

(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2014-516290

(P2014-516290A)

(43) 公表日 平成26年7月10日(2014.7.10)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 3/16 (2006.01)	A 6 1 B 3/16	
A 6 1 B 3/113 (2006.01)	A 6 1 B 3/10	B
A 6 1 B 10/00 (2006.01)	A 6 1 B 10/00	H
A 6 1 F 9/007 (2006.01)	A 6 1 F 9/00	5 7 0

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2014-503047 (P2014-503047)
 (86) (22) 出願日 平成24年3月6日 (2012.3.6)
 (85) 翻訳文提出日 平成25年10月11日 (2013.10.11)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2012/053825
 (87) 国際公開番号 W02012/136431
 (87) 国際公開日 平成24年10月11日 (2012.10.11)
 (31) 優先権主張番号 61/472,660
 (32) 優先日 平成23年4月7日 (2011.4.7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 512176440
 センシメッド エスアー
 SENSIMED SA
 スイス国 CH-1007 ローザンヌ
 ルート ド シャバンヌ37
 Route de Chavannes 3
 7, CH-1007 Lausanne,
 Switzerland
 (74) 代理人 100090398
 弁理士 大淵 美千栄
 (74) 代理人 100090387
 弁理士 布施 行夫
 (72) 発明者 マッテオ レオナルディ
 スイス国 CH-1009 ピュリー ア
 ベニュー ド ラヴォー52

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼疾患及び／又は脳疾患を検出する装置及び方法

(57) 【要約】

少なくとも1つの生体力学的眼科パラメーターをモニタリングするシステムであって、このシステムは、患者の眼の上に配置されるか又は眼の中に植え込まれて、眼の少なくとも1つの生体力学的眼科パラメーターを測定するように適合された測定装置1と、測定装置1から、眼の少なくとも1つの生体力学的眼科パラメーターの瞬時の値を表す測定データを取得する記録装置6とを備え、記録装置は、少なくとも1つの生体力学的眼科パラメーターの変動頻度の2倍以上の所定頻度で測定データを取得するように適合されている、システム。患者の眼の少なくとも1つの生体力学的眼科パラメーターを、患者の眼の上に配置されるか又は眼の中に植え込まれて、眼の少なくとも1つの生体力学的眼科パラメーターを測定するように適合された測定装置1を使用してモニタリングすることと、測定装置1から、所定頻度で測定される眼の少なくとも1つの生体力学的眼科パラメーターの値を表す複数の測定データを取得することであって、所定頻度は、少なくとも1つの生体力学的眼科パラメーターの変動頻度の2倍以上であることと、眼の眼科的状态を特

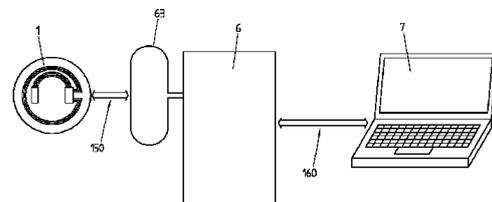


Fig. 2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータをモニタリングするシステムであって、
該システムは、

患者の眼の上に配置されるか又は眼の中に植え込まれて、該眼の前記少なくとも 1 つの
生体力学的眼科パラメータを測定するように適合された測定装置 (1) と、

前記測定装置 (1) から、前記眼の前記少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータ
の瞬時の値を表す測定データを取得する記録装置 (6) と、
を備え、

前記記録装置は、前記少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータの変動頻度の 2 倍
以上の所定頻度で前記測定データを取得するように適合されている、システム。 10

【請求項 2】

前記所定頻度は 10 Hz 以上である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

患者の眼の少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータを、患者の眼の上に配置され
るか又は眼の中に植え込まれて、該眼の前記少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータ
を測定するように適合された測定装置 (1) を使用してモニタリングすることと、

前記測定装置 (1) から、所定頻度で測定される前記眼の前記少なくとも 1 つの生体力
学的眼科パラメータの値を表す複数の測定データを取得することであって、前記所定頻
度は、前記少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータの変動頻度の 2 倍以上であるこ
とと、 20

前記眼の眼科的状态を特定するために前記複数の測定データを少なくとも部分的に自動
的に分析することと、

を含む方法。

【請求項 4】

前記眼科的状态と眼疾患の識別との対応関係を少なくとも部分的に自動的に確認するこ
とを更に含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記モニタリングすることは、前記少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータの少
なくとも 1 つの概日プロファイルすなわち昼夜プロファイルを取得するために、少なくと
も 24 時間の間行われる、請求項 3 又は 4 に記載の方法。 30

【請求項 6】

前記眼の眼科的状态の前記特定は、眼科的病態を診断することを含む、請求項 3 ~ 5 の
いずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記眼科的状态の漸進的变化を求めるために、前記眼の前記眼科的状态を前記眼の以前
に特定された眼科的状态と比較することを更に含む、請求項 3 ~ 6 のいずれか一項に記載
の方法。

【請求項 8】

前記漸進的变化に基づいて治療を調整することを更に含む、請求項 7 に記載の方法。 40

【請求項 9】

前記複数の測定データは、経時的に前記少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータ
の変動をグラフィカルに示す 2 次元形状として表示される、請求項 3 ~ 8 のいずれか一項
に記載の方法。

【請求項 10】

前記 2 次元形状は、

前記少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータのピーク及び垂直変動を表す第 1 の
部分と、

前記少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータの整定時間を表す第 2 の部分と、
を含む、請求項 9 に記載の方法。 50

【請求項 1 1】

前記生体力学的眼科パラメータの前記垂直変動の大きさは前記ピークの或る割合を含む、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記生体力学的眼科パラメータの前記垂直変動の大きさは、絶対値を含む、請求項 1 0 又は 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータの変動は、前記眼の自然な瞬目によってもたらされる、請求項 3 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータの変動は、前記患者の特定の活動によってもたらされる、請求項 3 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータの変動は、前記患者に外部から又は内部から与えられる物質によってもたらされる、請求項 3 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータは前記眼の変形を含む、請求項 3 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータは眼圧を含む、請求項 3 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータは前記眼の位置を含む、請求項 3 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記測定装置 (1) は、コンタクトレンズの形態で支持体 (3) に埋め込まれるセンサー (2) を含む、請求項 3 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記測定装置 (1) は、前記眼の中に植え込まれるように適合された支持体 (3) に埋め込まれたセンサー (2) を含む、請求項 3 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 1】

睡眠期間中、前記少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータを連続的にモニタリングすることと、

眼圧の脈動パターンから求められた、前記測定装置 (1) からの複数の測定データを出力することと、

眼疾患及び / 又は脳疾患の識別に対する、前記脈動の振幅、前記脈動の頻度及び前記脈動の持続時間の対応関係を特定することと、

を含む、請求項 3 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記所定頻度は 1 0 H z 以上である、請求項 3 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 3】

連続的にモニタリングすることは、時間サイクル中に繰り返される限られた測定期間の間に、前記所定頻度で前記少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータを測定することを含む、請求項 3 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記限られた測定期間は、3 0 秒間持続し、時間サイクル内で 5 分ごとに繰り返される、請求項 2 3 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記限られた測定期間はトリガー時に繰り返される、請求項 2 3 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 26】

前記複数の測定データを解析することは、所定期間にわたって瞬目の強度値及び瞬目の頻度を測定することを含む、請求項 3 ~ 25 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 27】

連続的にモニタリングすることは、覚醒期間及び睡眠期間を含む 24 時間のモニタリング期間にわたって、前記患者の瞬目の活動を連続的にモニタリングすることを含む、請求項 3 ~ 26 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 28】

前記睡眠期間及び前記覚醒期間の持続時間を求めることと、前記睡眠期間中に発生する瞬目の数を求めることとを更に含む、請求項 27 に記載の方法。

10

【請求項 29】

前記睡眠期間及び前記覚醒期間の持続時間を特定することと、前記睡眠期間及び前記覚醒期間中に発生する急速眼球運動 (REM) の持続時間を特定することとを更に含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記睡眠期間中に発生する REM の発現数を求めることを更に含む、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

