(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2012-504472
(P2012-504472A)
(43)公表日　平成24年2月23日(2012.2.23)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61F 9/007	***(2006.01)***	A61F	9/00	501	4C160
A61B 18/18	***(2006.01)***	A61F	9/00	509	
A61B 18/12	***(2006.01)***	A61B	17/36	340	
		A61B	17/39		

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 22 頁）

(21)出願番号　特願2011-530246 (P2011-530246)
(86)(22)出願日　平成21年10月1日 (2009.10.1)
(85)翻訳文提出日　平成23年5月26日 (2011.5.26)
(86)国際出願番号　PCT/US2009/059260
(87)国際公開番号　WO2010/039979
(87)国際公開日　平成22年4月8日 (2010.4.8)
(31)優先権主張番号　61/101,820
(32)優先日　平成20年10月1日 (2008.10.1)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(71)出願人　510017365
アヴェドロ・インコーポレーテッド
ＡＶＥＤＲＯ，ＩＮＣ．
アメリカ合衆国、マサチューセッツ　０２４５１、ウォルサム、サード・アベニュー　２３０
(74)代理人　100078662
弁理士　津国　肇
(74)代理人　100131808
弁理士　柳橋　泰雄
(72)発明者　ミューラー，デイビッド
アメリカ合衆国、マサチューセッツ　０２１０８、ボストン、チェスナット・ストリート　８７

Ｆターム(参考)　4C160 JK01 JK10 KK03 KK25 KK54

最終頁に続く

(54)【発明の名称】眼治療システム

(57)【要約】
システムは、眼に治療を施すために、エネルギー源からのエネルギーを伝導する伝導エレメントを含む。システムは、伝導エレメントに抜去可能に取り付けられるように構成された被覆を含む。被覆は、眼に配置可能な接合面を有する。接合面の少なくとも一部は、１つ以上の誘電体を含む。エネルギーは、接合面を通じて眼に送達可能である。一態様において、被覆は、眼と接触する領域における電流の集中を最小化するための、電気絶縁体を提供する。別の態様において、被覆は、冷却剤を眼に直接適用することなく、エネルギーの印加中に眼を冷却させる。別の態様において、被覆は、エネルギー送達の異なるパターンを可能にする様々なインピーダンスを提供し得る、誘電体層を含む。別の態様において、シースは伝導エレメントの衛生的な使用を促進する。

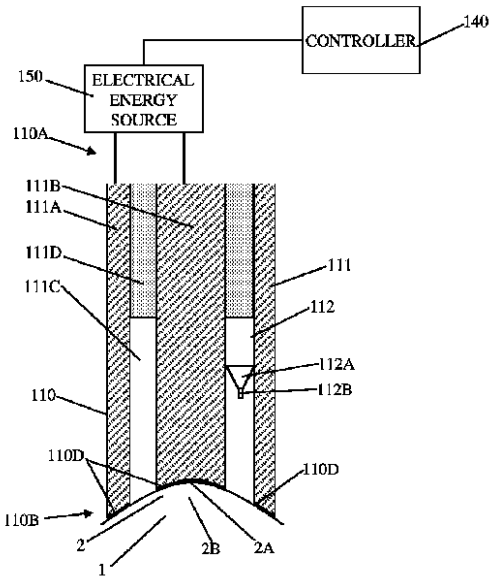


FIG. 1

【特許請求の範囲】
【請求項１】
眼に治療を施すエネルギー伝導システムにおいて、
眼に治療を施すためにエネルギー源からのエネルギーを伝導するように構成されている、伝導エレメントと、
伝導エレメントに抜去可能に取り付けられるように構成された被覆であって、被覆が眼に配置可能な接合面を有し、接合面の少なくとも一部が１つ以上の誘電体を含み、およびエネルギー伝導エレメントからのエネルギーが接合面を通じて眼に送達可能である、被覆と、
を含む、システム。
【請求項２】
被覆が伝導エレメントの一部の上に囲いを形成する、請求項１に記載のシステム。
【請求項３】
被覆および眼の接合面を冷却するために囲い内に冷却剤を送達することができるようになっている冷却剤送達システムであって、囲いが、冷却剤が眼と直接接触することを防止する、冷却剤送達システムを更に含む、請求項２に記載のシステム。
【請求項４】
伝導エレメントが第一電極および第二電極を含み、第一電極および第二電極が間隙によって分離され、伝導エレメントがエネルギーを遠位端に伝導し、および被覆が遠位端上に抜去可能に取り付けられるように構成される、請求項１に記載のシステム。
【請求項５】
被覆が伝導エレメントを受ける空洞を形成する、請求項１に記載のシステム。
【請求項６】
接合面が凹状である、請求項１に記載のシステム。
【請求項７】
被覆と結合したキャリアを更に含み、キャリアが被覆の形状を画定する支持構造体を含み、およびキャリアが被覆を伝導エレメントに抜去可能に取り付けるように構成されている、請求項１に記載のシステム。
【請求項８】
キャリアが成型熱可塑性ポリウレタン構造体であり、および被覆がキャリアに熱的に接着されたポリウレタンフィルムである、請求項７に記載のシステム。
【請求項９】
支持構造体が、伝導エレメントの外周を受けて係合するカラーを含む、請求項７に記載のシステム。
【請求項１０】
支持構造体が、伝導エレメントの外周を受けて係合する複数のリブを含む、請求項７に記載のシステム。
【請求項１１】
キャリアが圧入にしたがって伝導エレメントと係合する、請求項７に記載のシステム。
【請求項１２】
１つ以上の誘電体がポリウレタンを含む、請求項１に記載のシステム。
【請求項１３】
エネルギーが１つ以上の誘電体によって画定されるパターンにしたがって接合面を通じて送達され、そして１つ以上の誘電体が接合面に様々なインピーダンスを提供する、請求項１に記載のシステム。
【請求項１４】
様々なインピーダンスが１つ以上の誘電体の厚みに基づく、請求項１３に記載のシステム。
【請求項１５】
伝導エレメントが第一電極および第二電極を含み、および接合面が、第一電極および第

二電極の対応する区画の間に電極対が形成することを防止する高インピーダンスの区画を含む、請求項１３に記載のシステム。
【請求項１６】
パターンが非対称である、請求項１３に記載のシステム。
【請求項１７】
パターンが非環状である、請求項１３に記載のシステム。
【請求項１８】
被覆が複数の抜去可能に取り付け可能な被覆のうちの１つである、請求項１に記載のシステム。
【請求項１９】
複数の抜去可能に取り付け可能な被覆が接合面を通じてエネルギーを送達するための複数のパターンを提供する、請求項１８に記載のシステム。
【請求項２０】
伝導エレメントの一部を絶縁するデバイスであって、伝導エレメントが眼に治療を提供するためにエネルギー源からエネルギーを送達するように構成されており、デバイスが、
眼に配置可能な接合面を画定する被覆であって、接合面の少なくとも一部が１つ以上の誘電体を含み、伝導エレメントからのエネルギーが接合面を通じて眼に送達可能である、被覆と、
被覆に結合された取り付けエレメントであって、取り付けエレメントが伝導エレメントに抜去可能に取り付け可能であり、伝導エレメントに対して接合面を配置するように構成されている、取り付けエレメントと、
を含む、デバイス。
【請求項２１】
被覆が伝導エレメントを受ける空洞を形成する、請求項２０に記載のデバイス。
【請求項２２】
被覆が伝導エレメントの一部の上を覆う囲いを形成する、請求項２０に記載のシステム。
【請求項２３】
被覆および眼の接合面を冷却するために囲い内に冷却剤を送達することができるようになっている冷却剤送達システムであって、囲いが、冷却剤が眼と直接接触することを防止する、冷却剤送達システムを更に含む、請求項２２に記載のシステム。
【請求項２４】
伝導エレメントが第一電極および第二電極を含み、第一電極および第二電極が間隙によって分離され、伝導エレメントがエネルギーを遠位端に伝導し、および被覆が遠位端上に抜去可能に取り付けられるように構成されている、請求項２０に記載のシステム。
【請求項２５】
被覆が伝導エレメントを受ける空洞を形成する、請求項２０に記載のシステム。
【請求項２６】
接合面が凹状である、請求項２０に記載のシステム。
【請求項２７】
被覆と結合したキャリアを更に含み、キャリアが被覆の形状を画定する支持構造体を含み、およびキャリアが被覆を伝導エレメントに抜去可能に取り付けるように構成されている、請求項２０に記載のシステム。
【請求項２８】
キャリアが成型熱可塑性ポリウレタン構造体であり、および被覆がキャリアに熱的に接着されたポリウレタンフィルムである、請求項２７に記載のシステム。
【請求項２９】
支持構造体が、伝導エレメントの外周を受けて係合するカラーを含む、請求項２７に記載のシステム。
【請求項３０】

支持構造体が、伝導エレメントの外周を受けて係合する複数のリブを含む、請求項２７に記載のシステム。

【請求項３１】

キャリアが圧入にしたがって伝導エレメントと係合する、請求項２７に記載のシステム。

【請求項３２】

１つ以上の誘電体がポリウレタンを含む、請求項２０に記載のシステム。

【請求項３３】

エネルギーが１つ以上の誘電体によって画定されるパターンにしたがって接合面を通じて送達され、そして１つ以上の誘電体が接合面に様々なインピーダンスを提供する、請求項２０に記載のシステム。

