

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2013年12月19日(19.12.2013)



(10) 国際公開番号
WO 2013/187361 A1

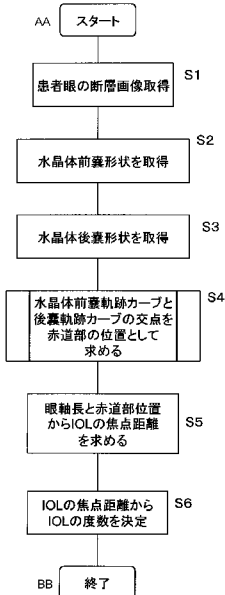
- (51) 国際特許分類:
A61F 2/16 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/065951
- (22) 国際出願日: 2013年6月10日(10.06.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2012-135160 2012年6月14日(14.06.2012) JP
- (71) 出願人: 学校法人北里研究所(SCHOOL JURIDICAL PERSON KITASATO INSTITUTE) [JP/JP]; 〒1088641 東京都港区白金5丁目9番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 常廣 俊太郎(TSUNEHIRO, Shuntaro); 〒2520373 神奈川県相模原市南区北里1丁目15番1号 学校法人北里研究所内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 土井 健二, 外 (DOI, Kenji et al.); 〒2220033 神奈川県横浜市港北区新横浜3-9-5 第三東昇ビル 林・土井国際特許事務所 Kanagawa (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, 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, 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, PA, 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, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI

[続葉有]

(54) Title: METHOD AND SYSTEM FOR ESTIMATING POSTOPERATIVE INTRAOCULAR LENS POSITION

(54) 発明の名称: 術後の眼内レンズ位置を推定する方法、及びシステム

[図4]



S1 Acquire tomographic image of patient's eye
 S2 Acquire shape of anterior capsule of crystalline lens
 S3 Acquire shape of posterior capsule of crystalline lens
 S4 Find intersection of curve tracing anterior capsule of crystalline lens and curve tracing posterior capsule, as equatorial position
 S5 Find eyeball axial length and focal length of IOL from equatorial position
 S6 Determine power of IOL from focal length of IOL
 AA Start
 BB End

(57) Abstract: The present invention accurately predicts postoperative intraocular lens position on the basis of a shape image of the crystalline lens obtained by an optical interference tomographic imaging device. This makes it possible to reduce the postoperative refractive error and determine the power of the intraocular lens. The present invention comprises: a step for finding by computer the equatorial position, which is the site of maximum diameter in the crystalline lens, from the morphology of the crystalline lens obtained from a tomographic image of the patient's eye generated by the optical interference tomographic imaging device; and a step for estimating the position of the intraocular lens from the equatorial position thus found.

(57) 要約: 光干渉断層撮像装置により得られる水晶体の形状画像に基づいて、精度良く術後の眼内レンズ位置を予測する。これにより術後屈折誤差の低減及び、眼内レンズの度数決定を可能とする。コンピュータにより、光干渉断層撮像装置により生成される患者眼の断層画像により得られる水晶体の形態から水晶体の最大径部である赤道部位置を求めるステップと、前記求められた赤道部位置から眼内レンズの位置を推定するステップを有する。

WO 2013/187361 A1

(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG). 添付公開書類:

— 國際調查報告 (條約第 21 條(3))

明 細 書

発明の名称：

術後の眼内レンズ位置を推定する方法、及びシステム

技術分野

[0001] 本発明は、光干渉断層撮像装置により生成される前眼断層画像を用いて、術後の眼内レンズ位置を推定する方法、及びシステムに関する。

背景技術

[0002] 白内障は、水晶体内のたんぱくの変性に伴い混濁した状態となり、視力が低下する、目がかすむ等の原因となる。この白内障に対しては白内障手術が行われ、そのほぼ全ての場合において、混濁した水晶体を摘出し、それに代わり人工の眼内レンズを挿入することが行われる。

