

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2019年2月7日(07.02.2019)



(10) 国際公開番号

WO 2019/026862 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 3/10 (2006.01) A61F 2/16 (2006.01)
A61B 3/107 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2018/028513
- (22) 国際出願日: 2018年7月30日(30.07.2018)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2017-148508 2017年7月31日(31.07.2017) JP
- (71) 出願人: 株式会社ニデック(NIDEK.CO.,LTD)
[JP/JP]; 〒4430038 愛知県蒲郡市拾石町前
浜34番地14 Aichi (JP).
- (72) 発明者: 遠藤 雅和 (ENDO, Masakazu);
〒4430038 愛知県蒲郡市拾石町前浜3
4番地14 Aichi (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保
護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,

CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

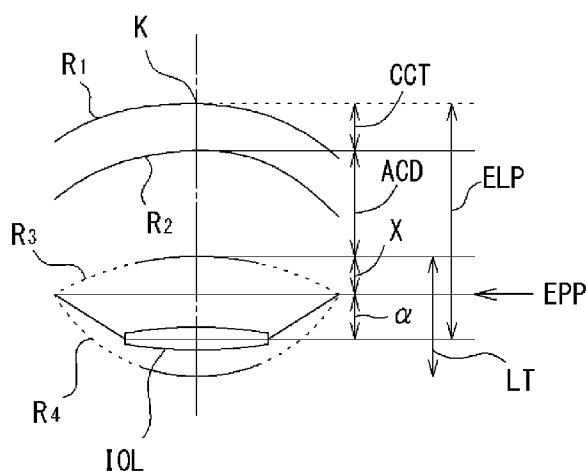
- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保
護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS,
MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ,
TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ,
DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT,
LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS,
SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告(条約第21条(3))

(54) Title: INTRAOCULAR LENS POWER DETERMINATION DEVICE AND INTRAOCULAR LENS POWER DETERMINATION PROGRAM

(54) 発明の名称: 眼内レンズ度数決定装置、および眼内レンズ度数決定プログラム



(57) Abstract: Provided are an intraocular lens power determination device and an intraocular lens power determination program capable of estimating an appropriate predicted postoperative anterior chamber depth. The intraocular lens power determination device for determining a power of an intraocular lens to be inserted to a patient's eye comprises: a cross-section photographing means for taking a cross-sectional image of the anterior ocular segment of the patient's eye; and an arithmetic control means for calculating the power of the intraocular lens. The arithmetic control means acquires an anterior ocular segment parameter of the patient's eye by analyzing the cross-sectional image of the anterior ocular segment, calculates a correction amount, which is a distance from an equatorial position of the crystalline lens of the patient's eye to the intraocular lens, by using the anterior ocular segment parameter, and calculates the power of the intraocular lens on the basis of a predicted postoperative anterior chamber depth estimated by using the correction amount.

(57) 要約：適正な術後予測前房深度を推定できる眼内レンズ度数決定装置、および眼内レンズ度数決定プログラムを提供する。被検眼に挿入する眼内レンズの度数を決定する眼内レンズ度数決定装置であって、前記被検眼の前眼部断面画像を撮影する断面撮影手段と、前記眼内レンズの度数を算出する演算制御手段と、を備え、前記演算制御手段は、前記前眼部断面画像を解析することによって前記被検眼の前眼部パラメータを取得し、前記被検眼の水晶体赤道位置から前記眼内レンズまでの距離である補正量を、前記前眼部パラメータを用いて算出し、前記補正量を用いて推定した術後予測前房深度に基づいて前記眼内レンズの度数を算出することを特徴とする。

明 細 書

発明の名称：

眼内レンズ度数決定装置、および眼内レンズ度数決定プログラム

技術分野

[0001] 本開示は、被検眼に挿入する眼内レンズの度数を決定するための眼内レンズ度数決定装置、および眼内レンズ度数決定プログラムに関する。

背景技術

[0002] 白内障手術において、水晶体核の除去後に被検眼の眼内に挿入される眼内レンズ（以下、IOL）のパワー（以下、度数）を決定する眼内レンズ度数決定装置が知られている（特許文献1参照）。このような装置では、眼内レンズ度数を決定するために術後予測前房深度（眼内レンズの位置）の推定が行われていた。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開2013-94410号公報

発明の概要

[0004] しかしながら、推定された術後予測前房深度が実際の術後前房深度と異なる場合があり、眼内レンズを通過した光が網膜に集光せず、適正な視力が得られない可能性があった。

[0005] 本開示は、従来の問題点に鑑み、適正な術後予測前房深度を推定できる眼内レンズ度数決定装置、および眼内レンズ度数決定プログラムを提供することを技術課題とする。

[0006] 上記課題を解決するために、本開示は以下のような構成を備えることを特徴とする。

[0007] （1） 被検眼に挿入する眼内レンズの度数を決定する眼内レンズ度数決定装置であって、前記被検眼の前眼部断面画像を撮影する断面撮影手段と、前記眼内レンズの度数を算出する演算制御手段と、を備え、前記演算制御手

段は、前記前眼部断面画像を解析することによって前記被検眼の前眼部パラメータを取得し、前記被検眼の水晶体赤道位置から前記眼内レンズまでの距離である補正量を、前記前眼部パラメータを用いて算出し、前記補正量を用いて推定した術後予測前房深度に基づいて前記眼内レンズの度数を算出することを特徴とする。

(2) 被検眼に挿入する眼内レンズの度数を決定する眼内レンズ度数決定装置において用いられる眼内レンズ度数決定プログラムであって、前記眼内レンズ度数決定装置のプロセッサによって実行されることで、前記被検眼の前眼部断面画像を撮影する断面撮影ステップと、前記前眼部断面画像を解析することによって前記被検眼の前眼部パラメータを取得する取得ステップと、前記被検眼の水晶体赤道位置から前記眼内レンズまでの距離である補正量を、前記前眼部パラメータを用いて算出し、前記補正量を用いて推定した術後予測前房深度に基づいて前記眼内レンズの度数を算出する算出ステップと、を前記眼内レンズ度数決定装置に実行させることを特徴とする。

