

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4217624号
(P4217624)

(45) 発行日 平成21年2月4日(2009.2.4)

(24) 登録日 平成20年11月14日(2008.11.14)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 9/00 (2006.01) A 6 1 F 9/00 5 4 0

請求項の数 21 (全 10 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2003-545231 (P2003-545231) (86) (22) 出願日 平成14年11月21日 (2002.11.21) (65) 公表番号 特表2005-509491 (P2005-509491A) (43) 公表日 平成17年4月14日 (2005.4.14) (86) 国際出願番号 PCT/IB2002/004845 (87) 国際公開番号 W02003/043549 (87) 国際公開日 平成15年5月30日 (2003.5.30) 審査請求日 平成17年10月18日 (2005.10.18) (31) 優先権主張番号 PCT/IB01/02224 (32) 優先日 平成13年11月22日 (2001.11.22) (33) 優先権主張国 国際事務局 (IB)</p>	<p>(73) 特許権者 504197547 ヘフリガー, エーデュアルト アントン スイス ツェー・ハー 4057 バーゼル, ウンタラー ラインヴェーク 50 (74) 代理人 100086221 弁理士 矢野 裕也 (72) 発明者 ヘフリガー, エーデュアルト アントン スイス ツェー・ハー 4057 バーゼル, ウンタラー ラインヴェーク 50 審査官 川端 修</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼科手術を行う装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

眼の前房とシュレム管との間に開口部を創ることにより緑内障を治療する装置において

、
 一端(10)が、前房とシュレム管との間を隔離している組織に誘導可能であるように、前房内に挿入されるようになっているプローブ(8)を備え、かつ、前記隔離組織を吸引するよう吸引脈動を発生する吸引デバイス(7)をさらに備え、

該プローブ(8)の前記一端に、前記隔離組織を切開する分離手段(11)が配設され、前記プローブ(8)の前記一端にてオリフィス(13)で終わっている吸引チャンネル(12)が前記プローブ(8)内を延びている緑内障を治療する装置であって、

前記分離手段(11)は、前記オリフィス(13)で前記吸引チャンネル(12)に吸引された前記隔離組織が前記分離手段(11)によって除去可能であるように前記吸引チャンネル(12)に配設されていることを特徴とする、緑内障を治療する装置。

【請求項 2】

眼の前房とシュレム管との間に開口部を創ることにより緑内障を治療する装置において

、
 一端(10)が、前房とシュレム管との間を隔離している組織に誘導可能であるように、前房内に挿入されるようになっているプローブ(8)を備え、かつ、前記隔離組織を吸引するよう吸引脈動を発生する吸引デバイス(7)をさらに備え、

該プローブ(8)の前記端に、前記隔離組織を切開する分離手段(11)が配設され、

10

20

前記プローブ(8)の前記端にてオリフィス(13)で終わっている吸引チャンネル(12)が前記プローブ(8)内を延びている緑内障を治療する装置であって、

前記分離手段(11)は、前記吸引チャンネル(12)に吸引された隔離組織を、本質的に前記吸引チャンネル(12)の長手方向軸をほぼ全周にわたって延びるラインに沿って切除するようになっていて、これを特徴とする、緑内障を治療する装置。

【請求項3】

前記分離手段(11)は、前記隔離組織を切開する切開具である、請求項1または2のいずれか1項に記載の緑内障を治療する装置。

【請求項4】

前記切開具(11)の切刃(17)が、前記吸引チャンネル(12)内または前記オリフィス(13)のところに固定して配設され、前記切刃(17)は、切開される隔離組織が前記吸引チャンネル(12)内の低圧によって前記切刃(17)に引き寄せられることが可能であるように位置決めされる、請求項3に記載の緑内障を治療する装置。

10

【請求項5】

前記分離手段(11)は、前記吸引チャンネル(12)内に配設され、前記分離手段(11)の遠位端部は、前記オリフィス(13)に対して最大限に延びる、請求項1ないし4のいずれか1項に記載の緑内障を治療する装置。