[0003] 白内障手術においては、水晶体の袋（以下水晶体嚢）の前面（前嚢）に直径5～6mmの丸い穴をあけ、内部の混濁のみを超音波を発する器械で乳化・吸引する。すなわち水晶体嚢はほぼ維持され、混濁の乳化・吸引が終わったのちには、空になった嚢の中に人工の眼内レンズを挿入する。

[0004] 眼内レンズは種類によってデザインが決まっており、架橋アクリルポリマー、シリコン等で形成されたレンズの役目をする光学部と、光学部が中央にくるように調整するPVDF（ポリフッ化ビニリデン）等を用いた支持部からなる。

[0005] その手術に際しては、いずれの度数の眼内レンズを挿入したら術後の屈折がいくつになるかを、手術対象眼の角膜屈折力や眼軸長などにより予測し、挿入する眼内レンズを決定する。

[0006] この予測のために、術後に眼内レンズが固定される位置を予測することが大きな比率を占める。眼内レンズの固定位置が解れば、通過媒質の屈折率や通過距離、角膜屈折力など他のパラメータから眼内レンズの結ぶ焦点の位置が算出できるからである。実際非特許文献2の執筆者であるSverker Norrbyは、術後屈折値の誤差の原因の35%が術後眼内レンズ位置予測に基づくもの

であると述べている。

[0007] 従来の予測方法では、例えば、特許文献1に示されるように、眼内レンズ固定位置を角膜屈折力や眼軸長のみから予測していた。しかし、十分な予測精度は得られず、結果として予想した術後屈折値と実際の術後屈折値が合わないことは臨床として多く経験する。実際の患者で考えてみると、正視を得られると予測した眼内レンズを挿入したとしても、術後の屈折値が遠視側や近視側にずれてしまった場合は、十分な裸眼視力が得られず、満足を得ることにつながらないことになる。

[0008] この様に、術後屈折誤差の低減においては、眼内レンズ固定位置を精度よく求められるかが重要である。これまで様々な術後屈折予測方式が提案され、使用されている。

[0009] 2010年に実施した日本白内障屈折手術学会会員アンケートによるとアンケート回答者の3%がSRK-I、27%がSRK-II、61%がSRK/T、9%がその他の方式を使用しているとのことであった。

[0010] 上記で61%が使用しているSRK/T方式（非特許文献1参照）では角膜曲率半径、眼軸長、レンズのA定数を基に眼内レンズの位置を推測している。

[0011] 図1は、SRK/T方式を説明するため、眼内レンズの挿入位置を模式的に表した図である。

[0012] 眼軸長 $L_1 \leq 24.2$ の場合には $LC = L_1$ として、 $L_1 > 24.2$ の場合には眼軸長 L_1 を2次式で補正して、補正眼軸長 LC を得る。その後、角膜曲率半径 r から求められる角膜屈折力 $K (= 337.5/\text{角膜曲率半径 } r)$ を合わせて角膜径 w を次式(1)により算出する。

[0013]
$$w = -5.41 + 0.58412 \times LC + 0.098 \times K \quad (1)$$

その後角膜ドームの高さ H を、次式(2)に示すように三平方の定理で求める。

[0014]

[数2]

$$\text{角膜ドームの高さ } H = r - \sqrt{r^2 - \left(\frac{w}{2}\right)^2} \quad (2)$$

それに眼内レンズの種類による固有値A定数から求められる定数（オフセット0fst：計算上の虹彩面から眼内レンズ（IOL）中心（主点）までの距離）を足したものが、次式（3）に示すように眼内レンズの位置C1となる。

[0015] $C1（=術後の予測前房深度）= H + 0fst \quad (3)$

しかし、この方式には、様々な問題が生じる。たとえば眼軸長L1が長くなると上記角膜ドームの高さを表す式（2）における r^2 が、 $(w/2)^2$ より小さくなり平方根の中身が負になってしまい正しい計算ができないことがたびたびある。また実際のオフセット0fstは眼内レンズのみで規定される定数ではない。

