

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7592248号
(P7592248)

(45)発行日 令和6年12月2日(2024.12.2)

(24)登録日 令和6年11月22日(2024.11.22)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 9/013(2006.01) A 6 1 F 9/013 1 0 0

A 6 1 F 9/007(2006.01) A 6 1 F 9/007 1 3 0

請求項の数 10 (全39頁)

(21)出願番号	特願2020-504476(P2020-504476)	(73)特許権者	514316145
(86)(22)出願日	平成30年4月9日(2018.4.9)		サノキュリス リミテッド
(65)公表番号	特表2020-522365(P2020-522365 A)		Sanoculis Ltd.
(43)公表日	令和2年7月30日(2020.7.30)		イスラエル国 5 5 5 5 1 1 0 キリヤット オノ, ランダウストリート 1 0
(86)国際出願番号	PCT/IL2018/050412	(73)特許権者	510077842
(87)国際公開番号	WO2018/189740		シェバ インパクト リミテッド
(87)国際公開日	平成30年10月18日(2018.10.18)		Sheba Impact Ltd.
審査請求日	令和3年3月26日(2021.3.26)		イスラエル国 5 2 6 2 0 0 0 ラマト
(31)優先権主張番号	251684		ガン, テル ハシヨメール, シーバ メディカル センター
(32)優先日	平成29年4月9日(2017.4.9)	(74)代理人	110001302
(33)優先権主張国・地域又は機関	イスラエル(IL)		弁理士法人北青山インターナショナル
(31)優先権主張番号	62/595,172	(72)発明者	ラヴィ, ジラド
(32)優先日	平成29年12月6日(2017.12.6)		イスラエル国 7 5 7 4 0 1 7 リション
最終頁に続く		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 軟組織にチャンネルを作成するための装置及び方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項1】

目標組織層から所定の形状の軟組織を除去し、それによって、前記目標組織層の2つの側壁の間に所定の幾何学的形状及び向きを有する適合するチャンネルを作成するように構成されて動作可能な医療装置において、

軸Xに沿って延在する同軸の外側細長部材と内側細長部材とを備え、

前記外側部材が、開口した遠位側と、前記外側部材が前方軸方向移動時に前記目標組織層に前記開口した遠位側を穿刺するまで前記軸Xに沿って手動で直線状に前進するときに、前記外側部材をしっかりと停止させるストッパを備える第1の遠位部とを備え、

前記内側部材が、第2の遠位部であって、回転し、前記軸Xに沿って前記外側部材の開口した遠位側を通して遠位に突出し、遠位端で開いており、前記目標組織層に付着して前記第2の遠位部が回転および遠位に前進する間に前記目標組織層から前記軟組織の前記所定の形状を切り取るように構成された遠位の刃先を備え、前記外側部材の中に後退することで、前記目標組織層にわたる穴として形成された前記チャンネルを作成する第2の遠位部と、

前記第2の遠位部の開いた前記遠位端とチャンバの近位端との間を前記内側部材の内部で近位に延在するチャンバであって、除去された前記所定の形状の軟組織に対応する寸法を有することで、前記除去された軟組織を前記目標組織層内に作成されたチャンネルの形状に対応する無傷の形態で保存するチャンバとを備えており、

前記チャンバは、前記内側部材と一体となって回転することを特徴とする装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、

前記第 1 の遠位部が、前記第 1 の遠位部の遠位端に前記目標組織層の穿刺を可能にする組織穿刺先端を備え、前記第 1 の遠位部が、前記先端が前記目標組織層から遠位に出ないような所定の長さを有することを特徴とする装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の装置において、

前記ストッパが前記外側部材のリムであり、前記外側部材の壁の断面を切り取ることによって形成されていることを特徴とする装置。

【請求項 4】

請求項 1 乃至 3 の何れか 1 項に記載の装置において、

以下の構成であって、

a) 前記内側部材が、前記外側部材の前記前方軸方向移動時、前記外側部材に固定的に取り付けられて、前記外側部材内に收容されている、および

b) 前記外側部材は、前進する軸方向の動きの間、前記目標組織層内に固着するまで、手動で移動する、

構成のうちの少なくとも 1 つを有することを特徴とする装置。

【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 の何れか 1 項に記載の装置において、

以下の構成であって、

a) 回転する間、前記内側部材が、前記軸 X に沿って遠位に手動で移動して前記チャンネルを形成する、

b) 前記装置が、回転しながら、一定の力の下で前記軸 X に沿って前記内側部材を遠位に移動させるように構成され動作可能な一定力可動機構を備える、

c) 前記装置が、前記内側部材を遠位に移動させる一定速度可動機構であって、一定の速度で前記軸 X に沿って回転するように構成され動作可能な一定速度可動機構を備える、および

d) 前記装置が、電気モータであって、直線状に移動し、および／または前記内側部材を回転させるように構成され動作可能な電気モータを備える、

構成のうちの 1 つを有することを特徴とする装置。

【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載の装置において、

前記内側部材が、前記長手方向軸 X に沿って延在し、その近位側で均一な外径を有する細長い円形本体を備え、

前記刃先が、前記外径より小さい第 1 の直径を有し、

前記第 2 の遠位部が、前記遠位端の方へ連続的に減少する外径を有することを特徴とする装置。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の装置において、

前記チャンバが、以下の構成であって、

a) 前記チャンバが、前記軟組織の既定の形状に適合する大きさを有しており、前記軟組織の既定の形状が、円筒形で、約 1.5 mm の長さ、約 0.1 mm ～ 約 0.2 mm の直径とを有する、

b) 前記チャンバが、少なくとも切除された組織の長さにおける長さを有し、前記チャンバの遠位端において前記第 1 の直径よりも小さいチャンバ直径を有し、当該チャンバ直径が前記チャンバの近位端に向けて連続的に増大する、および

c) 前記チャンバが、少なくとも切除された組織の長さにおける長さを有し、前記第 1 の直径と等しい一定の空洞を有し、前記第 1 の直径が約 0.1 mm ～ 約 0.2 mm の間で

10

20

30

40

50

ある、

構成のうちの1つを有することを特徴とする装置。

【請求項8】

請求項1乃至7の何れか1項に記載の装置において、

前記内側部材が、前記チャンバの少なくとも一部に沿って前記内側部材の壁に形成されたスリットを備える組織トラップを備え、

前記スリットが、a) 前記内側部材の壁の接線方向の切り込みにより形成され、前記装置がさらに、前記内側部材と外側部材との間に配置された外側空洞を備える、または、b) 前記内側部材の壁の半径方向の切り込みにより形成されていることを特徴とする装置。

10

【請求項9】

請求項1乃至8の何れか1項に記載の装置において、

前記第2の遠位部の前記回転が、時計回り及び反時計回りの往復運動を含むことを特徴とする装置。

【請求項10】

請求項2に記載の装置において、

以下の構成であって、

a) 前記組織穿刺先端が、ランセットとして構成されている、および

b) 前記外側部材の第1の遠位部分が、第1の遠位部の遠位セグメントで滑らかな貫入を提供し、第1の遠位部の近位セグメントで進行力に対する抵抗を増加させるように選択された曲線に沿って前記軸Xの方向に前記外側部材を切り取ることによって形成されている、

20

構成のうちの少なくとも1つを有することを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療分野の発明であり、特に、手術装置に関し、より詳細には、小型の手術用切断ツールに関する。

【背景技術】

【0002】

30

体から組織を除去することは、診断又は治療目的を含むさまざまなシナリオにおいて求められている。たとえば、生検処置では、体外で検査を行うために、十分に小さい組織標本が採取される。通常、標本の形状又は除去された組織の部位に残った空洞は、重要性が低く、又は重要性がなく、体は、明らかな痕跡を残していない損傷から回復する。別の例において、組織は、緑内障の症状（過剰眼圧）などにおいて過剰な液体のドレナージのための経路を作成するために除去される。

【0003】

いくつかの外科的処置は、緑内障及び／又は高眼圧（IOP）を治療するために実施される。濾過手術は、結膜の下で眼の前房から外面までのドレナージチャネルを作成するために、眼の内層へのアクセスを得るために使用され、房水がゆっくりと吸収されるブレブにしみ込むことを可能にする。濾過手術は、手術時に前房への侵入が生じるかどうかに応じて、貫入型又は非貫入型に区分される。手術部位の瘢痕形成は、房水の循環を妨げることがある。外科手術用補助剤は、健康的な組織再生を容易にし、作成されたドレナージチャネル機能を維持するために使用されてもよい。

40

【0004】

内部からの強膜切開を行う穿孔術は、ブロッキングによる他の処置の失敗後に濾過処置を実行し、治療された部位を覆っている結膜の健全性を維持する手段として、Brownら（Brown RH, Lynch MG, Denham DB, et al. Internal sclerectomy with an automated trephine for advanced glaucoma. Ophthalmology 1988;

50

95:728-734)、及び、SHIHADÉHら(Wisam A. Shihadeh, MD, Robert Ritch, MD, Jeffrey M. Liebmann, MD. Rescue of failed filtering blebs with a b interno trephination. Cataract Refract Surg 2006; 32:918-922)によって報告された。

【発明の概要】

【0005】

本発明は、体からの組織の除去の新しい技術を提供する。本発明の技術は、たとえば、組織内の明確な、タイムリーに制御されたチャンネルを作成することによる軟組織の制御された除去において特に効果的且つ有用である。本発明の技術はまた、除去された組織の形状を回復及び保持することによって、撮像などの外部検証技術を使用する必要なしに、チャンネルの作成及びその寸法を検証するために提供する。本明細書で使用される「チャンネル」は、体から対応する組織片を除去した後に組織に作成される経路を意味することに注目すべきである。インプラントなどの部品は体に残らず、チャンネルの完全性をもたらす又は維持する。本明細書で交換可能に使用される他の表現は、「穴」、「空隙」、及び「経路」である。特に、独自の技術は、多層組織構造の一部である1つ又は複数の隣接する目標組織層にチャンネルを制御可能に作成し、同時に、目標組織層を覆う／目標組織層の前にある、且つ／又は、目標組織層に続く1つ又は複数の組織層を保持することを可能にする。さらに、独自の技術は、除去された組織の容積及び形状を検証することによって、チャンネル作成処置の成功をもたらすオンラインフィードバックをユーザに提供する。(たとえば、円筒形状を有する)除去された組織の長さ及び／又は直径は、作成されたチャンネルの長さ及び／又は直径に一致する／を表す。除去された組織上加えられる変形を最小化することにより、除去された組織をその元の長さ及び／又は直径にできるだけ近い状態を維持し、それによって、改善された、より良好なリアルタイムフィードバックを提供する。

【0006】

本明細書で使用される用語「組織層」は、単一の組織層、又は、隣接して重ねられた層(多層)若しくは別個の層の群などの層の群を意味することができることに留意されたい。しかしながら、一般に、単一の組織層がデフォルトの意味である。また、「組織層」は多くの場合、特定の厚さ、並びに、その中に作成されたチャンネル／穴が組織壁の2つの側部の間で延在するような2つの側部(外側及び内側、又は、近位側及び遠位側)を有する組織壁を指す。

【0007】

たとえば、チャンネルは、患者の眼の強角膜接合部のチャンネルであってもよく、そのチャンネルは、前眼房と、上強膜と結膜組織との間の界面との間を流体連通させることで眼圧を低下させることによって緑内障を治療するために使用されてもよい。

【0008】

上記の文献(Brownら及びShihadehら)において、内部からの穿孔技術は、チャンネル作成の部位の反対側の角膜に作られた切り込みを通して前眼房に手術装置を観血的に導入することを含む。この処置は要求が厳しく、外科医の専門知識、及び虹彩と平行な前房内の手術装置の濾過角度へのルートを正確に可視化する機能に大きく依存する。それはまた、虹彩及び水晶体などの重要臓器、並びに、追加の隅角鏡レンズを使用しない限り、直接可視化できない角度構造体にとって危険である。この手術時の隅角鏡レンズは、緑内障の外科医によってさえ、ごく希にしか使用されない。

【課題を解決するための手段】

【0009】

対照的に、本発明は、安全で、低侵襲(外部から行う)且つ非常に高速(秒のオーダー)であり、極めて効率の高い技術を提供する。よって、本発明は、いくつかの手術を組み合わせることによって、たとえば、白内障手術に加えて本発明による高眼圧の治療を組み合わせることによって、組合せ手術の可能性を提供し、そのため、外科医及び患者の時間と労力を節約する。

【0010】

上記のように、本発明は、その外部からの用途で有利であるが、本発明の装置は、内部からの処置においても、安全且つ効果的に適用することができるが、それは、以下でさらに詳述されるように、装置が、内部からの構成で利用されるときに、虹彩などの内臓器官を含む、眼の器官を保護するように構成されるプロテクタとして機能する外側部を含むためである。

【0011】

体の異なる部位では、チャンネルが作られなければならない目標組織は、他の組織の下にあるか、又は他の組織の前にある。このような状況では、周辺組織又は隣接する組織の損傷は避けられなければならないので、課題はさらに大きい。1つの例は、結膜を無傷に保ちながら、強膜にチャンネルを作成することである。本発明の医療装置は、外部からの用途において、外側の第1の組織（たとえば、結膜）を通る遠隔貫入を最適化するように構成されており、続いて、内側の第2の組織（たとえば、強膜）を切り取ってチャンネルを形成し、同時に、可能な最小の力が加えられ、それにより、上部組織（結膜）で作成された穴は、ほとんどすぐに回復し、痕跡を残さない。他方で、内部からの用途において、装置は、前眼房に実際に挿入されている間、その構造及び動作方法により、外側の結膜を含む他の器官に損傷は引き起こされないことを保証し、同時に、装置は、内側から強膜組織にチャンネルを作成する。

【0012】

さらに、本発明の医療装置は、簡単な自動又は半自動手術のために構成され、外科医の負担を軽減し、外科的処置全体について連続的なフィードバックを外科医に提供する。本発明の技術は、切り取る組織内での装置の安全な位置決めについて外科医を支援し、同時に、チャンネルの三次元的方向付けに関する外科医の制御をさらに可能にする。

【0013】

さらに、本発明の装置は、チャンネル作成中、体から除去された組織の形状／標本を保持することによる認証又は確認機能を組み込んでもよい。装置の切断ツールの形状はまた、切断ツール内への除去された組織の捕捉を向上し、眼の壁などの組織壁内に除去された組織が残る可能性を阻止又は最小化する。

【0014】

本発明の技術によって作成されるチャンネルは、たとえば、流体のドレナージを保証するように組織内にインプラントを残す他の技術と比較して有利であり、それは、場合によっては、特定の目標組織層又は多層の2つの側壁の間で延在する作成された空隙／穴／チャンネル以外、組織内に何も残らないためである。換言すれば、作成されたチャンネルは組織を通る穴であり、目標組織内に人工のチューブ／シャントはまったく残っていない。したがって、作成されたチャンネルは、圧力調整器として動的に作用することができる、すなわち、両端に作用する圧力に基づいてその寸法を変えることによって、ドレナージ能力を調整することができる。圧力勾配が増加すると、それに応じて、チャンネルは開く／その寸法を大きくし、圧力勾配が低下すると、それに応じて、チャンネルは閉じる／その寸法を小さくする。

【0015】

チャンネルの寸法の範囲は、チャンネルを作成する装置の幾何学的形状及び寸法によって制御することができる。たとえば、高いIOPを治療するために、眼の壁にチャンネルを作成する特定の例では、本発明は、マイクロスケールでのチャンネル作成及び確認の実現に有利であり、それは、ドレナージチャンネルの望ましい大きさは通常、チャンネル及び適合する除去された組織が略円筒形状であると仮定すると、直径約0.1～0.2mm、及び長さ1～1.5mmであるためである。本発明は、マイクロレベルで上記の目標を実現し、同時に、現在利用可能な技術の限界を克服する。とりわけ、利用可能な技術は、必要な上記直径を有する最大約0.5mmの長さの、組織を受ける空洞を有するツールを製造するために使用されてもよい。しかしながら、これは、1.5mmの長さを有する眼の壁内に略円筒形のチャンネルを作成するために適切ではない。本発明の技術は、直径及び長さに関して

マイクロスケールの望ましい大きさを有する切断ツールの作成を可能にし、それによって、チャンネル作成の確認のために使用される除去された組織の形状の保持を可能にする。

【0016】

一般に、本発明の医療装置は、目標組織に到達して、装置の外側部の固定／固着部分によって目標組織内で安定するまでの、1つ又は複数の組織層を通るその直線長手軸に沿った装置の実質的な直進によって特徴づけられる位置決めフェーズと、装置の内側の回転可能な切断ツールがその直線の長手回転軸のまわりを回転し、次いで、前進して装置の外側部から突出し、目標組織内を進み、目標組織の組織を切り取り、望ましい大きさ（直径、断面積、長さなど）を有するチャンネルを作成する、チャネリングフェーズと、内側の回転可能な切断ツールが目標組織から装置の外側部に引き戻され、装置全体が体から後退する引き戻しフェーズとの3つの異なるフェーズで作動するように構成されている。引き戻しフェーズは、とりわけ、組織特性（種類、硬さ、体の領域）、手術の時間、及び望ましいチャンネル形状に応じて、内側の回転可能な切断ツールの回転を伴ってもよく、回転を伴わなくてもよい。通常、外側部は、何れのフェーズでも回転せず、装置の直線長手軸上で前後の直線運動のみ行う。一般に、外側部は、装置の前進中、目標組織に到達するまで周辺組織を保護する保護シャフトとして、且つ、その前方（遠位）部分が目標組織に挿入／固定／固着されて、チャネリングフェーズの間、内側の回転可能な切断ツールの安定した起動及び性能を可能にするような安定化部として機能する。

