

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5498699号  
(P5498699)

(45) 発行日 平成26年5月21日(2014.5.21)

(24) 登録日 平成26年3月14日(2014.3.14)

(51) Int.Cl.

**A61B 3/10 (2006.01)**  
**A61B 3/16 (2006.01)**

F 1

A 61 B 3/10  
A 61 B 3/16  
A 61 B 3/10H  
Z

請求項の数 8 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2008-539140 (P2008-539140)  
 (86) (22) 出願日 平成18年10月31日 (2006.10.31)  
 (65) 公表番号 特表2009-513313 (P2009-513313A)  
 (43) 公表日 平成21年4月2日 (2009.4.2)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2006/060381  
 (87) 國際公開番号 WO2007/053826  
 (87) 國際公開日 平成19年5月10日 (2007.5.10)  
 審査請求日 平成21年10月30日 (2009.10.30)  
 (31) 優先権主張番号 60/731,756  
 (32) 優先日 平成17年10月31日 (2005.10.31)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 508131141  
 シーアールエス・アンド・アソシエイツ  
 C R S & A s s o c i a t e s  
 アメリカ合衆国43212オハイオ州コロ  
 ンバス、ヘス・ストリート1508番、ス  
 ウィート・エイ  
 (74) 代理人 100101454  
 弁理士 山田 卓二  
 (74) 代理人 100081422  
 弁理士 田中 光雄  
 (72) 発明者 シンシア・ジェイ・ロバーツ  
 アメリカ合衆国43220オハイオ州コロ  
 ンバス、ライオン・ドライブ4259番

審査官 樋口 宗彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】対象物の変形特性を測定する装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

変形時間を通して生体角膜の変形特性を測定するための装置であって、  
 角膜トポグラフィック特性測定装置と、  
 非接触の変形力提供装置とを備え、  
 上記角膜トポグラフィック特性測定装置と、非接触の変形力提供装置とは、同時に操作  
するために操作上統合されており、  
 上記非接触の変形力提供装置は、上記変形特性を測定する装置の第1の軸線に沿って配  
 置され、

上記角膜トポグラフィック特性測定装置は、上記変形特性を測定する装置の第2の軸線  
 に沿って配置された単一のカメラと、上記変形特性を測定する装置の第3の軸線に沿って  
 配置された、上記生体角膜の表面を覆ってグリッド像を投影するためのグリッド対象物及  
 び光源を含む光学システムとを備えており、

上記第1、第2及び第3の軸線は全て独立した方向を指向し、上記第1の軸線は、上記  
 第2の軸線と上記第3の軸線の中間に位置しており、

上記変形特性を測定する装置で測定された変形特性に基づいて、上記グリッド像で覆わ  
 れた上記生体角膜の表面について角膜弾性および角膜粘性の少なくとも何れか一方が測定  
 される、

ことを特徴とする変形特性を測定する装置。

## 【請求項2】

10

20

上記非接触の変形力提供装置は、空気を吹きかける眼圧計であることを特徴とする請求項1に記載の変形特性を測定する装置。

【請求項3】

上記眼圧計は、所定量の方向が合わされた空気パルスを提供することを特徴とする請求項2に記載の変形特性を測定する装置。

【請求項4】

上記第1の軸線は、上記変形特性を測定する装置の中央に位置する中央軸線であることを特徴とする請求項1から請求項3のいずれか1項に記載の変形特性を測定する装置。

【請求項5】

上記角膜トポグラフィック特性測定装置は、ラスター立体画像に基づくトポグラファであることを特徴とする請求項1から請求項4のいずれか1項に記載の変形特性を測定する装置。 10

【請求項6】

上記角膜トポグラフィック特性測定装置は、改良されたP A R C T S 画像装置であることを特徴とする請求項1から請求項5のいずれか1項に記載の変形特性を測定する装置。  
。

【請求項7】

上記角膜トポグラフィック特性測定装置は、コンピュータ支援のビデオ角膜画像に基づくトポグラファであることを特徴とする請求項1から請求項6のいずれか1項に記載の変形特性を測定する装置。 20

【請求項8】

上記角膜トポグラフィック特性測定装置は、変形時間の間に測定される生体角膜表面の変形の規模、対称又は非対称、形状及び領域の少なくとも1つの特性を測定し、測定された特性は、上記生体角膜の表面について角膜弾性および角膜粘性の少なくとも何れか一方を測定するのに用いられる、ことを特徴とする請求項1から請求項7のいずれか1項に記載の変形特性を測定する装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の実施の形態は、概ね、変形時間(deformation interval)における対象物の表面の変化を通して変形可能な対象物の特性を測定するための方法及び装置に関する。特に、本発明の実施の形態は、生体の角膜の物理的且つ生体力学的特性の測定に関する。 30

