

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5390647号
(P5390647)

(45) 発行日 平成26年1月15日(2014.1.15)

(24) 登録日 平成25年10月18日(2013.10.18)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 9/00 (2006.01) A 6 1 F 9/00 5 1 2
 A 6 1 F 9/00 5 1 1

請求項の数 10 (全 14 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2012-25680 (P2012-25680) (22) 出願日 平成24年2月9日(2012.2.9) (62) 分割の表示 特願2009-535367 (P2009-535367) の分割 原出願日 平成19年11月13日(2007.11.13) (65) 公開番号 特開2012-86090 (P2012-86090A) (43) 公開日 平成24年5月10日(2012.5.10) 審査請求日 平成24年2月10日(2012.2.10) (31) 優先権主張番号 60/857, 951 (32) 優先日 平成18年11月10日(2006.11.10) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 510326175 トプコン・メディカル・レーザー・システムズ・インコーポレイテッド TOPCON MEDICAL LASER SYSTEMS, INC. アメリカ合衆国、95054 カリフォルニア州、サンタ・クララ、コロナド・ドライブ、3130 (74) 代理人 100092093 弁理士 辻居 幸一 (74) 代理人 100082005 弁理士 熊倉 禎男 (74) 代理人 100067013 弁理士 大塚 文昭</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼科用光医学における線量測定を求めめるためのシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

損傷の治療パターンを使用して、眼部標的組織を治療するためのシステムであって、前記治療パターンが、第1の損傷サブパターンと第2の損傷サブパターンから成り、

光ビームを生成するための光源と、

前記光ビームを偏向させるためのスキャナ・ユニットを含む、該光ビームを眼部標的組織に送出するためのビーム送出ユニットと、

前記光源及び前記ビーム送出ユニットの少なくとも1つを、前記第1の損傷サブパターンを作り出し、前記第1の損傷サブパターンから検眼鏡で見ることができ損傷に基づいて前記光ビームを整列させ、且つ前記整列された光ビームを使用して、前記第2の損傷サブパターンを作り出すように制御するためのコントロールユニットと

を含み、前記第1の損傷サブパターンが、複数の検眼鏡で見ることができない損傷、及び少なくとも一つの検眼鏡で見ることができ損傷を含み、

前記第1の損傷のサブパターンから検眼鏡で見ることができ損傷が前記第1の損傷サブパターンの一方の終りを示しており、

前記第2の損傷のサブパターンが前記第1の損傷サブパターンと隣接しているが、前記第1の損傷のサブパターンとは重なっていない、

ことを特徴とするシステム。

【請求項2】

前記第1の損傷サブパターンが、少なくとも2つの検眼鏡で見ることができ損傷を含

10

20

むことを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

前記第 1 の損傷のサブパターンの終りを示す前記第 1 の損傷サブパターンから前記検眼鏡で見ることができる損傷が、前記少なくとも 2 つの検眼鏡で見ることができる損傷の内の検眼鏡で見ることができる第 1 の損傷であり、前記第 1 の損傷サブパターンから検眼鏡で見ることができる第 2 の損傷が前記第 1 の損傷のパターンの他方の終わりを示していることを特徴とする請求項 2 記載のシステム。

【請求項 4】

前記第 1 の損傷サブパターンが第 1 の損傷の行を含むことを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 5】

前記第 1 の損傷サブパターンの終りを示す前記第 1 の損傷サブパターンから前記検眼鏡で見ることができる損傷が、前記第 1 の損傷の行中の第 1 の損傷であることを特徴とする請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記第 1 の損傷サブパターンが、前記第 1 の損傷の行の下に整列されている第 2 の損傷の行を含むことを特徴とする請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記第 1 の損傷の行及び第 2 の損傷の行中の損傷が接しておらず、且つ重なり合っていないことを特徴とする請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記複数の検眼鏡で見ることができない損傷の内の検眼鏡で見ることができない損傷が、前記少なくとも一つの検眼鏡で見ることができる損傷を形成するのに使用した光ビームのパルス幅よりも狭いパルス幅を使用して形成されることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記複数の検眼鏡で見ることができない損傷の内の検眼鏡で見ることができない損傷が、前記少なくとも一つの検眼鏡で見ることができる損傷を形成するのに使用した光ビームの出力密度よりも低い出力密度を使用して形成されることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記複数の検眼鏡で見ることができない損傷の内の検眼鏡で見ることができない損傷が、前記少なくとも一つの検眼鏡で見ることができる損傷を形成するのに使用した光ビームのパルス幅よりも狭いパルス幅を使用し且つ前記光ビームの出力密度よりも低い出力密度を使用して形成されることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2006年11月10に出願された、ここに引用により組み入れられる特許文献 1 に基づく利益を主張する。

【0002】

例えば網膜色素上皮、光受容体、及び他の網膜層といった眼球構造体及び小柱網の光熱治療に対する線量測定を求めるためのシステム及び方法である。具体的には、様々な網膜疾患並びに高眼圧症の治療に有益である。

【背景技術】

【0003】

レーザ光医学は、非常に多様な状態に対する確立した治療様式である。今日まで、眼科用レーザの使用は、細胞成分標的にはショート（およそ 1 マイクロ秒又はそれより短い）・パルス・システム、又は比較的大量の組織を無選別で変性させるロング（何百ものマイクロ秒及びそれより長い）・パルス・システムのいずれかに限られてきた。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 4 】

