

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-523540

(P2009-523540A)

(43) 公表日 平成21年6月25日 (2009.6.25)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 9/007 (2006.01)	A 6 1 F 9/00 5 3 0	4 C 0 9 7
A 6 1 B 18/00 (2006.01)	A 6 1 F 9/00 5 0 1	4 C 1 6 0
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 F 9/00 5 2 0	
A 6 1 F 2/14 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 3 0	
A 6 1 F 2/04 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 1 0	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 54 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2008-551272 (P2008-551272)
 (86) (22) 出願日 平成18年12月22日 (2006.12.22)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年9月9日 (2008.9.9)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/049234
 (87) 国際公開番号 W02007/087061
 (87) 国際公開日 平成19年8月2日 (2007.8.2)
 (31) 優先権主張番号 60/759, 835
 (32) 優先日 平成18年1月17日 (2006.1.17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/783, 632
 (32) 優先日 平成18年3月17日 (2006.3.17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/824, 396
 (32) 優先日 平成18年9月1日 (2006.9.1)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 508216507
 トランセンド メディカル インコーポレ
 イテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 025 メンロ パーク ジェファーソン
 ドライヴ 199
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100086771
 弁理士 西島 孝喜
 (74) 代理人 100109070
 弁理士 須田 洋之

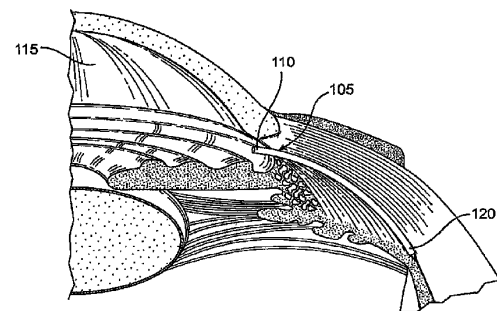
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 緑内障処置装置

(57) 【要約】

目に植え込むための方法及び装置。目の角膜に切開部が形成され、この切開部を通して目の前眼房にシャントが挿入される。シャントは、流体通路を含む。シャントは、前眼房から目の強膜輪を通して脈絡膜上腔へ至る通路に沿って通され、そして流体通路の第1部分が前眼房と連通し、且つ前記流体通路の第2部分が脈絡膜上腔と連通して、脈絡膜上腔と前眼房との間に流体通路を設けるように、第1の位置に配置される。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

眼球装置を目に植え込む方法において、
目の角膜に切開部を形成するステップと、
前記切開部を通して目の前眼房にシャントを挿入するステップであって、シャントは、
流体通路を含むものであるステップと、
前眼房から目の強膜輪を通して脈絡膜上腔への通路に沿って前記シャントを通すステップと、
前記流体通路の第 1 部分が前眼房と連通し、且つ前記流体通路の第 2 部分が脈絡膜上腔と連通して、脈絡膜上腔と前眼房との間に流体通路を設けるように、第 1 の位置に前記シャントを位置させるステップと、
を備えた方法。

10

【請求項 2】

前記シャントを送達装置に装着し、そして前記シャントが送達装置に装着されている間に前記切開部を通して前記シャントを挿入するステップを更に備えた、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記送達装置のニードルに前記シャントが装着される、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記シャントを前記送達装置から前記第 1 の位置へ押すステップを更に備えた、請求項 2 に記載の方法。

20

【請求項 5】

前記シャントが送達装置に装着されている間に前記シャントを前記第 1 の位置に位置させるステップと、

前記シャントが前記第 1 の位置に留まる間に前記シャントから前記送達装置を引っ込めるステップと、
を更に備えた請求項 2 に記載の方法。

【請求項 6】

前記送達装置の一部分は、角膜を穿孔することにより前記切開部を形成する、請求項 2 に記載の方法。

30

【請求項 7】

前記シャントの遠方端は、角膜を穿孔することにより前記切開部を形成する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

強膜輪に前記シャントを貫通させる前に虹彩を横切って前記シャントを前進させるステップを更に備えた、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

ガイドワイヤを使用して、前記通路に沿って前記シャントを誘導するステップを更に備えた、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

カニューレを使用して、前記通路に沿って前記シャントを誘導するステップを更に備えた、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 11】

前記シャントは、曲率を有し、そして更に、前記シャントの遠方端を強膜輪に位置させて、前記曲率が脈絡膜上腔を指すようにする、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記第 1 の位置において、前記シャントの少なくとも 2 mm が前眼房に配置される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記シャントを毛様体に貫通させるステップを更に備えた、請求項 1 に記載の方法。

50

【請求項 14】

通過に対する抵抗の減少が感知されるまで、前記シャントを前記通路に沿って毛様体に貫通させるステップを更に備えた、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

前記シャントの遠方端は、スぺード形状を有し、そして更に、前記シャントの遠方端を使用して脈絡膜と強膜との間の組織平面に解剖平面を形成するステップを更に備えた、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

前記通路に沿って前記シャントを通過する間に超音波視覚化を使用するステップを更に備えた、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 17】

前記シャントは、それが前記第 1 の位置にあるときに前眼房に位置されるスカートを含み、このスカートは、前記シャントが脈絡膜上腔へ更に通過するのを防止する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 18】

複数のシャントを目に位置付けるステップを更に備え、複数のシャントの各々は、脈絡膜上腔と前眼房との間に流体通路を与える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 19】

前記複数のシャントは、目に端 - 端配置され、前記複数のシャントは、脈絡膜上腔と前眼房との間に単一の流体通路を集合的に与える、請求項 18 に記載の方法。

20

【請求項 20】

前記複数のシャントは、目に散在され、前記複数のシャントの各々は、脈絡膜上腔と前眼房との間に個別の流体通路を与える、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 21】

前記シャントの遠方端が切開部に通され、その後、前記シャントの近方端が通される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 22】

前記切開部は、角膜の縁に形成される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 23】

前記切開部は、サイズが約 1 mm である、請求項 22 に記載の方法。

30

【請求項 24】

前記切開部は、サイズが約 2 . 85 mm 以下である、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 25】

前記切開部は、サイズが約 2 . 85 mm 以下であり且つ約 1 . 5 mm より大きい、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 26】

前記シャントは、前記経路に沿った通過中に減少サイズの状態にあり、又、前記シャントは、それが第 1 の位置にあるときは拡大サイズへ移行する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 27】

前記シャントは、前記経路に沿った通過中に内視鏡に取り付けられる、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 28】

前記内視鏡は、前記シャントの側部に装着される、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記内視鏡は、前記シャントと同軸的に位置される、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 30】

前記シャントを目に送達する間に隅角鏡レンズを使用することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 31】

前記流体通路は、前記シャントの内腔である、請求項 1 に記載の方法。

50

【請求項 3 2】

前記流体通路は、前記シャントの外面に沿ったものである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記流体は、毛細管現象により前記流体通路を通して流れる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記通路に沿って目を通る経路を形成し、そしてその経路の形成後に目に前記シャントを挿入するステップを更に備えた、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 5】

目の強膜輪を貫通して前眼房から通路に沿って前記シャントを通過することは、強膜輪を穿孔することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 6】

前記シャントは、前記切開部の位置から約 90 度で目に配置される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 7】

前記シャントは、前記切開部の位置から約 90 度ないし約 180 度で目に配置される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 8】

前記シャントは、シャントを配置するためのマーカを含み、そして更に、そのマーカが当該解剖学的構造体と整列するまで脈絡膜上腔へ前記シャントを挿入するステップを備えた、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記解剖学的構造体は、小柱網又は強膜輪である、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 0】

前記シャントは、エコージェニックマーカを含み、そして更に、超音波を使用して、脈絡膜上腔内にエコージェニックマーカが配置されたことを信号するステップを備えた、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記第 1 の位置に前記シャントを配置する際に助けとなるように前記通路に沿って前記シャントを通過する間に像形成システムを使用するステップを更に備えた、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記像形成システムは、超音波、光学的コヒレンス断層写真、及び内視鏡観察の少なくとも 1 つを含む、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記シャントを送達装置に装着するステップを更に備え、その送達装置の少なくとも一部分は、脈絡膜上腔への導入を容易にするためにエネルギー源からのエネルギーを伝達する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記送達装置の遠方先端のみがエネルギーを伝達する、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記エネルギーは、RF エネルギー、レーザーエネルギー、抵抗加熱エネルギー、又は超音波エネルギーである、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 6】

眼球装置を目に植え込む方法において、

目の角膜に切開部を形成するステップと、

前記切開部を通して目の前眼房にシャントを挿入するステップであって、該シャントの少なくとも一部分を開放してシャントに沿って流体を流せるようにするステップと、

前眼房から目の強膜輪を通して脈絡膜上腔への通路に沿って前記シャントを通過させるステップと、

前記シャントの第 1 部分が前眼房と連通し、且つ前記シャントの第 2 部分が脈絡膜上腔

10

20

30

40

50

と連通するように第 1 の位置に前記シャントを位置させるステップと、

前記シャントが脈絡膜上腔と前眼房との間に流体通路を与えるように、前記シャントを開放して流体を流せるようにするステップと、
を備えた方法。

【請求項 4 7】

前記シャントは、光化学的エネルギー、レーザーエネルギー、高周波エネルギー、超音波及び熱の少なくとも 1 つを前記シャントに付与することにより開放される、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記シャントは、前記シャントの穴を露出させることにより開放される、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記シャントは、前記シャントにニードルを挿入することにより開放される、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 5 0】

前記シャントは、そのシャントが第 1 位置にされた後に開放される、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 5 1】

前記シャントを目に送達する間に目に流体を注入するステップを更に備えた、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 5 2】

通路を視覚化するために目に染料を注入するステップを更に備えた、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 5 3】

眼球装置を目に植え込む方法において、

目の角膜に切開部を形成するステップと、

送達装置にシャントを装着するステップであって、シャント又は送達装置の少なくとも一部分が目の曲率に一致する曲率を有するようなステップと、

前記切開部を通して目の前眼房へ前記シャントを挿入するステップであって、前記シャントは流体通路を含むものであるステップと、

前記シャント又は送達装置の曲率が目の曲率と整列するように脈絡膜上腔に対して前記シャントを向けるステップと、

前記シャントの少なくとも一部分を脈絡膜上腔へ挿入して、脈絡膜上腔と前眼房との間に流体通路を与えるステップと、
を備えた方法。

【請求項 5 4】

前記シャントを強膜輪に貫通させるステップを更に備えた、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 5】

シャントを強膜輪に貫通させる前記ステップは、強膜輪を穿孔することを含む、請求項 5 4 に記載の方法。

【請求項 5 6】

シャントを強膜輪に貫通させる前記ステップは、強膜輪をスライスすることを含む、請求項 5 4 に記載の方法。

【請求項 5 7】

前記切開部は、目の第 1 位置に形成され、そして前記シャントは、その第 1 位置から 90 度離れて脈絡膜上腔に挿入される、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 8】

目の横側から前記送達装置で目に接近し、そして目の中間側において前記シャントを脈絡膜上腔へ挿入するステップを更に備えた、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 9】

10

20

30

40

50

前記切開部は、目の第 1 象限にあり、前記シャントは、目の異なる象限において脈絡膜上腔へ挿入される、請求項 53 に記載の方法。

【請求項 60】

眼球装置を目に植え込む方法において、

目の角膜に切開部を形成するステップと、

前記切開部を通して目の前眼房へシャントを挿入するステップであって、該シャントが流体通路を含むものであるステップと、

前眼房から目の強膜輪を通して脈絡膜上腔への通路に沿って前記シャントを通過させるステップと、

前記流体通路の第 1 部分が前眼房と連通し且つ前記流体通路の第 2 部分が脈絡膜上腔と連通して、脈絡膜上腔と前眼房との間に流体通路を与えるように第 1 の位置に前記シャントを位置させるステップであって、前記シャントは、前記第 1 部分を虹彩から離れて位置させるように予め整形されているステップと、

を備えた方法。

【請求項 61】

前記切開部は、角膜の縁に形成される、請求項 60 に記載の方法。

【請求項 62】

前記切開部は、サイズが約 1 mm である、請求項 60 に記載の方法。

【請求項 63】

前記切開部は、サイズが約 2 . 85 mm 以下である、請求項 60 に記載の方法。

【請求項 64】

前記切開部は、サイズが約 2 . 85 mm 以下であり、且つ約 1 . 5 mm より大きい、請求項 60 に記載の方法。

【請求項 65】

眼球装置を目に植え込む方法において、

目の角膜に切開部を形成するステップと、

前記切開部を通して目の脈絡膜上腔へシャントを挿入するステップであって、シャントが流体通路を含むものであるステップと、

脈絡膜上腔から目の強膜輪を通して前眼房への通路に沿って前記シャントを通過させるステップと、

前記流体通路の第 1 部分が前眼房と連通し且つ前記流体通路の第 2 部分が脈絡膜上腔と連通して、脈絡膜上腔と前眼房との間に流体通路を与えるように第 1 の位置に前記シャントを位置させるステップと、

を備えた方法。

【請求項 66】

前記シャントを強膜輪に通過させる前記ステップは、強膜輪を穿孔することを含む、請求項 65 に記載の方法。

【請求項 67】

前記シャントは、そのシャントを配置するためのマーカーを含み、そして更に、そのマーカーが当該解剖学的構造体と整列するまで脈絡膜上腔へ前記シャントを挿入するステップを備えた、請求項 65 に記載の方法。

【請求項 68】

前記解剖学的構造体は、小柱網又は強膜輪である、請求項 67 に記載の方法。

【請求項 69】

前記シャントは、エコージェニックマーカーを含み、そして更に、超音波を使用して、脈絡膜上腔内にエコージェニックマーカーが配置されたことを信号するステップを備えた、請求項 65 に記載の方法。

【請求項 70】

前記第 1 の位置に前記シャントを配置する際に助けとなるように前記通路に沿って前記シャントを通過する間に像形成システムを使用するステップを更に備えた、請求項 65 に

10

20

30

40

50

記載の方法。

【請求項 7 1】

前記像形成システムは、超音波、光学的コヒレンス断層写真、及び内視鏡観察の少なくとも 1 つを含む、請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 7 2】

前記シャントを送達装置に装着するステップを更に備え、その送達装置の少なくとも一部分は、脈絡膜上腔への導入を容易にするためにエネルギー源からのエネルギーを伝達する、請求項 6 5 に記載の方法。

【請求項 7 3】

前記エネルギーは、RF エネルギー、レーザーエネルギー、抵抗加熱エネルギー、又は超音波エネルギーである、請求項 7 2 に記載の方法。

10

【請求項 7 4】

流路と、該流路に連通する少なくとも 1 つの流入ポートと、前記流路に連通する流出ポートとを有する細長い部材を備え、該細長い部材は、これが目に植え込まれたとき、流入ポートが前眼房と連通し、流出ポートが脈絡膜上腔と連通し、且つ細長い部材の少なくとも一部分が強膜輪を貫通して、前眼房と脈絡膜上腔との間に流体通路を与えるように、目に配置される、緑内障処置装置。

【請求項 7 5】

前記流路は、前記細長い部材の内腔である、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 7 6】

前記細長い部材は、内径が約 0.012 インチで、外径が約 0.015 インチである、請求項 7 5 に記載の装置。

20

【請求項 7 7】

前記細長い部材の少なくとも一部分は、曲率半径が少なくとも約 12 mm である、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 7 8】

前記細長い部材は、長さが約 0.250 インチないし約 0.300 インチの範囲である、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 7 9】

前記細長い部材に配置された少なくとも 1 つのアンカー部材を更に備え、このアンカー部材は、目の組織に固定するようにされる、請求項 7 4 に記載の装置。

30

【請求項 8 0】

前記アンカー部材は、突起、翼、枝、爪の少なくとも 1 つを含む、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 8 1】

前記アンカー部材は、減少サイズの引っ込んだ状態と、拡大サイズの膨張状態との間で移行される、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 8 2】

前記細長い部材は、芯であり、そして前記流路は、毛細管流路である、請求項 7 4 に記載の装置。

40

【請求項 8 3】

前記細長い部材は、管状である、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 8 4】

前記細長い部材は、管状部分及び芯部分を有する、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 8 5】

前記細長い部材に少なくとも 1 つのスロットを更に備えた、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 8 6】

少なくとも 1 つのスロットは、流出ポート又は流入ポートである、請求項 8 5 に記載の装置。

【請求項 8 7】

50

前記細長い部材に配置されたスリーブを更に備えた、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 8 8】

前記スリーブに少なくとも 1 つのスロットを更に備えた、請求項 8 7 に記載の装置。

【請求項 8 9】

前記スロットは、前記スリーブ及び前記細長い部材を通して延びる、請求項 8 8 に記載の装置。

【請求項 9 0】

前記シャントの遠方端は、非外傷性の形状を有する、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 9 1】

前記シャントの少なくとも一部分は柔軟である、請求項 7 4 に記載の装置。

10

【請求項 9 2】

前記シャントの遠方端は、尖鋭にされている、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 9 3】

前記シャントに位置されたスカートを更に備えた、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 9 4】

前記スカートは、目の組織に固定するようにされた少なくとも 1 つの枝を有する、請求項 9 3 に記載の装置。

【請求項 9 5】

前記流路は、前記細長い部材の外面にある、請求項 9 3 に記載の装置。

【請求項 9 6】

前記流路はまっすぐである、請求項 7 4 に記載の装置。

20

【請求項 9 7】

前記流路は螺旋状である、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 9 8】

前記細長い部材は、球根状領域を含む、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 9 9】

前記球根状領域は、前記細長い部材の頂部にある、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 1 0 0】

前記細長い部材は、少なくとも 1 つのスライス部を含む、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 1 0 1】

前記スライス部は、一般に、前記シャントの長手軸に沿って延びて、複数の長手方向に延びる歯を画成する、請求項 1 0 0 に記載の装置。

30

【請求項 1 0 2】

前記スライス部は、前記シャントの長手軸を横断する方向とされる、請求項 1 0 0 に記載の装置。

【請求項 1 0 3】

前記細長い部材は、スカートを含む、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 1 0 4】

前記細長い部材は、ステントを含む、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 1 0 5】

前記シャントは、そのシャントを配置するためのマーカを含み、該マーカは、視覚、断層写真、内視鏡、又は放射線不透過マーカである、請求項 7 4 に記載の装置。

40

【請求項 1 0 6】

前記細長い部材は、脈絡膜上腔と前眼房との間に腔の開通性を維持する少なくとも 1 つの材料がその内面又は外面に被覆される、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 1 0 7】

前記細長い部材は、組織が伸びるのを促進して、前記シャントを目の中に保持する上で助けとなるようにする少なくとも 1 つの材料がその内面又は外面に被覆される、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 1 0 8】

50

前記細長い部材は、その内面又は外面に、治療剤が被覆される、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 1 0 9】

前記治療剤は、ステロイド、抗生物質、抗炎症剤、抗凝血剤、抗緑内障剤、抗増殖剤、又はその組合せである、請求項 1 0 8 に記載の装置。

【請求項 1 1 0】

前記細長い部材は、その細長い部材が目に入れられたときに外方に膨張する材料が被覆される、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 1 1 1】

前記細長い部材は、シャントの周囲の目の組織の回復を促進する材料が被覆される、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 1 1 2】

前記細長い部材は、流体の流れを容易にする材料が被覆される、請求項 7 4 に記載の装置。

【請求項 1 1 3】

前記材料は、銀である、請求項 1 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 1 4】

流路と、該流路に連通する少なくとも 1 つの流入ポートと、前記流路に連通する流出ポートとを有する細長い部材を備え、この細長い部材は、前記流入ポートが前眼房と連通し、前記流出ポートが脈絡膜上腔と連通するように、目に配置され、更に、前記細長い部材の少なくとも一部分は、脈絡膜上腔内に流体を蓄積するためのスペースを脈絡膜上腔内に形成する拡大球根状領域を備えている、緑内障処置装置。

【請求項 1 1 5】

前記球根状領域は、前記細長い部材の頂部にある、請求項 1 1 4 に記載の装置。

【請求項 1 1 6】

前記細長い部材は、内腔を有する、請求項 1 1 4 に記載の装置。

【請求項 1 1 7】

前記球根状領域の少なくとも 1 つの穴が内腔と連通する、請求項 1 1 5 に記載の装置。

【請求項 1 1 8】

前記球根状領域は、減少サイズから拡大サイズへ移行するようにされた、請求項 1 1 5 に記載の装置。

【請求項 1 1 9】

流路と、該流路に連通する少なくとも 1 つの流入ポートと、前記流路に連通する流出ポートとを有する細長い部材を備え、該細長い部材は、流入ポートが前眼房と連通し、流出ポートが脈絡膜上腔と連通するように、目に配置され、更に、前記細長い部材は、第 1 領域及び第 2 領域を有し、該第 2 領域は、前記第 1 領域が不変のままである間に第 1 の形状から第 2 の形状へ移行するようにされた、緑内障処置装置。

【請求項 1 2 0】

前記第 2 領域は、前記細長い部材の遠方領域である、請求項 1 1 9 に記載の装置。

【請求項 1 2 1】

前記第 2 領域は、前記第 1 形状に対して減少半径方向サイズの第 2 形状へ移行する、請求項 1 1 9 に記載の装置。

【請求項 1 2 2】

前記第 2 領域は、前記第 1 形状の曲率半径に対して異なる曲率半径を有する第 2 形状へと移行する、請求項 1 1 9 に記載の装置。

【請求項 1 2 3】

前記細長い部材は、形状記憶材料で少なくとも部分的に製造される、請求項 1 2 0 に記載の装置。

【請求項 1 2 4】

前記装置の少なくとも一部分は、形状変化を容易にするためにニチノールで製造される

10

20

30

40

50

、請求項 1 2 1 に記載の装置。

【請求項 1 2 5】

前記第 2 領域は、前記第 1 形状に対してテーパ付けされた第 2 形状へと移行し、このテーパ付けされた形状は、細長い本体に対する流体流特性の変化を生じさせる、請求項 1 2 1 に記載の装置。

【請求項 1 2 6】

目の角膜と虹彩との間にある角度内で嵌合するサイズとされたカーブした部材と、前記カーブした部材から外方に延び、脈絡膜上腔へと延び込む形状にされた少なくとも 2 つの脚であって、その少なくとも一方が脈絡膜上腔への流体通路を与えるような脚と、を備えた緑内障処置装置。