【背景技術】

【0002】

対象物表面の特性の測定によって、対象物の物理的及び機械的な特性に関する多くの情報が明らかになる。掛けられた力に応じて対象物の表面が変形可能な場合、表面特性の変化を測定することによって、更に有用な情報を提供することができる。測定への関心が多くの分野から寄せられている変形可能な表面を有する多くの有機的及び無機的な対象物が存在する。特に関心がもたれているものとして例示できる対象物は、人の眼の角膜である。物理的、生物学的、光学的及び全ての他の眼に関する特性を理解することに多くの関心があることが、大きな動機付けである。数年にわたって、眼の中でも特に角膜に関して構造上及び動力学的な特性について、異なる理論が提案してきた。固体物質として角膜をモデル化する初期の理論は、近時、層状の生体動力学的に(biodynamically)応答する構造として角膜を理解する(未だに完全には理解されていない)ことに代わりつつある。 40

【0003】

角膜の構造及び眼の他のコンポーネントとの相互関係に関する理解は、角膜の種々の局所的(topographical)特性を測定することによって深められてきた。これらの局所的特性は、角膜の湾曲及び参照表面に対する表面の高さを、当該技術分野で知ら 50

れた他のものと同様に含む。角膜の局所的な測定装置は、トポグラファ、ケラト(角膜)グラファ又はケラト(角膜)メータと称される(トポグラファは、対象物表面の局所的特性を測定するための装置をいう一般的な用語であるのに対して、ケラトグラファ及びケラトメータは、特に角膜の測定に関するものをいう。)。異なる装置は、角膜の種々の局所的特性を決定するために、異なる測定原理を用いる。例えば、一部の装置は、プラシド式反射画像分析を用いる。プラシド式装置は、角膜の湾曲の変数を測定できるが、典型的には直接的に表面の高さを測定することができない。オープスキャン(Orbscan, 登録商標)角膜形状解析装置(ボシュロム社)は、光学的なスリットの走査を利用して局所的な特性を測定する装置である。装置のソフトウェアによって、表面の湾曲と同様に、表面の高さ及び角膜の厚さを直接的に測定することが可能になる。パーテクノロジー社(Parr Technology Corporation)によって開発された他の商用装置は、PAR CTS(登録商標)角膜トポグラフィシステム(PAR)として知られている。PAR画像システムは、ラスタ・フォトグラフィー法を用いる。PAR CTS画像システムは、オフセット軸からカメラによって視認される角膜表面に、既知のグリッド形状を投影する。他の局所的特性の測定技術は、共焦点顕微鏡、光コヒーレンス・トモグラフィ、超音波、光干渉法、その他当該技術分野で知られた全てを含む。

#### 【0004】

角膜の種々の局所的特性を測定することによって、視覚及び視機能への角膜形状の影響に関する多くの情報を提供することができるが、角膜トポグラフィそれ自体から、構造及び機能を全体的に理解するために必要な、角膜に関する物理的及び生体力学的な特性を明らかにすることはできない。角膜の生体力学的及び生体動力学的な特性をよりよく理解するために、角膜の弾性及び粘弾性について知ることが必要である。これらの特性を調査するために用いられる一技術は、既知の力を用いて角膜を変形し、その力に対する角膜の応答を測定することである。この種の例示の装置は、眼圧計として当該技術分野で知られている。眼圧(IOP)を測定するための眼圧計は、本来接触式の装置として開発された。接触式の装置とは、測定中に装置の一部が角膜に接触するように移動させるものである。この種のよく知られた装置は、元々、1950年代に開発されたゴールドマン圧平眼圧器(GAT)である。GATは、角膜として知られた領域を平らにする('アプラネット', applanate)ために要求される力を測定し、測定の正確性を評価するために他のタイプの眼圧計と比べた標準として今日使用される。

