

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2006-6953  
(P2006-6953A)

(43) 公開日 平成18年1月12日(2006.1.12)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 F 9/007 (2006.01)</b>	A 6 1 F 9/00 5 4 0	
	A 6 1 F 9/00 5 5 0	
	A 6 1 F 9/00 5 2 0	

審査請求 未請求 請求項の数 21 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2005-186467 (P2005-186467)	(71) 出願人	500319044 アルコン, インコーポレイティド
(22) 出願日	平成17年6月27日 (2005. 6. 27)		スイス国, ツューハー—6 3 3 1 ヒュー
(31) 優先権主張番号	60/583, 048		ネンベルク, ポシュ 6 9
(32) 優先日	平成16年6月25日 (2004. 6. 25)	(74) 代理人	100099759
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 青木 篤
(31) 優先権主張番号	10/937, 065	(74) 代理人	100092624
(32) 優先日	平成16年9月9日 (2004. 9. 9)		弁理士 鶴田 準一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100102819
(31) 優先権主張番号	11/011, 417		弁理士 島田 哲郎
(32) 優先日	平成16年12月14日 (2004. 12. 14)	(74) 代理人	100090309
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 今枝 久美
		(74) 代理人	100082898
			弁理士 西山 雅也

最終頁に続く

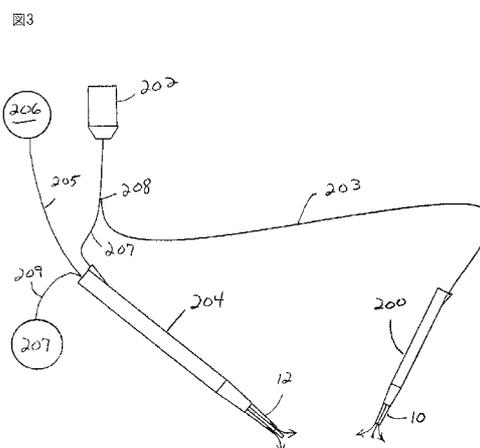
(54) 【発明の名称】 外科方法および外科装置

(57) 【要約】

【課題】 本発明は白内障外科の分野、更に具体的にはパイプマンユアルによる水晶体乳化法もしくは水晶体超音波吸引術のための方法および装置に関する。

【解決手段】 直径の小さい水晶体乳化チップ/スリーブを、操作道具を装備したまたは装備しない第二洗浄チップと共に使用することによって、伝統的な二つの両手による水晶体乳化法もしくは水晶体超音波吸引術を二つの比較的小さい切開に施行する方法。

【選択図】 図3



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

イ) 可撓性の第一外スリーブにより被覆された第一内管を有しかつ第一内管と第一外スリーブとの間に第一洗浄流体通路を形成する空間を有する第一洗浄チップを外科部位へ導入し、

ロ) 可撓性の第二外スリーブにより被覆された中空の第二内管を有しかつ第二内管と第二外スリーブとの間に第二洗浄流体通路を形成する空間を有する第二チップを前記外科部位へ幅約 2 . 4 mm よりも小さい切開から導入し、

ハ) 第一洗浄通路および第二洗浄通路から洗浄流体を前記外科部位へ供給し、

ニ) 第二内管を振動させ、かつ

ホ) 第二内管を介して前記外科部位から物質を吸引する、  
各工程を含む外科方法。

10

## 【請求項 2】

第一洗浄通路および第二洗浄通路を介して共通の洗浄流体源から洗浄流体を前記外科部位へ供給する、請求項 1 の方法。

## 【請求項 3】

前記切開は幅約 2 . 2 mm よりも小さい、請求項 1 の方法。

## 【請求項 4】

前記切開は幅約 2 . 0 mm よりも小さい、請求項 1 の方法。

## 【請求項 5】

前記切開は幅約 1 . 8 mm よりも小さい、請求項 1 の方法。

20

## 【請求項 6】

前記切開は幅約 1 . 6 mm よりも小さい、請求項 1 の方法。

## 【請求項 7】

前記切開は幅約 1 . 6 mm から約 2 . 4 mm である、請求項 1 の方法。

## 【請求項 8】

イ) 可撓性の第一外スリーブにより被覆された第一内管を有しかつ第一内管と第一外スリーブとの間に第一洗浄流体通路を形成する空間を有する洗浄チップを装備した第一洗浄ハンドピース、

