

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4369246号
(P4369246)

(45) 発行日 平成21年11月18日(2009.11.18)

(24) 登録日 平成21年9月4日(2009.9.4)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 F 9/007 (2006.01)	A 6 1 F 9/00 5 7 0
A 6 1 B 3/10 (2006.01)	A 6 1 B 3/10 U
A 6 1 B 8/10 (2006.01)	A 6 1 B 8/10

請求項の数 7 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2003-580991 (P2003-580991)	(73) 特許権者 502207378 アイサイエンス コーポレイション アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94 117 サンフランシスコ ウォーラー ストリート 1321
(86) (22) 出願日 平成15年3月21日(2003.3.21)	(74) 代理人 100073184 弁理士 柳田 征史
(65) 公表番号 特表2005-520666 (P2005-520666A)	(74) 代理人 100090468 弁理士 佐久間 剛
(43) 公表日 平成17年7月14日(2005.7.14)	(72) 発明者 コンストン, スタンリー アール アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94 070 サン カルロス ロジャーズ ア ヴェニュー 148
(86) 国際出願番号 PCT/US2003/008866	
(87) 国際公開番号 W02003/083630	
(87) 国際公開日 平成15年10月9日(2003.10.9)	
審査請求日 平成18年3月20日(2006.3.20)	
(31) 優先権主張番号 60/366,852	
(32) 優先日 平成14年3月22日(2002.3.22)	
(33) 優先権主張国 米国 (US)	

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼用超小型基準デバイス及び使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

高解像度画像化とともに用いる、眼用超小型基準デバイスであって、前記画像化によつて、眼内の対象となる組織に対するデバイスの位置を与えることにより外科手術用に眼の表面上に基準点を確立するためのデバイスにおいて、

50から250μmの直径を有するコントラストターゲットと、眼の強膜に前記コントラストターゲットを固定するためのスパイクとを備えることを特徴とする超小型基準デバイス。

【請求項2】

高解像度画像化とともに用いる、眼用超小型基準デバイスであって、前記画像化によつて、眼内の対象となる組織に対するデバイスの位置を与えることにより外科手術用に眼の表面上に基準点を確立するためのデバイスにおいて、

50から250μmの直径を有するコントラストターゲットと、眼の表面上に前記コントラストターゲットを配置するための接着性または粘着性の物質とを備えることを特徴とする超小型基準デバイス。

【請求項3】

前記スパイクが、強膜を貫通せずに目の表面に固定できるように、250から750μmの長さを有することを特徴とする請求項1記載の超小型基準デバイス。

【請求項4】

前記コントラストターゲットが、金球であることを特徴とする請求項1から3のいずれ

か1項記載の超小型基準デバイス。

【請求項5】

前記コントラストターゲットが、コントラスト材を含む1以上のスペースを有するハウジングを有することを特徴とする請求項1から3のいずれか1項記載の超小型基準デバイス。

【請求項6】

前記コントラスト材が、超音波画像化のためのガスまたは光画像化のための染料を含むことを特徴とする請求項5記載の超小型基準デバイス。

【請求項7】

前記コントラストターゲットが、多くの高コントラストターゲットを組み込んだ泡を含むことを特徴とする請求項5記載の超小型基準デバイス。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は患者の眼に外部から配置できる眼用超小型基準デバイスに関する。本基準デバイスは画像化システムで見ることができ、外科的にアクセスされる解剖学的構造の内部位置に対する外部基準点となる。

【背景技術】

【0002】

緑内障は、眼の前部で生成される房水の排液機構が阻害されることによって眼内圧（IOP）が上昇する眼の疾患状態である。そのような状態は通常、点眼液の形態の局所薬により処置されるが、薬剤処置の効果がなくなるかまたは患者の服薬遵守に問題がある場合には、外科処置に至り得る。線維柱帯切開術として知られる、伝統的な緑内障の手術は眼の切開及び排液経路の小柱網部を貫通する新しい穴の形成を伴う。短期間では有効であるが、そのような処置の長期追跡調査では眼内圧の著しい上昇が見られ、したがって成功率が低い。この処置では、時間の経過とともに、感染などの外科合併症もある。

20

【0003】

眼の緑内障に対して近年開発された外科処置は、排液システムに注目し、強膜内切開による手法がとられる。このような処置は、角膜及び視線構造を通る組織へのアクセスが行なわれないから、“非貫入”処置として知られる。ビスコカナロストミー及び深部強膜切除は2つのそのような処置である。これらの外科処置も、伝統的な緑内障処置も、高解像度画像化及び、合併症が少なくなり反復性が高まる処置を提供するための、最小侵襲性手技の併用により、能力を向上させることができる。

