



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2008년09월03일
(11) 등록번호 10-0855740
(24) 등록일자 2008년08월26일

(51) Int. Cl.
A61F 9/007 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2002-7007425
(22) 출원일자 2002년06월10일
심사청구일자 2005년12월09일
번역문제출일자 2002년06월10일
(65) 공개번호 10-2002-0080343
(43) 공개일자 2002년10월23일
(86) 국제출원번호 PCT/US2000/033522
국제출원일자 2000년12월11일
(87) 국제공개번호 WO 2001/41685
국제공개일자 2001년06월14일
(30) 우선권주장
60/172,693 1999년12월10일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
US05758650 A1*
W01998038907 A4*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
아이싸이언스 인터벤셔널 코포레이션
미국, 캘리포니아 94025, 멘로 파크, 캠벨 애버뉴 4055
(72) 발명자
야마모토로날드케이.
미국캘리포니아94089
샌프란시스코월러스트리트1321
콘스톤스탠리알.
미국캘리포니아94070산카를로스로저스애비뉴148
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
리앤목특허법인

전체 청구항 수 : 총 32 항

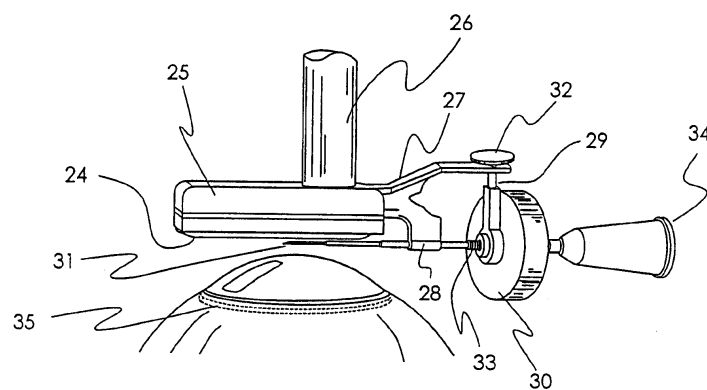
심사관 : 조수익

(54) 안 질환의 치료방법

(57) 요약

본 발명은 안과 질환, 특히 녹내장의 치료를 위한 새로운 장치에 관한 것이다. 상기 장치는 눈의 전방 부분에 있는 설렘관의 위치를 선정하는 위치지정 장치 및 치료를 위해 상기 관에 접근하기 위한 수술 기구로 구성된다. 상기 장치는 설렘관으로 최소한도로 침습적인 접근을 하여하여 수술공정이 상기 관 및 잔기둥그물에서 수행되어 안압을 낮출 수 있다. 상기 장치는 녹내장의 치료에서 또한 장치 또는 물질을 설렘관으로 전달할 수도 있다.

대표도 - 도4



(72) 발명자

나쉬마이클에프.

미국캘리포니아94506덴빌웨이로드4242

코치폴에스.

미국로드아일랜드02886워윅크레이트로드566

(81) 지정국

국내특허 : 알바니아, 아르메니아, 오스트리아, 오스트레일리아, 아제르바이잔, 보스니아 헤르체고비나, 바베이도스, 불가리아, 브라질, 벨라루스, 캐나다, 스위스, 리히텐슈타인, 중국, 쿠바, 체코, 독일, 덴마크, 에스토니아, 스페인, 핀란드, 영국, 그루지야, 헝가리, 이스라엘, 아이슬란드, 일본, 케냐, 키르기즈스탄, 북한, 대한민국, 카자흐스탄, 세인트루시아, 스리랑카, 리베이라, 레소토, 리투아니아, 룩셈부르크, 라트비아, 몰도바, 마다가스카르, 마케도니아공화국, 몽고, 말라위, 멕시코, 노르웨이, 뉴질랜드, 슬로베니아, 슬로바키아, 타지키스탄, 투르크멘, 터키, 트리니다드토바고, 우크라이나, 우간다, 우즈베키스탄, 베트남, 폴란드, 포르투갈, 루마니아, 러시아, 수단, 스웨덴, 싱가포르, 아랍에미리트, 안티구와바부다, 코스타리카, 도미니카, 알제리, 모로코, 탄자니아, 남아프리카, 그라나다, 가나, 감비아, 크로아티아, 인도네시아, 인도, 시에라리온, 세르비아 앤 몬테네그로, 짐바브웨, 벨리즈, 모잠비크

AP ARIPO특허 : 케냐, 레소토, 말라위, 수단, 스와질랜드, 우간다, 시에라리온, 가나, 감비아, 짐바브웨, 탄자니아, 모잠비크

EA 유라시아특허 : 아르메니아, 아제르바이잔, 벨라루스, 키르기즈스탄, 카자흐스탄, 몰도바, 러시아, 타지키스탄, 투르크멘

EP 유럽특허 : 오스트리아, 벨기에, 스위스, 리히텐슈타인, 독일, 덴마크, 스페인, 프랑스, 영국, 그리스, 아일랜드, 이탈리아, 룩셈부르크, 모나코, 네덜란드, 포르투갈, 스웨덴, 핀란드, 사이프러스, 터키

OA OAPI특허 : 부르키나파소, 베닌, 중앙아프리카, 콩고, 코트디부아르, 카메룬, 가봉, 기니, 말리, 모리타니, 니제르, 세네갈, 차드, 토고, 기니 비사우

특허청구의 범위

청구항 1

눈의 쉼갯관을 비침습적으로 위치지정 하기 위한 위치지정 수단;

쉼갯관 내부를 통과할 수 있는 크기의 미세 수술 장치; 및

물질, 수술 도구 또는 임플란트를 쉼갯관 내에 도입하기 위하여, 상기 미세 수술 장치를 쉼갯관으로 도입시키고 상기 미세 수술 장치를 쉼갯관을 따라 외상이 생기지 않게 전진시키도록 상기 미세 수술 장치의 전진이 상기 위치 지정 수단에 의해 유도되게 하는 상기 미세 수술 장치를 전진시키는 수단;을 포함하는 안과 질환을 치료하기 위한 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 미세수술 장치는 상기 위치지정 수단의 조절 하에 있는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서, 상기 위치지정 수단은 공막의 초음파 검사를 위한 장치를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 4

제 1 항에 있어서, 상기 위치지정 수단은 초음파 영상 시스템을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 5

제 1 항에 있어서, 상기 위치지정 수단은 비영상 초음파 감지 시스템을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 6

제 1 항에 있어서, 상기 위치지정 수단은 10MHz 보다 큰 초음파 진동수로 공막을 검사하기 위한 초음파 장치를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 7

제 1 항에 있어서, 상기 위치지정 수단은 40MHz 이상의 초음파 진동수로 공막을 검사하기 위한 초음파 장치를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 8

제 3 항에 있어서, 상기 위치지정 수단은 방수로 도입되는 초음파 콘트라스트(contrast) 트레이서를 이용하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 9

제 1 항에 있어서, 상기 위치지정 수단은 공막 검사를 위한 비영상 초음파 장치를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 10

제 9 항에 있어서, 상기 위치지정 수단은 변환기의 위치를 지시하기 위한 신호 수단을 갖는 변환기 어셈블리를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 11

제 1 항에 있어서, 상기 위치지정 수단은 눈의 쉼갯관을 비침습적으로 위치지정 하기 위한 광학적 영상 장치를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 12

제 11 항에 있어서, 상기 광학적 영상 장치는 고 강도의 백색 광원을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 13

제 11 항에 있어서, 상기 광학적 영상 장치는 광학적으로 결맞는 광원을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 14

제 11 항에 있어서, 상기 광학적 영상 장치는 광섬유 장치를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 15

제 11 항에 있어서, 상기 광학적 영상 장치는 가시광선을 경유한 탐지를 이용하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 16

