

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載  
 【部門区分】第1部門第2区分  
 【発行日】平成22年10月7日(2010.10.7)

【公表番号】特表2010-501250(P2010-501250A)  
 【公表日】平成22年1月21日(2010.1.21)  
 【年通号数】公開・登録公報2010-003  
 【出願番号】特願2009-525560(P2009-525560)  
 【国際特許分類】

A 6 1 B 3/10 (2006.01)

A 6 1 B 3/11 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 3/10 E

A 6 1 B 3/10 A

【手続補正書】

【提出日】平成22年8月13日(2010.8.13)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

被験者の眼の血流の低下を検出する携帯型装置において、  
 光を出射する光源と、  
 上記光源から出射された光が入射され、該光を上記被験者の眼に向けて、該眼の網膜を略均一に照明する光拡散手段と、  
 眼の瞳孔の大きさに関係なく、上記光源から、上記網膜を略一定となるように照明する手段と、  
 上記被験者の眼の近傍の位置に接触し、上記眼に向けられた光による刺激に反応した該被験者の眼からの電気信号を検出する少なくとも1つの電極と、  
 上記被験者の眼に向ける光を制御し、上記少なくとも1つの電極によって検出された電気信号を測定し、該被験者の眼において血流が低下しているか否かを判定する電子回路とを備える携帯型装置。

【請求項2】

上記光拡散手段は、球状拡散反射体であることを特徴とする請求項1記載の携帯型装置。

【請求項3】

上記電子回路は、上記光が眼に向けられた時刻から、上記少なくとも1つの電極によって検出された電気信号がピークとなる時刻までの経過時間を測定することを特徴とする請求項1又は2記載の携帯型装置。

【請求項4】

上記網膜を略一定となるように照明する手段は、  
 眼の瞳孔の直径又は面積を測定する検出器を有することを特徴する請求項1乃至3のいずれか1項記載の携帯型装置。

【請求項5】

上記網膜を略一定となるように照明する手段は、  
 上記検出器によって測定された瞳孔の直径又は面積に基づいて、上記光の強度を設定する電子回路を更に有することを特徴する請求項1乃至4のいずれか1項記載の携帯型装置

。

【請求項 6】

把持部と、

上記把持部に対して回転可能に取り付けられた電極ホルダとを更に備える請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項記載の携帯型装置。

【請求項 7】

上記把持部に対する上記電極の位置を検出して、当該携帯型装置が上記被験者の右眼又は左眼の近傍に位置しているかを判定する電子回路を更に備える請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 項記載の携帯型装置。

【請求項 8】

上記網膜を略一定となるように照明する手段は、

上記眼の瞳孔の大きさに関係なく、上記眼の網膜を、略均一且つ一定に照明できるように、上記光源を制御する電子回路を更に有することを特徴する請求項 1 乃至 7 のいずれか 1 項記載の携帯型装置。

【請求項 9】

患者の網膜虚血を検出する網膜虚血検出装置において、

被験者の眼の血流の低下を検出する携帯型装置を備え、

上記携帯型装置は、

光を出射する光源と、

上記光源から出射された光が入射され、該光を上記被験者の眼に向けて、該眼の網膜を略均一に照明する反射体又は拡散体と、

眼の瞳孔の大きさに関係なく、上記光源から、上記網膜を略一定となるように照明する手段と、

上記被験者の眼の近傍の位置に接触し、上記眼に向けられた光による刺激に反応した該被験者の眼からの電気信号を検出する少なくとも 1 つの電極と、

上記被験者からの電気信号を増幅するとともに、デジタル信号に変換する増幅器及びアナログ/デジタル変換器と、

上記光源を起動するとともに、上記少なくとも 1 つの電極から上記被験者のデジタル信号が供給されるマイクロコントローラとを有し、

上記マイクロコントローラは、上記デジタル信号を用いて、患者の網膜虚血を判定することを特徴とする網膜虚血検出装置。

【請求項 10】

上記網膜を略一定となるように照明する手段は、眼の瞳孔の面積を測定する装置を有し、

上記マイクロコントローラは、上記瞳孔の面積に基づいて、上記光源の強度を制御することを特徴とする請求項 9 記載の網膜虚血検出装置。

【請求項 11】

上記マイクロコントローラは、上記眼の瞳孔の大きさに関係なく、上記眼の網膜を、略均一且つ一定に照明できるように、上記光源を制御することを特徴する請求項 9 又は 10 記載の網膜虚血検出装置。

