



(19)대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl.

A61F 9/00 (2006.01)  
A61M 5/00 (2006.01)  
A61M 5/00 (2006.01)

(11) 공개번호 10-2007-0033974  
(43) 공개일자 2007년03월27일

(21) 출원번호 10-2006-7023818

(22) 출원일자 2006년11월14일

심사청구일자 없음

번역문 제출일자 2006년11월14일

(86) 국제출원번호 PCT/US2005/015321

(87) 국제공개번호 WO 2005/107664

국제출원일자 2005년04월29일

국제공개일자 2005년11월17일

(30) 우선권주장 60/567,024 2004년04월29일 미국(US)

(71) 출원인 아이싸이언스 인터벤셔널 코퍼레이션  
미국, 캘리포니아 94025, 멘로 파크, 캠벨 애버뉴 4055

(72) 발명자 콘스톤, 스탠리 알.  
미국, 캘리포니아 94070, 산 카를로스, 로저스 애버뉴 148  
히, 마이클  
미국, 캘리포니아 94010, 벌링게임, 데이비스 드라이브 2104  
쿠피엑키, 데이비드 제이.  
미국, 캘리포니아 94117, 샌 프란시스코, 쉬라테르 스트리트 1410  
맥켄지, 존  
미국, 캘리포니아 94070, 산 카를로스, 이턴 애버뉴 1742  
야마모토, 로날드  
미국, 캘리포니아 94117, 샌 프란시스코, 왈러 스트리트 1321

(74) 대리인 강명구

전체 청구항 수 : 총 40 항

(54) 방수 배출의 외과적 강화를 위한 장치와 방법

(57) 요약

근위 단부(proximal end)와 원위 단부(distal end)를 보유하는 가늘고 긴 도구를 포함하고, 눈에서 이차 통로(12,16)에 연결되는 눈의 일차 통로(11,17)내로부터 조직 기관(tissue tract, 8,11A,17A)을 생성하기 위한 기구를 제시한다. 상기 도구는 대략 50 내지 1000 마이크로(micron) 범위의 외부 직경(outer diameter)을 갖는다. 이런 도구를 이용하여, 솔렘관(Schlemm's Canal)과 같은 눈의 일차 통로로부터 맥락막위 공간(suprachoroidal space)과 같은 이차 통로로 눈의 방수(aqueous humor)에 대한 유체 통로(fluid path)를 생성하는 방법을 제시한다.

대표도

도 2

## 특허청구의 범위

### 청구항 1.

근위 단부(proximal end)와 원위 단부(distal end)를 보유하는 가늘고 긴 도구를 포함하고, 눈에서 이차 통로에 연결되는 눈의 일차 통로내로부터 조직 기관(tissue tract)을 형성하기 위한 기구에 있어서, 상기 도구는 대략 50 내지 1000 마이크로론(micron) 범위의 외부 직경(outer diameter)을 갖는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

### 청구항 2.

제 1항에 있어서, 유연성 마이크로캐놀러(microcannula)를 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

### 청구항 3.

제 2항에 있어서, 유연성 마이크로캐놀러는 원위 단부에 근접하여 위치하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

### 청구항 4.

제 1항에 있어서, 도구는 외부 외장(outer sheath)과 내부 멤버(inner member)를 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

### 청구항 5.

제 4항에 있어서, 외부 외장은 유연성이고, 내부 멤버는 외부 외장보다 높은 굽힘 강성(flexural rigidity)을 갖는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

### 청구항 6.

제 5항에 있어서, 내부 멤버는 눈에서 조직 기관 형성 기구의 이용 동안 제거되고 다른 내부 멤버로 교체될 수 있는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

### 청구항 7.

제 3항에 있어서, 유연성 마이크로캐놀러는 도구의 원위 단부를 형성하는 둥근 비외상성 말단(rounded atraumatic distal terminus)을 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

### 청구항 8.

제 1항에 있어서, 유연성 마이크로캐놀러는 미끄러운 외부 표면 코팅을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 9.**

제 1항에 있어서, 도구는 원위 단부에 기계적 절단 정점(mechanically cutting tip)을 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 10.**

제 1항에 있어서, 도구는 원위 단부로부터 조직 제거 에너지(tissue ablative energy)를 조정하는 능력을 갖는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 11.**

제 10항에 있어서, 에너지는 레이저 광, 고주파 에너지 또는 열 에너지인 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 12.**

제 1항에 있어서, 원위 단부는 조직 기관 형성 기관의 생성동안 이미지 유도(image guidance)를 가능하게 하는 영상촬영(imaging)에 의해 가시화되는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 13.**

제 12항에 있어서, 영상촬영(imaging)은 초음파 또는 광학 결맞춤 단층검사(optical coherence tomography)를 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 14.**

제 1항에 있어서, 원위 단부는 공막 조직(scleral tissue)을 통한 직접 관찰에서 가시적인 광 표지(optical beacon)를 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 15.**

제 1항에 있어서, 기관 내에서 배치(placement)를 위한 공간-유지 재료(space-maintaining material) 또는 임플란트(implant)를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 16.**

제 1항에 있어서, 도구는 비절개 박리(blunt dissection), 점탄성 박리(viscoelastic dissection) 또는 조직 침투(tissue penetration)를 위한 수단을 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 17.**

제 15항에 있어서, 공간-유지 재료는 히알루론산(hyaluronic acid)을 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 18.**

제 15항에 있어서, 공간-유지 재료는 항-섬유화제(anti-fibrotic agent)를 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 19.**

제 18항에 있어서, 항-섬유화제는 메토틱세이트(methotrexate), 파실리탁셀(paclitaxel), 5 플루오르 우라실(fluro uracil) 또는 시롤리무스(sirolimus)를 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 20.**

제 15항에 있어서, 공간-유지 재료는 혈전용해제(anti-thrombotic agent)를 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 21.**

제 20항에 있어서, 혈전용해제는 헤파린 또는 조직 플라스미노겐 활성화제(tissue plasminogen activator)를 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 22.**

제 15항에 있어서, 임플란트는 튜브 또는 스텐트-유사(stent-like) 장치를 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 23.**

제 15항에 있어서, 임플란트는 스테인리스강, 티타늄, 니켈티타늄 합금, 코발트 크롬 합금, 세라믹, 탄소, 또는 중합성 재료를 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 24.**

제 15항에 있어서, 임플란트는 조직 기관 형성 기구로부터 눈으로 전달될 때 외형을 변화시킬 수 있는 것을 특징으로 하는 조직 기관 형성 기구.

**청구항 25.**

눈에서 맥락막위 공간(suprachoroidal space)과 슐렘관(Schlemm's Canal) 사이에 외과적으로 생성된 조직 기관에 배치를 위한 임플란트에 있어서, 상기 임플란트는 상기 조직 기관의 공간을 유지시키고 상기 조직 기관을 통한 방수 흐름(aqueous humor flow)을 위한 통로를 제공하는 것을 특징으로 하는 임플란트.

**청구항 26.**

맥락막위 공간(suprachoroidal space)과 전방(anterior chamber) 사이에 외과적으로 생성된 조직 기관에 배치를 위한 임플란트에 있어서, 상기 임플란트는 상기 조직 기관의 공간을 유지시키고 상기 조직 기관을 통한 방수 흐름(aqueous humor flow)을 위한 통로를 제공하는 것을 특징으로 하는 임플란트.

### 청구항 27.

제 25항 또는 26항에 있어서, 마이크로스피어(microsphere), 마이크로입자(microparticle), 마이크로섬유(microfiber), 열리거나 닫힌 세포 매트릭스(cell matrix), 거품(foam), 젤, 관 모양 장치, 또는 스텐트-유사 장치를 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트.

### 청구항 28.

제 25항 또는 26항에 있어서, 기관 내에서 임플란트의 조직 고정(tissue fixation)을 제공하는 봉합선(suture), 플랜지(flange), 또는 조직 내부성장 표면(tissue ingrowth surface)을 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트.

### 청구항 29.

제 25항 또는 26항에 있어서, 스테인리스강, 티타늄, 티타늄 합금, 코발트 크롬 합금, 세라믹, 탄소 또는 중합성 재료를 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트.

### 청구항 30.

제 25항 또는 26항에 있어서, 생체분해성(biodegradable)이나 생체부식성(bioerodable) 재료를 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트.

### 청구항 31.

제 25항 또는 26항에 있어서, 항-섬유화 재료를 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트.

### 청구항 32.

슬렘관을 포함하는 눈의 일차 통로로부터 맥락막위 공간을 포함하는 이차 통로로 눈의 방수(aqueous humor)에 대한 유체 경로(fluid path)를 생성하는 방법에 있어서,

- a) 외과적 접근 부위로부터 마이크로외과 도구를 일차 통로에 삽입하고;
- b) 유체 통로를 위한 조직 기관의 생성을 위하여 일차 통로를 따라 원하는 부위로 상기 도구를 전진시키고;
- c) 상기 도구를 작동시켜 일차 통로에서 이차 통로로 조직 기관을 생성하고;
- d) 상기 도구를 제거하고;
- e) 외과적 접근 부위를 차단하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 33.**

맥락막위 공간을 포함하는 눈의 일차 통로로부터 슬램관 또는 전방(anterior chamber)에서 선택되는 이차 통로로 눈의 방수(aqueous humor)에 대한 유체 통로(fluid path)를 생성하는 방법에 있어서,

- a) 외과적 접근 부위로부터 마이크로외과 도구를 일차 통로에 삽입하고;
- b) 유체 통로를 위한 조직 기관의 생성을 위하여 일차 통로를 따라 원하는 부위로 상기 도구를 전진시키고;
- c) 상기 도구를 작동시켜 일차 통로에서 이차 통로로 조직 기관을 생성하고;
- d) 상기 도구를 제거하고;
- e) 외과적 접근 부위를 차단하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 34.**

제 32항 또는 33항에 있어서, 기관을 생성하기 위한 도구의 전진(advancing)과 작동(actuating)은 영상촬영(imaging)에 의해 조정되는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 35.**

제 32항 또는 33항에 있어서, 도구는 유연성 마이크로캐놀러를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 36.**

제 32항 또는 33항에 있어서, 기관 내에 공간-유지 재료 또는 임플란트를 배치하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 37.**

제 32항 또는 33항에 있어서, 공간-유지 재료는 히알루론산을 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 38.**

제 32항 또는 33항에 있어서, 임플란트는 튜브-유사 또는 스텐트-유사 장치를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 39.**

제 32항 또는 33항에 있어서, 임플란트는 기관에서 상기 임플란트의 조직 고정을 제공하는 봉합선, 플랜지, 또는 조직 내 부성장 표면을 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 40.**

제 32항 또는 33항에 있어서, 단일 외과적 접근 부위(single surgical access site)를 이용한 도구의 전진과 작동은 일차 통로에서 이차 통로로 복수의 조직 기관을 생성하기 위하여 여러 번 수행되는 것을 특징으로 하는 방법.

## 명세서

### 기술분야

#### 관련된 출원으로부터 우선권

2004년 4월 29일자로 제출된 미국 가출원 60/567,024로부터 우선권을 주장한다.

### 배경기술

녹내장은 증가된 안압(IOP)이 방수(aqueous humor)에 대한 배출 기전(drainage mechanism)에서 기능장애로 유발되는 병적 상태이다. 방수는 눈 내에서 모양체(ciliary body)에서 생산되고 눈의 전부(anterior region) 내에서 순환한다. 방수는 선유주대(trabecular meshwork)라고 하는 전방(anterior chamber)의 내각(interior angle)에서 조직망을 통하여 일차적으로 배출되고, 이후 슐렘관(Schlemm's Canal)이라고 하는 원형 배출 공간으로 배출된다. 방수는 수집기 채널(collector channel) 및 최종적으로 방수 정맥(aqueous vein)으로의 배출을 지속하여 정맥계(venous system)로 들어간다. 방수 배출을 위한 이런 경로는 종종, 섬유-소관 경로(trabecular-canalicular pathway)로 불린다. 방수는 또한, 일차적으로 맥락막위 공간(suprachoroidal space)으로부터 눈의 근육과 혈관을 따라서, 공막 조직(scleral tissue)을 통하여 더욱 확산된 이차 경로로 배출된다. 방수 배출을 위한 이러한 경로는 종종, 포도막-공막 경로(uveal-scleral pathway)라고 하며, 인간 눈으로부터 방수의 전체 배출의 5 내지 25 %를 담당하는 것으로 생각된다.

전형적으로, 녹내장에서, 방수에 대한 일차 경로가 좁혀지거나 폐쇄되어 IOP가 상승하고 신경이 점진적으로 손상되어 시력을 상실하게 된다. 이런 상태는 일반적으로, 안약 형태의 국소 약물로 치료되지만 약물 치료가 무효하거나 환자 순응도(compliance)가 문제가 되는 경우에 외과적 치료가 불가피하다. 전통적인 녹내장 수술, 예를 들면, 섬유주절개술(trabeculotomy) 또는 섬유주절제술(trabeculectomy)은 눈의 박리(dissection) 및 선유주대를 통한 전방(anterior chamber)으로의 새로운 흐름 통로의 형성을 수반한다. 유체는 물집(bleb)으로 알려져 있는 결막(conjunctiva) 아래 형성된 저장소로 흘러들어간다. 물집이 방수를 제거하는데 효과적이긴 하지만, 물집은 자극과 감염으로 인한 수술후 합병증의 높은 발생률을 나타낸다.

눈의 내방(interior chamber)을 침투하지 않으면서 공막 조직(scleral tissue)으로부터 안구 배출 시스템(ocular drainage system)의 치료에 접근하는 새로운 종류의 외과적 절차가 또한 존재한다. 이들 절차는 “비-침투성” 수술이라 하고, 공막(sclera)의 조심스런 외과적 박리를 수반한다. 심층 공막절제술(deep sclerectomy)은 상당한 방수 흐름(aqueous flow)이 가능하도록 공막내 조직의 일부가 데스메 막(Descemet's membrane)까지 거의 제거되는 이런 절차의 한 형태이다. 관절개술(viscocanalostomy)은 다른 비-침투성 절차인데, 여기서 공막은 박리되고 슐렘관(Schlemm's Canal)이 공막내 레이크(intra-scleral lake)로 개방된다. 비록 비-침투성 절차가 전통적인 수술보다 훨씬 적은 직접적 부작용을 유발하긴 하지만, 이들 절차의 대부분은 방수액(aqueous fluid)에 대한 대체 배출 경로를 제공하기 위하여, 안구 조직의 광범위한 수동적 박리 및 결막하 물집의 후속적 형성을 여전히 필요로 한다.

본 발명에서는 슐렘관을 맥락막위 공간에 직접 연결하여 방수 배출을 위한 일차 통로와 이차 통로사이의 연결을 형성하는, 안구 조직 내에서 조직 기관의 외과적 형성을 가능하게 하는 마이크로외과 도구와 방법을 기술한다. 일차 배출 경로로부터 포도막-공막 경로(uveal-scleral pathway)로 방수의 흐름을 조정함으로써, 슐렘관의 일차 경로 하류에서 제한 또는 증가된 공막의 정맥압(episcleral venous pressure)에 기인한 저항성을 회피할 수 있다. 조직 기관은 또한, 전방(anterior chamber)을 맥락막위 공간으로 연결하여 선유주대와 슐렘관을 부가적으로 우회할 수도 있다. 방수가 이차 배출 경로를 직접적으로 통과하기 때문에, 물집의 생성이 불필요하고, 따라서 물집과 연관된 수술후 합병증이 발생하지 않는다. 더 나아가, 본 발명에서는 상처 치유 과정동안 조직 공간(tissue space)과 유체 흐름(fluid flow)을 유지하기 위하여 기관에 주입될 수 있는 장치와 재료를 기술한다. 본 발명의 이들 도구와 방법은 외상을 최소화하고 반복 치료를 용이하게 하기 위한 최소의 침입성 외과적 이용을 목적으로 설계된다.

#### 본 발명의 요약

근위 단부(proximal end)와 원위 단부(distal end)를 보유하는 가늘고 긴 도구를 포함하고, 눈에서 이차 통로에 연결되는 눈의 일차 통로내로부터 조직 기관(tissue tract)을 형성하기 위한 기구를 제시하는데, 상기 도구는 대략 50 내지 1000 마이크로미터(micron) 범위의 외부 직경(outer diameter)을 갖는다. 상기 도구는 원위 단부에 근접하여 위치하는 유연성 마이크로캐놀러(microcannula)를 포함할 수 있다. 상기 마이크로캐놀러는 둥근 비외상성 말단(rounded atraumatic distal terminus) 및 미끄러운 외부 표면 코팅을 포함할 수 있다.

상기 도구는 외부 외장(outer sheath)과 내부 멤버(inner member)를 포함할 수 있다. 적절하게는, 외부 외장은 유연성이고, 내부 멤버는 외부 외장보다 높은 굽힘 강성(flexural rigidity)을 갖는다.

내부 멤버는 눈에서 조직 기관 형성 기구의 이용 동안 제거되고 다른 내부 멤버로 교체될 수 있다.

상기 도구는 원위 단부에 기계적 절단 정점(mechanically cutting tip)을 포함하고 및/또는 원위 단부로부터 조직 제거 에너지(tissue ablative energy)를 조정하는 능력을 가질 수 있다. 원위 단부는 의학적 영상촬영 기술에 의해 가시화되거나, 또는 직접 관찰에서 가시적인 광 표지(optical beacon)를 보유할 수 있다. 본 발명의 기구는 기관 내에서 배치(placement)를 위한 공간-유지 재료(space-maintaining material) 또는 임플란트(implant)를 추가로 포함할 수 있다. 공간-유지 재료는 항-섬유화제(anti-fibrotic agent) 및/또는 혈전용해제(anti-thrombotic agent)를 포함할 수 있다. 임플란트는 튜브 또는 스텐트-유사(stent-like) 장치일 수 있고, 눈으로 전달될 때 외형을 변화시키도록 제조될 수 있다. 임플란트는 조직 기관의 공간을 유지시키고 상기 조직 기관을 통한 방수 흐름(aqueous humor flow)을 위한 통로를 제공한다. 임플란트는 마이크로스피어(microsphere), 마이크로입자(microparticle), 마이크로섬유(microfiber), 열리거나 닫힌 세포 매트릭스(cell matrix), 거품(foam), 겔을 포함할 수 있다. 임플란트는 기관 내에서 조직 고정(tissue fixation)을 제공하는 봉합선(suture), 플랜지(flange), 또는 조직 내부성장 표면(tissue ingrowth surface)을 포함할 수 있다. 임플란트는 영구 재료, 예를 들면, 스테인리스강, 티타늄, 티타늄 합금, 코발트 크롬 합금, 세라믹, 탄소 또는 중합성 재료; 또는 생체분해성(biodegradable)이나 생체부식성(bioerodable) 재료로 만들어 질 수 있다.

본 발명의 기구를 이용하여, 슬렘관과 같은 눈의 일차 통로로부터 맥락막위 공간과 같은 이차 통로로 눈의 방수(aqueous humor)에 대한 유체 통로(fluid path)를 생성하는 방법을 제시하는데, 상기 방법은 아래의 단계를 포함한다:

- a) 외과적 접근 부위(surgical access site)로부터 마이크로외과 도구를 일차 통로에 삽입하고;
- b) 유체 통로를 위한 조직 기관의 생성을 위하여 일차 통로를 따라 원하는 부위로 상기 도구를 전진시키고;
- c) 상기 도구를 작동시켜 일차 통로에서 이차 통로로 조직 기관을 생성하고;
- d) 상기 도구를 제거하고;
- e) 외과적 접근 부위를 차단한다.

단일 외과적 접근 부위(single surgical access site)를 이용한 도구의 전진과 작동은 일차 통로에서 이차 통로로 복수의 조직 기관을 생성하기 위하여 여러 번 수행될 수 있다.

### 발명의 상세한 설명

슬렘관 및 맥락막위 공간의 앞쪽 모서리는 공막 표면으로부터 유사한 깊이에 존재한다. 이들 두 통로의 공간적 상관관계가 일차 통로의 자연적인 입체 도형(geometry)을 가능하게 하는 것으로 밝혀졌는데, 여기에 마이크로외과 도구가 표적 통로를 교차하는 조직 기관을 생성하는 도구를 정렬하기 위하여 초기에 도입된다. 따라서, 도구가 외과적 접근 부위로부터 일차 통로에 도입되고, 조직 기관이 외과적 접근 부위 근처에 형성될 수 있다. 대안으로, 조직 기관은 일차 통로를 따라 마이크로외과 도구의 전진이후에 형성될 수도 있다. 적어도 짧은 거리로 일차 통로로 전진된 도구는 이차 통로와 자연적인 정렬을 형성하여, 조직 기관이 외과적 접근 부위로부터 멀리 떨어진 위치에서 직접적인 가시화 없이 형성될 수 있도록 하는 것으로 밝혀졌다.

이들 통로에 접근하고 조직 기관을 생성하기 위하여, 도구는 대략 50 내지 1000 마이크로미터(micron)의 외부 직경(outer diameter)을 갖는다.

도 1에서는 눈의 해부학적 구조를 도시한다. 각막(1), 전방(anterior chamber)(1A), 공막(2), 홍채(3), 수정체(4), 모양체/맥락막(5)이 도시된다. 슬렘관(6)과 맥락막위 공간(7)은 본 발명에 따라 제조된 조직 기관(8)에 연결되어 있다.

본 발명은 맥락막위 공간을 슬렘관으로 연결하는 방수를 위한 배출 기관(drainage tract)을 외과적으로 생성하기 위한 기구, 이의 구성요소 및 관련된 방법을 제시한다. 맥락막위 공간과 슬렘관 모두 방수 배출을 위한 통로이다. 전반적으로, 이들 두 통로 중에서 하나 또는 둘 모두에 외과적으로 접근하고 이들 통로를 연결하는 조직 기관을 생성하는 방법을 제시한다. 구체적으로, 본 발명은 아래의 단계를 수반한다:

- a) 외과적 접근 부위(surgical access site)로부터 마이크로외과 도구를 일차 통로에 삽입하고;
- b) 유체 통로를 위한 조직 기관의 생성을 위하여 일차 통로를 따라 원하는 부위로 상기 도구를 전진시키고;
- c) 상기 도구를 작동시켜 일차 통로에서 이차 통로로 조직 기관을 생성하고;
- d) 상기 도구를 제거하고;
- e) 외과적 접근 부위를 차단한다.

구체적으로, 한 구체예에서, 슬렘관은 외과적 플랩(surgical flap), 작은 절개, 또는 외과적 도구의 침투를 통하여 접근된다. 이후, 하나이상의 마이크로외과 도구가 슬렘관에 삽입되고 전진되어 맥락막위 공간으로의 조직 기관을 생성한다. 그 다음, 선택적으로, 기관 열림(tract opening)과 유체 흐름(fluid flow)을 유지하기 위한 임플란트 또는 재료가 삽입될 수 있다. 마지막으로, 도구를 빼낸 이후, 외과적 접근 부위는 필요에 따라 차단된다.

대안적 구체예에서, 상기 절차는 먼저, 작은 절개를 통하여 또는 외과적 도구에 의한 침투에 의해 생존 개체의 맥락막위 공간에 접근하고, 이후, 하나이상의 마이크로외과 도구를 맥락막위 공간에 삽입하고 전진시켜 슬렘관에 연결되는 조직 기관을 생성하고, 그 다음, 채널 열림(channel opening)과 유체 흐름(fluid flow)을 유지하기 위한 임플란트 또는 재료를 선택적으로 삽입하고, 마지막으로, 필요에 따라 외과적 접근 부위를 차단함으로써 반대 방식으로 수행될 수도 있다.

대체 접근법은 먼저, 슬렘관 및 맥락막위 공간의 일부를 노출시키는 외과적 플랩 절단(surgical flap cutdown)을 수행하고, 슬렘관과 맥락막위 공간을 연결하는 조직 기관을 생성하고, 기관 열림과 유체 흐름을 유지하기 위한 임플란트 또는 재료를 선택적으로 삽입하고, 마지막으로, 필요에 따라 외과적 접근 부위를 차단하는 단계를 수반한다.

본 발명은 유체 흐름 통로(fluid flow path)를 유지하기 위하여 기관에 주입되는 구성요소와 함께, 눈의 조직 내에서 조직 기관을 생성하기 위한 기구를 제공하는데, 상기 기관은 슬렘관으로부터 맥락막위 공간으로 유체 통로(fluid path)로서 기능하게 된다. 선호되는 기구는 최소의 침입성 수술 및 단일 외과적 접근 부위로부터 배출을 위한 복수 조직 기관의 형성이 가능하도록 슬렘관 또는 맥락막위 공간의 경계선을 따라 전진될 수 있는 유연성 마이크로카테터(microcatheter) 도구이다.

본 발명의 방법을 수행하기 위하여, 슬렘관 또는 맥락막위 공간은 공막 표면(scleral surface)으로부터 접근된다. 양 조직 영역은 눈의 표면 경계표적(surface landmark)과 관련하여 환자마다 위치가 변하는 공막 아래 위치한다. 슬렘관과 맥락막위 공간 모두 외과적 박리(surgical dissection) 또는 의학적 고해상도 영상촬영 방법(high-resolution medical imaging method), 예를 들면, 고주파 초음파(high frequency ultrasound, HFU) 또는 광학 결맞춤 단층검사(optical coherence tomography, OCT)에 의해 확인될 수 있다. 의학적 영상촬영의 이용은 외상을 최소화하고 최소의 침입성 외과적 방법이 이용될 수 있도록 하기 위하여 외과적으로 가장 선호되는 접근 부위가 선택되어야 한다는 점에서 이상적일 수 있다. 슬렘관, 맥락막위 공간에 직접적으로 또는 개체에 전신으로 전달되는 초음파 또는 광학적 조영제(optical contrast agent)는 확인을 용이하게 할 수 있다. 전방(anterior chamber)에 가해지는 압력 변화 역시 선호되는 외과적 접근 부위의 확인과 선별을 용이하게 할 수 있다.

HFU 또는 OCT의 이용은 또한, 조직 기관의 최적 배치를 결정하는데 적합하다. 외과의는 이런 절차동안 수술 루트를 사전 계획하고, 도구와 장치의 위치, 방향, 배치를 검증하는데 영상촬영 기술을 이용할 수 있다. 예로써, 외과의는 먼저, 슬렘관에 접근하고, 이후 맥락막위 공간으로의 기관을 생성할 수 있다. 대안으로, 상기 방법은 먼저, 맥락막위 공간으로부터, 이후 눈 조직을 통하여 슬렘관 또는 전방(anterior chamber)으로의 접근을 포함할 수 있다.

마이크로외과 도구는 먼저, 슬렘관 또는 맥락막위 공간으로 지향된 원위 정점(distal tip)을 보유하는 가늘고 긴 도구를 포함할 수 있다. 상기 도구는 눈 조직을 통하여 통제된 직경의 터널 기관(tunneled tract)을 생성할 수 있는 속이 차있거나 비어있는 투관침(trocar)-유사 멤버와 같은 기계적 절단 정점(mechanically cutting tip)을 포함할 수 있다. 대안적 구체예에서, 도구는 조직 기관을 생성하는 비절개 박리(blunt dissection), 점탄성 박리(viscoelastic dissection) 또는 조직 침투(tissue penetration)를 위한 수단을 포함할 수 있다. 다른 구체예에서, 상기 도구는 조직 기관을 공동(空洞)으로 만드는 데 이용되는 날카로운 원위 모서리(distal edge)를 보유하는 공동 튜브(hollow tube)를 포함할 수 있다. 기관을 생성하기 위한 조직의 제거 또는 절개는 기관의 유지 및 임플란트 또는 공간-유지 재료(space-maintaining material)의 채널로의 후속적 배치를 보조할 수 있다.

대안으로, 도구는 유연성 외부 외장(flexible outer sheath)과 내부 멤버(inner member)를 포함할 수 있는데, 외부 외장은 내부 멤버에 대하여 축 방향으로 배치된다. 내부 멤버는 투관침(trocar), 속이 차있는 막대, 속이 비어있는 막대 또는 실린더, 바늘, 와이어, 또는 광학 섬유를 포함할 수 있다. 광학 섬유는 가시광선을 섬유의 정점으로 운반하는데 이용될 수 있는데, 이는 외장의 정점에 위치하도록 배치되고, 따라서 공막 조직을 통한 도구의 위치의 직접적인 가시화에 이용될 수 있다. 불투명 외부 외장 재료의 경우에, 외장의 원위 정점 근처에 컷아웃 섹션(cutout section) 또는 윈도우(window)를 제공하여 광학 섬유 정점을 가시화시킬 수 있다. 기술된 광 표지(optical beacon)는 기관의 생성을 유도(guidance)하는 부가적인 방법을 제공할 수 있다. 대안으로, 기관을 생성하기 위하여 레이저 에너지와 같은 조직 제거 에너지를 운반하는데 광학 섬유를 이용할 수 있다. 정점은 또한, 조직을 절개하기 위한 무선 주파수(radio frequency) 또는 열 에너지 공급원을 수용할 수도 있다.

마이크로외과 도구는 슬렘관과 맥락막위 공간으로의 접근에 적합하고 통제된 직경 조직 기관을 생성하도록 하는 크기로 만들어진다. 50-1000 마이크론의 직경이 유용하고, 특히 슬렘관으로 접근을 위하여 100-500 마이크론의 직경이 바람직하다. 외장 멤버의 외부 직경은 이들 범위에 상응하고, 10 내지 100 마이크론의 벽 두께(wall thickness)를 가질 수 있다.

마이크로외과 도구는 조직 기관을 생성하기에 앞서, 원위 정점이 슬렘관 또는 맥락막위 공간 내에서 전진할 수 있도록 하는 유연성 마이크로캐놀러(microcannula) 또는 마이크로카테터(microcatheter)로서 기능할 수 있다. 외과적 접근 부위로부터 멀리 떨어진 조직 기관을 생성함으로써, 외과적 접근 부위에서 상처 치유와 반흔 형성(scarring)이 조직 기관의 개방성(patency)을 간섭하지 않는다. 전형적으로, 슬렘관과 맥락막위 공간은 눈의 경계선 주변에 1 내지 3 mm 절개로 외과적으로 접근된다. 외과적 접근 부위로부터 눈의 경계선을 1/4 또는 3 시한(clock hour) 이동시키기 위하여, 마이크로외과 도구는 최소 5 mmmm 전진되고, 따라서 조직 기관이 외과적 접근 부위로부터 충분히 이격되어 형성될 수 있도록 한다. 조직 통로(tissue passageway)의 만곡(curvature)에 합치되는 만곡과 같은 적절한 형태를 갖는 휘어지지 않는 도구는 일차 조직 통로 내에서 5 mm 전진이 가능하다. 유연성 마이크로외과 도구가 이용되면, 유연성 도구의 길이는 슬렘관 또는 맥락막위 공간의 경계선의 적어도 절반의 캐놀러삽입(cannulation)이 가능할 만큼 충분한 길이, 대략 22 내지 40 mm이다. 이런 길이의 유연성 도구는 눈의 전체 경계선이 단일 외과적 접근 지점(single surgical access point)으로부터 복수 부위에서 치료될 수 있도록 한다.

한 구체예에서, 마이크로외과 도구는 유연성 외부 외장 및 외부 외장보다 더욱 높은 굽힘 강성을 갖는 내부 멤버를 포함한다. 상기 도구는 외과적 접근 부위를 통하여 눈의 일차 통로, 예를 들면, 슬렘관 또는 맥락막위 공간으로 삽입된다. 내부 멤버는 유연성 외부 외장이 통로 내에서 외상없이 전진될 수 있도록 도구의 원위 정점으로부터 제거된다. 도구의 정점을 외과적 접근 부위로부터 멀리 떨어진 위치로 전진시킨 이후, 내부 멤버는 외부 외장 내에서 원위 정점으로 전진된다. 이는 상이한 내부 멤버에도 동일하게 적용되는데, 그 이유는 내부 멤버가 기구의 이용 동안 제거되거나 다른 멤버로 대체될 수 있기 때문이다. 더욱 휘어지지 않는 도구 어셈블리(tool assembly)를 이용하여 눈의 이차 통로, 예를 들면, 슬렘관, 맥락막위 공간, 또는 전방(anterior chamber)으로 전진할 수 있다. 내부 멤버는 또한, 앞서 기술된 바와 같이, 도구의 원위 정점에서 조직 기관의 생성을 용이하게 하는 절단이나 조직 절개 구성요소를 수용할 수도 있다. 마이크로외과 도구는 조직 통로 내에서 비외상성 전진을 보조하는 형상(feature), 예를 들면, 둥근 비외상성 정점 또는 미끄러운 외부 코팅을 통합할 수도 있다.

슬렘관에 배치된 마이크로외과 도구로 조직 기관을 생성하는 경우에, 기관은 슬렘관내로부터 맥락막위 공간을 향하여 외부로 방사상으로 배향될 수 있다. 이런 접근법은 이런 접근법은 이들 두 통로를 연결하는 가장 짧은 길이의 기관을 생성한다. 이러한 구체예에서 슬렘관으로 전진된 도구는 가급적, 유연성 정점(flexible tip)을 보유하고, 따라서 도구의 장축(long axis)에 대해 직각으로 방사상으로 조직 기관을 생성하도록 배향된다. 대안으로, 조직 기관은 슬렘관 내로부터 접선으로 상기 도구를 전진시켜 맥락막위 공간을 교차함으로써 형성될 수 있다. 이런 방식으로 이용된 도구는 도구의 장축을 따라 정렬된 전방 배향(forward facing direction)으로 도구의 원위 정점에 기관을 생성하기 위한 조직 절단이나 절개 구성요소를 보유한다.

도 2에서는 슬렘관(11)에서부터 맥락막위 공간(12)까지 형성된 조직 기관(11A)의 다이어그램을 도시한다. 마이크로외과 도구(13)는 슬렘관(11)으로 삽입되고 기관을 생성한다. 각막(9)과 공막(10) 역시 도시된다.

눈에서 방수 흐름(aqueous flow)을 위한 조직 기관을 외과적으로 생성하는 방법을 예증하기 위하여, 외과의는 슬렘관에 접근하고 마이크로외과 도구를 슬렘관 내부에 배치한다. 마이크로외과 도구는 외장 및 투관침을 포함하는데, 여기서 투관침은 조직 기관을 생성하도록 배열된 원위 정점을 보유한다. 상기 도구는 조직 기관의 생성을 위하여 슬렘관 내에서 원하는 위치로 전진된다. 상기 도구는 작동되어 맥락막위 공간에 연결되는 조직 기관을 생성한다. 상기 도구에 부착된 스텐트-유사 장치는 기관 열림을 유지하기 위하여 방출된다. 상기 도구는 제거되고, 이후, 외과적 접근 부위는 임의의 필요한 방법으로 밀봉된다.

도 4A-B에서는 본 발명에 이용될 수 있는 다른 마이크로외과 도구를 도시한다. 상기 도구는 조직을 통한 전진을 위하여 Luer 커넥터(19), 유연성 자루(20), 비외상성 정점(21)을 보유한다. 상기 도구의 원위 단부는 도구에 안정되게 고정된 스텐트(22)를 수용한다. 앞서 기술된 바와 같이 조직 기관의 생성이후, 스텐트는 기관 내에서 방출되는데, 여기서 도 4B에서 예시된 독립형 전달 스텐트(22)로서 남아있게 된다.

슬렘관에 연결되는 조직 기관을 생성하기 위하여 맥락막위 공간으로 배치된 마이크로외과 도구로 기관을 생성하는 경우에, 상기 기관은 내부 방향으로 방사상으로 배향된다. 도구는 눈의 적도와 평형하게 정렬된 상태로 이용되고, 도구의 장축에 직각 방향으로 기관의 생성을 가능하게 하는 유연성 정점을 보유한다. 대안으로, 도구는 맥락막위 공간에서 슬렘관을 향하여 적어도 부분적으로 지향되도록 정렬되고, 조직 기관은 도구의 전향 전진으로 생성된다. 대안적 구체예에서, 마이크로외과 도구는 맥락막위 공간으로부터 슬렘관을 향하여 전진되고, 조직 기관이 맥락막위 공간을 전방(anterior chamber)에 연결할 때까지 계속 전진된다. 상기 기관은 슬렘관을 통과하거나, 또는 전방(anterior chamber)으로 들어가기에 앞서 각막 공막 접점(corneal scleral junction)을 통과한다. 녹내장의 치료를 위한 방수 유출(aqueous outflow)을 최대화하기 위하여, 일부 환자에서 전방(anterior chamber)으로부터 슬렘관과 맥락막위 공간으로 유체 통로(fluid pathway)를 생성하는 구체예를 이용하는 것이 바람직할 수 있다. 예로써, 맥락막위 공간은 외과적으로 접근되고, 도구는 상기 공간 내에 배치된다. 외장과 투관침을 포함하는 마이크로외과 도구가 이용되는데, 여기서 투관침은 조직 기관을 생성하도록 배열된 원위 정점을 보유한다. 상기 도구는 조직 기관의 생성을 위하여 맥락막위 공간 내에서 원하는 위치로 전진된다. 상기 도구는 작동되어 슬렘관에 연결되는 조직 기관을 생성한다. 상기 도구에 부착된 스텐트-유사 장치는 기관 열림을 유지하기 위하여 방출된다. 상기 도구는 제거되고, 이후, 외과적 접근 부위는 임의의 필요한 방법으로 밀봉된다.

다른 구체예에서, 맥락막위 공간은 외과적으로 접근되고, 도구는 상기 공간 내에 배치된다. 외장과 투관침을 포함하는 마이크로외과 도구가 이용되는데, 여기서 투관침은 조직 기관을 생성하도록 배열된 원위 정점을 보유한다. 상기 도구는 조직 기관의 생성을 위하여 맥락막위 공간 내에서 원하는 위치로 전진된다. 상기 도구는 작동되어 슬렘관을 통하여 또는 각막-공막 접점의 영역에서 전방(anterior chamber)에 연결되는 조직 기관을 생성한다. 상기 도구에 부착된 스텐트-유사 장치는 기관 열림을 유지하기 위하여 방출된다. 상기 도구는 제거되고, 이후, 외과적 접근 부위는 임의의 필요한 방법으로 밀봉된다.

도 3에서는 맥락막위 공간(17)을 슬렘관(16)에 연결하는 조직 기관(17A)의 다이어그램을 도시한다. 마이크로외과 도구(18)는 맥락막위 공간(17)으로 삽입되고 기관을 생성한다. 각막(14)과 공막(15) 역시 도시된다.

마이크로외과 도구는 가급적, 기관의 방향이 외과에 의해 확인되고 통제될 수 있도록 하는 형상(feature)을 수용한다. 기관의 위치와 방향을 조정하거나 확인하기 위한 공지된 의학적 영상촬영 시스템의 이용은 기관 배치의 정확도와 정밀도를 보조한다. 영상촬영 시스템은 이미지에 인공물의 발생을 최소화하면서 조직 표적과 도구 배치의 확인이 가능하다. 재료 선택 및 영상촬영 분야에 공지된 조영 마커(contrast marker)의 이용은 상기 도구에 대한 원하는 영상촬영 특성을 제공하는데 활용될 수 있다.

앞서 언급된 바와 같이, 기관은 기관의 개방성과 유체 흐름을 유지하는데 도움이 되는 임플란트로 선택적으로 충전될 수 있다. 임플란트는 조직 기관이 기관으로부터 조직을 제거하거나 절개하지 않는 수단, 예를 들면, 비절개 박리(blunt dissection), 점탄성 박리(viscoelastic dissection) 또는 절개를 통한 침투에 의해 생성되는 경우에, 특히 유익하다. 임플란트는 또한, 맥락막위 공간의 열림을 유지하여 유체 흐름을 보조하기 위하여 맥락막위 공간으로 확대될 수도 있다. 도 5에서, 임플란트(24)는 한쪽 단부를 전방(anterior chamber)으로 또는 슬렘관 내에 고정하는 형상(feature), 예를 들면, 플랜지(25)를 보유할 수 있다. 전형적인 임플란트는 기관 내에서 전진을 보조하는 빗각 정점(26) 및 유체 흐름의 분배를 보조하는 창문 구멍(24)을 보유한다.

임플란트는 항섬유화제(antifibrotic agent), 공간 유지 재료(space maintaining material), 예를 들면, 히알루론산, 관 모양 장치, 스텐트-유사 장치 또는 배출 터널(drainage tunnel)이 계속 개방되도록 담보하는 유사한 장치를 포함할 수 있다. 임플란트는 영구성 또는 생체분해성 재료를 포함할 수 있다. 항섬유화제, 예를 들면, 메토티렉세이트(methotrexate), 시롤리무스(sirolimus), 5-플루오르우라실(5-fluorouracil), 파실리탁셀(paclitaxel)은 기관 내에서 장치 또는 임플란트로부터 가해지거나 방출될 수 있다. 임플란트는 마이크로스피어, 마이크로입자, 마이크로섬유, 열린-또는 닫힌 세포 매트릭스, 거품, 겔, 튜브-유사와 스텐트-유사 장치의 형태를 취하는데, 주입 이후 in-situ에서 외형을 변화시킬 수 있다. 기관에 배치된 임플란트 장치는 금속, 예를 들면, 스테인리스강, 티타늄, 티타늄 합금, 코발트-크롬 합금; 중합성 재료; 세라믹; 탄소 재료, 예를 들면, 유리화 비정형 탄소(vitreous carbon)를 비롯한 임의의 적절한 임플란트 재료를 포함할 수 있다. 임플란트는 또한, 임플란트의 기계적 고정을 제공하는 조직 내부성장(tissue ingrowth)을 증진하는 표면 다공성(surface porosity), 또는 봉합선 고정을 조장하는 기계적 형상(mechanical feature)을 보유할 수도 있다. 더 나아가, 관 모양 장치는 세로축(length)을 따라, 개선된 흐름 특성을 제공하는 복수의 유체 출구 또는 창문 구멍을 통합할 수 있다. 이는 전방(anterior chamber)을 맥락막위 공간과 슬렘관에 연결하는 조직 기관에 위치하는 임플란트에서 특히 중요한데, 그 이유는 상기 기관이 방수 유출을 최대화하기 위하여 전방(anterior chamber)에서 양 조직 통로로의 흐름 통로를 통합하기 때문이다.

확대가능 스텐트-유사 임플란트는 기관 직경을 확대하거나, 또는 기계적 수단을 통한 고정을 제공하기 위하여 기관 내에 배치된다. 스텐트 임플란트는 조직 기관 내에서 압축되고 방출되거나, 또는 예로써 마이크로외과 도구에 부착된 풍선으로 in-situ 확대될 수 있다. 스텐트 임플란트는 또한, 조직 기관에 배치된 이후에 확대될 수 있도록 형체 기억 기능성(shape memory functionality)을 통합할 수도 있다. 더 나아가, 마이크로외과 도구에는 도구 코어(tool core)가 제거된 이후 뒤에 남겨지는 스텐트 임플란트를 포함하는 외부 외장이 제공될 수 있다. 스텐트 임플란트는 맥락막위 공간과 슬렘관 사이에 형성된 조직에 배치되거나, 또는 맥락막위 공간과 전방(anterior chamber) 사이에 형성된 조직에 배치될 수도 있다. 스텐트 임플란트는 수술전 영상촬영(pre-surgical imaging)에 기초하여 미리 결정된 크기로 만들어지거나, 또는 주입전후에 일정한 크기로 절단되도록 설계될 수 있다. 스텐트는 또한, 임플란트의 안정적인 고정을 위하여 슬렘관, 전방(anterior chamber), 또는 맥락막위 공간으로 배치되는 플랜지를 포함할 수도 있다.

더 나아가, 임플란트는 기관에서 최대 흐름(maximum flow)보다 적거나 이와 동등한 흐름 제한(flow restriction)의 통제된 양의 제공하기 위하여 기관에서 흐름을 부분적으로 제한하도록 만들어질 수도 있다. 이는 예로써, 상이한 크기의 내강(lumen)을 보유하는 임플란트를 제조하거나, 또는 튜브 벽에서 창문 구멍의 양을 변화시킴으로써 달성될 수 있다. 외과에 의한 방수 흐름의 최적화를 위하여 상이한 흐름 수치를 갖는 임플란트가 제조되고 선택될 수 있다. 또한, 스텐트 임플란트의 흐름 특성은 환자 IOP의 검사 절차이후 변화될 수 있다. 개별 부분(segment)을 팽창시키거나 수축시켜 흐름을 조절하기 위하여, 다양한 에너지 공급원, 예를 들면, 레이저 광, RF 또는 극초단파가 임플란트의 일부분으로 지향될 수 있다. 이런 기능을 수행하는데 열 수축 튜브(heat shrink tubing)와 유사한 광반응성 중합체 또는 압축응력이 가해진 중합체가 이용될 수 있다.

이러한 절차는 적절한 배출을 제공하기 위하여 필요한 경우에, 눈의 여러 부위에서 수행될 수도 있다. 실제로, 상기 절차는 하나 이상의 부위에서 수행될 수 있고, 환자의 IOP는 수술후 모니터링될 수 있다. 더욱 많은 압력 감소가 요구되는 경우에는 다른 표적 부위에서 후속 절차가 수행될 수 있다. 결과로써, 방수 배출을 위한 복수의 조직 기관이 생성될 수 있다. 이들 기관은 단일 외과적 접근 부위를 이용한 마이크로외과 도구의 전진과 작동을 여러 번 수행하여 일차 통로에서 이차 통로로 복수의 조직 기관을 생성함으로써 단일 작업으로 동시에 생성될 수 있다.

## 실시예

아래의 실시예는 설명을 목적으로 하며, 본 발명을 결코 한정하지 않는다.

### 실시예 1:

시체로부터 얻은 탈핵된 인간 눈을 검사에 이용하였다. 눈은 경계선 주변에 임의의 과도한 조직을 제거하고, 눈이 접촉을 견뎌낼 수 있을 때까지 손실된 유체를 대체함으로써 준비하였다. 슬렘관을 노출시키기 위하여 경계선으로부터 대략 5mm 너비 x 4mm 길이의 직사각형 공막 플랩(rectangular scleral flap)을 후부 절개하였다. 대략 220 마이크로톤의 외부 직경을 갖는 유연성 마이크로캐놀러 시제품을 이용하였다. 상기 마이크로캐놀러는 0.006 x 0.008" 직경의 폴리이미드 튜브로 구성되는 소통 구성요소(communicating element)로 제조되었다. 소통 구성요소와 동축(co-linear)에, 0.001" 직경의 스테인리스강 와이어와 0.004" 직경의 플라스틱 광학 섬유로 구성되는 보강 멤버(stiffening member)가 존재하였다. 폴리에틸렌 테레프탈레이트(polyethylene terephthalate, PET)의 열 수축 튜브를 이용하여 이들 구성요소를 단일 복합 마이크로캐놀러에 한 묶음으로 만들었다. 국지화를 위한 조명된 표지 정점(beacon tip)을 제공하기 위하여 플라스틱 광학 섬유를

통합하였다. 상기 표지 정점은 배터리 작동된 적색광 레이저 다이오드 공급원을 이용하여 조명하였다. 상기 마이크로캐놀러는 술렘관의 오스티아(ostia)로 삽입하고 술렘관을 따라 전진시켰다. 술렘관을 따라 대략 3 시간(clock hour)의 전진 이후, 마이크로캐놀러를 맥락막위 공간으로 후방 전진시켜 방수 흐름을 위한 조직 기관을 생성하였다. 마이크로캐놀러의 표지 정점은 이런 절차 동안 공막 벽을 통하여 외부 표면으로 쉽게 관찰되었는데, 이는 유도(guidance)를 보조하였다.

**실시예 2:**

시체로부터 얻은 탈핵된 인간 눈은 실시예 1에서와 동일하게 준비하였다. 본 출원인에 의해 개발된 고해상도 초음파 영상 촬영 시스템을 이용하여, 조직의 영상촬영 스캔(imaging scan)을 수행하여 맥락막위 공간에서 전방(anterior chamber)으로 션트(shunt)를 배치하기 위한 접근법과 루트를 계획하였다. 평면부 유리체(pars plana)에서 방사상 절개를 수행하고 공막을 통하여 확대하여 맥락막(choroid)을 노출시켰다. 마이크로캐놀러(MicroFil, World Precision Instruments, Sarasota, FL)를 이용하였다. 상기 마이크로캐놀러는 폴리이미드로 코팅된 34 게이지 용융 실리카 코어 튜브(fused silica core tube)로 구성되었다. 상기 마이크로캐놀러는 전방 방향으로, 공막 표면에 대하여 작은 각도로 외과적 절개 부위에 삽입하였다. 상기 마이크로캐놀러는 원위 정점이 전방(anterior chamber)을 침투할 때까지 전진시켰다. 고해상도 초음파 영상촬영으로 맥락막위 공간에서 캐놀러 배치 및 모양체를 뛰어넘는 확대와 전각(anterior angle)에서 전방(anterior chamber) 침투를 확인하였다. 이후, 캐놀러는 원위 15 mm를 잘라내지만, 전방(anterior chamber)과 외과 부위 사이에 여전히 위치하였다. 유체 흐름은 캐놀러 근위 단부에서 관찰되었다. 이후, 상기 근위 단부는 맥락막위 공간에 배치하고, 절개 부위는 시아노아크릴레이트(cyanoacrylate) 접착제로 밀봉하였다.

인산염 완충액(PBS)으로 충전되고 30 게이지 피하 주사 바늘(hypodermic needle)에 연결된 상승된 저장소(elevated reservoir)로 구성되는 관류 기구를 이용하여 눈을 관류시켰다. 주입압(infusion pressure)은 PBS 저장소의 높이를 지정함으로써 10 mmHg로 일정하게 설정하였다. 바늘은 각막을 통하여 전방(anterior chamber)으로 삽입하고, 눈은 60분간 관류시켜 평형에 도달시켰다. 0.1 cc의 메틸렌 블루(methylene blue)를 전방(anterior chamber)에 주입하였다. 눈은 추가로 4시간동안 관류하였다. 관류는 종결하고, 눈은 시각적으로 검사하였다. 공막 조직은 맥락막위 기관 주변의 부위에 메틸렌 블루로 염색하여, 전방(anterior chamber)에서부터 맥락막위 공간까지 흐름을 증명하였다. 이전에 방사상 절개된 부위 주변에 대략 3 mm 간격을 두고 직사각형 외과적 플랩을 발생시켰다. 상기 플랩을 수축시키고 조직을 관찰하였다. 내부 공막 표면(inner scleral surface)과 외부 맥락막 표면(outer choroidal surface)을 메틸렌 블루로 균일하게 염색하여 맥락막위 공간으로의 흐름을 증명하였다.

**실시예 3:**

술렘관을 맥락막위 공간으로 연결하는 관 모양 임플란트를 평가하는 검사를 수행하였다. 시체로부터 얻은 탈핵된 인간 눈은 실시예 1에서와 동일하게 준비하였다. 상측두고랑 융부(superio-temporal limbal region)에서 방사상 절개를 수행하고, 술렘관 깊이까지 대략 4mm 확대하였다. 절개 부위의 후방 단부는 내부로 확대하여 맥락막 층으로의 절단 없이 맥락막위를 노출시켰다. 공막 돌기 섬유(scleral spur fiber)는 원형으로 유지되었다.

폴리이미드 튜브(polyimide tubing), 0.0044" ID x 0.0050" OD로 구성되는 관 모양 임플란트를 제조하였다. 션트 튜브(shunt tubing)는 중간 지점에서 0.5mm 거리로 분할하였다. 이후, 튜브의 이틀 두 절반은 역으로 포개어 원위 단부에서 "T"자형 플랜지를 만들었다. 분할 지점 근처의 0.75 mm 지점에서, 튜브의 몸체에 대략 30°의 벤드를 만들었다. "T" 기부의 길이는 2.5mm 이었다. in-situ에서 임플란트를 안정화시키기 위하여, 션트의 근위 단부를 먼저, SCS에 배치하고, 이후 원위 단부를 술렘관에 배치하여 "T"자 플랜지를 컷다운(cut-down)의 오스티아 내에 배치하였다. 외과적 절개 부위는 시아노아크릴레이트 접착제로 밀봉하였다.

인산염 완충액(PBS)으로 충전되고 가변성 오리피스 유량계(orifice flow meter)와 30 게이지 피하 주사 바늘(hypodermic needle)에 연결된 상승된 저장소(elevated reservoir)로 구성되는 관류 기구를 이용하여 눈을 관류시키고 눈에서 방수 유출을 결정하였다. 이식된 눈에서와 동일하지만 관 모양 임플란트의 배치가 없는 허위 외과적 절차를 이용하여 반대쪽 눈을 준비하였다. 주입압(infusion pressure)은 PBS 저장소의 높이를 지정함으로써 10 mmHg로 일정하게 설정하였다.

관류는 대략 24시간동안 수행하였는데, 이 시점에서 임플란트가 배치된 검사 눈의 방수 유출 능력(aqueous outflow capacity)은 대조 눈보다 높았다.

**실시예 4:**

실시에 3에 기술된 검사를 수행하였다. 24시간의 관류이후, 메틸렌 블루 염료를 검사 눈의 전방(anterior chamber)에 주입하였다. 추가로 24시간후, 전방(anterior chamber)으로부터 메틸렌 블루를 제거하였는데, 맥락막위 공간의 분명한 염색이 관찰되었다. 이는 전방(anterior chamber)으로부터 흐름을 증명한다.

**실시에 5:**

실시에 3에 기술된 검사를 수행하였다. 본 실험에서, 관 모양 임플란트의 크기를 증가시켰다. 임플란트의 크기는 0.0062" ID x 0.0080" OD이었다. 10 mmHg의 일정한 압력에서 관류를 이용하였다. 관류는 6일동안 지속하였는데, 임플란트가 배치된 검사 눈의 방수 유출 능력은 대조 눈보다 높았다.

**실시에 6:**

실시에 3에 기술된 검사를 수행하였다. 플랜지 관 모양 임플란트는 72 Shore D의 경도계(durometer)를 이용하여, Pebax 중합체로부터 0.006" ID x 0.008" OD의 크기로 제조하였다. "T"자의 팔은 대략 0.02" 길이이었고, "T"자의 기부는 0.2" 길이이었다. 유체 흐름의 더욱 효율적인 분배를 위하여, 선트의 근위 단부를 경사지게 하였고 "T"자 기부의 세로축을 따라 작은 창문 구멍을 만들었다. 임플란트는 도 5에 도시된 것과 유사하다.

**도면의 간단한 설명**

도 1에서는 눈의 해부학적 구조를 도시한다.

도 2에서는 술렘관(11)에서부터 맥락막위 공간(12)까지 생성된 조직 기관(11A)의 다이어그램을 도시한다.

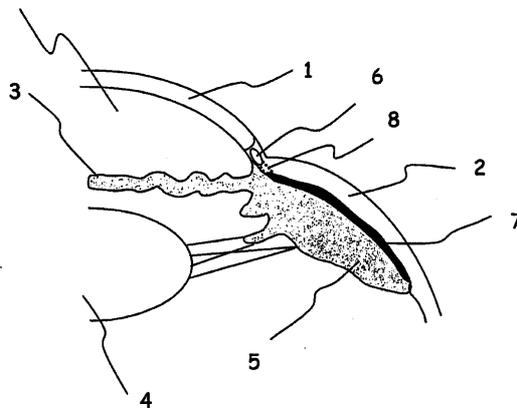
도 3에서는 맥락막위 공간(17)을 술렘관(16)에 연결하는 조직 기관(17A)의 다이어그램을 도시한다.

도 4A-B에서는 본 발명에 이용될 수 있는 다른 마이크로외과 도구를 도시한다.

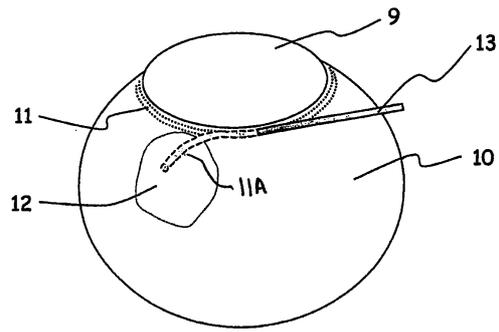
도 5에서는 한쪽 단부를 전방(anterior chamber)으로 또는 술렘관 내에 고정하는 형상(feature), 예를 들면, 플랜지(25)를 보유하는 임플란트(24)를 도시한다.

**도면**

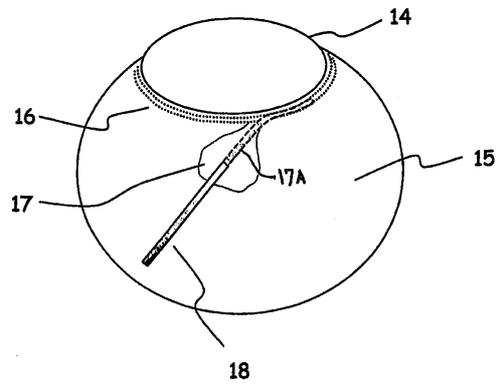
**도면1**



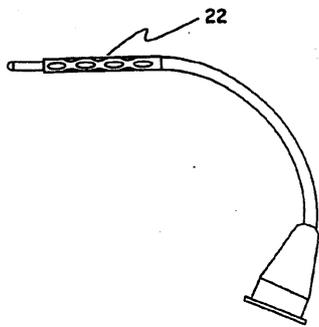
도면2



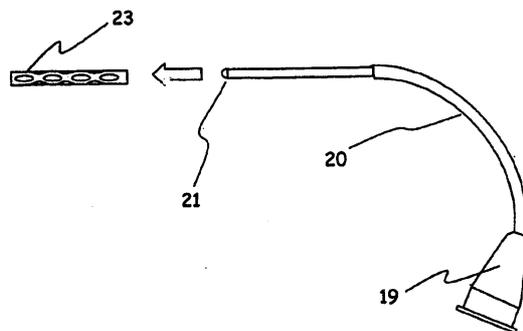
도면3



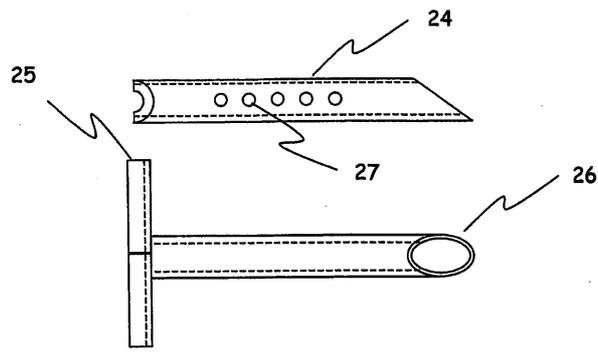
도면4a



도면4b



도면5



专利名称(译)	手术强化防水排气装置和方法		
公开(公告)号	<a href="#">KR1020070033974A</a>	公开(公告)日	2007-03-27
申请号	KR1020067023818	申请日	2005-04-29
[标]申请(专利权)人(译)	I科学干预公司		
申请(专利权)人(译)	孩子拉斯本客户端的日子炮升级.		
当前申请(专利权)人(译)	孩子拉斯本客户端的日子炮升级.		
[标]发明人	CONSTON STANLEY R 콘스톤스탠리알 HEE MICHAEL 히마이클 KUPIECKI DAVID J 쿠피엑키데이비드제이 MCKENZIE JOHN 맥켄지존 YAMAMOTO RONALD 야마모토로날드		
发明人	콘스톤,스탠리알. 히,마이클 쿠피엑키,데이비드제이. 맥켄지,존 야마모토,로날드		
IPC分类号	A61F9/00 A61M5/00 A61B18/14 A61B18/22 A61F9/007		
CPC分类号	A61B18/22 A61B18/14 A61F9/00781 A61F9/008		
代理人(译)	康, MYUNGKOO		
优先权	60/567024 2004-04-29 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

它包含近端和远端，包括长工具。提出了用于从眼睛的第一路径（11,17）到第二路径（12,16）创建组织器官（组织道，8,11A，17A）的工具。该工具具有大约50至1000微米范围的外径。使用这种工具创建关于第二路径的防水（房水）的流体通道（流体路径），如来自眼睛的主要路径的脉络隙（脉络膜上腔），如施莱姆（Schlemm's Canal）的管道，眼睛呈现。组织机构工具的形成。

