

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7191398号
(P7191398)

(45)発行日 令和4年12月19日(2022.12.19)

(24)登録日 令和4年12月9日(2022.12.9)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 F 9/007(2006.01) A 6 1 F 9/007 1 6 0

請求項の数 20 (全41頁)

(21)出願番号	特願2020-502277(P2020-502277)	(73)特許権者	512052029 シファメド・ホールディングス・エルエルシー アメリカ合衆国カリフォルニア州95008, キャンベル, ディヴィジョン・ストリート 590
(86)(22)出願日	平成30年7月20日(2018.7.20)	(74)代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(65)公表番号	特表2020-527415(P2020-527415A)	(74)代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(43)公表日	令和2年9月10日(2020.9.10)	(74)代理人	100181674 弁理士 飯田 貴敏
(86)国際出願番号	PCT/US2018/043158	(74)代理人	100181641 弁理士 石川 大輔
(87)国際公開番号	WO2019/018807	(74)代理人	230113332
(87)国際公開日	平成31年1月24日(2019.1.24)		
審査請求日	令和3年7月19日(2021.7.19)		
(31)優先権主張番号	62/643,125		
(32)優先日	平成30年3月14日(2018.3.14)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/626,615		
(32)優先日	平成30年2月5日(2018.2.5)		

最終頁に続く

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 調整可能流量緑内障シャントおよびその製造および使用方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ヒト患者の緑内障を治療するための調整可能流量シャントであって、前記シャントは、近位流入領域および遠位流出領域を有する細長い流出ドレナージ管と、前記近位流入領域にある流入制御アセンブリと

を備え、

前記流入制御アセンブリは、

前記近位流入領域と摺動可能に係合するためのサイズおよび形状を有する制御要素と、前記制御要素と前記近位流入領域に係合されたアンカー要素との間に動作可能に結合されている形状記憶作動要素と

を備え、

前記近位流入領域は、流体入口区域を画定する1つ以上の開口部を含み、前記流体入口区域は、流体が前記流体入口区域を通過して前記流出ドレナージ管内に流れることを可能にするように配置されており、

前記形状記憶作動要素は、非侵襲的エネルギーによって選択的に活性化されるように構成されており、前記形状記憶作動要素は、活性化されると、(a)前記1つ以上の開口部が開いており、かつ、前記1つ以上の開口部が第1の流体流れ断面を有するように、または、(b)前記1つ以上の開口部が前記制御要素によって少なくとも部分的に覆われており、かつ、前記1つ以上の開口部が前記第1の流体流れ断面より小さい第2の流体流れ断面を有するように、前記近位流入領域に沿って前記制御要素を摺動可能に作動させる、調

整可能流量シャント。

【請求項 2】

前記近位流入領域は、コア要素を備え、前記コア要素は、前記流出ドレナージ管の近位端に動作可能に結合されており、かつ、前記流出ドレナージ管の近位端から延びており、前記 1 つ以上の開口部は、前記コア要素の側壁を貫通することにより、前記流体入口区域を画定する、請求項 1 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 3】

前記コア要素は、前記流出ドレナージ管とは異なる材料で構成されている、請求項 2 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 4】

前記コア要素は、第 1 の剛性を有する第 1 の材料で構成されており、前記流出ドレナージ管は、前記第 1 の剛性よりも低い第 2 の剛性を有する第 2 の材料で構成されている、請求項 2 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 5】

前記コア要素は、ポリエーテルエーテルケトン (P E E K)、アクリル、ポリカーボネート、金属、セラミック、石英、および/または、サファイアで構成されている、請求項 2 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 6】

前記細長い流出ドレナージ管は、シリコンおよび/またはウレタンで構成されている、請求項 1 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 7】

前記形状記憶作動要素は、ニチノールで構成されている、請求項 1 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 8】

前記流入制御アセンブリは、眼の光学視野の外側の領域の前房内に配置するために構成されている、請求項 1 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 9】

前記流出ドレナージ管は、前記眼の前記前房間の領域を脈絡膜上位置の領域まで横断するためのサイズおよび形状を有する、請求項 8 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 10】

前記流出ドレナージ管は、前記眼の前記前房間の領域を結膜下位置の領域まで横断するためのサイズおよび形状を有する、請求項 8 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 11】

前記 1 つ以上の開口部は、前記近位流入領域に沿って軸方向に延びている単一の細長いスロットを含む、請求項 1 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 12】

前記 1 つ以上の開口部は、前記近位流入領域の周りに放射状に延びている複数の開口部を含む、請求項 1 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 13】

前記 1 つ以上の開口部は、前記近位流入領域の周りに螺旋状に延びている複数の開口部を含む、請求項 1 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 14】

前記形状記憶作動要素は、レーザーエネルギーを介して活性化されるように構成されている、請求項 1 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 15】

前記形状記憶作動要素は、第 1 の形状記憶作動要素を備え、前記アンカー要素は、第 1 のアンカー要素を備え、前記第 1 の形状記憶作動要素および前記第 1 のアンカー要素は、前記制御要素の第 1 の側に配置されており、

前記流入制御アセンブリは、

前記制御要素の反対の第 2 の側に、第 2 の形状記憶作動要素および対応する第 2 のアン

10

20

30

40

50

カー要素をさらに備え、

前記第 1 の形状記憶作動要素および前記第 2 の形状記憶作動要素は、非侵襲的エネルギーによって選択的に活性化されるように構成されており、前記第 1 の形状記憶作動要素および前記第 2 の形状記憶作動要素は、活性化されると、(a) 前記 1 つ以上の開口部が前記第 1 の流体流れ断面を有する、または (b) 前記 1 つ以上の開口部が前記制御要素によって少なくとも部分的に覆われており、かつ、前記 1 つ以上の開口部が前記第 1 の流体流れ断面より小さい前記第 2 の流体流れ断面を有するように、前記近位流入領域に沿って前記制御要素をそれぞれ第 1 の方向または第 2 の方向に摺動可能に移動させる、請求項 1 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 1 6】

前記第 1 の形状記憶作動要素および前記第 2 の形状記憶作動要素は、活性化されると、前記 1 つ以上の開口部が完全に覆われるように、前記近位流入領域に沿って前記制御要素を摺動可能に移動させるように構成されている、請求項 1 5 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 1 7】

前記形状記憶作動要素および対応するアンカー要素は、前記制御要素と前記流出ドレナージ管との間の前記制御要素の近位端に配置されている、請求項 1 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 1 8】

前記形状記憶作動要素は、活性化されると、前記近位流入領域の周りにより緊密に巻き付くように構成されている、請求項 1 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 1 9】

前記形状記憶作動要素は、活性化されると、前記細長い流出ドレナージ管から離れて外向きに曲がるように構成されている、請求項 1 に記載の調整可能流量シャント。

【請求項 2 0】

調整可能流量シャントであって、前記シャントは、
細長いドレナージ要素であって、前記細長いドレナージ要素は、前記細長いドレナージ要素の内部と流体連通する開口を有する、細長いドレナージ要素と、
前記細長いドレナージ要素を通る流体の流れを制御するように構成されている制御アセンブリと
を備え、

前記制御アセンブリは、

前記細長いドレナージ要素に摺動可能に係合するためのサイズおよび形状を有する制御要素と、

前記制御要素と前記細長いドレナージ要素に係合されたアンカー要素との間に動作可能に結合されている形状記憶作動要素と

を備え、

前記形状記憶作動要素は、非侵襲的エネルギーによって選択的に活性化されるように構成されており、前記形状記憶作動要素は、活性化されると、(a) 前記開口を開くように、または、(b) 前記開口を少なくとも部分的に覆うように、前記細長いドレナージ要素に沿って前記制御要素を摺動可能に作動させる、調整可能流量シャント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2018年3月14日に提出された米国仮特許出願第62/643,125号、2018年2月5日に提出された米国仮特許出願第62/626,615号、および2017年7月20日に提出された米国仮特許出願第62/535,125号の優先権を主張し、これらの内容は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

10

20

30

40

50

本技術は、調整可能流量緑内障シャント、およびそのようなデバイスを製造および使用する方法に関する。

【背景技術】

【0003】

緑内障、すなわち、高眼圧症は、眼内の眼房水（房水（aqueous））の産生の増加および/または眼内から血流への房水の流出速度の低下に起因する眼内の圧力の増加に関連する疾患である。房水は、眼の後房と前房の境界で毛様体に産生される。それは前房に流れ込み、最終的に眼の強膜の毛細血管床に流れ込む。緑内障は通常、眼から血流に房水を輸送するメカニズムの障害に起因する。

【0004】

例えば、正常な房水産生は約2.5 uL/分であり、房水が排出される毛細血管床に存在できる最低圧力が0トルである想定される場合、正常圧の最大での正常な眼の最大流出抵抗は、約9トル/(uL/分)と予想される。眼内の正常圧は、12トル~22トルの範囲である。上記のように、緑内障は通常、眼の組織に損傷を与え、視力喪失を引き起こす可能性のある、眼内の高圧力に関連している。圧力がこの範囲を大幅に下回る状態は、低眼圧症（hypotonyまたはocular hypotension）と呼ばれる。一部の患者では、低眼圧症は緑内障と同じくらい（それ以上ではないにしても）損傷を与える可能性がある。

【0005】

緑内障の初期段階は通常、薬で治療される。ただし、薬物治療では不十分な場合は、外科的アプローチが使用される。外科的アプローチまたは低侵襲アプローチは、主に、代替流体経路の作成または房水流出の自然経路の増強によって、前房から血流への房水の流出抵抗を下げることを試みる。

【0006】

流出抵抗を下げるために使用されるデバイスは、一般に「緑内障シャント」または「シャント」と呼ばれる。例えば、図1A~1Cは、流れに対して一定の抵抗を提供するように構成された、いくつかの異なる従来の緑内障プレートシャント100（個々に100a~cとして識別される）を示している。図1Aのシャント100aは、例えば、プレート103a、複数の流出ポート102a、1つ以上の流入ポート101、およびタイダウンまたは係合機構104aを含む。図1Bおよび1Cにそれぞれ示されるシャント100bおよび100cは、シャント100aの機構と同様のいくつかの機構を含む。例えば、これらのシャント100b~cは、プレート103b~c、流出ポート102b~c、およびタイダウンまたは係合機構104b~cを含む。しかし、シャント100b~cは、シャント100aの流入ポート101の代わりに流入管105を含む。

【0007】

図2Aおよび2Bは、ヒトの眼Eと、シャント100a~cが眼内に埋め込まれ得る適切な位置とを示している。より具体的には、図2Aは、眼Eの簡略化された正面図であり、図2Bは、図2Aの眼胞の等角図である。最初に図2Aを参照すると、眼Eは、上直筋SR、下直筋IR、外側直筋LR、内側直筋MR、上斜筋SO、および下斜筋IOを含む、その運動を制御するためのいくつかの筋肉を含む。眼Eには、虹彩、瞳孔、角膜輪部も含まれる。

【0008】

図2Aおよび2Bを共に参照すると、シャント100cは、流入管105が眼の前房に配置され、流出ポート102cが眼内の異なる位置に配置されるように配置される。デバイスの設計に応じて、流出ポート102cは、いくつかの異なる適切な流出位置（例えば、脈絡膜と強膜の間、結膜と強膜の間）に配置することができる。例示のために、眼Eに植え込まれたシャント100cのみが示されている。しかし、シャント100a~bは同様に眼E内に埋め込まれ得ることが理解されるであろう。

【0009】

流出抵抗は通常、流出位置に依存する。さらに、デバイスの外科的埋め込み後、流出位

10

20

30

40

50

置がその治癒過程を経るにつれて、流出抵抗は時間とともに変化する。流出抵抗は時間とともに変化するため、多くの手順では、シャント100a～cは埋め込み時に改変され、一時的に流出抵抗が増加する。組織の治癒および流出抵抗の安定化を可能にするのに十分であるとみなされる期間の後、シャント100a～cへの改変が逆転され、それにより流出抵抗が減少する。このような改変は、患者にとって侵襲的で時間がかかり、費用がかかる可能性がある。ただし、このような手順に従わない場合は、低眼圧症とその結果生じる問題が発生する可能性が高くなる。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0010】

本技術は、調整可能流量緑内障シャント、およびそのようなデバイスを製造および使用する方法に関する。本明細書に開示される実施形態の多くにおいて、調整可能流量緑内障シャントは、調整可能な流体抵抗器（この文書の文脈内の「抵抗器」は流体抵抗器を指す）、アクチュエータ、および/または作動メカニズムを含む。加えて、特定の実施形態では、シャントは、調整可能な開口圧力制御メカニズムも含み得る。これらのメカニズムを選択的に調整または調節して、眼圧（IOP）、房水産生速度、自然房水流出抵抗および/または自然房水流出速度のいずれか（またはそのいずれかの組み合わせ）の変化に応じて、流出抵抗および/またはシャントの開口圧力を増減させ得る。

本発明は、例えば、以下を提供する。

（項目1）

ヒト患者の緑内障を治療するための調整可能流量シャントであって、前記シャントが、近位流入領域および遠位流出領域を有する細長い流出ドレナージ管と、前記近位流入領域にある流入制御アセンブリであって、前記近位流入領域と摺動可能に係合するサイズおよび形状の制御要素、ならびに前記制御要素と前記近位流入領域に係合されたアンカー要素との間に動作可能に連結されたばね要素を備える、流入制御アセンブリと、を備え、前記近位流入領域は、流体が通って前記流出ドレナージ管内に流れることを可能にするように配置された流体入口区域を画定する1つ以上の開口部を含み、前記ばね要素は、非侵襲的エネルギーによって活性化するように構成され、活性化すると、前記近位流入領域に沿って前記制御要素を摺動可能に作動して、（a）前記1つ以上の開口部が、アクセス可能であり、第1の流体流れ断面を有する、または（b）前記1つ以上の開口部が、前記制御要素によって少なくとも部分的に覆われ、前記第1の流体流れ断面より小さい第2の流体流れ断面を有するようにする、調整可能流量シャント。

（項目2）

前記近位流入領域が、前記流出ドレナージ管の近位端に動作可能に連結され、かつそこから延びるコア要素を備え、前記1つ以上の開口部が、前記コア要素の側壁を貫通して前記流体入口区域を画定する、項目1に記載の調整可能流量シャント。

（項目3）

前記コア要素が、前記流出ドレナージ管とは異なる材料で構成されている、項目2に記載の調整可能流量シャント。

（項目4）

前記コア要素が、第1の剛性を有する第1の材料で構成され、前記流出ドレナージ管が前記第1の剛性よりも低い第2の剛性を有する第2の材料で構成されている、項目2に記載の調整可能流量シャント。

（項目5）

前記コア要素が、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、アクリル、ポリカーボネート、金属、セラミック、石英、および/またはサファイアから構成されている、項目2に記載の調整可能流量シャント。

（項目6）

前記細長い流出ドレナージ管が、シリコンおよび/またはウレタンから構成されてい

10

20

30

40

50

る、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 7)

前記ばね要素が、形状記憶材料で構成されている、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 8)

前記ばね要素が、ニチノールから構成されている、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 9)

前記流入制御アセンブリが、眼の光学視野の外側の領域の前房内に配置するように構成されている、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 10)

前記流出ドレナージ管が、前記眼の前記前房間の領域を脈絡膜上位置の領域まで横断するサイズおよび形状である、項目 9 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 11)

前記流出ドレナージ管が、前記眼の前記前房間の領域を結膜下位置の領域まで横断するサイズおよび形状である、項目 9 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 12)

前記 1 つ以上の開口部が、前記近位流入領域に沿って軸方向に延びる単一の細長いスロットを含む、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 13)

前記 1 つ以上の開口部が、前記近位流入領域の周りに放射状に延びる複数の開口部を含む、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 14)

前記 1 つ以上の開口部が、前記近位流入領域の周りに螺旋状に延びる複数の開口部を含む、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 15)

前記ばね要素は、レーザーエネルギーを介して活性化するように構成されている、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 16)

前記ばね要素が、第 1 のばねを備え、前記アンカーが、第 1 のアンカーを備え、前記第 1 のばねおよび前記第 1 のアンカーは、前記制御要素の第 1 の側に配置され、前記流入制御アセンブリはさらに、

前記制御要素の反対の第 2 の側に、第 2 のばねおよび対応する第 2 のアンカーを備え、前記第 1 および第 2 のばね要素は、非侵襲的エネルギーによって選択的に活性化するように構成され、活性化すると、前記近位流入領域に沿って前記制御要素をそれぞれ第 1 の方向または第 2 の方向に摺動可能に移動させて、(a) 前記 1 つ以上の開口部が前記第 1 の流体流れ断面を有する、または (b) 前記 1 つ以上の開口部が前記制御要素によって少なくとも部分的に覆われ、前記第 1 の流体流れ断面より小さい前記第 2 の流体流れ断面を有するようにする、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 17)

前記第 1 および第 2 のばね要素は、活性化すると前記制御要素を前記近位流入領域に沿って摺動可能に移動させて、前記 1 つ以上の開口部が完全に覆われ、アクセス不能になるように構成されている、項目 16 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 18)

前記ばね要素および対応するアンカー要素が、前記制御要素と前記流出ドレナージ管との間の前記制御要素の近位端に配置されている、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 19)

前記ばね要素が、前記近位流入領域の周りに延びる 1 つ以上のコイルばねを含む、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 20)

10

20

30

40

50

前記ばね要素が、前記制御要素と前記アンカー要素との間に延びる 1 つ以上の細長い弓形ばねを含む、項目 1 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 2 1)