ロ) 可撓性の第二外スリーブにより被覆された中空の第二内管を有しかつ第二内管と第二外スリーブとの間に第二洗浄流体通路を形成する空間を有するチップを装備した第二ハンドピース、

ハ) 第二内管を振動させるために超音波ハンドピースへ連結された超音波ドライバ、および

ニ) 第二内管を介して外科部位から物質を吸引するように第二内管へ連結された吸引ポンプ、を含み

ホ)、第二外スリーブは、幅約 2 . 4 mm よりも小さい切開への第二ハンドピースのチップの通過を可能にする寸法であり、

ヘ) 第一洗浄ハンドピースおよび第二ハンドピースは、第一洗浄通路および第二洗浄通路から洗浄流体を外科部位へ供給するように少なくとも一つの洗浄流体源へ連結されている、外科装置。

30

40

## 【請求項 9】

前記洗浄流体は第一洗浄通路および第二洗浄通路を介して共通の洗浄流体源から外科部位へ供給される、請求項 8 の装置。

## 【請求項 10】

前記切開は幅約 2 . 2 mm よりも小さい、請求項 8 の装置。

## 【請求項 11】

前記切開は幅約 2 . 0 mm よりも小さい、請求項 8 の装置。

## 【請求項 12】

前記切開は幅約 1 . 8 mm よりも小さい、請求項 8 の装置。

50

## 【請求項 13】

前記切開は幅約 1.6 mm よりも小さい、請求項 8 の装置。

## 【請求項 14】

前記切開は幅約 1.6 mm から約 2.4 mm である、請求項 8 の装置。

## 【請求項 15】

イ) 可撓性の第一外スリーブにより被覆された第一内管を有しかつ第一内管と第一外スリーブとの間に第一洗浄流体通路を形成する空間を有する第一洗浄チップを外科部位へ導入し、

ロ) 可撓性の第二外スリーブにより被覆された中空の第二内管を有しかつ第二内管と第二外スリーブとの間に第二洗浄流体通路を形成する空間を有する第二チップを幅約 2.4 mm よりも小さい切開から前記外科部位へ導入し、

ハ) 第一洗浄通路および第二洗浄通路から洗浄流体を前記外科部位へ供給し、かつ

ニ) 第二内管を介して前記外科部位から物質を吸引する、  
各工程を含む外科方法。

10

## 【請求項 16】

第一洗浄通路および第二洗浄通路を介して共通の洗浄流体源から洗浄流体を前記外科部位へ供給する、請求項 15 の方法。

## 【請求項 17】

前記切開は幅約 2.2 mm よりも小さい、請求項 15 の方法。

## 【請求項 18】

前記切開は幅約 2.0 mm よりも小さい、請求項 15 の方法。

20

## 【請求項 19】

前記切開は幅約 1.8 mm よりも小さい、請求項 15 の方法。

## 【請求項 20】

前記切開は幅約 1.6 mm よりも小さい、請求項 15 の方法。

## 【請求項 21】

前記切開は幅約 1.6 mm から約 2.4 mm である、請求項 15 の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

30

本発明は白内障外科の分野、更に具体的にはバイマニユアル (bi-manual) による水晶体乳化法もしくは水晶体超音波吸引術のための方法および装置に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

単純な用語における人間の目は、光を角膜と呼ばれる透明外部から伝達し、水晶体により網膜上へ像の焦点を結ぶことにより視覚を提供する機能を有する。焦点を結んだ像の質は目の寸法および形状を含む多くのファクタ、および角膜および水晶体の透明度に依存する。

## 【0003】

加齢および病気は、網膜へ透過する光を減少させるので水晶体の透明度を低くし、視覚を劣化させる。目の水晶体の欠陥は医学的には白内障として知られている。この状態の許容できる処置は水晶体の外科的除去および人工眼内レンズ (IOL) によるレンズ機能の置換である。