【請求項３４】

様々なインピーダンスが１つ以上の誘電体の厚みに基づく、請求項３３に記載のシステム。

【請求項３５】

伝導エレメントが第一電極および第二電極を含み、および接合面が、第一電極および第二電極の対応する区画の間に電極対が形成することを防止する高インピーダンスの区画を含む、請求項３３に記載のシステム。

【請求項３６】

パターンが非対称である、請求項３３に記載のシステム。

【請求項３７】

パターンが非環状である、請求項３３に記載のシステム。

【請求項３８】

被覆が複数の抜去可能に取り付け可能な被覆のうちの１つである、請求項２０に記載のシステム。

【請求項３９】

複数の抜去可能に取り付け可能な被覆が接合面を通じてエネルギーを送達するための複数のパターンを提供する、請求項３８に記載のシステム。１つ以上の誘電体が、接合面を通じてエネルギーを送達するためのパターンを画定し、および１つ以上の誘電体が接合面に様々なインピーダンスを提供する、請求項１に記載のデバイス。

【請求項４０】

眼に治療を施すエネルギー伝導システムにおいて、

第一電極および第二電極を含む伝導エレメントであって、第一電極および第二電極は間隙によって分離され、および伝導エレメントはエネルギーをエネルギー源から遠位端に送達するように構成されている、伝導エレメントと、

伝導エレメントの遠位端に設けられた被覆であって、被覆が眼に配置可能な接合面を画定し、接合面が１つ以上の誘電体および１つ以上の伝導材料を含み、および伝導エレメントからのエネルギーが接合面を通じて眼に送達可能である、被覆と、

を含む、システム。

【請求項４１】

接合面が１つ以上の伝導材料によって形成された少なくとも２つの導電層を含み、１つ以上の誘電体が導電層を分離する、請求項４０に記載のシステム。

【請求項４２】

導電層が第一導電層および第二導電層を含み、第一導電層が第一電極と少なくとも部分的に整合し、および第二導電層が第二電極と少なくとも部分的に整合し、ならびに１つ以上の誘電体が第一および第二導電層を分離する、請求項４１に記載のシステム。

【請求項４３】

接合面が１つ以上の伝導材料によって形成された１つ以上の導電層を含み、そして１つ以上の導電層は、第一電極および第二電極のうち少なくとも１つと少なくとも部分的に整合している、請求項４０に記載のシステム。

【請求項４４】
接合面が１つ以上の伝導材料によって形成された単一の導電層を含み、単一の導電層が第一電極および第二電極のうち１つと少なくとも部分的に整合しており、そして１つ以上の誘電体が接合面の残りの部分を形成する、請求項４０に記載のシステム。
【請求項４５】
１つ以上の誘電体が、第一電極と第二電極との間の間隙と少なくとも部分的に整合した誘電体層を形成する、請求項４０に記載のシステム。
【請求項４６】
第一電極が実質的に管状であり、第二電極が実質的に円筒形であって第一電極内に配置されており、第一および第二電極の間の間隙が環状である、請求項４０に記載のシステム。
【請求項４７】
接合面が１つ以上の伝導材料によって形成された単一の導電層を含み、単一の導電層が第一電極または第二電極と少なくとも部分的に整合しており、および１つ以上の誘電体が接合面の残りの部分を形成する、請求項４６に記載のシステム。
【請求項４８】
接合面が１つ以上の伝導材料によって形成された第一導電層および第二導電層を含み、第一導電層が第一電極と整合し、および第二導電層は第二電極と整合し、ならびに１つ以上の誘電体が、第一および第二導電層を分離する環状誘電体層を形成する、請求項４６に記載のシステム。
【請求項４９】
被覆が伝導エレメントの遠位端の上に囲いを形成する、請求項４０に記載のシステム。
【請求項５０】
冷却剤送達システムを更に含み、冷却剤送達システムが被覆および眼の接合面を冷却するために囲い内に冷却剤を送達することができるようになっており、および囲いが、冷却剤が眼と直接接触するのを防止する、請求項４９に記載のシステム。
【請求項５１】
被覆が伝導エレメントを受ける空洞を形成する、請求項４０に記載のシステム。
【請求項５２】
接合面が凹状である、請求項４０に記載のシステム。
【請求項５３】
被覆と結合する取り付けエレメントを更に含み、取り付けエレメントが、伝導エレメントに抜去可能に取り付け可能であって、伝導エレメントに対して接合面を配置する、請求項４０に記載のシステム。
【請求項５４】
取り付けエレメントが、被覆に結合されるキャリアを含み、キャリアが被覆の形状を画定する支持構造体を含み、およびキャリアが被覆を伝導エレメントに抜去可能に取り付けるように構成される、請求項５３に記載のシステム。
【請求項５５】
キャリアが成型熱可塑性ポリウレタン構造体であり、および被覆がキャリアに熱的に接着されたポリウレタンフィルムである、請求項５４に記載のシステム。
【請求項５６】
支持構造体が、伝導エレメントの外周を受けて係合するカラーを含む、請求項５４に記載のシステム。
【請求項５７】
支持構造体が、伝導エレメントの外周を受けて係合する複数のリブを含む、請求項５４に記載のシステム。
【請求項５８】
キャリアが圧入にしたがって伝導エレメントと係合する、請求項５４に記載のシステム。

【請求項５９】
エネルギーが１つ以上の誘電体によって画定されるパターンにしたがって接合面を通じて送達され、および１つ以上の誘電体が接合面に様々なインピーダンスを提供する、請求項４０に記載のシステム。
【請求項６０】
様々なインピーダンスが１つ以上の誘電体の厚みに基づく、請求項５９に記載のシステム。
【請求項６１】
伝導エレメントが第一電極および第二電極を含み、および接合面が、第一電極および第二電極の対応する区画の間に電極対が形成するのを防止する高インピーダンスの区画を含む、請求項５９に記載のシステム。
【請求項６２】
パターンが非対称である、請求項５９に記載のシステム。
【請求項６３】
パターンが非環状である、請求項５９に記載のシステム。
【請求項６４】
被覆が複数の抜去可能に取り付け可能な被覆のうちの１つである、請求項４０に記載のシステム。
【請求項６５】
複数の抜去可能に取り付け可能な被覆が接合面を通じてエネルギーを送達するための複数のパターンを提供する、請求項６４に記載のシステム。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願の相互参照
本出願は、２００８年１０月１日に出願された米国仮特許出願第６１／１０１，８２０号の優先権を主張し、この出願の内容は参照により本明細書に組み込まれる。
【０００２】
発明の背景
技術分野
本発明は、角膜形成術の分野に関し、より具体的には、眼疾患を矯正するために選択されたパターンにしたがってエネルギーを送達するためのアプリケータを採用する方法およびシステムに関する。
【０００３】
背景技術
種々の眼疾患、例えば、近視、乱視、円錐角膜、および遠視は、角膜の異常形成を包含する。角膜形成術は、そのような障害を矯正するために、角膜を再形成する。例えば、近視に関しては、角膜の形状は眼の屈折力をあまりに大きくさせ、像を網膜の前方に焦点を合わさせる。角膜形成術を通じて角膜の形状面を平板化することにより、近視を有する眼の屈折力を低下させ、像を網膜において適切に焦点を合わさせる。
【０００４】
レーザー角膜内切削形成（ＬＡＳＩＫ）などの侵襲的外科手術は、角膜を再形成するために用いられてもよい。しかし、通常、そのような外科手術は、術後の治癒期間を必要とする。更に、そのような外科手術は、角膜神経の切断によって生じるドライアイ症候群のような合併症を包含し得る。
【０００５】
他方、角膜熱形成術は、角膜の異常形成と関連する障害、例えば、近視、円錐角膜、および遠視を有する患者の視力を矯正するために用いられてもよい、非侵襲的処置である。角膜熱形成術は、マイクロ波または高周波（ＲＦ）帯の電気エネルギーを印加することによって行われてもよい。特に、マイクロ波角膜熱形成術では、エネルギーを角膜に印加し

、角膜温度を上昇させるために、近接場マイクロ波アプリケータを採用してもよい。約６０℃にて、角膜におけるコラーゲン線維は収縮する。収縮の開始は急速であり、そしてこの収縮から生じる応力は角膜表面を再形成する。したがって、特定のパターンでの熱エネルギーの印加は、角膜形状を平板化させ、視力を改善し得る。

【０００６】

発明の概要

本発明の態様による実施形態は、眼疾患を矯正するために選択されたパターンにしたがってエネルギーを眼に送達するアプリケータを使用する、改良された方法およびシステムを提供する。具体的には、実施形態は、エネルギーアプリケータに抜去可能に取り付けられたシースを採用する。

【０００７】

一態様において、シースは、眼表面とエネルギーアプリケータとの間の接触領域における電流の集中を最小化するための電気絶縁体を提供する誘電体層を提供する。別の態様において、シースは、冷却剤を眼に直接適用することなく、エネルギーの印加中に眼を冷却させる。

