

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5886354号  
(P5886354)

(45) 発行日 平成28年3月16日(2016.3.16)

(24) 登録日 平成28年2月19日(2016.2.19)

(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 1 3 0 J

請求項の数 18 (全 53 頁)

(21) 出願番号	特願2014-80525 (P2014-80525)	(73) 特許権者	502373503 グローコス コーポレーション
(22) 出願日	平成26年4月9日(2014.4.9)		アメリカ合衆国 92653 カリフォルニア ラグーナ ヒルズ スイート 103 メリット サークル 26051
(62) 分割の表示	特願2012-198134 (P2012-198134) の分割	(74) 代理人	100095614 弁理士 越川 隆夫
原出願日	平成16年8月3日(2004.8.3)	(72) 発明者	ハフナー デーヴィッド アメリカ合衆国 92692 カリフォルニア ミッション ヴィエホ ヴィア サン フェルナンド 24681
(65) 公開番号	特開2014-193366 (P2014-193366A)	(72) 発明者	スメドレー グレゴリー ティー. アメリカ合衆国 92650 カリフォルニア アリソ ヴィエホ クリムゾン キヤニオン 15
(43) 公開日	平成26年10月9日(2014.10.9)		
審査請求日	平成26年5月9日(2014.5.9)		
(31) 優先権主張番号	10/634, 213		
(32) 優先日	平成15年8月5日(2003.8.5)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 緑内障治療装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

眼の病気を治療するための器具であって、当該器具は、  
 眼の切開部位から眼内へ導入される大きさである延伸本体と、  
 前記延伸本体内に配置され、かつ連続して配列される複数のインプラントと、を備え、  
 前記複数のインプラントの少なくとも2つは、治療薬を溶出するように形成され、  
 さらに、前記延伸本体は、前記複数のインプラントの各々を眼の組織内に埋め込むために前記延伸本体から連続して供給するアクチュエータを備え、  
 前記器具は、前記複数のインプラントの各々を埋め込む間、眼から前記器具を取り外さず、かつ眼に挿入するために他の切開を行わずに前記延伸本体から前記複数のインプラントの各々を連続して供給するように形成される器具。

10

【請求項 2】

前記複数のインプラントの少なくとも1つは、治療薬を溶出することとは異なる機能を果たすように形成される請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3】

前記治療薬は、前記複数のインプラントの少なくとも1つの一部分である請求項 1 に記載の器具。

【請求項 4】

前記複数のインプラントの少なくとも1つと前記延伸本体は、眼の流体流出経路に隣接する眼の組織に位置するように大きさと寸法で作られた請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の

20

器具。

【請求項 5】

前記眼の組織は、小柱網である請求項 4 に記載の器具。

【請求項 6】

前記複数のインプラントの少なくとも 1 つは、該インプラントを貫通する管腔を備え、眼の前眼房から眼房水を輸送するように構成され、各々のインプラントは前記眼の組織を通過して延伸する中間部と、インプラントが眼の中に埋め込まれたら所定位置に保持し、眼の組織の一方の側に対して押し当てるための少なくとも 1 つのフランジと、を有する請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の器具。

【請求項 7】

少なくとも前記インプラントの 1 つの入口部には、埋め込むにあたり前眼房に面する眼の表面の細胞に配置するシートまたはヘッドが構成されている請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の器具。

【請求項 8】

前記複数のインプラントの少なくとも 2 つは、眼の異なる位置に配置するために異なるサイズまたは形状であるようにした請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の器具。

【請求項 9】

前記複数のインプラントが、眼の最適位置に配置されるようにした請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の器具。

【請求項 10】

眼の中に埋め込みする間に、異なる方向に前記延伸本体が位置するように構成されている請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の器具。

【請求項 11】

前記複数のインプラントの少なくとも 1 つが眼の後部に届くように構成されている請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の器具。

【請求項 12】

第 1 のインプラントに続けて第 2 のインプラントを埋め込むことにより、さらに眼圧の低下がもたらされるように前記複数のインプラントが構成されている請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の器具。

【請求項 13】

前記複数のインプラントが前記延伸本体の中に配置されたとき、前記複数のインプラントの少なくとも 1 つが前記延伸本体の縦軸を横切る方向で配置されている出口開口を有する請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載の器具。

【請求項 14】

連続して供給される前記複数のインプラントが、シュレム管に隣接する眼の細胞に穿孔するように構成されている請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の器具。

【請求項 15】

インプラントの配送は、眼の少なくとも 1 つのコレクタチャネルの形態学的データまたは眼の少なくとも 1 つのコレクタチャネルの画像により決定して位置決めするようにした請求項 1 ~ 14 のいずれかに記載の器具。

【請求項 16】

インプラントの配送は、シュレム管に沿って少なくとも 20 度の角度の間隔をあけて位置するようにした請求項 1 ~ 15 のいずれかに記載の器具。

【請求項 17】

前記複数のインプラントの少なくとも 1 つが、眼の前眼房から眼の脈絡膜へ流体を導くように形成されている請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の器具。

【請求項 18】

前記複数のインプラントの少なくとも 1 つが、ぶどう膜強膜流出路となるように形成されている請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の器具。

【発明の詳細な説明】

10

20

30

40

50

## 【技術分野】

## 【0001】

本願は、概ね、動物の眼の眼内圧を減少させるための医療装置および方法に関し、より詳細には、眼の前眼房から既存の流出経路への房水の流出を可能にしかつ／または促進するシャント型ステント装置、ならびに概ね関連の緑内障治療方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

人間の眼は、光を受容可能であり、かつ視像を受け取り可能である特殊な感覚器官である。小柱網は、排液路として役立ち、虹彩と角膜との間に形成された前眼房隅角内に位置する。小柱網は、前眼房から眼房水を流出させ得ることにより眼の前眼房内において均衡のとれた圧力を維持する。

10

## 【0003】

米国国民の約2パーセントが、緑内障である。緑内障は、広範囲の臨床症状、病因および治療法を含む眼疾患群である。緑内障は、視神経円板上に認められる、視神経における病理学的な変化を引き起こし、対応する視野の欠損を引き起こし、治療を怠れば失明に至る。眼内圧を低下させることは、すべての緑内障における主要な治療目的である。

## 【0004】

眼内圧の上昇（高眼内圧）と関連した緑内障では、眼房水の流出に対する抵抗の原因は、主として小柱網にある。小柱網の組織は、眼房水（「房水」）がシュレム管に入ること

を可能にし、この眼房水は、次に、シュレム管の後部壁内の房水コレクタチャンネル内へ、

次いで、強膜上の静脈系を形成する房水静脈内へ排出される。眼房水は、眼の前方の角膜と水晶体との間の領域を満たす透明な液体である。眼房水は、水晶体のまわりの毛様体によって連続的に分泌され、よって、毛様体から前眼房へ眼房水の本質的に一定の流れがある。前眼房の圧力は、房水の産生と、小柱網を通る流出（主なルート）またはブドウ膜強膜流出（二次ルート）との間のバランスによって決まる。小柱網は、前眼房隅角内の、虹彩の外側縁と角膜の裏との間に位置する。シュレム管に隣接する小柱網部分（小管近傍網（juxtacanalicular meshwork）が、房水流出に対する抵抗の殆どを引き起こす。

20

## 【0005】

緑内障は、「隅角閉鎖」緑内障としても知られる閉塞隅角緑内障と、開放隅角緑内障との2つの種類に大まかに分類される。閉塞隅角緑内障は、虹彩と小柱網内面との間の接触による前眼房隅角の閉鎖によって引き起こされる。この解剖学的な隅角の閉鎖は、眼の前眼房からの正常な房水流出を妨げる。

30

## 【0006】

開放隅角緑内障は、前眼房の隅角が開放されたままである種々の緑内障であるが、小柱網を通る房水の出口が、小さくなる。ろ過作用が減少する正確な原因は、開放隅角緑内障のほとんどの場合について分かっていない。原発開放隅角緑内障は、緑内障の最も一般的なものであり、それは、多くの場合、進行中期に対して早期には無症候である。患者は、診断および治療の前に、実質的、不可逆的に視野が欠損する可能性がある。しかしながら、（例えばコルチコステロイドの使用による）小柱網空間の浮腫または腫脹、異常な色素分散、あるいは脈管を鬱滞させる甲状腺機能亢進症のような疾病を含み得る第2の開放隅角緑内障がある。

40

## 【0007】

現在の緑内障治療法は、眼内圧を低下させることに向けられる。薬物療法には、房水の産生を減少させるかまたは流出を増加させる、局所的な点眼あるいは経口投薬法が含まれる。しかしながら、緑内障のためのこれらの薬物療法は、頭痛、視力障害、アレルギー反応のような著しい副作用、心肺の合併症による死亡、起こり得る他の薬物との相互作用のような著しい副作用に関係することがある。薬物療法がうまくいかない時は、外科療法を用いる。開放隅角緑内障用外科療法は、レーザー線維柱帯形成術と、繊維柱帯切除術と、線維柱帯切除術がうまくいかなかった後あるいは線維柱帯切除術がうまくいく見込みがな

50

い場合には房水シャントの埋め込みとから成る。繊維柱帯切除術は、瘢痕を減少させかつ外科手術の成功の可能性を高める5 - フルオロウラシルあるいはマイトマイシンCのような抗癌剤を局所的に適用して、広く使用されるとともに増加している主要な手術である。

【0008】

米国内において1年当たりおよそ100,000件の繊維柱帯切除術が、メディア世代の患者に行なわれている。線維柱帯切除術に関連した合併症の発現頻度を減少させることができれば、この数はおそらく増加する。線維柱帯切除術に関連した現在の合併症発現頻度は、失敗(10 - 15%)、感染(終生続く危険2 - 5%)、脈絡膜出血、視力障害に至る、低眼内圧による激しい内出血(1%)、白内障形成、および低眼内圧黄斑症(可逆性となり得る、低眼内圧による視力障害)からなる。

10

【0009】

これらの理由のために、外科医が、数十年間、小柱網用の実行可能な外科手術の開発に努めてきた。

【0010】

試みられ実行されてきた外科技術は、隅角切開術または繊維柱帯切開術と、繊維柱帯穿刺(trabeculopuncture)、隅角光剥離(goniophotablation)、レーザー小柱剥離(laser trabecular ablation)、および隅角搔爬(goniocurretage)のような、他の機械による小柱網の破壊とである。これらは、すべて主要な手術であり、以下に簡潔に述べる。

【0011】

20

隅角切開術または繊維柱帯切開術： 隅角切開術および繊維柱帯切開術は、顕微手術により、小柱網を機械破壊して切開を行う、簡易で管理された技術である。これらには、初めに、開放隅角緑内障の治療において、良好な初期反応があった。しかしながら、外科手術上の長期的な調査結果によると、成人における成功は限定されたものに過ぎなかった。顧みると、これらの処置は、おそらく、細胞の修復および繊維増多メカニズムと、「閉塞(filling in)」のプロセスとにより失敗した。閉塞は、小柱網内に作り出した開口部を崩壊し閉鎖する、好ましくない作用である。一度、開口部が閉じれば、圧力は高くなり、手術は失敗する。

【0012】

繊維柱帯穿刺： Qスイッチネオジウム(Nd)YAGレーザーがまた、小柱網内において十分な厚さの孔を作り出すための光学的侵襲性の技術として研究されてきた。しかしながら、この繊維柱帯穿刺技術によって作り出した比較的小さな孔は、閉塞する結果となり、失敗する。

30

【0013】

隅角光剥離またはレーザー繊維柱帯剥離： 隅角光剥離が、米国特許第4,846,172号明細書にBerlinにより開示され、小柱網を剥離することにより緑内障を治療するためにエキシマレーザーを使用することを含む。これは成功しないことが、臨床試験により実証された。Hillらは、エルビウム：YAGレーザーを使用して小柱網を通る十分な厚さの孔を作り出す方法を開示した(Hillら、Lasers in Surgery and Medicine 11:341-346, 1991年)。この技術は、アーヴィンのカリフォルニア大学で霊長類モデルおよび限られた人間の臨床試験において調査された。合併症の発現頻度は両方の試験でゼロだったが、成功率は、さらなる人間の試験が認められるものではなかった。失敗の原因は、またも修復メカニズムによる、小柱網に外科的に作り出した欠損の閉塞だった。これらのいずれも、実行可能な緑内障治療用の外科手技ではない。

40

【0014】

隅角搔爬： これは、アブ インテルノ式に(内部から)機械破壊を行う技術であって、先端にマイクロキュレットを有する毛様体解離へらに似た器具を使用する。最初の結果は、繊維柱帯切開術と同様だった。それは、修復メカニズムおよび閉塞のプロセスにより失敗した。

50

## 【 0 0 1 5 】

線維柱帯切除術は最も一般に行なわれる濾過手術であるが、ヴィスコカニニューロストミー（VC）および非穿通型の線維柱帯切除術（NPT）が、濾過手術の新しい2つの変型である。これらは、大きく非常に深い強膜フラップを作ることによりシュレム管を外科的に露出させる、アブ エクステルノ式の（外部からの）主な眼の処置である。VC処置において、シュレム管には、カニユーレが挿入され、（シュレム管および房水コレクタチャネルを広げる）粘弾性物質注入が行われる。NPT処置において、外科的にシュレム管を露出した後に、シュレム管の内壁を剥離する。

## 【 0 0 1 6 】

線維柱帯切除術、VCおよびNPTは、結膜および強膜フラップの下に前眼房内への開口部または孔を形成することを含み、その結果、眼房水が、眼の表面上に、または眼の外壁内にある組織内へ流出する。これらの外科手術は、眼の合併症の発現頻度が顕著である、主な処置である。線維柱帯切除術、特定のケースにおいてVCおよびNPTが成功する可能性が低いと思われた場合、埋め込み可能なくつかの排液器具が、外科手術による開口部を通じた眼房水の所望の濾過および流出が続くことを保証するために使用されてきた。緑内障排液器具を配置することについての危険は、出血、感染症および二重視（複視）も含む。

10

## 【 0 0 1 7 】

それらの上記の外科手術および変形のすべては、多数の欠点および中位の成功率を有する。それらは、眼への損傷をかなり含むとともに、結膜下の空間内へ強膜の十分な厚さを通して孔を作り出すことにおいてすぐれた外科手術技能を必要とする。その手技は、通常手術室で行なわれ、視力回復時間が長い。

20

## 【 0 0 1 8 】

既存の濾過手術の合併症は、眼内圧を低下させるまたは線維柱帯の組織を処置する他の方法を見つけるように眼科医を促すことになった。

## 【 0 0 1 9 】

小柱網および小管近傍組織は、ともに房水流出に対する大部分の抵抗を提供し、したがって、開放隅角緑内障の治療において組織を刺激または回復させる、あるいは組織にバイパスを形成する必然的な標的である。さらに、最小量の組織しかずらさず、既存の生理的流出経路の機能を復活させる。

30

## 【 0 0 2 0 】

Arch. Ophthalm. (2000) 118:412に報告されるように、緑内障は、依然として失明の主な原因であり、濾過手術は、依然として疾病を制御する際に有効で重要な選択肢である。しかしながら、それらの効果を高めるために著しく既存の濾過手術の技術を変更することは、行き詰まったように思われる。本文は、緑内障患者によりよくかつ安全な医療を提供可能な、新しい外科的アプローチを探る時が来たことをさらに明言する。

## 【 0 0 2 1 】

したがって、より速く、より安全で、現在利用可能な投薬または外科手術法ほど費用がかからない緑内障治療方法に対して臨床上の大きな要請がある。ここに開示した本方法は、皮弁切断術以外の手術を含むアブ インテルノ式（ab interno：内部からの）およびアブ エクステルノ式（ab externo：外部からの）処置を含む。

40

## 【 0 0 2 2 】

小柱網および小管近傍組織は、ともに房水流出に対する大部分の抵抗を提供し、したがって、緑内障の治療のための必然的な標的である。小柱網に対して、アブ インテルノ式処置またはアブ エクステルノ式処置により緑内障を治療するための緑内障装置および方法の種々の実施形態を本明細書に開示する。「アブ インテルノ式」処置は、本明細書においては、前房から小柱網を通して、シュレム管へ向かってあるいは強膜または角膜の壁に向かって外へ、開口を作り出すどんな処置も指すものと解釈される。このアブ インテルノ式処置は、第1のステップにおいて、前房内へ強膜または角膜の壁を通して開始し得

50

る。「アブ エクステルノ式」処置は、前房に向かって内側へ、強膜の壁から小柱網を通して、開口を作り出すどんな処置も指すものと解釈される。本明細書に開示された殆どの「アブ エクステルノ式」処置では、器具は、小柱網に入り前房に接近する前に、シュレム管中を通過しまたはシュレム管と接触する。小柱網は、一般に、一方の側が前房と接し、反対側がシュレム管と接していると言える。

#### 【 0 0 2 3 】

抵抗箇所のみにおいて房水の流出に対する局所抵抗をバイパスし、かつ残りの正常な房水流出機構を用いれば、緑内障手術上の合併症の発現頻度が大幅に減少する。これは、部分的には、眼内圧が低下し過ぎるのを妨げる背圧を強膜の房水がかかることにより、それによって低張を回避可能となることによる。したがって、このような手術は、実質的に、低張に関連する黄斑症および脈絡膜出血の危険を排除することになる。さらには、視力の回復が非常に迅速となり、感染の危険が非常に低くなり、発生率が2 - 5 %から約0 . 0 5 %まで減少する。

10

#### 【 0 0 2 4 】

緑内障治療装置及び方法という発明の名称で2000年4月14日付願の、同時係属中の米国出願第09 / 5 4 9 , 3 5 0号明細書と、緑内障治療装置という発明の名称で2000年11月1日付願の、同時係属中の米国出願第09 / 7 0 4 , 2 7 6号明細書とが、アブ インテルノ式に、すなわち前眼房内部から小柱網を通してシュレム管内へ小柱シャントを配置する装置および方法を開示する。これらの同時係属中の特許出願の各1つの全内容は、参照によってここに組込まれる。本願は、両アブ インテルノ式およびアブ エクステルノ式の緑内障シャントまたはステント、並びに方法を含む。

20

#### 【 0 0 2 5 】

ここに示したある態様によって行なわれる一技術は、一般に「小柱バイパス手術」と呼ばれる場合がある。この種の手術の利点は、簡易で有効であり疾患部位に特別の効能を有する方法で眼内圧を低下させることを含み、外来患者ごとに行うことができる。

#### 【 0 0 2 6 】

一般に、小柱バイパス手術(TBS)は、顕微手術で、小柱網を貫通する開口、スリットあるいは孔を作り出す。TBSは、脈絡膜出血および感染の危険が先行技術よりもはるかに低いという長所を有し、既存の生理的流出機構を用いる。いくつかの態様では、この手術は、迅速な視力の回復を伴って外来患者ごとに表面あるいは局所麻酔の下で行なうことができる可能性がある。孔が「閉塞する」ことを防ぐために、生体適合性のある細長く中空の装置が、孔の中に配置され、ステントとして役立つ。2000年4月14日付願の米国特許出願第09 / 5 4 9 , 3 5 0号明細書および2001年3月8日付願の対応の国際出願第PCT / US 0 1 / 0 7 3 9 8号明細書が、小柱バイパス手術を詳細に開示し、それら全体の内容は、参照によってここに組込まれる。

30

#### 【 0 0 2 7 】

2000年4月14日付願の米国特許出願第09 / 5 4 9 , 3 5 0号明細書と、2000年11月1日付願の米国出願第09 / 7 0 4 , 2 7 6号明細書とに記述されたように、房水輸送用の小柱シャントまたはステントが提供される。小柱ステントは、入口部分および出口部分を有する、中空で細長い管状エレメントを含む。出口部分は、シュレム管内部に配置され安定するように適合された、2つのセグメントあるいはエレメントを任意に含み得る。一実施形態では、本装置は「T」字状または「L」字状の装置となっている。

40

#### 【 0 0 2 8 】

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つの一態様によれば、眼の小柱網を通して小柱ステントを配置する送出装置(または「アプリケーションター」)が、使用される。発明の名称が緑内障治療用の小柱シャントを配置するアプリケーションターおよび方法であり、2002年3月18日付願の、同時係属中の米国特許第10 / 1 0 1 , 5 4 8号明細書と、発明の名称が緑内障治療用の小柱シャントを配置するアプリケーションターおよび方法であり、2001年3月16日付願の米国仮出願第60 / 2 7 6 , 6 0 9号明細書とに、そのような送出装

50

置のいくつかの実施形態が開示され、それぞれの全内容が参照によってここに組込まれる。

【0029】

ステントは、入口部分および出口部分を有する。送出装置は、ハンドピース、細長い先端部、ホルダーおよびアクチュエータを含む。ハンドピースは、遠位端部および近位端部を有する。細長い先端部は、ハンドピースの遠位端部に連結される。細長い先端部は、遠位部分を有し、角膜切開部位を通過して、および前眼房内へ配置されるように形成される。ホルダーは、細長い先端部の遠位部分に取り付けられる。ホルダーは、小柱ステントの入口部分を保持し解放するように形成される。アクチュエータは、ハンドピース上にあり、ホルダーを作動させてホルダーから小柱ステントの入口部分を解放する。小柱ステントが眼内へ送出装置から展開されると、出口部分は、実質的に反対方向にシュレム管内に位置する。一実施形態では、送出装置内の展開機構は、プッシュプル型のプランジャーを含む。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0030】

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つのいくつかの態様は、眼の前眼房から房水を流出させ得ることにより、眼内圧を減少させるための装置に関する。本装置は、概ね、細長い管状部材及び切除用手段を備える。管状部材は、眼の小柱網を延びるように適合される。管状部材は、概ね、流路を提供する入口ポート及び少なくとも1つの出口ポートを有する管腔を含む。切除用手段は、機械連結されるか、あるいは管状部材の少なくとも一部分を受け入れる切開を小柱網内に作り出すための管状部材と一体となった部分である。

20

【0031】

一実施形態では、自己穿孔型緑内障ステントは、眼内の眼内圧を減少させかつ/または平衡させるようにする。ステントは、概ね、シュノーケルおよび湾曲したブレードを備える。シュノーケルは、概ね、眼、シャンクおよび管腔内に前記ステントを安定させる上部シートを備える。シャンクは、シートに機械連結され、眼の小柱網を延びるように適合される。管腔は、シュノーケルを通過して延び、少なくとも1つの入口フローポートおよび少なくとも1つの出口フローポートを有する。ブレードは、シュノーケルに機械連結される。ブレードは、概ね、シャンクを受け入れる切開を小柱網内に行うブレードの最も遠位部分の近傍に切除用先端部を備える。