【請求項6】

前記分離手段(11)は、前記吸引チャンネル(12)の内側に前記吸引チャンネル(12)の周縁に沿って配設される1つまたは複数の切刃(17)を含む、請求項1ないし5のいずれか1項に記載の緑内障を治療する装置。

20

【請求項7】

前記分離手段(11)は、長手方向変位によって中立位置から分離位置まで移動することができる長手方向に変位可能な分離デバイス(15)の一部である、請求項1ないし6のいずれか1項に記載の緑内障を治療する装置。

【請求項8】

前記分離手段(11)は、前記中立位置から前記分離位置に変位する際、前記吸引チャンネル(12)の断面を覆って移動する、請求項7に記載の緑内障を治療する装置。

【請求項9】

前記分離手段(11)は、予め曲げられている、請求項8に記載の緑内障を治療する装置。

30

【請求項10】

前記分離手段(11)は、前記吸引チャンネル(12)内に配設される管部より形成される、請求項1ないし9のいずれか1項に記載の緑内障を治療する装置。

【請求項11】

前記オリフィス(13)は、前記分離手段(11)よりも刃が鈍い縁部で囲われ、前記隔離組織を支持するよう1つまたは複数の肩部面(20)が前記オリフィス(13)の領域に配設される、請求項1ないし10のいずれか1項に記載の緑内障を治療する装置。

【請求項12】

前記分離手段(11)は、前記隔離組織を前記吸引チャンネル(12)の長手方向軸周りに延びるラインに沿って切除するようになっており、前記ラインは、ほぼ円形である、請求項1ないし11のいずれか1項に記載の緑内障を治療する装置。

40

【請求項13】

前記分離手段(11)は、前記プローブの長手方向軸を中心にして回転可能である、請求項1ないし12のいずれか1項に記載の緑内障を治療する装置。

【請求項14】

前記オリフィス(13)は、前記プローブ(8)の遠位端部の前面に配設される、請求項1ないし13のいずれか1項に記載の緑内障を治療する装置。

【請求項15】

前記オリフィス(13)は、前記プローブ(8)の長手方向軸に対し傾斜している、請

50

求項 1 4 に記載の緑内障を治療する装置。

【請求項 1 6】

前記プローブ(8)の遠位端部は、変形可能な材料からできている、請求項 1 ないし 1 5 のいずれか 1 項に記載の緑内障を治療する装置。

【請求項 1 7】

前記プローブ(8)よりも変形可能な材料からできている支持デバイス(22)が、前記プローブ(8)の前記遠位端部に配設される、請求項 1 6 に記載の緑内障を治療する装置。

【請求項 1 8】

前記プローブおよび/または前記分離手段(15)の振動を発生する手段を備える、請求項 1 ないし 1 7 のいずれか 1 項に記載の緑内障を治療する装置。

10

【請求項 1 9】

前記オリフィスは、50 μm ~ 200 μm の間の直径を有する、請求項 1 ないし 1 8 のいずれか 1 項に記載の緑内障を治療する装置。

【請求項 2 0】

前記吸引脈動は、最大 200 ms (ミリ秒) 続く、請求項 1 ないし 1 9 のいずれか 1 項に記載の緑内障を治療する装置。

【請求項 2 1】

前記吸引デバイスは、第 1 の大きな吸引容量の吸引脈動、および第 2 の小さな吸引容量での永続的な吸引を発生するようになっている、請求項 1 ないし 2 0 のいずれか 1 項に記載の緑内障を治療する装置。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、独立請求項の前文に記載の、前房とシュレム管との間に開口部を創ることにより緑内障を治療するための装置および方法に関する。

【0002】

[関連出願の相互参照]

本願は、2001年11月22日付けで出願された国際特許出願 PCT / IB 01 / 02224 (その開示は全体が参照により本明細書に援用される) の優先権を主張するものである。

