

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5438031号
(P5438031)

(45) 発行日 平成26年3月12日(2014.3.12)

(24) 登録日 平成25年12月20日(2013.12.20)

(51) Int.Cl.

A 61 F 9/007 (2006.01)

F 1

A 61 F 9/00 560

請求項の数 13 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2010-545964 (P2010-545964)
 (86) (22) 出願日 平成21年2月4日 (2009.2.4)
 (65) 公表番号 特表2011-511666 (P2011-511666A)
 (43) 公表日 平成23年4月14日 (2011.4.14)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/033049
 (87) 國際公開番号 WO2009/102594
 (87) 國際公開日 平成21年8月20日 (2009.8.20)
 審査請求日 平成24年2月3日 (2012.2.3)
 (31) 優先権主張番号 12/029, 255
 (32) 優先日 平成20年2月11日 (2008.2.11)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500232260
 オプトノール リミテッド
 イスラエル国, 90850 ネーベ イラ
 ン, キルヤト ハティクショレット
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100092624
 弁理士 鶴田 準一
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100112357
 弁理士 廣瀬 繁樹
 (74) 代理人 100154380
 弁理士 西村 隆一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】流体通路開放装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

眼外への房水の排出を補助するためのインプラントであって、
 インプラントは、眼のシュレム管内に係合する大きさであり、長手軸線を有すると共に
 複数の穿通部材を備え、

個々の穿通部材は、穿通部材がインプラントの長手軸線に概ね近接して位置する第1の
 非拡張位置と、穿通部材がインプラントの長手軸線からさらに離間するように外側に拡張
 する第2の拡張位置とを有することを特徴とするインプラント。

【請求項 2】

前記インプラントは長手方向に可撓性のある本体を備え、長手方向に可撓性のある本体
 は少なくとも一つの長手方向に可撓性のあるロッドを備えることを特徴とする請求項1に
 記載のインプラント。

【請求項 3】

前記インプラントは長手方向に可撓性のある本体を備え、長手方向に可撓性のある本体
 は二つの長手方向に可撓性のあるロッドを備えることを特徴とする請求項1に記載のイン
 プラント。

【請求項 4】

穿通部材が第1の非拡張位置にあるとき、穿通部材は、実質的に单一平面上に位置する
 ことを特徴とする請求項1～3の何れか一項に記載のインプラント。

【請求項 5】

10

20

穿通部材が第1の非拡張位置にあるとき、インプラントはロッド状の輪郭を有することを特徴とする請求項1～4の何れか一項に記載のインプラント。

【請求項6】

インプラントは長手方向に可撓性のある本体を備え、個々の穿通部材は少なくとも一つの穿通先端部を備え、個々の穿通部材は、さらに、穿通先端部を長手方向に可撓性のある本体にヒンジ部において連結する少なくとも一つの支持アーム部を備えることを特徴とする請求項1～5の何れか一項に記載のインプラント。

【請求項7】

個々の穿通先端部は、二つの支持アーム部により長手方向に可撓性のある本体に連結され、二つの支持アーム部の各々は、穿通先端部と長手方向に可撓性のある本体との間に延在し、長手方向に可撓性のある本体にヒンジ部において連結されていることを特徴とする請求項6のインプラント。

10

【請求項8】

穿通部材は第1の非拡張位置から第2の拡張位置まで自己拡張するように構成されることを特徴とする請求項1～7の何れか一項に記載のインプラント。

【請求項9】

穿通部材は弾性材料で作られた部材であり、非拘束状態において穿通部材は第2の拡張位置にあり、拘束状態において穿通部材は第1の非拡張位置に保持されることを特徴とする請求項1～8の何れか一項に記載のインプラント。

20

【請求項10】

インプラントは穿通部材に取り付けられた配置ロッドを備え、配置ロッドの操作により、穿通部材を第1の非拡張位置から第2の拡張位置まで移動させることを特徴とする請求項1～7の何れか一項に記載のインプラント。

【請求項11】

穿通部材が第1の非拡張位置にあるとき、穿通部材は概ねインプラントの長手軸線に沿って近位方向を向き、インプラントを遠位方向に前進させることにより穿通部材を拡張させることができなく、インプラントをシュレム管内で近位方向に引き戻すことにより穿通部材を第1の非拡張位置から第2の拡張位置まで移動させることを特徴とする請求項1～7の何れか一項に記載のインプラント。

30

【請求項12】

インプラントの周囲に超音波又は洗浄案内管をさらに備えることを特徴とする請求項1～11の何れか一項に記載のインプラント。

【請求項13】

眼外への房水の排出を補助するインプラントを埋め込むための送出装置であって、概ね長手方向に延在する軸と、軸の遠位端における穿刺先端部と、長手方向に延在する軸を貫通する、インプラントを収容するための内腔と、を備えることを特徴とする送出装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本発明は、眼外への房水の排出を補助して緑内障を治療する装置および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

緑内障は、典型的に、目の眼圧（IOP）が異常なレベルまで上昇することを特徴とする目の症状である。正常な目は、眼内における房水の循環により適正なIOPを維持する。房水は、毛様体から分泌され、瞳孔を通過して眼球の前眼房に入り、そして線維柱帯およびシュレム管を経て眼球外へと濾過される。緑内障を患うと、房水の排出経路が閉塞し、房水が適正な速度で眼球外へ通過することができなくなる。そして、IOPは上昇し、眼球は硬くなり、視神経は網膜から広がるその線維にかかる圧力により萎縮する。特徴的

50

な視神経障害が生じることにより、網膜内のガングリオン細胞の進行性死滅、視野の狭窄および最終的な失明をもたらす。相当の痛みもこの病気の進行した段階の特徴である。

【0003】

縁内障の治療は、病気の初期段階において開始すれば、さらなる悪化を防止すると共に視覚機能の大部分を維持することができる。縁内障治療の目的は、個別の目にとって安全と考えられるレベルであって、視覚機能不全または網膜合併症を引き起こすほど低くないレベルまで、IOPを下げるにある。

【0004】

従来、房水を眼外へ排出するための代替的経路を提供するために、数々の手法や装置が開発、実施されてきた。例えば、全層濾過手術においては、辺縁強膜を貫通してフィステルを設け、眼球の前眼房と結膜下腔とを直接連通させる。これにより代替的経路が提供され、房水は辺縁強膜内のフィステルを通じて眼球の前眼房から排出され、結膜下腔内に流入することが可能となる。保護式濾過手術（線維柱帯切除術）においては、辺縁強膜を貫通して設けられたフィステルは、表層の部分的厚みからなる縫合された強膜フラップにより保護される。先と同様に、これにより代替的経路が提供され、房水は辺縁強膜内のフィステルを通じて眼球の前眼房から排出され、結膜下腔内に流入することが可能となる。

【0005】

排液インプラント装置もまた、開発および実施が行われてきた。例えば、いくつかのインプラントは、辺縁強膜内に挿通される管を有する。かかる管は、房水を眼外へ排出するための代替的経路を提供する。

【0006】

これら既知の装置および方法の多くは、IOPの調整が十分になされない。例えば、いくつかの装置や方法にあっては、当初の手法は、眼球からの過剰な房水損失を術後早期に引き起こし、しばしば低眼圧症を招き得る。その他の装置や方法にあっては、眼球からの房水の流れに対する抵抗が大きすぎて、結果的に最終的なIOPがさらに上昇し、晚期障害のリスクが高まるおそれがある。さらに、排出経路が瘢痕により詰まったり、あるいは眼内に通ずるかかる通路により感染が生じ得るといったリスクがある。あるバルブ付きのインプラント装置においては、バルブ機構における欠陥および/またはバルブ機構の故障により、房水の眼外への排出過多または排出過少を招き得る。結膜下腔内の「プレブ」へと排水する手法においては、時として漏出や感染のリスクがある。