前記連続的にモニタリングするステップは、特定の事象の前の第 1 の時点から該特定の事象の後の第 2 の時点まで及び、前記分析するステップは、前記特定の事象による前記少なくとも 1 つのパラメータの変動のスキームを求めることを含む、請求項 3 ~ 30 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 32】

前記眼の前記特定された眼科的状态に基づいて脳疾患を検出及び / 又は診断するステップを更に含む、請求項 3 ~ 31 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 33】

前記脳疾患は頭痛又は頭蓋内圧亢進を含む、請求項 32 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体力学的眼科パラメータをモニタリングし、及び / 又は眼疾患を検出及び / 又は診断する装置及び方法に関する。さらに、眼は脳に関連しているため、これらの眼科パラメータのモニタリング、特に眼圧のモニタリングを、本発明に従って、例えば頭痛又は頭蓋内圧亢進のような脳疾患を検出及び / 又は診断するために使用することができる。本発明は、特に、長期間にわたって、例えば特定の活動、薬剤点眼等の間に、例えば眼圧を含む 1 つ又は複数の眼科パラメータの特定の挙動、例えば瞬目パターン、急速眼球運動パターン及び / 又は脈動パターンをモニタリングするために、使用者の眼の中に配置することができる装置を備えるシステムに関する。

30

【背景技術】

【0002】

本技術分野では、或る期間にわたって眼圧 (IOP) を測定する装置が知られている。これらの装置は、通常、IOP を連続的に測定する圧力センサーを備え、圧力センサーは、例えば、患者の眼に非侵襲的に配置されるコンタクトレンズ内に、又は患者の眼の中に植え込まれる支持体内に埋め込まれる。これらの装置は、或る期間にわたって所与の間隔でセンサーから IOP データを取得する受信ユニット及び遠隔測定システムを更に備えている。測定されかつ記録された IOP 値は、例えば、必要な場合は平均され及び / 又はフィルタリングされ、その後、徐々に失明に至る緑内障をもたらす可能性がある眼圧の上昇を検出するために、医師によって解明される。

40

【0003】

従来技術に記載されているシステムは、例えば、IOP の概日すなわち昼夜のプロファ

50

イルを得るために、数秒間の間、秒当り数個のIOP値を測定し、或る特定の期間、通常は最大24時間にわたって、数分ごとにこの測定サイクルを行う。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明の目的は、限定されないが例えば、IOPプロファイル、瞬目及び/又は急速眼球運動を含む生体力学的眼科パラメータの高解析能での準リアルタイム測定を含むシステムを提供することである。

【0005】

本発明の別の目的は、限定されないが例えば、緑内障、後部虚血性視神経症、行動障害、睡眠障害等の眼疾患を診断するために、及び/又は適切な治療を確定するために、及び/又は患者を追跡調査しその疾患を適合した治療で管理するために、記録されたデータを計算し分析する方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

これらの目的及び他の利点は、それぞれの独立請求項によるシステム及び方法によって達成される。

【0007】

これらの目的は、具体的には、少なくとも1つの生体力学的眼科パラメータをモニタリングするシステムであって、該システムは、患者の眼の上に配置されるか又は眼の中に植え込まれて、該眼の前記少なくとも1つの生体力学的眼科パラメータを測定するように適合された測定装置と、前記測定装置から前記眼の前記少なくとも1つの生体力学的眼科パラメータの瞬時の値を表す測定データを取得する記録装置と、を備え、前記記録装置は、前記少なくとも1つの生体力学的眼科パラメータの変動頻度の2倍以上の所定頻度で前記測定データを取得するように適合されている、システムによって達成される。

【0008】

これらの目的は、具体的には、患者の眼の少なくとも1つの生体力学的眼科パラメータを、患者の眼の上に配置されるか又は眼の中に植え込まれて、該眼の前記少なくとも1つの生体力学的眼科パラメータを測定するように適合された測定装置を使用してモニタリングすることと、前記測定装置から、所定頻度で測定される前記眼の前記少なくとも1つの生体力学的眼科パラメータの値を表す複数の測定データを取得することと、前記所定頻度は、前記少なくとも1つの生体力学的眼科パラメータの変動頻度の2倍以上であることと、前記眼の眼科的状态を特定するために前記複数の測定データを少なくとも部分的に自動的に分析することと、を含む方法によっても達成される。

【0009】

したがって、本発明のシステム及び方法は、眼の状態の細密かつ信頼性の高い分析を可能にするために、様々な状況で、例えば、患者の通常の活動中、特定の事象の前及び後等に、1つ又は複数の眼科パラメータ、例えばIOPを、高解析能で連続的にモニタリングすることを可能にする。

【0010】

実施の形態では、本発明のシステムは、IOPの厳密かつ正確な測定の達成を可能にする、非常に高感度かつ正確なセンサー、例えば圧力センサーを備えている。本発明によれば、IOP測定の精度、感度及び頻度を最大限にすることにより、従来技術によるシステムで測定することができなかった生体力学的パラメータを観測し測定することができる。したがって、本発明のシステム及び方法により、限定されないが例えば、瞬目及び/又は眼圧の脈動パターン、急速眼球運動段階中の眼球の動き等のような生体力学的眼科パラメータを測定し、計算し、分析することができる。

【0011】

図によって示す以下の説明を読むことにより、本発明はより理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

【 0 0 1 2 】

【図 1】本発明の一実施形態による、或る期間にわたる生体力学的眼科パラメーターを測定する装置を示す図である。

【図 2】図 1 の装置を備える、本発明の一実施形態による、生体力学的眼科パラメーターをモニタリングし、及び / 又は眼疾患を検出及び / 又は診断するシステムを示す図である。

【図 3】瞬目刺激に対する眼の生体力学的反応の一例を示す図である。

【図 4】様々な状態における瞬目刺激に対する眼の反応の例を示す図である。

【図 5】眼圧の脈動パターンの一例を示す図である。

【図 6】覚醒期間中の瞬目のパターンの一例を示す図である。

【図 7】長期間にわたる瞬目のパターンの一例を示す図である。

【図 8 a】本発明の一実施形態による急速眼球運動を測定するシステムを部分的に示す図である。

【図 8 b】本発明の一実施形態による急速眼球運動を測定するシステムを部分的に示す図である。

【図 9】睡眠期間中の急速眼球運動の典型的なパターンを示す図である。

【図 10 A】様々な事象によるモニタリングされた生体力学的眼科パラメーターの変動の例のうちの一つを示す図である。

【図 10 B】様々な事象によるモニタリングされた生体力学的眼科パラメーターの変動の例のうちの一つを示す図である。

【図 10 C】様々な事象によるモニタリングされた生体力学的眼科パラメーターの変動の例のうちの一つを示す図である。

【図 10 D】様々な事象によるモニタリングされた生体力学的眼科パラメーターの変動の例のうちの一つを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 3 】

実施形態では、本発明は、限定されないが例えば、眼圧、角膜曲率及び / 又は眼の微小変位を含む少なくとも一つの生体力学的眼科パラメーターを、長期間にわたって、測定される少なくとも一つのパラメーターの変化の頻度の少なくとも二倍の頻度、例えば少なくとも 10 Hz で、連続的にかつ正確に測定することができるシステムを使用して、例えば、限定されないが例えば瞬目刺激、眼圧の脈動、睡眠期間中の急速眼球運動、薬剤又は医薬品の使用、患者の身体活動等を含む様々な事象及び / 又は状況に対する患者の眼の反応を特定するために、一つ又は複数の生体力学的眼科パラメーターを測定及び / 又はモニタリングする、装置、システム及び方法に関する。実施形態では、本発明は更に、事前プログラムされたアルゴリズム、すなわちコンピュータプログラムをコンピュータ上に有し、そのコンピュータプログラムが、コンピュータ上で実行されるときに、測定されたデータを表示し、分析し、処理して、例えば眼の眼科的状态に関する本質的な情報を与えることができる、コンピュータを備えたシステムを記述する。