30

【0004】

主として眼の前部の、眼の微細構造を画像化するために、現在、2通りの高解像度画像化様式が用いられている。高周波超音波法（HFU）及び光コヒーレント断層撮影法（OCT）は、眼の排液システムの診断、外科処置及び術後追跡調査のための詳細な解剖学的情報を提供できる画像化手法である。特に、前方隅角からの径方向距離及び眼の表面からの管の及び深さに関し、シュレム管の精確な位置を求めることができる。しかし、外部から見られる解剖学的マーカーを目標組織の精確な内部位置と関係づけることは困難であるから、外科的介入を行う場合は、管にアクセスするために中度に大きな切開を行う必要が依然としてある。

40

【0005】

[既知の従来技術]

国際公開第01/10324号パンフレット、「脊椎用基準インプラント及び方法」

国際公開第01/10302号パンフレット、「生物分解性脊椎用基準インプラント及び方法」

国際公開第99/26540号パンフレット、「外科用テンプレート集成体並びに歯科インプラントを穴開け及び装着するための方法」

米国特許第6096048号明細書、「非侵襲的で再取付け可能な頭蓋用基準マーカ

50

ーシステム」

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

画像化システムにより見ることができ、外科用顕微鏡でも見ることができて、手術でアクセスされている解剖学的構造の内部位置に対する外部基準点となる、患者の眼に外部から配置できる眼用超小型基準デバイスを提供する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、手術前または手術中の画像から手術標的を特定するための安定した基準点を提供するために用いられる眼用超小型基準デバイスを含む。本デバイスは、眼の表面に配置されるか、または眼球内空間に貫入せずに強膜に挿入されるように設計され、手術後に安全に取り外すことができる。本デバイスは超音波及び/または光手段により画像化することができる材料で形成される。本発明はさらに、上記デバイスを組織に精確に配置するため及び手術後にデバイスを回収するために用いられるべき超小型基準デバイス取扱器具を含む。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

図1に示される一実施形態において、超小型基準デバイス1はテーパ状のスパイク部2及び球形または半球形のヘッド部3の形態にある。スパイク部は、図2に示されるようなテーパ付チップ4、あるいは図3及び4に示されるような多面体状のチップ5a, 5bの形状にあるスパイクからなることができ、強膜組織内への容易な刺入を可能にするに十分に鋭利である。スパイク部は、長さが250~750µm程度であり、最大直径またはコード長が50~200µm程度であることが好ましい。スパイク部は強膜への十分な固定を提供するに十分に長くはあるが、眼の内膜に貫入するほど長くはないことが好ましい。スパイク部は、ステンレス鋼、ニチノール、タングステン、高分子材またはセラミックなどの材料で構成されていてもよい。球状部の直径は50~250µmであることが好ましい。ヘッド部は、超音波画像化の下で高視感度のコントラストターゲットとするために、ステンレス鋼、ニチノール、タングステン、金、銀または白金で構成されていてもよい。光画像化の場合、コントラストターゲットは目標組織とは異なる光吸収特性をもつ材料で構成される。コントラストターゲット材料は、光学特性が異なる材料、組織とのコントラストが高いために選ばれる染料、または高分子材のような材料に取り入れられた染料とすることができる。また、本デバイスは、眼の表面上を通過する磁石を用いて回収が達成され得るように、一部または全体が磁性材料で構成されていてもよい。本超小型基準デバイスは、画像化中の内部組織の障害となるすなわち内部組織を遮ることを最小限に抑えて、眼の内部構造の相対距離の指標となるための、高精度の小さなコントラストターゲットを提供することが好ましい。

20

30

【0009】

図2に示される別の実施形態において、超小型基準デバイスは、ヘッド部が鋏または釘と同様の平らな円板6の形態であることを除き、上記の実施形態と等価である。円板部は厚さが25~100µm程度であり、直径が50~250µm程度であることが好ましい。半球形、多角形、矢形等といった、他の形状を用いることができる。

40

【0010】

別の実施形態において、本デバイスは、例えば図3及び4に示されるように、スパイク部だけからなる。スパイクだけのデバイスの態様は、第1の実施形態のスパイク部で上に説明した通りである。