【請求項 12】

被験者の眼の血流の低下を検出する携帯型装置において、

光を出射する光源と、

上記光源から出射された光が入射され、該光を上記被験者の眼に向けて、該眼の網膜を略均一に照明する光拡散手段と、

眼の瞳孔の大きさに関係なく、上記光源から、上記網膜を略一定となるように照明する手段と、

上記被験者の眼の近傍の位置に接触し、上記眼に向けられた光による刺激に反応した該被験者の眼からの電気信号を検出する少なくとも 1 つの電極とを備え、

上記電気信号は、眼が酸素欠乏になっているかを表す情報を含んでいることを特徴とす

る携帯型装置。

【請求項 1 3】

被験者の眼の糖尿病性網膜症を測定する携帯型装置において、  
光を出射する光源と、

上記光源から出射された光が入射され、該光を上記被験者の眼に向けて、該眼の網膜を略均一に照明する光拡散手段と、

眼の瞳孔の大きさに関係なく、上記光源から、上記網膜を略一定となるように照明する手段と、

上記被験者の眼の近傍の位置に接触し、上記眼に向けられた光による刺激に反応した該被験者の眼からの電気信号を検出する少なくとも1つの電極とを備え、

上記電気信号は、眼が糖尿病性網膜症にかかっているかを表す情報を含んでいることを特徴とする携帯型装置。

【請求項 1 4】

上記糖尿病性網膜症の重症度に関連した視覚表的表示を行う表示手段を更に備える請求項 1 3 記載の携帯型装置。

【請求項 1 5】

上記電気信号を分析して、上記眼の糖尿病性網膜症の重症度を判定するようにプログラムされたマイクロプロセッサを更に備える請求項 1 3 記載の携帯型装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【書類名】 明細書

【発明の名称】 携帯型装置、網膜虚血検出装置

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、網膜虚血を観察する装置に関し、詳しくは、患者の眼に十分な血流があるかを容易に判定できる携帯型装置に関する。

【背景技術】

【0002】

糖尿病性網膜症は、眼の網膜への血流が次第に減少することによって起きる疾患である。この血流の減少は、網膜の酸素欠乏又は虚血の原因となる。時間が経つにつれて、虚血は悪化し、網膜は、ホルモンを分泌し始め、新生血管を形成する。これらの血管は、非常に脆弱であり、眼の不適切な場所で成長する。これらが破裂すると、失明に至る場合がある。糖尿病患者の眼の虚血の悪化によって起きる他の症状として、視力に関係する眼の中心部に浮腫が生じ、視力が低下する黄斑浮腫がある。

【0003】

今日、疾患の進行は、眼科医によって診断でき、疾患が重度になった場合、レーザーによって網膜を繰り返し焼き（汎網膜光凝固）、血管新生ホルモンの分泌を止める（又はこれらの作用を阻害する）ことによって、治療を行うことができる。また、不適切な血管成長の開始を遅らせることができる薬物療法が利用可能であり、また更なる研究開発が行われている。

【0004】

したがって、糖尿病性網膜症の早期発見によって、疾患の初期段階で介入を行うことができ、糖尿病患者の生活の質を向上させ、より長い期間に亘って視力を維持させることができる。米国眼科学会は、病歴が10年を超える糖尿病患者に、検眼を毎年行うことを推奨している。このような診断及び治療が可能であるにもかかわらず、糖尿病性網膜症は、米国の就労世代における失明の主な原因であり、世界中の失明の主な原因の1つである。