図面の簡単な説明

[0008] [図1]本実施例に係る眼科撮影装置の構成について説明する概略構成図である。

[図2]撮像された前眼部像が表示された前眼部観察画面を示す図である。

[図3]前眼部断面画像の一例を示す図である。

[図4]IOL度数の算出について説明するための図である。

[図5]オフセット量の算出方法を説明する図である。

発明を実施するための形態

[0009] <実施形態>

以下、本開示に係る実施形態について説明する。本実施形態の眼内レンズ度数決定装置（例えば、眼科撮影装置200）は、被検眼に挿入する眼内レンズの度数を決定するための装置である。眼内レンズ度数決定装置は、例えば、断面撮影部（例えば、OCTデバイス5）と、演算制御部（例えば、制御部80）を備える。断面撮影部は、例えば、被検眼の前眼部断面画像を撮

影する。演算制御部は、例えば、眼内レンズの度数を算出する。

[0010] 演算制御部は、前眼部断面画像を解析することによって被検眼の前眼部パラメータを取得する。前眼部パラメータは、例えば、被検眼の前眼部形状を示すパラメータである。前眼部パラメータは、水晶体形状を示すパラメータを含む。前眼部パラメータは、例えば、水晶体厚、水晶体前面曲率、水晶体後面曲率、水晶体赤道位置、水晶体赤道径、前房深度、角膜厚、角膜径等の少なくともいずれかである。演算制御部は、前眼部パラメータを用いて術後予測前房深度の補正量を算出してもよい。補正量は、例えば、被検眼の水晶体赤道位置から眼内レンズまでの距離である。演算制御部は、算出した補正量を用いて術後予測前房深度を推定し、推定した術後予測前房深度に基づいて、眼内レンズ度数を算出してもよい。これによって、被検眼の前眼部形状に対応した補正量に基づいて、適正な術後予測前房深度を推定し、被検者に対して適正な眼内レンズ度数を算出することができる。

[0011] なお、演算制御部は、例えば、前眼部断面画像を解析することによって水晶体赤道位置を特定してもよい。そして、演算制御部は、被検眼の角膜から水晶体赤道位置までの距離に、補正量を足し合わせることによって術後予測前房深度を推定してもよい。

[0012] なお、演算制御部は、補正量と前眼部パラメータとの関係式に、前眼部パラメータを代入することによって補正量を算出してもよい。例えば、この関係式は、過去に眼内レンズを挿入した患者の臨床データに基づいて作成されてもよい。例えば、関係式は、補正量の実測値と前眼部パラメータとの回帰分析結果から得られた回帰式であってもよい。この場合、回帰式は、複数の前眼部パラメータを用いた重回帰分析結果によって得られたものでもよい。

[0013] なお、前眼部パラメータは、複数のパラメータの組み合わせから新たに生成されたパラメータであってもよい。例えば、前眼部パラメータは、水晶体前面位置から水晶体赤道位置までの距離（オフセット量）と水晶体厚との組み合わせから生成されたパラメータであってもよい。例えば、前眼部パラメータは、水晶体厚に対するオフセット量の割合であってもよい。複数のパラ

メータを組み合わせた前眼部パラメータを用いることによって、より被検眼に適した術後予測前房深度を算出できる。

[0014] なお、演算制御部は、IOL毎に特有のIOLパラメータを用いて術後予測前房深度を推定してもよい。IOLパラメータは、例えば、例えば、A定数、IOLの全長、厚さ、前・後面曲率、材質、弾性率、光学部径、ループ角度の少なくともいずれかである。演算制御部は、術後予測前房深度の推定にIOLパラメータを用いることによって、IOLのモデルに適した術後予測前房深度を推定できる。

[0015] なお、演算制御部は、記憶部（例えば、メモリ85）などに記憶された眼内レンズ度数決定プログラムを実行してもよい。眼内レンズ度数決定プログラムは、例えば、断面撮影ステップと、取得ステップと、算出ステップを含む。断面撮影ステップは、例えば、被検眼の前眼部断面画像を撮影するステップである。取得ステップは、例えば、前眼部断面画像を解析することによって被検眼の前眼部パラメータを取得するステップである。算出ステップは、被検眼の水晶体赤道位置から眼内レンズまでの距離である補正量を、前眼部パラメータを用いて算出し、その補正量を用いて推定した術後予測前房深度に基づいて眼内レンズの度数を算出するステップである。

[0016] <実施例>

以下、本開示に係る眼科撮影装置200を図面に基いて説明する。図1は本実施例に係る眼科撮影装置200の光学系について示す概略構成図である。なお、以下の光学系は、図示無き筐体に内蔵されている。また、その筐体は、周知のアライメント移動機構の駆動により、操作部材（例えば、ジョイスティック）を介して被検眼Eに対して3次元的に移動される。なお、以下の説明においては、被検者眼（眼E）の光軸方向をZ方向、水平方向をX方向、鉛直方向をY方向として説明する。眼底の表面方向をXY方向として考えてもよい。

[0017] 以下の説明においては、光コヒーレンストモグラフィーデバイス（OCTデバイス）5と、角膜形状測定デバイス300と、を備えた眼科撮影装置2

〇〇を例に挙げて説明する。

[0018] 〇ＣＴデバイス５は、被検眼Ｅの断面像を撮影するための前眼部撮像デバイスとして用いられる。〇ＣＴデバイス５は、眼Ｅの眼軸長を測定するために用いられてもよい。角膜形状測定デバイス３００は、角膜形状を測定するために用いられる。なお、〇ＣＴデバイス５は、前眼部断層像（断面像）撮影用の光コヒーレンストモグラフィーデバイスを例にとって説明する。

[0019] 〇ＣＴデバイス５は、干渉光学系（〇ＣＴ光学系）１００を備えている。〇ＣＴ光学系１００は、眼Ｅに測定光を照射する。〇ＣＴ光学系１００は、前眼部（例えば、角膜、水晶体など）から反射された測定光と、参照光との干渉状態を受光素子（検出器１２０）によって検出する。〇ＣＴ光学系１００は、前眼部上の撮像位置を変更するため、前眼部における測定光の照射位置を変更する照射位置変更ユニット（例えば、光スキャナ１０８）を備える。制御部８０は、設定された撮像位置情報に基づいて照射位置変更ユニットの動作を制御し、検出器１２０からの受光信号に基づいて断層画像を取得する。

[0020] 〇ＣＴ光学系１００は、いわゆる眼科用光断層干渉計（〇ＣＴ：Optical coherence tomography）の装置構成を持つ。〇ＣＴ光学系１００は、測定光源１０２から出射された光をカップラー（光分割器）１０４によって測定光（試料光）と参照光に分割する。そして、〇ＣＴ光学系１００は、測定光学系１０６によって測定光を前眼部に導き、また、参照光を参照光学系１１０に導く。その後、前眼部によって反射された測定光と、参照光との合成による干渉光を検出器（受光素子）１２０に受光させる。