例えば、糖尿病性網膜症及び加齢性黄斑変性症といった状態に対する現在の標準的な網膜光凝固治療は、およそ100ミリ秒の照射期間で、可視レーザー光を活用する。可視レーザー光の吸収による熱の生成は、大部分は、網膜色素上皮（RPE）と色素脈絡毛細管枝において発生し、メラニンは、感覚網膜の光受容体の下部に直接、層を含む。RPEは、感覚網膜と脈絡膜との間に配置される。長期照射における熱放散のために、この標準的な治療法もまた、上にある感覚網膜に取り返しがつかないほどの傷を与える。

【 0 0 0 5 】

根本的な疾患の進行を食い止めるものではあるが、そのような回復不可能な傷は、網膜の照射部分において光受容体を破壊することによってだけでなく、永続的に極小暗点を生成することによって患者の視力を低下させ、そして場合によっては網膜の標的部分を横断する網膜神経線維に傷を与え、アーク暗点と呼ばれる欠陥を生成する。そのような神経線維の傷は、網膜の遠位領域から伝わる信号を排除してしまい、従って余計に、患者の視力をさらに悪化させることになる。

【 0 0 0 6 】

これらの課題を解決するために、同時係属中の特許文献2にあるように、眼の組織に、空間的に限定して光熱損傷を作り出すためのシステム及び方法が提案されており、それはここに引用として組み入れられる。しかしながら、そのようなシステム及び方法に欠如しているのは、患者の特異反応を計測し、そこに応答して損傷を作り出す治療光の確実な送出のための手段である。

【 0 0 0 7 】

網膜吸収、光の眼透過及び脈絡血液灌流の強い変動性のために、レーザー誘起網膜温度の上昇は、患者によって、そして一人の患者でも場所によって、非常にばらつきがある。従って、望ましい臨床結果に対する全体的なパラメータ設定は、理想的ではない。これらの差異が修正されずに残されると、不均質な治療、ある領域では過剰治療、他では過少治療に至る可能性がある。従来、医師は“試行錯誤”手法によって各患者に対する（そして同じ患者でも網膜内の異なる領域に対する）適切な治療を判断しており、それは多大な時間を要し、完全に定性的である。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 8 】

【 特許文献 1 】 米国仮特許出願第 6 0 / 8 5 7 , 9 5 1 号

【 特許文献 2 】 米国特許出願第 1 1 / 6 0 6 , 4 5 1 号

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 9 】

それ故に、既知の方法又は装置が提供しない、網膜及び小柱網といった、しかしそれらに限るものではない、予見可能な眼科光医学治療を提供するための、迅速、堅牢、かつ費用効率の良いシステム及び方法が必要となる。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

本発明は、光熱標的特性を効率的に求めるように、様々なパルス幅、スポット・サイズ、及び/又は出力密度の光の“線量測定パターン”を用いて、眼部標的組織を治療するためのシステム及び方法を提供することによって前述の問題を解決し、さらに予見可能な治療結果を提供する。線量測定パターンは、複数の固定スポット、1つ又はそれ以上の直線又は曲線の線分をもたらず1つ又はそれ以上の連続走査、又は両方の組み合わせとすることができる。望ましい特徴の可視損傷を提供する線量測定パターン内に領域を位置付けること、又はそのような領域を推定することによって、操作する医師は次いで、所与の治療に適切なシステム・パラメータを選択することができる。代替的には、光医学システムは、望ましい診療結果を用いて線量測定パターン内の損傷を識別して、自動的な様式でシス

10

20

30

40

50

テム・パラメータを調整する画像形成システムを組み込むことができる。

【0011】

眼部標的組織を治療するためのシステムは、光ビームを生成するための光源と、光ビームを偏向させるためのスキャナ・ユニットを含む、光ビームを眼部標的組織に送出するためのビーム送出ユニットと、光源及びビーム送出ユニットの少なくとも1つを、眼部標的組織上に光ビームの線量測定パターンを作り出すように制御するためのコントローラを含み、光ビームの少なくとも1つの線量パラメータは線量測定パターン内で変化し、線量測定パターンによって眼部標的組織上に形成された損傷の画像を捕捉するための視覚化装置とを含む。コントローラは、光源及び前記ビーム送出ユニットの少なくとも1つを制御し、次いで、捕捉された損傷の画像に回答して選択された少なくとも1つのその線量パラメータを有する眼部標的組織に光ビームを送出するように構成される。

10

【0012】

別の態様では、眼部標的組織を治療するためのシステムは、光ビームを生成するための光源と、光ビームを偏向させるためのスキャナ・ユニットを含む、光ビームを眼部標的組織に送出するためのビーム送出ユニットと、光源及びビーム送出ユニットの少なくとも1つを、眼部標的組織上に光ビームの線量測定パターンを作り出すように制御するためのコントローラを含み、光ビームの少なくとも1つの線量パラメータは線量測定パターン内で変化し、線量測定パターンにより眼部標的組織上に形成された損傷を観察するための視覚化機器と、観察された損傷についての情報を受信するためのユーザ・インターフェースと、を含む。コントローラは、光源の少なくとも1つ及びビーム送出ユニットを制御し、次いで、受信した情報に回答して選択された少なくとも1つの線量パラメータを有する眼部標的組織に光ビームを送出するように構成される。

20

本発明の他の目的と特徴は、明細書、特許請求の範囲、及び添付の図面の再考により、明白となるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】網膜治療のためのシステムを示す概略図である。

【図2】小柱網治療に特化して、図1のシステムの代替的な実施形態を示す概略図である。

。

【図3】離散パルスによって形成された線量測定パターンの実施形態を示す概略図である。

30

。

【図4】連続走査によって形成された線量測定パターンの代替的な実施形態を示す概略図である。

【図5】線量測定パターンと選択されたパルス・パラメータの結果に基づく、損傷の特徴を示すシステムGUIディスプレイ・インジケータである。

【図6】治療の進行中の結果に基づく、システムGUIディスプレイ・インジケータの代替的な実施形態である。

【図7】線量測定パターンの結果に基づく、損傷の空間的な選択性を選択するためのシステムGUIディスプレイ・インジケータの代替的な実施形態である。

【図8】検眼鏡で見えない損傷のパターンの境界を示す、可視の基準損傷の使用を示す概略図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0014】