40

## 【0004】

米国において、白内障水晶体の殆どは水晶体乳化法と呼ばれる外科手術により除去される。水晶体乳化処置に適した代表的外科ハンドピースは超音波駆動ハンドピース、カッティングチップ、および洗浄スリーブ、および電子制御コンソールで構成される。ハンドピース組立体は電線および可撓性配管により制御コンソールに取り付けられる。電線を介して、制御コンソールはハンドピースにより取り付けられたカッティングチップへ伝送される動力レベルを変化させ、かつ可撓性配管は洗浄流体をハンドピース組立体を介して目へ供給

50

しかつ目から吸引流体を吸引する。

【0005】

ハンドピースの操作部は中央に位置し、中空共振バーまたはホーンが一組の圧電結晶へ直接取り付けられている。圧電結晶は、水晶体乳化時に中空共振ホーンおよび取り付けられたカッピングチップを駆動するのに必要な超音波振動を供給しかつ制御コンソールにより制御される。圧電結晶/共振ホーン組立体は、その中空体またはハンドピースのシエル内に可撓性取付具より取り付けられる。ハンドピース体は身体先端の小径部またはノーズコーンで終端する。ノーズコーンは洗浄スリーブを受けるために外部にネジが切られている。同様に、共振ホーンはカッピングチップの外ネジを受けるために先端に内部ネジ山を有する。洗浄スリーブは、また、ノーズコーンの外部ネジ上に螺合する内部ネジ切り穴を有する。カッピングチップは、洗浄スリーブの開放端から所定量突出するように調整される。

10

【0006】

「バイマニュアル」と呼ばれる改良された水晶体乳化法は、多くの外科医に採用されている。バイマニュアル術では、洗浄スリーブは超音波駆動チップのまわりから除去される。これは、小さいチップを相対的に更に小さい切開から目へ挿入するためである。洗浄流体は第二洗浄チップにより供給される。伝統的水晶体乳化法およびバイマニュアル水晶体乳化法に関する他の情報は米国特許公開番号2003/004455に含まれている。更に具体的には、段落0001から0008に記載されており、その内容は参考としてここに組み込まれる。この文献に記載のごとく、伝統的水晶体乳化チップ/洗浄スリーブは、全体的に比較的大きな直径を有し、大きな切開を必要とする。伝統的水晶体乳化チップ/洗浄スリーブは水晶体直前領域で「ローリング」(rolling)を起こし、かつ視力低下させる壊死組織片の「混濁化」(clouding)と記載されている。この文献によれば、バイマニュアル術はこれらおよび他の問題を解決する。バイマニュアル術において、超音波チップ上の洗浄スリーブが使用されないので切開は小さいが、スリーブを伴わないので、振動チップと傷の組織とが直接接触する。この結果、過度のストレスが傷組織に加わり、回復を遅らせ、手術終了後に傷を封鎖するために縫合を必要とする可能性がある。柔軟な洗浄スリーブは、手術時に漏れから傷を封鎖する作用をする。洗浄スリーブを使用しない場合、過剰な創傷漏出は前室を浅くし、保護粘弾性物質の過剰乱流および時期尚早除去の原因となる。また、過剰創傷漏出に起因して傷組織の水分過剰、結果として水腫の危険がある。

20

30

【0007】

従って、小さい切開による水晶体乳化を執行するための方法および装置に対するニーズが依然として存在する。

【0008】

本発明の発明者は伝統的な一つの手による水晶体乳化法が水晶体乳化チップ/スリーブの直径を小さくすることにより相対的に小さい切開へ執行できることを発見した。操作道具を取り付けたまたは取り付けない第二洗浄チップが付加的洗浄を行うために使用できる。かかる構成は創傷漏出を最小限にし、それにより創傷の水分過剰、低眼内圧、粘弾性物質の過剰乱流および時期尚早除去の解消を助ける。

