

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3877960号
(P3877960)

(45) 発行日 平成19年2月7日(2007.2.7)

(24) 登録日 平成18年11月10日(2006.11.10)

(51) Int. Cl.

A61F 9/00 (2006.01)

F I

A61F 9/00 520

A61F 9/00 560

請求項の数 2 (全 7 頁)

(21) 出願番号	特願2000-535284 (P2000-535284)	(73) 特許権者	502049837
(86) (22) 出願日	平成11年3月1日(1999.3.1)		アドバンスト メディカル オプティクス
(65) 公表番号	特表2002-505909 (P2002-505909A)		, インコーポレーテッド
(43) 公表日	平成14年2月26日(2002.2.26)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
(86) 国際出願番号	PCT/US1999/004494		799-5162 サンタ・アナ, イース
(87) 国際公開番号	W01999/045868		ト セント アンドリュー プレイス17
(87) 国際公開日	平成11年9月16日(1999.9.16)		00番
審査請求日	平成15年1月24日(2003.1.24)	(74) 代理人	100062144
(31) 優先権主張番号	09/037,638		弁理士 青山 稔
(32) 優先日	平成10年3月10日(1998.3.10)	(74) 代理人	100101454
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 山田 卓二
前置審査		(72) 発明者	ケネス・イー・カドジアウスカス
			アメリカ合衆国92688カリフォルニア
			州ラス・フロレス、グラッシー・ノール・
			レイン49番
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 水晶体乳化用制御装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

眼(16)の水晶体を乳化するための超音波駆動のニードルを備えるハンドピース(14)に連結しており、ハンドピース(14)に超音波パワーを供給し、乳化された水晶体の洗浄のために液体をハンドピース(14)を経由して眼(16)に供給し、眼(16)に供給された液体をハンドピース(14)を経由して真空吸引する水晶体乳化用制御装置(12)であって、

洗浄液を第1のライン(36)を介してハンドピース(14)に供給し、第2のライン(32)を介してハンドピースに供給する超音波パワーをモニタし、第3のライン(40)を介して眼(16)から液体を吸引する水晶体乳化用制御装置(12)において、

夫々マイクロプロセッサコンピュータ(22)に接続する第1の温度センサ(50)及び第1の流量センサ(60)が第1のライン(36)の洗浄液に対して設けられ、第1のライン(36)の洗浄液を介して眼(16)に供給されるパワーがモニタされ、

夫々マイクロプロセッサコンピュータ(22)に接続する第2の温度センサ(52)及び第2の流量センサ(62)が第3のライン(40)の吸引液に対して設けられ、第3のライン(40)の吸引液を介して眼(16)から除去されるパワーがモニタされることを特徴とする記載の制御装置。

【請求項2】

マイクロプロセッサコンピュータ(22)が、第2のライン(32)を介してハンドピース(14)に供給される超音波パワーと、第1のライン(36)を介して洗浄液により

10

20

ハンドピース（１４）に供給されるパワーと、第３のライン（４０）の吸引液を介して眼（１６）から除去されるパワーを計算し、これに応じて、ハンドピース（１４）に供給されるパワーを調整することを特徴とする請求項１に記載の制御装置。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

本発明は、一般に、超音波水晶体乳化用ハンドピースに対するパワーの供給を制御し、且つ、該ハンドピースを用いた眼科手術の間に眼に出入りする液体の流れを制御する装置及び方法に関する。特に、本発明は、所定期間にわたって眼へ供給される熱エネルギー量に基づいて、水晶体へのパワー供給及び／又は液体の流れを制御する装置及び方法に関する。

10

【０００２】

白内障のレンズの水晶体乳化法は医学的に認知された技術である。この方法は、一般に、角膜の切開工程と、携帯用手術器具、すなわちハンドピースの挿入工程とを含む。ハンドピースは、眼のレンズを乳化するために、超音波で駆動するニードルを有する。上記乳化と同時に、乳化されたレンズの洗浄のために液体が供給され、乳化されたレンズ及び供給液とが真空吸引される。

【０００３】

眼内を通常圧に保つために、洗浄液として生理食塩水が用いられ、これは、通常、上側に位置させたチャンバーから供給される。手術時に眼内を通常圧に保つために、眼の洗浄及び液体の吸引を注意深くモニタすることが重要である。例えば、圧力が小さいと、眼が湾曲する可能性があり、手術の障害となることがある。他方、圧力が大きいと眼に損傷を与えかねない。

20

【０００４】

上述したように、眼内の圧力は、水晶体乳化用ハンドピースに連結した洗浄液の供給源を、物理的に上側に位置させることにより制御してもよい。液体の吸引は、通常、蠕動ポンプなどを用いて制御される。