緑内障の治療のための調整可能流量シャントアセンブリであって、前記シャントアセンブリが、

近位部分と遠位部分とを有する細長いドレナージ管であって、前記近位部分が、患者の眼の流体チャンバと流体連通するように構成された流入ポートを含む、ドレナージ管と、前記流入ポートへの流体の流れを選択的に制御するように構成された可変抵抗器アセンブリであって、

ベース部分と、

前記ベース部分によって支持される開口プレートであって、それを貫通する複数の第 1 の開口部を備える、前記開口プレートと、

前記開口プレートによって支持され、そこから離れて延びるスタンドオフプレートであって、それを貫通する複数の第 2 の開口部を備え、前記第 2 の開口部は、前記開口プレートの対応する第 1 の開口部と位置合わせされている、スタンドオフプレートと、

前記スタンドオフプレート上に配備され、それによって支持された膜であって、前記第 2 の開口部の各々の開口端を密封可能に覆うように配置される膜と、を備える前記可変抵抗器アセンブリと、を備え、

動作中、前記スタンドオフプレートの 1 つ以上の第 2 の開口部上の前記膜の一部は、非侵襲的エネルギーを介して選択的に標的化されおよび除去されるように構成され、これにより、患者の体液部位から、目標とする第 2 の開口部のアクセス可能な開口端部を通り、対応する第 1 の開口部を通して、ドレナージ管への流体経路が作成される、調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目 2 2)

前記第 1 の開口部が、第 1 の断面寸法を有し、

前記第 2 の開口部が、前記第 1 の断面寸法よりも大きい第 2 の断面寸法を有する、項目 2 1 に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目 2 3)

前記第 1 の開口部が、同一の断面寸法を有する、項目 2 1 に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目 2 4)

前記スタンドオフプレートが、非侵襲的エネルギーを介して少なくとも部分的に溶融されるように構成された疎水性材料から少なくとも部分的に構成されている、項目 2 1 に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目 2 5)

前記スタンドオフプレートが、非侵襲的エネルギーを介して少なくとも部分的に溶融されるように構成されたワックス材料から少なくとも部分的に構成されている、項目 2 1 に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目 2 6)

前記可変抵抗器アセンブリの前記ベース部分、前記開口プレート、および前記スタンドオフプレートが、互いに動作可能に連結された別個の個別の構成要素である、項目 2 1 に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目 2 7)

前記スタンドオフプレートおよび前記膜が、同じ材料から構成される単一の一体構成要素として製造されている、項目 2 1 に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目 2 8)

前記開口プレートおよび前記スタンドオフプレートが、同じ材料から構成される単一の一体構成要素として製造されている、項目 2 1 に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目 2 9)

前記膜が、個々の第 2 の開口部と位置合わせされ、対応する複数の標的指標をさらに含

10

20

30

40

50

み、

動作中、前記非侵襲的エネルギーは、前記膜の対応する標的指標に送達され、標的位置で膜材料を選択的に除去する、項目 2 1 に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

(項目 3 0)

ヒト患者の緑内障の治療のための調整可能流量シャントであって、前記調整可能流量シャントは、

(a) 患者の眼の光学視野の外側の領域の前房内に配置するように構成された近位流入部と (b) 前記眼の異なる位置にある遠位流出部とを有する細長い流出管と、

前記流入部と前記流出部との間の前記流出管に沿って配置されたアクチュエータであって、流体が前記流出管を通して流れることを可能にする開放位置と、前記流出管を通る流体の流れを部分的に妨げる抵抗位置との間で変形可能である、前記アクチュエータと、を備え、

動作中、前記アクチュエータは非侵襲的エネルギーに応じて位置間を移動可能である、前記調整可能流量シャント。

(項目 3 1)

前記アクチュエータが、前記流出管に係合し、前記流出管の直径および / または断面形状を変更することにより、前記抵抗位置で前記流出管を通る流体の流れを部分的に妨げるように構成されている、項目 3 0 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 3 2)

前記アクチュエータが、レーザーエネルギーに反応して位置間を移動可能である、項目 3 0 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 3 3)

前記流出管が、通って流体を運ぶための第 1 の管腔と、前記第 1 の管腔に隣接し、隔膜によって前記第 1 の管腔によって分離された第 2 の管腔とを有するデュアル管腔管を含み、

前記アクチュエータが、前記第 2 の管腔内に配置され、非侵襲的エネルギーに応じて拡張状態と初期状態の間で変形するように構成された 1 つ以上の作動要素を含み、

前記拡張状態では、作動要素は、前記隔膜と係合し、前記隔膜を前記第 1 の管腔に向かって押し、その断面寸法を減少させる、項目 3 0 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 3 4)

前記アクチュエータが、電力なしで前記開放位置または前記抵抗位置のうちの 1 つを保持するように構成されている、項目 3 0 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 3 5)

調整可能流量シャントであって、

患者の眼内の第 1 の位置に配置するように構成された近位流入部と、前記第 1 の位置とは間隔を開けた眼の第 2 の位置での遠位流出部と、を有する細長い流出管であって、

通って流体を運ぶための第 1 の管腔と、前記第 1 の管腔に隣接し前記第 1 の管腔から流体的に隔離された第 2 の管腔とを有するデュアル管腔管を含む、前記流出管と、

前記第 2 の管腔内に配備された制御流体と、を備えており、

動作中に、

前記第 2 の管腔内の制御流体の体積を増加させると、前記第 1 の管腔の断面寸法が減少し、それにより、前記第 1 の管腔を通る流体の流れが部分的に妨げられ、

前記第 2 の管腔内の制御流体の体積を減少させると、前記第 1 の管腔の断面寸法が増加し、それにより、前記第 1 の管腔を通る流体の流れが増加する、調整可能流量シャント。

(項目 3 6)

前記細長い流出管がエラストマー管を含む、項目 3 5 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 3 7)

前記第 2 の管腔と流体連通するリザーバをさらに備え、前記第 2 の管腔内の制御流体の体積は、前記リザーバにおよび / または前記リザーバから制御流体を移送することにより変更される、項目 3 5 に記載の調整可能流量シャント。

(項目 3 8)

10

20

30

40

50

前記第2の管腔内の制御流体の体積が、注射器を介して前記第2の管腔におよび/または第2の管腔から制御流体を移送することにより変更される、項目35に記載の調整可能流量シャント。

(項目39)

前記第1の管腔が、隔膜によって前記第2の管腔から分離されており、

前記第2の管腔内の制御流体の体積を増加させると、前記隔膜が前記第1の管腔に向かって移動し、その断面寸法が減少し、

前記第2の管腔内の制御流体の体積を減少させることにより、前記隔膜が前記第1の管腔から離れて移動し、その断面寸法が増加する、項目35に記載の調整可能流量シャント。

(項目40)

ヒト患者の緑内障の治療のためのシャントであって、前記シャントは、

近位流入領域と遠位流出領域とを有する細長い流出ドレナージ管と、

前記近位流入領域にある流入制御アセンブリと、

前記流入領域と前記流出領域との間の流出管に沿った移行領域と、を備え、動作中、前記移行領域は、前記シャントを眼の所望の位置に固定するために、第1のほぼ線形の送達形状と前記第1の形状とは異なる第2の形状との間で変形可能である、シャント。

(項目41)

前記流出ドレナージ管がガイドワイヤを介して送達されるように構成され、前記移行領域が、前記ガイドワイヤの除去時に前記第1の送達形状と前記第2の形状との間で変形するように構成されている、項目40に記載のシャント。

(項目42)

前記移行領域は、前記移行領域の1つ以上の選択された領域に非侵襲的エネルギーを加えると、前記第1の送達形状と前記第2の形状との間で変形するように構成されている、項目40に記載のシャント。

(項目43)

前記移行領域は、前記移行領域の1つ以上の選択された領域への非侵襲的レーザーエネルギーの印加に応じて、前記第1の送達形状と前記第2の形状との間で変形するように構成されている、項目40に記載のシャント。

(項目44)

前記第2の形状が、概ね「L」形状の構成を含む、項目40に記載のシャント。

(項目45)

ヒト患者の緑内障を治療する方法であって、前記方法が、

患者の眼内にシャントを配置することであって、前記シャントは、前記眼の第1の部分に近位流入領域を、前記眼の第2の異なる部分に遠位流出領域を有する細長い流出ドレナージ管を備える、配置することと、

前記近位流入領域で制御アセンブリを第1の位置から第2の異なる位置に移動させて、前記シャントを通る房水の流れを選択的に制御することであって、前記制御アセンブリは、非侵襲的エネルギーによって作動する、制御することと、を含む、方法。

(項目46)

前記近位流入領域で制御アセンブリを移動させることが、前記非侵襲的エネルギーを介して前記制御アセンブリを作動させて、前記制御アセンブリの制御要素を前記近位流入領域に沿って摺動可能に移動させることを含み、(a)前記近位流入領域の1つ以上の開口部がアクセス可能であり、第1の流体流れ断面を有する、または(b)前記1つ以上の開口部が前記制御要素によって少なくとも部分的に覆われ、前記第1の流体流れ断面よりも小さい第2の流体流れ断面を有するようにする、項目45に記載の方法。

(項目47)

前記1つ以上の開口部が、前記近位流入領域に沿って軸方向に延びる単一の細長いスロットを含む、項目46に記載の方法。

(項目48)

前記1つ以上の開口部が、前記近位流入領域の周りに放射状に延びる複数の開口部を含

10

20

30

40

50

む、項目 4 6 に記載の方法。

(項目 4 9)

前記近位流入領域で制御アセンブリを移動させることが、前記非侵襲的エネルギーを介して前記制御アセンブリを作動させて、前記制御アセンブリの前記制御要素を前記近位流入領域に沿って摺動可能に移動させることを含み、(a) 前記近位流入領域の前記 1 つ以上の開口部にアクセス可能にする、または (b) 前記 1 つ以上の開口部が完全に覆われアクセス不能になるようにする、項目 4 5 に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 1 】

本技術の多くの態様は、以下の図面を参照してよりよく理解することができる。図面の構成要素は、必ずしも縮尺どおりに描かれているわけではない。代わりに、本技術の原理を明確に示すことに重点が置かれている。さらに、特定の図面では構成要素を透明として表示し得るが、これは説明を明確にするためだけであり、構成要素が必ずしも透明であることを示すものではない。構成要素はまた模式的に表示される。

10

【 0 0 1 2 】

【図 1 A】流れに対する一定の抵抗を提供するように構成された従来の緑内障プレートシヤントを示す。

【図 1 B】流れに対する一定の抵抗を提供するように構成された従来の緑内障プレートシヤントを示す。

【図 1 C】流れに対する一定の抵抗を提供するように構成された従来の緑内障プレートシヤントを示す。

20

【図 2 A】シヤントが埋め込まれた眼 E の簡略化された正面図であり、および

【図 2 B】図 2 A の眼胞の等角図である。

【図 3 A】本技術の一実施形態に従って構成された調整可能流量緑内障シヤントを示す。

【図 3 B】本技術の一実施形態に従って構成された調整可能流量緑内障シヤントを示す。

【図 3 C】眼胞内に埋め込まれた図 3 A および 3 B の調整可能流量緑内障シヤントを示す、ヒト患者の眼胞の部分的な概略図である。

【図 3 D】本技術の追加の実施形態に従って構成された流入領域を示す。

【図 3 E】本技術の追加の実施形態に従って構成された流入領域を示す。

【図 4 A】本技術の別の実施形態に従って構成された調整可能流量緑内障シヤントを示す。

30

【図 4 B】本技術の別の実施形態に従って構成された調整可能流量緑内障シヤントを示す。

【図 4 C】本技術の別の実施形態に従って構成された調整可能流量緑内障シヤントを示す。

【図 5 A】本技術の実施形態に従って構成された流入制御アセンブリを示す。

【図 5 B】本技術の実施形態に従って構成された流入制御アセンブリを示す。

【図 6 A】本技術の実施形態に従って構成された流入制御アセンブリを示す。

【図 6 B】本技術の実施形態に従って構成された流入制御アセンブリを示す。

【図 7 A】本技術の一実施形態に従って構成された可変流量シヤントを示す。

【図 7 B】本技術の一実施形態に従って構成された可変流量シヤントを示す。

【図 7 C】本技術の一実施形態に従って構成された可変流量シヤントを示す。

【図 7 D】本技術の一実施形態に従って構成された可変流量シヤントを示す。

40

【図 7 E】本技術の一実施形態に従って構成された可変流量シヤントを示す。

【図 8 A】本技術に従って構成された可変流量緑内障シヤントデバイスの追加の実施形態を示す。

【図 8 B】本技術に従って構成された可変流量緑内障シヤントデバイスの追加の実施形態を示す。

【図 9 A】本技術に従って構成された可変流量緑内障シヤントデバイスの追加の実施形態を示す。

【図 9 B】本技術に従って構成された可変流量緑内障シヤントデバイスの追加の実施形態を示す。

【図 1 0】本技術の一実施形態に従う、デバイスの流出端に作動可能部材を含む可変流量

50

シャントデバイスを示す。

【図 1 1 A】形状記憶材料で構成され、本技術の実施形態に従って構成されたりボンまたはワイヤを示す。

【図 1 1 B】形状記憶材料で構成され、本技術の実施形態に従って構成されたりボンまたはワイヤを示す。

【図 1 1 C】形状記憶材料で構成され、本技術の実施形態に従って構成されたりボンまたはワイヤを示す。

【図 1 2 A】本技術の実施形態による、形状記憶材料で構成される可変流体抵抗器を含む流体制御要素を示す。

【図 1 2 B】本技術の実施形態による、形状記憶材料で構成される可変流体抵抗器を含む流体制御要素を示す。

10

【図 1 3 A】本技術の実施形態に従って構成されたデュアル管腔エラストマー管を含む可変流体抵抗器の部分概略断面図である。

【図 1 3 B】本技術の実施形態に従って構成されたデュアル管腔エラストマー管を含む可変流体抵抗器の部分概略断面図である。

【図 1 3 C】本技術に従って構成された可変流体抵抗器デバイスの追加の実施形態を示す。

【図 1 3 D】本技術に従って構成された可変流体抵抗器デバイスの追加の実施形態を示す。

【図 1 3 E】本技術に従って構成された可変流体抵抗器デバイスの追加の実施形態を示す。

【図 1 3 F】本技術に従って構成された可変流体抵抗器デバイスの追加の実施形態を示す。

【図 1 4 A】本技術の追加の実施形態による、形状記憶材料で構成される可変流体抵抗器を含む流体制御要素を示す。

20

【図 1 4 B】本技術の追加の実施形態による、形状記憶材料で構成される可変流体抵抗器を含む流体制御要素を示す。

【図 1 5 A】本技術の別の実施形態に従って構成された調整可能流量緑内障シャントを示す。

【図 1 5 B】本技術の別の実施形態に従って構成された調整可能流量緑内障シャントを示す。

【図 1 5 C】本技術の別の実施形態に従って構成された調整可能流量緑内障シャントを示す。

【図 1 6 A】本技術のさらに別の実施形態に従って構成された調整可能流量緑内障シャントを示す。

30

【図 1 6 B】本技術のさらに別の実施形態に従って構成された調整可能流量緑内障シャントを示す。

【図 1 6 C】本技術のさらに別の実施形態に従って構成された調整可能流量緑内障シャントを示す。

【図 1 6 D】本技術のさらに別の実施形態に従って構成された調整可能流量緑内障シャントを示す。

【図 1 6 E】本技術のさらに別の実施形態に従って構成された調整可能流量緑内障シャントを示す。

【発明を実施するための形態】

40

【0013】

一実施形態では、例えば、ヒト患者の緑内障を治療するための調整可能な流量シャントは、近位流入領域と遠位流出領域とを有する細長い流出ドレナージ管を含む。近位流入領域は、流体が通って流出ドレナージ管に流れることができるように配置された流体入口区域を画定する1つ以上の開口部 (aperture) を含むことができる。調整可能流量シャントは、近位流入領域に流入制御アセンブリをさらに含む。流入制御アセンブリは、近位流入領域と摺動可能に係合するサイズおよび形状の制御要素と、制御要素と近位流入領域と係合するアンカー要素との間に動作可能に連結されるばね要素とを含むことができる。ばね要素は、非侵襲的エネルギーによって活性化するように構成され、活性化すると、近位流入領域に沿って制御要素を摺動可能に移動させて、(a) 1つ以上の開口は、ア

50

クセス可能であり、第1の流体流れ断面を有するか、または、(b)1つ以上の開口は、制御要素によって少なくとも部分的に覆われ、第1の流体流れ断面より小さい第2の流体流れ断面を有するようにする。

【0014】

本技術の別の実施形態では、緑内障の治療のための調整可能流量シャントは、(a)患者の眼の視野の外側の領域の前房内に配置するように構成された近位流入部と(b)眼の異なる位置にある遠位流出部と、を有する細長い流出管を備えてもよい。調整可能流量シャントは、流入部と流出部との間の流出管に沿って配置されたアクチュエータも含む。アクチュエータは、流体が流出管を流れることを可能にする開放位置と、流出管を通る流体の流れを部分的に妨げる抵抗位置との間で変形可能である。動作中、アクチュエータは非侵襲的エネルギーに応じて位置間を移動できる。