## 【 0 0 0 5 】

現在、眼科医は、糖尿病性網膜症の診断のために、以下のような2つの一次診断検査を用いている。

1. 眼底写真撮影は、眼底を詳細に撮影し、所定の特徴の存在を分類 (grading) する診療である。通常、この眼底写真は、通常、熟練技師が眼底カメラと呼ばれる専門のカメラを用いて撮影する。写真の分類は、眼科医又は特別に訓練された「グレーダ (grader)」が行う。

2. 蛍光眼底血管造影は、患者の静脈に蛍光色素を注射しながら、専門のカメラ装置を用いて、眼を通過する色素の時間経過の写真を撮影する診療である。この技術によって、眼の表面を流れる血流を診断でき、また、血管からの漏出を診断することができる。蛍光眼底血管造影は、眼科医又は臨床検査技師 (certified technicians) が行い、写真の解釈は、眼科医又は特別に訓練された「グレーダ」が行う。

## 【 0 0 0 6 】

網膜虚血のメカニズムによって眼に障害を起こす疾患は、糖尿病性網膜症だけではない。それほど一般的な疾患ではないが、網膜中心静脈閉塞症 (central retinal vein occlusion: C R V O)、網膜中心動脈閉塞症 (central retinal artery occlusion: C R A O)、及び鎌状赤血球性貧血等があり、これらも網膜虚血を起こし、結果として、眼に不適当な新生血管を成長させる。

## 【 0 0 0 7 】

臨床の網膜電図 (E R G) の特徴は、網膜虚血及び糖尿病性網膜症の程度及び重症度に強く関係していることがあることが知られている。学術文献において、E R G の特徴と、幾つかのタイプの網膜虚血の重症度との間の関係を説明した多くの報告がある。このような文献としては、「Bresnick, G, Korth, K, Groo, A. and Palta, M. Archives of Ophthalmology 102: 1307-11 (1984) Electroretinographic oscillatory potentials predict progression of diabetic retinopathy」、「Bresnick, G. and Palta, M, Archives of Ophthalmology 105:60-664 (1987) Temporal aspects of the electroretinogram in diabetic retinopathy」及び「Bresnick, G and Palta, M, Archives of Ophthalmology 105: 929-33 (1987) Oscillatory potential amplitudes, Relation to severity of diabetic retinopathy.」等がある。

## 【 0 0 0 8 】

E R G は、通常、暗い部屋で、大きな器具を用い、眼に電極を直接置いて、記録される。瞳孔を拡大するための散瞳薬と、電極を眼に置く前に眼を麻痺させるための麻酔点眼薬とが使用される。波形は、熟練技師によって収集され、通常、眼科医又は視覚電気生理学博士の専門家によって解釈される。E R G は、上述した短所のために、網膜虚血の診断には普及していない。

## 【 0 0 0 9 】

このように、網膜虚血を検出する現在の装置及び方法は、眼底写真撮影、蛍光眼底血管造影又は従来 of E R G 装置を用いている。このような方法の全ては、高価な機材及び設備を必要とするとともに、結果を処理及び解釈するために高度に訓練された人員を必要とする。

## 【 発明の概要 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 1 0 】

したがって、本発明の目的は、操作が容易で、結果の処理及び解釈のための訓練が殆ど又は全く不要な、安価な携帯型装置を提供することである。更に、本発明の目的は、一般の開業医が使用でき、糖尿病眼の健康状態を診断することができ、これにより、網膜症のために視力が失われる糖尿病眼の数の大幅な低減に寄与することができる装置を提供することである。

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 1 1 】

本発明は、糖尿病又は他の虚血性の眼科疾患による患者の眼における網膜虚血を診断する小型の携帯型網膜電図検査モニタ装置 (handheld electroretinographic monitoring device) を提供する。

【0012】

この携帯型網膜電図検査モニタ装置は、手で、被験者の眼の近傍の皮膚に接触するように置くことができ、眼に光フラッシュを発する光源を有する。光は、高輝度発光ダイオードによって発光され、その光は、眼を均一に照明する球状拡散反射体によって眼に向けられる。光刺激に反応した眼からの戻り信号は、眼の近傍の皮膚に接触した電極によって検出される。例示的な実施の形態では、側部電極と、側部電極から垂直方向に配置された他の2つの電極との3つの電極を用いる。受信信号は、側部電極と、他の電極のうちの1つとによって検出される。

【0013】

例示的な実施の形態では、電極は、携帯型網膜電図検査モニタ装置の把持部に回転可能に取り付けられた電極ホルダに配置されており、電極ホルダは、被験者の左眼及び右眼の両方の解剖学的構造の差異に対応するために、把持部に対して回転させることができる。また、側部電極と他の電極のそれぞれとの間のインピーダンスを測定することによって、又は把持部に対する電極ホルダの回転方向を判定することによって、どちらの眼が検査されているかを判定する装置を備える。

【0014】

更に、眼に向ける光を制御し、光に応答して、眼から発生される電気信号を測定する電子回路を備える。光フラッシュから戻り信号のピークの時刻までの時間は、患者の網膜虚血の程度を示している。

【0015】

携帯型網膜電図検査モニタ装置は、自己内蔵型であり、すなわち、携帯型網膜電図検査モニタ装置は、内蔵電池で駆動され、操作子と、ユーザのための電子表示部が配置されている。一実施の形態では、眼の瞳孔の直径の面積を測定し、瞳孔の面積又は直径に基づいて、光フラッシュの強さを決定する検出器を備える。検出器は、ビデオカメラであってもよい。

【0016】

更なる特徴として、検出器は、瞳孔を照射する照明光源を備え、照明光源は、好ましくは、赤外線照明光源である。

【0017】

本発明のこれらの及び他の特徴及び効果は、添付の図面を参照する以下の詳細な説明によって明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】

本発明に基づく携帯型装置の斜視図である。

【図2】

図1の携帯型装置の一部である電極ホルダの斜視図である。

【図3】

本発明の概略図である。

【図4】

本発明で用いられる背景光及び刺激光の光の強度を示すグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0019】

図1は、本発明に基づく携帯型網膜虚血モニタ装置 (以下、単にモニタ装置ともいう。) 10を示している。図1に示すように、モニタ装置10は、把持部12を備え、把持部12の前端には、電極ホルダ14が設けられており、この電極ホルダ14は、モニタ装置10が操作位置 (operative position) にあるときに、患者の眼の近傍の皮膚に接触する

ように配置された電極（図 1 には示していない。）を有する。図 1 に示すように、電極ホルダ 14 は、好ましくは、把持部 12 に回転可能に取り付けられている。モニタ装置 10 は、動作電力を供給する電池を収納する電池収納室 16 を備える。更に、モニタ装置 10 は、表示部（readout）18 と、様々な操作子 20 とを備え、これらの用途については、後に説明する。

#### 【0020】

図 2 に、モニタ装置 10 の電極ホルダ 14 の斜視図を示す。例示的な実施の形態では、電極ホルダ 14 は、中央に位置する開口部 22 と、3 つの電極、すなわち、側部電極 32 と、この側部電極 32 から垂直方向に略同じ距離だけ離れて配置された他の 2 つの電極 34、36 とを備える。電極 32、34、36 の間隔は、モニタ装置 10 を患者の眼の近傍の皮膚に押しつけたときに、側部電極 32 が眼の横の皮膚に位置し、他の 2 つの電極 34、36 の一方が眼の下眼瞼の下の皮膚に接触するように設計される。他方の電極は、患者に接触しない。どの電極が患者に接触しているかは、電極対のインピーダンスを測定することによって判定され、この判定により、モニタ装置 10 は、検査されている眼を自動的に確認する。

#### 【0021】

電極ホルダ 14 は、把持部 12 に対して 180 度回転させることができ、左眼及び右眼に対して電極 32、34、36 の方向を調整し、この回転を検出することによっても、どちらの眼が検査されているかを判定することができる。

#### 【0022】

ここに示す実施の形態では、電極 32、34、36 は、携帯型網膜虚血モニタ装置 10 に一体化された部品として取り付けられているが、他の実施の形態として、電極は、使い捨てであってもよく、すなわち、患者毎に取り替えることができるように、携帯型網膜虚血モニタ装置 10 の把持部 12 に容易に取り付けられ、把持部 12 から容易に取り外すことができるように構成してもよい。この場合、実際に患者に接触する携帯型網膜虚血モニタ装置 10 の唯一の部分を、患者毎に消毒する必要性がなくなる。この実施の形態では、電極は、使い捨てのプラスチックシートに包理することができ、これにより、検査毎に新たな電極セットが使用され、患者間のあらゆる感染を最大限に防ぐことができる。

#### 【0023】

図 2 には、3 つの電極 32、34、36 を示しているが、これより少ない数の電極を用いても、本発明を効果的に実施することができる。後述するように、3 つの電極を使用することによって、携帯型網膜虚血モニタ装置 10 の操作時に得られる他の効果がある。

#### 【0024】

図 3 は、本発明に基づく図 1 の携帯型網膜虚血モニタ装置 10 に内蔵されている部品を示している。光源 38 は、眼に光刺激を与えるために使用され、光源 38 は、発光ダイオード（LED）からなり、すなわち小型であり、これにより、従来のキセノンフラッシュランプ又は LED のアレイとは異なり、携帯機器に適している。現在の高輝度 LED は、効率が良い拡散体を用いることによって、本発明を実施するために十分な輝度を有するが、幾つかのアプリケーションでは、複数の LED を用いて光源 38 を構成してもよい。

#### 【0025】

光源 38 は、マイクロコントローラ 40 によって制御され、マイクロコントローラ 40 は、図 3 に示すように、携帯型網膜虚血モニタ装置 10 の全体的な制御を行うが、携帯型網膜虚血モニタ装置 10 内に容易に収まるように十分に小さい。光源 38 は、球状拡散反射体（diffuse spheroidal reflector）42 の内部に突き出るように配置されており、光源 38 からの光は、全ての方向から眼 44 に一様に向けられる。ここに示す実施の形態では、球状拡散反射体 42 は、球状であり、構成において、反射率を高めるために内面が白くコーティングされている。この球状拡散反射体 42 を用いることによって、眼 44 の網膜の大部分を一様に照明することができる。

#### 【0026】

上述したように、光源 38 の制御は、マイクロコントローラ 40 によって行われ、マイ

クロコントローラ40は、LEDの発光のタイミングだけではなく、光の強度も制御する。光源38の光の強度の制御については、後に説明する。発光のタイミングに関しては、LEDは、約30msの間隔で連続して短い時間発光するが、他の刺激波形又は刺激周波数を用いることもできる。

【0027】

好ましい実施の形態では、光源38の強度、すなわちLEDの強度は、一定の背景照明(background illumination)が得られるように調節される。この背景照明により、眼44は、既知の明順応の状態になることができ、この状態は、後に説明するように、一貫した反応のために重要である。

【0028】

図4は、時間に対する光の強度のグラフを簡単に示しており、ここでは、背景照明の光の強度をAとし、光の短いフラッシュの強度をBとして示している。この図4のグラフに示すように、背景照明の強さは、一定に維持され、光の短いフラッシュは、短期間の強い光である。

【0029】

図3に示すように、上述した光源38による光刺激によって、眼44から電気信号が生じ、電気信号は、例えば患者の眼44の近傍の皮膚に接触した電極32、34(電極32、36であってもよい。)によって検出され、この電気信号は、配線48を介して、ブロック50として示す増幅器及びアナログ/デジタル(以下、A/Dという。)変換器に供給される。増幅器及びA/D変換器は、好ましくは、24ビットのA/D変換器を用いたバイオメディカル増幅器(biomedical amplifier)であり、バイオメディカル増幅器は、従来の増幅器における利得調整及び飽和からの長い回復時間を不要とする。

【0030】

従来の増幅器は、通常、利得設定がA/D変換器の入力レンジに正しく一致しているかを確実にするために、技師が、検査中に監視を行う必要があった。更に、このような従来の増幅器は、飽和する(入力信号に応答できない)ことがあり、信号に応答する機能を回復するには、数十秒もの時間がかかることがあった。増幅器の飽和は、患者からの反応がないことと区別することが難しく、そのため、信頼できる信号取得の自動化が困難であった。

【0031】

この問題を回避するために、好ましい実施の形態では、携帯型網膜虚血モニタ装置10は、低利得差動増幅器(32倍まで)と、高分解能(通常、24ビットの)差動A/D変換器とを用い、眼44からの電気信号を電極32、34によって取得している。すなわち、この低利得差動増幅器は、雑音及びオフセットに対して非常に高い許容度を有するとともに、入力波形を非常に忠実に再生する。また、ブロック50の増幅器及びA/D変換器は、妨害信号によって起きる長い飽和の影響を受けない。携帯型網膜虚血モニタ装置10の入力インピーダンスは、皮膚に接触する電極32、34の比較的高いインピーダンスが結果に影響を及ぼさないように、非常に高く(10M以上)なっている。ブロック50のA/D変換器の出力は、マイクロコントローラ40に供給され、マイクロコントローラ40は、データを解析する。

【0032】

この携帯型網膜虚血モニタ装置10の更なる特徴は、どちらの眼、すなわち右眼又は左眼を検査しているかを判定する機能を有している点である。図2に示すように、例示的な実施の形態では、三角形を形成する3つの電極32、34、36を用い、1つの電極32は、眼44の横に配置され、他の2つの電極34、36は、側部電極32に対して垂直方向にオフセットされて配置されている。したがって、携帯型網膜虚血モニタ装置10は、どちらの眼が検査されているかを判定するために、電極の対間に弱電流を流し、電極インピーダンスを測定する。この電流は、検査されている特定の眼を判定するために使用され、検査中はオフにされて、皮膚に接触していると判定された2つの電極だけを用いて、検査手順が実行される。したがって、検査は、側部電極32と、2つの電極34、36のう

ちのどちらか1つの電極を用いて、実行される。

【0033】

本発明の更なる特徴として、オプションの機能ではあるが、光源38の強度を、眼44の瞳孔の面積に基づいて決定する機能を設け、これにより、瞳孔を拡張するために散瞳薬を点眼することなく、様々な患者間で網膜に対する光刺激を一定にする。したがって、携帯型網膜虚血モニタ装置10は、眼44の瞳孔を撮影し、瞳孔の面積を測定するように配置されたビデオカメラ52を備える。ビデオカメラ52は、小型の比較的low解像度(例えば320×240画素)の機器であってもよく、ビデオカメラ52は、瞳孔を照らす照明光源を有する。

【0034】

瞳孔測定用の照明光源は、好ましくは、1つ以上の赤外線LEDからなり、赤外線LEDは、眼44の内部からの反射光によってビデオカメラ52が瞳孔の可視画像を良好に撮像できるように、ビデオカメラ52のレンズと略同軸上に配置されている。赤外光放射を用いることによって、眼には見えないが、ビデオカメラ52にとっては十分な照明を提供することができる。そして、瞳孔の面積は、簡単な閾値比較及び画素計数アルゴリズムを用いて、容易に決定することができる。瞳孔面積を技術的に測定する幾つかの装置が提案されており、このうちの1つは、サラディン・ジェイジェイ(Salidin, JJ)によって、「Investigative Ophthalmology and Visual Science, 17:702-705 (1978)」に、「Television Pupillometry via digital time processing」として開示されている。

【0035】

いずれの場合も、瞳孔の面積は、マイクロコントローラ40によって決定することができ、光源38の強度は、光刺激が各患者に対して、また同じ患者に関する連続した検査に対して基本的に同じになるように、その瞳孔面積に基づいて設定される。また、この携帯型網膜虚血モニタ装置10を用いて、例えばまばたきのために眼が閉じられているかを判定することができ、電気信号のうちのまばたきによる部分を解析から除外することができる。