30

【0003】

WO 01 / 37767 は、緑内障治療のためのいくつかの装置を記載している。これらの装置は、眼の前房に導入されて、前房とシュレム管との間を隔離している組織に開口部を創るようにすることができるプローブを備えている。一実施形態では、このプローブは、例えば吸引ユニットまたは灌注ユニットに接続することができるチャンネルを有する。このチャンネルのほかに、切開具、把持具、または締付け具も備えて、隔離組織に開口部を創るようにすることができる。

【0004】

かかる装置は、前房とシュレム管との間を隔離している組織だけが破碎されることを保証することができない。最善の注意を払って扱ったとしても、例えば、シュレム管の後ろにある組織、すなわち、シュレム管の、前房側とは別の方向に面する側に位置する組織の破碎をもたらしかねない。さらに、切除された組織がシュレム管内に入り込む可能性がある。

40

【0005】

[発明の開示]

したがって、隔離組織にシュレム管に達する開口部を確実に創ることを可能にする装置および方法をそれぞれ提供することが本発明の課題である。

【0006】

この課題は、独立請求項によって解決される。

50

【 0 0 0 7 】

本発明は、プローブ内の吸引チャンネルを用いて、除去されるべき隔離組織を吸引し、次に、吸引された隔離組織を除去するようにすることができるという考えに基づいている。本発明の第1の態様では、このことは、切開手段を吸引チャンネルに直接配設することによって達成され、吸引チャンネルの領域内で対象を定めて切り離すことが可能になる。第2の態様では、分離手段は吸引チャンネルの長手方向軸をほぼ全周にわたって延びるラインに沿って、隔離組織を切り離すようになっている。このこともまた、吸引チャンネルの領域内で対象を定めて切り離すことを可能にする。このようにして、除去された組織を吸引チャンネルを通して吸引除去することができる。さらに、吸引作用は、分離プロセスを支援する。

【 0 0 0 8 】

好ましくは、分離手段は、隔離組織の機械的横切開を可能にする切開具として形成される。

【 0 0 0 9 】

好適な実施形態では、分離手段の分離用縁部、すなわち切刃は、それぞれ吸引チャンネルまたはそのオリフィス内に固定して配設される。切刃は、切除されるべき隔離組織が吸引チャンネル内の低圧によって切刃に引き寄せられることができるように位置決めされる。この実施形態では、分離手段の機械的移動はおそらく必要ないであろう。

【 0 0 1 0 】

好ましくは、吸引チャンネルには、吸引チャンネルのオリフィスに対して最大限に延びる切刃を有する切開具が設けられる。これは、切刃が、吸引チャンネル内に吸引される組織のみその作用を及ぼすという利点を有する。したがって、不測の組織の損傷を回避することができる。特に、シュレム管の後ろに位置する組織を損傷させることがない。

【 0 0 1 1 】

本発明のさらなる実施形態、利点、および用途は、従属請求項、および図面を参照して以下の説明から得られる。

【 0 0 1 2 】

[発明の実施の形態]

図1には、眼2内で顕微手術を行う装置1が示されている。この装置は特に、前房4とシュレム管5との間の隔離組織3内に付加的な開口部を創るのに適している。このような開口部は、前房4からの房水の流出を高め、眼1の内の高い圧力を下げて緑内障を治療するようになっている。

【 0 0 1 3 】

装置1は、ハンドル6と、概略的に示した吸引デバイス7と、プローブ8とを備える。プローブ8は、たとえば、前房4の用意されたスライドガラス(prepared slide)9から挿入することができるとともに、遠位端10を前房4とシュレム管5との間の隔離組織3に誘導することができるように挿入することを可能にする長さ、幅、および形状を有する。

【 0 0 1 4 】

プローブ8は、ほぼ針の形状を有する。プローブ8は、直線状であってもよく、または湾曲していてもよい。

【 0 0 1 5 】

図2および図3は、端10の領域における、プローブ8の一実施形態の長手方向断面図を示す。図から分かるように、プローブ8は、端10にあるオリフィス13からプローブ8の全長にわたってハンドル6まで延びているとともに吸引デバイス7に接続している吸引チャンネル12を有する。この吸引デバイスの電源をオンにすることにより吸引チャンネル12内に低圧を生じさせることができる。

