



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

⑪ CH 662 502 A5

⑤① Int. Cl.⁴: A 61 F 9/00

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫ **PATENTSCHRIFT** A5

⑳① Gesuchsnummer:	3411/84	㉔③ Inhaber:	VEB Kombinat Medizin- und Labortechnik Leipzig, Leipzig (DD)
㉔② Anmeldungsdatum:	13.07.1984		
㉔③ Priorität(en):	10.10.1983 DD 255521	㉔② Erfinder:	Walther, Andreas, Dr. med., Hainewalde (DD) Klein, Siegfried, Dr. sc. med., Dresden (DD)
㉔④ Patent erteilt:	15.10.1987		
㉔⑤ Patentschrift veröffentlicht:	15.10.1987	㉔④ Vertreter:	Cabinet Moser & Cie., conseils en propriété industrielle S.A., Genève

⑤④ **Vorrichtung zum Wiederanlegen der abgelösten Netzhaut im Auge.**

⑤⑦ Die Vorrichtung besteht aus einem am vorderen Ende eines schlauchförmigen Katheters angeordneten und mit Flüssigkeit auffüllbaren Ballon und einer Lagebestimmungseinrichtung zur achsparallelen Einführung des schlauchförmigen Katheters in den parabolbaren Raum, sie ist dadurch gekennzeichnet, dass der auffüllbare Ballon formschlüssig aufsetzbar und als ein an die jeweilige erforderliche Ausdehnung des Eindellungsbuckels anpassbares Formteil ausgebildet ist und dieses in die in Achsrichtung geteilte aus mehreren Teilen bestehende autonome Lagebestimmungseinrichtung zur stabilisierenden Unterstützung des einzuführenden Ballons partiell eingelegt ist.

PATENTANSPRUCH

Vorrichtung zum Wiederanlegen der abgelösten Netzhaut des menschlichen Auges an die darunterliegende Aderhaut, bestehend aus einem am vorderen Ende eines schlauchförmigen Katheters angeordneten und mit Flüssigkeit auffüllbaren Ballon und einer Lagebestimmungseinrichtung zur achsparallelen Einführung des schlauchförmigen Katheters in den parabolbaren Raum, gekennzeichnet dadurch, dass der auffüllbare Ballon formschlüssig aufsetzbar und als ein an die jeweilige erforderliche Ausdehnung des Eindellungsbuckels anpassbares Formteil ausgebildet ist und dieses in die in Achsrichtung geteilte aus mehreren Teilen bestehende autonome Lagebestimmungseinrichtung zur stabilisierenden Unterstützung des einzuführenden Ballons partiell eingelegt ist.

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur dauerhaften Wiederanlegung der abgelösten Netzhaut des menschlichen Auges an die darunterliegende Aderhaut.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen: Die Netzhaut liegt im Normalzustand nur lose und durch einen kapillären Spalt getrennt auf der mittleren Augapfelhülle, auch Aderhaut genannt. Lediglich im Bereich des Sehnerveneintrittes und des vorderen Randes der Netzhaut ist diese fest mit der Aderhaut verwachsen. Im restlichen Bereich werden die Aderhaut und Netzhaut nur durch Adhäsionskräfte bzw. durch den Auflagedruck des Glaskörpers in ihrer gegenseitigen Lage fixiert. Degenerative Veränderungen der Netzhautperipherie können entweder allein oder in Verbindung mit krankhaften Veränderungen des Glaskörpers sowie bei Gewalteinwirkung von aussen zu Rissbildungen in der Netzhaut führen. Durch diesen Riss dringt verflüssigter Glaskörper in den kapillaren Spaltraum zwischen Netzhaut und Aderhaut ein, wodurch sich die Netzhaut allmählich ablöst und die Sehfunktionen in den betroffenen Flächen weitgehend erlöschen.

Das Prinzip der Behandlung der Netzhautablösung ist eine Wiederanlegung derselben an die Aderhaut, die durch eine Tamponade des Netzhautrisses von aussen erreicht wird. Dadurch erfolgt eine Resorption der subretinalen Flüssigkeit, und weitere Flüssigkeit kann nicht mehr unter die Netzhaut fliessen.

Zu diesem Zweck muss zunächst die Netzhaut im Bereich des Risses wieder an die Aderhaut angelegt werden und dann mit dieser durch eine mittels Lichtkoagulation oder Kryopexie provozierte Narbenbildung dicht verbunden werden.