30

【0032】

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つのいくつかの態様は、眼に小柱ステント装置を埋め込む方法に関する。一実施形態では、本装置は、ブレードに機械連結されたシュノーケルを有する。ブレードは、眼の小柱網中を前進させられて、小柱網を切除しかつ切開を形成する。眼に本装置を埋め込むために、シュノーケルの少なくとも一部分が、切開部位に挿入される。

【0033】

いくつかの態様は、有利にはステントの切開および配置を単一の装置および手術によって行う「ワンステップ」処置を可能にする自己穿孔型緑内障ステントおよび方法を提供する。これによって、より速く、安全で、それほど高価でない外科的処置が可能となることが望ましい。実施形態のうちのどれにおいても、基準マーク、しるしまたは同種のもの、および/または予め載置されたアプリケーション内にステント装置を位置決めすることによって、埋め込み中において本装置の適切な方向付けおよび位置調整のために用いることができる。

40

【0034】

小柱バイパス手術の利点には、その簡易さがある。顕微手術は、迅速に視力を回復させかつ合併症の発現頻度を大幅に減少させて、外来患者ごとに行うことができる。先の技術によるよりも、感染症と脈絡膜出血の危険が低く回復が早くなる。

【0035】

50

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つのいくつかの態様は、眼の緑内障を治療するための医療装置システムに関し、このシステムは、小柱ステント留置のための画像化および位置決めシステムとしてOCT（光干渉断層計）を使用することを含む。一実施形態では、処置では、まず三角測量（triangulation）またはいくつかの手段で準備を行い、最も好ましくは非浸襲式、非接触式に、数ミクロンの範囲でOCTを使用することにより、x、yおよびz座標においてインプラントの位置決めを確実に行う。標的空間または位置を得て、次に、小柱ステント装置を、アブ インテルノ式処置またはアブ エクステルノ式処置のいずれかにより所定位置に注入する。Hoeraufらによる論文（Springer-Verlag社から発行されたGraefe's Arch Clin Exp Ophthalmol 2000； 238： 8-18）には、細隙灯を適合させた前部の光干渉断層計が開示されており、それらの全内容は、参照によってここに組み込まれる。

10

**【0036】**

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つのいくつかの態様は、折り畳み可能なステントに関し、当該ステントのサイズは、さらに小さい眼の進入用外科的切開部位からステントを配置するために、折り畳んでいないステントのサイズの半分かまたはそれより小さくする。外科的切開部位のサイズを最小にすることは、回復を後押しし、合併症を予防し、外科手術環境の準備および範囲を最小限にするのに重要である。別の実施形態では、アブ エクステルノ式またはアブ インテルノ式処置において小柱網を通して装置を配置する。確実に視覚化すること（OCT、UBM、隅角鏡、電磁気または他の手段）は、マイクロステントを使用して、小柱バイパス手術などの精密な顕微鏡手術を実現させるのに重要である。

20

**【0037】**

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つのいくつかの態様は、トレフィンで穿孔を行い得る医療装置システムに関し、カッピング機構は、小柱網にステント挿入用の孔をあけるためのアプリケーションの一部の上に、またはその一部分として存在する。一態様では、カッピング先端部は、ステントの管腔から突出させ得る。別の態様では、先端部は、管腔には入れずに、シュノーケルの下側を延びる。さらに別の態様では、先端部は、管腔の中を通り抜けるか、またはその側の下を通り、挿入中に前縁になるステントの先端へさらに延びる。一実施形態では、カッピング先端部は、切開部位を形成した後、ステントをシュレム管内へ挿入する前に、挿入操作の邪魔になる場合は、後退させるように設計し得る。さらに、シュレム管内へステントを挿入した後、カッピング先端部を後退させてもよい。

30

**【0038】**

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つのいくつかの態様に係る緑内障治療インプラントが、提供され、当該インプラントは、長手方向インプラント軸を有し、また、長手方向インプラント軸の一部が通過する流出部と、流出部と流体連通する流入部とを備え、流出部の形状およびサイズは、(a)長手方向インプラント軸の部分をシュレム管に対してある角度にしてシュレム管内へ導入し、(b)導入中に、長手方向インプラント軸の部分の周りにおいて流出部が回転する方向にかかわらず、シュレム管により受け入れられる、ような形状およびサイズにされており、流入部は、前眼房から流出部への流体連通を可能にするように構成されている。

40

**【0039】**

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つのいくつかの態様に係る緑内障治療インプラントが、提供され、シュレム管内に受け入れられるサイズおよび形状の流出部を備え、当該流出部は、流出部ベースを備え、当該流出部ベースは、流出開口部と、流出開口部とシュレム管の壁との間隔をあけるように配置された少なくとも1つの離間部とを有し、その結果、開口部が、シュレム管の壁により塞がれなくなる。

**【0040】**

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つのいくつかの態様に係る、長手方向インプ

50



ラント軸を有する緑内障治療インプラントが、提供され、当該インプラントは、長手方向インプラント軸の第1の端部に第1の部分と、長手方向インプラント軸の第2の端部に第2の部分とを備え、第1の部分は、シュレム管の長手方向軸線に沿って最大寸法を有するようにシュレム管内に留められるようなサイズおよび形状にされ、シュレム管の長手方向軸線に沿った最大寸法は、シュレム管の長手方向軸線および長手方向インプラント軸の双方に垂直に延びる第1の部分の寸法ほど実質的に大きくなく、当該第2の部分は、前房と第1の部分との間を流体連通させるように構成されている。

【0041】

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つのいくつかの態様に係る緑内障治療インプラントが、提供され、当該インプラントは、シュレム管内に受け入れられるようなサイズおよび形状にされた流出部と、前眼房に配置されるように構成され流出部と流体連通する流入部と、流入部と流出部との間を延びる中央部と、を備え、流出部は、中央部の直径の3倍以下の直径を有する。

10

【0042】

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つの一実施形態に係る緑内障治療インプラントが、提供される。インプラントは、長手方向インプラント軸を含み、前記長手方向インプラント軸がその中を通る流出部を備える。流出部は、長手方向インプラント軸の部分がシュレム管に対してある角度でシュレム管内へ導入されるような形状およびサイズである。流出部は、前記導入中の前記長手方向インプラント軸の周りにおける流出部の回転方向にかかわらず、シュレム管内に受け入れられるような形状およびサイズである。インプラントは、前眼房から流出部に流体連通させ得るような構成の流入部も備える。

20

【0043】

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つの別の実施形態に係る緑内障治療インプラントが、提供される。インプラントは、シュレム管内に受け入れられるようなサイズおよび形状の流出部を備える。流出部は、流出開口部を有する流出部ベースと、少なくとも1つの離間部とを備え、当該離間部は、前記流出開口部とシュレム管の壁との間に間隔をあけるように配置されて、その結果、前記流出開口部が、前記シュレム管の壁により塞がれなくなる。

【0044】

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つの別の実施形態に係る緑内障治療インプラントが、提供される。当該インプラントは、長手方向インプラント軸を含み、前記長手方向インプラント軸の第1の端部に第1の部分とを備える。第1の部分は、第1の部分がシュレム管の長手方向軸線に沿って最大寸法を有するようにシュレム管内に留められるようなサイズおよび形状であって、シュレム管の長手方向軸線に沿った最大寸法は、シュレム管の前記長手方向軸線および前記長手方向インプラント軸の双方に垂直に延びる第1の部分の寸法ほど実質的に大きくない。前記長手方向インプラント軸の第2の端部の第2の部分は、前房と前記第1の部分とを流体連通させるような構成になっている。

30

【0045】

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つのさらに別の実施形態によれば、緑内障治療インプラントは、シュレム管内に受け入れられるようなサイズおよび形状の流出部を備える。流入部は、前記流出部と流体連通しており、前眼房内に配置されるような構成である。中央部が、流入部と流出部との間を延びる。流出部は、中央部の直径の3倍以下の直径を有する。

40

【0046】

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つのさらに別の実施形態に係る、眼の病気を治療するインプラントを送出する器具が、提供される。本器具は、眼の切開部位から眼内へ導入されるサイズの、延伸本体を備える。複数のインプラントが、延伸本体内に配置される。延伸本体は、眼の組織内に埋め込むために延伸本体からインプラントを連続的に供給するアクチュエータをさらに備える。

【0047】

50

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つの別の実施形態に係る、緑内障治療のために複数のインプラントを埋め込む方法が、提供される。本方法は、器具を切開部位から眼の中に挿入するステップと、器具を用いて第1のインプラントをシュレム管の壁から第1の場所へ送出するステップと、前記インプラントの送出後次の送出までの間に眼から器具を取り外さずに、器具を用いて第2のインプラントをシュレム管の壁から第2の場所へ送出するステップとを含む。

【0048】

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つのさらに別の実施形態に係る、緑内障治療のために複数のインプラントを埋め込む方法が、提供される。本方法は、切開部位から眼の中に器具を挿入するステップと、器具を用いて第1のインプラントをシュレム管の壁から第1の場所へ送出するステップと、器具を用いて第2のインプラントをシュレム管の壁から第2の場所へ送出するステップと、を含み、その場所は、コレクタチャネルの場所の形態学的データから決定される。

10

【0049】

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つの別の実施形態に係る、緑内障治療のために複数のインプラントを埋め込む方法が、提供される。本方法は、切開部位から眼の中に器具を挿入するステップと、器具を用いて第1のインプラントをシュレム管の壁から第1の場所へ送出するステップと、前記器具を用いて第2のインプラントをシュレム管の壁から第2の場所へ送出するステップを含む。それらの場所は、コレクタチャネルの場所を画像化することにより決定される。

20

【0050】

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つの別の実施形態に係る、緑内障治療のために複数のインプラントを埋め込む方法が、提供される。本方法は、器具を切開部位から眼の中に挿入するステップと、器具を用いて第1のインプラントをシュレム管の壁から第1の場所へ送出するステップと、前記器具を用いて第2のインプラントをシュレム管の壁から第2の場所へ送出するステップとを含む。それらの場所は、シュレム管に沿って少なくとも20度の角度の間隔をあけて位置する。

【0051】

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つのさらに別の実施形態に係る、緑内障治療のために複数のインプラントを埋め込む方法が、提供される。本方法は、器具を切開部位から眼の中に挿入するステップと、第1のインプラントをシュレム管の壁から第1の場所へ送出するステップと、器具を用いて第2のインプラントをシュレム管の壁から第2の場所へ送出するステップと、を含む。第1および第2の場所は、実質的にコレクタチャネルにある。

30

【0052】

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つの別の実施形態に係る、緑内障治療のために複数のインプラントを埋め込む方法が、提供される。本方法は、器具を切開部位から眼の中に挿入するステップと、器具を用いて第1のインプラントをシュレム管の壁から第1の場所へ送出するステップと、前記器具を用いて第2のインプラントをシュレム管の壁から第2の場所へ送出するステップとを含む。インプラントは、異なる流れ特性を有する。

40

【0053】

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つのさらに別の実施形態に係る、緑内障治療のために複数のインプラントを埋め込む方法が、提供される。本方法は、器具を切開部位から眼の中に挿入するステップと、器具を用いて第1のインプラントを眼の後部内へ送出するステップと、器具を用いて第2のインプラントを眼の後部内の第2の場所へ送出するステップとを含む。インプラントを送出した後次の送出までの間に、器具は、眼から取り外さない。

【0054】

本明細書に開示した本発明の少なくとも1つの別の実施形態に係る、緑内障治療のために複数のインプラントを埋め込む方法が、提供される。本方法は、器具から、予め装入し

50

ておいた複数のインプラントを眼の中の複数の各場所の眼の組織内に連続して分配するステップを含む。

【0055】

概要を示すために、本明細書に開示した本発明のある態様、利点および新規な特徴を上記に説明してきた。当然ながら、必ずしもすべてのこのような利点が、任意の特定の実施形態によって達成されるわけではないことが理解される。したがって、本明細書に教示または示唆され得る他の利点を必ずしも得ることなく、本明細書に教示または示唆した1つの利点または利点群を得るかまたは最大限活用するように、本発明を実施または実行し得る。

【0056】

本発明のこれらおよび他の実施形態は、添付の図を参照する、例示的な実施形態の次の詳細な説明から、当業者に明らかになるだろう。本発明は、開示した任意の特定の好ましい実施形態に限定されない。

【0057】

いくつかの好ましい実施形態および変更は、以下の図を参照して詳細な説明から、当業者に明らかになるだろう。

【図面の簡単な説明】

【0058】

【図1】眼の冠状断面図である。

【図2】小柱ステントを有する図1の眼の前眼房隅角の拡大断面図である。

【図3】本明細書に開示した本発明のうち少なくとも1つの発明の一実施形態に係る緑内障ステントを埋め込んだ様子を示す、眼の概略化した部分断面図である。

【図4】図3のステントの側面図である。

【図5】図3のステントの上面図である。

【図6】図3のステントの底面図である。

【図7】(図4の7-7線に沿った)図3のステントの正面図である。

【図8】(図4の8-8線に沿った)図3のステントの背面図である。

【図9】図3のステントの前方端部の拡大上面図である。

【図10】図3のステントの入口端部の変形の上面図である。

【図11】図3のステントの入口端部の別の変形の上面図である。

【図12】図3のステントの入口端部のさらに別の変形の上面図である。

【図13】図3のステントの入口端部のさらに別の変形の上面図である。

【図14】図3の埋め込まれた緑内障ステントの変形を示す、眼の概略化した部分断面図である。

【図15】図3の埋め込まれた緑内障ステントの別の変形を示す、眼の概略化した部分断面図である。

【図16】図3の緑内障ステントのさらに別の変形の側面図である。

【図17】図16のステントの上面図である。

【図18】図16のステントの底面図である。

【図19】図16の19-19線に沿った正面図である。

【図20】図16の20-20線に沿った背面図である。

【図21】図3の緑内障ステントのさらに別の変形の側面図である。

【図22】図21のステントの上面図である。

【図23】図21のステントの底面図である。

【図24】図21の24-24線に沿った正面図である。

【図25】図21の25-25線に沿った背面図である。

【図26】図3に示した緑内障ステントの変形の正面図である。

【図27】27-27線に沿った、図26に示したステントの右側面図である。

【図28】28-28線に沿った、図26に示した緑内障ステントの右側面図である。

【図29】本明細書に開示した本発明の少なくとも1つの発明に係る特徴および利点を有

10

20

30

40

50

する送出装置を用いた、緑内障ステントの一時的な埋め込みを示す、眼の概略化した部分断面図である。

【図30】本明細書に開示した本発明の少なくとも1つの発明の実施形態に係る特徴および利点を有する関節連結式アームステント送出または回収装置の正面斜視図である。

【図31】眼の前眼房を通して延びる送出装置を用いた、緑内障ステントの埋め込みを示す、眼の一部分の、概略化した部分断面図である。

【図32】眼の前眼房から小柱網を通してシュレム管の後壁内へ別の緑内障ステントを延ばした、眼のシュレム管および小柱網の概略化した部分断面図である。

【図33】図32に示したステントの遠位部の拡大断面図である。

【図34】図32の眼の、概略化した部分断面図、および図32に示したステントの光変性の側面図である。

10

【図35】図32に示した眼の概略化した部分断面図、および図32に示したステントの変形の側面図である。

【図36】図32に示した眼の概略化した部分断面図、および図32に示したステントの別の変形の側面図である。

【図37】図32に示した眼の概略化した部分断面図、および図32に示したステントの他の変形の側面図である。

【図38】図32に示した眼の概略化した部分断面図、および図32に示したステントの別の変形の側面図である。

【図39】図32に示した眼の概略化した部分断面図、および図32に示したインプラントの他の変形の側面図である。

20

【図40】図32に示した眼の概略化した部分断面図、および図32に示したステントのさらに別の変形の側面図である。

【図41】図32に示した眼の概略化した部分断面図、および図32に示したステントのその他の変形の側面図である。

【図42】図32に示した眼の概略化した部分断面図、および図32に示したインプラントのさらに別の変形の側面図である。

【図43】弁付きステントが眼に埋め込まれた、眼の前眼房の概略化した拡大部分断面図である。

【図44】浸透膜装置が眼に埋め込まれた、眼の前眼房隅角の拡大断面図である。

30

【図45】アブ エクステルノ式処置を用いて緑内障ステントを埋め込んだ様子を示す、眼の前眼房隅角の拡大断面図である。

【図46】図32に示した眼の概略化した部分断面図、および図32に示したインプラントの別の変形の側面図である。

【図47】図32に示し薬物放出装置が眼に埋め込まれた眼の概略化した拡大部分断面図である。

【図48】緑内障を治療する方法を示すフローチャートである。

【図49A】眼の前房、小柱網、およびシュレム管を示す拡大概略図であり、図32に示したステントのさらに別の変更例の正面斜視図である。

【図49B】図49Aに示したステントの変更例の正面斜視図である。

40

【図49C】図49Aに示したステントの別の変更例の側面図である。

【図50A】小柱網、シュレム管および1本のコレクタ管を解剖学的に示す眼の部分の断面図である。

【図50B】ステントの一部がコレクタ管のうちの1つに機械的に挿入された図50Aの断面図である。

【図51A】複数のステントを展開するように方向操作可能な遠位部を有するステント送出アプリケーションの側面図である。

【図51B】図51Aの送出アプリケーションの遠位部の概略部分断面図である。

【図51C】図51Bの断面1-1の断面図である。

【図51D】任意に超音波を使用し得る遠位端を含む、図51Aに示した送出アプリケー

50

タの、方向操作部の側面斜視図である。

【図 5 2 A】図 5 1 A に示したステント送出アプリケーションの変更例の遠位部の部分断面および側面図である。

【図 5 2 B】遠位部内にステントを配置して小柱網から挿入した、図 5 1 A に示したステント送出アプリケーションの遠位部の部分断面および側面図である。

【図 5 2 C】小柱網から挿入し遠位部のシースを引き出した後の、図 5 1 A に示したステント送出アプリケーションの遠位部の部分断面および側面図である。

【図 5 2 D】小柱網から挿入しシースおよびカッティング部を引き出した後の、図 5 1 A に示したステント送出アプリケーションの遠位部の部分断面および側面図である。

【図 5 3】図 3 2 に示したステントの他の変更例の側面斜視および部分断面図である。

【図 5 4 A】図 5 1 A に示したステント送出アプリケーションのさらに別の変更例の断面図である。

【図 5 4 B】本装置のトロカール上に配置された 2 つのインプラントを含む、図 5 4 A に示したアプリケーションの遠位端の拡大断面図であり、この部分は、図 5 4 A に円 2 - 2 により特定されている。

【図 5 4 C】図 5 4 A の 3 - 3 の切断線に沿ったアプリケーション装置の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0059】

ここに説明する本発明の好ましい実施形態は、特に、眼内圧の減少による緑内障の外科手術および治療法に関する。本説明は種々の実施形態の特定の詳細を述べるが、本説明が例示的であるに過ぎず本発明を限定する種々の解釈をすべきでないとして理解される。さらには、当業者が着想し得る本発明の種々の適用および変更もまた、ここに述べる全般的な構想により達成される。

【0060】

図 1 は、眼 10 の断面図であり、また図 2 は、小柱網 21、前眼房 20 およびシュレム管 22 の相対的な解剖学的位置を示す拡大図である。強膜 11 は、角膜 12 によって覆われる部分以外の眼 10 全体を覆う、厚い膠原組織である。

【0061】

図 1 および図 2 を参照すると、角膜 12 は、薄く透明な組織であって、光を、集束するとともに、眼内へかつ虹彩 13 の中央の円形の孔である瞳孔 14 (眼の色のついた部分) 中へ透過させる組織である。角膜 12 は、角膜縁 15 と呼ばれる接合点で強膜 11 と結合する。毛様体 16 が、強膜 11 の内側に沿い延び、脈絡膜 17 と同一の広がりを持つ。脈絡膜 17 は、強膜 11 と網膜 18 との間に位置する、眼 10 の脈管層 (vascular layer) である。視神経 19 が、視覚情報を脳に送り、緑内障により次第に破壊される解剖学的構造体である。

【0062】

なお図 1 および図 2 を参照すると、眼 10 の前眼房 20 は、前方を角膜 12 により後方を虹彩 13 と水晶体 26 とにより拘束され、眼房水 (以後「房水」とする) で満たされる。房水は、主に毛様体 16 によって産生され、次いで瞳孔 14 を通って前方へ移動し、虹彩 13 と角膜 12 との間に形成された、前眼房隅角 25 に到着する。

【0063】

図 2 の図面により最もよく示されるように、正常な眼において、房水は、小柱網 21 を通り前眼房 20 から除去される。房水は、小柱網 21 からシュレム管 22 内へ、その後、血液運搬用静脈と合流する複数のコレクタ管および房水静脈 23 から静脈循環内へ通過して行く。眼内圧は、上述のように、房水の分泌と流出との間の複雑なバランスにより維持される。緑内障は、殆どの場合において、眼内圧を増加させることになる、前眼房 20 内における房水の産生超過という特徴を有する。流体は、比較的非圧縮性であり、したがって、眼内圧は、眼 10 全体に比較的均等に分配される。

【0064】

図 2 に示したように、小柱網 21 は、強膜 11 のわずかな部分に隣接する。強膜 11 の

10

20

30

40

50

外側には、結膜 2 4 がある。結膜 2 4 および強膜 1 1 の組織から器具を埋め込むための孔または開口部を形成する従来の処置には、最終的に強膜 1 1 および角膜 1 2 の領域内に完全に存在する、ここに述べるような器具を埋め込む外科手術に比べて、大がかりな処置が含まれる。小柱ステント 2 2 9 は、近位末端部 2 2 7 を前房 2 0 に露出させ、かつ遠位末端部 2 2 8 をシュレム管 2 2 に露出させることにより、小柱網 2 1 にバイパスを形成して配置し得る。

【 0 0 6 5 】

図 3 は、小柱網 2 1 を通り抜けて、流出経路を設置する小柱網ステント装置 3 0 の一実施形態の使用の概略を図示し、これを以下により詳細に述べる。図 4 から図 9 は、ステント 3 0 の異なる図である。有利には、またここに後ほどより詳細に述べるように、自己穿孔型ステントによって、小柱網 2 1 内に切開を行い、かつ眼 1 0 の内の所望または所定の位置にステントまたは埋没物 3 0 を配置するワンステップ処置が可能となる。これによって、外科的処置全体が容易になり簡略されることが望ましい。

