

## Stent-eszköz és eljárás glaukoma kezelésére

A találmány tárgya stent eszköz és eljárás az alkalmazására. a szemben történő alkalmazás céljára, a szemben belüli túlzott nyomás csökkentésére azáltal, hogy a fenti eszköz elősegíti a csarnokvíz Schlemm-csatornába és azon keresztül történő kivezetését, amely stent eszköz áll egy biokompatibilis anyagból készült vékony testből, amelynek a hossza és alakja úgy van kialakítva, hogy a Schlemm-csatornába teljesen beleférjen.

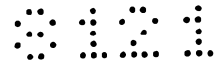
Az eszköz lényege, hogy a fenti test (10) olyan görbületű, hogy egy vályú-szerű, részlegesen nyitott csatornát képez a fenti test (10) hosszának legalább egy részében, ami a szem gyűjtőcsatornáiban irányában nyitott, külső átmérője kb. 0,1-0,5 mm, és hossza kb. 1-40 mm.

full 1. ábra

Ábrák

P 02 008 60

FÜZZÉTELI  
MŰHELY



A

## Stent-eszköz és eljárás glaukoma kezelésére

Ez a bejelentés az US 60/ 131.030 sz. ideiglenes bejelentésen alapul.

elen találmány általános tárgya a glaukoma (zöld hályog) sebészeti kezelésére vonatkozik, még pontosabban eszköz és eljárás a Schlemm-csatorna folyamatos nyitottan tartására egy vályú-szerű, nem duzzadó anyagból készült stenttel, amely sebészeti úton helyezhető el a csatorna legalább egy részének kerületén, hogy így elősegítse a csarnokvíz áthaladását fenti csatornán keresztül.

### A találmány háttere

A glaukoma igen jelentős egészségügyi problémát jelent, mivel ez a vakság leggyakoribb oka. A glaukoma következtében fellépő vakság befolyásolja mind a központi, mind a periferiális látást, és igen komoly hatással van az egyén önálló életvitelre való képességére.

A glaukoma egy optikai neuropátia (a látóideg rendellenessége), amely általában a megnövekedett szemnyomás eredményeként lép fel. A szemben belüli nyomás növekedésével a látóideg mind megjelenésében ("boltosodás"), mind funkciójában ("vakfoltok" a látótérben) elváltozik. Ha ez a nyomás elég hosszú ideig fennmarad, akkor teljes látásvesztés következik be. A megnövekedett nyomás oka a szemben fellépő belső folyadék-kiegyensúlyozatlanság.

A szem üreges szerkezetű, és ez az üreg tartalmazza a "csarnokvíznek" nevezett víztiszta folyadékot. A csarnokvíz a szem hátsó csarnokában keletkezik, és a sugártest, a ciliáris rendszer (ciliary body) termeli, kb. 2,5  $\mu$ l/perc sebességgel. Ez a gyakorlatilag állandó sebességgel keletkező folyadék körül folyja a szemlencsét, majd innen a szem elülső csarnokába kerül. Ezután ez a folyadék két különböző útvonalon távozik a szemből. Az ún. "uveoszklerális" útvonal (a szem ínhártyáján keresztül történő távozás) követése során a folyadék átszűrődik a sugártest izomszállai között. Az ember

95598-13264 KK

esetében ezen az útvonalon a kifolyó csarnokvíz kb. 10%-a távozik. Emberben a csarnokvíz kifolyásának elsődleges útvonala az ún. "csatornázott" elfolyás, ami a trabekuláris hálózaton és a Schlemm-csatornán keresztül megy végbe.

A trabekuláris hálózat és a Schlemm-csatorna az irisz és az ínhártya (sclera) kereszteződésénél helyezkedik el. Ez a csomópont ill. sarok az ún. "csarnokzúg". A trabekuláris hálózat ék alakú szerkezet, amely a szem kerülete mentén fut körbe. Ez három-dimenziósan, szita-szerűen elhelyezkedő kollagén rostokból áll. A szálakat az ún. trabekuláris sejtek monorétege borítja. A kollagén szálak közötti tereket sejten kívüli, ún. extracelluláris anyag tölti ki, amelyet a trabekuláris sejtek termelnek. Ezek a sejtek olyan enzimeket is termelnek, amelyek bontják az extracelluláris anyagot. A Schlemm-csatorna szomszédos a trabekuláris hálózattal. A trabekuláris hálózat külső fala egybeesik a Schlemm-csatorna belső falával. A Schlemm-csatorna a szaruhártyát (cornea) körülvevő csőszerű szerkezet. Felnőtt emberek Schlemm-csatornájáról azt feltételezik, hogy válaszfalakkal egy egész sor önálló, zárt végű csatornára van osztva.

