

Verfahren zur Herstellung eines Implantats zum Einführen in ein Auge insbesondere
zum Einführen in den Schlemmschen Kanal eines Auges

[1] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung eines Implantats insbesondere zum Einführen in ein Auge und insbesondere zum Einführen in den Schlemmschen Kanal eines Auges.

[2] Außerdem betrifft die Erfindung ein vorzugsweise nach diesem Verfahren hergestelltes Implantat. Derartige Implantate sind beispielsweise aus der WO 2010/072574 bekannt.

[3] Bei einem derartigen Implantat zum Einführen in den Schlemmschen Kanal eines Auges wird der zirkuläre Schlemmsche Kanal an vornehmlich einer Stelle eröffnet und mit einem eingeführten und flexibel ausgebildeten Mikrokatheter zirkulär schonend gedehnt. Dabei oder anschließend wird ein hochmolekulares Viskoelastikum injiziert. Das in das Lumen des Schlemmschen Kanals einführbare Implantat besteht aus einem vorzugsweise biegsamen länglichen Röhrchen mit mehreren mit einem Innenraum in Verbindung stehenden Öffnungen oder Ausnehmungen. Es kann mindestens einen durchgehend in axialer Richtung orientierten Verbindungsteil mit bogenförmig ausgebildeter Oberfläche aufweisen, welcher in eingeführtem Zustand abstützend anliegend an der Innenwand des Lumens angeordnet ist. Die einzelnen Öffnungen und Ausnehmungen bilden eine direkte und permanent offengehaltene Verbindung zwischen dem Trabekulargewebe und den einzelnen Kollektorkanälchen des distalen Abflusssystems, so dass der natürliche transtrabekuläre Abfluss des Kammerwassers über das episklerale Venensystem in den Blutkreislauf gewährleistet ist.

[4] Bei einem gesunden Auge erfolgt der Abfluss des zirkulierenden Kammerwassers (Humor aquosus) von der Hinterkammer zur Vorderkammer und wird im Kammerwinkel (Angulus iridocornealis) über das Trabekulargewebe in den Schlemmschen Kanal und von dort über das episklerale Venensystem in den Blutkreislauf abgeleitet. Bei krankhaften Zuständen des Auges, insbesondere bei auftretenden Widerständen

Bestätigungskopie

aufgrund eines beispielsweise durch Verklebung oder dergleichen geschlossenen Schlemmschen Kanals, ist ein kontinuierlicher Abfluss des vom Epithel des Ziliarkörpers gebildeten und sich ständig erneuernden Kammerwassers oftmals gar nicht oder nicht mehr ausreichend gewährleistet. Hierdurch kann der Augeninnendruck (IOP) derart ansteigen, dass die Durchblutung der Netzhaut und somit die Funktion derselben eingeschränkt wird, wobei diese Funktionsstörung zu der als Glaukom oder grüner Star bezeichneten Augenkrankheit und bis zur irreversiblen Erblindung des betroffenen Auges führen kann.

[5] Zum Verbessern und Aufrechterhalten des anatomischen Kammerwasserabflusses sind aus den Druckschriften (EP 0 898 947 A2 und EP 1 125568 A2) als längliche mit verteilt angeordneten Löchern versehene Röhrchen oder als längliche röhrenförmige Netzgeflechte oder dergleichen ausgebildete Stützelemente bekannt, welche in den durch einen Einschnitt und aufgeklappten Skleralappen freigelegten und von einem eingespritzten hochviskosen Medium geöffneten Schlemmschen Kanal einführbar und freisetzbar sind. Mittels der länglichen Stützelemente soll der anatomisch natürliche Abfluss des zirkulierenden und sich permanent erneuernden Kammerwassers von der Vorderkammer über das Trabekulargewebe in das Lumen des zirkulären Schlemmschen Kanals und von dort über das episklerale Venensystem in den Blutkreislauf erreicht werden.

[6] Weiterhin ist aus der Druckschrift (US 2004/0210181 A1) ein mittels einer Platte an der mit einem Einschnitt (Inzision) versehenen Sklera fixierbares und T-förmig ausgebildetes Implantat bekannt, welches ein operativ direkt in die Vorderkammer oder durch das Trabekulargewebe in die Vorderkammer einführbares proximales Rohrstück sowie zwei an dem Rohrstück gegenüberliegend zueinander angeordnete und in den freigelegten Schlemmschen Kanal einführbare distale Röhrchen umfasst. Mit dem als Drainage ausgebildeten Implantat wird bei krankhaft verschlossenem Trabekulargewebe das sich permanent erneuernde Kammerwasser zur Vermeidung eines erhöhten Innendrucks (IOP) auf künstlich geschaffenem Weg von dem in die Vorderkammer eingeführten proximalen Rohrstück über die distalen Röhrchen direkt in den Schlemmschen Kanal und von dort über das episklerale Venensystem in den Blutkreislauf des Auges

abgeleitet. Aus den beiden Druckschriften (US 2005/0192527 A1 und 2007/0088432 A1) sind zur Behandlung von Glaukom weitere Implantate bekannt, welche entweder mit thermischem oder mechanischem Formgedächtniseffekt etwa T-förmig formbar oder aber ohne Formgedächtniseffekt weitgehend T-förmig ausgebildet sind.