[0021] 光源１０２から出射された光は、カップラー１０４によって測定光束と参照光束に分割される。そして、測定光束は、光ファイバーを通過した後、空气中へ出射される。その光束は、光スキャナ１０８、及び測定光学系１０６の他の光学部材を介して前眼部に集光される。そして、前眼部で反射された光は、同様の光路を経て光ファイバーに戻される。

[0022] 光スキャナ１０８は、眼Ｅ上でＸＹ方向（横断方向）に測定光を走査させ

る。光スキャナ１０８は、例えば、２つのガルバノミラーであり、その反射角度が駆動機構１０９によって任意に調整される。

[0023] これにより、光源１０２から出射された光束はその反射（進行）方向が変化され、眼Ｅ上で任意の方向に走査される。これにより、前眼部上における撮像位置が変更される。光スキャナ１０８としては、光を偏向させる構成であればよい。例えば、反射ミラー（ガルバノミラー、ポリゴンミラー、レゾナントスキャナ）の他、光の進行（偏向）方向を変化させる音響光学素子（ＡＯＭ）等が用いられる。

[0024] 参照光学系１１０は、眼Ｅでの測定光の反射によって取得される反射光と合成される参照光を生成する。参照光学系１１０は、マイケルソンタイプであってもよいし、マッハツェンダタイプであっても良い。参照光学系１１０は、例えば、反射光学系（例えば、参照ミラー）によって形成され、カップラー１０４からの光を反射光学系により反射することにより再度カップラー１０４に戻し、検出器１２０に導く。他の例としては、参照光学系１１０は、透過光学系（例えば、光ファイバー）によって形成され、カップラー１０４からの光を戻さず透過させることにより検出器１２０へと導く。

[0025] 参照光学系１１０は、参照光路中の光学部材を移動させることにより、測定光と参照光との光路長差を変更する構成を有する。例えば、参照ミラーが光軸方向に移動される。光路長差を変更するための構成は、測定光学系１０６の測定光路中に配置されてもよい。

[0026] 検出器１２０は、測定光と参照光との干渉状態を検出する。フーリエドメインＯＣＴの場合では、干渉光のスペクトル強度が検出器１２０によって検出され、スペクトル強度データに対するフーリエ変換によって所定範囲における深さプロファイル（Ａスキャン信号）が取得される。ここで、制御部８０は、光スキャナ１０８により測定光を前眼部上で所定の横断方向に走査することにより断層像を取得できる。すなわち、被検眼の前眼部断層像を撮像する。例えば、Ｘ方向もしくはＹ方向に走査することにより、被検眼前眼部のＸＺ面もしくはＹＺ面における断層像（前眼部断層像）を取得できる（な

お、本実施形態においては、このように測定光を前眼部に対して一次元走査し、断層像を得る方式をBスキャンとする）。なお、取得された前眼部断層像は、制御部80に接続されたメモリ85に記憶される。さらに、測定光をXY方向に二次元的に走査することにより、被検眼前眼部の三次元画像を取得することも可能である。

[0027] 例えば、フーリエドメインOCTとしては、Spectral-domain OCT（SD-OCT）、Swept-source OCT（SS-OCT）が挙げられる。また、Time-domain OCT（TD-OCT）であってもよい。

[0028] SD-OCTの場合、光源102として低コヒーレント光源（広帯域光源）が用いられ、検出器120には、干渉光を各周波数成分（各波長成分）に分光する分光光学系（スペクトルメータ）が設けられる。スペクトルメータは、例えば、回折格子とラインセンサからなる。

[0029] SS-OCTの場合、光源102として出射波長を時間的に高速で変化させる波長走査型光源（波長可変光源）が用いられ、検出器120として、例えば、単一の受光素子が設けられる。光源102は、例えば、光源、ファイバリング共振器、及び波長選択フィルタによって構成される。そして、波長選択フィルタとして、例えば、回折格子とポリゴンミラーの組み合わせ、ファブリー・ペローエタロンを用いたものが挙げられる。

[0030] 角膜形状測定デバイス300は、ケラト投影光学系50、アライメント投影光学系40、前眼部正面撮像光学系30、に大別される。

[0031] ケラト投影光学系50は、測定光軸L1を中心に配置されたリング状の光源51を有し、被検眼角膜にリング指標を投影して角膜形状（曲率、乱視軸角度、等）を測定するために用いられる。なお、光源51には、例えば、赤外光または可視光を発するLEDが使用される。なお、投影光学系50について、光軸L1を中心とする同一円周上に少なくとも3つ以上の点光源が配置されていればよく、間欠的なリング光源であってもよい。さらに、複数のリング指標を投影するプラチド指標投影光学系であってもよい。

[0032] アライメント投影光学系40は、光源51の内側に配置され、赤外光を発

する投影光源 41（例えば、 $\lambda = 970 \text{ nm}$ ）を有し、被検眼角膜 E c にアライメント指標を投影するために用いられる。そして、角膜 E c に投影されたアライメント指標は、被検眼に対する位置合わせ（例えば、自動アライメント、アライメント検出、手動アライメント、等）に用いられる。本実施形態において、投影光学系 50 は、被検者眼角膜 E c に対してリング指標を投影する光学系であって、リング指標は、マイヤーリングも兼用する。また、投影光学系 40 の光源 41 は、前眼部を斜め方向から赤外光にて照明する前眼部照明を兼用する。なお、投影光学系 40 において、さらに、角膜 E c に平行光を投影する光学系を設け、投影光学系 40 による有限光との組合せにより前後のアライメントを行うようにしてもよい。

[0033] 前眼部正面撮像光学系 30 は、前眼部正面像を撮像（取得）するために用いられる。前眼部正面撮像光学系 30 は、ダイクロイックミラー 33、対物レンズ 47、ダイクロイックミラー 62、フィルタ 34、撮像レンズ 37、二次元撮像素子 35、を含み、被検眼の前眼部正面像を撮像するために用いられる。二次元撮像素子 35 は、被検眼前眼部と略共役な位置に配置されている。

[0034] 前述の投影光学系 40、投影光学系 50 による前眼部反射光は、ダイクロイックミラー 33、対物レンズ 47、ダイクロイックミラー 62、フィルタ 34、及び撮像レンズ 37 を介して二次元撮像素子 35 に結像される。