【0007】

IOP調整を向上させるために、いくつかの別の手法や装置が提案され、眼が本来備えるシュレム管内を通る生理的な排出経路を利用する試みがなされてきた。IOPの上昇が、前眼房とシュレム管との間にある線維柱帯網を通過する流れの閉塞に起因するものであれば、線維柱帯網を通り抜ける一つ以上の通路を開通する装置や手法、または前眼房からシュレム管へのバイパス通路を提供する装置や手法によってIOPの低下を促進することができる。現在までに、前眼房からシュレム管への流れを向上させる目的で提案された手法や装置のうち、完全十分に立証されたものは一つとしてない。

【0008】

深層強膜切除術において、強膜に表層フラップを作製し、次に第2の深層強膜フラップを形成し強膜リザーバを第1のフラップの下に残して切除する。薄い透過膜を前眼房と強膜リザーバとの間に露出させる。この手法は、前眼房内への穿孔を行わないため、非穿孔型である。房水は、前眼房から薄膜を通して濾過され、強膜リザーバおよびシュレム管内に流れ込む。この手法は、実行するのが難しく、IOP低下に十分に有効であるとの証明はなされていない。

【0009】

線維柱帯形成術の手法は、前眼房からシュレム管への流れをもたらすために医師がレーザーを用いて線維柱帯網に穿孔を行う一群の手法である。線維柱帯形成術の二つの主要タイプは、アルゴンレーザー線維柱帯形成術（ALT）および選択的レーザー線維柱帯形成術（SLT）である。線維柱帯形成術は、線維柱帯網が例えれば瘢痕などにより再び閉塞す

10

20

30

40

50

あることがあるため、長期の治療には適さない。

【0010】

Neomedix社のTRAECTOME（登録商標）装置は、線維柱帯網を通過する通路を提供するための別の方法として提案された。かかる装置は、角膜の切開部より通されて前眼房を横切る。装置の先端は、線維柱帯網の一片を切断および除去する双極の微小電気メス電極を有する。線維柱帯形成術と同様に、この手法は、線維柱帯網が再び閉塞することがあるので、長期の治療には適さない。

【0011】

白内障手術は、深層強膜切除術と同様の手法において粘弾性材料を使用する。医師は、ヒアルロン酸ナトリウム等の粘弾性材料を強膜リザーバからシュレム管内に注入する。粘弾性材料は、シュレム管を広げ、強膜リザーバからシュレム管への通路の開通性を確保するのに役立つ。粘弾性材料は、シュレム管内への透過性を高めると共に線維形成移動（fibrogen migration）や瘢痕による通路閉鎖を防止するのに役立つと言われている。深層強膜切除術の手法と同様に、白内障手術は、実行するのが難しく、IOP低下に十分に有効であるとの証明はなされていない。

10

【0012】

カナロプラスティ（canaloplasty）は、白内障手術と類似の手法であるが、主な相違点は、白内障では強膜リザーバに隣接するシュレム管のいくつかの部位のみを開通させることを試みるのに対して、カナロプラスティではシュレム管の全長を開通させることを試みる点である。カナロプラスティにおいては、マイクロカニューレを強膜リザーバからシュレム管内に挿入し、シュレム管をぐるりと一周通過させると並行してシュレム管に粘弾性材料を注入する。次に縫合糸をマイクロカニューレに括り付け、マイクロカニューレをシュレム管から引き抜くと、縫合糸が引き込まれてシュレム管内に通される。縫合糸の両端を結び合わせて圧力を加え、線維柱帯網を内側に引っ張ることで、シュレム管の開放を助ける。白内障と同様に、カナロプラスティの手法は、実行するのが難しく、IOP低下に十分に有効であるとの証明はなされていない。

20

【0013】

シュレム管内への流れを促進するために提案されたのが、Glaukos社のiStentとGMP Companies社のEyePassという二つの装置である。iStent装置は、アブ・インテルノ式（ab-interno、内部から）の手法によってシュレム管内に挿入されるのに対し、EyePassは、アブ・エクステルノ式（ab-externo、外部から）の手法によってシュレム管内に挿入される。

30

【0014】

Glaukos社のiStent装置は、小さなL字型のチタンチューブであって、線維柱帯網からシュレム管内に埋め込まれる。シュレム管の周囲に複数のインプラントを使用してもよい。iStent装置は、数個のインプラントを必要とせずにIOPを低下させる十分な効果を有するとは思われない。

【0015】

GMP Companies社のEyePass装置は、深層強膜切除術と同様の手法において使用される小さな略Y字型のシリコンチューブであり、前眼房から強膜リザーバへと流れる房水を濾過する薄膜の形成を必要としない。EyePass装置は、入口側分岐部を前眼房に挿入し二つの出口側分岐部をシュレム管内に通した状態で強膜リザーバ内に配置する。EyePass装置は、IOPを安定して低下させる十分な効果を有するとは思われない。

40

【0016】

既知の装置や手法のうち、最適なIOPを効果的に安定して達成するという点において、十分に満足のいく解決方法を提供するものは一つとしてない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0017】

50

本発明は、緑内障を治療するために眼外への房水の排出を補助する革新的な装置および手法を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0018】

本発明のいくつかの実施形態によれば、眼外への房水の排出を補助するインプラントが提供され、該インプラントは、目のシュレム管内に係合する大きさとされる。該インプラントは、長手軸線を有すると共に複数の穿通部材を備える。該穿通部材の各々は、穿通部材がインプラントの長手軸線に概ね近接して位置する、第1の非拡張位置と、穿通部材がインプラントの長手軸線からさらに離間するように外側に拡張される、第2の拡張位置とを有する。

10

【0019】

使用に際して、インプラントは、アクセス開口からシュレム管内に挿入され、穿通部材を第1の非拡張位置にした状態で少なくともシュレム管内の相当部分で前進させる。インプラントをシュレム管内に配置した後、穿通部材を第1の非拡張位置から第2の拡張位置に動かすと、穿通部材は、シュレム管の壁を貫通する。これによりシュレム管の壁に流体通路が形成され、これらの通路は前眼房の方向および/または強膜岬の方向に向かうものであってもよい。インプラントはまた、シュレム管の軸線方向および半径方向への開放状態を維持する役目を果たし得る。

【0020】

インプラントは、長手方向に可撓性のある本体を備えてもよい。長手方向に可撓性のある本体は、一つ以上の長手方向に可撓性のあるロッドを備えてもよい。穿通部材は、第1の非拡張位置にあるとき、実質的に单一平面上にあってもよい。

20

【0021】

各穿通部材は、少なくとも一つの穿通先端部を備えてもよい。各穿通部材はさらに、穿通先端部を長手方向に可撓性のある本体にヒンジ部で連結する少なくとも一つの支持アーム部を備えてもよい。穿通部材および長手方向に可撓性のある本体は、穿通部材が第1の非拡張位置にあるとき、実質的に单一平面上にあってもよい。

【0022】

穿通部材は、第1の非拡張位置から第2の拡張位置まで自己拡張するように構成してもよい。穿通部材は、弾性材料を備えてもよく、この場合、非拘束状態において穿通部材は第2の拡張位置にあり、拘束状態において穿通部材は第1の非拡張位置に保持される。鞘をインプラントの周囲に設けてもよく、かかる鞘は穿通部材を第1の非拡張位置に保持する。鞘を引き抜くことにより、穿通部材が解放されて第1の非拡張位置から第2の拡張位置まで移動可能となる。また、穿通部材は、形状記憶材料を備えてもよく、この場合、眼の温度が穿通部材に第1の非拡張位置から第2の拡張位置までの移動をもたらす。