Für die Wiederanlegung der Netzhaut an die Aderhaut sind mehrere Operationsverfahren bekannt. Ein bevorzugtes Verfahren ist die eindellende Operation. Dabei wird eine sogenannte massive Plombe aus Sehnenmaterial, Silikongummi oder Schaumstoffmaterial im Bereich des Netzhautrisses dauerhaft auf die äussere Augapfelwandung aufgenäht, wodurch diese gemeinsam mit der Aderhaut der abgehobenen Netzhaut genähert und an letztere angelegt wird. Diese Operation stellt jedoch einen den Patienten stark belastenden Eingriff dar, der auch verschiedene Funktionen des Auges beeinträchtigen kann. Um diese Belastungen des Patienten und Schädigungen des Auges soweit als möglich einzuschränken, wurde kürzlich ein Verfahren bekannt, bei dem durch Einschub eines Ballons in den parabolbaren Raum eine temporäre Eindellung des Augapfels erreicht wird, die nur solange belassen wird, bis sich durch eine vorangehende oder nachfolgende Lichtkoagulation bzw. Kryopexie eine fe-

ste Narbenbildung zwischen Netzhaut und Aderhaut herausgebildet hat. Durch den Wegfall der Aufnähung einer Plombe und Punktion äusserer Augenhüllen sowie durch zeitliche Begrenzung der Augapfeldeformierung ist dieses Verfahren, das heisst die Anwendung einer Ballonplombe, wesentlich schonender und für Patient und Arzt mit zahlreichen wesentlichen Vorteilen verbunden. Zur Durchführung dieses Verfahrens wurden bisher zwei Konstruktionslösungen einer Ballonplombe bekannt.

Bei der ersten handelt es sich um einen dünnwandigen, in gefülltem Zustand kugelförmigen Gummiballon von etwa 30 mm Durchmesser, der über einen durch den Ballon sich hindurchziehenden Schlauch mit Luft aufgefüllt werden kann. Der Ballon ist um den Schlauch vulkanisiert. Das vordere Ende des Schlauches ist verschlossen und trägt eine Öse, die zum Festnähen der Ballonplombe an die Augapfelhülle vorgesehen ist. Am anderen Ende des Schlauches ist ein Gummistopfenventil angebracht.

Bei der zweiten bekannten Konstruktionslösung ist ein im gefüllten Zustand kugelförmiger Ballon von etwa 12 mm Durchmesser aus silikonisiertem Latex ebenfalls um einen hindurchziehenden Schlauch angeordnet, durch den er mit Flüssigkeit auffüllbar ist. Das vordere Ende des Schlauches überragt dabei den Ballon um einige Millimeter. Um diesem Ballon-Schlauchgebilde eine gewisse Festigkeit zu verleihen, ist am Endabschnitt des Schlauches, an dem sich der Ballon befindet, eine feine Stahlfeder eingearbeitet, die durch dieses Gebilde hindurchgehend diesem eine gewisse Führungsstabilität und Festigkeit verleihen und das Einschieben des Ballons erleichtern soll. Das andere Ende des Schlauches ist durch einen Adapter mit Gummimembran verschlossen, durch den Flüssigkeit aufgefüllt bzw. abgesaugt werden kann.

Diese beiden konstruktiven Lösungen zeigen wesentliche Mängel. Bei der ersten Ballonplombe sind Ballon und zuführender Schlauch zu gross dimensioniert und erlauben eine Anwendung nur in einzelnen Fällen. Zudem muss bei dieser Ballonplombe die Bindehaut breit eröffnet werden, um das Ende mit der Öse an der Augapfelhülle weit hinten festnähen zu können. Diese Nachteile sind bei der zweiten Konstruktionslösung weitgehend behoben. Der dünne Schlauch aus Silikongummi mit dem im geleerten Zustand manschettenartig anliegenden Ballon kann durch einen kleinen Bindehautschnitt in den parabolbaren Raum eingeschoben werden.

Bei beiden konstruktiven Lösungen können aber die in den Ballons intern enthaltenen bzw. dem Ballon überragenden versteifenden Elementen zu Schwierigkeiten bei der Balloneinführung bzw. -positionierung und zu Druckschädigungen des umgebenden Gewebes führen.

Ein weiterer Nachteil von besonderer Bedeutung besteht darin, dass mit den vorstehend beschriebenen Ballonplomben durch deren im gefüllten Zustand kugelförmige Gestalt eine Eindellung der äusseren Augenhüllen nur in einem örtlich sehr begrenzten Raum möglich ist.

Ziel der Erfindung:

Die vorliegende Erfindung ist auf eine geeignete Vorrichtung zum Wiederanlegen der abgelösten Netzhaut des menschlichen Auges an die darunterliegende Aderhaut von einfacher Konstruktion gerichtet, die gewährleistet, dass nach einer für den Arzt mühelosen Positionierung eines formvariablen Ballons im parabolbaren Raum derselbe sich bei Bedarf mit Flüssigkeit beliebig füllen bzw. entleeren lässt, wobei ein den jeweiligen pathologisch-anatomischen Verhältnissen der Netzhautablösung optimal angepasster temporärer Eindellungseffekt erreicht wird, durch den schliesslich der ursächliche Netzhautriss tamponiert und die Netz-

haut wieder angelegt wird ohne wesentliche Druckschädigungen parabolbären Gewebes, ohne stärkere Belastung des Patienten und ohne bleibende Formveränderungen und andere Beeinträchtigung des Augapfels.