제 11 항에 있어서, 상기 광학적 영상 장치는 적외선 파장을 경유한 탐지를 이용하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 17

제 11 항에 있어서, 상기 광학적 영상 장치는 방수 내의 형광 트레이서의 광학적 영상을 이용하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 18

제 1 항에 있어서, 상기 위치지정 수단의 조직 접촉 표면은 눈의 표면을 가깝도록 굽어진 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 19

제 1 항에 있어서, 상기 위치지정 수단의 조직 접촉 표면은 변환기 표면에 커플링 액의 위치를 유지하기 위하여 주위의 용기 부분을 통합하여 위치지정 수단 및 조직 표면간의 에너지 이동에 도움을 주는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 20

눈의 쥔렘관의 위치를 선정하기 위한 비침습적 위치지정 수단; 및

쥔렘관 내부를 통과할 수 있는 크기의 미세 캐놀라; 및

물질, 수술 도구 또는 임플란트를 쥔렘관 내에 도입하기 위하여, 상기 미세 캐놀라를 쥔렘관으로 도입시키고 상기 미세 캐놀라를 쥔렘관을 따라 외상이 생기지 않게 전진시키도록 상기 미세 캐놀라의 전진이 상기 위치 지정 수단에 의해 유도되게 하는 상기 미세 캐놀라를 전진시키는 수단;를 포함하는 안과 질환 치료를 위한 장치.

청구항 21

제 20 항에 있어서, 상기 미세 캐놀라는 200 마이크로 미만의 외부 직경을 갖는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 22

제 20 항에 있어서, 상기 미세 캐놀라는 눈의 쥔렘관의 면에서 0 및 30도 사이의 각도로 상기 위치지정 수단에 결합되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 23

제 20 항에 있어서, 상기 위치지정 수단에 대한 미세 캐놀라의 각도는 조절 가능한 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 24

제 20 항에 있어서, 상기 위치지정 수단 및 미세 캐놀라는 하나의 몸체 내에 배치되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 25

제 20 항에 있어서, 상기 미세 캐놀라는 클립(clip) 기전의 방법으로 상기 위치지정 수단에 결합되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 26

제 20 항에 있어서, 상기 미세 캐놀라의 원위 부분은 굽어져서 실렘관의 굴곡을 수용할 수 있는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 27

제 20 항에 있어서, 상기 미세 캐놀라는 눈의 공막을 관통하는 절단 팁(tip)을 통합하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 28

제 20 항에 있어서, 상기 미세 캐놀라는 외부 쉬쓰(sheath) 및 내부 캐놀라로 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 29

제 28 항에 있어서, 상기 내부 캐놀라는 눈의 공막을 관통하는 절단 팁을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 30

제 29 항에 있어서, 상기 외부 쉬쓰는 딱딱한 튜브로 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 31

제 29 항에 있어서, 상기 외부 쉬쓰는 유연한 튜브로 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 32

제 1 항에 있어서, 미세 수술 장치를 전진시키는 수단은 기계적, 공압식, 유압식, 또는 전기-기계적 메카니즘을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

청구항 54

삭제

청구항 55

삭제

청구항 56

삭제

청구항 57

삭제

청구항 58

삭제

청구항 59

삭제

청구항 60

삭제

청구항 61

삭제

청구항 62

삭제

청구항 63

삭제

명세서

기술분야

- <1> 본 발명은 최소한으로 침습적인 안과 수술 공정을 위한 방법 및 장치에 관한 것으로 보다 상세하게는 녹내장의 치료에 관한 것이다.

배경기술

- <2> 눈의 전방은 방수라고 알려진 액체로 채워져 있다. 이 액체는 수정체에 인접하여 위치하는 모양체에 의해 생산된다. 상기 액체는 수정체 주위로, 잔기둥그물(trabecular meshwork)를 통해서, 그리고 해부학적 도관이며 또한 Schlemm's Canal로 알려진 공막정맥동(sinus venosus sclerae)으로 흐른다. 협각녹내장 또는 개방각녹내장으로 알려진 질병상태에서는, 상기 잔기둥그물을 통한 흐름이 감소하며, 그럼으로써 안압이 상승을 일으키고, 이로 인해 시신경이 퇴화하고 실명에 이르게 된다. 잔기둥그물의 방수 유출은 전형적으로 구조상 또는 세포 잔해물에 의해 차단되며 그것은 주로 나이와 연관되어 있다. 녹내장의 관리에서 안압을 내리기 위해 다양한 방법을 시도하고 사용하여 왔다.
- <3> 녹내장 치료를 위한 표준 내과 치료에서는 Timoptic과 같은 베타 차단제, 알파 아드레날린 작용제 및 프로스타글란딘 유사체를 포함한 국소 적용 약물을 사용하였다. 이러한 약물의 목적은 잔기둥그물의 유로(flow tracts)를 팽창시켜서 흐름을 증가시키거나 모양체에 의한 방수의 생산을 감소시키는 것이다. 약물 치료의 성공률은 환자의 반응 및 약물 부작용의 다양성 때문에 범위가 매우 넓다. 이러한 약물은 주로 매일 한두 번 눈에 직접 방울로 투여한다. 이러한 내과 치료는 환자의 순응도(compliance) 및 시간에 따른 약값의 증가를 고려해야 한다.
- <4> 녹내장의 외과 치료는 과거 20년 동안 발달해 왔으며 섬유주절제술(trabeculostomy), 레이저섬유주성형술, 이식성 셉트(implantable shunt), 및 비스코커넬락토미(viscocanalostomy)를 포함한다. 섬유주절제술 및 레이저섬유주성형술은 조직의 외과적 절제 또는 레이저 제거 중 어느 하나에 의해 잔기둥그물을 통해 더 큰 채널을 열거나 만들어내는 것을 연루한다. 비록 짧은 기간동안 효과적이라고 할 지라도, 이런 치료를 장기간 계속하다보면

안압의 현저한 상승이 나타나고 그러므로 성공률이 낮아지게 된다. 방수를 전방으로부터 직접적으로 공막으로 운반하는 이식성 섀트는 정확한 외과이식을 필요로 하며 주로 다른 모든 치료가 실패할 때 마지막 방책으로서 사용된다. 전형적인 그러한 장치는 Brown 등의 US 5743868 및 Wandel의 US 5807302에 게시되어 있다. 섀트의 사용은 또한 감염, 수포(섀트의 유출 시 공막에 형성되는 액체낭) 및 시간에 따른 섀트의 봉쇄와 같은 외과적 합병증의 증가를 연루한다.

<5> 최근 개발된 외과적 치료법은 비스코커넬락스토미(viscocanalostomy)로 알려져 있다. 상기 방법은 외과적으로 공막의 피부관을 열고 de-roof 설렘관으로 절제하여 방수의 배출을 증가시킨다. 고점도의 점탄성 물질을 관에 주입하여 그것을 확장시키면, 관의 공간으로부터 잔기둥그물을 열도록 작용할 수 있다. 상기 점탄성 물질은 섬유증 억제제로서 또한 작용하여, 액체의 흐름을 차단함으로써 상기 방법의 효과를 무효로 만드는 치료반응으로부터의 섬유아세포 유입을 감소시킨다. Stegmann 등의 US 5,486,165에는 이러한 방법으로 설렘관으로의 물질의 전달을 위해 디자인된 미세관이 게시되어 있다. Grieshaber 등의 EP 089847A2에는 관에서의 액체의 통과를 유지하기 위해 물질 또는 스텐트를 전달하는 Stegmann 장치로의 향상이 게시되어 있다. 이러한 선행기술의 인용 모두는 외과치료에 관한 것이다. 상기 방법이 녹내장의 치료에 유망한 반면, 시술자의 상당한 숙련과 기술이 필요하다. 상기 방법은 공막의 미세한 절제 및 섬세한 관의 조작을 필요로 하고 그러므로 감염, 저긴장, 및 내안구염과 같은 안과 수술의 위험을 동반한다.