【0011】

別の実施形態において、スパイク部またはヘッド部は近端に取り付けられた糸部またはワイヤ部を有することもできる。この糸部は、運搬システムにデバイスを保持する際の補助のためにも、機械的手段または手作業による回収を容易化するために、組み込むことが

50

できる。糸またはワイアは、糸が移植中に用いられ、次いで糸が画像化の前に取り外されて画像化結果に干渉しないように、切離し可能な繋ぎ目をさらに有することができる。そのような切離し可能な繋ぎ目は、ある大きさの張力だけに耐え、次いで、糸と超小型基準デバイスの間の接合が壊れるように設計された接着剤からなることができる。別の実施形態において、繋ぎ目は電解手段により切離し可能としてもよい。

【0012】

図5に示される本発明の別の実施形態は、超音波及び/または光手段により画像化され得る材料を有するコントラストターゲットを組み込み、好ましくは接着剤により眼の表面に確実に配置され得る。この場合の超小型基準デバイス7は、超音波画像化のためのガスまたは光画像化のための染料のようなコントラスト材を入れている、微小管部8のようなハウジング内の1つまたはそれより多くのスペースを有することができる。あるいは、ハウジング材料は、超音波画像化のための空気またはガスの小さな泡、または光画像化のための染料など、多くの高コントラストターゲットを組み込んだ気泡材料からなることができる。ハウジングは、医用級アクリル接着剤のような触圧接着剤を用いるか、あるいはゼラチンまたはヒドロゲルのような軟質で粘着性の材料に封入されることにより、眼の表面に直接接着することができる。あるいは、同様の態様で眼に接着する小さな高分子材ストリップ9にコントラストターゲット材料を組み込むことができる。一実施形態において、内部組織部位の三次元空間内での基準決めを補助するために単一の高分子材ストリップ上に2つまたはそれより多くのコントラストターゲットを取り入れることができる。金または鋼のような高反射性材料の小ターゲットを表面マーカまたはコントラストターゲットとして用いることもできる。そのようなデバイスは、ロッド、チューブ、円板の形態または必要に応じてその他の形状をとることができる。本デバイスは、画像化手段の接近または外科処置の妨げにならないように、眼の表面上で扁平形状を維持する。

【0013】

本発明の別の態様は、超小型基準デバイスの配置及び回収に必要な器具に関する。超小型基準デバイスを容易に移植するために設計された器具は回収機構を組み込むこともでき、あるいは移植器具と回収器具を別々にすることができる。回収器具は使い捨てのまたは再使用可能な器具とすることができる。

【0014】

配置器具10は、取扱い及び機械的作動のための単純なチューブ構造の近端及び超小型基準デバイスの操作のための遠端チップからなることができる。一実施形態において、操作チップは、吸引がチューブを通して与えられる、吸引カップとすることができる。吸引チップは、ヘッド/スパイクデバイス構成における球形または円板形移植体ヘッドの保持に特に適する。操作チップは、図6~8に示されるように、湾曲した指様の部材として構成された3本または4本のピン11aを有することができる。チューブに引き込まれると、ピンは、超小型基準デバイス11cのヘッドまたは近端を掴みながら、径方向内側に締め付けられる(11b)。展開されると、ピンは超小型基準デバイスを解放する。そのような構成は配置及び回収のいずれにも用いることができる。

【0015】

別の実施形態において、配置器具は、糸部またはワイア部をもつ超小型基準デバイスを送り出すことができる簡素なチューブである。デバイスは、糸部がチューブを通して配されて、近端より先に伸び出すように、チューブ内に装填される。糸を張力下に維持すれば、器具の遠端チップにデバイスが確実に固定されるであろう。スパイク部を組織に挿入することによりデバイス配置が行なわれ、糸がチューブから外されて、チューブは捨てられる。糸は、術後にデバイスを取り外すために用いることができる。

【0016】

使用において、超小型基準デバイスは、視覚縁(外部から見える角膜と強膜の間の接合部)から径方向で外側にほぼ2~3mmにおいて眼の表面上または表面内に配置される。眼をスキャンして、シュレム管、小柱網、デスメ膜、毛様体及び前方隅角のような、前眼房の解剖学的構造の精確な位置を決定するために、所望の画像化様式が用いられる。超小

10

20

30

40

50

型基準デバイスの画像の位置が手術標的の位置の基準とされる。画像化中及び画像化後、侵襲性の外科的接近を最小限に抑えて標的にアクセスするための基準点を与える明瞭な外部マーカが手術医に与えられる。2つまたはそれより多くの超小型基準デバイスを特定の組織領域の位置を突き止めるために用いることができる。手術標的が突き止められた後は、超小型基準デバイスを取り除くことができる。

【0017】

1つより多くの超小型基準デバイスを、誘導外科介入のための三角測量座標を与えるために用いることができる。複数のマーカ付けには、同じ形式の超小型基準デバイスの使用または上に詳述した2つまたはそれより多くの形式の併用が必要となり得る。複数のマーカは、眼の様々な構造の三次元の解剖学的位置を示すために極座標を用いる場合に有利である。

10

【実施例1】**【0018】**

超小型基準デバイスを作成し、摘出後のヒトの眼で試験した。ほぼ60MHzの中心周波数で動作する高周波超音波スキャンシステムを用いて撮像した。様々な材料から様々な大きさの超小型基準デバイスを作成した。視覚縁から径方向で外側にほぼ2~3mmにおいて、試験組織の強膜内に超小型基準デバイスを手で配置した。それぞれのデバイスについて、超小型基準デバイス及び眼の前方隅角の下部組織を示す画像を記録した。

【0019】

第1の組の超小型基準デバイスを、スパイクチップに接着剤で接合した金球で構成した。直径が1及び2ミル(1000分の1及び2インチ(25.4及び50.8 μm))の金線をブタンの炎に入れて金を溶融し、球形のボールにした。寸法が370から400 μm の範囲の球を作成した。取扱を容易にするため、短い金線を球に付けたままにした。スパイク部を作成するため眼用縫合針を用いた。ステンレス鋼の針の遠端0.5mmをフラッシュワイヤ切断シャーを用いて取り除いた。近端の切断面を微細サファイア砥石を用いてホーニングして平坦にした。テーパポイント及びサイドカットランセットポイントの、2つのタイプの針を用いた。テーパポイント針の直径は100 μm であり、ランセットポイントは長軸上で140 μm であった。強化シアノアクリレートセメントを用いて金球をスパイクに接着した。球を取り付けずにステンレス鋼スパイク部だけを用いて別の組の超小型基準デバイスを作成した。

20

30

【0020】

また別の組の超小型基準デバイスをニッケル-チタン(ニチノール)超弾性ワイヤから作成した。出発材料は“線引きされたまま”の状態であり、直径はほぼ100 μm (0.004インチ)であった。4インチ(約10cm)のワイヤを固定台上で処理してワイヤを真直にした。ワイヤを500で5分間加熱し、次いで冷水で急冷した。得られた超弾性ワイヤをスパイク部の作成に用いた。ワイヤ端を微細カーボランダム研削砥石を用いて慎重に研磨してテーパ付チップにした。チップの遠端0.5mmを切り離し、上述した縫合針と同様の態様でホーニングした。上述の例と同様に、金球付及び金球無しのデバイスを作成した。

【0021】

金球だけを用いて超小型基準デバイスを作成した。直径が70 μm の金球を作成した。球にはスパイクを取り付けず、デバイスを取り扱うことができるように短いワイヤを取り付けたままにした。

40

【0022】

高周波超音波スキャナを用いて4つの超小型基準デバイスを画像化した。スパイクだけの構成及び球構成の両方を試験した。スパイク試験試料は(ランセットチップ針からの)ステンレス鋼スパイク1つ及びニチノールテーパポイントスパイク1つで構成した。別の試験試料は、400 μm 金球+ランセットチップスパイク及び、強膜の表面上に配置する70 μm 金球で構成した。超小型基準デバイスはいずれも超音波画像化の下で撮像できた。植え込んだスパイクを適切なスキャン条件の下で撮像することができ、それぞれのデバ

50

イスの遠端チップは強膜の内表面で十分に明瞭であった。画像は、超小型基準デバイスの位置も、眼の前方隅角の下部組織構造も示した。

【 0 0 2 3 】

別の実験において、表面接着超小型基準デバイスを作成し、撮像した。2つのタイプの超小型基準デバイスを作成した。直径0.001インチ(25.4 μm)×長さ2mmの金線及びID(内径)0.0045インチ(約0.114mm)×OD(外径)0.0056インチ(約0.142mm)のポリイミドチューブ被覆を用いた。ポリイミドチューブ被覆金線をほぼ2mmの長さに切断し、末端をシアノアクリレート接着剤で封じた。超小型基準デバイスを250ブルーム(Bloom)ゼラチンの5%溶液数滴内に入れ、テフロン(登録商標)プレート上で乾燥した。超小型基準デバイスが入っている乾燥ゼラチンフィルムをプレートから取り外し、ほぼ長方形にトリミングした。抽出されたヒトの目を超音波画像化のために液体で満たしたカップ内に入れた。デバイスの数例を角膜輪部から離れた強膜表面上に手で配置した。超小型基準デバイスを撮像することができ、眼の表面上の高コントラストターゲットが明示されると同時に、前方隅角近傍の眼の下部組織も画像化できた。