30

【0023】

インプラントは、穿通部材に取り付けられる配置ロッドを備えてもよく、この場合、配置ロッドの操作により穿通部材を第1の非拡張位置から第2の拡張位置まで移動させる。配置ロッドの操作は、長手方向に可撓性のある本体に対して配置ロッドを動かすことにより行ってもよい。

40

【0024】

インプラントは、穿通部材が第1の非拡張位置にあるとき、穿通部材が概ねインプラントの長手軸線に沿って近位方向を向くように構成されてもよい。このような構成においては、インプラントを遠位方向に前進させることで穿通部材を拡張させてしまうことがない。ただし、シュレム管内でインプラントを近位方向に引き戻すと、穿通部材はシュレム管の壁に引っ掛かる。さらにインプラントを近位方向に後退させると、穿通部材は第1の非拡張位置から第2の拡張位置まで移動する。

【0025】

インプラントは、インプラントの表面から溶出する薬剤で被覆されてもよい。使用する薬剤は、例えば緑内障、局所感染その他眼病を治療するためのものであってもよい。

50

【0026】

本発明の他の実施形態によれば、眼外への房水の排出を補助するインプラントを埋め込むための送出装置が提供される。送出装置は、概ね長手方向に延在する軸と、概ね軸に対して垂直に延在する穿刺先端部を有するかぎ状端部と、長手方向に延在する軸とかぎ状端部とを貫通してインプラントを収容する内腔とを備える。送出装置はさらに、粘弾性体注入のための一つ以上の内腔と、画像装置と、光源と、刃、ハサミ、凝固剤、鉗子および/または針等の手術器具と、灌注器とを備えてもよい。

【0027】

本発明の他の実施形態によれば、眼外への房水の排出を補助するインプラントを埋め込む方法が提供される。かかる方法は、眼のシュレム管内に係合する大きさのインプラントを提供することを含み、インプラントは、長手軸線と複数の穿通部材を有する。穿通部材の各々は、第1の非拡張位置と第2の拡張位置とを有する。かかる方法は、シュレム管内へのアクセス開口を形成すること、インプラントをアクセス開口からシュレム管内に挿入すること、穿通部材を第1の非拡張位置にした状態でインプラントを少なくともシュレム管の相当部分で前進させること、および、穿通部材を第1の非拡張位置から第2の拡張位置まで動かして穿通部材がシュレム管の壁を貫通するようにすることを含む。

10

【0028】

シュレム管内へのアクセス開口は、強膜フラップの下に外部から (a b e x t e r n o) 形成しても、角膜に切開部を設け眼の前眼房内からシュレム管にアクセスすることにより内部から (a b i n t e r n o) 形成してもよい。インプラントは、上述の送出装置によってシュレム管の開口へと送り出されてもよい。穿通部材は、上述された機構の一つ以上によって第1の非拡張位置から第2の拡張位置まで動かしてもよい。

20

【0029】

上記概要は、限定を意図するものではない。本発明は、本明細書に添付される請求の範囲によって定義される。例としての実施形態を添付図面に示すと共に以下に詳細に説明する。これらは具体例としてのみ提供されるものであり、本発明の他の実施形態も添付される請求の範囲内に含まれる。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】眼球前部の概略図である。

30

【図2】図1において、「図2を参照」で示される眼の部分の拡大図である。

【図3】穿通部材が拡張位置において示される、インプラントの第1実施形態の斜視図である。

【図4】図3のインプラントの端面図である。

【図5】穿通部材が非拡張位置において示される、図3のインプラントの斜視図である。

【図6】図5のインプラントの端面図である。

【図7】送出鞘内部に収められた状態の図5のインプラントの斜視図である。

【図8】図7のインプラントと送出鞘の端面図である。

【図9】シュレム管内に挿入された図7のインプラントと送出鞘の斜視図である。

【図10】送出鞘を引き抜いて穿通部材を拡張位置に配置した後のシュレム管内部における図7のインプラントの斜視図である。

40

【図11】シュレム管内における図10のインプラントの端面図である。

【図12】超音波案内管内部における図7のインプラントと送出鞘の斜視図である。

【図13】洗浄案内管内部における図7のインプラントと送出鞘の斜視図である。

【図14】穿通部材が非拡張位置に示される、インプラントの第2実施形態の斜視図である。

【図15】図14のインプラントの端面図である。

【図16】穿通部材が拡張位置に示される、図14のインプラントの斜視図である。

【図17】図16のインプラントの端面図である。

【図18】シュレム管内に挿入された図14のインプラントの斜視図である。

50

【図19】シュレム管内における図18のインプラントの端面図である。

【図20】穿通部材を拡張位置に配置した後のシュレム管内部における図18のインプラントの斜視図である。

【図21】シュレム管内における図20のインプラントの端面図である。

【図22】穿通部材が非拡張位置に示される、インプラントの第3実施形態の斜視図である。

【図23】図22のインプラントの端面図である。

【図24】穿通部材が拡張位置に示される、図22のインプラントの斜視図である。

【図25】図24のインプラントの端面図である。

【図26】シュレム管内に挿入された図22のインプラントの斜視図である。 10

【図27】穿通部材を拡張位置に配置した後のシュレム管内部における図26のインプラントの斜視図である。

【図28】各穿通部材が单一の支持アーム部を備える、インプラントの第4実施形態の斜視図である。

【図29】穿通部材が拡張位置に示される、図28のインプラントの斜視図である。

【図30】インプラントをシュレム管内に挿入するために使用される送出装置の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0031】

図1は、眼の前部の概略図を示す。正常な眼において、房水は、毛様体1から分泌され、瞳孔を通過して前眼房2に入り、そして線維柱帯およびシュレム管3を経て眼球外へと濾過される。図2の拡大図に示されるように、房水は、前眼房2からシュレム管3へと流れる際に、線維柱帯網4を通過する。 20

【0032】

緑内障の一般的な原因は、線維柱帯網4を通過する流れが閉塞されることである。房水の排出経路が閉塞されると、房水は適正な速度で眼球外へ通過することができずに入眼圧が上昇し、緑内障が発現し得る。

【0033】

図3～図13は、シュレム管の壁を貫通する流体通路を開通させるためにシュレム管内部に埋め込まれるインプラントの第1実施形態を示す。本実施形態におけるインプラント10は、一つ以上の長手方向に可撓性のあるロッド11を備える長手方向に可撓性のある本体を有する。図3～図13に示す形態において、インプラント10は、二つの長手方向に可撓性のあるロッド11を有する。長手方向に可撓性のあるロッド11は、ワイヤーから構成してもよいし、ワイヤー状のものであってもよい。ロッド11は、以下にさらに詳細に示す如く、インプラントをシュレム管内に通すことができるように長手方向に可撓性を有する。 30

【0034】

図3～図13に示すインプラント10は、長手方向に可撓性のある本体に取り付けられる一連の穿通部材を有する。本実施形態において、各穿通部材は、少なくとも一つの支持アーム部13と少なくとも一つの穿通先端部14とを備える。例示される実施形態において、各穿通先端部14は、二つの支持アーム部13によって長手方向に可撓性のある本体に連結され、二つの支持アーム部13の各々は、穿通先端部14と長手方向に可撓性のある本体との間に延在してヒンジ部12で長手方向に可撓性のある本体に連結される。 40

【0035】

図3および図4は、穿通部材が拡張位置にあるインプラント10を示す。図5および図6は、穿通部材が非拡張位置にあるインプラント10を示す。図5および図6に示すように、穿通部材が非拡張位置にあるとき、穿通部材および長手方向に可撓性のある本体は、実質的に单一平面上に位置する。そのため、本例において、支持アーム部13および穿通先端部14が非拡張位置にあるとき、支持アーム部13、穿通先端部14および長手方向に可撓性のあるロッド11は全て、実質的に单一平面上に位置する。この態様は、図6の 50