10

【 0 0 6 6 】

図 3 から図 9 に示した実施形態では、シャントまたはステント 3 0 は、概ね、入口部またはシュノーケル 3 2、およびメインボディ部分またはブレード 3 4 を備える。シュノーケル 3 2 およびブレード 3 4 は、相互に機械連結されるか、または機械的に連絡する。概ね長手方向の軸線 3 6 が、ステント 3 0 および / またはボディ部分 3 4 に沿って延びる。

【 0 0 6 7 】

図 3 から図 9 に示した実施形態では、ステント 3 0 は、一体化したユニットを含む。変形実施形態では、ステント 3 0 は、別個の部品または構成要素のアセンブリを含み得る。例えば、ステント 3 0 は、シュノーケル 3 2 およびブレード 3 4 のアセンブリを含み得る。

20

【 0 0 6 8 】

図 3 から図 9 に示した実施形態では、シュノーケル 3 2 は、概ね細長い管状部材の形態であり、概して、上部シート、ヘッドまたはキャップ部分 3 8、シャンク部分 4 0、およびそれを通して延びる管腔または通路 4 2 を備える。シート 3 8 は、ブレード 3 4 と機械連結されるかまたは機械的に連絡するシャンク 4 0 に、機械連結されるかまたはそれと機械的に連絡する。長手方向の軸線 4 3 が、シュノーケル 3 2 および / または管腔 4 2 に沿って延びる。

30

【 0 0 6 9 】

図 3 から図 9 に示した実施形態では、シート 3 8 は、形状が概ね円形であり、上面 4 4 と、図 3 に示したように、眼 1 0 内に緑内障ステント 3 0 を安定させるために小柱網 2 1 に対して当接するかまたは押し当てられる低面 4 6 とを有する。変形実施形態では、シート 3 8 は、うまく、他の適切な方法で、要求されるかまたは望まれるような形状とすることができ、それは、眼 1 0 内に緑内障ステント 3 0 を安定させ、かつ / または、ここに教示または示唆した利益または利点の 1 つまたはそれ以上の利益または利点を達成するという目的を当然配慮した上で行う。例えば、シート 3 8 は、他の多角形または非多角形の形状とすることができ、かつ / または、他の適切な保持装置中には、放射状に外側へ延びる 1 つまたはそれ以上の隆起線状部が含まれ得る。

40

【 0 0 7 0 】

図 3 から図 9 に示す実施形態において、また図 5 の上面図において最もよく分かるように、シート上面 4 4 は、基準マークまたはしるし 4 8 を備える。これらのマークまたはしるし 4 8 は、眼 1 0 内に埋め込まれる時に、ステント 3 0 の適切な方向付けおよび位置調整を容易にしかつ保証する。マークまたはしるし 4 8 は、色の相異のような視覚的区別手段を備えるか、あるいはリップ、溝またはその他同種の形状とすることができる。その代わりに、またはさらに、マーク 4 8 は、マーク 4 8 の周りに、放射線不透過性で検知可能なまたは超音波により画像化可能な基板を組込むことにより、外科医に触覚フィードバックを提供可能である。さらに、シート 3 8 および / またはシート上面 4 4 は、眼 1 0 内におけるステント器具 3 0 の適切な方向付けに備えるようにブレード 3 4 および / または長手

50

方向軸線 3 6 と位置調整された所定の形状に形成可能である。例えば、シート上面 4 4 は、卵形または楕円体（図 1 0）、長方形（図 1 1）、六角形（図 1 2）、その他の適切な形（例えば、図 1 3）にすることができる。

【 0 0 7 1 】

図 3 から図 9 に示す実施形態では、また上に示したように、眼 1 0 内に緑内障ステント 3 0 を安定させ保持するために、シート底面 4 6 を小柱網 2 1 に対して当接させるかまたは押し当てる。安定化のために、シート底面 4 6 は、スタッド付き面、リブ付き面、支柱付き面、粗面または同種の面を含み得る。

【 0 0 7 2 】

図 3 から図 9 に示す実施形態では、シュノーケルシャंक 4 0 の形状は、概ね円筒形である。図 3 に示すように、ステント 3 0 を埋め込んだ場合、シャंक 4 0 は、自己穿孔型ステント 3 0 によって小柱網 2 1 内に形成された切開部位または空洞 5 0 内に概ね位置する。有利には、また以下にさらに述べるように、ステント 3 0 自体によって空洞 5 0 を形成し所望の位置にステント 3 0 を配置するこの単一ステップは、全体的な外科的処置を容易にし促進する。変更実施形態では、シュノーケルシャंक 4 0 は、必要または所望の場合、効果的に他の適切な形状にすることができる。例えば、シャंक 4 0 は、他の多角形、または卵形、楕円体およびその他同種の形状のような非多角形の形状にすることができる。

10

【 0 0 7 3 】

図 3 から図 9 に示す実施形態では、また、図 3 において最もよく分かるように、シャंक 4 0 は、空洞 5 0 を囲む小柱網 2 1 に接する外面 5 2 を有する。安定化のために、シャंक外面 5 2 は、スタッド付き面、リブ付き面、支柱付き面、粗面またはその種の面を含み得る。

20

【 0 0 7 4 】

図 3 から図 9 に示した実施形態では、シュノーケルの管腔 4 2 は、シート上面 4 4 に入出口ポート、開口部またはオリフィス 5 4 を、かつシャंक 4 0 とブレード 3 4 との接合点に出口ポート、開口部またはオリフィス 5 6 を有する。管腔 4 2 は、形状が概ね円筒形であり、すなわち、それは、概ね円形の断面を有し、そのポート 5 4、5 6 の形状は、概ね円形である。変更実施形態では、管腔 4 2 およびポート 5 4、5 6 は、十分な房水流出を提供しかつ/または、ここに教示または示唆するような利益および利点の 1 つまたはそれ以上の利益および利点を達成するという目的を当然考慮して、必要とされるかまたは望ましい場合、効果的に他の形状にすることができる。例えば、管腔 4 2 および/または、一方のまたは両方のポート 5 4、5 6 は、卵形、楕円体およびその種の形状に形成可能であるか、あるいは管腔 4 2 は、テーパ付きまたは段付き形状とすることができる。

30

【 0 0 7 5 】

特に図 3 を参照すると、前眼房 2 0 からの房水は、入口ポート 5 4 から管腔 4 2 内へ流入し（全体を矢印 5 8 で示す）、出口ポート 5 6 からシュレム管 2 2 内へ流入して（全体を矢印 6 0 で示す）、眼内圧（IOP）が低下しかつ/またはバランスがとれる。別の実施形態では、以下にさらに詳細に述べるように、出口ポートの 1 つまたはそれ以上は、概ねステントの長手方向軸線 3 6 の方向を向くように形成可能である。変更実施形態では、シュノーケル 3 2 は、必要なまたは望ましい場合、1 つを超える管腔を備えて、シュレム管 2 2 内へ複数の房水流出輸送を促進する。

40

【 0 0 7 6 】

図 3 から図 9 に示す実施形態では、ブレードの長手方向軸線 3 6 およびシュノーケルの長手方向軸線 4 3 は、相互に概ね垂直である。換言すれば、軸線 3 6、4 3 の両方に垂直でない共通の面上における投影が、90°で交差する。ブレードの長手方向軸線 3 6 とシュノーケルの長手方向軸線 4 3 とは、相互に交差させるかまたは相互にずらすことができる。

【 0 0 7 7 】

図 3 から図 9 に示す実施形態では、メインボディ部分またはブレード 3 4 は、上部湾曲

50

面 6 2 と、トラフまたは面開放型チャネル 6 6 を画定する下部湾曲面 6 4 とを有した、概ね湾曲し細長いシート状またはプレート状の構造体である。ブレード 3 4 の外周は、シュノーケル 3 2 に隣接した湾曲近位縁 6 8 と、一对の概ね直線の側縁 7 2、7 4 によって近位縁 6 8 から間隔をおいて配置された湾曲遠位縁 7 0 とによって概ね画定されている。第 1 の側縁 7 2 は、第 2 の側縁 7 4 を超えて延び、かつブレード 3 4 の最も遠位の部分 7 6 で遠位縁 7 0 と交わる。ブレード 3 4 は、ブレード切除用先端部 7 8 を画定することが好ましい。

#### 【 0 0 7 8 】

図 3 から図 9 に示す実施形態では、また図 9 の拡大図に示したように、切除用先端部 7 8 は、遠位縁 7 0 上の第 1 の切除用縁 8 0 と、側縁 7 2 上の第 2 の切除用縁 8 2 とを備える。切除用縁 8 0、8 2 は、ブレード 3 4 の最も遠位の部分 7 6 から延びて、遠位縁 7 0 および側縁 7 2 の少なくとも各一部分を含むことが好ましい。各切除用縁 8 0、8 2 は、斜角またはテーパを付けた各面 8 4、8 6 の鋭角の縁に形成される。一実施形態では、遠位縁 7 0 および側縁 7 2 の残りの部分は、鋭利でないかあるいは丸くなっている。一実施形態では、最も遠位の端部 7 6 に近接した先端部 7 8 は、図 5 では（垂直方向を向いた）矢印 8 8 で、かつ図 9 では（紙面内を向いた）矢印 8 8 で全体を示すように、隣接するブレード 3 4 の曲率に対して、若干内側へ湾曲している。

#### 【 0 0 7 9 】

変更実施形態では、適切な切除用縁は、必要なまたは所望の場合、効果的に、1 つまたはそれ以上の選択されるブレード縁 6 8、7 0、7 2、7 4 の選択した部分に設けることができ、これは、小柱網 2 1 を効果的に切除するための適切な切除手段をステント 3 0 に設け（図 3）、かつ/またはここに教示または示唆されるような利益および利点の 1 つまたはそれ以上の利益および利点を達成するという目的を考慮して行う。

#### 【 0 0 8 0 】

特に図 9 を参照すると、一実施形態では、切除用縁 8 0 の長さとの間の比は、約 2 : 1 である。別の実施形態では、切除用縁 8 0 の長さとの間の比は、約 1 : 1 である。さらに別の実施形態では、切除用縁 8 0 の長さとの間の比は、約 1 : 2 である。変更実施形態では、切除用縁 8 0 の長さとの間の比は、約 1 : 2 である。変更実施形態では、必要なまたは望ましい場合、他の長さを効果的に選択可能であり、これは、小柱網 2 1 を有効に切除するために適切な切除手段をステント 3 0 に設け（図 3）、かつ/またはここに教示または示唆されるような利益または利点の 1 つまたはそれ以上の利益または利点を達成するという目的を考慮して行う。

#### 【 0 0 8 1 】

特になお図 9 を参照すると、一実施形態では、切除用縁 8 0 の長さとの間の比は、約 2 : 1 から約 1 : 2 の範囲内である。別の実施形態では、切除用縁 8 0 の長さとの間の比は、約 5 : 1 から約 1 : 5 の範囲内である。さらに別の実施形態では、切除用縁 8 0 の長さとの間の比は、約 10 : 1 から約 1 : 10 の範囲内にある。変更実施形態では、切除用縁 8 0 の長さとの間の比は、約 10 : 1 から約 1 : 10 の範囲内にある。変更実施形態では、必要なまたは望ましい場合、効果的に他の長さを選択可能であり、これは、小柱網 2 1 を効果的に切り抜く適切な切除手段をステント 3 0 に設け（図 3）、かつ/またはここに教示または示唆されるような利益および利点の 1 つまたはそれ以上の利益および利点を達成するという目的にしかるべき考慮を払った上で行う。

#### 【 0 0 8 2 】

図 9 の上面図に示すように、切除用縁 8 0（および/または遠位端 7 0）と切除用縁 8 2（および/または側縁 7 2）とは、角度  $\theta$  で相交わる。換言すれば、 $\theta$  は、これらの縁の両方に垂直でない共通の面上における、切除用縁 8 0（および/または遠位端 7 0）の投影と切除用縁 8 2（および/または側縁 7 2）の投影との間の角度である。

#### 【 0 0 8 3 】

特に図 9 を参照すると、一実施形態では、角度  $\theta$  は、約 50° である。別の実施形態では、角度  $\theta$  は、約 40° から約 60° の範囲内にある。さらに別の実施形態では、角度  $\theta$

10

20

30

40

50



は、約30°から約70°の範囲内にある。変更実施形態では、角度は、必要なまたは望ましい場合、他の角度を効果的に選択可能であり、これは、小柱網21を効果的に切り抜く適切な切除手段をステント30に設け(図3)、かつ/またはここに教示または示唆されるような利益および利点の1つまたはそれ以上の利益および利点を達成するという目的にしかるべき考慮を払った上で行う。

【0084】

ここに開示した実施形態のステント30は、種々に異なる寸法にすることができる。特に図3を参照すると、シュレム管22の深さは、約400ミクロン(μm)未満であるのが典型的である。従って、スタントブレード34は、ブレード34の高さ(図4ではH41とする)が典型的には約400μm未満となる寸法にする。シュノーケルシャंक40の寸法は、概ね小柱網21の厚さの典型的範囲である、典型的には約150μmから約400μmまでの範囲内の長さ(図4ではL41とする)にする。

10

【0085】

当然ながら、当業者が理解するように、ステント30を埋め込む場合には、ブレード34をシュレム管22内の種々の適切な位置に載置可能である。例えば、ブレード34は、必要な場合または所望の場合には、(図3に示すように)シュレム管22の前部壁90に隣接させるか、またはシュレム管22の後部壁92に隣接させるか、あるいはそれらの間のある中間位置とすることができる。さらに、シュノーケルシャंक40は、シュレム管22内へ延ばし得る。シュノーケルシャंक40の長さおよび/またはブレード34の寸法は、埋没物の所望の位置決めを達成するように効果的に調節可能である。

20

【0086】

典型的な実施形態の小柱ステント装置30(図3から図9)は、幅広い種々の技術によって製造または製作可能である。これらは、限定はしないが、他の適切な技術の中には、成形、熱成形、または他のマイクロ機械加工技術を含む。

【0087】

小柱ステント装置30は、装置30の外表面と周囲の組織との間の洗浄により生じる炎症が最小限になる、生体適合性のある材料を含むことが好ましい。装置30に使用可能な生体適合性のある材料は、限定はしないが、チタン、チタン合金、医療用グレードのシリコン、例えばミシガン ミッドランドのDow Corning Corporationから入手可能なシラスティック(Silastic:登録商標)、およびポリウレタン、例えばDow Corning Corporationから入手可能なペレセイン(Pellethane:登録商標)を含むことが好ましい。

30

【0088】

他の実施形態では、ステント装置30は、他のタイプの生体適合性材料を含み得、それには、例えば、一例として、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、コラーゲン、ヘパリン化コラーゲン、ポリテトラフルオロエチレン、発泡ポリテトラフルオロエチレン、フッ素化ポリマー、フッ素化エラストマー、可撓性のある融解石英、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリシリコン、および/または前述の生体適合性材料の混合物、およびその種のものがある。なお他の実施形態では、複合生体適合性材料を使用可能であり、表面材料が、さらに前述の材料の1つまたはそれ以上の材料に加えて使用され得る。例えば、そのような表面材料には、(テフロン(登録商標)のような)ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリイミド、ヒドロゲル、ヘパリン、(ベータアドレナリン作用性拮抗薬および他の抗緑内障薬、または抗生物質のような)治療薬、およびその種のもが含まれ得る。

40

【0089】

小柱網手術の典型的な実施形態では、患者は背臥位に配置され、プレプが行われ、布で覆われ、必要に応じて麻酔がかけられる。自己閉鎖し得る、小さな(約1mm未満の)切開が、角膜12を通して行われ得る。角膜切開は、いくつかの方法で、他のツールの中では例えばマイクロナイフを使用することにより行うことができる。

【0090】

50

アプリケーションまたは送出装置が、角膜切開部位から小柱網 21 へ緑内障ステント 30 を前進させるために使用される。発明の名称が「緑内障治療用の小柱シャントを配置するアプリケーションおよび方法」であり、2002年3月18日付願の、同時係属中の米国出願第10/101,548明細書と、発明の名称が「緑内障治療用の小柱シャントを配置するアプリケーションおよび方法」であり、2001年3月16日付願の米国仮出願第60/276,609号明細書とに、そのような送出装置のいくつかの実施形態が開示され、それぞれの全内容が参照によってここに組込まれる。送出装置のいくつかの実施形態もまた、後ほどさらに詳細にここに説明する。小柱網手術中に、隅角鏡、顕微鏡、または内視鏡による誘導を用いることができる。

#### 【0091】

送出装置によって自己穿孔型緑内障ステント装置 30 を保持したまま、装置 30 のブレード 34 を用いて、小柱網 21 の材料を切除しかつ/または押し退ける。シュノーケルシャック 40 はまた、埋め込み中にこの材料の除去を促進し得る。一度装置 30 が眼 10 内に埋め込まれると、送出装置は引き抜かれる。図 3 に示すように、シュノーケルシート 38 が、小柱網 21 の上面 94 の上に載り、シュノーケルシャック 40 は、小柱網 21 内の、(装置 30 によって作り出された)空洞 50 を通って延び、ブレード 34 は、シュレム管 22 の内部を延び得る。

#### 【0092】

有利には、自己穿孔型ステント装置 30 の実施形態は、小柱網内を切開し、前眼房からステントを通りシュレム管内へ房水の流出を可能にするように眼内において適切な方向付けおよび位置調整を行ってステントを埋め込む「ワン-ステップ」処置を行って、眼内圧 (IOP) 低くしかつ/または平衡させる。望ましくは、これは、より速く、より安全で、それほど費用のかからない外科処置を提供する。

#### 【0093】

多くの合併症が、小柱網手術中に生じる場合があり、該手術では、まずナイフを用いて小柱網を切開し、続いてナイフを取り出し次いでステントを設置する。例えば、ナイフは、外科手術部位をぼやけさせる出血をいくらか引き起こす恐れがある。これは、ステントの配置前に外科手術部位を清浄にするより多くの労力および時間を必要とし得る。さらに、これは、望ましくないが眼内圧 (IOP) を上昇または下降させる場合がある。したがって、望ましくないが、このような複数のステップ処置は、手術が遅くなり安全性が低くなり費用が高む危機の管理を必要とすることになり得る。

#### 【0094】

図 14 は、一実施形態に係る特徴および利点を有する自己穿孔型緑内障ステント装置 30 a の埋め込みを示す、眼 10 の、簡略化した部分図である。ステント 30 a は、シュノーケル 32 a が、シュレム管 22 内へ延びるより長いシャック 40 a と、2つの流出チャンネル 45 a へ二又に分かれる管腔 42 a とを備える以外は、図 3 から図 9 のステント 30 に概ね類似する。

#### 【0095】

図 14 に示した実施形態では、シャック 40 a は、ブレード 34 で終わる。(矢印 58 a により全体を示すように) 前眼房 20 から入口ポート 54 a を通り管腔 42 a 内へ、房水が流れる。次いで、房水は、(矢印 60 a により全体を示すように) 出口チャンネル 45 a を通って各出口ポート 56 a からシュレム管 22 内へ流れる。出口チャンネル 45 a は、概ね逆方向の外側半径方向に延び、出口ポート 56 a は、概ねステントの長手方向軸線 36 の方向を向くように形成されて、その結果、シュレム管 22 内へ開口しかつ適切な方向付けとなって、眼内圧 (IOP) を低下および/または平衡させる、シュレム管 22 内への房水流出が可能となる。上に示したように、シュノーケルシート 38 の基準マークまたはしるし、および/または所定の形状によって、シュレム管内におけるブレード 34、並びにさらに出口チャンネル 45 a および各ポート 56 a の適切な方向付けが可能となる。

#### 【0096】

図 14 に示した実施形態では、2つの流出チャンネル 45 a が設けられる。別の実施形態

10

20

30

40

50

では、1つの流出チャネル45aのみが設けられる。さらに別の実施形態では、2つを超える流出チャネル45aが設けられる。変更実施形態では、管腔42aは、ブレード34中を終わりまで延びるとともに、図3から図9の実施形態に関して上に説明したような出口ポートを提供することができる。

【0097】

図15は、一実施形態に係る特徴および利点を有する自己穿孔型緑内障ステント装置30bの埋め込みを示す、眼10の、簡略化した部分図である。ステント30bは、シュノーケル32bが、シュレム管22内へ延びるより長いシャンク40bと、2つの出力チャネル45b内へ二又に分かれる管腔42bとを備える以外は、図3から図9のステント30に概ね類似する。

10

【0098】

図15に示した実施形態では、シャンク40bは、ブレード34を通過して延びる。(矢印58bにより全体を示すように)前眼房20から入口ポート54bを通過して管腔42b内へ、房水が流れる。次いで、房水は、(矢印60bにより全体を示すように)出口チャネル45bを通過して各出口ポート56bからシュレム管22内へ流れる。出口チャネル45bは、概ね逆向きの外側半径方向に延び、出口ポート56bは、概ねステントの長手方向軸線36の方向を向くように形成されて、その結果、シュレム管22内へ開口しかつ適切な方向付けとなって、眼内圧(IOP)を低下および/または平衡させる、シュレム管22内への房水の流出が可能となる。上に示したように、シュノーケルシート38の基準マークまたはしるし、および/または所定の形状によって、シュレム管内におけるブレード34、並びにさらに出口チャネル45bおよび各ポート56bの適切な方向付けが可能となる。

20

【0099】

図15に示した実施形態では、2つの流出チャネル45bが設けられる。別の実施形態では、1つの流出チャネル45bのみが設けられる。さらに別の実施形態では、2つを超える流出チャネル45bが設けられる。変更実施形態では、管腔42bは、ブレード34中を終わりまで延びるとともに、図3から図9の実施形態に関して上に説明したような出口ポートを提供することができる。

【0100】

図16から図20は、一実施形態に係る特徴および利点を有する自己穿孔型緑内障ステント装置30cの異なる図を示す。ステント30cは、変更したブレード形状を有することを除いて、図3から図9のステント30に概ね類似する。ステント30cは、全体が湾曲し細長くシートまたはプレート状の構造体であるブレード34cであり、トラフまたは面開放型チャネル66cを画定する湾曲した上面62cと湾曲した低面64cとを有するブレード34cを備える。ブレード34cの外周は、シュノーケル32に隣接した湾曲近位縁68cと、一对の概ね直線の側縁72c、74cによって近位縁68から間隔を置いて配置された湾曲遠位縁70cとによって概ね画定され、この側縁72c、74cは、概ね相互に平行でありかつほぼ同じ長さである。

