

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6608820号  
(P6608820)

(45) 発行日 令和1年11月20日 (2019. 11. 20)

(24) 登録日 令和1年11月1日 (2019. 11. 1)

(51) Int. Cl.	F I
<b>A 6 1 F 9/007 (2006. 01)</b>	A 6 1 F 9/007 1 6 0
<b>A 6 1 B 3/10 (2006. 01)</b>	A 6 1 B 3/10
	A 6 1 F 9/007 2 0 0 C

請求項の数 4 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2016-536085 (P2016-536085)	(73) 特許権者	504389991
(86) (22) 出願日	平成26年5月27日 (2014. 5. 27)		ノバルティス アーゲー
(65) 公表番号	特表2016-532502 (P2016-532502A)		スイス国 バーゼル リヒトシュトラッセ
(43) 公表日	平成28年10月20日 (2016. 10. 20)		3 5
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/039579	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開番号	W02015/026414		弁理士 青木 篤
(87) 国際公開日	平成27年2月26日 (2015. 2. 26)	(74) 代理人	100102819
審査請求日	平成29年4月5日 (2017. 4. 5)		弁理士 島田 哲郎
(31) 優先権主張番号	13/972, 975	(74) 代理人	100123582
(32) 優先日	平成25年8月22日 (2013. 8. 22)		弁理士 三橋 真二
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100157211
			弁理士 前島 一夫
		(74) 代理人	100112357
			弁理士 廣瀬 繁樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 術中眼生体測定または屈折力測定のためのシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

術中生体測定値及び／または屈折力測定値を取込むシステムであって、  
 眼に対応付けられ、前記眼の眼内圧を検出するように構成された圧力センサと、  
 前記圧力センサと通信する制御部を含む術中診断装置と、を備えており、  
 前記制御部は、眼内圧が高圧力から自然な眼内圧へ低下したことを検出したとき、及び  
 前記眼内圧がある時間にわたって前記自然な眼内圧に維持される間に、前記術中生体測定  
 値及び／または屈折力測定値を取込むように前記術中診断装置を作動させる設定がされて  
 おり、

該システムは、更に、前記圧力センサを搭載しかつ外科手術中に患者の前記眼に挿入可  
 能な大きさのプラグを備えており、

前記プラグは前記圧力センサと通信する第一送信モジュールを備え、前記術中診断装置  
 は前記制御部と通信する第二送信モジュールを備え、前記第一送信モジュールは前記第二  
 送信モジュールと通信し、かつ前記制御部は、前記第一送信モジュールからの前記通信に  
 より前記眼内圧が圧力閾値より低いことが示されるとき、前記術中生体測定値及び／また  
 は屈折力測定値を取込む、システム。

【請求項 2】

前記プラグは、開閉することで前記眼からの体液排出を増減し前記眼内圧に作用するよ  
 うに構成されたバルブを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

10

20

前記バルブは前記眼における前記眼内圧が前記圧力閾値に達すると閉じるように構成される、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記圧力閾値は IOP 用に定義される、請求項 3 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、術中眼屈折力測定のためのシステム及び方法に関し、特にスマート眼内圧バルブ及び眼圧計を使用する、術中眼屈折力測定のためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】

10

【0002】

一般的な水晶体超音波吸引の外科手術には、眼の術前視力解析が含まれる。術前解析には、眼が無傷の状態、かつ眼圧が自然または通常レベルの時の細胞組織及び解剖学的形体の測定が含まれる。術前解析に基づいて、外科手術の計画が立てられる。外科手術の計画では、眼の細胞組織と様々な解剖学的形体の大きさが考慮される。さらにこれに基づいて、交換レンズの屈折力も選択される。しかしながら、細胞組織が取除かれ処置が行われる外科手術中には、様々な解剖学的形体の大きさが変化し、先に選択した交換レンズの適合性に影響を与える可能性がある。現在の最新白内障手術は、患者の術前生体測定データに基づいて IOL（眼内レンズ）の屈折力を決定するのに、半経験的な IOL 式に依存している。外科医は往々にして、IOL 式の異なる解に基づいて単一の IOL 屈折力を決定するという困難な作業を負う。最良の外科手術結果のために、外科医は、例えば過去の経験、様々な生体測定値の解釈、データクラスタリング、傾向分析に基づいて、頻繁に選定を行わなければならない。

20

【0003】

さらに、外科手術は一般的に眼内圧すなわち IOP が高い時に行われるため、IOP が正常化されていない状態で得られた任意の術中測定値は、眼が通常または自然の状態に戻った時の解剖学的形体の大きさと一致しない。

【0004】

本開示は、従来技術における一以上の欠陥に取り組む。

【発明の概要】

30

【0005】

例示的態様において、本開示は術中生体測定値及び／または屈折力測定値を取込むシステムに関する。システムは、眼に対応付けられ、眼圧を検出するように構成されたセンサを備える。システムはまた、センサが圧力範囲内の眼圧を検出すると、術中生体測定値及び／または屈折力測定値を取込むように術中診断装置を作動させる設定がされた制御部を含む術中診断装置も備える。

【0006】

一態様において、システムはセンサを搭載するプラグも備える。プラグは、外科手術中に患者の眼に挿入可能な大きさに作られる。一態様において、プラグはセンサと通信する第一送信モジュールを備え、術中診断装置は制御部と通信する第二送信モジュールを備える。第一送信モジュールは第二送信モジュールと通信可能である。第一送信モジュールからの通信により眼圧が圧力範囲内であることが示される時、制御部は術中生体測定値及び／または屈折力測定値を取込み可能である。

40

【0007】

一態様において、プラグは、開閉することで眼からの体液排出を増減し眼圧に作用するように構成されたバルブを備える。一態様において、バルブは眼圧が圧力閾値に達すると閉じるように構成される。一態様において、圧力閾値は IOP 用に定義される。