10

【請求項 1 2 7】

前記カーブした部材は、180度までの範囲である、請求項 1 2 6 に記載の装置。

【請求項 1 2 8】

前記脚は、その曲率が脈絡膜上腔の曲率に合致する、請求項 1 2 6 に記載の装置。

【請求項 1 2 9】

前記脚の少なくとも一方は、目の脈絡膜上腔と前眼房との間に流体通路を与える内腔を有する、請求項 1 2 6 に記載の装置。

【請求項 1 3 0】

流路と、該流路に連通する少なくとも 1 つの流入ポートと、上記流路に連通する流出ポートとを有する細長い部材を備え、該細長い部材は、流入ポートが前眼房と連通し、流出ポートが脈絡膜上腔と連通するように、目に配置され、更に、前記細長い部材の少なくとも一部分は、脈絡膜上腔内に流体を蓄積するためのスペースを脈絡膜上腔内に形成する拡大球根状領域を含み、そして更に、

20

前記細長い部材に除去可能に取り付けられる細長いアブライヤを有する送達装置を備え、該送達装置は、そのアブライヤから上記細長い部材を除去するアクチュエータを含む、緑内障処置システム。

【請求項 1 3 1】

前記アブライヤは、尖鋭な遠方尖端を有する、請求項 1 3 0 に記載のシステム。

【請求項 1 3 2】

前記アブライヤは、前記細長い部材の内腔に取り付けられる、請求項 1 3 0 に記載のシステム。

30

【請求項 1 3 3】

前記アブライヤは、前記細長い部材の上に取り付けられる、請求項 1 3 0 に記載のシステム。

【請求項 1 3 4】

前記アブライヤは、その曲率が、脈絡膜上腔の曲率に合致する、請求項 1 3 0 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

40

本発明は、一般に、緑内障を処置するのに使用するための方法及び装置に係る。

【0002】

関連出願：2006年1月17日に出願された“GLAUCOMA TREATMENT DEVICE”と題するEugene de Juan, Jr、Stephen Boyd、Mark E. Deem、Hanson S. Gifford III及びAngela Macfarlane氏の米国プロビジョナル特許出願第60/759,835号；2006年3月17日に出願された“GLAUCOMA TREATMENT DEVICE”と題するEugene de Juan, Jr、Stephen Boyd、Mark E. Deem、Hanson S. Gifford III及びAngela Macfarlane氏の米国プロビジョナル特許出願第60/783,632号；及び2006年9月1日に出願された“GLAUCOMA TREATMENT DEVICE”と題するEugene de Juan, Jr、Stephen Boyd、Mark E. Deem、Hanson S. Gifford III氏の米国プロビジョナル特許出願第60/824,396号に

50

対して、35 USC § 119 (e)のもとで優先権の利益を主張する。

又、本出願は、これと同日に出願された米国特許出願（代理人整理番号21800-002001号）にも関連している。

上述したプロビジョナル特許出願及び国際出願の各々の要旨を、参考としてここにそのまま援用する。

【背景技術】

【0003】

緑内障を生じさせるメカニズムは、完全に知られていない。緑内障は、異常に高い圧力を目に生じさせ、視神経のダメージを招く。時間と共に、増加した圧力は、視神経にダメージを生じさせ、失明を招くことになる。処置の戦略は、眼圧を低く保持して、患者の残りの寿命にわたりできるだけ多くの視野を保存することに集中される。

10

【0004】

過去の処置は、種々のメカニズムを通じて眼圧を下げる薬剤の使用を含む。緑内障薬剤市場は、およそ20億ドルの市場である。この大きな市場は、主に、長期間続く複雑でない有効な外科的手法がないことによるものである。不都合なことに、薬剤処置は、悪い副作用を招き、しばしば、眼圧を十分に制御できないことになるので、相当の改善を必要とする。更に、患者は、しばしば、適切な薬剤処置処方に従う気力がなく、応諾に欠け、更に兆候が進む結果となる。

【0005】

外科的手順に関して、緑内障を処置するための1つの方法は、排出装置即ちシャントを目に植え込むことである。排出装置は、前眼房から水様液を排出して眼圧を下げるように働く。排出装置は、典型的に、侵襲性外科的手順を使用して植え込まれる。1つのこのような手順に従い、強膜にフラップが外科的に形成される。フラップは、折り返されて小さな空洞を形成し、そしてフラップを通して目にシャントが挿入される。このような手順は、インプラントが大きく且つ感染や傷跡のような種々の悪い事象を生じて、再手術の必要を招くので、精神的に極めて衝撃的なものとなる。

20

【0006】

以下の参照文献は、緑内障を処置するための種々の装置及び手順を説明している。リンチ氏の米国特許第6,827,700号；ベルグハイム氏の第6,666,841号；スゾン氏の第6,508,779号；イーサー氏の第6,544,208号；レイス氏の第5,601,094号；ノルドクイスト氏の第6,102,045号；ウィリアムズ氏の米国特許出願第2002/0156413号；ツ氏の第2002/0143284号；レン氏の第2003/0236483号；オドリッチ氏の第2002/0193725号；ガリブ氏の第2002/0165478号；スメドリー氏の第2002/0133168号；リンチ氏の第2005/0107734号；第2004/0260228号、ハフナー氏の第2004/0102729号；シールズ氏の第2004/0015140号；シモン氏の第2004/0254521号；ヤブロンスキー氏の第2004/0225250号。これらの参照文献は、全て、参考としてここに援用する。

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

40

【0007】

緑内障を処置するための現在の装置及び手順には、欠点があり、中程度の成功率しかない。これら手順は、目にとって精神的に極めて衝撃的であり、又、排出装置を適切な位置に適切に配置するといった非常に精密な外科的な熟練度を必要とする。更に、前眼房から強膜フラップの下に結膜下泡へ流体を排出する装置は、感染を受け易く、閉塞したり機能停止したりする。これは、装置を除去して別の装置を配置するために再手術を必要とするか、又は更なる外科的処置を行うことになる。以上のことから、緑内障を処置するための改良された装置及び方法が要望される。

【課題を解決するための手段】

【0008】

50

緑内障のような目の病気を処置するための装置及び方法が開示される。シャントが目に配置され、シャントは、水様液を前眼房から脈絡膜上腔へ流し又は排出するための流体路を形成する。シャントは、以下に述べるように、最小侵襲性手順を用いる送達システムを使用して目に植え込まれる。流体を目の表面ではなく、毛様体外腔又は脈絡膜上腔へ直接誘導することにより、従来の緑内障外科的手順で通常遭遇する複雑さを回避しなければならない。水様液流体の流れを毛様体外腔又は脈絡膜上腔へ直接シャントすることで、傷跡が残るのを最小にしなければならない。というのは、角度領域に、非増殖柱細胞の単一の線がポピュレートされるからである。水様液の流れを毛様体外腔又は脈絡膜上腔へ直接シャントすることで、筋緊張低下を最小にすると共に、眼内炎や漏洩のような複雑さを潜在的に排除しなければならない。というのは、外部の濾過嚢は、外科的手順の目標ではないからである。ここに述べる装置は、複雑さが最小又は全くない状態で、目の通常の流出システムを通して水様液の流れを向上させるように設計される。ここに述べるいずれの手順及び装置も、レーザー虹彩切開術、レーザー隅角形成術、及び隅角癒着解離術（毛様体解離手順）のような他の治療手順に関連して遂行することができる。

10

【0009】

1つの態様において、流路と、流路に連通する少なくとも1つの流入ポートと、流路に連通する流出ポートとを有する細長い部材を備えた緑内障処置装置が開示される。流入ポート及び流出ポートは、細長い部材が目に植え込まれるときに流路が前眼房と脈絡膜上腔との間の流路をなすように配置される。

【0010】

20

ここに提供される方法の中で、眼球装置を目に植え込む方法は、目の角膜に切開部を形成するステップと、その切開部を通して目の前眼房にシャントを挿入するステップであって、シャントは流体通路を含むものであるステップと、前眼房から目の強膜輪を通して脈絡膜上腔への通路に沿ってシャントを通すステップと、流体通路の第1部分が前眼房と連通し且つ流体通路の第2部分が脈絡膜上腔と連通して、脈絡膜上腔と前眼房との間に流体通路を設けるように、第1の位置にシャントを位置させるステップと、を備えている。

【0011】

他の実施形態では、眼球装置を目に植え込む方法において、目の角膜に切開部を形成するステップと、その切開部を通して目の前眼房にシャントを挿入するステップであって、シャントの少なくとも一部分を開放してシャントに沿って流体を流せるようにするステップと、前眼房から目の強膜輪を通して脈絡膜上腔への通路に沿ってシャントを通すステップと、シャントの第1部分が前眼房と連通し且つシャントの第2部分が脈絡膜上腔と連通するように第1の位置にシャントを位置させるステップと、シャントが脈絡膜上腔と前眼房との間に流体通路を与えるように、シャントを開放して流体を流せるようにするステップと、を備えた方法が提供される。

30

【0012】

他の実施形態では、眼球装置を目に植え込む方法において、目の角膜に切開部を形成するステップと、送達装置にシャントを装着するステップであって、シャント又は送達装置の少なくとも一部分が目の曲率に一致する曲率を有するようなステップと、切開部を通して目の前眼房へシャントを挿入するステップであって、シャントは流体通路を含むものであるステップと、シャント又は送達装置の曲率が目の曲率と整列するように脈絡膜上腔に対してシャントを向けるステップと、シャントの少なくとも一部分を脈絡膜上腔へ挿入して、脈絡膜上腔と前眼房との間に流体通路を与えるステップと、を備えた方法が提供される。

40

【0013】

更に別の実施形態では、眼球装置を目に植え込む方法において、目の角膜に切開部を形成するステップと、切開部を通して目の前眼房へシャントを挿入するステップであって、シャントが流体通路を含むものであるステップと、前眼房から目の強膜輪を通して脈絡膜上腔への通路に沿ってシャントを通すステップと、流体通路の第1部分が前眼房と連通し且つ流体通路の第2部分が脈絡膜上腔と連通して、脈絡膜上腔と前眼房との間に流体通路

50

を与えるように第 1 の位置に前記シャントを位置させるステップであって、シャントは、第 1 部分を虹彩から離れて位置させるように予め整形されているステップと、を備えた方法が提供される。

【 0 0 1 4 】

更に別の実施形態では、眼球装置を目に植え込む方法において、目の角膜に切開部を形成するステップと、切開部を通して目の脈絡膜上腔へシャントを挿入するステップであって、シャントが流体通路を含むものであるステップと、脈絡膜上腔から目の強膜輪を通して前眼房への通路に沿ってシャントを通すステップと、流体通路の第 1 部分が前眼房と連通し且つ流体通路の第 2 部分が脈絡膜上腔と連通して、脈絡膜上腔と前眼房との間に流体通路を与えるように第 1 の位置にシャントを位置させるステップと、を備えた方法が提供される。

10

【 0 0 1 5 】

又、流路と、流路に連通する少なくとも 1 つの流入ポートと、流路に連通する流出ポートとを有する細長い部材を備え、この細長い部材は、これが目に植え込まれるときに、流入ポートが前眼房と連通し、流出ポートが脈絡膜上腔と連通し、且つ細長い部材の少なくとも一部分が強膜輪を貫通して、前眼房と脈絡膜上腔との間に流体通路を与えるように、目に配置される、緑内障処置装置も提供される。

【 0 0 1 6 】

他の実施形態では、流路と、流路に連通する少なくとも 1 つの流入ポートと、流路に連通する流出ポートとを有する細長い部材を備え、この細長い部材は、流入ポートが前眼房と連通し、流出ポートが脈絡膜上腔と連通するように、目に配置され、更に、細長い部材の少なくとも一部分は、脈絡膜上腔内に流体を蓄積するためのスペースを脈絡膜上腔内に形成する拡大球根状領域を備えている、緑内障処置装置が提供される。

20

【 0 0 1 7 】

別の実施形態では、流路と、流路に連通する少なくとも 1 つの流入ポートと、流路に連通する流出ポートとを有する細長い部材を備え、この細長い部材は、流入ポートが前眼房と連通し、流出ポートが脈絡膜上腔と連通するように、目に配置され、更に、細長い部材は、第 1 領域及び第 2 領域を有し、第 2 領域は、第 1 領域が不変のままである間に第 1 の形状から第 2 の形状へ移行するようにされた、緑内障処置装置が提供される。

【 0 0 1 8 】

別の実施形態では、目の角膜と虹彩との間にある角度内で嵌合するサイズとされたカーブした部材と、このカーブした部材から外方に延び、脈絡膜上腔へと延び込む形状にされた少なくとも 2 つの脚であって、その少なくとも一方が脈絡膜上腔への流体通路を与えるような脚と、を備えた緑内障処置装置が提供される。

30

【 0 0 1 9 】

更に別の実施形態では、流路と、流路に連通する少なくとも 1 つの流入ポートと、流路に連通する流出ポートとを有する細長い部材を備え、この細長い部材は、流入ポートが前眼房と連通し、流出ポートが脈絡膜上腔と連通するように、目に配置され、更に、細長い部材の少なくとも一部分は、脈絡膜上腔内に流体を蓄積するためのスペースを脈絡膜上腔内に形成する拡大球根状領域を含み、そして更に、細長い部材に除去可能に取り付けられる細長いアプライヤを有する送達装置も備え、この送達装置は、そのアプライヤから細長い部材を除去するアクチュエータを含む、緑内障処置システムが提供される。

40

【 0 0 2 0 】

他の特徴及び効果は、本発明の原理を一例として示す種々の実施形態の以下の説明から明らかとなる。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 1 】

図 1 は、目の一部分の断面斜視図で、目の前眼房及び後眼房を示す図である。シャント 105 は、近方端 110 が前眼房 115 に配置され、遠方端 120 が脈絡膜上腔（時々脈絡膜周囲腔とも称される）に配置されるように、目の中に位置される。シャント 105

50

は、図 1 には、1 つ以上の内腔を有する細長い素子として示されており、それら内腔を通して水様液を前眼房 115 から脈絡膜上腔へ流し込むことができる。種々の構造上の構成をもつシャント 105 の実施形態を以下に詳細に説明する。

【0022】

例示的な目の仕組み

図 2 は、人間の目の断面図である。目は、一般に、球状であり、強膜 S で外側が覆われている。網膜 R は、目の内側の後ろ半分を裏打ちしている。網膜は、光を登録し、視神経を経て脳へ信号を送信する。目の大部分は、硝子体、即ち透明なゼリー状物質が充填されて、それにより支持される。

【0023】

目の前部付近に弾力性レンズ L が配置される。レンズ L は、焦点の調整を行うもので、レンズの焦点距離を変化させる筋肉を含む毛様体 C B からのカプセルバッグ内に懸垂される。レンズ L の前方の体積部は、レンズの口径及び網膜に当たる光の量を制御する虹彩 I により 2 つに分割される。瞳孔は、光が通過する虹彩 I の中心の穴である。虹彩 I とレンズ L との間の体積部が後眼房 P C である。虹彩 I と角膜との間の体積部が前眼房 A C である。両方の眼房には、水様液として知られた透明な液体が充填される。

【0024】

毛様体 C B は、血管からの分泌により後眼房 P C に水溶液を形成し続ける。水様液は、レンズ L 及び虹彩 I の周りを前眼房へと流れ込み、そして小柱網、即ち虹彩 I の角及び目の壁に位置するふるい状構造体を通して目から出る（角は、隅角として知られている）。水様液の若干は、小柱網を通して濾過されて、シュレム管、即ち眼底静脈へと排出する小さなチャンネルへ至る。僅かな部分は、毛様体及び最終的に強膜を通過した後に静脈循環に再結合する（房水排出路）。

【0025】

緑内障は、水様液が目の中に蓄積する病気である。健康な目の場合、毛様体プロセスが水様液を分泌し、これは、次いで、角膜と虹彩との間の角度を通過する。緑内障は、小柱網に詰まる結果であると考えられる。この詰まりは、細胞又は他の破片の剥離によって引き起こされる。水様液が詰まった網から適切に排出されないときには、それが蓄積して、特に、視神経に通じている血管において目の圧力を高める。血管の圧力が高いと、網膜のガングリオン細胞が死んで、最終的に、失明に至る。

【0026】

閉塞隅角（急性）緑内障は、虹彩と角膜との間の角度（前眼房角度）が狭くして生まれた人々に発症する。これは、遠視の人々により共通している（彼らは、近くにある物体より離れた物体が良く見える）。虹彩が前方にスリップして、水様液の排出を突然閉鎖し、目の中の圧力が突然上昇することになる。

【0027】

広隅角（慢性）緑内障は、遥かに最も一般的な形式の緑内障である。広隅角の緑内障では、虹彩は、急性の緑内障ほど、排出角を塞がない。むしろ、目の壁の中の流体出口チャンネルが時間とともに徐々に狭くなる。この病気は、通常、両方の目に影響し、数年の期間にわたり、一貫して高い圧力が視神経にゆっくりとダメージを及ぼす。

【0028】

シャント及び送達システム

図 3 A は、シャント 105 の第 1 の実施形態を示す。上述したように、シャント 105 は、近方端 110 と、遠方端 120 と、シャントを通して又はシャントの周りをシャントの長さに沿って流体（例えば、水様液）を流すことのできる構造体とを有する細長い部材である。図 3 A の実施形態では、細長い部材は、流体を導入する少なくとも 1 つの開口及び流体を放出する少なくとも 1 つの開口を有する少なくとも 1 つの内腔 305 を備えている。図 3 A の実施形態では、シャントは、近方端 110 に単一の開口を、そして遠方端 120 に単一の開口を含み、両方の開口が内腔 305 に連通している。しかしながら、シャント 105 は、以下に述べるように、内腔（1 つ又は複数）に連通する開口の種々の構成

を含むことができる。

【0029】

内腔305は、前眼房からシャント105を通して脈絡膜上腔へ直接的に水様液を流すための通路として働く。更に、内腔305は、以下に述べるようにシャント105を送達システムに装着するのに使用できる。又、内腔305は、洗浄流体を目に一般的に流してフラッシングするか、前眼房の圧力を維持するか、又は流体を用いて、脈絡膜上腔へ又はその中に解剖平面を液圧的に生成するための通路として使用することもできる。図3Aの実施形態では、シャント105は、その全長に沿って実質的に均一の直径を有するが、以下に述べるように、シャントの直径は、その長さに沿って変化してもよい。更に、シャント105は、円形の断面形状を有するものとして示されているが、種々の断面形状（楕円や長方形のような）を有してもよく、且つその長さに沿って進みながら断面形状が変化してもよい。断面形状は、目への挿入を容易にするように選択することができる。

10

【0030】

シャント105は、シャント105を目に適切に位置付ける上で助けとなる1つ以上の特徴部を含むことができる。例えば、シャントは、1つ以上の視覚、断層撮影、エコージェニック又は放射線不透過マーカー112を有することができ、これは、その適用可能なマーカーシステムに同調された前記装置のいずれかを使用して配置する際に助けとなるように使用できる。これらマーカーを使用してインプラントを適切に配置する場合、シャントは、マーカーが当該解剖学的構造体と整列されるまで脈絡膜上腔に挿入され、例えば、シャントの前眼房部分のマーカーが小柱網又は強膜輪と整列し、シャントの適当な長さが前眼房に残ることを視覚的に識別する。超音波のもとでは、エコージェニックマーカーは、脈絡膜上腔内での装置の配置を知らせることができる。いかなるマーカーを装置のどこに配置しても、リアルタイム配置、配置の確認又は患者の後続処置中に、ユーザに知覚的フィードバックを与えることができる。他の構造的特徴は、以下に説明する。

20

【0031】

又、シャント105は、植え込まれたシャント105を目に固定又は保持する上で助けとなる構造的特徴も含むことができる。例えば、図4に示すように、シャント105は、解剖学的部位に突き刺してシャントを位置保持する突起、翼、枝、爪のような1つ以上の保持又は維持構造体410を含むことができる。この保持構造体410は、変形可能なものでもよいし、硬直したものでもよい。保持構造体410は、種々の生物学的に適合する材料で作ることができる。例えば、保持構造体410は、柔軟な薄い0.001インチのポリイミド、これも柔軟な薄い0.003インチのシリコンエラストマ、或いはステンレススチール又はナイチノールから作ることができる。或いは又、保持構造体410は、ポリイミドのリングでもよい。他の材料を使用して、保持構造体410を形成することも明らかであろう。保持構造体410は、その形状を変えることができる。例えば、図4は、保持構造体410をとげ付き形状として示し、とげのとがった縁は互いに逆方向を指している。他の実施形態では、保持構造体410は、長方形、三角形、丸、その組合せ、又は他の形状でよい。保持構造体410の更なる実施形態は、以下に説明する。

30

【0032】

他の固定又は保持特徴部をシャント105に使用することができる。例えば、1つ以上のヘア、例えば、人間のヘア、或いはポリマー、エラストマー又は金属で作られた合成ヘアをシャントに取り付けることができる。これらヘアは、シャントにのり付け又は熱接合することができる。ヘアは、それがポリイミドの場合に、もし浸漬材料もポリイミドであれば、浸漬によりシャントに取り付けて、熱及び圧力で重合化することができる。ヘアは、リングによりシャントにクリンプすることもできる。或いは又、シャントは、スルーホール特徴部を有し、ヘアをそれを通して結び又は結び付けることもできる。ヘアは、シャントの本体にオーバーモールドすることもできる。ヘアは、その少なくとも一部分がシャントから外方に延びて目の組織内に又は組織に対して固定されるように、シャントに対して位置される。種々の固定及び保持特徴部がここに説明され、これらの特徴部は、ここに述べるシャント実施形態のいずれにおいても実施できることが明らかであろう。

40

50

【 0 0 3 3 】

翼やカラーのような保持特徴部は、種々の方法で製造することができる。一実施形態において、保持特徴部は、シャントを作り出す生の材料に固有のものである。シャントは、材料在庫の一体的ロッド又はブロックから加工又はレーザーアブレーションされ、材料が減じられるか又は除去されて、保持特徴部を後に残すようにする。

【 0 0 3 4 】

或いは又、保持特徴部は、個別の部分として製造されて、シャントにアッセンブルすることができる。それらは、摩擦嵌合によってシャントに接合することもできるし、或いは生物学的に適合する接着剤で取り付けられることもできる。それらは、シャントの本体の溝、穴、又は止め部に嵌合して、それらを一緒にロックすることができる。保持特徴部がヘア又は縫合糸で構成される場合には、それらをシャントに通すか結び付けることができる。或いは又、保持特徴部は、射出成型プロセスによりシャントにオーバーモールドすることもできる。或いは又、シャント及び保持特徴部全体を1つのステップで射出成型することもできる。或いは又、保持特徴部は、シャントの部分にフレアを付けるか又は熱成型するような後処理ステップでシャントに形成することもできる。