【０００５】

洗浄及び液体の吸引の制御は力学的問題であると考えられる。例えば、手術中に、破壊した細胞の破片が一時的に吸引管すなわちハンドピースを閉塞する場合がある。この結果圧力が変化するが、これに対しては、通常、吸引管に連結した蠕動ポンプを調整することにより、吸引流を停止したりその速度を遅くしたりすることで対応がなされる。

30

【０００６】

レンズの吸引中及び液体の吸引中、粒子の存在によって、眼からハンドピース先端の吸引口を介して流れる吸引流が制限を受ける場合がある。このような閉塞を取り除くため、真空度を上げて閉鎖粒子の両側の圧力差を高め、これにより粒子を眼から離れる下流方向に移動させることができる。一般的に、粒子を動かし始めるのに必要な力は、粒子を蠕動ポンプまで移動させ続ける場合よりかなり大きい。一旦粒子が動くと、粒子が占めていたスペースに所定量の液体が入り込む。この容量は、眼内の液体の容量より瞬間的に大きくなり、その結果瞬間的に眼に小さな窪みが生じる。

【０００７】

この状態の圧力を検出する動作は、従来から水晶体用装置により容易に行われるものである。

40

【０００８】

しかしながら、ハンドピースを利用する上で、レンズを破片化するために水晶体乳化用ハンドピースによりレンズに供給されるパワー量は、その重要度が更に大きい。仮にあまり多くのパワーが、相伴う液体すなわち冷却用洗浄液なしにハンドピースに供給されると、眼の温度が局所的に上昇し部分的に外傷を与える可能性がある。他方、眼全体は、前眼房内での処理中に損傷を与えるまで加熱される可能性がある。したがって、水晶体乳化用ハンドピースのパワー供給を制御するだけでなく、前眼房の上昇温度を算出する手段を提供し、これにより、過度のパワー供給による細胞の損傷を防止するのが重要である。こうし

50

た損傷は、有害な加熱条件で１、２秒で発生しうる。

【０００９】

水晶体乳化用ニードルの閉塞に応じて、上述したように、眼から流れ出す液体量はかなり変化すると考えられる。したがって、熱は、実質的に連続的には眼から除去されないが、時間の関数として実際の液体の流れに依存する。従来、洗浄液及び超音波水晶体乳化用ハンドピースのパワーを供給するとともに、眼科手術中に眼から液体を吸引するためのコンソールは、エネルギー及びパワーを考慮に入れておらず、また、水晶体乳化用ハンドピースの動作を制御するためにエネルギー及びパワーを用いてこなかった。

【００１０】

例えば、M u r r y氏らに発行された米国特許代４，１５６，１８７号には、超音波ハンドピースに供給される真のパワーを測定・表示するとともに、ハンドピースに供給される総パワーを記録する方法が記載されているが、眼から除去されるパワー（熱）を測定する点、及び眼から除去されたパワーに基づいて超音波ハンドピースに供給されるパワーを制御することに関しては記載されていない。国際公開番号ＷＯ ９２／０７６２２には、前立腺の温度を動作に必要なものとして測定する前立腺低体温法が記載されているが、上記のように意図して眼を加熱することについては提案されていない。

【００１１】

本発明に係る装置及び方法は、このような動作を提供するものである。

【００１２】

（発明の概要）

制御装置は通常、それ自体、あるいは、洗浄液及びエネルギーを超音波水晶体乳化用ハンドピースに供給するとともに、眼科手術中に眼から液体を吸引する制御コンソールに使用される場合において、ハンドピースに供給されるエネルギーをモニタする手段と、吸引される液体により眼から除去されるエネルギーをモニタする手段とを有する。これとともに、計算手段は、供給及び除去されるパワーをモニタする上記手段とからの入力に応じて、所定時間にわたるエネルギー収支を計算し、したがって、ハンドピースに供給するパワーを調整する。パワーは、そのデューティサイクルを変化させることにより調整してもよい。

【００１３】

加えて、流体の流れの調整もまた、エネルギー収支を計算することにより行ってもよい。

【００１４】

特に、眼から除去されるパワーをモニタする手段は、吸引される液体及び／又は洗浄液の流量を測定する手段を有してもよいし、洗浄液と吸収される液体との温度差を測定する手段を更に有してもよい。

【００１５】

加えて、計算手段に応答して、エネルギー収支に基づいて眼の温度を表わす出力を行う出力手段を設けてもよい。特に、出力手段は、選択された眼の温度レベルにおいてアラーム表示を行ってもよい。これにより、眼の温度の連続的なモニタリングが可能となる。加えて、眼の細胞に熱的損傷を与えないためにエネルギーの不均衡に注意を払うことができるように、選択した任意のレベルにおいて可視又は可聴のアラームを設けてもよい。

【００１６】

これらに対応して、本発明は、超音波水晶体乳化用ハンドピースに供給する液体の流れ及びパワーを調整する方法を提供する。本方法は、ハンドピースに供給されるパワーをモニタするステップと；吸引される液体により眼から除去されるパワーをモニタするステップと；供給されるパワー及び除去されるパワーをモニタするステップにおける入力に応じて、所定期間にわたるエネルギーバランスを計算し、続いて、ハンドピースに供給するパワー、及び、洗浄液及び吸引される液体の流れを調整するステップとを含む。

【００１７】

本発明の利点及び特徴は、添付図面及び以下の説明により更に理解されるものと考えられる。

【００１８】

(発明の詳細な説明)

図１は、水晶体乳化装置の機能を示すブロック図である。装置１０は制御コンソール１２を有し、このコンソール１２は、洗浄液及びパワーを超音波水晶体乳化用ハンドピース１４に供給するとともに、眼科手術中に眼１６から液体を吸引するためのものである。コンソール１２は、真空源である可変速式蠕動ポンプ１８と、超音波パルスのパワー（動力）源２０と、マイクロプロセッサコンピュータ２２と、超音波パワーレベルコントローラ２４と、ポンプ速度コントローラ２６とを有する。真空センサ２８は、蠕動ポンプ１８の入力側の真空度をコンピュータ２２に inputs する。通気口３０によって適当に通気される。この装置及び利用性は、米国特許第５，７００，２４０号においてより詳述されており、この特許は、本発明で使用するのに適した制御コンソール１２を説明するために、本発明において全体が参照される。

10

【００１９】

コンソール１２は、ライン３２を介して超音波パワーをハンドピース１４に供給し、洗浄液源３４は、ライン３６を介してハンドピース１４に連結されている。洗浄液及び超音波パワーは、ハンドピース１４により患者の眼（概略的に示したブロック１６）に供給される。眼１６に対する吸引はライン４０を介して行われる。

【００２０】

パワーレベルコントローラ２４は、コンソール１２によりハンドピース１４に供給されるパワーをモニタする手段を提供する。ハンドピース１４に供給されるパワーに対応する出力信号は、点線４４で示すように、コンピュータ２２にも供給されるようにしてもよい。

20

【００２１】

コンピュータ２２には、適当な温度センサ５０、５２がそれぞれライン５４、５６を介して接続されるとともに、流量センサ６０、６２がそれぞれライン６４、６６を介して接続され、これにより、吸引流により眼１６から取り除いたパワーをモニタするようにしてある。温度センサ５０、５２及び流量センサ６０、６２として、適当なタイプであればどのようなものを用いてもよい。吸引液及び洗浄液の流量・温度は、ハンドピースに供給されるパワーとともにわかっているため、コンピュータによりエネルギー収支が計算できる。

【００２２】

本願においてエネルギー収支は、ハンドピースを通過する流れが化学的に変化しない、すなわち、眼１６又はハンドピース１４内で液体の化学反応が生じないものと仮定する。

30

【００２３】

したがって、マイクロプロセッサコンピュータ２２は、一定の期間供給された水晶体へのパワーの総量、及び蠕動ポンプ１６により眼から除去した液体の総量を決定することができる。損傷がなく液漏れが最小であると更に仮定して、吸引液と洗浄液とは、眼用装置において等価なものである。したがって、ハンドピース１４における液体の流れ、水晶体へのパワー、及び熱発生は、互いに相関関係がある。実際には、ハンドピースにより供給される水晶体へのパワーにより熱が生じるものとして、眼の温度を決定するのに、経験的に洗浄／吸引液の流量を利用してよい。この例では、液体の温度は、絶えず測定・モニタする必要はない。

【００２４】

上述したように、水晶体へのパワーを必要時間以上供給したり流れが小さくなることにより、火傷が生じたり房が加熱される場合がある。

40

【００２５】

コンピュータ２２は、ルックアップテーブル又はアルゴリズムを利用して、エネルギー収支を決定するとともに、制御コンソール１２が、現時点のパワー及び液体の組み合わせを続けるのか、ユーザにより予めプログラムされた修正用の組み合わせに変更するのかを決定する。加えて、コンピュータは、エネルギー収支により決定される「熱要素」のレベルに基づいて、水晶体へのパワーレベルすなわちデューティサイクルを調整してもよい。

【００２６】

加えて、ブロック７０で示した出力を供給する。出力として、エネルギー収支に基づいて高

50

温状態を表わすための任意の適当な出力装置やアラームを用いてよい。

【0027】

熱要素の決定方法の例が、対応するシステム応答とともに、ハンドピース14の動作用のアルゴリズムを表わす図2に示されている。

【0028】

熱要素を決定するのに、装置のメモリ内に記憶された数値計算用アルゴリズム又はルックアップテーブルを用いたいくつかの方法が利用できる。図2は、熱要素が2次元マトリックスから決定される一例を示す。図2はまた、装置が、2次元マトリックス内で決定された熱要素に基づいて応答するように、どのようにプログラムされるかについての一例を示す。

10

【0029】

水晶体へのパワー・デューティサイクルの変化の組み合わせは、単位時間における超音波パワー・液体移動量に対する応答として示されている。吸引手段により眼から取り除いた液体を、マイクロプロセッサを利用してモニタすることにより、単位時間における、眼から熱を移動させるための液体の量が決定又は近似される。加えて、装置10はまた、単位時間における、眼16内に供給される超音波エネルギーの総量を、マイクロプロセッサ22を用いてモニタすることができる。マイクロプロセッサ22は、フットペダル制御装置(図示せず)を介して外科医が利用するパワーレベルから、あるいは水晶体に対する等価時間(equivalent time)をモニタすることにより、直接エネルギーを計算する。水晶体に対する等価時間とは、外科医が装置を使用する際に平均してパワーがどれくらい使用されたかを示すパーセントを100で割ったものである。眼16内の熱発生は、供給されるエネルギーの関数である。これら2つの計算に応答して、2次元マトリックス内で座標が決定される。この座標に対するシステム応答(装置10の応答)は、装置に予めプログラムされるか、あるいは、外科医により決定された後プログラムされ、及び/又は予備動作若しくは中間動作において修正される。

20

【0030】

図2に示す等価時間は、1秒のフルデューティサイクルに対応する。すなわち、ハンドピース14に対し1/2デューティサイクルでパワーが供給される場合、有効時間(active time)は、フルデューティサイクル1秒の等価時間に対応して2秒である。

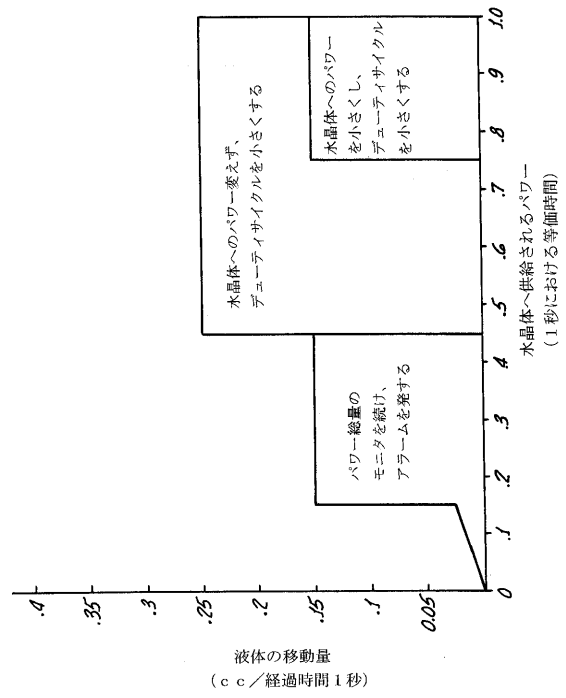
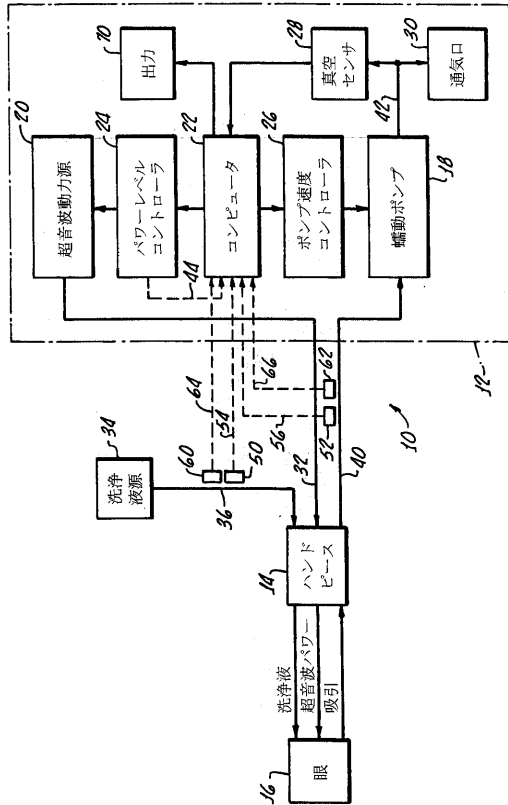
【図面の簡単な説明】

30

【図1】 本発明に係る制御装置のブロック図。

【図2】 水晶体乳化処理時における、水晶体へのパワーを関数とした液体の移動量を示す図。

【 図 2 】



フロントページの続き

(72)発明者 ポール・ダブリュー・ロックリー
アメリカ合衆国92657カリフォルニア州ニューポート・コースト、マッティナ・ドライブ14
番

審査官 門前 浩一

(56)参考文献 特開昭53-114285(JP,A)
特開平02-268751(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 9/007