<6> 눈의 구조를 영상화하는 것은 다양한 수단으로 이루어 졌다. 초음파 영상(ultrasound imaging)이 안과질환 관리에 있어 통상적으로 사용되며, 그러한 초음파 스캐너는 상업적으로 입수 가능하다. 초음파 스캐너는 대개 10-20MHz의 진동수 범위내로 작동한다. 이러한 진동수에서의 해상도(resolution)에서는 설렘관과 같이 전방과 연관된 미세 구조의 조직 차별성을 제공하기에 충분하지 않다. 최근에는 더 높은 진동수의 영상 시스템이 예를 들어 P40UBM, Paradigm Medical Industries, Salt Lake City, UT의 바이오현미경으로서 개발되었다. 이러한 시스템은 40-60MHz 범위에서 영상화를 제공하며 조직의 미세구조를 영상화할 수 있다. 높은 진동수의 고해상도 초음파 영상은 또한 혈관질환의 탐지 및 묘사를 위해 사용되는 혈관 내 초음파(IVUS) 카테터에 사용된다. 그러한 고 진동수의 초음파 영상 카테터가 Thomas 등의 US 4,911,170에 게시되어 있다.

<7> 영상화 및 경피로 도입되는 수술 기구의 조합은 침습적인 수술 공정을 신속하고 최소한으로 침습적인 방법으로 전화할 수 있는 잠재력을 갖는다. 예를 들어, 가슴 상해의 영상 유도 생검(image guided biopsy)은 외과적 절제에 대한 대체요법으로서 통상적으로 시행되고 있으며, 이는 수술시간, 환자의 외상, 및 감염 위험의 감소 등의 이점을 갖는다. X-선 또는 초음파 하에서의 유도(guidance)는 상해를 찾고 그리고 나서 생검 니들(needle)을 그 부위로 전진시키는데 사용한다. 영상화되고 있는 많은 일반적 부위에 필요로 하는 생검을 유도하기 위해 초음파 변환기에 생검 니들을 붙이도록 많은 다양한 접근들이 이루어 졌다. Miller 등의 US 5,758,650 및 Park 등의 US 5,924,992에 그러한 전형적인 장치가 게시되어 있다. 상기 선행기술은 어떤 변환기에 부착되어서 표적부위에 생검 니들을 유도할 수 있는 니들 유도에 관한 것이다. 이러한 니들 유도들은 변환기 축에 대하여 좁은 각도로 배치되어 있어 안과 수술의 경우에 요구되는 적절한 정확도를 가지고 변환기 표면의 바로 아래에 있는 부위를 표적으로 할 수 없다.

<8> 다음 참고문헌 및 여기 언급된 다른 모든 참고문헌은 참조로 모두 여기에 통합되어 있다.

<9>

참고문헌:

US 6,142,990	2000	Burk	<i>Medical apparatus, especially for reducing intraocular pressure</i>
US 6,007,511	1999	Prywes	<i>Shunt valve and therapeutic delivery system for treatment of glaucoma and methods and apparatus for its installation</i>
US 6,004,318	1999	Garito, et al.	<i>Electrosurgical electrode for treating glaucoma</i>
US 6,004,302	1999	Brierley	<i>Cannula</i>
US 6,001,128	1999	Graff, et al.	<i>Materials for use in glaucoma filtration devices</i>
US 5,968,058	1999	Richeter, et al.	<i>Device for and method of implanting an intraocular implant</i>
US 5941889	1999	Cermak	<i>Multiple angle disposable needle guide system</i>
US 5928219	1999	Friend et al	<i>Fail-safe needle guide mount for ultrasonic probes</i>
US 5924992	1999	Park, et al	<i>Semi-compliant needle guide for use with ultrasound transducers</i>
US 5893837	1999	Eagles, et al	<i>Glaucoma drain implanting device and method</i>
US 5879319	1999	Pynson, et al	<i>Sclerotomy implant</i>
US 5807302	1998	Wandel	<i>Treatment of glaucoma</i>
US 5785674	1998	Mateen	<i>Device and method for treating glaucoma</i>
US 5776068	1998	Silverman, et al	<i>Ultrasonic scanning of the eye using a stationary transducer</i>
US 5758650	1998	Miller, et al.	<i>Universal needle guide for ultrasonic transducers</i>
US 5752928	1998	de Roulhac, et al	<i>Glaucoma pressure regulator</i>
US 5743868	1998	Brown, et al	<i>Corneal pressure-regulating implant device</i>
US 5713844	1998	Peyman	<i>Device and method for regulating intraocular pressure</i>
US 5626559	1997	Solomon	<i>Ophthalmic device for draining excess intraocular fluid</i>
US 5626558	1997	Suson	<i>Adjustable flow rate glaucoma shunt and method of using same</i>
US 5623931	1997	Wung, et al	<i>Needle guide for use with ultrasound imaging systems</i>
US 5562693	1996	Devlin et al.	<i>Cutting blade assembly for a surgical scissors</i>
US 5522829	1996	Michalos	<i>Surgical cutting instrument</i>

<10>

US 5486165 1996 Stegmann *Method and appliance for maintaining the natural intraocular pressure*

US 5370607 1994 Memmen *Glaucoma implant device and method for implanting same*

US 5360399 1994 Stegmann *Method and apparatus for maintaining the natural intraocular pressure.*

US 5331962 1994 Coleman, et al *Ultrasound system for corneal biometry*

US 5293871 1994 Reinstein, et al *System for ultrasonically determining corneal layer thickness and shape*

US 5290302 1994 Pericic *Surgical instrument*

US 5217465 1993 Steppe *Flexible and steerable aspiration tip for microsurgery*

US 5092837 1992 Ritch, et al *Method for the treatment of glaucoma*

US 4968296 1990 Ritch, et al *Transscleral drainage implant device for the treatment of glaucoma*

US 4940468 1990 Petillo *Apparatus for microsurgery*

US 4934370 1990 Campbell *Pinhole focused optics for locating visual axis of the eye for ultrasonic interior measurement.*

US 4911170 1990 Thomas, et al. *High frequency focused ultrasonic transducer for invasive tissue characterization*

US 4484569 1984 Driller, et al *Ultrasonic diagnostic and therapeutic transducer assembly and method for using*

US 4428746 1984 Mendez *Glaucoma treatment device*

US 4414974 1983 Dotson, et al *Microsurgical knife*

EP 0973465A 2000 Feingold, et al *A glaucoma drain implanting device and method*

EP 0914169A 1999 Graff, et al *Materials for use in glaucoma filtration devices*

EP 0898947 1998 Grieshaber, et al *Method and apparatus to improve the outflow of aqueous humor from the eye*

EP 0881055A 1998 Gabriel, et al *Method and apparatus for implanting an artificial meshwork in glaucoma surgery*

EP 0532654 1996 Baerveldt, et al *Glaucoma Implant*

WO 00/67687 2000 Junger, et al *Device for treating glaucoma of the eye*

WO 00/64511 2000 Williams et al *A glaucoma shunt and a method of making and surgically implanting the same*

WO 00/64393 2000 Warren *Shunt device and method for treating glaucoma*

WO 00/64391 2000 Warren *Stent device and method for treating glaucoma*

WO 00/64390 2000 Warren *Inflatable device and method for treating glaucoma*

WO 00/64389 2000 Warren *Trabeculotomy device and method for treating glaucoma*

<11>

WO 00/50040 2000 Stjernschantz et al *Method and composition for prevention of scar formation in glaucoma filtration bleb and drainage fistula*