A csarnokvíz átfolyik a trabekuláris szálak közötti téren, a Schlemm-csatorna belső falán át bekerül a csatornába, és a Schlemm-csatornából kivezető kb. 25 gyűjtőcsatornán keresztül az ínhártya (sclera) külsején elhelyezkedő laza kötőszövetbe (episclera) jut. Normális helyzetben a csarnokvíz termelése és elfolyása azonos sebességgel történik, így a szemben belüli nyomás eléggé állandó marad, a 15-21 Hgmm tartományban. Glaukomás megbetegedésben a csatornákból történő kifolyással szembeni ellenállás abnormálisan nagy.

Elsődleges nyitott zúgú glaukoma esetében, amely a glaukoma legközönségesebb formája, a megnövekedett ellenállás feltehetően a trabekuláris hálózat külső fele mentén és a Schlemm-csatorna belső falán lép fel. Úgy gondolják, hogy az extracelluláris anyag felszaporodását, vagy pedig valamilyen abnormálisan "merev" anyag kialakulását ezen a területen a trabekuláris sejtek abnormális metabolizmusa okozza. A glaukomás szem hisztopatológiája a Schlemm-csatorna tönkremenetelére mutat. Ez a fajta glaukoma teszi ki kb. 85%-át az összes glaukomás eseteknek. A glaukoma egyéb formái (pl. a zárt zúgú és a szekunder glaukomák) ugyancsak csökkent kifolyást mutatnak a csatornákon keresztül, de itt a megnövekedett

ellenállás más okokra vezethető vissza, pl. mechanikai blokkolódásra, gyulladás után visszamaradt anyagok jelenlétére, sejt blokkolásra, stb.

A megnövekedett ellenállás következtében a csarnokvíz felhalmozódik, mivel nem tud elég gyorsan távozni. Ahogyan a folyadék mennyisége nő, megemelkedik a szem belső nyomása (intraocular pressure, szemnyomás =IOP). A megnövekedett szemnyomás nyomja a látóideget, és ugyancsak befolyásolhatja a látóideg vérellátását is. A látóideg szerepe az, hogy a látást a szemtől az agyhoz vezesse. Néhány egyén látóidege sokkal fogékonyabb a magasabb IOP-ra, mint más szemek látóidegei. Miközben a kutatás főleg azzal foglalkozik, hogy hogyan lehet megvédeni az ideget a megnövekedett nyomás ellen, a glaukoma kezelésére jelenleg rendelkezésre álló egyetlen terápia a szemben belüli nyomás csökkentése.

A glaukoma klinikai kezelésében terápiás lépcsőfokok vannak. Az első lehetőség gyakran a gyógyszeres kezelés. Helyileg vagy szájon át alkalmazva ezek a gyógyszerek vagy a csarnokvíz termelését csökkentik, vagy a csarnokvíz elfolyás növelésével hatnak. A jelenleg hozzáférhető gyógyszerelésnek számos komoly mellékhatása van, ilyenek: a pangásos szívelégtelenségek, légzőszervi problémák, magas vérnyomás, depresszió, vesekő, csontvelő rendellenességek, szexuális problémák és halál. A gyógyszerelés pontossága a legnagyobb gond, mivel becslések szerint a glaukomás betegek több mint fele nem követi a számára előírt pontos adagolást.

Ha gyógyszereléssel nem csökkenthető a nyomás a megfelelő mértékben, akkor gyakran alkalmazzák a trabekula-plasztikát. A lézeres trabekula-plasztikánál a lézer hőenergiáját hasznosítják a trabekuláris hálózat több, egymástól független pontján. Úgy gondolják, hogy a lézer energiája valamilyen módon stimulálja a trabekuláris sejtek metabolizmusát, és ezzel meg tudja változtatni az extracelluláris anyagot a trabekuláris hálózatban. A betegek kb. 80%-ánál ez a kezelés valóban elősegíti a kifolyást, és ezzel csökkenthető az IOP. A hatás azonban gyakran nem tartós, és a betegek 50%-ánál öt éven belül újra kialakul a megnövekedett szemnyomás. A lézeres műtét általában nem megismételhető. Ezen túlmenően a lézeres trabekula-plasztika nem hatékony az 50

évesnél fiatalabb, elsődleges nyitott zúgú glaukomában szenvedő betegek esetében, valamint a zárt zúgú, és sok másodlagos glaukoma esetében sem.

Ha a lézeres trabekula-plasztika nem csökkenti eléggé a nyomást, akkor megkerülő útvonalat biztosító műtétet végeznek. Ebben a műtétben nyílást készítenek az ínhártyában és a csarnokzúgban. Ezen a nyíláson keresztül a csarnokvíz alternatív útvonalon tudja elhagyni a szemet.