【0008】

例示的態様において、本開示は術中生体測定値及び／または屈折力測定値を取込む方法に関する。方法は、眼の外科手術を開始し、眼圧を検出し、検出された眼圧が予め設定さ

50

れた圧力範囲内である場合は術中に生体測定値及び／または屈折力測定値を取込み、そして残りの外科手術において取込んだ情報を使用し、外科手術を完了することを含む。

【 0 0 0 9 】

別の例示的態様において、本開示は、眼の外科手術中の眼圧に関する情報を受信し、眼圧に関する情報を事前設定された閾値と比較し、眼圧に関する情報が圧力閾値より低い場合は術中診断装置により眼の生体測定値及び／または屈折力測定値を取込み、そして測定に関する情報を医療従事者へ伝達することを含む、術中生体測定値及び／または屈折力測定値を取込む方法に関する。

【 0 0 1 0 】

前述の概要説明及び後述の詳細説明はどちらも本来例示的かつ説明的なものであり、本開示の範囲を限定することなく本開示の理解を提供することを目的とするということは理解されよう。この点に関して、後述の詳細説明により本開示の追加の態様、特徴、及び利益が、当業者には明らかとなるであろう。

【 0 0 1 1 】

添付の図面は本明細書で開示される装置と方法の実施形態を例示し、説明と共に本開示の原理を説明する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 2 】

【図 1】本開示の態様による例示的術中測定システムの概略図が示される。

【図 2】本開示の態様による例示的術中測定システムのプラグのブロック図が示される。

【図 3】本開示の態様による眼の経時的 I O P を表すグラフが示される。

【図 4】本開示の態様による例示的術中測定システムのプラグのブロック図が示される。

【図 5】本開示の態様による眼の経時的 I O P を表すグラフが示される。

【図 6】本開示の態様による例示的術中測定システムのシステムブロック図が示される。

【図 7】本開示の態様による例示的術中測定システムのシステムブロック図が示される。

【図 8】本開示の態様による外科手術を実行する例示的方法を表すフローチャートが示される。

【図 9】本開示の態様による外科手術を実行する例示的方法を表すフローチャートが示される。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 3 】

本開示の原理に対する理解を促進するために、ここで図面に示される例示的实施形態を参照し、特定の言語により同実施形態を説明する。しかしこれにより開示範囲は限定されないことは理解されよう。説明される装置、器具、方法への任意の変更とさらなる改良、及び本開示の原理のさらなる任意の適用も、本開示が関連する当業者が普通に想到するように、十分に考慮されている。特に一実施形態に関して説明される特徴、構成要素、及び／または工程は、本開示の他の実施形態に関して説明される特徴、構成要素、及び／または工程と組合せ可能であることが、十分に考慮されている。しかしながら、説明を簡潔にするために、数多く反復するこれらの組合せは別々に説明されない。簡潔にするために、場合によっては同一または同様の部分を参照するように同一の参照番号が図面を通して使用される。

【 0 0 1 4 】

本開示は全体に、白内障手術及び有水晶体 I O L 植込みにおける術中生体測定及び／または屈折力測定のためのシステム及び方法に関する。術中診断は、無水晶体眼における実際の屈折力測定を行うのに使用される。このような診断は、白内障により引き起こされる屈折歪曲により、以前は実行不可能であった。しかし今、術中診断は、屈折異常を予測する生体測定及び複雑な I O L 式よりも、むしろ直接屈折力測定に依存する。一般的な眼の外科手術中には、眼に虚脱が生じることが決してないように、眼は高い眼圧もしくは I O P に保たれる。よって手術中または手術後すぐに、眼圧もしくは I O P をより自然なまたは安定したレベルに下げることが可能になる。いくつかの態様において、これは約 3 0 m

10

20

30

40

50

m H g 以下を指しうる。本明細書で説明されるいくつかのシステム及び方法は、徐々に眼圧もしくは I O P が下がるように開いたバルブを使用することを含む。眼圧もしくは I O P が自然なまたは所望するレベルに達すると、バルブは閉じられる。この時に、外科医は術中診断装置を使って生体測定値及び／または屈折力測定値を取込んでよい。眼圧もしくは I O P が自然なまたは所望するレベルに近い時に測定値が取られるため、膨張もしくは伸張した状態ではなく、自然な状態の眼の大きさを反映した測定値となる。このようにレンズが後で選択挿入される場合、眼が自然な眼圧もしくは I O P の自然な状態になった時に、当該レンズは正しく適合する。

#### 【 0 0 1 5 】

本明細書に説明される他の実施形態は、生体測定値及び／または屈折力測定値を取込む間、眼圧もしくは I O P が眼の自然なまたは所望する状態に合致するように制御するバルブまたはセンサを含む。システムは、眼圧もしくは I O P が自然なまたは所望する眼圧もしくは I O P に達する特定の瞬間に生体測定値及び／または屈折力測定値を取込む、またはある時間にわたって取込み続けることが可能である。いくつかの実施形態は、自動で眼圧もしくは I O P 測定値を取込むため、手順が効率化し、かつ調整精度が向上する。

#### 【 0 0 1 6 】

図 1 は、白内障手術及び有水晶体 I O L 植込みににおいて術中生体測定値及び／または屈折力測定値を取るシステム 1 0 0 の様式化された例示の実施形態を示す。システム 1 0 0 は、術中診断装置 1 0 2 及びプラグ 1 0 4 を備える。術中診断装置 1 0 2 は、例えば、プラグ 1 0 4 が眼圧に基づいて作動している間に眼の生体測定値及び屈折力測定値を取込む誤差測定器及び光干渉断層計 ( O C T ) を備える。術中診断装置はまた、破面センサ、ビデオカメラ等の他の眼測定器具も備える。プラグ 1 0 4 には、個々の患者に対して自然な眼圧もしくは I O P のレベルに一致するように選択された所望レベルに、眼圧もしくは I O P レベルが達した時、体液排出を減らすように閉じるバルブ ( 後で述べる ) も含まれる。自然な I O P レベルには、術前に測定されたレベル、ある時間にわたって取られた平均レベル、または自然な状態の I O P レベルを関連付けるように意図された他のレベルがありえる。

