

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5681186号
(P5681186)

(45) 発行日 平成27年3月4日(2015.3.4)

(24) 登録日 平成27年1月16日(2015.1.16)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 9/007 (2006.01)
 A 6 1 F 9/007 1 6 0
 A 6 1 F 9/007 2 0 0 Z

請求項の数 24 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2012-525098 (P2012-525098)	(73) 特許権者	512025827
(86) (22) 出願日	平成22年6月11日 (2010.6.11)		グリースハーバー オフサルミック リサ ーチ ファウンデーション
(65) 公表番号	特表2013-502250 (P2013-502250A)		GRIESHABER OPHTHALM IC RESEARCH FOUNDAT ION
(43) 公表日	平成25年1月24日 (2013.1.24)		スイス国 CH-9001 ザンクト ガ レン コルンハウスシュトラーセ 26 ノイマルクト 4 プライスウォーターハ ウス クーパーズ アーゲー内
(86) 国際出願番号	PCT/EP2010/058248		
(87) 国際公開番号	W02011/020633	(74) 代理人	100068755
(87) 国際公開日	平成23年2月24日 (2011.2.24)		弁理士 恩田 博宣
審査請求日	平成25年6月5日 (2013.6.5)	(74) 代理人	100105957
(31) 優先権主張番号	12/544,637		弁理士 恩田 誠
(32) 優先日	平成21年8月20日 (2009.8.20)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 緑内障の治療のための器具および移植体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

緑内障治療用器具であって、
 基端部(27)および先端部(28)を有するカテーテル(25)と、
 同カテーテル(25)の前記基端部(27)に接続される圧力源(45)と、
 シュレム管内に挿入されるカテーテル(25)の先端部(28)を、目的の部位の方向
 にて覆うように配置可能な管状移植体(35)とを備え、
 該先端部(28)は、移植体(35)を拡張することにより目的の部位にてカテーテル
 (25)から移植体(35)を解放しカテーテル(25)を取り払うことができるように
 、目的の部位にて圧力下の媒体を注入するよう適合される、カテーテル(25)の内部空
 間(32)と連通し且つ相互に離間するように設けられる複数の孔(29)を有すること
 を特徴とする緑内障治療用器具。

【請求項 2】

前記先端部(28)は、連結部(26)により取り払い可能に基端部(27)に接続さ
 れることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3】

前記連結部(26)は、移植体(35)の外径に相当する径を有し、且つ移植体(35
)に面する側にて環状の支持面を含むことを特徴とする請求項 2 に記載の器具。

【請求項 4】

前記先端部(28)は、カテーテル(25)の内部と連通する少なくとも1つの孔(2

9)を備えた半球状のキャップとして構成される頭部(30)を含むことを特徴とする請求項1に記載の器具。

【請求項5】

前記頭部(30)は、先端部(28)の外径から始まり、カテーテル(25)の内部と連通する孔(29)を有する先端に行くほど徐々に細くなる形状であることを特徴とする請求項4に記載の器具。

【請求項6】

前記頭部(30)は、光を反射し生体適合性を備えた材料から形成されることを特徴とする請求項4に記載の器具。

【請求項7】

前記頭部(30)は、光を反射し、生体適合性を備えた箔により覆われることを特徴とする請求項4に記載の器具。

【請求項8】

前記孔(29)は、周方向且つ先端部(28)の軸方向の長さ部分全体にわたって分布することを特徴とする請求項1に記載の器具。

【請求項9】

前記孔(29)は、10 μm乃至25 μmの径を有するノズルとして機能することを特徴とする請求項8に記載の器具。

【請求項10】

前記移植体(35)は、環状のリング状、リング状の楕円形、2つの対称的なリング状の楕円形、リング状の長円形、正方形、および台形からなる群から選択される形状の断面を有し、且つシュレム管にて内壁を支持するための移植体(35)の軸方向延伸部に沿って延びる接続部(35b)と、接続部(35b)にて軸方向に位置され凹部(35a)によって相互に間隔を置いて設けられるリング部(35c)とを含むことを特徴とする請求項1に記載の器具。

【請求項11】

前記リング部(35c)は、軸方向に配向された空隙(35d)によって2つのリング部材(35c', 35c'')に分割されることと、前記2つのリング部材(35c', 35c'')は、互いに対して移動自在であり、これにより、空隙(35d)がカテーテル(25)を取り扱うべく拡張されることを特徴とする請求項10に記載の器具。

【請求項12】

前記空隙(35d)は、接続部(35b)に略対向するリング部(35c)の位置に配置されることを特徴とする請求項11に記載の器具。

【請求項13】

前記2つのリング部材(35c', 35c'')は、圧力媒体からの圧力の増加または減少時に相互に対して移動可能であることを特徴とする請求項12に記載の器具。

【請求項14】

前記リング部材(35c', 35c'')間の空隙(35d)は、略U字状であるか、略Z字状であり、リング部材(35c', 35c'')は、空隙(35d)の形状に一致する形状に形成されることを特徴とする請求項13に記載の器具。

【請求項15】

前記リング部(35c)間の凹部(35a)は90°乃至105°の開口角度(W)を有することを特徴とする請求項10に記載の器具。

【請求項16】

前記リング部(35c)間の凹部(35a)は280°乃至290°の開口角度(W)を有することを特徴とする請求項10に記載の器具。

【請求項17】

通常円形の断面を有する前記移植体(35)は、周方向に相互に対向して位置される2つの軸方向に延びる接続部(35b)と、凹部(35a)によって相互に間隔を置いて設けられ接続部(35b)に位置されるリング部材(35c)を含み、接続部(35b)の