本発明は、治療パラメータの適切な設定及び調整を可能にする、所望の眼部光熱損傷を形成するのに必要となる治療パラメータの効率的な決定のためのシステム及び方法である。システムは、標的組織上に損傷を作り出す光の線量測定パターンに対する標的組織の可視応答に基づいて作動する。線量測定パターンへのその照射後の組織外観は、システム及び/又はユーザが、続く治療に適したシステム設定を選択するのに役立つ。所望の治療効果を生む特徴を呈する特定の損傷を識別でき、使用される対応システム設定又は設定を、線量測定パターンの結果の観察から推定できる。

50

図1は、眼科用光熱治療を実施するためのシステム1を図解しており、制御ユニット10と、光生成ユニット12と、及び光送出ユニット14とを含む。このシステムは、患者の眼に、光パルス又は光連続走査のいずれかを提供することができる。組織上のパルス幅、レーザ出力密度、及びスポット・サイズは全て、治療光に対する組織の照射（即ち組織に対する光の線量）に影響を与え、従って損傷の特徴はそこで形成される。制御ユニット10は光の処理（生成と送出）を制御し、制御電子機器（即ちコントローラ）20と、入力及び出力22を含む。同様に、入力装置24（例えばジョイスティック）及び/又はグラフィック・ユーザ・インターフェース（GUI）26からの入力は、光処理を制御するための制御電子機器20によって使用できる。

【0015】

光生成ユニット12では、532nm波長の倍周波、ダイオード励起固体レーザといった光源32によって、光ビーム30を生成する。ビーム30は最初に、安全の目的で光を監視する働きをするミラー34にぶつかり、その電力を測定するフォトダイオード36に向かって、固定部分を反射する。その後、光ビーム30はシャッター38、ミラー40、及びミラー42にぶつかる。シャッター38は、光ビーム30の送出を制御する。それはまた、光を大幅に遮ることに加えて、ゲートするのに用いることもできる。ミラー40は、第2の光源44からの照準光を光ビーム30と結集させる結集ミラーと同様に反射ミラーとして構成される。照準光は、光ビーム30と同じ経路に沿って位置合わせして、ソース32からの治療光が標的組織上に投影される場所の視覚表示を提供することが好ましい。ミラー42の後、光ビーム30（ここではソース44からの照準光を含む）は、レンズ48を経由して、光ファイバ46内に向けられる。光学ミラー50は、第2のフォトダイオード52に、光ビームの一部を向けるのに用いることができ、シャッター38の状態の冗長監視と同様に、ミラー34とフォトダイオード36のそれと同様の目的を果たす。光ファイバ46は、光生成ユニット12から光送出ユニット14へと、光を送出するのに便利な方法である。しかしながら、光生成と送出ユニット12、14が一体的に互いにパッケージ化される場所ではとりわけ、光の自由空間送出を代わりに用いることができる。

【0016】

光送出ユニット14では、レンズ60は、光ファイバ46から出ていく光を調節する。レンズ60は、単一レンズ又は複合レンズとすることができる。複合レンズであれば、レンズ60は、ビームのスポット直径を調整するズーム・レンズとすることができる。これは、以下にさらに説明するように、標的組織上のパターンのサイズ及びそれらの素子の容易な調整に有用である。付加的なレンズ62は、下流側の光学ビームを画像形成するのに用いることができ、場合によっては、表したようにズーム・レンズとして働く。レンズ62の像点は、下流側の光学素子のサイズを最小化するのに選択できる。一对の走査光学部品（即ち可動型のミラー、ウェッジ及び/またはレンズ）を有するのが好ましいスキヤナ63は、ビーム30を偏向させるのに用いられ、スポット又はライン（直線又は曲線）のパターンPを形成する。走査光学部品は、直交するX、Y方向に回転又は移動して、どのような所望のパターンPでも作成できるようにすることが好ましい。レンズ68はミラー70上にビームの焦点を合わせ、これは眼科用レンズ72を通して、標的組織上にビームを再び向ける。ミラー70はまた、視覚化機器の一部となることもでき、医師によって直接又は視覚化装置74によってのいずれかで、それを通して標的組織の視覚化を提供する。より具体的には、視覚化は、ミラー70を通して網膜を直接的に見ることにより、又は遠隔モニタ上に、又は、図1の点線により示されるように、グラフィカル・ユーザ・インターフェース26上に、視覚化装置74（例えばCCDカメラ）を用いて画像を捕捉することにより達成される。

【0017】

理想的には、レンズ62は、走査光学部品64、66間の中間点及びミラー70上にビームを画像形成する。これは、視覚化装置74によって範囲を定められる立体角全体を増加させようとして、ミラー70のサイズを最小化するために行うことができる。ミラー70が小さいと、さほど障害なく視覚化経路に直接置くことができる。視覚化を妨げずに、

10

20

30

40

50

細隙灯生体顕微鏡といった双眼科用画像形成機器の中央に置くこともできる。レンズ62はまた、走査光学部品64、66の光学中間点から1焦点長さだけ離れて置き、テレセントリック走査を生むことができる。この場合、ミラー70は、走査全体を収容するのに十分な大きさが必要で、光源32、44の出力にスペクトル的に適合した高反射ミラーになることができ、視覚化はミラー70を通して見ることにより達成される。ミラー70の透過を、明所視的に均衡させる（即ち組織の色をより自然にする）には、ピンクがかった画像を生む単純なグリーン・ノッチ・フィルタ・コーティングの代わりに、より高度な光学コーティングをそこに用いることができる。