#### 【 0 0 1 7 】

術中診断装置 1 0 2 は、カメラ 1 0 6、レンズ 1 0 8、走査レーザ発生器 1 1 0、反射部 1 1 2、及び制御部 1 1 4 を備える。カメラ 1 0 6、レンズ 1 0 8、走査レーザ発生器 1 1 0、及び反射部 1 1 2 は従来通りであるため、さらに説明されない。術中診断装置 1 0 2 の一部を成す O C T 装置も従来通りであるため、さらに説明されない。実施形態によっては、制御部 1 1 4 は、眼内の眼圧もしくは I O P を制御するために、プラグ 1 0 4 と協働するように具体的に構成されてもよい。制御部 1 1 4 は一般にプロセッサとメモリを備え、プロセッサとして、ほんの一例だが、論理関数を実行可能な電源、入力ピン、及び出力ピンを有する集積回路、または異なる関数を実行する異なる構成要素を制御するコントローラがある。O C T 機能を実行するために、制御部 1 1 4 は、光ファイバ干渉計及び高速アナログデジタル変換器も備える。メモリとしては、プロセッサとインターフェイスする半導体メモリがありえる。一実施例において、プロセッサはメモリの書込み及び読取りが可能である。例えば、プロセッサはプラグ 1 0 4 からデータを読取り、メモリにデータを書込むように構成可能である。このように、感知または計算された眼圧もしくは I O P の一連の読取値は、メモリに記憶可能である。プロセッサはまた、メモリの消去または上書き、メモリ満杯時の検出といった他の基本的なメモリ機能、及び半導体メモリの管理に対応付けられた他の共通機能も実行可能である。

#### 【 0 0 1 8 】

制御部 1 1 4 のいくつかの実施形態は、多数の異なるデータ送信タイプのいずれかを採用するデータ送信モジュール 1 1 6 を備える。例えば、データ送信モジュール 1 1 6 として、無線装置などの能動装置がありえる。データ送信モジュール 1 1 6 として、アンテナ及び受信器等の受動装置もありえる。

#### 【 0 0 1 9 】

10

20

30

40

50

データ送信モジュール 116 はプラグ 104 と通信し、プラグ 104 から受信した情報を表す信号を、処理のために制御部 114 へ渡すことが可能である。いくつかの実施形態において、送信モジュール 116 は、例えばプラグ 104 の状態に関する情報または実際に測定された眼の眼圧もしくは IOP に関する眼圧データを表す無線信号をプラグ 104 から受信する受信器を備える。他の実施形態において、送信モジュール 116 は、プラグ 104 と通信する受信器及び送信器の両方を備える。実施形態によっては、データ送信モジュール 116 及びプラグ 104 は、有線通信または無線通信に構成され、Wi-Fi (ワイファイ)、Bluetooth (ブルートゥース)、無線ローカルエリアネットワーク (WLAN)、または無線パーソナルエリアネットワーク (WPAN) を介して通信可能である。

10

#### 【0020】

プラグ 104 は眼に対応付けられるように構成され、そして眼圧を検出する、または術中または外科手術の終わりに眼からの体液の排出量を制御するのに使用される。検出された眼圧は、制御部 114 へ伝達される。体液排出制御は、制御部 114 からの信号に基づいて実行される。

#### 【0021】

一般に水晶体超音波吸引手術では、眼へ二点小さな切開を行うことになる。これらの切開の大きい方は、水晶体超音波吸引手術を行うために、水晶体超音波吸引術用ハンドピースチップが挿入される。これらの切開の小さい方は、例えば水晶体超音波吸引術用チップへ白内障部分を移動させるピック等の支援器具が挿入される。前に述べられたように、外科手術中に眼に虚脱が起こる可能性を低くするために、一般に外科手術中は眼圧もしくは IOP が高く保たれる。そのため外科手術が終わると、一つまたは両方の切開からの体液排出により、眼圧もしくは IOP は、手術用の高圧状態からより自然で通常の状態へと徐々に下げられる。切開部分が開いたままでは、眼圧は自然または通常の間眼圧もしくは IOP レベルを下回る。自己シール型構造の切開によりこの発生は低減されるが、高い IOP においては一部の漏出はなお起こりうる。

20

#### 【0022】

プラグ 104 は、切開のうちの一つに適合するようにその大きさが決められかつ調整され、そして体液排出を低減または抑止する切開内の制限として作動しうる。従って、術中に水晶体超音波吸引術用ハンドピースまたは灌流チューブは取り抜かれ、プラグ 104 が切開内に挿入され、術中生体計測値及び/または屈折力測定値が取得される。

30

#### 【0023】

プラグ 104 は、圧力センサ及び/またはバルブ等の流動制御要素を備えうる。バルブを採用する実施形態において、バルブには、受動バルブ、圧力駆動バルブ、電子制御バルブ、または他の種類のバルブが含まれ、外科手術の一部が行われた後、眼からの流体の流れに影響を与えることが可能である。任意の数のバルブ及びバルブの種類の組合せを含むことが可能である。いくつかの実施形態はまた、安定した眼圧もしくは IOP を保つために、一以上のバルブと協働する一以上のポンピングシステムも含む。下記に説明されるように、バルブ 104 は制御部 114 の制御下で作動し、前眼房からの流体の流れを増加、または所望する流量及び眼圧に合うように流れを減少させるように、制御部 114 からの指示を受信する。