#### 【0005】

GATのような接触眼圧計の場合患者は不快に感じるため、「非接触」眼圧計は開発された。眼圧計は、角膜に圧平を生じさせるために、排出チューブによって、ポンプ機構が生成する空気パルスを方向付けることによって操作する。角膜が流体パルスによって変形すると、光学電気システムは、角膜に斜めに入射するビームからの角膜の反射光を検知することで角膜を観察する。ピーク検知信号は、角膜の反射表面が平らである圧平時に生じる。非接触IOP測定の間、角膜は、実際に元の凸状態から第1状態の圧平を経て僅かに凹状態に変形し、そして空気パルスが消滅するにつれて凹状から第2状態の圧平を経て凸状に戻る。

#### 【0006】

IOPを測定するための方法及び非接触眼圧計は、米国特許(番号6,419,631及び6,875,175)に開示されており、開示されている内容は、参照によって、適用可能な法令によって許容される全ての範囲で完全に本明細書に組み込まれる。この技術は、商業的にライカート(Reichert; Depew, ニューヨーク)眼応答解析装置(Ocular Response Analyzer)として知られる。<http://ocularresponse.reichert.com>で入手可能な情報によると、ライカート眼応答解析装置は、角膜ヒステリシスと呼ばれる角膜組織を適切に測定するために、動的な双方向の圧平を利用する。角膜ヒステリシスは、測定時間の間ににおける内方へ移動する圧平点及び外方へ移動する圧平点での空気パルスの圧力の違いを参照する(内方への移動は、平らな状態に移動する最初の凸状の角膜形状を参照するが、外方への圧平点は、通常の凸状表面形状に戻

10

20

30

40

50

る途中の圧平点の方向に移動する、空気パルス後の凹状の角膜表面を参照する。)。角膜のヒステリシスは、繰り返し可能な測定であるため、角膜の種々の状態を特定し且つ分類することに有用な基準を提供する。例えば、角膜ヒステリシスの測定は、角膜の拡張症及びフックスジストロフィのような状態を特定して分類する点で、また緑内障を診察して管理することを補助する点で支援する。異なる角膜の状態のヒステリシス測定との違いは、角膜の生体力学的及び生体動力学的特性に関するより優れた情報にある。角膜のヒステリシス測定は、角膜の生体力学的状態の完全な特性化を提示するために信用されるため、手術結果を予測して制御するだけでなく、屈折矯正手術の対象をスクリーニングする際に、更に潜在的な利用があると思われる。関心のある方は、製造者が提供する更なる情報のために、上述のウェブサイトの記載を参照されたい。

10

**【発明の開示】**

**【発明が解決しようとする課題】**

**【0007】**

局所的な特性及びヒステリシスのような角膜のパラメータを測定する技術、機能及び装置を記載した上述の観点から、例えば、発明者は、技術の組み合わせ及び他の装置の統合によって、更なる利点を得ることができることを認識してきた。発明者は、更に、角膜の生体力学及び生体動力学に関する理解が深まる結果となる、角膜の特性をより効率的に測定できる新しく改良された方法及び装置の必要性を認識してきた。

**【課題を解決するための手段】**

**【0008】**

20

本発明の実施の形態は、概ね、変形可能な対象物表面の変形特性を測定する装置に関する。発明の測定原理は、種々の有機体（例えば、人、動物、又は植物組織）に、また、非接触の力を掛けることによって変形可能な表面を有する有機材料に適用できる。表面は、光が拡散する不透明なものであるか、又は光が拡散しない透明なものである。変形時間の間又はそれを超えて（すなわち、変形時間を通して）、変形可能な対象物表面に関して表面の局所的特性を測定するために適した装置は、変形時間を超えて対象物表面を変形させる非接触の力を掛けることが可能なコンポーネントを組み入れたものであって、特許請求の範囲に記載の発明の範囲に含まれると考えられる。本発明の実施の形態は、トポグラファと、非接触で対象物表面を変形させる装置とを含む変形可能な対象物表面の変形特性を測定する装置に関し、非接触で対象物表面を変形させる装置は、トポグラファと操作上統合されており、また、装置の第1の中心操作軸に沿って配置される。本明細書を通じて使用されるように、「操作上統合された」という語句は、本明細書では、変形力提供装置およびトポグラフィ特性計測装置が同時に操作し、光学経路と（変形および計測）時間とを共有することを意味するものと定義される。言い換えると、各装置は他の装置に依存しており、いずれもが、本発明の実施の形態に係る操作上の相関性のためにスタンド・アロンではない。そのため、添付の特許請求の範囲における「操作上統合された」という用語は、直前に記載した意味に限定される。実施の形態によると、トポグラファは、装置の第2操作軸に沿って配置されたハイスピード・カメラを含む。適切なカメラ又は検知器は、変形時間の間に、特定の変形事象に関する連続画像又は静止画像を捉えられることが要求される。装置は、装置の第3操作軸に沿って配置された、グリッド対象物及びグリッド画像を投影するための光源を含む光学システムをも含む。特定の形態において、少なくとも1つの第2及び第3軸は、第1軸からオフセットしている。更に、軸の全てが独立した方向であってよい。