10

20

30

40

50

うち一方には、軸方向に延びるスロット形状の空隙(35d)が設けられ、接続部(35b)のうち他方は、シュレム管の内壁を支持する形状の表面を有することを特徴とする請求項1に記載の器具。

【請求項18】

前記接続部(35b)の他方の形状は、環状の弧状の表面を有することを特徴とする請求項17に記載の器具。

【請求項19】

前記リング部材間の凹部(35a)は、90°乃至105°の開口角度を有することを特徴とする請求項17に記載の器具。

【請求項20】

前記移植体(35)は、生体適合性を備えた材料、プラスチック、ステンレス鋼、特殊鋼、銀、金、白金、およびニチノールからなる群から選択される材料から形成されることを特徴とする請求項10に記載の器具。

【請求項21】

前記移植体(35)は、熱的または機械的な形状記憶を有する高分子材料から形成されることを特徴とする請求項20に記載の器具。

【請求項22】

前記移植体(35)は、生体適合性を備えたコーティングを備えていることを特徴とする請求項20に記載の器具。

【請求項23】

前記コーティングは、ヘパリンであることを特徴とする請求項22に記載の器具。

【請求項24】

請求項1に記載の緑内障治療器具において使用される移植体(35)であって、少なくとも1つの接続部(35b)を含み、長尺状をなし通常管状に形成される可撓性を備えた器具と、

接続部分に位置され、且つ凹部(35a)により間隔を置いて配置される複数のリング部(35c)とを備え、

リング部(35c)は各々、移植体(35)を径方向に拡張すべく、圧力媒体による圧力の作用下にてより広く開放される空隙(35d)によって分離され、圧力が取り払われるときに、空隙(35d)が閉鎖され、移植体(35)が元の形状に復帰されることを特徴とする請求項1に記載の緑内障治療器具において使用される移植体(35)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、緑内障を治療する方法および器具に関する。より詳細には、本発明は、管状の移植体を鞏膜の切開部を介して暴露されるシュレム管に案内し、シュレム管の目的の部位に移植体を位置させる方法に関する。

【背景技術】

【0002】

健全な目において、循環する房水の後房から前房へのドレナージは、公知の方法にて行われ、ここにその詳細は示さない。虹彩角膜角(angulus irido-cornealis)の領域において、ドレナージは、小柱網を介して環状のシュレム管のルーメン内に、且つそこから強膜上静脈系を介して血流に至る。例えばシュレム管の閉塞等の閉塞のような罹患した目の症状において、毛様体の上皮層によって生じ、継続的に延長する房水の連続したドレナージは、通常行われないうえ、実質的に低減される。シュレム管の閉塞時に、目の内部の圧力は、視神経の血液循環およびその機能が低減されるレベルまで上げられ、これらは、緑内障として知られる目の疾患、更には、罹患した目の完全な失明を招く。

【0003】

10

20

30

40

50

緑内障を治療するための器具は、特許文献1により公知である。この器具は、基端部および先端部を有し、基端部に位置される注入器、先端部に位置されるシースを備え、鞏膜の切断部を通してシュレム管のルーメン内に先端部により挿入可能である。挿入運動（これは、周方向にて行われる）を通して、注入器からの加圧された媒体は、先端部の先端側ポイントから注入され、これにより、シースは、バルーン状に拡張される。この器具は、環状のシュレム管の局所的な伸長のために開発される。

【0004】

特許文献2および3それぞれから、管状に形成され、且つ可撓性および生体適合性を備えた材料から形成される移植物が公知である。この移植物は、目のシュレム管における鞏膜の切開部を通して挿入され、これにより、環状のシュレム管のルーメンは、略セグメント状の移植物の局所的な領域において開放状態に保持される。これにより、強膜上静脈系を通してシュレム管からの房水の自然なドレナージが行われる。

10

【0005】

シュレム管の環状の開口部に影響を付与すべく、いわゆる周辺の拡張または管形成方法が更に公知であり、これにより、シュレム管は、挿入されたマイクロカテーテルによって環状に伸長され、いわゆるマイクロスクリューによる高分子の粘弾性を備えた媒体の注入が環状の伸長と同時に、あるいは環状の伸長に続いて行われる。その後、マイクロカテーテルは取り払われ、これと同時にシュレム管はルーメン内に位置された手段により前房に対して好適に延伸され、これにより柱の組織の拡張がなされ、房水の浸透性が向上し、ドレナージが改善される。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】米国特許出願公開第2003/0236484号明細書

【特許文献2】欧州特許出願公開第0898947号明細書

【特許文献3】欧州特許出願公開第1125568号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

しかしながら、先行技術におけるこれらの技術は、効果が一時的であるという問題点を有する。従って、先行技術の問題点を克服し、且つドレナージの課題に対するより恒久的な解決策を得るための改良方法を提供することが望ましく、且つ効果的である。

30

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の一態様によれば、方法の他、方法を実施するための器具が開示される。これらにより、房水の循環が恒久的に制御可能となる他、前房から柱の組織を通してシュレム管内に、且つそこから強膜上静脈系を通して血流に至る房水の自然なドレナージが行われる。