40

#### 【0024】

図 2 はプラグ 104 の実施形態をブロック図形式で示す。図 2 においてプラグ 104 は、センサ 120 及び送信モジュール 122 を備える。センサ 120 は、眼圧を検出するのに適した任意の種類の圧力センサでありえる。さらにセンサ 120 には、複数の圧力センサが含まれる。送信モジュール 122 は、センサ 120 により測定された圧力を示す信号を、制御部 114 へ送信するように構成される。送信モジュール 122 は送信モジュール 116 と同様にすることが可能であり、前述の説明は送信モジュール 122 にも適応する。

#### 【0025】

50

図3は、水晶体超音波吸引手術中または直後に、ある時間にわたって測定されたIOPを表し、かつ患者の自然なIOPに一致するように選択された目標IOPにIOPが合致する時点を特定するグラフである。横軸上のT0時に外科医は、外科処置を一旦休止する、または眼からの灌流チューブを取り抜く、または眼への灌流を止める。従ってT0時には、術中に保たれた高いIOPにより、眼は膨張した状態にある。またT0時に、プラグ104が切開または眼への点検口の一つに挿入される。これにより、プラグ104はセンサ120を介して眼圧を測定し、測られた眼圧は送信モジュール122により制御部114へ送信される。切開を介して眼から灌流体が排出されることにより、眼圧及び対応するIOPは図3で表される指数曲線に沿って経時的に減少する。制御部114は、IOPが目標圧力に達する、または目標圧力を含む目標範囲を通過する時、術中診断装置102を制御して生体測定値及び/または屈折力測定値を取る。図3において目標圧力は、IOP軸上のIOP Xで示される。従って、IOPが高い状態ではなく通常の状態の時に、術中生体測定値及び/または屈折力測定値が取得可能となる。これにより外科医は、術前生体測定値及び/または屈折力測定値に基づいて選択されたレンズよりもより適合性の高い、かつ高圧なまたは通常ではないIOPの眼で取られた測定値に基づいて選択されたレンズよりもより適合性の高い植込みレンズを選択できる。システムが直接測定圧力に依存している場合、IOPが利用される限り、同一の原理が適用される。

10

#### 【0026】

図4は、前述のプラグ104の代わりに術中診断装置102と共に使用される別のプラグ150を示す。当実施形態においてプラグ150は、バルブ152、任意のコントローラ154、任意の送信モジュール156、及び任意のセンサ158を備える。いくつかの実施形態において、バルブ152は、バルブの一つの側の圧力が設定閾値を超えた時に開くように設定され、かつ圧力が当該閾値に一致または当該閾値を下回った時に閉まるように構成された、機械操作バルブ等の受動バルブである。閾値は特定の値または値の範囲である。これらの種類のバルブの一部には、流出制御開口部が含まれる。例えばバルブ152は、眼圧がある値より大きくなると開き、かつバルブがある値を下回ると閉じるように構成されたボールバルブでありえる。よってバルブ152は、眼圧もしくはIOPが高い間は開き、眼圧もしくはIOPが通常の眼圧もしくはIOPの時またはそれに近い時に閉じる。これは、眼の体液排出プロセス中に眼圧もしくはIOPが通常の状態である時間を延ばすために行われる。眼圧もしくはIOPが通常の状態である時間を延ばすことにより、術中診断装置により測定値を取る追加時間が与えられる。他の種類の機械式バルブも使用可能である。例えばいくつかの実施形態は、他の機械式バルブの中の、ゲートバルブ、玉形バルブ、直線移動式バルブを使用する。

20

30

#### 【0027】

コントローラ154を含む実施形態は、バルブ152を積極的に制御するために使用される。よってこのような実施形態において、バルブ152は、コントローラ154からの信号により制御される作動可能バルブ等の能動バルブでありえる。いくつかの実施形態において、作動可能バルブ152は、コントローラ154の制御の下作動しうる。当実施形態におけるバルブ152には、例えば、微小電気機械システム(MEMS)バルブ、リニアモータバルブ、圧電バルブ、電磁バルブ、空気ピストンバルブ、ダイヤフラムバルブ、電気ソレノイドバルブ、または他のそのようなバルブが含まれる。

40

#### 【0028】

コントローラ154は、送信モジュール156を介して制御部114と通信可能である。送信モジュール156は、送信モジュール122と同様にすることが可能である。コントローラ154は、前述の制御部114として構築され、一または複数のセンサ158により検出された圧力からIOPを算出するように設定及び構成された回路、PIDコントローラ、または他の種類のコントローラでありえる。センサ158は前述のセンサと同様にすることが可能であり、かつ眼圧を検出するように設定される。いくつかの実施形態において、圧力センサ158には、圧力読取値に基づいたIOP計算を可能にする気圧センサを含む、複数の圧力センサが含まれる。

50

## 【 0 0 2 9 】

図 5 は、水晶体超音波吸引手術中または直後に、ある時間にわたって測定された I O P を表し、かつ患者の自然な I O P に一致するように選択された目標 I O P に I O P が合致する時間の長さを特定するグラフである。再び、システムが直接測定圧力に依存している場合は同一の原理が適用される。ここで、バルブ 1 5 2 により I O P が制御され、ある時間にわたって I O P が所望レベルまたは特定範囲内に維持されることで、ある時間にわたって術中診断装置 1 0 2 (図 1) により測定値が取られ、眼に関するさらに正確な読取値が取得される。一実施例において、術中診断装置 1 0 2 は複数の測定値を取るよう制御され、取られた測定値は制御部 1 1 4 により、自然なまたは通常の状態の眼の大きさのより正確な代表値を取得するために平均化される。

10

## 【 0 0 3 0 】

ここで図 5 を参照すると、横軸上の T 0 時に外科医は、外科処置を一旦休止する、または眼からの灌流チューブを取り抜く、または眼への灌流を止める。従って T 0 時には、術中に保たれた過剰に高い眼圧もしくは I O P により、眼は膨張した状態にある。また T 0 時に、プラグ 1 5 0 が切開または眼への点検口の一つに挿入される。

