

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7629451号
(P7629451)

(45)発行日 令和7年2月13日(2025.2.13)

(24)登録日 令和7年2月4日(2025.2.4)

(51)国際特許分類

F I

G 0 9 B 23/28 (2006.01)

G 0 9 B 23/28

A 6 1 F 9/007(2006.01)

A 6 1 F 9/007 1 6 0

G 0 9 B 9/00 (2006.01)

G 0 9 B 9/00 Z

請求項の数 11 (全15頁)

(21)出願番号	特願2022-517467(P2022-517467)	(73)特許権者	319008904
(86)(22)出願日	令和2年9月18日(2020.9.18)		アルコン インコーポレイティド
(65)公表番号	特表2022-548923(P2022-548923 A)		スイス国, 1 7 0 1 フリブール, リュ
(43)公表日	令和4年11月22日(2022.11.22)	(74)代理人	ルイーダフリー 6
(86)国際出願番号	PCT/US2020/051498		100099759
(87)国際公開番号	WO2021/055751	(74)代理人	弁理士 青木 篤
(87)国際公開日	令和3年3月25日(2021.3.25)		100123582
審査請求日	令和5年9月8日(2023.9.8)	(74)代理人	弁理士 三橋 真二
(31)優先権主張番号	62/902,274		100092624
(32)優先日	令和1年9月18日(2019.9.18)	(74)代理人	弁理士 鶴田 準一
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		100114018
		(74)代理人	弁理士 南山 知広
			胡田 尚則
		(74)代理人	100117019

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 眼用インプラントの外科的訓練のための合成眼球モデル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

合成眼球モデルであって、
硬質又は半硬質の眼球シェル、
眼球シェル内に配置された合成虹彩ベース、
眼球シェル内に配置され、合成虹彩ベースを取り囲む眼球コアであって、眼球コアと一体になった、人間の眼のシュレム管を再現するように構成されたチャンネルを含む眼球コア、及び
眼球シェルに結合されるとともにチャンネルを横切って延びる合成小柱網組織を含み、
眼球コアは、チャンネルに隣接し、人間の眼の強膜岬を再現するように構成された突起をさらに含む、
合成眼球モデル。

【請求項2】

眼球シェルの上に配置された合成角膜をさらに含む、請求項1に記載の合成眼球モデル。

【請求項3】

合成小柱網組織は、突起及びチャンネルを横切って延びる、請求項1に記載の合成眼球モデル。

【請求項4】

合成眼球モデルであって、

硬質又は半硬質の眼球シェル、
眼球シェル内に配置された合成虹彩ベース、
眼球シェル内に配置され、合成虹彩ベースを取り囲む眼球コアであって、眼球コアと一
体になった、人間の眼のシュレム管を再現するように構成されたチャンネルを含む眼球コア
、及び
眼球シェルに結合されるとともにチャンネルを横切って延びる合成小柱網組織
を含み、

合成小柱網は、ヒドロゲルベースの合成組織を含む、合成眼球モデル。

【請求項 5】

硬質又は半硬質の眼球シェルは、角膜部及び強膜部を含む、請求項 1 に記載の合成眼球モデル。

【請求項 6】

角膜部は強膜部と一体である、請求項 5 に記載の合成眼球モデル。

【請求項 7】

眼球コアは、複数の眼球コアピースを含む、請求項 1 に記載の合成眼球モデル。

【請求項 8】

合成眼球モデルであって、

硬質又は半硬質の眼球シェル、
眼球シェル内に配置された合成虹彩ベース、
眼球シェル内に配置され、合成虹彩ベースを取り囲む眼球コアであって、眼球コアと一
体になった、人間の眼のシュレム管を再現するように構成されたチャンネルを含む眼球コア
、及び
眼球シェルに結合されるとともにチャンネルを横切って延びる合成小柱網組織
を含み、

合成小柱網組織が崩壊してチャンネルに入るのを防ぐために、合成小柱網組織に付着するように構成された 1 つ以上の内部支持体をさらに含む、合成眼球モデル。

【請求項 9】

眼球シェルと合成小柱網組織との間に配置されたチャンバーをさらに含む、請求項 1 に記載の合成眼球モデル。

【請求項 10】

請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の合成眼球モデルを用いて外科的訓練を行う方法であって、

近位端の入口部と、入口部よりも遠位に配置されたシュレム管部とを含む眼用インプラントを合成眼球モデルに挿入するステップ、

合成小柱網組織を通して、インプラントのシュレム管部を前進させるステップ、

インプラントのシュレム管部を、シュレム管部が前進するときにチャンネルをたどるように、合成眼球モデルのチャンネルの中へ前進させるステップ、及び、

インプラントの入口部を、合成小柱網組織に隣接する合成眼球モデルのチャンバー内に配置するステップ

を含む方法。

【請求項 11】

請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の合成眼球モデルにおいて眼用インプラントを展開させる方法であって、

合成眼球モデルのチャンバー内から送達ツールの遠位先端によって合成小柱網を突き通すこと、

送達ツールの遠位先端を合成眼球モデルのチャンネルに挿入すること、及び、

送達ツールから眼用インプラントを前進させて、眼用インプラントの本体部をチャンネル内に配置し、眼用インプラントの入口部をチャンバー内に配置すること

を含む方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

参照による組み込み

本明細書に記載されているすべての刊行物及び特許出願は、個々の刊行物又は特許出願が参照により組み込まれることが具体的かつ個別に示されている場合と同程度に、参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

技術分野

本開示は、概して外科的訓練のための合成眼球に関係するが、これに限定するものではない。より具体的には、本開示は、実際の手術の視覚的及び触覚的フィードバックを再現することができる実際の合成眼球に関する。具体的には、合成眼球は、緑内障の治療のための植込み型デバイスを挿入する訓練／練習用に設計されている。