先行技術文献

特許文献

[0016] 特許文献1：特許第3779998号公報

特許文献2：特表2012-504010号公報

非特許文献

[0017] 非特許文献1：Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula：John A. Retzlaff, Donald R. Sanders, Manus C. Kr aff, J cataract refract surg. 1990

非特許文献2：Sources of error in intraocular lens power calculation. J Cataract Refract Surg. 2008：Sverker Norrby

非特許文献3：Full-range imaging of eye accommodation by high-speed long-depth range optical frequency domain imaging：Hiroyuki Furukawa, Hideaki Hiro-Oka, Nobuyuki Satoh, Reiko Yoshimura, Donghak Choi, Motoi Nakanishi, Akihiko Igarashi, Hitoshi Ishikawa, Kohji Ohbayashi, and Kimiya Shimizu, 1 December 2010/Vol. 1, No.5/BIOMEDICAL OPTICS EXPRES

S 1491

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0018] したがって、上記に鑑みて、本願発明の目的は、精度よく術後の眼内レンズ位置を予測する方法、及びシステムを提供することにある。

[0019] これにより、術後の屈折値の誤差を軽減することが可能であり、予測した眼内レンズ位置に基づき挿入すべき眼内レンズの度数を決定することを可能とする。

[0020] ここで、本願発明の出願人は先に新しい光干渉断層撮像装置を提案している（非特許文献3）。かかる本願発明の出願人により先に提案された光干渉断層撮像装置は、現在市販されている他の製品とは異なり、水晶体の後面まで撮像できるものである。これは、水晶体の形状を正確に知ることができることを意味する。

[0021] すなわち、対象者の水晶体嚢の形状が正確にわかれば、その中で眼内レンズの支持部がどのように固定され、光学部がどの位置に収まるかがより正確に予測でき、これにより術後の屈折誤差の低減が図られ、患者の期待に沿った術後屈折値を提供できる。

[0022] したがって、本発明の目的は、より具体的には、かかる本願発明の出願人により先に提案された光干渉断層撮像装置により得られる水晶体の形状画像に基づいて、精度良く術後の眼内レンズ位置を予測する方法、及びシステムを提供することにある。これにより術後屈折値誤差を低減し、最適な眼内レンズ度数を決定することを可能とする。

課題を解決するための手段

[0023] 上記本発明の目的を達成する光干渉断層撮像装置により生成される前眼断層画像を用いて術後の眼内レンズ位置を推定する方法は、コンピュータにより、前記光干渉断層撮像装置により生成される患者眼の断層画像により得られる水晶体の形態から水晶体の最大径部である赤道部位置を求めるステップと、前記求められた赤道部位置から眼内レンズの位置を推定するステップを

、有することを特徴とする。

[0024] 上記本発明の方法における一態様として、前記水晶体の形態から水晶体の最大径部である赤道部位置を求めるステップは、前記水晶体の前囊及び後囊の形状からそれぞれの軌跡カーブを近似するステップと、前記近似した水晶体の前囊の軌跡カーブと水晶体の後囊の軌跡カーブの交点を赤道部位置として求めるステップを有することを特徴とする。

[0025] さらに、上記本発明の方法における一態様として、前記近似した水晶体の前囊の軌跡カーブと水晶体の後囊の軌跡カーブの交点を赤道部位置として求めるステップは、前記水晶体の前囊及び後囊の形状に沿う複数点を特定し、前記特定される複数点を満たす前記前囊及び後囊の形状に対応する多項式をそれぞれ生成するステップと、前記生成された多項式の交点を前記水晶体の最大径部である赤道部位置と判定するステップを、有することを特徴とする。