## 【 0 0 3 1 】

プラグ 1 5 0 が機械式バルブのみを含む場合、バルブ 1 5 2 は、眼圧が目標または所望圧力を超えた時に開くように設定される。バルブ 1 5 2 は、バルブが開いた状態から閉じた状態に変更する時を特定する視覚的または聴覚的通知体を備える。バルブが状態を変えて、I O P が目標圧力に達した、または目標圧力を含む目標範囲を通過していることを示す時、外科医は術中診断装置 1 0 2 を制御して生体測定値及び/または屈折力測定値を取りうる。図 5 において目標圧力は再度、I O P 軸上の I O P X で示される。I O P が目標レベルまたは範囲に落ちると、機械式バルブ 1 5 2 は閉まって、体液排出プロセスを遅くさせ、I O P レベルをおおよそ平坦に保つ。このように、I O P が高い状態ではなく通常の状態の T 1 と T 2 の間に、術中または術後生体測定値及び/または屈折力測定値が取得可能となる。

20

## 【 0 0 3 2 】

プラグ 1 5 0 が能動バルブ 1 5 2 を含む場合、バルブ 1 5 2 は、眼圧が目標または所望圧力を超えた時開き、かつ眼圧が所望または目標範囲に達したとき閉まるように制御される。これには、センサ 1 5 8 により眼圧を検出し、感知された眼圧に基づいてコントローラ 1 5 4 を使ってバルブ 1 5 2 を開閉することが含まれる。バルブ 1 5 2 が閉まる時、プラグ 1 5 0 上の視覚的または聴覚的通知体によりその時がわかるため、外科医は術中診断装置 1 0 2 を操作して、生体測定値及び/または屈折力測定値を取込みうる。さらなる体液排出により I O P が所望の通常圧力よりも低くなるため、外科医は術中診断装置 1 0 2 を操作して、バルブが閉じた後予め設定された時間内に測定値を取込みうる。例えば、外科医はバルブ 1 5 2 が閉まって約 3 0 秒以下以内に測定値を取込むように操作しうる。よって、再度図 5 を参照すると、圧力が低下するにつれ、I O P も対応して低下する。圧力センサ 1 5 8 により感知された眼圧もしくは I O P が目標圧力に達すると、コントローラ 1 5 4 はバルブ 1 5 2 を閉じて、ある時間にわたって眼圧を所望範囲内に維持する。これにより眼圧は安定的に保たれ、I O P が高い状態ではなく通常の状態にある長時間にわたって、術中または術後生体測定値及び/または屈折力測定値が取得可能となる。ここで、一定の時間が設定される場合、T 2 は T 1 + 3 0 秒と決定されうる。しかしながら他の実施形態において、T 2 は T 1 から 3 0 秒を越えるまたは 3 0 秒未満の時点でありえる。いくつかの実施形態において、T 2 は T 1 + 1 5 秒未満である。いくつかの実施形態において、プラグ 1 5 0 は T 2 時に、測定値取込みを終了すべきであることを知らせる追加の聴覚的または視覚的通知を提供しうる。

30

40

## 【 0 0 3 3 】

プラグ 1 5 0 が能動バルブ 1 5 2、コントローラ 1 5 4、及び送信モジュール 1 5 6 を含む場合、眼の状態またはバルブ 1 5 4 の状態に関わる情報が術中診断装置 1 0 2 へ送信される。そして術中診断装置 1 0 2 は、適切な時間に術中または術後測定値を取込み可能

50

となる。これにより、外科医がバルブ 1 5 2 の状態を判断するためにバルブ 1 5 2 を目視する必要を低減することができる。よって、再度図 5 を参照すると、眼圧はセンサ 1 5 8 により測定される。圧力センサ 1 5 8 により眼圧が所望レベルまで下がったことが検出されると、コントローラ 1 5 4 は眼圧もしくは I O P を所望レベルに保つようにバルブ 1 5 2 を操作して当該バルブを閉じる。この時、コントローラ 1 5 4 は、術中診断装置 1 0 2 が眼の生体測定値及び / または屈折力測定値を取込むべきであることを示す信号を、送信モジュール 1 5 6 を介して術中診断装置 1 0 2 へ送信する。信号は、バルブ 1 5 2 が閉じていること、眼圧が所望範囲内にあること、または術中診断装置 1 0 2 が測定値を取るべきであることを示しうる。

#### 【 0 0 3 4 】

図 5 を参照すると、I O P が縦軸上の目標レベルまたは範囲 X まで下がったことがセンサ 1 5 8 により検出されると、センサ 1 5 6 と通信状態にあるコントローラ 1 5 4 がバルブ 1 5 2 を閉じるように信号を送信する。コントローラ 1 5 4 はまた、術中診断装置 1 0 2 へ送信するための信号を送信モジュール 1 5 6 へ送信する。従って、T 1 時にバルブ 1 5 2 が閉じ、そして術中診断装置 1 0 2 は生体測定値及び / または屈折力測定値を取込み可能となる。バルブ 1 5 2 が閉じたことによって、眼圧が維持され、術中診断装置は T 2 時まで複数の測定値を取ることが可能である。T 2 時に、眼圧が通常の状態より低いことがセンサ 1 5 8 により検出され、コントローラ 1 5 4 はバルブ 1 5 2 を開き、かつ / または、術中診断装置 1 0 2 に測定値取得を終わるように知らせうる。従って、眼圧もしくは I O P が高い状態ではなく通常の状態の時に、術中または術後生体測定値及び / または屈折力測定値が取得可能となる。これにより外科医は、術前生体測定値及び / または屈折力測定値に基づいて選択されたレンズよりもより適合性の高い、かつ高圧なまたは通常ではない眼圧もしくは I O P の眼で取られた測定値に基づいて選択されたレンズよりもより適合性の高い植込みレンズを選択できる。