[7] Diese Implantate sind jeweils mit einem proximalen Röhrchen entweder direkt oder operativ durch das Trabekulargewebe in die Vorderkammer sowie mit zweigegenüberliegend am proximalen Röhrchen angeordneten distalen Röhrchen in den Schlemmschen Kanal einführbar, so dass das sich permanent erneuernde Kammerwasser ebenfalls auf künstlich geschaffenem Weg von der Vorderkammer direkt in den Schlemmschen Kanal und von dort über das episklerale Venensystem in den Blutkreislauf des Auges abgeleitet wird.

[8] Bei der allgemein bekannten Kanaloplastik-Methode besteht weiterhin die Möglichkeit einer zirkumferenziellen Dilatation, bei welcher der Schlemmsche Kanal mittels eines eingeführten, flexiblen Mikrokatheters zirkulär gedehnt und gleichzeitig oder anschließend mittels einer sogenannten Mikroschraube ein hochmolekulares Viskoelastikum injiziert wird. Anschließend wird der Mikrokatheter wieder zurückgezogen und mit geeigneten Mitteln, beispielsweise mit einem chirurgischen Faden der zirkuläre Schlemmsche Kanal gegen die Vorderkammer hin gespannt und dadurch eine Dehnung des Trabekulargewebes sowie eine erhöhte Durchlässigkeit mit begünstigtem transtrabekulären Abfluss des Kammerwassers erreicht.

[9] In der Anmeldung DE 100 07 425 A1 wird ein Verfahren zur Herstellung eines Implantates beschrieben, das auf einem Photolack basiert. Hier wird die Selektivität des nachfolgenden Ätzprozess durch eine chemische Reaktion im Photolack erzeugt. Das Verfahren ist aus der Halbleiterindustrie bei der Belichtung von Silizium-Chips bekannt.

[10] Die EP 2 473 311 beschreibt ein Verfahren, bei dem ein opakes Grundmaterial verwendet wird, das einen Materialabtrag mit einem Laser begünstigt.

[11] Die bekannten Herstellungsverfahren haben den Nachteil, dass sie für eine Massenfertigung relativ teuer sind und die Implantate nicht in gleichbleibender Qualität prozesssicher hergestellt werden können.

[12] Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde ein Herstellungsverfahren für ein derartiges Implantat und ein neues Implantat bereitzustellen, mit denen solche Implantate schnell und kostengünstig reproduzierbar hergestellt werden können.

[13] Diese Aufgabe wird mit einem erfindungsgemäßen Verfahren nach Anspruch 1 und einem Implantat nach Anspruch 12 gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen sind Gegenstand der Unteransprüche.

[14] Alternativ zu dem im Patentanspruch 1 beschriebenen Verfahren kann das Implantat auch additiv aus pulverförmigem Material schichtweise erschmolzen werden oder es wird in Flüssigkeit gelöstes Material durch lokalen Wärmeeintrag im Fokusbereich derart verfestigt, dass das Implantat entsteht. Vorteilhaft ist es, wenn beim Erschmelzen des Implantats ein kontinuierlich strahlender Laser verwendet wird, dessen Strahlung vom Material stark absorbiert wird. Hierfür eignet sich beispielsweise ein CO₂-Laser mit einer Wellenlänge von 10 µm.

[15] Vorteilhaft ist es, wenn der Stent aus einem biokompatiblen Material gefertigt ist, das entweder additiv oder subtraktiv mit Laserstrahlung hergestellt wird.

[16] Beim SLE (Selective Laser Etching) wird die Selektivität durch nichtlineare Absorption in einem für die verwendeten Wellenlängen an sich transparenten Material erzeugt (Glas, Saphir, sichtbares Licht). Die Absorption wird dabei durch Überschreitung einer Schwellintensität hergestellt, die je nach Material und Wellenlänge bei ca. $10^{10} - 10^{13} \text{ W/cm}^2$ liegt. Bei diesen Intensitäten wird der Brechungsindex des transparenten Materiales unelastisch also dauerhaft verändert und verändert so bei den verwendeten Ätzmitteln (z.B. KOH) die Ätzbarkeit/ Ätzrate im Vergleich zum nicht veränderten Material. Es handelt sich also im Vergleich zu den bisher verwendeten Verfahren um einen vollkommen anderen Prozess, die erforderliche Selektivität zu erzeugen.

[17] Die Anmeldung DE 10 2015 115 958 A1 beschreibt eine spezielle Zusammensetzung von Glasinhalstoffen, die je nach Anwendungsfall auch bei dem erfindungsgemäßen Implantat eine Zellbesiedlung am Implantat beeinflussen.

