

(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2006-289075

(P2006-289075A)

(43) 公開日 平成18年10月26日(2006. 10. 26)

(51) Int. Cl.

A 6 1 F 9/007 (2006. 01)

A 6 1 B 17/00 (2006. 01)

F I

A 6 1 F 9/00 5 9 0

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 F 9/00 5 6 0

テーマコード (参考)

4 C 0 6 0

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L 外国語出願 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2006-85691 (P2006-85691)  
 (22) 出願日 平成18年3月27日 (2006. 3. 27)  
 (31) 優先権主張番号 11/091, 214  
 (32) 優先日 平成17年3月28日 (2005. 3. 28)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 11/178, 903  
 (32) 優先日 平成17年7月11日 (2005. 7. 11)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 500319044  
 アルコン、インコーポレイティド  
 スイス国、ツェーハー 6 3 3 1 ヒュー  
 ネンベルク、ボシュ 6 9  
 (74) 代理人 100099759  
 弁理士 青木 篤  
 (74) 代理人 100077517  
 弁理士 石田 敬  
 (74) 代理人 100087413  
 弁理士 古賀 哲次  
 (74) 代理人 100089901  
 弁理士 吉井 一男

最終頁に続く

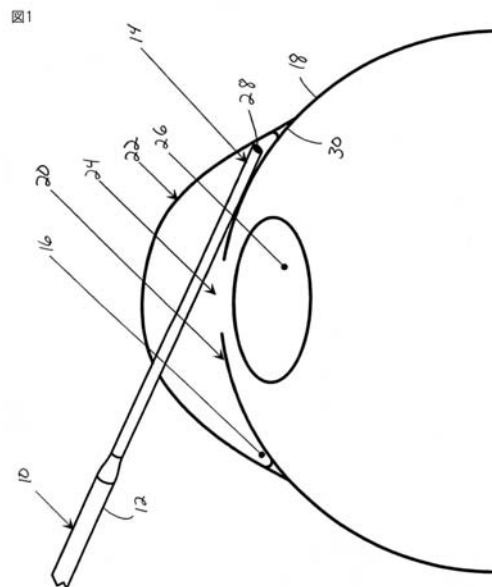
(54) 【発明の名称】 洗浄用チップ

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 緑内障患者の眼内圧の低下を助けるために、眼からの房水の流出を上昇させるための手術法で使用される洗浄用チップを提供する。

【解決手段】 近位シャフト12及び遠位シャフト14を含む洗浄用チップ10からなり、ハンドピースを有している。平らな形または卵形を有する洗浄用チップを介して平衡塩類溶液のパルスを前眼房隅角に位置する小柱網に送る。これによって小柱網を洗浄し、または穴をあけるあるいは小柱網をブロックしている物質を洗浄、除去することを可能にする。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

- a) 一般に形が円形の近位 (proximal) シャフト部分；
- b) 近位シャフト部分に流体接続されており (fluidly connected)、一般に形が卵形または楕円形の遠位 (distal) シャフト部分；および
- c) 遠位シャフト部分上の遠位チップ、を含む洗浄用 (irrigation) チップ。

## 【請求項 2】

以下を含む洗浄法：

- a) 卵形または楕円形の遠位端を有する洗浄用チップを与え；
- b) 遠位端を前眼房隅角に隣接して眼の中に配置し；および
- c) 洗浄液の繰り返しパルスを起こして小柱網 (trabecular network) に当てる (strike)。

## 【請求項 3】

前記パルスが小柱網に穴を開ける (perforate) 請求項 2 の方法。

## 【請求項 4】

前記パルスが小柱網を刺激する請求項 2 の方法。

## 【請求項 5】

前記パルスが、小柱網をブロックしているかまたは詰まらせている物質 (material) を除去する請求項 2 の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本出願は、現在同時係属中の米国特許出願第 11/091,214 号 (2005 年 3 月 28 日出願) の一部継続出願である。