【０００８】

更なる態様において、シースは、眼へのエネルギー送達のための異なるパターンを提供する様々なインピーダンスを提供するように構成されてもよい、誘電体層を含む。そのため、異なるパターンにしたがって眼にエネルギーを送達するための異なるシースとともに、単一のエネルギーアプリケータが採用されてもよい。言い換えると、標準エネルギーアプリケータをカスタマイズして、固定的な構成および／または固定的な寸法を有する複数のアプリケータの必要性を排除するために、シースが採用されてもよい。更に、異なるパターンは、乱視などの障害を治療するために、非対称、非環状、および／または不規則な形状を含んでもよい。

【０００９】

更に別の態様において、シースは、アプリケータから抜去されてもよく、毎使用後に交換されてもよい。このように、患者との直接接触はシースに限定され得るため、シースの廃棄可能性は、アプリケータの衛生的な使用を促進する。毎使用後にシースを交換することで、患者間の相互接触を確実になくす。

【００１０】

したがって、本発明の態様による実施形態は、眼に治療を施すためのエネルギー伝導システムを提供する。システムは、伝導エレメントを含む。伝導エレメントは、眼に治療を施すために、エネルギー源からエネルギーを伝導するように構成されている。システムは、伝導エレメントに抜去可能に取り付けられるように構成された、被覆も含む。被覆は、眼に配置可能な接合面を有する。接合面の少なくとも一部は、１つ以上の誘電体を含む。エネルギー伝導エレメントからのエネルギーは、接合面を通じて眼に送達可能である。

【００１１】

本発明の態様による別の実施形態は、伝導エレメントの一部を絶縁するためのデバイスを提供する。伝導エレメントは、眼に治療を施すために、エネルギー源からエネルギーを送達するように構成されている。デバイスは、眼に配置可能な接合面を画定する被覆を含む。接合面の少なくとも一部は、１つ以上の誘電体を含む。伝導エレメントからのエネルギーは、接合面を通じて眼に送達可能である。デバイスは、被覆に結合された取り付けエレメントも含む。取り付けエレメントは、伝導エレメントに抜去可能に取り付け可能であり、そして伝導エレメントに対して接合面を配置するように構成されている。

【００１２】

更に別の実施形態は、眼に治療を施すためのエネルギー伝導システムを提供する。システムは、第一電極および第二電極を含む伝導エレメントを含む。第一電極および第二電極は、間隙によって分離されている。伝導エレメントは、エネルギー源から遠位端までエネルギーを送達するように構成されている。システムは、伝導エレメントの遠位端に設けられた被覆を含む。被覆は、眼に配置可能な接合面を画定する。接合面は、１つ以上の誘電

体および１つ以上の伝導材料を含む。伝導エレメントからのエネルギーは、接合面を通じて眼に送達可能である。

【００１３】

本発明のこれらおよび他の態様は、添付図面と併せて見ると、以下の本発明の好ましい実施形態の更なる説明からより明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００１４】

【図１】本発明の態様による、眼の角膜に角膜の再形成を生じさせるエネルギーを印加する、例示的なシステムの図である。

【図２Ａ】熱が印加された後の角膜の高解像度画像である。

【図２Ｂ】図２Ａの角膜の別の高解像度画像である。

【図２Ｃ】図２Ａの角膜の組織画像である。

【図２Ｄ】図２Ａの角膜の別の組織画像である。

【図３】本発明の態様によるシースを採用する例示的なシステムの図である。

【図４Ａ】本発明の態様によるシースの例示的実施形態の図である。

【図４Ｂ】図４Ａに示されるシースの断面図である。

【図４Ｃ】本発明の態様による様々な厚さの誘電体層を含むシースの断面図である。

【図５】本発明の態様によるシースの別の例示的実施形態の図である。

【図６Ａ】本発明の態様によるシースを採用する例示的なシステムの図である。

【図６Ｂ】図６Ａに示されるシースの誘電体層の図である。

【図７】本発明の態様による別の例示的シースの接触面を示す図である。

【００１５】

発明の説明

図１は、熱を発生して角膜の再形成を生じさせるために、眼１の角膜２にエネルギーを印加するための、例示的なシステムを示す。具体的には、図１は、例えば従来の伝導ケーブルを通じて、電気エネルギー源１５０に動作可能に接続される電気エネルギー伝導エレメント１１１を備えるアプリケータ１１０を示す。電気エネルギー伝導エレメント１１１は、アプリケータ１１０の近位端１１０Ａから遠位端１１０Ｂまで延びる。電気エネルギー伝導エレメント１１１は、遠位端１１０Ｂに位置する角膜２にエネルギーを印加するために、源１５０から遠位端１１０Ｂまで電気エネルギーを伝導する。具体的には、電気エネルギー源１５０は、マイクロ波エネルギーを発生させるためのマイクロ波発振器を含んでもよい。例えば、発振器は、４００ＭＨｚから３０００ＭＨｚのマイクロ波周波数範囲で、より具体的にはおよそ９１５ＭＨｚから２４５０ＭＨｚの周波数で、動作してもよい。本明細書で使用される、「マイクロ波」という用語は、約１０ＭＨｚから約１０ＧＨｚの周波数範囲に対応してもよい。

【００１６】

図１に更に示されるように、電気エネルギー伝導エレメント１１１は、アプリケータ１１０の近位端１１０Ａから遠位端１１０Ｂまで延びる、２つのマイクロ波導体、または電極、１１１Ａおよび１１１Ｂを含んでもよい。具体的には、導体１１１Ａは実質的に円筒形の外部導体であってもよく、その一方で導体１１１Ｂは、外部導体１１１Ａを通って延びる内側通路に設けられた、実質的に円筒形の内部導体であってもよい。内側通路に関して、導体１１１Ａは、実質的に管状の形状を有してもよい。外部導体１１１Ａおよび内部導体１１１Ｂは、例えば、アルミニウム、ステンレス鋼、真ちゅう、銅、その他の金属、被覆金属、金属被覆プラスチック、またはその他の任意の好適な伝導材料で形成されてもよい。

【００１７】

導体１１１Ａおよび１１１Ｂの同心配置に関して、選択された距離の実質的な環状間隙１１１Ｃが、導体１１１Ａおよび１１１Ｂの間に画定される。環状間隙１１１Ｃは、近位端１１０Ａから遠位端１１０Ｂまで延びる。導体１１１Ａおよび１１１Ｂを分離するために、環状間隙１１１Ｃの部分に誘電体１１１Ｄが使用されてもよい。導体１１１Ａおよび

１１１Ｂの間の環状間隙１１１Ｃの距離は、確立されたマイクロ波場理論にしたがって、角膜２内へのマイクロ波エネルギーの侵入深さを規定する。このようにして、マイクロ波伝導エレメント１１１は、近位端１１０Ａにおいて、電気エネルギー源１５０によって発生された電気エネルギーを受け取り、角膜２が配置されている遠位端１１０Ｂにマイクロ波エネルギーを向ける。

【００１８】

内部導体１１１Ｂの外径は、好ましくは瞳孔よりも大きい。一般的に、内部導体１１１Ｂの外径は、マイクロ波エネルギーへの曝露によって誘発される、角膜形状の適切な変化、すなわち角膜曲率測定を実現するように、選択されてもよい。一方、外部導体１１１Ａの内径は、導体１１１Ａおよび１１１Ｂの間の所望の間隙を実現するように選択されてもよい。例えば、内部導体１１１Ｂの外径は約２ｍｍから約１０ｍｍの範囲であり、その一方で外部導体１１１Ａの内径は約２．１ｍｍから約１２ｍｍの範囲である。いくつかのシステムにおいて、環状間隙１１１Ｃは、アプリケータ１１０による加熱の間の上昇温度への角膜の内皮層（後面）の曝露を最小限に抑えるために、例えば約０．１ｍｍから約２．０ｍｍの範囲など、十分に小さくてもよい。

【００１９】

別のシステムにおいて、基本的にエネルギー伝導エレメント１１１が、環状形状ではなく、点において角膜２にエネルギーを印加するように、外部導体１１１Ａおよび内部導体１１１Ｂは、非常に小さな直径を有するような寸法になっていてもよい。言い換えると、エネルギー伝導エレメント１１１は、非常に小さな直径の選択領域で角膜コラーゲンを収縮させる、ペン型デバイスを提供してもよい。動作中、このようなシステムは、一連の点において角膜コラーゲンを収縮させるためのエネルギー伝導エレメント１１１を採用し、そしてスポット治療の組合せの結果として角膜２の所望の再形成を生じる。

【００２０】

いずれかの所定のまたは計算された順序にしたがって、任意の回数、選択的にエネルギーを印加するために、コントローラ１４０が採用されてもよい。コントローラ１４０は、コンピュータ読み取り可能記憶媒体を通じて提供される命令にしたがって、エネルギーの印加を制御するためのコンピュータデバイスを含んでもよい。また、コントローラ１４０は、モニタおよびキーボード、または術者から命令を受け取るためのその他のユーザインターフェースデバイスを含んでもよい。