【0009】

従って、緑内障を治療する方法は、鞏膜に切開部を形成して鞏膜の弁を形成し、暴露したシュレム管内に管状移植物を挿入すべくシュレム管を暴露する工程と、カテーテルの軸の部分に覆うように管状移植物を摺動させる工程と、目的の部位の方向にシュレム管のルーメンに移植物を備えたカテーテルを挿入する工程と、圧力作用手段により、シュレム管および移植物を拡張する工程と、カテーテルから目的の部位に移植物を解放する工程と、移植物が元の形状に復帰するように、シュレム管のルーメンからカテーテルを取り払う工程とを含む。

40

【0010】

本発明の別の態様において、上述した方法を実施するための器具は、基端部および先端部を有するカテーテルを含む、緑内障の治療用の器具と、目的の部位の方向にてシュレム管内に挿入すべくカテーテルの先端部を覆うように位置される管状移植物とを含み、先端

50

部は、シュレム管および移植物を拡張すべく目的の部位にて圧力下の媒体を注入するための、カテーテルの内部空間と連通し間隔を置いて位置される孔を有し、これにより、移植物はカテーテルから解放され、カテーテルは取り払われて元の形状に復帰する。

【0011】

本発明の更なる態様において、シュレム管および移植物を拡張すべく圧力を作用させる媒体は、気体媒体あるいは流体媒体である。

本発明は、緑内障に罹患した目の房水の自然なドレナージを提供することにより、先行技術による課題を解決し、これにより、上述した方法にて房水の自然なドレナージを復帰させ、恒久的に保持する。これにより、房水は、前房から、柱の組織を介して、周方向あるいは移植物の所定の目的の部位にて拡張されるシュレム管内にドレナージされ、更に、房水は、シュレム管から強膜上静脈系を介して血流に至る。これにより、目の内部の圧力（眼内圧IOP）の信頼性の高い自然な調整が可能である。

10

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】本発明によるカテーテルおよびカテーテルに位置される移植物を挿入するための層状の切開部によって部分的に暴露されるシュレム管を示す目の正面図。

【図2】シュレム管のルーメンに挿入される、カテーテルおよびカテーテルに位置される移植物を示し、目の一部を詳細に示す拡大図。

【図3】第1の実施例における移植物を拡大して示す正面図。

【図4】図3の線A-Aに沿った移植物を示す断面図。

20

【図5】第2の実施例における移植物を拡大して示す正面図。

【図6】図5の線B-Bに沿った移植物を示す断面図。

【図7】基端部および先端部を有し、先端部に位置される頭部を備えたカテーテルを示す正面図。

【図8】カテーテルの先端部に位置される頭部の変形を示す図。

【図9】図3における頭部を備えたカテーテルおよびカテーテルに位置される移植物を示す正面図。

【図10】図9に示すような移植物を備えたカテーテルの線C-Cに沿った断面図。

【図11】移植物の楕円形のリング状断面の変形を拡大して示す図。

【図12】第3の実施例における移植物において、接続部にて軸方向に相互に離間するように位置されるリング部を示す平面図。

30

【図13】閉鎖位置における2つのリング部材間に空隙を備えた図12に示すリング部のKにおける部分を示す拡大図。

【図14】矢印Xの方向に個別に広げられた2つのリング部材を備えた図13に示すリング部を示す図。

【図15】閉鎖位置におけるリング部材を示す更なる変形を示す図。

【図16】矢印Xの方向に離間するように広げられた2つのリング部材を備える図15に示すリング部を示す図。

【発明を実施するための形態】

【0013】

40

本発明の他の特徴および効果は、添付の図面を参照して本発明の好適な実施例を開示する明細書を読むことにより、容易に明らかになるであろう。

図面全体にわたって、同じ要素や対応する要素は、通常同じ参照数字によって示される。

【0014】

特に緑内障手術に関する課題についてより理解できるように、図面において、図1は、カテーテルに位置される移植物が挿入される鞏膜の切開部を通してシュレム管が部分的に暴露される目を示す正面図である。図2は、カテーテルの一部の他、暴露されたシュレム管の一部をルーメンに挿入される移植物と共に示す拡大図である。

【0015】

50

図1の目10および角膜11を示す正面図に、虹彩12、鞏膜13、瞳孔14'を備えたレンズ14の他、周辺に分配する房水チャンネルシステム18および狭小な導管19に連結される環状のシュレム管20を示す。更に、図1は、開放された鞏膜の弁15を備えた鞏膜13における約3mm×3mmの寸法の層状の切開部17を通して部分的に暴露されるシュレム管20(強膜静脈洞)を示す。内部の鞏膜の部分を切断した後の鞏膜の弁15(ここに詳細に図示しない)は、更なる外科的処置のために開放位置に保持される。切開部17は、シュレム管20において、対向するように位置される開口部21および22によって接続される鞏膜13に鞏膜のベッド(scleral bed)16(貯水池)を形成する。移植体35の挿入および局所的な配置の後に、鞏膜のベッド16は高い粘性を備えた媒体(高い粘性を備えたヒアルロン酸ナトリウム)により満たされる。鞏膜の弁15が反転され、鞏膜13に縫われる場合に、充填される媒体は、鞏膜の弁15の内側15'および鞏膜のベッド16の内側16'間が接続する接触を防止する。