【背景技術】

【0003】

米国国立衛生研究所（NIH）の国立眼病研究所（NEI）による報告書草案によると、緑内障は現在、世界中で不可逆的失明の主な原因となっており、白内障に次いで世界で2番目に多い失明の原因である。したがって、NEI報告書草案は、次のように結論付けている。「この疾患の病態生理学及び管理を決定するために、引き続き重点を置くとともにリソースを割くことが重要である。」緑内障の研究者は、高眼圧と緑内障の間の強い相関関係を発見した。このため、眼科医療専門家は、眼圧計と呼ばれる装置を使用して眼圧を測定することにより、定期的に緑内障について患者をスクリーニングする。多くの最新の眼圧計は、眼の外表面に突然一吹き of 空気を吹き付けることによってこの測定を行う。

【0004】

眼は、流体で満たされたボールとして概念化することができる。眼の中には2種類の流体がある。水晶体の後方の空洞は、硝子体液として知られる粘性のある流体で満たされている。水晶体の正面の空洞は、房水として知られている流体で満たされている。人が物体を見るときはいつでも、硝子体液と房水体の両方を通してその物体を見ている。

【0005】

また、人が物体を見るときはいつでも、眼の角膜と水晶体を通してその物体を見ている。透明にするために、角膜とレンズには血管を含めることはできない。したがって、これらの組織に栄養を供給し、これらの組織から老廃物を除去するために、角膜及び水晶体を通して血液が流れることはない。代わりに、これらの機能は房水によって行われる。眼を通る房水の連続的な流れは、血管を持たない眼の部分（例えば、角膜及び水晶体）に栄養を提供する。この房水の流れはまた、これらの組織から老廃物を取り除く。

【0006】

房水は、毛様体として知られている器官によって生成される。毛様体は、房水を継続的に分泌する上皮細胞を含む。健康な眼では、新しい房水が毛様体の上皮細胞から分泌されると、房水の流れが前眼房から小柱網を通してシュレム管に流れ込む。この過剰な房水はシュレム管から静脈血流に入り、静脈血とともに運ばれて眼を離れる。

【0007】

眼の自然な排出メカニズムが適切に機能しなくなると、眼球内部の圧力が上昇し始める。研究者たちは、高い眼圧に長時間さらされると、眼から脳に感覚情報を伝達する視神経に損傷を与えると理論付けている。視神経へのこの損傷は、周辺視野の喪失をもたらす。緑内障が進行するにつれてますます多くの視野が失われ、ついには患者は完全に盲目になってしまう。

【0008】

前房からシュレム管への房水の流れを促進することにより、眼圧を下げる目的で、眼内ステント、スキャフォールド、又は支持構造をシュレム管に埋め込むことができる。これらの眼用インプラントは、通常、送達システムのカニューレを小柱網を介して前眼房に挿入し、カニューレを介してシュレム管へインプラントを進めることにより、シュレム管に

10

20

30

40

50

送達される。植込み時に、デバイスは支持構造を提供し、シュレム管を通る自然な水分流出経路を拡張し及び回復させる働きをすることで、眼圧の低下をもたらす。

【0009】

眼用インプラントを送達するための外科的訓練は、通常、人間の死体の前眼部の使用を必要とする。将来の外科医は、訓練のウェットラボの部分で、アイバンクの眼の小柱網を介してシュレム管に眼用インプラントを送達する練習をすることができる。しかし、人間の前部は入手が容易ではなく、費用がかかり、輸送や廃棄が困難である。現在存在する眼のモデルは、人間の小柱網の感触及び外観を適切に再現していない。

【発明の概要】

【0010】

提供される合成眼球モデルは、硬質又は半硬質の眼球シェル、眼球シェル内に配置された合成虹彩ベース、眼球シェル内に配置され、合成虹彩ベースを取り囲む眼球コアであって、眼球コアと一体になった、人間の眼のシュレム管を再現するように構成されたチャネルを含む眼球コア、及び、眼球シェルに結合されるとともにチャネルを横切って延びる合成小柱網組織を含む。

【0011】

いくつかの実施形態において、合成眼球は、眼球シェルの上に配置された合成角膜をさらに含む。

一例では、眼球コアは、チャネルに隣接し、人間の眼の強膜岬を再現するように構成された突起をさらに含む。いくつかの実装形態では、合成小柱網組織は、突起及びチャネルを横切って延びる。

【0012】

一実施形態において、合成小柱網は、ヒドロゲルベースの合成組織を含む。

他の実施形態において、硬質又は半硬質の眼球シェルは、角膜部及び強膜部を含む。

いくつかの例では、角膜部は強膜部と一体である。

【0013】

一実施形態において、眼球コアは、複数の眼球コアピースを含む。

別の例では、合成眼球は、合成小柱網組織が崩壊してチャネルに入るのを防ぐために、合成小柱網組織に付着するように構成された1つ以上の内部支持体を含む。

【0014】

いくつかの実施形態において、合成眼球は、眼球シェルと合成小柱網組織との間に配置されたチャンバーをさらに含む。

外科的訓練を行う方法が提供され、この方法は、近位端の入口部と、入口部よりも遠位に配置されたシュレム管部とを含む眼用インプラントを合成眼球に挿入するステップ、合成小柱網組織を通して、インプラントのシュレム管部を前進させるステップ、インプラントのシュレム管部を、シュレム管部が前進するときにチャネルをたどるように、合成眼球のチャネルの中へ前進させるステップ、及び、インプラントの入口部を、合成小柱網組織に隣接する合成眼球のチャンバー内に配置するステップを含む。

【0015】

合成眼球において眼用インプラントを展開させる方法が提供され、この方法は、合成眼球のチャンバー内から送達ツールの遠位先端によって合成小柱網を突き通すこと、送達ツールの遠位先端を合成眼球のチャネルに挿入すること、及び、送達ツールから眼用インプラントを前進させて、眼用インプラントの本体部をチャネル内に配置し、眼用インプラントの入口部をチャンバー内に配置することを含む。