端面図において見ることができる。ある例においては、可撓性ロッドは、例示されるものより接近させても、あるいは離間させてもよい。例えば、支持アーム部によって形成される角度をより小さくして、可撓性ロッドをより接近させててもよい。この角度が十分に小さければ、支持アーム部が拡張されていないとき、支持アーム部と可撓性ロッドは全て近接した位置で実質的に同じ方向に延在する。そのため、インプラントを端面から見ると単一のロッドのように見える。

【0036】

図3～図13の実施形態において、穿通部材は、非拡張位置から拡張位置まで自己拡張するように構成されてもよい。穿通部材は、弾性材料を備えててもよく、この場合、拘束されていない弛緩状態において穿通部材は図3および図4に示すような拡張位置にある。インプラント10は、このような状態で製造してもよい。図7および図8に示すように、案内鞘15が、穿通部材を拘束状態に保持するために提供されてもよく、穿通部材を第1の非拡張位置に保持する。図7および図8は、案内鞘15を概略的にのみ示す。案内鞘15は、インプラント10の周りにぴったりと係合し、穿通部材を図5および図6に示すような非拡張状態に保持するように構成されてもよいことが、理解されるであろう。

10

【0037】

使用に際して、案内鞘15内に収容されたインプラント10は、アクセス開口からシュレム管内に挿入される。シュレム管内へのアクセス開口は、強膜フラップの下に外部から形成しても、角膜に切開部を設け眼の前眼房内からシュレム管にアクセスすることにより内部から形成してもよい。外部からの手法は、深層強膜切除術と同様に行っててもよい。表層フラップを強膜に作製し、次に第2の深層強膜フラップを形成し強膜リザーバを第1のフラップの下に残して切除してもよい。シュレム管へのアクセス開口は、強膜リザーバに露出させることができる。あるいは、単一の強膜フラップをシュレム管にアクセスするために作製してもよく、強膜の部分的な切除を伴っても伴わなくてもよい。

20

【0038】

図9は、シュレム管16内に挿入されたインプラント10および案内鞘15の斜視図である。インプラント10および案内鞘15は、穿通部材を非拡張位置に保持した状態で、少なくともシュレム管内の相当部分で前進する。ある実施形態においては、インプラント10および案内鞘15は、シュレム管を一周するように約360度前進させられ、インプラント10の遠位端部は、インプラント10が最初に挿入された開口部位に到達する。他のいくつかの実施形態においては、インプラント10および案内鞘15は、シュレム管の途中までののみ前進させられる。これらの形態においては、他のインプラントをシュレム管の他の部位に使用してもよい。

30

【0039】

少なくともシュレム管内の相当部分までインプラントを前進させる別の方法として、案内ワイヤーまたはストランドを最初にシュレム管内に挿入してもよい。案内ワイヤーまたはストランドは、その先頭端部がアクセス開口部位においてシュレム管から再び出てくるように、シュレム管を一周前進させてもよい。次に、インプラントを案内ワイヤーまたはストランドに取り付けてもよい。その後で案内ワイヤーまたはストランドをシュレム管内から引き抜くことにより、インプラントをシュレム管内に引き込んでもよい。インプラントをシュレム管内に通す前、通す間または通した後に、ヒアルロン酸ナトリウム等の粘弾性材料をシュレム管内に注入してもよいことは、当該技術分野において知られている通りである。粘弾性材料は、シュレム管を広げ、シュレム管の開通性を確保するのに役立つ。

40

【0040】

インプラント10および案内鞘15をシュレム管内に配置した後で、案内鞘15を引き抜く。こうすることで穿通部材の拘束が解かれ、穿通部材は、図10および図11に示されるような拡張位置まで拡張することが可能となる。図10および図11に示すように、穿通部材が非拡張位置から拡張位置に移動すると、穿通部材は、シュレム管16の壁を貫通する。このようにしてシュレム管16の壁に流体通路すなわち開口部17が形成される。

50

【0041】

当業者に理解されるように、インプラントのシュレム管内への配置は、シュレム管を開放状態に保つ役目を果たし得る。この点において、インプラントは、シュレム管の開通性を保持する支持骨格としての役目を果たし得る。インプラントがシュレム管の内側寸法よりも幾分大きい実施形態において、配置されたインプラントは、組織に引張力を与え、流体の流れの透過性を向上させる。

【0042】

同様に当業者に理解されるように、インプラントは、シュレム管の両側において穿通部材を有することができる。それ故、穿通部材によって、線維柱帯網を通じてシュレム管内へ流入する流体通路と、さらにシュレム管から集水チャネルに流出し強膜内へ流れ込む流体通路との双方を形成することができる。穿通部材は、例示されたものと異なってもよい。例えば、各穿通部材は、単一の支持アーム部のみを有してもよい。該支持アーム部は、例示される穿通部材と同様のV字形状をなすかぎ状端部のような、拡張されたまたはかぎ状に曲げられた端部を有してもよい。また、支持アーム部は、図28および図29に関連して以下にさらに記述されるような、流体の流れのための導管を提供する管形状としてもよい。

10

【0043】

埋め込み手順の終わりに、外部からの手法を用いた場合は強膜フラップを縫合により閉鎖してもよい。内部からの手法を用いた場合は、角膜の開口部は、手順の最後に縫合により閉鎖してもよい。あるいは、縫合を行わずに該手法を遂行してもよい。

20

【0044】

インプラントに使用され得る別の自己拡張機構は、形状記憶材料を含む。インプラントまたはインプラントのいくつかの部分は、形状記憶材料から製造してもよい。公知の形状記憶材料の製造技術を用いて、眼の温度によって穿通部材が第1の非拡張位置から第2の拡張位置まで移動するようにインプラントを製造してもよい。

【0045】

上述したようにシュレム管内で使用するには、インプラントは、シュレム管内に係合する大きさでなければならない。例えば、穿通部材が非拡張位置にあるとき、インプラントの断面形状は、高さを約0.05mm～約1mm、および幅を約0.015mm～約0.25mmとしてもよいが、当然のことながらそれ以外の寸法も本発明の範囲内に含まれ得る。穿通部材が拡張位置にあるとき、インプラントの断面形状は、幅を約0.03mm～約1mmとしてもよいが、先と同様にそれ以外の寸法も当然本発明の範囲内に含まれ得る。インプラントがシュレム管を一周するように360度延在する設計の実施形態において、インプラントは、場合によっては、長さを約35mm以上としてもよい。それ以外の形態においては、長さをもっと短くしてもよい。多数の実現可能な実施形態のうちのほんの一例として、インプラントの長さを約1mm～約10mmにしてインプラントがシュレム管の途中までの延在するようにしてもよい。

30

【0046】

インプラントの幾何学的中心に概ね沿って延在する長手軸線を有するとして、インプラントを説明できることが理解されるであろう。例えば、図3～図13のインプラント10において、長手軸線は、二つの長手方向に可撓性のあるロッド11の中間に位置する想像上の線である。そして穿通部材は、かかる長手軸線を基準に説明することができる。穿通部材は、穿通部材がインプラントの長手軸線に概ね近接して位置する非拡張位置と、穿通部材がインプラントの長手軸線からさらに離間するように外側に拡張される拡張位置とを有する。

40

【0047】

図12は、超音波案内管18の内部におけるインプラント10と案内鞘15の斜視図である。超音波案内管18は、インプラントを前進させる前に超音波を用いてシュレム管の組織を乳化させることで、埋め込み手順の容易化および/またはシュレム管の開放を補助する。一実施形態において、超音波案内管18は、眼外の超音波変換器から発せられる超