【0018】

眼科用レンズ72は、眼の前に直接置いて視覚化に役立てることができ、このことは、ミラー70と随意的な眼科用レンズ72と共に、医師の直接の視覚化のための視覚化装置の所望の構成を形成する何らかの検眼鏡、細隙灯生体顕微鏡、眼底カメラ、走査型レーザー検眼鏡(SLO)、又は光学コヒーレンス断層撮影(OCCT)システムにより行うことができる。眼科用レンズ72は、コンタクトレンズであってもよいし又は非コンタクトレンズであってもよいが、患者の眼の動きをいくらか緩和する付加的な目的を果たすので、コンタクトレンズが好ましい。

【0019】

走査光学部品64、66によって形成された光の線量測定パターンPは、複数の固定されたスポットであることができ、1つ又はそれ以上の連続走査が、1つ又はそれ以上の直線又は曲線の線分、又は両方の組み合わせをもたらす。光源32、44及び/又はシャッター38は、入力及び出力22を経由して、制御電子機器20からの命令によってゲート・オン及びオフして離散スポットを生むことができ、又は線量測定パターンPを生む手段として連続走査を引き起こすよう単純にcwを稼働する。制御電子機器20も同様に、ミラー70の位置、従って最終的には、線量測定パターンPを制御するように構成することができる。

【0020】

線量測定パターンPを作成するためには、光源を直接動かすことによるといった他の技術がある。代替的には、スキャナ63は、二次元の音響光学デフレクタ、又は並進される光出力をもつ1つ又はそれ以上の光学素子を含むことができる。ミラー70は、(表面曲率があれば)傾ける又は並進させて、システム・スキャナとして働くか、又はスキャナ63によって既に作られているビーム運動を増大させることができる。ミラー70が光出力を有する場合には、補償光学素子(図示せず)は、単純な照明とは対照的に画像を生む必要がある。同様に、ビーム30は、回折光学素子(例えば格子又はホログラム)、屈折素子(例えばビーム・スプリッタ、小型レンズ・アレイ等)といった受動素子、又はさらに能動素子(例えば適応光学)を用いて分割して、同時に複数のビームを作り出すことができる。これらビームは次いで、より迅速な治療のため、すぐに配置できる。これらはスキャナ63と併せて用いて、混合手法を提供することができる。

【0021】

従って、上に説明するシステム1は、線量測定パターンP内の異なる組織領域に対して、様々な光の線量を用いて(固定スポット又は移動ビームの)線量測定パターンPを生むように構成される。様々な線量は、何らかの所与の組織位置上に存在するビームの時間を変えること(固定スポットが特定の組織位置に適用される時間を変えること、又はスポットが組織位置を通過する速度を変えること、のいずれか)、出力密度を変えること、及び/又はビームのスポット・サイズを変えること、によって達成することができる。それ故に、標的組織の何らかの既定の位置は、その位置に送出される光のパルス幅、出力密度、及びスポット・サイズに依存する光用量を体験する。これら“線量パラメータ”の少なくとも1つは、従って、線量測定パターンP内で様々な視覚特性で、異なる視覚的特徴(例えばサイズ、色、暗さ、その他)を呈する損傷を作る。従って、“パルス幅”という用語は、ここでは、照射の期間(即ち光が所与の組織位置に適用される時間の長さ)を説明するのに用いられ、特定の時間分に対する意図的な動作なしで、光ビームが標的組織に送出

10

20

30

40

50

される場所、及び、光ビームが標的組織上を移動して、特定の時間分の照射を生じさせる場所を含む。しかしながら、精密な治療を保証するために対処されるべき手及び眼の動きといった、実用上の懸念が与えられる。

【 0 0 2 2 】

図 2 は、小柱網 (T M) の治療にとりわけ好適なシステム 1 の代替的な実施形態を示す。ここで図 1 の眼科用コンタクトレンズは、反射側面 8 2 を備えた隅角レンズ 8 0 に置き換えられ、 T M に向かって鋭角に光を向けるように最適化される。

【 0 0 2 3 】

走査光ビームの固有の柔軟性は、多くの望ましい臨床可能性を可能にする。システム 1 の一部又は全ては、とりわけ、細隙灯生体顕微鏡、間接検眼鏡、眼底カメラ、走査型レーザ検眼鏡、又は光学コヒーレンス断層撮影システムといった眼科用視覚化ツール上に、直接搭載することができる。視覚化装置 7 4 は、医師の再考及び入力のために、グラフィック・ユーザ・インターフェース 2 6 上に線量測定パターン P の結果を表示するのに採用できる。代替的には、システム 1 自体は、所与の望ましい臨床結果のためのシステム設定を決定するよう、推論アルゴリズム又は発見的アルゴリズムに対する入力を作り出すために、視覚化装置 7 4 を用いることにより、直接、結果としてもたらされる損傷を評価するように構成することができる。自動化の度合いにかかわらず、そのような望ましい臨床結果は、損傷密度 (暗さ) 又は色又はサイズ、又は治療の空間選択性の度合いとすることができ、光ビームの 1 つ又はそれ以上の線量パラメータ (即ちサイズ、出力密度、及び / 又はパルス幅) を変えることにより実現できる。