10

【0016】

図1に、移植体35を挿入し局所的に開放するために提供されるカテーテル25を示す。図示のように、移植体35は、カテーテル25(挿入する器具)を覆うように軸方向に摺動される。例えば、カテーテル25は移植体35と共に、環状のシュレム管20のルーメン23内に矢印24に従い第1の開口部21を通して挿入される。移植体35の解放後に、カテーテルは、解放された移植体35に対して矢印24'の方向に従ってシュレム管20のルーメン23から取り払われる。

20

【0017】

カテーテル25は図1に示すような長尺状をなす管から形成され、頭部30が設けられる先端部28、および同じ軸方向にて先端部28に隣接する基端部27を有する。基端部27は、カテーテル25が挿入され、移植体35が解放されたときに、生物学上好適な気体媒体や親水性の流体がカテーテル25を略通してシュレム管20内に矢印46の方向に注入されるように、基端部27の一端が手段(ここに詳細に図示しない)によって圧力源45に接続される。

【0018】

移植体35を備えた先端部28をシュレム管20内に軸方向にきつく摺動させて挿入するときに、移植体35の壁に支持されるシュレム管20の内部壁は、好適に僅かに拡張する。注入される媒体の注意深い投与により、先端側の頭部30の領域において、シュレム管が、バルーン状に連続して拡張され、これにより、先端部28は移植体35と共にシュレム管内に容易に挿入され、移植体35は、任意に選択された周辺部位にて、例えば局所的な患部にて解放される。

30

【0019】

図2は、層状の切開部17および解放された鞏膜の弁15を備える目10の一部を示す拡大図であり、例えば移植体35がその上に位置される先端部28が第1の開口部21を通して環状のシュレム管20のルーメン23に挿入される。本実施例において、移植体35を備えた先端部28は、第1の開口部21から対向するように位置される第2の開口部22までシュレム管20の周面に沿って延びる長さ部分(ここに詳細に図示しない)を有する。

40

【0020】

図2に更に示すように、部分的に第2の開口部22を貫通する先端側の頭部30を備えたカテーテル25の挿入される先端部28は、移植体35が環状のシュレム管20のルーメン23にて解放され、続いてカテーテル25が、解放された移植体35に対して矢印24'の方向に従って、先端部28と共にシュレム管20から取り払われるように構成される。例えばそのように位置された移植体35は、カテーテルを開口部22の領域においてシュレム管20から取り払うときに、例えばやっとこや鉗子、あるいはこれらの同等物のような手段(ここに詳細に図示しない)によって例えば所定の位置に保持される。

【0021】

この時点において、シュレム管20のルーメン23へ挿入可能な移植体35は、第1の

50

開口部 2 1 から第 2 の開口部 2 2 までの周囲の例えば少なくとも 4 分の 1、半分、4 分の 3、あるいは全体に延びる（ここに図示しない）。変形（ここに図示しない）における第 1 の段階において、移植体 3 5 の略半円形の変形可能なセグメントが第 1 の開口部 2 1 から挿入され、第 2 の段階において、移植体 3 5 の更なる略半円形の変形可能なセグメントが、対向する第 2 の開口部 2 2 からシュレム管 2 0 のルーメン 2 3 に挿入される。房水のドレナージを実施すべく、挿入され解放された移植体 3 5 によってシュレム管 2 0 の内壁 2 0' が支持され、ルーメン 2 3 が恒久的に開放された状態に保持される。

【 0 0 2 2 】

更に、シュレム管 2 0 の径に略応じて湾曲し、且つ所定の部位、例えば局所的な患部に解放されるように選択された長さを有する移植体 3 5 をカテーテル 2 5 によって挿入し、解放することが可能である。

10

【 0 0 2 3 】

図 3 は、第 1 の実施例において、長尺状をなす可撓性を備えた管 3 6 から形成される移植体 3 5 を示す。移植体 3 5 は、略円形の断面形状を備え長手方向軸 Z に沿って軸方向に連続して延びる接続部 3 5 b と、凹部 3 5 a によって間隔を置いて接続部 3 5 b に位置される複数のリング部材 3 5 c を含む構造体からなる。リング部材 3 5 c によって側面に位置される接続部 3 5 b の環状の内部空間 3 5 e は、カテーテル 2 5 の管状の先端部 2 8 を受容する。

【 0 0 2 4 】

移植体 3 5 の長さ L は患部の位置に相当するか、シュレム管 2 0 の周囲の第 1 の開口部 2 1 から第 2 の開口部 2 2 まで延びる部分に相当する。環状のシュレム管 2 0 は、約 1 0 . 0 mm 乃至 1 2 . 0 mm の径を有し、これは、それぞれ目 1 0 のための外科的処置に先立って好適に決定され、移植体 3 5 の完全に拡張した長さ部分 L に応じて計算される。

20

【 0 0 2 5 】

図 4 は、外径 D および内径 D' を有する環状のリング状移植体 3 5 の図 3 の線 A - A における断面図であり、環状の内部空間 3 5 e を形成する接続部 3 5 b およびリング部材 3 5 c を示す。接続部 3 5 b にて相互に間隔を置いて位置されるリング部材 3 5 c の各々は、接続部 3 5 b に対してスロット状の空隙 3 5 d によって分離される。図 3 に示すリング状部材 3 5 c は、本実施例の変形（ここに図示しない）において、分離されないリング部材 3 5 c（即ち空隙 3 5 d のない）としても、あるいはスロット状の空隙 3 5 d を備えるようにも構成可能である。リング部材 3 5 c を分離し軸方向に延びる凹部 3 5 a は、それぞれ通常 2 8 0 ° 乃至 2 9 0 ° の間の開口角度 W を有する。