【 0 0 3 5 】

シャント 1 0 5 は、例えば、ポリイミド、ナイチノール、白金、ステンレススチール、モリブデン、又は他の適当なポリマー、金属、金属合金、或いは生物学的に適合するセラミック材料又はその組合せを含む種々の材料で作ることができる。シャントを被覆するか又は完全に製造できる他の製造材料又は物質は、シリコン、P T E F、e P T E F、差動的フルオロポリマー、F E P、e P T F E のノードに積層された F E P、銀被覆 (C V D プロセスによるもののような)、金、プロレン / ポリオレフィン、ポリプロピレン、ポリ (メチルメタクリレート) (P M M A)、アクリル、ポリエチレンテレフタレート (P E T)、ポリエチレン (P E)、P L L A 及びバリレンを含む。シャント 1 0 5 は、ポリマー、ナイチノール、又はステンレススチールの編組又はコイルで強化することもできるし、或いは十分な内腔支持及び内腔を通る排出のための受け容れられる柔軟性及びフープ強度を与える 1 つ以上の材料で同時押し出し又は積層することもできる。或いは又、シャントは、ナイロン (ポリアミド)、P E E K、ポリスルホン、ポリアミドイミド (P A I)、ポリエーテルブロックアミド (P e b a x)、ポリウレタン、サーモプラスチックエラストマー (K r a t o n、等) 及び液晶ポリマーで製造されてもよい。

【 0 0 3 6 】

ここに述べるシャント 1 0 5 のいずれの実施形態も、その内面又は外面に、1 つ以上の薬剤又は他の材料を被覆することができ、その薬剤又は材料は、内腔の開通性を維持するか、又は組織の成長を促進して、目の中にシャントを保持するのを助けるか、又はシャントの周りの漏れを防止する。薬剤は、病気の処置にも使用できる。又、シャントは、その内面又は外面に、治療剤、例えば、ステロイド、抗生物質、抗炎症剤、抗凝血剤、抗緑内障剤、抗増殖剤、又はその組合せを被覆することもできる。薬剤又は治療剤は、この技術で知られた多数の仕方で適用することができる。又、薬剤は、シャントに被覆される別のポリマー (非吸収性又は生体吸収性) に植え込むことができる。

【 0 0 3 7 】

又、シャントは、これを目に配置したときに外方に膨張する材料を被覆するか又は積層することもできる。膨張した材料は、シャントの周りに位置する空所を満たす。このような材料は、例えば、ヒドロゲルや、泡や、凍結乾燥コラーゲンや、体液と接触したときにゼリー状になるか、膨らむか、その他、膨張する材料を含む。

【 0 0 3 8 】

又、シャントは、ポリエステルや、e P T F E (G O R E T E X (登録商標) としても知られている) や、周囲組織へのシャントのヒーリングを促進する表面を与える P T F E のような材料で覆ったり又は被覆したりすることもできる。低プロフィールを維持するために、良く知られたスパッタリング技術を使用して、シャントを被覆することもできる。このような低プロフィールの被覆は、必要に応じて除去を容易にしながらも移動を防止す

10

20

30

40

50

るという考えられる目標を達成する。

【0039】

ある緑内障のケースにおいてどれほど多くの流れが望まれるかに基づいて有用である図3Bに示す別の実施形態では、シャント105は、流体を流すことのできる細長い芯部材で形成される。芯部材は、材料の単一の撚り線で形成するか、或いはねじれ、編組、又は織り形態で相互接続された複数の撚り線で形成することができ、これを通して又はこれに沿って流体を流すことができる。又、芯部材（1つ又は複数）は、必ずしも内腔を含まない。というのは、芯部材を通る流れは、毛細管現象で生じさせることができるからである。個体ポリマーの芯の場合には、幾つかの表面の爪が、中央本体部材と脈絡膜上腔の組織との間に流れ腔を与えることができる。

10

【0040】

図3A及び3Bに示すシャントの特徴を、図3Cに示すように結合することができる。従って、シャント105は、細長い部材の内腔305（又は外腔）と流体連通する1つ以上の芯部材315を含むことができる。水様液の流れは、内腔305を通して生じると共に、芯部材315を通して又はそれに沿って生じる。

【0041】

一実施形態では、シャントは、その長さが0.1インチないし0.75インチの範囲であり、そして流路の内径が0.002インチないし0.015インチの範囲である。又、一実施形態では、内径が0.012インチ、0.010インチ又は0.008インチである。芯のシャントは、その直径が0.002インチないし0.025インチの範囲である。多数のシャントが使用される場合、及び例えば、各シャントが0.1インチの場合には、完全に植え込まれた装置は、0.2インチないし1.0インチの長さを生じるが、長さは、この範囲外でもよい。シャントの一実施形態は、長さが0.250インチ、内径が0.012インチ、そして外径が0.015インチである。シャントの一実施形態は、長さが0.300インチである。

20

【0042】

シャント105は、脈絡膜上腔へシャント105を挿入できるに十分な柱強度を有し、シャント105の遠方先端が、シャント105の構造的崩壊又は構造的質低下を生じることなく、目の組織（毛様体のような）にトンネル貫通するようにしている。更に、内腔305の表面は、送達装置（以下に詳細に述べる）に対して十分に滑らかで、シャント105が送達プロセス中に送達装置から滑り落ちるのを許す。一実施形態では、柱の強度は、送達装置のような付加的な構造体からの構造的な支持なしに、目の組織を経て脈絡膜上腔へとシャントをトンネル貫通できるに十分なものである。

30

【0043】

シャント105は、減少サイズの第1状態と、膨張サイズの第2状態との間で移行するように構成できる。例えば、シャント105は、送達中に小さなポートを通してシャントを嵌合し易くするためにシャント105が小さな半径方向サイズ及び/又は全長を有する第1状態にある。次いで、シャントは、大きな半径方向サイズ及び/又は全長の第2状態へと移行することができる。又、シャントは、その長さに沿って断面形状が変化してもよい。

40

【0044】

第1状態と第2状態との間の移行は、種々の仕方で行うことができる。例えば、シャントは、温度変化や拘束素子の解放に応答して変形するナイチノールのような材料で製造することができる。従って、シャントは、その長さに沿った種々の位置で自己膨張又は自己拘束することができる。別の実施形態では、又は自己膨張シャントとの組合せにおいて、シャントは、例えば、膨張風船の使用により手で膨張することもできるし、或いは直径が増加する逆テーパ付きの送達トロカールのような予め整形された装置に沿ってシャントを通すことにより膨張することもできる。更に、シャントは、送達中にシースの内側に位置することができ、ここで、シースは、シャントを、減少サイズの第1状態に維持する。送達の際に、シースを除去して、シャントのサイズを膨張させることができる。

50

【 0 0 4 5 】

図 5 は、以下に詳細に述べる方法に従ってシャント 1 0 5 を目に送達するのに使用できる送達システム 5 1 0 を例示する。送達システム 5 1 0 は、シャント配置メカニズムを制御する取手コンポーネント 5 1 5 と、シャント 1 0 5 を目に送達するためにシャント 1 0 5 に除去可能に結合される送達コンポーネント 5 2 0 とを備えている。送達コンポーネント 5 2 0 は、細長いアプライヤ 5 2 5 を含む。一実施形態において、アプライヤ 5 2 5 は、尖鋭な遠方尖端を有する。アプライヤ 5 2 5 は、シャント 1 0 5 の内腔に嵌合するサイズとされ、シャント 1 0 5 をアプライヤ 5 2 5 に取り付けることができる。アプライヤ 5 2 5 は、その断面形状が、シャント 1 0 5 の内腔の断面形状と相補的であり、アプライヤ 5 2 5 へのシャントの装着を容易にしている。アプライヤ 5 2 5 は、尖鋭な遠方尖端を使用する必要がないことが明らかである。アプライヤ 5 2 5 は、切断コンポーネントとしてではなく、シャントに結合するか又は無尖端解剖を遂行するためのコンポーネントとして働くような非外傷性又は鈍い遠方尖端を有することができる。

10

【 0 0 4 6 】

又、送達コンポーネント 5 2 0 は、アプライヤ 5 2 5 の近方端に位置されたシャント配備又は前進構造体 5 3 0 も備えている。この前進構造体 5 3 0 は、アプライヤ 5 2 5 上に位置される細長いチューブである。送達システム 5 1 0 は、前進構造体 5 3 0 とアプライヤ 5 2 5 との間に相対的なスライド移動を達成するように操作することができる。例えば、前進構造体 5 3 0 は、遠方方向（矢印 5 3 2 で示された）に移動することができ、一方、アプライヤ 5 2 5 は、固定のままであって、シャント 1 0 5 をアプライヤ 5 2 5 に沿って押すか又は他の仕方で前進させてシャント 1 0 5 を目に送達することができる。別の実施形態では、図 6 B を参照して以下に述べるように、アプライヤ 5 2 5 は、遠方方向に前進構造体 5 3 0 へ引き出され、シャント 1 0 5 をアプライヤ 5 2 5 から除去する。更に別の実施形態では、前進構造体 5 3 0 及びアプライヤ 5 2 5 の両方が互いに移動してシャント 1 0 5 を除去する。

20

【 0 0 4 7 】

一実施形態では、アプライヤ 5 2 5 は、複数のシャントを端 - 端直列配列でアプライヤ 5 2 5 に受け入れるに十分な長さをもつことができる。このように、多数のシャント 0 5 をアプライヤ 5 2 5 にロードして、一度に 1 つずつ送達し、シャントが、十分な排出に足る長さの細長い腔を集合的に形成するようにする。これは、種々の目のサイズに集合的に使用できる比較的短い長さのシャントを許す。更に、1 つの目の中の複数の別々の位置に複数のシャントを配置することもできる。

30

【 0 0 4 8 】

アプライヤ 5 2 5 、又は送達コンポーネント 5 2 0 の任意の部分は、シャント 1 0 5 の送達中に使用できるガイドワイヤを受け入れるためにその長さに沿って延びる内腔を有することができる。送達コンポーネント 5 2 0 の内腔は、目を洗浄するための流体を流すのにも使用できる。又、内腔がシャント 1 0 5 を受け入れるに十分な大きさとされ、シャント 1 0 5 を、送達中に、アプライヤ 5 2 5 の上ではなく、アプライヤ 5 2 5 の中に装着することもできる。

【 0 0 4 9 】

送達システム 5 1 0 の取手コンポーネント 5 1 5 は、シャントの送達を制御するように操作することができる。この点に関して、取手コンポーネント 5 1 5 は、アプライヤ 5 2 5 の長さを遠方方向に延ばすか又は逆方向（近方方向）に引っ込めるように操作できるアプライヤ制御器 5 4 0 を備えている。又、取手コンポーネント 5 1 5 は、前進構造体 5 3 0 をアプライヤ 5 2 5 に沿って近方方向又は遠方方向に選択的に移動するように操作できるインプラント前進アクチュエータ 5 3 5 も備えている。このように、前進構造体 5 3 0 は、シャント 1 0 5 を送達中に遠方方向にアプライヤ 5 2 5 から押し出し、或いはアプライヤ 5 2 5 が引っ込められる間にシャント 1 0 5 を目の中の固定位置に保持するのに使用できる。

40

【 0 0 5 0 】

50

取手コンポーネント 5 1 5 片手を使用するだけで操作できるようにされる。更に、送達システム 5 1 0 は、取手 5 1 5 とは個別の操作部材を含んでいて、オペレータが足を使用して送達システム 5 1 0 を操作できるようにしている。例えば、フットペダル又は液圧装置を送達システム 5 1 0 に結合するか又はそれに合体し、仕事場における医師の手の使用を節約することができる。従って、医師は、自分の手でカニューレ又は送達システムを単に位置付けて、フットペダルを使用してシャントを前進させることができる。参考としてここに援用する P C T 広告第 W O 0 6 0 1 2 4 2 1 号は、操縦可能な先端をもつ切除カテーテルのための例示的液圧支援装置を説明している。

【 0 0 5 1 】

別の実施形態では、アブライヤ 5 2 5 及びシャント 1 0 5 の機能の幾つかが結合される。即ち、シャント 1 0 5 の遠方先端は、尖鋭な形状又は他の形式の形状（傾斜又は鈍い形状のような）を遠方端に有していて、組織へのシャント 1 0 5 の貫通を容易にする。シャント 1 0 5 を目に送達するための例示的な方法を以下に説明する。

【 0 0 5 2 】

上述したように、アブライヤ 5 2 5 には、シャント 1 0 5 を膨張させる 1 つ以上のメカニズムを装備することができる。例えば、アブライヤ 5 2 5 は、アブライヤ 5 2 5 の固体コアの上に装着される、膨らまし可能なシースのような膨張可能な構造体を含むことができる。この膨らまし可能なシースは、シャント 1 0 5 がアブライヤ 5 2 5 に装着されるときにシャント 1 0 5 の内腔の中に少なくとも部分的に位置される。シャント 1 0 5 の送達中に、膨らまし可能なシースは、シャント 1 0 5 が目の中の適切な位置に配置されたときに膨張されて、シャント 1 0 5 を膨張させ、そしてシャント 1 0 5 をその位置に留まらせる。次いで、シースは、萎まされるか、又はサイズが減少されて、アブライヤ 5 2 5 をシャント 1 0 5 から引き出せるようにする。例示的な方法を以下に説明する。

【 0 0 5 3 】

アブライヤ 5 2 5 は、例えば、ステンレススチール及びニチノールを含む種々の材料で作ることができる。アブライヤ 5 2 5 は、まっすぐでもよいし（図 5 に示すように）、或いはアブライヤ 5 2 5 は、角膜を通しての適切な配置を容易にするために、その長さ全体又は一部分に沿ってカーブしていてもよい（図 6 A に示すように）。この点に関して、アブライヤ 5 2 5 の曲率が変わってもよい。例えば、アブライヤ 5 2 5 は、3 mm から 5 0 mm の曲率半径をもつことができ、そしてカーブは、0 度から 1 8 0 度までをカバーすることができる。一実施形態では、アブライヤ 5 2 5 は、その曲率半径が、脈絡膜上腔のような目の領域の曲率半径に対応するか又はそれと相補的である。例えば、曲率半径は、約 1 2 mm でよい。更に、曲率半径は、アブライヤ 5 2 5 の長さに沿って進むにつれて変化してもよい。又、配置中にアブライヤ 5 2 5 の部分の曲率半径を変化させることを意味してもよい。

【 0 0 5 4 】

又、アブライヤは、アブライヤ 5 2 5 の使用を可能にし又は容易にする構造体を有することもできる。例えば、アブライヤ 5 2 5 の遠方先端は、ターゲット組織の無先端解剖を容易にし、例えば、脈絡膜上腔への解剖を容易にする形状をもつことができる。この点に関して、アブライヤ 5 2 5 の遠方先端は、例えば、フラット、シャベル、スぺード、等の形状をもつことができる。

【 0 0 5 5 】

図 6 B は、送達装置 5 1 0 の別の実施形態を示す。取手コンポーネント 5 1 5 は、取手コンポーネント 5 1 5 に対してスライドできるノブ 5 5 0 より成るアクチュエータを備えている。ノブ 5 5 0 は、前進部材 5 3 0 とアブライヤ 5 2 5 との間の相対的なスライド移動を制御するアクチュエータとして働く。例えば、図 6 C 及び 6 D を参照すれば、前進部材 5 3 0 は、取手コンポーネント 5 1 5 に対して固定することができる。図 6 C に示す第 1 の状態では、アブライヤ 5 2 5 は、前進部材 5 3 0 に対して外方に延ばされる。ノブ 5 5 0 を、例えば近方方向に移動すると、アブライヤ 5 2 5 は、図 6 D に示すように、前進素子 5 3 0 に向かって近方方向にスライドされる。

10

20

30

40

50

【0056】

これは、前進構造体530の遠方でアプライヤ525に装着されたシャント105を示す図6Eを参照して詳細に説明する。ノブ550を操作すると、図6Fに示すように、アプライヤ525が近方方向に前進構造体530へとスライドする。シャント105の近方縁は、前進構造体530の遠方縁に当接し、シャント105が近方方向にスライドするのを防止する。従って、アプライヤ525は、シャント105から徐々に引っ込められる。図6Gに示すように、アプライヤ525は、前進構造体530へと完全に引っ込められ、アプライヤ525からシャント105を解放することができる。

【0057】

図6Hは、アプライヤ525の例示的遠方領域537の拡大図である。アプライヤ525の遠方領域537は、脈絡膜上腔への接近を容易にする形状とすることができる。この点に関して、上述したように、遠方領域537は、脈絡膜上腔のような解剖平面のカーブした輪郭と相補的なカーブした輪郭をもつことができる。

【0058】

アプライヤ525の少なくとも一部分は、柔軟性である。例えば、アプライヤ525の遠方領域537は、シャント105が遠方領域537に装着されるときにシャント105の形状に合致するように柔軟性である。又、遠方領域537は、アプライヤ525が前進素子530へ引っ込められるときに前進素子530の形状にも適合することができる。

【0059】

シャント105の種々の他の実施形態について、以下に説明する。参照番号105は、シャントの全ての実施形態を指すのに使用され、そして種々の実施形態の特徴は、他の実施形態と結合できることを理解されたい。上述したように、シャント105は、シャント105の位置を目に保持するか、さもなければ、固定するための種々の形式の構造体及びメカニズムを含むことができる。例えば、シャント105には、シャントを永久的に配置するためにシャントの周りの組織の内皮成長を容易にする構造体（メッシュ構造又はスプレー被覆のような）を装備することができる。

【0060】

図7は、シャント105の遠方端領域のような端部領域の拡大図である。この端部領域は、シャント105に位置された1つ以上の開窓、スリット又はスロット705より成る保持構造体を含む。スロット705は、シャント105の端部領域に沿って直列に配列されて示されているが、スロット705の空間的な構成、サイズ及び角度を変更できることを理解されたい。図7に示すシャント105は、内腔の遠方端を少なくとも部分的に包囲する遠方壁710を有している。この遠方壁710は、内腔へ流れ込む及び内腔から流れ出す流体のためのスロット705を有することができる。或いは又、流体を流すための開口が存在するように、遠方壁710が存在しなくてもよい。スロットは、シャント105の中央腔に加えて、流体を流せるように動作できる。

【0061】

スロット705は、シャント105が目植え込まれたときに外れるのを防止するために周囲の組織と接する縁を形成する。スロット705は、シャント105の内腔と連通して内腔に対して水様液を流入及び流出させるための穴を形成する。シャントの近方端には、スロット705の配列体を装備することもできる。

【0062】

図8は、複数の穴がシャント105の側壁に位置されてシャント105の長さに沿って散在するシャント105の別の実施形態を示す。これらの穴は、シャント105の内腔への及び内腔からの流体の流れを容易にする。シャント105は、最初に穴をもたないように構成することもできる。シャント105が目配置された後、例えば、シャント105にレーザー（例えば、YAGレーザー）を適用するか、又は穴を形成する他の手段を使用して、シャントに1つ以上の穴を形成することができる。

【0063】

これらの穴の各々は、シャント105を通して延びる個別の流路と連通することができ

10

20

30

40

50

る。即ち、シャント 105 は、複数の内腔を含むことができ、各内腔は、シャントの側壁の 1 つ以上の穴と連通する。

【0064】

図 9 A は、固定サイズの細長い部分 905 と、1 つ以上の膨張部材 910 とを含むシャント 105 の別の実施形態を示す。細長い部分 905 は、内腔と、この内腔に対して流体を流入及び流出させるための 1 つ以上の開口とを含む。膨張部材 910 は、減少サイズの第 1 状態と、膨張又は増加サイズの第 2 状態との間で移行するように構成される。膨張部材 910 の構造は、変化してもよい。ここに示す実施形態では、各膨張部材 910 は、両端において接続された複数の軸方向に延びるロッド又は枝で形成される。これらのロッドは、その長さに沿って外方に変形し、膨張部材 910 の半径方向サイズを膨張させることができる。膨張部材 910 の膨張は、種々の仕方で実施することができ、例えば、膨張風船を使用することにより、或いは温度変化に応答して変形又は膨張するニチノールのような材料の膨張部材、又は弾力性材料で形成されたシャントの膨張を許す収縮可能なシース 915 を製造することにより、実施することができる。又、膨張部材は、非拘束時に自己膨張するように外方にバイアスすることもできる。

10

【0065】

図 9 に示すように、膨張部材 910 の一実施形態は、外方に広げられ又は扇状にされた枝で形成される。これらの枝は、脈絡膜上腔の組織を開放状態に保持するように構成される。膨張部材 910 の一方又は両方が、開いた枝を含むことができる。例えば、膨張部材 910 a は、図 9 A のように構成することができ、一方、膨張部材 910 b は、図 9 B のように構成することができ（その逆でもよい）。更に、シャントは、3 つ以上の膨張部材を含むことができる。

20

【0066】

膨張部材 910 は、非対向時に、これが膨張状態に向かって自動的に移動するように、膨張状態に向かってバイアスすることができる。このようなケースでは、膨張部材 910 の各々は、送達中にシース 915 内に位置させることができ、ここで、シース 915 は、膨張部材 910 を減少サイズ状態に維持する。シース 915 は、膨張部材 910 から除去され、膨張部材 910 を自己膨張させることができる。シース 915 は、シャント 105 が目の中の適切な位置に来るまで膨張部材 910 を非膨張状態に保持するために強いフープ及び張力強度をもつことができる。一実施形態において、シース 915 は、ポリエチレンテレフタレート (PET) で製造される。

30

【0067】

図 9 A の実施形態は、シャント 105 の遠方端に第 1 の膨張部材 910 a を、そしてシャント 105 の近方端に第 2 の膨張部材 910 b を備えている。シャントにおける膨張部材 910 の量及び位置は、変化し得ることが明らかであろう。例えば、シャント 105 は、近方端又は遠方端のいずれかに単一の膨張部材 910 のみを含んでもよいし、又は部分 905 の長さに沿って散在した 1 つ以上の膨張部材を含んでもよい。膨張部材は、他の幾何学形状、例えば、格子状、コイル状、又は各々の組合せで構成することができる。

【0068】

図 10 は、保持部材 1005 が近方端に配置されたシャント 105 の別の実施形態を示す。保持部材 1005 は、シャントの残り部分に対して拡大サイズを有し、そしてシャントが適切に配置された後に脈絡膜上腔へと更に移動されるのを防止するように構成された形状を有する。保持部材 1005 の拡大形状は、シャント 105 が脈絡膜上腔のような所定の位置へ又は所定の位置から移動するのを防止するために組織に対して留まることができる。図 10 の保持部材 1005 は、漏斗又は円錐形であるが、保持部材 1005 は、シャントが脈絡膜上腔へ更に移動するのを防止するように構成された種々の形状及びサイズをもつことができる。例えば、保持部材 1005 は、プレート又はフランジ状の形状をもつことができる。

40

【0069】

図 10 のシャント 105 は、その長さに沿って進みながらテーバーが付けられ、シャン

50

ト 1 0 5 の直径は、遠方方向に移動しながら徐々に減少する。遠方方向は、図 1 0 において矢印 5 3 2 で表わされている。テーパ付け構成は、目への滑らかな挿入を容易にすることができる。テーパは、シャントの全長に沿って存在することもできるし、又は遠方領域のような 1 つ以上の領域のみに沿って存在することもできる。更に、シャントは、付加的な固定手段を形成するためにそのほぼ中点に球根状区分を有することができる。この球根状区分は、膨張可能な部材又は風船素子である。球根状区分をもつシャントは、以下に詳細に説明する。

【 0 0 7 0 】

上述したように、シャント 1 0 5 は、内腔を含む。この内腔は、シャントの長さに沿って均一な直径を有してもよいし、シャントの長さに沿って直径が変化してもよい。この点に関して、内腔の直径は、シャントを通して希望の流量を達成するようにテーパ付けることができる。従って、内腔の直径は、シャントを通る流量を調整するように変化させることができる。又、流量の調整は、シャント 1 0 5 の遠方領域における穴 1 0 1 0 のサイズ、量、及び / 又は位置の変化により達成することができ、ここで、穴 1 0 1 0 は、内腔に連通する。従って、穴 1 0 1 0 は、シャントを通る水様液の流れの結果として目の希望眼圧を達成するように選択された形状、サイズ及び量をもつことができる。更に、複数の穴を使用することで、穴 1 0 1 0 の 1 つが詰まっても、シャント 1 0 5 に流体を流すことができる。

【 0 0 7 1 】

シャント 1 0 5 の送達中に、穴 1 0 1 0 は、目の所定の解剖学的構造体と整列するように位置させることができる。例えば、1 つ以上の穴 1 0 1 0 は、水様液を脈絡膜上腔へ流すことができるように脈絡膜上腔と整列させることができ、一方、別の組の穴 1 0 1 0 は、脈絡膜上腔に近い構造体、例えば、目の毛様体又は前眼房の構造体と整列する。シャントは、その長さに沿って視覚マーカーを有して、シャントの希望の部分を前眼房内に位置させる上でユーザの助けとなることができる。更に、シャント及び送達システムは、送達装置に対するシャントの整列状態がユーザに分かるようにする整列マーク、タブ、スロット、又は他の特徴を使用することができる。

【 0 0 7 2 】

図 1 1 は、1 つ以上のスロット 1 1 0 5 が周囲に配置されたシャント 1 0 5 の実施形態を示す。スロット 1 1 0 5 は、送達中にシャントを撓ませることができて前眼房から脈絡膜上腔へシャント 1 0 5 を適切に配置できるようにするシャント構造体の変形を与えるものである。又、シャント 1 0 5 は、スロット 1 1 0 5 付きの又はなしの柔軟な材料で製造することができる。シャント 1 0 5 は、シャントに対して柔軟性を与える他の特徴をもつことができる。例えば、シャントは、柔軟性を得るために、シャントに沿った種々の位置に刻み目又はレーザーカットを入れることができる。刻み目は、シャント 1 0 5 の長さに沿った種々の位置に配置されて、シャントの柔軟性に局所的変化を与えることができる。例えば、遠方領域は、高い柔軟性を与えるために複数の刻み目をもつことができ、一方、近方領域は、遠方領域より低い柔軟性を与える少数の刻み目を含むことができる。

【 0 0 7 3 】

図 1 2 は、遠方コイル部材 1 2 0 5 を含むシャント 1 0 5 の実施形態を示す。このコイル部材 1 2 0 5 のコイル構成は、シャント 1 0 5 の遠方領域に高い柔軟性を与え、脈絡膜上腔への牽引を容易にする。更に、コイル部材 1 2 0 5 は、内腔から脈絡膜上腔への流体の流れを容易にすることができる。コイル部材 1 2 0 5 は、スクリュウ運動を行って、シャント 1 0 5 を前進させ及び / 又は目に固定することができる。シャント 1 0 5 の遠方尖端は、ボール形状のような非外傷性形状をもつことができる(図 1 2 に示すように)。或いは又、遠方尖端は、図 1 3 に示すように、尖鋭な尖端であると共に、シャントを目に保持する棘をもつ形状を有することができる。遠方尖端上にあるものとしてここに述べる他の特徴は、シャントの近方端にも設けることができる。

【 0 0 7 4 】

送達及び植え込みの例示的方法

10

20

30

40

50

シャントを目に送達し植え込むための例示的方法を以下に説明する。一般に、シャントは、強膜輪にアクセスして脈絡膜と強膜との間の組織平面に低プロファイル解剖部を形成することにより、送達システムを使用して、植え込まれる。次いで、シャントは、前眼房と脈絡膜上腔との間に連通を与えるように目に固定される。

【0075】

図14は、目の断面図である。ビューレンズ1405（図14に概略的に示された隅角レンズのような）は、角膜付近に配置される。ビューレンズ1405は、強膜輪及び強膜接合のような目の内部領域を目の前方の位置から見るようにする。ビューレンズ1405は、任意であるが、送達装置510の送達部分520を受け入れるサイズにされた1つ以上のガイドチャンネル1410を含むことができる。図14のガイドチャンネル1410の位置及び向きは、単なる例示に過ぎず、実際の位置及び向きは、シャント105を送達すべき角度及び位置に基づいて変化し得ることが明らかであろう。オペレータは、シャントを目に送達する間にビューレンズ1405を使用することができる。ビューレンズ1405は、角膜切開部を覆ったりそこへのアクセスを妨げたりせずに外科医がビューレンズ1405を使用できるような形状又は切欠を有することができる。更に、ビューレンズは、角膜を通して送達装置が挿入されるときに送達装置の経路を予め決定するために送達装置510を配置できるようにするガイドとして働くことができる。

【0076】

又、視覚化を助けるために送達中に内視鏡を使用することもできる。例えば、シャントの側部に沿って内視鏡を装着するか、又はシャント内に同軸的に内視鏡を装着することにより、送達中に21ないし25ゲージの内視鏡をシャントに結合することができる。超音波ガイダンスを使用すると共に、高解像度のバイオ顕微鏡、OCT、等を使用することもできる。或いは又、目における別の縁の切開部を通して小型の内視鏡を挿入して、手順の間に組織を像形成することもできる。

【0077】

最初のステップにおいて、送達装置510には目へ送達するために1つ以上のシャント105が装着される。上述したように、少なくとも1つのシャント105をアプライヤ525の上に装着することもできるし、又はアプライヤ525内に装着することもできる。ビューレンズ1405又は上述した他のビュー手段を通して目を見て、シャント105を送達すべき位置を確認することができる。少なくとも1つの目標は、シャント105を目に送達させて、シャントの内腔で前眼房と脈絡膜上腔との間に流体通路を形成するように位置させることである。内腔を有するチューブシャントが使用される場合には、内腔への少なくとも1つの流入部が前眼房と連通しそして少なくとも1つの流出部が脈絡膜上腔と連通するように内腔が配置される。芯シャントが使用される場合には、芯部材が前眼房及び脈絡膜上腔の両方に連通することができる。上述したように、チューブ部材と芯部材を結合することもできる。このようなケースでは、内腔を前眼房へと開くことができると共に、少なくとも一部分は脈絡膜上腔へと開くことができ、一方、芯部材は、脈絡膜上腔へと更に延びる。

【0078】

図15Aを参照すれば、送達装置510は、アプライヤ525の遠方尖端又はシャント105それ自体が角膜を貫通することができる。この点に関して、例えば、角膜の縁内において目に切開部が作られる。一実施形態では、この切開部は、縁に非常に接近し、例えば、縁のレベルであるか、又は透明な角膜において縁の2mm以内である。アプライヤ525を使用して、切開を行うこともできるし、個別の切断装置を使用することもできる。例えば、ナイフ尖端付き装置又はダイヤモンドナイフを使用して、最初に角膜に入り込むことができる。次いで、スパチュラ尖端をもつ第2装置を、ナイフ尖端上に前進させて、スパチュラの平面が解剖平面と一致するように配置される。従って、スパチュラ形状の尖端を、目の組織への外傷を最小にして脈絡膜上腔へ挿入することができる。

【0079】

切開部はシャントの貫通を許すに十分なサイズを有する。この点に関して、切開部は、

付加的な装置を伴わずにシャントだけの通過を許すサイズにするか、或いは送達装置や像形成装置のような付加的な装置に加えてシャントの通過を許すサイズとすることができる。一実施形態では、切開部は、サイズが約 1 mm である。別の実施形態では、切開部は、サイズが約 2 . 8 5 mm 以下である。別の実施形態では、切開部は、約 2 . 8 5 mm 以下で、且つ約 1 . 5 mm より大きい。2 . 8 5 mm までの切開部が自己密閉切開部であることが観察されている。図示明瞭化のために、図面は、正しいスケールではなく、又、ビューレンズ 1 4 0 5 は、図 1 5 A には示されていないが、アプライヤは、ビューレンズ内の 1 つ以上のガイドチャンネルを通してガイドすることができる。アプライヤ 5 2 5 は、配備位置と同じ、前眼房の側から、脈絡膜上腔へ接近することができ、虹彩を横切ってアプライヤを前進させる必要はない。或いは又、アプライヤは、虹彩及び / 又は前眼房を横切って前進されるように前眼房からその位置へ接近することができる。アプライヤ 5 2 5 は、種々の経路に沿って目及び脈絡膜上腔へ接近することができる。目に接近してシャントを配備するための種々の経路は、以下に詳細に述べる。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 0 】

切開部を通して挿入した後、アプライヤ 5 2 5 は、角膜及び前眼房を通して前進される。アプライヤは、シャントを前眼房から脈絡膜上腔へ送達できるようにする通路に沿って前進される。一実施形態では、アプライヤは、強膜輪に向かう通路に沿って移動し、その通路上で強膜輪を横切って脈絡膜上腔へ至る。アプライヤ 5 2 5 は、これが適切な角度又は通路に沿って脈絡膜上腔に接近するのを容易にするように、予め整形されるか、操向可能とされるか、関節動作されるか、又は整形可能とされる。

【 0 0 8 1 】

上述したように、ガイドワイヤを使用して、そのガイドワイヤ上を目の中の適切な位置へとアプライヤ又はシャントをガイドすることもできる。ガイドワイヤは、脈絡膜解剖を行う上で助けとなるように遠方端においてループ状にすることができる。シャントが適切に位置されると、ループを解くことができる。ループを解く前にシャントを除去する必要がある場合には、ガイドワイヤは、回収メカニズムとして働くことができる。ループは、シャントの遠方内腔開口より大きく、ガイドワイヤを引き戻すときに、ループがそれと共にシャントを引っ張るようにすることができる。

【 0 0 8 2 】

ガイドワイヤは、アプライヤが除去された後も、放置することができる。これは、ユーザが、目の中の場所を見つけ直す必要なく、ガイドワイヤを経てその場所へ繰り返しアクセスできるようにする。カニユーレを使用して、送達場所へのアクセス通路を形成することができる。次いで、カニユーレに送達ツールを入れることができる。カニユーレは、ビューレンズと共に位置固定状態に保つことができ、送達装置の端を関節運動又は操向して複数のシャントを 1 つのアクセス場所から配置することができる。例えば、Dutch Ophthalmic Research Center (D . O . R . C .) からの注入カニユーレを使用することができ、特に、前眼房内に十分な作用エリアを維持するように連続的な注入及び吸引を許すモデルを使用することができる。

【 0 0 8 3 】

上述したように、アプライヤ 5 2 5 の遠方先端は、角膜の滑らかな貫通を容易にするように尖鋭であり且つそのようにテーパ付けすることもできる。シャント 1 0 5 の遠方先端も先鋭である。更に、アプライヤ装置の先端は、エネルギー源 E S に接続され、アプライヤ本体の先端にエネルギーを供給して、初期の角膜突き刺しを行う上で助けとなると共に、更に、強膜輪を通して脈絡膜上腔へ入るのを容易にすることができる。図 1 5 B に概略的に示すこの実施形態では、最も遠方の先端だけが組織へエネルギーを付与するために露出され、アプライヤの残りのシャフトは、絶縁材で作られたスリーブで絶縁される。先端部分を付勢するために、エネルギー供給ワイヤが（例えば、取手を経て）アプライヤシャフトに取り付けられ、そしてこのようなワイヤは、エネルギー供給源 E S 及び必要な接地パッドにも接続される。手順を容易にするために供給することのできるエネルギーは、R F エネルギー、レーザーエネルギー、抵抗加熱エネルギー、又は超音波エネルギーであ

る。医療用のエネルギー供給システム、例えば、Stellertech Research (カリフォルニア州、マウンテンビュー) により製造されたシステムを使用して、例えば、アブライヤの先端に RF エネルギーを付与することができる。図 16 は、目の前部領域の拡大図で、前眼房 AC、角膜 C、虹彩 I、強膜 S、及び脈絡膜 CH を示している。強膜と脈絡膜との間の接合部に脈絡膜上腔がある。アブライヤ 525 に装着されるシャント 105 は、前眼房から脈絡膜上腔に接近するように示されている。アブライヤ 525 の遠方先端は、通路に沿って移動し、遠方先端は、アブライヤ 525 のカーブが脈絡膜上腔に向けて遠方先端を狙うようにして強膜輪に位置される。この点に関して、アブライヤ 525 及び / 又はシャント 105 は、その曲率半径が脈絡膜上腔の曲率半径に適合するものである。外科医は、以下に詳細に述べるように、送達装置の取手を回転又は再配置して、アブライヤの遠方先端に対して適切な接近軌道を得ることができる。

10

【0084】

強膜輪は、目の角度の壁における解剖学的な目印である。強膜輪は、虹彩のレベルより上であるが、小柱網のレベルより低い。ある目においては、強膜輪は、色素入り小柱網の低バンドによりマスクされ、そしてその真後ろに存在するようにされる。アブライヤ 525 が接近のために位置された状態で、アブライヤ 525 は、目に向かって更に前進され、アブライヤ及び / 又はシャントの遠方先端が強膜輪に貫通する。強膜輪の貫通は、種々の仕方で遂行することができる。一実施形態では、アブライヤ又はシャントの尖鋭な遠方先端が脈絡膜上腔に向かって強膜輪に穴をあけ、貫通し、解剖し、突き刺し、又はその他の仕方で、貫通する。強膜輪又は他の組織の横断は、アブライヤ 525 の遠方先端を経て強膜輪又は組織にエネルギーを付与することにより助成することができる。エネルギーを付与する手段は、変化してもよく、又、強膜輪に熱を発生するための摩擦力を生成することによる機械的なエネルギーを含むことができる。又、RF レーザー、電氣的エネルギー、等の、他の形式のエネルギーを使用することもできる。

20

【0085】

アブライヤ 525 は、遠方端が脈絡膜上腔又はその付近に位置されるまで小柱網及び毛様体を経て目へ連続的に前進されて、シャント 105 の第 1 部分が脈絡膜上腔内に配置されて、そして第 2 部分が前眼房内に配置されるようにする。一実施形態では、シャントの (長さに沿った) 少なくとも 1 mm ないし 2 mm が前眼房に留まる。図 17 は、脈絡膜上腔 SS 内に配置されたアブライヤ 525 の遠方先端を示す。図示明瞭化のために、図 17 は、アブライヤに装着されたシャントを示していないが、送達中にはアブライヤにシャント 105 が装着される。アブライヤ 525 が組織を通して前進するときに、遠方端は、強膜を脈絡膜から剥離、さもなければ、分離させ、脈絡膜上腔を露出させる。

30

【0086】

1 つの接近方法は、アブライヤ 525 が脈絡膜上腔に接近するときに毛様体を通してアブライヤ 525 を前進させることである。強膜の組織は、毛様体よりも構造的に頑丈である。アブライヤ 525 の遠方先端が毛様体を貫通して強膜組織に接近するときに、強膜組織は、アブライヤ 525 の貫通に対して高い抵抗を与える。従って、外科医は、アブライヤの遠方先端が毛様体を貫通して強膜に到達するときに、貫通に対する抵抗の増加を検出する。これは、アブライヤの遠方先端が脈絡膜上腔に到達したという指示として働くことができる。この点に関して、シャント又はアブライヤ 525 の遠方領域は、脈絡膜と強膜との間に解剖平面を生成しそしてアブライヤの遠方領域を脈絡膜上腔に配置するのを容易にするように構成されたスぺード形状又は鈍い端部のような形状をもつことができる。この解剖平面のこの厚みは、配置される装置のサイズとほぼ同じである。遠方領域は、強膜と脈絡膜との間のスペースへの優先的な移動を許すように柔軟であり又はループ状にされる。

40

【0087】

上述したように、送達装置 510 及び / 又はシャント 105 には、操縦補助装置、例えば、放射線不透過マーカー、又は目の中でのアブライヤ及びシャントの適切な位置付けを助成する超音波視覚化を可能にする手段を装備することができる。アブライヤ 525 が適

50

切に位置付けられると、シャント 105 は、アブライヤ 525 から外れて前進され、これは、インプラント前進アクチュエータ 535 を操作して前進構造体 530 (図 5) を移動し、シャント 105 をアブライヤから外れて目の適切な位置へ押し出すことにより行われる。

【0088】

シャント 105 は、種々の仕方で、アブライヤから外れて配備することができる。例えば、上述したように、シャントは、前進構造体 530 (図 5 - 6 G に示す) を遠方方向に移動することによりアブライヤから押し出すことができる。別の方法において、前進構造体 530 は、固定に保たれ、そしてアブライヤ 525 は、図 6 E - 6 G を参照して上述したように近方方向に引っ込められる。この方法は、シャントが、アブライヤ 525 からの取り外し中に固定に保たれ、取り外し中に移動されないのので効果的である。従って、シャントは、アブライヤ 525 にまだある間に、適切に位置付けることができる。別の方法では、アブライヤは、シャントが前進構造体 530 に対して固定のままである間に、脈絡膜上腔へと遠方方向に前進される。次いで、前進構造体は、アブライヤに沿ってシャントを押すように遠方方向に移動される。次いで、アブライヤは、前進構造体へと引っ込められ、シャントをアブライヤから切り離す。

【0089】

シャントは、シャント 105 が目の中へ必要以上前進されないことを確保するために、シャントを適切に配置する上で助けとなる構造上の特徴を含むことができる。例えば、シャント 105 は、強膜輪又は別の組織に当接して、シャントを目の中へ更に移動するのを防止する近方保持部材 1005 (図 10 に示す) のような構造体を含むことができる。図 18 は、スカート 1805 が装備されたシャント 105 を示し、図 19 は、枝状スカート 1810 が装備されたシャントを示す。図 20 に示すように、スカート 1810 又は 1805 は、毛様体に当接して固定され、シャント 105 が目の中へ更に前進するのを防止する。これら 3 つの特徴は、シャントの外側での流体の漏洩を防止するように更に働くことができる。毛様体解離手順として知られている、前眼房と脈絡膜上腔との間に通路を外科的に生成することにより前眼房の排出を高めるための以前の努力は、しばしば、前眼房に甚だしい排出及び低い圧力 (低圧) を生じさせる。過剰な流れ及びそれにより生じる低圧の問題は、強膜切開を通してシャントを配置することに以前の努力が焦点を置いている主たる理由であり、従って、シャントの周りでの流れを防止するために強膜がシャントの少なくとも一部分を取り巻くことになる。それ故、シャントの外部の周りの流れを防止するためのこれら手段は、低圧のおそれなく前眼房から脈絡膜上腔へ直接的にシャントを配置できるようにする上で重要であることを証明できる。

【0090】

図 21 は、前眼房 AC と脈絡膜上腔 SS との間に流体通路を与えるために目に植え込まれるシャント 105 を示している。シャント 105 は、脈絡膜上腔に向かってシャントを「トンネル貫通」させることにより植え込まれる。即ち、シャントが脈絡膜上腔に向かって前進されるときに、シャント及び / 又はアブライヤの遠方先端が組織に貫通し、目の組織、最初は毛様体を貫通するトンネルを形成する。これは、植え込み位置へアクセスするために切断されて折り返される強膜フラップを経てシャントが目の中へ下げられる手順とは異なる。このような手順では、植え込まれたシャントは、折り返されたフラップにより形成された空洞内に位置される。しかしながら、図 21 に示す手順では、シャント 105 は、前眼房と脈絡膜上腔との間の領域において目の組織により実質的に包囲され又は取り巻かれる。又、これは、ある場合に、前眼房の圧力を緩和するために強膜輪から毛様体を完全に引き抜く毛様体解離として知られた手順とも異なる。というのは、本質的に穿孔がなされ、そして配置されたシャント装置がその穿孔の位置に残されるからである。

【0091】

図 21 は、単一のシャント 105 のみを示しているが、複数のシャントを目に植え込むこともできる。これらシャントを端 - 端で植え込んで単一の細長い流体通路を形成することもできるし、複数のシャントを前眼房の周囲に並置又は離間して位置させて、複数の流

体通路を形成することもできる。更に、単一のシャントを最初の手順で植え込み、付加的なシャントを必要に応じて1つ以上のその後の手順で植え込んで、最適な前眼房圧力を確立又は維持することができる。

【0092】

複数のシャントが使用される場合には、全てのシャント（又はシャント内の全ての開口）が最初に独特なものである必要はない。これは、ある期間にわたり付加的なシャントを選択的に開放することにより水様液の排出を制御された仕方で開始できるようにする。時間と共に、付加的なシャントは、例えば、オフィス訪問中にスタイレット又は他のニードル状の装置を挿入することにより、アクチベート（即ち開放）することができる。又、シャントは、例えば、光化学、レーザー、RF、超音波、又は熱的手順、或いはその組合せを使用して、種々の仕方で開放又は再開放することもできる（植え込みの後にシャントが詰まった場合）。例えば、シャントは、その近方端又は遠方端に沿って単一の穴又は複数の穴を有することができ、その1つ以上は、第2のチューブ又は他の材料によって最初にカバーされる。光又は他のエネルギーをチューブに付与して、穴を開放することもできるし、或いはチューブを長手方向に収縮させて、付加的な開口を露出させ、流れを増加することもできる。

10

【0093】

更に、シャントの外径又は内腔の直径は、熱、光又は光化学アクチベーションを使用してシャントを収縮又は拡大することにより変えることができる。例えば、シャントは、最初、比較的長く且つ細い。エネルギー又は他のアクチベーションをシャントに付与すると、それが短く及び/又は直径が大きくなり、流量を増加させることができる。

20

【0094】

シャントにより形成される解剖は、前眼房と脈絡膜上腔との間に漏れを生じさせることが考えられる。このような場合には、漏れは、漏れを防止する材料（発泡材又は接着剤）又は構造体（ガスケットのような）を充填するか、さもなければ、詰めることができる。

【0095】

図21を更に参照すれば、シャント105の近方端にスペーサ構造体2110を任意に配置することができる。このスペーサ構造体2110は、シャント105の近方端の閉塞を防止するためにシャント105から外方に延びる構造体である。図21を更に参照すれば、構造体2110は、シャントを除去する必要がある場合に、シャントを容易に把持することができる。

30

【0096】

別の実施形態では、シャント105は、アブライヤ525が目の中に前進されるときにアブライヤに配置されない。このようなケースでは、送達器具の取手コンポーネント515は、アブライヤが目適切に配置された後に、アブライヤの近方端から取り外すことができる。次いで、シャント105は、送達場所に向けて、近方端から遠方端へアブライヤに通される。

【0097】

一実施形態では、目を通してアブライヤを前進させる前に、目にガイド通路が形成される。次いで、アブライヤを使用して目にトンネル形成するのではなく、以前に形成された通路を通してアブライヤが前進される。通路は、種々の仕方で形成することができ、例えば、エネルギー源又は水晶体乳化吸引装置を使用して、通路を形成することができる。

40

【0098】

付加的なシャント及び送達システムの実施形態

シャント105の付加的な実施形態を以下に説明する。図22は、流れチャンネル2210のような1つ以上の外部流体流特徴部が外面に配置された細長いコア部材2205を含むシャント105を示している。流れチャンネル（1つ又は複数）2210は、シャント105の長さに沿って水様液を流すための少なくとも1つの通路を画成する。流れチャンネル2210の構成は変化してもよい。図22の実施形態では、螺旋又は渦巻き構成の単一の流れチャンネル2210が、コア部材2205の外面に位置される。又、コア22

50

05は、複数の螺旋流れチャンネルを含むこともできる。図23は、複数のまっすぐな、又は実質的にまっすぐな流れチャンネルがコア部材2205の外面に位置された別の実施形態を示す。シャント105は、単一のまっすぐな流れチャンネルを含むこともできるし、或いはまっすぐな流れチャンネルと、種々の曲線構成の流れチャンネルとの組合せを含むこともできる。

【0099】

コア2205は、内腔をもたない内実の材料片でもよい。内実のコア2205は、強力な構造体を形成し、構造的に崩壊したり内腔に組織が伸びたりするおそれを減少した信頼性の高い流路を形成することができる。或いは又、コア2205を通して延びる内腔に、外部の流れチャンネルを結合することもできる。コア2205が、内腔をもたない内実なものである場合には、アプライヤのような送達装置の送達腔を通して目の中にそれを送達することができる。コア2205が内腔を含む場合には、送達装置を経て、例えば、細長いアプライヤを経て目の中にコアを送達することができる。

【0100】

コア2205は、種々の仕方で製造することができる。例えば、コア2205は、生物学的に適合する材料又はここに述べたいずれかの材料から、成形又は押し出しすることができる。又、コア2205は、異なる材料の組合せで形成することもできるし、又は同時押し出しをすることもできる。

【0101】

図24は、プラグ部材2410に装着されたステントのような細長い外皮部材2405を含むシャント105を示す。この実施形態のシャント105が前眼房と脈絡膜上腔との間に植え込まれるときには、プラグ部材2410は時間と共に退化するが、外皮部材2405は退化しない。外皮部材2405は、前眼房と脈絡膜上腔との間に独特の通路を維持するように目に留まる。外皮部材2405は、個体（細長いチューブのように）でもよいし、メッシュでもよい。外皮部材2405は、プラグ部材2410と一体的に形成されてもよいし、又は退化速度を制御するためにプラグ部材内に種々の程度で埋め込まれてもよい。

【0102】

プラグ2410の退化は、種々の仕方で構成することができる。例えば、プラグの退化速度は、眼圧が高くなるにつれて退化速度が増加するように、眼圧に基づくことができる。従って、高い眼圧は、低い眼圧より、プラグの退化速度を高くする。このように、眼圧が所定値に近づくにつれて、プラグの退化速度を低速化することができる。

【0103】

このような特徴を実施する例示的方法は、図25Aに示したように、プラグ2410に内腔2510を含ませることである。初期状態では、内腔2510は、低レベルの水様液が内腔に流れ込むように小サイズの直径を有する。初期状態は、プラグが初期の高い眼圧に露出されていることに対応する。高い眼圧は、プラグ2410を退化させて、内腔のサイズが増加するようにする。内腔のサイズが増加すると（図25Bに示すように）、内腔に水様液が流れるレベルも増加し、これは、眼圧を下げると共に、プラグの退化速度も下げる。

【0104】

図24に示す装置の別の実施形態では、ステント2405は、内部部材を含まない。従って、ステント2405は、脈絡膜上腔と前眼房との間に開口を維持するように目に植え込まれる。ステント2405は、目の中に配置された後に膨張される自己膨張又は風船膨張ステントでよい。ステント2405は、例えば、ステンレススチール又はニチノールで作られた編組又はレーザーカットステントである。

【0105】

又、シャントは、目に配置された後に目の組織に吸収される材料で製造することもできる。吸収されると、シャントがそれまで置かれていたところにスペースが残る。この点に関して、シャントは、非炎症性の複合炭水化物又はコラーゲンで製造することができる。

別の実施形態では、時間と共に目に吸収されて、筋緊張低下を防止するか、又はチューブ内に塊が形成されるのを防止する材料がシャントに被覆されるか又は充填される。

【0106】

生物学的退化性又は生物学的吸収性装置の場合には、次のものを含む生物学的退化性ポリマーのような種々の材料を使用することができる。ヒドロキシアリファチックカルボキシル酸、ホモ又はコポリマー、例えば、ポリラクチック酸、ポリグリコリック酸、ポリラクチックグリコリック酸；ポリサッカライド、例えば、セルロース又はセルロース派生物、例えば、エチルセルロース、架橋結合又は非架橋結合ナトリウムカルボキシメチルセルロース、ナトリウムカルボキシメチルセルローススターチ、セルロースエーテル、セルロースエステル、例えば、セルロースアセテート、セルロースアセテートフタレート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート及びカルシウムアルギネート、ポリプロピレン、ポリブチレート、ポリカーオネート、アクリレートポリマー、例えば、ポリメタクリレート、ポリアンヒドライド、ポリバレレート、ポリカプロラクトーン、例えば、ポリ-
-カプロラクトーン、ポリジメチルシロキサン、ポリアミド、ポリビニルピロリデン、ポリビニルアルコールフタレート、ワックス、例えば、パラフィンワックス及びホワイトベースワックス、天然油、セラック、ゼイン、又はその混合物。これらは、参考としてここに援用するウオン氏の米国特許第6,331,313号に記載されている。

10

【0107】

図26は、ポリエステル材料のような多孔性材料で作られたスポンジ状の流れ部材2610で形成されたシャントの別の実施形態を示す。流れ部材2610の多孔性は、流れ部材を通る水様液の流れに対して1つ以上の流体通路を形成する。流れ部材2610は、その長さに沿ってワイヤ又は他の構造体を突き刺すことのできる材料で形成される。この突き刺しで内腔2710（図27）が形成され、これを通して水様液を流すことができる。内腔2710は、流れ部材を通して水様液の流れを増加することが望まれる状態において形成することができる。

20

【0108】

図28は、一对のアンカー部材3305が両端に配置されたシャント105の別の実施形態を示す。アンカー部材3305は、目の組織に係合して、シャント105を目の中に固定するか又は目の中の実質的に固定位置に保持するようなサイズ及び形状にされる。シャント3305は、目に固定するための1つ以上の枝又は歯3310が配置された細長い中央領域を含む。アンカー部材3305及び歯3310は、シャント105から外方に延びていて、シャント105が目位置されたときにシャント105の少なくとも片側に沿って配置されたスペース3315を画成する。歯は、これがシュレム管への流体通路を形成するように、小柱網へ少なくとも部分的に延びるよう方向付けされる。歯3310は、銀を含む種々の材料で製造することもできるし、銀を被覆することもできる。銀は、シャントの周りにスペースが保持されるような周囲組織の成長を阻止する材料である。

30

【0109】

図7を参照して上述したように、シャント105の遠方端又は近方端には、保持構造体を装備することができる。図29は、シャント105の端部領域（遠方及び/又は近方）が、シャントの長手方向に沿って一般的に延びるスライス部を含むことを示している。このスライス部の方向は、変化してもよい。例えば、スライス部は、長手方向に延びて、複数の長手方向に延びる歯を画成し、これが、目の組織と相互作用して、シャント105の移動に抵抗するようにしてもよい。又、スライス部は、シャントの長手軸に対して横方向に方向付けすることもできる。端部領域は、移動に対して更に抵抗力を与えるように外方にフレアを付けることもできる。

40

【0110】

図30に示す別の実施形態では、1つ以上のスリーブ3405がシャント105の外面に配置される。スリーブ3405は、シャント105の長さに沿った種々の位置に散在される。図30の実施形態では、第1のスリーブ3405がシャント105の遠方領域に配置され、そして第2のスリーブ3405がシャント105の近方領域に配置される。3つ

50

以上のスリーブをシャントに配置することもできる。スリーブ 3 4 0 5 は、シャントにスリーブをしっかり装着できるようにする内径を有する。スリーブの外径は、シャントの外径より大きく、スリーブがシャントの持ち上がった面を形成するようにしている。スリーブ 3 4 0 5 は、シャントの周囲に完全に嵌合する内腔を有するように環状である。或いは又、スリーブ 3 4 0 5 は、シャントの周囲の一部分しかカバーしないようにシャントに配置される材料の非環状ストリップである。

【 0 1 1 1 】

シャント上に配置されるスリーブとは別に又はそれに加えて、シャントの外表面は、その外表面に加工又はモールドされた溝を含むことができる。溝は、一連の勘定の溝でもよいし、又はシャントの長さに沿って延びる単一の螺旋状の溝でもよい。溝の機能は、シャント上に持ち上がった面及びくぼんだ面を交互に形成することである。又、シャントは、外表面にピット又はあばたを含むこともできる。

10

【 0 1 1 2 】

スリーブ 3 4 0 5 は、滑らかな外表面を有することもできるし、波打った外表面を有することもできるし、或いはシャント 1 0 5 の長手軸に対して種々の角度に方向付けできる 1 つ以上のスライス部を含むこともできる。これらスライス部は、シャントの移動に抵抗する歯をスリーブ 3 4 0 5 に形成する。スライス部付きの歯を外方にバイアスして、歯が外方にフレア状になり隣接組織に係合して、近方方向又は遠方方向の移動を阻止することもできる。

20

【 0 1 1 3 】

又、いずれのスリーブも、適切なシャント長さが目に挿入されることを医師に示すためのマーカーとして働くことができる。或いは又、1 つ以上の印刷されたマーカーをシャントの外壁又は送達装置に形成することもできる。マーカーは、シャントの材料壁に埋め込まれた $BaSO_4$ マーカーでよく、これらマーカーは、希望の放射線不透過領域においてこの放射線不透過物質と化合された押し出しポリマーから作られる。更に、マーカーは、脈絡膜上腔に配備されるシャントの量、又はシャント装置が前眼房へ突出するのを許すべき量を示すために、シャント装置にレーザープリントするか又はエッチングすることができる。スリーブは、種々の材料で製造することができる。一実施形態では、スリーブの少なくとも 1 つは、抗菌性銀材料で作られる。

30

【 0 1 1 4 】

図 3 1 は、スリーブ 3 6 0 5 が近方端及び遠方端に配置されたシャント 1 0 5 の別の実施形態を示す。スリーブ 3 6 0 5 は、弧を形成するスライス部を有する。スライス部は、まっすぐでもよいし、曲線でもよい。スライス部が、シャント本体それ自体ではなく、スリーブ 3 6 0 5 に配置されるときには、スライス部は、シャントの内腔を通る流体の流れを妨げない。スライス部がシャント自体にある場合には、組織がスライス部の中へ伸びることになる。このように伸びると、シャントの内腔を通る流体の流れを妨げることになる。好都合なことに、スリーブは、シャントの内腔を妨げないスライス部の使用を許す。スリーブのスライス部は、シャントの両端に保持手段を形成する。スライス部は、シャントの微動を防止するように互いに向かってバイアスされる。力がシャントに作用してシャントを脈絡膜上腔又は前眼房へ更に押しやるときには、スライス部が内腔の長手軸から軸方向に延び始めて、いずれの方向へのシャントの移動も制限する。

40

【 0 1 1 5 】

図 3 2 は、シャント 1 0 5 の更に別の実施形態を示す。この実施形態では、コイル 3 7 0 5 のような保持構造体がシャント 1 0 5 の外側に配置される。コイル 3 7 0 5 は、シャントの外表面に巻き付けられるワイヤで形成することができる。コイル 3 7 0 5 は、シャント 1 0 5 を目の中に保持するように機能する。ある実施形態では、コイル 3 7 0 5 は、シャントの外側に沿って流体を流すように向けるコンジット又は流路を形成するサイズ及び形状にすることもできる。保持構造体は、コイル形状でなくてもよく、シャントを位置保持する種々の形状及びサイズを有することができる。例えば、保持構造体は、シャントの長さに沿って延びてシャントの外表面に対して持ち上げられたまっすぐなワイヤでよい。ワ

50

イヤは、種々の寸法をもつことができる。一実施形態では、ワイヤは、直径が 0 . 0 0 0 5 インチである。

【 0 1 1 6 】

例えば、シャントを再配置するか又は目からシャントを除去するために把持できる 1 つ以上の構造体をシャントに配置することが望まれる。除去又は再配置構造体を含むシャントの幾つかの実施形態について、以下に説明する。除去又は再配置構造体は、シャントを動かしたり除去したりするために把持できるシャント上のいかなる構造体でもよい。例えば、除去構造体は、除去ツールによって把持できる位置を与える拡大領域、持ち上がった領域、又は減少直径の領域でよい。又、上述した保持素子は、シャントを除去又は移動するための把持素子として働くこともできる。

10

【 0 1 1 7 】

図 3 3 A は、把持ループ 3 8 0 5 を近方端に含むシャント 1 0 5 の実施形態を示す。把持ループ 3 8 0 5 は、除去ループ又は再配置ツールにより把持できる形状にされる。把持ループ 3 8 0 5 は、シャント 1 0 5 の長さに沿って完全に又は部分的に延びるコイル部材 3 8 1 0 に接続され、図 3 3 B に示すように、把持ループが引っ張られたときに、シャントが半径方向のサイズ減少を受けるようにする。又、シャントは、シャントを一方向に回転することによりシャントを脈絡膜上腔へねじ込み、次いで、逆方向に回転することによりねじを解くことのできる外部ねじ構造体を含むこともできる。ねじは、周囲の組織を把持し、把持ループ 3 8 0 5 を引っ張ったときに逆牽引を与えることができる。シャント 1 0 5 は、図 3 4 に示すように、遠方把持ループ 3 8 0 5 をもつ編組シャフトで形成することもできる。

20

【 0 1 1 8 】

図 3 5 は、スネア 4 0 0 5 が近方端に位置された細長い装置 4 0 0 2 の別の実施形態を示す。装置 4 0 0 2 は、スネア 4 0 0 5 を内腔内で圧縮するようにシャントの内腔に配置することができる。使用中、装置 4 0 0 2 は、内腔から部分的に引き出され、スネア 4 0 0 5 が膨張してループを形成し、これを除去又は再配置ツールで把持することができる。

【 0 1 1 9 】

図 3 6 に示す別の実施形態では、シャント 1 0 5 は、へら状の形状を有するようにフラットで且つ薄い遠方領域 4 1 0 5 を含む。シャントのフラットで且つ薄い構成は、目への貫通を容易にすると共に、強膜からの脈絡膜の剥離及び脈絡膜上腔へのアプライヤの遠方領域の位置付けを容易にするためにものである。シャントは、ガイドワイヤを通すための内腔、又は解剖又は視覚化を助けるために流体又は粘弾性物質（1 つ又は複数）を通すところの内腔を含む。更に、内腔に光ファイバを通して、シャントの配置又は再配置中に、必要に応じて、処置領域の直接的な視覚化を助けることもできる。

30

【 0 1 2 0 】

上述したように、シャント 1 0 5 は、送達中、又はシャントが送達された後のシャントの微動中に、目への外傷のおそれを最小にするような形状又は構成にすることもできる。例えば、シャントの領域が非外傷性形状をもつこともできるし、その領域を柔軟な材料で製造するか又は被覆することもできる。図 3 7 に示す一実施形態では、非外傷性尖端 4 2 0 5 がシャント 1 0 5 の近方領域に位置される。この尖端 4 2 0 5 は、例えば、丸み付けされた端を有することにより、非外傷的な形状にすることができる。尖端 4 2 0 5 は、シャントの残り部分より柔軟な材料で製造することもできるし、同じ材料で製造することもできる。非外傷性尖端 4 2 0 5 は、シャントが角膜に接触するか又は微動するときに角膜へのダメージに対して保護するようにされる。一実施形態では、シャントの少なくとも一部分は、シャントの外表面を少なくとも部分的にカバーするシリコーンスリーブを含む。シリコーンスリーブは、シャントをシリコーン溶液に浸漬することにより形成できる。

40

【 0 1 2 1 】

図 3 8 は、シャント 1 0 5 が弾力性領域 4 3 0 5 を含む別の実施形態を示す。弾力性領域は、種々の仕方で形成することができる。例えば、一実施形態では、弾力性領域は、シリコーンチューブの強化領域により、又はスプリングのような個別の弾力性素子により形

50

成される。別の実施形態では、弾力性領域 4 3 0 5 は、柔軟性を与えるように波状にされている。スプリングは、ポリイミド及びステンレススチールを含む種々の材料で形成することができる。ここに述べるシャントのいずれの実施形態も、その長さの一部分に沿って弾力性領域を含んでもよいし、又はその全長に沿って弾力性であってもよい。更に、シャントは、その全長に沿って柔軟であってもよいし、その全長に沿って所定のスチフネスを有してもよいし、又はその長さに沿ってスチフネスが変化してもよい。

【0 1 2 2】

図 2 2 及び 2 3 を参照して上述したように、シャントは、内腔をもたずに形成することができ、そしてシャントの外面に沿って流れが生じるように構成できる。図 3 9 は、内腔をもたないシャント 1 0 5 の別の実施形態を示す。シャント 1 0 5 は、中心コアから半径方向外方に延びる複数の延長部 4 4 0 5 を有する。これら延長部 4 4 0 5 は、シャントの長さに沿って延びる細長い溝を画成する。これらの細長い溝は、シャントの長さに沿って流体の流れをガイドするための流体通路として働く。図 3 9 の実施形態は、4 つの延長部を有するが、延長部の量は変化し得る。溝内に銀のような材料を配置又は被覆して、チャンネルをオープン状態に保持し、そして流体を流すための分配面積を広げることができる。上述したように、銀は、組織の成長を阻止又は防止するように働く。

10

【0 1 2 3】

図 4 0 A に示すように、延長部 4 4 0 5 の周囲縁は、シャントを目の中に保持又は固定するための溝又は他の構造を有することができる。図 4 0 B に示す実施形態では、シャント 1 0 5 は、延長部 4 4 0 5 と、送達装置にシャントを装着するのに使用できる内腔 4 4 0 7 をもつ中心コアとを有している。中心の内腔 4 4 0 7 は、シャントに流体を流すのにも使用できる。

20

【0 1 2 4】

シャントは、例えば、シャントが目配置された後に、シャントを通る又はシャントに沿った流体の流れを変更又は向上させる特徴部を含むことができる。図 4 1 に示す一実施形態では、シャント 1 0 5 は、内腔に連通する 1 つ以上の穴 4 6 0 5 を有する。これらの穴は、最初、穴を通して流れを生じさせることができないように材料が詰められる。シャントを目に配置した後に、穴に器具を挿入するか、又は穴を形成すべき位置にエネルギーを付与することにより、穴の詰まりを取り除くことができる。又、これらの穴は、目に配置したときに退化するか又はある期間の後に退化する材料を穴に詰めることにより、自動的に詰まりを取り除くことができる。

30

【0 1 2 5】

図 4 2 A は、シャント 1 0 5 の別の実施形態の一部分の断面図である。この実施形態では、シャント 1 0 5 は、狭い領域 4 7 0 5 を含み、内腔 4 7 1 0 は、狭い領域 4 7 0 5 において少なくとも部分的に閉塞される。図 4 2 B に示すように、狭い領域 4 7 0 5 は、望ましい時間に開放又は膨張させることができ、例えば、狭い領域 4 7 0 5 に熱を加えて狭い領域を膨張させ、内腔がもはや閉塞しないようにすることができる。この領域は、次いで、必要に応じて更に熱を加えることにより再び狭くすることができる。又、狭い領域の周りに生物学的退化バンド又は縫合系を結ぶことにより、狭い領域を開いたり閉じたりすることもできる。縫合系は、ある期間にわたって腐食し、狭い領域が時間と共に徐々に開く。

40

【0 1 2 6】

図 4 3 は、1 つ以上のバルブ付き領域 4 9 0 7 を長さに沿って含むシャント 1 0 5 の別の実施形態を示す。バルブ付き領域 4 9 0 7 は、内腔を通る流体の流れを調整するように働く。バルブ領域 4 9 0 7 の各々は、個別のバルブ構造を含むこともできるし、又は流体の流れを調整する形状とすることもできる。例えば、バルブ付き領域は、より多くの流体を流すことのできる膨張サイズを有することもできるし、又は流体の流れを制限する減少サイズをもつこともできる。バルブ付き領域は、希望の結果に基づいて異なる色のレーザー光に応答するように着色することができる。

【0 1 2 7】

50

図４４は、シャント１０５が球根状素子４９０５を含み、これが、シャントの他部分より半径方向に大きくされている実施形態を示す。この球根状素子４９０５は、拡大状態で固定することもできるし、又は減少サイズの状態から拡大サイズの状態へ移行することもできる。例えば、球根状素子４９０５は、膨張可能な風船でもよいし、又は図９Ａを参照して上述したような膨張部材９１０でもよい。球根状素子４９０５は、流体の流入及び流出を許すためにシャント１０５の内腔と連通する穴を含むことができる。

【０１２８】

図４５は、球根状素子４９０５近方端と遠方端との間に配置されたシャント１０５の別の実施形態を示す。従って、シャント１０５は、中央の球根状素子４９０５と、この球根状素子に対して半径方向に減少サイズの近方領域及び遠方領域を含む。又、シャント１０５は、シャントの長さに沿って散在された複数の球根状素子を含むこともできる。

10

【０１２９】

脈絡膜上腔５５に位置された球根状素子シャントの２つの実施形態を示す図４６及び４７を参照して、球根状素子４９０５をもつシャント１０５の使用を以下に説明する。図４６及び４７に示すように、シャント１０５は、近方端が前眼房ＡＣと連通し且つ球根状素子４９０５が脈絡膜上腔に位置するように配置される。拡大した球根状領域４９０５は、脈絡膜上腔内に流体を蓄積するためのスペース即ち「湖(lake)」を形成する。この湖は、脈絡膜上腔内に完全に含まれ且つ組織により包囲されるので、感染や他の問題が起こることはない。又、この湖は、球根状素子をもたないシャントの実施形態を使用して形成されることもある。流体は、シャントの内腔を通して脈絡膜上腔へ流れ込むことができる。流体は、脈絡膜上腔内を満たして蓄積し、湖を形成する。