30

【0101】

図16から図20に示した実施形態では、ブレード34cは、切除用先端部78cを備える。切除用先端部78cは、シュノーケル32の配置用に小柱網を切り抜くための、遠位縁70cの選択した部分および隣接する側縁72c、74cの部分の上に形成された切除用縁を含むことが好ましい。切除用縁は、図9に関して上に説明したような斜角またはテーパを付けた面の鋭角の縁である。図16から図20の実施形態は、図14および図15の実施形態のシュノーケル形状を組み込むために効果的に変更可能である。

40

【0102】

図21から図25は、一実施形態に係る特徴および利点を有する自己穿孔型緑内障ステント装置30dの異なる図を示す。ステント30dは、変更したブレード形状を有することを除いて、図3から図9のステント30に概ね類似する。ステント30dは、全体が湾曲し細長くシートまたはプレート状の構造体であるブレード34dであり、トラフまたは

50

面開放型チャンネル 66d を画定する、湾曲した上面 62d および湾曲した低面 64d を有するブレード 34d を備える。ブレード 34d の外周は、シュノーケル 32 に隣接した湾曲近位縁 68d と、概ね内側の一点に集まる一対の湾曲遠位縁 70d'、70d" とによって全体が画定され、この遠位縁 70d'、70d" は、一対の概ねまっすぐな各側縁 72d、74d によって近位縁 68d から間隔をおいて配置され、この各側縁 72d、74d は、概ね相互に平行でありかつほぼ同じ長さである。遠位縁 70d'、70d" は、ブレード切除用先端部 78d に隣接する、ブレード 34d の最も遠位部分 76d で交わる。

【0103】

図 21 から図 25 に示した実施形態では、切除用先端部 78d は、遠位縁 70d'、70d" 上に形成されブレード 34d の最も遠位部分 76d から延びる切除用縁を含むことが好ましい。一実施形態では、切除用縁は、各遠位縁 70d'、70d" の一部分だけに沿って延びる。別の実施形態では、切除用縁は、実質的に各遠位縁 70d'、70d" の全長に沿って延びる。さらに別の実施形態では、各遠位縁 70d'、70d" に隣接した側縁 72d、74d の少なくとも一部分が、切除用縁を有する。別の実施形態では、最も遠位の端部 76d に隣接した先端部 78d は、隣接したブレード 34 の湾曲に対して、図 21 では矢印 88d によりかつ図 22 では（紙面内へ垂直方向を向いた）矢印 88d により全体を示すように若干内側に湾曲する。

10

【0104】

図 21 から図 25 の実施形態では、切除用縁は、図 9 に関して上に説明したように斜角またはテーパを付けた面の鋭角の縁である。図 21 から図 25 の実施形態は、図 14 および図 15 の実施形態のシュノーケル形状を組込むために効果的に変更可能である。

20

【0105】

図 26 から図 28 は、一実施形態に係る特徴および利点を有する自己穿孔型緑内障ステント装置 30e の異なる図を示す。ステント装置 30e は、概ね、ブレードまたは切除用先端部 34e と機械連結されるかまたは機械的に連絡するシュノーケル 32e を備える。シュノーケル 32e は、上述したように、シャンク 40e と機械連結されるかまたは機械的に連絡するシート、ヘッドまたはキャップ 38e を有する。シャンク 40e は、遠位端またはベース 47e を有する。図 14 および図 15 に関して上述したように、シュノーケル 32e は、一対の出口チャンネル 45e 内へ二又に分かれる管腔 42e をさらに有する。必要な場合または所望の場合には、（ここに教示または示唆したような）管腔、ならびに入口および出口ポートの他の形状も、効果的に使用可能である。

30

【0106】

図 26 から図 28 に示した実施形態では、ブレード 34e は、シャンク遠位端 47e から下向きにかつ外側へ延びる。ブレード 34e は、図 27 および図 28 において最もよく分かるように、シュノーケル 32e の概ね長手方向軸線 43e に対して角度がつけられる。ブレード 34e は、最も遠位の部分 76e を有する。ブレードまたは切除用先端部 34e は、図 26 において最もよく分かるように、切除用縁を含み最も遠位の部分 76e で終わる一対の側縁 70e'、70e" を有する。一実施形態では、切除用縁は、図 9 に関して上述したような、斜角またはテーパを付けた面の鋭角の縁である。

40

【0107】

図 26 から図 28 を参照すると、一実施形態では、ブレード 34e は、縁 70e'、70e" 上に形成されブレード 34d の最も遠位の部分 76e から延びる切除用縁を含む。一実施形態では、切除用縁は、各遠位縁 70e'、70e" の一部分のみに沿って延びる。別の実施形態では、切除用縁は、実質的に各遠位縁 70e'、70e" の全長に沿って延びる。さらに別の実施形態では、ブレードまたは切除用先端部 34e は、針、例えば 30ゲージの針の曲がった先端部分を備える。

【0108】

一般に、ここに開示したブレード形状のいずれを、ここに開示したまたは参照によりここに組み込まれたシュノーケル形状のいずれと共に用いてもよく、その結果、対応のシュノーケルを受け入れるための切開を小柱網に行う自己穿孔型緑内障ステントが提供され、

50

前眼房からシュレム管内への房水流出用通路が提供され、それにより、効果的に眼内圧（IOP）が低下および／または平衡する。本装置が自己穿孔可能であることによって、切開およびシュノーケルの配置を単一の装置および操作により行う「ワン - ステップ」処置が可能であることが有利である。実施形態のいずれにおいても、シュノーケルシートの基準マークまたはしるし、および／または予め選択された形状、および／または予め装入されたアプリケーション内におけるステント装置の位置決めは、埋め込み中に本装置を適切に方向付けおよび位置調整するために用いることができる。

#### 【0109】

多くの場合、外科医は、白内障あるいは傾角度測定手術を行なう時、一時的切開作業を行う。図29は、一時的埋め込み処置を示し、湾曲した先端部102を有する送出装置またはアプリケーション100が、眼10の側頭部側27にステント30を送達するために使用される。上述のように、角膜10内に切開28が行われる。次いで、装置100を使用して、切開部位28からステント30を導入し、眼10内にそれを埋め込む。

10

#### 【0110】

特になお図29を参照すると、一実施形態では、同様に湾曲した器具が、小柱網21を切開するために使用される。他の実施形態では、自己穿孔型ステント装置30は、上述のように、小柱網21にこのように切開を行うために使用可能である。図29に示した一時的な埋め込み処置は、ここに教示または示唆した種々のステントの実施形態のいずれかとともに、利用可能である。

#### 【0111】

図30に、関節連結式ステントアプリケーションまたは回収器具100aを備える装置の一実施形態を示す。この実施形態では、近位アーム106が、関節部112で遠位アーム108に取り付けられる。この関節部112は、近位アーム106と遠位アーム108との間に形成される角度を変えられるように、可動である。ステント回収器具の場合には、遠位アーム108から、1つまたはそれ以上の鉤爪状部114が伸び得る。同様に、この関節機構は、小柱ステントアプリケーションに使用可能であり、したがって、種々の実施形態において、関節連結アプリケーションまたは回収器具100aは、小柱ステント用アプリケーション、回収器具あるいはその両方のいずれかにすることができる。図30の実施形態は、ここに教示または示唆した種々のステントの実施形態のうちいずれと利用してもよい。

20

#### 【0112】

図31は、眼10内の埋め込み部位に、ここに教示または示唆した種々のステントの実施形態のうちいずれをも配置する別の例示的方法を示す。送出装置100bが、概ね、注射器部分116およびカニューレ部分118を備える。カニューレ遠位部分118は、少なくとも1つの洗浄孔120と、ステント装置30を保持する遠位空間122とを有する。遠位空間122の管腔の近位端部124は、カニューレ部分118の残りの管腔から密閉される。図30の送出装置は、ここに教示または示唆した種々のステントの実施形態のいずれとも使用可能である。

30

#### 【0113】

本発明の一態様では、眼の小柱網から小柱ステントを配置する送出装置（または「アプリケーション」）が、使用される。発明の名称が「緑内障治療用の小柱シャントを配置するアプリケーションおよび方法」であり、2002年3月18日付願の、同時係属中の米国出願第10/101,548号明細書と、発明の名称が「緑内障治療用の小柱シャントを配置するアプリケーションおよび方法」であり、2001年3月16日付願の米国仮出願第60/276,609号明細書とに、そのような送出装置のいくつかの実施形態が開示され、各実施形態の全内容が参照によってここに組込まれる。

40

#### 【0114】

ステントは、入口部分および出口部分を有する。送出装置は、ハンドピース、細長い先端部、ホルダーおよびアクチュエータを含む。ハンドピースは、遠位端および近位端を有する。細長い先端部は、ハンドピースの遠位端に連結される。細長い先端部は、遠位部分を有し、角膜切開部位を通過して眼の前眼房内へ配置されるように形成される。ホルダ

50

ーは、細長い先端部の遠位部分に取り付けられる。ホルダーは、小柱ステントの入口部分を保持し解放するように形成される。アクチュエータは、ハンドピース上にあり、ホルダーから小柱ステントの入口部分を解放するようにホルダーを作動させる。小柱ステントが送出装置から眼内へ展開されると、出口部分は、実質的に反対方向にシュレム管内に位置する。一実施形態では、送出装置内の展開機構はプッシュプル型のプランジャーを含む。

【0115】

いくつかの実施形態では、ホルダーはクランプを備える。いくつかの実施形態では、本装置は、ステントがホルダーによって保持されている時に荷重がかけられるように形成されたハンドピース内にばねをさらに備え、ばねは、アクチュエータを作動させると少なくとも部分的に荷重が軽減され、よって、ホルダーからステントが解放可能となる。

10

【0116】

種々の実施形態において、クランプは、ステントの入口部分上へ、締め付け力を働かせるように形成された複数の鉤爪状部を備える。ホルダーは、さらに複数のフランジも備え得る。

【0117】

いくつかの実施形態では、細長い先端部の遠位部分は、可撓性材料からなる。これは、可撓性ワイヤにすることができる。遠位部分は、好ましくはハンドピースの長軸線から約45度のたわみ範囲を持ち得る。

【0118】

送出装置は、細長い先端部内に洗浄ポートをさらに備え得る。

20

【0119】

いくつかの態様は、眼の小柱網を通して、入口部分および出口部分を有する小柱ステントを配置する方法を含み、該方法は、小柱ステントを保持する送出装置を眼の前眼房から小柱網内へ前進させるステップと、ステントの一部を小柱網から眼のシュレム管内へ配置するステップと、送出装置からステントを解放するステップとを含む。

【0120】

種々の実施形態では、本方法は、遠位端および近位端を有するハンドピースと、ハンドピース遠位端部に結合された細長い先端部であり、遠位部分を有するとともに、角膜切開部位を通して眼の前眼房内へ配置されるように形成された細長い先端部と、細長い先端部の遠位部分に取り付けられ、小柱ステント入口部分を保持し解放するように形成されたホルダーと、ホルダーから小柱ステント入口部分を解放するようにホルダーを作動させる、ハンドピース上のアクチュエータとを備える送出装置を使用することを含む。

30

【0121】

一態様では、小柱ステントは、(「アプリケーション」としても知られる)送出装置に取り外し可能に取り付けられる。小柱ステントが送出装置から眼内へ展開されると、出口部分は、実質的に反対方向にシュレム管内に位置する。一実施形態では、送出装置内の展開機構が、プッシュプル型のプランジャーを含む。いくつかの実施形態では、送出アプリケーションは、ガイドワイヤー、拡張可能なバスケット、膨張可能なバルーンまたは同様のものに行うことができる。

40

【0122】

ねじ/逆刺付き定着ステント：

図32および図33は、一実施形態に係る特徴および利点を有する緑内障ステント装置30fを示す。小柱ステント30fのこの実施形態は、逆刺付きのまたはねじ切りしたねじ状であり定着用逆刺128を有する延長部分またはピン126を含む。逆刺付きピン126は、ステント30fの遠位またはベース部分130から延びる。

【0123】

使用中には、ステント30f(図32)は、小柱網21を通りシュレム管22を横切って前進させる。逆刺付きの(またはねじ切りした)延長部分126は、シュレム管22の後部壁92内へ、次いで肩状部またはベース130が管22の後部壁92に載るまで貫通

50

する。肩状部 130 と特定の長さの逆刺付きピン 126 との組み合わせでは、逆刺付きピン 126 の貫通深さが所定のまたは予め選択した距離に制限される。一実施形態では、ピン 126 の長さは、約 0.5 mm またはそれ未満である。有利には、この逆刺付き形状は、ステント 30f の確実な定着を提供する。上述のように、ステント 30f の正確な方向付けは、適切な基準マーク、しるしまたはその種のものによって、かつ予め装入したアプリケーション内におけるステントの位置決めによって保証される。

#### 【0124】

図 32 を参照すると、房水は、前眼房 20 から、管腔 42f を通り、次いで 2 つの側方ポート 56f から流出して、シュレム管 22 に沿って両方向を向けられる。あるいは、単一の側方ポート 56f から一方向へのみ流れを向けることができる。他の実施形態では、2 つを超える出口ポート 56f、例えば（ピン歯車の外形のような）6 つから 8 つのポートが、必要な場合または所望の場合、効果的に使用可能である。

10

#### 【0125】

なお図 32 を参照すると、一実施形態では、ステント 30f は、予め切開した小柱網 21 から挿入される。他の実施形態では、ステント 30f は、自己穿孔能力を提供するように、ここに教示または示唆したブレード形状のうちのいずれと組み合わせることもできる。これらの場合には、小柱網 21 を通る切開は、ベースにまたはベース近傍にブレードを有する自己穿孔型ステント装置によって行われる。

#### 【0126】

深くねじ切りしたステント：

20

図 34 は、一実施形態に係る特徴および利点を有する緑内障ステント装置 30g を示す。ステント 30g は、ヘッドまたはシート 38g と、ベースまたは遠位端 132 を有するシャंकまたはメインボディ 40g とを有する。小柱ステント 30g のこの実施形態は、ステント 30g の、ヘッド 38g より下のメインボディ 40g の上に（ねじ山 136 を有する）深いねじ 134 を含む。ねじは、ベース 132 の最後まで延ばすことができ、または延ばさなくてもよい。

#### 【0127】

使用中には、ステント 30g（図 34）は、通常のねじの場合と同様に、回転運動によって小柱網 21 を通り前進させる。有利には、深いねじ山 136 によって、小柱網 21 内にステント 30g を保持および安定させることができる。

30

#### 【0128】

図 34 を参照すると、房水は、前眼房 20 から、管腔 42g を通り、次いで 2 つの側方ポート 56g を通って流出して、シュレム管 22 に沿って両方向に向けられる。あるいは、流れは、単一の側方ポート 56g を通って一方向へのみ向けることができる。他の実施形態では、2 つを超える出口ポート 56g が、必要な場合または所望の場合には、効果的に使用可能である。

#### 【0129】

このステント 30g（図 34）用の 1 つの適切なアプリケーションまたは送出装置は、例えば屈曲したねじりばねまたはその種の他のものを介した、予め調節された回転を含む。回転は、アプリケーション上の解放トリガーによって始まる。外科医が最後にアプリケーションを回転させかつ適切な基準マーク、しるしあるいはその種のことを観察することによって、シュレム管 22 と側方ポート 56g との適切な位置調整が保証される。

40

#### 【0130】

図 34 を参照すると、一実施形態では、ステント 30g は、予め切開した小柱網 21 から挿入される。他の実施形態では、ステント 30g は、自己穿孔能力を提供するように、ここに教示または示唆されたブレード形状のうちのいずれとも組み合わせ可能である。これらの場合、小柱網 21 中の切開は、ベースにまたはベースに隣接してブレードを有する自己穿孔型ステント装置によって行われる。

#### 【0131】

リベット型ステント：

50

図35は、一実施形態に係る特徴および利点を有する緑内障ステント30h装置を示す。ステントは、ベースまたは遠位端138を有する。小柱ステント30hのこの実施形態は、可撓性のある一对のリブ140を有する。未使用の状態では、リブは、最初は概ね直線形である(すなわち、概ね矢印142の方向に延びる)。

【0132】

図35を参照すると、小柱網21からステント30hを挿入すると、ステント30hの各リブ140の端部144は、シュレム管22の後部壁92上に載ることになる。ステント30hをさらに前進させると、リブ140が図35の図面に示すような曲がった形状に変形する。リブ140は、ステント30hのベース138の近くの第1の座屈部に設計される。次いで、ステント30hのシャンク部分40hを小柱網21からさらに前進させると、座屈部は、リブ140の上の方へ移動する。

10

【0133】

ステント30h内の管腔42h(図35)は、単純な直線形の孔である。房水は、前眼房20から、管腔42hを通して、次いでリブ140の周りを外にコレクタチャネルの方へさらにシュレム管22に沿っていずれの方向へも流出する。

【0134】

図35を参照すると、一実施形態では、ステント30hは、予め切開した小柱網21から挿入される。他の実施形態では、ステント30hは、自己穿孔能力を提供するように、ここに教示または示唆されたブレード形状のうちのいずれとも組み合わせ可能である。これらの場合には、小柱網21を通る切開は、ベースにまたはベース近傍にブレードを有する自己穿孔型ステント装置により行われる。

20

【0135】

グロメット型ステント：

図36は、一実施形態に係る特徴および利点を有する緑内障ステント装置30iを示す。小柱ステント30iのこの実施形態は、ヘッドまたはシート38i、テーパの付いたベース部分146、および細くなった中間ウエスト部分またはシャンク40iを含む。

【0136】

使用時には、ステント30i(図36)を小柱網21を通して前進させ、ベース146をシュレム管22内に押し込む。テーパの付いたベース146によって伸びた小柱網21が緩んで元へ戻り次いで収縮してステント30iのより小さな直径の部分のウエスト40iと係合するまで、必要に応じて、さらにステント30iを若干押す。ステント30iのより大きな直径のヘッドまたはシート38iとベース146との組み合わせによって、望ましくないステントの移動が抑制されることが有利である。上述のように、ステント30iの正確な方向付けは、適切な基準マーク、しるしまたはその種の他のものによって、かつ予め装入したアプリケーション内におけるステントの位置決めによって、保証される。

30

【0137】

図36を参照すると、房水は、前眼房20から、管腔42iを通り、2つの側方ポート56iを通して流出して、シュレム管22に沿って両方向に向けられる。あるいは、流れは、単一の側方ポート56iを通る一方向のみに向けることができる。他の実施形態では、必要な場合または望ましい場合には、2つを超える出口ポート56iを効果的に使用可能である。

40

【0138】

なお図36を参照すると、一実施形態では、ステント30iは、予め切開した小柱網21から挿入される。他の実施形態では、ステント30iは、自己穿孔能力を提供するように、ここに教示または示唆されたブレード形状のいずれとも組み合わせ可能である。これらの場合には、小柱網21を通る切開は、ベースにまたはベース近傍にブレードを有する自己穿孔型ステント装置によって行う。

【0139】

バイオインタラクティブ型ステント：

図37は、一実施形態に係る特徴および利点を有する緑内障ステント装置30jを示す

50



。小柱ステント30jのこの実施形態は、バイオインタラクティブ材料148の領域を用い、このバイオインタラクティブ材料148の領域は、バイオインタラクティブ材料148内への組織の成長によって小柱網21がステント30jを強く把持する部位を提供する。図37に示すように、バイオインタラクティブ層148は、小柱網21に当接するかまたは接することになるステント30jの面に適用されることが好ましい。

【0140】

一実施形態では、バイオインタラクティブ層148(図37)は、成長を促進する化学物質を有し多孔度の高い領域にすることができる。一実施形態では、時間とともに融解する一種の生物由来接着剤150が、安定化のために挿入してから十分内方への成長が生じるまでの間ステントをしっかりと保持するために使用される。上述のように、ステント30jの正確な方向付けは、適切な基準マーク、しるしまたはその種の他のものによって、かつ予め装入したアプリケーション内におけるステントの位置決めによって保証される。

10

【0141】

図37を参照すると、房水は、前眼房20から、管腔42jを通過して、次いで2つの側方ポート56jを通過して流出して、シュレム管22に沿って両方向に向けられる。あるいは、流れは、単一の側方ポート56jを通過して一方向にのみ向けることができる。他の実施形態では、必要な場合または望ましい場合、2つを超える出口ポート56jを効果的に使用可能である。

【0142】

なお図37を参照すると、一実施形態では、ステント30jは、予め切開した小柱網21から挿入される。他の実施形態では、ステント30jは、自己穿孔能力を提供するように、ここに教示または示唆したブレード形状のうちのどれとも組み合わせ可能である。これらの場合、小柱網21を通る切開は、ベースにまたはベース近傍にブレードを有する自己穿孔型ステント装置によって行われる。

20

【0143】

接着または接合型ステント：

図38に、一実施形態に係る特徴及び利点を有する緑内障ステント装置30kを示す。小柱ステント30kのこの実施形態は、接合点152を形成するために、永続型の(非溶解型の)生物由来接着剤152または「接合」プロセス(例えば加熱)を用いることにより、所定位置に固定される。

30

【0144】

ステント30kは、ヘッドまたはシート38kおよび下面46kを有する。ステント30kは、ヘッドまたはシート38kが小柱網21に載るまで小柱網21を通過して前進させる。すなわち、図38に示すように、ヘッド下面46kが、小柱網21に当接し、接着剤または接合点152は、それらの間に塗布または形成される。上述のように、ステント30kの正確な方向付けは、適切な基準マーク、しるしまたはその種の他のものによって、かつ予め載置されたアプリケーション内のステントの位置決めによって保証される。

【0145】

図38を参照すると、房水は、前眼房20から管腔42kを通り、次いで、2つの側方ポート56kを通り流出して、シュレム管22に沿って両方向に向けられる。あるいは、流れを、単一の側方ポート56kを通り一方向にのみ向けることができる。他の実施形態では、必要かまたは望ましい場合には、2つを超える出口ポート56kを効果的に使用可能である。