30

**【0009】**

対象物が生体の眼の角膜である形態について、トポグラファは、好適には、コンピュータ支援のビデオ角膜画像に基づくトポグラファ（本明細書では角膜トポグラファともいう。）である。特別な形態において、角膜トポグラファは、改良されたP A R C T S 画像装置である。ある形態によると、非接触で対象物表面を変形する装置は、空気の圧力パルスに基づく装置である。特別な形態において、非接触で対象物表面を変形する装置は、非接触眼圧計である。

40

50

## 【0010】

変形可能な対象物表面の変形特性を測定する方法に関する実施の形態によると、装置は、対象物表面の局所的特性の測定を行うトポグラファと、装置が備える非接触で力を生成するコンポーネントとを含む。測定されるべき対象物表面は、装置に関連づけて適切に配置される。対象物表面は、力を掛けられると、変形時間を超えてそれに応じた変形をする。複数の、生体の局所的特性の測定は、変形時間の間になされる。局所的特性の測定は、例えば、表面の湾曲、表面の高さ、表面の窪み、表面の変形の対称性、表面の変形の形状、表面の変形領域、表面の変形のヒステリシス並びに弾性、粘性及び圧力を（これらに限定されるものではないが）含む。

## 【0011】

10

例示される特に有用な本発明の実施の形態は、角膜の変形特性を測定するための装置に関する。装置は、角膜トポグラファと、角膜トポグラファと操作上統合された非接触眼圧計とを含む。特に有用な形態において、角膜トポグラファは、ラスタ立体画像に基づくトポグラファである。更に特に、角膜トポグラファは、改良されたPAR CTS画像装置である。

## 【0012】

上述の装置を使用することによって、角膜の変形特性を測定するための方法が可能になる。上に挙げた測定可能な変形特性に加えて、屈折力、眼圧、角膜ヒステリシス、角膜弾性、角膜粘性及び種々の角膜局所的な既知の特性が、測定され得る。

## 【0013】

20

本発明の更に他の特徴及び有用性は、後述の詳細な説明で記載されているものであり、部分的には、その記載内容から、又は添付の図面だけでなく特許請求の範囲を含む本明細書に記載の本発明を実施することによって認識される内容から、当業者に明らかであろう。

## 【0014】

30

上述の概要及び後述の詳細な説明は、本発明の例示に過ぎない。それは、特許請求の範囲に記載された本発明の本質及び特徴を理解するための概観及びフレームワークを提供するものである。添付の図面は、本発明に関する更なる理解を可能にし、本明細書に組み入れられ且つその一部を構成する。図は、発明の種々の実施の形態を示しており、説明とともに本発明の原理及び操作の説明に参照される。

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0015】

本発明の実施の形態は、概ね、変形可能な対象物表面に関する変形特性を測定するための装置に関する。本発明の実施の形態は、図1に示すように、生体の角膜の変形特性を測定するための装置10に関する。可能な限り、同じ又は同様の部分を参照する全図に関して、同一の参照番号が使用される。装置10は、操作上また物理的に統合された装置のコンポーネントである角膜トポグラファ(topographer)20及び眼圧計30を含む。

## 【0016】

40

図1に示す装置の角膜トポグラファ20は、PAR (posterior apical radius) CTS 角膜解剖システムの後にモデル化されたトポグラファに基づくラスタ立体画像である。そのようなシステムは、米国特許（番号4,995,716; 5,159,361）に開示されており、これらの明細書の開示は、参照によって、全体を説明した場合のように、全体的に可能な限りの広さで本明細書に組み入れられる。角膜トポグラファ20は、装置10の第2操作軸76に沿って配置されたハイスピード・カメラ/検出器32と、グリッド44及び光源45を含み、装置10の第3操作軸78に沿って配置されるグリッド像を投影するための光学システム42とを含む。本実施の形態では眼88の角膜87である対象物は、点線98によって図示される測定平面において、中央装置軸82に沿って配置される。PAR CTS 角膜トポグラファ20のコンポーネントである種々のレンズ及びフィルタは、図示されない。