50

音波信号をシュレム管の内壁組織に導く内層と、内層の先頭端部以外の場所においてシュレム管の壁に超音波信号が到達しないようにブロックする遮蔽材料からなる外層との二つの層を有する。内層は、外層よりもわずかに長くして、乳化すべき組織に接触する内層の先頭端部に露出領域を設けてもよい。外科医が案内管18をシュレム管内に押し込むと、内管の遠位端部は組織に超音波信号を伝達し乳化を生じさせる。

【0048】

図13は、洗浄案内管19の内部におけるインプラント10と案内鞘15の斜視図である。洗浄案内管19は、その遠位端部の外表面にきめの粗い領域を有する。外科医が洗浄案内管をシュレム管内に押し込むと、きめの粗い端部は、自動的にシュレム管の内壁から細胞を取り除く。超音波案内管18と同様に、洗浄案内管19は、埋め込み手順の簡略化および/またはシュレム管の開放を補助する。

10

【0049】

図14～図21は、シュレム管の壁を貫通する流体通路を開通させるためにシュレム管内部に埋め込まれるインプラントの第2実施形態を示し、これをインプラント20と呼ぶ。インプラント10と同様に、インプラント20は、二つの長手方向に可撓性のあるロッド21を備える長手方向に可撓性のある本体を有する。また、長手方向に可撓性のあるロッド21は、ワイヤーから構成してもよいしあるいはワイヤー状のものであってもよく、インプラントをシュレム管内に通すことができるよう長手方向に可撓性を有する。

【0050】

インプラント20は、一連の穿通部材を有し、各穿通部材は、二つの支持アーム部23と穿通先端部24とを有する。支持アーム部23は、ヒンジ部22において可撓性ロッド21にヒンジ結合される。各支持アーム部23は、各々の穿通先端部24と各々の長手方向に可撓性のあるロッド21との間に延在し、各々の長手方向に可撓性のあるロッドにヒンジ部22で連結される。

20

【0051】

インプラント20は、穿通部材に取り付けられる配置ロッド25を有する。配置ロッド25は、ワイヤーから構成してもよいしあるいはワイヤー状のものであってもよく、インプラントをシュレム管内に通すことができるよう長手方向に可撓性を有する。配置ロッド25はまた、縫合糸の形状であってもよい。

【0052】

30

図14および図15は、穿通部材が非拡張位置にあるインプラント20を示す。図16および図17は、穿通部材が拡張位置にあるインプラント20を示す。図14および図15に示すように、穿通部材が非拡張位置にあるとき、穿通部材および長手方向に可撓性のある本体は実質的に单一平面上に位置する。そのため、本例において、支持アーム部23および穿通先端部24が非拡張位置にあるとき、支持アーム部23、穿通先端部24、長手方向に可撓性のあるロッド21および配置ロッド25は、全て実質的に单一平面上に位置する。この態様は、図15の端面図において見ることができる。上述されるように、可撓性ロッドは、例示されるものより接近させてもあるいは離間させてもよく、支持アーム部によって形成される角度が異なってもよい。支持アーム部が拡張されていないとき、支持アーム部と可撓性ロッドは、全て近接した位置で実質的に同じ方向に延在する。その結果、インプラントを端面から見ると单一のロッドのように見える。

40

【0053】

図14～図21のインプラント20において、穿通部材は、自己拡張式ではないが、その代わりに配置ロッド25によって配置されるよう設計される。使用に際して、インプラント20は、上述のように外部からあるいは内部から形成することができるアクセス開口よりシュレム管内に挿入される。図18および図19は、シュレム管26内に挿入されたインプラント20を示す。

【0054】

インプラント10と同様に、インプラント20は、少なくともシュレム管内の相当部分を前進する。本実施形態において、穿通部材は、製造時の弛緩状態において非拡張位置に

50

あるため、穿通部材を非拡張位置に保持する鞘を必要としない。またインプラント10と同様に、インプラント20は、シュレム管を一周するように略360度前進させても、シュレム管内の途中までののみ前進させてもよく、この形態においては、複数のインプラントを使用してもよい。

【0055】

インプラント20をシュレム管内に配置した後で、穿通部材を配置ロッド25の操作により非拡張位置から拡張位置に動かす。配置ロッド25の操作は、長手方向に可撓性のある本体に対して配置ロッド25を動かすことによって行われる。例えば、例示される実施形態において、配置ロッドが長手方向に可撓性のあるロッド21に対して近位方向に引かれる間、長手方向に可撓性のあるロッド21は、所定位置に保持される。図14～図17から理解できるように、この動作によって穿通部材がヒンジ部22において回動し、図16および図17に示される拡張位置まで移動する。ヒンジ運動は、インプラント20の塑性変形をもたらすため、配置ロッド25が解放された後も穿通部材は拡張位置にとどまる。

10

【0056】

図20および図21に示すように、穿通部材が非拡張位置から拡張位置に移動すると、穿通部材は、シュレム管26の壁を貫通する。このようにしてシュレム管26の壁に流体通路すなわち開口27が形成される。

【0057】

インプラント10と同様に、インプラント20のシュレム管内への配置は、シュレム管の開放状態を維持する役目を果たし得る。この点において、インプラントは、シュレム管の開通性を保持する支持骨格としての役目を果たし得る。インプラント20の大きさは、インプラント10の大きさと同様であってよい。

20

【0058】

図22～図27は、シュレム管の壁を貫通する流体通路を開通させるためにシュレム管内部に埋め込まれるインプラントの第3実施形態を示し、これをインプラント30と呼ぶ。インプラント10およびインプラント20と同様に、インプラント30は、二つの長手方向に可撓性のあるロッド31を備える長手方向に可撓性のある本体を有する。また、長手方向に可撓性のあるロッド31は、ワイヤーから構成してもよいしあるいはワイヤー状のものであってもよく、インプラントをシュレム管内に通すことができるよう長手方向に可撓性を有する。

30

【0059】

インプラント30は、一連の穿通部材を有し、各穿通部材は二つの支持アーム部33と穿通先端部34とを有する。支持アーム部33は、ヒンジ部32において可撓性ロッド31にヒンジ結合される。各支持アーム部33は、各々の穿通先端部34と各々の長手方向に可撓性のあるロッド31との間に延在し、各々の長手方向に可撓性のあるロッドにヒンジ部32で連結される。インプラント30に関して見られるように、支持アーム部33は、直線的である必要はなく、湾曲させてもよいしあるいは所望の結果をもたらす幾何学的形状としてもよい。

【0060】

40

例示されるインプラント30では、長手方向に可撓性のあるロッド31が、インプラント30の遠位端側において端部35で一つに結合され、そしてインプラント30の近位端側において端部36で一つに結合される。

【0061】

インプラント30は、製造時の弛緩状態において、穿通部材が非拡張位置にあり、概ねインプラントの長手軸線に沿って近位方向を向くように構成される。従って、図22および図23に示すように、穿通部材は概ねインプラント30の近位端側の端部36の方向を向いている。このような構成においては、インプラント30をシュレム管内で遠位方向に前進させることで穿通部材を拡張させてしまうことがない。ただし、インプラント30をシュレム管内で近位方向に後退させると、穿通部材はシュレム管の壁の組織に引っ掛かる

50

。そして端部 3 6 を引っ張ってインプラント 3 0 をさらに後退させると、穿通部材はヒンジ部 3 2 の周りを回動し、非拡張位置から拡張位置に移動する。

【 0 0 6 2 】

図 2 2 および図 2 3 は、穿通部材が非拡張位置にあるインプラント 3 0 を示す。図 2 4 および図 2 5 は、穿通部材が拡張位置にあるインプラント 4 0 を示す。図 2 2 および図 2 3 に示すように、穿通部材が非拡張位置にあるとき、穿通部材と長手方向に可撓性のある本体は、その側面形状がインプラント 1 0 およびインプラント 2 0 の側面形状よりわずかに大きいとはいえ、実質的に单一平面上に位置する。これは、インプラント本体を後退させると同時にシュレム管の壁に引っ掛かるように、インプラント 3 0 の穿通部材がわずかに突出しているからである。それにもかかわらず、本実施形態において、支持アーム部 3 3 と穿通先端部 3 4 が非拡張位置にあるとき、図 2 3 の端面図において分かるように、支持アーム部 3 3 、穿通先端部 3 4 および長手方向に可撓性のあるロッド 3 1 は、全て実質的に单一平面上に位置する。