【 0 0 1 4 】

図 1 は、本発明の実施形態による、或る期間にわたって少なくとも一つの生体力学的眼科パラメーターを測定する装置 1 の一例を概略的に示す。装置 1 は、例えば、生体力学的眼科パラメーター、例えば眼圧 (IOP) を測定するように適合された少なくとも一つのセンサー 2、例えば圧力センサーを備えている。センサー 2 は、支持体 3 に取り付けられ、固定して取り付けられていることが好ましい。支持体 3 は、センサー 2 が対応するパラメーターを測定することを可能にするために、センサー 2 を患者の眼と直接又は間接的に接触して配置するように適合されている。図示する実施形態では、支持体 3 は、コンタクトレンズ、例えばソフトコンタクトレンズであり、センサー 2 は、例えば、コンタクトレンズに埋め込まれており、装置 1 が患者によって従来のコンタクトレンズのように装着されたときに、眼の表面と直接又は間接的に接触するように配置されている。

【 0 0 1 5 】

他の実施形態では、装置は、少なくとも1つの生体力学的眼科パラメータを測定するために眼の中に植え込むことができる植込み型装置であり、したがって、支持体は、例えば既知の外科手術法を用いて眼の中に植え込まれるように適合されている。

【0016】

センサー2は、少なくとも1つの眼科パラメータを測定するように適合された任意のタイプのものである。図示する例では、センサー2は、例えば、MEMS（微小電気機械システム）の形態の圧力センサー、例えば、ダイアフラム及び圧力キャビティを備え、ダイアフラムに加えられた圧力による歪みを検出する可変抵抗を生成する、ピエゾ抵抗圧力センサー又は圧電圧力センサーである。しかしながら、本発明の範囲内で、他のタイプのセンサー、限定されないが例えば、他のタイプの圧力センサーが可能である。実施形態では、センサーは、例えば、IOP及び/又は眼球の機械的変形の厳密かつ正確な測定を達成することができる、コンタクトレンズ、好ましくはソフトコンタクトレンズの形態の支持体に埋め込まれた少なくとも1つの能動型歪みゲージ及び少なくとも1つの受動型歪みゲージを使用する圧力センサーである。

10

【0017】

図示する実施形態では、装置は、通信手段4、例えば、装置1からの及び/又は装置1への無線通信を可能にするアンテナと、マイクロコントローラ5とを更に備えている。マイクロコントローラ5は、例えば、センサー2に電力を供給し、センサー2から、少なくとも1つの測定されたパラメータの値に対応する測定データを読み取り、任意選択的に測定データを少なくとも一時的に格納し、及び/又は通信手段4を介して測定データを外部装置に送信、例えばアンテナを介して測定データを外部装置に無線で送信する。他の実施形態では、通信手段は有線通信手段を含む。通信手段4及びマイクロコントローラ5は、支持体3に固定して取り付けられ、例えば支持体3に埋め込まれることが好ましい。

20

【0018】

図2は、本発明の実施形態による、少なくとも1つの生体力学的眼科パラメータをモニタリングし、及び/又は眼疾患を検出及び/又は診断するシステムの一例を概略的に示す。

【0019】

本システムは、例えば、図1に関連して上述したような、例えば圧力センサーを備えたソフトコンタクトレンズの形態の測定装置1と、モニタリング期間中に測定装置1と通信し及び/又は収集した情報を格納する携帯型記録装置6と、携帯型通信装置6によって収集され格納されたデータを格納し、分析し、計算し及び/又は表示するコンピューティングデバイス7、例えばコンピューターとを備えている。

30

【0020】

携帯型記録装置6は、圧力測定装置1と通信する第1の通信インターフェースを備えている。第1の通信インターフェースは、例えば無線通信インターフェースであり、測定装置1が使用者によって装着されたときに、測定装置1の近くに配置されることが有利なアンテナ63を備えている。アンテナ63は、例えば、モニタリング期間中に使用者が装着する、図に表されていない眼鏡内に、及び/又は同様に図に表されていない、例えば使い捨ての可撓性かつ低アレルギー性パッチ内に組み込まれている。しかしながら、本発明の範囲内で、使用者が測定装置1を装着したときにアンテナ63をその測定装置1から適当な距離に配置する他の手段が可能である。

40

【0021】

携帯型記録装置6は、コンピューティングデバイス7と通信する第2の通信インターフェースを更に備えている。

【0022】

本発明の実施形態によれば、少なくとも1つの生体力学的眼科パラメータをモニタリングするとき、使用者は、例えば、コンタクトレンズの形態の支持体を、任意の従来のコンタクトレンズと同様に自身の眼の上に配置することにより、又は植込み型形態の装置を

50

自身の眼の一方に事前に植え込むことにより、測定装置 1 を装着し、携帯型記録装置 6 を、例えばポケットに又は自身の首に下げることにより携行する。アンテナ 6 3 は、測定装置 1 と記録装置 6 との間の第 1 の通信チャンネル 1 5 0、例えば無線通信チャンネルの確立を可能にするために、測定装置 1 を装着している使用者の眼の可能な限り近くに配置される。無線通信の場合、アンテナ 6 3 は、例えば近距離誘導通信チャンネルである通信チャンネル 1 5 0 による、マイクロコントローラー及び / 又は圧力センサーの効率的な電力供給を可能にするために、測定装置 1 のアンテナの平面に対して可能な限り平行な平面に向けられることが好ましい。アンテナ 6 3 は、例えば、眼鏡に及び / 又は眼を包囲するパッチ内に、例えば使い捨ての可撓性かつ低アレルギー性パッチ内に、及び / 又は縁なし帽子、縁あり帽子に、又は使用者が装着する別の衣類又は装身具に組み込まれる。測定装置 1 及び携帯型記録装置 6 がともに使用者によって装着される場合、アンテナ 6 3 は、測定装置 1 のアンテナと中心合せされることが好ましい。携帯型記録装置 6 のアンテナ 6 3 の直径は、測定装置 1 の直径より大きいことが好ましい。携帯型記録装置 6 のアンテナ 6 3 の形状は、例えば、円形、楕円形、矩形、多角形、又は他の任意の適切な形状である。携帯型記録装置 6 のアンテナ 6 3 の形状は、アンテナ 6 3 が取り付けられる装置、例えば眼鏡、パッチ、衣服の形状に適合されることが好ましい。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 3 】

実施形態によれば、少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメーターをモニタリングする間、携帯型記録装置 6 は、例えば規則正しく間隔が空けられた時間間隔で第 1 の通信チャンネル 1 5 0 を介して測定装置 1 に電力を供給し、例えば測定装置 1 のアンテナを介して、マイクロコントローラーによって送信されるデータを収集する。

【 0 0 2 4 】

収集されたデータは、例えば、センサーからの電気信号、及び / 又は例えばセンサーの電気信号に基づいて測定装置 1 のマイクロコントローラーによって計算された少なくとも 1 つのモニタリングされた生体力学的眼科パラメーターの値を含む。実施形態では、収集されたデータは、携帯型記録装置 6 の内部メモリに格納される。

【 0 0 2 5 】

少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメーターは、例えば、所定頻度で測定される。

【 0 0 2 6 】

実施形態では、所定の測定頻度は、モニタリングされる少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメーターの変動の頻度の 2 倍以上である。したがって、所定頻度は、例えば、モニタリングの最終的狀態によって決まる。所定頻度は、例えば、測定された少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメーターの変動を誘発する事象の既知の又は想定された頻度によって決まる。

【 0 0 2 7 】

実施形態では、所定頻度は、少なくとも 1 つの生物医学的眼科パラメーターの変動の厳密かつ詳細な表現を可能にするように選択される。したがって、所定測定頻度は、短期間における少なくとも 1 つの生物医学的眼科パラメーターの変動、例えば眼の瞬目の間のパラメーターの変動の厳密な表現を可能にするために、例えば 1 0 H z から 2 0 H z の範囲である。