40

【0009】

【特許文献1】米国特許公開番号2003/004455

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

従って、本発明の課題は、二つの手による水晶体乳化法を洗浄と共に切開へ施行する方法を提供することにある。

【0011】

本発明の他の課題は、創傷漏出を少なくする小切開水晶体乳化法および装置を提供することにある。

【0012】

50

本発明の他の課題は、乱流を減少させる小切開水晶体乳化法および装置を提供することにある。

【0013】

本発明の他の課題は、粘弾性物質の時期尚早除去を最小限にする小切開水晶体乳化法および装置を提供することにある。

【0014】

本発明の他の課題は、創傷水分過剰を最小限にする小切開水晶体乳化法および装置を提供することにある。

【0015】

本発明の上述および他の課題および利点は続く説明および特許請求の範囲から理解されるであろう。 10

【課題を解決するための手段】

【0016】

本発明による外科方法は次の各工程を含む。即ち、

イ) 可撓性の第一外スリーブにより被覆された第一内管を有しかつ第一内管と第一外スリーブとの間に第一洗浄流体通路を形成する空間を有する第一洗浄チップを外科部位へ導入し、

ロ) 可撓性の第二外スリーブにより被覆された中空の第二内管を有しかつ第二内管と第二外スリーブとの間に第二洗浄流体通路を形成する空間を有する第二チップを前記外科部位へ幅約 2 . 4 mm よりも小さい切開から導入し、 20

ハ) 第一洗浄通路および第二洗浄通路から洗浄流体を前記外科部位へ供給し、

ニ) 第二内管を振動させ、かつ

ホ) 第二内管を介して前記外科部位から物質を吸引する、各工程を含む。

【0017】

本発明による他の形態による外科方法は次の工程を含む。即ち、

イ) 可撓性の第一外スリーブにより被覆された第一内管を有しかつ第一内管と第一外スリーブとの間に第一洗浄流体通路を形成する空間を有する第一洗浄チップを外科部位へ導入し、

ロ) 可撓性の第二外スリーブにより被覆された中空の第二内管を有しかつ第二内管と第二外スリーブとの間に第二洗浄流体通路を形成する空間を有する第二チップを幅約 2 . 4 mm よりも小さい切開から前記外科部位へ導入し、 30

ハ) 第一洗浄通路および第二洗浄通路から洗浄流体を前記外科部位へ供給し、かつ

ニ) 第二内管を介して前記外科部位から物質を吸引する、各工程を含む。

【0018】

本発明による外科装置は、

イ) 可撓性の第一外スリーブにより被覆された第一内管を有しかつ第一内管と第一外スリーブとの間に第一洗浄流体通路を形成する空間を有する洗浄チップを装備した第一洗浄ハンドピース、

ロ) 可撓性の第二外スリーブにより被覆された中空の第二内管を有しかつ第二内管と第二外スリーブとの間に第二洗浄流体通路を形成する空間を有するチップを装備した第二ハンドピース、 40

ハ) 第二内管を振動させるために超音波ハンドピースへ連結された超音波ドライバ、および

ニ) 第二内管を介して外科部位から物質を吸引するように第二内管へ連結された吸引ポンプ、を含み

ホ)、第二外スリーブは、幅約 2 . 4 mm よりも小さい切開への第二ハンドピースのチップの通過を可能にする寸法であり、

ヘ) 第一洗浄ハンドピースおよび第二ハンドピースは、第一洗浄通路および第二洗浄通路から洗浄流体を外科部位へ供給するように少なくとも一つの洗浄流体源へ連結されている。

## 【0019】

本発明の外科方法および装置の好適形態において、洗浄流体は前記手術部位へ第一洗浄通路および第二洗浄通路を介して共通の洗浄流体源から供給される。

## 【0020】

本発明の外科方法および装置の選択的形態において、前記切開は、幅約2.2mmよりも小さく、好適には幅約2.0mmよりも小さく、更に好適には幅約1.8mmよりも小さく、更に好適には幅約1.6mmよりも小さくてよい。