【 0 0 6 3 】

使用に際して、インプラント 3 0 は、上述されるように外部からあるいは内部から形成することができるアクセス開口よりシュレム管内に挿入される。図 2 6 は、シュレム管 3 7 内に挿入されたインプラント 3 0 を示す。

【 0 0 6 4 】

インプラント 1 0 およびインプラント 2 0 と同様に、インプラント 3 0 は、少なくともシュレム管内の相当部分を前進する。本実施形態において、穿通部材は、製造時の弛緩状態において非拡張位置にあるので、穿通部材を非拡張位置に保持する鞘を必要としない。インプラント 3 0 の穿通部材の配向のおかげで、端部 3 5 を進行方向の先頭端としてインプラント 3 0 を遠位方向に前進させることにより、穿通部材を引っ掛けることなくシュレム管の壁に当接させながら容易に通過させることが可能となる。また、インプラント 1 0 およびインプラント 2 0 と同様に、インプラント 3 0 は、シュレム管を一周するように略 3 6 0 度前進させても、シュレム管内の途中までののみ前進させてもよく、この形態においては、複数のインプラントを使用してもよい。

【 0 0 6 5 】

インプラント 3 0 を所望通りにシュレム管内を前進させた後、インプラント 3 0 は、端部 3 6 を引っ張ることにより、端部 3 6 を進行方向の先頭端として、シュレム管内で近位方向に引き戻される。この進行方向において、穿通先端部 3 4 はシュレム管の壁に引っ掛かる。端部 3 6 を近位方向にさらに引くと、穿通部材はヒンジ部 3 2 で回動して非拡張位置から拡張位置へと移動する。ヒンジ運動は、インプラント 3 0 の塑性変形をもたらすため、インプラントが解放された後も穿通部材は拡張位置にとどまる。

【 0 0 6 6 】

図 2 6 および図 2 7 に示すように、穿通部材が非拡張位置から拡張位置に移動すると、穿通部材は、シュレム管 3 7 の壁を貫通する。このようにして流体通路すなわち開口 3 8 がシュレム管 3 7 の壁に形成される。インプラント 1 0 およびインプラント 2 0 と同様に、インプラント 3 0 のシュレム管内への配置は、シュレム管の開放状態を維持する役目を果たし得る。この点において、インプラントは、シュレム管の開通性を保持する支持骨格としての役目を果たし得る。インプラント 3 0 の大きさは、インプラント 1 0 およびインプラント 2 0 の大きさと同様であってよい。

【 0 0 6 7 】

図 2 8 および図 2 9 は、インプラントの第 4 実施形態を示す。本実施形態におけるインプラント 4 0 は、長手方向に可撓性のある本体を有し、該本体は、例えば略円筒形構造 4 1 の形状をとってもよい。本実施形態において、各穿通部材は、穿通先端部 4 4 において終端する一つの支持アーム部 4 3 を備える。例示される支持アーム部 4 3 は一つのみであるが、インプラントは一連のこのようない支持アーム部 4 3 を有してもよいと理解されるであろう。例示される実施形態において、各支持アーム部 4 3 は、流体の流れのための導管を提供する管形状である。そのため、穿通先端部 4 4 が組織を貫通すると、管の開口部は

10

20

30

40

50

、流体の流れが組織を通過するための開口を提供する。例示される実施形態において、支持アーム部43は、ヒンジ部42で長手方向に可撓性のある本体に連結される。

【0068】

図28は、穿通部材が非拡張位置にあるインプラント40を示す。本実施形態において、穿通部材が非拡張位置にあるとき、インプラント40を端面から見ると単一のロッドのように見える。図29は、穿通部材が拡張位置にあるインプラント40を示す。穿通部材は、ワイヤーやストランドのような機械的な手段によって拡張位置に配置されてもよいし、あるいは穿通部材は、非拡張位置から拡張位置まで自己拡張するように構成されてもよい。

【0069】

インプラント40は、上述されるインプラントと同様の大きさであってもよく、シュレム管の一部または全周にわたって延在するように構成されてもよい。インプラント40は、上述される方法と同様の方法で埋め込まれる。シュレム管内に埋め込まれると、インプラント40は、線維柱帯網を通ってシュレム管内に流入する流体通路および／またはシュレム管から集水チャネルに流出して強膜内へと流れ込む流体通路を形成することができる。

【0070】

本発明の実施形態に基づくインプラントは、多くの生体適合性材料のうちのいずれから製造されてもよい。例えば、インプラントは、ニッケルチタン合金、コバルトクロム合金またはSS316L等のステンレス鋼の一種から製造されてもよい。インプラントはまた、埋め込み後にインプラントから治療薬が溶出するように、治療薬で被覆されてもよい。これには様々な治療薬を使用することができる。特定の用途に望ましいとされ得るいくつかの治療薬には、例えば、ヘパリン、抗生物質、抗線内障薬またはその他の適切な薬剤や合剤が含まれる。インプラントを被覆する方法は、冠動脈ステントの分野で用いられるような、インプラントに被覆を施す方法として当該技術分野で公知のいかなる方法であってもよい。別の実施形態においては、インプラントは、治療薬で被覆または含浸され得る生物分解性物質から製造されてもよい。

【0071】

図30は、上述のインプラント等のインプラントをシュレム管3内に挿入するために使用可能な送出装置50の斜視図である。送出装置は、概ね長手方向に延在する軸51と、概ね軸51に対して垂直に延在する穿刺先端部53を有するかぎ状端部52と、長手方向に延在する軸とかぎ状端部とを貫通してインプラントを収容する内腔61とを備える。送出装置はさらに、粘弾性体注入のための一つ以上の内腔62, 63, 64と、画像装置と、光源と、手術器具と、灌注器とを備えてよい。

【0072】

図30に例示される手法において、小さな切れ込みまたは開口を角膜5に設ける。送出装置50は、角膜5の切れ込みまたは開口を通して前進させられ、穿刺先端部を用いて前眼房から線維柱帯網を抜けてシュレム管3に至るアクセス通路を形成する。画像装置および光源を、当該部位を視覚化するために用いてよい。灌注器を、当該部位を洗浄するために用いてよい。インプラントは、送出装置の内腔から前進させられ、シュレム管内に通される。その後の埋め込み工程は、上述の通り行われる。インプラントをシュレム管内に通す前、通す間または通した後に、ヒアルロン酸ナトリウム等の粘弾性材料をシュレム管内に注入してもよいことは、当該技術分野において知られている通りである。刃、ハサミ、凝固剤、鉗子、針その他の外科手術用具といった、他の外科手術器具を、埋め込み手順中に内腔62, 63, 64を通して使用してもよい。インプラントを所定位置に配置した後で、送出装置は、眼外に引き抜かれる。その後、角膜を縫合して切れ込みまたは開口を閉鎖することができる。

【0073】

本明細書において記載されるような構造上および配置上の特徴を有するインプラントは、シュレム管内での使用の他にも適用を有する。インプラントは、管腔の開放および／ま

たは足場形成が所望される他の身体管腔において使用してもよい。例えば、インプラントは、脈管構造その他の身体管腔においてステントとして使用してもよい。インプラントは、適用に応じて修正してもよい。例えば、その大きさは、所望される適用に合わせて調整される。さらに、穿通部材は、支持部材として、管腔を開放状態に保ちながらも管腔の壁を貫通しないように設計されてもよい。