[18] Der beschriebene subtraktive Prozess hat den Vorteil, dass durch lokale, hinreichend hohe Intensitäten ein Rohling derart verändert wird, dass in den so bestrahlten Regionen das Material aus dem Rohling entfernt werden kann und dadurch dort Hohlräume entstehen (z.B. durch SLE = Selective Laser Etching).

[19] Dabei können die Hohlräume direkt oder in einem zweiten, nachfolgenden Prozessschritt nur dort entfernt werden, wo die Belichtung mit dem Laser das Material entsprechend verändert so hat, dass der zweite (Ätz-) Prozess das Material beispielsweise in einer Flüssigkeit entfernt.

[20] Das Implantat kann aus unterschiedlichen Materialien hergestellt werden. Vorteilhaft sind für das Implantat die Materialien Glas, Saphir oder Kunststoff. Als Ausgangsmaterial kann auch eine Glasfaser oder eine hohle Glasfaser dienen, die vorzugsweise mit dem SLE-Verfahren weiterbearbeitet wird. Dabei kann die Glasfaser vor oder nach der Behandlung auf eine bestimmte Länge gekürzt werden.

[21] Die Wellenlänge der verwendeten Laserstrahlung kann zwischen 150 nm und 1800 nm, vorzugsweise bei 1064 nm oder bei 532 nm oder bei 334 nm oder bei 266 nm liegen.

[22] Beim Ätzen wird vorzugsweise gepulste Laserstrahlung verwendet.

[23] Der Fokusradius der Laserstrahlung sollte zwischen 1 μm und 100 μm , vorzugsweise um 5 bis 10 μm liegen. Bevorzugte Werte für den Fokusradius r_F liegen bei 0,5 bis 5 μm und insbesondere bei 1 bis 3 μm .

[24] Die Pulsenergie der Laserstrahlung liegt vorzugsweise zwischen 0,3 μJ bis 3 μJ . Vorteilhafte Pulsenergien liegen zum Beispiel bei $E_p = 0,1 - 1 \mu\text{J}$ und insbesondere bei 0,3 bis 0,8 μJ . Die Pulsdauer T kann bei 0,5 bis 5 ps und insbesondere bei 0,8 bis 2 ps liegen.

[25] Die Pulsfrequenz der Laserstrahlung kann bei 1 kHz bis 1 MHz liegen, wobei die mittlere Leistung des Lasers zwischen 1 mW und einigen Watt liegen sollte. Vorteilhafte Intensitäten I liegen bei 10^{12} bis 10^{14} W/cm² und insbesondere um 10^{13} W/cm². Für die Repetitionsrate ν REP werden Werte zwischen 10 kHz und 1 MHz und insbesondere zwischen 50 kHz und 500 kHz. Die mittlere Leistung P_{quer} liegt dann beispielsweise bei 1 mW bis 1 W und insbesondere bei 100 bis 500 mW. Das können letztlich beispielsweise ca. 10^{11} W/cm² $\times$ 10^{-11} s $\times$ (5 μ m)² sein.

[26] Damit das Implantat eine glatte Oberfläche hat und keine Kerben den Bruch begünstigen wird vorgeschlagen, dass das Implantat poliert wird.

[27] Beim Polieren des Implantats wird vorzugsweise eine Laserstrahlung verwendet. Hier eignet sich beispielsweise ein hoch-absorbierbarer CO₂-Laserstrahl. Mit der Politur sollte die Oberfläche des Implantats geglättet werden. Dadurch wird die Kerbwirkung vermieden oder zumindest verringert, um eine höhere Biegewechselbeständigkeit und eine höhere Bruchfestigkeit sowie eine erhöhte Elastizität und eine verminderte Bruchgefahr zu erzielen. Eine glatte Oberfläche erleichtert auch das Einführen des Implantats in den Körper, wie insbesondere das Auge oder den Schlemmschen Kanal.

[28] Alternativ oder kumulativ kann das Implantat auch mit einem Ionenätzverfahren poliert werden.

[29] Eine vorteilhafte Variante sieht vor, dass das Implantat mit Rapid Thermal Annealing (RTA) poliert wird. Dies ist ein Ofenschmelzverfahren bei hohen Temperaturen und kurzen Aufheizzeiten. In der Regel wird eine sehr rasche Erhitzung mit Halogenlampen erzielt, an die sich eine sehr schnelle Abkühlung anschließt. An Stelle oder zusätzlich zu Halogenlampen kann die Erhitzung auch mit einem Laser erfolgen. Dieser Prozess kann unter Vakuum oder in einer inerten Gasatmosphäre durchgeführt werden, um Oxidationsprozesse zu vermeiden. Dabei werden die Zeitintervalle für das Aufheizen und Abkühlen und die verwendeten Temperaturen an den speziellen Stent und dessen Material abgestimmt.