A leggyakrabban végzett ilyen műtét a trabekulectomia (a trabekulák részleges eltávolítása). Ezen műtét során a kötőhártya hátsó részén bemetszést végeznek, abban az átlátszó szövetben, amely az ínhártyát borítja. A kötőhártyát előre felé felcsavarják, így az ínhártya a limbusznál (az ínhártya és a szaruhártya találkozási pontja) szabaddá válik. Az ínhártyából egy lebenyt készítenek, és fele mélységéig bemetszik a szaruhártyát. Az ínhártya-lebeny alatt belépnek az elülső csarnokba, és kimetszenek egy részt a mély ínhártyából és a trabekuláris hálózathoz. Ezután az ínhártya-lebenyt lazán visszavarrják a helyére. A kötőhártyán ejtett bemetszést szorosan zárják vissza. A műtét után a csarnokvíz áthalad a nyíláson, az ínhártya lebeny alatt, és a kötőhártya alatti, magasabban fekvő részben összegyűlik. Ezután a folyadékot vagy a kötőhártya véreire veszik fel, vagy a kötőhártyán keresztül a könnyfilmbe kerül be.

A trabekulectomiának igen sok veszélye van. Az ínhártya felett jelenlévő kötőszövet szaporodhat és migrálhat, aminek következtében hegesedést idézhet elő az ínhártya-lebenyen. A hegesedésből, különösen gyermekek és fiatal felnőttek esetében, komoly bajok származhatnak. A kezdetben sikeresnek tűnő trabekulectomiák 80%-ában a műtétet követő 3-5 éven belül hegesedésből származó problémák adódnak. A fibrózis veszélyének minimalizálására a sebészek manapság olyan antifibrotikus gyógyszereket alkalmaznak a műtét alatt az ínhártya-lebenyre, mint a mitomycin C (MMC) és az 5-fluorouracyl (5-FU). Ezeknek a szereknek a használata megnöveli a sikeres trabekulectomiák arányát, de egyidejűleg ugyancsak megnöveli a hipotónia előfordulási gyakoriságát is. Hipotónia akkor alakul ki, ha a csarnokvíz túlságosan gyorsan folyik ki

a szemből. Ekkor a szemnyomás túlságosan leesik (általában 6 Hgmm alá), a szem szerkezete összeomlik, és a látás csökken.

A trabekulectomia olyan útvonalat teremt a csarnokvíz számára, amelyen az a szem felületére jut ki. Egyidejűleg azonban utat nyit a normálisan a szem és a szemhéj felületén élő baktériumok számára is, és így be tudnak jutni a szembe. Ha ez bekövetkezik, belső szemfertőzés állhat elő, amit endophthalmitisnek nevezünk. Ez a fertőzés gyakran állandó és súlyos látáskárosodást okoz. Az endophthalmitis a trabekulectomiát követően bármikor bekövetkezhet. A kockázatot növelik azok a vékony vesiculák (blebek, bullák), amelyek az MMC és 5-FU kezelés után keletkeznek. Másik tényező, ami hozzájárulhat a fertőzéshez, a blebek elhelyezkedése. Az alsó részen végrehajtott trabekulectomiák esetében a szemfertőzések veszélye ötször nagyobb, mint a felső részen található blebek esetében. Ezért aztán a kezdeti trabekulectomiát felül, a szemhéj alatt végzik, vagy az orr- vagy a fej oldalsó kvadránsában.

A hegesedésen, hipotónián és fertőződésen kívül más veszélyei is vannak a trabekulectomiának. A bleb (vesicula) átszakadhat, és ez komoly hipotóniához vezethet. Irritáló is lehet, és megszakíthatja a normális könnyfilmet, ami a látást zavarossá teszi. Az ilyen betegek általában nem tudnak kontaktlencsét viselni. A trabekulectomiából származó összes veszélyek abból a tényből erednek, hogy a csarnokvizet a szem belsejéből a szem felületére irányítjuk.

Ha a trabekulectomia sem tudja eredményesen csökkenteni a szemnyomást, a következő sebészeti beavatkozás rendszerint egy csarnokvíz-sönt elhelyezése. A korábbi csarnokvíz-söntök szilikon csövek, amelyeket egyik végükkel egy műanyag (polipropilén vagy más műanyag) laphoz erősítenek. Mikor ezt a módszert alkalmazzuk, akkor bemetszést ejtünk a kötőhártyán, hogy az ínhártya szabaddá váljék. A műanyag lapot a szem hátsó felületéhez hozzávarrjuk, általában az ekvátor felett. A szembe, a limbusznál egy teljes mélységig hatoló nyílást készítünk, általában egy tűvel. A csövet ezen a nyíláson keresztül vezetjük be a szembe. A cső külső részét vagy donor ínhártyával, vagy pericardiummal (szívburok szövettel) borítjuk be. Visszahelyezzük a kötőhártyát, és a bemetszést szorosan zárjuk. A csarnokvíz söntök jelenlegi

technológiájával sok probléma van, ilyenek a hegesedés, elégtelenség, hipotónia és fertőzés.