10

【0015】

本技術のさらに別の実施形態に従って構成された調整可能流量シャントアセンブリは、近位部分および遠位部分を有する細長いドレナージ管を含むことができる。近位部分は、患者の眼の流体チャンバと流体連通するように構成された流入ポートを含む。調整可能流量シャントは、流入ポートへの流体の流れを選択的に制御するように構成された可変抵抗器アセンブリを含むこともできる。この実施形態の可変抵抗器アセンブリは、ベース部分と、ベース部分によって支持される開口プレート(aperture plate)とを備える。開口プレートは、貫通する複数の第1の開口を含む。可変抵抗器アセンブリはまた、開口プレートによって支持され、開口プレートから離れて延びるスタンドオフプレートを含む。スタンドオフプレートは、それを貫通する複数の第2の開口を備え、第2の開口は、開口プレートに対応する第1の開口と位置合わせされる。可変抵抗器アセンブリは、スタンドオフプレート上に配備されて支持される膜をさらに備える。膜は、各第2の開口部の開口端を密封可能に覆うように配置される。シャントアセンブリの動作中、スタンドオフプレートの1つまたは複数の第2の開口の上の膜の一部は、非侵襲的エネルギーを介して選択的に標的とされ、そして除去されるように構成され、それによって患者の体液部位から、標的とする第2の開口部のアクセス可能な開口端部、対応する第1の開口部を通過してドレナージ管への流体経路を作成する。

20

【0016】

本技術の様々な実施形態の特定の詳細は、図3A~16Eを参照して以下で説明される。調整可能流量緑内障シャントおよび関連する方法に関して実施形態の多くを以下に説明するが、他の実施形態も本技術の範囲内である。加えて、本技術の他の実施形態は、本明細書に記載されるものとは異なる構成、構成要素、および/または手順を有することができる。例えば、本技術に従って構成されたシャントは、本明細書に記載されたものを超える追加の要素および機構を含んでもよく、または他の実施形態は本明細書に示され記載された要素および機構のいくつかを含まなくてもよい。

30

【0017】

参照を容易にするため、本開示を通して、同様または類似の構成要素または機構を識別するために同一の参照番号が使用されるが、同じ参照番号の使用は、部品が同一であると解釈されるべきであることを意味しない。実際、本明細書で説明される多くの例では、同じ番号の部分は構造および/または機能が異なる。

40

【0018】

可変流量緑内障シャントの選択された実施形態

図3A~16Eは、可変流量緑内障シャントデバイスのいくつかの異なる実施形態を、そのようなデバイスに関連付けられた特定の構成要素および機構とともに示している。図3Aは、例えば、本技術の実施形態に従って構成された可変流量緑内障シャント300(「シャント300」)を示す。シャント300は、流入制御アセンブリ338と流出ドレナージ管または流出アセンブリ327とを含む。シャント300の流入制御アセンブリ338は、眼の光学視野の外側の領域の前房内に配置されるように構成されているが、(図3Cを参照して以下に説明するように)角膜を通して見える領域内に配置される。流出ド

50

レナージ管 3 2 7 は、前房と所望の流出位置との間の領域にわたるサイズおよび形状の管（例えば、微細口径長の薄壁管）を含む。以下により詳細に説明するように、流入制御アセンブリ 3 3 8 は、動作中に可変抵抗器として機能するように構成された制御メカニズムを備える。

【 0 0 1 9 】

図 3 B は、例示の目的で、流入制御アセンブリ 3 3 8 の一部が流出ドレナージ管 3 2 7 から取り外されたシャント 3 0 0 の部分分解図である。図 3 B に最もよく見られるように、流出ドレナージ管 3 2 7 の近位端 3 6 0 は、そこから延びるコア要素またはコア機構 3 4 2 によって画定される近位流入領域を含む。コア要素 3 4 2 は、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、アクリル、ポリカーボネート、金属、セラミック、石英、および/またはサファイアを含むがこれらに限定されない、比較的硬い材料または硬い材料の組み合わせから構成され得る。コア要素 3 4 2 に含まれない流出ドレナージ管 3 2 7 の部分は、比較的柔軟な材料（例えば、シリコン、ウレタン、または他の適切な材料）から構成されてもよい。コア要素 3 4 2 は、流体入口区域 3 6 2 を画定する 1 つ以上の開口部または開口（opening）3 4 1（図示の実施形態では 1 つのみが示されている）を含む。流体入口区域 3 6 2 は、流出ドレナージ管 3 2 7 の管腔と流体連通している。他の実施形態では、開口部（複数可）3 4 1 は異なるアレンジメントを有してもよく、および/または異なる数の開口部 3 4 1 があってもよい。例えば、別の実施形態では、開口部 3 4 1 は、コア要素 3 4 2 の周りに螺旋状に延びることができる。開口部（複数可）3 4 1 は、シャント 3 0 0 の動作中に流体がそこを流れることができるように配置される。

【 0 0 2 0 】

図 3 A および 3 B を一緒に参照すると、例えば、図示の実施形態の流入制御アセンブリ 3 3 8 は、（図 3 B の矢印で示すように）コア要素 3 4 2 の外面上または周囲に配置されるように構成された制御要素 3 3 9 を含む。動作中、制御要素 3 3 9 は、流体入口区域 3 6 2 の大部分を覆うように調整することができる。例えば、いくつかの実施形態では、制御要素 3 3 9 は、制御セクション 3 3 9 の縁部と開口部 3 4 1（図 3 B）との間の流体経路の長さを増加または減少させるように調整され得る。いくつかの実施形態では、制御要素 3 3 9 の内面にヒドロゲルコーティングを施して、制御要素 3 3 9 のコア要素 3 4 2 に対する摺動能力をさらに高め、動作中の構成要素の密閉を高めることができる。追加の実施形態では、ヒドロゲルコーティングは、（制御要素 3 3 9 上のコーティングの適用に加えて、またはその代わりに）コア要素 3 4 2 に適用されてもよい。制御要素 3 3 9 の調整/操作に関するさらなる詳細を以下に説明する。

【 0 0 2 1 】

図示された実施形態の流入制御アセンブリ 3 3 8 は、制御要素 3 3 9 の両側に配置された調整可能なばね要素（第 1 および第 2 のばね要素 3 4 0 および 3 4 0' として示される）も含むことができる。各ばね要素 3 4 0 および 3 4 0' は、対応するアンカー要素 3 1 0 をさらに備えてもよい。

【 0 0 2 2 】

図 3 A および 3 B に示される実施形態では、制御要素 3 3 9 は単一の材料で構成される。例えば、制御要素 3 3 9 は、セラミック、酸化アルミナ、酸化シリカ、サファイア、および/または石英など（ただしこれらに限定されない）の材料から製造されてもよい。そのような材料は、例えば、非常に高い許容誤差/正確な寸法に研磨され得る。しかし、他の実施形態では、制御要素 3 3 9 は、異なる材料から構成される異なる部分/領域を有してもよい。第 1 および第 2 のばね要素 3 4 0 および 3 4 0' は、光（およびまたは熱）などの非侵襲的エネルギーを介して活性化可能な形状記憶材料（例えば、ニチノールまたは別の適切な形状記憶材料）から構成され得る。アンカー要素 3 1 0 は、同様の材料または他の適切な材料から製造されてもよい。

【 0 0 2 3 】

動作中、第 1 および第 2 のばね要素 3 4 0 および 3 4 0' は、非侵襲的エネルギーによって選択的に活性化するように構成され、活性化すると、近位流入領域に沿って制御要素 3

39をそれぞれ第1の方向または第2の方向に摺動可能に移動させて、(a)開口部(複数可)341が第1の流体流れ断面(例えば、完全に開いてアクセス可能)を有する、または(b)開口部(複数可)が、制御要素339で少なくとも部分的に覆われ、第1の流体流れ断面よりも小さい第2の流体流れ断面(例えば、部分的に開いている/アクセス可能)を有するようにする。さらに、場合によっては、制御要素339は、開口部(複数可)341が完全に覆われ、アクセス不能になるように摺動可能に調整されてもよい。図3Aおよび3Bに示すアレンジメントの1つの特徴は、流入制御アセンブリ338を眼内に配置した後(例えば、非侵襲的エネルギーを介して)選択的に調整して、開口部441に対して制御要素339を段階的に調整することにより、様々な異なる流出抵抗レベルを提供できることである。

10

【0024】

図3Cは、眼胞内に埋め込まれた図3Aおよび3Bの調節可能流量緑内障シャント300を示す、ヒト患者の眼胞の部分概略図である。特に、眼胞へのシャント100の埋め込みのための典型的な手術は以下を含む:(a)結膜の一部を剥がし、(b)強膜の一部を除去して、プレートを設置するポケットを作成し、(c)流入制御アセンブリ338が、眼胞の前房に送られ、(d)流出ドレナージ管327は、組織を通して所望のポケット内に延長され(e)流出ドレナージ管327および他の組織に埋もれていないシャント300の他の部分は結膜で覆われている。図3Cに示される実施形態では、例えば、シャント300は、前房内の領域を横断して眼の上脈絡膜位置の領域まで配置するように構成される。しかし、他の実施形態では、シャント300は、目の異なる部分内に配置するように適合され得る。一実施形態では、例えば、本技術に従って構成されたシャントは、眼内の結膜下領域に配置されてもよい。

20

【0025】

図3Dおよび3Eは、本技術の異なる実施形態に従って構成されたコア要素を示している。最初に図3Dを参照すると、例えば、コア要素342は、それを貫通し、少なくとも部分的に、対応する流出ドレナージ管327の管腔と連通する流体経路を画定する複数の開口部または開口341'を備える。図示の実施形態の開口部341'は、図3Aおよび3Bを参照して上述した開口部341とは異なるアレンジメント/構成を有する。図3Dには6つの開口部341'が示されているが、他の実施形態ではコア要素342は異なる数の開口部341'を含むことができることが理解されよう。さらに、開口部341'は、互い

30

【0026】

図4A~4Cは、本技術のさらに別の実施形態に従って構成された可変流量緑内障シャント400(「シャント400」)を示す。シャント400は、流入制御アセンブリ438および流出ドレナージ管または流出アセンブリ427を含む。流入制御アセンブリ438は、図3Aおよび3Bを参照して上述したシャント300の流入制御アセンブリ338と同様のいくつかの機構を含む。例えば、流入制御アセンブリ438は、互いに隣接して配置された第1のまたは近位ばね要素440'および第2のまたは遠位ばね要素440を含む。流入制御アセンブリ438はさらに、ばね要素440と440'との間のアンカーポイント442'(図4Bおよび4Cに最もよく見られるように)で流入制御アセンブリの内側部分に連結されたコア要素または機構442を含む。固定スパイン451は、ばね要素440および440'の間に延び、それらに動作可能に連結される。図示の実施形態では1つの固定スパイン451のみが示されているが、他の実施形態では、シャント400は1つ以上の追加の固定スパインを含むことができる。図示の実施形態では、固定スパイン451と、第1および第2のばね要素440および440'はすべて、レーザー切断プロセスを使用して同じ管から一体的に形成される。しかし、他の実施形態では、ばね要素440お

40

50

よび 440' および / または固定スプライン 451 は、異なる材料から形成された別個の個別の構成要素であってもよい。

【0027】

動作中、シャント 400 は、図 3A ~ 3C に関して上述したシャント 300 と類似の方法で動作するように構成される。特に、第 1 および第 2 のばね要素 440 および 440' は、非侵襲的エネルギーによって選択的に活性化するように構成され、作動すると、コア要素 442 を摺動可能に移動させて、流入制御アセンブリ 438 の開口またはスリット 460 を通る流路の長さを変更する。図 4B を参照すると、例えば、遠位ばね 440 が拡張 / 作動すると、コア要素 442 が近位に移動し、シャント 400 の非切断部分の内側のコア部分 442 の長さ（および開口 460 を通り、流入制御アセンブリ 438 内の流路 FP に沿った対応する流れ F）は最小である。

10

【0028】

しかし、図 4C を参照すると、遠位ばね 440 が圧縮され、近位ばね 440' が拡張 / 作動されると、非切断部分の内側のコア部分 442 の長さ（および流路 FP に沿った対応する流れ F）が最大化される。開示されたアレンジメントは、シャント 400 を介して線形に流れ抵抗を段階的に増加 / 減少させる効果的かつ予測可能な方法を提供することが期待される。他の実施形態では、図 4A ~ 4C に示されるシャント 400 によって提供される流量の増分調整ではなく、シャント 400 は、第 1 および第 2 のばね要素 440 および 440' の選択的な作動を介してバイナリのオン / オフアレンジメントを提供するように構成されてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、開口 / スリット 460 の幅および / または形状は、シャント 400 の流れ抵抗のさらなる制御を可能にするために変更され得る。さらに別の実施形態では、コアピンは、ばね要素 440' の近位端に固定され、流路内に延びないようにすることができる。そのような実施形態では、ばね 440 と 440' の要素間の空間を拡張または圧縮することにより、流路が変更される。他の実施形態では、ピンおよび / または内腔の形状を変更して、コア移動の関数としての流れの非線形制御を可能にするように変更することができる。

20

【0029】

図 5A ~ 6B は、本技術のさらなる実施形態に従って構成された流入制御アセンブリを示している。最初に図 5A および 5B を参照すると、例えば、流入制御アセンブリ 538 は、ドレナージ管 527 の流入または入口領域でコア要素 542 の外面上または周囲に配置される。流入制御アセンブリ 538 は、制御要素 539 と、そこに固定され、ドレナージ管 527 に向かって近位方向に延びるばね要素 540 とを含む。流入制御アセンブリ 538 は、流入制御アセンブリ 538 の近位領域でばね要素 540 に動作可能に連結されたアンカー要素 510 をさらに含む。図 5A は、制御要素 539 がコア要素 542 の開口部 541（図 5B）の全体を覆ってまたはほぼ全体を覆って位置する低流量または最小流量構成の流入制御アセンブリ 538 を示す。図 5B は、ばね要素 540 が作動した最大流量構成の流入制御アセンブリ 538 を示す。いくつかの実施形態では、例えば、ばね要素 540 は、非侵襲的エネルギー（例えば、レーザーエネルギー）を介して加熱され、それにより、ばね要素 540 が外向きに曲がり、制御要素 539 を近位方向に摺動可能に移動させて、開口部 541 が露出し、流体がそこを通過してドレナージ管 527 に流れ込むことができるようにする。

30

40

【0030】

図 6A および 6B は、本技術に従って構成された流入制御アセンブリ 638 の別の実施形態を示している。この実施形態では、流入制御アセンブリ 638 は、制御要素 639 と、そこに固定され、ドレナージ管 627 に向かって近位方向に延びる第 1 および第 2 のばね要素 640 および 640' とを含む。第 1 および第 2 のばね要素 640 および 640' は、図 5A および 5B を参照して上述したばね要素 540 および 540' とは異なる構成を有する。さらに、各ばね要素 640 および 640' は、対応するアンカー要素 610 および 610' に動作可能に連結される。個々のばね要素 640 および 640' はそれぞれ独自のアンカー要素 610 および 610' を有するため、ばね要素 640 および 640' は、初期構

50

成に独立して設定でき、動作中に独立して制御できる。図 6 B に示すように、例えば、個々のばね要素 6 4 0 および 6 4 0' は（例えば、熱を介して）作動することができ、それによりばね要素 6 4 0 および 6 4 0' をより緊密に巻き付けさせ、コア要素 6 4 2 に沿って近位方向に制御要素 6 3 9 を摺動可能に移動させて、露出した開口部 6 4 1 を介して（ドレナージ管 6 2 7 の管腔への）開放流体経路を作成する。

【 0 0 3 1 】

図 3 A ~ 6 B に示されている実施形態では、図示されている様々なシャントの流入端部が密閉されている。そのようなシャントは、（図 3 C を参照して上述したように）所望の流路を横断するニードル（図示せず）を介して送達されてもよい。しかし、他の実施形態では、シャントの流入端は最初に開いて（シャントをガイドワイヤに引き渡せるように）、次に送達および配置後に密閉されてもよい。

10

【 0 0 3 2 】

調整可能流量緑内障シャントの追加の実施形態

プレートを含む調整可能流量および/または調整可能な圧力調節緑内障シャントの追加の実施形態のコレクションは、図 7 A - 1 6 E を参照して以下に説明される。このようなシャントは、上記で説明し、図 3 C に示すように埋め込むことができ、またはシャントは、他の適切な技術を使用して、眼内の他の適切な場所に埋め込むことができる。これらの実施形態のいくつかにおいて、従来の流出ポートは、組織のより大きな領域に房水を分配するために追加の管で増強される。流出管は、少なくとも結膜で覆われている。本技術の実施形態の多くは、調整可能な流体抵抗器をさらに備え、そのいくつかは、調整可能な開口圧力制御メカニズムをさらに備えてもよい。これらのメカニズムは、下記：IOP、房水産生速度、自然房水流出抵抗、自然房水流出速度、およびそれらの組み合わせの変化に応じて、シャントの流出抵抗および/または開口圧力を増加または減少するように調整できる。

20

【 0 0 3 3 】

図 7 A ~ 7 E は、本技術に従って構成された可変流量シャント 7 0 0 の別の実施形態を示している。例えば、図 7 A は、（図 3 A ~ 6 B を参照して上述したシャントのような）最小侵襲的配置のために構成されたシャント 7 0 0 の概略上面図である。シャント 7 0 0 は、流入ポート 7 0 1 を備えた近位部分と、近位部分の反対側の遠位部分とを有する細長いドレナージ管 7 0 2 を含む。シャント 7 0 0 は、流体が流入ポート 7 0 1 を通って流れることを可能にする開口部の数を改変することにより、シャント 7 0 0 の流体抵抗が選択的に制御されるという点で、上述のシャントとは異なる。いくつかの実施形態では、例えば、シャント 7 0 0 は、流出抵抗の連続的な減少のみを可能にするように構成され得る。しかし、他の実施形態では、シャント 7 0 0 は、流出抵抗の有限の減少および増加の両方を選択的に可能にするように構成され得る。シャント 7 0 0 およびその動作に関するさらなる詳細を以下に説明する。