10

【0017】

よって、本発明の広範な態様により、目標組織層から所定の形状の軟組織を除去し、それによって、目標組織層の2つの側壁の間に所定の幾何学的形状及び向きを有する適合するチャンネルを残すための医療装置が提供され、装置は、軸Xに沿って延在する同軸の外側細長部材と内側細長部材とを備え、

20

前記外側部材は、開口した遠位側と、前方軸方向移動時、前記目標組織層（又は、多層）に固着するために構成された第1の遠位部とを備え、

前記内側部材は、回転して、目標組織層から軟組織の前記所定の形状に前記開口した遠位側を通して遠位に突出し、目標組織層又は多層を通る穴として形成される前記チャンネルを作成するように構成された第2の遠位部を備える。

【0018】

いくつかの実施形態において、第1の遠位部は、前方軸方向移動時、目標組織層の前の少なくとも1つの他の組織層に貫入するために構成されている。

30

【0019】

いくつかの実施形態において、第1の遠位部は、前記少なくとも1つの他の組織層及び前記目標組織層に貫入するように構成され動作可能なその遠位端の組織穿刺先端と、前記少なくとも1つの他の組織層に貫入して、前記目標組織層で止まるように構成され動作可能なその近位側の近位部分とを備え、それによって、前記外側部材を目標組織層内に固着する。

【0020】

いくつかの実施形態において、前記第1の遠位部は、前記第2の組織層の形状及び向きを補完する形状及び向きを有する、前記先端と前記近位部分との間の中央部分を有する。

40

【0021】

いくつかの実施形態において、第1の遠位部は、前記先端が前記目標組織層から遠位に出ないように所定の長さを有する。

【0022】

いくつかの実施形態において、近位部分は前記外側部材のリムであり、前記軸Xに沿って外側部材の壁の断面を切り取ることによって形成されている。

【0023】

いくつかの実施形態において、内側部材は、外側部材の前記前方軸方向移動時、前記外側部材に固定的に取り付けられて、前記外側部材内に収容されている。

【0024】

50

いくつかの実施形態において、外側部材は、前記前方軸方向移動時、第2の組織層のその前記固着まで、手動で移動される。

【0025】

いくつかの実施形態において、内側部材は、回転しながら、前記軸Xに沿って手動で移動されて、チャンネルを作成する。

【0026】

いくつかの実施形態において、装置は、回転しながら、一定の力の下で前記軸Xに沿って前記内側部材を移動させるように構成され動作可能な一定力可動機構を備える。いくつかの他の実施形態において、装置は回転しながら、一定の速度で前記軸Xに沿って前記内側部材を移動させるように構成され動作可能な一定速度可動機構を備える。

10

【0027】

いくつかの実施形態において、装置は、前記内側部材を軸方向に移動させる且つ／又は回転させるために構成され動作可能な電気モータを備える。

【0028】

いくつかの実施形態において、装置は、前記チャンネルの作成時に前記目標組織層から切り取られた組織を収集するための空洞を備える。いくつかの実施形態において、空洞は、前記内側部材内に配置されている。いくつかの実施形態において、空洞は、前記内側部材と前記外側部材との間の空間に配置されている。

【0029】

いくつかの実施形態において、前記内側部材の第2の遠位部は、その遠位端で開口しており、回転しながら、軟組織に付着して、軟組織を切り取るように構成された丸い刃先を備える。内側部材は、前記チャンネルの作成時に前記第2の組織層から切り取られた組織の完全な形状を保持するためのチャンバを備えてもよい。

20

【0030】

いくつかの実施形態において、内側部材は、
長手方向軸に沿って延在し、その近位側で均一な外径を有する細長い円形本体と、
その遠位端での前記外径より小さい第1の直径の丸い刃先と、遠位に且つ連続的に減少する外径とを備える細長い本体の遠位側の切断部分と、
前記切断部分から切断ツール内で長手方向軸に沿って延在する空洞であって、前記軟組織形状に適合する大きさを有する空洞と
を備え、
前記組織形状は円筒形であり、約1.5mmの長さ、約0.1mm～約0.2mmの直径とを有する。

30

【0031】

いくつかの実施形態において、内側部材は、
長手方向軸に沿って延在し、その近位側で均一な外径を有する細長い円形本体と、
その遠位端での前記外径より小さい第1の直径の丸い刃先と、遠位に且つ連続的に減少する外径とを備える細長い本体の遠位側の切断部分と、
前記切断部分から切断ツール内で長手方向軸に沿って延在する空洞であって、少なくとも、除去された組織の長さの長さを有する空洞と
を備え、
前記空洞は空洞の遠位端の前記第1の直径より小さく、空洞の近位端の方へ連続的に増加する空洞直径を有する。

40

【0032】

いくつかの実施形態において、内側部材は、
長手方向軸に沿って延在し、その近位側で均一な外径を有する細長い円形本体と、
その遠位端での前記外径より小さい第1の直径の丸い刃先と、遠位に且つ連続的に減少する直径とを備える細長い本体の遠位側の切断部分と、
前記切断部分から切断ツール内で長手方向軸に沿って延在する空洞であって、少なくとも、除去された組織の長さの長さを有する空洞と

50

を備え、

前記空洞は、前記第 1 の直径に等しい一定の空洞直径を有し、前記第 1 の直径は、約 0.1 mm～約 0.2 mmである。

【0033】

いくつかの実施形態において、内側部材は、前記空洞の少なくとも一部に沿って内側部材の本体の壁に形成されたスリットを備える組織トラップを備える。いくつかの実施形態において、スリットは、内側部材の本体の壁の接線方向の切り込みによって形成されており、それによって、前記装置は、内側部材と外側部材との間に配置された外側空洞をさらに備える。いくつかの実施形態において、スリットは、内側部材の壁の放射状の切り込みによって形成されている。

10

【0034】

いくつかの実施形態において、前記内側部材の第 2 の遠位部は、軟組織を除去するために構成されたドリルビットとして構成されている。

【0035】

いくつかの実施形態において、前記第 2 の遠位部の回転は、時計回り及び反時計回りの往復運動を含む。

【0036】

いくつかの実施形態において、組織穿刺先端は、ランセットとして構成されている。

【0037】

いくつかの実施形態において、外側部材の第 1 の遠位部は、第 1 の遠位部の遠位セグメントで滑らかな貫入を提供し、第 1 の遠位部の近位セグメントで進行力に対する抵抗を増加させるように選択された曲線に沿って軸 X の方向に外側部材を切り取ることによって形成されている。

20

【0038】

いくつかの実施形態において、少なくとも 1 つの他の組織層は、結膜及び／又はテノンを備え、前記目標組織層は、眼の上強膜及び／又は強膜及び／又は角膜である。

【0039】

いくつかの実施形態において、チャンネルの所定の幾何学的形状は、所定時間にわたって治療された眼の圧力調整を可能にするように選択されている。

【0040】

本発明のさらに別の広範な態様により、軟組織の切取りに使用される切断ツールの製造方法であって、切断ツールが、その遠位端で、第 1 の直径の丸い刃先と、前記切断部分から切断ツールの長手方向軸に沿って所定の長さにならって延在する空洞とを有する遠位切断部分を備え、且つ、所定の長さに沿って一定であるか、又は近位に増加する空洞直径を備え、方法は、

30

均一な外径及び内径を有し、少なくとも前記所定の長さに沿って延在する中空円筒をその遠位側で備えるツールを提供することであって、前記内径が前記第 1 の直径より大きい、提供することと、

前記内径及び外径の両方が中空円筒の遠位端の方へ減少するような、且つ、前記第 1 の直径が、前記内径より大きく、遠位端の前記外径より小さいような所定のパターンで中空円筒の遠位部分を成形することと、

40

遠位端の内径が前記第 1 の直径に略等しく、遠位部分の近位端の内径が前記空洞直径に略等しいように、前記遠位部分に沿って中空円筒の薄片を除去することとを含む方法が提供される。

【0041】

いくつかの実施形態において、遠位部分の前記成形することは、スエーピング及び／又はスピニング技術によって実行される。

【0042】

いくつかの実施形態において、遠位部分の前記成形することは、テーパリング技術によって実行される。

50

【0043】

いくつかの実施形態において、前記所定のパターンは直線状である。

【0044】

いくつかの実施形態において、前記所定のパターンは非直線状である。

【0045】

いくつかの実施形態において、前記空洞直径は前記第1の直径に等しい。

【0046】

いくつかの実施形態において、方法は、切断部分の内側からの前記丸い刃先を鋭利にし、それによって、切断部分の近位端における空洞直径が第1の直径より小さいことを提供することをさらに含む。いくつかの実施形態において、前記空洞直径は近位に増加する。

10

【0047】

いくつかの実施形態において、方法は、前記空洞の内面を摩擦低下組成物で被覆することをさらに含む。

【0048】

いくつかの実施形態において、前記所定の長さは少なくとも1.5 mmである。

【0049】

いくつかの実施形態において、空洞の近位側の前記空洞直径は0.1 mm～0.2 mmである。

【0050】

いくつかの実施形態において、中空円筒の前記均一な外径及び内径は、それぞれ約0.3 mm及び約0.16 mmである。

20

【0051】

いくつかの実施形態において、成形後、遠位端における中空円筒の前記外径及び内径は、それぞれ約0.27 mm及び約0.13 mmである。

【0052】

いくつかの実施形態において、中空円筒の前記遠位部分は、長手方向軸に沿って約1 mm～約2 mmの長さを有する。

【0053】

本発明のさらに別の態様により、回転及び進行しながら軟組織の所定の形状を除去し、それによって、軟組織の2つの壁の間に適合するチャネルを残すための切断ツールが提供され、切断ツールは上記の方法に従って製造される。

30

【0054】

本発明のさらに別の広範な態様により、目標組織層に所定の幾何学的形状を有するチャネルを作成するための方法が提供され、チャネルは組織層の2つの側壁の間で延在する穴として形成されており、方法は、

同軸である、前方軸方向移動時の前記組織層への固着のために構成された第1の遠位部を備える外側部材と、組織を切り取って除去し、それによって前記チャネルを作成するように構成された第2の遠位部を備える内側部材とを備える装置を提供することと、

軸Xに沿って装置を進めることによって前記装置を目標組織層に位置決めすることであって、前記内側部材は、前記目標組織層に到達するまで、前記外側部材内に配置されており、外側部材の第1の遠位部は、遠位部の少なくとも遠位部分が目標組織層内に固着されるように目標組織に押し込まれる、位置決めすることと、

40

前記外側部材から前記第2の遠位部を回転及び突出させ、それによって前記目標組織層から組織を切り取って除去し、除去された組織を装置に保存することによって前記チャネルを作成することと、

前記第2の遠位部を前記目標組織層から外側部材の内部に近位に後退させることと、

第1の遠位部を前記目標組織層から近位に引き、実質的に軸Xに沿って装置を体から引き戻すこととを含む。

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 5 5 】

本明細書に開示された主題をよりよく理解し、それが実際にどのように実行可能であるかを例示するために、実施形態は、ここでは非限定的な例としてのみ、添付図面を参照して説明される。

【 0 0 5 6 】

【図 1 A】図 1 A は、本発明による装置の非限定的な例示的な実施形態を示す。

【図 1 B】図 1 B は、本発明による装置の非限定的な例示的な実施形態を示す。

【図 2 A】図 2 A は、本発明による装置の別の非限定的な例示的な実施形態を示す。

【図 2 B】図 2 B は、本発明による装置の別の非限定的な例示的な実施形態を示す。

【図 3 A】図 3 A は、本発明による、軟組織にチャンネルを作成するための非限定的な技術を示す。 10

【図 3 B】図 3 B は、本発明による、軟組織にチャンネルを作成するための非限定的な技術を示す。

【図 3 C】図 3 C は、本発明による、軟組織にチャンネルを作成するための非限定的な技術を示す。

【図 3 D】図 3 D は、本発明による、軟組織にチャンネルを作成するための非限定的な技術を示す。

【図 3 E】図 3 E は、本発明による、軟組織にチャンネルを作成するための非限定的な技術を示す。

【図 3 F】図 3 F は、本発明による、軟組織にチャンネルを作成するための別の非限定的な技術を示す。 20

【図 3 G】図 3 G は、本発明による、軟組織にチャンネルを作成するための別の非限定的な技術を示す。

【図 3 H】図 3 H は、本発明による、軟組織にチャンネルを作成するための別の非限定的な技術を示す。

【図 3 I】図 3 I は、本発明による、軟組織にチャンネルを作成するための別の非限定的な技術を示す。

【図 4 A】図 4 A は、本発明の例示的な実施形態による装置の一部の非限定的な例を示す。

【図 4 B】図 4 B は、本発明の例示的な実施形態による装置の一部の非限定的な例を示す。

【図 4 C】図 4 C は、本発明の例示的な実施形態による装置の一部の非限定的な例を示す。 30

【図 4 D】図 4 D は、本発明の例示的な実施形態による装置の一部の非限定的な例を示す。

【図 5 A】図 5 A は、本発明による装置の一部の非限定的な例を示す。

【図 5 B】図 5 B は、本発明による装置の一部の非限定的な例を示す。

【図 5 C 1】図 5 C 1 は、本発明による装置の一部の非限定的な例を示す。

【図 5 C 2】図 5 C 2 は、本発明による装置の一部の非限定的な例を示す。

【図 5 C 3】図 5 C 3 は、本発明による装置の一部の非限定的な例を示す。

【図 5 D 1】図 5 D 1 は、本発明による装置の一部の非限定的な例を示す。

【図 5 D 2】図 5 D 2 は、本発明による装置の一部の非限定的な例を示す。

【図 5 D 3】図 5 D 3 は、本発明による装置の一部の非限定的な例を示す。

【図 5 E 1】図 5 E 1 は、軟組織に、特に眼の壁にチャンネルを作成する 1 つの非限定的なシナリオを示す。 40

【図 5 E 2】図 5 E 2 は、軟組織に、特に眼の壁にチャンネルを作成する 1 つの非限定的なシナリオを示す。

【図 5 E 3】図 5 E 3 は、軟組織に、特に眼の壁にチャンネルを作成する 1 つの非限定的なシナリオを示す。

【図 5 E 4】図 5 E 4 は、軟組織に、特に眼の壁にチャンネルを作成する 1 つの非限定的なシナリオを示す。

【図 5 E 5】図 5 E 5 は、軟組織に、特に眼の壁にチャンネルを作成する 1 つの非限定的なシナリオを示す。

【図 5 E 6】図 5 E 6 は、軟組織に、特に眼の壁にチャンネルを作成する 1 つの非限定的な 50

シナリオを示す。

【図 5 E 7】図 5 E 7 は、軟組織に、特に眼の壁にチャンネルを作成する 1 つの非限定的なシナリオを示す。

【図 5 F】図 5 F は、本発明の例示的な実施形態による、装置を製造するための装置及び方法の非限定的な例を示す。

【図 5 G 1】図 5 G 1 は、本発明の例示的な実施形態による、装置を製造するための装置及び方法の非限定的な例を示す。

【図 5 G 2】図 5 G 2 は、本発明の例示的な実施形態による、装置を製造するための装置及び方法の非限定的な例を示す。

【図 5 G 3】図 5 G 3 は、本発明の例示的な実施形態による、装置を製造するための装置及び方法の非限定的な例を示す。

10

【図 5 G 4】図 5 G 4 は、本発明の例示的な実施形態による、装置を製造するための装置及び方法の非限定的な例を示す。

【図 6 A】図 6 A は、本発明による手動移動機構の非限定的な例を示す。

【図 6 B】図 6 B は、本発明による手動移動機構の非限定的な例を示す。

【図 6 C】図 6 C は、本発明による手動移動機構の非限定的な例を示す。

【図 6 D】図 6 D は、本発明による手動移動機構の非限定的な例を示す。

【図 7 A】図 7 A は、本発明による手動移動機構の別の非限定的な例を示す。

【図 7 B】図 7 B は、本発明による手動移動機構の別の非限定的な例を示す。

【図 7 C】図 7 C は、本発明による手動移動機構の別の非限定的な例を示す。

20

【図 7 D】図 7 D は、本発明による手動移動機構の別の非限定的な例を示す。

【図 8 A】図 8 A は、本発明による手動移動機構のさらに別の非限定的な例を示す。

【図 8 B】図 8 B は、本発明による手動移動機構のさらに別の非限定的な例を示す。

【図 8 C】図 8 C は、本発明による手動移動機構のさらに別の非限定的な例を示す。

【図 8 D】図 8 D は、本発明による手動移動機構のさらに別の非限定的な例を示す。

【図 9 A】図 9 A は、本発明による自動移動機構の非限定的な例を示す。

【図 9 B】図 9 B は、本発明による自動移動機構の非限定的な例を示す。

【図 9 C】図 9 C は、本発明による自動移動機構の非限定的な例を示す。

【図 9 D】図 9 D は、本発明による自動移動機構の非限定的な例を示す。

【図 9 E】図 9 E は、本発明による自動移動機構の非限定的な例を示す。

30

【図 10 A】図 10 A は、本発明による自動移動機構の別の非限定的な例を示す。

【図 10 B】図 10 B は、本発明による自動移動機構の別の非限定的な例を示す。

【図 10 C】図 10 C は、本発明による自動移動機構の別の非限定的な例を示す。

【図 10 D】図 10 D は、本発明による自動移動機構の別の非限定的な例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0057】