Darlegung des Wesens der Erfindung:

Die technische Aufgabe der Erfindung besteht in der Konstruktion eines Ballons, der einem Katheter aufgesetzt ist, der sich im entfluteten Zustand mittels einer Lagebestimmungseinrichtung mühelos und exakt im parabolbären Raum positionieren lässt, der ohne intern enthaltene formgebende und stabilisierende Elemente im gefüllten Zustand einen den jeweiligen pathologisch-anatomischen Verhältnissen der Netzhautablösung formmässig angepassten Eindellungsbuckel erzeugt und der keine Druckschädigungen des umgebenden Gewebes durch zusätzliche formversteifende Elemente bedingt.

Die Merkmale der Erfindung bestehen darin, dass die zum Wiederanlegen der abgelösten Netzhaut des menschlichen Auges an die darunterliegende Aderhaut geeignete, aus einem schlauchförmigen Katheter mit einem am vorderen Ende aufgesetzten und mit Flüssigkeit auffüllbaren Ballon sowie einer Lagebestimmungseinrichtung zur achsparallelen Einführung des schlauchförmigen Katheters in den parabolbären Raum bestehende Vorrichtung einen Ballon aufweist, der als ein zum einmaligen Gebrauch bestimmtes, dem pathologisch-anatomischen Zustand formmässig entsprechend vorgefertigtes Formteil dem Katheter formschlüssig aufgesetzt ist und im gefüllten Zustand die jeweilig erforderliche Ausdehnung zur Erreichung des notwendigen Eindellungsbuckels gewährleistet.

Ausführungsbeispiel:

Die Anwendung der erfindungsgemässen Vorrichtung geht davon aus, dass nach transkonjunktivaler Kryopexie um das Netzhautforamen in Lokalanästhesie der schlauchförmige Katheter mit dem aufgesetzten und im ungefüllten Zustand zylinderförmigen Ballon im partiell in die Lagebestimmungseinrichtung eingelegten Zustand durch einen klei-

nen Bindehautschnitt von etwa 3 mm Länge in den Tenonschen Raum eingeführt und über dem Netzhautforamen positioniert wird. Durch Füllung mit 1 bis 2 ml physiologischer Kochsalzlösung über den Katheter erfolgt die Fixierung des Ballons zwischen Orbitalwand und Bulbus oculi, wobei die Sklera entsprechend eingedellt wird. Je nach Lokalisation, Grösse und Form des Netzhauttrisses kann die günstigste Ballonform gewählt werden, die beispielsweise aus Kugel-, Zylinder- oder Bohnenform zur Verfügung steht. Nach ophthalmoskopischer Überprüfung des richtigen Sitzes des Ballons wird der zuführende Katheter verschlossen, die Lagebestimmungseinrichtung zurückgezogen und durch Aufklappen der Teile entfernt und der schlauchförmige Katheter mit seinem geschlossenen Ende an der Schläfe oder Stirn des Patienten in üblicher Weise befestigt.

Der Bindehautdefekt um den schlauchförmigen Katheter wird zweckmässigerweise mit einer Einzelknopfnahse verschlossen. Die Entfernung des Ballonkatheters erfolgt dann in Abhängigkeit vom anatomischen Befund nach 7 bis 10 Tagen nach langsamer, über zwei Tage verteilter Entleerung des Ballons.

Durch die Anwendung der Erfindung ergeben sich zahlreiche und wesentliche Vorteile für Patient, Arzt und Gesellschaft. Sie bestehen u. a. in einer Verkürzung der Krankenhausaufenthalts- bzw. der Arbeitsunfähigkeitsdauer, in einem operationstechnisch unkomplizierten, kurzdauernden Eingriff, der auch bei älteren Patienten durchführbar ist, in einer weitgehenden Schonung des Augapfels während der Operation mit starker Verringerung der Komplikationsmöglichkeiten, in der Erzielung guter Operationsergebnisse durch Möglichkeit der Anpassung von Eindellungsstärke, -ort und -form an die pathologisch-anatomischen Verhältnisse des Netzhauttrisses und an den postoperativen Heilverlauf, weiterhin in der Kombinationsmöglichkeit mit anderen Therapieformen, in einer fast vollständigen Restitutio ad integrum nach Ballonentfernung und im Wegfall aller Beschwerden des Patienten, die mit einer dauerhaften Verformung des Augapfels durch eine permanente Plombe verbunden sind.