[30] Vorteilhaft ist es, wenn das Implantat hohlzylinderförmig ist und an gegenüberliegenden Seiten der Zylindermantelfläche flüssigkeitsdurchlässig ist. Hierbei kann der Querschnitt auch ellipsenförmig oder als Konus ausgebildet sein.

[31] Sofern einzelne Öffnungen vorgesehen sind, sollte deren maximaler Querschnitt bei 10 μm bis 50 μm liegen. Beispielsweise bei einer Ausbildung als Spirale können die Öffnungen natürlich auch größer sein. Außerdem sind auch andere als kreis- oder ovalförmige Öffnungen möglich.

[32] Die Gesamtlänge des Implantats liegt vorzugsweise bei 0,1 cm bis 5 cm, insbesondere jedoch bei 2 bis 3 cm.

[33] Der Durchmesser des Implantats liegt vorzugsweise zwischen 30 μm und 300 μm , vorzugsweise bei etwa 100 μm . Das Implantat kann eine fachwerkähnliche Struktur aufweisen, die sich längs oder auch quer zu einer Längsachse des Implantats erstreckt.

[34] Eine besondere Ausführungsform sieht vor, dass das Implantat eine gebogene Längsachse aufweist.

[35] Eine besonders vorteilhafte Ausführungsform ist in den Schlemmschen Kanal eines Auges bis mindestens ein Viertel der Umfangsrichtung des Lumens des zirkulären Schlemmschen Kanals einführbar. Dabei ist eine Einföhrlänge von einem Viertel vorteilhaft. Das Implantat kann aber auch kürzer sein und nur in eine beliebige Teilstrecke der Umfangsrichtung des Lumens einführbar sein.

[36] Eine vorteilhafte Ausführungsform sieht vor, dass das Implantat einen Grundkörper und an einem Ende des Grundkörpers eine Spitze aufweist. Diese Spitze muss nicht spitz sein und kann zum Beispiel auch kalottenförmig sein. Der Krümmungsradius der Spitze liegt bei vorzugsweise der Hälfte des Durchmessers des Implantats und somit vorzugsweise zwischen 15 μm und 150 μm . Die Spitze kann auch asymmetrisch ausgebildet sein. Dies erleichtert es beispielsweise bei einer Ausführungsform wie bei einer Delphinschnauze das Implantat leichter in einen gebogenen Schlemmschen Kanal einzuführen.

[37] Damit die Spitze nicht separat montiert oder verbunden werden muss, wird vorgeschlagen, dass die Spitze monolithisch mit dem Grundkörper hergestellt ist.

[38] Besonders vorteilhaft ist es, wenn das Implantat Verstrebungen aufweist, die sich diagonal zur Längsachse und zur Umfangsrichtung der Zylinderumfangsfläche erstrecken. Dadurch kann eine Fachwerkstruktur ausgebildet werden, bei der eine Strebe auch quer durch einen Hohlzylinder verlaufen kann.

[39] Eine besondere Ausführungsvariante sieht vor, dass die Verstrebungen helix-, spiral- oder schraubenförmig ausgebildet sind und zumindest einen Teil der Zylindermantelfläche bilden. Eine Ausbildung einer gewundenen Umfangslinie kann es ermöglichen, das Implantat entlang der Umfangslinie in das Auge einzuschrauben. Die Verstrebungen können dabei als ein- oder mehrgängige Helix, als Spirale mit offenem oder porös gefülltem Kern oder als Schraube ausgebildet sein.

[40] Eine spezielle Ausführungsvariante sieht vor, dass das Implantat undurchsichtig ist. Beispielsweise kann nach der Herstellung des Implantats ein Überzug oder eine Einfärbung oder sogar beim Polieren eine Farbgebung vermittelt werden, die eine Sichtbarkeit bei einer Gonioskopie (Kammerwinkelspiegelung mit Speziallinsen) ermöglicht. Dies würde es auch erleichtern, mit einem Laser, wie beispielsweise einem Yag-Laser, verstopfte Öffnungen im Implantat wieder zu öffnen, wenn Permeabilitätsstörungen festgestellt werden. Eine Farbgebung, wie beispielsweise ein rotes Ende, kann auch als Marke auf den Hersteller hinweisen.

[41] Vorteilhaft ist es, wenn das Implantat eine Längsachse aufweist und zu dieser Achse symmetrisch ausgebildet ist.

[42] Um das Einführen des Implantats in ein Lumen zu erleichtern wird vorgeschlagen, dass es eine Längsachse aufweist und die Zylindermantelfläche radial nach innen Anlageflächen aufweist, die in einem spitzen Winkel zur Längsachse angeordnet sind. Wenn ein derartiges Implantat in ein Lumen eingeschoben wird, dann drücken die schrägen Anlageflächen nach radial innen ragende Teilbereiche des Lumens nach außen, während das Implantat in das Lumen und im Lumen geschoben wird.