本発明は、軟組織に明確なチャンネルを作成するための技術を提供する。1つの態様では、目標組織層（又は、目標組織層の第1の群）から所定の形状の軟組織を除去し、それによって、目標組織層の2つの側壁を通る／2つの側壁の間に、所定の幾何学的形状及び／又は向きを有する適合する／対応するチャンネルを残すための医療装置が提供される。いくつかの実施形態において、そのような装置は、眼の上強膜及び／又は強膜及び／又は角膜組織（一般に、簡略化のために本明細書では強膜と呼ばれる）の全体の厚さに沿ってドレーナージチャンネルを作成する際に特に有用であり、それによって過剰眼圧を治療することができる。強膜は、結膜及びテノン組織によって覆われ、それにより、外部から強膜に接近するには、結膜及びテノンに貫入することを必要とする。したがって、装置は、強膜に到達する前に結膜／テノンに貫通するようにも構成されてもよい。

40

【0058】

本発明のいくつかの実施形態による医療装置100の特定の、非限定的な例を示す図1A及び1Bを参照する。

【0059】

50

医療装置 100 は、第 1 の上部の組織層を通して貫入し、連続する第 2 の下部の目標組織層を通して所定の幾何学的形状を有するチャンネルを作成するために構成されて、それらを行うことが可能である。装置 100 は、目標組織にチャンネルを作成し、場合によっては、目標組織層の前の組織層に貫入するための、それぞれ、軸 X に沿って延在する、同軸の外側部材 110 及び内側部材 120 を含む。軸 X は通常、長手方向の直線軸である。同軸の外側部材 110 及び内側部材 120 は通常、硬く強靱な材料から作られ、したがって、剛性であり、少なくとも軟組織を通して押される／挿入される／進められるときに曲がらない。同軸の外側部材 110 及び内側部材 120 は、その近位側 114 P で、ユーザが装置 100 を保持／把持して操作するハンドル／把持ユニット 150 上に取り付けられる。

【0060】

外側部材 110 は、開口した遠位側 112 D と、第 1 の遠位部 112 と、第 1 の近位細長部 114 とを含む。本明細書で使用される相対表現「近位」及び「遠位」は、ユーザに対する相対的な向きを定義し、そのため、「近位」はユーザに近い側を示し、「遠位」はユーザから遠い側を示すことに留意されたい。外側部材 110 は、軸 X に沿って軸方向に移動し、それによって、その第 1 の遠位部 112 が軟組織に貫入するように構成されている。外側部材 110 の軸方向移動は、ユーザの手動操作によって実現される。外側部材 110 がユーザによって手動で操作されるとき、外側部材 110 は、近位側 114 P で、ハンドル 150 に固定的に／しっかりと取り付けることができる。あるいは、外側部材 110 は、ハンドル 150 にしっかりと取り付けられていない間、軸 X に沿ったユーザによる手動摺動のために構成することができる。可動機構についての詳細は、本明細書において以下でさらに説明される。

【0061】

第 1 の遠位部 112 は、前方軸方向移動時、もしあれば、目標組織層の前の組織層に貫入して、通過するために構成されており、したがって、第 1 の遠位部 112 の遠位端に、貫入を可能にする組織穿刺先端 116 を含む。前方軸方向移動が手動で制御されるとき、比較的薄い結膜などの前の組織層への貫入は、ユーザによって加えられる手動押力によって可能にされ、それは、ユーザの方へ外側に結膜を手動で持ち上げる／引っ張ることによってさらに容易にすることができることに留意されたい。第 1 の遠位部 112 はまた、通常はより厚い目標組織層を穿刺し、チャンネルを作成する目標組織内に装置を位置付けるように目標組織層に固着し、チャンネルの三次元の向きを定義する枢軸点をユーザに提供するように構成されている。その簡単な名称に加えて、第 1 の遠位部 112 は本明細書において、「固着部」、「安定化部」、又は「固定部」と交換可能に呼ばれる。第 1 の遠位部 112 は、目標組織に入って、その中に固着／固定されるが、最小限の力を加えることによって、周辺組織への損傷を引き起こすことなく、後方へ引き戻すことができることは理解されるべきである。本明細書で使用される固着及び／又は固定は、恒久的な状態でなく、むしろ、第 1 の遠位部の位置の、ユーザに安定した枢軸作用点を与える一時的な移行状態を意味する。

【0062】

第 1 の遠位部 112 の最も遠位部に形成された組織穿刺先端 116 は、当該技術分野において知られているものに従って、たとえば、従来の医療用針で行われるように構成することができる。よって、組織穿刺先端 116 は、たとえば、傾斜したランセット構造を含むことができる。さらに、組織穿刺先端 116 は、図 4 A ～ 4 D を参照して以下でさらに説明されるような、他の構成を有することができる。

【0063】

第 1 の近位細長部 114 は、中空、たとえば中空チューブであり、その中で内側部材 120 を取り囲んで収容する。通常、第 1 の近位細長部 114 は、円形（丸い）又は略円形の外側横断面を有する円筒形状を有する。第 1 の近位細長部 114 は、最小限の力で滑らかに且つ簡単に軟組織に貫入するように構成されており、したがって、円形外断面を有することができる、滑らかな（磨かれた）外面を設けることができ、組織への貫入中の摩擦が最小化される。第 1 の近位細長部 114 の内断面は、円形であるか、又は、その中で取り

10

20

30

40

50

囲まれる内側部材 1 2 0 の外面に適合する他の形状を有する。

【0064】

内側部材 1 2 0 は、第 2 の遠位部 1 2 2 と第 2 の近位細長部 1 2 4 とを含む。第 2 の遠位部 1 2 2 は、開口した遠位側 1 1 2 D を通して遠位に突出するように構成されており、回転しながら目標組織に接近し、それによって、目標組織を所定の形状に切り取り、目標組織に所定の幾何学的形状及び向きを有するチャンネルを作成し、同時に、第 1 の遠位部 1 1 2 は、上記のように、且つ、図 3 A ~ 3 I を参照して以下でさらに例示されるように、目標組織内に実質的に位置付けられる。一般に、第 2 の遠位部 1 2 2 は、その遠位端で、目標組織に効果的に付着して、回転しながら目標組織を切り取るように構成されている。このため、第 2 の遠位部 1 2 2 の遠位端には、以下でさらに説明されるように、刃先、パンチング機構などを設けることができる。

10

【0065】

一般に、装置 1 0 0 は、除去された組織をその中に収集するように構成された空洞／チャンバ 1 2 6 を含み、それにより、組織は体に残らない。いくつかの実施形態において、空洞／チャンバは、図 1 B に例示されるように、第 2 の近位細長部 1 2 4 内に配置される。いくつかの他の実施形態において、空洞／チャンバ 1 2 6 は、外側部材 1 1 0 と内側部材 1 2 0 との間の空間に配置することができる。

【0066】

ハンドル 1 5 0 を含む装置 1 0 0 は、1 回だけの使用のために構成されて、使い捨てであってもよく、したがって、装置の安全性及び無菌性を高めて維持することができる。ハンドル 1 5 0 は、本発明の譲受人に譲渡された国際出願 P C T / I L 2 0 1 6 / 0 5 1 0 6 3 号明細書に記載されているように構成することができる。

20

【0067】

可動機構 1 4 0 が、前方（遠位）及び後方（近位）への外側部材 1 1 0 の軸方向移動、並びに、内側部材 1 2 0 の軸方向移動及び回転移動の両方を可能とするように構成されている。可動機構 1 4 0 は、可動機構 1 4 0 が可能であるそれぞれの移動のための、手動（ユーザによる）並びに／又は自動（ばね及び／若しくはモータなどの機械的手段及び／若しくは電気的手段による）の操作モードを有することができる。内側部材 1 2 0 の回転移動は、完全又は部分的な円又は回転、時計回り及び／若しくは反時計回り、並びに／又は、往復移動とすることができる。

30

【0068】

装置の構造及び大きさは、用途、組織特性、並びにチャンネルが作成される体の部位の解剖学的構造及び形態に適合するように変えることができる。

【0069】

たとえば、人間の眼にドレナージチャンネルを作成するために使用される場合、装置の大きさは、以下の通りとすることができる。

【0070】

外側部材の外径は、滑らか且つ安全な組織への貫入及び組織からの引き戻しを可能にし、同時に、手術中に組織内で壊れないような最低限の強度を維持するように選択される。それは約 0 . 4 ~ 1 . 2 mm とすることができる。

40

【0071】

外側部材の全長は、手術部位への簡単且つ安全なアクセスを可能にするように選択される。それは約 8 ~ 3 0 mm とすることができる。

【0072】

外側部材の第 1 の遠位部の長さは、第 2 の組織、すなわち、この場合は強膜への第 1 の遠位部の挿入／固着／固定を可能にし、同時に、第 1 の遠位部が強膜から遠位に突出しないことを保証し、よって、前眼房への侵襲性の入口を最小化又は解消するように選択することができる。それは約 0 . 5 ~ 3 mm とすることができる。

【0073】

内側部材の外径は、チャンネルの所定の幾何学的形状を作成し、同時に、手術中に組織内

50

で壊れないような最低限の強度を維持するように選択される。それは約 0.2 ~ 0.5 m m とすることができる。

【0074】

内側部材の全長は、近位側での可動機構への接続を可能にし、同時に、望ましいチャンネル長さを作成するために十分な前進距離を提供するように選択される。それは約 15 ~ 40 mm とすることができる。

【0075】

内側部材の第2の遠位部の長さは、チャンネル作成を保証する第2の遠位部の特定の構造に依存する。

【0076】

チャンネル作成中、内側部材は外側部材から約 1 ~ 4 mm だけはみ出る／突出する。

【0077】

内側部材の回転は、約 1 ~ 10,000 rpm の範囲とすることができる。そして、貫入力は約 0.2 ~ 10 ニュートンである。

【0078】

結果として得られるチャンネルの直径は、約 0.1 ~ 0.5 mm であろう。

【0079】

図2A及び2Bを参照する。本明細書を通して、同じ機能を有する機能部品は、100番違いの同じ番号を繰り返している。たとえば、番号210は外側部材を示し、番号220は内側部材を示し、どちらも、少なくとも外側部材110及び内側部材120に関する上記の特徴を有するように構成されており、場合によっては、付加的な特徴を有する。以下において、その外側部材及び内側部材及びその可動機構を含む装置のさまざまな非限定的な実施形態が例示される。1つの外側部材、1つの内側部材、及び1つの可動機構の任意の組合せが同様に可能であることは理解されるべきである。示されるか、又は説明される特定の例は、本発明の広範な態様を限定するものではない。

【0080】

図2A及び2Bは、本発明の装置200の非限定的な例を例示する。図には、装置200の外側部材210及び内側部材220が示されている。外側部材210及び内側部材220は、少なくとも上記の外側部材110及び内側部材120のように構成され動作可能である。図2A（並びに図1A）は、位置決めフェーズの間、すなわち、第1及び第2の連続する（目標）組織を通して装置を挿入する間の装置を示し、外側部材210は、チャンネルを作成する第2の組織内のその位置へ装置を導き、内側部材220（並びに図1Aの110）は、外側部材210に完全に収容されている。図2B（並びに図1B）は、チャネリングフェーズの間、すなわち、内側部材220の回転及び前進移動、突出によるチャンネル作成の間の装置を示す。示されるように、外側部材210の第1の遠位部212は、その最も遠位側に穿孔部／先端216を含み、穿孔部／先端216は、上記のように、目標組織の前の組織層に穿孔及び貫入し、完全に貫入することなく目標組織層に穿孔するように構成され動作可能である。さらに、第1の遠位部212は、その近位側に部分212Pを含み、部分212Pは、目標組織層の前の組織層に穿孔及び貫入し、第2の（目標）組織層で止まるように構成され動作可能である、すなわち、部分212Pは、チャンネルが作成される第2の（標的）組織に外側部材210が過度に貫入することを防ぎ、それにより、その遠位穿孔部分216によって、外側部材210を目標組織層に固着する。部分212Pは、本明細書において「停止部分」又は「ストッパ」と交換可能に呼ばれる。

【0081】

説明された例において、ストッパ212Pは、実質的に軸Xに沿って外側部材210の壁の断面を切り取ることによって、外側部材210の丸い横断面のリムによって形成された外側部材210の一体的な部分である。特に、切り取られた断面は、外側部材210の円筒の壁、たとえば、外側部材に沿ったその最も遠位端と最大で近位点との間の外側部材の円筒の半分である。軸Xに沿って切り取られた壁断面の長さは、第1の遠位部分212の長さを画定し、第1の遠位部分212は、穿孔先端216の遠位端が目標組織層から遠

10

20

30

40

50

位に突出しない／出ないような、外側部材 210 を目標組織に固着する範囲を画定する。

【0082】

本発明の医療装置を使用することによって軟組織にチャンネルを作成するための非限定的な技術を例示する図 3A～3I を参照する。説明される例は、眼の強膜組織にチャンネルを作成することに関する。しかしながら、すでに述べられたように、本発明は本出願に限定されず、他の組織層の前／下の組織層に制御されたチャンネルの作成が必要とされる、体の他の領域で実施することができる。特に、本発明は、領域がその機能を提供することができないために、その中に装置の明確な定義された停止／配置／安定化機能を必要とする体の領域でのチャンネル作成を可能にする。そのような領域は軟組織である。図 3A～3E で説明される例は、装置が外部から強膜組織に接近する、外部からの処置に関する。人間の眼 360 が示されており、チャンネルは強角膜接合部 362 の領域に作成しなければならない。作成されたチャンネルは、眼の前房 364 と結膜下の空間／ゾーンとの間を制御可能に接続し、よって、前房に蓄積された余分な流体を出すことができ、これによって、眼圧を低下させる。先に説明されたように、チャンネル寸法は、特定の幾何学的な大きさを有する装置を提供することによって制御することができる。また、過剰圧力を治療するために使用されるとき、作成されたチャンネルの寸法は、治療しなければならない過剰圧力の大きさに基づいて決定される。より高い圧力はより大きなチャンネルを必要とし、その逆も同じである。作成されたチャンネルは、チャンネル全体での圧力勾配、すなわち、眼の外部と内部との圧力差に基づいて、制御された寸法間で膨張又は収縮させるような、圧力の効果的な調整を保証する。

【0083】

図 3A に示されるように、装置 300 は、外部から眼に接近し、外側部材 310 によって、正確には、外側部材 310 の第 1 の遠位部 312 によって、結膜及び／又はテノン組織（図 3B の 366）を含む外側組織層に遭遇する。外側部材 310 は、通常は手動で外科医によって前方へ進められると、結膜及び／又はテノンを穿刺して貫入する。

【0084】

図 3B に示されるように、装置が結膜及びテノン 366 を通過した後又は通過している間、外科医は、外科医のもう片方の手に保持された適切なツールの助けによって、結膜 366 を、場合によってはテノンも、外側に引くことができる。ここで、結膜組織は、場合によってはテノンも、第 1 の近位細長部 314 で外側部材 310 を包む。これは、結膜及び／又はテノンが、強膜組織を切り取って除去するために回転及び前進する内側部材と接触することを防ぐことによって、結膜及び／又はテノンを保護する。ここで、外側部材 310 の組織穿刺先端 316 は、強膜組織 368 に接触する。

【0085】

図 3C に示されるように、外側部材 310 は上記のように手動で前方へさらに進められ、それにより、穿刺先端 316 は強膜組織 368 に貫入する。装置は、その外側部材 310 の第 1 の遠位部 312 によって、強膜組織 368 に固着（固定）されて、一時的に安定する。強膜組織 368 内を前進させる間、進行に対する抵抗は増加し、外科医が装置を手動で進めるときに、外科医へのフィードバックとして与えられる。この特定の例に示されるように、装置がストッパ 312P とともに構成される場合、装置 300 はハードストップに至るが、それは、ストッパ 312P は、外側部材 310 上の進行力に対する抵抗をかなり増大させ、強膜組織 368 内へのさらなる貫入／進行を防ぐためである。

【0086】

図 3A～3C は、チャネリングフェーズのための準備として、装置 300 の位置決めフェーズを示していることが理解される。位置決めフェーズの間、外側部材と内側部材との間の相対運動は発生しないことも理解される。一般に、内側部材は、外側部材の軸方向移動中、外側部材の軸方向移動がどれだけ行われても、外側部材内に隠されて、外側部材に固定的に取り付けられており、軸方向移動がハンドルに対する外科医による外側部材の手動移動を含んでいても、又は、外側部材の軸方向移動が外科医によるハンドルの手動軸方向移動によってもたらされるように外側部材がハンドルに固定的に取り付けられていても

そうである。

【0087】

この時点で、図3Dに示されるように、外側部材310が結膜組織を保護している間、上記のように且つ以下でさらに例示されるように専用モータによって機械的又は電氣的に内側部材320は回転し、内側部材320は、内側部材320が強膜組織368に接触して付着し、穴開け及びチャネル作成を開始するように、適用された可動機構によって前方に進められる。回転する内側部材の前進距離は、眼の内側に損傷を引き起こすことを回避するために内側部材320の遠位端が前眼房に大きく突出しないように、可動機構によって構成することができる。次いで、内側部材320は、以下でさらに説明されるように、その構成に応じて回転しながら又は回転せずに、内側部材320が外側部材310内の固定位置に戻るまで、後方に引っ込められ（図示せず）、外側部材310は、外科医によって強膜及び結膜組織から引き抜かれる。結膜組織はほとんどすぐに回復し、外側部材のみで形成されたその中の穴は閉じる。さらに、位置決めフェーズの間に外科医が結膜を外側に引くとき、次いで、結膜を解放した後、結膜の穴は、強膜のチャネルに対して移動する。結膜が強膜に元通り付着するので、眼を出る過剰流体による眼の崩壊の恐れは防止される。