A glaukoma kezelésével kapcsolatban van néhány előzetes referencia a Schlemm-csatorna kezelésbe történő bevonásával összefüggésben, de ezek között nem szerepelnek a nem duzzadó, tartósan behelyezett stentek. Az US 5,360,399 sz. szabadalom például műanyag vagy acél csövek elhelyezésével foglalkozik a Schlemm-csatornában, majd a behelyezett csövön keresztül viszkózus anyagot injektálnak, aminek eredményeként a trabekuláris hálózat hidraulikus úton feldarabolódik. A csövet az injekció után eltávolítják a csatornából. A 399 eszköz tartalmaz még a Schlemm-csatornán belüli részéhez viszonyítva nagyobb átmérőjű injektáló karmantyút, amely injektáló és irrigáló adapterként szolgál. Ennek folytán ez az eszköz nem alkalmas arra, hogy tartósan benne maradjon a Schlemm-csatornában.

A csarnokvíz Schlemm-csatornán keresztül történő kiürítéséhez tehát szükség van egy fiziológiásan megfelelőbb eszközre. A csarnokvíznek a Schlemm-csatornába történő irányítása minimalizálja a hegesedést, mivel a csarnokzúg környéke egy sor nem szaporodó trabekuláris sejttel van körülvéve. A csarnokvíznek a Schlemm-csatornába történő irányítása minimalizálja a hipotóniát, mivel a csatorna része a normális kifolyási rendszernek, és biológiailag úgy van megszerkesztve, hogy a csarnokvíz normális térfogatát eressze át. A csarnokvíznek a Schlemm-csatornába történő irányítása minimalizálja a komplikációk, pl. az endophthalmitis és az abnormális szivárgás fellépésének veszélyét is.

#### A találmány összefoglalása

A jelen találmány tárgyát a glaukoma korrigálására szolgáló újfajta stentek és ezzel kapcsolatos sebészi eljárás képezi, amely eljárásban a stentet a Schlemm-csatornában helyezük el, hogy így megnöveljük a csatorna méreteit és biztosítsuk nyitott állapotban maradását. Ezért a jelen találmány elősegíti a csarnokvíz normális, fiziológiás útvonalon végbemenő kiürülését a Schlemm-csatornába és ezen keresztül. A jelen találmány tárgya továbbá a glaukoma kezelésére szolgáló, nem duzzadó anyagból készült stent elhelyezése a Schlemm-csatornában.

A találmányt a továbbiakban példakénti kiviteli alakja alapján, a melléklet ábrákon ismertetjük részletesebben.

Az 1. ábra a jelen találmány egyik példakénti kiviteli alakjának oldalnézetét illusztrálja, amelyben a találmány szerinti stent hengeres elemekből áll, amelyek a Schlemm-csatorna kerülete mentén vannak elhelyezve,

a 2. ábra a jelen találmány egy másik példakénti kiviteli alakját mutatja, amelyben a találmány szerinti stent üreges csőelemekből áll,

a 3. ábra a jelen találmány olyan példakénti kiviteli alakját illusztrálja, amelyben a találmány szerinti stent olyan elemekből áll, amelyek részben csőszerűek, részben nyitott konfigurációjúak,

a 4. ábra az emberi szem anatómiai részleteit mutatja be,

az 5. ábra a jelen találmány szerinti, példaként szolgáló kiviteli alak sebészi elhelyezésének anatómiai viszonyait illusztrálja.

A jelen találmány részletes leírása

A jelen találmány tárgya egy csarnokvíz-stent eszköz, amelyet nem duzzadó implantátum formájában kell a szem Schlemm-csatornájába behelyezni, ami kitágítja a csatornát és biztosítja annak nyitott állapotban maradását, és ennek a stentnek olyan a kialakítása, hogy a Schlemm-csatorna teljesen be tudja fogadni, és ezzel elősegítse a csarnokvíz természetes kiürülését a szem gyűjtő csatornáiba.

A jelen találmány tárgyat képezi egy olyan stent is, amely egy olyan alakú és hosszúságú, biokompatibilis anyagból készült vékony testből áll, amelyet a Schlemm-csatorna teljes egészében képes befogadni, és amely a Schlemm-csatorna kerületének egy részét tölti ki, és amelyen belül egy csatorna segíti elő a csarnokvíz átjutását a Schlemm-csatornába, és ezen keresztül a gyűjtőcsatornákhöz. A találmány szerint több különböző konfiguráció képzelhető el a stent eszköz kivitelezésére, feltéve, hogy ez a konfiguráció elősegíti a csarnokvíz átvezetését a Schlemm-csatornán. Ilyenek lehetnek üregek, vályúk, kanócok vagy a kapillaritás. A találmány néhány kiviteli alakjában a stent-test, amikor a csatorna kívánt helyén van, el tud mozdulni egy első, eredeti helyzet és egy második, kitágult helyzet között.

A jelen találmány eljárást is ad a stent eszközök használatára. A jelen találmány egyik kiviteli alakja arra a sebészeti eljárásra irányul, amellyel a találmány szerinti stentet a Schlemm-csatorna kerületének egy részébe beültetjük. A Schlemm-csatornát kitágító és nyitva tartó eszköz kialakítható rugalmas, porózus vagy nem porózus, biológiailag inert anyagból, a Schlemm-csatorna megfelelő szakaszával közel azonos sugárral, görbülettel és átmérővel. Az eszköz egésze vagy egy része lehet csőszerű vagy nem csőszerű, és ablakokkal ellátott, vagy ablak nélküli. Az eszköz mérete továbbá akkora lehet, hogy teljesen vagy csak részlegesen legyen elhelyezhető a Schlemm-csatornában.