【図面の簡単な説明】

【0016】

本開示は、添付の図面に関連する様々な実施形態の以下の詳細な説明を考慮することで、より完全に理解され得る。

【図1】合成眼球モデルの一実施形態を示す。

【図2】図1の合成眼球モデルの眼球コア及び合成小柱網組織の断面図である。

10

20

30

40

50

【図 3】図 3 A ～ 3 B は、合成眼球モデルの図である。

【図 4 A】合成角膜を有する合成眼球モデルの実施形態を示す。

【図 4 B】「オープンスカイ」アプローチのための、合成角膜のない合成眼球モデルの実施形態を示す。

【図 5】人間の顔を再現したものにパッケージ化された合成眼球モデルの一実施形態を示す。

【図 6】合成眼球モデルの眼球コアの代替の実施形態を示す。

【図 7】合成眼球モデルの眼球コアの代替の実施形態を示す。

【図 8】合成眼球に対して外科的訓練を行う方法を示す。

【図 9】合成眼球に対して外科的訓練を行う方法を示す。

【発明を実施するための形態】

【0017】

本開示は、様々な変更及び代替形態が可能であるが、その詳細は、例として図面に示され、詳細に説明される。しかしながら、その意図は、本発明を記載された特定の実施形態に限定することではないことを理解されたい。むしろ、その意図は、本開示の趣旨及び範囲に含まれるすべての変更例、同等物、及び代替例を網羅することである。

【0018】

詳細な説明

以下の説明は図面を参照して読むべきである。ここで、図面は必ずしも原寸に比例したものではなく、また、同様の参照番号は、いくつかの図を通して同様の要素を示している。詳細な説明及び図面は、特許請求される発明を説明することを意図しているが、限定することを意図していない。当業者は、記載及び／又は示される様々な要素が、本開示の範囲から逸脱することなく、様々な組み合わせ及び構成で配置され得ることを認識するであろう。詳細な説明及び図面は、特許請求される発明の例示的な実施形態を示している。

【0019】

以下の詳細な説明は図面を参照して読むべきである。ここで、異なる図面の類似した要素は同じ参照番号で識別されている。図面は必ずしも原寸に比例したものではなく、例示的な実施形態を示しており、本開示の範囲を限定することを意図していない。

【0020】

眼の合成モデルを設計する際の課題は、人間の小柱網の感触及び外観を適切に再現する合成小柱網を作成することである。人間の小柱網は、膜のような特性を持つ薄く繊細な構造である。壊れやすく薄いものではあるが、伸縮性と弾力性もある。小柱網の外観は、色素の量と、見る角度の位置によって異なる。

【0021】

本開示によれば、合成眼球モデルは、いくつかの設計要素を含む。図 1 を参照すると、合成眼球モデル 100 は、合成小柱網組織 102 を含むことができる。次に、本開示の合成眼球モデルは、強膜岬の目印、シュレム管の後壁、及び合成小柱網のアタッチメントなどの多くの解剖学的特徴を含む眼球コア 104 を含む。合成眼球モデルは、眼球コアを支持し、合成角膜又は開放型設計のいずれかを介してカニニューレへのアクセスを提供するように構成された眼球シェル 106 をさらに含むことができる。いくつかの実施形態において、眼球シェル 106 は、前眼房を表すように設計及び構成された容積又はチャンバー 103 を提供することができる。このチャンバー 103 は、合成小柱網を含む、眼球コア 104 に隣接することができる。容積又はチャンバー 103 は、空である（例えば、空気で満たされる）か、あるいは、実際の眼の房水を模倣するように設計及び構成された特性を有する流体又は物質で満たされるか又はそれを注入され得る。最後に、合成眼球モデルは、眼球コアの安定したベース及び支持を提供し、かつ強膜岬の目印の視覚的基準を提供するように構成された虹彩ベース 108 を含むことができる。本願で提供される合成眼球モデルは、実際の人間の眼と比較した場合、比例寸法、現実的な外観、及びカニニューレと眼用インプラントとの間の現実的な相互作用を含む。

【0022】

合成小柱網組織 102 は、実際の小柱網組織の感触及び外観を複製するための合成組織を含むことができる。合成眼球モデル 100 が完全に組み立てられると、合成小柱網組織 102 は、眼球コア 104 に付着し、結合し、あるいは眼球コア 104 の周りに引き伸ばされるか、又は巻き付けられる。実際の人間の眼では、小柱網は、角膜の基部の周りに位置する眼の組織の一領域であり、前眼房から房水を排出する役割を果たす。実際の小柱網組織は「スポンジ状」であり、流体の排出を可能にする小柱細胞によって裏打ちされている。いくつかの例では、合成小柱網組織 102 は、SynTissue（商標）と呼ばれる SynDaver 合成組織などのヒドロゲルベースの合成組織材料を含む。

【0023】

いくつかの実施形態において、眼の合成モデル全体が使い捨てであり、限られた量のトレーニングセッションのみを対象としている。しかしながら、他の実施形態において、合成眼球モデル 100 の多くの構成要素は、将来のトレーニングセッションのために再利用されることが意図されており、合成小柱網組織及び／又は眼球コアなどの構成要素は、再利用可能な眼球シェル内で交換可能である。例えば、眼球コアは、眼球シェル内でモジュール式とすることができ、合成小柱網組織の交換が必要になったときに取り外すことができる。新しい合成小柱網組織を眼球コアに適用し又は貼り付け、追加のトレーニングセッションのために眼球シェルに再挿入することができる。