10

【0088】

図3Eは、装置が眼の外に引き抜かれた後の、作成されたチャネル370を示す。房水（前房内の流体）は、結膜下の空間の方へ前房を出始め、それにより、結膜の下且つ強膜の上にブレブ372が形成され、流体は、その近傍の血管に再吸収される。

20

【0089】

ここで、本発明の医療装置を使用することによって軟組織にチャネルを作成するための別の非限定的な技術を例示する図3F～3Iを参照する。説明された例は、眼の内部から強膜組織に接近することによる内部からの処置において、眼の強膜組織にチャネルを作成することに関する。上で述べたように、本発明の装置は、外部からの処置又は内部からの処置の両方で使用できるという点で有利である。表示を簡略化するため、図で参照番号が付与されていない機能はすべて、図3A～3Eの場合と同じであるという前提である。人間の眼が示されており、チャネルは、図3Fに示されるように、強角膜接合部362の領域に作成しなければならない。上記のように、作成されたチャネルは、前眼房と結膜下の空間／ゾーンとの間を制御可能に接続し、よって、前房に蓄積された余分な流体を出すことができ、これによって、眼圧を低下させる。その寸法及び幾何学的形状を含むチャネルの特性は、図3A～3Eに関して以前に説明されたようにすることができる。図3Fに示されるように、装置300は外部から眼に接近し、チャネルが作成されるのとは反対側の透明な角膜に事前に作成された開口374を通して、眼の前房364に挿入される。開口374は、スタイレットブレードなどの当該技術分野において知られている従来の手段によって実現することができる。装置は、外部からの処置に関する図3A～3Eで説明された向きとは反対の向きで、眼に対して挿入されている。換言すれば、外側部材による組織の鋭い先端は、眼の内側により近く、その一方で、（図3Aに示されるような）外部からの処置では、それはより遠く離れている。これによって、第1の遠位部分傾斜した形状及び向きは、接触領域362での強膜の形状及び向きを補完するであろう。

30

40

【0090】

装置は、前房に挿入されて、虹彩376の上に通りながら、内部から強角膜接合部362で強膜組織に接触するまで、外科医によって手動で押される。

【0091】

図3Gから分かるように、外科医が接触を感じた後、別の押力が前進方向に手動で加えられ、それにより、外側部材310は（内部から）強膜に穿刺して貫入する。装置は、その外側部材310の第1の遠位部312によって強膜組織に固着（固定）されて、一時的に安定する。上記のように、強膜組織内を前進中、進行に対する抵抗は増加し、外科医が装置を手動で進めるときに、外科医へのフィードバックとして与えられる。この特定の例に示されるように、装置がストッパ312Pとともに構成される場合、装置はハードスト

50

ップに至るが、それは、ストッパは、外側部材上の進行力に対する抵抗をかなり増大させ、強膜組織内へのさらなる貫入／進行を防ぐためである。上でも説明されたように、外側部材の第1の遠位部分の予め設定された長さは、穿刺先端が反対側（ここでは外部）から強膜を出ないことを保証し、それにより、結膜又は他の覆っている組織は、外側部材によって破られない又は穿刺されない。

【0092】

図3F及び3Gは、チャネリングフェーズのための準備として、装置300の位置決めフェーズを示していることが理解される。位置決めフェーズの間、外側部材と内側部材との間の相対運動は発生しないことも理解される。一般に、内側部材は、外側部材の軸方向移動中、外側部材の軸方向移動がどれだけ行われても、外側部材内に隠されて、外側部材に固定的に取り付けられており、軸方向移動がハンドルに対する外科医による外側部材の手動移動を含んでいても、又は、外側部材の軸方向移動が外科医によるハンドルの手動軸方向移動によってもたらされるように外側部材がハンドルに固定的に取り付けられていてもそうである。

【0093】

図3Hに示されるように、外側部材が強膜組織に固定されている間又は固定された後、外科医は、外科医のもう片方の手に保持された適切なツールの助けによって、結膜366を、場合によってはテノンも、外側の方向378に引いて持ち上げることができる。これは、結膜及び／又はテノンが、強膜組織を切り取って除去するために回転及び前進する内側部材と接触することを防ぐことによって、結膜及び／又はテノンを保護する。上記のように専用モータによって機械的又は電氣的に内側部材は回転し、内側部材は、内側部材が強膜組織に接触して付着し、穴開け及びチャネル作成を開始するように、適用された可動機構によって前方に進められる。回転する内側部材の前進距離は、結膜及び／又はテノン組織に損傷を引き起こすことを回避するために内側部材の遠位端が強膜組織の外に大きく突出しないように、可動機構によって構成することができる。内側部材は組織を強膜から切り取って除去するように回転するが、強膜組織への固定によって安定化された外側部材は静止しており、外側部材はまったく又はほとんど移動しない、そのため、虹彩などの内臓器官を回転する内側部材によって引き起こされることがある任意の損傷から保護する。さらに、強膜へのその固定は、回転する内側部材が強膜から偶発的に抜けることを最小化するが、そうでなければ、抜けたことにより、眼の内臓器官に悪い結果をもたらされることがある。チャネルの作成後、内側部材は、以下でさらに説明されるように、その構成に応じて回転しながら又は回転せずに、内側部材が外側部材内の固定位置に戻るまで、後方に引っ込められ（図示せず）、装置は、前房から、及び、回復してほとんどすぐに閉じるために適切な薬剤によって治療できる開口374を通して眼から外に後方へ引かれる。

【0094】

図3Iは、装置が眼の外に引き抜かれた後の、作成されたチャネルを示す。房水（前房内の流体）は、結膜下の空間の方へ前房を出始め、それにより、結膜の下且つ強膜の上にブレブ372Bが形成され、流体は、その近傍の血管に再吸収される。

【0095】

本発明のいくつかの非限定的な実施形態による装置の外側部材のさまざまな非限定的な例を示す図4A～4Dを参照する。図は一例にすぎず、原寸で示されていない。特に、図は、外側部材の第1の遠位部分の異なる非限定的な構成を示す。一般に、第1の遠位部の形状及び／又は向きは、目標組織の形状及び／又は向きを補完するように選択することができ、それにより、外側部材と目標組織との間のより良好な結合／付着／粘着／固定が実現される。

【0096】

図4Aは、医療用針で使用されているカニューレ端部の知られている形状を示す。これは、フラットベベルポイントとして知られている共通ポイントカニューレ端部である。この構成は、外側部材410Aの第1の遠位部412Aとして使用することができる。

【0097】

図 4 B も、医療用針で使用されているカニューレ端部の知られている形状を示す。これは、ランセットベベルポイントとして知られている共通ポイントカニューレ端部である。この構成は、外側部材 4 1 0 B の第 1 の遠位部 4 1 2 B として使用することができる。

【 0 0 9 8 】

図 4 C は、本発明による外側部材 4 1 0 C の第 1 の遠位部 4 1 2 C の特別な非限定的な例を示す。図 4 C に類似した構成は、図 2 A 及び 2 B にも示されている。第 1 の遠位部 4 1 2 C は、ランセットベベルポイントとして構成された組織穿刺先端 4 1 6 C と、その長手方向軸に沿って外側部材 4 1 0 C の壁の断面を切り取ることによって得られる外側部材 4 1 0 C のリムによって形成された停止部分 4 1 2 P C とを含む。いくつかの例示的で非限定的な実施形態において、壁の半分（たとえば、円筒の半分）は切り取られている。

【 0 0 9 9 】

図 4 D は、本発明による外側部材 4 1 0 D の第 1 の遠位部 4 1 2 D の別の特別な非限定的な例を示す。第 1 の遠位部 4 1 2 D は、どちらも曲線に沿って長手方向軸の方向に外側部材 4 1 0 D を切り取ることによって得られた、組織穿刺先端 4 1 6 D と、停止部分 4 1 2 P D とを含む。曲線は、進行力に対する抵抗を増加させながら滑らかな貫入を可能にする第 1 の遠位部に沿った滑らかな移行を提供するように選択することができる。曲線は通常、一定又は可変の勾配を有する滑らかで連続的な線として構成される（その導関数の傾きは常に正又は常に負であり、必ずしもそうとは限らないが一定である）が、他の非連続的な挙動を使用することができる。たとえば、曲線は、2 つ以上の線分の組合せとすることができ、そのうち、いくつかは曲線状且つ／又は直線状である。特に、穿刺部分は曲線として構成することができ、一方、停止部分は、たとえば、内側部材の横断面の方向の直線として構成することができる、いくつかの実施形態において、そのような滑らかな曲線は、円形、楕円形、半円形、又は半楕円形の経路に従うことができ、たとえば、円又は楕円の円周の一部とすることができ、示される例において、楕円曲線は、楕円形の長軸は外側部材の長手方向軸の方向にあり、楕円形の短軸は（外側部材を横切る）直交方向にあるように示されている。この場合、長軸は、第 1 の遠位部の長さを定義し、短軸（又は、さらに詳細には、長軸と短軸との関係）は、停止部分 4 1 2 P D の進行に対する抵抗のレベルを定義する。上記の例は、単一の方法から長手方向軸方向に沿って穿刺先端／ストップを形成する曲線の形態（2 D 形成）に関するが、3 D の任意の他の成形の組合せも可能であることは理解されるべきである。

【 0 1 0 0 】

上で明らかにされたように、任意の構成の外側部材を、任意の構成の内側部材とともに使用することができる。また、本明細書に示されるすべての例が決して限定というわけではなく、本発明は他の特定の適切な構成で実施することができることに注目すべきである。

【 0 1 0 1 】

内側部材は、上記のように、（チャンネルが形成される）第 2 の組織に効果的に付着するために、且つ、回転及び遠位への進行の両方を行いながら、組織の明確な幾何学的形状を切り取るために、構成される。いくつかの実施形態において、内側部材は、そのままの形状の切り取られた組織を保存するために構成され、それにより、作成されたチャンネルに対する確認及び認証を提供する。さらに、（第 2 の近位細長部において）内側部材内に切り取られた組織を保存することは、チャンネル作成中且つ／又は装置を眼から外に引くときに、前房からの房水の流出を阻止することによって、眼を突然の崩壊から保護するときに役立つ。

【 0 1 0 2 】

本発明のいくつかの非限定的な例示的な実施形態による装置の内側部材の非限定的な例を示す図 5 A ～ 5 D を参照する。異なる例は、その目的及び体の位置によって影響されるチャンネルの特定の大きさを含む、特定のチャンネル作成用途によって区別することができる。特に、説明された例のいくつかは、高 IOP を治療するために眼の壁にチャンネルを作成する用途のために、他のものよりも適切である可能性がある。

【 0 1 0 3 】

図5 Aは、回転及び遠位に進行しながら、組織に付着して組織を切り取り、組織を通して、たとえば、前眼房の方へ内側部材を導くように構成された、第2の遠位部522Aを有する内側部材520Aを示す。内側部材は、それは、除去された組織をその中に受けるように構成された細長いチャンバ／空洞（図示せず）を含む、第2の近位細長部524Aも含む。内側部材の外径は好ましくは、その間に空間が残らないように、外側部材の内径に一致すべきである。チャンバ／空洞の形状は好ましくは、切り取られた組織の形状に一致する。操作中、内側部材は、（少なくとも第2の遠位部が）回転しながら組織に接近し、そのため、回転が組織への内側部材の望ましい付着を作成し、穿孔及び切り取りの開始を可能にする。一般に、第2の遠位部522Aは、遠位端で、通常は円形状の丸い刃先522EAを有し、以下の構成のうちの1つを有する。

10

丸い刃先522EAは細長空洞の直径に等しい直径を有し、刃先は、内側部材の外径から細長空洞の直径へ方向に尖鋭化（研削）することによって作成される。

丸い刃先522EAは内側部材の外径に等しい直径を有し、刃先は、細長空洞の直径から内側部材の外径へ方向に尖鋭化することによって作成される。

丸い刃先522EAは、細長空洞の直径より大きく、且つ、内側部材の外径より小さい直径を有し、刃先は、内側部材の外径から細長空洞の直径へ方向、及び、細長空洞の直径から内側部材の外径へ方向の両方向に尖鋭化することによって作成される。

【0104】

尖鋭化の程度、すなわち傾斜角は、組織への効果的な望ましい穿孔及び／又は付着を提供する際に、重要な役割を果たすことが発明者らによって見出された。

20

【0105】

図5 Bは、内側部材520Bの別の非限定的な例を示す。この例では、内側部材は、回転しながら軟組織に望ましいチャンネルを作成することを可能にする溝が設けられているドリルビットとして構成された第2の遠位部522Bを有する、密度が大きく、空洞でない細長部材として構成されている。ドリルビットの長さ、螺旋、先端角、及び刃物角はすべて、最適な軟組織除去のために調整することができる。この場合、内側部材522Bは、螺旋方向に応じて時計回り又は反時計回りに全周回転し、それにより、除去された組織は、目標組織から遠く離れて、装置の内側部材と外側部材との間に配置された収集空洞の方へ後方に搬送される。

【0106】

30

図5 C1～5 C3は、内側部材520Cの別の非限定的な例を示す。図5 C1は、内側部材520Cの等角図である。図5 C2は、同軸の外側及び部材510C及び520Cの等角図であり、容易な説明のために、遠位側の外側部材の壁の半分が取り除かれている。図5 C3は、図5 C2の線C-Cに沿って作られた外側部材及び内側部材の横断面を示す。この例では、内側部材は、示されるように、内側部材520Cが、回転及び遠位に進行しながら、組織に付着してその刃先522ECによって組織を切り取り、組織を通して内側部材を導くように構成された第2の遠位部522Cを有するという点で、図5 Aの例に部分的に類似して構成されている。内側部材520Cは、除去された組織をその中に受けるように構成された（図5 C3に示される第2の近位細長部524C内の）細長いチャンバ／空洞526Cを含む第2の近位細長部524Cも含む。さらに示されるように、内側部材520Cの第2の近位細長部524Cは、細長空洞526Cに略平行に配置された、第2の近位細長部524Cの遠位セグメント524DCの組織トラップ524TCを含む。組織トラップ／組織捕捉エンハンサ524TCは、その除去中、除去された組織の捕捉を促進して寄与し、それにより、体から除去された組織を引き出すことを可能／保証する。さらに、組織トラップ524TCは、詰まりの問題を最小化することによって、除去された組織の空洞526Cへの流れを容易にすることができる。いくつかの実施形態において、さらに、又は、あるいは、装置の内側部材の空洞は、捕捉するような設計、又は、組織のその中への捕捉に寄与するような設計を行うことができる。この例では、組織トラップ524TCは、長手方向に、すなわち、空洞526Cの少なくとも一部に沿って配置されたスリット524SCを含む。スリット524SCは、遠位セグメント524DCに沿

40

50

った内側部材の丸い壁の接線方向の切り込みによって、すなわち、内側部材の壁／円周への接線方向の切り込みによって得られる。一般に、組織トラップ 5 2 4 T C は、内側部材円周に沿って 2 つ以上のスリットを含むことができ、各スリットは長手方向軸に沿った接線方向の切り込みによって形成されていることに注目すべきである。図 5 C 2 は、位置決めフェーズの間、又は、装置が体から引き抜かれた後の装置を示し、何れの場合も、内側部材（及び、手術後の場合における、除去された組織）は、外側部材内に安全に配置されている。図 5 C 2 及び 5 C 3 に示されるように、内側部材の壁の接線方向の切り込みは、スリット 5 2 4 S C に加えて、内側部材の遠位セグメント 5 2 4 D C に沿った凹部 5 2 4 D を形成する。凹部 5 2 4 D は、内側部材と外側部材と間に第 2 の外側空洞 5 2 8 C を形成し、それが、空洞 5 2 6 C 及び／又は外側部材 5 1 0 C の内部の方への除去された組織の引張りを促進してもよい。換言すれば、凹部 5 2 4 D は、接線方向の切り込みから生じ、組織トラップ 5 2 4 T C の一部を形成する。