【 0 0 2 8 】

少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメーターは、例えば、分析する必要のある少なくとも 1 つのパラメーターの変動及び / 又は行う必要がある診断に応じて、長期間、例えば何秒間、何分間又は何時間にわたって所定頻度で測定される。実施形態では、少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメーターは、限られた期間、例えば数秒間又は数分間、所定頻度で測定され、その限られた測定期間は、例えば規則的な間隔で、又はトリガー時、例えば特定の事象の発生時に繰り返される。

【 0 0 2 9 】

したがって、本発明の方法により、使用者の睡眠中の夜間を含む長期間にわたる少なくとも 1 つのパラメーターの変動の厳密なモニタリングが可能になる。

【0030】

幾つかの時点、例えば1日に1回、1週間に1回又は1か月に1回、使用者及び/又は医師は、携帯型記録装置6をコンピューティングデバイス7、例えばコンピューターに、第2の通信チャンネル160、例えば無線通信チャンネル、例えばBluetooth、Wi-Fi又は他の任意の適切な無線通信チャンネルによって接続する。しかしながら、第2の通信チャンネル160を、任意の適切な有線通信チャンネルとすることもできる。携帯型記録装置6がコンピューティングデバイス7に接続されると、収集され携帯型記録装置6の内部メモリに格納されたデータは、更に分析されるため、例えば眼疾患を検出及び/又は診断するため、及び/又はモニタリング期間中に追跡された治療の効果を制御し、その効率を確定し及び/又は場合によっては必要な場合はそれを適合させるために、第2の通信チャンネル160によってコンピューティングデバイス7に転送される。

10

【0031】

実施形態において、データ分析及び/又は対応する判断の少なくとも一部は、コンピューティングデバイス7上で実行している1つ又は複数のコンピュータープログラムを用いて自動的に行われる。検出、診断、制御、確定及び/又は適合は、特に、モニタリング期間中に測定された少なくとも1つの眼科パラメーターの変動を少なくとも部分的に自動的に分析することによって行われる。実施形態では、経時的な測定された変動は、例えば健康又は標準的な眼の変動スキームに対応する典型的な変動スキームと比較される。測定されたスキームとサンプルスキームとのいかなる著しい相違も、例えば自動的に検出され及び/又は場合によっては眼疾患を診断するために分析される。モニタリングされた少なくとも1つの眼科パラメーターの測定値及び/又は健康若しくは標準的な眼に対する前記少なくとも1つの眼科パラメーターの典型的な値は、例えば、少なくとも1つの眼科パラメーターの値が垂直軸に表され時間が水平軸に表される2次元グラフにおいて、1つ又は複数の曲線として表示される。

20

【0032】

当業者は、上記の例及び以下の例において、グラフの軸上に又はグラフの軸により、測定及び/又はモニタリングされた眼科パラメーターの値を表すか、又は前記値を示すことが、例えば、前記軸に、測定期間及び/又はモニタリング期間中に対応するセンサーから受け取られた少なくとも1つの信号、例えば電気信号から事前に計算された前記眼科パラメーターの値を報告すること、又は軸に、モニタリングされる眼科パラメーターの値を表す電気信号の値を直接報告することを意味することができることを理解するであろう。

30

【0033】

同様に、少なくとも1つの眼科パラメーターの測定値を分析することは、対応するセンサーから受け取られた電気信号から事前に計算された前記パラメーターの値を分析すること、又は対応するセンサーから受け取られた電気信号の値を分析することができる。

【0034】

変形実施形態では、モニタリングシステムは、例えば長期間にわたり、患者の両眼を同時にモニタリングすることを可能にするために、2つの測定装置を備えている。両測定装置が、例えば2つのアンテナに接続され及び/又は2つのアンテナを備えた同じ携帯型記録装置6と同時に及び/又は交互に通信することが好ましい。したがって、携帯型記録装置は、両眼内測定装置から受信したデータを格納又は記録することが好ましい。

40

【0035】

一実施形態では、本発明の方法は、例えば、少なくとも1つの瞬目サイクル中に眼の眼圧(IOP)をモニタリングし、測定データを測定し、表示し、分析し及び/又は特徴付けることにより、瞬目刺激に対する眼の反応を測定し、表示し、分析し、特徴付けることを可能にする。自然な瞬目サイクル中、まぶたは、眼の角膜面をマッサージしており、したがって、眼の生体力学的刺激をもたらしている。これらの刺激により、角膜曲率の変更及びIOPの迅速な変動のような眼の内側の生体力学的反応が発生する。これらの反応は、眼の眼科的状态に応じて異なる。本発明によれば、したがって、瞬目に対する眼の反応

50

を連続的にかつ厳密に測定することが、眼の眼科的状态に関する有用な指示を収集することを可能にし、さらに眼疾患の診断に役立つ。

【0036】

図3は、瞬目刺激に対する眼の典型的な生体力学的反応を示す。この反応は、本発明による測定装置によって測定された眼圧の値を処理し、2次元グラフで表示することによって得られ、この2次元グラフでは、水平軸が経過時間を示し、垂直軸が、例えば直接、又は上述したように対応するセンサーから得られかつIOPを表す電気信号、例えば電圧の値を報告することにより、IOP値を示している。

【0037】

曲線11は、健康又は標準的な眼の典型的な三相反応を示す。静止圧12は、眼を乱すものがない限りその眼の中に維持される眼圧である。上昇相13は、瞬目刺激中に角膜に対する瞬目圧によってもたらされる、眼の内部の眼圧の最大上昇を表すピーク値14までの、上方の急峻なシュートによって特徴付けられている。ピーク値に達した後、眼内組織の弛緩により、眼圧の急峻な低下及び安定化がもたらされる。この第2相は下降相15と呼ばれ、そこでは、眼圧が、その初期値まで低下し、多くの場合その静止圧12未満で終端し、幾分かの間留まった後、徐々にその静止圧まで戻る。この第3の最後の相は、安定化相16と呼ばれる。アンダーシュートピーク値17は、瞬目刺激中の眼の内部の最小眼圧を表す。負圧間隔18は、瞬目刺激中に眼の内部で発生するベースライン静止圧からの総眼圧降下を表す。正圧期間19は、上昇相と下降相との間で経過した期間(眼圧がその初期値に達する時点までに限定される)を表す。正圧間隔111は、瞬目刺激中に眼の内部で発生している、ベースライン静止圧12からの総眼圧上昇を表す。反応期間110は、上昇相13と安定化相16の終了との間の期間を表す。

【0038】

瞬目刺激に対する眼の生体力学的反応が、或る特定の条件下で異なる可能性があることが観察された。本実施形態によれば、本発明の方法を用いて、例えば、反応を基準値と比較することにより眼の種々の病変が検出される。図4は、不健康な眼に関連する可能性がある眼の反応の3つの例を示す。曲線20は、負圧間隔が大きい反応を示す。曲線21は、正圧期間及び安定化期間の両方が長い反応を示す。曲線22は、正圧期間が非常に長く、アンダーシュート又は負圧間隔がない反応を示す。