【0024】

眼球コア 104 は、合成小柱網組織 104 と組み合わせて、シュレム管などの実際の眼の解剖学的位置の外観及び感触を再現するために組み合わせられる特徴を含む。上記のように、実際の眼では、小柱網は前房からシュレム管への房水の排出を提供する。したがって、合成眼球モデル 100 では、眼球コア 104 は、実際のシュレム管の外観及び感触を再現する切り欠き、溝、隆起、又はチャネルを含む。上記のように、眼球コア 104 は、合成小柱網組織に付着又は結合するように構成することができる。いくつかの実施形態において、眼球コア 104 は、合成眼球モデルのリアリズムを改善するための解剖学的特徴を含むことができる。一例では、眼球コア 104 は、シリコンなどの軟質材料を含むことができる。ただし、実際の人間の組織の柔らかさ、感触、耐久性を模倣した材料など、他の材料を使用することも理解するべきである。

【0025】

図 2 は、合成小柱網組織 202、眼球コア 204、及び眼球シェル 206 を含む、図 1 の合成眼球モデルの拡大断面図である。断面図に示されるように、眼球コア 204 は、実際の強膜岬を表現する突起 210 と、実際の眼のシュレム管を表現する眼球コア 204 のチャネル 212 とを表している。合成小柱網 202 は、眼球コア 204 の周りに引き伸ばされ、及び／又は巻き付けられ得る。別の実施形態において、合成小柱網は、突起 210 及びチャネル 212 を横切るようにのみ引き伸ばされ、巻かれ、又は配置される。図 1 及び 2 は眼球コアの断面図を示すが、眼球コア及び／又は小柱網組織は、合成眼球モデルの虹彩ベースの周り 360 度を完全に取り囲むように設計及び構成できることを理解されたい。図 2 に示すように、合成小柱網組織 202 は、シュレム管を表現するチャネル 212 を横切って眼球コア 204 に結合され、それを取り囲んでおり、これには、突起 210（強膜岬を表現する）からの拡張部が含まれる。チャネル 212 内にオープンスペースを形成するように、合成小柱網組織 202 を、チャネル及び突起を横切るように引き伸ばすことができ、これは実際の人間の眼のシュレム管の自然な解剖学的構造及び小柱網を再現する。

【0026】

眼球コア 104（及び図 2 の 204）は、モジュール式的设计とすることができ、眼球シェル 106 内に嵌め込まれるか又は挿入されることが意図されている。いくつかの実施形態において、合成小柱網組織 102、眼球コア 104、及び虹彩ベース 106 はすべて、個別に又は相互に結合されたまま、眼球シェル 108 から取り外し可能とすることができる。一実施形態において、眼球コア 104／204 は、合成眼球モデルの虹彩ベースの周り 360 度を完全に取り囲むように構成された単一部品であり得る。しかしながら、他

10

20

30

40

50

の実施形態において、眼球コアは、示されるように完全な360度の構成要素を形成するために互いに接合、連結、又は隣接する複数のピースを含むことができる。

【0027】

再び図1を参照すると、眼球シェル106は、合成眼球モデルの他の構成要素を保持及び支持するように構成及び設計された、硬質、半硬質材料、又は軟質材料であり得る。眼球シェル106は、実際の人間の眼の角膜及び／又は強膜の外観及び／又は感触を模倣するように成形及び構成することができる。一実施形態において、眼球シェル106は単一の部品であり得るが、他の実施形態において、合成角膜部は、合成強膜部に取り付けられるか、又は結合され得る。一例では、眼球シェル106は、シリコンなどの軟質材料を含むことができる。ただし、実際の人間の組織の柔らかさ、感触、及び耐久性を模倣した材料など、他の材料も使用できることを理解すべきである。上記のように、いくつかの実施形態において、合成眼球モデル全体を使い捨て及び／又はシングルユース又は限定回数のみ使用可能とすることができる。しかしながら、他の実施形態において、眼球シェルなどの構成要素は再利用可能であり、必要に応じて合成小柱網組織などの使い捨て要素を交換して、眼球シェルに挿入することができる。

10

【0028】

虹彩ベース108は、眼球コアの安定したベース及び支持を提供し、かつ眼球コア104の強膜岬の視覚的基準としても機能するように構成される。虹彩ベースは、実際の人間の虹彩の外観及び／又は感触を模倣するように選択された合成材料から製造することができる。一例では、虹彩ベース108は、シリコンなどの軟質材料を含むことができる。虹彩ベース108は、眼球コア104及び／又は眼球シェル106を保持するか、又はそれに結合され又は取り付けられるような形状及びサイズにすることができる。外科的訓練中、虹彩ベースは、訓練生／外科医が強膜岬の位置を特定するのを助ける目印として使用できる。

20

【0029】

図3A～3Bは、合成眼球モデルの追加の図であり、上記のように、合成小柱網302、眼球コアの強膜岬310、及び虹彩ベース306の間の区別を示している。図3A～3Bから分かるのは、虹彩ベース308が、人間の虹彩の外観を模倣するという重要な機能を果たすだけでなく、シュレム管に送達カニユーレを適切に配置するために必要となる強膜岬の識別のために、小柱網と重要な視覚的コントラストを提供するということである。図3A及び図3Bの2つの眼球モデル間の唯一の違いは、管／小柱網組織を染色するために使用される技術であり、これについて以下に説明する。

30

【0030】

図4Aは、上記の特徴に加えて、実際の手術で使用されるアクセス及び視覚化方法を再現するために切開及びゴニオレンズの使用を必要とする合成角膜をさらに含む合成眼球モデルの第1の構成を示す。対照的に、合成角膜を使用しない「オープンスカイ」アプローチを表す第2の構成が図4Bに示されており、これは、外科医が小柱網を直接見て、角膜を貫通させる追加の外科的処置の必要なくシュレム管へのカニユーレの挿入を練習できるようにしている。上記のように、図4Aに示される第1の実施形態において、合成眼球モデルの眼球シェルは、ワンピース又はツーピース構成のいずれかで合成角膜を含むことができる。しかしながら、図4Bでは、眼球シェルは眼の強膜を表現する部分のみを含むことができ、角膜部は訓練の目的で「欠落」又は除去されている。