【0107】

図 5 D 1 ～ 5 D 3 は、組織トラップ／組織捕捉エンハンサ 5 2 4 T D を含む、内側部材 5 2 0 D の別の非限定的な例を示す。図 5 D 1 は、内側部材 5 2 0 D の等角図である。図 5 D 2 は、同軸の外側及び部材 5 1 0 D 及び 5 2 0 D の等角図であり、容易な説明のために、遠位側の外側部材の壁の半分が取り除かれている。図 5 D 3 は、図 5 D 2 の線 D - D に沿って作られた外側部材及び内側部材の横断面を示す。理解できるように、図 5 D 1 ～ 5 D 3 のさまざまな特徴及び要素は、図 5 C 1 ～ 5 C 3 のさまざまな特徴及び要素と類似している。特に、図 5 D 1 に示されるように、内側部材 5 2 0 D は、回転及び遠位に進行しながら、組織に付着してその刃先 5 2 2 E D によって組織を切り取り、組織を通して内側部材を導くように構成された第 2 の遠位部 5 2 2 D を有する。内側部材 5 2 0 D は、除去された組織をその中に受けるように構成された（図 5 D 3 に示される第 2 の近位細長部 5 2 4 D 内の）細長いチャンバ／空洞 5 2 6 D を含む第 2 の近位細長部 5 2 4 D も含む。内側部材 5 2 0 D の第 2 の近位細長部 5 2 4 D は、細長空洞 5 2 6 D に略平行に配置された、第 2 の近位細長部 5 2 4 D の遠位セグメント 5 2 4 D D の組織トラップ 5 2 4 T D を含む。説明されたように、組織トラップ 5 2 4 T D は、その除去中、除去された組織の捕捉を促進して寄与し、それにより、体から除去された組織を引き出すことを可能／保証する。さらに、組織トラップ 5 2 4 T D は、詰まりの問題を最小化することによって、除去された組織の空洞 5 2 6 D への流れを容易にすることができる。いくつかの実施形態において、さらに、又は、あるいは、装置の内側部材の空洞は、捕捉するような設計、又は、組織のその中への捕捉に寄与するような設計を行うことができる。この例では、組織トラップ 5 2 4 T D は、長手方向に、すなわち、空洞 5 2 6 D の少なくとも一部に沿って配置されたスリット 5 2 4 S D を含む。スリット 5 2 4 S D は、遠位セグメント 5 2 4 D D に沿った内側部材の丸い壁の半径方向の切り込みによって、すなわち、内側部材の半径方向の切り込みによって得られる。一般に、組織トラップ 5 2 4 T D は、内側部材の円周に沿って 2 つ以上のスリットを含むことができ、各スリットは半径方向への且つ長手方向軸に沿った、半径方向の切り込みによって形成されていることに注目すべきである。図 5 D 2 は、位置決めフェーズの間、又は、装置が体から引き抜かれた後の装置を示し、何れの場合も、内側部材（及び、手術後の場合における、除去された組織）は、外側部材内に安全に配置されている。

【0108】

ここで、体の組織層から軟組織を除去する 1 つの非限定的なシナリオを示す図 5 E 1 ～ 5 E 7 を参照する。特に、図は、組織内で切断ツールを回転させる間の、切取りの代わりに又は切取りに加えての、軟組織の引裂の望ましくない影響を示す。

【0109】

理想的には、組織に作成されるチャネルは、図 5 E 1 に示されるように見えることが期待できる、すなわち、内側部材は図 5 A で説明されたときのように、円筒形状を有しなければならない。チャネル 5 0 0 3 は、強膜外面 5 0 0 2 と強膜内面 5 0 0 1 とを接続する。切断ツール 5 2 0 E、たとえば、内側部材は、その長手方向軸のまわりを時計回り若し

10

20

30

40

50

くは反時計回りの何れかで方向５０３Ｅに回転するか、又は両方向に往復運動する、そして、送り速度５０２Ｅで強膜に接近する。好ましいシナリオでは、チャンネルは、必要な大きさを有しなければならない、一方、その直径は、刃先５２２Ｅの直径と類似している。除去された組織５００４は、図５Ｅ２に示されるように、切断ツール５２０Ｅ内に捕捉されることが期待される。

【０１１０】

組織の切取りは、組織の挙動及び特性によって定義されることが理解される。切断ツール５２０Ｅが切り取るとき、切断ツール５２０Ｅは組織内で自転／回転する。切断ツール５２０Ｅが回転する／回る間、治療を受けている臓器（たとえば、眼）は静止している。切断ツール５２０Ｅは、その外面５０４Ｅ（外径）及び内径５０５Ｅの両方で組織を押す。円筒形組織５００４の直径は、刃先５２２Ｅによって定義され、さらに、内径５０５Ｅはわずかに小さくてもよく、（切断ツールの空洞内での）組織の絞りが引き起こされる。切断ツールの空洞内での組織の絞りの別の理由は、組織と空洞の内面との間の比較的高い摩擦力である可能性がある。空洞内での組織の絞りのさらなる理由は、顕微鏡で撮影された切断ツールの拡大画像である図５Ｅ３に示されるような空洞の制限された長さであることがある。現在の技術は、図のステップ５０８Ｅに示されるような、最大約０．５mmの長さの、眼の治療において必要とされる小さい直径を有する空洞を作成することが可能である。しかしながら、チャンネルのために必要な長さは、それより長くてもよく、たとえば、それは、チャンネルが眼の壁の強膜内で作成されることになっているとき、約３倍（１．５mm）より大きくなければならない。

【０１１１】

切断ツール１（たとえば、内側部材）が回転し、組織（たとえば、眼）が静止しているので、切取りプロセスが完了するまで、組織５００４は静止したままであることが期待される。実際は、切取りプロセスの間、図５Ｅ４及び５Ｅ５に示されるように、組織５００４は、２つの切片である、切断ツールの空洞に押し込まれた組織切片５０４１と、まだ押し込まれていない組織切片５０４２とによって定義される。高い摩擦又は不十分な空洞長さによる、空洞の内面への組織切片５０４１の付着によって、組織切片５０４１は、切断ツールとともに回転し始めて、組織切片５０４２から引き裂かれることがある。この場合、組織５００４の分離は、切取りによってではなく、むしろねじりによる引き裂きによって引き起こされる。よって、眼の壁の中に作成されたチャンネルは、図５Ｅ６又は５Ｅ７に示されるように見えることがある。これは、不十分で効果のないドレナージになることがあり、又は、まったくドレナージではないことさえある。

【０１１２】

切断ツールの空洞の内面への除去された組織の半径方向の付着を最小化することにより、引き裂きよりもむしろ切取りの継続が可能になる。除去された組織（たとえば、組織５０４１）と空洞の内面（たとえば、表面５０５Ｅ）との間の半径方向の付着力を減少させることは、（たとえば、内面上に低摩擦コーティングを塗布することによって）組織と空洞の内面との間の摩擦係数を下げることで実現することができる。あるいは、又は、さらに、除去された組織と空洞の内面との間の半径方向の付着を減少させることは、特定の幾何学的形状の切断ツールを作成することによって、たとえば、切断ツールの刃先の直径より大きい空洞の内面の直径を作ることによって実現することができる。

【０１１３】

ここで、組織切断ツール並びに製作及び／又は最適化の方法の非限定的な例示的な実施形態を示す図５Ｆ～５Ｇを参照する。切断ツールは、軟組織を切り取るために、且つ、引裂の影響を最小化しながら、特定の所定の組織に所定の大きさ及び幾何学的形状でチャンネルを作成するために、最適化される。いくつかの実施形態において、本発明の装置の内側部材は、図５Ｆ及び５Ｇで説明される切断ツールとして構成することができる。したがって、以下の図で使用される参照番号は、これまでに使用された同じ番号付けに従い、たとえば、５２０Ｅは、本発明の装置の内側部材として使用することができる組織切断ツールを示す。しかしながら、これは、本発明を限定するものと解釈すべきでない。

【0114】

図5Fは、本発明のいくつかの実施形態によって構成される切断ツールの第1の非限定的な例を示す。図は、除去された組織と空洞の内面との間の半径方向の付着を最小化し、それによって組織の引裂の影響を最小化することができる切断ツール520Eを説明する。これは、切断ツールを成形することによって実現することができる。図に示されるように、切断ツールの遠位部分504Fは成形されて、(ツールが対称で等方性である場合、ツールの中心を通る)ツールの回転軸の方へ押圧される。プレス及び成形は、スエーシング及びスピニングなどの知られている技術で行うことができる。この場合、切断ツールの遠位端の刃先522EFの直径は、切断ツール内の空洞の内径505Fより小さい。刃先の直径が除去される組織の直径を決定するので、切断ツール520Fは、ツール内の除去された組織上に、最小限の付着力を提供するか、又は付着力をまったく提供しないことが期待され、これによって、除去された組織の捕捉を改善し、同時に、引き裂きの危険性を最小化し、組織壁内の完全に開口したチャンネルに適合した、除去された組織の完全形状を保存する。

10

【0115】

図5G1～5G4は、本発明のいくつかの実施形態による、非限定的で例示的な切断ツール520G1(図5G3)及び520G2(図5G4)、並びに、切断ツール(図5G1及び5G2)を製造するための例示的なプロセスを示す。

【0116】

図5G1において、ツール520Gの側面図(断面)は、遠位側501Gで、長手方向(回転)軸X1に沿ってそれぞれ延在する均一な外径504Gと内径505Gとの間に空洞507Gを有する中空円筒506Gを含む。図5G2において、円筒206Gの拡大図が示される。遠位部分504Gは、内径及び外径の両方が中空円筒の遠位端509Gの方へ減少するような所定のパターンで、たとえば、プレス成形によって成形される。中空円筒の近位端511Gに示されるように、元の内径及び外径は、それぞれ約0.17mm及び0.3mmであり、遠位端509Gの変形された内径及び外径は、それぞれ約0.13mm及び0.27mmである。遠位部分の成形は、たとえば、これらに限定されないが、スエーシング及び/又はスピニング技術によって行うことができる。成形のパターンは、たとえば、略円筒台形状を提供するために遠位部分を先細りにすることによる、直線状とすることができ、又は、たとえば、放物線状パターン若しくは他の類似したパターンなどの曲線に従うことによる、非直線状とすることができる。

20

30

【0117】

次のステップでは、中空円筒の側壁の薄片は、遠位端509Gから開始して、近位方向に、長手方向軸に沿って(図では、右に)除去される。薄片深さ(すなわち、厚さ)に応じて、2つの例示的な切断ツール520G1及び520G2が、図5G3及び5G4に示される。刃先522EGは遠位端に形成され、内径及び外径は、図5G3の0.18mm及び図5G4の0.16mmのように、ほとんど等しくなる。内部及び外部の両方向からの刃先のさらなる尖鋭化により、その遠位側での空洞は、刃先の直径よりわずかに小さい直径を有することになる。次いで、空洞の内径は、空洞の内径が中空円筒の近位側のより大きい値505Gに到達するまで、近位方向(図では、右)に連続的に増加する。あるいは、空洞の内面のスライシングは、略一定の空洞内径を提供してもよい。このスライシングステップによって、(図5E3のステップ508Eなどの)ステップは存在せず、空洞は、長手軸方向において、少なくとも元の中空円筒の空洞長さと同じ長さを有し、それにより、0.5mmの制限より長く、それによって、空洞に入る組織の空洞の内面への付着を最小化するのに十分広い受入空洞を提供する。眼の壁に安全な十分なチャンネルを作成することなどの用途のために、すべてがマイクロレベルで必要であった。

40

【0118】

内側部材の他の非限定的な例は、本発明の譲受人に何れも譲渡された、国際公開第2013186779号パンフレット及び国際公開第2015145444号パンフレットに記載の装置を含む。

50

【0119】

上記のように、装置の外側部材及び内側部材のさまざまな移動は、手動で、且つ／又は、可動／移動機構を使用して実行される。外側部材は軸方向移動のみのために構成され、一方、内側部材は回転及び軸方向移動のために構成される。通常、内側部材の回転は、内側部材の近位側に接続された電気モータによって支配される。これは、特に本明細書では説明しないが、例は、本発明の譲受人に譲渡された上記国際出願PCT/IL2016/051063号明細書で確認することができる。以下に、さまざまな可動／移動機構が説明される。

【0120】

手術中の装置の手動移動のために構成された移動機構の非限定的な例を示す図6A～6Dを参照する。示されるように、装置600は、移動機構640を介してハンドル650に取り付けられた外側部材610及び内側部材620を含む。図6A及び6Cは、位置決めフェーズの間、すなわち、外側部材を（手術医によるハンドルの手動押動によって）前方へ移動させて、第1の（前の）組織層及び第2の（目標）組織層を穿刺するか、又は、（たとえば、内部からの処置において）直接、目標層に接近及び固着するときの装置を示す。図6B及び6Dは、チャネリングフェーズの間、すなわち、電気モータ（図示せず）によって内側部材が回転し、遠位に進んで組織を切り取って除去し、それによって、目標組織層にチャネルを残すときの装置を示す。

【0121】

移動機構640は、ラッチ642と、ばね644と、筐体646とを含む。図6Cに示されるように、ラッチは、矢印Aで示されるように、横に移動可能である。外側部材610は、Bで筐体にしっかりと取り付けられて、Cでラッチ642に支持されることによって、軸方向に係止される。ばね644は、位置決めフェーズの間、わずかに予圧縮／弛緩されている。

【0122】

上記のように、外側部材の第1の遠位部が目標組織層、たとえば強膜内に一時的に固着／固定されるまで、組織内でハンドル650によって装置を押した後、手術医はラッチ642を左（又は右）に回転させて、Cで外側部材610を解放し、それによって、その近位への後退を可能にする。外科医は、電的モータのスイッチを入れて内側部材を回転させ、ハンドル650で遠位に押して、図6Dのように内側部材620を露出させる。外側部材610は後退し、ばね644は圧縮される。外科医が装置を遠位に押すと、チャネル作成が行われる。圧縮ばね644は外側部材610を遠位に押す傾向があるが、ばねの定数は、強膜への外側部材のさらなる貫入を可能にするにはあまりに小さいように選択される。人間工学的に、外科医は、ハンドルを保持しながら、1本の指で、すべての機能を制御することができる。

【0123】

手術中の装置（特に、内側部材）の手動移動のために構成された移動機構の別の非限定的な例を示す図7A～7Dを参照する。示されるように、装置700は、移動機構740を介してハンドル750に取り付けられた外側部材710及び内側部材720を含む。図7A及び7Cは、位置決めフェーズの間、すなわち、外側部材を（手術医によるハンドルの手動押動によって）前方へ移動させて、1つ又は複数の組織層を穿刺するとき、及び／又は、目標組織層に挿入及び固定されるまでの装置を示す。図7B及び7Dは、チャネリングフェーズの間、すなわち、電気モータによって内側部材が回転し、遠位に進んで第2の組織層にチャネルを作成するときの装置を示す。

【0124】

移動機構740は、手動押動移動によって内側部材を（遠位に）制御可能に進めるために構成される。図7Cに示されるように、移動機構740は、ノブ742と、ばね744と、筐体746とを含む。外側部材710は、Dで筐体に、結果としてハンドル750にも固定的に取り付けることによって、軸方向に係止され、それにより、手術医が組織の方へハンドル750を押すと、外側部材は軸方向に移動し、外側部材が強膜に固着するまで

10

20

30

40

50

組織に貫入する。ばね 7 4 4 は、位置決めフェーズの間、弛緩している。

【0125】

ノブ 7 4 2 は、E で内側部材 7 2 0 の近位側に取り付けられ、それにより、それらは、遠位及び近位方向に一緒に移動する。チャネリングフェーズの間、ノブ 7 4 2 は、矢印 R で示されるように、手術医によって遠位方向に制御可能にばね 7 4 4 に対して押されて、ばねを圧縮する。内側部材は、手術医がノブ 7 4 2 を押すのと同じ速度で、遠位に移動する。ノブ 7 4 2 を解放すると、後退移動が行われ、ばね 7 4 4 は弛緩して、図 7 C のような閉状態までノブ 7 4 2 並びに内側部材 7 2 0 を近位に引く。さらに、特に示されないが、移動機構は、前進位置でノブ 7 4 2 を係止するように構成されたラッチを含んでもよく、ラッチが手術医によって解放されたときのみ、後退移動が行われる。上述の通り、内側部材の回転移動は、本明細書では特に説明されない電気モータで制御される。

10

【0126】

手術中の装置（特に、内側部材）の手動移動のために構成された移動機構の別の非限定的な例を示す図 8 A ～ 8 D を参照する。示されるように、装置 8 0 0 は、移動機構 8 4 0 を介してハンドル 8 5 0 に取り付けられた外側部材 8 1 0 及び内側部材 8 2 0 を含む。図 8 A 及び 8 C は、位置決めフェーズの間、すなわち、外側部材を（手術医によるハンドルの手動押動によって）前方へ移動させて、1 つ又は複数の組織層を穿刺するとき、及び／又は、目標組織層に挿入及び固定されるまでの装置を示す。図 8 B 及び 8 D は、チャネリングフェーズの間、すなわち、電気モータ（図示せず）によって内側部材が回転し、遠位に進んで目標組織層にチャンネルを作成するときの装置を示す。

20

【0127】

移動機構 8 4 0 は、手動引張移動によって内側部材を（遠位に）制御可能に進めるために構成される。図 8 C に示されるように、移動機構 8 4 0 は、ノブ 8 4 2 と、ばね 8 4 4 と、筐体 8 4 6 とを含む。外側部材 8 1 0 は、F の筐体に、結果としてハンドル 8 5 0 にも固定的に取り付けることによって、軸方向に係止され、それにより、手術医が組織の方へハンドル 8 5 0 を押すと、外側部材は軸方向に移動し、外側部材が強膜に固着するまで組織に貫入する。ばね 8 4 4 は、位置決めフェーズの間、弛緩している。

【0128】

ノブ 8 4 2 は、G で内側部材 8 2 0 の近位側に取り付けられ、それにより、それらは、遠位及び近位方向に一緒に移動する。チャネリングフェーズの間、ノブ 8 4 2 は、矢印 W で示されるように、手術医によって近位方向に制御可能に引かれ、それにより、G は、ばね 8 4 4 に対して遠位に移動し、ばねを圧縮する。内側部材は、手術医がノブ 8 4 2 を引くのと同一速度で、遠位に移動する。ノブ 8 4 2 を解放すると、ノブは遠位方向に移動し、ばね 8 4 4 は弛緩して、図 8 C のような閉状態まで G 並びに内側部材 8 2 0 を近位に押す。さらに、特に示されないが、移動機構は、後退位置でノブ 8 4 2 を係止するように構成されたラッチを含んでもよく、ラッチが手術医によって解放されたときのみ、内側部材の後退移動が行われる。上述の通り、内側部材の回転移動は、本明細書では特に説明されない電気モータで制御される。