WO 00/06223 1999 Niger, et al *Sutures implantable device and a method for treatment of glaucoma*

WO 99/66862 1999 Adelberg, et al *Non-invasively adjustable valve implant for the drainage of aqueous humor in glaucoma*

WO 99/66871 1999 Cruz et al *Intraocular pressure regulating valve*

WO 99/38470 1999 Soltanpour *Method and apparatus for controlling intraocular pressure*

WO 99/26567 1999 Yaron, et al *Flow regulating implant, method of manufacturing, and delivery device.*

WO 98/50092 1998 Baerveldt *Method and apparatus for inserting a glaucoma implant in an anterior and posterior segment of the eye.*

WO 98/30181 1998 Allan, et al *Device for use in the eye*

WO 97/21406 1997 Nordquist, et al *Apparatus for lowering the intraocular pressure of an eye*

<12>

<13> 비특허문헌:

- Carassa RG, Betin P, et al, "Viscocanalostomy: a pilot study", Eur J Ophthalmol, Apr-Jun 1998, 8(2):57-61. Deng, C.X. et al. "Imaging and Spectrum Analysis of Contrast Agents in the In-vivo Rabbit Eye Using Very-High-Frequency Ultrasound". Ultrasound in Medicine and Biology, 1998, Vol. 24, No. 3, pp. 383-394.
- Hyong PF, van Beek LM, "Pharmacological therapy for glaucoma: a review", Drugs, March 2000, 50(3):411-34.
- Lieb, W.E., M.D. "Color Doppler Imaging of the Eye and Orbit". Imaging in Ophthalmology I. Radiologic Clinics of North America. November, 1998, Vol. 36, No. 6, pp. 1059-1071.
- Lundgren BO, Scampini G, Wickstrom K, Stegman R, "Histopathological evaluation in monkey eyes of the viscocanalostomy technique", Abstract 438-B438, 2000 ARVO meeting, published in IOVS, March 15, 2000, No 4, pg S83.
- Obstbaum, S., M.D. et al. "Cutting Edge Glaucoma Surgery: Will Viscocanalostomy Light the Way?". Supplement to the Review of Ophthalmology, Sept. 1999.
- Olsson, M., Campbell, K., Turnbull, D.H. "Specifications of Mouse Telencephalic and Mid-Hindbrain Progenitors Following Heterotopic Ultrasound-Guided Embryonic Transplantation". Neuron, October, 1997, Vol 19, pp. 761-772.
- Pavlin, C.J., MD, Foster, F.S. PhD. "Ultrasound Biomicroscopy. High Frequency Ultrasound Imaging of the Eye at Microscopic Resolution". Imaging in Ophthalmology I. Radiologic Clinics of North America. November, 1998, Vol. 36, No. 6, pp 1047-1058.

<14>

- Smith BA, Johnstone MA, "Effects of viscocanalostomy on the histology of Schlemm's Canal in primate eyes", Abstract 3072-B170, 2000 ARVO meeting, published in IOVS, March 15, 2000, Vol 41, No 4, pg S578.
- Stegmann R, Pienaar A, Miller D, "Viscocanalostomy for open-angle glaucoma in black African patients ", J Cataract Refract Surg, Mar 1999; 25(3):316-22.
- Welsh, N.H., FRCS et al. "The "Deroofing" of Schlemm's Canal in Patients with Open-Angle Glaucoma Through Placement of a Collagen Drainage Device". Ophthalmic Surgery and Lasers, March 1998, Vol. 29, No. 3, pp 216-226.

<15>

발명의 상세한 설명

<16> 발명의 요약

<17> 제 1 측면에서, 본 발명은 눈의 쉴렘관의 위치를 결정하는 비침습적 위치지정 장치를 제공한다. 관의 공간(canalicular space)의 위치를 나타내는 그러한 수단을 사용하면, 최소한으로 침습적인 방법을 여기에 구체화한 바와 같은 수술 장치를 사용하여 수행할 수 있다. 그러한 수술 장치는 주사하거나 능동적 또는 수동적 물질 또는 구조물을 녹내장의 치료를 위해 관에 삽입하기 위해 사용할 수 있다.

<18> 제 2 측면에서, 본 발명은 안과 질환의 치료를 위해 눈의 쉴렘관에 접근하는 위치지정 장치와 결합된 최소한으로 침습적인 위치지정 장치를 제공한다. 이러한 장치들은 위치지정 장치의 도움 하에서 공막조직을 통해 쉴렘관으로 접근하기에 적절한 기하적 특성 및 기계적 특성을 갖는 미세 캐놀러를 포함한다. 상기 미세 캐놀러는 관을 확장하기 위한 수술용 점탄성 물질을 운반하는데 사용되거나 관을 직접적으로 확장하는 기계적 확장수단을 통합할 수 있다. 선택적으로는, 미세수술 기구를 미세 캐놀러와 함께 사용하여 잔기둥그물 상에서의 수술을 수행함으로써 쉴렘관을 경유하여 안압을 줄일 수 있다.

<19> 제 3의 측면에서, 본 발명은 최소한으로 침습적인 장치를 경유하여 눈에 전달될 수 있는 어떤 물질 및 구조물을 제공한다. 이런 물질들은 안과질환의 치료에 관한 것이며 스텐트(stents), 마이크로파티클, 및 약물전달물질을 포함하지만 이에 한정되지는 않는다.

<20> 본 발명은 새로운 최소한으로 침습적인 안과 질환 특히 녹내장의 치료방법에 관한 것이다. 약물 치료를 넘어서서, 선행기술은 녹내장의 수술치료에 관한 것이다. 그러한 수술의 개입은 고도로 숙련된 기술을 필요로 하며 안과수술과 연관된 위험을 동반한다. 본 발명은 눈의 치료부위를 탐지하여 침습적인 수술장치를 그 부위로 최소한도로 전진시키고 그 질병상태의 치료를 위한 물질, 구조물 또는 미세 수술 도구를 운반하는 장치 및 방법에 관한 것이다.

<21> 본 발명의 방법에서는, 쉴렘관과 같은 해부학적 일부의 위치를 선정하는 장치를 제공한다. 상기 위치지정 장치

는 초음파 검사에 의해 작용할 수 있으며, 영상 또는 비영상 초음파 시스템 중 어느 하나를 사용할 수 있다. 적절한 변환기를 공막의 표면에 위치시킴으로써 초음파에 의해 설렘관을 함유하는 공막조직을 비침습적으로 조사할 수 있다. 관의 표적 위치를 변환기로부터 전달되어 입수된 초음파 신호의 차별화를 통해서 식별할 수 있다. 입수된 초음파 신호를 동정하여 설렘관에 의해 나타나는 조직밀도의 차이를 식별하는데 사용될 수 있으며 Doppler와 같은 분석모드는 관내의 방수의 흐름을 탐지할 수 있다. 초음파 신호는 이상적으로는 공막 부위에 미쳐서 그 부위의 비디오 영상을 허용하거나 또는 변환기 어셈블리로부터의 유도 신호를 제공하여 수술부위를 그 부위로 유도한다. 바람직한 구체예에서, 수술도구를 변환기 어셈블리에 결합시켜서 초음파에 의해 식별되는 표적 조직 공간으로 도구를 정확히 전진시키는 수단을 통합한다.

<22> 바람직하게는, 상기 초음파 시스템은 고진동수의 변환기를 사용하여 직경 20 내지 150 마이크로미터(micron)의 범위인 관의 탐지를 위해 필요한 해상도를 갖는다. 상기 초음파 시스템은 Doppler 또는 조화 방법과 같이 표적을 차별화 하는 다양한 작동 또는 분석 양상을 사용할 수 있다. 바람직한 구체예에서, 상기 초음파 시스템은 압전재료(piezoelectric material), 예를 들어 폴리비닐리덴 디플루오라이드(PVDF)와 같은 얇은 압전 폴리머 필름으로 구성되고 영상 데이터의 전송(transmission), 수용 및 처리와 결과 영상의 디스플레이를 위한 컴퓨터 시스템과 결합된 변환기를 사용한다. 상기 초음파 탐지는 방수에 대한 트레이서(tracer)로서 콘트라스트(contrast) 시약을 사용함으로써 더욱 향상될 수 있다. 초음파의 경우에 기체가 전형적으로 콘트라스트 시약으로 사용되며, 일반적으로 공기, 질소, 또는 고분자량의 플루오로화탄소 기체가 사용된다. 기체를 저비점의 생리학적으로 적합한 액체의 형태로 또는 마이크로스코피에 가두어서, 기체상태로 전달할 수 있다. 상기 기체 또는 마이크로스코피는 각막내 주사에 의해 설렘관으로 전달될 수 있다. 선택적으로는, 눈의 상공막 정맥으로 역행 주사(retrograde injection)가 이루어 질 수도 있다.

<23> 제 2 구체예에서, 관의 위치를 선정하는데 광학적 영상화를 사용할 수 있다. 플루오레세인은 안과 공정에서 일반적으로 사용되는 형광 트레이서이다. 플루오레세인을 눈에 투여하여 그 트레이서가 잔기둥그물을 찾아내어 관으로 가도록 시간을 보내도록 한다. 조명원(illuminating source)과 결합된 고감도의 광탐지기를 사용하여, 상기 관에 있는 트레이서를 가시화 할 수 있다. 선택적으로는, 고 강도의 광원을 사용하여 주위 구조와의 발색차에 의해 관의 위치를 알아낼 수 있다. 더욱이, 초-고감도의 적외선 탐지를 사용하여 트레이서를 사용하거나 사용하지 않고, 액체로 가득찬 관 및 그 주위의 공막 조직간의 온도차를 감지할 수도 있다. 광학적으로 결부된 단층 X선 사진법(tomography) 또는 공초점 영상화와 같은 다른 광학적 방법을 유사한 경향에 사용할 수 있다.

<24> 상기 위치지정 장치는 표적 부위를 찾아내는데 사용되는 핸드피스(handpiece)에 결합된 디스플레이 및 시스템 콘트롤을 갖는 베이스(base) 또는 콘솔(console) 유니트로 구성되거나 비영상 수단의 경우에는 상기 공정에 영향을 주는데 필수적인 구성요소를 함유하는 핸드피스로만 구성될 수도 있다. 상기 핸드피스는 베이스 유니트에 연결된 아마추어(armature) 장치에 배치하거나 클램프 장치로 작동 표면에 부착할 수도 있다. 상기 핸드피스는 상기 수술장치가 표적 부위로 전진하도록 허용하기 위해 그러한 방법에서 위치지정 장치에 결합된 수술 접근 장치를 갖는 위치지정 장치로 구성된다. 상기 핸드피스는 두 개 모두의 장치를 함유하는 단일 유니트를 포함할 수 있거나, 또는 상기 수술장치의 설비는 상기 위치지정 장치의 핸드피스에 부착할 수 있거나 탈착할 수도 있다. 보다 바람직한 구체예에서, 단일 유니트 핸드피스는 수술장치가 설렘관에 약간 접하게 들어가도록 배치되고, 반면에 영상 수단은 상기 공정을 가시화 하도록 관의 축을 따라서 배열되도록 구성된다. 상기 수술장치는 바람직하게는 관의 축과 0 내지 40도의 각으로 부착된다. 조절 기전이 관통 깊이를 미세하게 맞추는 수술 접근 장치에 통합될 수 있다. 또 다른 구체예에서, 상기 수술장치는 공통축으로 위치지정 장치와 함께 배치된다. 상기 수술장치는 영상 처리 시스템에 의해 결합되고 있는 두 개의 변환기로부터의 영상과 함께, 두 개의 영상 변환기 사이의 중앙에 위치할 수 있다.

<25> 본 발명은 또한 최소한으로 침습적인 기술을 사용하여 표적부위에 들어가는 새로운 수술 접근 장치에 관한 것이다. 상기 수술 접근 장치는 위치지정 장치에 결합되어 있고, 위치지정 장치를 경유하여 수술부위를 유지하는 동안 표적 공간으로 미세 캐놀라 또는 다른 수술 장치를 전진시키는 기전으로 구성된다. 상기 수술 접근 장치는 표적으로 미세 캐놀라를 전진시키는 기전으로, 보유 수단에 축으로 위치하는 미세 캐놀라를 포함한다. 실제로, 상기 위치지정 장치는 설렘관을 찾아내는데 사용되고 미세 캐놀라는 관 내부로 전진된다. 영상 시스템을 위치를 추적하는데 사용한다면, 미세 캐놀라의 전진은 영상 가이드 하에 수행할 수 있다. 상기 미세 캐놀라를 적절한 크기와 모양으로 하면 공막 조직을 통해 관통하고, 관의 공간으로 들어갈 수 있고, 그리고 인접 조직에 대한 외상의 최소의 위험으로 설렘관으로의 전진을 허용할 수 있다. 상기 미세 캐놀라는 설렘관의 12-14mm 직경의 굴곡(curvature)에 가까운 굴곡을 통합할 수도 있다. 공막 조직을 관통하는 커팅 팁(cutting tip)은 미세 캐놀라 팁에 통합되거나, 예를 들어 커팅 팁을 갖는 중앙에 위치한 폐쇄근을 통합하는 유도 외부 쉬쓰(sheath)에서와 같

이 수술장치를 위한 배치 기전에서 분리되어 있을 수도 있다. 한 구체예에서, 상기 미세 캐놀러를 스크류 기전 또는 랙피니언(rack and pinion) 기전과 같은 수동 기계적 수단을 사용하여 전진하게 할 수 있다. 또 다른 구체예에서, 상기 미세 캐놀러를 공압식, 유압식, 전기-기계적 추진(propulsion)과 같은 동력을 갖춘 수단을 사용하여 전진하게 할 수 있다. 또 다른 구체예에서는, 상기 미세 캐놀러를 동력을 갖춘 수단을 사용하고 영상 시스템에 의한 가이드 제어 하에서 전진하게 한다. 상기 미세 캐놀러를 사용하여 약물, 또는 점탄성 물질 또는 다른 그러한 물질과 같은 물질, 영상 광섬유 또는 미세수술 도구를 전달할 수 있다.

<26> 본 발명은 또한 접근 장치에 의해 표적 부위로 전달되어 원하는 치료를 수행할 수 있는 구조물 또는 미세 수술 도구에 관한 것이다. 그러한 생분해성 스텐트, 마이크로파티클 및 약물 전달 물질과 같은 구조물은 여기에 개시되어 있다. 확장기, 절단기 및 광섬유(fiber optics)와 같은 미세 수술 도구가 포함된다.

<27> 발명의 상세한 설명

<28> 도 1은 구조를 상세하게 나타낸 눈의 전방부분의 절단면도를 나타낸다. 각막 1은 상기 구조의 가장 앞에 위치하는 투명한 부분이다. 불투명한 공막 2가 각막 1에 인접하여 있으며, 안구의 바깥 표면의 대부분을 포함한다. 각막 1의 아래에 전방 3이 있으며, 방수(aqueous humor)로 채워져 있다. 홍채 4는 후방 5 위에 부유되어 있으며 수정체 6으로 들어가는 빛의 양을 조절한다. 수정체 6은 결이인대(suspensory ligament) 7 옆에 고정되어 있다. 방수는 모양체 8에 의해 생산되고, 방수는 수정체 6 주위에, 후방 5를 통해서, 그리고 전방 3으로 흐른다. 방수는 그리고 나서 잔그물기둥 9를 통해서 그리고 설렘관 10으로 흐른다. 방수는 그리고 나서 모세혈관망을 통해 상공막 정맥으로 배출된다.

<29> 도 2는 본 발명의 장치에 따른 위치지정 장치를 보여준다. 상기 위치지정 장치는 영상 또는 비영상 장치일 수 있다. 바람직한 구체예에서, 상기 탐지 장치는 섹터 스캐닝 초음파 변환기 또는 광학적 탐지기 11를 포함하며, 핸드 피스 12에 직각으로 배치되어 있으며, 그것을 통해 연결선이 컴퓨터 시스템(미도시)으로부터 운반된다. 변환기 11의 상평면(imaging plane) 13은 설렘관 16의 위치에 대해 스캔한다. 변환기 11은 공막 14의 표면에 위치해 있으며 각막 15 및 경계 17로부터 신속히 스캔하여 설렘관 16의 정확한 위치를 결정한다. 변환기 11의 조직 접촉면은 적절히 굽어져 있어 부드럽게 공막의 표면을 스캔할 수 있다. 수술장치는 이 도면에 도시하지 않았다.

<30> 도 3은 본 발명의 장치에 따른 탐지 장치 및 최소한도로 침습적인 미세 수술 장치를 나타낸다. 섹터 스캐닝 초음파 변환기 또는 광학적 탐지기 18는 설렘관 22에 위치하는 상평면 19와 함께 도시되어 있으며 관 22에 도입된 미세 캐놀라 20을 영상화한다. 미세 수술 장치의 원위(distal) 팁은 탄성 팽창 벌룬(balloon) 21로 구성되어 있다. 벌룬 21은 미세 캐놀라 20의 원위 말단에 직접적으로 통합되거나 또는 그 위에 배치된 벌룬 21을 갖는 별개의 장치가 미세 캐놀라 20을 통해 도입될 수도 있다. 벌룬 21은 수술 전의 상태 22로부터 팽창된 상태 23으로 관 22를 팽창시키는 것으로 나타나 있다. 미세 캐놀라를 관을 따라 전진하게 하여 연속적인 부분을 팽창시킨다.

<31> 도 4는 위치지정 장치, 최소한도로 침습적인 미세 수술 장치 및 위치지정 장치와 관련하여 미세 수술 장치를 보조하기 위한 수술 접근 장치를 통합한 본 발명의 장치의 구체예의 측면도를 나타낸다. 초음파 섹터 스캐닝 변환기 또는 광학적 탐지기인 24는 변환기 하우징 25의 바닥에 위치해 있으며, 변환기 하우징은 핸들 26에 부착되어 있다. 상기 변환기 하우징 25는 축으로 연결되어 캔틸레버 빔(beam) 27을 형성한다. 캔틸레버 빔 27은 미세 캐놀라 31을 전진하게 하기 위한 안내 슬리브(guiding sleeve) 28, 각 조정 기전 29 및 섬휠 기전(thumbwheel mechanism) 30을 포함한다. 미세 캐놀라 31의 관통 깊이는 각 조정 손잡이 32로 조절되고 미세 캐놀라 31의 축 운동은 미세 캐놀라 31 상의 선도 스크류 33를 전진시키는 섬휠 30에 의해 조절된다. 미세 캐놀라 31의 가까운 말단은 주사기 등의 부착을 위해 암(female) Luer 피팅(fitting) 34로 구성되어 있다. 사용 시, 설렘관 35는 변환기 24를 사용하여 배치시키고 미세 캐놀라 31은 공막을 통해 관으로 전진한다.

<32> 최소한도로 침습적인 안과 수술 공정 특히 녹내장의 치료를 위한 본 발명의 방법의 실시예를 아래에 나타내었다. 이러한 본 방법의 예시적 설명은 본 발명의 도면 및 상기 상세한 설명을 참조하여 이해하여야 한다.

실시예

<37> 실시예 1

<38> 고 진동수 초음파의 목적 해상도를 결정하기 위한 실험을 수행하였다. 초음파 영상을 제조하여 다양한 직경의 미세 관을 에몰레이션 하였다. 다양한 직경의 스테인레스 스틸 튜브 제작을 표준 80mm 스타이렌 페트리 디쉬를 통해서 배치함으로써 상기 영상을 제조하였다. 젤라틴, 250 블룸(bloom)(Woburn, Edible Pork Skin Gelatin)

10% 용액을 증류수에 완전히 용액이 될 때까지 가열함으로써 제조하였다. 상기 젤라틴 용액을 상기 튜브가 약 1mm 깊이로 덮여질 때까지 페트리 디쉬에 부었다. 상기 젤라틴을 냉각하여 고형화 한 이후에 페트리 디쉬로부터 상기 튜브를 빼내어 다양한 직경의 개방 관을 남겼다. 110, 150, 205, 230, 및 255 마이크론의 직경을 갖는 관이 이러한 방법으로 생성되었다. 관에 액체 주입을 허용하기 위해 Luer hub 튜빙 커넥터(Luer hub tubing connector)를 관의 말단에 부착하였다.

<39> 상기 실험은 50MHz의 변환기 진동수를 갖는 Ultrasound Biomicroscope(UBM, Humphreys, Inc., Model PB-40)에서 수행하였다. UBM은 8Hz에서 작동하는 스캔 트랜슬레이터 상에 배치된 변환기를 갖는 단일 크리스탈 영상 시스템으로 구성되어 있다. 상기 초음파 영상을 평평한 표면에 배치하고 소량의 물을 변환기 및 영상 사이에 결합제로서 작용하도록 위에 가하였다. 영상을 B-모드 영상화를 사용하여 스캔하였다. 상기 관을 축 및 수직 방향으로 그리고 다양한 초점의 깊이로 영상화하였다. 상기 관을 또한 내강에서 공기 및 물 모두로 영상화하였다. 모든 경우에서, 상기 관은 UBM으로 영상화 될 수 있었다. UBM의 캘리퍼 측정 기능을 사용하여 모든 상기 관의 영상을 측정하였으며, 실제의 관 크기 및 측정된 영상의 크기가 잘 일치하였다. 상기 50MHz 시스템은 목표 해상도가 가능하였으며 완전한 범위의 영상 관을 위한 차별화가 섀렘관의 초음파 탐지를 시뮬레이션 할 수 있었다.

<40> 실시예 2

<41> 하나의 시스템을 핸드피스에 대해 오른쪽 각도로 배치된 초점이 맞는 초음파 변환기 및 핸드피스에 결합된 주입 시스템으로 구성하였으며, 그 축은 상기 변환기의 스캔 웨지(wedge)로서 동일한 면상에 배치한다. 상기 변환기를 신호 생성기(signal generator), 신호 수신기(signal receiver), 영상 처리 시스템 및 디스플레이로 구성되는 하드웨어 시스템에 연결한다. 초음파 영상 시스템을 사용하여 섀렘관의 위치를 결정한다. 40 내지 150MHz 진동수 진동수의 범위에서 작동하는 초음파 변환기를 사용하여 섀렘관 주위의 상공막 조직을 영상화한다. 바람직하게는, 상기 초음파 시스템은 미세한 구조를 영상화하기 위해 최소 60마이크론의 축 및 측면의 해상도를 가지므로 섀렘관을 차별화 할 수 있고, 그 중앙 축은 공막 표면 아래 450-600마이크론 범위에 배치한다. 상기 변환기의 표면과 접촉하는 조직은 굽어있어 눈의 굴곡을 수용할 수 있고 얼굴의 주위에 약간 올라간 용기는 대신 커플링 겔로 유지한다. 초음파 커플링 겔을 개체의 눈에 놓고 그리고 나서 상기 변환기를 눈과 접촉하도록 위치시킨다. 변환기 스캔 면이 경계에 접선이 되도록 하여 공막을 스캔하고, 섀렘관의 구조가 초음파 영상에 나타나거나 관의 반영된 초음파 특성으로부터 탐지될 때까지 경계로부터 반지름 방향으로 진행한다.

<42> 주입 시스템은 미세 캐놀라로 구성되어 있으며, 보조 수단 내에 배치되어 있다. 상기 미세 캐놀라는 50 내지 150마이크론 사이의 원적 직경을 가지며 원위 말단은 조직 관통을 허용하기 위해 비스듬히 잘려져 있다. 상기 주입 시스템은 핸드피스에 90도로 배치되어 있고 섀렘관의 면에도 그렇게 배치되어 있어 접평면의 방향으로의 접근에 영향을 준다. 상기 주입 시스템의 각도는 진전 축에 직각으로 배치된 각도 조정 스크류 기전에 의해 미세한 각도를 맞출 수 있다. 미세 캐놀라의 근위 말단은 미세 피치(pitch) 스크류 실로 짜여져 있으며 보조수단에서의 선회 기전은 미세 캐놀라의 조절 진전을 허용한다. 상기 주입 시스템은 초음파 스캔 면에 정확히 위치하고 있어 미세 캐놀라가 관 내의 표적 지점을 치도록 허용한다.

<43> 초음파 또는 시각 유도(visual guidance) 하에서, 상기 미세 캐놀라는 상공막 조직을 통해 그리고 관으로 전진한다. 상기 미세 캐놀라 팁을 초음파 영상을 참조하여 위치시킴으로써 관으로의 적절한 접근을 볼 수 있으며, 미세 캐놀라의 방수의 플래쉬백(flashback)에 의해 또는 Doppler 분석과 같은 초음파 특성에 의해 식별되는 액체의 흐름에 의해 확인한다. 일단 적절히 위치시키면, 순응적인 팽창 기전을 미세 캐놀라를 통해 그리고 관으로 배치한다. 상기 팽창 기전은 엘라스토머의 팽창성 원위 말단을 가지며, 그것은 근위 말단에 부착된 주사기를 통해 팽창한다. 상기 팽창 기전은 교대로 팽창, 수축하며 그리고 나서 관의 다른 부위로 전진한다. 상기 팽창 부분은 최종 외부 직경이 200 내지 300마이크론 사이가 되도록 구성하여 상기 관을 확장시키는데 사용하여 잔기둥 그물을 개방시켜 방수의 흐름이 증가하도록 허용한다.

<44> 실시예 3

<45> 처리되는 초음파 신호로부터의 유도 하에 기계적 수단으로 미세 캐놀라의 도입을 위해 실시예 2에서 설명된 미세수술 시스템을 개조한다. 초음파 영상 및 분석 시스템으로부터 평가된 섀렘관의 위치와 상대적인 미세 캐놀라 팁의 알려진 위치에 의해 결정되는 미세 캐놀라의 도입 및 재배향을 제공하기 위해 조절 시스템을 디자인한다.

<46> 실시예 4

<47> 섀렘관의 탐지를 보조하기 위해 그 부위에 초음파 콘트라스트 시약(contrast agent)을 전달할 수도 있다. 초음파 콘트라스트 시약은 안정화 또는 캡슐화 기체 거품의 생리학적으로 적합한 기체를 포함할 수 있다. 선택적으

로, 기체상태의 초음파 콘트라스트 시약은 저비점의 플루오르화탄소 유제 또는 주입되는 액체로부터 유래될 수도 있다. 상기 기체를 잔기둥그물 가까이의 눈의 전방으로 주입하여 설렘관으로 흐르도록 할 수 있다. 선택적으로는, 상기 기체를 역행 주입을 통해 상공막 정맥으로 전달한다. 작은 자상(stab wound)을 전방으로 만들어 부분적으로 방수가 배출되도록 한다. 이것은 정맥의 혈액이 설렘관으로 들어가도록 하여하는 역류를 일으킨다. 공막 정맥에 상기 기체를 주입함으로써 역류가 일어나 기체가 관을 통해 흐르게 된다. 상기 기체의 존재는 관의 초음파 반영을 증진시킴으로써 초음파 스캐너로의 탐지를 용이하게 한다.

<48> 실시예 5

<49> 비영상 초음파 보조 시스템을 사용하여 설렘관의 위치를 탐지하는데 사용한다. 변환기 팁 및 통합 미세 캐놀라 장치를 갖는 수동의 초음파 기구를 사용하여 공막을 조사하며, 상기 초음파 기구는 깊이 0.3 내지 4mm의 깊이에서 조직밀도의 역치 차별화를 제공한다. 초음파 기구 상의 신호 광(light), 오디오 출력 또는 다른 신호수단은 설렘관을 통해 변환기 팁을 위치시키도록 해준다. 미세 캐놀라를 위한 기계적 전진 장치를 활성화하고 초음파 탐지 시스템에 의해 식별되는 적절한 깊이로 미세 캐놀라의 원위 팁을 전진시킨다.

<50> 실시예 6

<51> 소듐 플루오레세인 1mg/ml 용액을 광학적 마커로서 작용하는 생리학적 완충액으로 제조하였다. 생체 외 돼지 눈을 약 1mm의 깊이로 공막부위에서 절개하였고 30게이지 니들을 사용하여 약 1cm 길이의 짧은 니들(needle) 트랙(tract)을 형성하였고, 표면으로부터 0.5mm는 인간 및 유인원에서 발견되는 설렘관을 시뮬레이션 하였다. 상기 트랙을 광학적 마커로서 소듐 플루오레세인 용액으로 가득 채웠다. 중간 강도 자외선(UVP, 366nm)를 사용하여 공막의 표면으로부터 광학적 마커를 가시화하는데 사용하여, 수동으로 또는 컴퓨터의 도움 중 어느 하나로 마이크로캐놀레이션을 위해 시뮬레이션된 관(canal)을 선명하게 가시화 하였다.

<52> 실시예 7

<53> 치료 전에, 플루오레세인 트레이서를 환자의 눈에 투여한다. 플루오레세인이 설렘관으로 들어가기에 적절한 시간이 경과한 후에, 고 감도의 광탐지기(photodetector)를 사용하여 관내의 플루오레세인을 탐지한다. 관의 탐지가 이루어질 때까지 상기 탐지기 장치를 신속히 경계로부터 바깥쪽으로 반지름 방향으로 이동시킨다. 상기 장치는 트레이서의 피크 형광 흡수 파장에서 출력 파장의 집중된(focused) 자외선 광원 및 플루오레세인의 피크 방출 파장 가까이에서 유효한 매우 민감한 광탐지기로 구성된다. 상기 감지기 핸드피스 내에, 플루오레세인이 탐지되면 탐지기 광이 비추거나 경적 소리가 난다. 미세 캐놀라를 위한 기계적 보조 장치를 핸드피스에 부착하여 상기 미세 캐놀라가 광학 탐지 시스템으로부터의 신호 하에 설렘관으로 전진하도록 한다.

<54> 실시예 6

<55> 설렘관을 실시예 1-4와 유사한 수단을 사용하여 위치시킨다. 접근 장치를 위치지정 장치의 핸드피스에 부착시킨다. 상기 장치는 미세 캐놀라로 구성되어 있으며, 주입 부위로 미세 캐놀라를 전진시키기 위한 수단과 함께 부드럽게 쉬쓰에 배치된다. 상기 미세 캐놀라는 50 및 150미크론 사이의 원위 크기 및 조직 관통 지점을 갖도록 비스듬히 잘려진 원위 팁을 갖는다. 상기 미세 캐놀라를 설렘관과 같은 표적부위로 전진시킨다. 영상 수단을 사용하면, 미세 캐놀라의 위치를 영상 시스템에 의해 배치하는 동안 확인한다. 상기 미세 캐놀라를 사용하여 상기 관에 팽창성 스텐트와 같은 구조물을 전달한다. 상기 스텐트는 영구적 또는 생분해성 물질을 포함할 수 있다. 상기 스텐트는 면에 구멍을 가져서 액체가 흐르도록 하는 고체 튜브 구조의 형태, 메쉬 또는 매트릭스로부터 짜여진 튜브 구조, 또는 스폰지 유사 실린더일 수 있다.

<56> 실시예 8

<57> 설렘관을 최소한으로 침습적인 수단에 의해 위치지정한 후에, 위치지정 장치에 의해 미세 캐놀라를 상기 관에 삽입한다. 미세 캐놀라를 사용하여 점탄성 물질을 관에 전달한다. 상기 점탄성 물질은 영구적인 또는 생분해성의 물질을 포함할 수 있다. 하나의 구체적인 바람직한 구체예에서, 점탄성 물질은 히알루론산 나트륨으로 구성된다.

<58> 실시예 9

<59> 설렘관을 최소한으로 침습적인 수단에 의해 위치지정한 후에, 위치선장장치에 의해 미세 캐놀라를 상기 관에 삽입하여 잔기둥그물 상의 직접적인 수술 개입을 위한 미세수술 도구의 접근이 가능하게 한다. 선택적으로는, 미세 캐놀라를 사용하여 광섬유 또는 레이저 장치를 도입하고 영상화 또는 광치료학적 공정을 수행한다.

<60> 실시예 10

<61> 쉘렘관을 최소한으로 침습적인 수단에 의해 위치지정 한 후에, 위치선장장치에 의해 미세 캐놀라를 상기 관에 삽입하여 마이크로스피어를 관에 전달한다. 상기 마이크로스피어는 영구적인 또는 분해 가능한 물질을 포함할 수 있다. 상기 마이크로스피어는 상기 관에 대하여 팽창 기전으로 작용하며, 반면에 상기 마이크로스피어 간의 간극은 상기 관을 통해 액체가 흐르도록 한다.

<62> 실시예 11

<63> 쉘렘관을 최소한으로 침습적인 수단에 의해 위치지정 한 후에, 위치선장장치에 의해 미세 캐놀라를 상기 관에 삽입하며, 거기에서 상기 미세 캐놀라를 사용하여 약물 함유 물질을 상기 관에 전달한다. 상기 물질은 안과 질환의 치료에 적절한 약물을 전달하기 위해 사용한다. 상기 약물 전달 수단은 영구적인 또는 생분해성의 물질을 포함할 수 있다. 상기 물질은 부분적으로 약물을 포함하거나 또는 저장소 내에 약물을 함유하여 약물이 분해되는 동안 분비되거나 상기 물질을 통해 방수의 흐름과 함께 삼출하여 나온다.

<64> 실시예 12

<65> 쉘렘관을 최소한으로 침습적인 수단에 의해 위치지정 한 후에, 위치지정 장치에 의해 미세 캐놀라를 상기 관에 삽입하고, 거기에서 상기 미세 캐놀라를 사용하여 미세수술 도구를 쉘렘관으로의 방수의 흐름을 증가시키기 위해 데스메 창(Descemet's window) 및 잔기둥그물을 포함한 눈의 부위에 전달한다.

<66> 실시예 13

<67> 쉘렘관을 최소한으로 침습적인 수단에 의해 위치지정 한 후에, 위치선장장치에 의해 미세 캐놀라를 상기 관에 삽입하고, 거기에 미세 캐놀라를 사용하여 잔기둥그물을 통해 그리고 쉘렘관으로의 방수 흐름을 증가시키는 임플란트(implant)를 나르는데 사용한다.

<68> 본 발명은 구체적인 실시예 및 본 발명을 실시하기에 가장 좋은 방법과 관련하여 기술되어 있지만, 많은 수정, 다양한 실시예의 향상 및 서브조합, 적용 및 변화가 본 발명의 개념 및 범위를 벗어나지 않고 이루어 질 수 있다는 것은 당해 기술분야의 통상적인 기술을 가진 사람 중의 한 사람에게 명백할 것이다.

도면의 간단한 설명

<33> 도 1은 눈의 전방 부분의 절단면도를 나타낸다.

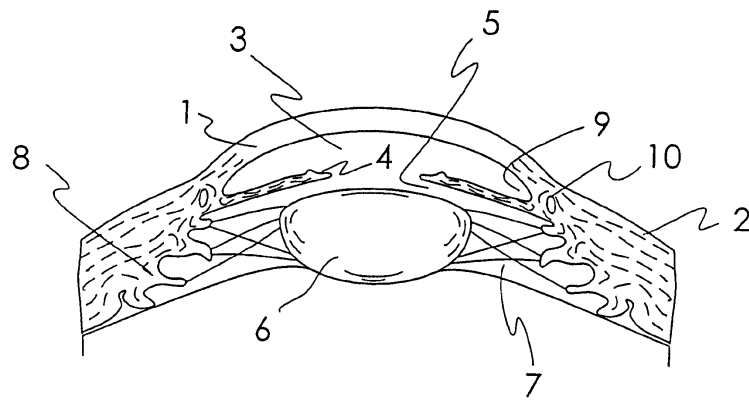
<34> 도 2는 쉘렘관의 위치를 결정하기 위해 초음파 변환기 또는 광학적 탐지기 스캐닝을 장착한 눈의 전방 부분의 단면도를 나타낸다.

<35> 도 3은 쉘렘관으로 전진하는 확장기전을 영상화하기 위한 초음파 변환기 또는 광학 탐지기를 장착한 눈의 전방 부분의 단면도를 나타낸다.

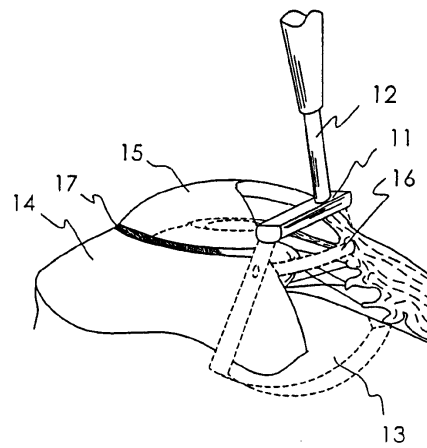
<36> 도 4는 초음파 영상 변환기 또는 광학적 탐지기 그리고 미세 캐놀라 수술장치의 측면도를 나타낸다.

도면

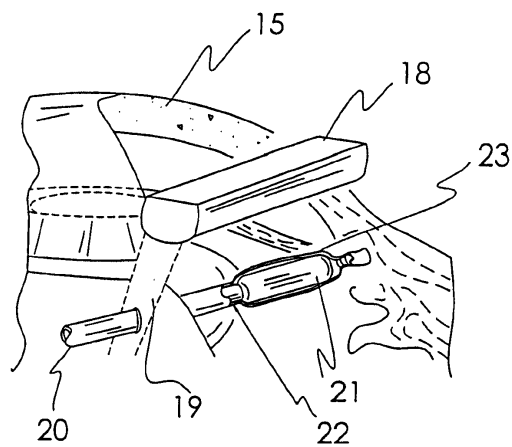
도면1



도면2



도면3



도면4