【0074】

当業者に理解されるように、本明細書中で記述されたインプラント、送出装置および方法に関する種々の実施形態は、例示の目的のみに与えられる。添付の請求の範囲によって定義される本発明の範囲から逸脱することなく、記述された実施形態に対して種々の変更、修正および変形を加えることができる。

10

【図1】

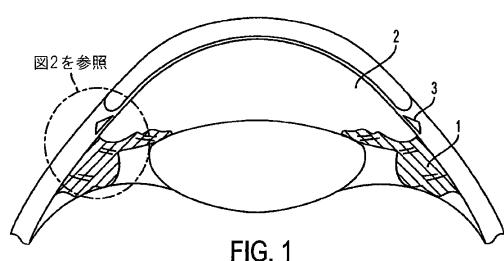


FIG. 1

【図2】

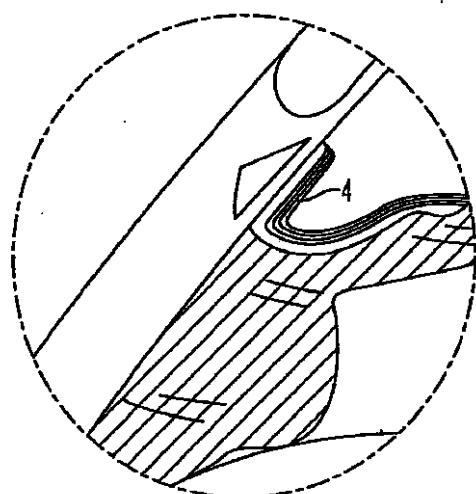


FIG. 2

【図3】

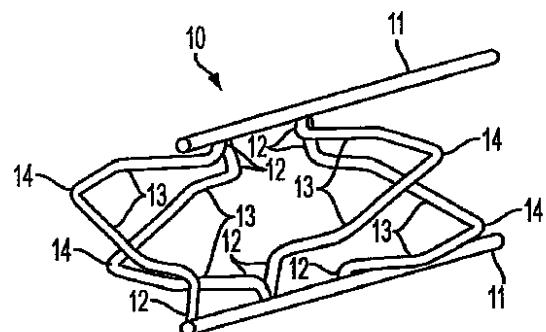


FIG. 3

【図4】

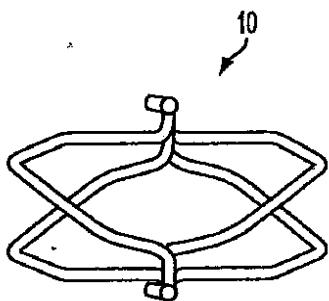


FIG. 4

【図5】

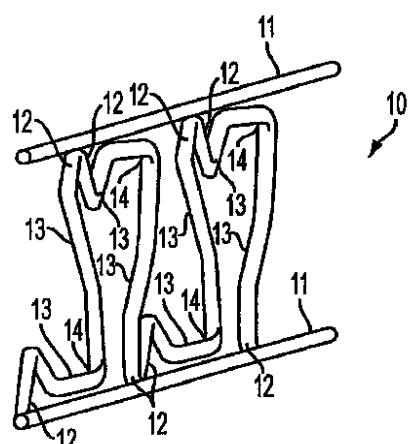


FIG. 5

【図6】

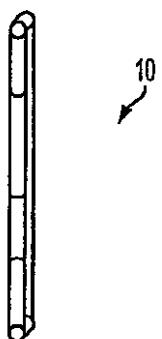


FIG. 6

【図7】

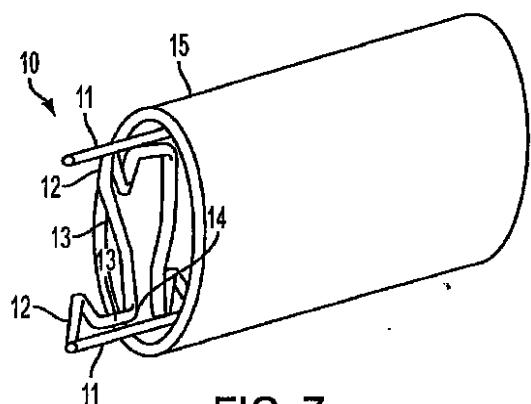


FIG. 7

【図8】

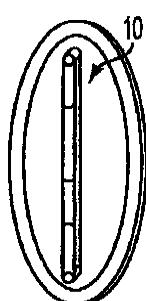


FIG. 8

【図9】

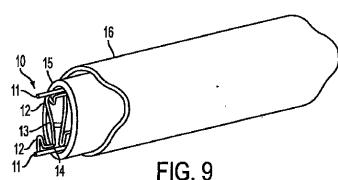


FIG. 9

【図10】

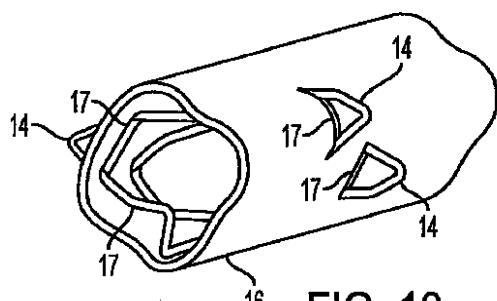


FIG. 10

【図12】

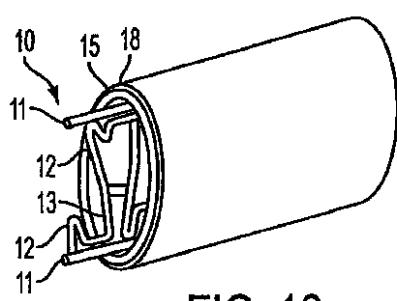


FIG. 12

【図11】

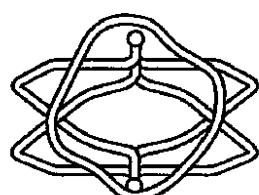


FIG. 11

【図13】

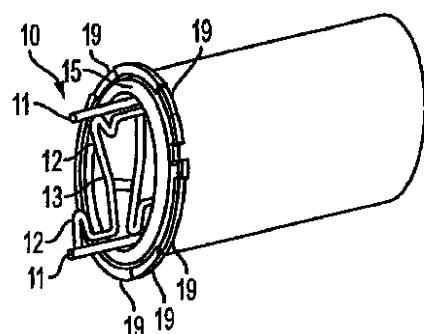


FIG. 13

【図 14】

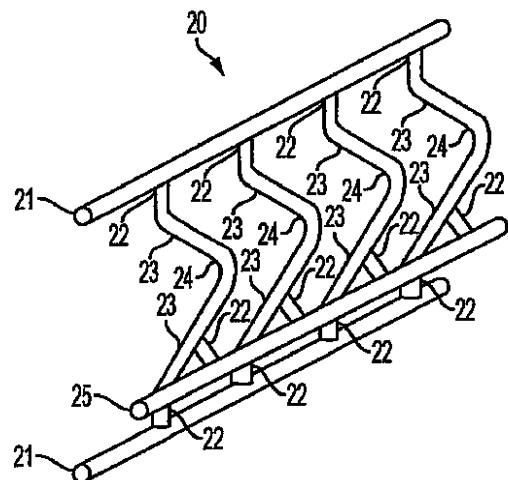


FIG. 14

【図 15】

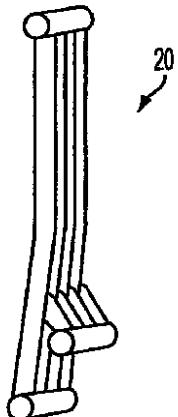


FIG. 15

【図 16】

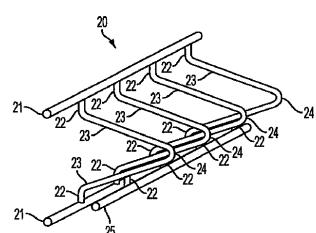


FIG. 16

【図 17】

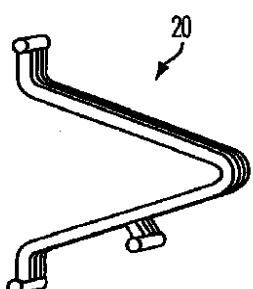


FIG. 17

【図 19】

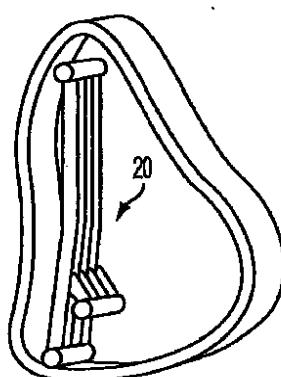


FIG. 19

【図 18】

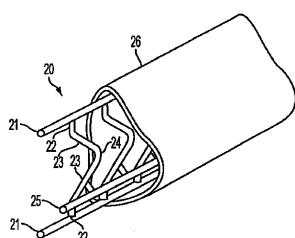