20

【０１３０】

別の実施形態では、この湖は、水流解離により形成される。送達カニューレは、このカニューレを経て脈絡膜上腔へ流体を流しこめるように、目に配置することができる。流体は、脈絡膜上腔内に解剖平面を形成するに十分な圧力で目に流し込まれる。

【０１３１】

図４８は、遠方尖端部材５３０５が一体的に形成されたシャント１０５の実施形態を示す。この尖端部材５３０５は、脈絡膜上腔への解剖を容易にする形状を有する。例えば、尖端部材５３０５は、その直径が遠方方向に沿って移動しつつ徐々に減少するという点で「銃弾」形状にすることができる。尖端部材５３０５は、シャントの内腔と連通する１つ以上の穴を含むことができる。或いは又、尖端部材５３０５は、穴をもたなくてもよく、シャント１０５の側部に穴を配置することができる。尖端部材５３０５は、ステンレススチールを含む種々の材料で製造することができる。

30

【０１３２】

図４９は、アプライヤ５２５の一部であるマンドレル５４０５上にシャント１０５が装着され、マンドレル５４０５を送達システムに合体することのできる実施形態を示す。シャント１０５は、例えば、シャント１０５の送達中に、マンドレルに装着されるときにマンドレル５４０５の形状に合致するようにされる。マンドレル５４０５が除去されると、シャント１０５は、異なる形状に移行する。シャント１０５は、形状の変化を達成するために形状記憶材料で少なくとも部分的に製造することができる。一実施形態では、１つ以上のニチノールリングがシャントに配置され、このリングは、形状変化を受けて、シャントの形状移行を引き起こす。ニチノールワイヤをシャントの長さに沿って通して、形状変化を引き起こすこともできる。

40

【０１３３】

シャント１０５の異なる領域が異なる形状へ移行することができる。例えば、シャント１０５は、マンドレル５４０５がシャント内に配置されたときに、実質的に丸い近方領域５４１０を含むことができる。マンドレル５４０５がシャントから除去されると、図５０に示すように、近方領域５４１０は、半径方向にサイズが減少し、一方、シャントの残り部分は、同じ形状のままである。近方領域５４１０は、マンドレルが除去されたときにサイズがテーパ状になり、シャントを通る流れを制限し又は計量することができる。更に

50

、シャントの近方尖端は、楕円形状へと平坦になり、一方、シャントの残り部分は、丸いままである。或いは又、近方尖端は、丸いままであるが、シャントの残り部分に対して直径が減少される。

【0134】

マンドレルが除去されると、シャント105は、脈絡膜上腔への送達及び配置に特に適した形状へと移行することができる。例えば、図51Aを参照すれば、シャント105は、第1の輪郭又は第1の曲率半径へと移行する第1の領域5605と、第2の輪郭又は第2の曲率半径へと移行する第2の領域とを含むことができる。図52は、図51のシャントが目配置されたところを示す。第1の領域5605は、脈絡膜上腔の曲率半径と相補的である第1の曲率半径を有する。第2の領域5610は、シャントの近方尖端が角膜Cから離れて前眼房ACに向けられるように第1の半径より急な第2の曲率半径を有している。これは、シャント105の近方尖端がシャントの配置後に角膜に接触するおそれを低減する。

【0135】

図51Bは、ステーブル形状を有するシャント105の別の実施形態を示す。シャント105は、接続部材5620により接続された一対の脚5615a及び5615bを含む。一実施形態では、両脚5610は、流体を流入又は流出するための遠方開口5625をもつ内腔を有している。又、脚5615は、1つ以上の近方開口も有する。これらの近方開口は、脚が接続部材5620に接続する位置に設けることができる。或いは又、接続部材5620も、脚5615の内腔と連通する内腔を有することができる。接続部材5620は、流体を流入又は流出するための内腔と連通する1つ以上の開口を含むことができる。別の実施形態では、脚5615の一方だけが内腔を有し、他方の脚は、内実であって、アンカー部材として働く。

【0136】

使用中、図51Bのシャント105は、各脚5615の遠方開口5625が脈絡膜上腔と連通し、そして接続部材が虹彩と角膜との間の角度で位置されるように、目に配置される。脚5615の一方又は両方が脈絡膜上腔と前眼房との間に流体通路を与える。脚5615の一方が内腔を含まない場合には、その非内腔脚は、シャント105を目の固定位置に固定するアンカーとして働くことができる。

【0137】

図51Cは、シャント105の別の実施形態を示す。この実施形態は、部分的に環状の接続部材5640と、複数の脚5645とを備えている。接続部材5640は、360度未満の範囲にわたって延びるという点で部分的に環状である。例えば、接続部材5640は、約20度から180度以上の範囲で延びることができる。接続部材5640及び脚5645は、脈絡膜上腔を含む解剖平面の曲率に合致するカーブした平面内に集散的に存在する。脚5645の1つ以上は、流入及び流出開口に連通する内腔を含むことができる。使用中に、図51Cのシャント105は、接続部材5640が虹彩と角膜との間の角度内に位置し、一方、脚5645が脈絡膜上腔へと延びるように、目の中に配置される。脚5645は、流体コンジットとして働き、及び又は目に装置を固定するためのアンカーとして働くことができる。

【0138】

方法の更なる説明

図6Bに示すシステムのような送達システムを使用して目にシャントを送達するための種々の接近経路が存在する。図53は、2つの目を含む患者の顔の上部領域の概略前面図である。説明上、目は、目の前から見たときに、4つの象限I、II、III及びIVに分割される。各目について、象限I及びIIIは、目の横側に位置され、そして象限II及びIVは、目の中間側に位置されている。一実施形態において、接近経路は、単一の象限のみを通過する。他の実施形態では、通路は、少なくとも2つの象限、少なくとも3つの象限、又は4つ全ての象限を通過する。例示的なシャント送達実施形態では、外科医は、シャントが最初に象限I又はIVから目に接近して角膜切開を象限I又はIV内で行うように、シャント

10

20

30

40

50

を送達させる。別のシャント送達実施形態では、シャントが象限II又はIIIから目に接近する。以下に述べるように、シャントが脈絡膜上腔に植え込まれる位置は、切開の位置に対して種々の位置でよい。一実施形態では、シャントが脈絡膜上腔に植え込まれる位置は、切開位置から0度ないし180度である。例えば、切開は、象限Iであり、そして植え込み位置は、象限IIIにおいて180度離れている。別の実施形態では、切開位置及び植え込み位置は、少なくとも90度、又は90度まで分離される。シャントの実際の配置は、アプライヤの先端の形状に基づいていかなる象限にあってもよい。

【0139】

図54A及び54Bは、各々、シャントを目に植え込む間のアプライヤ及びシャントの例示的送達経路5701の平面図及び斜視図である。この送達経路5701は、切開位置5702で始まり、解剖位置5703に向かって進み、そこで、シャントは強膜輪を解剖し、脈絡膜上腔に接近する。

【0140】

一実施形態では、切開位置5702は、象限IとIVを分離する軸に沿っており（即ち、目の「9時」又は「3時」の位置）、そして解剖位置5703は、切開位置から約90度である（即ち、目の「12時」の位置）。このような送達経路は、角膜を横断するという点で角膜越えである。しかしながら、この送達経路は、角膜越えである必要はない。図55A-55Dは、送達システムと、それに取り付けられたシャントが上述した送達経路に沿って進むところを示している。図55A（前面図）及び図55B（斜視図）では、送達システム515は、目に対して初期接近位置にあって、アプライヤ525の遠方端が切開位置において目の中に貫通しようとしている。アプライヤ525がカーブしている場合には、アプライヤ525の曲率線は、種々の方向をとり得る。一実施形態では、アプライヤの曲率線は、最初、その曲率が目の中から遠ざかるように方向付けされる。

【0141】

図55C（平面図）及び図55D（斜視図）を参照すれば、アプライヤ及びシャントが角膜を通過して、アプライヤの遠方先端が前眼房を通過し、強膜輪又はその付近に来ている。このような通過の間に、送達システムの取手を回転し並進移動して、アプライヤの曲率を脈絡膜上腔の曲率と整列させる。次いで、アプライヤ525の先端を前進させ、強膜輪を貫通して、シャント105を脈絡膜上腔内に位置させる。

【0142】

図56は、切開位置5702及び解剖位置5703が互いに約180度である別の角膜越え送達経路5701を示す。図55A、55B及び57は、送達システムと、それに取り付けられたシャントが送達経路に沿って進むところを示している。初期の接近方向において、送達システム510は、アプライヤ525の先端が切開位置に来るよう位置付けられる（図55A及び55Bに示されたように）。取手コンポーネント515を並進移動し、及び/又は約90度回転して、アプライヤ525の遠方先端が強膜輪に交差する平面内に入るようにする。アプライヤ525の曲率線は、必ずしも、象限Iにおいて目の曲率と整列されない。更に、アプライヤは、まだ、象限I又はその付近に位置される。

【0143】

図57を参照すれば、送達システム510は、アプライヤ525の遠方先端が象限IV又はその付近へ進むように並進移動される。並進移動は、取手コンポーネント510を並進移動するか、又は前進部材530及びアプライヤ525を延在させることにより、行うことができる。並進移動に関連して、取手コンポーネント510を回転して、アプライヤ525を方向付けし直し、曲率線が、目の曲率、特に、脈絡膜上腔を通して延びる解剖平面の曲率と実質的に整列するようにする。この段階において、アプライヤの先端は、強膜輪に向けられ、そして曲率線は、脈絡膜上腔に向けて延びる。次いで、アプライヤ525は、脈絡膜上腔へと遠方方向に進められ、そしてシャントがアプライヤから取り外されて、シャントを象限IV又はその付近に配置することができる。

【0144】

上述したように、送達システム510は、前記以外の仕方で目に接近することができる

。別の実施形態では、切開位置及び解剖位置が同じ象限内にある。このような実施形態では、アブライヤの遠方尖端が、上述した実施形態のように目を横切るのではなく、強膜輪に接近した角膜の切開部を通過する。図 5 8 A - 5 8 D は、このような送達経路の例である。図 5 8 A (平面図) 及び図 5 8 B (斜視図) では、送達システム 5 1 0 は、初期の接近位置 (象限 I のような) にある。アブライヤ 5 2 5 の曲率線は、まだ目の曲率に整列されていない。送達システムは、アブライヤ 5 2 5 が目を貫通するように並進移動される。次いで、図 5 8 C (平面図) 及び図 5 8 D (斜視図) に示すように、取手コンポーネント 5 1 0 を回転し、アブライヤが強膜輪に向けられ、そして曲率線が脈絡膜上腔に向かって延びるようにする。次いで、アブライヤ 5 2 5 は、強膜輪を経て、脈絡膜上腔へと遠方に前進させることができる。アブライヤが単一の象限に配置された状態で全手順が行われる。送達システム 5 1 0 は、種々の接近角度から目に接近し、図 5 8 D に示すように、目の周囲に複数のシャント 1 0 5 を配置するように使用することができる。シャント 1 0 5 は、目の周囲の一部分又は全周に散在させることができ、又はクラスターでグループ化することができる。

10

【0145】

更に別の実施形態は、複数のシャントを送達システムにロードし、そして送達装置が前眼房から除去されないように、脈絡膜上腔に対して前眼房の周囲の種々の位置へそれらのシャントを送達できるようにするものである。装置は、前眼房全体にわたって移動され、そして多発射腔を有して、1つのシャントがアブライヤ 5 2 5 から送達されると、別のシャントがアブライヤ 5 2 5 にロードされ、等々となる。これは、別の装置を再ロードしたり使用したりせずに複数のシャントを配置できるようにする。

20

【0146】

注入

この手順の間に、シャントの設置前、設置中、又は設置後に、前眼房の圧力を安定化するために目に流体を注入することができる。又、この注入を使用して、シャントの送達中に送達経路に沿って明瞭な視野を維持することもできる。流体がないために前眼房内の圧力が不利に低下し、おそらく、前眼房の崩壊を招く危険性がある。圧力の低下に対抗するために、前眼房に流体を注入して、圧力を希望の範囲内に維持することができる。流体は、アブライヤの専用の内腔を通して注入することもできるし、又はシャントの内腔を通して注入することもできる。又、流体は、目とインターフェイスする個別のシステムを通して注入することもできる。例えば、カニューレ部材を前眼房へ挿入し、そして流体源、例えば、袋或いは食塩水又は他の生物学的に合致する流体源に結合することができる。前眼房の圧力がスレッシュホールド値より下降する場合には、それにより生じる圧力差でカニューレ部材を通して前眼房へ流体を自動的に流れ込ませる。

30

【0147】

視覚化を与えるために染料を目に注入することもできる。染料は、視覚化器具を通して見ることができる。染料は、脈絡膜上腔へ流れ込むと、流れの視覚化を与える。染料は、ある形式の光が染料に当たったときに水様液分散を示すように光活性化することができる。更に、超音波又はドップラーを使用して (例えば、送達装置にドップラー先端を一体化することにより)、脈絡膜上腔を通る流れ又は流量を視覚化又は感知することができる。

40

【0148】

閉塞隅角緑内障に使用するシャント

図 5 9 を参照すれば、水様液が後眼房 P C 内に蓄積して、虹彩 I の少なくとも一部分が前眼房へと上方に押しやられることが考えられる。後眼房内の圧力により、虹彩は、角膜に向かう角度となり、頂上を形成して後眼房へと後退する。このようなケースでは、虹彩の底部がシャントの近方端の開口を妨げ又はそれを塞ぐ。細長い延長部 6 2 0 5 を有するシャント 1 0 5 を使用することができ、その延長部が、シャント 1 0 5 の近方端を、虹彩により塞がれない又は妨げられない位置に再配置させる。例えば、図 5 9 に示すように、延長部 6 2 0 5 は、近方端 6 2 1 0 が虹彩の頂上に位置されるようなサイズ及び配置とされる。延長部 6 2 1 0 は、近方端 6 2 1 0 が角膜に接触した場合に、角膜へのダメージの

50

おそれを最小にし又は排除するように柔らかい即ち柔軟な材料で作ることができる。図 6 0 に示す別の実施形態では、延長部 6 2 5 0 は、遠方端 6 2 1 0 が角膜から離れる角度となるようにカーブした形状を有する。

【0149】

図 6 1 は、シャントの近方端 6 2 1 0 及び内腔が後眼房と連通するようにシャントが虹彩 I を通して延びる別の実施形態を示す。シャントは、シャントは、水様液を後眼房から流出させて、後眼房の圧力を解放することができる。シャント 6 2 0 5 は、虹彩の種々の位置を通して延び、シリコンのような従順な材料で製造することができる。図 6 1 に示す実施形態は、虹彩隅角形成手順に代わって又はそれに関連して使用することができる。更に、送達システムは、アプライヤの遠方端が、シャントを使用せずに隅角形成を遂行する尖端、例えば、前記で詳細に述べた R F 尖端を有するように、構成することができる。

10

【0150】

シャントの強膜越え送達

上述した実施形態において、シャント 1 0 5 は、角膜切開又は穿孔によってシャントを通すことにより送達される。次いで、外科医は、前眼房を通り、強膜輪を横切って、脈絡膜上腔へシャントを通す。別の実施形態では、外科医は、強膜に切開を行い、強膜を越えて目の中にシャントを送達する。強膜切開を行った後に、外科医は、シャントの近方端を、強膜切開部を通して脈絡膜上腔へ通す。次いで、外科医は、シャントの近方領域が前眼房に位置され、且つシャントの遠方領域が脈絡膜上腔に位置されるまで、強膜輪を経てシャントを前眼房に向けて押す。

20

【0151】

強膜を越えての接近は、図 6 2 及び 6 3 を参照して詳細に説明する。図 6 2 は、アプライヤ 5 2 5 の遠方尖端又はシャント 1 0 5 それ自体が強膜の切開部を貫通できるよう位置された送達装置 5 1 0 を示す。アプライヤ 5 2 5 又はシャント 1 0 5 を使用して切開を行うこともできるし、又は個別の切断装置を使用することもできる。

【0152】

切開部が形成された後に、アプライヤ 5 2 5 及びそれに取り付けられたシャントが強膜を通して脈絡膜上腔へ前進される。外科医は、図 6 3 に示すように、シャント 1 0 5 の近方領域が前眼房内に位置されそしてその遠方領域が脈絡膜上腔内に位置されるまで、アプライヤ 5 2 5 を前進させる。次いで、外科医は、シャント 1 0 5 をアプライヤ 5 2 5 から解除し、シャントが前眼房と脈絡膜上腔との間に流体通路を与えるようにする。一実施形態では、アプライヤ 5 2 5 は、脈絡膜上腔から強膜輪に向かって経路に沿って移動し、アプライヤは、前眼房への経路において強膜輪を横断する。アプライヤ 5 2 5 は、アプライヤが適当な角度又は経路に沿って脈絡膜上腔を通過するのを容易にするように、予め整形するか、操向可能にするか、関節運動するか、又は整形可能にすることもできる。

30

【0153】

上述したように、種々の装置を使用して、送達装置及びシャントを目の中の適切な位置へガイドする上で助けとすることができる。例えば、ガイドワイヤを使用して、ガイドワイヤ上を目の中の適切な位置へとアプライヤ又はシャントを誘導することができる。ガイドワイヤ又は送達装置には、シャントの送達中に目の直接的な視覚化を与える光ファイバを装備することができる。別の実施形態では、1 つ以上の像形成システムを装置の送達中に使用することができる。このような像形成システムは、例えば、超音波 (U B M)、光学的コヒレンス断層写真 (O C T)、及び内視鏡観察を含むことができる。O C T は、干渉計及び低コヒレンス光源を使用して後方散乱赤外線のエコー時間遅延を測定することにより内部組織極微構造体の断面像形成を遂行する。例えば、Zeiss Medical 社 (ドイツ) からの Visante (登録商標) O C T システムを使用して、インプラントの配置中に非侵襲的に像形成することもできるし、或いはシャントが配置されたとき、後手順で、又、事後点検で、配置を確認することもできる。更に、ある超音波システムや、改善された触知フィードバック又は超音波ガイダンスを与えるシステムを使用することもでき、例えば、参考としてここに全体を援用する米国特許第 6 9 6 9 3 8 4 号及び第 6 6 7 6 6 0 7 号に開示

40

50

された装置、i - S c o p e（登録商標）のような内視鏡、及びOphthalmic Technologies社（カナダ、オンタリオ州）により製造された装置のようなUBM装置（高周波数超音波）を使用することができる。

【0154】

別の実施形態では、白内障処置手順と組み合わせてシャントが目には配備される。白内障処置手順では、外科医は、角膜に切開部を作り、その切開部を通して目の中に粘弾性材料を挿入する。次いで、外科医は、切開部を通して白内障を除去する。このような手順と組み合わせて、外科医は、上述したように、目の中にシャント105を植え込む。この手順に基づいて目の中に新たなレンズを植え込むことができる。シャントは、レンズを除去する前又は後に植え込むことができる。

10

【0155】

種々の方法及び装置の実施形態を、幾つかの態様を参照して詳細に述べたが、他の態様、実施形態、使用方法、及びその組合せも可能であることが明らかであろう。それ故、請求項の精神及び範囲は、ここに包含された実施形態の説明に限定されるものではない。