30

【 0 0 3 4 】

図 7 B は、図 7 A の線 B - B に沿ったシャント 7 0 0 の部分拡大断面図であり、図 7 C は、図 7 B で特定された領域 C の拡大図である。図 7 B および 7 C を共に参照すると、シャント 7 0 0 の流入ポート 7 0 1 は、流入ポート（および流出ポート 7 0 2）への流体流量を選択的に制御するように構成された可変抵抗器アセンブリ 7 2 0 をさらに備える。可変抵抗器アセンブリ 7 2 0 は、スタンドオフプレート 7 4 6 上に配備されて支持される膜 7 4 5 を含む。スタンドオフプレート 7 4 6 は、開口プレート 7 4 7 に動作可能に連結され、そこから延びている。開口プレート 7 4 7 は、シャント 7 0 0 のベース部分またはハウジング 7 4 8 によって支持される。

40

【 0 0 3 5 】

開口プレート 7 4 7 は、それを貫通する複数の第 1 の開口部または第 1 の開口 7 6 0 を含む。第 1 の開口部 7 6 0 は、第 1 の断面寸法 D_1 （図示せず）を有する。第 1 の開口部 7 6 0 は、各開口が同一またはほぼ同一であり、すべての第 1 の開口部 7 6 0 が所定のサイズになるように、正確に形成することができる。スタンドオフプレート 7 4 6 は、それ

50

を貫通する複数の第2の開口部または第2の開口741を備える。第2の開口部741は、第1の断面寸法 D_1 よりも大きい第2の断面寸法 D_2 を有する。以下により詳細に説明されるように、第2の開口部741は、第1の開口部760ほど正確に形成される必要はない。図7Cに示されるように、膜745は、各第2開口741の一端(上部または第1の端)を完全に覆う。各第2開口741の反対端(第2または下端)は、開口プレート747を通して延びる対応する第1の開口部または第1の開口760と位置合わせされる。

【0036】

図7Dは、可変抵抗器アセンブリ720の上面図である。図7Dに最もよく見られるように、可変抵抗器アセンブリ720は、複数の標的しるしまたはマーカー713(「標的713」)をさらに含む。個々の標的713は、各第1の開口部741(図7B)に対応し、整列している。次に図7Eを参照すると、シャント700が患者内に埋め込まれた後、シャント700の流体抵抗を低減することが望ましい場合、非侵襲的エネルギー(例えば、手術用レーザー)を膜745上の選択された標的713に向けることができる。例えば、レーザーエネルギーを使用する実施形態では、レーザーを活性化または発射して、膜745の標的材料を選択的に切除し、それにより、そのような膜材料を除去し、対応する第2開口部741の開口端を露出させることができる。膜が標的の第2の開口部741を封鎖することなく、流体はそこを通過して(矢印Fで示すように)、続いて対応する第1の開口部760を通過して流出ドレナージ管702に流れ込むことができる。流体抵抗のさらなる低減が望まれる場合、膜745上の1つ以上の追加の標的713を切除して、追加の第2の開口741を露出させ、追加の流体がそこを通過して流出ドレナージ管702に流れるようにすることができる。

【0037】

例示された実施形態では、膜745の対応する標的部分が除去されて第2の開口部741が房水流に開放されると、埋め込まれたシャント700の第2の開口部741を密閉する手段がないため、流出抵抗を下げるだけである。しかし、他の実施形態では、1つ以上の開いている第2の開口部741を封鎖することにより、後に流体の流れを妨害または停止する技術があり得る。例えば、図7Bおよび7Cを参照すると、いくつかの実施形態では、膜745およびスタンドオフプレート746は、少なくとも部分的に、房水に特定の害を引き起こさない温度で外科用レーザー(図示せず)によって融解されるように適合された疎水性材料(例えば、低融点ワックス)から構成され得る。そのような実施形態では、レーザー源からの比較的小さい細いビームを使用して、標的膜754のワックス材料を融解し、対応する第2の開口部741を開くことができる。後の時点で、房水の流量を遅くするか制限することが望ましい場合は、レーザー源からのより大きなビームを使用して、スタンドオフプレート746のワックス材料を溶かし、これにより以前に開けた第2の開口部741内の対応する第2の開口部760の上に、材料を「溜め(puddle)」または蓄積させ、第1の開口部760を通過する流体の流れを閉鎖または封鎖する。

【0038】

図7A~7Eに示される実施形態では、可変抵抗器アセンブリ720の構成要素は、シャント700の埋め込み前に互いに動作可能に連結される別個の個別の構成要素である。構成要素は、同様の材料、または1つ以上の異なる材料で構成される。しかし、他の実施形態では、膜745およびスタンドオフプレート746は、膜745およびスタンドオフプレート746が疎水性材料から構成される一体構成要素を含む上記の例のように、同じ材料から構成される単一の一体構成要素として製造され得る。しかし、他の実施形態では、一体型の膜745/スタンドオフプレート746が、他の適切な材料で構成されてもよい。さらに他の実施形態では、スタンドオフプレート746および開口プレート747は、その中に形成された第1および第2の開口部741および760を有する同じ材料から構成される単一の一体構成要素で製造され得る。さらに追加の実施形態では、開口プレート747は、シャント700のベース部分748と一体的に形成されてもよい。

【0039】

10

20

30

40

50

図 8 A ~ 9 B は、本技術に従って構成された可変流量緑内障シャントデバイスの追加の実施形態を示す。これらの実施形態では、シャントは、ガイドワイヤを介して患者の眼胞内の標的位置に送達されるように構成され、その後、ガイドワイヤの取り外し時に送達構成と展開構成との間で変形する。例えば、図 8 A は、ガイドワイヤ W 上の送達構成のシャント 8 0 0 を示す。シャント 8 0 0 は、流入制御アセンブリ 8 3 8 および流出管または流出アセンブリ 8 2 7 を含む。流入制御アセンブリ 8 3 8 は、図 3 A ~ 6 B を参照して上述したシャントと概ね同様のいくつかの機構を含むことができる。例えば、シャント 8 0 0 は、流入制御アセンブリ 8 3 8 の本体部分 8 4 8 を通って延びる 1 つ以上の開口部または開口 8 4 1 (破線で示す) の上に配置された制御要素 8 3 9 を含む。開口部 (複数可) 8 4 1 は、少なくとも部分的に露出されると、房水がそこを流れて流出管 8 2 7 に流れることを可能にするように構成される。シャント 8 0 0 は、制御要素 8 3 9 の両側に配置された一対の調整可能なばね要素 8 4 0 および 8 4 0' も備える。ばね要素 8 4 0 および 8 4 0' は、本体部分 8 4 8 と制御要素 8 3 9 との間に連結されている。いくつかの実施形態では、ばね要素 8 4 0 および 8 4 0' は、形状記憶材料 (例えば、ニチノール) で構成され、熱が加えられたときに拡張/収縮するように適合されている。例えば、第 1 のばね要素 8 4 0 に熱を加えることにより、このばね要素をより緊密に巻き付けるよう誘導でき、それにより、制御要素 8 3 9 を第 1 のばね要素 8 4 0 に向けて動かし、第 2 のばね要素 8 4 0' を伸張または拡張させる。制御要素 8 3 9 を移動させると、開口部 (複数可) 8 4 1 が少なくとも部分的に露出され、図 3 A ~ 6 B を参照して上述した技術と同様に、房水がそこを流れることが可能になる。

【 0 0 4 0 】

図示の実施形態では、流入制御アセンブリ 8 3 8 は、第 1 の剛性を有する第 1 の材料で構成され、流出管 8 2 7 は、第 1 の剛性よりも低い第 2 の剛性を有する第 2 の材料で構成される。図 8 A および図 8 B を一緒に参照すると、シャント 8 0 0 は、埋め込み前に予め成形されて、シャント 8 0 0 がその長さに沿って 1 つ以上の屈曲部を含むようにしてもよい。図示の実施形態では、例えば、シャント 8 0 0 は、概ね「L」字型のアレンジメントを備え、流出管 8 2 7 の遠位領域またはその付近に屈曲部またはエルボ 8 5 4 を含む。

【 0 0 4 1 】

シャント 8 0 0 が送達のためにガイドワイヤ W 上に配置されると、シャント 8 0 0 は、ほぼ線形の真っ直ぐな送達構成をとる。しかし、図 8 B に示されるように、ガイドワイヤ W が取り外されると、シャント 8 0 0 は、その送達構成と、シャント 8 0 0 がエルボ 8 6 5 を含むその所定の「L」形状アレンジメントをとる拡張/展開構成との間で変形される。この構成により、ガイドワイヤ W を介したシャント 8 0 0 の迅速かつ信頼性の高い送達が可能になり、ガイドワイヤが取り外されてシャント 8 0 0 が所定の形状になったら、患者の眼胞内に流入制御アセンブリ 8 3 8 の正確な配置を可能にすることが期待される。

【 0 0 4 2 】

図 9 A および 9 B は、本技術のさらに別の実施形態に従って構成されたシャント 9 0 0 を示す。シャント 9 0 0 は、シャント 8 0 0 の機構に概ね類似した多くの機構を含む。シャント 9 0 0 は、異なる剛性を有する異なる材料で構成されていないという点で、シャント 8 0 0 とは異なる。むしろ、シャント 9 0 0 は、単一の材料 (例えば、ニチノールなどの形状記憶材料) から構成される流入部分または領域 9 3 8 と流出部分または流出管 9 2 7 とを含む。シャント 9 0 0 は、上述のシャント 8 0 0 と同様に、予め設定された概ね「L」字型のアレンジメントを含み、屈曲部またはエルボ 9 5 4 を含む。しかし、この実施形態では、ガイドワイヤ W を取り外しても、シャント 9 0 0 は、その送達構成 (図 9 A) とその展開/拡張構成 (図 9 B) との間で変形されない。代わりに、図 9 B に最もよく見られるように、ガイドワイヤ W が取り外され、シャント 9 0 0 が患者内の所望の位置にくると、レーザー源 (例えば、眼科用レーザー、図示しない) を使用してレーザービームを向けてシャント 9 0 0 の一部を選択的に加熱し、シャント 9 0 0 がエルボ 9 5 4 の周りで曲がり、その予め設定された形状 (一般に「L」字型のアレンジメント) に戻すことができる。

【 0 0 4 3 】

図 1 0 は、本技術のさらに別の実施形態に従って構成された可変流量シャントデバイス 1 0 0 0 を示す。シャント 1 0 0 0 は、流入アセンブリ 1 0 0 1 と、流出ポート 1 0 0 2 を備えた流出ドレナージ管 1 0 2 7 とを備えている。シャント 1 0 0 0 は、流出ポート 1 0 0 2 の流出端（流入アセンブリ 1 0 0 1 の反対側）に作動可能な部材 1 0 4 9 をさらに含む。作動可能な部材 1 0 4 9 は、シャント 1 0 0 0 が患者内に埋め込まれた後、流出ポート 1 0 0 1 の流出端またはその近傍の組織を破壊 / 攪乱するための 1 つ以上の組織破壊部材 1 0 5 0（例えば、バープ（barb）または他の適切なタイプのデバイス）を備える。一実施形態では、作動可能な部材 1 0 4 9 のバープ 1 0 5 0 は、外部から印加された磁場を介してオペレータによって移動および作動させて、シャント 1 0 0 0 の流出端に隣接する標的組織を破壊することができる。しかし、他の実施形態では、バープ 1 0 5 0 は、熱により誘発される形状変化などの他の適切な技術を使用して移動 / 作動されてもよい。さらに、異なる数のバープ 1 0 5 0 が使用されてもよく、および / またはバープ 1 0 5 0 が互いおよび作動可能な部材 1 0 4 9 に対して異なるアレンジメントを有してもよいことが理解されるであろう。

10

【 0 0 4 4 】

本明細書で開示される実施形態の多くは、調整可能な流体抵抗器の制御手段として、ニチノール、形状記憶ポリマーなどの形状記憶材料（SMM）を利用する。前述のように、このような流体抵抗器は、眼の前房内から房水が拡散する場所への房水の制御された流れを可能にする。そのような場所の 1 つは、角膜の後部の強膜内またはその上である。一般に、本明細書に開示される様々なデバイスで利用される SMM 要素は、流体抵抗を増加させるために一方向に繰り返し活性化し、流体抵抗を減少させるために別の方向に作動させることができる。いくつかの実施形態では、例えば、作動要素の 1 つのセクション内の標的に対する複数の活性化のそれぞれが抵抗を徐々に増加させ、作動要素の別のセクションの標的上の複数の活性化が抵抗を徐々に減少させる。非侵襲的なレーザーエネルギーによる加熱などにより、標的がその遷移温度を超えて加熱されると、SMM は、より大きな体積、より低い剛性、低温のマルテンサイト（Mar）形式から、より高温、より小さな体積、より堅いオーステナイト（Aus）形式に移行する。

20

Aus（オーステナイト）75 ~ 83 GPa、より小さい体積、高温

Mar（マルテンサイト）28 ~ 40 GPa、より大きい体積、低温

30

【 0 0 4 5 】

そのような構成の 1 つが図 1 1 A ~ 1 1 C に示されており、これは、本技術の実施形態に従って構成されたりボンまたはワイヤの側面図を表している。最初に図 1 1 A を参照すると、リボンは、複数の均一な折り目を含む形に形状設定されている。図示のように、6 個の折り目があるが、他の実施形態では、所望の分解エネルギーおよび変位量に応じて、より多くのまたはより少ない折り目を有するリボンを使用することが理解されよう。次に図 1 1 B を参照すると、次に、拘束された長さがヒートセット長よりも大きくなるように、2 つのアンカーの間にリボンを実装することができる。ここで図 1 1 C を参照すると、その Aus より上に加熱された SMM の部分の折り目（複数可）に熱を加えると、その剛性がより低く、体積がより大きい Mar 形態から、より堅い、体積がより小さい Aus 形態にシフトする。図示された実施形態では、SMM の全部分が変態温度を超えて加熱されても、SMM 構成要素全体はそのヒートセット形状に戻ることはできない。非加熱部分は、さらに拡張して補償することができる。さらに、以前に加熱されていない部分を加熱すると、以前に加熱されていない部分と加熱された部分が引き伸ばされて、メカニズムが逆転することが期待される。

40

【 0 0 4 6 】

図 1 2 A および 1 2 B は、本開示の別の実施形態に従って構成された流体制御要素 1 2 0 1 を示す。流体制御要素 1 2 0 1 は、本明細書で説明される可変流量シャントまたは他の適切なシャントのいずれかとともに使用されてもよい。この実施形態では、流体制御要素 1 2 0 1 は、SMM 要素（図 1 1 A ~ 1 1 C を参照して上述したものなど）によって作

50

動される可変流体抵抗器を備える。最初に図12Aを参照すると、流体制御要素1201は、ベース1211と、ベース121によって運ばれ、ベース121に動作可能に連結されたフロースルー管1212とを備える。例えば、フロースルー管1212は、フロースルーアンカー1209を介してベース1211に固定することができる。しかし、他の実施形態では、他の適切な技術を使用して、フロースルー管1212をベース1211に固定することができる。フロースルー管1212はまた、アクチュエータ1218と動作可能に係合している。図示された実施形態では、アクチュエータ1218は、SMMで構成され、複数の折り目を含むリボンまたはワイヤを含む。アクチュエータ1218は固定長を有し、アクチュエータ1218の各端部はベース1211に固定されている。

【0047】

アクチュエータ1218は、図11A~11Cを参照して上述したものと同様の技術を使用して作動させることができる。動作中、例えば、アクチュエータ518に沿った折り目の上部は、非侵襲的エネルギー（例えば、レーザーエネルギー）を介して選択的に加熱される標的領域として使用され、アクチュエータ518に沿ってそのような領域を局所的に加熱することができる。図11A~11Cに関して前述したように、他方の側に対して一方の側の折り目を加熱することにより、抵抗の増分シフト（上または下）がアクチュエータ1218の状態を改変するのを可能にし、それによりフロースルー管1212を通る流体抵抗を変化させる。例えば、図12Aは、アクチュエータ1218がその長さに沿ってかなり均一であり、フロースルー管1212を通る流体の流れに対して最小限の抵抗または干渉を提供する流体制御要素1201の低抵抗状態を示す。図12Bは、流体制御要素1201の高抵抗状態を示す。高抵抗状態または高抵抗位置は、例えば、作動要素1218を介したフロースルー管1212への複数の作動の結果である。特に、フロースルー管1212の左側の作動要素1218の各折り目を作動温度よりも高く加熱すると、この領域の作動要素1218が収縮し、それによってフロースルー管1212をこの方向に「挟んで」圧縮し、それを通して流体抵抗を増加させる。必要に応じて、流体制御要素1201は、作動要素1218のさらなる操作/改変（例えば、選択領域の加熱など）により、図12Bに示されているものよりも追加の抵抗位置または方向（例えば、図12Aに示されている状態に戻るまたは異なる状態）に再び変換することができる。

