

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5399493号
(P5399493)

(45) 発行日 平成26年1月29日(2014.1.29)

(24) 登録日 平成25年11月1日(2013.11.1)

(51) Int.Cl.		F I			
A 6 1 F	9/008	(2006.01)	A 6 1 F	9/00	5 1 0
A 6 1 B	18/20	(2006.01)	A 6 1 F	9/00	5 0 9
			A 6 1 B	17/36	3 5 0

請求項の数 20 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2011-523161 (P2011-523161)	(73) 特許権者	507380148
(86) (22) 出願日	平成21年8月13日(2009.8.13)		バイオレイズ・テクノロジー・インコーポ レイテッド
(65) 公表番号	特表2012-500051 (P2012-500051A)		B I O L A S E T E C H N O L O G Y , I N C .
(43) 公表日	平成24年1月5日(2012.1.5)		アメリカ合衆国、9 2 6 1 8 カリフォル ニア州、アービン、クロムウェル、4
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/053684	(74) 代理人	110001195
(87) 国際公開番号	W02010/019760		特許業務法人深見特許事務所
(87) 国際公開日	平成22年2月18日(2010.2.18)	(72) 発明者	リゾイウ、イオアナ・エム
審査請求日	平成23年3月31日(2011.3.31)		アメリカ合衆国、9 2 6 7 3 カリフォル ニア州、サン・クレメンテ、カミノ・マリ ネロ、6 3 3 8
(31) 優先権主張番号	61/088, 719	審査官	石田 宏之
(32) 優先日	平成20年8月13日(2008.8.13)		最終頁に続く
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 老眼を治療するための方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生理学的矯正および視力矯正のうちの1つ以上を必要としている目を治療するための機器の作動方法であって、治療エネルギーを解剖学的構造上に向けるステップを含み、治療エネルギーは、0.15 ~ 0.2 Wのパワーと、20 Hzのパルス周波数と、8 ~ 10 mJ / パルスの E_{pulse} と、加圧空気供給ラインからの空気出力と、加圧水供給ラインからの水出力と、円錐形およびV字形のうちの1つ以上を有する治療エネルギープロファイルとを有する、方法。

【請求項 2】

治療エネルギーの特徴的なまたは測定可能なパラメータは、解剖学的構造内での深さが1パーセント低下する毎に1 ~ 20パーセント低下する、請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

治療エネルギーは焦点を有しており、それは解剖学的構造上または解剖学的構造内にある、請求項1に記載の方法。

【請求項 4】

治療エネルギーは解剖学的構造上または解剖学的構造内に合焦される、請求項1に記載の方法。

【請求項 5】

治療エネルギーは、解剖学的構造上方の組織上ではなく、解剖学的構造上または解剖学的構造内部に合焦される、請求項1に記載の方法。

10

20

【請求項 6】

治療エネルギーは電磁エネルギーのビームを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

治療エネルギーは電磁エネルギーのビームである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

治療エネルギーは、レーザー光のビームである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

解剖学的構造上方の組織ではなく、解剖学的構造が切除される、請求項 1 に記載の方法

【請求項 10】

解剖学的構造は切断も切除もされていない、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の方法。

10

【請求項 11】

解剖学的構造は強膜であり、

解剖学的構造は切断も切除もされていない、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の方法。

【請求項 12】

解剖学的構造は強膜である、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 13】

パワーは、解剖学的構造から細胞の数層のみを除去するために設定される、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 14】

治療エネルギーは、解剖学的構造上に向けられる前に、先端部を通して向けられる、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

20

【請求項 15】

治療エネルギーは、解剖学的構造上に向けられる前に、先端部を通過し、

先端部は、解剖学的構造を切断または切除するために、非接触モードで保たれる、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 16】

解剖学的構造への初期貫入は、先端部が解剖学的構造の表面から 1 mm にある状態で行なわれる、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

先端部を非接触モードで保つことの次に、解剖学的構造を切断または切除するために解剖学的構造を先端部と接触させることが続く、請求項 15 に記載の方法。

30

【請求項 18】

先端部は、非接触モードで、解剖学的構造への初期貫入の深さ 150 μm の較正で動作するよう、較正される、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

解剖学的構造への初期貫入は、非合焦モードで、先端部が解剖学的構造の表面から 1 mm にある状態で行なわれる、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

解剖学的構造への初期貫入は非接触、非合焦モードで行なわれ、次に、解剖学的構造への別の貫入が接触モードで続く、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願との相互参照

本願は、2008年8月13日に出願され、「老眼を治療するための方法および装置」(METHODS AND DEVICES FOR TREATING PRESBYOPIA)と題された米国仮出願連続番号第61/088,719号(代理人事件番号B I 8 1 4 4 P R)の利益を主張しており、その全内容がここに引用により援用される。本願は、2006年4月26日に出願され、「目の症状を治療するための方法」(METHODS FOR TREATING EYE CONDITIONS)と題された米

50

国出願第 11 / 413 , 590 号 (代理人事件番号 B I 9 8 5 2 P) と、2006 年 6 月 26 日に出版され、「電磁エネルギー出力装置用の視覚的フィードバック器具」(VISUAL FEEDBACK IMPLEMENTS FOR ELECTROMAGNETIC ENERGY OUTPUT DEVICES) と題された米国出願第 11 / 475 , 719 号 (代理人事件番号 B I 9 9 3 6 P) とに関連しており、それらの全内容がここに引用により援用される。

【 0 0 0 2 】

発明の背景

1 . 発明の分野

この発明は一般に医学的治療に関し、より特定的には赤外線レーザーを含むエネルギーを用いて老眼などの眼疾患を治療するための方法および装置に関する。

10

【 背景技術 】

【 0 0 0 3 】

2 . 関連技術の説明

焦点調節障害に関する 2 つのよくある眼科的症状は、近視および遠視として知られている。近視または近眼は、目に入る光線が網膜の前方で合焦することになる結果、遠くの物体がぼやけて見える、視力屈折異常に関する。一方、遠視または遠眼は、光線が網膜の後方で合焦することになる結果、近くの物体がぼやけてまたは不鮮明に見える、視力屈折障害に関する。

【 0 0 0 4 】

遠視の一変形が老眼であり、それは通常、人が近距離での合焦能力を持たないことに関連しており、加齢とともに発症し進行する傾向がある。この進行に関し、老眼は、人の加齢とともに、目が、近方視力用にくっきりと遠近調節する、または合焦する能力を徐々に失うにつれて進行すると考えられている。したがって、老眼の症状は一般に、患者の遠近調節の幅の全般的減少を示す。

20

【 0 0 0 5 】

近視および遠視は、角膜輪部区域の内側に位置する角膜の表面曲率を再形成するといった角膜介入と、強膜 (角膜輪部の外側に位置)、毛様体筋、毛様体小帯、または水晶体の特性を変えるとといった非角膜操作とを含む手法を用いて、外科的に治療することが可能である。前者の治療の一例は、角膜自体の表面を切除して「多焦点」構成 (たとえば、モノビジョンと呼ばれる治療計画に従って、片目に遠方視力、もう片目に読書用視力) を形成し、患者が近くの物体および遠くの物体の両方を見ることを容易にすることを含み得る。後者の治療の一例は、強膜の一部に切溝を入れ、それにより遠近調節を向上させることを含み得る。非角膜介入は通常、鉗子と鋏、および / または、メス、焼灼器、プラズマ、およびレーザー法のうちの 1 つ以上を用いて、患者の結膜を一時的に除去するかまたは後退させ、その後、実際の非角膜操作 (たとえば、強膜への切溝の形成) を行なうことを含む。切溝の完成後、結膜は通常、所定の位置に戻されて縫合される。

30

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 6 】

発明の概要

老眼といった目の症状を治療するためのこの発明の装置および方法は、電磁エネルギー放出装置といった治療エネルギー源を利用して、非角膜操作を実現する。この発明の構造および手法によれば、治療エネルギー源は、老眼を治療するために、結膜および強膜といった目の部分にエネルギーを向けるよう作動可能であり、そのエネルギーは目の少なくとも 1 つの特性に影響を与え、目の遠近調節の強化をもたらす。

40

【 0 0 0 7 】

治療エネルギー源は、レーザーといった電磁エネルギー源を含み得る。ある実現化例では、レーザーは、目の強膜へと光エネルギーを放出するエルビウムベースのパルス状レーザーである。強膜への治療エネルギーの導入は、目の遠近調節を向上させること、またはその向上を容易にすることが可能であり、それにより老眼の影響を緩和する。

50

【0008】

文脈、本明細書、および当業者の知識から明らかであるように、ここに説明されるあらゆる特徴または特徴の組合せは、そのような組合せに含まれる特徴が相互に矛盾しないならば、この発明の範囲に含まれる。加えて、あらゆる特徴または特徴の組合せは、この発明の実施例から具体的に除外されてもよい。この発明を要約するために、この発明のある局面、利点、および新規の特徴が説明される。もちろん、そのような局面、利点、または特徴のすべてが必ずしもこの発明の特定の実現化例において具体化されるとは限らない、ということを理解されたい。この発明の追加の利点および局面は、以下の詳細な説明および添付の請求項において明らかにされる。

【発明を実施するための形態】

10

【0009】

発明の詳細な説明

ここで、この発明の現在好ましい実施例を詳細に参照する。ここでの開示はある例示された実施例に言及しているが、これらの実施例は限定的ではなく、一例として提示されていることを理解されたい。以下の詳細な説明は、例示的な実施例について述べているものの、その意図は（たとえば請求項形式の）添付された追加の開示によって定義されるようなこの発明の精神および範囲内に該当するような、実施例のあらゆる修正、変形、および均等物を網羅する、と解釈されるべきである。ここに説明され、または引用により援用される処理ステップおよび構造が、ここに説明される実現化例についての完全な処理フローを網羅してはいない、ということを理解し認識されたい。この発明は、当該技術分野で従来用いられているさまざまな医療装置とともに実践されてもよく、一般に実践されている方法ステップのうちの限られたものが、この発明の理解を提供するために必要なものとしてここに含まれている。

20

【0010】

文脈、本明細書、および当業者の知識から明らかであるように、ここに説明されるあらゆる特徴または特徴の組合せは、そのような組合せに含まれる特徴が相互に矛盾しないならば、この発明の範囲に含まれる。

【0011】

ここで使用される「遠近調節」とは、遠くの物体から近くの物体に焦点を変える能力を指し、この能力は加齢とともに低下する傾向がある。

30

【0012】

ここで使用される「脈絡膜」とは、強膜の下にある、目の血管が多い層を指す。

ここで使用される「毛様体筋」とは、強膜の下に位置し、毛様体小帯を介して水晶体に取付けられている、組織の環状筋を指す。

【0013】

ここで使用される「結膜」とは、強膜の外側を覆う薄く透明な組織を指す。

ここで使用される「角膜」とは、合焦系の主要構成要素と考えられ得る、目の透き通った中央前方組織を指す。

【0014】

ここで使用される「角膜上皮」とは、角膜の最も外側の皮膚または層を指す。

40

ここで使用される「角膜輪部」とは、角膜が強膜と接触する境界を指す。

【0015】

ここで使用される「網膜」とは、眼球後部の内側を覆い、視神経を通して脳に視覚的刺激を送る、組織の感光性層を指す。

【0016】

ここで使用される「強膜」とは、目の外側の支持構造、すなわち「白目」を指す。

ここで使用される「硝子体」とは、水晶体の後方の眼球を充填し、繊細な硝子体膜で包囲された、透き通った無色の透明なゼリー状のものを指す。

【0017】

ここで使用される「毛様体小帯」とは、その内側端部で水晶体に取付けられ、外側端部

50

で毛様体筋に取付けられている、径方向に向けられたコラーゲン繊維の円形集合体を指す。

【0018】

「老眼」と呼ばれる、目が近くの物体にくっきりと合焦できない症状は、加齢と関連しており、通常、遠近調節の低下を必然的に伴う。ここに説明される実現化例のいずれかに従った治療エネルギーの導入（たとえばレーザー切除）は、遠近調節を向上させ、またはその向上を容易にすることができ、それにより老眼の影響を緩和する。典型的な実施例では、強膜組織への治療エネルギーの導入は、毛様体の遠近調節を向上させることができ、それにより老眼患者は遠近両方を見ることができるようになる。

【0019】

この発明のさまざまな局面に従って、複数の「組織処置部」、すなわち、たとえば角膜、角膜輪部、結膜、強膜、毛様体筋、水晶体、および/または毛様体小帯のうちの1つ以上における、（たとえば切除により）形成された（たとえばスポットの形の）開口部またはピット、もしくは、視覚的にまたは非視覚的に組織区域に影響を与える治療エネルギーと他の態様で接触した組織区域を導入することにより、遠近調節を増強することができる。組織処置部は、治療エネルギーを外部の位置から目へと向けることによって形成されてもよく、および/または、目の眼球内近傍に内視鏡装置を導入し、それにより治療エネルギーを送ることによって形成されてもよい。送られた治療エネルギーは、ここに説明されるように、組織処置部の形成を容易にし得る。

【0020】

この発明の一局面によれば、組織処置部は、強膜および/または毛様体筋に導入可能である。例示的な実現化例では、組織処置部の各々はある形状を含んでおり、それは、点、スポット、短いダッシュ、もしくは細長いアークまたは線といった他の物体と似ていてもよい。たとえば、1つの組織処置部の最大長さ寸法は約0.01mm~約1mmの範囲となり、最大幅寸法は約0.01mm~約1mmの範囲となり、最大深さ寸法は約0.01mm~約5mm（または、代替的には約1.0mmまで）の範囲となり得る。ある実施例では、組織処置部は、約1μm~約100μmの最大寸法を有するよう、また特定の実現化例では約20μm~約50μmの最大寸法を有するよう、形成されてもよい。組織処置部は、たとえば約0.15μm~約3.2μmの範囲の波長を有するレーザーを用いて実現されてもよい。例示的なレーザービームのスポットサイズは約0.001mm~約1.0mm（または、代替的には2.0mmまで）の範囲となり、パルス値毎の例示的なレーザーエネルギーは、たとえばパルス持続時間およびレーザービームのスポットサイズに依存して、約0.1mJ~約50mJの範囲となり得る。典型的なパルスレーザー幅は、約100ナノ秒~約1000マイクロ秒の範囲であってもよい。被処置区域は、出血を最小限に抑えるために、血管レーザーで、もしくは、さらには長パルスEr,Cr:YSGGまたは長パルスEr:YAGで予めトレースされ得る。強膜厚さのたとえば約60%~約99%の深さ（すなわち、約500μm~700μm）に、また例示的な実施例では強膜厚さの約90%~99%の深さに組織処置部を形成するために、光ファイバの先端部を使用して、電磁（たとえば光）エネルギーをたとえば結膜および/または強膜上に合焦させてもよい。

【0021】

治療エネルギーは焦点を有することができ、それは強膜上または強膜内にある。治療エネルギーのプロファイルは、円錐形またはV字形のうちの1つ以上を有し得る。治療エネルギーの特徴的なまたは測定可能なパラメータは、強膜内での深さが1パーセント低下する毎に約1~約20パーセント低下し得る。

【0022】

ここに説明される組織処置部の1つ以上が、その組織処置部の1つ以上の導入前または導入中に、結膜の一部または実質的にすべてが任意の順序の工程で変更された（たとえば、強膜に対して結膜を離し、および/またははずすことなどによって除去され、再構成され、または再配置された）状態で、導入されてもよい。このため、ここに説明される実現化例のいずれかを用いると、ある実施例では、結膜の一部が操作され、一方、他の部分は

10

20

30

40

50

自然に発生する配向で強膜上方に残されてもよい。他の実現化例では、組織処置部を受ける強膜の部分上方の結膜の一部が操作され、および/または、組織処置部を受ける強膜の部分上方の結膜の他の部分は自然に発生する配向で強膜上方に残されてもよい。さらに、ここに説明される実現化例のいずれかを用いると、結膜の実質的に全部が、たとえば強膜に対して再構成または再配置されても(たとえば、ずらされても)よい。

【0023】

ある実施例では、処置された組織の美容的魅力を確実にし、あるいは助けるために、および/または治療時間あるいは他の特性を支援するために、その内容がここに引用により援用される米国特許第5,785,521号および第6,350,123号に記載されたような、水、滅菌水または調整流体を含む流体を加えてもよい。たとえば、治療エネルギーが加えられる合間に、または好ましくは加えられる間中、たとえば装置(たとえばアプリケーション装置または出力先端部)に取付けられた小型の空気噴霧器によって(たとえば、近くまたは遠くに配置されたキャニスタあるいは点滴器から)、流体(たとえば滅菌水)を塗布して、それによりこげつきを弱めるかあるいは無くし、および/または血液を洗い流してもよい。

【0024】

別の例として、たとえば、治療エネルギー(たとえばレーザー)装置(たとえばハンドピース)に取付けられた小型の空気噴霧器または霧吹きラインによって、上述のいずれかの時間、または上述のいずれかの目的のために、流体(たとえば滅菌水)を塗布してもよい。このラインは、たとえば、外部に固定され、または装置に内蔵された管類(たとえば、クリップ式および/またはシリコンベースの管類)と、装置上に配置された流体分配入力部とを含んでいてもよい。流体分配入力部は、たとえば、流体の手動または動力による分配を容易にするために作動されてもよい。手動分配は、たとえば、流体(たとえば、単一使用の使い捨てポットに予め梱包された滅菌水)を分配するためにユーザが絞ることができる取外し可能な容器(たとえばポット)に繋がっている、またはその容器と一体的に形成されているラインによって実現されてもよく、動力による分配は、たとえば、比較的低い流量および圧力で流体の動力出力を開始するトグルボタンによって実現されてもよい。流体(たとえば滅菌水)粒子の噴霧分布は、たとえば、治療エネルギーの印加中に、自動的に目標組織に施されてもよい。他の例では、治療エネルギーの印加前または印加中に、一滴の流体(たとえば滅菌水)を塗布してもよい。さらに別の実施例では、治療エネルギーと流体(たとえば滅菌水)とを組合せて、前述の2つの特許に記載されたような電磁誘導された機械的切断を容易にし、切断属性を高めてもよい。流体、残骸、および/または液体を除去するために、前述の実現化例のいずれにも、吸引を同様に適用してもよい。目の表面に構造を固定するといった、ここに記載される目的のために吸引を採用しているどの実施例についても、特化された表面(たとえば、吸引把持および目への構造の固定を容易にする、比較的穴がない表面)、および/または表面処理剤(たとえば、ビスカシル(viscasil)(登録商標))が採用することができる。

【0025】

結膜における組織処置部は、縫合、手術用鋏、ねじ、あるいはステープル、および/または、接着剤を含むアプリケーション型取付具といった、当該技術分野で公知の手法を用いて閉じられてもよい。例示的な一実現化例は、患者を快適な状態に保つのに必要な最少量の麻酔を医師が選択することを含み得る。この麻酔は、以下の局所麻酔剤、すなわち、毛様体の周囲の円環状綿球に5分間投与される1%テトラカイン(Tetracaine)、一度に1クワドラント(quadrant)に投与される2%リドカイン(Lidocaine)を用いた局所テノン下注入、および手術の20~30分前に投与される局所2%キシロカイン(Xylocaine)ゲルのうちの少なくとも1つを含む。処置の5分前に、および患者の痛みの反応に従って医師が適切であると考えられる場合は処置中に周期的に、局所1%プロパラカイン(Proparacaine)が投与可能である。局所1%テトラカインまたは2%リドカインも、使用可能である。患者が上述の方法のいずれによっても効果的な麻酔を得られない場合には、研究者の臨床的判断に従って、2%リドカインと0.75%マーカイン(Marcaine)との50/5

10

20

30

40

50

0 混合物を含む球周囲注入が投与可能である。1滴の局所抗生剤（ビガモックス（Vigamox）、シロクサン（Ciloxan）、またはザイマー（Zymar））、および1滴の局所非ステロイド系抗炎症薬（アキュラー（Acular）LSまたはボルタレン（Voltaren））も、投与可能である。患者は、開瞼器が挿入され、次に角膜プロテクターが角膜上方に配置された状態で、屈折手術用の典型的なプロトコルに従って準備することができる。

【0026】

次に、組織処置部（たとえば切開部）を生成可能であり、ここで強膜組織が、強膜の全厚の約95%（たとえば、約500～550 μ m）まで切除される。切開部は、周波数が30Hz、波長が2.78 μ m、スポットサイズが600 μ mのEr, Cr:YSGGレーザを用いて生成可能である。各切除処理中、医師は、脈絡膜の特徴的な暗青色の色調を、終点として注目することができる。次に、角膜周囲切開部位の各々を、バイポーラ鉗子、縫合、またはティシール（Tisseal）糊で閉じ、続いてそこに1滴のNSAIDおよび1滴の抗生剤を配置することができる。必要な場合のみ眼帯を使用してもよく、患者は、手術後すぐに通常の近方および遠方視力用に自分の目を用いるよう指示されることが可能である。

【0027】

治療エネルギー（たとえばレーザ）装置（たとえばハンドピース）の例示的な一実現化例は、1.25Wおよび2.78 μ mで動作する600 μ mの石英またはサファイアの（接触）先端部を有するEr, Cr:YSGGレーザを含み得る。非接触モードについては、先端部は表面から約0.5～3mmに位置付けられていてもよい。接触モード処置については、先端部は組織に対抗して配置され、ほんの軽い圧力を加えながら組織経路に沿って動かされ得る。眼組織、ならびに目および眼窩の周囲の組織の切開、切除、吸入および凝固を含む、眼窩軟組織手術処置は、カリフォルニア州アーバイン（Irvine）のバイオレイズ・テクノロジー・インコーポレイテッド（Biolase Technology, Inc.）が製造したオキュレーズ（Oculase）MDとして知られている治療エネルギー装置を用いて実現可能である。多くの美容的および機能的な眼周囲処置において、皮膚の切開および切除が必要とされる。機能、快適性および外見を向上させるための瞼または眉、瞼の損傷、および瞼の後退の手術（たとえば再建手術）を含む眼科形成術、ならびに眼瞼形成術などはすべて、凝固がほんの表面的でかつ広範な熱変形がほとんどまたは全くない皮膚の精密な切開および/または除去のためにオキュレーズMDを用いて実現可能な適応例である。

【0028】

Er, Cr:YSGGオキュレーズMDレーザは、眼周囲の美容的または機能的な適応例に関する外科的処置（たとえば、切開、切除および凝固）のために、切り目（～40 μ m）に隣接する組織への熱的影響を最小限に抑えつつ、皮膚を精密に切断し除去する独特の能力を有している。皮膚切開用のオキュレーズMDのパラメータは、 $P = 0.25 \sim 1$ W、 $f = 20$ Hz、 $E_{pulse} = 10 \sim 50$ mJ / パルス、先端部タイプ = OT4またはOZ4、 $A = 7 \sim 11\%$ （オキュレーズMDのたとえば加圧空気供給ラインから）、および $W = 1 \sim 3\%$ （オキュレーズMDのたとえば加圧水供給ラインから）としてもよい。接触モードの先端部が表面に対して約70～90度に位置付けられた状態で、切開が行なわれる。OZ4およびOT4といったファイバ先端部が、エネルギーの狭いビームを目標物に伝え、非常に薄い皮膚の切開を提供する。ほんの少しの圧力を接触点で印加し、組織経路に沿ってファイバ先端部をゆっくりと動かすことにより、生成される切開部は細く精密である。皮膚の切除は、 $P = 0.25 \sim 0.5$ W、パルス周波数20Hz、 $E_{pulse} = 10 \sim 25$ mJ / パルス、 $A = 7 \sim 11\%$ （オキュレーズMDのたとえば加圧空気供給ラインから）、および $W = 1 \sim 3\%$ （オキュレーズMDのたとえば加圧水供給ラインから）といった設定でOT4またはOZ4先端部を用いて、除去する必要がある区域の輪郭から開始されてもよい。接触モードでは、初期輪郭を準備することが迅速かつ有用である。鉗子を用いて皮膚の片側を持ち上げ、ファイバ先端部が組織切除のためにアクセスできるようにしてもよい。組織の分離は、先端部が表面とほぼ平行な状態で左右の動きを用いて組織の下を掘ることにより、容易に行なわれる。

【0029】

部位での出血を制御するために、レーザー組織凝固がいつでも適用されてもよい。この処置用の設定は、 $P = 0.5 \sim 0.75 \text{ W}$ 、パルス周波数 20 Hz 、 $E_{\text{pulse}} = 10 \sim 25 \text{ mJ / パルス}$ 、先端部タイプ = OG6 (長さ4または6 mm)、非接触モードまたは用途としてもよい。非合焦モードの先端部が表面から約2 mm離れた状態で、出血している開いた傷がある区域を迅速に走査することができる。出血している小血管を有する区域は、より深い凝固ゾーンを生成するために、組織部位と接触する先端部の瞬間的適用を必要としてもよい。

【0030】

軟組織病変の除去

Er, Cr : YSGGレーザーはまた、懸垂線維腫、乳頭腫、角化症、および嚢胞といった眼周囲軟組織病変の除去に使用されてもよく、ここで、たとえば霰粒腫が、他のそのような良性の病変を除去するために排出され得る。ポリープおよび角化症といった表層病変については、それらを切除する最良の治療手段は、病変を鉗子で持ち上げ、レーザーを接触モードで使用して、組織成長部を土台で切断することである。そのような処置用の設定は、 $P = 0.25 \sim 1 \text{ W}$ 、 $f = 20 \text{ Hz}$ 、 $E_{\text{pulse}} = 10 \sim 50 \text{ mJ / パルス}$ 、先端部タイプ = OT4またはOZ4先端部、 $A = 7 \sim 11\%$ (オキュレーズMDのたとえば加圧空気供給ラインから)、および $W = 1 \sim 3\%$ (オキュレーズMDのたとえば加圧水供給ラインから)としてもよい。除去後の出血を低減させるために、レーザーを非合焦モードで、軟組織凝固について述べたような設定で使用することが可能である。

【0031】

霰粒腫または嚢胞といった病変については、レーザーは、その病変にアクセスする切開部を準備するために使用される。たとえば、小さい霰粒腫は、臨床的状況に依存して、瞼の裏または瞼の前方で小型レーザーにより切断されて除去され得る。この切開用のレーザー設定は、 $P = 0.5 \sim 1 \text{ W}$ 、パルス周波数 20 Hz 、 $E_{\text{pulse}} = 25 \sim 50 \text{ mJ / パルス}$ 、先端部タイプ = OT4、 $A = 7 \sim 11\%$ (オキュレーズMDのたとえば加圧空気供給ラインから)、および $W = 1 \sim 3\%$ (オキュレーズMDのたとえば加圧水供給ラインから)としてもよい。医師が瞼の裏面へのアクセスを有するよう、瞼は裏返され、霰粒腫のちょうど上部に小さい切り目 (約3 mm) が入れられる。次にしこりが排出され、圧力が数分間加えられて、手術により生じ得る血液の滲出を止める。 Er, Cr : YSGGレーザーはまた、出血している血管を封止するために使用されてもよい。縫い目が必要なく、また切り目は瞼の裏にあるため、美容的結果は優れたものとなり得る。霰粒腫が大きくて瞼の皮膚に突き出ている場合、それは通常、皮膚を通る瞼前方の小さい切開部を介して除去される。皮膚上の自然の皺、皺、および/または折り目の方向に沿うよう、注意を払う必要がある。レーザー切断は長さが約3 mmとなってもよく、それは霰粒腫のちょうど上部で行なうことができる。病変の排出後、開いた傷は非常に細かい縫い目で閉じられ、それは術後5~7日で良好な美容的結果を提供する。組織病変はすべて、慣例的な組織病理学用に送られ、組織成長部の性質が確認される。

【0032】

強膜の切開、切除、および凝固

強膜切開

Er, Cr : YSGGオキュレーズMDレーザーシステムは、精密に、かつ表面的な熱的影響が最小限しかまたは全くない状態で強膜組織を切断し、除去するこの波長の優れた臨床的能力のため、強膜切開処置に適用されている。強膜切開は、硝子体手術中に、硝子体腔へのアクセス用経路を提供するために行なわれ得る。この目的のため、硝子体切断器、硝子体内部照明器、硝子体鉗子、ピック、または鉗といった器具を、強膜を通して硝子体腔に収容するために、長さが約1 mmの強膜を通る小さい切開が行なわれる。切開に適切な位置は、角膜輪部の後方約3.5 mmのところである。標準的な硝子体切除術では、3回の切開が行なわれて、強膜を通る3ヶ所でアクセスを提供し、そのような場所は、典型的には、上鼻クワドラント、上方頭部クワドラント、および下方頭部クワドラントである

10

20

30

40

50

【 0 0 3 3 】

鼻および頭部の上方クワドラントで強膜を通して挿入される器具は通常交換され、一方、下方クワドラントは、注入カニユーレを挿入するためにのみ使用される。Er, Cr: YSGGレーザを用いた強膜の切開は、接触モードの、または組織表面から約0.5mm離れた位置にある、直径400μmのOZ4またはOT4先端部を用いて達成可能である。この先端部は、表面に対して垂直に、または表面に対して約50~60度の角度で位置付けられ得る。強膜を切断するために、切り目の経路に沿って先端部をゆっくりと動かしながら、若干の圧力を部位に加えることができる。OT4またはOZ4先端部を用いたそのような強膜切開用のパラメータは、P = 0.25 ~ 0.35 W、パルス周波数15または20 Hz、20 HzではE_{pulse} = 12.5 ~ 17.5 mJ / パルス、15 HzではE_{pulse} = 17 ~ 23 mJ / パルス、A = 7% (オキュレーズMDのたとえば加圧空気供給ラインから)、およびW = 1 ~ 3% (オキュレーズMDのたとえば加圧水供給ラインから)としてもよい。選択された設定に依存して、切開は、強膜および脈絡膜を通るために1回以上の操作を行なってもよい。脈絡膜の切開中に出血した場合、水の噴霧を減少させることができ、非合焦モードの、表面から約3mm離れたOG6 (長さ4または6mm)先端部を用いて、切り目の各側を走査し、表面凝固を誘導して出血を減少させることが可能である。この処置用のパワー設定は、パルス周波数15 ~ 20 Hzで約0.25 Wとしてもよい。切開を終了するために、水の噴霧を減少させるかまたは無くして、強膜および脈絡膜の切断を続けることができる。水の噴霧を用いた切断中、過度の流体を除去して良好な視認性を維持するために、効果的な吸引が必要である。

10

20

【 0 0 3 4 】

部分厚強膜弁

臨床的適応例によっては、強膜弁を準備するために、強膜を通る部分的な切開を必要とするものがある。部分厚強膜弁と呼ばれ、通常メスを用いて行なわれるこの処置は一般に、強膜を通る中間厚で、時には約70~90%の深さといったより深いところで行なわれる。大抵の強膜弁は、線維柱帯切除処置の一環として行なわれ、他の強膜弁は、IOLまたはカプセル状の膨張リングが強膜に縫合されることから生じた露出した縫い目を覆うために行なわれる。弁は通常、弁の土台が位置付けられた角膜輪部で始まり、強膜上で後方へと続く。弁はどのクワドラントで行なわれてもよいが、最も一般的な場所は、目の上方クワドラントである。部分厚強膜弁用の基本形状は、正方形または台形あるいは矩形から三角形のタイプまでさまざまである。そのような弁の通常サイズは、矩形については約2mm x 3mm x 2mm、正方形については3mm x 3mm x 3mm、三角形については3mm x 3mmである。切開部は、医師の好みに依存して、それよりも長く、つまり4~5mmとなってもよい。弁はすべて、角膜輪部に密着して取付けられる。

30

【 0 0 3 5 】

部分厚弁を行なうために好適なEr, Cr: YSGGレーザ設定は、P = 0.15 ~ 0.20 W、パルス周波数20 Hz、E_{pulse} = 8 ~ 10 mJ / パルス、先端部タイプ = OZ2またはOZ3、A = 7% (オキュレーズMDのたとえば加圧空気供給ラインから)、およびW = 1 ~ 3% (オキュレーズMDのたとえば加圧水供給ラインから)としてもよい。弁の準備は、上述の設定の、若干接触モードのOZ2またはOZ3先端部を用いて、初期深さおよび形状を提供する輪郭から始めることができる。角膜輪部近傍の土台の片側から、弁の周囲に沿って先端部をゆっくりと動かしながら、処理を始めることができる。このパワー設定で、細胞の数層が除去されるであろう。強膜への切り目の深さを制御するために、ユーザは、組織上のレーザの効果に注意深く観察し、必要であれば、輪郭の始まりで準備物の深さをチェックするために止める必要がある。より保守的なアプローチとしては、切開の深さを減少させるために、先端部を非接触モードで、表面から約1mm離して使用することができる。

40

【 0 0 3 6 】

平均して、強膜の厚みは、その最も薄い点 (外眼筋の挿入部の後方) で1000 ~ 30

50

0 μmの間で変化する。強膜へのレーザーの初期貫入の較正は、深さが約150 μmであるべきである。この結果を達成するために、非合焦モードでより低いパワー設定で、表面から約1 mmで処理を始め、次に、強膜が最も厚い点である角膜輪部近傍に生成された初期深さの目視観察を通して検証することが必要である。輪郭の準備後、組織の片隅を鉗子で、および表面の下方に平行に位置付けられたOZ3先端部で持ち上げることなどによる弁の持ち上げを進め、弁の分離を開始する必要がある。左右の動きを用いて、組織の分離が精密に完了され得る。

【0037】

強膜への70～90%というより深い厚さを必要とする弁については、医師は色の変化に注目して切断深さの限界を判断することができる。強膜の下に位置する脈絡膜の色が、強膜への切開が深くなるほど、視覚化された組織のより暗い青色をもたらすため、色の変化は白から青となる。この処置中、組織部位での適切な視認性を確実にするために、効果的な吸引および流体排出が必要である。深い厚さの弁の準備は、上に提示した設定で1回以上の操作を追加することにより、より深い輪郭から始めることができる。脈絡膜に近い深さで強膜へと進む際に組織に穴を開けないよう、細心の注意を払う必要がある。推奨される手法は、強膜へとより深く入る際、先端部を表面に対して70～90度ではなく30～40度傾けて、焦点をぼかしてゆっくりと進むことである。弁を分離するために、レーザーまたはメスが使用可能である。どちらの手段も、弁の下の薄い強膜組織の完全性を保つために、細心の注意を必要とする。前述と同じパラメータおよび手法を用いてレーザーを使用して、輪郭を取った深さのレベルで弁をゆっくりと分離する。

【0038】

強膜組織および線維柱帯組織の切除

部分厚弁の後に、流体の除去を助けるための強膜および線維柱帯網の少量の切除（線維柱帯切除術）が続く場合がある。一部強膜一部線維柱帯網組織除去は、1 mm四方の正方形または1 mm × 2 mmの矩形以下の組織片を切除するために行なわれる処置である。切除の場所は、角膜輪部のレベルである。この開口部を覆うために、前に準備された部分厚弁を用いて、眼球内感染を防止し、流体の放出をより制御された態様で制限する。レーザー切除は、上に提示した強膜切除と同じパラメータおよび手法を用いて実行可能である。

【0039】

虹彩切除術

線維柱帯切除処置は、小さい虹彩組織片を除去するために追加の外科的介入を必要とする場合がある。虹彩切除術として知られるこの処置は、弁および強膜/線維柱帯切除と同時に知られる。この処置の目的は、目の後眼房と前眼房との間に新しい連通路を作成することである。この処置を行なうために、 $P = 0.15 \sim 0.20 \text{ W}$ 、パルス周波数20 Hz、 $E_{pulse} = 8 \sim 10 \text{ mJ}$ /パルス、 $A = 7\%$ （オキュレーズMDのたとえば加圧空気供給ラインから）、および $W = 1 \sim 3\%$ （オキュレーズMDのたとえば加圧水供給ラインから）というパラメータ設定で、OZ3先端部を使用することができる。水晶体から組織を引離すために、鉗子を用いて虹彩の周囲で組織を持ち上げることができる。OZ3先端部を横に向けた状態で、持ち上げられた組織の土台で切断を行なうことができる。小さい虹彩片は極めて精密に、迅速に除去されるであろう。レーザーがない場合、この処置は通常、1対の鉗を用いて行なわれる。

【0040】

眼組織凝固

部位での出血を制御するために、レーザー組織凝固がいつでも適用されてもよい。たとえば、強膜組織切開の前に、Er, Cr: YSGGレーザーを使用して、切開部位で表在血管を凝固させて過度の出血を防止してもよい。この処置については、 $P = 0.25 \text{ W}$ 、パルス周波数20 Hz、非合焦モード、表面から2～3 mm、噴霧なしという設定で、OG6（長さ4または6 mm）先端部を使用することができる。先端部を非合焦モードで、表面から約1～2 mm離して用いることにより、出血表面を迅速に走査することができる。

【0041】

組織処理用のプリセット

オキュレーズMDは、システムメモリに記憶されるよう利用可能な16のユーザ・プログラムマブル・プリセットを有する。治療プロトコルが設定の調節を必要とする場合、臨床医は、選択された設定のうちの一つを用いて開始し、パラメータを処置用の適切な値に調節する、という選択肢を有する。治療は、所望の効果を生み出すために必要な最も低いパワーで始める必要がある、次に、個々の患者に特有のさまざまな組織タイプ、成分、密度、および厚さを補償するために、臨床的判断を用いてパラメータが修正される。カスタマイズされた値のある特定の新しい組合せが特に効果的かつ有用である場合、ユーザはこれらの値を新しいプリセットとしてシステムに記憶させることができる。プリセットへの変更は、各ユーザの臨床的判断に従って行なわれて保存され、それにより適切な調節がそれに応じて、システムのカスタマイズ化のために与えられる。実践の際にこの装置に適応される新しい処置を始める前に、ユーザにとって適切な手法および設定を開発するために、組織モデルに対して作業を行なう必要がある。OT4先端部といった先端部用の放出パワーを計算する一例は、較正因子0.90、表示パワー2W、および放出パワー $2W \times 0.90 = 1.80W$ を含む。OZ2先端部用の放出パワーの計算を示す一例は、較正因子0.30、表示パワー1W、および放出パワー $1W \times 0.30 = 0.30W$ を含む。

【0042】

修正された実施例によれば、組織処置部のグルーピングが、他の技術に従って実現された強膜への切り目（たとえば切溝）の周囲に配置されてもよい。他の修正された実施例では、ここに説明された実施例のいずれかの代わりにまたはそれに加えて、組織処置部は、先行技術の外科的成形形状に近似または類似するよう構成されてもよい。たとえば、組織処置部は、その内容がここに引用により明確に引用される米国特許第6,263,879号に記載されているような矯正パターンに類似するよう、またはそれと組合せられるよう適用されてもよい。この発明の組織処置部が前述の特許に開示されたパターンまたは切除パターンのうちの1つ以上と組合せられて適用されている実現化例では、組織処置部は、たとえば、線形の切除パターンの境界の一部またはすべてに沿って、切除パターンが同様に形成されていてもいなくても、配置することができる。修正された実施例では、上述の組織処置部のいずれも、この発明の組織処置部と適合する、または当業者により適合するよう修正され得る範囲で、他の目の治療と組合せて適用されてもよい。たとえば、強膜における組織処置部の形成に関連した結膜への、ここに述べた変更（たとえば、回転および/またはシフト）を修正し、または強膜への処置部の適用または形成（たとえば切除）にかかわる他の技術（たとえば、前述の特許に記載されたものなど）と組合せてもよい。

【0043】

上述の実施例は例示のために提供されており、この発明はこれらの例に限定されない。前述の説明を考慮すると、開示された実施例に対する多数の変形および修正が、互いに矛盾しない範囲で、当業者の脳裏に浮かぶであろう。加えて、ここでの開示に鑑みて、他の組合せ、省略、置き換え、および修正が当業者には明らかとなるであろう。したがって、この発明は開示された実施例によって限定されず、添付されたクレーム形式の追加の開示を参照することによって定義される、ということが意図されている。

フロントページの続き

(56)参考文献 特公平03 - 044534 (JP, B2)
特表2009 - 534139 (JP, A)
特表2008 - 539036 (JP, A)
特表2008 - 538717 (JP, A)
特表2007 - 521119 (JP, A)
特表2010 - 508919 (JP, A)
特表2004 - 526507 (JP, A)
特表2010 - 507412 (JP, A)
特表2008 - 541883 (JP, A)
特許第2761640 (JP, B2)
特許第4375843 (JP, B2)
特公平06 - 061348 (JP, B2)
特許第4398252 (JP, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 9/008

A61B 18/20