## 【0002】

本発明は、一般に眼の手術、とりわけ緑内障の手術法に関する。

## 【背景技術】

## 【0003】

緑内障は、65 才未満の人口の約 2%、65 才以上の 11% が罹患し、診断と特定が極めて困難である。眼は、「眼房水」と呼ぶ澄んだ液を含有する中空の構造体である。眼房水は、毛様体により約 2.5 リットル/分の速度で眼の後眼房で生成される。この流体 (ほぼ一定の速度で作成される) は次に、水晶体の周りを通過し、虹彩の瞳孔開口部を介して眼の前眼房に入る。いったん前眼房に入ると、この液は 3 つの異なる経路で眼から排出される。液は虹彩により吸収され、これは通常排液の 1% 未満である。「ブドウ膜強膜」経路では、液は毛様体の筋肉繊維の間にしみ出る。この経路はヒトの房水流出の 10% 未満である。ヒトの房水流出の主要な経路は、小柱網とシュレム管が関与する「小管」経路である。

## 【0004】

小柱網とシュレム管は、角膜と強膜の間の結合部に位置する。これは、強膜への虹彩の挿入の前である。虹彩挿入と角膜との結合部またはコーナーは「隅角」 (the angle) と呼ばれる。小柱網は、眼の周囲にあるくさび型の構造体である。これは、3 次元のふるい様構造で並んだコラーゲン梁である。この梁間のスペースは、小柱細胞により産生される細胞外物質で満たされている。これらの細胞はまた、細胞外物質を分解する酵素を産生する。シュレム管は小柱網に隣接する。小柱網の外壁は、シュレム管の内壁に一致する。シュレム管は、角膜の周囲にある管様構造体である。成人ではシュレム管は隔膜により分割されて、一連の自立性の行き止まりの管になる。

## 【0005】

防水は小柱梁間のスペースを通り、シュレム管の内壁を通過してこの管に入り、シュレム管から排液させる一連の採集チャンネルを介して、上強膜静脈系に入る。正常な状況では、水分産生は水分流出と等しく、眼内圧は、平均約 16 mmHg でかなり一定に維持され

る。緑内障では、小管流出系を介する抵抗が異常に高く、眼内圧が高くなる。

#### 【0006】

原発性の開放隅角緑内障（米国における最も一般的な型の緑内障）では、異常抵抗は小柱網の外面とシュレム管の内壁に沿っていると考えられる。正常人ではこれは抵抗の約50%を占める。緑内障患者では、これは追加の抵抗のすべてを占める。小柱細胞の異常代謝は、細胞外物質の過剰の蓄積またはこの領域の異常に「堅い」物質の蓄積を引き起こす。緑内障の眼の組織学的試験はまた、シュレム管の破壊を示している。原発性の開放隅角緑内障は、アメリカとヨーロッパのすべての緑内障の約85%を占める。他の型の緑内障（例えば、閉鎖緑内障および続発性緑内障）もまた、小管経路を介する流出の低下が関与するが、他の原因（例えば、機械的閉鎖、炎症性破片、細胞性閉鎖など）による抵抗の上昇がある。 10

#### 【0007】

抵抗の上昇により、房水は十分に速く排出されないため蓄積する。房水が蓄積すると、眼の内圧（IOP）が上昇する。上昇したIOPは視神経の軸索を圧迫し、また視神経への血管供給を低下させる。視神経は眼から脳に視覚を運ぶ。一部の視神経は、他の眼より特定のレベルのIOPに対して感受性なようである。圧力上昇から神経を防御する方法が研究されているが、神経の消失および結果としての視角の消失の進行を防止するかまたは遅延させることが証明されている現在緑内障に利用可能な唯一の治療法は、眼内圧を低下させることである。

#### 【0008】

緑内障の臨床的治療は、一般に段階的に行われる。薬物療法が治療の最初の選択肢である。通常局所的に投与されると、これらの薬物療法は房水産生を低下させるかまたは流出を増加させるように作用する。現在利用可能な薬物療法は、多くの重症の副作用（うっ血性心不全、呼吸窮迫、全身性低血圧、うつ病、鎮静、腎結石、再生不良性貧血、性機能不全、および死亡）が有る。無症候性疾患のため、薬物療法のコンプライアンスが大きな問題であり、緑内障患者の半数以上がその正しい投与スケジュールに従っていないと推定される。処方された薬物療法を守らないことが、20%を超える患者が20年以内に盲目になることに原因である。 20