30

【0129】

一定又は略一定の力、たとえば、5 ～ 6 N（約 1 N の許容範囲）の下での内側部材の前進のために構成された移動機構の別の非限定的な例を示す図 9 A ～ 9 E を参照する。図 9 A 及び 9 B は、装置 9 0 0 全体を示す。示されるように、装置 9 0 0 は、移動機構 9 4 0 を介してハンドル 9 5 0 に取り付けられた外側部材 9 1 0 及び内側部材 9 2 0 を含む。図 9 A、9 C、及び 9 D は、位置決めフェーズの間、すなわち、外側部材を前方へ移動させて、1 つ又は複数の組織層を穿刺するとき、並びに／又は、目標組織層に挿入及び固定されるまで（すべて、手術医によるハンドルの手動押動による）の装置を示す。図 9 B 及び 9 E は、チャネリングフェーズの間、すなわち、電気モータによって内側部材 9 2 0 が回転し、遠位に進んで目標組織層にチャンネルを作成するときの装置を示す。

40

【0130】

移動機構 9 4 0 は、ノブ 9 4 2 と、ばね 9 4 4 と、浮動ディスク 9 4 8 と、浮動ディス

50

クの歯と一致する離間した関係で、しっかりとその中に受けられた3本のピン946Pを含む筐体946とを含む。外側部材は、筐体946に恒久的に取り付けられ、それにより、外側部材はハンドル950に対して移動せず、外側部材の軸方向移動は、ハンドルを前方に押す且つハンドルを後方に引くことによって、手術医のみが行う。

【0131】

位置決めフェーズの間、図9Cに示されるように、ばね944は圧縮され、浮動ディスク948の上で遠位押力を加える。しかしながら、浮動ディスクは静止したままであり、一方、ノブ942は、移動を妨げている浮動ディスク948と係合されている。

【0132】

図9Dに示されるように、外側部材が強膜に挿入されて固定された後、手術医は、電気モータをオンにして、内側部材を回転させ、次いで、ノブを右又は左に回して、浮動ディスク948を解放する。浮動ディスクが解放されると、浮動ディスクは回転して、弛緩し始めたばね944によって遠位に押され、図9Eに示されるように、浮動ディスクはピン946Pと係合する。浮動ディスク948はまた、内側部材のベースに軸方向に取り付けられ、それにより、ばね944の一定の弛緩する力の下での浮動ディスクの遠位移動が、浮動ディスクが筐体946の遠位側に到達して、軸方向移動が止まるまで、回転する内側部材を一定の力の下で遠位に移動させる。さらに、特に示されないが、移動機構は、ノブ942に係止するように構成されたラッチを含んでもよく、ラッチが手術医によって解放されたときのみ、内側部材の後退移動が行われる。

【0133】

一定の速度の下での内側部材の前進のために構成された移動機構の別の非限定的な例を示す図10A~10Dを参照する。図10A及び10Bは、装置1000全体を示す。示されるように、装置1000は、移動機構1040を介してハンドル1050に取り付けられた外側部材1010及び内側部材1020を含む。図10A及び10Cは、位置決めフェーズの間、すなわち、外側部材を前方へ移動させて、1つ又は複数の組織層を穿刺するとき、並びに／又は、目標組織層に挿入及び固定されるまで（手術医によるハンドルの手動押動による）の装置を示す。図10B及び10Dは、チャネリングフェーズの間、すなわち、電気モータによって内側部材1020が回転し、遠位に進んで目標組織層にチャネルを作成するときの装置を示す。

【0134】

移動機構1040は、内側部材の自動回転及び前進のために構成される。回転及び前進移動は、同じ又は異なるモータによって実行することができる。さらに、回転及び前進移動の速度は、1つ又は2つの別個のモータが採用されるかどうかに関わらず、同じように又は異なるようにすることができる。

【0135】

図10C及び10Dに示されるように、移動機構1040は、2つの歯車G1及びG2を含む。歯車G1は、第1の速度（たとえば、100~500回転／分（RPM））で、（示されていない）モータによって供給される回転動力を受ける。歯車G1は、歯車G1に常に接続されて、内側部材1020の回転移動を担う入口シャフト1062とともに回転する。内側部材は、入口シャフト1062と一緒に回転する出口シャフト1064を介して、入口シャフト1062に接続され、さらに、内側部材は、入口シャフト1062に対して軸方向に移動することができる。歯車G2は歯車G1と係合し、それにより、それ歯車G2は、G1とG2との間で所定の比率に従って回転する。歯車G2は、図10Dに示されるような内側部材の軸方向移動に対して責任がある。歯車G2は、示されるように、組み込み駆動ねじ山を有する平行シャフト1066に常に接続されており、それにより、歯車G2及び平行シャフト1066の回転移動は、組み込み駆動ねじ山を介して駆動ナット1072の軸方向移動に変換される。内側部材の軸方向移動は、軸方向に沿った筐体1046の長さによって制御される。駆動ナット1072は、組み込みねじ山を介した、平行シャフト1066の回転によって駆動され、それにより、駆動ナット1072は遠位方向へ移動して、出口シャフト1064を遠位に押しやる。駆動ナット1072と出口シ

10

20

30

40

50

シャフト1064との間の軸受1074は、軸受1074が軸方向に移動するとき、出口シャフトが回転することを可能にし、一方、フォーク状シャフト1076は、出口シャフトが、軸方向の遠位移動に沿って回り続けることを可能にする。