40

【0031】

図4A及び4Bの両方に示されるように、合成眼球モデルは、出荷又は輸送を容易にするために、携帯用ケースに梱包することができる。ケースは、例えば、合成眼球を取りやすくするために、ヒンジの付いた蓋を含むことができる。合成眼球モデルに必要な設計の改良には、バリを減らすための成形の変更、組織の品質管理の改善、及び組織内の水分を維持するためのパッケージ設計が含まれる。各合成眼球モデルを密閉プラスチック容器に個別に梱包して水分を保持することで、合成小柱網組織を水和状態に保ち、人間の小柱網の感触をリアルにシミュレートできる。

50

【0032】

図5を参照すると、外科的訓練キット501は、人間の顔を表す輪郭のあるトレイ503に挿入された、本明細書に記載の合成眼球モデル500を含むことができる。トレイは、訓練を完了するために必要な様々な器具、デバイス、及び材料の便利なキャリーケースとして機能する器具ケース505に適合させることができる。一実施形態において、器具ケース505は、合成眼球モデル500及び輪郭のあるトレイ503を保護するように、一緒に閉じると密封される上半分及び下半分を含むことができる。使用時は、器具ケースを開けて、合成眼球モデルと輪郭のあるトレイを露出させることができる。

【0033】

眼球コア及び合成小柱網組織の代替の実施形態が、図6及び7に示されている。図6を参照すると、眼球コア604は、合成又は実際のヒト小柱網組織に付着するように構成された内部支持体614を含むことができる。内部支持体614は、合成小柱網組織が崩壊してチャンネルに入るのを防ぐために、眼球コア604のチャンネル612にまたがって又は横切って延びることができる。眼球コアに使用される材料及び合成小柱網に使用される材料に応じて、任意の数の内部支持体を使用できる。この実施形態では、合成又はヒトの小柱網組織を、必要に応じて、眼球コア604上で除去及び／又は交換することができる。この実施形態において、眼球コア604はシュレム管の表現を含むが、強膜岬の目印は図2の実施形態ほど顕著ではないことに留意されたい。この実施形態はまた、図2で上記に説明されたような強膜岬の目印又は突起を含み得ることを理解されたい。

【0034】

図7を参照すると、眼球コア704の別の実施形態は、突起710によって表される強膜岬の目印、及びシュレム管を表現するように構成及び成形されたチャンネル712を含む。しかしながら、この実施形態において、小柱網とシュレム管の両方を表現するために、二液型ゲル接着剤716をチャンネル712に注入、配置、又は挿入することができる。この実施形態において、シュレム管の感触を模倣するように設計及び構成された特性を有するチャンネルに第1のゲル接着剤が挿入され、次に、小柱網の感触を模倣するように設計及び構成された特性を有する第1のゲル接着剤の上に、第2のゲル接着剤が塗布される。合成小柱網が眼球コアの周りに引き伸ばされるか又は巻き付けられる上記の実施形態とは対照的に、この実施形態において、合成材料は、眼球コアのチャンネルに注入又は配置される。

【0035】

いくつかの例では、合成眼球の眼球コア内のシュレム管を表現する管又はチャンネル部を染色して、外科的訓練のさらなる視覚的補助として合成小柱網組織を強調することができる。一実施形態において、管は、合成眼球モデルの組み立て後に管に注入される未硬化の生のシリコン染料で染色される。小柱網のヒドロゲルベースの合成組織は水のみを吸収し、眼球コアのシリコンは疎水性であるため、未硬化のシリコン染料は時間の経過とともに消失しない。この染料と方法では、シリコン染料は管に留まり、眼球コアの強膜岬の目印上の組織の領域は透明なままである。図3の左側の合成眼球モデルは、この技術で染色された管を示している。

【0036】

別の実施形態において、上記とは異なるより大きな染料粒子の染料混合物を、プロピレングリコール、グリセリン、及び酸化鉄のゲル様混合物に懸濁させる。酸化鉄粒子は大きく、実際の人間の小柱網に非常によく似た外観でヒドロゲルに詰まるため、この混合物は独特である。小柱網には茶色の実線ではなく、皺や斑点が見えるので、合成組織の見た目が非常にリアルになる。時間が経過しても、酸化鉄粒子は合成組織内での位置と濃度を維持しているように見える。図3の右側の合成眼球モデルは、この技術で染色された管を示している。

【0037】

上記のように、合成眼球モデルは、シュレム管に眼用インプラントを挿入する感覚を模倣した外科的訓練に使用できる。いくつかの実施形態において、眼用インプラントは、シュレム管内（又は合成眼球モデルのチャンネル内）に適合するようなサイズ及び形状にする

ことができる。眼用インプラントは、全体的に管状の形状である湾曲した本体を含むことができ、その長さに沿って1つ以上の開口部を含み得る。いくつかの実施形態において、眼用インプラントは、シュレム管（又は合成シュレム管）内に完全に収まるように設計及び構成される。他の実施形態において、眼用インプラントは、シュレム管から前房に延びるように設計及び構成された入口部を含むことができる。

【0038】

合成眼球モデルを使用した外科的訓練に使用される眼用インプラントは、通常、送達システムを必要とするか、又はそれを組み込む必要がある。送達システムは、眼用インプラントを患者の眼の中に、又はこの場合では合成眼球モデルの中に前進させるように構成することができる。典型的には、これらの眼用インプラント送達システムは、眼用インプラントを収容するように構成されたカニューレと、眼用インプラントをカニューレから又は眼（又は合成眼球）の中に押し進め又は前進させるように構成された前進システム又は機構とを含む。いくつかの実施形態において、送達システムは、使いやすさを向上させる特徴を含むことができる。その特徴には、例えば、眼への挿入のためにカニューレの遠位部を切断すること、及び／又は、カニューレと標的組織（例えば、シュレム管）との間で適切な向きにするのを容易にするように構成された回転機能又は曲率が含まれる。