30

【 0 0 2 6 】

図 5 は、第 2 の実施例において、可撓性を備えた長尺状をなす管 3 6 から形成され、長手軸方向 Z において正反対の方向に対向する 2 つの接続部 3 5 b の他、長手軸方向 Z において凹部 3 5 a によって相互に間隔を置いて設けられる複数のリング部材 3 5 c を含む移植体 3 5 の例を示す。本実施例において、凹部 3 5 a は、それぞれ、内部空間 3 5 e と連通し、矩形に形成される。しかしながら、凹部 3 5 a は更に楕円形、長円、正方形、あるいは台形の形状であってもよい。図 5 に示す移植体 3 5 の長さ L は、図 3 に開示される移植体 3 5 と同様に計算される。

40

【 0 0 2 7 】

図 6 は、図 5 の環状のリング状移植体 3 5 の線 B - B における断面図であり、ここで、図示のように、2 つの接続部 3 5 b は、長手軸方向において相互に対して正反対な方向に対向して位置される。接続部 3 5 b のうち的一方において、長手軸方向 Z に配向されるスロット状の空隙 3 5 d は、その元の位置にて示され、分離された位置において破線によって示される。更に、凹部 3 5 a は、9 0 ° 乃至 1 0 5 ° の範囲の開口角度 W をおいて接続部 3 5 b の各々間を接続し、移植体 3 5 の内部空間 3 5 e を備える。相互に正反対の方向に対向して位置される 2 つの接続部には、図 5 に示す長手軸 Z に対する環状の支持面 3 5 b' が設けられる。

【 0 0 2 8 】

50

図3乃至6に示す管状の移植体35は、通常約0.20mm乃至0.35mmの外径D、および通常0.15mm乃至0.25mmの内径D'を有する。図1に示すような例えば第1の開口部21から対向する第2の開口部22に周方向に延びる移植体35の最大の長さLは、シュレム管20の径に応じて約10.0mm乃至12.0mmである。移植体35は、局所的な患部によるシュレム管20の変化に対して調整され、且つルーメン23内に挿入される長さLを有し、ここで目的の部位に位置される。

【0029】

図3乃至6および図11に開示される移植体35は、例えばプラスチック、ステンレス鋼、特殊鋼、銀の他、金、白金、ニチノール、あるいはこれらの類似物のような生体適合性を備えた材料、好適には、例えば熱または機械的に形状記憶効果を備えた高分子材料のような生体適合性および可撓性を備えた材料から形成される長尺状をなす管として構成されるものといえる。形状記憶効果を有する可撓性を備えた材料から形成される移植体35、特にシュレム管20に応じて略環状の形状を有する移植体35は、約18乃至22の室温にて、シュレム管20に挿入されるカテーテルの先端部28に軸方向に、且つ線形に摺動する。移植体は、約35乃至37の体温においては、先端部から解放後に、ルーメン壁23'の環状形状に復帰し、ルーメン壁23'を支持する。更なる変形において、長尺状をなす管36から形成される移植体35には、生物学的に活性を備えたコーティング、例えばヘパリンのコーティングが設けられる。

10

【0030】

図7は、可撓性を備えた小型のカニューレからそれぞれ形成される可撓性を備えた管から形成される移植体35の挿入時に使用されるカテーテル25を示し、同じ軸方向に位置される基端部27および先端部28を本質的に含む。ここに図示しない変形において、先端部28に接続される基端部27は、先端部28に横断方向に位置される。

20

【0031】

図7に示すような実施例において、同じ軸方向を有するカテーテルの2つの管状の部分27および28は、概略的に示す連結部26によって相互に移動するように連結される。図2に概略的に示すように、先端部28に面する連結部26の支持端(bearing edge)26'は、先端部28を覆うように軸方向に摺動される移植体35のための境界として機能する。先端部28は、図4および6に示す着脱自在な移植体35の内径D'に略対応する外径D''を有する。連結部26の環状の支持端26'は、移植体35の外径Dに等しい外径を有する。

30

【0032】

図7に概略的に示すような、先端側の頭部30を含み、連結部26から始まるカテーテル25の先端部28には、カテーテル25の内部32に周方向および軸方向に接する孔29が設けられる。ノズルとして機能する穴として本質的に形成される孔29は、例えば、10μm乃至25μmの径を有し、公知のレーザー技術によって、好適にエキシマレーザー(ここに図示しない)によって管状の先端部28に形成される。半球状のキャップとして構成される頭部30は、先端部28の前方端部に位置され、部分断面図に示される。頭部30には、表面を横断し、噴射ノズルとして機能し、カテーテルの内部32に接する少なくとも1つの、好適には複数の孔31が形成される。頭部30は、光を反射し生体適合性を備えた材料から好適に形成されるか、これに代えて光を反射する生体適合性を備えた膜や、その類似物によりコーティングされる。

40

【0033】

図8は、別例において先端部28の前方端部に位置される頭部30を示す。部分断面図は、孔29が設けられる先端部28の外径から始まり、前方の先端33の方向にいくほど細くなる形状に形成され、ノズルとして機能する孔31によって内部と接する頭部30を示す。