【図面】

【図1A】

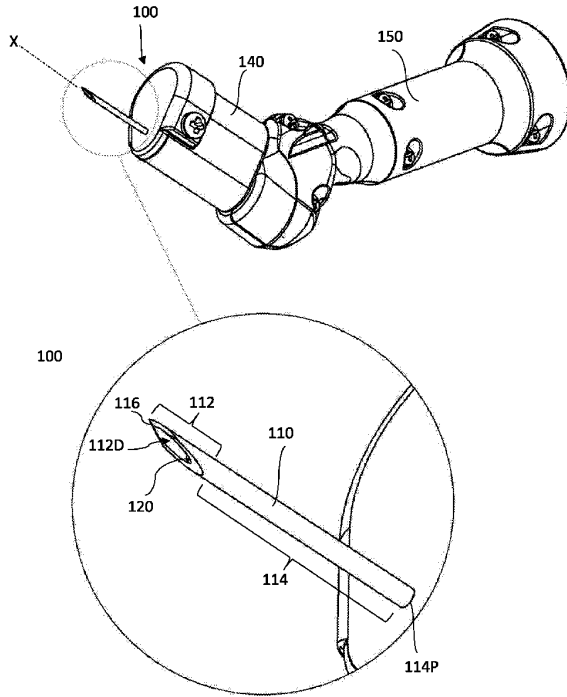


Fig. 1A

【図1B】

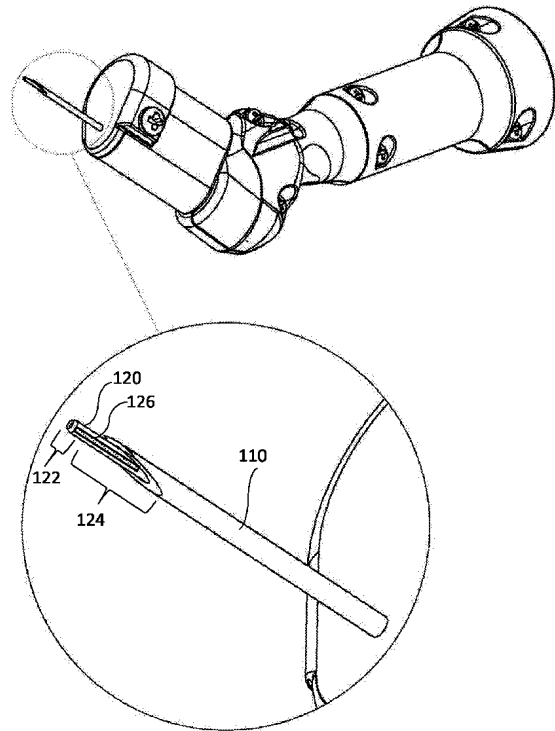


Fig. 1B

【図2A】

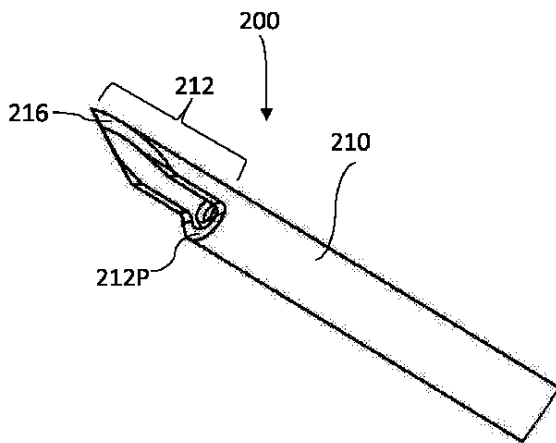


Fig. 2A

【図2B】

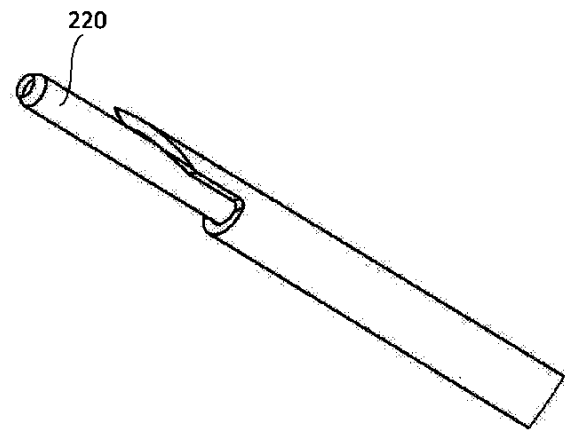


Fig. 2B

10

20

30

40

50

【図 3 A】

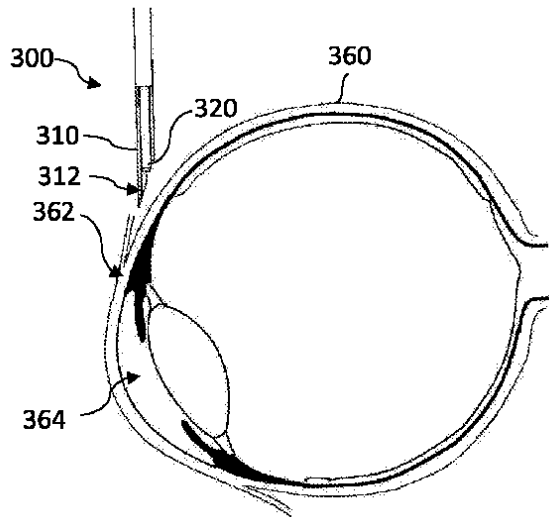


Fig. 3A

【図 3 B】

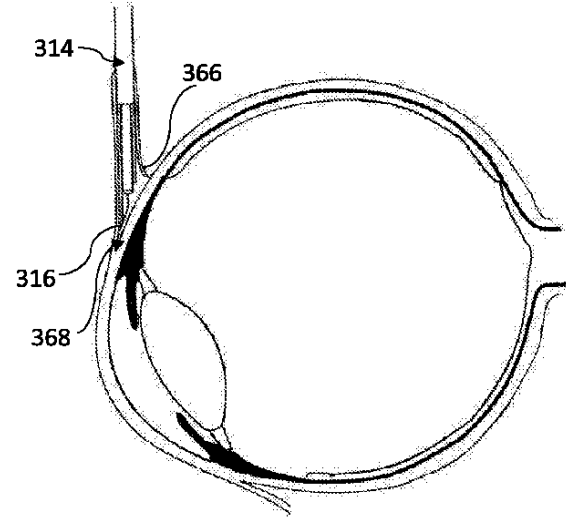


Fig. 3B

【図 3 C】

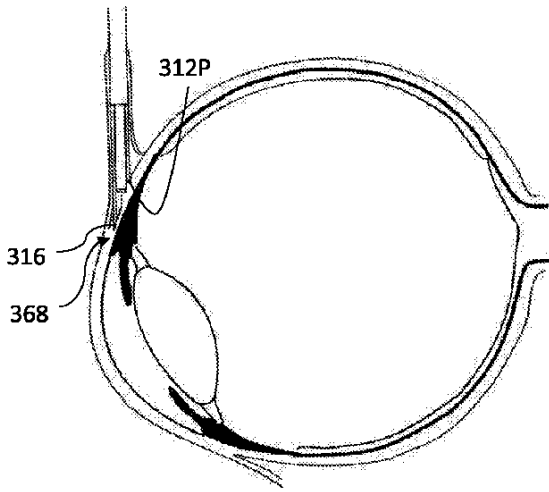


Fig. 3C

【図 3 D】

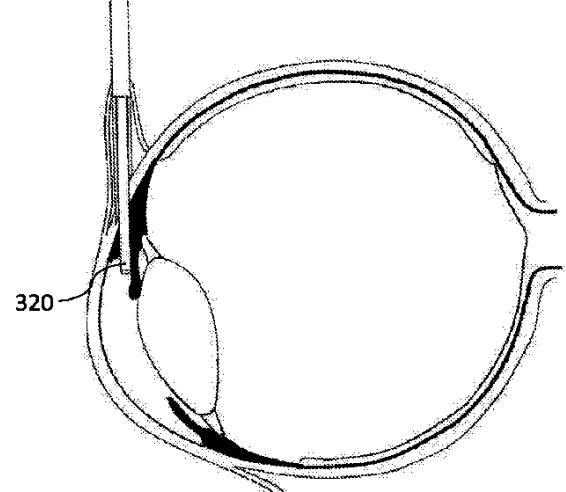


Fig. 3D

10

20

30

40

50

【図 3 E】

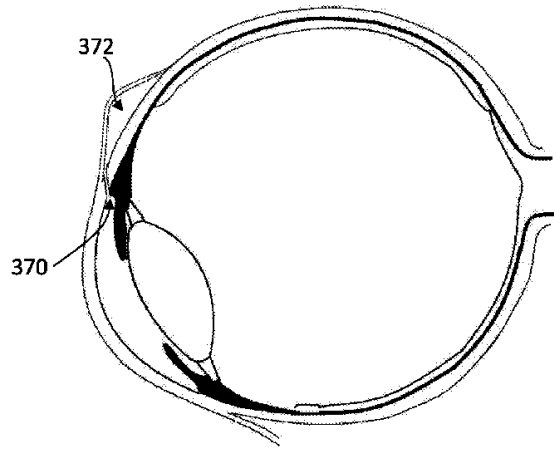


Fig. 3E

【図 3 F】

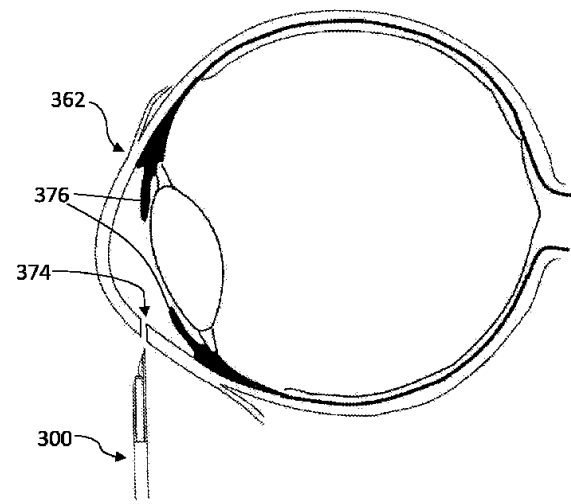


Fig. 3F

【図 3 G】

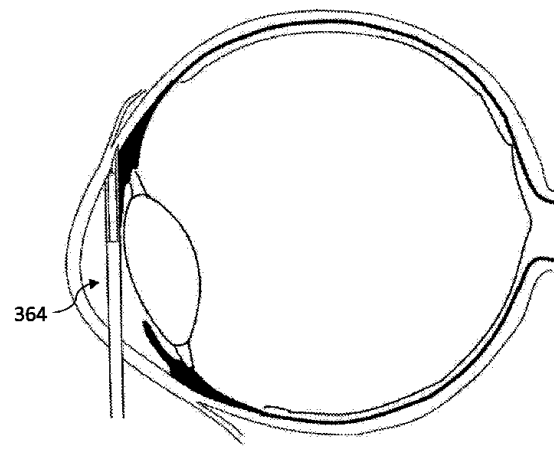


Fig. 3G

【図 3 H】

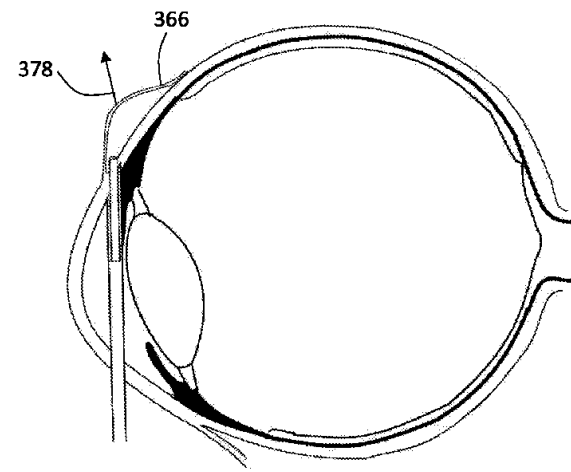


Fig. 3H

10

20

30

40

50

【図 3 I】

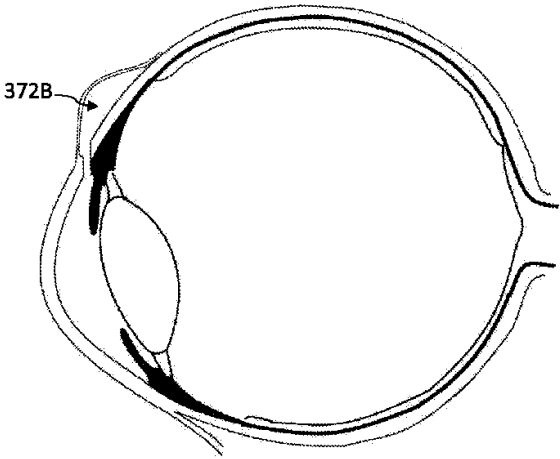


Fig. 3I

【図 4 A】

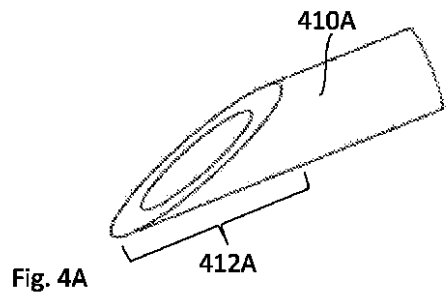


Fig. 4A

【図 4 B】

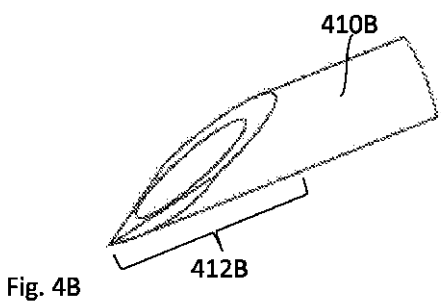


Fig. 4B

【図 4 C】

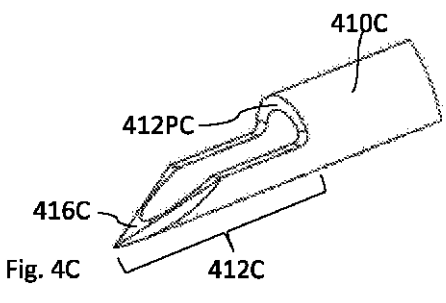


Fig. 4C

10

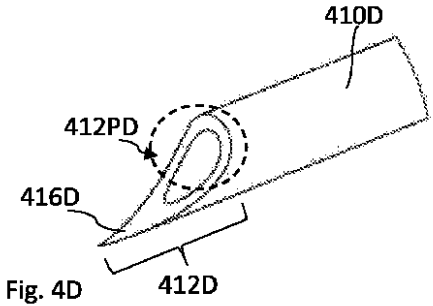
20

30

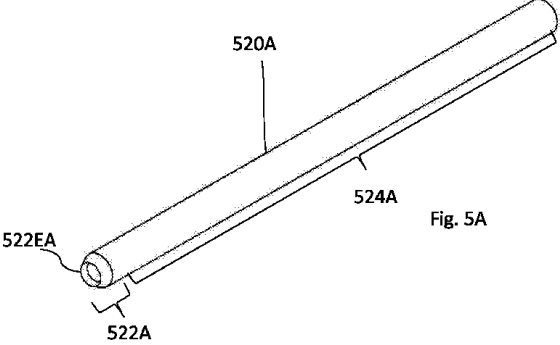
40

50

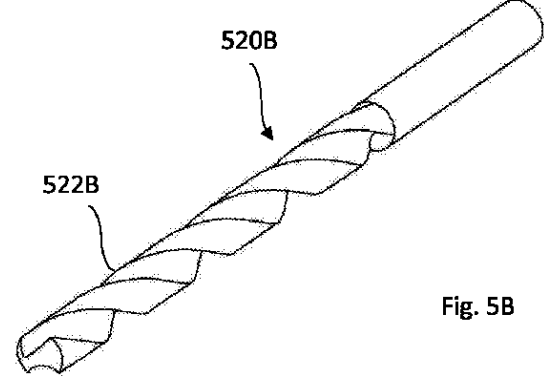
【図 4 D】



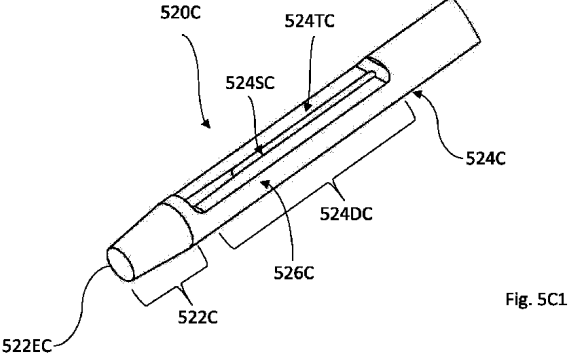
【図 5 A】



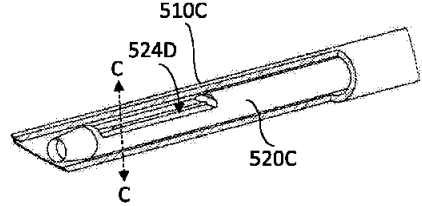
【図 5 B】



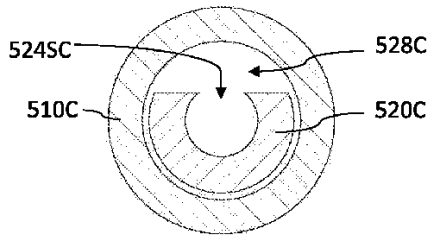
【図 5 C 1】



【図 5 C 2】



【図 5 C 3】



10

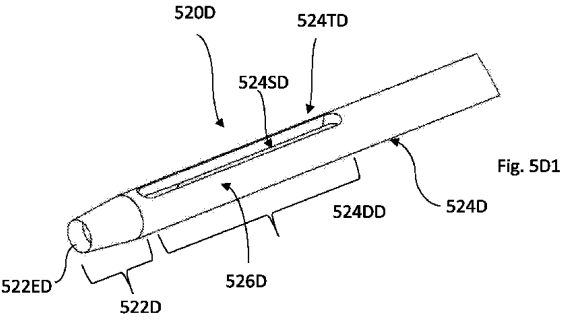
20

30

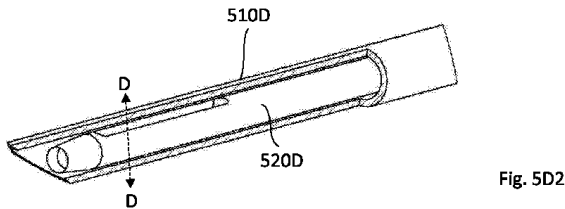
40

50

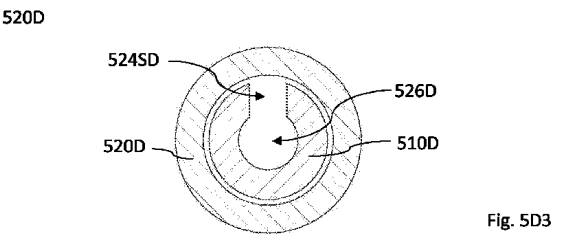
【図 5 D 1】



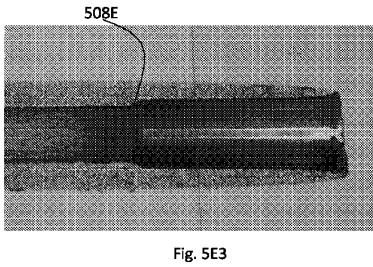
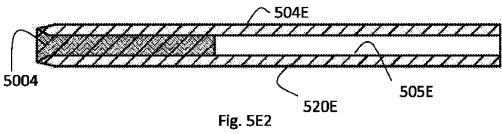
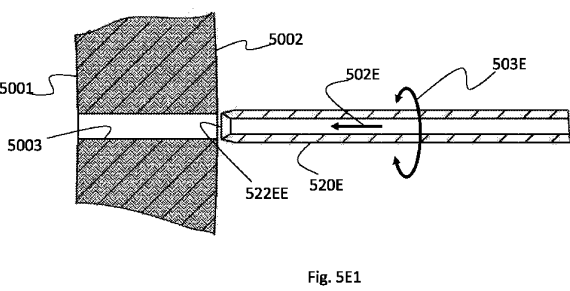
【図 5 D 2】



【図 5 D 3】



【図 5 E 1 - 5 E 3】



10

20

30

40

50

【図 5 E 4 - 5 E 7】

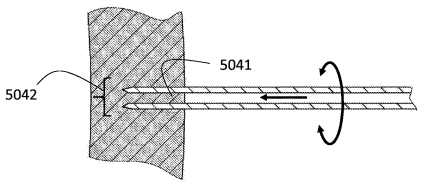


図 5E4

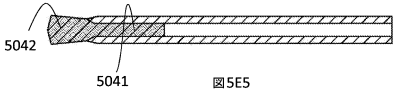


図 5E5

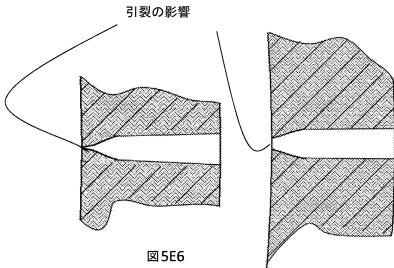


図 5E6

図 5E7

【図 5 F】

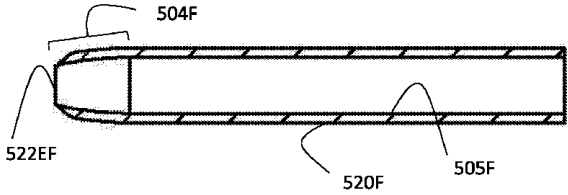


Fig. 5F

10

20

【図 5 G 1】

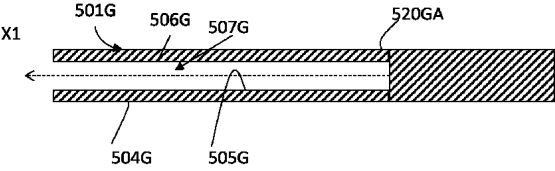
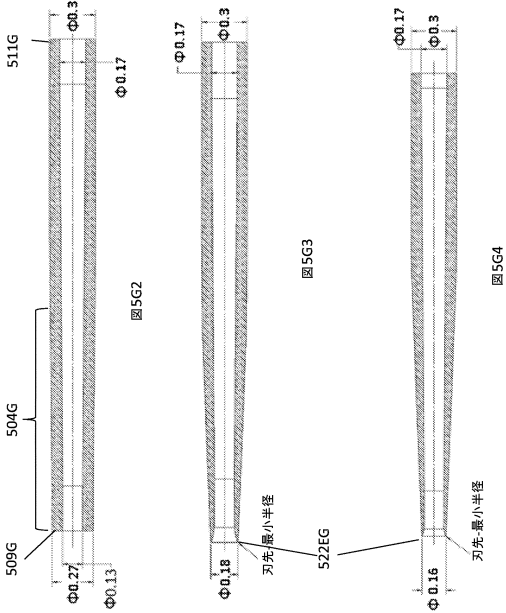