【図面の簡単な説明】

【0156】

【図1】目の一部分の断面斜視図で、目の前眼房及び後眼房を示す図である。

【図2】人間の目の断面図である。

【図3A】目のシャントの第1実施形態を示す図である。

【図3B】流体を流すことのできる細長い芯部材で形成されたシャントの図である。

20

【図3C】チューブ及び芯部材を組み合わせたシャントを示す図である。

【図4】1つ以上の保持構造体を含むシャントを示す図である。

【図5】シャントを目に送り込むのに使用できる送達システムの実施形態を示す図である。

【図6A】送達システムの別の実施形態を示す図である。

【図6B】送達システムの別の実施形態を示す図である。

【図6C】操作中の図6Bの送達システムを示す図である。

【図6D】操作中の図6Bの送達システムを示す図である。

【図6E】操作段階中の送達システムの遠方領域を示す図である。

【図6F】操作段階中の送達システムの遠方領域を示す図である。

30

【図6G】操作段階中の送達システムの遠方領域を示す図である。

【図6H】送達システムのアプライヤの遠方領域を示す拡大図である。

【図7】シャントの端部領域の拡大図である。

【図8】複数の穴が側壁に配置されたシャントの別の実施形態を示す図である。

【図9A】固定サイズの細長い部分及び1つ以上の膨張部材を含むシャントの別の実施形態を示す図である。

【図9B】広げられた枝で形成された膨張部材の実施形態を示す図である。

【図10】保持部材が近方端に位置されたシャントの別の実施形態を示す図である。

【図11】1つ以上のスロットを含むシャントの実施形態を示す図である。

【図12】遠方コイル部材を含むシャントの実施形態を示す図である。

40

【図13】遠方コイル部材及び先鋭な遠方端を含むシャントの実施形態の遠方領域を示す図である。

【図14】目及びビューレンズの断面図である。

【図15A】目に貫通するように位置された送達システムを示す図である。

【図15B】送達システムがエネルギー源に接続される実施形態を示す図である。

【図16】送達システムの一部が前眼房に位置された目の前部領域の拡大図である。

【図17】脈絡膜上腔内に位置されたアプライヤの遠方先端を示す図である。

【図18】スカート有するシャントを示す図である。

【図19】枝状のスカートが装備されたシャントを示す図である。

【図20】目に配置されたスカート付きシャントを示す図である。

50

【図 2 1】前眼房と脈絡膜上腔との間に流体通路を設けるように目に植え込まれたシャントを示す図である。

【図 2 2】外部流体流特徴部を含むシャントを示す図である。

【図 2 3】外部流体流特徴部を含むシャントを示す図である。

【図 2 4】細長い外部部材がプラグ部材の上に装着されたシャントを示す図である。

【図 2 5 A】細長い外部部材がプラグ部材の上に装着されたシャントを示す図である。

【図 2 5 B】細長い外部部材がプラグ部材の上に装着されたシャントを示す図である。

【図 2 6】スポンジ状の流れ部材で形成されたシャントの実施形態を示す図である。

【図 2 7】図 2 6 と同様のシャントで、内腔を有するシャントを示す図である。

【図 2 8】一对のアンカー部材が両端に配置されたシャントの実施形態を示す図である。

10

【図 2 9】スライス部を含むシャントの端部領域を示す図である。

【図 3 0】外部スリーブをもつシャントの実施形態を示す図である。

【図 3 1】スリーブをもつシャントの別の実施形態を示す図である。

【図 3 2】コイル状の構造を有するシャントの別の実施形態を示す図である。

【図 3 3 A】把持ループを含むシャントの実施形態を示す図である。

【図 3 3 B】把持ループを含むシャントの実施形態を示す図である。

【図 3 4】把持ループを含むシャントの実施形態を示す図である。

【図 3 5】シャント内に配置することのできるスネアをもつ細長い装置の実施形態を示す図である。

【図 3 6】シャントのヘラ形状の端部領域の実施形態を示す図である。

20

【図 3 7】非外傷性先端を有するシャントを示す図である。

【図 3 8】弾力性領域を含むシャントの実施形態を示す図である。

【図 3 9】シャントの別の実施形態を示す図である。

【図 4 0 A】シャントの別の実施形態を示す図である。

【図 4 0 B】シャントの別の実施形態を示す図である。

【図 4 1】内腔に連通する穴をもつシャントの実施形態を示す図である。

【図 4 2 A】バルブ付き領域を含むシャントの実施形態を示す図である。

【図 4 2 B】バルブ付き領域を含むシャントの実施形態を示す図である。

【図 4 3】バルブ付き領域を含むシャントの実施形態を示す図である。

【図 4 4】1 つ以上の球根状素子を含むシャントの実施形態を示す図である。

30

【図 4 5】1 つ以上の球根状素子を含むシャントの実施形態を示す図である。

【図 4 6】脈絡膜上腔に配置された球根状素子シャントの実施形態を示す図である。

【図 4 7】脈絡膜上腔に配置された球根状素子シャントの実施形態を示す図である。

【図 4 8】弾丸状先端部材を含むシャントの実施形態を示す図である。

【図 4 9】マンドレル上に装着されるシャントの実施形態を示す図である。

【図 5 0】マンドレルから除去した後に形状が変化するシャントの実施形態を示す図である。

【図 5 1 A】マンドレルから除去した後に形状が変化するシャントの実施形態を示す図である。

【図 5 1 B】シャントの別の実施形態を示す図である。

40

【図 5 1 C】シャントの別の実施形態を示す図である。

【図 5 2】カーブした近方領域が目に配置されたシャントを示す図である。

【図 5 3】2 つの目を含む患者の顔の上部領域の概略前面図である。

【図 5 4 A】シャントを目に植え込む間にアブライヤ及びシャントの送達通路を示す平面図である。

【図 5 4 B】シャントを目に植え込む間にアブライヤ及びシャントの送達通路を示す斜視図である。

【図 5 5 A】送達システムを目に挿入するところの平面図である。

【図 5 5 B】送達システムを目に挿入するところの斜視図である。

【図 5 5 C】送達システムを目に挿入するところの平面図である。

50

【図 5 5 D】送達システムを目に挿入するところの斜視図である。

【図 5 6】送達通路の平面図である。

【図 5 7】目への別の送達通路の斜視図である。

【図 5 8 A】目への更に別の送達通路を示す図である。

【図 5 8 B】目への更に別の送達通路を示す図である。

【図 5 8 C】目への更に別の送達通路を示す図である。

【図 5 8 D】目への更に別の送達通路を示す図である。

【図 5 9】近方端が虹彩の頂上に配置されるようなサイズ及び位置にされた延長部を有するシャントを示す図である。

【図 6 0】カーブした延長部が目配置されたシャントを示す図である。

10

【図 6 1】シャントが虹彩を通して延び、シャントの近方端及び内腔が後眼房と連通するような別の実施形態を示す図である。

【図 6 2】シャントのための強膜貫通送達解決策を示す図である。

【図 6 3】シャントのための強膜貫通送達解決策を示す図である。

【図 1】

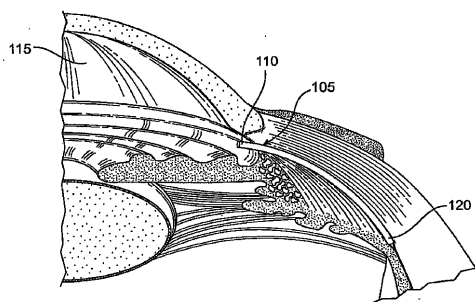


FIG. 1

【図 2】

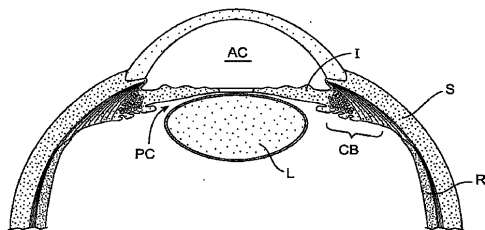


FIG. 2

【図 3 A】

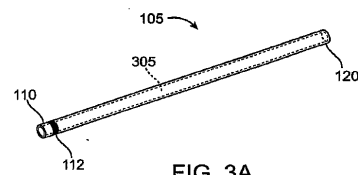


FIG. 3A

【図 3 B】

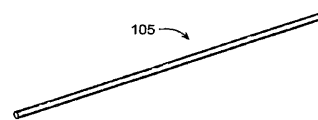


FIG. 3B

【図 3 C】

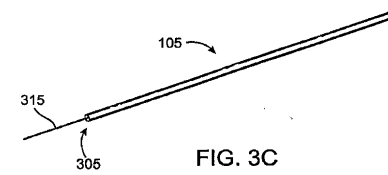


FIG. 3C

【 図 4 】

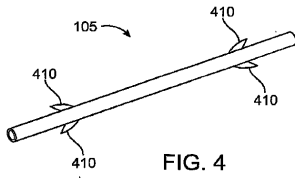


FIG. 4

【 図 5 】

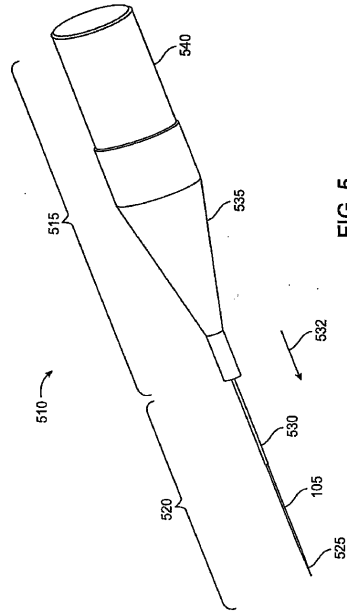


FIG. 5

【 図 6 B 】

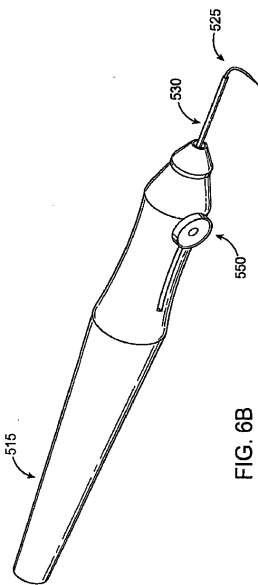


FIG. 6B

【 図 6 C 】

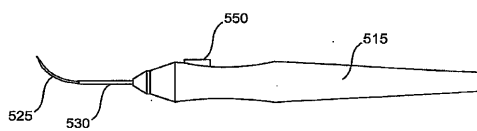


FIG. 6C

【 図 6 A 】

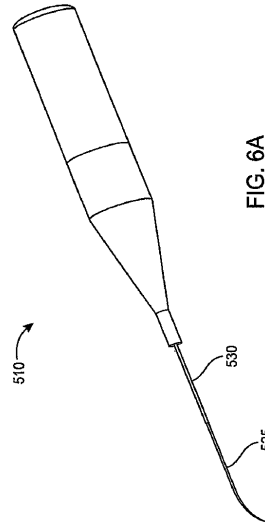


FIG. 6A

【 図 6 D 】

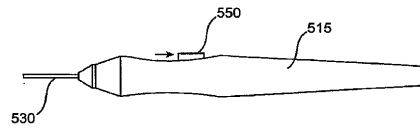


FIG. 6D

【 図 6 E 】

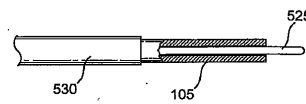


FIG. 6E

【 図 6 F 】

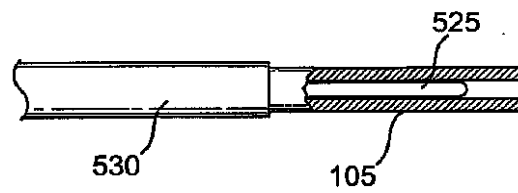


FIG. 6F

【図 6 G】

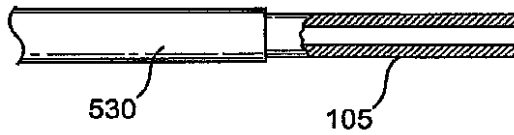


FIG. 6G

【図 6 H】

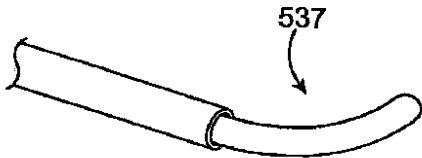


FIG. 6H

【図 7】

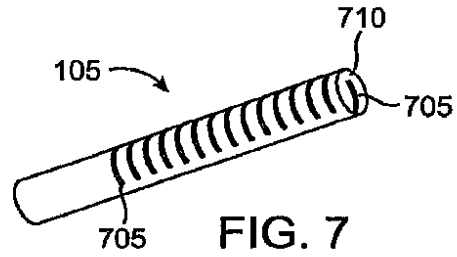


FIG. 7

【図 8】

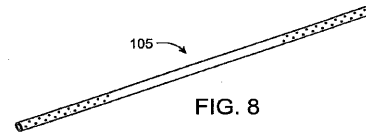


FIG. 8

【図 9 A】

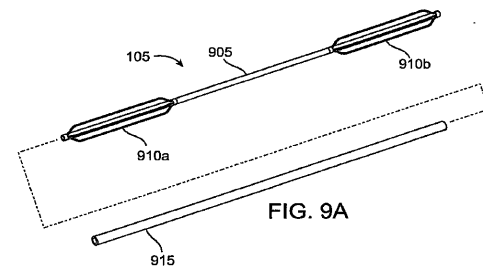


FIG. 9A

【図 9 B】

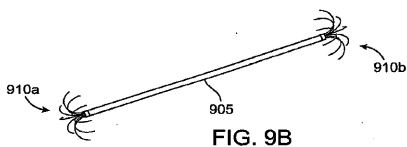


FIG. 9B

【図 1 0】

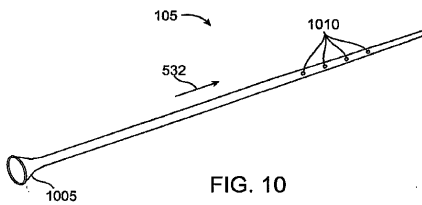


FIG. 10

【図 1 1】

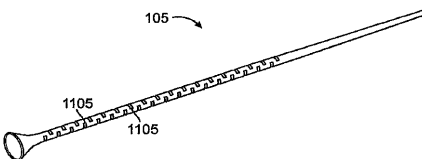


FIG. 11

【図 1 2】

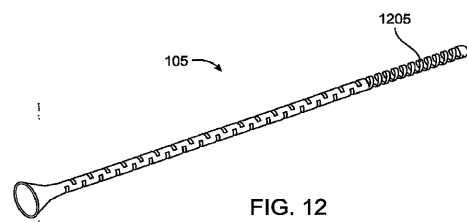


FIG. 12

【図 1 3】

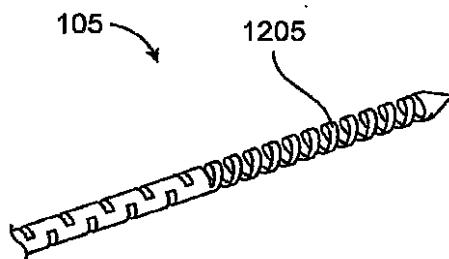


FIG. 13

【 図 1 4 】

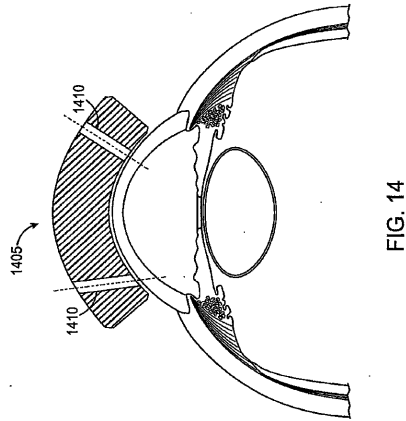


FIG. 14

【 図 1 5 A 】

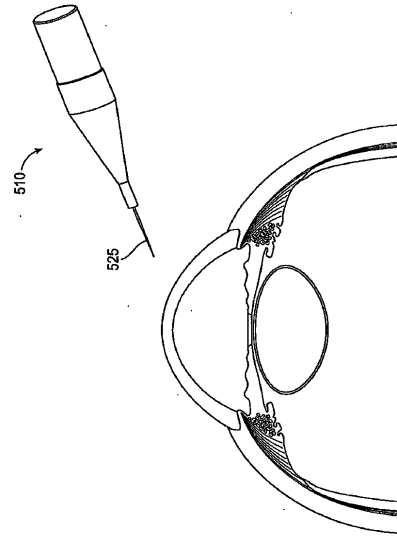


FIG. 15A

【 図 1 5 B 】

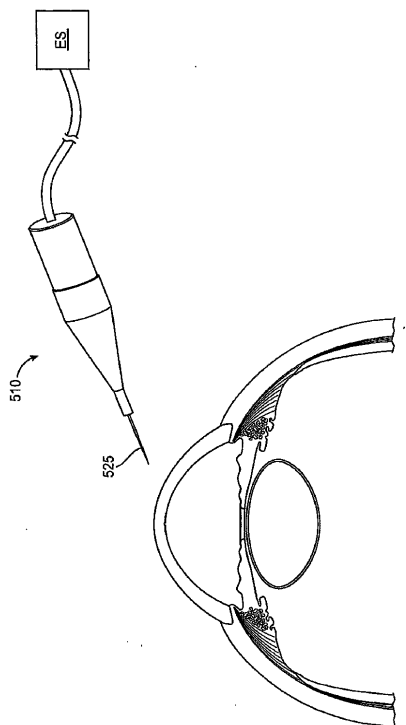


FIG. 15B

【 図 1 6 】

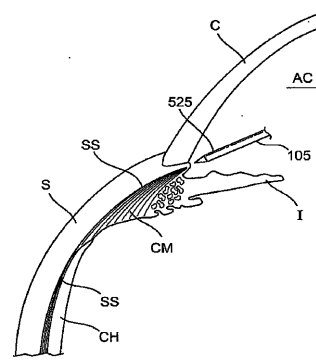


FIG. 16

【図 17】

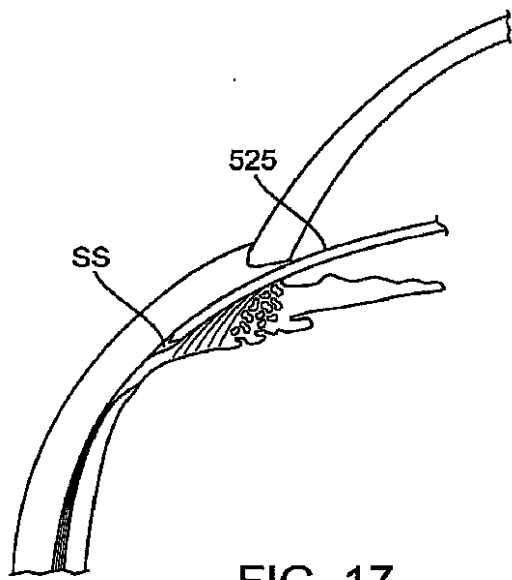


FIG. 17

【図 18】

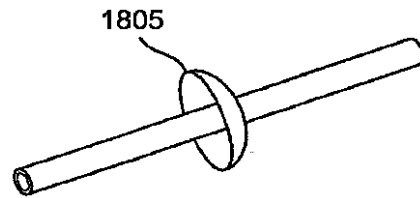


FIG. 18

【図 19】

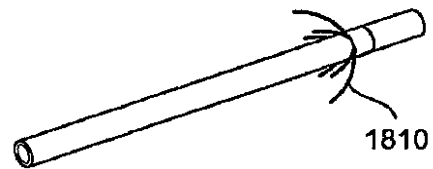


FIG. 19

【図 20】

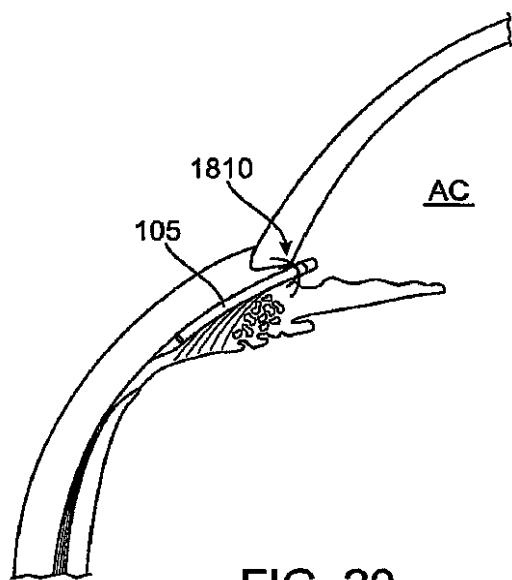


FIG. 20

【図 21】

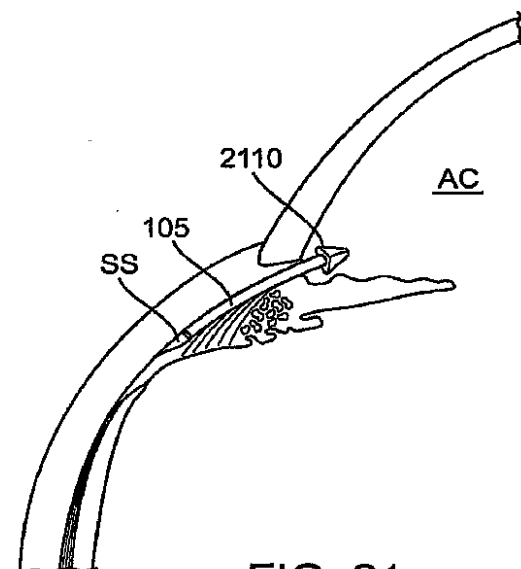


FIG. 21

【図 22】

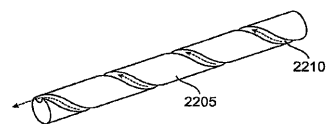


FIG. 22

【図 23】

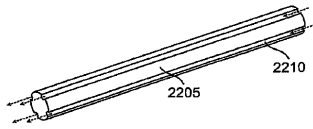


FIG. 23

【図 24】

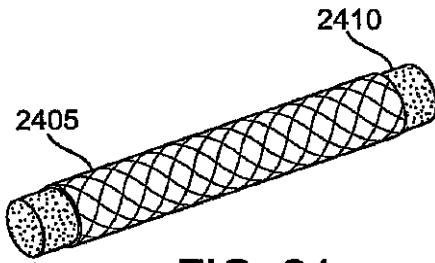


FIG. 24

【図 26】

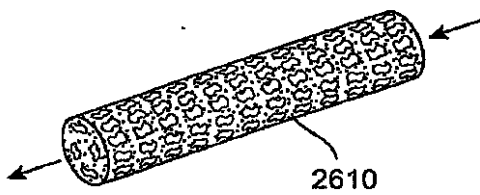


FIG. 26

【図 27】

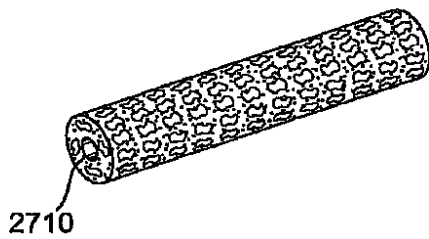


FIG. 27

【図 25A】

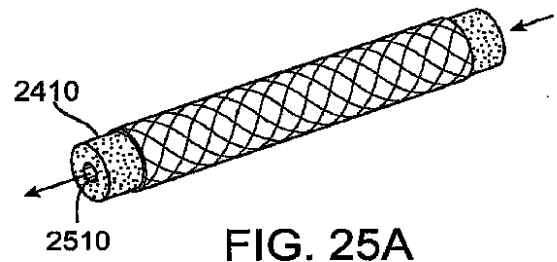


FIG. 25A

【図 25B】

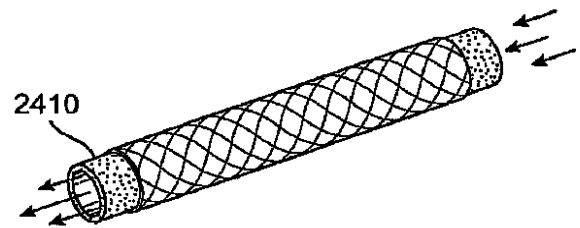


FIG. 25B

【図 28】

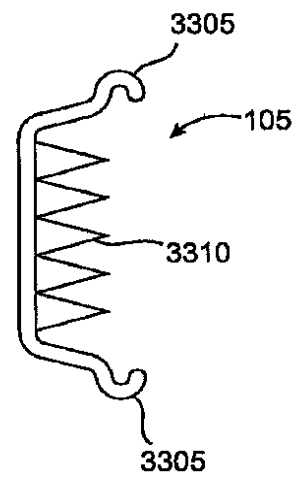


FIG. 28

【図 29】

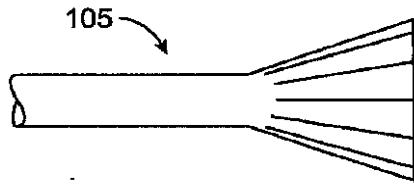


FIG. 29

【図 31】

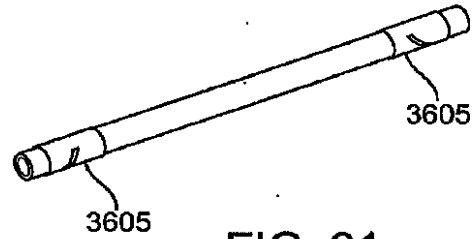


FIG. 31

【図 30】

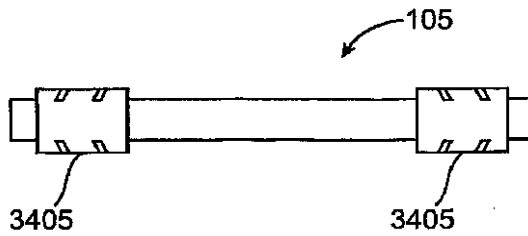


FIG. 30

【図 32】

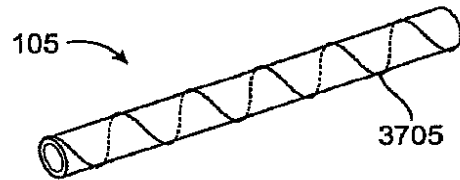


FIG. 32

【図 33 A】

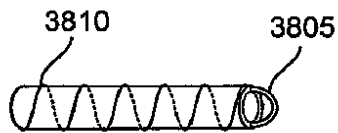


FIG. 33A

【図 33 B】

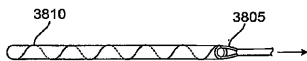


FIG. 33B

【図 34】



FIG. 34

【図 35】

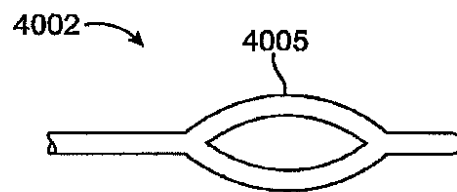


FIG. 35

【図 36】



FIG. 36

【図 37】



FIG. 37

【図 38】

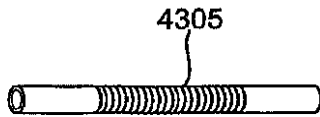


FIG. 38

【図 39】

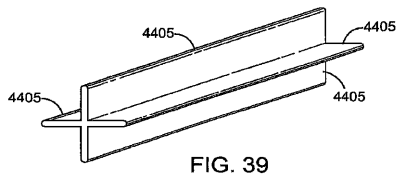