40

【0146】

なお図38を参照すると、一実施形態では、ステント30kは、予め切開した小柱網21から挿入する。他の実施形態では、ステント30kは、自己穿孔能力を提供するように、ここに教示または示唆されたブレード構成のうちのどれとも組み合わせ可能である。これらの場合、小柱網21への切開は、ベースまたはベースの近傍にブレードを有する自己穿孔型ステント装置によって行われる。

【0147】

50

親水性ラッチ型ステント：

図39に、一実施形態に係る特徴及び利点を有する緑内障ステント装置30mを示す。小柱ステント30mのこの実施形態は、水を吸収することで膨張する親水性材料から製作される。望ましくは、これによって、小柱網21内のより小さな切開から装置30mを挿入可能となる。続いて起こる、ステント30mの(小さめの矢印154により示した)膨張によって、小柱網21内の所定位置にステント30mがラッチ留めされ得ると有利である。上述のように、ステント30mの正確な方向付けは、適切な基準マーク、しるしまたはその種の他のものによって、かつ予め載置されたアプリケーション内におけるステントの位置決めによって保証される。

【0148】

図39を参照すると、房水は、前眼房20から、管腔42mを通り、次いで2つの側方ポート56mを通り流出して、シュレム管22に沿って両方向に向けられる。あるいは、単一の側方ポート56mを通り単一の方向のみに流れを向けることができる。他の実施形態では、必要なまたは望ましい場合、2つを超える出口ポート56mが、効果的に使用可能である。

【0149】

なお図39を参照すると、一実施形態では、ステント30mは、予め切開した小柱網21から挿入される。他の実施形態では、ステント30mは、自己穿孔能力を提供するように、ここに教示または示唆したブレード構成のうちのどれとも組み合わせ可能である。これらの場合には、小柱網21の切開は、ベースまたはベースの近傍にブレードを有する自己穿孔型ステント装置によって行われる。

【0150】

光力学型ステント：

図40に、一実施形態に係る特徴及び利点を有する緑内障ステント装置30nを示す。小柱ステント30nのこの実施形態は、光にさらされると膨張する光力学材料から製作される。

【0151】

眼による眼房水の産生には日変化があることが一般に知られる。眼房水の産生は、夜よりも日中の方が多し。ステント30nの管腔42nは、日中に角膜内に入る光に反応し、膨張して、これにより管腔42nからシュレム管22内への房水の流れが増え得る。この膨張全体を小さめの矢印156によって示し(図40)、この矢印156は、管腔42n(及びポート)が光の刺激に反応して膨張または開く様子を示す。(光または放射エネルギーE全体は、 $E = h$ により得られ、この式において、hはプランク定数であり、hは得られた光の振動数である。)夜、暗闇の中では、管腔の直径は小さくなり、管腔42n中を流れ得る流れが少なくなる。一実施形態では、シュレム管22への房水の流れを増加させるために必要に応じて、通常生じる励起波長とは異なる励起波長を得られる。

【0152】

ステント30nの自己ラッチ方式用のこの光力学手段を、図40に示すが、必要または望ましい場合には、他のステント実施形態のうちのどれとも効果的に用いることができる。上述のように、ステント30nの正確な方向付けは、適切な基準マーク、しるしまたはその種の他のものにより、かつ予め載置されたアプリケーション内におけるステントの位置決めにより保証される。

【0153】

図40を参照すると、房水は、前眼房20から、管腔42nを通り、次いで2つの側方ポート56nから流出してシュレム管22に沿って両方向に向けられる。あるいは、単一の側方ポート56nから単一の方向のみに流れを向けることができる。他の実施形態では、必要または望ましい場合には、2つを超える出口ポート56nを効果的に使用可能である。

【0154】

なお図40を参照すると、一実施形態では、ステント30nは、予め切開した小柱網2

10

20

30

40

50

1 から挿入される。他の実施形態では、ステント 30 n は、自己穿孔能力を提供するように、ここに教示または示唆したブレード形状のうちのどれとも組み合わせ可能である。これらの場合、小柱網 21 への切開は、ベースまたはベース近傍にブレードを有する自己穿孔型ステント装置により行われる。

【0155】

コレクタチャネル整列型ステント：

図 41 に、一実施形態に係る特徴及び利点を有する緑内障ステント装置 30 p を示す。この図は、房水を前眼房 20 から直接、房水静脈内へ注ぐコレクタチャネル 29 内へ向けるステント 30 p の実施形態を図示する。ステント 30 p は、ベースまたは遠位端 160 を有する。

10

【0156】

図 41 に示した実施形態では、取り外し可能な整列ピン 158 が、コレクタチャネル 29 とステントの管腔 42 p とを整列させるために使用される。使用時には、ピン 158 は、ステントの管腔 42 p を延び、ベース 160 から突出し、コレクタチャネル 29 内へ延びて、ステント 30 p をコレクタチャネル 29 の中心に置きかつ/またはその上方に整列させる。その後、ステント 30 p は、シュレム管 22 の後部壁 92 に対して堅固に押し付けられる。永続型の生物由来接着剤 162 が、ステントのベースとシュレム管 22 の後部壁 92 との間に使用されて、ステント 30 p を所定位置に着座させ固定状態に保持する。ピン 158 は、一度位置決めされると、房水が前眼房 20 からコレクタ管 29 内へ直接流出し得るように管腔 42 p から引き出される。コレクタ管は、直径が形式上 20 から 100

20

0 マイクロメートル ( $\mu\text{m}$ ) であり、(超音波生体顕微鏡 (UBM) のような) 適切な顕微鏡検査法またはレーザーイメージング法により視覚化されて、ステント 30 p を配置するための案内を提供する。

【0157】

図 41 を参照すると、一実施形態では、ステント 30 p は、予め切開した小柱網 21 から挿入される。他の実施形態では、ステント 30 p は、自己管穿孔能力を提供するように、ここに教示または示唆したブレード形状のうちのどれとも組み合わせ可能である。これらの場合、小柱網 21 への切開は、ベースまたはベース近傍にブレードを有する自己穿孔型ステント装置により行われる。

【0158】

逆刺付きステント (前眼房からコレクタチャネルへ)：

図 42 に、一実施形態に係る特徴及び利点を有する緑内障ステント装置 30 q を示す。この図は、房水を前眼房 20 から直接、房水静脈内へ注ぐコレクタチャネル 29 内へ向けるステント 30 q の実施形態を図示する。ステント 30 q はベースまたは遠位端 166 を有し、チャネル 29 は壁 164 を有する。

30

【0159】

図 42 に示した実施形態では、ステントのベース 166 上の、逆刺付きで直径が小さい延長部またはピン 168 が、コレクタチャネル 29 内へ案内され、チャネル 29 の壁 164 に定着する。ピン 168 は、有利にはステント 30 q を定着し得る逆刺 170 を有する。コレクタ管 29 は、直径が形式上 20 から 100 マイクロメートル ( $\mu\text{m}$ ) であり、(超音波生体顕微鏡 (UBM) のような) 適切な顕微鏡検査法またはレーザーイメージング法により視覚化されて、ステントを配置するための案内を提供する。

40

【0160】

図 42 を参照すると、一実施形態では、ステント 30 q は、予め切開した小柱網 21 から挿入される。他の実施形態では、ステント 30 q は、自己穿孔能力を提供するように、ここに教示または示唆したブレード形状のうちのどれとも組み合わせ可能である。これらの場合、小柱網 21 への切開は、ベースまたはベース近傍にブレードを有する自己穿孔型ステント装置により行われる。

【0161】

弁付きチューブ型ステント (前眼房から脈絡膜へ)：

50

図43に、一実施形態に係る特徴及び利点を有する弁付きチューブ型ステント装置30rを示す。これは、前眼房20と血管の多い脈絡膜17との間における流れのためのチャネルを提供するステント30rの実施形態である。临床上、脈絡膜17は、眼10に望ましい圧力よりも低い圧力になり得る。したがって、このステント30rは、脈絡膜17と前眼房10との間における所望の圧力差と等しい開放圧力を有する弁、あるいは所望の圧力低下を提供する狭窄部を含んでいる。

【0162】

浸透膜（前眼房から脈絡膜へ）：

図44は、一実施形態に係る特徴及び利点を有する浸透膜装置30sを示す。この実施形態は、前眼房20と血管の多い脈絡膜17との間の流れのためのチャネルを提供する。浸透膜30sは、脈絡膜17の内皮層の一部に代えて使用される。脈絡膜17には血管が多いので、水は、眼10の前眼房20内ほど脈絡膜側に集中しない。したがって、浸透勾配によって、前眼房20から脈絡膜17内へ水が流れる。

10

【0163】

临床上、脈絡膜17（図44）は、眼10に望ましい圧力より低い圧力になり得る。したがって、浸透圧および物理的圧力勾配の両方が、脈絡膜17内への流れに役立つことが望ましい。流れの調節は、膜の面積を適切な広さにすることにより行われる。すなわち、膜の面積が広ければ流量も多くなる。これによって、流れを所望の生理的流量に調節可能であることが有利である。

【0164】

20

穿刺によるアブ エクステルノ式ステント挿入：

図45に、一実施形態に係る特徴及び利点を有するアブ エクステルノ式処置を用いた、ステント30tの埋め込みを示す。図45のアブ エクステルノ式処置では、眼10内へ穿刺を行うアプリケーションまたは送出装置100cで、ステント30tをシュレム管21内へ挿入する。

【0165】

図45を参照すると、ステント30tは、アプリケーション100c内に収容され、一度アプリケーション先端が小柱網21内の所定位置になると、アプリケーション100cから押し出される。小柱網21を囲む組織が光学的に不透明であることから、超音波生体顕微鏡検法（UBM）またはレーザーイメージング技術のような画像化技術が用いられる。画像化によって、アプリケーション先端を挿入しステント30tを展開するための案内を得られる。小柱網21がアブ エクステルノ式挿入において前眼房側ではなく強膜側から穿刺されるので、この技術は、わずかに変更することで非常に様々なステントの実施形態と共に用いることができる。

30

【0166】

図46に、変更実施形態に係る特徴及び利点を有する緑内障ステント装置30uを示す。アブ エクステルノ式挿入用のこのグロメット型ステント30uは、図36の実施形態の変更である。図46の実施形態では、図36の実施形態とは逆に、下部またはベース172が平坦であり、上部またはヘッド38uにテーパがついている。ステント30uは、眼10の外側から穿刺を通過して強膜内に挿入される。ここに教示または示唆したステントの他の実施形態の多くは、同様の埋め込みのために変更可能である。

40

【0167】

この超顕微鏡的装置30u（図46）は、（1）標的レーシック型レーザーとともに、（2）眼と接触させて、あるいは（3）超音波顕微鏡と組み合わせてまたは（4）他の装置挿入用ハンドピースと組み合わせて、使用可能である。

【0168】

小柱網を標的に定めた薬物送達：

図47に、一実施形態に係る特徴及び利点を有する、標的を定めた薬物送達埋没物30vを示す。この図面は、標的を定めた薬物送達概念を描写するものである。緩やかな放出用の埋没物30vは、小柱網21内に埋め込まれる。

50

## 【 0 1 6 9 】

小柱網 2 1 を標的にして、多孔度を増加させるかまたはシュレム管 2 2 の内皮層に渡って能動輸送を改良するように設計された薬を、この小さな埋没物 3 0 v 内に入れておける ( 図 4 7 ) 。有利には、薬物を緩やかに放出することによって、修復するように設計されたまさにその構造体内へ薬物が放出されるので、最小限の投与量で所望の生理機能が促進される。

## 【 0 1 7 0 】

## 用量反応

プログラムされた ( 「 標的を定めた 」 としても知られる ) スtent留置とは、最適により多く流出する形で利点を提供するためにシュレム管内の特定の 1 つまたは複数の位置に、1 つまたは複数のstentを計画的に配置することをさす。例えば、眼の房水流の特性を評価することを含む方法を提供し得る。そのような特性には、例えば、コレクタチャンネルの分布、コレクタチャンネルの流れの特性、流出抵抗、流出容量、シュレム管の形状、サイズ、曲がり、および他の要素が含まれ得るが、それらに限定はしない。本方法はまた、さらに最適なstent留置を決定するステップと、1 つまたは複数の位置に、また処置でstentを埋め込むステップとを含み得る。例えば、所望のstentが、薬剤を装入した、遺伝子を装入した、または表面を処理した、かつ/またはどんな関連の薬剤治療であるかにかかわらず、所望のstent留置の決定は、コレクタチャンネルの数および位置、患者の微細解剖データ、使用するstentの数、使用するstentのタイプ、既に埋め込まれたstentの位置に関する死体解剖のデータベースの考察を含み得る。

## 【 0 1 7 1 】

図 4 8 は、望ましいstent留置を決定するための決定木を示すフローチャートである。ここに示した実施形態では、患者の眼内圧 ( I O P ) が高過ぎると判断した後、単一または複数のstentを使用すべきか否かを判断することに役立つように、バイパス流モデルを求める。任意選択的に、患者の眼のコレクタチャンネルの形状が、バイパス流モデルを作り出すことに役立つ。さらに、例えば、流出抵抗、房水産生および静脈圧などの他の情報を使用し得るが、これらに限定はしない。

## 【 0 1 7 2 】

バイパス流モデルは、上記の情報に基づくものであって、高過ぎる眼内圧を低下させるのに望ましい方法を提供するように決定される。単一のstentを使用すべきと判断した場合、まず、バイパス流モデルに基づいて、最適化されたstent位置が決定される。単一のstentを埋め込むことによって、I O P が低減する。この埋め込みの後に、I O P をさらに低減させる必要がある場合は、再度決定を行う。さらにI O P を低減させることが望ましい場合、バイパス流モデルをさらに作り出す。例えば、第 2 のバイパス流モデルは、上述の第 1 のバイパス流モデルと同じにまたは同様に決定し得る。第 2 のバイパス流モデルを考慮して、さらにI O P を低減させるために、最適化された位置に追加のstentを埋め込み得る。

## 【 0 1 7 3 】

複数のstentを使用すべきと判断した場合、第 1 のバイパス流モデルを考慮して、まず、複数stentの位置を最適化する。その後、複数のstentを埋め込む。後に、さらに眼内圧の低減が必要な場合、再度決定を行い、上記のように調整を続け得る。

## 【 0 1 7 4 】

第 2 のバイパス流モデルを考慮して追加のstentを埋め込む場合、追加のstentは、埋め込まれた第 1 のstentとは異なるものにし得る。例えば、第 1 のバイパス流モデルに係る単一または複数のstentを埋め込む場合、追加のstentは、異なるタイプであり得る。例えば、一実施形態では、第 1 のstentは、同時係属出願において開示されている G 1 ( 第一世代 ) 小柱stentであり、また、第 2 のstentは、同じ G 1 小柱stentである。別の実施形態では、第 2 のstentは、第 1 のstentとは異なる。例えば、第 2 のstentは、G 2 stent ( すなわち「 注入可能な線対称のstent 」、第二世代のstent ) である。さらに別の実施形態では、第 2 のstentは、第 1 のstent

より小さい（ある場合には大きい）。用量応答はまた、必要な場合組織における房水輸送または治療効果を促進し得る、薬剤の装入または表面処理などのステントの形状または特性にも関連する場合がある。薬剤装入または薬剤溶出ステントは、異なるタイプの薬剤を含み得、これらの薬剤には、2001年11月8日付で出願され、同時係属中であり、発明の名称がDRUG RELEASE TRABECULAR IMPLANT FOR GLAUCOMA TREATMENTである米国特許出願第10/046,137号明細書に引用されたものがあるが、これらに限定はせず、当該出願の全内容は、参照によって本明細書に組み込まれる。

【0175】

図49Aを参照すると、眼の前房20から、小柱網21を通過して、眼のシュレム管22内へ伸びるステントは、房水の流れに対して線対称になるように構成することができる。例えば、図49Aに示すように、ステント229Aは、前房20内に配置されるように構成された入口端部230を備える。ステント229Aの第2の端部231は、シュレム管22内に配置されるように構成される。

10

【0176】

少なくとも1つの管腔239が、ステント229Aを通過して、入口端部230と出口端部231との間を延びる。管腔239は、入口端部230に開口部232を、また出口端部231に出口233を画定する。

【0177】

ここに示した実施形態では、ステント229Aの外側の面238は、円錐形である。したがって、入口端部230に隣接した外側の面238の円周は、出口端部231における外側の面238の円周より小さい。

20

【0178】

ステント229Aが小柱網21を通過して延びることで、小柱網21の組織は、入口端部230を前房内におよび出口端部231をシュレム管内に伴って、ステント229Aを保持するための定着力をさらに提供する。例えば、小柱網21は、当然、ステント229Aが占めている開口部を閉鎖しやすい。そのため、小柱網221は、ステント229Aを締め付けやすくなる。外側の面238が、円錐形なので、小柱網221によりかけられる締付力によって、ステント229Aがシュレム管22の方へ引っ張られやすくなる。ここに示した実施形態では、ステント229Aの大きさは、入口端部230に隣接したステント229の一部分234が、前房20内に残り、同時に出口端部231に隣接したステント229の一部分235が、シュレム管22内に残るようなものにされている。

30

【0179】

ここに示した実施形態では、ステント229Aの外側の面238は、まっすぐである。その代わりに、外側の面238は、例えば湾曲したまたは段が形成された形状など他の形状にすることができるが、それに限定はしない。一実施形態では、外側の面238は、トランペット状の形状にするために、凹状に湾曲させ得る。あるいは、外側の面238は、凸状であってもよい。

【0180】

ステント229Aは、出口開口部233とシュレム管22の壁との間の空間を維持するように構成された、好ましくは1つまたは複数のポストまたは脚部236を備えている。よって、脚部236は、シュレム管の壁がステント229Aの出口開口部233を完全に閉鎖するのを妨げる。ここに示した実施形態では、脚部236は、ステント229Aの最も遠位の表面に連結され、ステント229Aを通過して前房20とシュレム管22との間を延びるインプラント軸線と実質的に平行である。

40

【0181】

脚部236および出口233をこのように構成することによって、ステント229Aは、線対称の流れの特性を有する。例えば、房水は、どんな方向にも出口233から流れ得る。したがって、ステント229Aは、そのインプラント軸線に対してどんな角度に配置されたシュレム管内へも埋め込み得る。したがって、埋め込み前にステント229Aの角

50

度方向を決定する必要がなく、また、埋め込み処置中に、特定の方向に維持する必要がない。

【0182】

図49Bに、参照番号229Bにより全体を特定した、ステント229Aの変形例を示す。この実施形態では、ステント229Bは、部分234から放射状に延びるフランジ237を含んでいる。フランジ237は、前房20内に第1の部分234を保持するように構成されることが好ましい。一般に、房水は、前房20からシュレム管22へ流れるが、ステント229A、229B、または上記のステントのどれかおよび下記の他のステントは、房水を全方向に流し得ることが理解される。

【0183】

図49Cに、参照番号229Cにより全体を特定した、ステント229Aの別の変形例を示す。この実施形態では、外側の面238Cは、円錐形ではない。そうではなく、外側の面238Cは、円筒形である。ステント229Cは、フランジ237と同じサイズおよび形状であり得るフランジ240を含む。脚部236Cが、フランジ240から延びている。

【0184】

このように構成すると、ステント229Cが配置された孔を、小柱網21の組織が自然に閉鎖しやすいことが、ステント229Cを所定位置に定着することに役立つ。さらに、脚部236Cは、シュレム管の壁が管腔239Cの出口233Cを完全に閉鎖するのを妨げることに役立つ。

【0185】

コレクタ管を機械的に膨張させる装置

図50Aは、眼10の一部分の拡大断面図であり、自然な状態の小柱網21、シュレム管22、およびコレクタ管23を解剖学的に示している。図50Bに、コレクタ管23内へ延びてコレクタ管23を膨張させるステント229Cを示す。

【0186】

コレクタ管23は、弛緩したまたは自然な状態にあるときは、参照番号D1により全体を特定する内径を有している。コレクタ管23は一般に完全に円形ではないので、直径D1は、「等価」直径である。本明細書に使用されるように、等価直径は、コレクタ管23の内側の面の円周を で割ることにより決定され得る。

【0187】

ステント229Dは、前房20から、コレクタ管23内へ延びる大きさである。したがって、ここに示した実施形態では、ステント229Dは、上流端部230Dおよび下流端部243を含む。

【0188】

上流部230Dは、前房20内へ開口するように構成される。ステント229Dは、前房20から、コレクタ管23内へ延びる大きさである。ここに示した実施形態では、ステント229Dは、前房20から、小柱網21を通して、シュレム管22の一部分を通り、コレクタ管23内へ延びる大きさである。しかしながら、ステント229Dが、シュレム管22を迂回し、シュレム管22の下流のコレクタ管23の一部分内へ直接延び得ることが考えられる。

【0189】

下流端部243は、直径D1より大きい外径D2を具え得る。端部243は、コレクタ管23の組織または組織表面を損傷せずに、コレクタ管23内へ容易に挿入される大きさと構成とにすることが、好ましい。したがって、端部243がコレクタ管23内に配置されると、コレクタ管23は、膨張する、すなわち、拡張される。したがって、自然な状態でコレクタ管23により提供される、房水の流出に対する抵抗は、減少し、それにより、IOPが減少する。

【0190】

端部243は、コレクタ管を、その弾性限界を越えて塑性変形領域内へ変形させるため

10

20

30

40

50

に、管 2 3 の等価直径 D 1 より実質的に大きな直径 D 2 を有することが好ましい。よって、コレクタ管 2 3 は、所定位置にステント 2 2 9 D を定着することを助け得る。

【 0 1 9 1 】

複数のステント埋め込み用アプリケータ

図 5 1 A は、複数のステントを展開するよう構成されたステント送出アプリケータ 2 0 1 の斜視図である。送出アプリケータ 2 0 1 は、ステント管腔 2 4 9 を画定する注入シース 2 4 6 と、遠位ステント保持部 2 5 9 と、ハンドル 2 0 5 とを備える。

【 0 1 9 2 】

ハンドル 2 0 5 は、好ましくは人間が手で把持するように構成された外面を含む。さらに、ハンドルは、ステント送出ボタン 2 0 3 を備え得る。例として、ステント送出ボタン 2 0 3 は、ステント放出機構が、アプリケータシース 2 4 6 から一度に 1 つずつステントを放出するように構成される。アプリケータ 2 0 1 は、上述のステント 2 2 9、3 0、3 0 a、3 0 b、3 0 c、3 0 d、3 0 e、3 0 f、3 0 g、3 0 h、3 0 i、3 0 j、3 0 k、3 0 m、3 0 n、3 0 p、3 0 q、3 0 r、3 0 s、3 0 t、3 0 u、3 0 v、2 2 9 A、2 2 9 B、2 2 9 C および 2 2 9 D の複数のどんな組み合わせ、後述の別のステント、または他のいかなる眼のステントまたはインプラントも収容し放出するように構成し得る。ここに示した実施形態では、アプリケータ 2 0 1 には、複数のステント 2 2 9 C が装入されている。

