen Vorrichtung.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

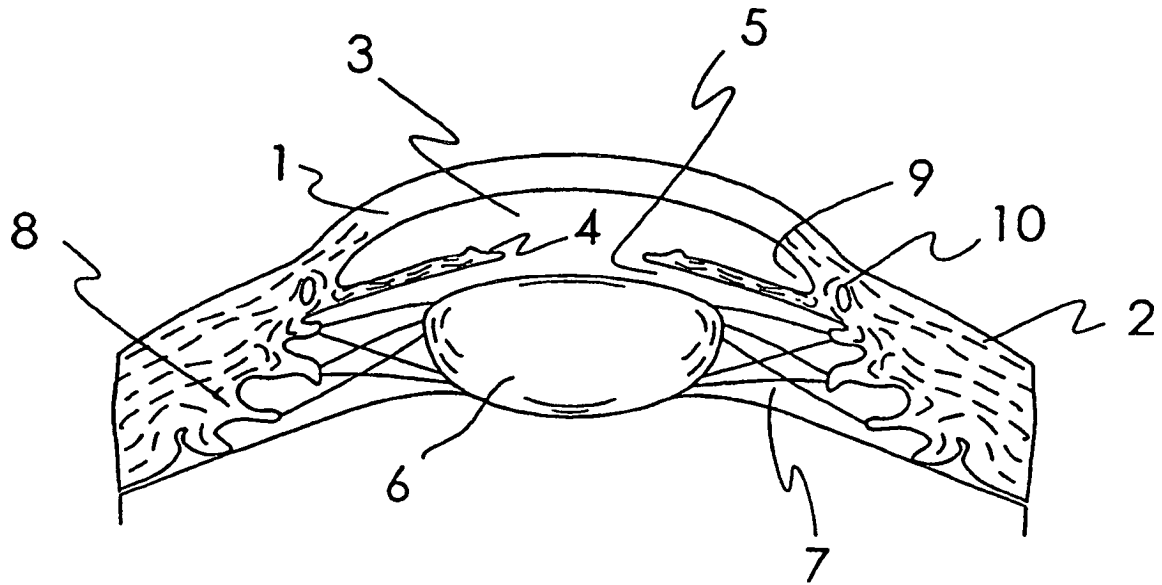


FIG. 1

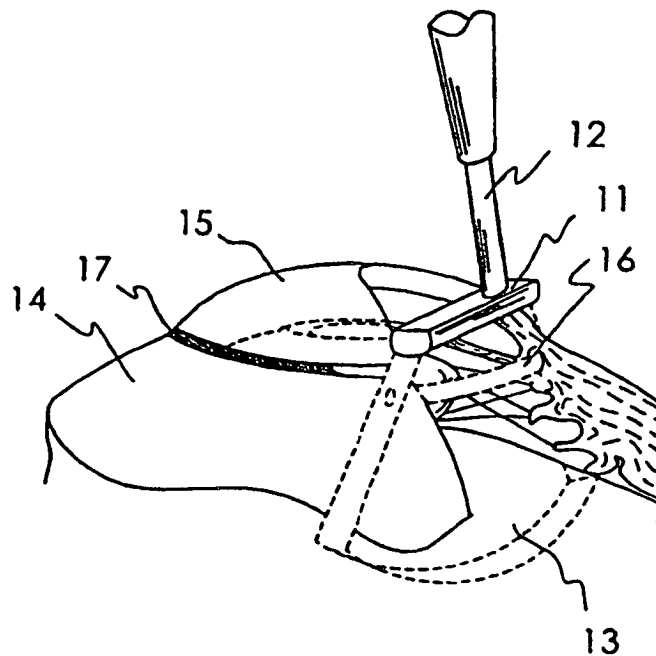


FIG 2.