【0039】

本発明の実施形態によれば、したがって、患者の眼の眼圧(IOP)は、例えば、測定装置1のセンサーが圧力センサーである、図2に示す例に関連して上述したようなモニタリングシステムを用いて、所与の期間、例えば数秒間、数分間又はそれより長い期間にわたってモニタリングされる。確定されたモニタリング期間中に測定されたIOP値は、システムのコンピューティングデバイス7内にアップロードされ、例えば、少なくとも1つの瞬目サイクルを含む時間間隔にわたってIOP変動を表す曲線として表示される。少なくとも1つの瞬目サイクル中の測定されたIOPの変動は、分析され、好ましくは、前記コンピューティングデバイス7により、コンピューティングデバイス7上で実行している対応するコンピュータープログラムを用いて自動的に分析される。測定データを分析するステップは、例えば、少なくとも1つの指標の値を自動的に計算し及び/又は測定することを含む。本実施形態によれば、少なくとも1つの指標は、例えば、瞬目サイクル中のIOP変動の負の間隔、正圧期間、安定化期間及び/又は負圧間隔を含む指標群から選択される。そして、計算及び/又は測定された指標値は、例えば健康な眼に対する対応する指標の典型的な値と比較され、例えばコンピューティングシステム7によって自動的に比較される。モニタリングされた眼の少なくとも1つの指標の値と対応する指標の目標値又は目標値範囲との間に、著しい相違が検出され、例えばコンピューティングシステム7によって自動的に計算された場合、モニタリングされた眼のあり得る不健康な状態を示すメッセージが生成され、場合によってはコンピューティングデバイス7によって表示される。実施形態では、コンピューティングシステム7は、さらに、留意される1つ又は複数の相違を自動的に分析し、こうした相違に対する原因である可能性があるモニタリングされた

10

20

30

40

50

眼の状態、例えば高い眼圧状態を自動的に特定する。

【0040】

変形実施形態では、コンピューティングデバイス7は、上記計算及び分析を、第1の瞬目サイクル中にIOP変動に基づいて行われる分析及び/又は診断を確認又は無効にするために、幾つかの瞬目サイクルにわたって実行する。

【0041】

別の実施形態では、本発明の方法により、例えば、睡眠中の及び/又は日中の瞬目の間の眼圧の変動パターンを測定し、表示し、分析し、特徴付けることが可能になる。したがって、患者の眼の眼圧は、日中及び/又は夜間の数時間の間にモニタリングされる。心拍と同じ周波数で発生する、心拍による眼圧脈動に加えて、本発明のモニタリングシステム及び方法により、眼圧の他の脈動が幾つかの睡眠期間中及び/又は日中発生することを測定することが可能になる。これらの他の眼圧脈動は、心拍による脈動より振幅が高く、したがって周波数が低い。これら他の眼圧脈動は、視神経への血液の供給によって発生する。したがって、患者の睡眠中及び/又は日中の瞬目サイクルの間のこれらの他の脈動のパターンを連続的にかつ厳密に測定することは、眼の眼科的状态に関する有用な指示を提供し、例えば後部虚血性視神経症のような眼疾患の診断に更に役立つ。

10

【0042】

図5は、幾つかの心拍にわたるかつ瞬目サイクルの間の、すなわち患者の睡眠中の夜間又は日中の瞬目サイクルの間のいずれかにおける、眼圧の典型的な脈動パターンを示す。このパターンは、測定装置に埋め込まれたセンサーによって測定された眼圧の値を、水平軸が経過時間を示し垂直軸がIOP値を示す2次元グラフとして表示することにより、得られる。散布図30は、平均脈動振幅31と2つのパルス32の間の時間間隔によって与えられる脈動周波数とを有する脈動パターンを示す。脈動振幅及び脈動周波数をベースライン値と比較することにより、視神経虚血(neuropathic optic ischemia)を前もって検出し治療することができる。

20

【0043】

本発明によれば、長期間の間、例えば患者の睡眠中の夜間に測定されたIOP値は、コンピューティングデバイス7内にアップロードされ、少なくとも部分的に自動的に分析されかつ例えば健康な眼の典型的な値と比較され、著しい相違が自動的に検出され、検出された相違の原因となる状態が自動的に特定され、及び/又は特定された状態に関連する病変が自動的に診断される。

30

【0044】

更なる別の実施形態では、本発明の方法は、例えば、覚醒時間中の瞬目サイクルのパターン、より厳密には、モニタリング時間にわたる頻度及び振幅の分布を測定し、分析し、特徴付けることができる。瞬目サイクル中、まぶたは、眼の角膜表面をマッサージしており、したがって、眼の生体力学的刺激をもたらしている。これらの刺激は、角膜曲率及び眼の内部の眼圧に影響を与え、それを、本発明のシステムによって連続的に測定し分析することができる。本発明によれば、コンピューティングデバイスは、例えば、測定データを分析及び/又は表示し、及び/又は眼疾患及び/又は脳疾患の診断に役立つように、事前プログラムされたアルゴリズム、すなわちコンピュータプログラムを有している。

40

【0045】

図6は、例えば日中に測定された、覚醒時間中の患者の瞬目サイクルの典型的パターンを示す。このパターンは、水平軸が経過時間を示し垂直軸がIOPプロファイルを示す2次元グラフの形態で、本発明のシステムの測定装置に埋め込まれた圧力センサーによって測定された眼圧の値を表示することによって得られる。散布図40は、各々が眼の瞬目を表している種々のピークを有するパターンを示す。第1のピーク46によって特徴付けられる瞬目は、その振幅43によって表される第1の瞬目強度を有している。第2のピーク47によって特徴付けられる第2の瞬目は、その振幅44によって表される第2の瞬目強度を有している。第1のピーク46と第2のピーク47との間の経過時間41は、瞬目の頻度を特徴付ける。本発明の実施形態によれば、瞬目の振幅及び頻度は、例えば、本発明

50

のシステムのコンピューティングデバイスによって自動的に確定され、平均されてベースライン値と比較され、及び/又はそれら振幅及び頻度を使用して眼の任意の異常な活動がトリガーされる。瞬目パターンのグラフィカル表現は、患者の瞬目の定性分布及び定量分布を示す。それを、1日の種々の期間の間に、患者が種々の条件下で種々の活動を行っているときにモニタリングすることができる。そして、収集されたIOPデータは、システムの処理装置によって少なくとも部分的に自動的に処理され、例えば医師に有用な情報を提供し眼疾患及び/又は大脳疾患を診断するのに役立つために表示される。瞬目パターンのグラフィカル表現は、例えば、或る特定の活動中の患者の行動障害を分析するためにも使用される。

【0046】

更なる実施形態では、本発明の方法により、瞬目測定を使用して覚醒期間パターン及び睡眠期間パターンを測定し、分析し、特徴付けることが可能になる。

【0047】

図7は、長期間にわたる瞬目サイクルの典型的なパターンを示す。このパターンは、測定装置に埋め込まれたセンサーによって測定された眼圧の値を、本発明のモニタリングシステムのコンピューティングデバイスで、水平軸が経過時間を示し垂直軸がIOPプロファイルを示す2次元グラフで表示することによって得られる。散布図50は種々のピークを有するパターンを示し、各ピークは眼の瞬目を表している。事前プログラムされたアルゴリズム、すなわちコンピュータプログラムを有するコンピューティングデバイスは、測定データを分析及び/又は表示する。したがって、コンピューティングデバイスは、例えば、2回の連続する瞬目の間の平均経過時間53が短い又は閾値未満であるとき、対象者は覚醒しており、2回の連続した瞬目の間の平均経過時間54が閾値を超えて上昇したとき、対象者は睡眠中であるということを自動的に判断するようにプログラムされている。更なるステップでは、例えば非常に短い睡眠期間又は他の所定の徴候の場合に、睡眠障害を自動的に診断するために覚醒期間51及び睡眠期間52の長さが測定される。

【0048】

他の実施形態では、本発明のシステム及び方法により、例えば、対象者の急速眼球運動パターンを測定し、分析し、特徴付けることが可能になる。睡眠中、急速眼球運動(REM)は、眼の急速な動きによって特徴付けられる通常の睡眠の段階である。成人のREM睡眠は、通常、睡眠全体の20%~25%、すなわち一晩の睡眠の約90分間から120分間を占める。通常の一晩の睡眠の間、人間は、通常、夜の初めは比較的短く終りに向かって長くなる、約4回又は5回の期間のREM睡眠を体験する。REM中、脳のニューロンの活動は、覚醒時間中の活動に極めて類似しており、この理由で、REM睡眠段階を逆説睡眠と呼ぶ場合がある。REMを分析し特徴付けることは、睡眠障害が疑われる患者に対して非常に有益であり得る。