【 0 1 9 3 】

アプリケータ 2 0 1 は、その上、他の特徴、例えば、限定はしないが、外部の超音波出力源に接続するための任意のコネクタ 2 0 9、流体注入またはヴィスコカニューロストミーを行うための流体注入ポート 2 0 4、およびアプリケータ 2 0 1 の方向操作部 2 5 1 の方向操作を制御するように構成された方向操作制御装置 2 0 2 とを含み得る。

【 0 1 9 4 】

方向操作部 2 5 1 は、少なくとも 1 本の軸線周りに遠位ステント保持部 2 5 9 を撓ませるように構成し得る。任意選択的に、方向操作部 2 5 1 は、少なくとも 2 本の長手方向軸線周りにおいて、一方の軸線を他方の軸線に対して実質的に垂直にして、遠位ステント保持部 2 5 9 を撓ませるように構成される。したがって、方向操作部 2 5 1 の一部分を画定するシース 2 4 6 の部分は、可撓性がある。一般に、内視鏡などの医療装置の一部分を撓ませるための同様の方向操作装置は、本技術において周知である。

【 0 1 9 5 】

図 5 1 B を参照すると、ここに示した実施形態では、方向操作アクチュエータ 2 0 2 は、複数の引っ張りワイヤ 2 5 6 A、2 5 6 B に連結されている。ワイヤ 2 5 6 A、2 5 6 B は、ハンドル 2 0 5 の遠位にそれぞれ配置される遠位部 2 5 3 A、2 5 3 B を有している。第 1 の引っ張りワイヤ 2 5 6 A の遠位ワイヤ部 2 5 3 A の端部 2 5 2 A は、シース 2 4 6 の内側の面の一方の側に取り付けられている。第 2 の引っ張りワイヤ 2 5 6 B は、遠位ワイヤ部 2 5 3 B の端部 2 5 2 B が、シース 2 4 6 の内側の面の反対側に取り付けられている。ワイヤ端部 2 5 2 A および 2 5 2 B は、方向操作遠位部 2 5 1 内に配置されている。

【 0 1 9 6 】

図 5 1 C を参照すると、比較的剛性のあるガイド 2 5 4 が、ワイヤ端部 2 5 2 A、2 5 2 B の近位の適切な位置において管腔内に配置されている。ガイドは、引っ張りワイヤ 2 5 6 A、2 5 6 B が引っ張られるとシース 2 4 6 が撓むように引っ張りワイヤ 2 5 6 A、2 5 6 B を案内する構成にされている。ここに示した実施形態では、ガイド 2 5 4 は、プレート部材の形態である。

【 0 1 9 7 】

ガイド 2 5 4 は、引っ張りワイヤ 2 5 3 A、2 5 3 B が中を延びる孔 2 5 5 A、2 5 5 B を含み得る。ガイド 2 5 4 と、ワイヤ端部 2 5 2 A、2 5 2 B の端部位置とは、間隔をおいて配置される。よって、引っ張りワイヤ 2 5 3 A、2 5 3 B が、方向操作アクチュエータ 2 0 2 の作動により引っ張られると、シース 2 4 6 の遠位端が、撓む。例えば、図 5

10

20

30

40

50



1 Dに示すように、ワイヤ256Aが引っ張られると、シースは、位置Iから位置IIに撓む。

【0198】

上述のように、送出装置201は、埋め込み用の複数のステントを1度に1つずつ放出するように構成し得る。ここに示した実施形態では、図51Bに示すように、送出装置201は、ステント送出ボタン203と関連付けられたプランジャー244を含んでいる。プランジャー244は、遠位プランジャー端部244Bにおいて接合される1つまたは複数のプランジャー本体を備え得る。遠位プランジャー端部244Bは、埋め込み処置の展開段階中にシースからステント229Cなどのステントを均等に押し出すように適合された、概ね円形で、平坦な面を有している。

10

【0199】

上述のように、シース246は、プランジャー244を有する管腔249を画定する。プランジャー244と遠位端部242との間の空間は、複数のステントを収容するために確保されている。シース246は、内部に収容された各ステント229C用の少なくとも1つの保持部材245を含んでいる。保持部材245は、収容中および使用中には所定位置にステント229Cを保持し、またステント229Cがプランジャー244により押されると、ステント229Cが通過し得るように構成される。

【0200】

ここに示した実施形態では、シース246は、シース246内に収容された各ステント229Cの上流および下流に複数の保持部材245の列を含んでいる。したがって、ステント229Cは、それぞれ、上流および下流の方向に不用意に移動されることが妨げられる。

20

【0201】

図51Bに、シース246内に収容された2つのステント229Cを示す。しかしながら、ステント保持用の遠位端部259内に1つの、3つのまたはそれ以上のステント229Cを保持するように、シース246および保持部材245を構成し得ることが、考えられる。

【0202】

保持部材245は、ワイヤの場合があり、このワイヤは、プランジャー244が端部242からステント229Cを放出するように動かされるまで、収容中および使用中に所定位置にステント229Cを保持するように力をかけられるように形成される。例えば、ワイヤは、弾性金属、弾性変形し得るプラスチック、他の材料からなり得、その大きさおよび形状は、収容の間はステント229Cを保持し、また端部242の方へ向かって、プランジャー244により生じ得るかまたはプランジャー244に掛かり得る力の下で、ステント229Cが通過し得る大きさおよび形状とされる。ここに示した実施形態では、保持部材245を形成するワイヤは、管腔249と概ね平行にその中へ凸状に延び、よってステント229Cの不用意な移動を妨げるための停止部を定める。

30

【0203】

あるいは、保持部材245は、機械的または電子的に作動し得るゲートの形態にし得る。そのようなゲートは、ステント229Cが収容位置に保持される閉鎖位置から、ステント229Cが下流方向に移動され得る開放位置に動くように構成され得る。機械的なゲートは、引っ張りワイヤ(図示せず)の制御下で、管腔249の内側の面から径方向に動かされるまたは撓み得る部材から形成し得る。電子ゲートはまた、例えば、ソレノイド、ステッピングモーター、サーボモーターおよび圧電モジュールなどの電子アクチュエータにより制御され径方向に動き得るまたは撓み得る部材を含み得るが、これらに限定はしない。

40

【0204】

あるいは、保持部材を形成するために、圧電モジュールを使用し得る。例えば、小型圧電モジュールは、ロック位置にあるときに止め部を形成するように、シース246の内側の面に装着され得る。圧電モジュールは、電線管で電源に接続され得る。したがって、圧

50

電モジュールは、始動させると、収縮して、ステント 2 2 9 C が通過し得る開放位置へ動き得る。

【 0 2 0 5 】

上述のように、アプリケーション 2 0 1 は、端部 2 4 2 から一度に 1 つのステントを放出するように構成されることが好ましい。したがって、アプリケーション 2 0 1 は、ボタン 2 0 3 を押すごとにプランジャー 2 4 4 が所定の距離を動くように構成し得る。例えば、ボタンをプランジャー 2 4 4 に機械的に連結して、プランジャー 2 4 4 がシース 2 4 6 を通って下流に所定の距離を動くようにし得る。所定の距離は、例えばステント 2 2 9 C の長さと同様長さであり得る。

【 0 2 0 6 】

あるいは、プランジャーは、シース 2 4 6 から一度に 1 つのステント 2 2 9 C を放出するように構成された電子アクチュエータ（図示せず）によって駆動してもよい。例えば、電子アクチュエータは、ボタン 2 0 3 を押すごとにプランジャー 2 4 4 が所定の距離を駆動されるように構成し得る。電子アクチュエータは、例えば、ソレノイド、ステッピングモーター、サーボモーターおよび圧電モジュールであり得るが、これらに限定はしない。駆動電子機器（図示せず）を、プランジャー 2 4 4 が所定の距離を動くようにアクチュエータを駆動する構成にし得る。

【 0 2 0 7 】

シース 2 4 6 の端部 2 4 2 は、小柱網 2 1 内に、ステント留置用の孔を作り出すために、カッティング（マイクロトレフィン）を行う先端部を成すように鋭利にすることが好ましい。したがって、アプリケーション 2 0 1 は、小柱網 2 1 をカッティングステントを埋め込むために使用し得る。

【 0 2 0 8 】

アプリケーションが、埋め込み部位の少なくとも一部分を照らすための照明を特徴として含む場合、さらに利点が得られる。例えば、照明の特徴は、ステントが埋め込まれる部位全体を照らすように構成し得る。任意選択的に、照明の特徴は、所望の埋め込み部位とアプリケーションとの位置調整をするためのレチクルを作り出す構成にし得る。一実施形態では、カッティング / 位置決定用のレーザー光または照明用の光ファイバー光を供給する光源が、ステントアプリケーション 2 0 1 の先端部 2 4 2 に設けられる。

【 0 2 0 9 】

例えば、照明の特徴は、微細な光点または光ビームを放射しかつ内側から導入されるように構成された、直径が小さい光導波路または光ファイバー要素を含み得るが、これに限定はしない。さらに、光導波路または要素の面またはレンズは、小柱網に接して配置されるように構成し得る。一実施形態では、光導波路または光ファイバーは、図 5 1 B に示すように、複数のステント展開用のステント送出アプリケーション 2 4 1 A のシース 2 4 6 の構成材料である。別の実施形態では、光導波路または光ファイバーは、アプリケーションシース 2 4 6 の管腔 2 4 9 内に、またはアプリケーションシース 2 4 6 の外周上にきっちり挿入される。任意選択的に、照明装置は、光導波路から放射される光点またはビームが、眼の外側からよく見え、ステントの埋め込みを案内することに役立つ構成にし得る。

【 0 2 1 0 】

アプリケーション 2 0 1 に照明の特徴を含ませる代わりとして、簡易で非侵襲性の強膜通過式照明が、おそらくは暗い環境において適切な強度および波長であれば、装置をシュレム管内へアブ エクステルノ式に留置し得るのに十分な解像度で、シュレム管、小柱網、またはさらにおそらくは強膜距の輪郭を映し出すことができる。この場合、血液は、外科医が、光学密度を高くするためにシュレム管内へ逆流させ得る。超音波画像化、レーザー画像化、OCT 画像化または複数の波長によるスキヤニングを用いて、TBS ステントを埋め込む解剖学的構造体を内側から画像化する画像化手段も、提供され得る。

【 0 2 1 1 】

アプリケーション 2 0 1 が、画像化という特徴も含む場合、さらに利点が得られる。例えば、アプリケーション 2 0 1 が、ステントの埋め込み部位のビデオ画像をアプリケーションの使用者

10

20

30

40

50

に送信するための画像化という特徴を含む場合、埋め込み処置は、さらに簡略化できる。画像化という特徴には、種々のタイプの既知の画像化技術を用いることができ、これらには、例えば、光学的、超音波によるものなどがあるが、これらに限定はしない。一実施形態では、ステントの展開中および/または埋め込み中に視覚化するための内視鏡をステントアプリケーション２０１の先端部２４２に装着する。

【０２１２】

図５１Ｄに、超音波画像化システムを有する、図５１Ａのアプリケーション２０１の一実施形態を示す。ここに示した画像化システムの実施形態は、方向操作部を有するアプリケーション上に含まれている。しかしながら、画像化システムは、方向操作部を有していないアプリケーション上においても使用し得ることに留意する。

10

【０２１３】

一実施形態では、超音波画像化システムは、２つの超音波探針またはトランスデューサ２０６、２０７を備える。トランスデューサ２０６、２０７は、超音波リングまたは超音波テープから形成され得る。トランスデューサ２０６、２０７は、送出装置２０１の遠位端部２４２に隣接して配置されることが好ましい。よって、トランスデューサ２０６、２０７は埋め込み処置の間、遠位端部２４２とともに動き得る。

【０２１４】

超音波トランスデューサ２０６、２０７は、本装置の内側の空間２４３またはシース２４６内を通る可撓性ワイヤ（図示せず）によりハンドル２０５においてコネクタ２０９に連結されて、その結果、超音波信号が、トランスデューサ２０６、２０７に対して外側に向けられ、また内側に受信される。例えば、トランスデューサ２０６、２０７の一方は、超音波エネルギーを放射するように構成され、また、他方は、放射された超音波エネルギーの反射した部分を吸収し、エネルギーが吸収されたことを示す信号を生成するように構成され得る。

20

【０２１５】

本装置の遠位端２４２の視認および位置決めを向上させるために、超音波エネルギーにより視認可能となる、超音波マーカー２０８をアプリケーション２０１の遠位端部２４２の辺りに装着し得る。例えば、そのようなマーカー２０８は、封入された１つまたは複数の気泡の形態であり得るが、これに限定はしない。説明用の１つの例においては、マーカー２０８中の泡は、注射器（図示せず）をシース２４６の壁に貫通させることにより空気を導入し、その後、注射器により作り出された孔をエポキシ樹脂で密閉することによって形成し得る。

30

【０２１６】

任意選択的に、複数のマーカー２０８を正面の遠位部２５９に配置してもよい。マーカー２０８は、遠位端部２５９の位置および方向を特定することに役立つような大きさおよび構成にし得る。例えば、マーカー２０８は、同様の医学的処置において一般に使用される画像化システムなどの、外部の超音波画像化システム（図示せず）により位置が特定されかつ/または視認され得る。

【０２１７】

ステント送出アプリケーション２０１が、方向操作可能であり、かつ複数のステントの埋め込み用に構成された場合、一層の利点を得られる。よって、アプリケーション２０１は、さらに詳細に後述するように、角膜切開部位などの切開部位から前房２０内に挿入し、次に、アプリケーション２０１を取り外さず、かつ他の切開を行わずに、複数のステントを異なる位置に埋め込み得る。

40

【０２１８】

図５２Ａに、参照番号２４１Ｂにより全体を特定したステント送出遠位部２４１の別の実施形態と、参照番号２２９Ｅにより全体を特定したステントの別の実施形態とを示す。

【０２１９】

ステント２２９Ｅは、第１の（近位の）フランジ２４０Ｅと、複数の支持脚またはポスト２３６を有する第２の（遠位の）フランジ２３７Ｅと、を備える。ステント２２９Ｅの

50

第2のフランジ237Eは、折り曲げ可能に形成される。例えば、第2のフランジ237Eは、上流方向に弾性を伴って折り曲げられるように構成し得る。よって、第2のフランジ237Eは、シース246内に収容されると、図52Aに示されるように、上流方向に折り曲がり得る。したがって、第2のフランジ237Eが端部242により押し出された後、第2のフランジ237Eは、弾性を伴って展開し得る。よって、第2のフランジ237Eは、ステント229Eが小柱網21内へ埋め込まれると、その定着を強化し得る。

【0220】

アプリケーション201が、ステント229Eの管腔239Eの中を延び得るカッティング装置を含む場合、一層の利点が得られる。例えば、図52Aに示すように、カッティング装置250は、カッティング先端部247を含み得、埋め込み処置の間にステント229Eの中を延びるように構成し得る。よって、カッティング装置は、ステント229Eが小柱網21から挿入される部位の中央の切開をなし得る。ここに示した実施形態では、カッティング装置は、トロカールの形態をしている。

10

【0221】

引き続き図52Aを参照すると、カッティング装置250は、シース146のアプリケーション201の先端部241Bの管腔249を通して軸方向に可動となるように構成される。さらに、カッティング装置250は、カッティング装置250がその中を延びる1つまたは複数のステントに対して軸方向に可動である。

【0222】

カッティング装置250が、ステントを保持するための少なくとも1つの保持部材も含む場合、別の利点が得られる。例えば、カッティング装置250は、図51Bに関連して上述したように、少なくとも1つの保持装置245を含み、少なくとも埋め込み処置の間にステントを保持し、かつ適切な時にステントを解放するように構成し得る。

20

【0223】

保持部材245Bは、フランジ237Eが折れ曲がると、カッティング先端部247の側面と、フランジ237Eの遠位を向いた側面とが揃うように構成されることが好ましい。例えば、図52Aに示すように、フランジ237Eが折れ曲がると、文字「A」で特定した点線により示すように、フランジ237Eの遠位に向いた側面は、カッティング先端部247の側面と揃う。このように揃えることは、保持部材245Bの構成を以下のようにすることにより促進し得る。すなわち、カッティング装置250がフランジ237Eから遠位に、カッティング先端部247の側面がフランジ237Eと揃うのに十分延びるようにすることによって促進し得る。よって、カッティング先端部247の側面とフランジ237Eの遠位を向いた側面とは、埋め込み処置の間に小柱網21を貫通するためのより滑らかな面を生成する。

30

【0224】

手術中に、アプリケーション201の先端部241Bは、図52Bに示すように、小柱網21内に押し込むことができ、フランジ237Eは、シュレム管22内に配置される。次いで、シース246をシュレム管22から後退させ、所定位置にカッティング装置250およびステント229Eを残すことができる(図52C)。

【0225】

図52Cに矢印Uにより示すように、シース246を後退させることで、第1のフランジ237Eは、展開し、それにより、シュレム管22内におけるステント229Eの定着が強化される(図52D)。さらに、第2のフランジ240Eは、前房20内にある。

40

【0226】

図52Dに示すように、次に、カッティング装置250を、アプリケーション201の先端部241Bおよびステント229Eに対して後退させ、所定位置にステントを残すことができる。任意選択的に、カッティング装置250およびシース246を一緒に後退させ得る。

【0227】

上記のように、保持部材245は、カッティング装置250に対するステント229Eの動きを制限するように構成される。カッティング装置を後退させるとき、ステント22

50

9 E 同士の間それぞれまであった保持部材 2 4 5 を（下流方向に）通過させて、次のステント 2 2 9 E を移動させることが好ましい。よって、次のステント 2 2 9 E を埋め込み用の位置へ移動させ得る。したがって、保持部材 2 4 5 は、カッティング装置 2 5 0 を後退させると、ステント 2 2 9 E がカッティング先端部 2 4 7 に近づくように構成されることが好ましい。例えば、カッティング装置 2 5 0 を後退させると後退するように、保持部材 2 4 5 を調節し得る。

【 0 2 2 8 】

図 5 3 を参照すると、線対称の小柱ステント装置の別の実施形態が、示されており、参照番号 2 2 9 F により全体を特定している。説明しやすいように、しかしながら限定はせずに、ステント 2 2 9 F を、図 5 3 に示すように x、r の円柱座標、および角度 に関連して後述する。

10

【 0 2 2 9 】

ステント 2 2 9 F は、第 1 のフランジ 2 4 0 F を有する入口（近位）部と、第 2 のフランジ 2 3 7 F を有する出口（遠位）部と、入口部と出口部とを連結する中間部 2 8 4 とを備える。装置 2 2 9 F の管腔 2 3 9 F は、入口部と出口部との間において房水、液体または治療薬を輸送するように構成される。ここに述べるように、「治療薬」には、医薬品、薬剤、遺伝子、細胞、タンパク質および/または成長因子を含むものとする。

【 0 2 3 0 】

ステント 2 2 9 F の入口部は、少なくとも 1 つの入口開口部 2 8 6 を有し、また、出口部は、少なくとも 1 つの出口開口部 2 8 7 を含む。出口部 2 3 7 F が、実質的に線対称に房水、液体または治療薬を放出するのに適切な位置に配置された少なくとも 1 つの開口部 2 8 7、2 8 8 を含む場合、一層の利点を得られ、開口部 2 8 7、2 8 8 は、装置 2 8 1 の管腔 2 8 5 と流体連通する。ここに示した実施形態では、開口部 2 8 8 は、管腔 2 8 5 から放射状に延びて、出口フランジ 2 3 7 F の周縁周りの外側向きの面において開口している。

20

【 0 2 3 1 】

埋め込み処置の一実施形態では、ピロカルピンを手術前に投与して瞳孔を収縮させ、有水晶体の個人の水晶体を最大限保護し、また前房隅角をさらに開いて外科手術部位をよく見えるようにする。局所的小さく球後麻酔が推奨される。自己シールされる、小さく一時的な角膜切開を行うことができ、また前房を維持するために粘弾性ヒーロン（V E）（H e a l o n : 登録商標）を注入することができる。

30

【 0 2 3 2 】

顕微鏡を外科医の方へわずかに傾け、また、患者の頭部を外科医から遠ざけるように回転させて、眼の上に配置して直接見る隅角鏡を使用して、鼻側の小柱網が適切に見えるようにし得る。例えば、限定はしないが、1 つのステント、または複数のステントの任意の組み合わせ、ステント 2 2 9、3 0、3 0 a、3 0 b、3 0 c、3 0 d、3 0 e、3 0 f、3 0 g、3 0 h、3 0 i、3 0 j、3 0 k、3 0 m、3 0 n、3 0 p、3 0 q、3 0 r、3 0 s、3 0 t、3 0 u、3 0 v、2 2 9 A、2 2 9 B、2 2 9 C、2 2 9 D、2 2 9 E、2 2 9 F の、複数の任意の組み合わせ、あるいは後述の他のステントのどれかなどのステントを再び装入したアプリケーション 2 0 1 を角膜の外科的切開部位から前房を横切って前進させる。ステントを小柱網に押しつけ、ステントが小柱網を貫通しシュレム管内へ案内されるように下方に動かす。ステントをうまく埋め込み放出した後、アプリケーションを眼から引き抜き V E を洗い流す。

40

【 0 2 3 3 】

G 2 ステント（例えば図 5 3 のステント 2 2 9 F）は、さらに小型にし、G 1 ステントと著しく相違する設計にして、それにより、さらに小さな角膜切開部位を通過させ、容易に軸方向に動かして埋め込みを行い得る。サイズを小さくして外科手術上の動きが容易になることによって、粘弾性物質を使用せずに、G 2 ステントを埋め込むことができ、よって、消耗材料のコストおよびそれを施し除去するのに必要な時間を削減できる。