【００２１】

再び図１を参照すると、角膜表面（上皮）２Ａと導体１１１Ａおよび１１１Ｂとの間の接触領域における電流の集中を最小化するために、導体１１１Ａおよび１１１Ｂの少なくとも一部が電気絶縁体で覆われてもよい。いくつかのシステムにおいて、導体１１１Ａおよび１１１Ｂ、またはその少なくとも一部は、電気絶縁体および熱導体の両方として機能することが可能な材料で被覆されてもよい。さもなければ導体１１１Ａおよび１１１Ｂを通じて角膜２に流入するであろう導電電流から角膜２を保護するために、アプリケータ１１０の遠位端１１０Ｂに沿って誘電体層１１０Ｄが採用されてもよい。このような電流の流れは、角膜２において望ましくない温度効果を引き起こす可能性があり、そして角膜２の中深度領域２Ｂのコラーゲン原線維内の最大温度の達成を妨害する可能性がある。したがって、誘電体層１１０Ｄは、導体１１１Ａおよび１１１Ｂと角膜２との間に位置する。誘電体層１１０Ｄは、マイクロ波放射の妨害を最小化できるほど十分に薄くてもよく、そして伝導電流の流れによって電気エネルギーの表面沈着を防止できるほど十分に厚くてもよい。例えば、誘電体層１１０Ｄは、約５１μｍ（０．００２インチ）の厚さに沈着する、生体適合性材料であってもよい。一般的に、導体１１１Ａおよび１１１Ｂと角膜２との間に、誘電体層１１０Ｄなどの介在層が採用されてもよい。しかし、介在層は実質的に、角膜２におけるマイクロ波放射場の強度および侵入を妨害しない。更に、介在層は、角膜２におけるマイクロ波場の十分な侵入および所望の熱パターンの生成を妨害しない。誘電体は、ポリウレタンまたはシラスティックなどの弾性材料であってもよい。あるいは、誘電体は、Ｔｅｆｌｏｎ（登録商標）またはポリイミドなどの非弾性材料であってもよい。

誘電体は、固定誘電率、または材料を混合することまたはシートにドープすることによって変動誘電率を有してもよく、可変誘電体は、カスタマイズされた方法でマイクロ波聴覚パターンに影響を及ぼすように、空間的に分布される。材料の熱伝導率は、固定的な熱特性（熱伝導率または特定の熱）を有してもよく、または材料の混合またはドーピングを通じて空間的に異なり、こうして先述の様式で加熱パターンを変更する手段を提供してもよい。加熱パターンを空間的に変化させる別の手法は、可変厚みの誘電シート材料を作成することである。より厚い領域は、より薄い領域ほど加熱せず、そしてマイクロ波加熱の空間的分布の更なる手段を提供する。様々な厚みの誘電体層を採用する実施形態は、下記において更に記載される。

【００２２】

図１にも示すように、アプリケータ１１０は、マイクロコントローラ冷却剤送達システム１１２も含んでもよい。マイクロ制御冷却剤送達システム１１２は、冷却剤供給部（図示せず）と流体連絡しており、そして冷却剤供給部からの冷却剤、または寒剤のパルスは、電気エネルギー源１５０および電気エネルギー伝導エレメント１１１によって角膜２にエネルギーが印加される前、最中、および／または後に、角膜表面２Ａに向かって印加されてもよい。このように、遠位端１１０Ｂに位置する角膜２の表面２Ａを選択的に冷却するために冷却剤を適用するために、アプリケータ１１０が採用されてもよい。角膜２への加熱を伴う連続的な、冷却剤送達エレメント１２から角膜表面２Ａへの冷却剤の送達は、角膜２の外層２Ａ、すなわち上皮に対する傷害を最小限に抑えながら、標的とする中深度領域２Ｂにおけるコラーゲン繊維の適切な収縮を引き起こし、角膜２を再形成するように、角膜温度を上昇させる。

【００２３】

冷却剤送達システム１１２は、遠位端１１０Ｂに向かった開口部１１２Ｂを備えるノズル構造体１１２Ａを有してもよい。図１は１つのノズル構造体１１２Ａを示し得るが、冷却剤送達システム１１２は、例えば環状間隙１１１Ｃ内で円周方向に配置された、１つを超えるノズル構造体１１２Ａを含んでもよい。図１はノズル構造体１１２Ａを示し得るが、その他の実施形態は、眼１の表面２Ａまたはその他の領域に冷却剤を送達するための、別のタイプの排出口またはポートを採用してもよい。

【００２４】

更に、アプリケータ１１０は、角膜表面２Ａと接触して配置されている、遠位端１１０Ｂにおける実質的に包囲されたアセンブリを画定してもよい。図１に示されるように、この包囲されたアセンブリは、エネルギー伝導エレメント１１１および冷却剤送達エレメント１１２を収容してもよい。いくつかの実施形態において、誘電体層１１０Ｄは、アプリケータ１１０の遠位端１１０Ｂを実質的に包囲する、膜状の層を提供してもよい。この場合、冷却剤送達システム１１２は、眼１に対して直接ではなく、誘電体層１１０Ｄに、冷却剤を適用する。

【００２５】

コントローラ１４０は、エネルギー源１５０と同様に、冷却剤送達システム１１２にも、動作可能に接続されてもよい。このようにして、コントローラ１４０は、冷却剤送達システム１１２から遠位端１１０Ｂの角膜表面２Ａまで送達される冷却剤の量およびタイミングを規定するために、採用されてもよい。コントローラ１４０は、所定のまたは計算された順序にしたがって、熱および冷却剤を任意の回数、選択的に適用するために採用されてもよい。例えば、角膜２を加熱する前、最中、または後に、あるいはそれらの組合せにおいて、冷却剤が角膜表面２Ａに適用されてもよい。

【００２６】

いくつかの実施形態において、冷却剤送達システム１１２は、送達ノズル１１２Ａと組み合わせて電磁弁を採用してもよい。周知のように、電磁弁は、電線のコイルを通る電流を印加または停止して、弁の状態を変化させることによって制御される液体または気体とともに使用される、電気機械的な弁である。このようにして、コントローラ１４０は、送達ノズル１１２Ａを通じて角膜表面２Ａに冷却剤を送達するために、電磁弁の作動を電子

的に制御してもよい。しかし、その他の実施形態は、電磁弁の代わりに送達ノズル１１２Ａを通じて冷却剤を送達するために、別のタイプのアクチュエータまたは代替技術を採用してもよい。

【００２７】

図１の実施形態の動作中、角膜２の加熱の前に冷却剤のマイクロ制御パルスの角膜表面２Ａへの適用を作動するために、コントローラ１４０が使用されてもよい。冷却剤のパルス、または噴出は、より深い角膜コラーゲン繊維２Ｂの温度が実質的に変化しないままでありながら、冷却がほぼ角膜表面２Ａに限定されたままとなるように、所定の短時間だけ、角膜表面２Ａに適用される。好ましくは、パルスはミリ秒単位であり、そして１００ミリ秒未満である。角膜表面への冷却剤の送達は、コントローラ１４０によって制御され、そして１ミリ秒未満であってもよい。更に、冷却剤の適用と加熱との間の時間もまたコントローラ１４０によって制御され、そしてやはり１ミリ秒未満であり得る。冷却剤パルスは通常、角膜２の加熱に対応する角膜表面２Ａの領域を占める。冷却された領域の形状、サイズ、および配置は、用途に応じて異なってもよい。

【００２８】

有利なことに、角膜２の加熱の前の角膜表面２Ａへの冷却剤の局所的な送達は、加熱されたときの角膜表面２Ａの結果的な温度を最小限に抑え、それによって角膜表面２Ａに対するいかなる熱誘導障害も最小限に抑える。言い換えると、熱への曝露に先立って冷却剤が適用されない場合と比較して、熱への曝露の最中または直後に角膜表面２Ａにおいて達成される最大表面温度もまた同じ規模で低下されるように、冷却剤は角膜表面２Ａの温度を低下させる。冷却剤の適用がなければ、角膜表面２Ａの温度は、表面－空気間の界面付近に捕捉された熱の緩慢な消散から生じる持続的な表面加熱を伴う熱への曝露の最中または直後に、上昇する。

【００２９】

熱への曝露の直後に角膜表面２Ａにおいて観察された温度が、曝露前の冷却剤の適用によって低下しても、表面２Ａの下の角膜領域２Ｂで発生した熱が冷却された表面２Ａに向かって拡散するので、遅延した熱波が曝露後に角膜表面２Ａに到達し得る。空気は優れた断熱材であるので、角膜表面２Ａから周囲空気への熱伝達は重要ではない場合が多い。加熱後に冷却がなければ、角膜表面２Ａの下の領域２Ｂから拡散する熱は、角膜表面２Ａの付近まで積み上がり、そして加熱後にも持続し得る上昇表面温度を生じる。角膜表面２Ａの付近まで積み上がった熱は、血液かん流による熱拡散および冷却を通じて最終的に消散し得るが、このような消散には数秒かかる。冷却剤の追加適用によるこの熱のより急速な除去は、角膜表面２Ａの熱関連傷害の可能性を最小限に抑える。このため、実施形態は、熱への曝露の直前の冷却剤のパルスだけではなく、その後の冷却剤の１つ以上のパルスも採用してもよい。したがって、図１の実施形態の更なる動作において、コントローラ１４０は、アプリケータ１１０が角膜２を加熱している最中または後、あるいはそれらの組合せにおいて、冷却剤のマイクロ制御パルスを適用するためにも使用されてよい。この冷却剤の適用は、中深度角膜領域２Ｂから角膜表面２Ａへ拡散する熱を急速に除去する。