【0039】

使用方法も本願で提供される。図8は、外科的訓練を行う方法を説明するフローチャート800である。ステップ802において、この方法は、合成眼球に眼用インプラントを挿入することを含み得る。この方法ステップは、例えば、合成眼球の眼球シェルを通して眼用インプラントを挿入することを含み得る。眼球シェルは、角膜部及び／又は強膜部を含むことができる。一実施形態において、眼用インプラントは、角膜部を通して合成眼球のチャンバーに挿入される。上記のように、任意の種類の眼用インプラントを合成眼球で使用することができるが、いくつかの実施形態において、合成眼球は、人間の眼のシュレム管に挿入されるように設計及び構成された眼用インプラントに適したものである。一例では、眼用インプラントは近位端の入口部と、入口部よりも遠位に配置されたシュレム管部とを含む。

【0040】

次に、ステップ804において、この方法は、合成小柱網組織を通してインプラントのシュレム管部を前進させることを含み得る。ステップ806において、この方法は、インプラントのシュレム管部を、シュレム管部が前進するときにチャンネルをたどるように、合成眼球のチャンネルの中へ前進させることを含み得る。上記のように、合成小柱網組織は、眼球コアのチャンネルを横切るように引き伸ばすか、又は拡張させることができる。いくつかの例では、合成網組織は、強膜岬を表現する突起を横切って、及びチャンネルを横切って伸張する。

【0041】

最後に、ステップ806において、この方法は、インプラントの入口部を、合成小柱網組織に隣接する合成眼球のチャンバー内に配置することを含み得る。上記のように、合成眼球のチャンバーは、人間の前眼房を表現するように設計及び構成することができる。この方法では、眼用インプラントの入口部又は近位部は合成眼球のチャンバー内に留まるように植え込まれ、一方、インプラントのシュレム管又は遠位部は合成眼球のチャンネルに留まるように植え込まれる。

【0042】

図9は、眼用インプラントを合成眼球に展開する外科的訓練方法を行う方法を説明するフローチャート900である。ステップ902を参照すると、この方法は、合成眼球のチャンバー内から送達ツールの遠位先端によって合成小柱網を突き通すことを含み得る。上記のように、送達ツールはカニューレを含むことができる。いくつかの実施形態において、カニューレは、組織を突き通すように設計及び構成された遠位先端を含むことができる。先端は、例えば、鋭利なものでも、刃先でもよい。

【0043】

ステップ904において、この方法は、送達ツールの遠位先端を合成眼球のチャンネルに挿入することをさらに含み得る。上記のように、眼球コアのチャンネルは、実際のシュレム管の特性及び寸法を模倣するように設計及び構成することができる。

【0044】

最後に、ステップ902において、この方法は、眼用インプラントを送達ツールから前進させて、眼用インプラントの本体部をチャンネル内に配置し、眼用インプラントの入口部をチャンバに配置することを含み得る。上記のように、いくつかの実施形態において、眼用インプラントは、前房からの房水の除去を容易にするために、インプラントの遠位部又は本体部がシュレム管に挿入されたときに前眼房内に留まるように設計及び構成された入口部を含むことができる。

【0045】

特定の用語の定義は以下に提供されており、特許請求の範囲又は本明細書の他の箇所異なる定義が示されていない限り、適用されるものとする。

ここでは、明示的に示されているかどうかにかかわらず、すべての数値は「約」という用語で修飾されていると見なされる。「約」という用語は、一般に、当業者の1人が記載された値と同等であると見なす（すなわち、同じ又は実質的に同じ機能又は結果を有する）数の範囲を指す。多くの場合、「約」という用語には、最も近い有効数字に丸められた数値が含まれ得る。「約」という用語の他の使用法（すなわち、数値以外の文脈で）は、特に明記されていない限り、明細書の文脈から理解され、かつ文脈と一致するように、通常の慣習的な定義を有するものとして見なすことができる。

【0046】

境界値による数値範囲の列挙には、その範囲内のすべての数値が含まれる（例えば、1～5には、1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、及び5が含まれる）。

本明細書及び添付の特許請求の範囲で使用されるように、単数形「1つ」、及び「その」は、内容が明確にそうでないことを指示しない限り、単数及び複数の指示対象を含み、あるいは参照する。本明細書及び添付の特許請求の範囲で使用される場合、「又は」という用語は、内容が明確にそうでないことを指示しない限り、通常は「及び／又は」を含むように使用される。

【0047】

本明細書における「実施形態」、「いくつかの実施形態」、「他の実施形態」などへの言及は、記載された実施形態が特定の特徵、構造、又は特性を含み得るが、すべての実施形態に必ずしもその特定の特徵、構造、又は特性が含まれているとは限らないことに留意されたい。さらに、そのような句は、必ずしも同じ実施形態を指しているわけではない。さらに、特定の特徵、構造、又は特性がある実施形態に関連して説明される場合、反対のことが明確に述べられていない限り、他の実施形態に関連するそのような特徴、構造、又は特性に影響を与えることは、明示的に述べられているか否かにかかわらず、当業者の知識の範囲内である。すなわち、以下に記載される様々な個々の要素は、当業者によって理解されるように、特定の組み合わせで明示的に示されていない場合でも、他の追加の実施形態を形成するため、又は記載された実施形態を補完及び／又は強化するために、組み合わせ可能であるか、又は互いに配置することができると考えられる。

【0048】

様々な実施形態の多くの特徴が様々な実施形態の構造及び機能の詳細とともに前述の説明に記載されているが、この詳細な説明は例示にすぎず、特に細部に、とりわけ様々な実施形態によって示される部品の構造及び配置について、添付の特許請求の範囲において表現される用語の広い全般的な意味によって示される範囲まで変更を加えることができることを理解されたい。