10

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 4 】

【図1】球状のヘッド及びテーパ付スパイクを有する、超小型基準デバイスの第1の実施形態を示す

【図2】円板状のヘッド及びテーパ付スパイクを有する、超小型基準デバイスの第2の実施形態を示す

20

【図3】鑿形スパイクからなる、超小型基準デバイスの第3の実施形態を示す

【図4】多面体状のスパイクからなる、超小型基準デバイスの第4の実施形態を示す

【図5】画像コントラスト強化剤を入れた管状部を有する、超小型基準デバイスの第5の実施形態を示す

【図6】超小型基準デバイスを患者の眼に対して装着したり、取り外したりするための器具を示す

【図7】超小型基準デバイスを患者の眼に対して装着したり、取り外したりするための器具を示す

【図8】超小型基準デバイスを患者の眼に対して装着したり、取り外したりするための器具を示す

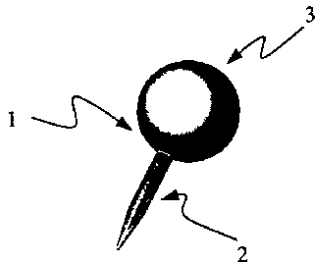
30

【符号の説明】

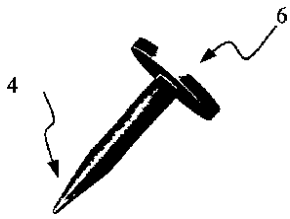
【 0 0 2 5 】

1, 7 超小型基準デバイス

【 図 1 】
FIG 1



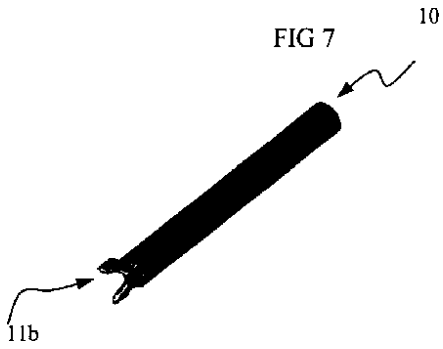
【 図 2 】
FIG 2



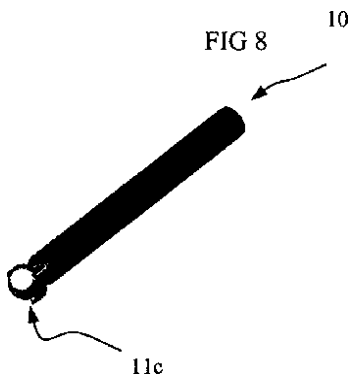
【 図 3 】
FIG 3



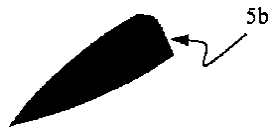
【 図 7 】



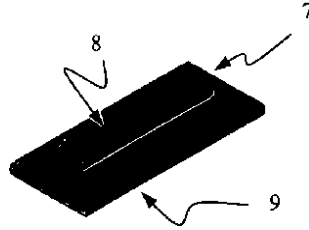
【 図 8 】



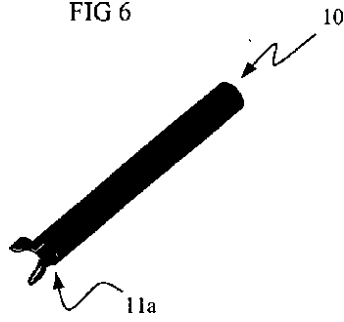
【 図 4 】
FIG 4



【 図 5 】
FIG 5



【 図 6 】
FIG 6



フロントページの続き

(72)発明者 ヤマモト,ロナルド ケイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94117 サンフランシスコ ウォーラー ストリート
1321

審査官 川端 修

(56)参考文献 国際公開第00/004952(WO,A1)
特表平11-505159(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61F 9/007

A61B 3/10

A61B 8/10