【００３０】

冷却剤送達システム１１２が冷却剤のパルスを角膜表面２Ａに送達するとき、角膜表面２Ａ上の冷却剤は表面２Ａから熱を引き出し、冷却剤を蒸発させる。通常、表面２Ａに適用された冷却剤は、表面２Ａにヒートシンクを形成し、その結果、角膜２の加熱の前、最中、および後に熱を除去する。ヒートシンクは、表面２Ａ上に液体寒剤が残っている限り、持続する。ヒートシンクは、領域２Ｂのコラーゲン繊維を冷却することなく、表面２Ａの捕捉された熱を急速に除去することができる。角膜２から熱を引き出す要因は、表面２Ａの付近で確立される温度勾配である。勾配が急峻なほど、与えられた量の熱が早く引き出される。このため、冷却剤の適用は、可能な限り早く大きな表面温度低下をもたらそうとする。

【００３１】

冷却された表面２Ａはヒートシンクを提供するので、角膜表面２Ａに適用された冷却剤

の量および持続時間は、角膜表面２Ａの下層の領域を通過してそこに残留する熱の量に影響を及ぼす。このため、冷却の量および持続時間を制御することは、角膜加熱の深度を制御する方法を提供し、標的コラーゲン繊維の外側の領域の加熱を最小限に抑えながら、中深度領域２Ｂの標的コラーゲン繊維の十分な加熱を促進する。

【００３２】

通常、角膜表面２Ａの動的な冷却は、（１）冷却パルスの持続時間；（２）多重パルスのデューティサイクル；（３）蒸発冷却の効果が最大化されるような角膜表面２Ａに沈着した冷却剤の量；および（４）加熱に対する動的な冷却のタイミングを制御することによって、最適化され得る。例えば、単一パルスタイミングは、８０ｍｓの加熱パルス、および加熱パルスの最初、中盤、または終わりに４０ｍｓの冷却パルスを印加することを、含んでもよい。別の例において、１０ｍｓオンおよび１０ｍｓオフのパターンにしたがって多重冷却パルスが印加されてもよく、これらのパルスの４つで合計４０ｍｓの冷却を与えるが、タイミングが異なる。

【００３３】

例えば、冷却剤は、約－２６．５℃の沸点を有し、環境適合性、非毒性、不燃性のフロン代替品である、寒剤テトラフルオロエタン$C_2H_2F_4$であってもよい。別の例において、冷却剤は、例えばＲ１３４など、フロン系冷媒であってもよい。冷却剤送達システム１１２から放出される冷却剤パルスは、蒸発によって冷却された寒剤の液滴、および蒸気の断熱膨張によって形成された霧を含んでもよい。

【００３４】

通常、冷却剤は、以下のうち１つ以上を提供するように選択されてもよい：（１）角膜表面２Ａと接触する良好な表面を維持するための十分な接着；（２）加熱に先立って角膜表面２Ａが非常に急速に冷却されるような高熱伝導率；（３）表面において大きな温度勾配を確立するための低沸点；（４）角膜表面２Ａの蒸発冷却を持続させるための蒸発の高潜熱；および（５）健康または環境に悪影響がないこと。テトラフルオロエタンの使用は上記の基準を満たすものの、本発明の実施形態が特定の寒剤に限定されないこと、および類似の結果を得るために液体窒素、アルゴンなど、その他の冷却剤が採用されてもよいことは、理解される。例えば、いくつかの実施形態において、おおよその体温３７℃を下回る沸点を有するその他の液体冷却剤が採用されてもよい。更に、冷却剤は液体である必要はなく、いくつかの実施形態においては、気体形態を有してもよい。このように、冷却剤のパルスは、冷却ガスのパルスであってもよい。例えば、冷却剤は、窒素（N_2）ガスまたは二酸化炭素（CO_2）ガスであってもよい。

【００３５】

先に記載されたように、コントローラ１４０は、任意の所定のまたは計算された順序にしたがって熱および冷却剤パルスを任意の回数、選択的に印加するために採用されてもよい。また、熱および冷却剤のパルスは、任意の時間長だけ印加されてもよい。更に、印加される熱の規模も多様であってもよい。熱および冷却剤のパルスの印加のためのこのようなパラメータの調整は、角膜２においてもたらされる変化の度合いを規定する。当然ながら、すでに論じられたように、本発明の実施形態は、選択されたコラーゲン繊維の収縮の適切な量まで角膜２における変化を限定しようと試みる。例えばアプリケータ１１０を用いて、角膜２において熱を発生させるためにマクロ波エネルギーを採用する場合、マイクロ波エネルギーは、低電力（およそ４０Ｗ）で、および長パルス長（およそ１秒）で、印加されてもよい。しかし、別の実施形態は、短パルスでマイクロ波エネルギーを印加してもよい。特に、角膜における熱拡散時間よりも短い持続時間でマイクロ波エネルギーを印加することは、有利であり得る。例えば、マイクロ波エネルギーは、３００Ｗから３ｋＷの範囲のより高い電力、および約２ミリ秒から約１秒の範囲のパルス持続時間を有するパルスにおいて、印加されてもよい。このため、先に論じられたように加熱の前後に冷却剤パルスを適用するときは：角膜表面２Ａの温度を低下させるために冷却剤の第一パルスが送達され；その後中深度領域２Ｂのコラーゲン繊維の選択領域内で熱を発生するためにマイクロ波エネルギーの高出力パルスが印加され；そして更なる加熱効果を終了させ、エネ

ルギーパルスによって生じる角膜変化を「固定」するために、冷却剤の第二パルスが順に送達される。このようなエネルギーパルスおよび冷却剤パルスの印加は、発生する熱拡散の量を有利に減少し、そして角膜内皮などのその他の眼構造に対する加熱の望ましくない影響およびその結果としての治癒過程を最小限に抑える。更に、この技術は、熱によって生じる角膜２の形状のより永久的および安定した変化を促進する。マイクロ波エネルギーの送達に関連して短パルスでの高出力エネルギーの印加が記載されてきたが、下記において更に記載される高周波（ＲＦ）波長を有する光エネルギーまたは電気エネルギーなど、その他のタイプのエネルギーに、類似の技術が適用されてもよい。

【００３６】

図１のシステムは説明のみを目的として提供されており、そして角膜の再形成を引き起こすためにエネルギーを印加するため、その他のシステムが採用されてもよい。その他のシステムは、例えば、２００７年９月１０日に出願された米国特許出願第１１／８９８，１８９号の一部継続出願である、２００８年９月１１日に出願された米国特許出願第１２／２０８，９６３号に記載されており、これらの出願の内容は参照により本明細書に組み込まれる。

【００３７】

動作中、図１に示されるアプリケータ１１０の遠位端１１０Ｂは、角膜表面２Ａ上またはその付近に位置する。好ましくは、アプリケータ１１０は、角膜表面２Ａと直接接触する。特に、薄く介在する誘電体層１１０Ｄが導体１１１Ａおよび１１１Ｂと角膜表面２Ａとの間に設けられてもよいとはいえ、このような直接接触は導体１１１Ａおよび１１１Ｂを角膜表面２Ａに配置する。したがって、直接接触は、角膜組織内のマイクロ波加熱のパターンが、２つのマイクロ波導体１１１Ａおよび１１１Ｂの間の間隙１１１Ｃと実質的に同じ形状および寸法を有することを保証するのに役立つ。

【００３８】

角膜表面２Ａと接触してアプリケータ１１０を配置するのに先立って、角膜の表面の形状および曲率を示すトポグラフィーマップを作成するために、角膜表面２Ａが走査されてもよい。次に、角膜表面２Ａと同一面に位置する導体１１１Ａおよび１１１Ｂを用いて、治療は、熱を発生してコラーゲンを再形成するための持続時間のマイクロ波パルスを印加し得る。治療は、角膜表面を保護するために、冷却剤パルスも適用してもよい。一態様において、治療は、角膜２のコラーゲンを収縮させ、基質の上部およそ１５０μｍに正確に制御された環状損傷（annular lesion）を形成することを試みる。マイクロ波治療は、角膜の表面の直下の環の温度を、およそ６０から７５℃の範囲の温度まで上昇させる。蒸発表面冷却技術を使用して、システムは、上皮およびボーマン膜をマイクロ波加熱から分離して保護するために、治療の間、角膜の表面を冷却する。このため、眼の切開または侵入がないので、治療は非侵襲的である。例示的な一用途において、アプリケータ１１０は、角膜の生体力学的統合性を損なうことなく、軽度から中度の近視矯正（－０．５から－３．５ジオプタ、Ｄ）を実現するために、中央角膜を予想通りに平板化する。