【0048】

図13Aおよび13Bは、本技術のさらに別の実施形態に従って構成されたデュアル管腔エラストマー管1312を備える可変流体抵抗器の部分概略断面図である。より具体的には、図13Aは、改変前の初期または低抵抗状態のエラストマー管1312を示す。エラストマー管1312は、初期断面形状（例えば、「D」形状の管腔）を有する第1の管腔または流体フロースルー管腔1316を含む。エラストマー管1312は、第1の管腔1316に隣接する第2の管腔または制御管腔1336と、それらの間の隔膜とをさらに含む。制御管腔1336は、1つ以上の作動要素1318を含む。図示された実施形態では、例えば、作動要素1318はSMMで構成され、第1の部分または拡張部分1314および第2の部分または収縮部分1315を含む。単一の作動要素1318のみが図13Aおよび13Bの断面図に示されているが、さらなる実施形態では、複数の作動要素618がエラストマー管1312の長さに沿って連続的に配列され得ることが理解されよう。

【0049】

図13Bは、作動要素1318の活性化後の抵抗が増加またはより高い状態にあるエラストマー管1312を示す。より具体的には、非侵襲的エネルギー（例えば、レーザーエネルギーによる加熱）が作動要素1318の拡張部分1314で使用されており、それにより、作動要素1318を拡張させている。そのような拡張は、隔膜をフロースルー管腔1316に向かって押し、フロースルー管腔1316の断面寸法を減少させる。したがって、フロースルー管腔1316のサイズのこの減少は、管腔1316を通る流体抵抗を増加させる。フロースルー管腔1316の断面寸法は、作動要素1318の追加の改変を介してさらに改変することができる。例えば、フロースルー管腔1316を通る流体抵抗は、拡張部分1314の追加の加熱によりさらに減少するか、収縮部分1315の加熱を介

10

20

30

40

50

してより低い抵抗状態に戻ることができる。

【 0 0 5 0 】

図 1 3 C は、本技術による流入部実装可変抵抗器 1 3 2 0 の別の実施形態を示す。この実施形態では、複数の作動要素 6 1 8 は、制御管腔 6 3 6 (図 1 3 A) の長さに沿って連続的に配列することができる。各標的作動要素 1 3 1 8 の拡張部分 1 3 1 4 が作動されると、制限区域の長さが増大し、それにより流体抵抗が線形に増大する。同様に、標的作動要素 (複数可) 1 3 1 8 の収縮部分 (複数可) 1 3 1 5 を作動させると、流体抵抗を減少させることができる。図 1 3 C に示すように、そのような流体制御は、シャントプレート 1 3 0 3、流入管 1 3 0 5、流出部実装可変抵抗器 1 3 2 1、および / または流出管 (図示せず) に組み込むことができる。

10

【 0 0 5 1 】

図 1 3 D は、本技術のさらに別の実施形態に従って構成された可変流体抵抗器を示す。図 1 3 D に示される実施形態は、図 1 3 A および図 1 3 B を参照して上述された可変流体抵抗器のものと同様の多くの機構を含むことができる。しかし、この実施形態では、エラストマー管 1 3 1 2 は単一の流体フロースルー管腔 1 3 1 6 を含み、エラストマー管 1 3 1 2 に沿って配置された作動アセンブリ 1 3 2 2 は上述のものと同様のデュアル管腔アレンジメントを含む。特に、作動アセンブリ 1 3 2 2 は、所定の断面形状 (例えば、「D」形状の管腔) を有する第 1 の管腔 1 3 1 6 ' を備える。エラストマー管 1 3 1 2 は、作動アセンブリ 1 3 2 2 の第 1 の管腔 1 3 1 6 ' 内に配置され、それを通して延びる。作動アセンブリ 1 3 2 2 は、第 1 の管腔 1 3 1 6 ' に隣接する第 2 の管腔または制御管腔 1 3 3 6 ' をさらに備える。制御管腔 1 3 3 6 ' は、前述の作動要素と同様の 1 つ以上の作動要素 1 3 1 8 を含む。この実施形態では、例えば、作動要素 1 3 1 8 は、SMM で構成され、第 1 の部分または拡張部分 1 3 1 4 および第 2 の部分または収縮部分 1 3 1 5 を含む。

20

【 0 0 5 2 】

拡張部分 1 3 1 4 を選択的に加熱することにより、作動要素 1 3 1 8 を拡張させることができる。図 1 3 A および 1 3 B を参照して上述したアレンジメントと同様に、そのような拡張は、エラストマー管 1 3 1 2 を制御管腔 1 3 3 6 ' から離れて第 1 管腔 1 3 1 6 ' の固定内壁に向かって駆動することにより、エラストマー管 1 3 1 2 の断面寸法を減少させる。エラストマー管 1 3 1 2 の断面寸法を減少させることにより、管 1 3 1 2 を通る流体抵抗がそれに応じて増加する。エラストマー管 1 3 1 2 を通る流体抵抗は、拡張部分 1 3 1 4 の追加の加熱によってさらに減少させることができ、またはエラストマー管 1 3 1 2 は、作動要素 1 3 1 8 の収縮部分 1 3 1 5 の加熱を介してより低い抵抗状態に戻すことができる。単一の作動アセンブリ 1 3 2 2 のみが示されているが、さらなる実施形態では、複数の作動アセンブリ 1 3 2 2 をエラストマー管 1 3 1 2 の長さに沿って配置できることが理解されよう。

30

【 0 0 5 3 】

図 1 3 E および 1 3 F は、本技術のさらに別の実施形態に従って構成されたデュアル管腔エラストマー管 1 3 1 2 ' を備える流体抵抗器の部分概略断面図である。図 1 3 E および 1 3 F に示されている実施形態の流体抵抗器は、図 1 3 A および 1 3 B を参照して上述したのものと同様の原理を使用して動作する。例えば、図 1 3 E は、改変前の初期または低抵抗状態のエラストマー管 1 3 1 2 ' を示す。エラストマー管 1 3 1 2 ' は、初期断面形状 (例えば、「D」形状の管腔) を有する第 1 の管腔または流体フロースルー管腔 1 3 1 6 ' を含む。エラストマー管 1 3 1 2 ' は、第 1 の管腔 1 3 1 6 に隣接する第 2 の管腔または制御管腔 1 3 3 6 ' をさらに含む。制御管腔 1 3 3 6 ' は、制御流体で満たされている。次に図 1 3 F を参照すると、制御流体の体積が増加すると、エラストマー隔膜 1 3 3 7 がフロースルー管腔 1 3 1 6 ' 内に拡張するにつれて、フロースルー管腔 1 3 1 6 の断面寸法が減少し、それにより流体抵抗が増加し、管腔 1 3 1 6 ' を通る流れを減少させる。同様に、制御流体が制御管腔 1 3 3 6 ' から除去されると、エラストマー隔膜 1 3 3 7 が収縮し、フロースルーチャンネル 1 3 1 6 ' の断面寸法が増加し、それにより流体抵抗が減少し、管腔 1 3 1 6 ' を通る流出が増加する。制御流体は、例えば注射器を使用して、制御管腔 1 3 3 6 ' が

40

50

ら除去または追加することができる。いくつかの実施形態では、1つ以上のリザーバ（図示せず）は、制御管腔1336'と流体的に接続されてもよく、制御管腔1336'の流体体積は、リザーバ（複数可）に流体を追加または除去することにより調整され得る。さらに、いくつかの実施形態では、本技術に従って構成された流体制御システムは、制御システムの長さに沿って連続的に分布した複数の流体制御密閉管腔を備え得ることが理解されよう。

【0054】

図14Aおよび14Bは、本技術に従って構成され、調整可能流量緑内障シャントでの使用に適合されたSMMベースのアクチュエータ1418のさらに別の実施形態を示す。この実施形態では、アクチュエータ1418は、クランプアーム1423の周囲に配置された1つ以上のコイル1424を含む。コイル1424およびクランプアーム1423は両方ともSMMで構成されてもよい。アンカー1410は、アクチュエータ1418をベース1411上の所定の位置に固定保持するように配置され、それにより、クランプアーム1423がエラストマーフロースルー管1412に押し付けられる。エラストマーフロースルー管1412は、図12A~13Bを参照して上述したリボン/ワイヤアクチュエータ1318の実装状態に匹敵する状態に外側コイル1424を維持する剛性を有することができる。

10

【0055】

動作中、コイル（複数可）1424のセクションを選択的に作動させて、フロースルー管1412に対するクランプアーム1423のクランプ圧力を調整し、それにより流体抵抗を調整することができる。図14Bを参照すると、例えば、クランプアーム1423の片側（例えば、右側）のコイル1424は、標的部位1413に印加されるレーザーエネルギーを介して加熱され得る。そのような加熱は、選択されたコイル1424を作動させ、それらをより緊密に巻き付けさせ、それにより、クランプアーム1423を作動させて、フロースルー管1412上の圧力を増大させ、抵抗を増大させる。クランプアーム1423の反対側のコイル1424（左側コイル）の作動は、クランプアーム1423を弛緩させ、それにより、フロースルー管1412上の圧力および抵抗を減少させる。

20

【0056】

代替実施形態では、アクチュエータ1418は、クランプアーム1423がフロースルー管1412を完全に閉塞し、コイル1424を選択的に調整してベース1411に対するクランプアーム1423の張力を増減させることができるように、静止位置または初期位置に設定することができる。したがって、動作中にクランプアーム1423がフロースルー管1412をベース1411に対して駆動するとき、ベース1411はアンビルとして機能する。いくつかの実施形態では、そのようなアレンジメントを使用して、所望の制御眼内圧（IOP）を選択的に制御するように設定される調整可能な開口圧力バルブ（図示せず）を操作することができる。しかし、他の実施形態では、アクチュエータ1418は異なるアレンジメントを有し、および/または異なる機構を含むことができる。

30

【0057】

図15A~15Cは、本技術の別の実施形態に従って構成された調整可能な緑内障シャント1500を示し、図14Aおよび14Bを参照して上述したような流体抵抗器要素を含む。例えば、図15Aは、シャント1500の分解図であり、図15Bは、組み立てられたシャント800の上面図である。図15Aおよび15Bと一緒に参照すると、シャント1500は、制御アセンブリ1519によって支持され、それと動作可能に連結されたエラストマーのフロースルー管1512を備える。フロースルー管1512は、フロースルー管1512の一端に流入領域または流入部分1505と、フロースルー管1512の反対端またはその付近に1つ以上の流出ポート1502を備える流出アセンブリ1527とを備える。

40

【0058】

シャント1500は、制御アセンブリ1519によって支持され、動作可能に連結されたアクチュエータ1518も含む。アクチュエータ1518は、図14Aおよび14Bを

50

参照して上述したアクチュエータ 1 4 1 8 と同様とすることができる。図示された実施形態では、例えば、アクチュエータ 1 5 1 8 は、複数のコイル 1 5 2 4 に作動可能に連結され、その間に位置決めされたクランプアーム 1 5 2 3 を含む。コイル 1 5 2 4 (上述のコイル 1 4 2 4 のような) は、SMM で構成され、前述のようにフロースルー管 1 5 1 2 を選択的に調節して、そこを通る圧力を増加 / 減少させるように適合され得る。

【 0 0 5 9 】

図示の実施形態では、シャント 1 5 0 0 は、圧力ポート 1 5 2 8 と、対応する圧力変換器 1 5 2 9 であって、制御アセンブリ 1 5 1 9 上の圧力変換器ハウジング 1 5 3 0 内に配置されるように構成されたものを含む。圧力ポート 1 5 2 8 / 圧力変換器 1 5 2 9 は、シャント 1 5 0 0 の動作中に臨床医 / 手術者に圧力情報を提供するように構成される。他の実施形態では、圧力ポートおよび / または圧力変換器 1 5 2 9 は、互いおよびシャント 1 5 0 0 の他の構成要素に対して異なるアレンジメントを有してもよい。さらに、圧力ポート 1 5 2 8 / 圧力変換器 1 5 2 9 は、いくつかの実施形態に含まれなくてもよい任意の構成要素である。いくつかの実施形態では、シャント 1 5 0 0 は、制御アセンブリ 1 5 1 9 に差動ポート 1 5 2 6 を任意選択で含むこともできる。

10

【 0 0 6 0 】

シャント 1 5 0 0 は、制御アセンブリ 1 5 1 8、フロースルー管 1 5 1 2、およびアクチュエータ 1 5 1 8 の少なくとも一部の上に配置されるように構成されたプレート 1 5 0 3 をさらに含むことができる。プレート 1 5 0 3 は、シャント 1 5 0 0 が組み立てられると (図 15 B に示されるように)、窓 1 5 3 1 は、アクチュエータ 1 5 1 8 および制御アセンブリ 1 5 1 9 によって支持される他の構成要素へのアクセスを提供する、窓 1 5 3 1 を含むことができる。

20

【 0 0 6 1 】

図 1 5 C は、本技術の実施形態による、患者の眼胞 (図示せず) 内にシャント 1 5 0 0 を送達および配置するように構成されたインプラントツール 1 5 3 4 を示す。インプラントツール 1 5 3 4 は、例えば、送達のためにシャント 1 5 0 0 を運ぶように構成されたガイドニードル 1 5 3 2、および患者内の所望の位置 / 方向で一度操作者がシャント 1 5 0 0 を解放するように作動できるガイドニードルリリース 1 5 3 3 を含むことができる。しかし、他の実施形態では、インプラントツール 1 5 3 4 は異なる構成を有してもよく、および / またはシャント 1 5 0 0 は他の適切なデバイス / 技術を使用して送達されてもよい。

30

【 0 0 6 2 】

図 1 6 A ~ 1 6 E は、本技術のさらに別の実施形態に従って構成された調整可能な緑内障シャント 1 6 0 0 の様々な機構を示している。シャント 1 6 0 0 は、図 1 5 A ~ 1 5 C を参照して上述したシャント 1 5 0 0 と同様の多くの機構を含むことができる。例えば、図 1 6 A に最もよく見られるように、シャント 1 6 0 0 は、一端に流入ポートまたは流入領域 1 6 0 1 を有するフロースルー管 1 6 1 2 と、このフロースルー管 1 6 1 2 の反対端に流出ポート 1 6 0 2 とを備える。シャント 1 6 0 0 は、フロースルー管 1 6 1 2 を通る流れを調節するように構成された制御アセンブリ 1 6 1 9 をさらに備える。フロースルー管 1 6 1 2、制御アセンブリ 1 6 1 9、およびシャントの他の多くの構成要素は、プレート 1 6 0 3 によって支持される。

40

【 0 0 6 3 】

しかし、シャント 1 6 0 0 は、該シャント 1 6 0 0 がフロースルー管 1 6 1 2 に沿った流体の流れを調節するための異なるシステムを含むという点で、シャント 1 5 0 0 とは異なる。特に、前述のクランプアーム 1 5 2 3 / コイル 1 5 2 4 を含むアクチュエータ 1 5 1 8 ではなく、本実施形態のシャント 1 6 0 0 は、図 1 3 E および 1 3 F を参照して上述したものと同様のアレンジメントを備える。図 1 6 B ~ 1 6 D を参照すると、例えば、シャント 1 6 0 0 の制御アセンブリ 1 6 2 9 は、管 1 6 1 2 の薄壁管状フロースルーチャンネルの周りの環状領域を含む制御流体チャンバ 1 6 3 6 内に含まれる制御流体 1 6 4 4 を含む。制御流体チャンバ 1 6 3 6 は、フロースルーチャンネルから流体的に隔離されている。リザーバ 1 6 4 3 は、制御流体チャンバと接続され、流体連通している。リザーバ 1 6 4

50

3は、システムから制御流体1636を便利に注入または除去するためのより大きな標的を提供するように構成される。動作中、制御流体1644を制御流体チャンバ1636に追加/除去して、フロールーチャネル1612を通る房水流路1616の流体断面寸法を増加/減少させ、それにより、そこを通る対応する流体流量を減少/増加させることができる。

【0064】

いくつかの実施形態では、流体断面寸法をよりさらに最初に減少させるために、中実のコアを任意選択で流路1616に導入し、それによって、流路をフロールーチャネル1612の直径の小さな変化に対してより高感度にすることができる。図16Eでは、例えば、任意の中実コアピンまたは要素1637がフロールーチャネル1612に導入されており、流路1616は今や環状断面プロフィールを有する。

10

【0065】

図示された実施形態では、シャント1600は、圧力変換器1629をさらに備える。圧力変換器1629は、いくつかの実施形態に含まなくてもよい任意の構成要素である。さらに、シャント1600は、本明細書で説明した機構以外の機構を含むことができ、および/またはシャント1600の機構は、互いに対して異なるアレンジメントを有することができることが理解されよう。

【0066】

本明細書で説明する実施形態の多くでは、アクチュエータまたは流体抵抗器は、動作中にドレナージ管を圧縮または「ピンチ」するように構成されている。このようにして、アクチュエータ/流体抵抗器は、ドレナージ管を通る流れ抵抗を徐々に増加または連続的に変化させて、圧力/流れを選択的に調整することができる。したがって、本技術に従って構成されたアクチュエータおよび流体抵抗器は、多くの異なる位置の間の抵抗または圧縮のレベルを調整でき、ドレナージ管を通る流量を正確に調整するための多数の変数（例えば、IOP、房水産生速度、自然房水流出抵抗、および/または自然房水流出速度）に対応できる。

20

【0067】

開示されたアクチュエータおよび流体抵抗器はすべて、非侵襲的エネルギーを使用して動作させることができる。この特徴により、そのような装置を患者に埋め込み、その後、患者のためのさらなる侵襲的手術または処置なしに、経時的に改変/調整することができる。さらに、本明細書で開示される装置は非侵襲的エネルギーを介して作動させることができるため、そのような装置は、所望の向きまたは位置を維持するために追加の電力を必要としない。むしろ、本明細書で開示されるアクチュエータ/流体抵抗器は、電力なしで所望の位置/方向を維持することができる。これにより、このようなデバイスの使用可能寿命が大幅に延長でき、このようなデバイスが最初の移植手順のずっと後に有効になるようにできる。

30

【実施例】

【0068】

本技術のいくつかの態様は、以下の実施例に記載されている。

1. ヒト患者の緑内障を治療するための調整可能流量シャントであって、シャントが、近位流入領域および遠位流出領域を有する細長い流出ドレナージ管と、近位流入領域にある流入制御アセンブリであって、

40

近位流入領域と摺動可能に係合するサイズおよび形状の制御要素、ならびに

制御要素と近位流入領域に係合されたアンカー要素との間に動作可能に連結されたばね要素を備える、流入制御アセンブリと、を備え、

近位流入領域は、流体が通って流出ドレナージ管内に流れることを可能にするように配置された流体入口区域を画定する1つ以上の開口部を含み、

ばね要素は、非侵襲的エネルギーによって活性化するように構成され、活性化すると、近位流入領域に沿って制御要素を摺動可能に作動して、(a) 1つ以上の開口部が、アクセス可能であり、第1の流体流れ断面を有する、または(b) 1つ以上の開口部が、制御

50

要素によって少なくとも部分的に覆われ、第1の流体流れ断面より小さい第2の流体流れ断面を有するようにする、調整可能流量シャント。

2. 近位流入領域が、流出ドレナージ管の近位端に動作可能に連結され、かつそこから延びるコア要素を備え、1つ以上の開口部が、コア要素の側壁を貫通して流体入口区域を画定する、実施例1に記載の調整可能流量シャント。

3. コア要素が、流出ドレナージ管とは異なる材料で構成されている、実施例2に記載の調整可能流量シャント。

4. コア要素が、第1の剛性を有する第1の材料で構成され、流出ドレナージ管が第1の剛性よりも低い第2の剛性を有する第2の材料で構成されている、実施例2に記載の調整可能流量シャント。

5. コア要素が、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)、アクリル、ポリカーボネート、金属、セラミック、石英、および/またはサファイアから構成されている、実施例2に記載の調整可能流量シャント。

6. 細長い流出ドレナージ管が、シリコンおよび/またはウレタンから構成されている、実施例1~5のいずれか1つに記載の調整可能流量シャント。

7. ばね要素が、形状記憶材料で構成されている、実施例1~6のいずれか1つに記載の調整可能流量シャント。

8. ばね要素が、ニチノールから構成されている、実施例1~6のいずれか1つに記載の調整可能流量シャント。

9. 流入制御アセンブリが、眼の光学視野の外側の領域の前房内に配置するように構成されている、実施例1~8のいずれか1つに記載の調整可能な流量シャント。

10. 流出ドレナージ管が、眼の前房間の領域を脈絡膜上位置の領域まで横断するサイズおよび形状である、実施例9に記載の調整可能流量シャント。

11. 流出ドレナージ管が、眼の前房間の領域を結膜下位置の領域まで横断するサイズおよび形状である、実施例9に記載の調整可能流量シャント。

12. 1つ以上の開口部が、近位流入領域に沿って軸方向に延びる単一の細長いスロットを含む、実施例1~11のいずれか1つに記載の調整可能な流量シャント。

13. 1つ以上の開口部が、近位流入領域の周りに放射状に延びる複数の開口部を含む、実施例1~11のいずれか1つに記載の調整可能な流量シャント。

14. 1つ以上の開口部が、近位流入領域の周りに螺旋状に延びる複数の開口部を含む、実施例1~11のいずれか1つに記載の調整可能な流量シャント。

15. ばね要素が、レーザーエネルギーを介して活性化するように構成されている、実施例1~14のいずれか1つに記載の調整可能流量シャント。

16. ばね要素が、第1のばねを備え、アンカーが、第1のアンカーを備え、第1のばねおよび第1のアンカーは、制御要素の第1の側に配置され、流入制御アセンブリはさらに、

制御要素の反対の第2の側に、第2のばねおよび対応する第2のアンカーを備え、

第1および第2のばね要素は、非侵襲的エネルギーによって選択的に活性化するように構成され、活性化すると、近位流入領域に沿って制御要素をそれぞれ第1の方向または第2の方向に摺動可能に移動させて、(a) 1つ以上の開口部が第1の流体流れ断面を有する、または(b) 1つ以上の開口部が制御要素によって少なくとも部分的に覆われ、第1の流体流れ断面より小さい第2の流体流れ断面を有するようにする、実施例1~15のいずれか1つに記載の調整可能流量シャント。

17. 第1および第2のばね要素は、活性化すると、制御要素を近位流入領域に沿って摺動可能に移動させて、1つ以上の開口部が完全に覆われ、アクセス不能になるように構成されている、実施例16に記載の調整可能流量シャント。

18. ばね要素および対応するアンカー要素が、制御要素と流出ドレナージ管との間の制御要素の近位端に配置されている、実施例1~15のいずれか1つに記載の調整可能流量シャント。

19. ばね要素が、近位流入領域の周りに延びる1つ以上のコイルばねを含む、実施例

10

20

30

40

50

1 ~ 15 のいずれか 1 つに記載の調整可能流量シャント。

20 . ばね要素が、制御要素とアンカー要素との間に延びる 1 つ以上の細長い弓形ばねを含む、実施例 1 ~ 15 のいずれか 1 つに記載の調整可能流量シャント。

21 . 緑内障の治療のための調整可能流量シャントアセンブリであって、シャントアセンブリが、

近位部分と遠位部分とを有する細長いドレナージ管であって、近位部分が、患者の眼の流体チャンバと流体連通するように構成された流入ポートを含む、ドレナージ管と、

流入ポートへの流体の流れを選択的に制御するように構成された可変抵抗器アセンブリであって、

ベース部分と、

ベース部分によって支持される開口プレートであって、それを貫通する複数の第 1 の開口部を備える、開口プレートと、

開口プレートによって支持され、そこから離れて延びるスタンドオフプレートであって、それを貫通する複数の第 2 の開口部を備え、第 2 の開口部は、開口プレートの対応する第 1 の開口部と位置合わせされている、スタンドオフプレートと、

スタンドオフプレート上に配備され、それによって支持された膜であって、第 2 の開口部の各々の開口端を密封可能に覆うように配置される膜と、を備える可変抵抗器アセンブリと、を備え、

動作中、スタンドオフプレートの 1 つ以上の第 2 の開口部上の膜の一部は、非侵襲的エネルギーを介して選択的に標的化されおよび除去されるように構成され、これにより、患者の体液部位から、目標とする第 2 の開口部のアクセス可能な開口端部を通り、対応する第 1 の開口部を通して、ドレナージ管への流体経路が作成される、調整可能流量シャントアセンブリ。

22 . 第 1 の開口部が、第 1 の断面寸法を有し、

第 2 の開口部が、第 1 の断面寸法よりも大きい第 2 の断面寸法を有する、実施例 21 に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

23 . 第 1 の開口部が、同一の断面寸法を有する、実施例 21 に記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

24 . スタンドオフプレートが、非侵襲的エネルギーを介して少なくとも部分的に溶解されるように構成された疎水性材料から少なくとも部分的に構成されている、実施例 21 ~ 23 のいずれか 1 つに記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

25 . スタンドオフプレートが、非侵襲的エネルギーを介して少なくとも部分的に溶解されるように構成されたワックス材料から少なくとも部分的に構成されている、実施例 21 ~ 23 のいずれか 1 つに記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

26 . 可変抵抗器アセンブリのベース部分、開口プレート、およびスタンドオフプレートが、互いに動作可能に連結された別個の個別の構成要素である、実施例 21 ~ 23 のいずれか 1 つに記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

27 . スタンドオフプレートおよび膜が、同じ材料から構成される単一の一体構成要素として製造されている、実施例 21 ~ 23 のいずれか 1 つに記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

28 . 開口プレートおよびスタンドオフプレートが、同じ材料から構成される単一の一体構成要素として製造されている、実施例 21 ~ 23 のいずれか 1 つに記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

29 . 膜が、個々の第 2 の開口部と位置合わせされ、対応する複数の標的指標をさらに含み、

動作中、非侵襲的エネルギーは、膜の対応する標的指標に送達され、標的位置で膜材料を選択的に除去する、実施例 21 ~ 28 のいずれか 1 つに記載の調整可能流量シャントアセンブリ。

30 . ヒト患者の緑内障の治療のための調整可能流量シャントであって、調整可能流量シャントは、

10

20

30

40

50

(a) 患者の眼の光学視野の外側の領域の前房内に配置するように構成された近位流入部と (b) 眼の異なる位置にある遠位流出部とを有する細長い流出管と、

流入部と流出部との間の流出管に沿って配置されたアクチュエータであって、流体が流出管を通して流れることを可能にする開放位置と、流出管を通る流体の流れを部分的に妨げる抵抗位置との間で変形可能である、アクチュエータと、を備え、

動作中、アクチュエータは非侵襲的エネルギーに応じて位置間を移動可能である、調整可能流量シャント。

31. アクチュエータが、流出管に係合し、流出管の直径および / または断面形状を変更することにより、抵抗位置で流出管を通る流体の流れを部分的に妨げるように構成されている、実施例 30 に記載の調整可能流量シャント。

10

32. アクチュエータが、レーザーエネルギーにตอบสนองして位置間を移動可能である、実施例 30 または実施例 31 に記載の調整可能流量シャント。

33. 流出管が、通って流体を運ぶための第 1 の管腔と、第 1 の管腔に隣接し、隔膜によって第 1 の管腔によって分離された第 2 の管腔とを有するデュアル管腔管を含み、

アクチュエータが、第 2 の管腔内に配置され、非侵襲的エネルギーに応じて拡張状態と初期状態の間で変形するように構成された 1 つ以上の作動要素を含み、

拡張状態では、作動要素は、隔膜に係合し、隔膜を第 1 の管腔に向かって押し、その断面寸法を減少させる、実施例 30 に記載の調整可能流量シャント。

34. アクチュエータが、電力なしで開放位置または抵抗位置のうちの 1 つを保持するように構成されている、実施例 30 ~ 33 のいずれか 1 つに記載の調整可能流量シャント。

20

35. 調整可能流量シャントであって、

患者の眼内の第 1 の位置に配置するように構成された近位流入部と、第 1 の位置とは間隔を開けた眼の第 2 の位置での遠位流出部と、を有する細長い流出管であって、

通って流体を運ぶための第 1 の管腔と、第 1 の管腔に隣接し第 1 の管腔から流体的に隔離された第 2 の管腔とを有するデュアル管腔管を含む、流出管と、

第 2 の管腔内に配備された制御流体と、を備えており、

動作中に、

第 2 の管腔内の制御流体の体積を増加させると、第 1 の管腔の断面寸法が減少し、それにより、第 1 の管腔を通る流体の流れが部分的に妨げられ、

第 2 の管腔内の制御流体の体積を減少させると、第 1 の管腔の断面寸法が増加し、それにより、第 1 の管腔を通る流体の流れが増加する、調整可能流量シャント。

30

36. 細長い流出管がエラストマー管を含む、実施例 35 に記載の調整可能流量シャント。

37. 第 2 の管腔と流体連通するリザーバをさらに備え、第 2 の管腔内の制御流体の体積は、リザーバにおよび / またはリザーバから制御流体を移送することにより変更される、実施例 35 または実施例 36 に記載の調整可能流量シャント。

38. 第 2 の管腔内の制御流体の体積が、注射器を介して第 2 の管腔におよび / または第 2 の管腔から制御流体を移送することにより変更される、実施例 35 ~ 37 のいずれか 1 つに記載の調整可能流量シャント。

39. 第 1 の管腔が、隔膜によって第 2 の管腔から分離されており、

40

第 2 の管腔内の制御流体の体積を増加させると、隔膜が第 1 の管腔に向かって移動し、その断面寸法が減少し、

第 2 の管腔内の制御流体の体積を減少させることにより、隔膜が第 1 の管腔から離れて移動し、その断面寸法が増加する、実施例 35 ~ 38 のいずれか 1 つに記載の調整可能流量シャント。

40. ヒト患者の緑内障の治療のためのシャントであって、シャントは、

近位流入領域と遠位流出領域とを有する細長い流出ドレナージ管と、

近位流入領域にある流入制御アセンブリと、

流入領域と流出領域との間の流出管に沿った移行領域であって、動作中、移行領域は、シャントを眼の所望の位置に固定するために、第 1 のほぼ線形の送達形状と第 1 の形状と

50

は異なる第2の形状との間で変形可能である、シャント。

41．流出ドレナージ管がガイドワイヤを介して送達されるように構成され、移行領域が、ガイドワイヤの除去時に第1の送達形状と第2の形状との間で変形するように構成されている、実施例40に記載のシャント。

42．移行領域は、移行領域の1つ以上の選択された領域に非侵襲的エネルギーを加えると、第1の送達形状と第2の形状との間で変形するように構成されている、実施例40または実施例41に記載のシャント。

43．移行領域は、移行領域の1つ以上の選択された領域への非侵襲的レーザーエネルギーの印加に応じて、第1の送達形状と第2の形状との間で変形するように構成されている、実施例40または実施例41に記載のシャント。

44．第2の形状が、概ね「L」形状の構成を含む、実施例40～43のいずれか1つに記載のシャント。

【0069】

結論

本技術の実施形態の上記の詳細な説明は、網羅的であること、または本技術を上記に開示された正確な形態に限定することを意図していない。本技術の特定の実施形態およびその例は、例示の目的で上記に記載されているが、関連技術の当業者が認識するように、本技術の範囲内で様々な同等の改変が可能である。例えば、本明細書に記載の可変流量シャントの任意の機構を、本明細書に記載の他の可変流量シャントの任意の機構と組み合わせてもよく、逆も同様である。さらに、ステップは所定の順序で提示されるが、代替の実施形態は異なる順序でステップを実行してもよい。本明細書で説明される様々な実施形態は、さらなる実施形態を提供するために組み合わせられてもよい。

【0070】

上記から、本技術の特定の実施形態が例示の目的で本明細書にて説明されたが、可変流量シャントに関連する周知の構造および機能は、本技術の実施形態の説明を不必要に曖昧にすることを避けるために詳細に示されず、説明されていないことが理解されよう。文脈が許す場合、単数または複数の用語は、それぞれ複数または単数の用語を含んでもよい。

【0071】

さらに、「または」という言葉が、2つ以上のアイテムのリストに関して他のアイテムから排他的な単一のアイテムのみを意味するように明確に制限されていない限り、そのようなリストでの「または」の使用は、(a)リスト内の単一の項目、(b)リスト内のすべての項目、または(c)リスト内の項目の任意の組み合わせを含むと解釈される。加えて、用語「含む(c o m p r i s i n g)」は、少なくとも列挙された特徴を含むことを意味するために全体を通して使用され、それにより、同じ特徴および/または他の特徴の追加タイプが排除されないようにする。また、例示の目的で特定の実施形態を本明細書で説明したが、本技術から逸脱することなく様々な改変を行うことができることも理解されよう。さらに、本技術のいくつかの実施形態に関連する利点をそれらの実施形態の文脈で説明したが、他の実施形態もそのような利点を示し、すべての実施形態が必ずしも本技術の範囲内にあるような利点を示す必要はない。したがって、本開示および関連技術は、本明細書に明示的に示されていないまたは説明されていない他の実施形態を包含することができる。

10

20

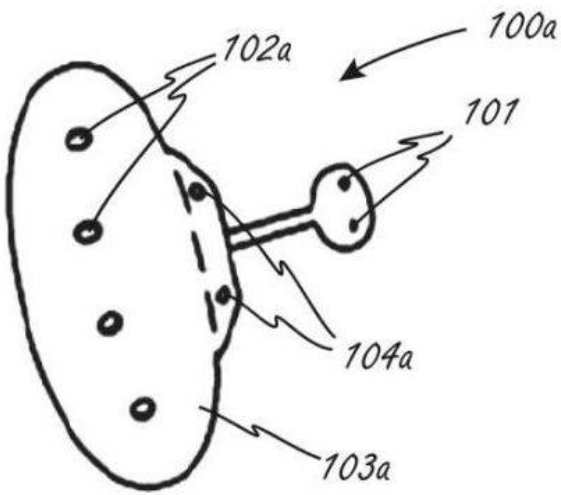
30

40

【図面】

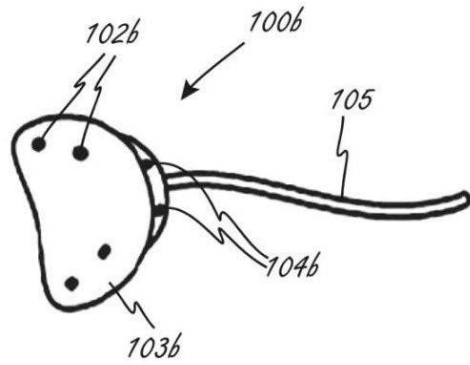
【図 1 A】

(先行技術)



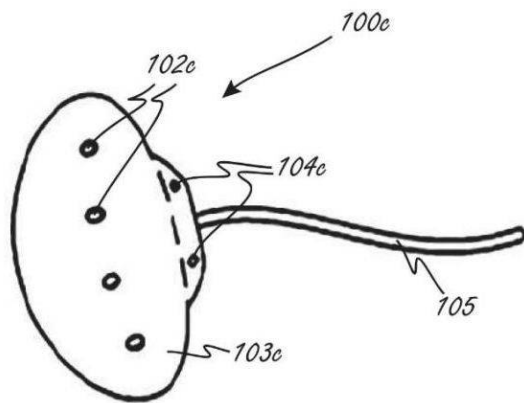
【図 1 B】

(先行技術)

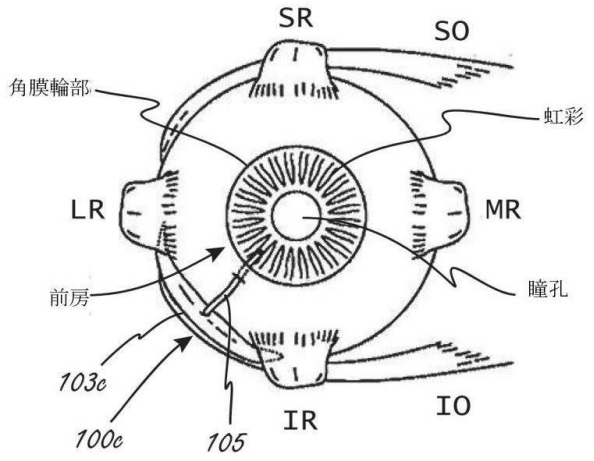


【図 1 C】

(先行技術)



【図 2 A】



10

20

30

40

50

【図 2 B】

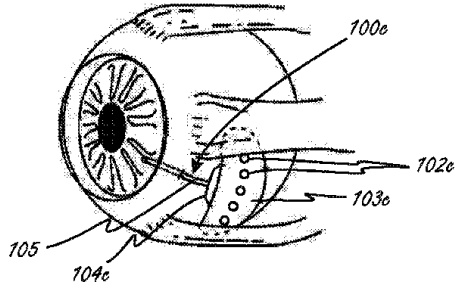


Fig. 2B

【図 3 A】

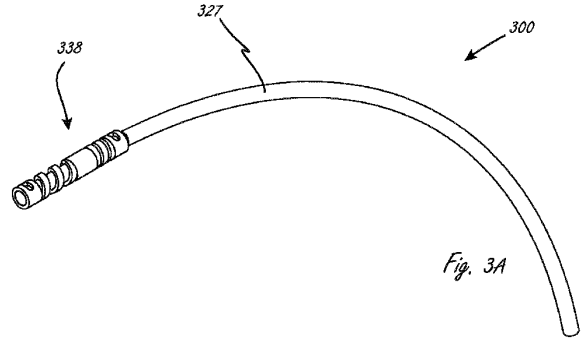


Fig. 3A

【図 3 B】

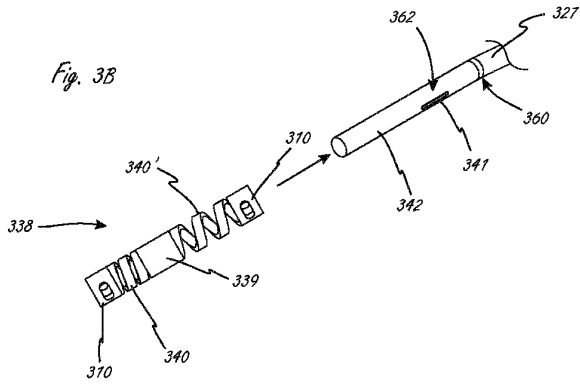
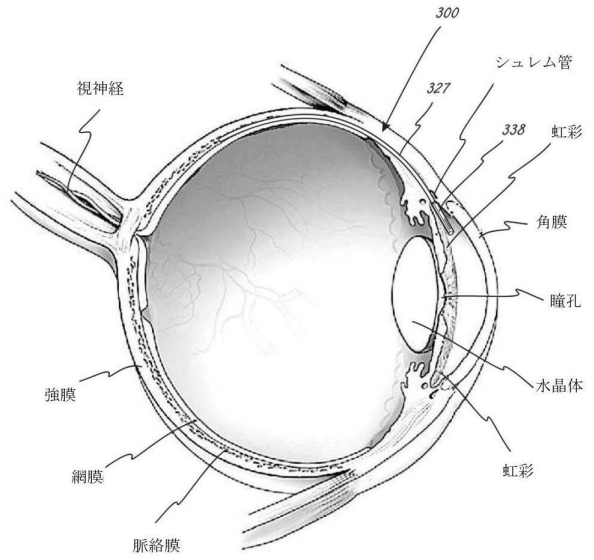


Fig. 3B

【図 3 C】



10

20

30

40

50

【 3 D 】

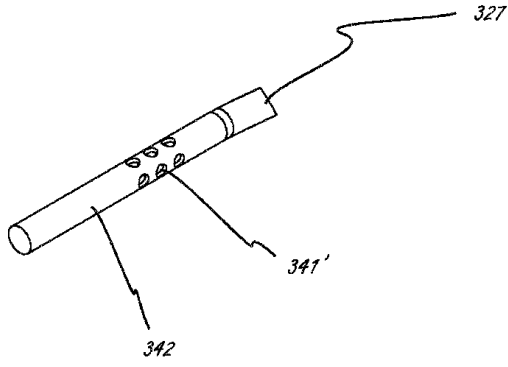


Fig. 3D

【 3 E 】

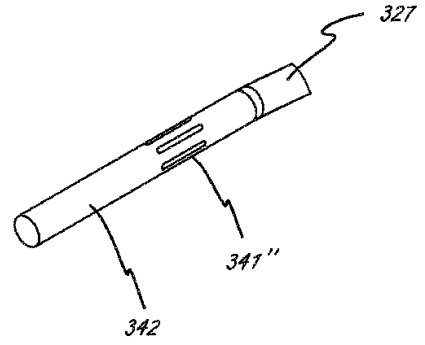


Fig. 3E

10

【 4 A 】

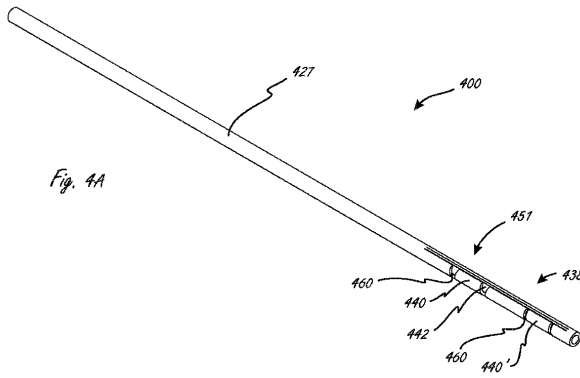


Fig. 4A

【 4 B 】

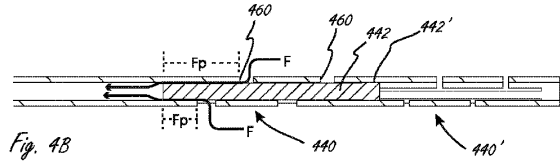


Fig. 4B

20

30

40

50

【 4 C 】

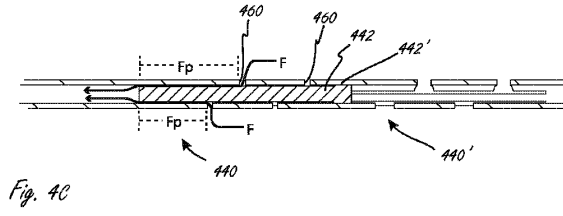


Fig. 4C

【 5 A 】

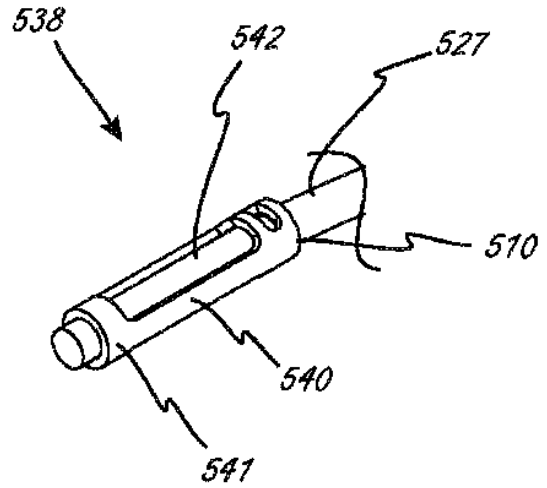


Fig. 5A

【 5 B 】

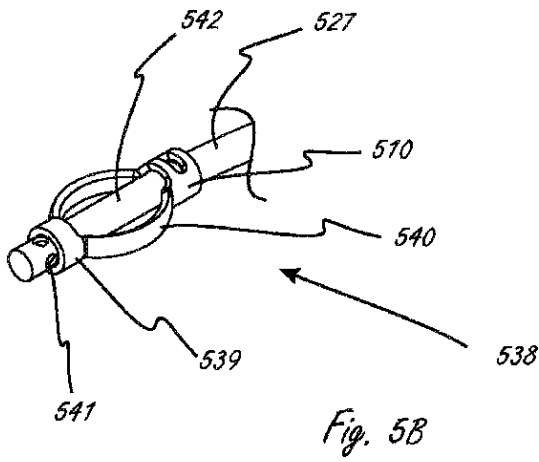


Fig. 5B

【 6 A 】

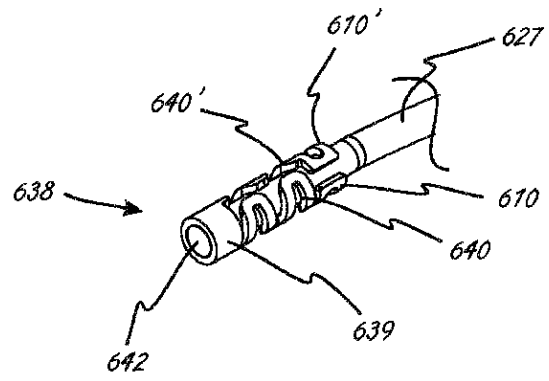


Fig. 6A

10

20

30

40

50

【 図 6 B 】

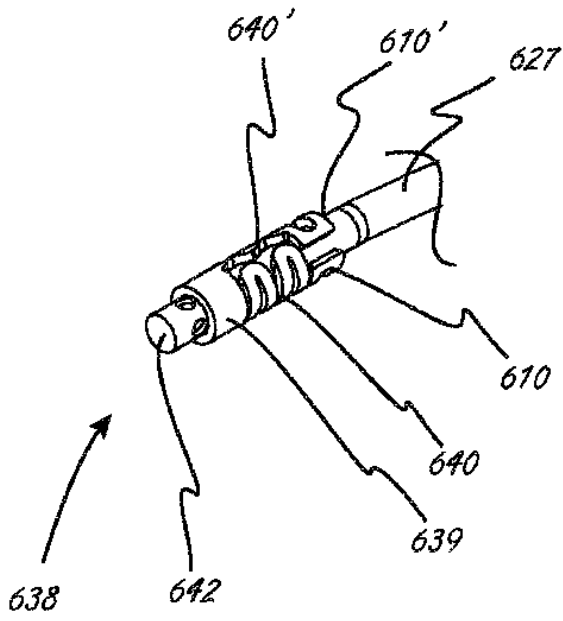


Fig. 6B

【 図 7 A 】

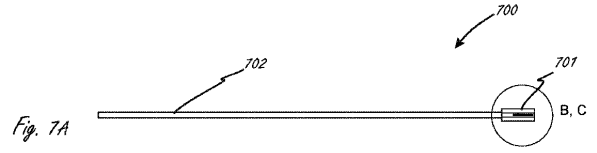
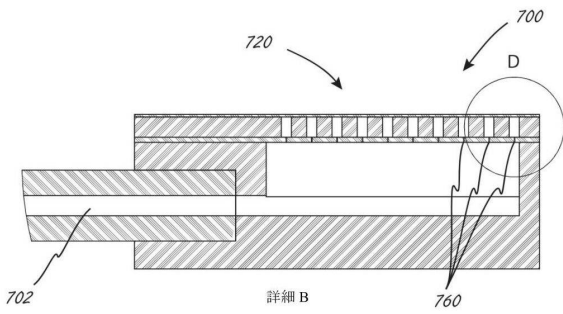