FIG. 18

【図 20】

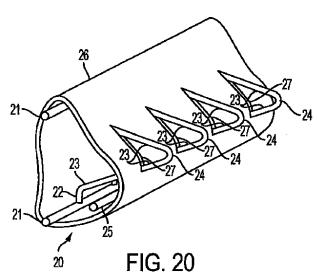


FIG. 20

【図 2 1】

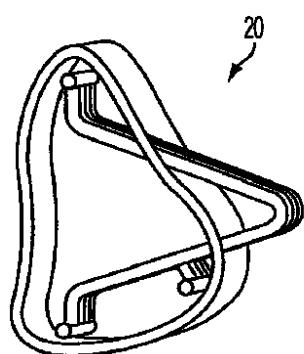


FIG. 21

【図 2 2】

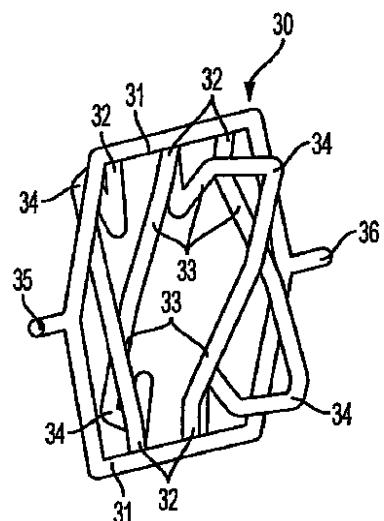


FIG. 22

【図 2 3】

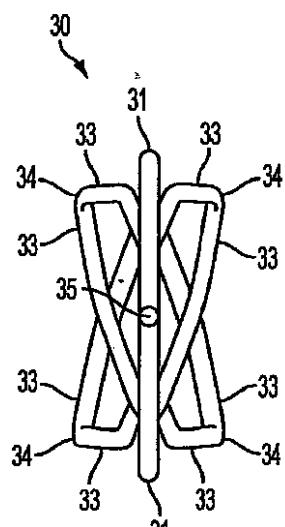


FIG. 23

【図 2 4】

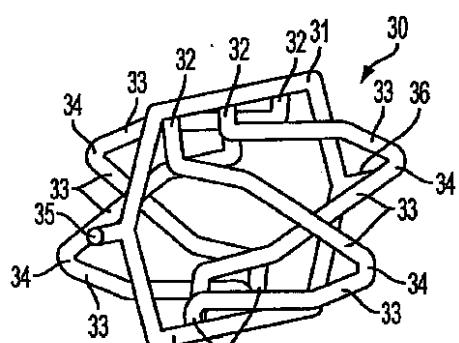


FIG. 24

【図 25】

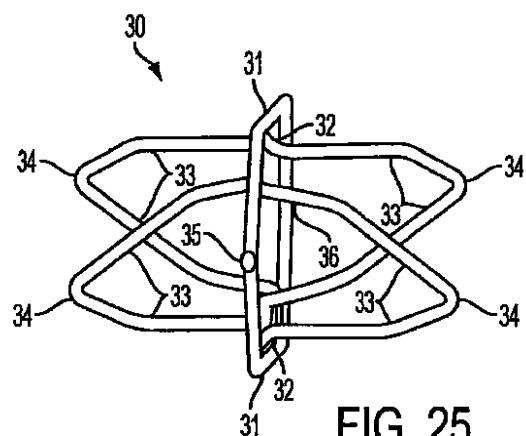


FIG. 25

【図 26】

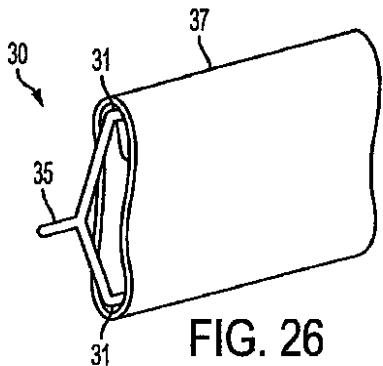


FIG. 26

【図 27】

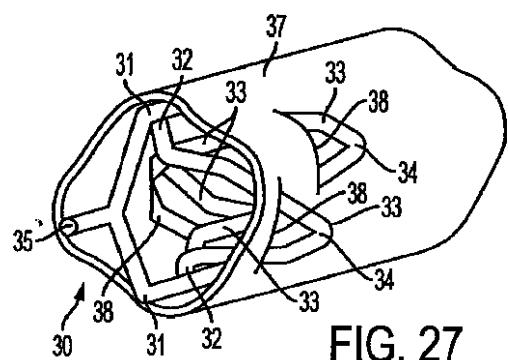


FIG. 27

【図 28】

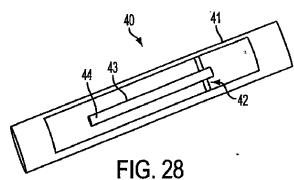


FIG. 28

【図 29】

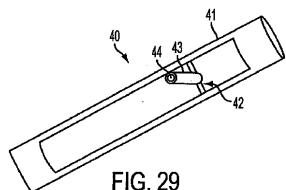


FIG. 29

【図 30】

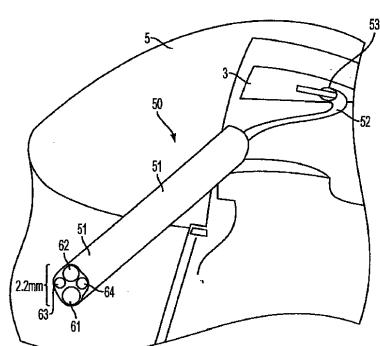


FIG. 30

フロントページの続き

(74)代理人 100157211

弁理士 前島 一夫

(72)発明者 ニッサン , オデッド

イスラエル国, モディーン 71700, ダン 21 ストリート

(72)発明者 ベン - ツビ , ヨナサン

イスラエル国, テル - アビブ , アダム ハコヘン 22 / 4 ストリート

(72)発明者 ヤロン , イラ

イスラエル国, ハル アダール 90836 , ハーロン ストリート 36

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 國際公開第2008 / 005873 (WO , A1)

特表2009 - 542370 (JP , A)

國際公開第2007 / 087061 (WO , A1)

特表2009 - 523540 (JP , A)

國際公開第2006 / 066103 (WO , A1)

特表2008 - 523917 (JP , A)

特表2003 - 535646 (JP , A)

特許第4011850 (JP , B2)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 F 9 / 007