[43] Die der Erfindung zu Grunde liegende Aufgabe wird auch mit einer Anordnung mit einem Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche gelöst, die eine stab-, spiral- oder hülsenförmige mit dem Implantat lösbar verbindbare Einführhilfe aufweist. Eine stab- oder spiralförmige Einführhilfe kann in ein hohlzylinderförmiges Implantat eingedreht oder eingeschoben werden und in einer hülsenförmigen Einführhilfe kann das Implantat gehalten werden, während es in das Auge eingesetzt wird. Während des Einsetzens des Implantats ist es mit der Einführhilfe verbunden und danach kann die Einführhilfe entfernt werden, ohne die Position des Implantats zu verändern. Die Einführhilfe kann jedoch auch dazu verwendet, das Implantat in den Schlemmschen Kanal zu schieben, indem die Einführhilfe hinter dem Implantat positioniert wird.

[44] Eine spezielle Ausführungsform sieht vor, dass das Implantat spiralförmig ist und die Einführhilfe ein entsprechend spiralförmiges Gegenstück aufweist, sodass das Implantat auf die Einführhilfe aufgeschraubt werden kann und nach dem Einsetzen die Einführhilfe vom Implantat durch Drehen abgeschraubt werden kann.

[45] Dabei ist es vorteilhaft, wenn das spiralförmige Gegenstück der Einführhilfe bei aufgeschraubtem Implantat mit der Zylindermantelfläche des Implantats eine im Wesentlichen glatte Zylindermantelfläche bildet.

[46] Die Einführhilfe kann auch länger sein als die Zylindermantelfläche und einen Griff aufweisen, der es ermöglicht, ein im Implantat angeordnetes Ende der Einführhilfe zu bewegen und vorzugsweise sogar zu drehen.

[47] Im Folgenden wird zunächst das medizinische Verfahren des Einsetzens eines derartigen Implantats erläutert. Die Zeichnungen dienen zur Erläuterung eines Ausführungsbeispiels. Es zeigt

Figur 1 einen schematisch und in größerem Maßstab dargestellten Längsschnitt durch ein Auge,

Figur 2 eine schematisch dargestellte Frontansicht des Auges mit einem parabolischen Einschnitt in der Sklera und aufgeklapptem Skleralappen,

Figur 3 das gemäß der in Figur 2 eingezeichneten Schnittlinie A-A in größerem

Maßstab dargestellte Teilstück des Auges mit teilweise freigelegtem Schlemmschen Kanal,

Figur 4 ein in größerem Maßstab dargestelltes Teilstück des Auges mit in den Schlemmschen Kanal eingeführter Injektionssonde,

Figur 5 einen in größerem Maßstab dargestellten Teilabschnitt des freigelegten Schlemmschen Kanals gemäß Figur 4 mit einem in das Lumen desselben eingeführten und freigesetzten Implantat,

Figur 6 einen Augenausschnitt des Auges während des Einstzens des Implantates,

Figur 7 einen vergrößerten Ausschnitt aus Figur 6 ohne Implantat,

Figuren 8 bis 19 verschiedene Ausführungsformen erfindungsgemäßer Implantate als Ausführungsbeispiele und

Figur 20 ein Implantat mit Anlageflächen.

[48] An dieser Stelle wird darauf hingewiesen, dass in den Figuren 1 bis 5 jeweils ein Teilstück des Auges zum besseren Verständnis der Problematik in Verbindung mit der Glaukomchirurgie dargestellt ist. Weiterhin sind in den einzelnen Figuren sowie in der nachstehenden Beschreibung gleiche Teile mit gleichen Bezugszeichen versehen.

[49] Die Figur 1 zeigt in der bereits aus der Druckschrift EP 0 898 947 bekannten Darstellung einen schematisch dargestellten Vertikalschnitt des vorderen Abschnittes eines Auges 10 und man erkennt die Hornhaut 11 (Cornea), die Regenbogenhaut 12 (Iris) mit den beiden Bereichen 12V und 12VV, die Lederhaut 13 (Sklera), die Linse 14 mit der Pupille 14', die Zonulafasern 19, den zirkulären Schlemmschen Kanal 15 (Sinus venosus sclerae) sowie das dem Schlemmschen Kanal 15 vorgelagerte Trabekulargewebe 18 (Trabeculum corneo sclerale). Wie in Figur 1 schematisch dargestellt, erfolgt bei einem gesunden Auge der Abfluss des zirkulierenden und sich ständig erneuernden Kammerwassers (Humor aquosus) gemäß der eingezeichneten Pfeile 2 und 2' von der Hinterkammer H zu der Vorderkammer V und wird im Kammerwinkel V' (Angulus iridocornealis) gemäß Pfeilrichtung 3 über das Trabekulargewebe 18 in das Lumen des