【 0 0 2 4 】

医師又はシステム 1 が、標的組織上への線量測定パターン P の送出により生成された損傷から、望ましい治療条件を判断すると、何らかの所与の位置におけるビームの線量パラメータ (即ちパルス幅、出力密度、及び / 又はスポット・サイズ) を指示するシステム設定を、後の治療の間に望ましい治療結果を生むように設定することができる。その後の治療は、単一スポット治療、又は線量測定パターン P と同様の様式 (即ち、複数の固定スポット、1 つ又はそれ以上の直線又は曲線の線分をもたらず 1 つ又はそれ以上の連続走査、又は両者の組み合わせ) で生成された治療光のパターン P の形態をとることができる。治療中の線量パラメータは、線量測定パターン P の送出により生まれた可視損傷の 1 つに適合する又は適合しない臨床結果をもたらずように設定することができる。例えば、望ましい臨床結果が、可視損傷をもたらずことなく光を用いて組織を治療することである場合には、治療線量パラメータを、線量測定パターン P から最も明るい可視損傷を生んだものすぐ下に設定することができる。

【 0 0 2 5 】

図 3 は、基礎スポット 8 4 の線形アレイである線量測定パターン P の例を表し、パルス幅はスポットにより様々である (例えば、左から右へ徐々に増加する) が、出力密度は一定のままである。この例では、スポットの各々は、可視又は不可視損傷の形成をもたらず。この例示的な 5 スポット線量測定パターン P の第 1 及び第 2 のスポットは、点線で輪郭を表し、可視損傷を生み出さなかったことを示す。損傷の観察された特徴に基づいて、医師又はシステムは、次いで、多くの方法で治療線量パラメータを選択することができる。第 1 に、治療線量パラメータは、望ましい臨床結果を呈する損傷の 1 つを作り出す線量測定パターン P の線量パラメータに適合するよう設定することができる。これは、 (例えば G U I 2 6 を経由する) 線量測定パターン P における望ましい損傷を医師又はシステムが識別するように単純であることもでき、システムは、治療線量パラメータが、その損傷を生成した線量測定パターン P の線量パラメータと適合するよう設定する。第 2 に、治療線量パラメータが、関心のある損傷の 1 つ又はそれ以上を作り出す線量測定線量パラメータから推定される線量パラメータ (例えば、2 つの異なる損傷を作り出す中間の線量パラメータ、又は不可視治療損傷を生成するよう最も明るい損傷を生成するものよりも低い線量パラメータ) と適合するよう設定することができる。第 3 に、医師又はシステムは、単純に、線量測定パターン P により生成された多数の可視損傷の数を識別することができる。こ

10

20

30

40

50

の入力に基づいて、システムは、組織における可視変化を生成するのに必要な線量パラメータの閾値を求め、システムの線量パラメータが望ましい臨床結果を生み出すように調整することができる。

【 0 0 2 6 】

いくつかのスポット 8 4 は可視でないことがあるから、線量測定パターン P を、可視損傷を最ももたらしやすい最高線量測定設定によって形成されたパターンの最後から始まるように索引付けすることが好ましい（しかし必ずしも必要でない）。線量測定試験中の潜在的な傷を最小にするためには、多くの臨床アプリケーションにおいて期待される治療パルスよりも小さい又は同じである線量測定パターン P のパルス幅及び出力密度を用いて、適用されるエネルギーが期待される治療エネルギーよりも低くなるようにすることが好ましい。より優れた統計的予測可能性のために、線量測定パターン P は、数個の同一列を含むことができ、ここでは様々な列からの平均結果を治療線量パラメータの決定に用いる。

10

【 0 0 2 7 】

図 4 は代替的な実施形態を表し、線量測定パターン P は、光スポット 8 4 の単一の連続走査から形成され、ライン L を作り出す。スポット 8 4 の速度 V はライン L に沿って変わり、ビームを、異なる時間の長さの間、線量測定パターン P 内の異なる組織位置上に存在させるようにする（即ちライン L の下の組織上でパルス幅を変える）。代替的には、出力密度及び/又はスポット・サイズは、ライン L に沿って変わることができ、ライン L に沿って様々な照射ももたらす。図 3 の例と同様に、治療結果は、望ましい外観を備えた離散スポット数を選択すること又は可視損傷の数を報告することの代わりに、線量測定パターン P 内の位置から導出することができる。従って、患者の組織反応を判断することができ、望ましい線量測定を経験的に処方する。照準光の同時表示は、この区別を容易にすることができる。

20

【 0 0 2 8 】

システム 1 のソフトウェア、ファームウェア、及び/又はハードウェアは、様々なレーザ出力密度、パルス幅、及びスポット・サイズで、網膜凝固の実測に基づいた現象論的ルックアップテーブルを含むことができる。例えば、線量測定パターン P が適用され、そこからもたらされる可視損傷の数が識別されると、グラフィック・ユーザ・インターフェース 2 6 は“ 予測損傷 ” インジケータ 8 6 を、図 5 に表されるようにインジケータ・バー 9 0 に表示することができる。医師によるさらなる入力は、インジケータ・バー 9 0 に沿ったスライディング・バー 9 2 の位置とすることができ、望ましい臨床結果（例えば損傷の治療度）を表す。この例における値 8 8 は、損傷内の望ましい熱傷の度合い：ライト（軽い）、ミディアム（中くらい）、及びインテンス（強い）、を反映する。バーの下値 9 4 は、レーザ出力密度、スポット・サイズ、パルス幅、及び線量測定パターン走査により確立された損傷可視性の閾値に基づいて、ルックアップテーブルから、ソフトウェア、ファームウェア、及び/又はハードウェアによって抽出することができる。