【0049】

図8aは眼60を概略的に示し、眼60は、眼60の瞳孔64に中心を置くコンタクトレンズの形態の本発明のシステムの測定装置1を装着している。測定装置1は、生体力学的眼科パラメーター、例えば眼圧(IOP)を測定するように適合された、少なくとも1つのセンサー2、例えば圧力センサーと、マイクロコントローラー5と、支持体3、例えばソフトコンタクトレンズに埋め込まれた二次コイルアンテナ4とを備えている。マイクロコントローラー5は、例えば、センサーの類推的測定値をデジタルデータに変換し、例えば、それらデジタルデータを、適切な通信プロトコルに従ってアンテナ4によって記録装置に無線で送信する。

【0050】

記録装置は、好ましくは、例えば対象者の眼の周囲に配置された外部眼帯の形態で、眼の近距離に配置され、及び/又は眼鏡に少なくとも部分的に組み込まれるか若しくは取り付けられている。記録装置は、アンテナ63、例えばコイルアンテナと、マイクロコントローラー66と、例えばコンピューティングデバイスと通信する第2の通信インターフェース67とを更に備えている。コマンド69の伝送は、記録装置のアンテナ63から送信

10

20

30

40

50

され、測定装置 1 のアンテナ 4 によって受信される。電気エネルギーは、記録装置から電磁誘導を介して測定装置 1 に送信される。一次コイルアンテナ 6 3 を流れる電流が、測定装置 1 の二次コイルアンテナ 4 に作用する磁場を生成し、したがってその中に電流をもたらす。一次コイルアンテナ 6 3 からの距離が増大し、及び / 又は一次コイルアンテナ 6 3 と二次コイルアンテナ 4 との間の相対的な位置合せが低減すると、磁場が二次コイルアンテナ 4 に生成されなくなり、したがって誘導エネルギーの量が減少する。測定装置 1 の二次コイルアンテナ 4 によって受け取られる誘導エネルギーの量は、マイクロコントローラ 5 によって測定され、デジタルデータ 6 8 に変換され、測定装置 1 に埋め込まれた圧力センサーによって生成されるデータとともに記録装置に戻すように送信される。図 8 b に示すように、眼のあらゆる動きが測定装置 1 の変位 7 1 をもたらす。この変位 7 1 により、一次コイルアンテナ 6 3 に対する二次コイルアンテナ 4 の変位及び / 又は位置ずれがもたらされ、したがって、測定装置 1 において誘導されるエネルギーの量が低減する。この新たなエネルギーの量は、マイクロコントローラ 5 によって測定され、デジタルデータ 6 8 に変換され、記録装置に戻るように送信される。測定装置 1 に誘導されたエネルギーの変動は、眼球の動きの振幅に比例し、その変動を、無線記録装置によってコンピューティングデバイスに更に通信し、急速眼球運動及び / 又は眼球のその中心位置に対する動きの振幅を少なくとも部分的に自動的に分析し定量化するために使用することができる。

10

20

30

【 0 0 5 1 】

図 9 は、睡眠期間中の急速眼球運動の典型的なパターンを示す。このパターンは、測定装置に誘導されたエネルギーの変動を表す値を、水平軸が経過時間を示し垂直軸が測定装置に誘導されたエネルギーの変動を示す 2 次元グラフで表示することによって得られ、例えば本発明のモニタリングシステムのコンピューティングデバイスによって自動的に生成される。曲線 8 0 は、種々のピークを有するパターンを示し、各ピークは眼球の動きを表している。第 1 のピーク 8 1 によって特徴付けられる第 1 の眼球運動は、測定装置 1 に誘導されたエネルギー 8 6 の変動の振幅によって表される相対変位を有している。第 2 のピーク 8 2 によって特徴付けられる第 2 の眼球運動は、測定装置 1 に誘導されたエネルギーの変動の振幅によって表される相対変位を有している。第 1 のピーク 8 1 と連続する第 2 のピーク 8 2 との間の経過時間 8 3 は、急速眼球運動の頻度を特徴付けている。本発明によれば、事前プログラムされたアルゴリズムを有するコンピューティングデバイスは、測定データを分析して表示し、眼球の 2 つの連続する動きの間の平均経過時間 8 3 が短いか又は閾値未満であるときに、REM 期間 8 5 が開始し、眼球の 2 つの連続する動きの間の平均経過時間 8 4 が閾値を超えて上昇するときに、REM 期間 8 5 が終了すると判断する。コンピューティングデバイスは、患者の REM の定量分布及び定性分布を示し、それによって例えば医師に有用な情報を提供し、眼疾患及び / 又は脳疾患及び / 又は睡眠障害を診断するのに役立つように、REM をグラフィカルに表示することが好ましい。

【 0 0 5 2 】

実施形態では、図 1 0 A ~ 図 1 0 D を参照すると、本発明の方法及びシステムは、限定されないが例えば、患者が目を覚ます、眠りにつく、姿勢を変える、特定の物質を取り込む、又は患者の血圧が変化する等の特定の事象によって少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータにもたらされた変化を測定するために使用される。したがって、少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータは、本発明の測定装置により、事象の前の或る特定の時点から事象の後の別の時点までの期間にわたり、所定頻度で測定される。そして、測定された値は処理され、例えば、水平軸が経過時間を示し垂直軸が測定された生体力学的眼科パラメータ又はそれを表す値を示す 2 次元グラフとして表示される。

40

【 0 0 5 3 】

図 1 0 A ~ 図 1 0 D は、特定の事象の発生による、本発明によってモニタリングされた生体力学的眼科パラメータのあり得る変化の様々な例を示す。図では、曲線 9 0 は、モニタリングされたパラメータを表す実際に測定された値を表し、太い垂直線 9 1 は、特定の時点における特定の事象の発生を示す。曲線 9 0 に少なくとも部分的に重なる太い水平線及び / 又は斜線は、モニタリングされたパラメータの値の変動、すなわち事象の前

50

及び / 又は後のモニタリングされたパラメータの平均値の変動の勾配 9 2 を表す。

【 0 0 5 4 】

図 1 0 A ~ 図 1 0 D は、特定の事象によるモニタリングされたパラメータの変動に対するあり得るスキーム、すなわちあり得る勾配 9 2 の例を示す。変動は、例えばその特定の事象の前及び後のパラメータ値の連続した規則的な変化である。したがって、勾配 9 2 は、事象の前及び後では連続的であり、上昇する勾配 (図 1 0 A) 又は下降する勾配のいずれかとすることができる。別のスキームによれば、変動は、モニタリングされたパラメータ値の段階的变化であり (図 1 0 C) 、そのため、勾配 9 2 は、事象の前は一定値を有し、事象の後にはより高いか又は低い別の一定値を有する、段状曲線である。更に別のスキームでは、変動は、特定の事象の後のみ、モニタリングされたパラメータ値の連続的な変化である。したがって、勾配 9 2 は、事象の前は水平であり、事象の後には上昇するか又は下降する (図 1 0 B) 。更に別のスキームでは、勾配 9 2 が事象の前及び後に一定のままである (図 1 0 D) ように、事象の前にも後にもパラメータの著しい変動がない。

10

【 0 0 5 5 】

したがって、測定された変動スキーム、特に計算された勾配 9 2 を、例えば少なくとも部分的に自動的に分析することにより、モニタリングされたパラメータ値に対する特定の事象の影響を求めて場合によっては定量化することが可能である。例えば、事象の発生と勾配の予測された変動との間に遅延がある場合、又は勾配の予測されない変動の場合、パラメータが測定された眼の状態を特定することができ、したがって、例えば、眼の特定の状態を診断すること、治療の漸進的变化を測定すること等が可能になる。例えば、眠りにつく / 目を覚ます、姿勢を変える等の事象の前後の特定のパラメータの勾配を求めて分析することは、眼の生理機能及び変化する状態に適合する眼の能力を評価するために非常に重要である。適合能力の欠如又は低下は、例えばあり得る病態挙動の症状である可能性がある。