zirkulären Schlemmschen Kanals 15 abgeleitet und gelangt von dort über das in Figur 1 nicht dargestellte episklerale Venensystem wieder in den Blutkreislauf. Wie eingangs erwähnt ist bei krankhaften Zuständen des betroffenen Auges ein kontinuierlicher Abfluss des vom Epithel des Ziliarkörpers gebildeten und sich ständig erneuernden Kammerwassers oftmals nicht mehr gewährleistet. Der Schlemmsche Kanal 15 kann sich derart verschließen, dass der Abfluss des Kammerwassers behindert beziehungsweise weitgehend ausgeschlossen ist, so dass der Augeninnendruck derart ansteigt, dass die Durchblutung der Netzhaut und in Folge davon die Funktion derselben bis zum Erblinden des betroffenen Auges eingeschränkt wird.

[50] Die Figur 2 zeigt eine ebenfalls aus der Druckschrift EP 0 898 947 an sich bekannte Darstellung des Auges 10 in schematischer Frontansicht und man erkennt die Linse 14 mit der Pupille 14', ein Teilstück der Lederhaut 13, einen Teilabschnitt des Schlemmschen Kanals 15 sowie ein Teilstück des damit in Verbindung stehenden natürlichen Kanalsystems 20, 20' (Kammerwasser-Kanalsystem). Der in Figur 2 teilweise und schematisch dargestellte Schlemmsche Kanal 15 erstreckt sich in Umfangsrichtung über einen Winkel von 360° und verläuft zirkulär um die Linse 14. Mit einem mikrochirurgischen Eingriff wird in an sich bekannter Weise, wie in Figur 2 schematisch dargestellt, die Lederhaut 13 lamellar eingeschnitten und nach dem Abtrennen eines nicht näher dargestellten Lederhaut-Teilstücks das äußere lappenförmige Teilstück 13' aufgeklappt und für den weiteren operativen Eingriff mit nicht dargestellten Mitteln gehalten. Der lamellare Einschnitt bildet im Bereich des freigelegten Schlemmschen Kanals 15 ein mit 17 bezeichnetes Sklerabett, welches nach erfolgtem Eingriff, beispielsweise nach dem Einführen und Freisetzen eines länglichen Implantats, mit dem gemäß Pfeilrichtung 23 (Figur 3) herunterklappbaren Teilstücks 13' (Skleralappen) wieder geschlossen wird. Bei einer weiteren Variante des mikrochirurgischen Eingriffs besteht jedoch auch die Möglichkeit, dass das dem zirkulären Schlemmschen Kanal 15 vorgelagerte Trabekulargewebe 18 (Figur 3) zum Einführen und Freisetzen des Implantats mit einem in nicht dargestellter Weise in die Vorderkammer V eingeführten Schneidinstrument oder dergleichen mindestens teilweise zirkulär geöffnet wird.

[51] Figur 3 zeigt das gemäß der in Figur 2 eingezeichneten Linie A-A im Schnitt

sowie in größerem Maßstab dargestellte Teilstück des Auges 10 und man erkennt die Hornhaut 11, den ersten Bereich 12' der Regenbogenhaut 12, die Lederhaut 13 mit dem aufgeklappten Skleralappen 13', die Linse 14, die Zonulafasern 19, die Hinterkammer H und die Vorderkammer V mit dem Kammerwinkel V', das Trabekulargewebe 18 und den Schlemmschen Kanal 15 mit dem darin angeordneten Implantat 35.

[52] Der zirkulär um die Hornhaut orientierte Schlemmsche Kanal 15 erstreckt sich, wie in Figur 3 schematisch und in größerem Maßstab dargestellt, im Wesentlichen entlang des Trabekulargewebes 18 und ist im Profilquerschnitt etwa als längliches Oval ausgebildet, welches ausgehend von dem einen Ende im Bereich des Kammerwinkels V' in Richtung des anderen Endes eine im Wesentlichen sich verjüngende Formgebung hat. Das Trabekulargewebe ist sozusagen die innere Wand des Schlemmschen Kanals zum Auge. Das Trabekelmaschenwerk trennt das Augeninnere vom Kanal und sorgt dafür, dass das Wasser nicht widerstandslos abfließt. Weiterhin erkennt man in Figur 3 das durch den Einschnitt freigelegte Sklerabett 17 mit der Innenfläche 17" und der Auflagefläche 17' für den Skleralappen 13.

[53] In Figur 4 ist in an sich bekannter Weise zur Dehnung des Schlemmschen Kanals 15 eine röhrenförmige und an einem Anschlussstück 32 angeordnete Sonde 33 in das Lumen 16 des freigelegten Schlemmschen Kanals 15 eingeführt. Das Anschlussstück 32 steht über eine nicht dargestellte Zuführleitung mit einem schematisch dargestellten Injektionsgerät 30 in Verbindung. Mit dem Injektionsgerät 30 wird über die am distalen Ende mit mindestens einer Austrittsöffnung 33' versehene röhrenförmige Sonde 33 beispielsweise eine hydrophile Flüssigkeit 29 gemäß Pfeilrichtung 31 in den Schlemmschen Kanal 15 injiziert und infolge davon ein in Umfangsrichtung orientiertes Teilstück 15' des Schlemmschen Kanals 15 hydraulisch gedehnt.