30

【 0 0 2 9 】

図 6 は、インジケータ 8 6 の代替的な実施形態を表し、システムは、推論エンジンを含む。例えば、治療パターンの適用後、グラフィック・ユーザ・インターフェース 2 6 は、最初は図 5 の“ 望ましい損傷 ” スライダ・バー 9 2 と同じ位置に設定される“ 観察損傷 ” スライダ・バー 9 6 を表示する。損傷が線量測定パターン P の結果により予見されないときには、ユーザは、“ 観察損傷 ” スライダ・バー 9 6 を変更して、システム 1 によって生まれたばかりの実際の臨床結果を反映することができる。これは、さらなる線量測定パターン P を活用する必要なく、治療線量パラメータの持続的調整を可能にする。実際の結果について医師のフィードバックをもって、実験データを連続的にデータベースに自動的に導入することは、より大きな、より確実なルックアップテーブルを構築するのに有用である。勿論、治療の結果が満足いくものであると観察されれば、医師は、“ 観察損傷 ” 制御 8 6 を無視して、ありのままの設定を使用し続けることができる。さらに、医師が、スポット・サイズ、レーザ出力密度、及び/又はパルス幅を変更すれば、バー・スライダ 9 2 の位置をモデル又はルックアップテーブルに基づいて自動的に再計算して、損傷の一貫性

40

50

を保つことができる。視覚化がシステム 1 に統合され、システム 1 に対する入力として用いられるとき、これは、前に検討した同じ構想を用いて治療中に行うことができる。

【 0 0 3 0 】

図 7 は、線量測定パターン P を標的組織に適用した結果から、検眼鏡検査で見えない損傷の創造を単純にする、制御 / インジケータ 9 8 を表す。制御 / インジケータ 9 8 は、図 6 のものと同様にインジケータ・バー 9 0 から成る。しかしながらこの例では、空間選択性の程度は、制御された値である。発明者による実験は、損傷を作り出すための検眼鏡検査で可視の閾値が確立されると、出力密度を固定して保ち、パルス幅を減少させて、損傷の範囲をさらに局所化できることを表した。予想外に、動物モデルは、出力密度が 2 0 ミリ秒の可視熱傷に到達するように調整し、次いでパルス幅を 5 ミリ秒に減少させて、軸範囲が R P E 及び受容体外部分にとどめられる損傷を生み出すように単純でよいことを表した。線量測定パターン P を適用することによって、損傷閾値が識別されると、損傷の軸範囲は、パルス幅を縮小することにより選択できる。パルス幅と熱傷の範囲との間の関係は、線形ではない。制御 9 8 の使用は、ユーザに効率的な手段を提供することにより動作を単純化し、図 5 に説明したものと類似する様式でスライダ・バー 9 2 を動かすことにより空間選択性（又は損傷の軸範囲）を選択する。しかしながら、ここで、値 1 0 0 及びパラメータ 1 0 2 は、それぞれ、空間選択性及びパルス幅を反映する。空間選択性は、ハイ（H）、ミディアム（M）、及びロー（L）によって示されてきた。ハイの選択性の損傷は、ローの選択性の損傷よりも制限を受ける。

【 0 0 3 1 】

図 8 は、検眼鏡で見ることができる、及び見ることができない損傷の混合を用いて、互いに隣接して配置しやすいパターンを生むことを示す。臨床パターン 1 0 4 は、外傷性治療を最小限に実行する、検眼鏡で見ることができない損傷 1 0 6（点線の輪郭）、及び次のパターンを位置合わせする基準マークを生むためのパターンの周縁部における、可視損傷 1 0 8（実線の輪郭）に対応する多様な損傷を含むことができる。これら可視損傷 1 0 8 は、例えば検眼鏡で見ることができない損傷 1 0 6 よりも、長いパルス幅、及び / 又は高い出力密度とすることができる。これらの基準マークは、多大な他の過度の傷をもたらすことなく、隣接パターンの精密な配置を可能にする。勿論、基準マークの他の構成又は配置が可能である。図 3 を参照して上に説明した線量測定パターン P の適用を介して、組織における可視の変化を生成するのに必要な線量パラメータの閾値を最初に決定することにより、可視の損傷 1 0 8 を生成するのに必要なシステム線量パラメータを決定することができる。

【 0 0 3 2 】

本発明は、上に説明し、ここに図解した実施形態に限られるものでないが、添付の特許請求の範囲に含まれるいずれか又は全ての変形態様を網羅することを理解されたい。例えば、線量測定パターン P 及び治療ビーム / パターンを生成するための光源はレーザであることが好ましいが、線量測定パターン P 及び治療ビーム / パターンのための光源を生成するには、いずれの適切な光源を用いてもよい。制御電子機器 2 0 の機能性はハードウェアのみでもよいし、及び / 又は、そこで同様に稼働するソフトウェア及び / 又はファームウェアによって見出される機能性を含んでもよい。

以下に原出願の願書に添付された特許請求の範囲の記載を開示する。

〔請求項 1〕

眼部標的組織を治療するためのシステムであって、

光ビームを生成するための光源と、

前記光ビームを偏向させるためのスキャナ・ユニットを含む、該光ビームを眼部標的組織に送出するためのビーム送出ユニットと、

前記光源及び前記ビーム送出ユニットの少なくとも 1 つを、前記眼部標的組織上に前記光ビームの線量測定パターンを作り出すように制御するためのコントローラを含み、前記光ビームの少なくとも 1 つの線量パラメータは前記線量測定パターン内で変化し、

10

20

30

40

50

前記線量測定パターンによって前記眼部標的組織上に形成された損傷の画像を捕捉するための視覚化装置と、
を含み、

前記コントローラは、前記光源及び前記ビーム送出ユニットの少なくとも1つを制御し、次いで、前記捕捉された損傷の画像にตอบสนองして選択された少なくとも1つの線量パラメータを有する前記眼部標的組織に該光ビームを送出するように構成されることを特徴とするシステム。