【 0 0 1 6 】

図から分かるように、オリフィス13は、プローブ8の遠位端部の前面に配設される。このため、オリフィスをシュレム管の隔壁に容易に誘導することができるようになっている。同様に図から分かるように、オリフィス13は好ましくは、鉛直ではなく、プローブ

10

20

30

40

50

の長手方向軸に対し傾斜している。この対策もまた、特に図1から分かるように、シュレム管の隔壁へのオリフィスの誘導を簡単にする。

【0017】

図2および図3に示した装置では、さらなるチャンネル14がプローブ8に沿って延びており、それぞれ、長手方向に変位可能な分離デバイス、すなわち切開デバイス15が配設されている。分離デバイス、すなわち切開デバイス15は、図2では中立位置で、図3では分離位置でそれぞれ示されている。それぞれ、中立位置から分離位置に分離デバイス、すなわち切開デバイス15を変位させるために、ハンドル6に適当な操作手段(図示せず)を設けることができる。

【0018】

実際の分離手段、すなわち切開具11をそれぞれ形成する分離デバイス、すなわち切開デバイスの遠位端部は、吸引チャンネル12側に湾曲している。分離デバイス、すなわち切開デバイス15がそれぞれ中立位置から分離位置に移動すると、切開具11が、吸引チャンネル12とさらなる管14の間にある設けられた開口16を通過して吸引チャンネル12のオリフィス13の領域に現れる。それによって、切開具11は、吸引チャンネル12の断面を覆って移動し、オリフィスへ吸引された隔離組織3を端部15aにて切刃17により切開し、所望の開口部を創る。切除された隔離組織3の部分は、吸引チャンネル12により吸引除去することができる。

【0019】

本発明による装置の第2の実施形態は、図4に示す。この実施形態では、分離手段、すなわち切開具11はそれぞれ、円形または楕円形の切刃17より形成され、吸引チャンネル12の内壁に沿ってそれぞれ延びている。切刃17は、オリフィス13付近またはオリフィス13のところに配設される。隔離組織3は、オリフィス13へ吸引されると、切刃17と対合し、切除される。

【0020】

本発明による装置の第3の実施形態は、図5および図6に示す。この実施形態では、切開具15は、吸引チャンネル12内に配設される管部より形成される。この管の遠位端部は、切刃17を有する切開具11を形成する。

【0021】

好ましくは、切開デバイス15または切開具11は、長手方向に変位可能であり、図5に示した中立位置から図6に示した分離位置に移動することができる。中立位置では、切刃17はオリフィス13より後方にあり、分離位置では、切刃17はオリフィス13を超えて所定距離まで突出する。この距離は、隔離組織3の一般的な幅にほぼ相当する。このようにして、オリフィス13のそばに吸引された隔離組織を切除することができる。

【0022】

切開デバイス15は、少なくともプローブ8に比して限られた角度範囲にわたって回転することができるよう、長手方向軸を中心にして回転可能であることを考えることができる。これにより、切開デバイスを左右に回転させることによってさらなる切開作用を達成することが可能になる。

【0023】

本明細書に示した第2および第3の実施形態では、切刃17は、吸引チャンネル12の内側に沿ってその周縁に延びている。切刃17を吸引チャンネル12の長手方向軸を中心にして回転する複数部分に分割し、連続刃を形成しないようにすることも考えられる。好ましくは、切開具は、隔離組織3を略円形の切開ラインに沿って切除する。

【0024】

図2ないし図6から分かるように、オリフィス13の縁部は、好ましくは鋭角に先細りになっている切刃17とは対照的に鈍い、すなわち鈍くさせられていることが好ましい。さらに、オリフィス13は、隔離組織がその上で保持される(rely on)ことができるほぼ平坦の肩部面20で囲われている。そのため、隔離組織3は、切刃17の作用により切除がなされる。切刃17を、オリフィス13の横刃を成すように配設することもできる。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 5 】