【 0 2 3 4 】

50

さらに、眼の外科手術を受ける患者に粘弾性物質を使用することによって、手術後にIOPが一時的に急上昇する恐れがあり、これによって、緑内障を発症した残りの網膜をさらに損傷しかねない。外科手術上の操作が減少することによって、外科医の負担が減少し、また眼内組織の刺激および炎症が減少する。さらには、角膜切開サイズが小さくなることによって、G2アプリケータにより切開を行い得る可能性が高くなり、また、外科手術による埋め込み処置が注入可能な埋め込み処置に軽減される可能性がある。ステントを注入可能な治療は、最終段階の外科治療より優れた代替法であり、副作用と、合併症と、薬剤治療に関連した服薬率との問題が重なることにより負担を受ける患者にとって優れた代替法である。

【0235】

G2ステントおよびアプリケータシステムは、アブ インテルノ式またはアブ エクステルノ式処置で小柱網を通して配置するためのサイズ、寸法、形状にされる。図54Aから図54Cに、好ましいG2ステントおよびアプリケータの実施形態の追加の例を示す。

【0236】

図54Aに、参照番号260により全体を特定する、複数のステントを展開するためのステント注入器アセンブリの別の実施形態をさらに示す。ステント注入器260は、遠位キャップ262と、遠位キャップ262の遠位にある遠位ステント保持部材263とを有するハウジング261を備える。任意選択的に、遠位ステント保持要素263の少なくとも一部分は、図51Aから図51Dに関して上述した方向操作部251の説明に従って構成し得る方向操作機構で方向を操作可能に構成し得る。

【0237】

ステント保持要素263は、少なくとも1つのステントがその上を摺動するように配置された長い部材264を備え得る。長い部材264は、ステント229A、229B、229C、229D、229E、229Fまたは後述する他のステントのいずれかの管腔を通して延びるように構成し得る。

【0238】

ここに示した実施形態では、長い部材264は、ステント229Gの管腔を通して延びる(図54B)。一実施形態では、遠位のステント229Gは、第2または近位のステント229Gと同じであり得る。別の実施形態では、遠位のステントおよび近位のステントは、異なる位置に配置するための異なるサイズまたは形状にし得る。例えば、図54Bの近位および遠位のステントは、ステント229A、229B、229C、229D、229E、229Fおよび229Gの任意の組み合わせであり得る。さらに、アプリケータ260は、1つのみ、3つまたはそれ以上のステントが装入される構成にし得る。

【0239】

ここに示した実施形態では、ステント229Gの遠位のフランジ237Gは、楔形であり得る。例えば、フランジ237Gの遠位端の直径は、フランジ237Gの近位端部の直径より小さくてもよい。よって、ステント229Gは、小柱網21をより容易に通り返し得る。さらに、フランジ237Gの遠位を向いた面は、長い部材264の遠位の面と揃うように傾斜をつけ得る。カッティング部250に関して上述したように、長い部材264は、トロカールの形態であり得る。

【0240】

ステント保持要素は、長い部材264を支持するように構成されたスリーブ265をさらに備える。(例えば、ハイポチューブからなる)スリーブ265は、スリーブ-キャップサブアセンブリを形成するように遠位のキャップ262に押しつけるか接合し得る。長い部材264は、矢印266(図54C)により示すように、スリーブ265に対して軸方向に可動になるように構成し得る。

【0241】

ハウジング261は、遠位端部268および近位端部269を有する先端アクチュエータ267も備え得る。長い部材264は、先端/先端アクチュエータサブアセンブリを形成するように、先端アクチュエータ267の遠位端部内へ圧力ばめされるか、または接合

10

20

30

40

50

され得る。一般的だが非限定的な一実施形態では、長い部材 264 は、金属などの硬質な材料からなる、直径 0.08 mm の鋭利なロッドであり得る。

【0242】

先端 / 先端アクチュエータサブアセンブリは、スリーブ - キャップサブアセンブリを通して送り込まれ、また、キャップ 262 は、ハウジング 261 に螺合されるかまたはハウジング 261 と接合される。近位端部 269 は、ねじ山部 270 を含み得、このねじ山部 270 は、ハウジング 261 の近位端部の部分に配置された、回転取っ手 271 と螺合係合するように適合されている。したがって、連結機構は、回転取っ手 271 内へ螺合されてアクチュエータ - 取っ手サブアセンブリを形成する先端 / 先端アクチュエータサブアセンブリを含む。

10

【0243】

連動構成 272 が、ハウジング 261 上に取っ手 271 を保持してハウジング 261 に対して取っ手 271 を回転させ得るように構成される。連動構成 272 は、ハウジング 261 に配置された環状リブと、取っ手 271 に配置された溝とを含み得る。取っ手 271 がハウジング 261 に対して自由に回転するように、溝とリブとの間にクリアランスが設けられる。取っ手 271 は、ハウジング 261 上に押しつけることができ、よって、連動構成 272 のために外れずに、ハウジング 261 上において自由に回転し得る。

【0244】

図 54A および図 54C を参照すると、ハウジング 261 は、ハウジングの長手方向軸線 275 に垂直な場所にスロットライン 273 を含み得る。スロットライン 273 の一方の側には、ハウジングの反対側への穿孔が可能であり、よって、回転防止ピン 274 がそれを貫通し得る。

20

【0245】

図 54C は、回転防止ピン 274 がスロット 276 と位置合わせされた、図 54A の断面 3-3 として示した上部からの断面図である。注入器 260 を組立中に、回転防止ピン 274 が穿孔された孔内へ延びるように適合された穿孔と、スロット 276 との位置合わせがされるまで、先端アクチュエータ 267 を回転させる。回転防止ピン 274 は、ハウジングの第 1 の側から、先端アクチュエータを通して、ハウジングの第 2 の側に押し込まれる。

【0246】

作動時には、1 つまたはそれ以上のステントを、部材 264 上に、スリーブ 265 の鋭利でない前端部に対して配置する。注入器が標的部位に接近した後、長い部材 264 および第 1 のステントを、埋め込みを行う組織内へ押し込む。アブ インテルノ式処置では、第 1 の組織は、前房に面する小柱網である。アブ エクステルノ式処置では、第 1 の組織は、シュレム管に面する小柱網である。一旦、第 1 のステントが適切な位置になると、取っ手 271 を回転させて、長い部材 264 を引っ込めて、第 1 のステントを所定位置に残す。ステントは、図 51A から図 51D に関して上述した保持部材 245 などの、長い部材上の機械的な特徴を備えた先端 264 上にきっちり保持され得る。任意選択的に、スリーブ 265 は、所定位置にステントを保持するための機械的な特徴を含み得る。さらに、望ましい時まで、ステントが展開されないようにステントを保持するために、粘弾性材料または他の手段を供給し得る。

30

40

【0247】

第 1 のステントを埋め込んだ後、注入器を小柱網からわずかに引っ込める。強膜上の切開部位から注入器を引っ込めずに、注入器の先端を動かし第 2 の標的部位に向ける。注入器のこの二度目の位置決めは、上述の注入器 260 の方向操作部で行い得る。

【0248】

小柱ステントの「標的位置への留置」という用語は、最大の房水流出を容易にする形で最大の利点を得るために、計画的にステントをシュレム管内の特定の場所に留置することを指す。図 50A を参照すると、房水は、小柱網 21 を通ってシュレム管 22 に入り、管に沿って動いて、コレクタチャネル 23 を通って出る。シュレム管は、概ね寸法が 250

50

$\mu\text{m} \times 20 \mu\text{m}$ で、長さが40mm(容積は $\sim 0.2 \mu\text{l}$ )の狭いチャネルであり、房水の流れに対する測定可能な抵抗を提供する。したがって、ステントを小柱網21からシュレム管22内へ留置することによって、組み合わされて水力直径を大きくする広いコレクタチャネル23または比較的狭いコレクタチャネル23の一群の近くにステントを配置すると、流出しやすさが最大限改善される。前記コレクタチャネル23に隣接して小柱シャントステントを埋め込むのに最も適切なコレクタチャネルの位置を突き止めまたは検出することが、本発明の一態様である。

#### 【0249】

「多ステント治療」という用語は、シュレム管22のいくつかの各位置にステントを計画的に留置することを指す。シュレム管22は生理学的流量の測定可能な流体抵抗を有するので、複数のステントを、コレクタ管23または広いコレクタの集中した場所の近傍に計画的に配置し、多数のステントの効果を最大限にするようにシュレム管22の周りに分散させる。

10

#### 【0250】

複数の一連の装置を保持する注入器または装置アプリケータには、装置を再装入せずに、または本体の一部分からアプリケータを完全には引っ込めずに、装置を一度に1つずつ配置するという利点がある。その利点には、手術時間が節減されること、余分な切開または損傷が減少すること、または装置を留置するための正確な位置決めが行われることが含まれ得る。

#### 【0251】

20

例として、多数の装置を展開するための注入器または装置のアプリケータは、涙点プラグ(punctum plug)を眼内に埋め込むために、眼の強膜組織内へ薬剤溶出装置を埋め込むために、後部の組織内へ薬剤溶出装置を埋め込むために、あるいは心臓血管ステントを埋め込むために使用される場合があるが、これらに限定はしない。ここに開示された本発明の少なくとも1つのいくつかの態様は、多数の装置を展開する方法に関し、当該方法は、(a)装置アプリケータの装置保持空間内に複数の装置を装入するステップと、(b)第1の標的埋め込み部位にアプリケータを送出するステップと、(c)第1の標的埋め込み部位において第1の装置を展開するステップと、(d)第1の標的埋め込み部位からアプリケータを外すステップと、(e)アプリケータを第2の標的埋め込み部位に向けるステップと、(f)第2の標的埋め込み部位において第2の装置を展開するステップと、(g)アプリケータを引っ込めるステップとを含む。

30

#### 【0252】

一般的な実施形態の装置は、装置の外面と周囲の組織との間の刺激により生じる炎症が最小限になるような生体適合性材料を含むことが好ましい。装置81に使用され得る生体適合性材料には、チタン、チタン合金、ポリプロピレン、ナイロン、PMMA(ポリメタクリル酸メチル)、医療用シリコン、例えば、ミシガン州ミッドランドのDow Corning Corporationから入手し得るシラスティック(Silastic:登録商標)、およびポリウレタン、例えば、Dow Corning Corporationから入手し得るペレセン(Pellethane:登録商標)が含まれることが好ましいが、これらに限定はしない。

40

#### 【0253】

他の実施形態では、実施形態の装置は、他のタイプの生体適合性材料を含み得、例として、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、コラーゲン、ヘパリン化コラーゲン、ポリテトラフルオロエチレン、延伸ポリテトラフルオロエチレン、フッ素化ポリマー、フッ素エラストマー、可撓性のある石英ガラス、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリシリコン、および/または前述の生体適合性材料および同種のものの混合物などを含み得る。さらに他の実施形態では、生体適合性のある複合材料を使用してもよく、上述の材料の1つまたはそれ以上の材料に加えて、表面材を使用してもよい。例えば、そのような表面材には、(テフロン(登録商標)などの)ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリイミド、ヒドロゲル、ヘパリン、(ベータ受容体アンタゴニストおよび他の抗緑内障薬

50



または抗生物質などの) 治療薬および同種のものを含み得る。

【0254】

前房からシュレム管に房水を輸送するための複数の小柱ステントを配置するステップを含む緑内障治療方法を含めて、本発明の好ましい実施形態を詳述してきたが、本明細書に説明した特徴および利点のすべてを提供するとは限らない実施形態を含むある変更および変形が、当業者には明らかだろう。したがって、本発明の範囲は、本発明の図面および前の説明により限定されず、添付の特許請求の範囲を参照することによってのみ限定される。

【図1】

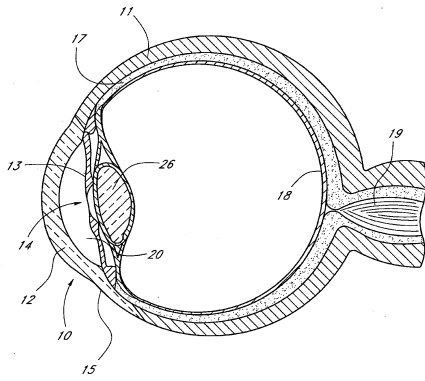


FIG. 1

【図2】

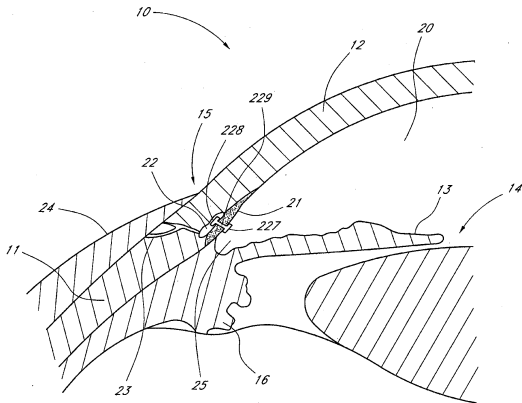


FIG. 2

【図3】

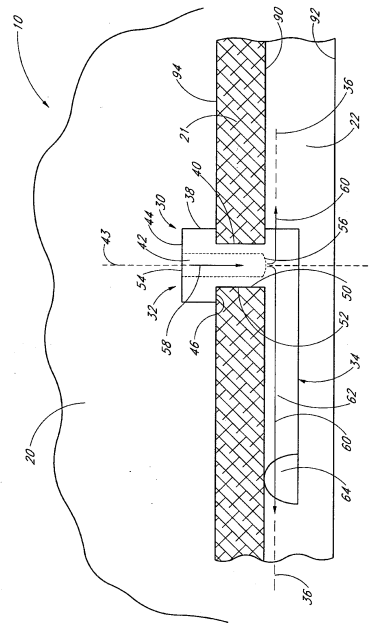
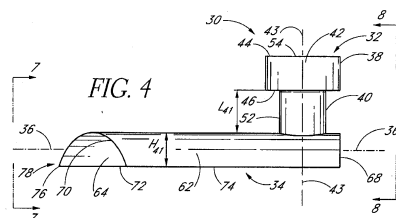
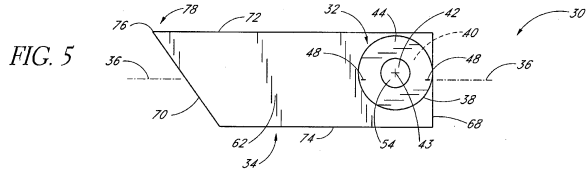