[54] Weiterhin kann in an sich bekannter Weise mit einer spiegelbildlich ausgebildeten und in den Schlemmschen Kanal 15 eingeführten Sonde das dem bereits behandelten Teilstück 15' gegenüberliegende Teilstück 15" des Schlemmschen Kanals 15 analog behandelt und in zirkulärer Richtung hydraulisch gedehnt werden.

[55] Weiterhin erkennt man in Figur 4 das dem Schlemmschen Kanal 15 vorgelagerte

Trabekulargewebe 18 (trabecularmeshwork) mit den schematisch dargestellten Gewebekälkchen 18' sowie das Kanalsystem 20 mit den Kanälchen 21 und 22.

[56] Bei der vorstehend beschriebenen Dehnung des Schlemmschen Kanals 15 werden gegebenenfalls in der Wandung entstehende Öffnungen (nicht dargestellt) gleichzeitig mit der hydrophilen Flüssigkeit 29 eröffnet und gedehnt, sodass auch diese Kollektoren reaktiviert werden und den Abfluss des Kammerwassers gewährleisten. Anstelle der hydrophilen Flüssigkeit kann auch ein geeignetes, biologisch verträgliches gasförmiges Medium oder aber ein Gemisch aus der hydrophilen Flüssigkeit und dem gasförmigen Medium zum Dehnen des Schlemmschen Kanals verwendet werden.

[57] Wie in Figur 5 schematisch dargestellt wird im Anschluss an die hydraulische oder pneumatische Dehnung und zur Optimierung einer dauerhaften Durchlässigkeit und Zirkulation des Kammerwassers ein Implantat 35 in das Lumen 16 des zirkulären Schlemmschen Kanals 15 eingeführt. Das Implantat 35 besteht aus einem länglichen biegsamen Röhrchen 36 und ist vorzugsweise aus biokompatiblen, elastischem Material hergestellt und wird mit entsprechenden nicht näher dargestellten Mitteln, beispielsweise mittels einer Sonde (inserting instrument) oder dergleichen in das Lumen 16 des Schlemmschen Kanals 15 eingeführt.

[58] Figur 5 zeigt weiterhin ein Teilstück des in den Schlemmschen Kanal 15 eingeführten Implantats 35, welches mit dem nicht dargestellten proximalen Ende (nearest to the inserting instrument) lösbar an der Sonde (inserting instrument) angeordnet ist. An dem anderen, distalen Ende (farthest from the inserting instrument) ist das Implantat 35 mit einem an der Innenseite 13V der Lederhaut 13" anliegenden und eine Öffnung 35f aufweisenden Anlagebund 37 versehen. Das in das Lumen 16 eingeführte Implantat 35 erstreckt sich von der einen Innenseite 13" des freigelegten Schlemmschen Kanals 15 in nicht näher dargestellter Weise bis mindestens in Viertel, halber, dreiviertel oder vorzugsweise in ganzer Umfangsrichtung bis auf die gegenüberliegende Innenseite des lamellaren Einschnitts (Figur 2). Bei einer nicht dargestellten Variante besteht weiterhin die Möglichkeit, von der einen Seite und von der anderen gegenüberliegenden Seite des lamellaren Einschnitts jeweils ein im wesentlichen halbkreisförmig gebogenes Implantat 35 in den freigelegten zirkulären Schlemmschen Kanal 15 einzuführen. Mit dem Im-

plantat 35 wird das Lumen 16 des zirkulären Schlemmschen Kanals 15 gestützt und permanent offengehalten.

[59] In Figur 5 ist weiterhin das durch den lamellaren Einschnitt zwischen den beiden gegenüberliegenden Innenseiten 13“ gebildete Sklerabett 17 dargestellt, welches bei heruntergeklapptem sowie auf die parabelförmige Auflagefläche 17' gelegten und entsprechend mit der Lederhaut 13 vernähten Skleralappen 13' einen subskleralen Raum beziehungsweise ein Sammelbecken (Reservoir) für das Kammerwasser bildet. Das Sklerabett 17 steht über die beiden gegenüberliegend zueinander angeordneten Öffnungen 35f (nur eine Öffnung 35f dargestellt) des Implantats 35 mit dem Innenraum 35e desselben in Verbindung.