20

【 0 0 5 6 】

変形実施形態では、本発明の方法及びシステムは、例えば治療の有効性を評価するために及び / 又は少なくとも 1 つの生物医学的眼科パラメータに対する薬剤の中期から長期の効果を評価するために、少なくとも 1 つの生物医学的眼科パラメータの長期の漸進的变化をモニタリングするために使用される。したがって、少なくとも 1 つの生物医学的眼科パラメータは、治療及び / 又は薬剤投与期間の間及び / 又は後に連続的に又は間隔を空けて測定される。直近の測定期間中に測定された少なくとも 1 つの生物医学的眼科パラメータの値は、そのパラメータの以前に測定された値と比較され、例えば少なくとも部分的に自動的に比較され、それにより、経時的に、例えば数日、数週間、数か月又は数年にわたって、測定されたパラメータの有利な、不利な又は中立的な漸進的变化を求める、例えば少なくとも部分的に自動的に求めることができる。

30

【 0 0 5 7 】

例えば、眼疾患及び / 又は脳疾患のある患者の診断及び / 又は治療に対する本発明の用途では、及び / 又は測定された眼科パラメータに対する物質及び / 又は事象の影響の測定に対する用途では、限定されないが例えば、少なくとも 1 つの生体力学的眼科パラメータに対する、より確実な診断、治療のより優れた追跡調査、及び / 又は外的要素の影響のより正確な情報を得るために、上述した方法のうちの幾つかを組み合わせることができる。

40

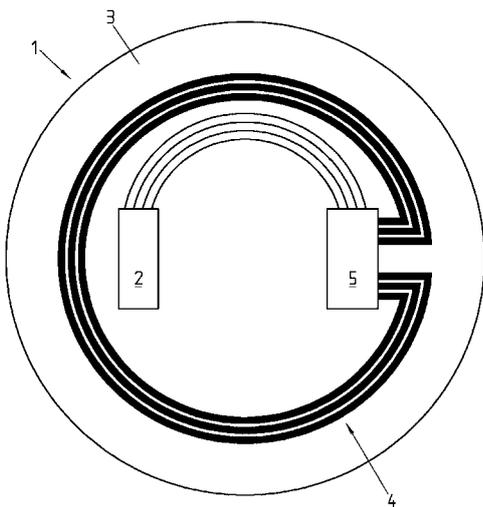
【 0 0 5 8 】

本発明のシステム及び方法の上記実施形態は、本発明の例示的な例であって、決して限定的な例ではない。特に、本発明は、構造の全ての変形を包含するように企図されており、そこでは、測定装置、モニタリングシステム及び測定方法を使用して、瞬目刺激に対する眼の反応、眼圧の脈動及び急速眼球運動等が測定される。実施形態では、本発明のシステムは、1 つ又は複数の生体力学的眼科パラメータ、例えば眼圧、角膜曲率及び / 又は眼の微小変位を、長期間、例えば数時間の間に少なくとも 1 0 H z の頻度で、連続的にか

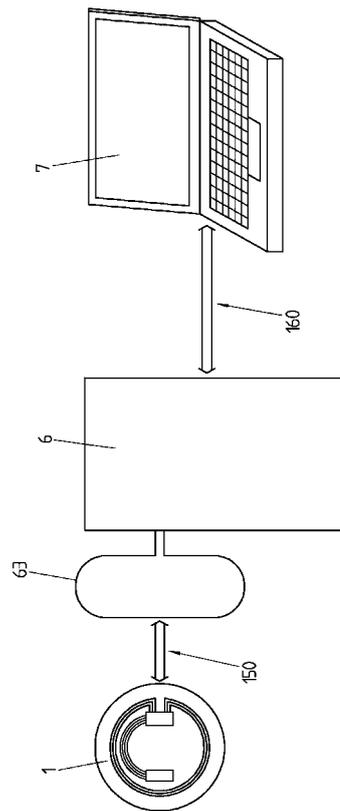
50

つ正確にモニタリングするように構成されている。本発明によれば、モニタリングシステムは、モニタリング期間中に測定されたデータを表示し、分析し、処理し、かつ眼の眼科的状态に関する本質的な情報を提供し、及び/又は眼疾患及び/又は脳疾患を診断することができる事前プログラムされたアルゴリズムを有するコンピューティング手段、例えばコンピューターを備えている。したがって、本発明の原理及び特徴を、本発明の範囲から逸脱することなく様々な多数の実施形態で採用することができる。特に、本方法の上述した実施形態の任意の組合せが本発明の範囲内で可能である。