【0034】

図9は、先端部28に位置される移植体、基端部27に位置される連結部26の他、内部32に接する表面を横断する孔29を備えるカテーテル25を示す部分断面図である。

50

更に、図3に示す移植体35にて相互に離間して位置されるリング部材35cと、移植体35に設けられる凹部35aとが示される。移植体は、軸方向に先端部28に摺動され、ここで連結部26の支持端26'に堅固に適合し、これを支持する。連結部26の支持端26'により、シュレム管20内の目的の部位に移植体35を局部的に正確に挿入することができる。図9は基端部27および先端部28、並びに部分的に切り取られる内部32を示す。

【0035】

図10は、図9に示す線C-Cにおける着脱自在な移植体35を備えた所定の径のカテーテル25を示す。環状のリング状のリング部材35cには、スロット状の空隙35dが設けられ、またカテーテルの先端部28は、移植体35の内部空間35eに同軸上に位置される。リング部材35cにより、移植体35が目的の部位に位置された後にカテーテル25が取り払われるように圧力媒体により圧力を作用させるときに、移植体35は、拡張可能である。シュレム管のルーメン23内への挿入時に、移植体35のリング部材35cの半環状部分は、先端部28の外径D''部を堅固に支持する。図10に概略的に示すように、目的の部位に移植体35を解放すべく、リング部材35cの各々は、移植体35の内部空間35eに対して破線にて示すような空隙にて外側に僅かに湾曲され、これにより、移植体35を目的の部位に位置させた後に、拡張された移植体により図1の矢印24'に従い内部空間35eからカテーテル25全体を取り払うことができる。カテーテル25が取り払われると、移植体35は拡張前の形状に復帰する。

【0036】

矢印24の方向にてシュレム管20にカテーテル25を挿入すべく、圧力源からの親水性を備えた媒体が、低い予圧下にて注入され、これにより着脱自在な移植体35の凹部35aの領域の他先端部28の頭部30における領域における先端部28の孔29から出現する流体によって、図1に示すようにシュレム管のルーメン23は、幾分バルーン状に拡張する。着脱自在な移植体35を備えた先端部28がシュレム管20に周方向に挿入され、目的の部位または図2に示す終端位置に至ると同時に、初期圧は、移植体35のウェブ状のリング部材35cの内壁の孔29から生じる流体が、図10に示すようにリング部材35cの空隙35dを僅かに広げるように増加される。これにより、先端部28を備えたカテーテル25は、解放された移植体35に対して図1の矢印24'の方向にシュレム管から取り払われ、移植体35のリング部材35cは、カテーテル25が取り払われた後にその元の形状に復帰する。

【0037】

別例(ここに詳細に図示しない)において、シュレム管20は、管形成方法により拡張され、着脱自在な移植体35を備えたシュレム管の先端部28は、ルーメン23に挿入され所定の目的の部位に至る。移植体35の拡張および解放は、続いて圧力源45によって基端部27に接続される先端部28を加圧することにより行われ、これにより、移植体35のウェブ状のリング部材35cの内壁の孔29から生じる流体は、空隙35dを僅かに開放する。これにより、拡張され解放された移植体35に対して矢印24'の方向にシュレム管20から先端部28を備えたカテーテル25が取り払われる。

【0038】

好適に、先端部28の前方端部に位置される頭部30は、反射する材料や反射膜、あるいはこれらの類似物により覆われる。これにより、移植体35と共に先端部28を挿入するとき、あるいはシュレム管20内に解放された移植体35に対して先端部28を取り払うときに、反射する頭部30が視認され、これにより、先端部28のそれぞれの位置が制御される。例えば、頭部30には、反射する蛍光コーティングが設けられ、これにより、反射は光照射の後に1秒の100万分の1の内に終わる。照射は、外科用顕微鏡(ここに図示しない)からの発光源によって行われる。

【0039】

図11は、図5に示す線B-Bにおける移植体35の変形を示す拡大図である。図6に示す実施例と比較して、図11に示すこの移植体35は、楕円状の径を有し、好適に2つ

10

20

30

40

50

の対称的なリング状楕円として構成され、縦軸Zに直交して延びる2つの軸、XおよびYを備える。2つの対称的なリング状楕円として構成される移植体35は、楕円のより小さな端部にそれぞれ位置される2つの接続部35bを含み、これらの接続部35bは、図5に示す縦軸Zの方向に配向される。接続部35bは、それぞれ支持部、即ち表面35b'を含み、接続部35bのうちの一方は、軸Zにて分離され、これにより空隙35dを形成する。図11は、内部空間35eに連通する楕円形のより長手の側の各々にて90°乃至105°の開口角度Wを備える開口部35aを示す。

【0040】

図12は、第3の実施例における長尺状をなす可撓性を備えた管36から形成される移植体35を示す平面図である。移植体35は、縦軸Zに沿って延び且つ略円形の断面を有する接続部35bの他、凹部35aによって間隔を置いて設けられるリング部材35cを含む。内部空間35eを有する接続部35bおよびリング部材35cは、図9に示すカテーテル25の管状の先端部28を受容する。

10

【0041】

図12に概略的に示すように、凹部35aによって間隔を置いて設けられ管36に位置されるリング部材35cは、グループ化され、2つ以上のリング部材35cが軸方向にて移植体35の任意の位置に配置される。