50

## 【0017】

例示の装置 10 は、第 1 操作軸 72 に沿って配置される非接触眼圧計 52 をも含む。軸 72 及び軸 82 は、同一平面上にある。第 2 及び第 3 操作軸 76, 78 は、このようにオフセットしている。例示の形態において、非接触眼圧計 52 は、ライカート眼応答解析装置であり、上述の米国特許番号 6,419,631 及び 6,875,175 に説明されている。一旦、角膜が適切に測定平面 98 に位置付けられると、所定量の空気パルスが角膜に向けて排出されることで、測定が開始する。空気パルスが角膜に伝える衝撃エネルギーによって、角膜はその元の凸状態から、第 1 状態の圧平 P<sub>1</sub> を経て、凹状態に可逆的に変形する。ポンプソレノイドを断つことによって空気パルスが減衰し又は制御可能に減退すると、角膜は凹状態から、第 2 状態の圧平 P<sub>2</sub> を経て、元の凸状態に戻る。この変形は、図 3 で参照された変形時間 T で生じる。図 2 A 及び 2 B は、測定時間の間で（図 2 A の）第 1 圧平の時点 (t<sub>1</sub>) と（図 2 B の）第 2 圧平の時点 (t<sub>2</sub>) との角膜 C に作用する力を示す簡単な略図であり、動力学的な影響を無視している。図において、F<sub>1</sub> は、入射する空気パルスの内側方向に向けた力を示し、F<sub>2</sub> は、角膜組織自体を湾曲させるために必要な力を示し、F<sub>3</sub> は、眼圧に寄与する外側方向に向けた力を示す。

10

## 【0018】

眼応答解析装置の操作原理に基づき、角膜トポグラファ 20 は、複数の変形特性の測定を取得するために、変形時間 T を超えて、時刻 t<sub>1</sub> での事象 P<sub>1</sub>、時刻 t<sub>2</sub> での事象 P<sub>2</sub>、最大プレナム (plenum) 圧、及び / 又は、任意の予め決めたトリガーポイントから、タイミングよく開始できる。

20

## 【0019】

例示する装置の実施の形態によると、PAR CTS システムの使用は、ハイスピード・カメラ / 検出器を組み込むために改良され、それによって、カメラ 32 及び光学システム 42 のオフセット軸 76, 78 が眼圧計 52 の中心位置を備えるため、装置 10 の角膜トポグラファ 20 は好都合である。プラシド式トポグラファによると、眼圧計を中心に位置付けることはできないが、他の局所的な特性を測定する装置は、装置 10 に使用されるべき適切な物理的配置を備えてもよい。

## 【0020】

図 4 及び 5 は、それぞれ、空気をひと吹きした角膜表面の変形の前後をシミュレートした PAR CTS グリッド画像を示す。図 6 は、図 5 に対応する広くて浅い角膜の窪みを示す。図で比較するため、図 7 は、図 6 に示されるものより、狭くて深い角膜の窪みを示す。図は、より軟らかい又はより硬い角膜が掛けられた変形力に応じて異なる反応をすることを示す。

30

## 【0021】

種々の変形特性は、上述の装置の実施の形態を用いて測定され得る。例えば、表面変形の規模、対称又は非対称、形状及び領域は、圧平深さ、角膜の湾曲、高さ (elevation)、ヒステリシス、角膜の柔軟度及び摩擦、並びに、IOP (Intraocular Pressure) と同様に、変形時間の間に測定される。

## 【0022】

本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、種々の改良及び変形が本発明になされ得ることは、当業者に明らかである。このように、本発明の改良及び変形が添付の特許請求の範囲に係る請求項及びそれらと均等なものの範囲に含まれる場合、本発明はそれらを包含する。