A hagyományos, glaukomára vonatkozó ismeretek szerint a Schlemm-csatorna felnőttek esetében válaszfalakkal több, különálló csatornára van osztva, ezért egy teljes hosszán áthaladó varrat elhelyezése nem lehetséges. A felnőtt emberi szemre vonatkozó előzetes vizsgálatok szerint a vizsgálatok azonban azt mutatták, hogy a Schlemm-csatorna valójában nyitott. Egy varratot a csatorna teljes kerülete mentén el lehet helyezni. Eddig még nem határozták meg, hogy a Schlemm-csatorna normális egyéneknél végig, teljes kerülete mentén nyitott-e, szemben azzal az állítással, hogy válaszfalakkal sok, zárt végű csatornára van osztva. A jelen találmány ezt az ismeretet hasznosítja a találmány szerinti stent eszköz használatával a Schlemm-csatorna nyitottságának kialakításában és megtartásában.

A jelen találmány egy kiviteli alakját illusztrálja az 1. ábra, amelyen a 100 stent eszközt oldalnézetben látjuk. A 100 stent eszköz tartalmaz egy hengeres 10 testet, amelyben egy 5 üreg van kiképezve, amelynek lehet tömör hengeres fala, vagy tartalmazhat 15 ablakot, amelyek közlekedést biztosítanak az 5 üreg és a külső rész között. A hengeres 10 test előre kialakított,  $r$  sugarú görbületet tartalmaz, amely sugár közelítőleg azonos a felnőtt ember szemének 6 mm-es Schlemm-csatorna sugarával. A hengeres 10 test keresztmetszetének átmérője akkora, hogy teljes egészében beleférjen a Schlemm-csatornába. A 10 test lehet sokszögű szerkezet, vagy lehet sík, szögeket alkotó, vagy ívelt nyitott szerkezet, vagy a fentiek kombinációja, ha teljes hossza mentén különböző pontokon keresztmetszeti képet készítünk. A 15 ablakok a 100 stent eszköz bármilyen részén elhelyezkedhetnek, hogy elősegítsék a folyadék keresztülhaladását rajtuk.

A jelen találmány más kiviteli alakjait mutatják a 2. és 3. ábrák. A 2. ábra a találmány szerint kialakított olyan 100 stent eszközt mutat be, amely a üreges hengeres hálóból áll, ugyancsak előre kialakított, kb. 6 mm-es, a Schlemm-csatorna sugarát közelítő sugarú görbülettel, és a 10 test olyan keresztmetszeti átmérőjével, hogy teljesen beleférjen a Schlemm-csatornába.

A 3. ábra a találmány szerinti 100 stent eszköz olyan példakénti kiviteli alakját mutatja, amelyben a 10 test nyitott, és teljes ívelt hossza mentén egy vályú-szerű csatornát tartalmaz. Ez is  $r$  görbületi sugarú, ami közelíti a Schlemm-csatorna 6 mm-es sugarát, és a 10 test keresztmetszetének átmérője olyan, hogy a stent teljes egészében beleférjen a Schlemm-csatornába.

Mivel a találmány szerinti 100 stent eszköz tartós beültetésre szánt implantátum, csak olyan anyagból készíthető, ami szövetbarát és ártalmatlan a vele érintkező folyadékok számára is. Előnyös, ha a 100 stent eszköz nem korródeál vagy másként sem károsodik *in situ* felhasználása során. Továbbá előnyös, ha a szem szöveteit és a csarnokvizet sem befolyásolja károsan a beültetett eszköz jelenléte. A stentek orvosi és mérnöki specifikációjának sokféle beszerezhető anyag megfelel. A jelen találmány példában használt kiviteli alakja esetében a 100 stent eszköz biológiailag iners, rugalmas anyagból készül, például szilikonból vagy más, hasonló polimerből. Adott esetben használhatók, de nem kizárólagossággal, vékony falú politetra-fluor-etilén, poli-propilén vagy más polimerek. A stentek készítésében használatos fémek és fémötvözetek is használhatók, például rozsdamentes acél, titán vagy nitinol. Olyan stentek is előállíthatók, amelyek terápiás anyagot tartalmaznak, ami az idők során kiszivárog a stentből.