【0042】

図3に示す第1の実施例における移植体35の変形、即ち図12に示す実施例において、リング部35cは、Z字状空隙にて接する第1のリング部材35c'および第2のリング部材35c''によって形成される。図13に示す基本的な位置における略半環状のリング部材35c'および35c''は、分離可能な形態接合構造体を形成し、図14に示すように、矢印Xに従い離間するように広げられる。

20

【0043】

図13は、図12において円Kによって示されるリング部35cの拡大図であり、リング部35cは、略Z字状の空隙35dによって分離される2つのリング部材35c'および35c''、並びに軸方向に延び凹部35aを示す接続部35bを備える。第1のリング部材35c'およびその内部空間35eを、部分的な断面図に示す。Z字状空隙35dによって分離されるリング部材35c'および35c''は、対面し、各々に舌部35fおよび35gが設けられ、空隙35f'および35g'を示す。図13に示す基本的な位置において、第1の舌部35fは、空隙35g'に嵌入し、舌部35gは空隙35f'に嵌入する。リング部材が閉鎖するとき、2つの舌部35fおよび35gは、軸Zに直交する相対運動により、側壁（ここに詳細に図示しない）に沿った矢印Xの方向に相互に沿って摺動する。

30

【0044】

図15は、更なる実施例において、略U字状の空隙35dによって分離される2つのリング部材35c'および35c''を備えたリング部35c、並びに軸方向に延び凹部35aを示す接続部35bを示す拡大詳細図である。この変形において、第1のリング部材35c'には、舌部35fが設けられ、第2のリング部材35c''には、2つの舌部35g、およびこれらの間の略U字状のスロット35g'が設けられる。図16に示す基本的な位置において、リング部材35c'の舌部35fは、Z軸に直交する相対運動により、矢印Xの方向にてU字状の空隙35g'に嵌入する形態にあり、2つの舌部35gは、舌部35f'に沿って嵌合するように摺動する。

40

【0045】

目のドレナージを行う方法および装置において実施されるように、本発明を開示したが、開示される範囲に本発明を制限することを意図したのではなく、本発明の趣旨から逸脱することなく、様々な変形および構造的変更がなされてもよい。カテーテル25、特に先端30を備えた先端部28、および先端部28に着脱自在な移植体35の異なる構造体が更に可能であり、各要素、コーティング、並びに光反射箔のための生体適合性を備えた材料も更に可能である。実施例は本発明の原理および実地における実施をもっとも好適に

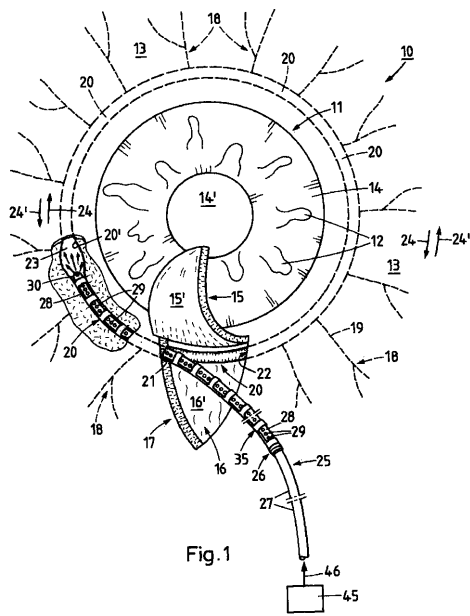
50

説明すべく選択および開示され、これにより当業者は、本発明および実施例、並びに考えられる実地の使用に好適な様々な変形をもっとも好適に利用可能である。

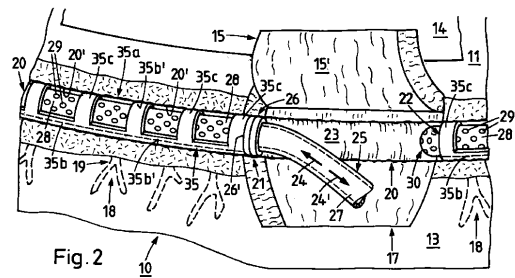
【 0 0 4 6 】

新規なものとして請求され、特許によって保護されることが要求されるものは、添付の請求の範囲、およびこれらの均等物に開示される。

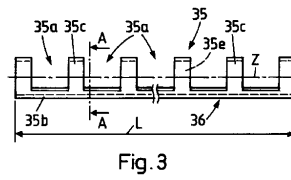
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】