40

## 【図面の簡単な説明】

## 【0023】

【図 1】本発明の実施の形態に係る装置の概略の平面図である。

【図 2 A】アプリケーションの第 1 時点での角膜の力の概略図である。

【図 2 B】アプリケーションの第 2 時点での角膜の力の概略図である。

【図 3】本発明の実施の形態に係る変形特性を測定するための圧平検知及びプレナム圧力信号を示すグラフである。

50

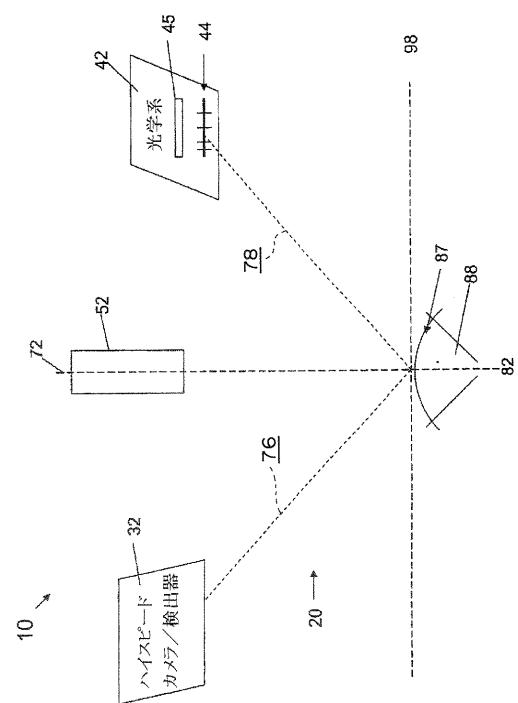
【図4】空気をひと吹きして角膜表面が変形する前のシミュレートされた角膜が投影されたPAR CTSグリッドの平面図である。

【図5】空気をひと吹きして角膜表面が変形した後のシミュレートされた角膜が投影されたPAR CTSグリッドの平面図である。

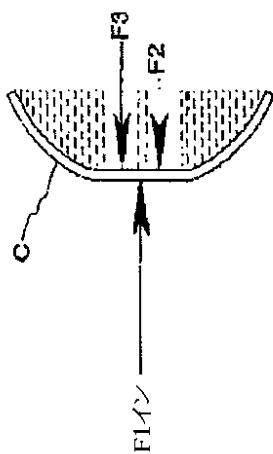
【図6】図5に示す変形に対応する角膜の窪みを側方から見た概略図である。

【図7】図6に示されるものより、狭くて深い角膜の窪みを側方から見た概略図である。

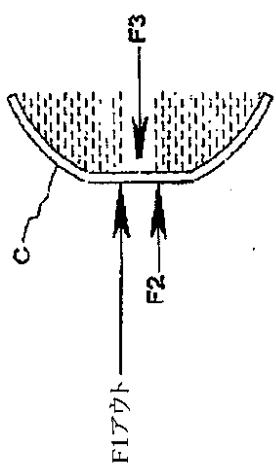
【図1】



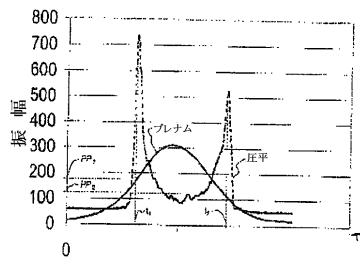
【図2A】



【図2B】



【図3】



【図4】

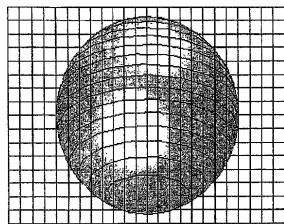


FIG.4

【図5】

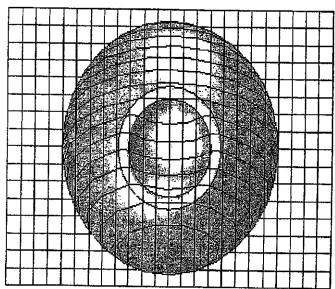


FIG.5

【図7】

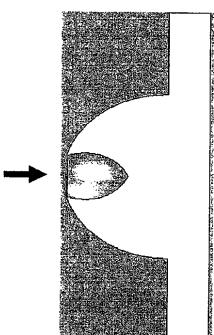


FIG.7

【図6】

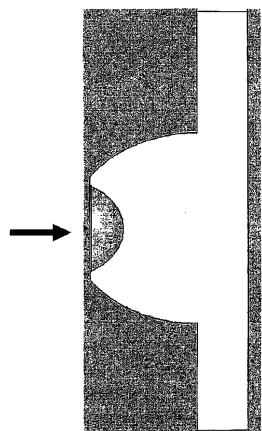


FIG.6

---

フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0077797(US, A1)

特開2000-254101(JP, A)

特開平10-309265(JP, A)

特表平05-509015(JP, A)

米国特許第06149609(US, A)

国際公開第2004/084803(WO, A1)

特表2002-529184(JP, A)

特表平08-507463(JP, A)

特開平01-195839(JP, A)

特開平02-121621(JP, A)

特開2006-334435(JP, A)

特開2006-231052(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 3/00 - 3/16