吸引チャンネル 1 2 は、円形または正方形の断面を有することができる。特に、図 2 および図 3 による第 1 の実施形態では、断面は少なくとも遠位端部 1 0 の領域では、切開具が全断面を覆って滑動することができるようにむしろ正方形であり、図 4 ないし図 6 の実施形態では、断面はむしろ円形または楕円形であることが好ましい。

【 0 0 2 6 】

図 7 に示すような他の実施形態では、プローブ 8 の遠位端部に、支持デバイスとしてスリーブ 2 2 が配設される。スリーブ 2 2 は、プローブよりも変形可能な材料からできており、上記隔離組織に対する吸引チャンネル 1 2 の、より強い密着を可能にする。

【 0 0 2 7 】

本明細書中で説明した本装置の用途では、プローブ 8 の遠位端部 1 0 は、前房 4 を通って隔離組織 3 に誘導されるため、図 2 および図 3、または図 5 および図 6 の実施形態それぞれの切開具 1 1 は、この誘導段階では中立位置にある。次に、隔離組織の一定量が吸引チャンネル 1 2 のオリフィス 1 3 へ吸引される。図 4 の実施形態では、隔離組織の一定量は切刃 1 7 により自動的に切除される。図 2 および図 3、または図 5 および図 6 の実施形態ではそれぞれ、切開デバイス 1 5 が分離位置に移動して、吸引された隔離組織が切除されるようになっている。分離が不完全である場合、組織の残りの一定量は、適切な鉗子によって除去することができる。

【 0 0 2 8 】

プローブ 8 が眼の前房 4 を通って隔離組織 3 に誘導される際、吸引デバイスは、比較的小さい容量で作動するか、あるいは電源をオフにされる。プローブが隔離組織 3 と接触するとすぐに、より大きい吸引容量を有する、好ましくは短い「吸引脈動」が発生し、その間に隔離組織を切り離すことができる。吸引デバイス 7 が挿入の際に小さい容量で動作する場合、プローブ 8 が隔離組織 3 と吸引状態で接触している時の圧力の低下および / または吸引流量の低下に基づき決定することができる。

【 0 0 2 9 】

したがって、吸引デバイスは、例えば 5 0 ~ 2 0 0 m s (ミリ秒) の短い吸引脈動を発生することができるように構成されることが好ましい。挿入の際の小さい容量での動作の場合、吸引デバイスは、第 1 のより大きい吸引容量の短い吸引脈動の発生、および第 2 のより小さい吸引容量での永続的な吸引の発生を可能にするように構成される必要がある。適切なポンプ制御を有するそのようなポンプおよび吸引脈動を起動させる、対応する制御部の構成は、当業者の技量の範囲内にある。

【 0 0 3 0 】

分離または切開の道具 1 1 はそれぞれ、より詳細には切刃 1 7 は、図 2 ないし図 4 の実施形態に示すような吸引チャンネル 1 2 内に配設され、オリフィス 1 3 に対して最大限に延び、吸引チャンネル 1 2 に吸引される組織のみを切除することができる。したがって、例えばシュレム管 5 の外側にある組織の不測の損傷を回避することができる。図 6 の実施形態では、切刃 1 7 が、隔離組織 3 の幅に相当する距離までしかオリフィス 1 3 を超えて変位することができないという点で、不測の損傷を回避することができる。

【 0 0 3 1 】

これまで示してきた装置では、分離手段 1 1 は、純粋に機械的な切断により隔離組織を切除する切開具により形成される。しかし、異なる方法で吸引された隔離組織を切除すること、すなわち他の手段によって切開手法を支援することも可能である。

【 0 0 3 2 】

図 8 は、分離または切開のデバイス 1 5 のそれぞれが同様にプローブ 8 内の管より形成される実施形態を示しており、この実施形態では、分離または切開デバイス 1 5 の内部は、エッチング剤 2 4 (例えば酸または塩基) を含有している。この実施形態では、吸引チャンネル 1 2 は、分離または切開デバイス 1 5 のそれぞれとプローブ 8 の壁との間に位置する。