Az 1.-3. ábrákon bemutatott kiviteli alakokban a 10 test lehet kb. 6 mm görbületi sugarú, előre kialakított ívelt szerkezet, ahol az  $r$  sugár az emberi szem Schlemm-csatornájának sugarát közelíti. A 10 test lehet olyan hosszúságú, hogy a Schlemm-csatorna teljes kerületének bármilyen hosszúságú részét kitöltse, ami a 10 test kb. 1,0 és 40 mm közötti, vagy 2,0 és 20 mm közötti, vagy kb. 5 mm-es hosszát jelenti, hogy elhelyezhető legyen a Schlemm-csatorna kerületében. A 10 test méretezése olyan, hogy a hengeres vagy ívelt stentek esetében belső átmérője 0,1-0,5 mm, előnyösen 0,2

mm, míg külső átmérője 0,1-0,5 mm, vagy kb. 0,3 mm, illetve hasonló szélességű a sokszögű konfigurációjú stenteknél. A 10 test 15 ablakok sokaságát is tartalmazhatja, hogy így lehetővé váljék a folyadék kilépése. Ezek olyan elrendezésűek, hogy megakadályozzák a Schlemm-csatorna szomszédos falának elzáródását, elsősorban a gyűjtőcsatornák irányában.

A jelen találmány szempontjából releváns sebészeti anatómiát mutatja a 4. ábra. A 4. ábrán látható 35 elülső csarnok, 30 Schlemm-csatorna, 40 irisz, 45 szaruhártya, 50 trabekuláris hálózat, 55 gyűjtőcsatornák, 60 episclerális vénák, 65 pupilla és 70 lencse. Az 5. ábra a jelen találmány példa szerinti kiviteli alakjának sebészi elhelyezését illusztrálja, a megfelelő anatómiai vonatkozásokkal. Meg kell jegyezni, hogy a találmány szerinti 100 stent eszköz kialakítása olyan, hogy több stent elhelyezésével a 30 Schlemm-csatornában ennek közel teljes kerületét beboríthatjuk. A 30 Schlemm-csatornán ejtett sebészi bemetszést lezárjuk, mivel nem kívánunk közvetlen külső kommunikációt a 100 stent eszközzel.

Az eszköz beültetéséhez szükséges sebészeti eljárás a következő lépésekből, ill. ezek közül néhányból állhat: Bemetszés a kötőhártyán. Ekkor a sclera (ínhártya) egy részéből lebenyt alakítunk ki, és a szabaddá vált szaruhártyát fél mélységig kivágjuk. Azonosítjuk a Schlemm-csatorna hátsó helyzetét, és hátulról belépünk a csatornába. Az első csarnok kimélyítése történhet egy viszkoelasztikus vagy miotikus anyag injektálásával. Egy másik lehetőség, a 2000. április 26-án benyújtott US szabadalmi bejelentés szerint ballon katéter bevezetése a Schlemm-csatornába, amit itt felfújhatunk, hogy így kitágítsuk a Schlemm-csatorna bizonyos részeit, majd részlegesen leeresztjük a ballont, és egy vagy több stentet helyezünk be a Schlemm-csatornába. Az eljárás egy további foganatosítási módja szerint a stentet közvetlenül a ballon katéteren visszük be. Így több stent szegmenst tudunk elhelyezni a Schlemm-csatorna kerülete mentén, a kiválasztott helyeken. Minden maradék stent anyagot levágunk, és az ínhártya-lebenyt és a kötőhártyát a hagyományos módon visszazárjuk.

Míg a fent leírt kiviteli alakok példaként szolgálnak, a találmány a stentek alakjának és konfigurációjának széles körét tartalmazza, amelyek mindegyike a

folyadék kommunikációját biztosítja az első csarnok és a Schlemm-csatorna között, valamint a csarnokvíz eljutását teszi lehetővé a gyűjtő csatornákhöz. A fent leírt kiviteli alakok ezért nem korlátozó hatályúak az igénypontok területére és az ezekkel egyenértékű megállapításokra.



## Szabadalmi igénypontok

1. Stent eszköz a szemben történő alkalmazás céljára, a szemben belüli túlzott nyomás csökkentésére azáltal, hogy a fenti eszköz elősegíti a csarnokvíz Schlemm-csatornába és azon keresztül történő kivezetését, amely stent eszköz áll egy biokompatibilis anyagból készült vékony testből, amelynek a hossza és alakja úgy van kialakítva, hogy a Schlemm-csatornába teljesen beleférjen, **azzal jellemezve**, hogy

a) a fenti test (10) olyan görbületű, hogy egy vályú-szerű, részlegesen nyitott csatornát képez a fenti test (10) hosszának legalább egy részében, ami a szem gyűjtőcsatornai irányában nyitott,

b) fenti test (10) külső átmérője kb. 0,1-0,5 mm, és

c) fenti test (10) hossza kb. 1-40 mm.

2. Az 1. igénypont szerinti stent eszköz **azzal jellemezve**, hogy a fenti test (10) a Schlemm-csatorna mindkét irányába átfolyást biztosítóan van kiképezve.

3. Az 1. igénypont szerinti stent eszköz **azzal jellemezve**, hogy a stent eszköz (100) teste (10) legalább részben üreges.

4. Az 1. igénypont szerinti stent eszköz **azzal jellemezve**, hogy a fenti test (10) görbületi sugara az emberi szem Schlemm-csatornájának sugarához közeleső érték, azaz a sugár 3-10 mm.