【００３９】

したがって、本発明の態様による実施形態は、基質コラーゲンを収縮させて角膜の屈折力を変更するために、アプリケータ１１０から放射されたマイクロ波エネルギーを瞳孔の周囲の実質的環状パターンに印加することができ、その一方で、冷却システムは、上皮への熱的損傷を最小限に抑えるために、角膜表面上に作用する。特に、電界線は、印加された電力およびアプリケータ形状によって規定される深さまで角膜基質内に延びる、縁状パターンを形成する。この電界は、極性水分子を場に合わせて配列させ；正弦波的に変化する場の急速な反転は、これらの分子がその場で回転する際に分子による摩擦熱を生じさせる。この効果は、導体と組織との間の電気的接触の点を流れる伝導電流を必要としない；加熱は変位電流によって生じる。

【００４０】

図１のアプリケータ１１０は、外部導体１１１Ａおよび内部導体１１１Ｂによって画定される実質的環状パターンにしたがってエネルギーを適用してもよいが、その他の実施形

態は、非対称および／または不規則パターンで眼にエネルギーを印加してもよい。このような印加は、乱視などの眼疾患を矯正することができる。例えば、先に論じられたように、エネルギー伝導エレメント１１１は、非常に小さな直径の選択された点において角膜コラーゲンを収縮させる、ペン型デバイスを提供してもよい。角膜２の非対称および／または不規則な再形成を生じさせるために、非対称および／または不規則パターンを画定するため、点の組合せが適用されてもよい。非対称および／または不規則パターンにしたがって角膜を再形成するためのシステムの更なる記載は、２００８年５月１日に出願された米国特許出願第１２／１１３，６７２号に提供されており、この出願の内容は参照により本明細書に組み込まれる。

【００４１】

図２Ａ～Ｄは、図１に示されるシステムなどの加熱用のシステムを用いて、角膜組織を加熱する効果の例を示す。具体的には、図２Ａおよび２Ｂは、加熱された後の角膜２の高解像度画像を示す。図２Ａおよび２Ｂに示すように、損傷（lesion）４は、角膜表面２Ａから角膜基質２Ｃの中深度領域２Ｂまで延びている。損傷４は、上述のような加熱によって誘発された、角膜構造の変化の結果である。構造におけるこれらの変化は、結果として角膜２の全体的な再形成を生じる。しかし、加熱が角膜組織へのいかなる熱関連損傷をも引き起こしていないことがわかる。

【００４２】

図２Ａおよび２Ｂに更に示されるように、角膜構造の変化は局所的であり、上述のようなアプリケータによって具体的に規定された領域および深度に限定される。図２Ｃおよび２Ｄは、図２Ａおよび２Ｂに示される組織が熱によって誘発される構造的変化を強調するために染色されている、組織画像を示す。特に、熱が侵入した中深度領域２Ｂにおけるコラーゲン原線維の構造と、領域２Ｂの外側のコラーゲン原線維の構造との間の違いが、はっきりと見える。このように、領域２Ｂの外側のコラーゲン原線維は加熱によってあまり影響を受けないままであり、その一方で領域２Ｂの内側のコラーゲン原線維は再編成され、完全に異なる構造を作り出す新たな結合を形成している。言い換えると、機械的な変形を通じて角膜を再形成するために角膜の領域を押さえつける、角膜矯正治療などの方法とは異なり、領域２Ｂ内のコラーゲン原線維は、完全に新しい状態になっている。

【００４３】

先に論じられたように、誘電体層１１０Ｄは、アプリケータ１１０の遠位端１１０Ｂに沿って採用されてもよく、そしてエネルギー伝導エレメント１１１と角膜２との間に位置してもよい。図３に示されるように、誘電体は、外部導体１１１Ａおよび／または内部導体１１１Ｂに直接適用される必要はない。むしろ、抜去可能シース、または被覆１２０がエネルギー伝導エレメント１１１の遠位端１１０Ｂ上に取り付けられてもよく、シース１２０は接触面１２１に誘電体層１２２を含む。シース１２０は、接触面１２１を画定する、可撓性フィルム材料などの、ただしこれに限定されない、壁１２３を含む。図３に示すように、接触面１２１は、アプリケータ１１０の遠位端１１０Ｂと整合される。アプリケータ１１０が眼１に適用されるとき、接触面１２１はアプリケータ１１０と眼１との間に配置される。そのため、アプリケータ１１０ではなく、接触面１２１が眼１と直接接触するようになる。言い換えると、接触面１２１は、患者と治療システムとの間のインターフェースを提供する。

【００４４】

シース１２０が適切に取り付けられると、誘電体層１２２が、外部導体１１１Ａおよび内部導体１１１Ｂに対して適切な関係に配置される。先に述べられたように、誘電体層１２２は、さもなければ導体１１１Ａおよび１１１Ｂを通じて眼１に流入するであろう導電電流から角膜２を保護する。誘電体層１２２は、ポリウレタンまたはシラスティックなどの弾性材料から形成されてもよい。あるいは、誘電体層１２２は、Ｔｅｆｌｏｎ（登録商標）またはポリイミドなどの非弾性材料から形成されてもよい。いくつかの実施形態において、シース１２０全体が、誘電体から形成されてもよい。別の実施形態では、誘電体は誘電体層１２２を形成するためにシース１２０の接触面１２１にのみ採用されてもよく、

その一方でシース１２０の残りの部分は別の材料から形成される。

【００４５】

図３に更に示されるように、シース１２０はアプリケータ１１０の遠位端１１０Ｂを包囲する。このため、動作中に、冷却剤送達システム１１２は、眼に対して直接ではなく、接触面１２１に直接冷却剤を適用する。冷却剤の送達は、上皮およびボーマン膜をマイクロ波加熱から分離および保護するために、治療の間、角膜の表面を十分に冷却する。しかし、有利なことに、眼１は冷却剤物質に直接曝露されない。通常、接触面１２１は、アプリケータ１１０の動作中に、眼１上に保護層を提供する。

【００４６】

シース１２０は、アプリケータ１１０から抜去されてもよく、そして毎使用後に交換されてもよい。患者の眼との直接接触は接触面１２１に限定され得るため、シース１２０の廃棄可能性は、アプリケータ１１０の衛生的な使用を促進する。毎使用後にシース１２０を交換することは、患者間の相互接触を確実になくすのに役立つ。

【００４７】

図４Ａ～Ｂに示されるように、シース１２０は、アプリケータ１１０の遠位端１１０Ｂ上の適合を提供する、実質的にカップ状の形状を有してもよい。壁１２３は、空洞１２４を画定する。空洞１２４は、開口部１２５を通じてアプリケータ１１０の遠位端１１０Ｂを受ける。場合によっては、摩擦接触を強化し、シース１２０とアプリケータ１１０との間のより安全な係合を提供するために、空洞１２４内の壁１２３の内面は、ざらつきがあってもよく、あるいは非永久接着剤などで処理されてもよい。

【００４８】

図４Ｂは、シース１２０の接触面１２１が、空洞１２２内に向かって凹状、すなわちくぼんでいてもよいことも示している。接触面１２１の凹形状は、眼１に対して適用されたときにシース１２０が引き起こす可能性のあるいかなる平圧をも最小限に抑える。言い換えると、接触面１２１は、眼１に対していかなる望ましくない付加的な圧力も印加するために、外向きに偏向されていない。更に、凹形状は、接触面１２１とアプリケータ１１０の遠位端１１０Ｂとの間のより有効な接触も促進する。このため、誘電体層１２２はアプリケータ１１０の遠位端１１０Ｂに沿って適切に配置され、そして眼１へのエネルギー送達は、誘電体層１２２とアプリケータ１１０との間のいかなる間隙またはその他の不規則性によっても影響されない。

【００４９】

接触面１２１などのシース１２０の外見が、アプリケータ１１０の輪郭に適合するように、可撓性であってもよい。しかし、シース１２０を支持するために、より硬質な構造が採用されてもよい。例えば、図５は、より硬質なキャリア１３０によって支持されるシース１２０を示す。キャリア１３０は、シース１２０の手動操作および配置を容易にする。一実施形態において、キャリア１３０は成型熱可塑性ポリウレタン構造体であり、そしてシース１２０は、キャリア１３０に熱的に接着されたポリウレタンフィルムである。

【００５０】

動作中、キャリア１３０は、緊密な圧入を提供し、アプリケータ１１０の遠位端１１０Ｂ上にシース１２０を確実に配置するために、アプリケータ１１０の外周と係合する。緊密な圧入は、シース１２０とアプリケータ１１０との間のいかなる相対運動も、最小限に抑える。

【００５１】

図５に更に示されるように、キャリア１３０は、カラー１３２および複数のリブ１３４を含む。カラー１３２およびリブ１３４はともに、シース１２０に実質的にカップ状の形状を提供する。具体的には、カラー１３２は、空洞１２４に対して開口部１２５の、例えば円形などの形状を維持する。このため、カラー１３２は、空洞１２４内へのアプリケータ１１０の挿入を容易にする。一方で、リブ１３４は、カラー１３２の周囲に沿って離間しており、シース１２０の接触面１２１に向かって延びている。このようにして、リブ１３４はシース１２０の側面を支持する。