#### 【0009】

薬物療法により十分に圧力が低下しない時は、しばしばレーザー小柱形成術（laser trabeculoplasty）が行われる。レーザー小柱形成術では、レーザーからのエネルギーが小柱網の多くの不連続なスポットに適用される。レーザーのエネルギーは何らかの方法で小柱細胞の代謝を刺激し、小柱網中の細胞外物質を変化させる。ほぼ80%の患者で、房水流出が上昇し、IOPが低下する。しかしこの作用は不十分で長続きせず、少なくとも50%の患者は5年以内にIOPが上昇する。多くの場合、通常レーザー手術は繰り返してできない。更にレーザー小柱形成術は、50才未満の患者では原発性の開放隅角緑内障の有効な治療法ではなく、隅角閉鎖緑内障や多くの続発性緑内障でも有効ではない。 30

#### 【0010】

レーザー小柱形成術が十分にIOPを低下させない場合は、次にろ過手術が行われる。ろ過手術では、隅角の近くの強膜に穴が開けられる。この穴は、他の経路を介して房水が眼から出ていくことを可能にする。最も一般的に行われるろ過手術は小柱除去術である。小柱除去術では結膜切開が行われる（結膜は強膜を覆う透明の組織である）。結膜をどけて、角膜輪部で強膜を露出させる。部分的な厚い強膜皮弁を作成し、半分の厚さだけ角膜を切開する。強膜皮弁の下で前眼房に入り、深部強膜および／または小柱網の切片を取り出す。強膜皮弁をゆるく縫ってもとに戻す。結膜の切り口をきつく閉じる。術後に房水は穴から強膜皮弁（これはある程度の抵抗を与える）の下を通過し、結膜の下に隆起したスペース（小疱（bleb）と呼ばれる）に集まる。次に液は結膜の血管を介して吸収されるか、または結膜を通り抜けて涙液膜に達する。 40

#### 【0011】

小柱除去術とろ過手術はいずれも多くの問題を有する。上強膜中に存在する繊維芽細胞 50

が増殖して遊走し、強膜皮弁に傷をつける。特に小児、青少年、活動性の炎症もしくは以前眼内手術をした眼を有する者で、傷による機能不全が起きることがある。最初は小柱除去術が成功した眼のうち、術後3～5年以内に最大80%は傷により機能不全になる。この傷を最小にするために、外科医達は現在、手術の時に強膜皮弁にマイトマイシンC（MMC）や5-フルオロウラシル（5-FU）のような抗線維症薬を適用するか、または5-FU注射を術後毎日最大14日まで行っている。これらの薬剤の使用は小柱除去術の成功率を上昇させたが、視力に影響を与え盲目になる可能性のある多発性合併症の罹患率も上昇している。最も深刻な合併症は白内障であり、これは最大20%の眼に発生し得る。樹群特異的の患者の残りの人生で、すべての眼に小疱感染症が起きる可能性がある。低眼圧は、眼房水が作られるよりも速く眼房水が眼から出ていく時、問題になる。眼圧は低くなりすぎ（通常6.0 mmHg未満）、眼の構造がくずれ、脈絡膜と斑が膨潤して折り重なり、視力が低下する。 10

#### 【0012】

小柱除去術はまた、房水が眼の表面に逃げる通路を作成する。同時にこれは、通常眼の表面やまぶたに生存している細菌が眼に入る通路を作成する。もしこれが起きると、眼内炎と呼ぶ眼の内部の感染が起きる。眼内炎はしばしば、永久的なおよび深刻な視力喪失を引き起こす。眼内炎は、小柱除去術後いつでも起きる可能性がある。このリスクは、MMCと5-FU後に発生する薄い小疱とともに上昇し、約0.4%/年で累積する。感染を引き起こす他の因子は小疱の位置である。小柱除去術を下で行った眼は、上の小疱を有する眼より眼の感染リスクが約8倍高い。従って最初の小柱除去術は上に、まぶたの下、鼻または側頭四半部に行われる。 20