なお、本開示の態様には以下のものも含まれる。

〔態様1〕

合成眼球モデルであって、

硬質又は半硬質の眼球シェル、

10

20

30

40

50

眼球シェル内に配置された合成虹彩ベース、

眼球シェル内に配置され、合成虹彩ベースを取り囲む眼球コアであって、眼球コアと一体になった、人間の眼のシュレム管を再現するように構成されたチャンネルを含む眼球コア、及び

眼球シェルに結合されるとともにチャンネルを横切って延びる合成小柱網組織を含む合成眼球モデル。

〔態様 2〕

眼球シェルの上に配置された合成角膜をさらに含む、態様 1 に記載の合成眼球モデル。

〔態様 3〕

眼球コアは、チャンネルに隣接し、人間の眼の強膜岬を再現するように構成された突起をさらに含む、態様 1 に記載の合成眼球モデル。

〔態様 4〕

合成小柱網組織は、突起及びチャンネルを横切って延びる、態様 3 に記載の合成眼球モデル。

〔態様 5〕

合成小柱網は、ヒドロゲルベースの合成組織を含む、態様 1 に記載の合成眼球モデル。

〔態様 6〕

硬質又は半硬質の眼球シェルは、角膜部及び強膜部を含む、態様 1 に記載の合成眼球モデル。

〔態様 7〕

角膜部は強膜部と一体である、態様 6 に記載の合成眼球モデル。

〔態様 8〕

眼球コアは、複数の眼球コアピースを含む、態様 1 に記載の合成眼球モデル。

〔態様 9〕

合成小柱網組織が崩壊してチャンネルに入るのを防ぐために、合成小柱網組織に付着するように構成された 1 つ以上の内部支持体をさらに含む、態様 1 に記載の合成眼球モデル。