〔請求項2〕

前記コントローラは、ユーザが、前記捕捉された画像における前記損傷の1つが特定の可視臨床結果を有すると識別するように指示するユーザ・インターフェースにตอบสนองして、前記少なくとも1つの線量パラメータの選択をするように構成されることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

10

〔請求項3〕

前記コントローラは、ユーザが、前記捕捉された画像に存在する損傷の数を識別するように指示するユーザ・インターフェースにตอบสนองして、少なくとも1つの線量パラメータの選択をするように構成されることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

〔請求項4〕

前記コントローラは、前記捕捉された画像における損傷の1つが特定の可視臨床結果を有すると判断したことにตอบสนองして、少なくとも1つの線量パラメータの選択をするように構成されることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

20

〔請求項5〕

前記コントローラは、該コントローラが前記捕捉された画像に損傷がいくつ存在するか判断したことにตอบสนองして、少なくとも1つの線量パラメータの選択をするように構成されることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

〔請求項6〕

前記コントローラ構成は、前記光源及び前記ビーム送出ユニットの前記少なくとも1つを制御して、前記捕捉された損傷の画像にตอบสนองして選択された前記少なくとも1つの線量パラメータを有する前記眼部標的組織上に前記光ビームの治療パターンを作り出すことを含むことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

〔請求項7〕

30

前記コントローラ構成は、前記光源及び前記ビーム送出ユニットの前記少なくとも1つを制御し前記光ビームの前記治療パターンを作り出して、不可視の損傷を前記眼部標的組織上に生み出し、前記不可視の損傷を視覚的に配置するための基準マークとして働く少なくとも1つの可視損傷を生み出すことを特徴とする請求項6に記載のシステム。

〔請求項8〕

前記コントローラが、前記眼部標的組織上に前記光ビームによって生み出される損傷の望ましい臨床結果を視覚的に示す視覚インジケータを表示するように構成されるユーザ・インターフェース、
をさらに含むことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

〔請求項9〕

40

前記望ましい臨床結果は、前記光ビームによって生み出される損傷の強さ及びサイズの少なくとも1つであることを特徴とする請求項8に記載のシステム。

〔請求項10〕

前記コントローラは、前記ユーザ・インターフェース上のユーザ入力にตอบสนองして、前記光ビームの少なくとも1つの線量パラメータを調整するように構成されることを特徴とする請求項8に記載のシステム。

〔請求項11〕

前記コントローラは、前記眼部標的組織上に前記光ビームによって生み出された損傷の観察された臨床結果を視覚的に示す付加的な視覚インジケータを表示するように構成されることを特徴とする請求項8に記載のシステム。

50

〔請求項 1 2〕

前記光ビームは脈動し、前記線量測定パターンは複数の離散スポットを含むことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

〔請求項 1 3〕

前記線量測定パターンは、直線又は曲線を走査する移動スポットを含むことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

〔請求項 1 4〕

眼部標的組織を治療するためのシステムであって、

光ビームを生成するための光源と、

前記光ビームを偏向させるためのスキャナ・ユニットを含む、該光ビームを眼部標的組織に送出するためのビーム送出ユニットと、

前記光源及び前記ビーム送出ユニットの少なくとも 1 つを、前記眼部標的組織上に前記光ビームの線量測定パターンを作り出すように制御するためのコントローラを含み、前記光ビームの少なくとも 1 つの線量パラメータは前記線量測定パターン内で変化し、

前記線量測定パターンにより前記眼部標的組織上に形成された損傷を観察するための視覚化機器と、

前記観察された損傷についての情報を受信するためのユーザ・インターフェースと、を含み、

前記コントローラは、前記光源及び前記ビーム送出ユニットの少なくとも 1 つを制御し、次いで、前記受信した情報にตอบสนองして選択された少なくとも 1 つの線量パラメータを有する前記眼部標的組織に該光ビームを送出するように構成されることを特徴とするシステム。

〔請求項 1 5〕

前記情報は、特定の可視の臨床結果を有する前記損傷の 1 つの識別を含むことを特徴とする請求項 1 4 に記載のシステム。

〔請求項 1 6〕

前記情報は、前記眼部標的組織上に形成された多くの前記損傷の識別を含むことを特徴とする請求項 1 4 に記載のシステム。

〔請求項 1 7〕

前記コントローラ構成は、前記光源及び前記ビーム送出ユニットの前記少なくとも 1 つを制御して、前記捕捉された損傷の画像にตอบสนองして選択された前記少なくとも 1 つの線量パラメータを有する前記眼部標的組織上に前記光ビームの治療パターンを作り出すことを含むことを特徴とする請求項 1 4 に記載のシステム。

〔請求項 1 8〕

前記コントローラ構成は、前記光源及び前記ビーム送出ユニットの前記少なくとも 1 つを制御し前記光ビームの前記治療パターンを作り出して、不可視の損傷を前記眼部標的組織上に生み出し、前記不可視の損傷を視覚的に配置するための基準マークとして働く少なくとも 1 つの可視損傷を生み出すことを特徴とする請求項 1 7 に記載のシステム。

〔請求項 1 9〕

前記ユーザ・インターフェースは、前記眼部標的組織上に前記光ビームによって生み出された損傷の望ましい臨床結果を視覚的に示す視覚インジケータを表示するように構成されることを特徴とする請求項 1 4 に記載のシステム。

〔請求項 2 0〕

前記望ましい臨床結果は、前記光ビームによって生み出される損傷の強さ及びサイズの少なくとも 1 つであることを特徴とする請求項 1 9 に記載のシステム。

〔請求項 2 1〕

前記コントローラは、前記眼部標的組織上に前記光ビームによって生み出された損傷の観察された臨床結果を視覚的に示す付加的な視覚インジケータを表示するように構成されることを特徴とする請求項 1 9 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