#### 【 0 0 3 5 】

図 6 は、白内障手術及び有水晶体 I O L 植込みににおける術中生体測定及び / または屈折力測定用のシステム 2 0 0 のブロック図である。システムは、水晶体超音波吸引術用ハンドピース 2 0 2、手術用コンソール 2 0 4、及び術中診断装置 1 0 2 を備える。水晶体超音波吸引術用ハンドピース 2 0 2 は、ハンドピース内に配置され、水晶体超音波吸引手術の患者の眼の眼圧を測定するように設定されたセンサ 2 0 8 を含む。ハンドピース 2 0 2 により行われる眼圧もしくは I O P 測定は、手術箇所からハンドピース 2 0 2 を取り外さずに、かつ別のプラグを手術箇所に挿入することなく、測定を行うことが可能である。さらに、センサ 2 0 8 で収集されたデータは、ハンドピース 2 0 2 に接続された手術用コンソール 2 0 4 を介して制御部 1 1 4 へ送信される。従って当実施形態においては、ハンドピース 2 0 2 から手術用コンソール 2 0 4 へ延びる電線上で通信が行われる。手術用コンソール 2 0 4 は術中診断装置 1 0 2 と協働し、眼圧及び / または I O P が所望レベルにある時に測定データを取込む。

#### 【 0 0 3 6 】

図 7 は、白内障手術及び有水晶体 I O L 植込みににおける術中生体測定及び / または屈折力測定用のシステム 2 2 0 のブロック図である。システムは、注入カニューレ 2 2 2、手術用コンソール 2 2 4、及び術中診断装置 1 0 2 を備える。注入カニューレ 2 2 2 は、眼とは別に配置された、手術用コンソール 2 2 4 上等にあるセンサ 2 2 8 へ流体圧力を伝える。いくつかの実施形態において、注入カニューレ 2 2 2 は、眼の外科的切開のうちの一つに適合する大きさの直径を有する。例えば一実施形態において、注入カニューレ 2 2 2 は 1 mm の直径の切開に適合する。手術用コンソール 2 2 4 のセンサ 2 2 8 と通信する注入カニューレ 2 2 2 により、術中診断装置 1 0 2 上の制御部 1 1 4 は測定された眼の眼圧もしくは I O P を表すデータ情報を受信しうる。手術用コンソール 2 2 4 は術中診断装置 1 0 2 と協働し、眼圧及び / または I O P が所望レベルにある時に測定データを取込む。

#### 【 0 0 3 7 】

図 8 は、白内障手術及び有水晶体 I O L 植込みににおいて術中生体測定値及び / または屈

10

20

30

40

50

折力測定値を取込む例示的方法を示す。術前に外科医は、患者の通常のまたは自然な眼圧もしくはIOPを特定するために、患者のIOPを測定しうる。これで得られた情報を基に、ステップ302から方法が始まる。ステップ302において、外科医は眼に切開を設けて、白内障手術または有水晶体IOL植込み手術を始める。いくつかの実施形態において、当ステップには、異なる大きさで異なる目的の二つの切開を設けることが含まれる。一態様においては、約1.8 - 2.4 mmの範囲内の長さを有する第一切開を設けることが工程に含まれる。当切開は、例えば水晶体超音波吸引術用ハンドピース等の器具を眼に入れるために使用される。そして約1 mmの長さを有する第二切開が設けられる。当切開は、灌流チューブまたは他の外科用要素のために使用される。

#### 【0038】

ステップ304において、外科医は標準的外科処置に従って、灌流チューブ付ハンドピースを眼の中に挿入する。ステップ306において、眼の中に器具を入れた状態で、外科医は水晶体もしくは白内障の乳化を開始し、植込型眼内レンズを挿入できるように眼を準備する。

#### 【0039】

ステップ308において、外科医は外科処置を一旦中止し、眼の術中生体測定値及び/または屈折力測定値を取る。いくつかの態様において、当ステップには、眼からチューブを抜き取り、そして本明細書で説明される眼の受動的または能動的測定のいずれかを実行可能なプラグに置き換えることが含まれる。本明細書の様々な実施形態を参照することで説明されるように、プラグは術中診断装置102の制御部114と通信可能である。いくつかの実施形態において、ステップ310にて制御部または他のコントローラは、特定の時間における眼の状態に関するより正確な示度を提供するために、測定された眼圧をIOPへと変換する。これは程良い適合性を有するレンズを提供するために目を測定する際に役立つ。測定された眼圧をIOPへ変換することには、気圧を検出することと、IOPは気圧と眼圧の両方と相関関係にあるため、気圧と測定された眼圧の両方に基づいてIOPを計算することとが含まれる。灌流チューブをプラグで置き換えることが説明されたが、いくつかの態様においては、プラグは別の切開に配置される。このような態様において、流体工学の水晶体超音波吸引システムにより、眼における切開のうちの一つに挿入された灌流/吸引ハンドピースまたは注入カニユーレを介して、生理食塩水等の流体が眼へ届けられる。

#### 【0040】

外科手術中に虚脱が起こる可能性を低減するために、大抵の外科手術が高いIOPの眼に対し行われていることから、手術の中断中に流体漏出により眼圧が次第に下がるのを待つ必要がある。眼圧が下がると、プラグはリアルタイムで検出された眼圧を通信するように構成されているため、制御部114は眼圧のリアルタイムの示度を確保できる。眼を水晶体超音波吸引の手術用コンソールの流体工学システムに接続する注入カニユーレ及びチューブを介して、手術用コンソールによりIOPが維持される場合、外科医はコンソールのインターフェイスを介して適切なまたは所望するIOP値を要求するのみで、IOPはコンソールによりこの値に維持される。

#### 【0041】

ステップ310において、制御部114は、眼圧もしくはIOPが予め設定した目標閾値に達するまで、眼圧もしくはIOPを監視しうる。目標閾値は、術前測定で特定された患者の通常または自然の眼圧もしくはIOPに一致する値または範囲セットでありえる。他の実施形態において、目標閾値は、個人の通常眼圧に特有とは限らない特定の圧力または範囲に一致するように設定される。他の実施形態において、制御部114は目標閾値を監視せず、しかしプラグが目標閾値に達した時の視覚的通知を提供する。