【 0 0 3 3 】

この実施形態では、隔離組織の一定量は、同様にオリフィス13へ吸引される。次に、少量のエッチング剤24が、ハンドル6内のマイクロポンプによって遠位端部に向けて圧送され、この遠位端部で、エッチング剤24は隔離組織と接触し、隔離組織を少なくとも部分的に溶解させるか、あるいは切除する。エッチング剤は、眼の他の部分に漏出する可能性のないうちに吸引チャンネル12により吸引除去される。

【0034】

図9の実施形態では、分離デバイス、すなわち切開デバイス15は、それぞれ吸引チャンネル12を間を含む管状光導波路(tubular optical waveguide)より形成される。隔離組織は、同様にオリフィス13へ吸引される。次に、高強度の光パルスが、導波路からその遠位端部に向けて送られ、その遠位端部で隔離組織を切除する。

10

【0035】

管状光導波路の代わりに、例えば、プローブより形成された吸引チャンネル12内を延びるファイバ形態の通常の導波路を用いることができる。

【0036】

本明細書中に示した光学的、化学的、および機械的な分離方法は、組み合わせることができる。

【0037】

すべての場合において、特に超音波範囲の周波数により、分離手段11および/またはプローブを振動させることが常識的である。分離手段11の振動は、分離手法を支援する。分離手段11および/またはプローブ8の振動は、吸引された組織によって吸引チャンネル12が閉塞されることを回避することができる。

20

【0038】

図10は、プローブ8の近位端部内の断面形態における装置の一実施形態を示しており、ここでは、分離デバイス、すなわち切開デバイス15をそれぞれ振動させることができる。この目的のため、一方の側が分離、すなわち切開デバイス15それぞれの近位端部を保持し、他方の側が例えばハンドル6のハウジングに取り付けられる、圧電トランスデューサが設けられる。シャフト8もハンドル6で保持されることができる。分離、すなわち切開デバイス15は、圧電トランスデューサ28に交流電圧を供給することによって振動させることができる。

【0039】

本明細書中に示した実施形態では、オリフィス13の直径は、好ましくは50~200μmの間である。シュレム管は概して、200μm以下であるため、それより大きな直径は好ましくない。

30

【0040】

本明細書中で説明した装置の構成のために、従来の機械処理工程を用いることができる。しかしながら、特に、分離手段11の遠位端部は、異方性エッチング法を用いて製作することができ、例えばシリコンから形成することができる。

【0041】

本発明の現時点で好適な実施形態を示して説明したが、本発明は、それに限定されるものではなく、添付の特許請求の範囲内で他の方法で様々な具現され、実施され得ることを明確に理解されたい。

40

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1】眼の前房内を通る断面図による、緑内障治療における本発明による装置を示す。