〔態様 10〕

眼球シェルと合成小柱網組織との間に配置されたチャンバーをさらに含む、態様 1 に記載の合成眼球モデル。

〔態様 11〕

外科的訓練を行う方法であって、

近位端の入口部と、入口部よりも遠位に配置されたシュレム管部とを含む眼用インプラントを合成眼球に挿入するステップ、

合成小柱網組織を通して、インプラントのシュレム管部を前進させるステップ、

インプラントのシュレム管部を、シュレム管部が前進するときにチャンネルをたどるように、合成眼球のチャンネルの中へ前進させるステップ、及び、

インプラントの入口部を、合成小柱網組織に隣接する合成眼球のチャンバー内に配置するステップ

を含む方法。

〔態様 12〕

合成眼球において眼用インプラントを展開させる方法であって、

合成眼球のチャンバー内から送達ツールの遠位先端によって合成小柱網を突き通すこと、送達ツールの遠位先端を合成眼球のチャンネルに挿入すること、及び、

送達ツールから眼用インプラントを前進させて、眼用インプラントの本体部をチャンネル内に配置し、眼用インプラントの入口部をチャンバー内に配置すること

を含む方法。

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1】

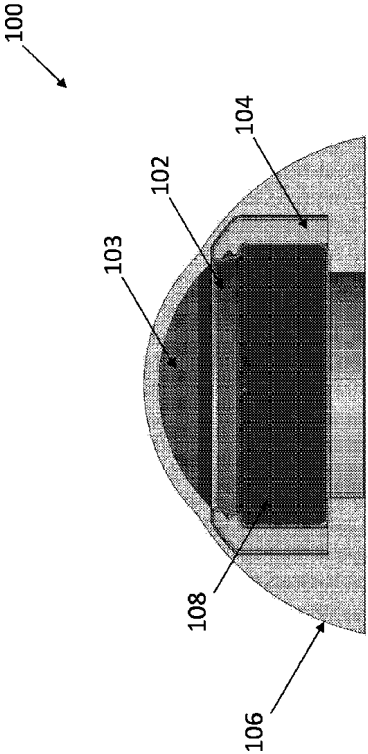


Fig. 1

【図 2】

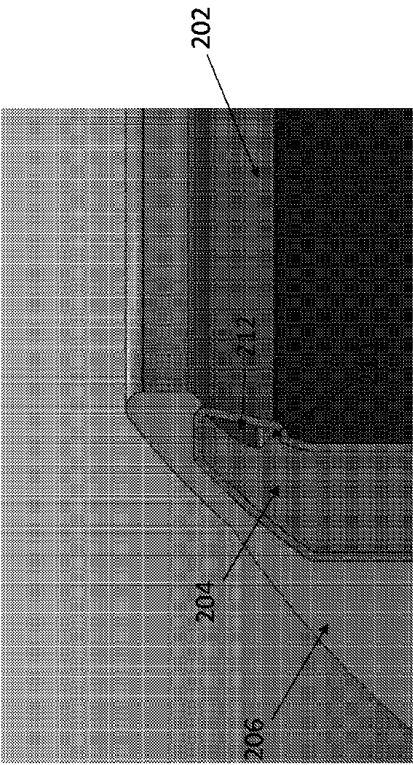


Fig. 2

【図 3 A - 3 B】

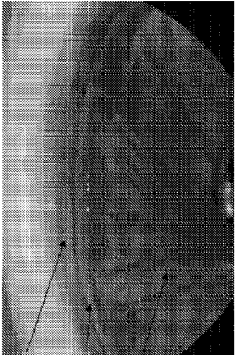


Fig. 3B



Fig. 3A

【図 4 A】



Fig. 4A

10

20

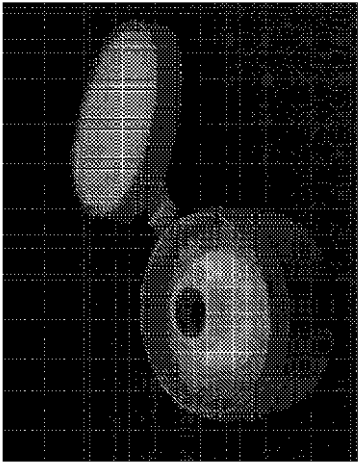
30

40

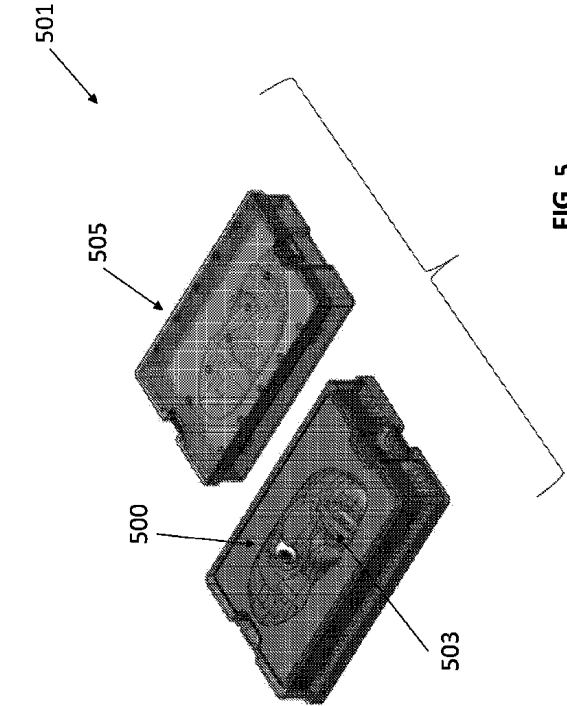
50

【図 4 B】

Fig. 4B

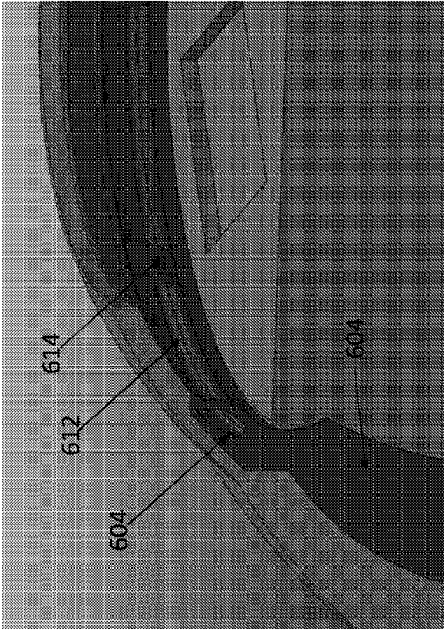


【図 5】



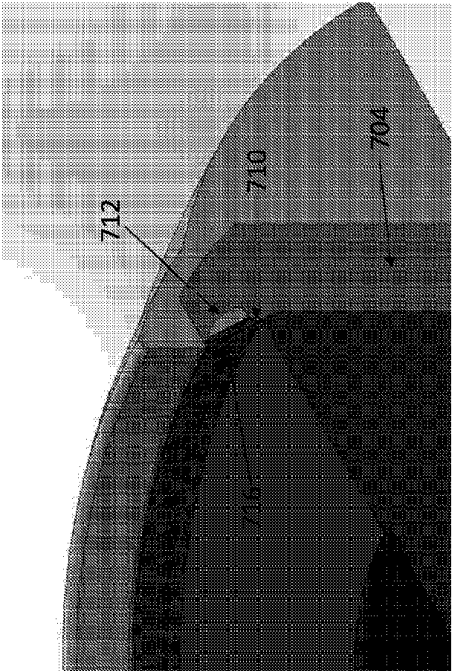
【図 6】

Fig. 6



【図 7】

Fig. 7



10

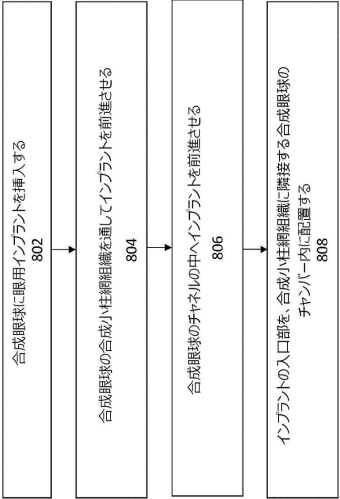
20

30

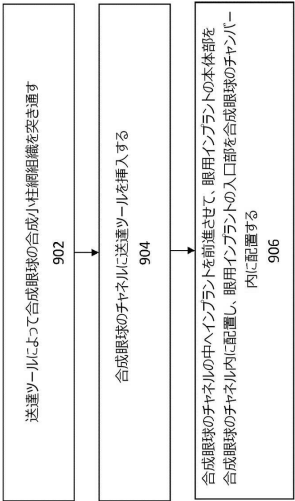
40

50

【図 8】



【図 9】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- 弁理士 渡辺 陽一
- (72)発明者 シーバー、アンドリュー ティ.
アメリカ合衆国 9 2 6 1 8 カリフォルニア州 アーバイン テクノロジー ドライブ 2 0 1
- (72)発明者 チュオン、ヘクター
アメリカ合衆国 9 2 6 1 8 カリフォルニア州 アーバイン テクノロジー ドライブ 2 0 1
- (72)発明者 サスマン、シェーン
アメリカ合衆国 9 2 6 1 8 カリフォルニア州 アーバイン テクノロジー ドライブ 2 0 1
- (72)発明者 ダンフィー、リアム
アメリカ合衆国 9 2 6 1 8 カリフォルニア州 アーバイン テクノロジー ドライブ 2 0 1
- 審査官 安田 明央
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0291423 (US, A1)
特開2007-127708 (JP, A)
国際公開第2019/106803 (WO, A1)
特表2018-526081 (JP, A)
特表2015-500714 (JP, A)
GALLAB, Development of a Spherical Model with a 3D Microchannel: Application to Glaucoma Surgery, Micromachines, 2019年04月30日, Vol.10, Iss.5, 297
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
G 0 9 B 2 3 / 2 8
A 6 1 F 9 / 0 0 7
G 0 9 B 9 / 0 0