#### 【0042】

ステップ312において、目標圧力に達したとき、術中生体測定値及び/または屈折力測定値を取込むために、術中診断装置102が起動される。これは、制御部114が閾値に達したことを検出すると自動的に遂行される、または外科医が閾値に達した通知を受け

10

20

30

40

50

て術中診断装置 102 を起動させる時に手動で遂行される。当通知は、例えば視覚的通知、聴覚的通知、または触感的通知でありえる。術中診断装置は、ある時間にわたって単一の測定値または複数の測定値を取りうる。いくつかの実施形態において、測定値は平均化される。前述にあるように、いくつかの例においては、測定は特定の時間帯に行われる。他の実施形態において、眼圧が所望目標を下回るまで眼圧は監視される。他の実施形態において、制御部 114 は、例えば二つ、三つ、または四つの測定値といったように、指定された回数分の測定値を取るようにプログラムされる。図 1 に示される実施例は、レーザ光線追跡法に基づく。この場合、眼上が走査されている間に、レーザは連続の光線を放射する。各放射は網膜上に点を作り、HD カメラまたは位置センサにより撮像される。連続放射のそれぞれの位置は、眼の屈折力を特徴づけるために分析利用される。眼の屈折力を特徴付けるそれぞれの方法は、本明細書で開示されるような圧力バルブ/センサと共に使用可能である。例えば、シャックハルトマン (Shack-Hartmann) 誤差測定器も使用可能である。これはまた、IOL の位置及び中心、トーリック IOL の回転、及び他の眼の特徴を確立するために、眼生体測定用の光干渉断層計装置と組み合わせても使用可能である。

10

#### 【0043】

ステップ 314 において、外科医は測定値に基づいて、植込みレンズを選択する。選択されたレンズは、眼が通常の眼圧もしくは IOP である時の眼屈折力特性に最も適合する屈折力を有しうる。ステップ 316 において、外科医は当該技術分野において既知の方法でレンズを植込みうる。当ステップには、プラグを取り除くことと、外科手術のための器具を戻すことが含まれる。いくつかの実施形態においては、例えば注入カニューレ 222 が採用され、プラグの取り外しを必要としない。いくつかの例においては、注入カニューレ 222 は外科手術中ずっと配置されたままでもよい。ステップ 318 において、植込みプロセスが完了すると、一部の医師はもう一度術中生体測定値及び/または屈折力測定値を取込みうる。当ステップは、術後確実にレンズが程良く適合し、かつ細胞組織が所望通りに配置されるように行われる。

20

#### 【0044】

図 9 は、術中生体測定値及び/または屈折力測定値を取込む別の方法を示す。当方法は、ステップ 402 において圧力閾値を受信することを含む。術前計画立案中または術中診断装置のプログラム時に、外科医から指定された閾値が制御部 114 にて受信される。

30

#### 【0045】

ステップ 404 において、制御部 114 は外科手術中の眼圧に関する情報を受信する。当方法に関する数多くの詳細が本明細書全体を通して説明されているため、全てのバリエーションに関する説明はここで繰り返されない。前述のように、当情報は、例えばプラグ、手術用コンソール、ハンドピース、または注入カニューレから伝達される。さらに、これらは当情報を有線または無線接続により送信しうる。ステップ 406 において、制御部 114 は眼圧に関する情報を圧力閾値と比較する。当比較を行うために、制御部 114 が実際の眼圧を比較、または眼圧と相関関係にある IOP を比較しうる。IOP を取得するために、システムは気圧も測定し、そして測定された眼圧に基づいて、かつ測定された気圧に基づいて、IOP を計算する。比較に基づいて、制御部 114 は例えばプラグのバルブまたはプラグの他の態様を含むシステムの態様を制御する。

40

#### 【0046】

ステップ 408 において、眼圧 (実眼圧または IOP) が圧力閾値 (実眼圧または IOP) より低いと制御部 114 が判定した場合、制御部は術中診断装置を作動させ、眼の生体測定値及び/または屈折力測定値を取込む。前述のように、この測定値の取込みには、単一の取込み、またはある時間にわたる連続取込みがありえる。いくつかの実施形態において、測定された眼圧が、眼圧の閾値範囲を下回ることを含みうる予め設定された閾値を下回る時まで、この測定値の取込みは一定の間隔で続けられる。ステップ 410 において、制御部 114 は測定値に関する情報を医療従事者に伝達する。そして医療従事者は、治療計画を調整する、情報に基づいて眼に適合する大きさのレンズを選択する、または他の

50

行動を取ることが可能である。

【 0 0 4 7 】

プラグを切開へ挿入することが説明されたが、他の実施形態及び他の外科的方法は、プラグを眼球の別の穿孔を通して別途維持することを含む。当実施形態において、灌流チューブ及びハンドピースは眼の中に維持され、そしてこれらの眼の中の要素により測定値が取込まれる。

【 0 0 4 8 】

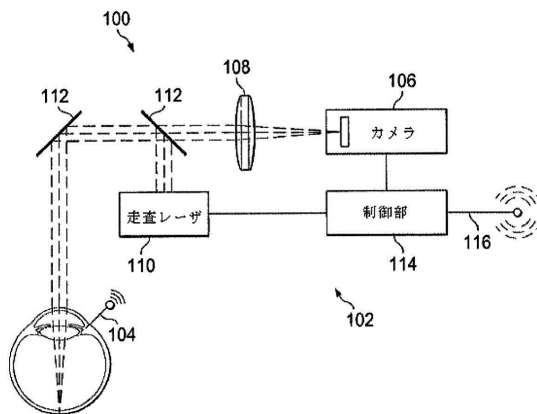
本明細書で開示されるシステム及び方法は、前述のように、以前のシステム及び方法と比べて複数の利点を提供する。さらに、本明細書のシステム及び方法は、無線通信を介する眼圧もしくはIOPセンサ／バルブと術中生体測定及び／または屈折力測定装置の統合、IOPもしくは眼圧目標点の精度向上による術中生体測定の精度向上、工程の自動化による外科的手腕への依存の低減、及び手動調整と圧平眼圧もしくはIOP測定とによりより速い眼圧もしくはIOP測定及び調整を含む。さらに、本明細書で開示されるシステム及び方法は、圧平眼圧計を介した角膜機械抵抗測定値の代わりに、眼の中の実際の水様圧測定値を提供する。