5. Az 1.-4. igénypontok bármelyike szerinti stent eszköz **azzal jellemezve**, hogy a fenti test (10) görbületi sugara kb. 6 mm.

6. Az 1.-4. igénypontok bármelyike szerinti stent eszköz **azzal jellemezve**, hogy a fenti test külső átmérője kb. 0,3 mm.

7. Az 1.-4. igénypontok bármelyike szerinti stent eszköz **azzal jellemezve**, hogy a fenti test hossza kb. 20 mm.

8. Az 1.-4. igénypontok bármelyike szerinti stent eszköz **azzal jellemezve**, hogy a fenti test ablakok (15) sokaságával van ellátva a folyadék Schlemm-csatornába történő belépésének elősegítésére.

9. Eljárás a glaukoma sebészeti kezelésére, **azzal jellemezve**, hogy az eljárás az alábbi lépésekből áll: trabekulectomia elvégzése a limbusnál létrehozott kötőhártya-lebenyen keresztül; részleges vastagságú ínhártya-lebeny kialakítása; a csarnokzúg szövete és az ínhártya találkozási pontjánál radiális irányú bemetszés, amelyet sebészeti úton addig tágítunk, amíg hátulról be tudunk jutni a Schlemm-csatornába, és egy vagy több, az 1.-8. igénypontok bármelyike szerinti stent eszközt (100) helyezünk el a Schlemm-csatornában.

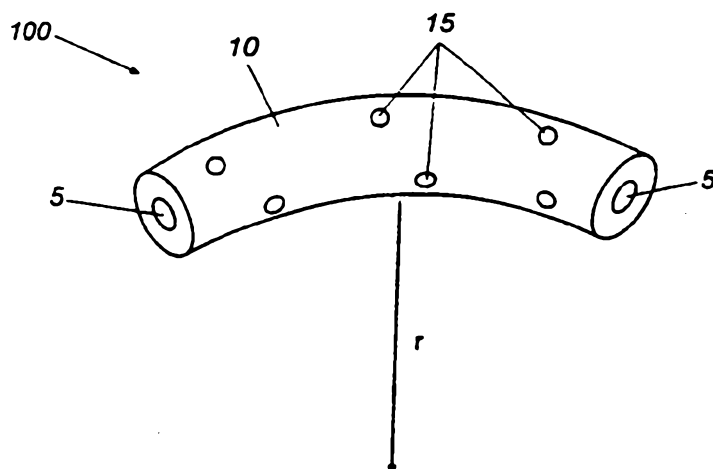
*13 utolsó 3 rész (4, 5, 6)*

*Alagút*

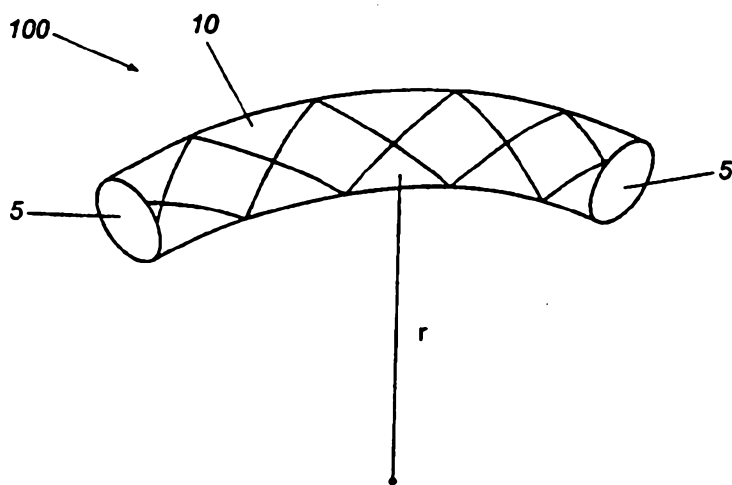
A meghatalmazott:

DANUBIA  
Szabadalmi és Védjegy Iroda Kft.  
**Kovács Kinga**  
szabadalmi ügyvivő