## 【0021】

本発明の外科方法および装置の選択的形態において、前記切開は幅約1.6mmから約2.4mmであってよい。

10

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0022】

図1および3に示されたように、本発明の方法は、概ね、洗浄チップ10および水晶体乳化チップ12を同時に使用して実行され、これは「バイマニュアル」(Bi-Manual)手術法と呼ばれる。洗浄チップ10は任意従来洗浄チップであってよく、かつ洗浄ポート17および可撓性シリコンの外スリーブ14、および内管16を含む。内管16は、フック15または他の操作装置を具備する。外スリーブ14と内管16との間の空間は洗浄溶液がポート20そして外科部位へ流れる通路を形成する。洗浄ポート17は付加的洗浄ポートとして使用され、洗浄溶液は洗浄ポート17およびポート20から外へ流出する。選択的に、図4に示されたように、チップ110は、洗浄ポートを有しない中実フックまたは道具115を具備してよい。洗浄流体はスリーブ114と道具115間の空間118へ流れる。水晶体乳化チップ12は同様構造を有し、かつ洗浄流体のポート30からの流出を可能にする第一洗浄流体通路26を形成する概ね可撓性シリコンの外スリーブ22および内管24を含む。内管24は内管24への物質の吸引を可能にする開放先端28を含む。好適には、水晶体乳化チップ12は直径全体が小さい、0.8mmから1.0mmオーダーの直径を有する。かかる小さい直径は、約2.4mm幅、更に好適には約2.2mm未満、更に好適には約2.0mm未満、更に好適には約1.8mm未満、更に好適には約1.6mm未満の幅の切開寸法を可能にする。選択的に、チップは、テキサス、フートワースのAlcon Laboratories Inc.により販売されそして米国特許第6,579,279 B2 (Sussman 他)、図23および24、および欄732-45行により詳細に説明され、その内容が参考としてここに組み入れられる、AQUALASE(登録商標)に類似の液化(Liquefracturing)チップである。

20

30

## 【0023】

図2に示されたように、伝統的バイマニュアル水晶体乳化法において、洗浄/吸引ハンドピース100は、配管103を介して加圧または圧力上昇した洗浄流体源へ連結される。超音波ハンドピース104は配管105を介して吸引ポンプ106へそしてケーブル109を介して超音波ドライバ107へ連結される。超音波ハンドピース104は洗浄流体源102へは連結されずかつ如何なる洗浄能力をも有しない。

## 【0024】

図1および3に示されたように、使用時に、洗浄チップ10を有する洗浄ハンドピース200は、配管203を介して加圧または圧力上昇した洗浄流体源202へ連結される。水晶体乳化チップ12を有する法超音波ハンドピース204は配管205を介して吸引ポンプ206へ、配管207および取付具208を介して洗浄流体源202、そしてケーブル209を介して超音波ドライバ207へ連結される。従って、両ハンドピース200および204は共通の洗浄源を有しかつ洗浄機能を提供する。洗浄チップ10は、食塩水等の流体を目32へ供給して目の完全性の維持を補助しかつ前室の破壊を防止するために、従来法において外科医によって片手で保持かつ使用されている。水晶体乳化チップ12は、外科医により片手で保持されかつ適宜超音波ハンドピースへ連結される。適宜ハンドピースの一例として、テキサス、ワースのAlcon Laboratories, Inc.により市販されているINFINITI(登録商標)システムとハンドピースがある。水晶体乳化チップ12は伝統的水

40

50

晶体乳化法を実行するために使用され、その間に食塩溶液等の洗浄流体が流体通路 2 6 およびポート 3 0 を介して目へ導入され、かつ壊死組織片が先端 2 8 および内管 2 4 を介して目から吸引される。かかる装置は振動する内管 2 4 との直接接触を防止する。

【 0 0 2 5 】

上記説明は解説を目的とする。当業者に理解されるように本発明の範囲および精神から逸脱することなく本発明について変更および改変が可能である。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 6 】