【図2】本発明の第1の実施形態の長手方向断面図である。

【図3】切開具が分離位置にある、図2の実施形態を示す図である。

【図4】本発明の第2の実施形態の長手方向断面図である。

【図5】本発明の第3の実施形態の長手方向断面図である。

【図6】切開具が分離位置にある、図5の実施形態図である。

【図7】本発明の第4の実施形態の長手方向断面図である。

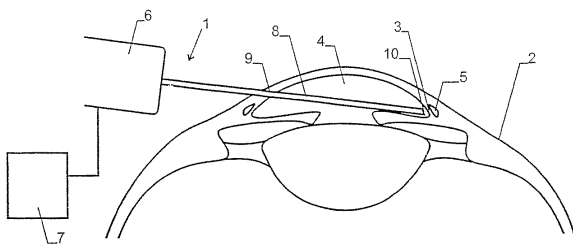
50

【図8】本発明の第5の実施形態の長手方向断面図である。

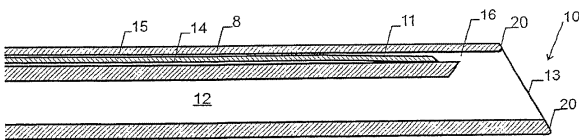
【図9】本発明の第6の実施形態の長手方向断面図である。

【図10】圧電パワーユニットを有する本発明の一実施形態の近位部分内を通る長手方向断面図である。

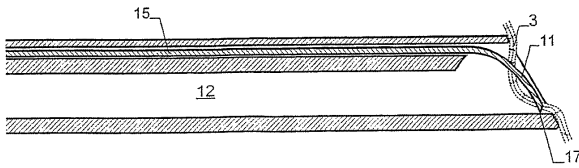
【図1】



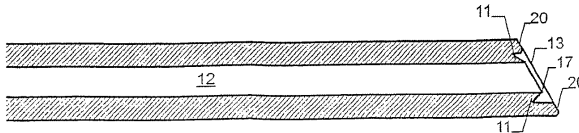
【図2】



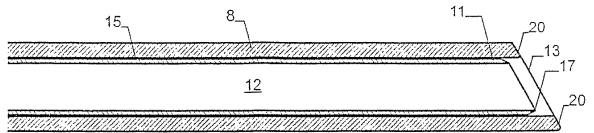
【図3】



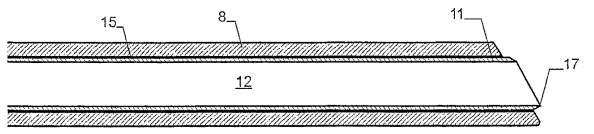
【図4】



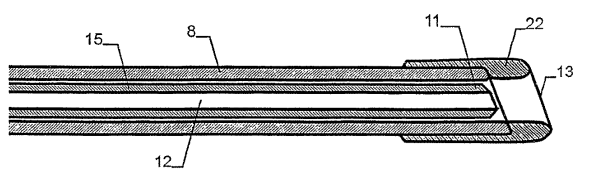
【図5】



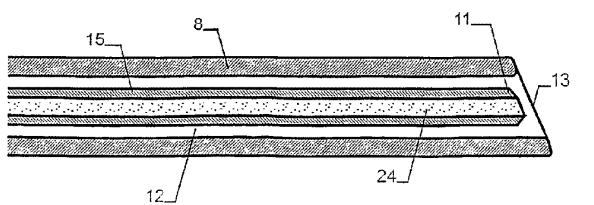
【図6】



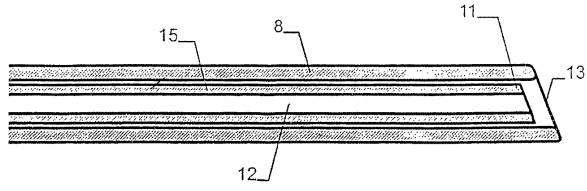
【図7】



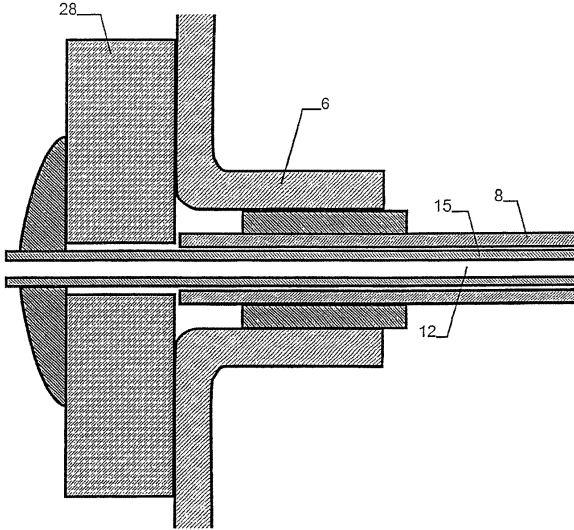
【図8】



【図9】



【図10】



フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第01/037767(WO, A1)
特開平11-155872(JP, A)
特許第2750701(JP, B2)
特開平05-208021(JP, A)
国際公開第01/074427(WO, A1)
国際公開第01/030286(WO, A1)
特表2003-514616(JP, A)
特表2003-528700(JP, A)
特表2003-512132(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 9/007