【 0 0 4 9 】

本開示に包含される実施形態は、前述の特定の例示的实施形態に限定されないことが当業者には理解されるであろう。この点に関しては、例示的实施形態が示され説明されているが、広い範囲の変更、変形、及び置換えが前述の開示において考慮されている。本開示の範囲から逸脱することなく、前述の内容にこのような変化が加えられることが可能であることは理解される。従って、添付の請求項は、広く、そして本開示と整合性があるように解釈されるのが適切である。

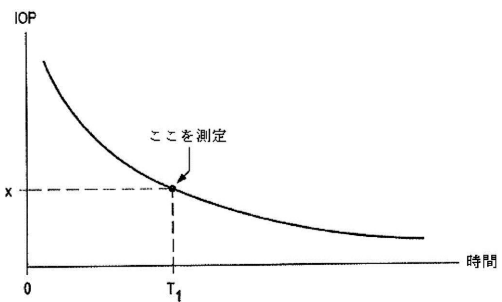
【 図 1 】

図 1



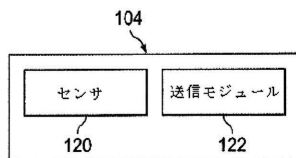
【 図 3 】

図 3



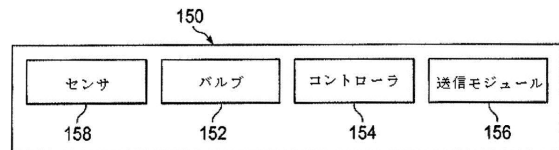
【 図 2 】

図 2



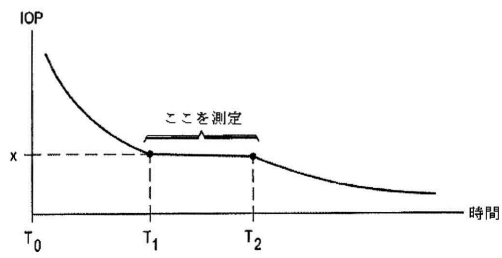
【 図 4 】

図 4



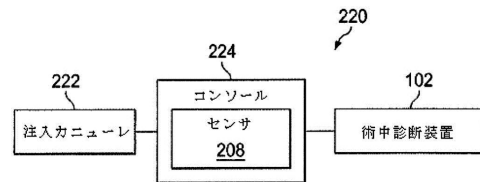
【図 5】

図 5



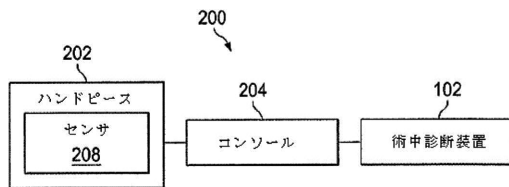
【図 7】

図 7



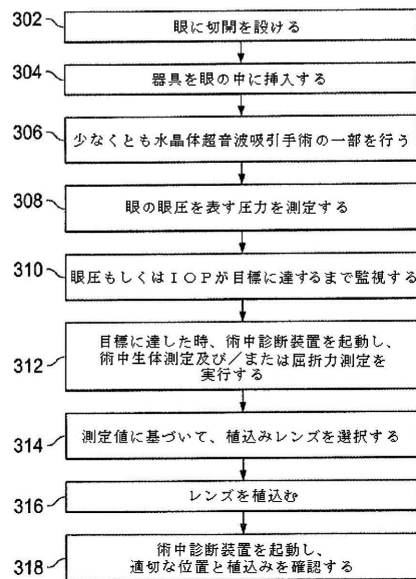
【図 6】

図 6



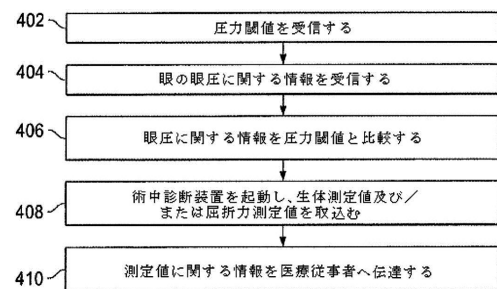
【図 8】

図 8



【図 9】

図 9



---

フロントページの続き

(74)代理人 100159684

弁理士 田原 正宏

(72)発明者 アレクサンダー エヌ．アーツユクホビチ

アメリカ合衆国，カリフォルニア 9 2 6 1 9，アーバイン，ポスト オフィス ボックス 5 1  
7 1 1

(72)発明者 アラス アスラン

アメリカ合衆国，カリフォルニア 9 2 6 1 0，フットヒル ランチ，タウン センター ドライ  
ブ 2 6 3 2 2，# 1 4 2 7

(72)発明者 ユイ リーンフオン

アメリカ合衆国，カリフォルニア 9 2 6 8 8，ランチョ サンタ マルガリータ，エル センセ  
ロ 2 3

審査官 小原 一郎

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 0 0 4 6 1 0 ( U S , A 1 )

特開 2 0 1 2 - 2 3 9 5 3 0 ( J P , A )

米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 1 5 8 3 8 1 ( U S , A 1 )

米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 2 0 2 0 1 7 ( U S , A 1 )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 F 9 / 0 0 7

A 6 1 B 3 / 1 0