#### 【0013】

傷、低眼圧、および感染以外に、小柱除去術には他の合併症がある。小疱が裂けて深刻な低眼圧が起きることがある。小疱が刺激性で、正常な涙液膜を破壊し、視力障害に至ることがある。約67%の患者は、何年も続く連続的なしつこい違和感を経験する。小疱のある患者は一般的にコンタクトレンズを使用できない。小柱除去術による合併症のすべては、液が眼の内部から眼の外表面に迂回するという事実起因する。

#### 【0014】

最近、比較的高圧の平衡塩類洗浄溶液のパルスの小柱網に行う手術法が提案されている。これらのパルスは集束させることができ、こうして小柱網に穴を開けるかまたはより広い領域に適用され、小柱網を刺激して流体輸送を改良する。更に洗浄液のパルスは、小柱網をブロックしているかまたは詰まらせている虹彩色素のような物質を除去する。しかし既存の洗浄用チップは、この方法について最適化されていない。 30

#### 【0015】

従って、緑内障患者の眼内圧の低下を助けるために、眼からの房水の流出を上昇させるための手術法で使用する洗浄用チップに対するニーズが今も存在する。

#### 【発明の開示】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0016】

本発明の発明者は、平らな形または卵形を有する洗浄用チップが前眼房隅角に容易に適合し、平衡塩類溶液のパルスを小柱網により有効に送ることができること発見した。 40

#### 【0017】

従って本発明の1つの目的は、緑内障治療用の手術法を実施するための洗浄用チップを提供することである。

#### 【0018】

本発明の他の目的は、小柱網を介する眼からの流出を増加させる手術法を実施するための洗浄用チップを提供することである。

#### 【0019】

これらのおよび他の本発明の利点と目的は、以下の詳細な説明と特許請求の範囲から明らかであろう。 50

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

図1に最適に示すように、本発明のチップ10は一般に近位シャフト12と遠位シャフト14とを含む。チップ10は、任意の適切なハンドピース（示していない）、例えば米国特許第6,575,929号（Sussmanら）、米国特許第5,322,504号（Dohertyら）、および米国特許第5,562,692号（Bair）に開示されたハンドピースとともに使用され、アルコンラボラトリーズ社（Alcon Laboratories, Inc.）（フォートワース、テキサス州）から商品名アクアラーゼ（AQUALASE）（登録商標）として販売されている。図2に示すように、近位シャフト12は好ましくは円形であり、遠位シャフト14は好ましくは楕円形に平たくなっている。近位シャフト12は好ましくは、約0.039インチ～0.041インチの外径を有する。遠位シャフト14は好ましくは、約0.028インチ～約0.032インチの大外径と約0.14インチ～約0.18インチの小外径を有する。チップ10は好ましくはステンレス鋼またはチタンから作成されるが、他の材料も使用することができる。チップ10は好ましくは全長が1.55インチ～1.75インチであり、約1.65インチが最も好適である。チップ10は従来の金属細工法を使用して成形され、好ましくはバリを除去するために電解研磨され、図1に示すように直線でもまたは図2に示すように曲線でもよい。

【0021】

使用する時は、チップ10は眼18の前眼房隅角16を洗浄するのに最も適している。隅角16は、虹彩20と角膜22の交差部分に位置する。参考までに、眼の他の構造体は瞳孔24と水晶体26である。特にチップ10は、洗浄液のパルスを経角16に送って、隅角16に位置する小柱網30を洗浄するかまたは開くことを助ける。流体のパルスは遠位シャフト14の遠位端28から隅角16に向けられる。流体パルスは集束させることができ、こうして小柱網30を穴を開けるかまたはより広い領域に適用され、小柱網30を刺激して流体輸送を改良する。更に洗浄液のパルスは、小柱網をブロックしているかまたは詰まらせている虹彩色素のような物質を洗浄するかまたは除去する。平たいかまたは楕円形の遠位シャフト14は、外科医が先行技術の丸いチップより、遠位端28を経角16により密接に配置することを可能にする。