【００５２】
図５は、カラー１３２から離れる方向に延びるにつれて、リブ１３４が半径方向内向きに延びる、すなわち空洞１２４の内部に向かう角度になっていることも、示す。言い換えると、空洞１２４を横断する直径は、リブ１３４がカラー１３２から離れる方向に延びるにつれて、減少する。その結果、アプリケータ１１０が空洞１２４内に更に挿入されると、リブ１３４がより大きい圧力でアプリケータ１１０と係合する。この圧力は、キャリア１３０とアプリケータ１１０との間により緊密な適合を提供する。更に、シース１２０は、アプリケータ１１０に対して支持される。
【００５３】
図５は個別のキャリア１３０とともに組み立てられるシース１２０を示し得るが、支持構造体がシース１２０と一体であってもよいことは、理解される。例えば、カラー１３２およびリブ１３４と類似の構造体は、シース１２０の選択された断面における壁１２３の厚みを増加させることによって形成されてもよい。より厚い断面は、シース１２０の操作を容易にし、シース１２０をアプリケータ１１０にしっかりと取り付けるのに十分な剛性を提供し得る。あるいは、より硬質な材料が、シース１２０の壁１２３に組み込まれてもよい。加えて、シース１２０の支持構造体が本明細書に記載の特定の形状および構成に限定されないことは、理解される。更に、その他の実施形態が、アプリケータの遠位端に所望の誘電体層を取り外し可能に取り付けるその他の構造体または機構を採用してもよいことは、理解される。
【００５４】
図５に示されるように、シース１２０は実質的に均一な厚みを有してもよい。例えば、フィルムはおよそ５０μｍの厚みであってもよい。しかし、その他の実施形態において、シース１２０の厚みは異なってもよい。特に、接触面１２１に沿った誘電体層１２２は異なる厚みを有してもよい。例示によれば、図４Ｃの断面図に示されるように、誘電体層１２２は第一区画１２２Ａおよび第二区画１２２Ｂを含み、第二区画１２２Ｂは区画１２２Ａよりも厚い。先に論じられたように、誘電体層の厚みを変化させることは、角膜に送達されるエネルギーのパターンを規定する技術を提供する。
【００５５】
誘電体層が存在する結果、誘電体層を通るエネルギーの送達に影響を及ぼすインピーダンスが生じる。与えられた誘電体の層が厚いほど、大きいインピーダンスを提供する。このため、十分な厚みを有する誘電体は、伝導率を最小化することができる。したがって、誘電体層１２２を通じてエネルギーを送達するための選択されたパターンを画定するため、誘電体の厚膜区画が接触面１２１に沿って採用されてもよい。厚膜区画の実際の寸法は、区画が形成される材料に依存する。異なる材料は、与えられたインピーダンスを実現するために、異なる厚みの適用を必要とし得る。例えば、ポリウレタンフィルム５０μｍは、アプリケータ１１０からのエネルギー送達のために導体１１１Ａおよび１１１Ｂによって画定された環状パターンを変化させない。しかし、ポリウレタンフィルムの区画が十分に厚ければ、エネルギーのパターンは、環状パターンから変更されることが可能である。あるいは、十分に高いインピーダンスの区画を提供するために、誘電体層１２１に沿って別の材料が採用され得る。
【００５６】
図６Ａは、アプリケータ１１０に適用され得るシース２２０を示す。シース２２０は、接触面２２１上に厚みの異なる誘電体層２２２を含む。具体的には、誘電体層２２２は、高インピーダンスの厚膜誘電区画２２２Ａおよび低インピーダンスの薄膜誘電区画２２２Ｂを含む。図６Ｂは、シース２２０の接触面２２１における誘電体層２２２を示す。図６Ｂの点線は、空洞２２４内に設けられた外部導体１１１Ａ、内部導体１１１Ｂ、および間隙１１１Ｃを識別する。外部導体１１１Ａおよび間隙１１１Ｃの環状プロファイルは、内部導体１１１Ｂの円形プロファイルと同心である。図６Ｂは、２つの厚膜誘電区画２２２Ａが外部導体１１１Ａの対向する区画に対応することを示す。一方、薄膜誘電区画２２２Ｂは、誘電体層２２２の残りの部分を形成する。厚膜誘電区画２２２Ａの高インピーダン

スのため、エネルギー伝導エレメント１１１からのエネルギーは、誘電体層２２２を通じて環状パターンで送達されない。具体的には、厚膜誘電区画２２２Ａは、外部導体１１１ＡをＣ字型の外部導体に分割する効果を有し、その各々がエネルギー送達の対応するパターンを提供する。厚膜誘電区画２２２Ａは、外部導体１１１Ａの対応する区画が、内部導体１１１Ｂとともに電極対を形成し、そして眼に送達されるエネルギーのパターンの一因となるのを、効率的に防止する。代わりにあるいは付加的に、類似の効果を実現するために、誘電体層２２２の厚膜区画は、内部導体１１１Ｂの区画に整合されてもよい。この場合、これらの厚膜区画は、内部導体１１１Ｂの対応する区画が外部導体１１１Ａとともに電極対を形成するのを、効果的に防止する。

【００５７】

図６Ａ～Ｂの例は、シース上の誘電体層の厚みが、眼に対するエネルギー送達のパターンを変更するために変化してもよいことを示す。加えて、この例は、パターンが非環状であってもよいことも示す。更に、誘電体層が、非対称パターンを作り出すようにも構成されてよいことが、示され得る。例えば、図６Ａ～Ｂの例において、厚膜誘電区画２２２Ａを１つだけ実行することによって、非対称パターンが実現され得る。シースは、不規則に形成された、例えば非対称および／または非環状パターンで角膜にエネルギーを送達するために採用されてもよいので、本発明の態様による実施形態は、乱視などの眼疾患を治療するために採用されてもよい。更に、乱視を治療するために非対称および／または不規則パターンを有する誘電体層を提供するシースは、乱視軸に合わせるために、アプリケータまたは眼に対して、より容易に再配向されることが可能である。本明細書に記載のシースを用いて作り出されることが可能な非対称および／または不規則パターンの更なる例は、２００８年５月１日に出願された米国特許出願第１２／１１３，６７２号において提供されており、この出願の内容は参照により本明細書に組み込まれる。

【００５８】

シースは誘電体層に様々な構成を提供することができるので、異なるパターンに応じて眼にエネルギーを送達するために、単一のエネルギーアプリケータが異なるシースとともに採用されてもよい。言い換えると、標準エネルギーアプリケータをカスタマイズし、そして固定構成および／または固定寸法を有する複数のアプリケータの必要性を排除するために、シースが採用されてもよい。

【００５９】

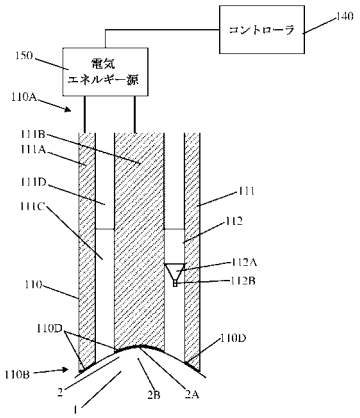
本発明の態様による実施形態は、シースの接触面を構成するために、様々な材料および／または様々な厚みを採用してもよい。実際、図７に示されるように、シース３２０の接触面３２１は、１つ以上の誘電体の層全体を含まない。むしろ、シース３２０の接触面３２１は、１つ以上の伝導材料の他に、１つ以上の誘電体を含む。例えば、接触面３２１は、外部導体１１１Ａと少なくとも部分的に整合する層３２１Ａ、内部導体１１１Ｂと少なくとも部分的に整合する層３２１Ｂ、および導体１１１Ａおよび１１１Ｂの間の間隙１１１Ｃと少なくとも部分的に整合する層３２１Ｃを含んでもよい。これらの層は同心であってもよいが、必ずしもそうである必要はない。加えて、層はエネルギー伝導エレメントの特徴と完全に一致する必要はない。一実施形態において、１つ以上の誘電体が層３２１Ａおよび３２１Ｂを形成し、その一方で１つ以上の誘電体が層３２１Ｃを形成する。このため、接触面３２１は、誘電体層によって分離される２つの導電層を含む。別の実施形態において、１つ以上の伝導材料が層３２１Ａを形成してもよく、その一方で１つ以上の誘電体が層３２１Ｂおよび３２１Ｃを形成してもよい。このため、導電層は外部電極１１１Ａと少なくとも部分的に整合し、その一方で誘電体層は接触面３２１の残りの部分を覆う。更に別の実施形態において、１つ以上の誘電体が層３２１Ｂを形成してもよく、その一方で１つ以上の誘電体が層３２１Ａおよび３２１Ｃを形成してもよい。このため、導電層は外部電極１１１Ｂと少なくとも部分的に整合し、その一方で誘電体層は接触面３２１の残りの部分を覆う。接触面での誘電体および伝導材料の使用は、これらの例に限定されない。例えば、特定のパターンを実現するために、層３２１Ａ、３２１Ｂ、および３２１Ｃのいずれか１つが伝導材料および誘電体の両方を含んでもよいことが、考えられる。しかし

、外部導体１１１Ａおよび内部導体１１１Ｂが電気的に分離されたままとなるように、導電路が層３２１Ａおよび３２１Ｂから延びないことに、留意されたい。通常、シース３２０は角膜組織において適切な損傷を形成させるが、その一方で、直接接触せずに冷却剤を眼に適用させる中間層も提供する。