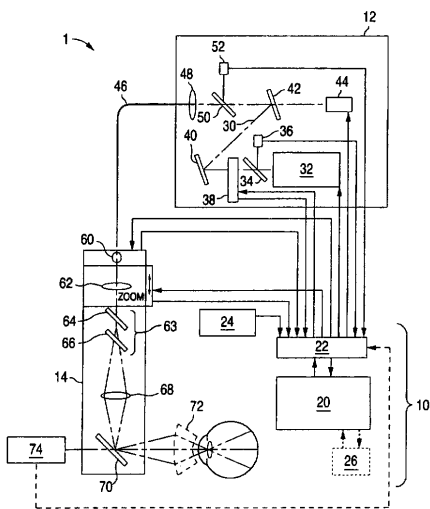
〔請求項 2 2〕

前記光ビームは脈動し、前記線量測定パターンは複数の離散スポットを含むことを特徴とする請求項 1 4 に記載のシステム。

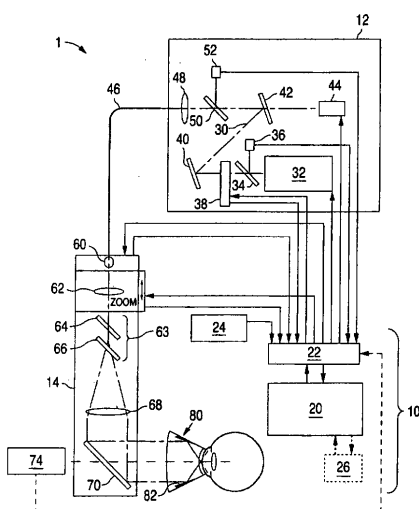
〔請求項 2 3〕

前記線量測定パターンは、直線又は曲線を走査する移動スポットを含むことを特徴とする請求項 1 4 に記載のシステム。

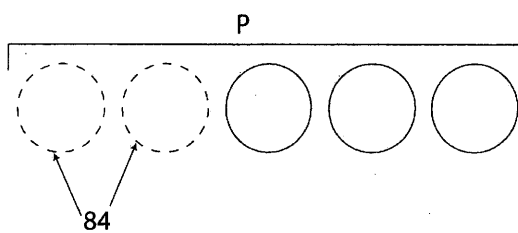
【図 1】



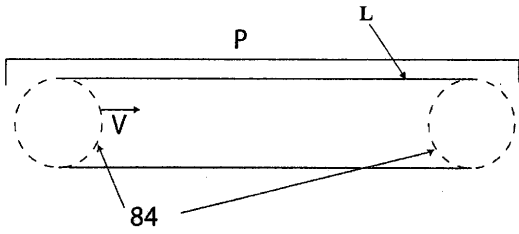
【図 2】



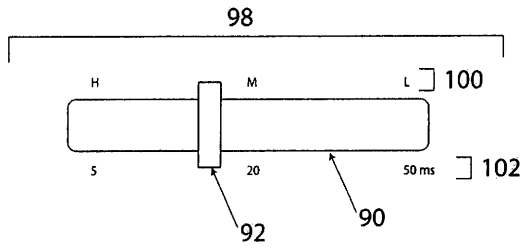
【図 3】



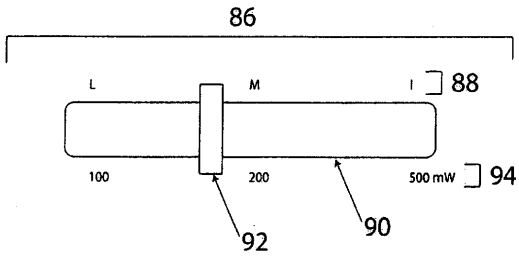
【図4】



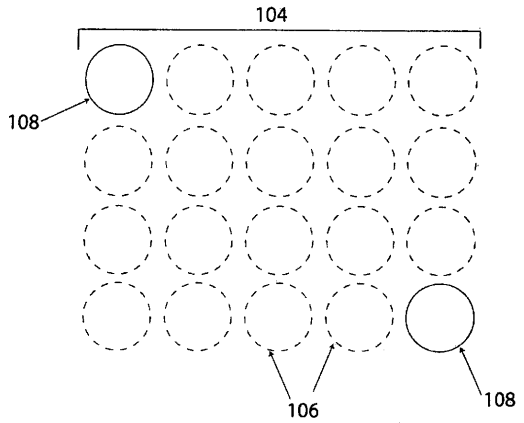
【図7】



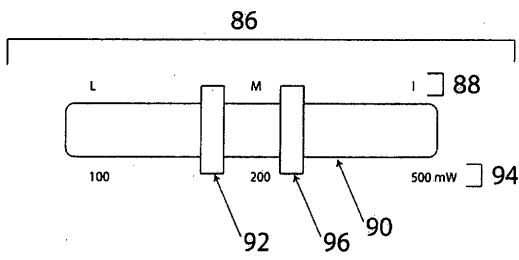
【図5】



【図8】



【図6】



フロントページの続き

(74)代理人 100086771

弁理士 西島 孝喜

(74)代理人 100109070

弁理士 須田 洋之

(74)代理人 100109335

弁理士 上杉 浩

(72)発明者 パランカー ダニエル ヴィー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94087 サニーヴェイル ライト アベニュー 161
8

(72)発明者 アンダーセン ダン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94025 メンロ パーク オークウッド プレイス 3
03

審査官 沖田 孝裕

(56)参考文献 国際公開第2006/091890(WO, A1)

国際公開第2005/007002(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 9/008