FIG. 39

【図 42 A】

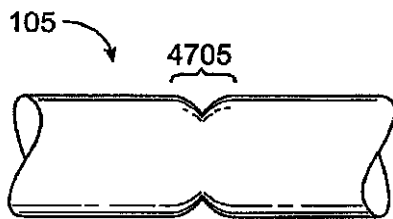


FIG. 42A

【図 42 B】

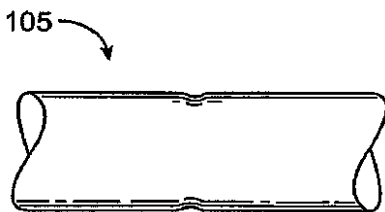


FIG. 42B

【図 40 A】

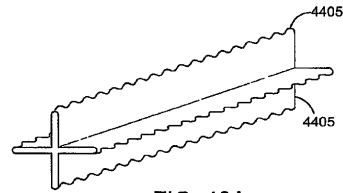


FIG. 40A

【図 40 B】

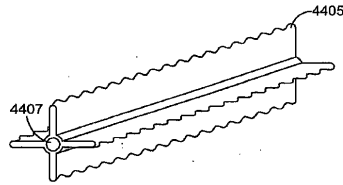


FIG. 40B

【図 41】

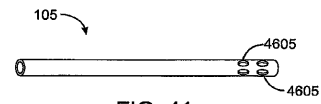


FIG. 41

【図 43】

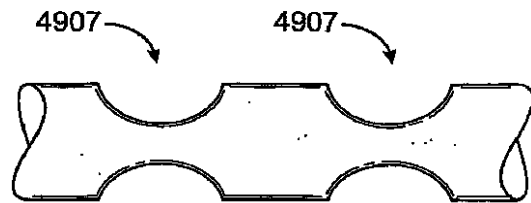


FIG. 43

【図 44】

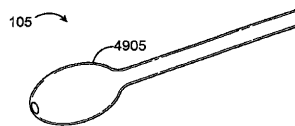


FIG. 44

【図 45】

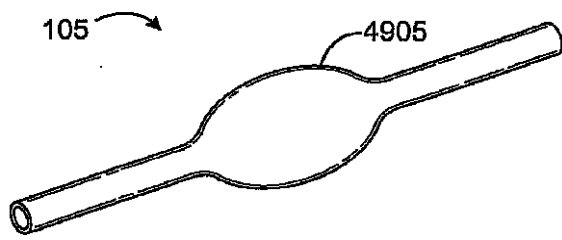


FIG. 45

【図 46】

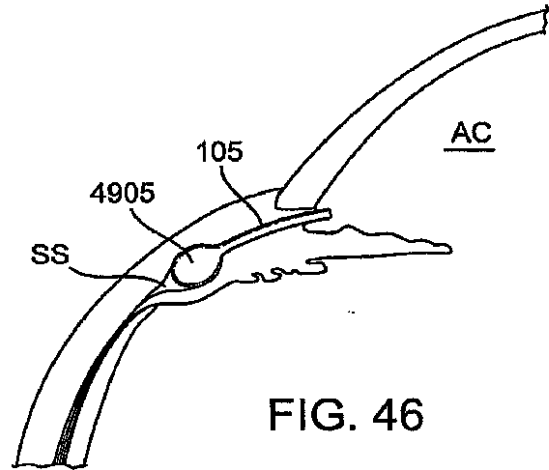


FIG. 46

【図 47】

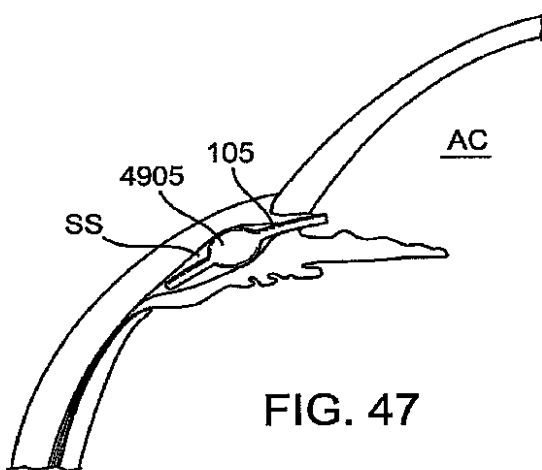


FIG. 47

【図 49】

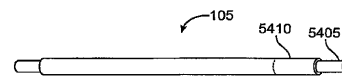


FIG. 49

【図 50】

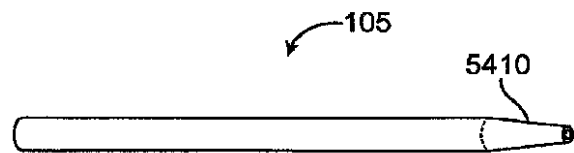


FIG. 50

【図 48】

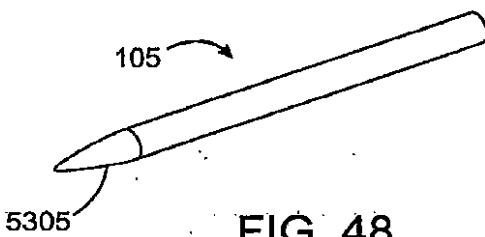


FIG. 48

【図 51A】

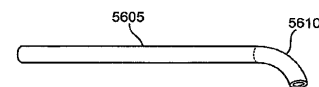


FIG. 51A

【図 5 1 B】

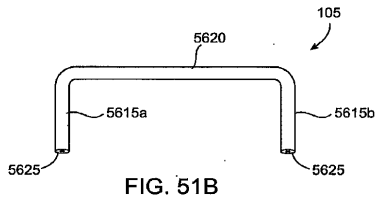


FIG. 51B

【図 5 1 C】

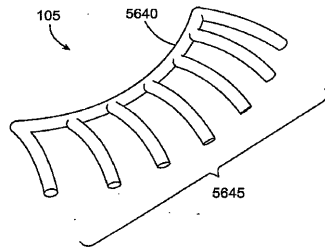


FIG. 51C

【図 5 2】

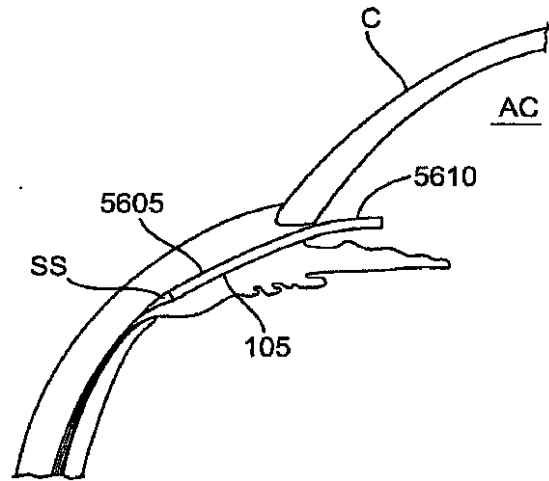


FIG. 52

【図 5 3】

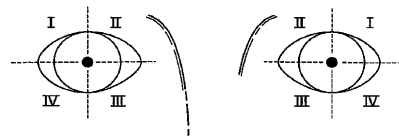


FIG. 53

【図 5 4 A】

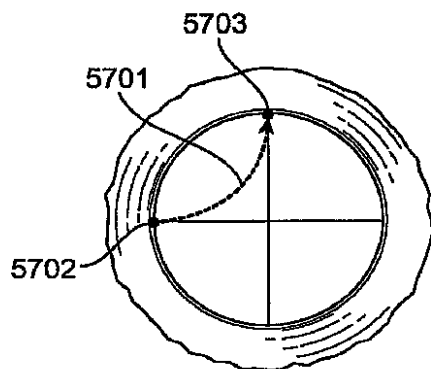


FIG. 54A

【図 5 4 B】

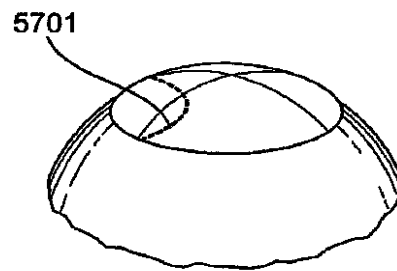


FIG. 54B

【図 5 5 A】

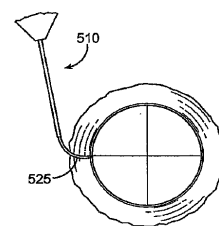
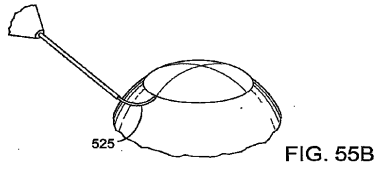
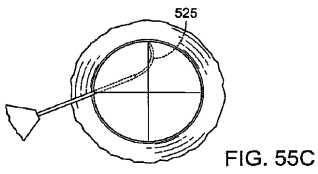


FIG. 55A

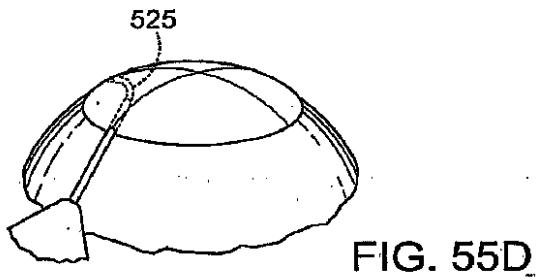
【図 5 5 B】



【図 5 5 C】



【図 5 5 D】



【図 5 6】

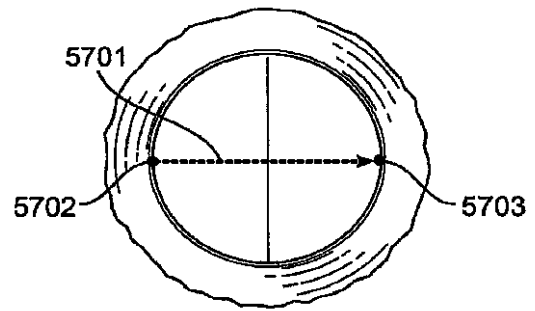


FIG. 56

【図 5 7】

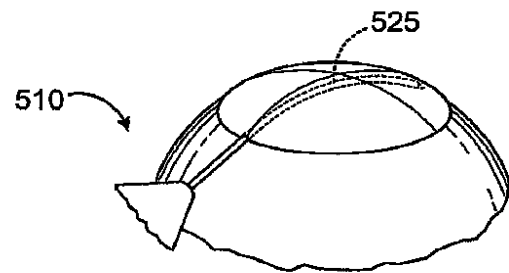
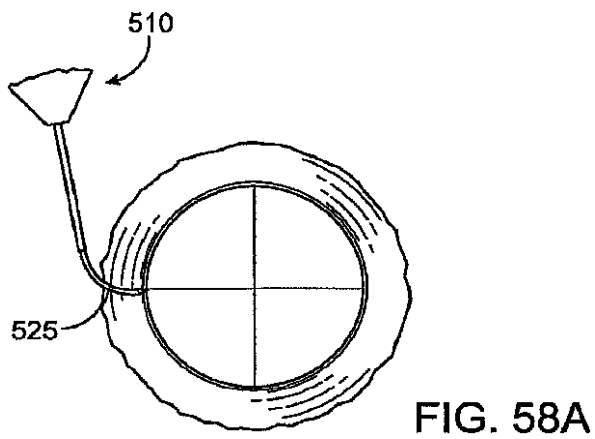
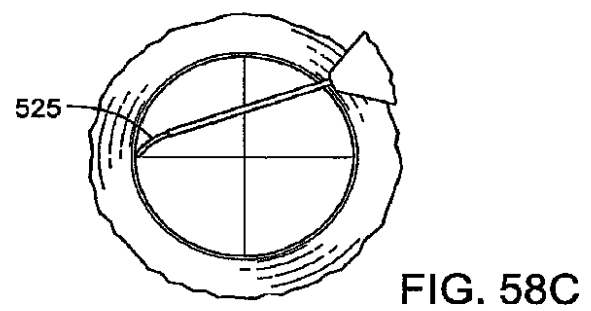


FIG. 57

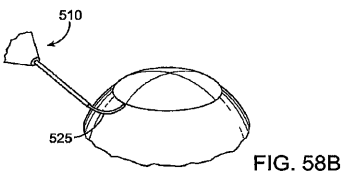
【図 5 8 A】



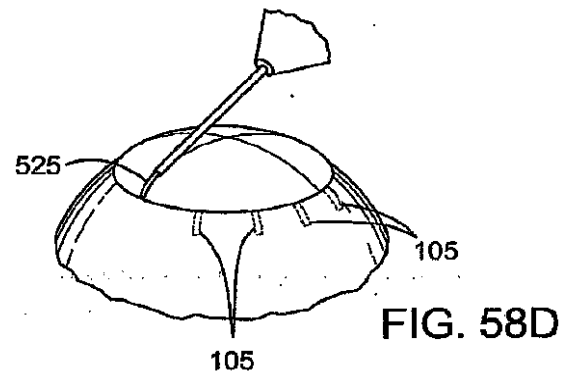
【図 5 8 C】



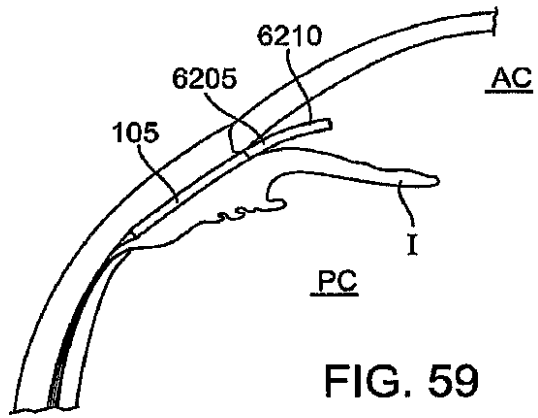
【図 5 8 B】



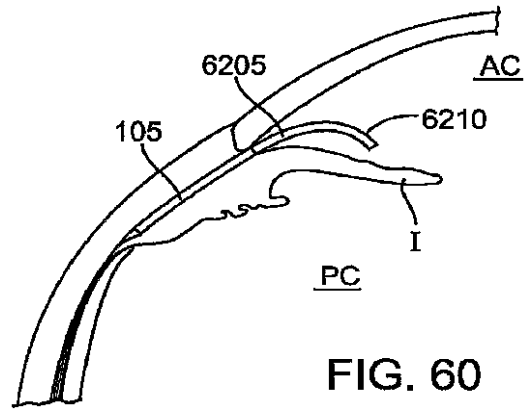
【図 5 8 D】



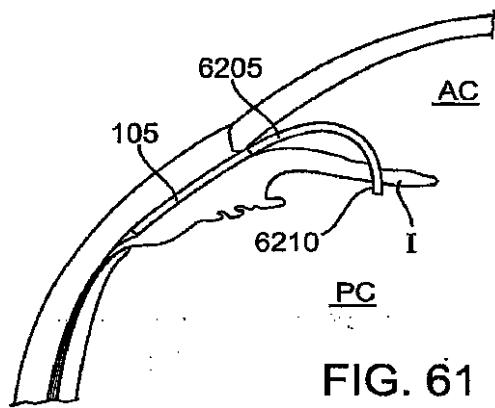
【図 59】



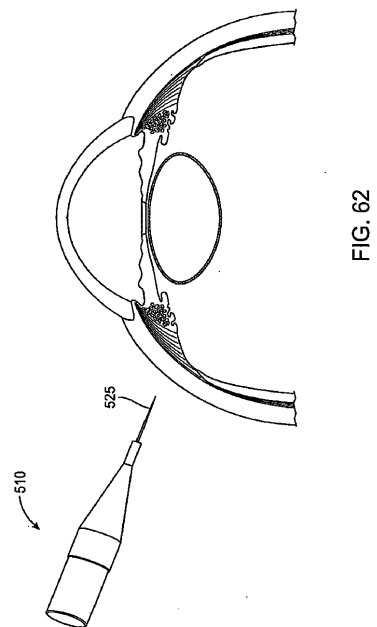
【図 60】



【図 61】



【図 62】



【図 63】

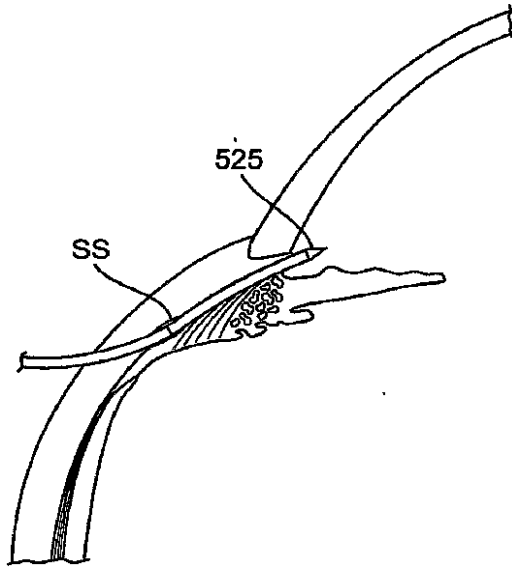


FIG. 63

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 06/49234																		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 5/00 (2007.01) USPC - 604/9 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																				
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) USPC: 604/9 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 604/8, 10; 606/108; 623/4.1, 905 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWest glaucoma, stent, shunt, needle, incision, size, laser, cornea, sclera, choroids, shape, ciliary, iris, limbus, infusion, capillary, skirt, flange, multiple, pores, expand, actuator, coating, therapeutic, blade, dye																				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X -- Y</td> <td>US 2005/0107734 A1 (CORONEO) 19 May 2005 (19.05.2005), para [0040], [0041]</td> <td>1, 2, 4-7, 10, 12, 13, 22-25, 27-31, 35-37, 41, 42 3, 33</td> </tr> <tr> <td>X -- Y</td> <td>US 2005/0266047 A1 (TU et al.) 1 December 2005 (01.12.2005), para [0063], [0064], [0162] [0187]-[0190], [0252], [0254], [0273], [0299]</td> <td>1, 8, 9, 11, 14-21, 26, 32, 34, 38-40, 43-81, 83, 85-112, 114-134 82, 84, 113</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2005/0192527 A1 (GHRARIB et al.) 1 September 2005 (01.09.2005), para [0030]</td> <td>113</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2005/0119737 A1 (BENE et al.) 2 June 2005 (02.06.2005), para [0078], [0079]</td> <td>33, 82, 84</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2003/0135149 A1 (CULLEN et al.) 17 July 2003 (17.07.2003), para [0031]</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X -- Y	US 2005/0107734 A1 (CORONEO) 19 May 2005 (19.05.2005), para [0040], [0041]	1, 2, 4-7, 10, 12, 13, 22-25, 27-31, 35-37, 41, 42 3, 33	X -- Y	US 2005/0266047 A1 (TU et al.) 1 December 2005 (01.12.2005), para [0063], [0064], [0162] [0187]-[0190], [0252], [0254], [0273], [0299]	1, 8, 9, 11, 14-21, 26, 32, 34, 38-40, 43-81, 83, 85-112, 114-134 82, 84, 113	Y	US 2005/0192527 A1 (GHRARIB et al.) 1 September 2005 (01.09.2005), para [0030]	113	Y	US 2005/0119737 A1 (BENE et al.) 2 June 2005 (02.06.2005), para [0078], [0079]	33, 82, 84	Y	US 2003/0135149 A1 (CULLEN et al.) 17 July 2003 (17.07.2003), para [0031]	3
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
X -- Y	US 2005/0107734 A1 (CORONEO) 19 May 2005 (19.05.2005), para [0040], [0041]	1, 2, 4-7, 10, 12, 13, 22-25, 27-31, 35-37, 41, 42 3, 33																		
X -- Y	US 2005/0266047 A1 (TU et al.) 1 December 2005 (01.12.2005), para [0063], [0064], [0162] [0187]-[0190], [0252], [0254], [0273], [0299]	1, 8, 9, 11, 14-21, 26, 32, 34, 38-40, 43-81, 83, 85-112, 114-134 82, 84, 113																		
Y	US 2005/0192527 A1 (GHRARIB et al.) 1 September 2005 (01.09.2005), para [0030]	113																		
Y	US 2005/0119737 A1 (BENE et al.) 2 June 2005 (02.06.2005), para [0078], [0079]	33, 82, 84																		
Y	US 2003/0135149 A1 (CULLEN et al.) 17 July 2003 (17.07.2003), para [0031]	3																		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>																				
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																				
Date of the actual completion of the international search 14 August 2007 (14.08.2007)		Date of mailing of the international search report 01 OCT 2007																		
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774																		

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2007)

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I テーマコード(参考)
A 6 1 F 2/14
A 6 1 F 2/04

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 デ ジュアン ユーザー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 1 7 サンフランシスコ エッジウッド アベニュー
2 7 6

(72)発明者 ボイド スティーブン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 5 6 2 マリエッタ ヘイズ アベニュー 2 3 8 0 9

(72)発明者 ディーム マーク イー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 4 1 マウンテン ヴィュー シエラ アベニュー
6 8 5

(72)発明者 ギフォード ハンソン エス ザ サード
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 6 2 ウッドサイド ウッドサイド ロード 3 1 8
0

(72)発明者 ローゼンマン ダン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 1 4 サンフランシスコ カセリ アベニュー 2 0
5

F ターム(参考) 4C097 AA14 AA24 AA30 BB01 CC01 CC05
4C160 JJ11 KK03 KK20