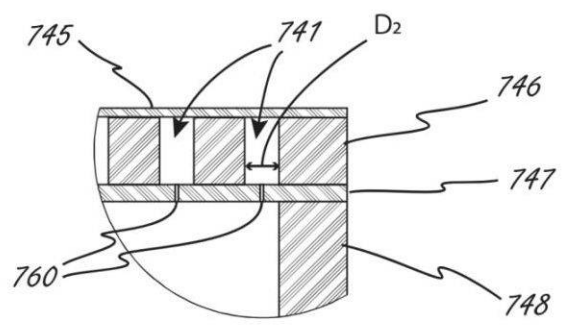
Fig. 7A

【 図 7 B 】



詳細 B

【 図 7 C 】



詳細 D

10

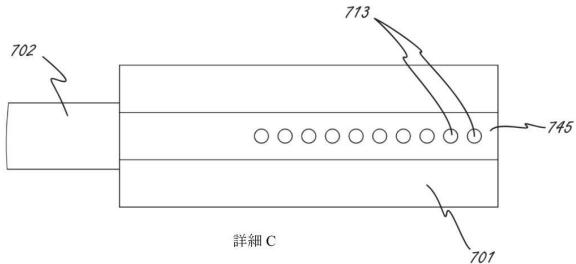
20

30

40

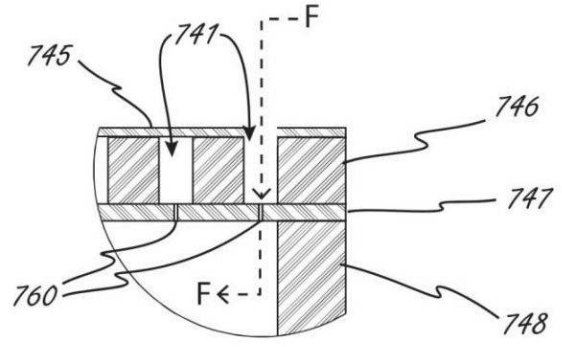
50

【図 7 D】



詳細 C

【図 7 E】



詳細 D

【図 8 A】

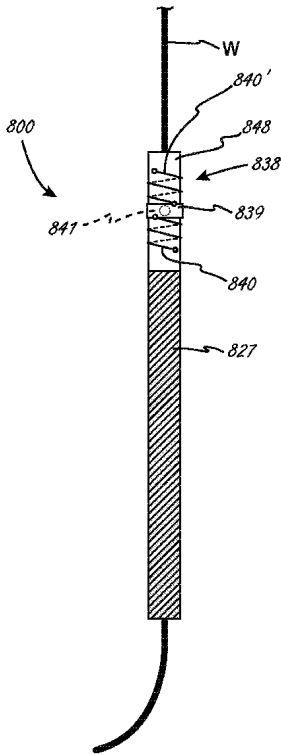


Fig. 8A

【図 8 B】

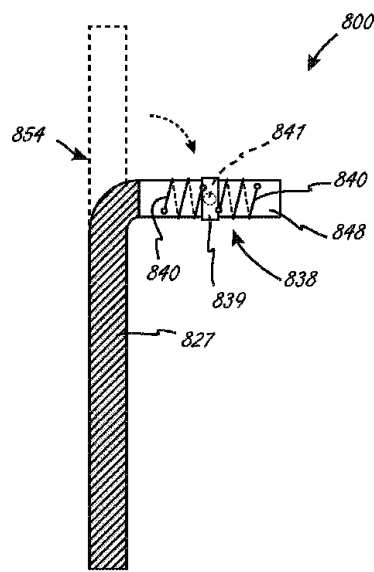


Fig. 8B

10

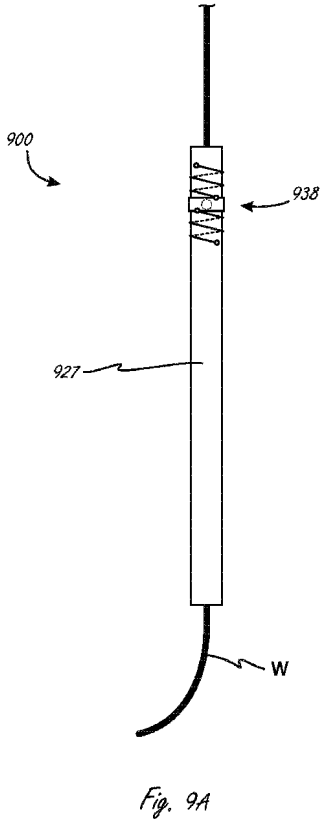
20

30

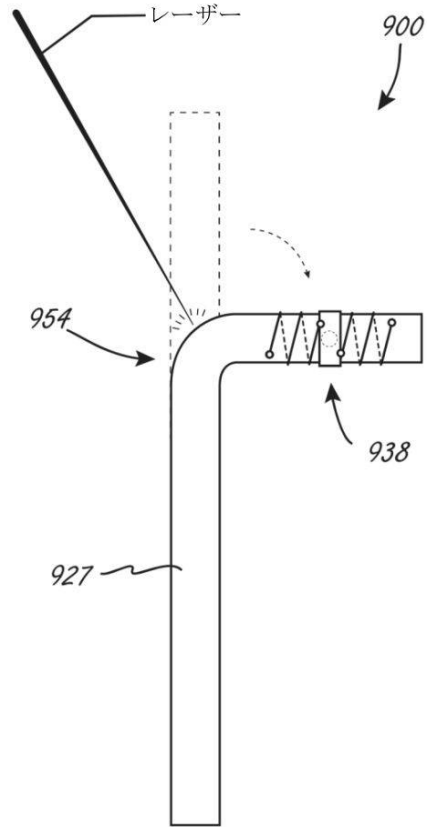
40

50

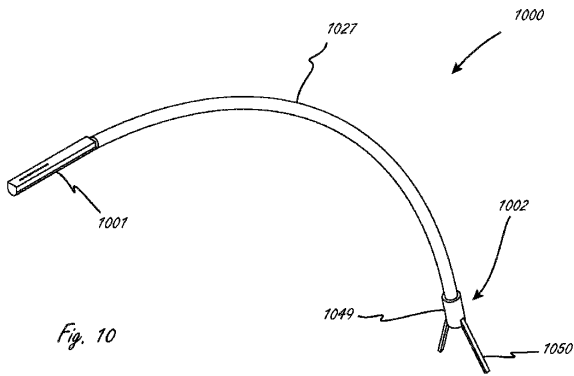
【図 9 A】



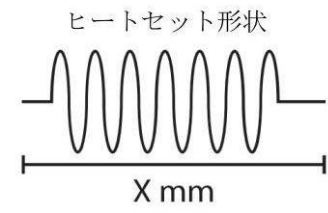
【図 9 B】



【図 10】



【図 11 A】



10

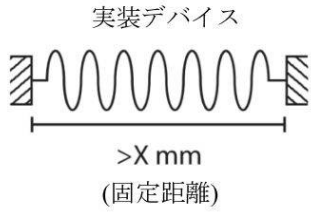
20

30

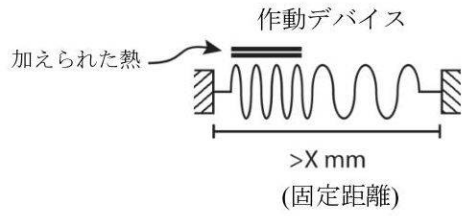
40

50

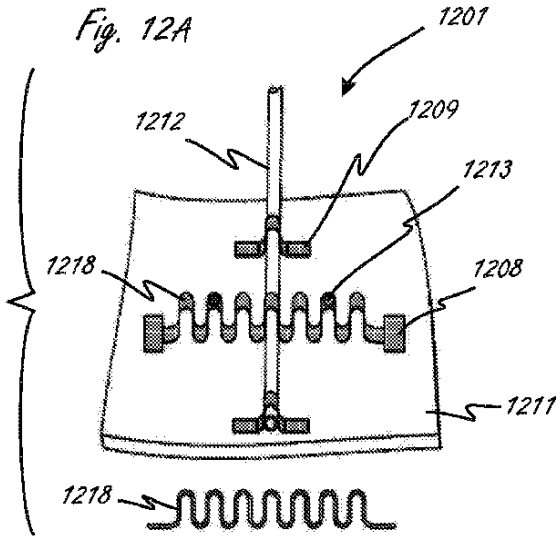
【図11B】



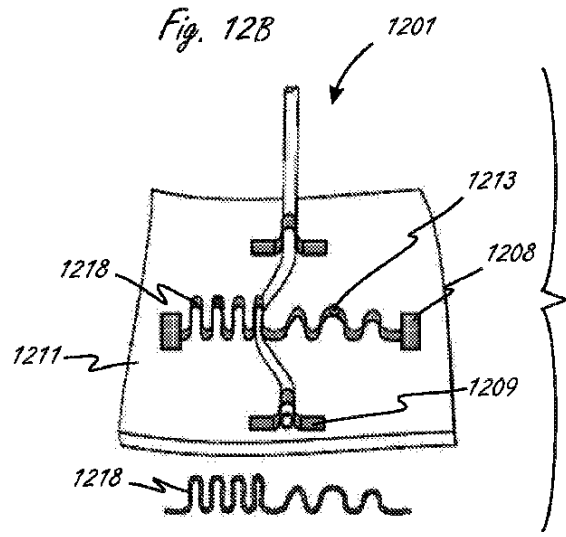
【図11C】



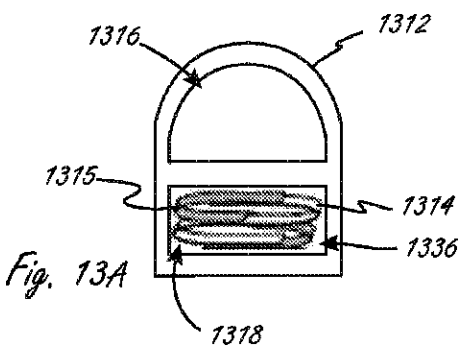
【図12A】



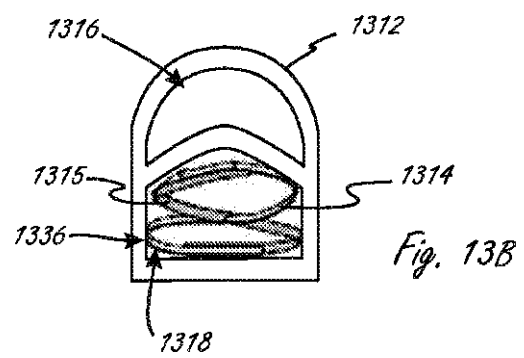
【図12B】



【図13A】



【図13B】



10

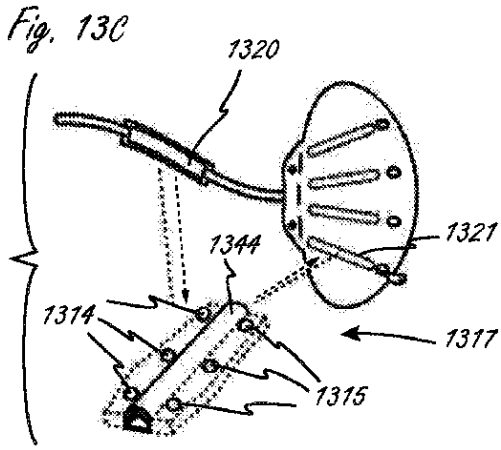
20

30

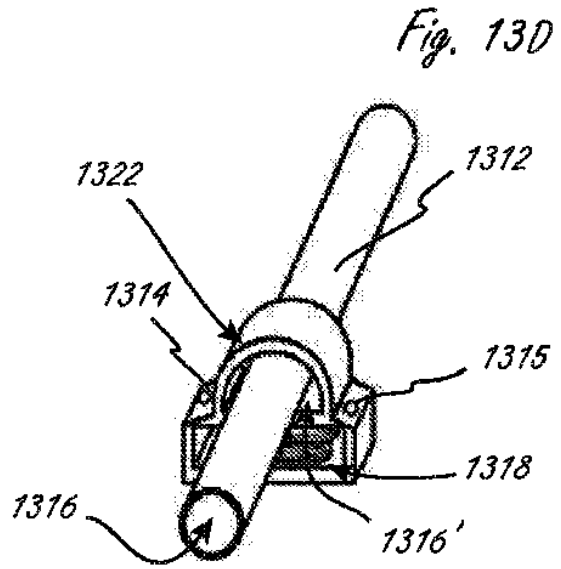
40

50

【図13C】



【図13D】



10

20

【図13E】

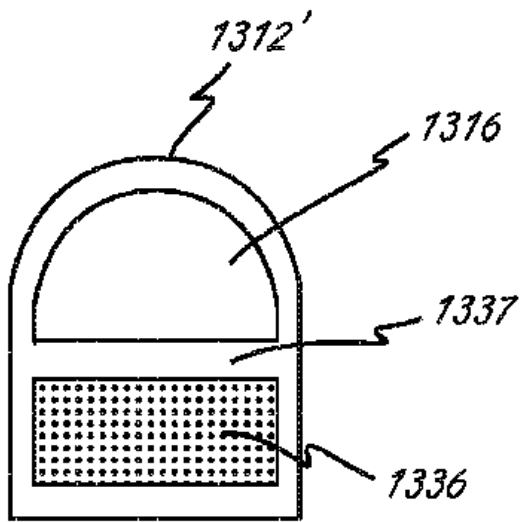


Fig. 13E

【図13F】

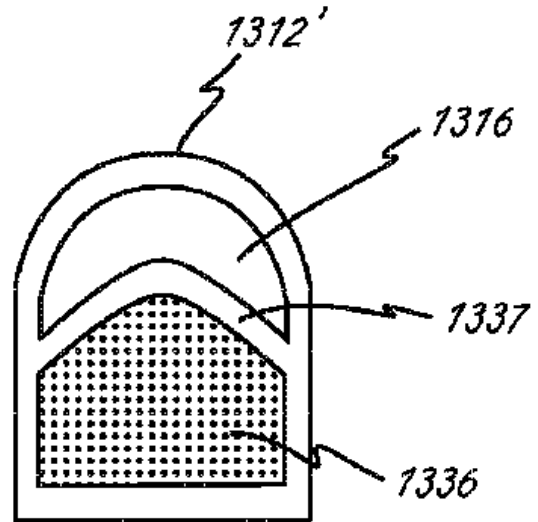


Fig. 13F

30

40

50

【図14A】

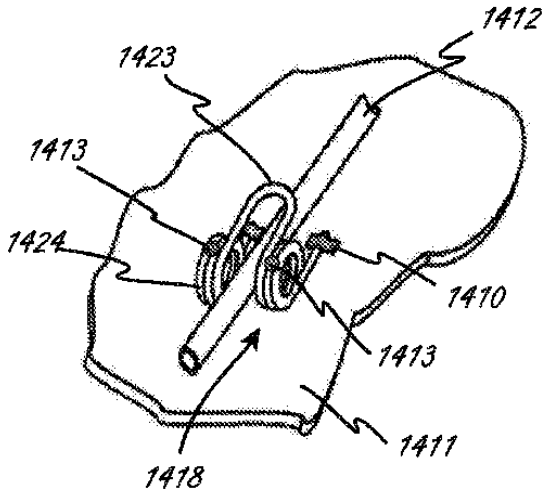


Fig. 14A

【図14B】

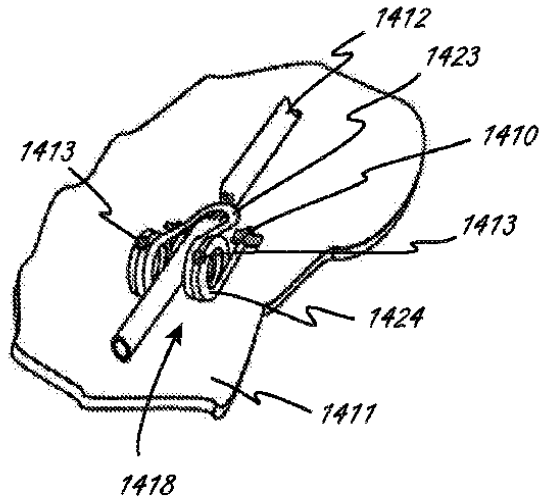


Fig. 14B

【図15A】

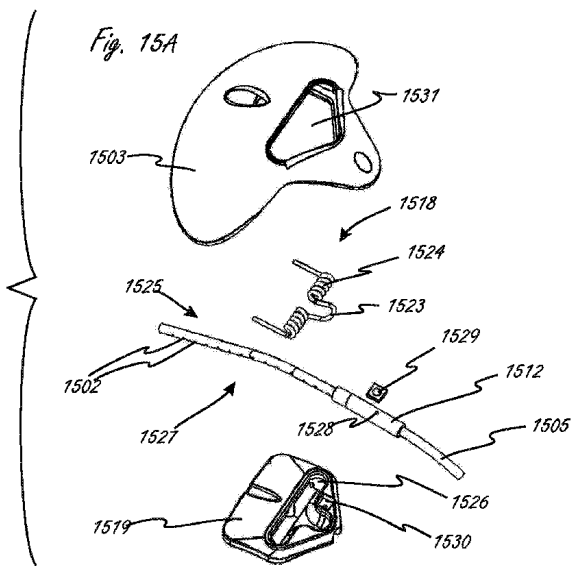


Fig. 15A

【図15B】

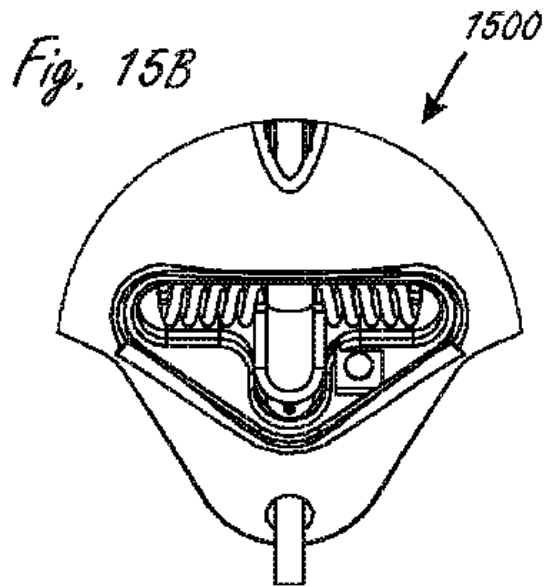


Fig. 15B


10

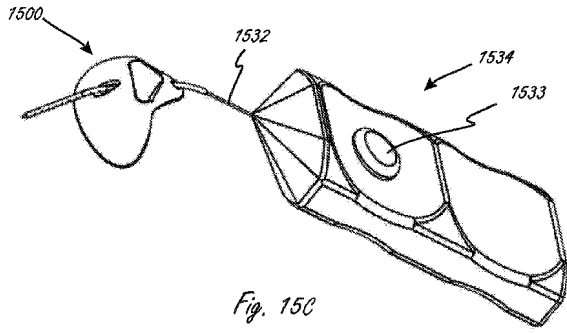
20


30

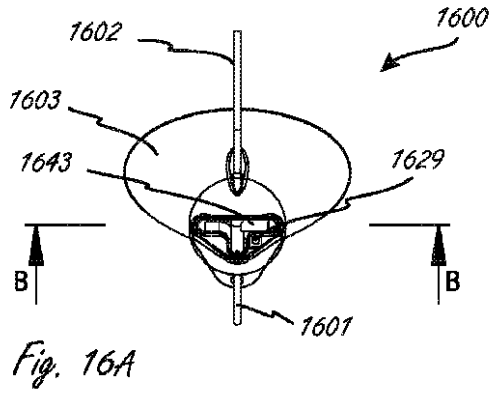
40

50


【 15 C】

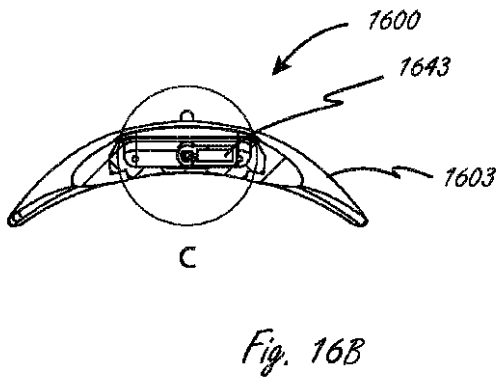



【 16 A】

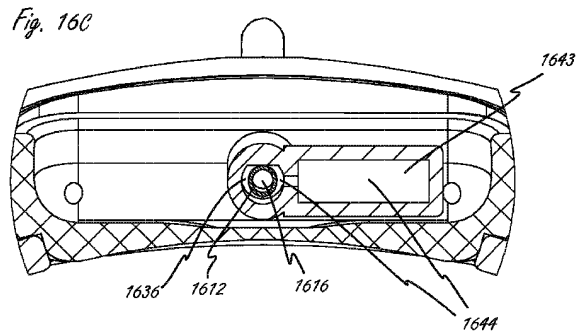


10

【 16 B】



【 16 C】



20

30

40

50

【 16 D 】

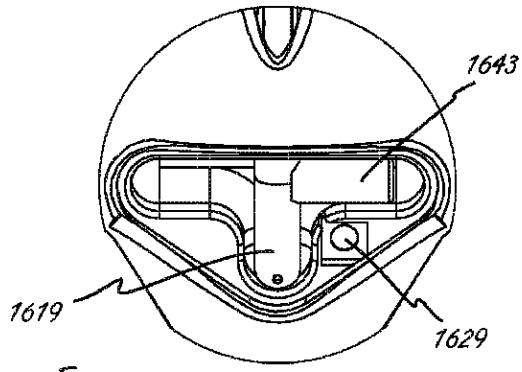


Fig. 16D

【 16 E 】

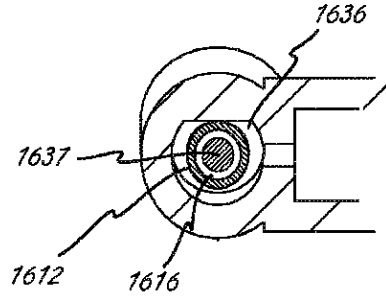


Fig. 16E

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/535,125

(32)優先日 平成29年7月20日(2017.7.20)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

弁護士 山本 健策

(72)発明者 ミクスター, コリン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95008, キャンベル, ディヴィジョン 590, シファ
メド ホールディングス, エルエルシー 気付

(72)発明者 アルジェント, クラウディオ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95008, キャンベル, ディヴィジョン 590, シファ
メド ホールディングス, エルエルシー 気付

(72)発明者 バッカス, アンドリュウ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95008, キャンベル, ディヴィジョン 590, シファ
メド ホールディングス, エルエルシー 気付

(72)発明者 ソール, トム

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95008, キャンベル, ディヴィジョン 590, シファ
メド ホールディングス, エルエルシー 気付

審査官 沼田 規好

(56)参考文献 特表2001-523519(JP,A)

米国特許出願公開第2015/0045716(US,A1)

米国特許出願公開第2009/0326432(US,A1)

特表2015-501177(JP,A)

特表2011-512885(JP,A)

特開2013-202088(JP,A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 9/007