[60] Weiterhin erkennt man in Figur 5 ein Teilstück des in den Schlemmschen Kanal 15 eingeführten Implantats 35, welches mit im Abstand zueinander angeordneten Ringteilen 35c abstützend an der Innenwand 16' des Lumens 16 anliegt. Zwischen den einzelnen Ringteilen 35c angeordnete Öffnungen oder Ausnehmungen 35a bilden, wie in Figur 5 dargestellt, jeweils eine direkte und permanent offengehaltene Verbindung zwischen dem Trabekulargewebe 18 und den einzelnen Kanälchen 21' und 22' des Kanalsystems 20', so dass der natürliche transtrabekuläre Abfluss des Kammerwassers von der Vorderkammer V über das Trabekulargewebe 18 in den zirkulären Schlemmschen Kanal 15 beziehungsweise in den Innenraum 35e des Implantats 35 und von dort über das episklerale Venensystem in den Blutkreislauf gewährleistet ist.

[61] Als Alternative zum Weg „ab externo“ ins Auge über den skleralen Zugang kann das Implantat auch „ab interno“ über einen Clear Cornea Zugang tangential zum Schlemmschen Kanal eingebracht werden. Dies würde eine minimalinvasive Glaucom-Chirurgie mit einer Inzision von einer Größe von ca. 2 mm und kleiner ermöglichen. Hierfür eröffnet man an der der Inzision gegenüber liegenden Stelle den Schlemmschen Kanal durch eine minimale Eröffnung des Trabekelmaschenwerkes und schiebt von hier aus das Implantat tangential in den gegebenenfalls vorgedehnten Schlemmschen Kanal. Dies wird in den Figuren 6 und 7 gezeigt. Hierfür legt man durch die klare Hornhaut wie bei der Katarakt-Operation einen Zugang, der tangential an den Schlemmschen Kanal heranführt. Ab interno wird der Schlemmsche Kanal punktiert und das Implantat

durch diese Öffnung in den Schlemmschen Kanal eingeführt. Hierfür kann das Implantat mit einem Mandrin eingeführt werden oder einfach nur in den Kanal geschoben werden. Das Implantat sollte in seiner Längserstreckung so starr oder fest sein, dass es in den Kanal geschoben werden kann, und es sollte quer zur Längserstreckung so elastisch oder flexibel sein, dass es dem Kanal folgt.

[62] Die Figuren 8 bis 19 zeigen unterschiedliche mögliche Ausführungsformen von Implantaten, wobei die Implantate vorzugsweise eine Längsachse aufweisen und längs dieser Längsachse symmetrisch sind. Bei einer Ausbildung als Schraube wird das Implantat vorzugsweise als Schraubenfeder ausgebildet. Die Schraubenfeder sollte dabei so ausgebildet sein, dass beim Schieben des Implantats in den Schlemmschen Kanal die Windungen genügend Steifigkeit haben, um nicht auf Block geschoben zu werden, und die Feder genügend Flexibilität aufweist, um auch in einen gebogenen Kanal eingeschoben zu werden und sich dabei an die Form eines gekrümmten Kanals anzupassen.

[63] Die Figur 10 zeigt, wie ein Ende des Implantats ausgebildet sein kann. Vorteilhafter ist es jedoch, wenn das Ende kalottenförmig oder wie eine Delphinschnauze ausgebildet ist, sodass das Implantat leicht in einen Kanal eingeschoben werden kann.

[64] Bei einer Schraubenform kann der Grundkörper bandförmig sein und um eine Längsachse wie in Figur 11 herumgeführt werden. Es kann jedoch auch ein Band wie in Figur 12 gezeigt, um eine Längsachse gedreht sein, um eine Schraube zu bilden. Die Ränder dieses Bandes bilden dann eine Doppelhelix. Weitere Schraubenformen zur Herstellung des Implantats sind in den Figuren 13 und 14 gezeigt, wobei vorzugsweise eine zentrale Achse dieser Schrauben hohl ist. Dies zeigt beispielsweise die Figur 15, bei der eine Doppelhelix durch ringförmige Absätze gehalten wird. Weitere in den Figuren 16 bis 18 gezeigte Ausführungsvarianten erinnern an einen Lockenwickler oder an Garnfärbespulen.

[65] Das Implantat kann jedoch auch wie in Figur 19 gezeigt, eine Form aufweisen, die als iStent inject von der Firma Glaukos bekannt ist.

[66] Die Figur 20 zeigt an einem Längsschnitt durch ein wie eine Schraubenfeder ausgebildetes, in ein Lumen 10 eingeführtes Implantat 11 die am Lumen 10 anliegenden

Stellen 12. Bei einer Schraubenfeder mit rundem Querschnitt sind die mit dem Lumen 10 in Berührung kommenden Bereiche 12 der Schraubenfeder 13 bereits abgerundet. Dadurch bilden diese abgerundeten Bereiche bereits eine Zylindermantelfläche mit radial nach innen gebogenen Anlageflächen 14, die in einem spitzen Winkel 15 zur Längsachse 16 des Implantats 11 angeordnet sind. Die Figur 20 zeigt übertrieben dargestellt Anlageflächen 17, die es erleichtern, das Implantat 11 in das Lumen 10 zu schieben.