Fig. 5G1

【図 5 G 2 - 5 G 4】



30

40

50

【図 6 A】

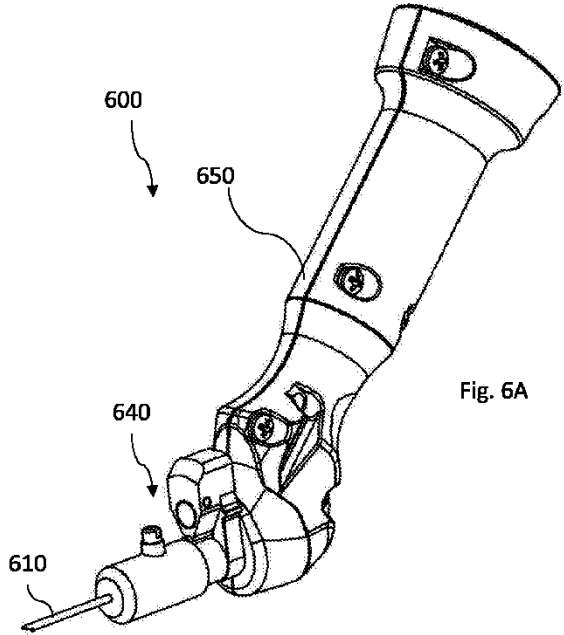


Fig. 6A

【図 6 B】

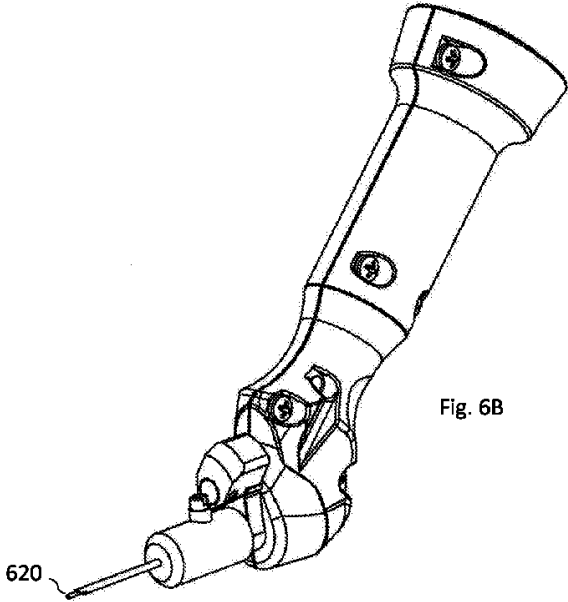


Fig. 6B

【図 6 C】

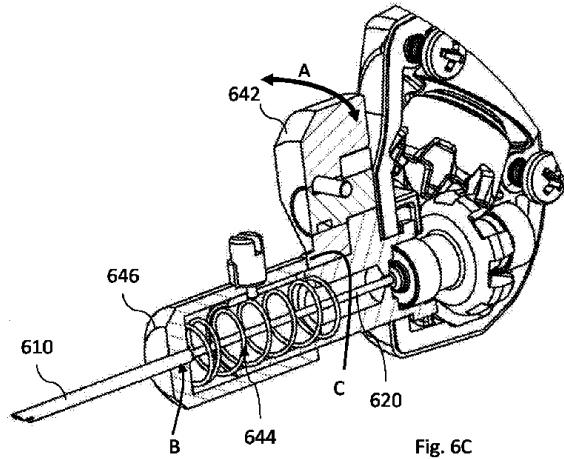


Fig. 6C

【図 6 D】

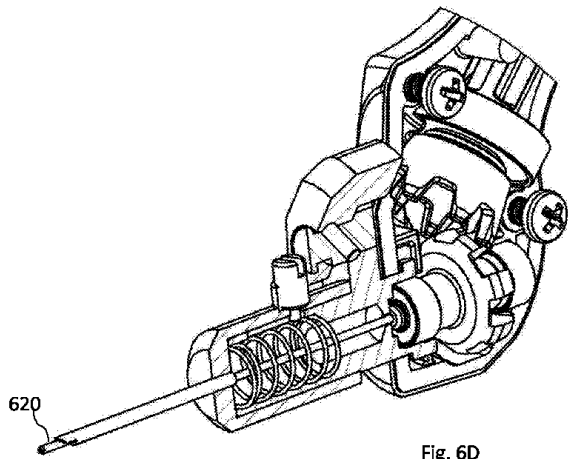


Fig. 6D

10

20

30

40

50

【図 7 A】

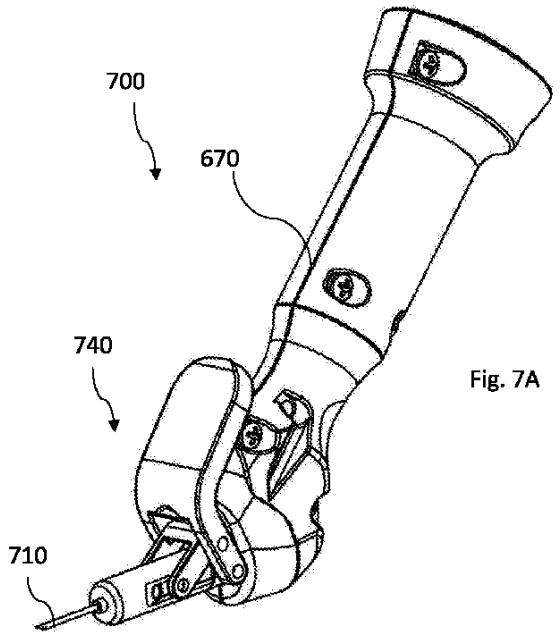


Fig. 7A

【図 7 B】

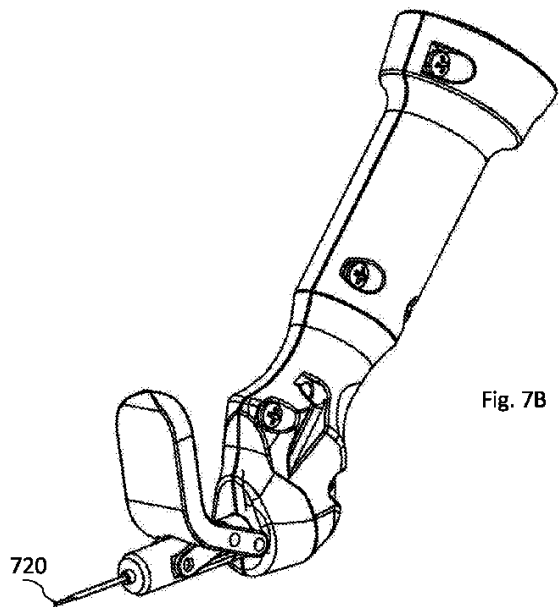


Fig. 7B

【図 7 C】

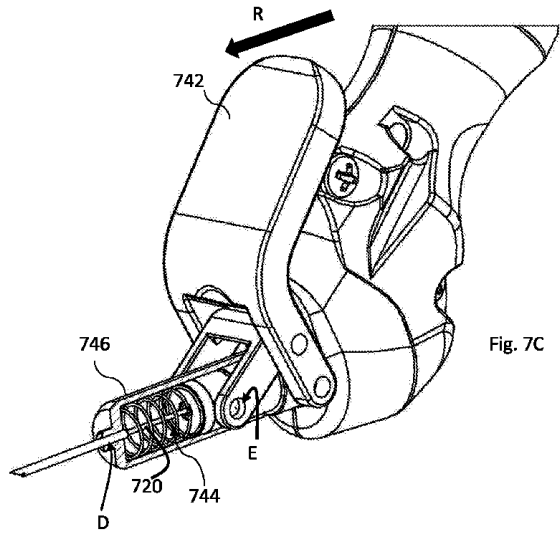


Fig. 7C

【図 7 D】

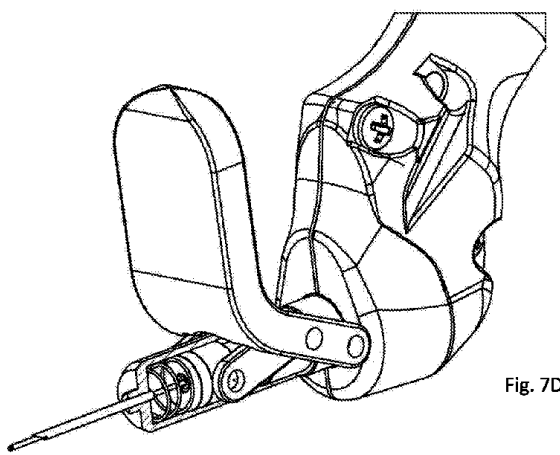


Fig. 7D

10

20

30

40

50

【図 8 A】

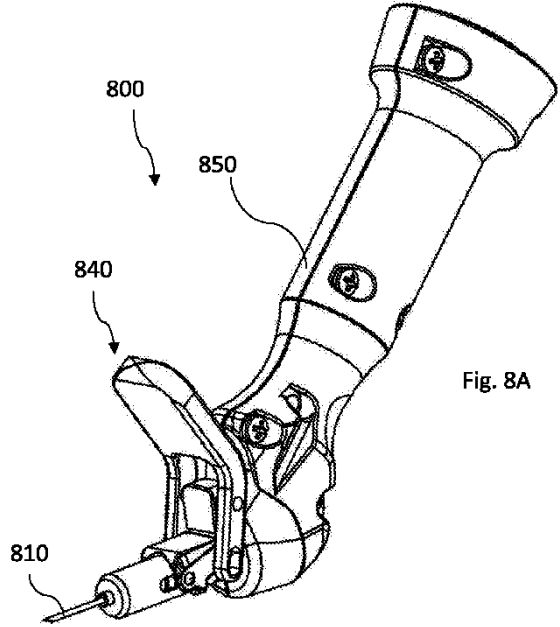


Fig. 8A

【図 8 B】

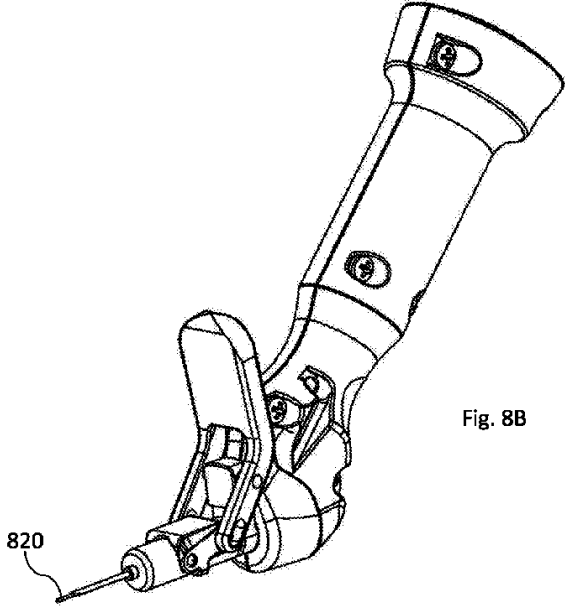


Fig. 8B

【図 8 C】

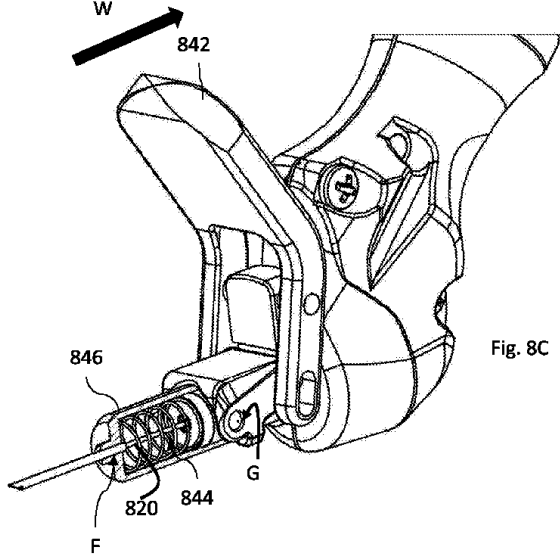


Fig. 8C

【図 8 D】

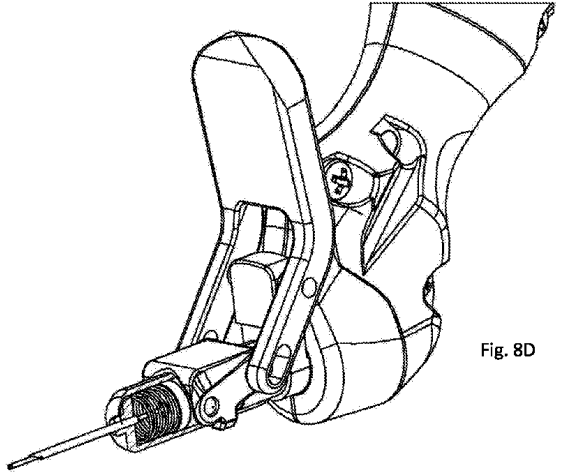


Fig. 8D

10

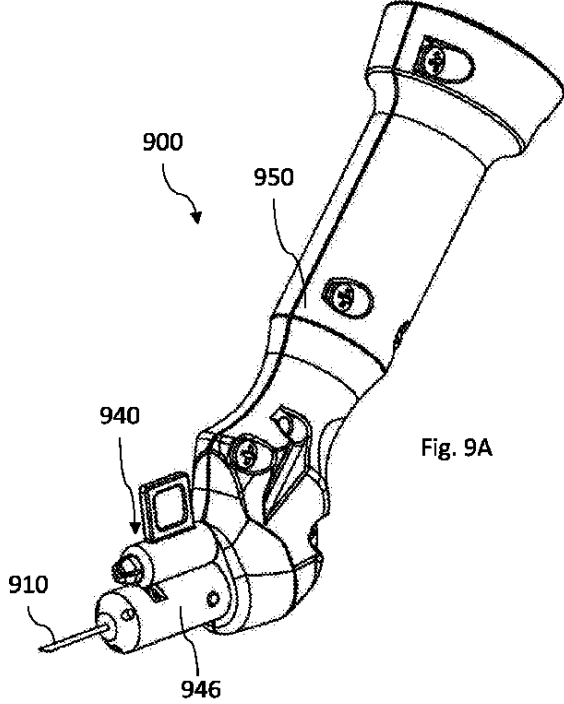
20

30

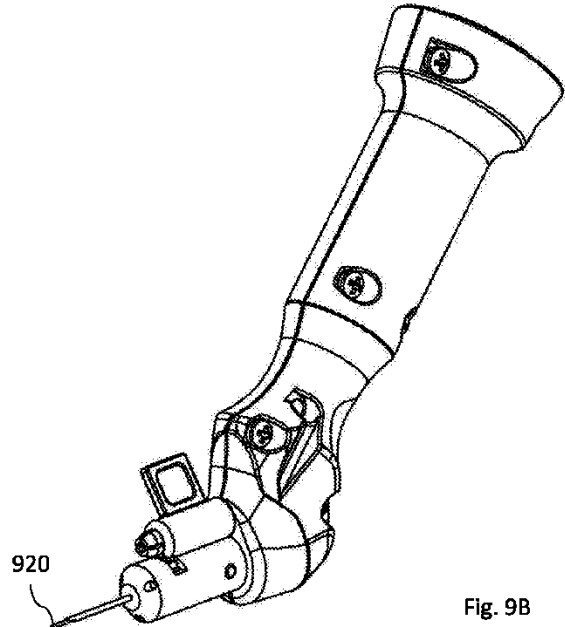
40

50

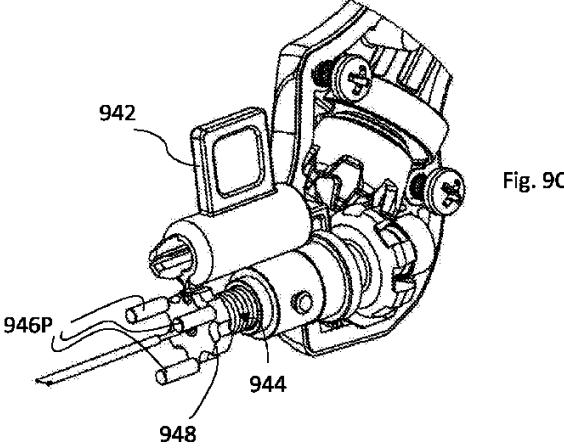
【図 9 A】



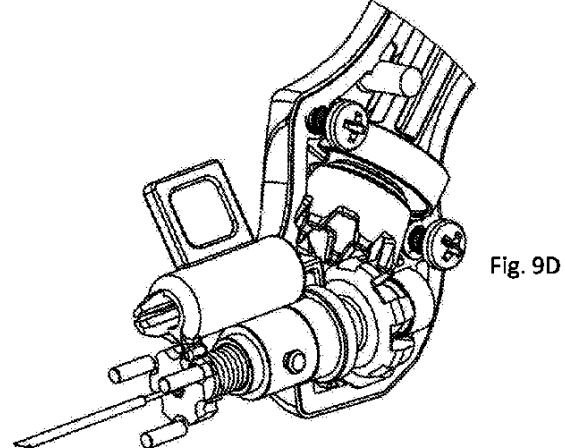
【図 9 B】



【図 9 C】



【図 9 D】



10

20

30

40

50

【図 9 E】

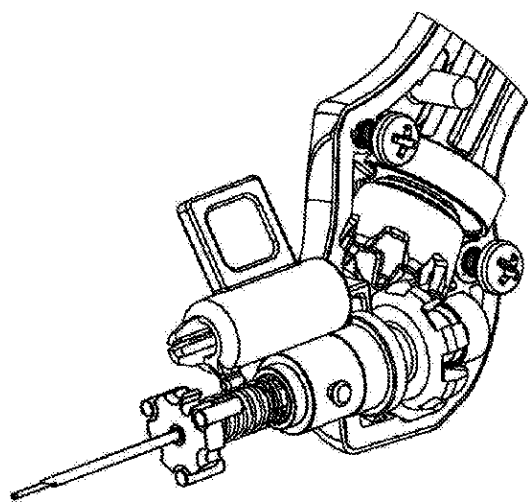


Fig. 9E

【図 10 A】

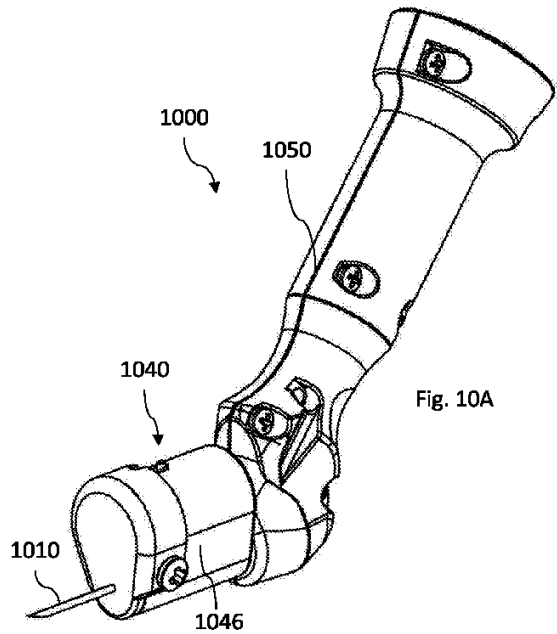


Fig. 10A

【図 10 B】

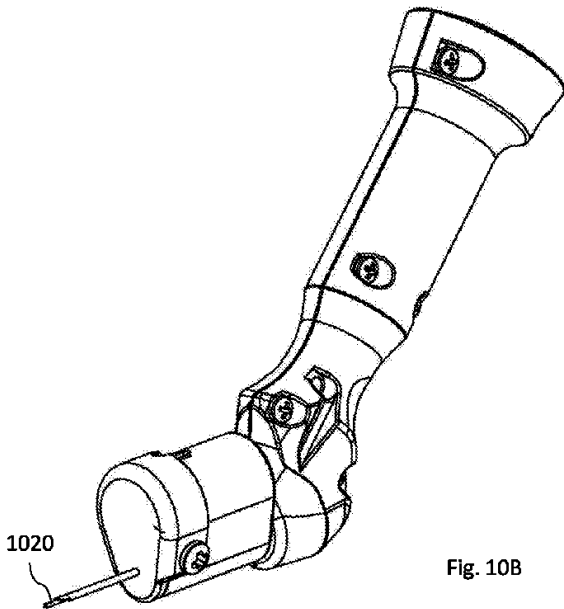


Fig. 10B

【図 10 C】

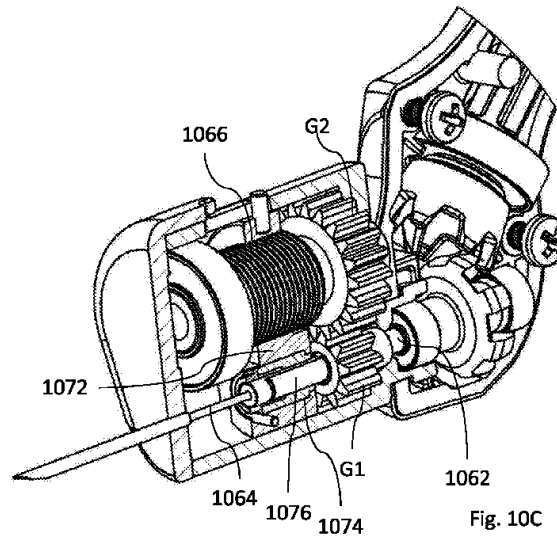


Fig. 10C

10

20

30

40

50

【図 10 D】

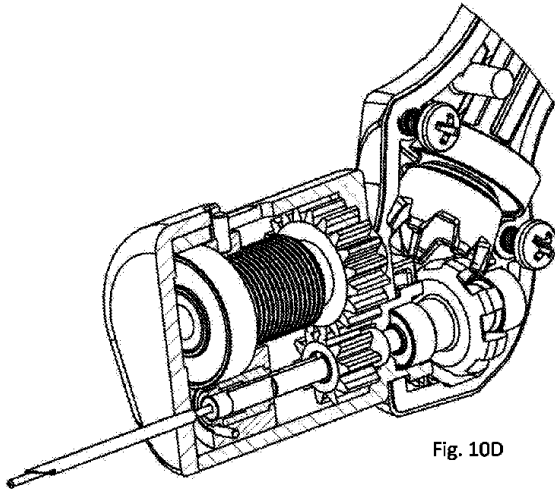


Fig. 10D

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

前置審査

レジオン, ヘイムショアレット レイチェル ストリート 71

(72)発明者 グロヴィンスキー, ヨーゼフ

イスラエル国 4955047 ペタク チクヴァ, ハネジウムストリート 45

(72)発明者 シムクラー, ヴァジム

イスラエル国 7529047 リション レジオン, ハラヴ メイモン ストリート 4/10

(72)発明者 イスラエリ, ニール

イスラエル国 5552589 キリヤット オノ, ハクファーストリート 8

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献

米国特許第05324300 (US, A)

特表2005-509491 (JP, A)

米国特許第04142517 (US, A)

特表2016-533834 (JP, A)

特開2017-029240 (JP, A)

国際公開第2016/040631 (WO, A1)

国際公開第2015/196085 (WO, A2)

米国特許第0389345 (US, A)

米国特許出願公開第2008/234698 (US, A1)

米国特許出願公開第2015/0011926 (US, A1)

米国特許第05487725 (US, A)

中国特許出願公開第104582792 (CN, A)

米国特許第05423330 (US, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 9/013

A61F 9/007