【0036】

電極32、34によって検出された電気信号から得られるデータの解析は、上述したように、マイクロコントローラ40によって実行される。患者の網膜虚血を特に診断するためのアルゴリズムは、既に公開されている。このようなアルゴリズムは、例えば、「Applied Optics 30:2106-2112 (1991) by Severns, ML, Johnson, MA and Merritt, SA Automated estimate of implicit time and amplitude of the flicker electroretinogram and 1991 Technical Digest Series, Washington, D.C」及び「Optical Society of America, pp. 10-13 (1991) by Severns, ML and Johnson, MA Automated implicit time and amplitude determination for the 30 Hz flicker electroretinogram: performance prediction of neovascularization central retinal vein occlusion」に開示されている。

【0037】

例示的な実施の形態では、皮膚電極32、34からの信号に存在する雑音の量を解析して、正確且つ臨床的に意味のある測定を行うことができるかが判定される。S/N (signal to noise ratio) が限界である場合、推定を向上させるために更なるデータを収集してもよい。次に、データに正弦波を当て嵌めて、刺激を与えてから眼の最大反応が得られるまでの経過時間を測定する。この測定は、眼の虚血の程度について非常に敏感な測定であることが知られている。これについては、上述した文献「応用光学 (Applied Optics)」に記載されている。

【0038】

本発明に基づく携帯型網膜虚血モニタ装置10(図1)は、更なる部品として、各検査を開始し、カスタマイズされた設定を入力するために使用することができる操作子20を備える。更に、表示部18は、各検査の結果の視覚的表示(visual readout)、すなわち眼の網膜虚血の程度に関連する視覚的表示をユーザに提供する。

【0039】

以下、図 1 ~ 図 4 を参照して、本発明の携帯型網膜虚血モニタ装置 10 の動作について説明する。電極ホルダ 14 を、適切な向きとなるように回転させることによって、検査する眼に対して調整する。少なくとも 2 つの皮膚電極 32、34 又は皮膚電極 32、36 が患者の皮膚に接触するように、携帯型網膜虚血モニタ装置 10 を、患者の眼に近付け、患者に対して保持する。携帯型網膜虚血モニタ装置 10 は、操作子 20 のボタンを押すことによって初期化される。したがって、電池の電力がオンになり、マイクロコントローラ 40 に電力が供給され、マイクロコントローラ 40 は、光源 38 に電流を流し、光源 38 は、連続した適応光、あるいは所定の比較的低い強度の約 1 分間継続した背景光を照射する。

#### 【0040】

次に、マイクロコントローラ 40 は、側部電極 32 と、他の電極 34、36 のそれぞれとの間のインピーダンスを測定することによって、どちら側の眼が検査されているかを判定する。眼が一旦識別されると、インピーダンス測定は、中止される。これに代えて、検査されている眼を、把持部 12 に対する電極ホルダ 14 の回転方向を検出することによって、判定することもできる。

#### 【0041】

そして、マイクロコントローラ 40 は、網膜を刺激するために、光源 38 の約 30 Hz の点滅を開始する。同時に、ビデオカメラ 52 は、瞳孔の面積を測定し、マイクロコントローラ 40 は、この面積に基づいて、光源 38 の強度を調整する。上述したように、この機能は、携帯型網膜虚血モニタ装置 10 の全ての用途において用いられるわけではない。そして、マイクロコントローラ 40 は、眼 44 によって発生された電気信号を、皮膚電極 32、34 から受信し、この電気信号を処理し、既知のアルゴリズムを用いて、得られる網膜電図を測定し、光刺激から受信電気信号のピークまでの遅延時間（又は皮膚電極 32、34 の網膜電図の解釈）及び測定の信頼度の推定値を、表示部 18 に表示する。

#### 【0042】

他の実施の形態として、波形データは、医師が見るために、表示部 18 に表示し、あるいは読出ユニットにダウンロードすることができる。また、データ及び結果は、患者のカルテに記録するために、ハードコピーとして印刷してもよく、電子的に保存してもよい。

#### 【0043】

本発明に基づく携帯型網膜虚血モニタ装置を様々に適応化し及び変形することは、当業者にとって容易であり、これらの変形された装置は、全て、以下の特許請求の範囲に定義される本発明の範囲及び思想に包含される。したがって、本発明は、以下の特許請求の範囲及びその等価物によってのみ制限される。