[0035] 光源 1 は、固視灯である。また、例えば、光源 1 から発せられた光の前眼部での反射により取得される前眼部反射光の一部は、ダイクロイックミラー 33 で反射され、前眼部正面撮像光学系 30 で結像される。

[0036] 次に、制御系について説明する。制御部 80 は、装置全体の制御及び測定結果の算出を行う。制御部 80 は、OCT デバイス 5 の各部材、角膜形状測定デバイス 300 の各部材、モニタ 70、操作部 84、メモリ 85、等と接続されている。

[0037] また、操作部 84 には、操作入力部として、マウス等の汎用インターフェースが用いられてもよいし、その他、タッチパネルが用いられてもよい。

[0038] なお、メモリ 85 には、各種制御プログラムの他、制御部 80 が前眼部画像解析を行う解析プログラム等が記憶されている。

[0039] <制御動作>

以上のような構成を備える装置において、眼内レンズ度数を決定するときの操作と制御動作について説明する。検者は、モニタ 70 に表示される被検眼のアライメント状態を見ながら、図示なきジョイスティック等の操作手段を用いて、装置を上下左右及び前後方向に移動させ、装置を被検眼 E に対して所定の位置関係に置く。この場合、検者は、固視標を被検眼に固視させる。

[0040] アライメントの際には、光源 41 及び光源 51 が点灯される。ここで、検者は、図 2 に示すように、モニタ 70 に電子的に表示されたレチクル LC と、光源 41 によるリング指標 Q1, Q2 が同心円状になるように上下左右のアライメントを行う。これによって、被検眼の角膜頂点に本装置の光軸 L1 が通るように XY 方向にアライメントされる。また、検者は、リング指標 Q1 のピントが合うように、前後のアライメントを行う。

[0041] 前眼部に対するアライメントが完了されると、制御部 80 は、前眼部正面撮像光学系 30 によって被検眼の前眼部を撮影する。また、制御部 80 は、予め設定された走査パターンに基づき、OCT 光学系 100 によって被検眼の断面画像 500 を撮影する（図 3 参照）。取得された前眼部画像および断面画像は、メモリ 85 等に記憶される。

[0042] 制御部 80 は、メモリ 85 に記憶された前眼部画像 400 におけるリング指標像 Q1, Q2 に基づいて被検眼の角膜形状をそれぞれ算出する。角膜形状とは、例えば、強主経線方向及び弱主経線方向における角膜前面の角膜曲率半径、角膜の乱視軸角度等である。例えば、制御部 80 は、リング指標像 Q1, Q2 の大きさおよび形状に基づいて角膜形状を算出する。

[0043] また、制御部 80 は、OCT デバイス 5 を用いて撮影された断面画像を解析する。例えば、制御部 80 は、断面画像のエッジ検出によって角膜、水晶体などの位置を検出し、その位置に基づいて角膜厚、前房深度、水晶体厚を

測定する。また、制御部80は、検出された角膜および水晶体の前面または後面を円近似（または楕円近似、コニック曲線近似等）し、この近似曲線に基づいて角膜後面の曲率半径、水晶体前面曲率、水晶体後面曲率等を測定する。

[0044] 測定および画像解析が完了すると、制御部80は、既知であるSRK/T式、Binkhorst式等を一部流用して眼内レンズ度数を算出する。例えば、SRK/T式、Binkhorst式等に上記の測定データを代入する。SRK/T式（下記の式（1））を用いる場合、角膜曲率半径、眼軸長、術後予測前房深度（詳細は後述する）等を用いて眼内レンズ度数が計算される。

[0045] [数1]

$$IOL = \frac{1000 \times n_a \times (n_a \times R - n_{cml} \times LO - 0.001 \times DR}{(LO - AD') \times (n_a \times R - n_{cml} \times AD' - 0.001 \times DR) \times (V \times (n_a \times R - n_{cml} \times LO) + LO \times R)} \times (V \times (n_a \times R - n_{cml} \times AD') + AD' \times R) \quad (1)$$

ここで、R:角膜曲率半径[mm] ($R = (n_k - 1.000) \times 1000 / K$)、 n_k :検者によって選択された屈折率、LO:AL+RT[mm]、RT:網膜の厚み[mm] ($RT = 0.65696 - 0.02029 \times AL$)、AL:眼軸長[mm]、AD':術後予測前房深度の補正值[mm] ($AD' = H + 0F$, $0F = AD - 3.336$)、AD:術後予測前房深度[mm] ($AD = 0.62467 \times A - 68.747$)、A:A定数、H:角膜高さ[mm] ($H = R - (R \times R - ((C_w \times C_w) / 4))^{1/2}$)（ただし、 $(R \times R - ((C_w \times C_w) / 4)) < 0$ の場合、 $H = R$)、 C_w :角膜幅[mm]、 $C_w = -5.41 + 0.58412 \times LC + 0.098 \times K$ 、LC:眼軸長の補正值[mm] ($AL \leq 24.2$ の場合 $LC = AL$ 、 $AL > 24.2$ の場合 $LC = -3.446 + 1.716 \times AL - 0.0237 \times AL^2$)、DR:術後希望する矯正用レンズの屈折力[D]、LP:移植するIOLの度数[D]、V:頂点距離、 n_a :房水および硝子体の屈折率($=1.336$)、 n_c :角膜の屈折率($=1.333$)、 n_{cml} : $n_c - 1 (=0.333)$ である。

[0046] <術後予測前房深度の算出>

続いて、式（1）に用いられる術後予測前房深度 ELP_{pred} の算出について

説明する。術後予測前房深度 ELP_{pred} は、図4に示すように、角膜頂点Kを基準として、中心角膜厚CCT、前房深度ACD、オフセット量X、補正量 α とが足し合わされることによって算出される。したがって、術後予測前房深度 ELP_{pred} は次式(2)のように表すことができる。

[数2]

$$ELP_{pred} = CCT + ACD + X + \alpha \quad (2)$$

ここで、オフセット量Xは、水晶体前面の位置から赤道位置（水晶体の最大径部分）EPPまでの距離である。本実施例において、赤道位置は、水晶体前面と水晶体後面とが交差する位置とされる。補正量 α は、水晶体赤道位置からIOLまでの距離である。補正量 α は、IOLが水晶体嚢から圧力を受けることによる水晶体後嚢側または前房側への移動の影響を受ける。術後予測前房深度としては、角膜裏面から定義される場合もあるが、ここでは、角膜前面からIOLまでの距離とした。