【 図 1 】 本発明に使用できる水晶体乳化および洗浄 / 吸引チップの部分断面図である。

【 図 2 】 伝統的のバイマニュアル水晶体乳化手術に使用される水晶体乳化ハンドピースおよび洗浄 / 吸引ハンドピースの概略図である。 10

【 図 3 】 本発明のバイマニュアル水晶体乳化手術に使用される水晶体乳化ハンドピースおよび洗浄ハンドピースの概略図である。

【 図 4 】 本発明の洗浄ハンドピースの部分断面図である。

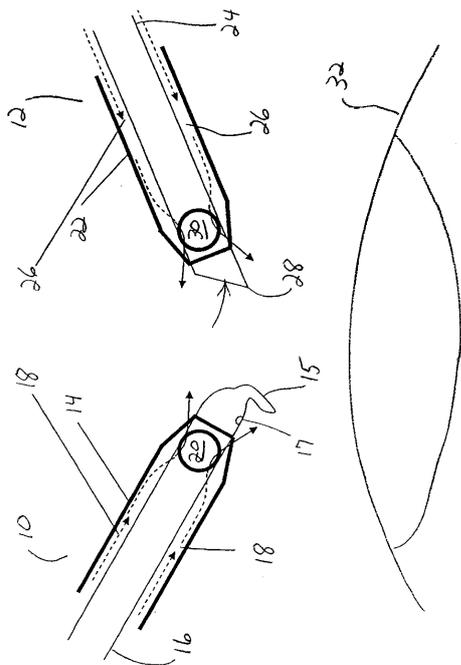
【 符号の説明 】

【 0 0 2 7 】

- 1 0 洗浄チップ
- 1 2 水晶体乳化チップ
- 1 4 外スリーブ
- 1 6 内管
- 1 7 洗浄ポート
- 2 0 , 3 0 ポート
- 2 2 外スリーブ
- 2 4 内管
- 2 6 流体通路
- 2 8 開放先端
- 3 2 目
- 2 0 2 洗浄流体源
- 2 0 6 吸引ポンプ

【 図 1 】

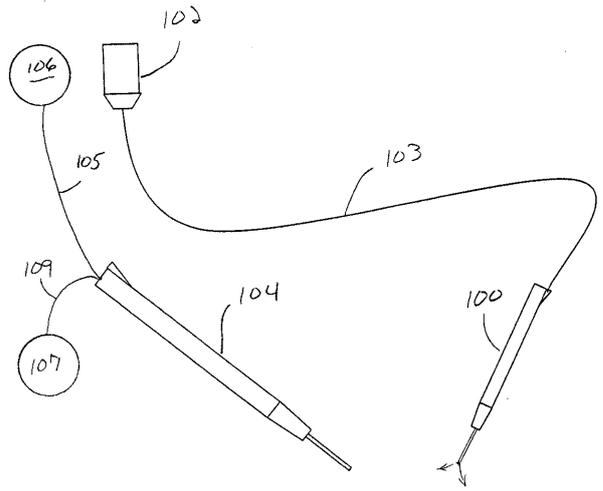
図1



【 図 2 】

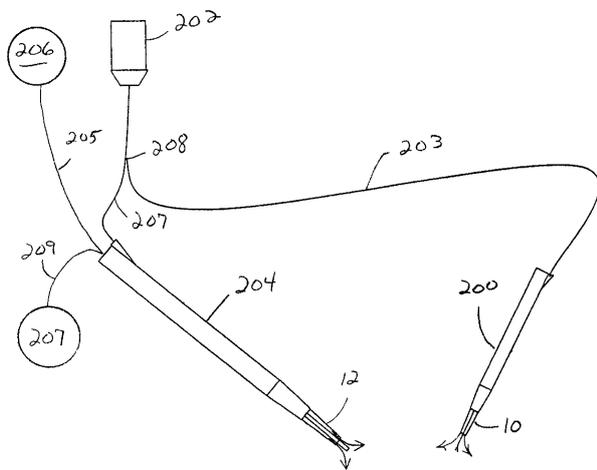
図2

(従来技術)



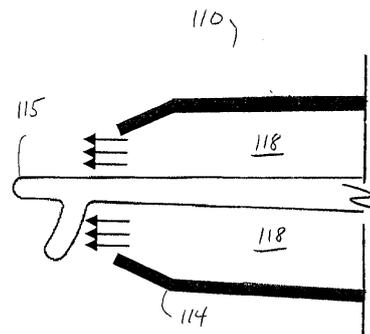
【 図 3 】

図3



【 図 4 】

図4



---

フロントページの続き

- (72)発明者 ミハイル ボウフニ  
アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 2 6 7 7, ラグナ ニゲル, モンテ ベルデ ドライブ 2  
4 9 2 2
- (72)発明者 ジョージ プロディ  
アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 2 6 7 2, サンクレメンテ, カル フィエスタ 3 0 9
- (72)発明者 グレイス シー・リアオ  
アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 2 6 2 0, アーバイン, フォーチュナ ウエスト 7
- (72)発明者 キュン エフ・ティア  
オランダ国, 8 1 6 1 ベーエム エペ, ヘルデルウェヒ 1 4