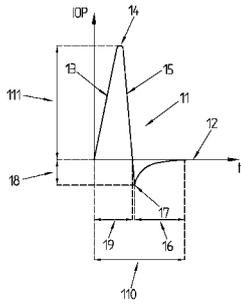
【 図 1 】



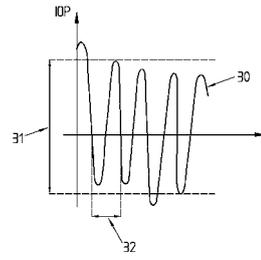
【 図 2 】



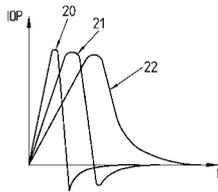
【 図 3 】



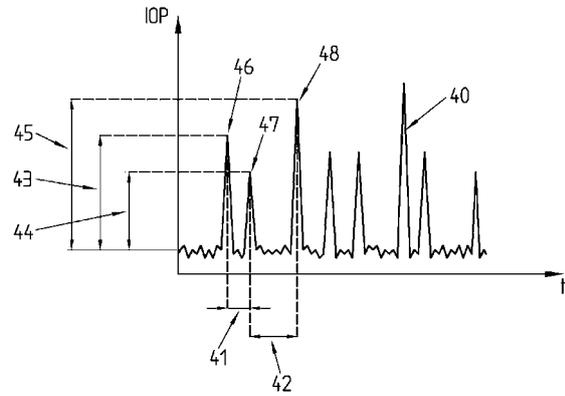
【 図 5 】



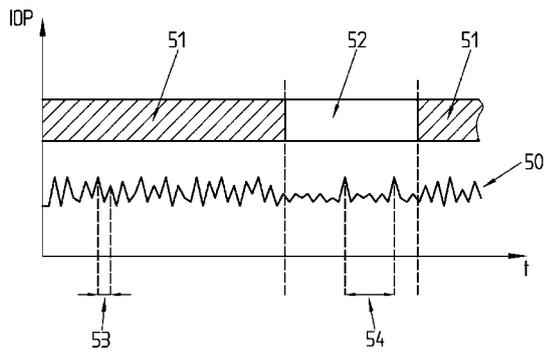
【 図 4 】



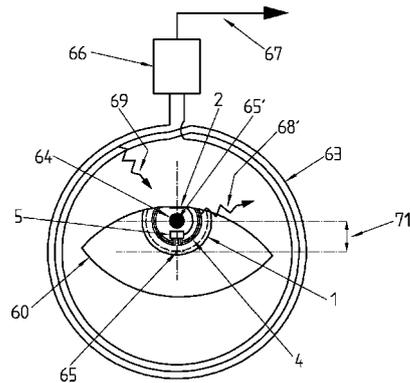
【 図 6 】



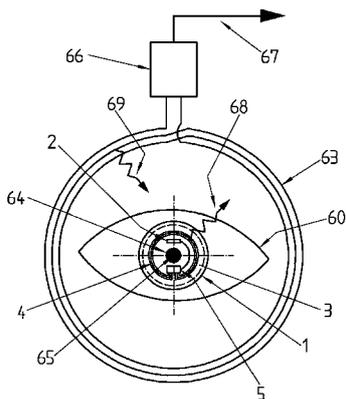
【 図 7 】



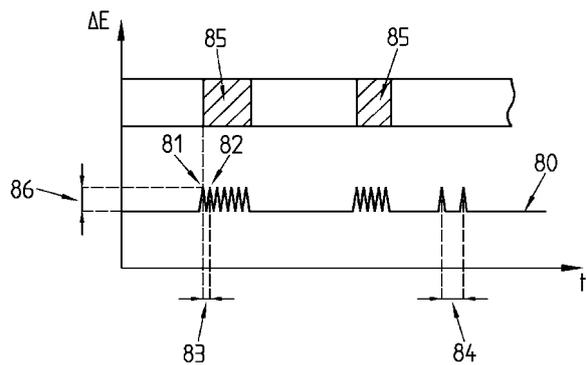
【 図 8 b 】



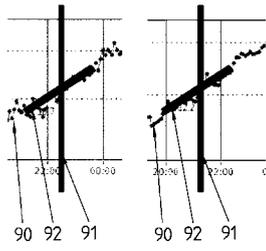
【 図 8 a 】



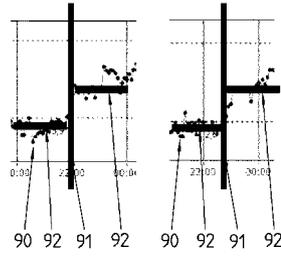
【 図 9 】



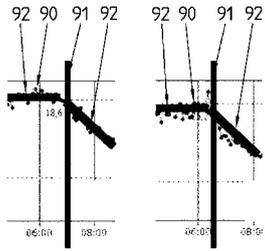
【 図 1 0 A 】



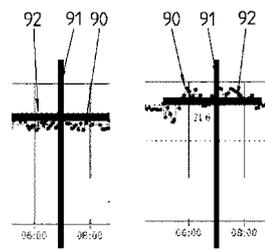
【 図 1 0 C 】



【 図 1 0 B 】



【 図 1 0 D 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2012/053825

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B3/16 ADD.		
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) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	MCLAREN J W ET AL: "CONTINUOUS MEASUREMENT OF INTRAOCULAR PRESSURE IN RABBITS BY TELEMETRY", INVESTIGATIVE OPHTHALMOLOGY & VISUAL SCIENCE, ASSOCIATION FOR RESEARCH IN VISION AND OPHTHALMOLOGY, US, vol. 37, no. 6, 1 May 1996 (1996-05-01), pages 966-975, XP008002744, ISSN: 0146-0404	1,2
A	methods; pages 967-970 ----- -/--	3-7,9-33
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* 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 8 June 2012		Date of mailing of the international search report 19/06/2012
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Lommel, André

2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2012/053825

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	<p>PERCICOT C L ET AL: "Continuous intraocular pressure measurement by telemetry in alpha-chymotrypsin-induced glaucoma model in the rabbit: effects of timolol, dorzolamide, and epinephrine.", JOURNAL OF PHARMACOLOGICAL AND TOXICOLOGICAL METHODS DEC 1996 LNKD-PUBMED:9040114, vol. 36, no. 4, December 1996 (1996-12), pages 223-228, XP002677201, ISSN: 1056-8719 the whole document</p> <p>-----</p>	1-7, 9-18, 20-33
X	<p>AKAISHI TAKAHIRO ET AL: "Continuous monitoring of circadian variations in intraocular pressure by telemetry system throughout a 12-week treatment with timolol maleate in rabbits.", JOURNAL OF OCULAR PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS : THE OFFICIAL JOURNAL OF THE ASSOCIATION FOR OCULAR PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS DEC 2005 LNKD-PUBMED:16386085, vol. 21, no. 6, December 2005 (2005-12), pages 436-444, XP002677202, ISSN: 1080-7683 IOP measurement; page 438</p> <p>-----</p>	1-7, 9-18, 20-33
X	<p>LEONARDI MATTEO ET AL: "Wireless contact lens sensor for intraocular pressure monitoring: assessment on enucleated pig eyes", ACTA OPHTHAMOLOGICA (ONLINE), WILEY-BLACKWELL MUNKSGAARD, DENMARK, UNITED KINGDOM, UNITED STATES, NETHERLANDS, vol. 87, no. 4, 1 June 2009 (2009-06-01), pages 433-437, XP002600763, ISSN: 1755-3768, DOI: 10.1111/J.1755-3768.2008.01404.X [retrieved on 2008-11-12] methods; page 435; figures 1-3</p> <p>-----</p> <p style="text-align: center;">-/--</p>	1-7, 9-19, 21-33

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2012/053825

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	FASCHINGER C ET AL: "Kontinuierliche 24-h-Aufzeichnung von Augendruckschwankungen mittels drahtlosem Kontaktlinsensensor Triggerfishâ ; Erste Ergebnisse an Patienten ; Continuous 24 h monitoring of changes in intraocular pressure with the wireless contact lens sensor Triggerfishâ ; First results in patients", DER OPHTHALMOLOGE, SPRINGER, BERLIN, DE, vol. 107, no. 10, 11 June 2010 (2010-06-11), pages 918-922, XP019856852, ISSN: 1433-0423, DOI: 10.1007/S00347-010-2198-4 the whole document -----	1-7, 9-19, 21-33
A	LASHUTKA MATTHEW K ET AL: "The relationship of intraocular pressure to intracranial pressure.", ANNALS OF EMERGENCY MEDICINE MAY 2004 LNKD- PUBMED:15111918, vol. 43, no. 5, May 2004 (2004-05), pages 585-591, XP002677203, ISSN: 1097-6760 abstract -----	6,7,32, 33
A	PERKINS E S: "The ocular pulse and intraocular pressure as a screening test for carotid artery stenosis.", THE BRITISH JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY SEP 1985 LNKD- PUBMED:4041414, vol. 69, no. 9, September 1985 (1985-09), pages 676-680, XP002677204, ISSN: 0007-1161 abstract -----	3
X	WO 2009/049686 A1 (SENSIMED AG [CH]; WISMER JEAN-MARC [CH]) 23 April 2009 (2009-04-23) page 1, lines 6-10; figure 8 -----	1-7, 9-19, 21-33
A	WO 2009/147277 A1 (CONSEJO SUPERIOR INVESTIGACION [ES]; UNIV VALLADOLID [ES]; INSTITUCIO) 10 December 2009 (2009-12-10) figure 2 -----	1-7,9-33

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2012/053825

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2009049686 A1	23-04-2009	AU 2007360363 A1	23-04-2009
		CA 2702770 A1	23-04-2009
		CN 101861119 A	13-10-2010
		EP 2211685 A1	04-08-2010
		JP 2011500179 A	06-01-2011
		US 2010234717 A1	16-09-2010
		WO 2009049686 A1	23-04-2009
WO 2009147277 A1	10-12-2009	CA 2726935 A1	10-12-2009
		CN 102098956 A	15-06-2011
		EP 2305100 A1	06-04-2011
		ES 2330405 A1	09-12-2009
		JP 2011521759 A	28-07-2011
		US 2011184271 A1	28-07-2011
		WO 2009147277 A1	10-12-2009

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2012/053825**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **8(completely); 3-7, 9-33(partially)**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Diagnostic method practised on the human or animal body
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by
therapyRule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body
by surgery
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such
an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, T
J, TM), EP(AL, 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, R
O, RS, 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, H
U, 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, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US,
UZ, VC, VN

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1 . B L U E T O O T H

(72)発明者 ジャン - マルク ヴィスメール

スイス国 CH - 1 0 0 6 ローザンヌ シュマン ドゥ ボーリパージュ 1 5

(72)発明者 サーシャ セルボニ

スイス国 CH - 1 0 0 7 ローザンヌ アベニュー ド クール 5 1

(72)発明者 マリオ シュルント

スイス国 CH - 1 0 2 4 エキュブラン ルー ド パッサンジュ 2 7

【要約の続き】

定するために複数の測定データを少なくとも部分的に自動的に分析することを含む、方法。

【選択図】図 2