【0022】

本記載は例示と説明を目的とする。本発明の範囲または精神を逸脱することなく、本発明の変更および修正が可能であることは、当業者に明らかであろう。

【図面の簡単な説明】

【0023】

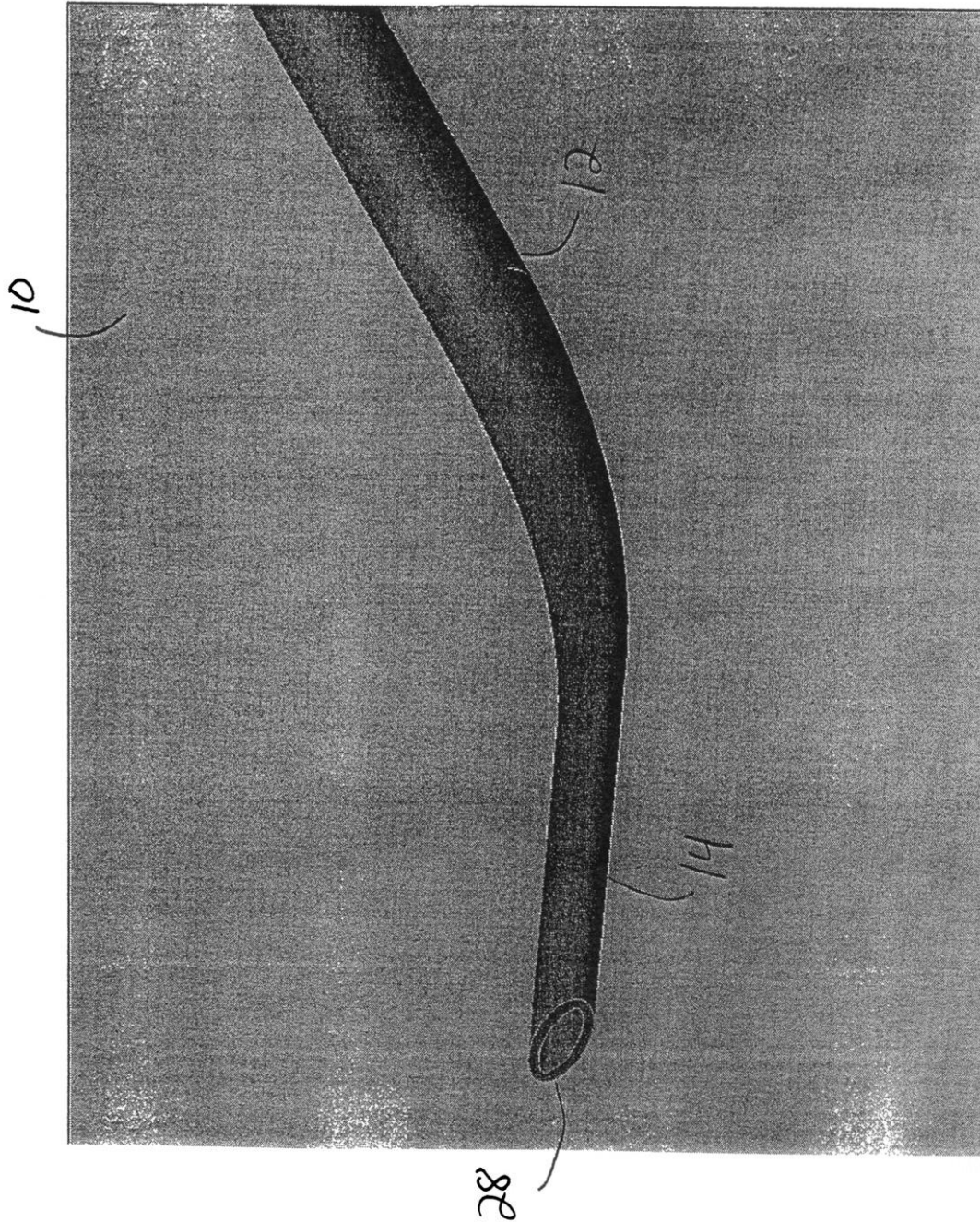
【図1】図1は、眼の手術中に使用されている本発明のチップの拡大透視図である。

【図2】図2は、本発明のチップの分解組立図である。



【図 2】

図2



---

フロントページの続き

(72)発明者 ジアッド アール. ガノウム

アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 2 6 7 9, トラバコ キャニオン, ホームステッド ドライ  
ブ 1 5

Fターム(参考) 4C060 MM24

【外国語明細書】  
2006289075000001.pdf