FIG. 3

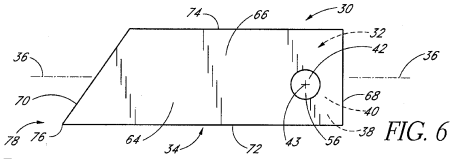
【図4】



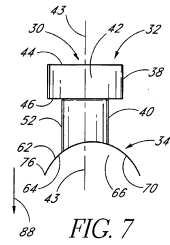
【 図 5 】



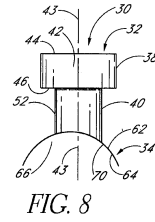
【 図 6 】



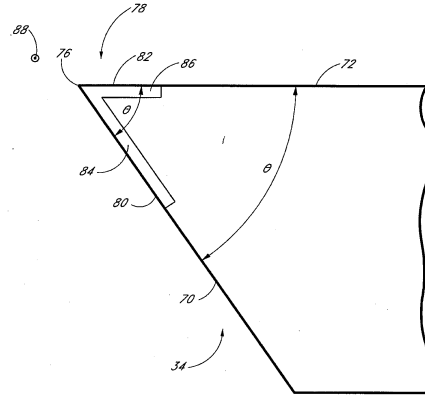
【 図 7 】



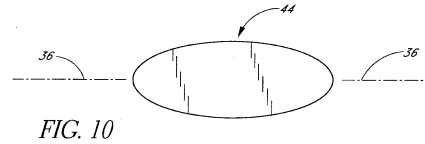
【 図 8 】



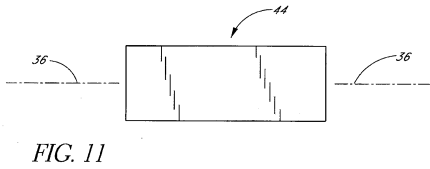
【 図 9 】



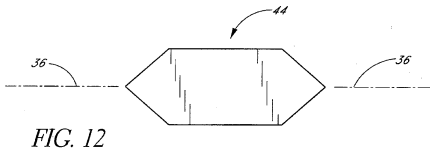
【 図 10 】



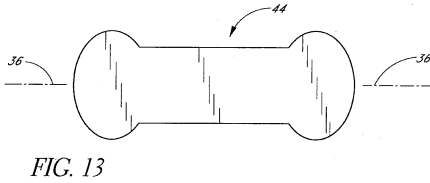
【 図 11 】



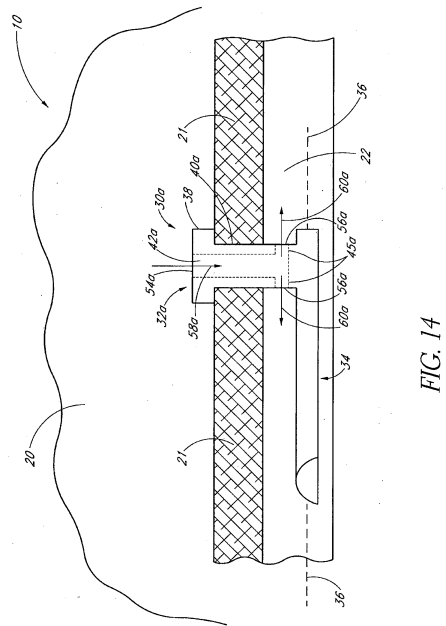
【 図 12 】



【 図 13 】



【 図 14 】



【 図 15 】

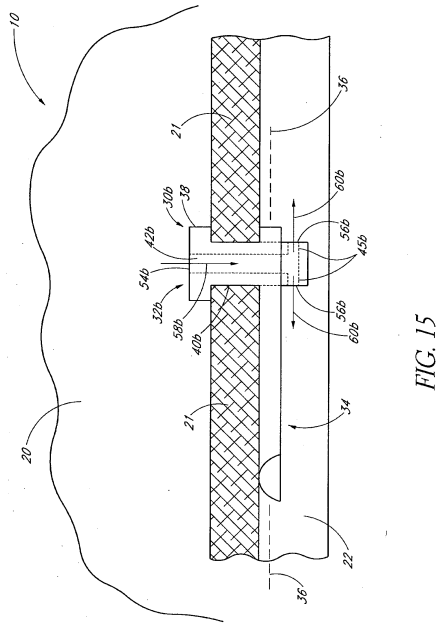


FIG. 15

【 図 17 】

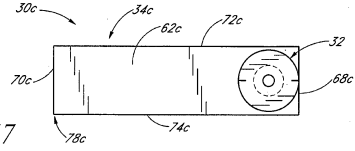


FIG. 17

【 図 18 】

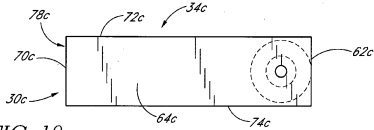


FIG. 18

【 図 19 】

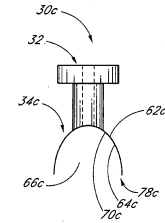


FIG. 19

【 図 16 】

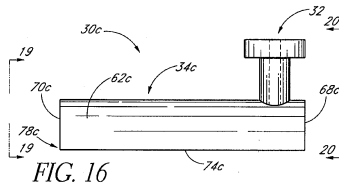


FIG. 16

【 図 20 】

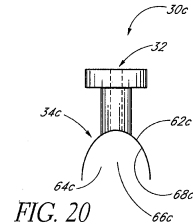


FIG. 20

【 図 21 】

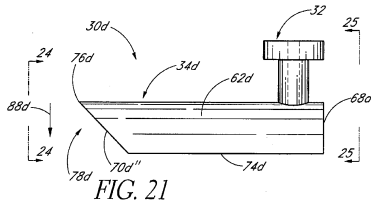


FIG. 21

【 図 24 】

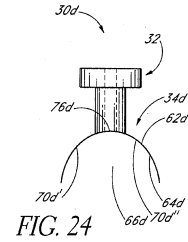


FIG. 24

【 図 22 】

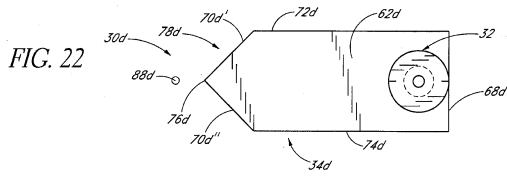


FIG. 22

【 図 25 】

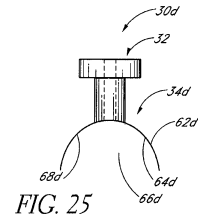


FIG. 25

【 図 23 】

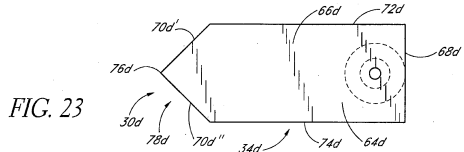


FIG. 23

【 26 】

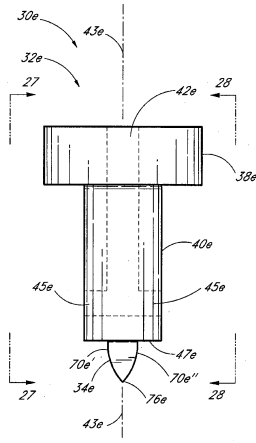


FIG. 26

【 27 】

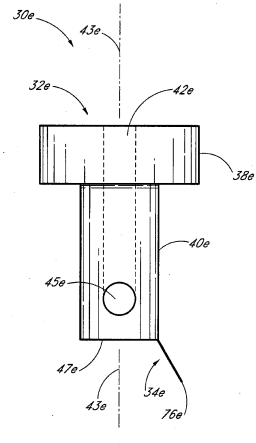


FIG. 27

【 28 】

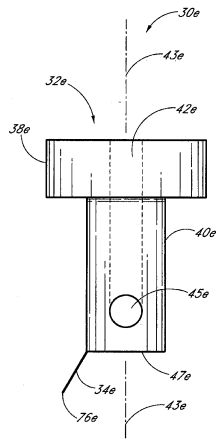


FIG. 28

【 29 】

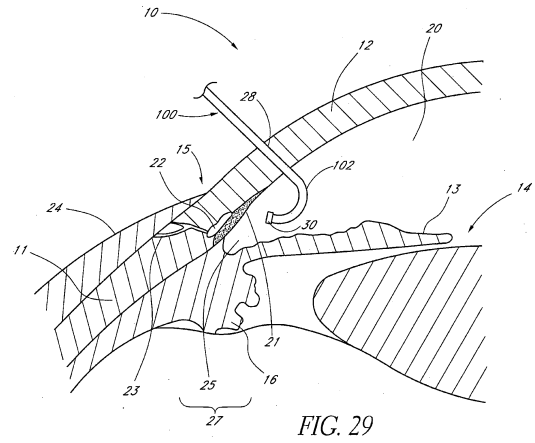


FIG. 29

【図30】

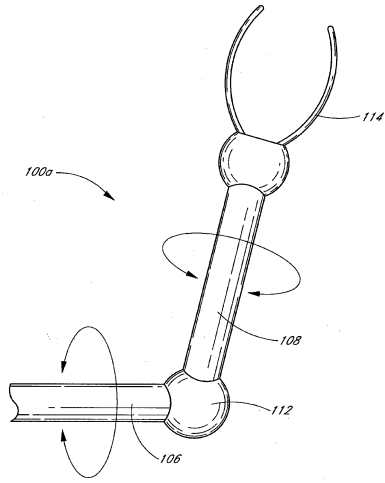


FIG. 30

【図31】

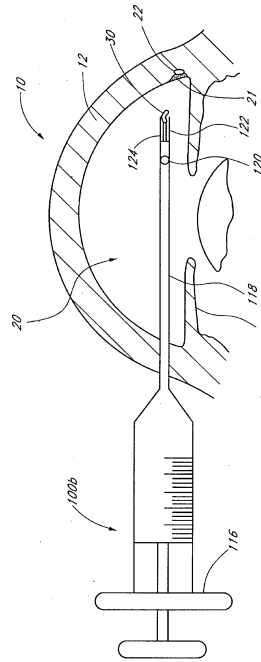


FIG. 31

【図32】

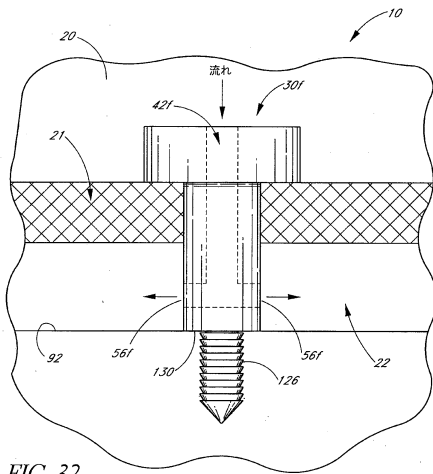


FIG. 32

【図34】

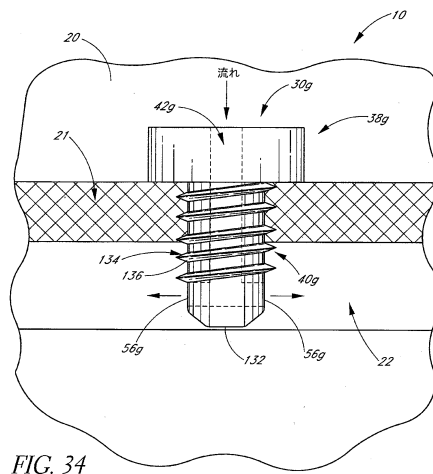


FIG. 34

【図33】

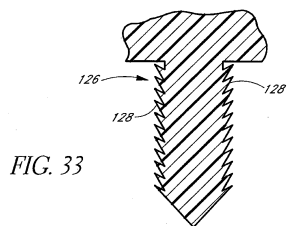


FIG. 33

【図35】

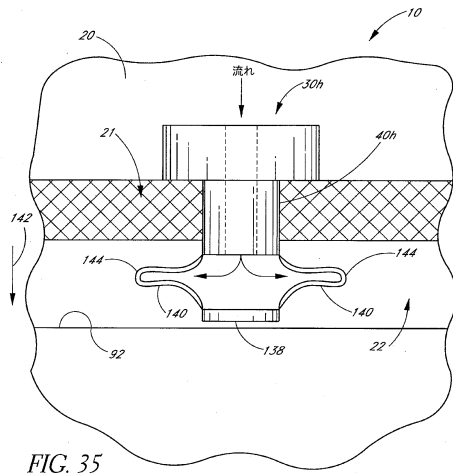


FIG. 35

【図36】

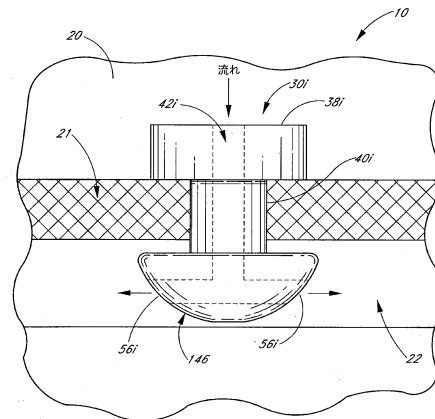


FIG. 36

【図37】

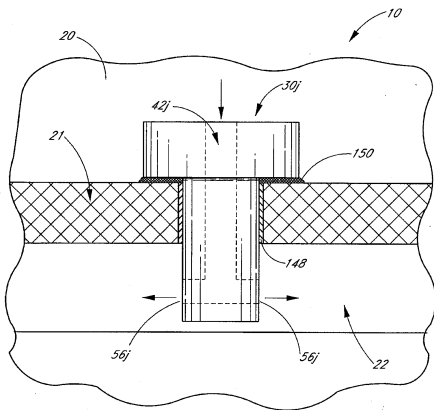


FIG. 37

【図38】

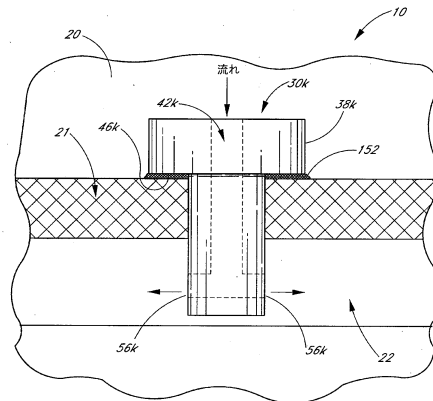


FIG. 38

【図39】

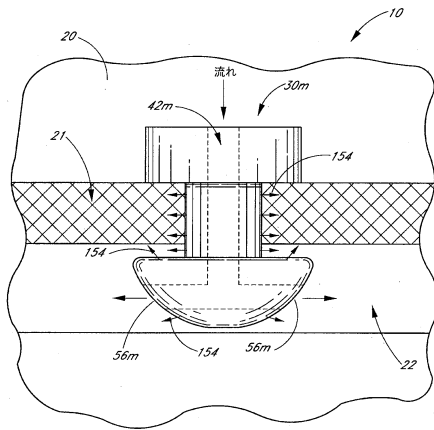


FIG. 39

【図40】

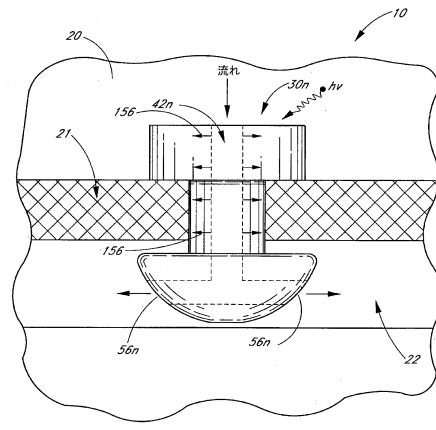


FIG. 40

【図41】

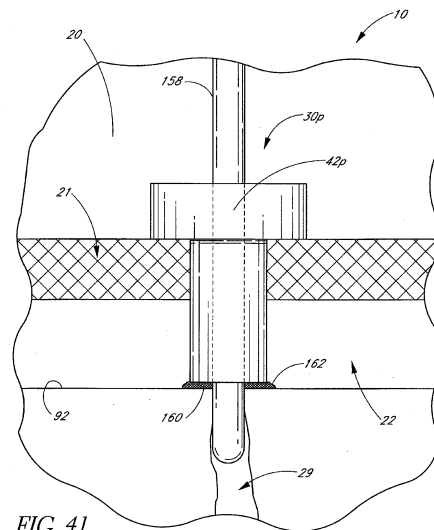


FIG. 41

【図42】

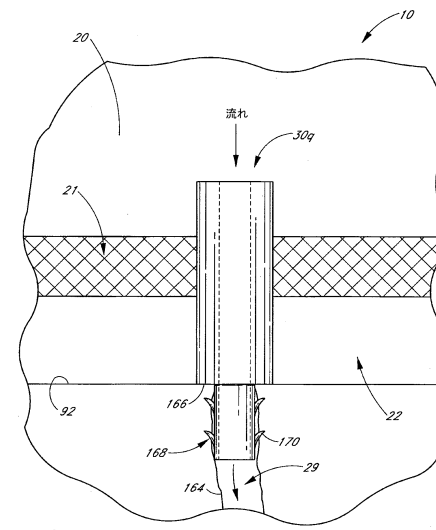


FIG. 42

【図43】

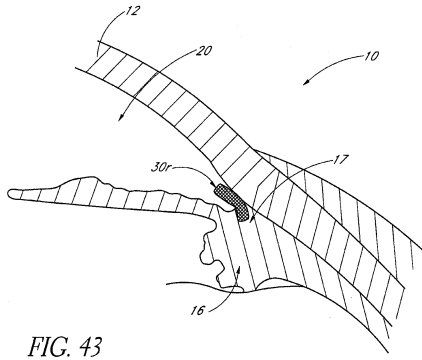


FIG. 43

【図45】

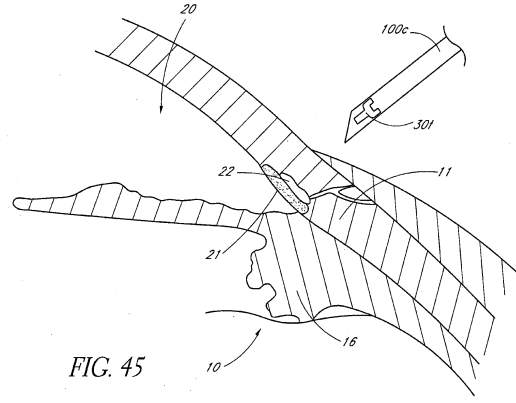


FIG. 45

【図44】

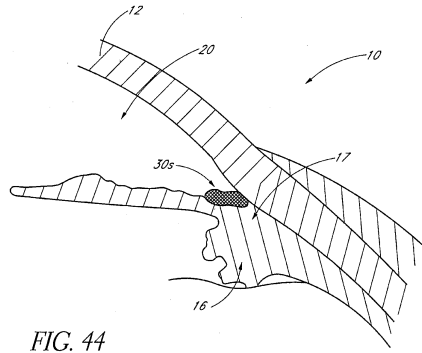


FIG. 44

【図46】

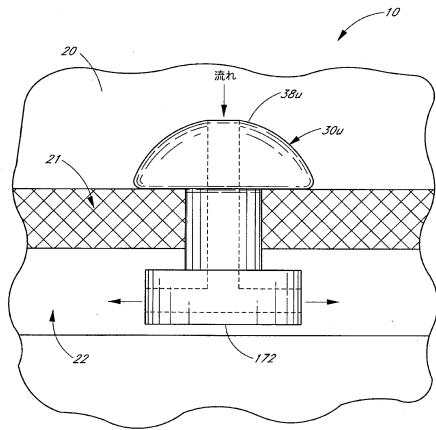


FIG. 46

【図47】

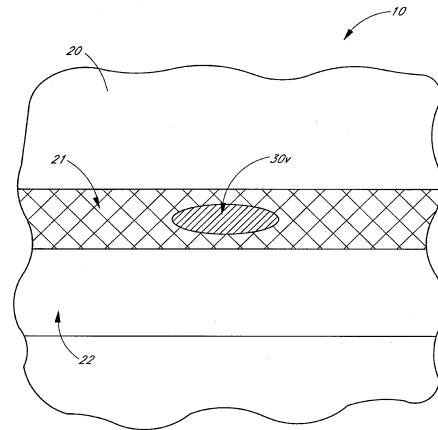
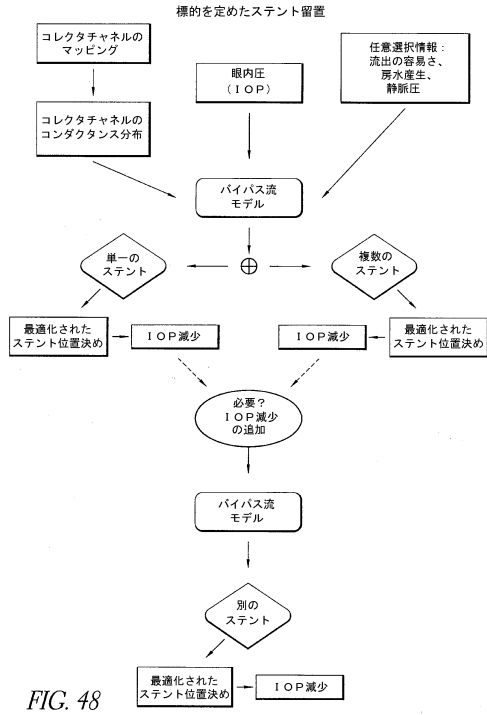


FIG. 47



【図48】



【図49A】

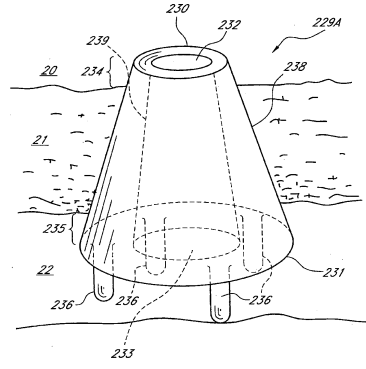


FIG. 49A

【図49B】

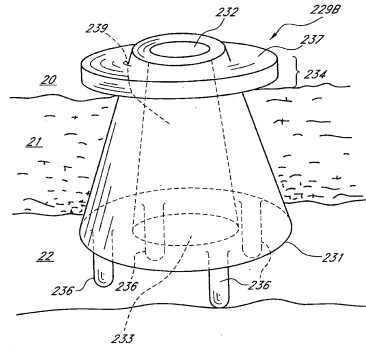


FIG. 49B

【図49C】

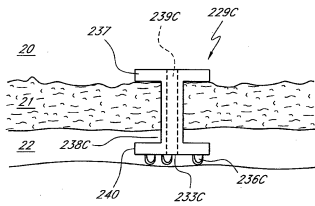


FIG. 49C

【図50A】

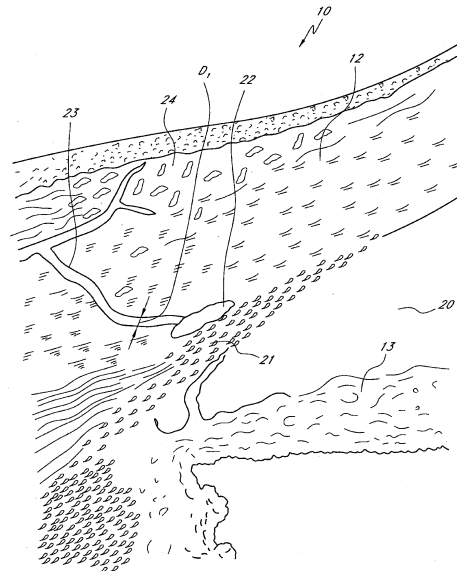


FIG. 50A

【図50B】

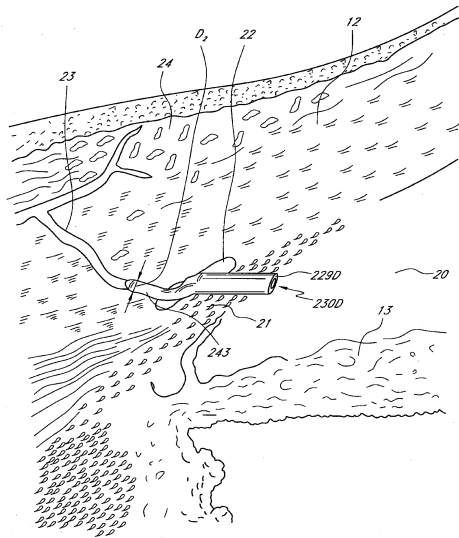


FIG. 50B

【図51A】

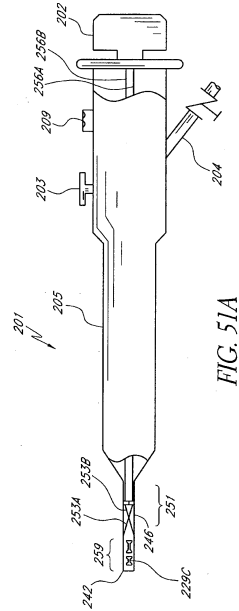


FIG. 51A

【図51B】

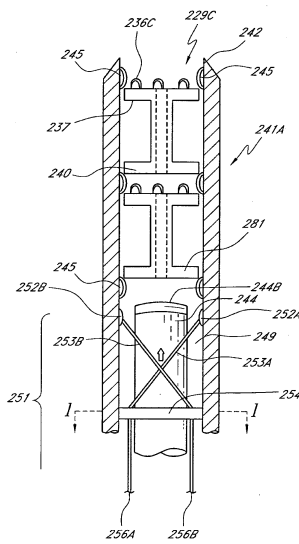


FIG. 51B

【図51C】

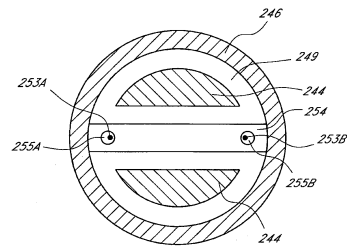


FIG. 51C

【図51D】

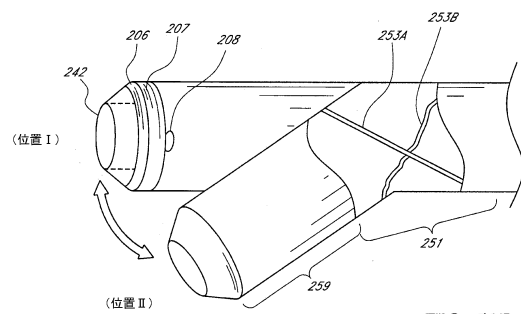


FIG. 51D

【 5 2 A 】

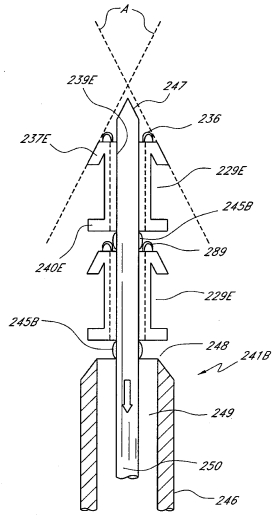


FIG. 52A

【 5 2 B 】

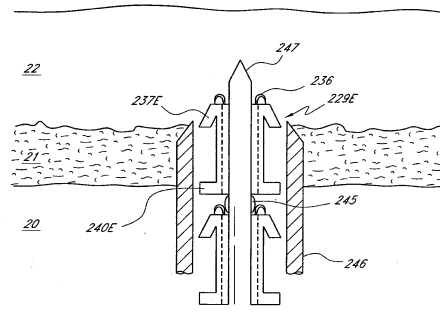


FIG. 52B

【 5 2 C 】

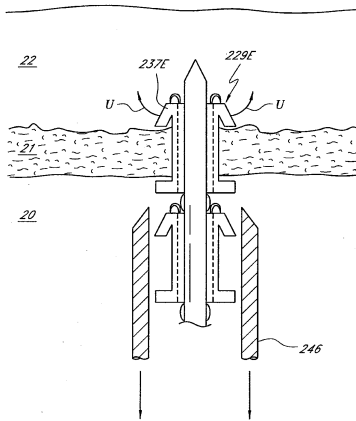


FIG. 52C

【 5 2 D 】

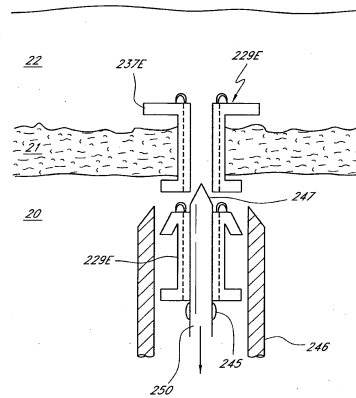


FIG. 52D

【 5 3 】

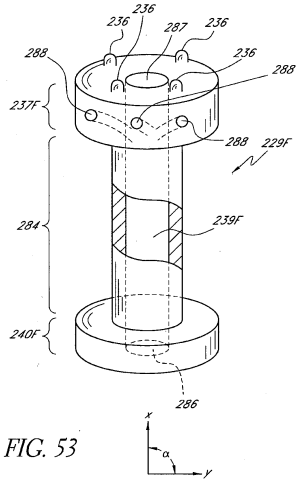


FIG. 53

【 5 4 A 】

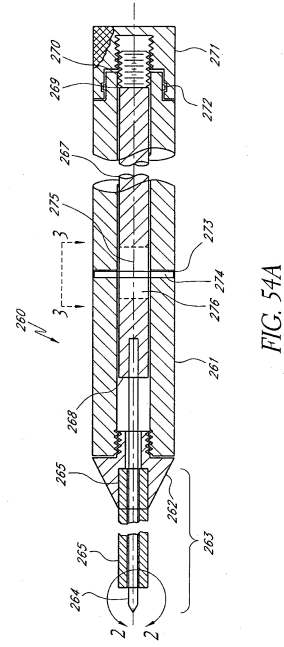


FIG. 54A

【 5 4 B 】

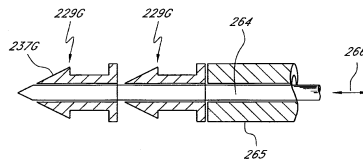


FIG. 54B

【 5 4 C 】

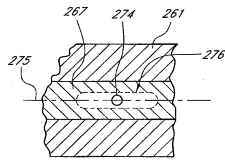


FIG. 54C

---

フロントページの続き

(72)発明者 テュ ホーシェン

アメリカ合衆国 9 2 6 5 7 カリフォルニア ニューポート ビーチ リーズ 1 5

審査官 川島 徹

(56)参考文献 米国特許第06007511(US, A)

米国特許出願公開第2002/0188308(US, A1)

特開2001-245916(JP, A)

国際公開第99/030644(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F 9 / 0 0 7