[0047] 次に、オフセット量Xを算出する方法について説明する。図5において、距離（水晶体赤道半径）hは、光軸L1から水晶体前面の近似円と水晶体後面の近似円との交点までの距離を示している。距離X1は、光軸L1における水晶体前面曲率中心O4から水晶体後面までの距離を示している。距離X1'は、水晶体前面の近似円と水晶体後面の近似円との交点から水晶体後面までの距離を示している。距離X2は、光軸L1における水晶体後面曲率中心O3から水晶体前面までの距離を示している。距離Xは、水晶体前面の近似円と水晶体後面の近似円との交点から水晶体前面までの距離を示しており、オフセット量である。水晶体前面曲率半径R3、水晶体後面曲率半径R4、水晶体厚LTを用いると、ピタゴラスの定理により以下の式(3)が成り立つ。

[0048]

[数3]

$$\begin{cases} h = \sqrt{R_3^2 - (X_1 + X_1')^2} = \sqrt{R_3^2 - (R_3 - X)^2} \\ h = \sqrt{R_4^2 - (X_2 + X)^2} = \sqrt{R_4^2 - (R_4 - LT + X)^2} \end{cases} \quad (3)$$

そして、上記の式（３）において、距離 h が同様であるため、これらの式をオフセット量 X について解くと以下の式（４）が成り立つ。

[0049] [数4]

$$X = \frac{2R_4LT - LT^2}{2(R_3 + R_4 - LT)} \quad (4)$$

[0050] したがって、制御部８０は、式（４）の水晶体前面曲率半径 R_3 、水晶体後面曲率半径 R_4 、水晶体厚 LT に各数値を代入することによってオフセット量 X を算出する。各数値は、断層画像の解析によって求められる。

[0051] <補正量の算出>

続いて、補正量 α を算出する方法について説明する。制御部８０は、前眼部の形状を示す前眼部パラメータに基づいて補正量 α を求める。前眼部パラメータは、例えば、水晶体形状に関するパラメータである。前眼部パラメータは、例えば、水晶体厚、水晶体前面曲率、水晶体後面曲率、水晶体赤道位置、水晶体赤道径、前房深度、角膜厚、角膜径等の少なくともいずれかである。

[0052] 例えば、制御部８０は、補正量 α と前眼部パラメータとの関係式を用いて補正量 α を算出する。この関係式は、例えば、過去に眼内レンズを挿入した患者の臨床データを用いて取得される。例えば、制御部８０は、眼内レンズを挿入した患者の断面画像を解析することで術後前房深度 ELP の実測値を求め、術後前房深度 ELP の実測値から補正量 α の実測値を求める。この場合、術前に測定された角膜頂点 K から赤道位置 EP までの距離（ $CCT +$

ACD + X) を、術後前房深度 ELP の実測値から差し引くことによって補正量 α の実測値を算出する。そして、実測された補正量 α と前眼部形状パラメータとで回帰分析を行い、その結果から関係式を導き出す。本実施例では重回帰分析を用いる。重回帰分析は、例えば、1 つの変数を複数の変数で予測する分析方法である。重回帰分析は、一般的な統計ソフトウェア等によって実行可能である。複数の臨床データを用いて重回帰分析を行うことによって、次式 (5) のような補正量 α の回帰式を得ることができる。式 (5) は補正量 α の回帰式の一例である。

[数5]

$$\alpha = 2.55549 - 0.29761 \times ACD - 0.02213 \times R_3 - 3.93113 \times X/LT \quad (5)$$

[0053] 式 (5) の例では、前房深度 ACD、水晶体前面曲率 R_3 、水晶体厚に対するオフセット量 X の割合 (X/LT) が前眼部パラメータとして用いられている。もちろん、回帰式にはその他の前眼部パラメータが用いられてもよい。なお、 X/LT を用いることによって、水晶体の大きさによる水晶体厚とオフセット量 X の比率の変化を補正量 α に加味することができる。このように複数のパラメータの組み合わせを前眼部パラメータとして用いてもよい。

[0054] 例えば、制御部 80 は、式 (5) に前房深度 ACD、水晶体前面曲率 R_3 、オフセット量 X、水晶体厚 LT を代入することによって、補正量 α を算出する。

[0055] 次いで、制御部 80 は、式 (4), (5) によって算出したオフセット量 X と補正量 α 、断層画像の解析によって得られた中心角膜厚 CCT と前房深度 ACD を式 (2) に代入することによって、術後予測前房深度 ELP_{pred} を算出する。制御部 80 は、このようにして推定した術後予測前房深度 ELP_{pred} を、例えば、式 (1) の AD' に代入することによって、眼内レンズ度数を計算する。

[0056] 以上のように、本実施例の眼内レンズ度数決定装置は、前眼部パラメータ

に基づいて補正量 α を算出する。補正量 α は、被検眼の前眼部形状などによって変動するため、前眼部パラメータに基づいて補正量 α を算出することによって、適正な術後予測前房深度 ELP_{pred} を推定することができる。これによって、被検眼に適した眼内レンズの度数を選定することができる。

[0057] なお、補正量 α は、IOLの形状に関係するため、補正量 α を求める回帰式にIOL毎に特有のIOLパラメータを用いてもよい。IOLパラメータ（モデル情報）は、例えば、A定数、IOLの全長、厚さ、前・後面曲率、材質、弾性率、光学部径、ループ角度の少なくともいずれかである。A定数は、臨床データに基づいてIOLのモデル毎に設定された定数である。

[0058] なお、式（５）のように、補正量 α を求める式の各変数の係数は、眼内レンズのモデル毎に個別に設定されてもよい。例えば、制御部80は、眼内レンズのモデル毎に補正量 α を求める回帰式を変更してもよい。これによって、モデル毎に適した補正量 α を求めることができる。

[0059] なお、式（５）のような補正量 α を求める関係式は、制御部80によって作成されてもよいし、外部のコンピュータ等によって予め作成され、メモリ85等に記録されてもよい。

[0060] なお、以上の説明において、赤道位置は水晶体前面と水晶体後面とが交差する位置としたが、他の算出方法によって赤道位置を推定してもよい。

[0061] なお、本実施例は、前眼部断層像（断面像）撮影用の光コヒーレンストモグラフィデバイスにおいて、複数の走査位置にて前眼部断層像を取得することにより3次元形状画像を取得する場合においても適用可能である。例えば、OCTデバイス5は、前眼部の3次元断面像（3次元前眼部データ）を取得する前眼部撮像デバイスであって、制御部80は、前眼部撮像デバイスによって取得された3次元断面像に基づいて水晶体前面からチン小帯と水晶体の接点までのオフセット距離を3次的に求めてもよい。この場合、3次元前眼部データにおける経線方向毎の水晶体前面曲率と水晶体後面曲率の平均を算出し、これに基づいて ELP を算出してもよい。

[0062] なお、本実施形態においては、前眼部断面像を撮像する前眼部撮像デバイ

スとして、前眼部断層像（断面像）撮影用の光コヒーレンストモグラフィードバイスを例に挙げたがこれに限定されない。光源からの出射光を被検眼前眼部に向けて投光し、前眼部上に光切断面を形成させる投光光学系と、光切断面の前眼部での散乱により取得される前眼部散乱光を含む光を受光する検出器を有する受光光学系と、を有し、検出器からの検出信号に基づいて前眼部断面画像を形成する構成であればよい。すなわち、検眼の前眼部にスリット光を投影し、シャインプルークカメラにより前眼部断面画像を得る装置等にも適用可能である。

[0063] さらに、シャインプルークカメラを回転させたり、水平または垂直方向に移動させたりすることにより前眼部の３次元形状画像を取得する装置にも適用可能である。この場合、所定の回転角度毎にずれ補正を行うことによって、精度よく前眼部の３次元形状画像を取得することが可能となり、３次元形状画像より取得される測定値の精度が良くなる。この場合、撮像面（スリット断面）に対して垂直な方向の位置ずれが検出され、その検出結果に基づいてずれ補正処理が行われる。

[0064] また、上記構成においては、光学的に前眼部断面像を取得したが、これに限定されない。例えば、Ｂスキャン用の超音波プローブを用いて前眼部からの反射情報を検出することによって前眼部断面像を取得する構成であればよい。

[0065] なお、本実施例においては、ＩＯＬ度数の算出方法として、既知であるＳＲＫ／Ｔ式、Ｂｉｎｋｈｏｒｓ式等のＩＯＬ計算式を用いたがこれに限定されない。例えば、光線を用いて、光の反射や屈折の様子を幾何学的に追いかけて、光の振る舞いをシミュレーションする光線追跡法によって、ＩＯＬ度を算出することもできる。この場合、術後予測前房深度ＥＬＰ、角膜厚ＣＣＴ、眼軸長測定結果ＡＬ、角膜前面の角膜曲率半径、角膜後面の角膜曲率半径、を用いて光線追跡法によって、ＩＯＬ度を算出する。光線追跡法は、光の反射や屈折をシミュレーションによってＩＯＬ度を算出したものであるため、理論式であるＩＯＬ計算式によりも精度良くＩＯＬ度を算出す

ることができる。もちろん、機械学習を利用してIOLを計算してもよい。

[0066] なお、本実施形態においては、角膜形状測定デバイス300を用いて、角膜前面における角膜曲率半径が算出され、OCTデバイス5を用いて、角膜後面における角膜曲率半径が算出される構成としたがこれに限定されない。OCTデバイス5によって、角膜前後面における角膜曲率半径を算出してもよい。また、角膜前後面の角膜曲率半径を同様の測定値で扱ってもよい。すなわち、角膜形状測定デバイス300で算出した角膜前面における角膜曲率半径が角膜前後面における角膜曲率半径として用いてもよい。

[0067] なお、本実施形態において、角膜形状測定デバイス300として、角膜トポグラフィーを用いることもできる。この場合、角膜前面の曲率半径を算出する際に、角膜の全体の形状から角膜前面の曲率半径が算出されるため、角膜前面の曲率半径が精度良く算出される。このため、IOL度数を算出する際に、IOL度数算出の精度向上に繋がる。

[0068] なお、OCTデバイス5が毛様体を含む前眼部断面像の画像化が可能な前眼部撮像デバイス（例えば、超音波Bプローブ、前眼部OCT）である場合、制御部80は、OCTデバイス5によって取得された前眼部断面像における毛様体の位置情報に基づいて、オフセット量Xを求めてもよい。例えば、取得された前眼部断層像（前眼部断面像）より、毛様体（毛様体先端部）を検出し、検出した毛様体位置からチン小帯位置を予測する。そして、予測したチン小帯位置からチン小帯と水晶体との接点部分の位置を検出すればよい。

[0069] また、OCTデバイス5がチン小帯と水晶体の接点部分を含む前眼部断面像の画像化が可能な前眼部撮像デバイス（例えば、超音波Bプローブ、前眼部OCT）である場合、制御部80は、OCTデバイス5によって取得された前眼部断面像における接点部分を処理してオフセット量Xを求める。例えば、前眼部断層像（断面像）にチン小帯が撮影されていた場合には、取得された前眼部断層像より、チン小帯と水晶体との接点部分の位置を検出すればよい。

[0070] なお、本発明においては、本実施形態に記載した装置に限定されない。例えば、上記実施例の機能を行う I O L 度数計算プログラムをネットワークや各種記憶媒体を介して、システムあるいは装置に供給する。そして、システムあるいは装置のコンピュータ（例えば、C P U 等）がプログラムを読み出し、実行することも可能である。

[0071] 以下、補正量 α を求める計算式の別の例を説明する。次式（6）は、前述の式（5）とは異なる前眼部パラメータを用いた補正量 α の計算式である。

[0072] [数6]

$$\alpha = -1.1403 - 0.0399 \times R_3 - 1.8773 \times X/LT + 2.3876 \times LT/DIA \quad (6)$$

[0073] 式（6）も、式（5）と同様に重回帰分析によって求められる。ここで、D I A は水晶体直径（水晶体赤道径）である。式（6）では、水晶体赤道径と水晶体厚との組み合わせから生成された前眼部パラメータが用いられる。例えば、水晶体赤道径に対する水晶体厚の比が用いられる。これによって、水晶体の形状的特徴を厚みと直径の比率で表すことができる。このように、制御部 80 は、水晶体の形状的特徴に基づいて補正量 α を算出することによって、被検眼毎に水晶体形状が異なる場合であっても、各被検眼に適した術後予測前房深度を求めることができる。

符号の説明

- [0074] 5 光コヒーレンストモグラフィーデバイス
30 前眼部正面撮像光学系
40 アライメント投影光学系
50 ケラト投影光学系
70 モニタ
80 制御部
85 メモリ
84 操作部

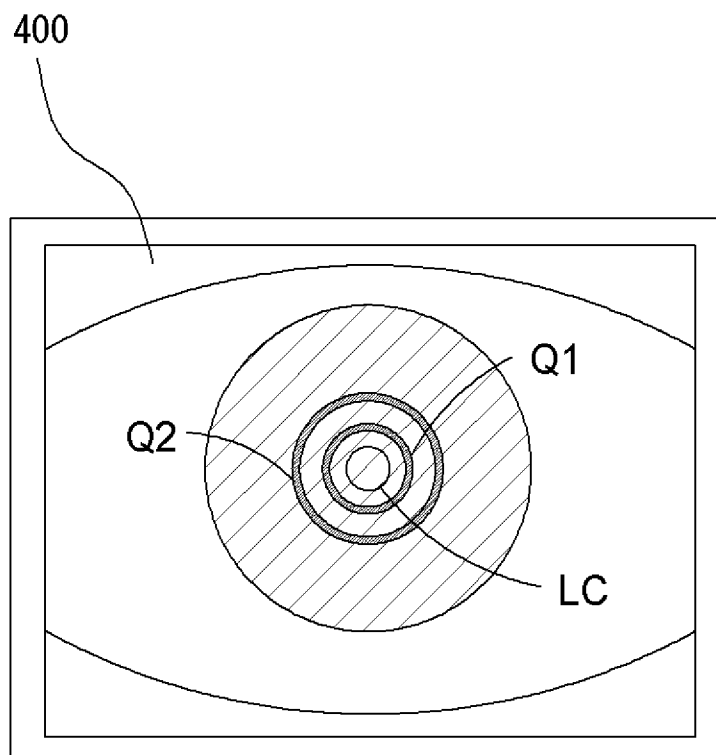
請求の範囲

- [請求項1] 被検眼に挿入する眼内レンズの度数を決定する眼内レンズ度数決定装置であって、
- 前記被検眼の前眼部断面画像を撮影する断面撮影手段と、
- 前記眼内レンズの度数を算出する演算制御手段と、を備え、
- 前記演算制御手段は、前記前眼部断面画像を解析することによって前記被検眼の前眼部パラメータを取得し、前記被検眼の水晶体赤道位置から前記眼内レンズまでの距離である補正量を、前記前眼部パラメータを用いて算出し、前記補正量を用いて推定した術後予測前房深度に基づいて前記眼内レンズの度数を算出することを特徴とする眼内レンズ度数決定装置。
- [請求項2] 前記演算制御手段は、前記前眼部断面画像から前記水晶体赤道位置を特定し、前記被検眼の角膜から前記水晶体赤道位置までの距離に、前記補正量を足し合わせることによって前記術後予測前房深度を推定することを特徴とする請求項1の眼内レンズ度数決定装置。
- [請求項3] 前記演算制御手段は、前記補正量と前記前眼部パラメータとの関係式に、前記前眼部パラメータを代入することによって前記補正量を算出することを特徴とする請求項1または2の眼内レンズ度数決定装置。
- [請求項4] 前記関係式は、過去に眼内レンズを挿入した患者の臨床データに基づく前記補正量の実測値と前記前眼部パラメータとの重回帰分析結果から得られた回帰式であることを特徴とする請求項3の眼内レンズ度数決定装置。
- [請求項5] 前記前眼部パラメータは水晶体形状に関するパラメータであることを特徴とする請求項1～4のいずれかの眼内レンズ度数決定装置。
- [請求項6] 前記前眼部パラメータは、水晶体厚、水晶体前面曲率、水晶体後面曲率、水晶体赤道位置、水晶体赤道径のいずれかを含むことを特徴とする請求項1～5のいずれかの眼内レンズ度数決定装置。

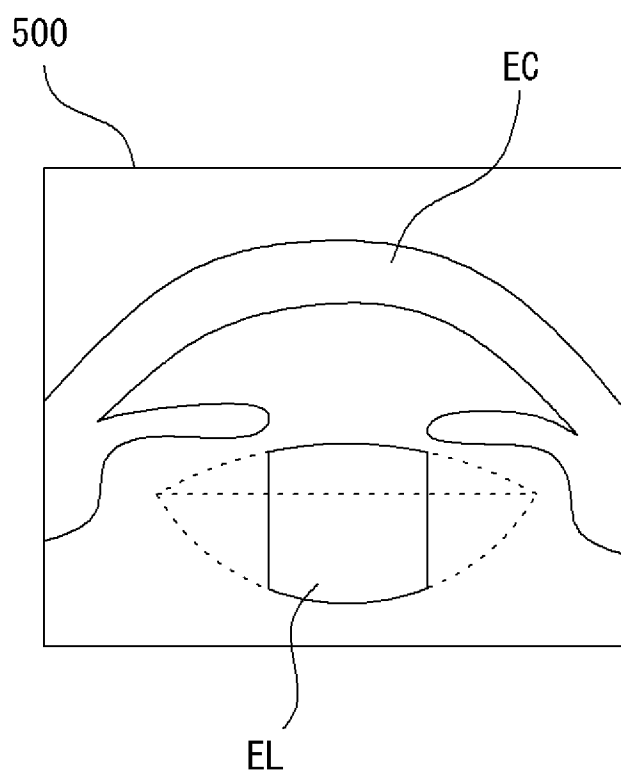
- [請求項7] 前記前眼部パラメータは、角膜厚、前房深度、角膜径のいずれかを
含むことを特徴とする請求項1～6のいずれかの眼内レンズ度数決定
装置。
- [請求項8] 前記前眼部パラメータは、複数のパラメータの組み合わせから新た
に生成されたパラメータであることを特徴とする請求項1～7のいづ
れかの眼内レンズ度数決定装置。
- [請求項9] 前記前眼部パラメータは、水晶体前面位置から水晶体赤道位置まで
の距離と水晶体厚との組み合わせから生成されることを特徴とする請
求項8の眼内レンズ度数決定装置。
- [請求項10] 前記前眼部パラメータは、水晶体赤道径と水晶体厚との組み合わせ
から生成されることを特徴とする請求項8の眼内レンズ度数決定装置
。
- [請求項11] 前記演算制御手段は、前記前眼部パラメータと、眼内レンズ毎に特
有のIOLパラメータに基づいて、前記術後予測前房深度を推定する
ことを特徴とする請求項1～9のいずれかの眼内レンズ度数決定装置
。
- [請求項12] 前記IOLパラメータは、IOL定数であることを特徴とする請求
項10の眼内レンズ度数決定装置。
- [請求項13] 前記IOLパラメータは、厚み、度数、曲率、材質のいずれかを含
むIOL設計値であることを特徴とする請求項10または11の眼内
レンズ度数決定装置。
- [請求項14] 被検眼に挿入する眼内レンズの度数を決定する眼内レンズ度数決定
装置において用いられる眼内レンズ度数決定プログラムであって、前
記眼内レンズ度数決定装置のプロセッサによって実行されることで、
前記被検眼の前眼部断面画像を撮影する断面撮影ステップと、
前記前眼部断面画像を解析することによって前記被検眼の前眼部パ
ラメータを取得する取得ステップと、
前記被検眼の水晶体赤道位置から前記眼内レンズまでの距離である

補正量を、前記前眼部パラメータを用いて算出し、前記補正量を用いて推定した術後予測前房深度に基づいて前記眼内レンズの度数を算出する算出ステップと、
を前記眼内レンズ度数決定装置に実行させることを特徴とする眼内レンズ度数決定プログラム。

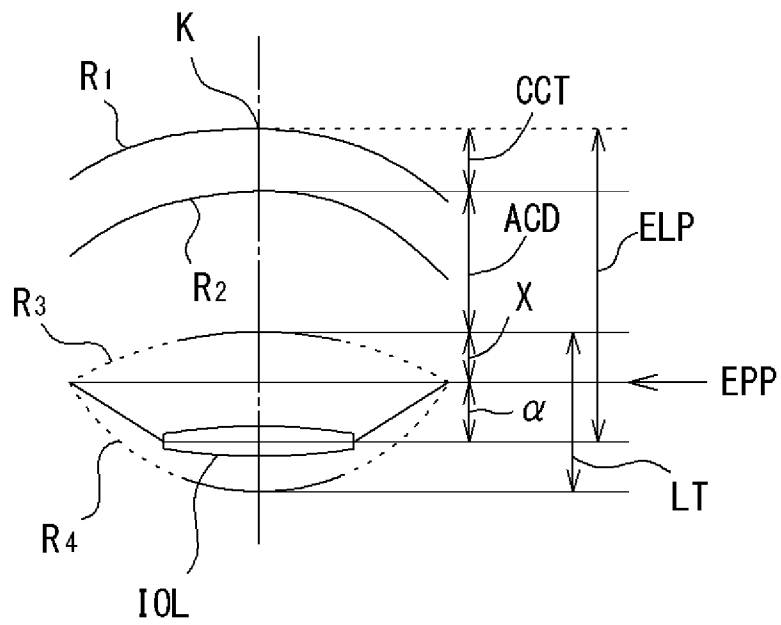
[図2]



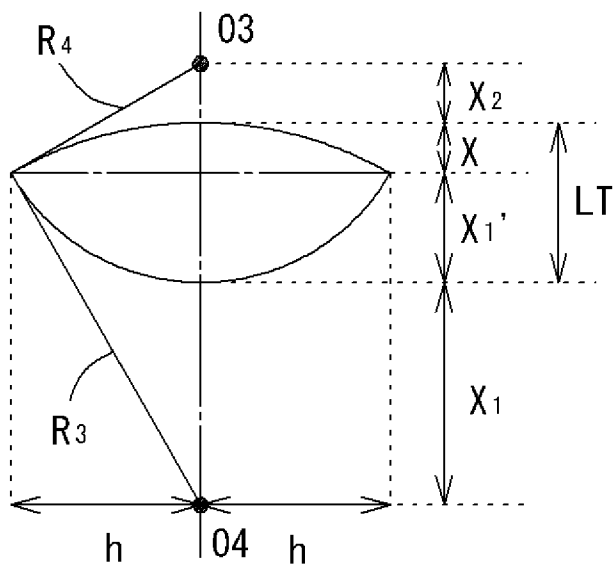
[図3]



[図4]



[図5]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/028513

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61B3/10 (2006.01) i, A61B3/107 (2006.01) i, A61F2/16 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl. A61B3/10, A61B3/107, A61F2/16

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2018

Registered utility model specifications of Japan 1996-2018

Published registered utility model applications of Japan 1994-2018

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2013-94410 A (NIDEK CO., LTD.) 20 May 2013, paragraphs [0057]-[0059] & US 2013/0107208 A1, paragraphs [0071], [0072]	1-14
A	JP 2017-505698 A (SHAMMAS, Hanna) 23 February 2017, paragraphs [0020]-[0023] & US 2015/0216410 A1, paragraph [0037] & WO 2015/117155 A1	1-14
A	US 2005/0117117 A1 (BOURLA, Dan) 02 June 2005, paragraph [0022] (Family: none)	1-14
A	US 2009/0164007 A1 (VAN HEUGTEN, Anthony Y.) 25 June 2009, paragraph [0058] & WO 2009/086059 A1	1-14
P, X	JP 2018-33807 A (NIDEK CO., LTD.) 08 March 2018, paragraphs [0049]-[0065] & WO 2018/021561 A1	1-3, 11, 13-14

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
07 September 2018 (07.09.2018)

Date of mailing of the international search report
18 September 2018 (18.09.2018)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B3/10(2006.01)i, A61B3/107(2006.01)i, A61F2/16(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B3/10, A61B3/107, A61F2/16

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2013-94410 A（株式会社ニデック）2013.05.20, [0057]-[0059] & US 2013/0107208 A1, [0071], [0072]	1-14
A	JP 2017-505698 A（シャマス, ハンナ）2017.02.23, [0020]-[0023] & US 2015/0216410 A1, [0037] & WO 2015/117155 A1	1-14
A	US 2005/0117117 A1（BOURLA Dan）2005.06.02, [0022]（ファミリーなし）	1-14

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

07.09.2018

国際調査報告の発送日

18.09.2018

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

増渕 俊仁

2 Q

4 7 4 7

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	US 2009/0164007 A1 (VAN HEUGTEN Anthony y.) 2009.06.25, [0058] & WO 2009/086059 A1	1-14
P, X	JP 2018-33807 A (株式会社ニデック) 2018.03.08, [0049]-[0065] & WO 2018/021561 A1	1-3, 11, 13-14