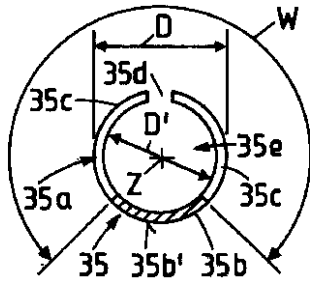


Fig. 4

【 図 6 】

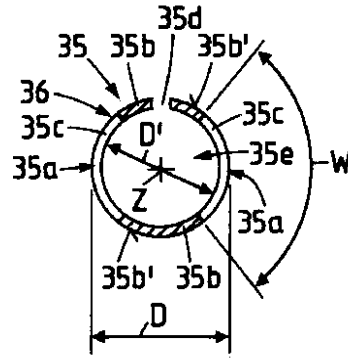


Fig. 6

【 図 5 】

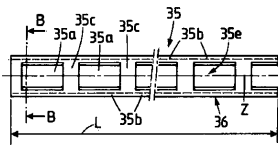


Fig. 5

【 図 7 】

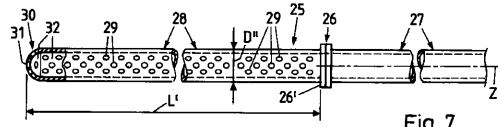


Fig. 7

【 図 8 】

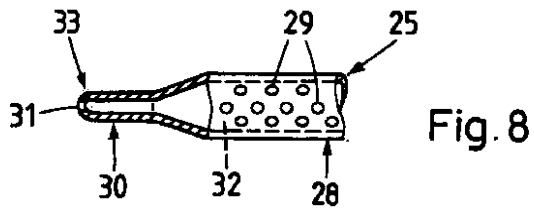


Fig. 8

【 図 10 】

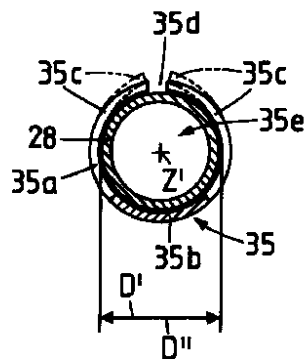


Fig. 10

【 図 9 】

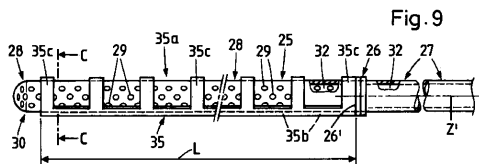


Fig. 9

【 図 1 1 】

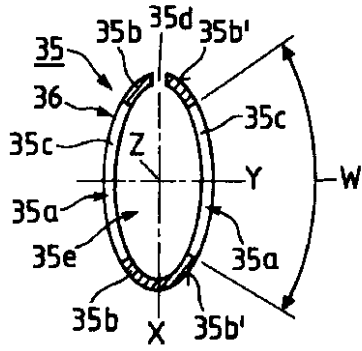


Fig. 11

【 図 1 3 】

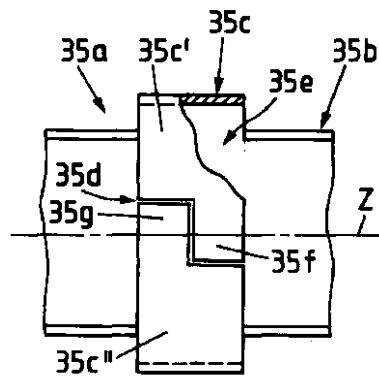


Fig. 13

【 図 1 2 】

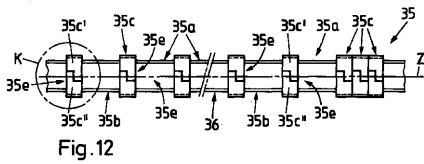


Fig. 12

【 図 1 4 】

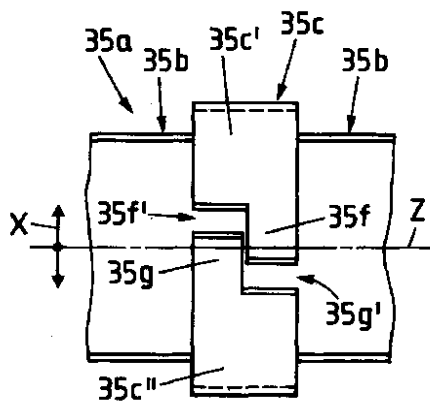


Fig. 14

【 図 1 5 】

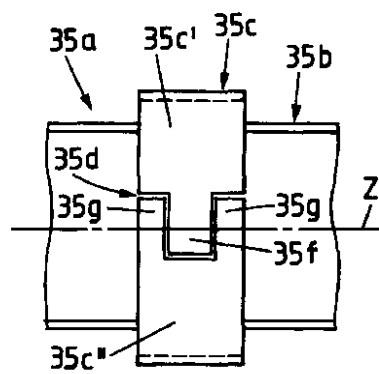


Fig. 15

【 図 16 】

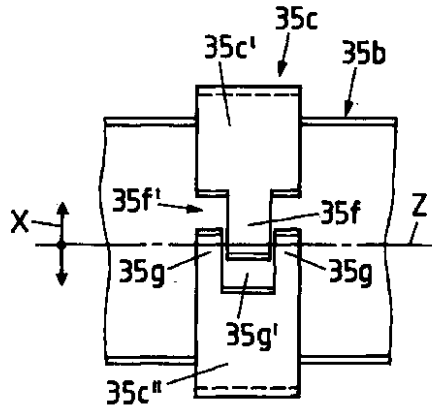


Fig.16

フロントページの続き

(74)代理人 100142907

弁理士 本田 淳

(72)発明者 ステッグマン、ロバート クリストファー

南アフリカ共和国 0081 プレトリア リンウッド グレン コプス レーン 88

(72)発明者 グリースハーバー、マティアス クリスチャン

スイス国 CH-4102 ビンニゲン テラーヴェーク 24

(72)発明者 グリースハーバー、ハンス アール.

スイス国 CH-8200 シャフハウゼン フィレンシュトラッセ 25

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特開平02-255157(JP,A)

特表2003-524466(JP,A)

特表2007-535386(JP,A)

特表2009-523540(JP,A)

国際公開第03/099175(WO,A1)

国際公開第2008/002377(WO,A1)

国際公開第2009/042596(WO,A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 9/007