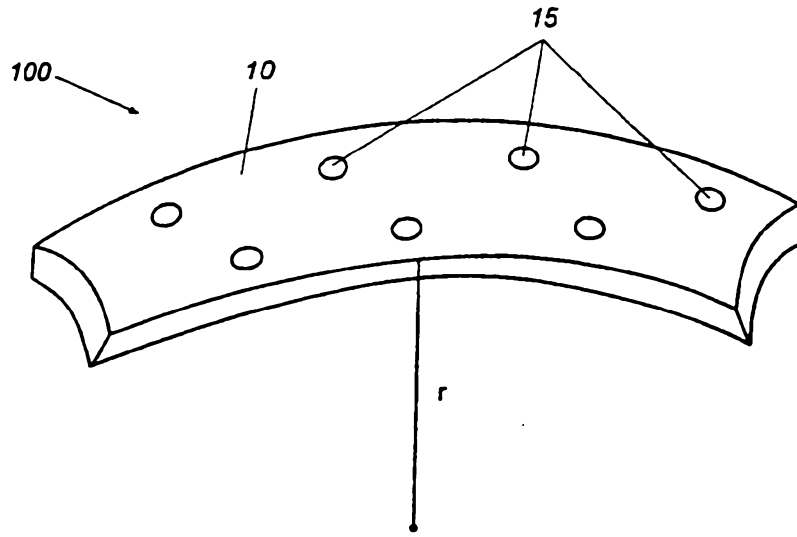
*[Handwritten signature]*



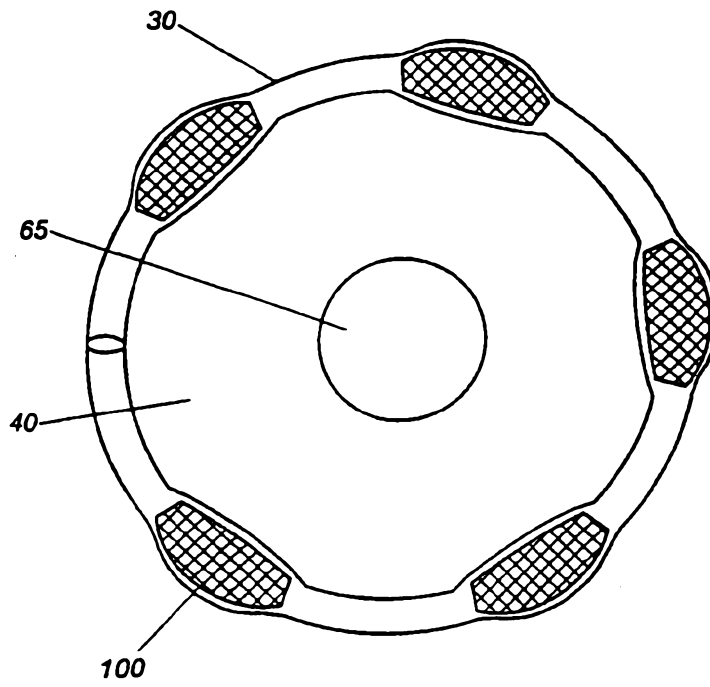
1. ÁBRA



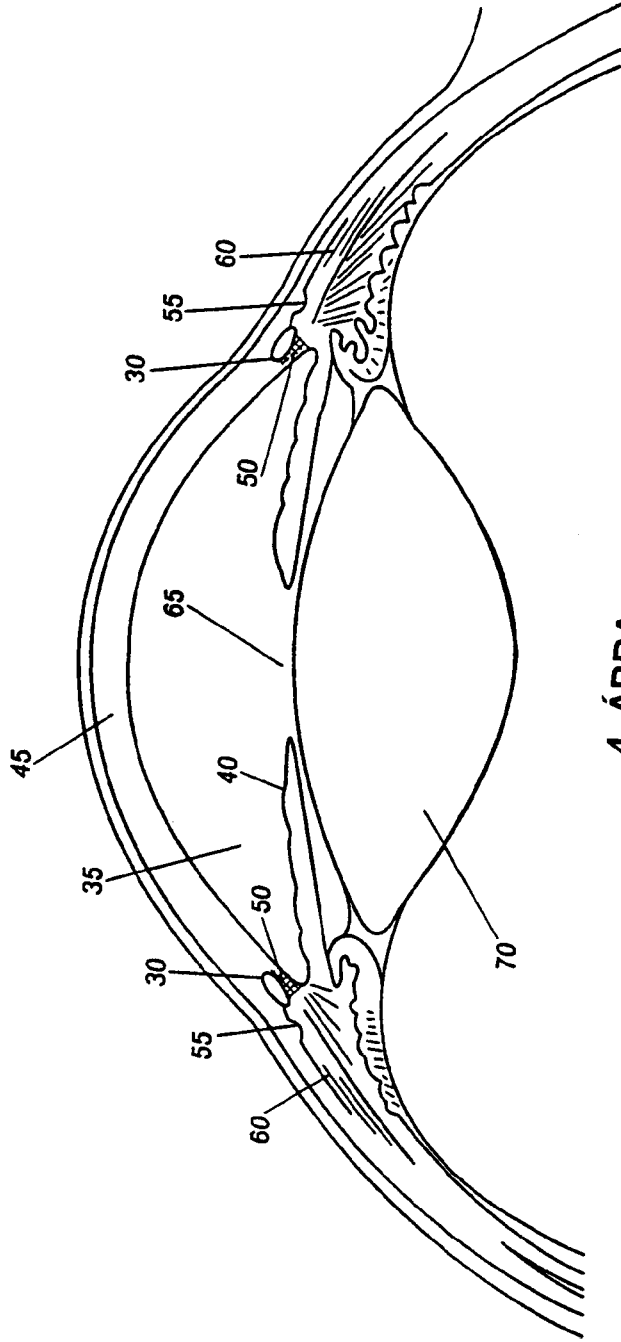
2. ÁBRA



3. ÁBRA



5. ÁBRA



4. ÁBRA