【００６０】

本発明は、多くの例示的実施形態、および実行に関連して記載されたが、本発明はそのように限定されず、むしろ様々な変形例および同等の構成を含む。

【図１】



【図２Ａ】

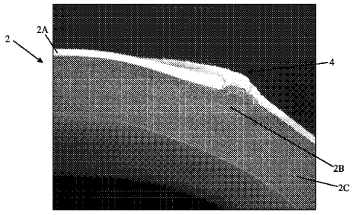


FIG. 2A

【図２Ｂ】

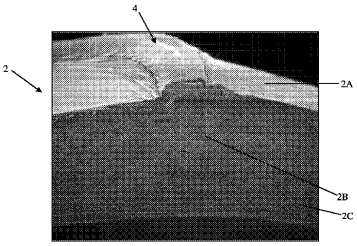


FIG. 2B

【図２Ｃ】

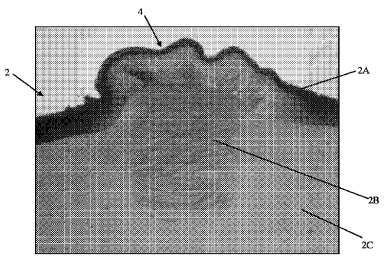


FIG. 2C

【図２Ｄ】

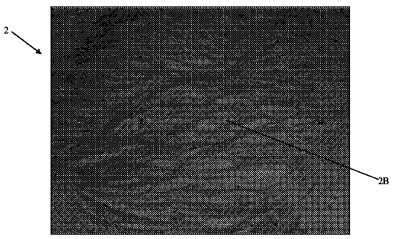
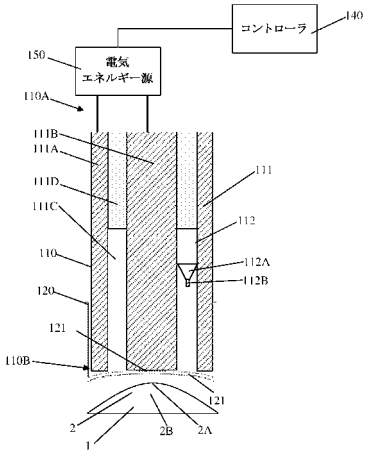


FIG. 2D

【図３】



【図４Ａ】

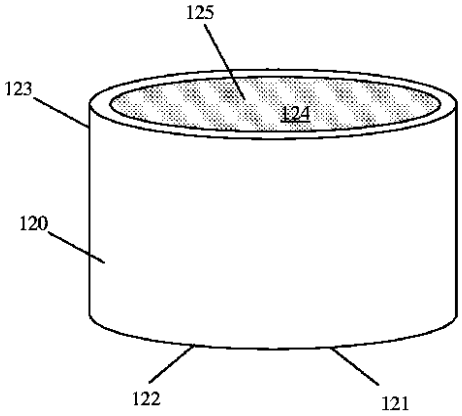


FIG. 4A

【図４Ｂ】

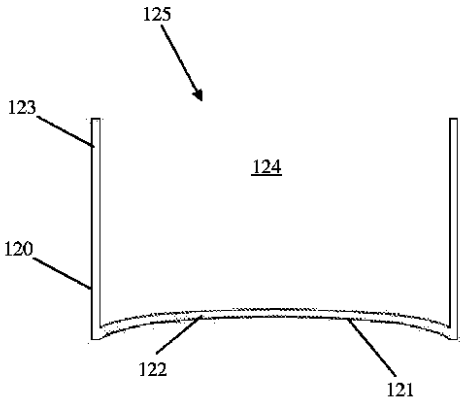


FIG. 4B

【図４Ｃ】

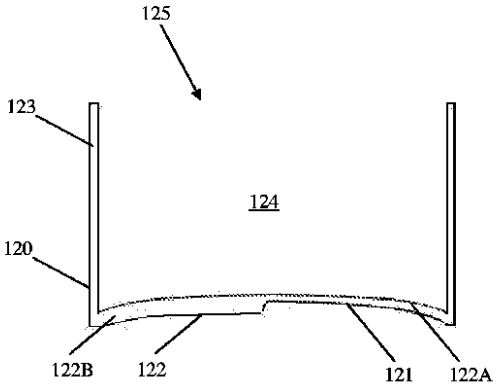


FIG. 4C

【図５】

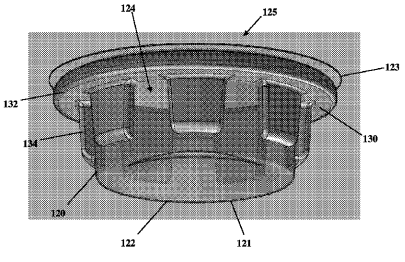
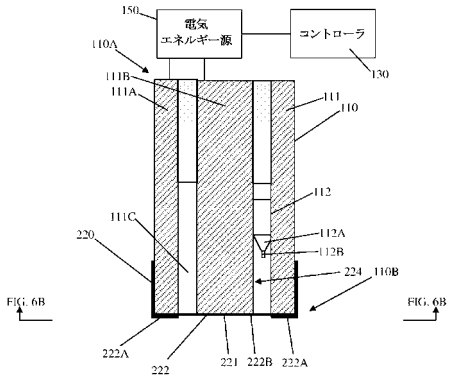


FIG. 5

【図６Ａ】



【図６Ｂ】

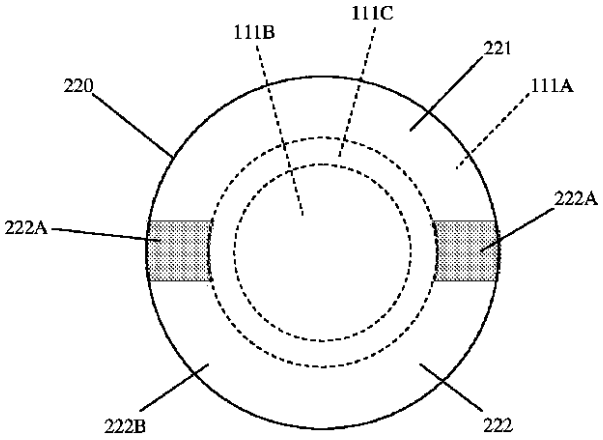


FIG. 6B

【図７】

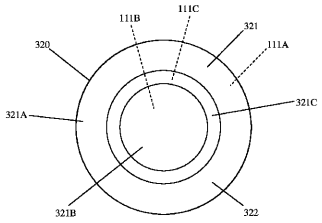


FIG. 7

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 09/59260

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(8) - A61B 18/18 (2009.01)
USPC - 606/4
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)
IPC(8): A61B 18/18 (2009.01)
USPC: 606/4

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
IPC(8): A61B 18/18 (2009.01)
USPC: 606/4; 606/1, 2, 5, 6, 13, 17, 166; 607/88, 89

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
USPTO WEST (USPT, PGPUB, EPAB, JPAB); Google Scholar; eye, conduct$, cover$, energy, therapy, appl$, therap$, dielectric, interface, remov$, attach$, patch, coolant, deliver$, electrode, treat$, enclosure, therapeut$, cavity, concave, surface, thermoplastic, polyurethane, bond$, film, carrier, covering, collar, support$, 'pre

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2007/0179564 A1 (HAROLD) 02 August 2007 (02.08.2007), Abstract, para [0026]; Fig. 1	1-65
Y	US 5,873,901 A (WU et al.) 23 February 1999 (23.02.1999), Abstract; col 2, ln 62-67; col 3, ln 35-42; Figs. 1, 4	1-65
Y	US 2005/0070977 A1 (MOLINA) 31 March 2005 (31.03.2005), para [0052], [0058]	1-39, 53-58
Y	US 6,149,646 A (WEST, JR. et al.) 21 November 2000 (21.11.2000), Abstract	46-48
Y	US 5,658,278 A (IMRAN et al.) 19 August 1997 (19.08.1997), col 4, ln 29-52; Fig. 1	3, 23, 50
Y	US 2005/0033202 A1 (CHOW et al.) 10 February 2005 (10.02.2005), para [0073]	5, 20-39, 51
Y	US 2003/0097130 A1 (MULLER et al.) 22 May 2003 (22.05.2003), para [0018]	11, 31, 58
Y	US 2005/0287217 A1 (LEVIN et al.) 29 December 2005 (29.12.2005), para [0105]	7-11, 18, 19, 27-31, 38, 39, 54-58, 64, 65
Y	US 2006/0254851 A1 (KARAMUK) 16 November 2006 (16.11.2006), para [0047]	8, 12, 28, 32, 55
Y	US 4,743,725 A (RISMAN) 10 May 1988 (10.05.1988), col 2, ln 61-68	16, 19, 36, 39, 62, 65
Y	US 2007/0114946 A1 (GOETZE et al.) 24 May 2007 (24.05.2007), para [0012], [0041]	9, 29, 56
Y	US 5,370,644 A (LANGBERG) 06 December 1994 (06.12.1994), Abstract; col 10, ln 61-68	13-17, 33-37, 39, 59-63
Y	US 5,919,222 A (HJELLE et al.) 6 July 1999 (06.07.1999), col 2, ln 53-58	10, 30, 57

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

* 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
"T" 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	Date of mailing of the international search report
17 November 2009 (17.11.2009)	08 DEC 2009
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(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,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PE,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW