

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
【部門区分】第 1 部門第 2 区分
【発行日】令和 3 年 8 月 26 日 (2021.8.26)

【公表番号】特表 2020-527415 (P2020-527415A)
【公表日】令和 2 年 9 月 10 日 (2020.9.10)
【年通号数】公開・登録公報 2020-037
【出願番号】特願 2020-502277 (P2020-502277)
【国際特許分類】

A 6 1 F 9/007 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 9/007 1 6 0

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 7 月 19 日 (2021.7.19)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ヒト患者の緑内障を治療するための調整可能流量シャントであって、前記シャントは、近位流入領域および遠位流出領域を有する細長い流出ドレナージ管と、前記近位流入領域にある流入制御アセンブリであって、前記近位流入領域と摺動可能に係合するサイズおよび形状の制御要素と、前記制御要素と前記近位流入領域に係合されたアンカー要素との間に動作可能に連結された形状記憶作動要素とを備える、流入制御アセンブリとを備え、

前記近位流入領域は、流体が通って前記流出ドレナージ管内に流れることを可能にするように配置された流体入口区域を画定する 1 つ以上の開口部を含み、

前記形状記憶作動要素は、非侵襲的エネルギーによって選択的に活性化されるように構成され、活性化すると、前記近位流入領域に沿って前記制御要素を摺動可能に作動して、(a) 前記 1 つ以上の開口部が、アクセス可能であり、第 1 の流体流れ断面を有する、または (b) 前記 1 つ以上の開口部が、前記制御要素によって少なくとも部分的に覆われ、前記第 1 の流体流れ断面より小さい第 2 の流体流れ断面を有するようにする、調整可能流量シャント。

【請求項 2】

前記近位流入領域は、前記流出ドレナージ管の近位端に動作可能に連結されかつそこから延びるコア要素を備え、前記 1 つ以上の開口部は、前記コア要素の側壁を貫通して前記流体入口区域を画定する、請求項 1 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 3】

前記コア要素は、前記流出ドレナージ管とは異なる材料で構成されている、請求項 2 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 4】

前記コア要素は、第 1 の剛性を有する第 1 の材料で構成され、前記流出ドレナージ管が前記第 1 の剛性よりも低い第 2 の剛性を有する第 2 の材料で構成されている、請求項 2 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 5】

前記コア要素は、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、アクリル、ポリカーボネート、金属、セラミック、石英、および／またはサファイアで構成されている、請求項２に記載の調整可能流量シャント。

【請求項６】

前記細長い流出ドレナージ管は、シリコンおよび／またはウレタンで構成されている、請求項１に記載の調整可能流量シャント。

【請求項７】

前記形状記憶作動要素は、ニチノールで構成されている、請求項１に記載の調整可能流量シャント。

【請求項８】

前記流入制御アセンブリは、眼の光学視野の外側の領域の前房内に配置するために構成されている、請求項１に記載の調整可能流量シャント。

【請求項９】

前記流出ドレナージ管は、前記眼の前記前房間の領域を脈絡膜上位置の領域まで横断するサイズおよび形状である、請求項８に記載の調整可能流量シャント。

【請求項１０】

前記流出ドレナージ管は、前記眼の前記前房間の領域を結膜下位置の領域まで横断するサイズおよび形状である、請求項８に記載の調整可能流量シャント。

【請求項１１】

前記１つ以上の開口部は、前記近位流入領域に沿って軸方向に延びる単一の細長いスロットを含む、請求項１に記載の調整可能流量シャント。

【請求項１２】

前記１つ以上の開口部は、前記近位流入領域の周りに放射状に延びる複数の開口部を含む、請求項１に記載の調整可能流量シャント。

【請求項１３】

前記１つ以上の開口部は、前記近位流入領域の周りに螺旋状に延びる複数の開口部を含む、請求項１に記載の調整可能流量シャント。

【請求項１４】

前記形状記憶作動要素は、レーザーエネルギーを介して活性化されるように構成されている、請求項１に記載の調整可能流量シャント。

【請求項１５】

前記形状記憶作動要素は、第１の形状記憶作動部を備え、前記アンカーは、第１のアンカーを備え、前記第１の形状記憶作動部および前記第１のアンカーは、前記制御要素の第１の側に配置され、前記流入制御アセンブリはさらに、

前記制御要素の反対の第２の側に、第２の形状記憶作動部および対応する第２のアンカーを備え、

前記第１および第２の形状記憶作動要素は、非侵襲的エネルギーによって選択的に活性化されるように構成され、活性化すると、前記近位流入領域に沿って前記制御要素をそれぞれ第１の方向または第２の方向に摺動可能に移動させて、（a）前記１つ以上の開口部が前記第１の流体流れ断面を有する、または（b）前記１つ以上の開口部が前記制御要素によって少なくとも部分的に覆われ、前記第１の流体流れ断面より小さい前記第２の流体流れ断面を有するようにする、請求項１に記載の調整可能流量シャント。

【請求項１６】

前記第１および第２の形状記憶作動要素は、活性化すると前記制御要素が前記制御要素を前記近位流入領域に沿って摺動可能に移動させて、前記１つ以上の開口部が完全に覆われてアクセス不能になるように構成されている、請求項１５に記載の調整可能流量シャント。

【請求項１７】

前記形状記憶作動要素および対応するアンカー要素は、前記制御要素と前記流出ドレナージ管との間の前記制御要素の近位端に配置されている、請求項１に記載の調整可能流量

シャント。

【請求項 18】

前記形状記憶作動要素は、活性化すると前記近位流入領域の周りにより緊密に巻き付くように構成されている、請求項 1 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 19】

前記形状記憶作動要素は、活性化すると前記細長い流出ドレナージ管から離れて外向きに曲がるように構成されている、請求項 1 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 20】

調整可能流量シャントであって、

細長いドレナージ要素であって、前記細長いドレナージ要素は、前記細長いドレナージ要素の内部と流体連通する開口を有する、細長いドレナージ要素と、

前記細長いドレナージ要素を通る流体の流れを制御するように構成されている制御アセンブリであって、前記制御アセンブリは、

前記細長いドレナージ要素に摺動可能に係合するサイズおよび形状の制御要素と、

前記制御要素と前記細長いドレナージ要素に係合されたアンカー要素との間に動作可能に連結された形状記憶作動要素と

を備える、制御アセンブリと

を備え、

前記形状記憶作動要素は、非侵襲的エネルギーによって選択的に活性化されるように構成され、活性化すると、前記細長いドレナージ要素に沿って前記制御要素を摺動可能に作動して、(a) 前記開口がよりアクセス可能であるようにする、または (b) 前記開口がよりアクセス可能でないようにする、調整可能流量シャント。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0010】

本技術は、調整可能流量緑内障シャント、およびそのようなデバイスを製造および使用する方法に関する。本明細書に開示される実施形態の多くにおいて、調整可能流量緑内障シャントは、調整可能な流体抵抗器（この文書の文脈内の「抵抗器」は流体抵抗器を指す）、アクチュエータ、および／または作動メカニズムを含む。加えて、特定の実施形態では、シャントは、調整可能な開口圧力制御メカニズムも含み得る。これらのメカニズムを選択的に調整または調節して、眼圧（IOP）、房水産生速度、自然房水流出抵抗および／または自然房水流出速度のいずれか（またはそのいずれかの組み合わせ）の変化に応じて、流出抵抗および／またはシャントの開口圧力を増減させ得る。

本発明は、例えば、以下を提供する。

（項目 1）

ヒト患者の緑内障を治療するための調整可能流量シャントであって、前記シャントが、近位流入領域および遠位流出領域を有する細長い流出ドレナージ管と、

前記近位流入領域にある流入制御アセンブリであって、

前記近位流入領域と摺動可能に係合するサイズおよび形状の制御要素、ならびに

前記制御要素と前記近位流入領域に係合されたアンカー要素との間に動作可能に連結されたばね要素を備える、流入制御アセンブリと、を備え、

前記近位流入領域は、流体が通って前記流出ドレナージ管内に流れることを可能にするように配置された流体入口区域を画定する 1 つ以上の開口部を含み、

前記ばね要素は、非侵襲的エネルギーによって活性化するように構成され、活性化すると、前記近位流入領域に沿って前記制御要素を摺動可能に作動して、(a) 前記 1 つ以上の開口部が、アクセス可能であり、第 1 の流体流れ断面を有する、または (b) 前記 1 つ

以上の開口部が、前記制御要素によって少なくとも部分的に覆われ、前記第 1 の流体流れ断面より小さい第 2 の流体流れ断面を有するようにする、調整可能流量シャント。

(項目 2)

前記近位流入領域が、前記流出ドレナージ管の近位端に動作可能に連結され、かつそこから延びるコア要素を備え、前記 1 つ以上の開口部が、前記コア要素の側壁を貫通して前記流体入口区域を画定する、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 3)

前記コア要素が、前記流出ドレナージ管とは異なる材料で構成されている、項目 2 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 4)

前記コア要素が、第 1 の剛性を有する第 1 の材料で構成され、前記流出ドレナージ管が前記第 1 の剛性よりも低い第 2 の剛性を有する第 2 の材料で構成されている、項目 2 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 5)

前記コア要素が、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)、アクリル、ポリカーボネート、金属、セラミック、石英、および／またはサファイアから構成されている、項目 2 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 6)

前記細長い流出ドレナージ管が、シリコンおよび／またはウレタンから構成されている、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 7)

前記ばね要素が、形状記憶材料で構成されている、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 8)

前記ばね要素が、ニチノールから構成されている、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 9)

前記流入制御アセンブリが、眼の光学視野の外側の領域の前房内に配置するように構成されている、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 10)

前記流出ドレナージ管が、前記眼の前記前房間の領域を脈絡膜上位置の領域まで横断するサイズおよび形状である、項目 9 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 11)

前記流出ドレナージ管が、前記眼の前記前房間の領域を結膜下位置の領域まで横断するサイズおよび形状である、項目 9 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 12)

前記 1 つ以上の開口部が、前記近位流入領域に沿って軸方向に延びる単一の細長いスロットを含む、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 13)

前記 1 つ以上の開口部が、前記近位流入領域の周りに放射状に延びる複数の開口部を含む、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 14)

前記 1 つ以上の開口部が、前記近位流入領域の周りに螺旋状に延びる複数の開口部を含む、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 15)

前記ばね要素は、レーザーエネルギーを介して活性化するように構成されている、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 16)

前記ばね要素が、第 1 のばねを備え、前記アンカーが、第 1 のアンカーを備え、前記第 1 のばねおよび前記第 1 のアンカーは、前記制御要素の第 1 の側に配置され、前記流入制

御アセンブリはさらに、

前記制御要素の反対の第2の側に、第2のばねおよび対応する第2のアンカーを備え、
前記第1および第2のばね要素は、非侵襲的エネルギーによって選択的に活性化するように構成され、活性化すると、前記近位流入領域に沿って前記制御要素をそれぞれ第1の方向または第2の方向に摺動可能に移動させて、(a)前記1つ以上の開口部が前記第1の流体流れ断面を有する、または(b)前記1つ以上の開口部が前記制御要素によって少なくとも部分的に覆われ、前記第1の流体流れ断面より小さい前記第2の流体流れ断面を有するようにする、項目1に記載の調整可能流量シャント。

(項目17)

前記第1および第2のばね要素は、活性化すると前記制御要素を前記近位流入領域に沿って摺動可能に移動させて、前記1つ以上の開口部が完全に覆われ、アクセス不能になるように構成されている、項目16に記載の調整可能流量シャント。

(項目18)

前記ばね要素および対応するアンカー要素が、前記制御要素と前記流出ドレナージ管との間の前記制御要素の近位端に配置されている、項目1に記載の調整可能流量シャント。

(項目19)

前記ばね要素が、前記近位流入領域の周りに延びる1つ以上のコイルばねを含む、項目1に記載の調整可能流量シャント。

(項目20)

前記ばね要素が、前記制御要素と前記アンカー要素との間に延びる1つ以上の細長い弓形ばねを含む、項目1に記載の調整可能流量シャント。

(項目21)

緑内障の治療のための調整可能流量シャントアセンブリであって、前記シャントアセンブリが、

近位部分と遠位部分とを有する細長いドレナージ管であって、前記近位部分が、患者の眼の流体チャンバと流体連通するように構成された流入ポートを含む、ドレナージ管と、

前記流入ポートへの流体の流れを選択的に制御するように構成された可変抵抗器アセンブリであって、

ベース部分と、

前記ベース部分によって支持される開口プレートであって、それを貫通する複数の第1の開口部を備える、前記開口プレートと、

前記開口プレートによって支持され、そこから離れて延びるスタンドオフプレートであって、それを貫通する複数の第2の開口部を備え、前記第2の開口部は、前記開口プレートの対応する第1の開口部と位置合わせされている、スタンドオフプレートと、

前記スタンドオフプレート上に配備され、それによって支持された膜であって、前記第2の開口部の各々の開口端を密封可能に覆うように配置される膜と、を備える前記可変抵抗器アセンブリと、を備え、

動作中、前記スタンドオフプレートの1つ以上の第2の開口部上の前記膜の一部は、非侵襲的エネルギーを介して選択的に標的化されおよび除去されるように構成され、これにより、患者の体液部位から、目標とする第2の開口部のアクセス可能な開口端部を通り、対応する第1の開口部を通して、ドレナージ管への流体経路が作成される、調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目22)

前記第1の開口部が、第1の断面寸法を有し、

前記第2の開口部が、前記第1の断面寸法よりも大きい第2の断面寸法を有する、項目21に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目23)

前記第1の開口部が、同一の断面寸法を有する、項目21に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目24)

前記スタンドオフプレートが、非侵襲的エネルギーを介して少なくとも部分的に溶融されるように構成された疎水性材料から少なくとも部分的に構成されている、項目 2 1 に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目 2 5)

前記スタンドオフプレートが、非侵襲的エネルギーを介して少なくとも部分的に溶融されるように構成されたワックス材料から少なくとも部分的に構成されている、項目 2 1 に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目 2 6)

前記可変抵抗器アセンブリの前記ベース部分、前記開口プレート、および前記スタンドオフプレートが、互いに動作可能に連結された別個の個別の構成要素である、項目 2 1 に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目 2 7)

前記スタンドオフプレートおよび前記膜が、同じ材料から構成される単一の一体構成要素として製造されている、項目 2 1 に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目 2 8)

前記開口プレートおよび前記スタンドオフプレートが、同じ材料から構成される単一の一体構成要素として製造されている、項目 2 1 に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目 2 9)

前記膜が、個々の第 2 の開口部と位置合わせされ、対応する複数の標的指標をさらに含み、

動作中、前記非侵襲的エネルギーは、前記膜の対応する標的指標に送達され、標的位置で膜材料を選択的に除去する、項目 2 1 に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目 3 0)

ヒト患者の緑内障の治療のための調整可能流量シャントであって、前記調整可能流量シャントは、

(a) 患者の眼の光学視野の外側の領域の前房内に配置するように構成された近位流入部と (b) 前記眼の異なる位置にある遠位流出部とを有する細長い流出管と、

前記流入部と前記流出部との間の前記流出管に沿って配置されたアクチュエータであって、流体が前記流出管を通して流れることを可能にする開放位置と、前記流出管を通る流体の流れを部分的に妨げる抵抗位置との間で変形可能である、前記アクチュエータと、を備え、

動作中、前記アクチュエータは非侵襲的エネルギーに応じて位置間を移動可能である、前記調整可能流量シャント。

(項目 3 1)

前記アクチュエータが、前記流出管に係合し、前記流出管の直径および／または断面形状を変更することにより、前記抵抗位置で前記流出管を通る流体の流れを部分的に妨げるように構成されている、項目 3 0 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 3 2)

前記アクチュエータが、レーザーエネルギーに応答して位置間を移動可能である、項目 3 0 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 3 3)

前記流出管が、通って流体を運ぶための第 1 の管腔と、前記第 1 の管腔に隣接し、隔膜によって前記第 1 の管腔によって分離された第 2 の管腔とを有するデュアル管腔管を含み、

前記アクチュエータが、前記第 2 の管腔内に配置され、非侵襲的エネルギーに応じて拡張状態と初期状態の間で変形するように構成された 1 つ以上の作動要素を含み、

前記拡張状態では、作動要素は、前記隔膜に係合し、前記隔膜を前記第 1 の管腔に向かって押し、その断面寸法を減少させる、項目 3 0 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 3 4)

前記アクチュエータが、電力なしで前記開放位置または前記抵抗位置のうちの1つを保持するように構成されている、項目30に記載の調整可能流量シャント。

(項目35)

調整可能流量シャントであって、

患者の眼内の第1の位置に配置するように構成された近位流入部と、前記第1の位置とは間隔を開けた眼の第2の位置での遠位流出部と、を有する細長い流出管であって、

通って流体を運ぶための第1の管腔と、前記第1の管腔に隣接し前記第1の管腔から流体的に隔離された第2の管腔とを有するデュアル管腔管を含む、前記流出管と、

前記第2の管腔内に配備された制御流体と、を備えており、

動作中に、

前記第2の管腔内の制御流体の体積を増加させると、前記第1の管腔の断面寸法が減少し、それにより、前記第1の管腔を通る流体の流れが部分的に妨げられ、

前記第2の管腔内の制御流体の体積を減少させると、前記第1の管腔の断面寸法が増加し、それにより、前記第1の管腔を通る流体の流れが増加する、調整可能流量シャント

。

(項目36)

前記細長い流出管がエラストマー管を含む、項目35に記載の調整可能流量シャント。

(項目37)

前記第2の管腔と流体連通するリザーバをさらに備え、前記第2の管腔内の制御流体の体積は、前記リザーバにおよび／または前記リザーバから制御流体を移送することにより変更される、項目35に記載の調整可能流量シャント。

(項目38)

前記第2の管腔内の制御流体の体積が、注射器を介して前記第2の管腔におよび／または第2の管腔から制御流体を移送することにより変更される、項目35に記載の調整可能流量シャント。

(項目39)

前記第1の管腔が、隔膜によって前記第2の管腔から分離されており、

前記第2の管腔内の制御流体の体積を増加させると、前記隔膜が前記第1の管腔に向かって移動し、その断面寸法が減少し、

前記第2の管腔内の制御流体の体積を減少させることにより、前記隔膜が前記第1の管腔から離れて移動し、その断面寸法が増加する、項目35に記載の調整可能流量シャント

。

(項目40)

ヒト患者の緑内障の治療のためのシャントであって、前記シャントは、

近位流入領域と遠位流出領域とを有する細長い流出ドレナージ管と、

前記近位流入領域にある流入制御アセンブリと、

前記流入領域と前記流出領域との間の流出管に沿った移行領域と、を備え、動作中、前記移行領域は、前記シャントを眼の所望の位置に固定するために、第1のほぼ線形の送達形状と前記第1の形状とは異なる第2の形状との間で変形可能である、シャント。

(項目41)

前記流出ドレナージ管がガイドワイヤを介して送達されるように構成され、前記移行領域が、前記ガイドワイヤの除去時に前記第1の送達形状と前記第2の形状との間で変形するように構成されている、項目40に記載のシャント。

(項目42)

前記移行領域は、前記移行領域の1つ以上の選択された領域に非侵襲的エネルギーを加えると、前記第1の送達形状と前記第2の形状との間で変形するように構成されている、項目40に記載のシャント。

(項目43)

前記移行領域は、前記移行領域の1つ以上の選択された領域への非侵襲的レーザーエネルギーの印加に応じて、前記第1の送達形状と前記第2の形状との間で変形するように構

成されている、項目４０に記載のシャント。

（項目４４）

前記第２の形状が、概ね「Ｌ」形状の構成を含む、項目４０に記載のシャント。

（項目４５）

ヒト患者の緑内障を治療する方法であって、前記方法が、

患者の眼内にシャントを配置することであって、前記シャントは、前記眼の第１の部分に近位流入領域を、前記眼の第２の異なる部分に遠位流出領域を有する細長い流出ドレナージ管を備える、配置することと、

前記近位流入領域で制御アセンブリを第１の位置から第２の異なる位置に移動させて、前記シャントを通る房水の流れを選択的に制御することであって、前記制御アセンブリは、非侵襲的エネルギーによって作動する、制御することと、を含む、方法。

（項目４６）

前記近位流入領域で制御アセンブリを移動させることが、前記非侵襲的エネルギーを介して前記制御アセンブリを作動させて、前記制御アセンブリの制御要素を前記近位流入領域に沿って摺動可能に移動させることを含み、（ａ）前記近位流入領域の１つ以上の開口部がアクセス可能であり、第１の流体流れ断面を有する、または（ｂ）前記１つ以上の開口部が前記制御要素によって少なくとも部分的に覆われ、前記第１の流体流れ断面よりも小さい第２の流体流れ断面を有するようにする、項目４５に記載の方法。

（項目４７）

前記１つ以上の開口部が、前記近位流入領域に沿って軸方向に延びる単一の細長いスロットを含む、項目４６に記載の方法。

（項目４８）

前記１つ以上の開口部が、前記近位流入領域の周りに放射状に延びる複数の開口部を含む、項目４６に記載の方法。

（項目４９）

前記近位流入領域で制御アセンブリを移動させることが、前記非侵襲的エネルギーを介して前記制御アセンブリを作動させて、前記制御アセンブリの前記制御要素を前記近位流入領域に沿って摺動可能に移動させることを含み、（ａ）前記近位流入領域の前記１つ以上の開口部にアクセス可能にする、または（ｂ）前記１つ以上の開口部が完全に覆われアクセス不能になるようにする、項目４５に記載の方法。