[0026] また、上記本発明の方法における一態様として、前記近似した水晶体の前囊の軌跡カーブと水晶体の後囊の軌跡カーブの交点を赤道部位置として求めるステップは、前記水晶体の前囊の軌跡カーブと前記水晶体の後囊の軌跡カーブとして、前記水晶体の前囊と後囊のそれぞれの形状に沿う円弧として表すステップを有することを特徴とする。

[0027] さらにまた、上記本発明の方法における一態様として、前記求められた赤道部位置から、次式により眼内レンズ位置を推定する。

[0028] 眼内レンズ位置 = $0.89 + 0.30 \times \text{前囊位置} + 0.25 \times \text{後囊位置} + 0.29 \times \text{赤道部位置}$ 、ただし、前記前囊位置は、角膜前面から術前の水晶体前囊までの距離であり、前記後囊位置は角膜前面から術前の水晶体後囊までの距離であることを特徴とする。

[0029] さらに、上記本発明の目的を達成する別の方法は、コンピュータにより、前記光干渉断層撮像装置により生成される患者眼の断層画像をディスプレイ装置に表示させるステップと、前記ディスプレイ装置に表示される患者眼の断層画像上で、前囊及び後囊の軌跡カーブの延長上の交点として、入力手段

により指示入力される位置を赤道部位置と推定するステップを有することを特徴とする。

図面の簡単な説明

- [0030] [図1] S R K/T方式を説明する眼内レンズの挿入位置を模式的に表した図である。
- [図2] 白内障手術により、混濁した水晶体の代わりに、水晶体嚢に埋め込まれる眼内レンズ（以下、IOLという）の一構成を説明する図である。
- [図3] 本発明の術後の眼内レンズ位置を推定するシステムの構成例ブロック図である。
- [図4] 術後の眼内レンズ位置を推定するシステムにより実行される白内障術後屈折誤差の低減方法の手順を示すフロー図である。
- [図5] 光干渉断層撮像装置（Optical Coherence Tomography、以下OCTという）で取得された患者眼の断層画像を例示する図である。
- [図6] 水晶体前嚢及び水晶体後嚢の形状を軌跡カーブとして近似して求めた状態を示す模式図である。
- [図7] 水晶体前嚢の軌跡カーブと水晶体後嚢の軌跡カーブを延長して交点を求めるための第1の方法の詳細処理フローである。
- [図8] 図7において求めた2次関係式を更に説明する図である。
- [図9] 水晶体前嚢の軌跡カーブと水晶体後嚢の軌跡カーブを延長した交点を求めるための第2の方法の詳細処理フローである。
- [図10] 前記第2の方法を模式的に示す図である。
- [図11] 手術前の断層画像（図5参照）に、手術後の断層画像を重ねて表示した画像である。
- [図12] 複数の患者について、角膜表面（A）、水晶体前嚢（B）、水晶体後嚢（E）、赤道部（F）、及びIOL中央（G）の位置関係のデータをプロットしたグラフ図である。
- [図13] S R K/T方式と本願発明とを比較した屈折誤差の確率分布を示す図である。

発明を実施するための形態

- [0031] 以下に図面に従い本発明の実施例について説明する。
- [0032] 図2は、白内障手術により、混濁した水晶体の代わりに、水晶体嚢に埋め込まれるIOLの一構成を説明する図である。そして、図2(A)は、水晶体嚢に埋め込まれたIOLの断面から見た模式図である。図2(B)は、IOLの平面図と側面図である。
- [0033] IOLは、径12.0mm程度を有する光学部20と、両側に伸びた支持部21A、21Bを有して構成される。
- [0034] 図2(A)において、かかるIOLは、水晶体嚢2の角膜3側、即ち前嚢部に開けられた孔2Aから、可撓性の材料であるので折り曲げられた状態で水晶体嚢2内に挿入される。水晶体嚢2内でIOLは、元の状態に伸張し、支持部21A、21Bが水晶体嚢2内で突っ張り固定される。IOLの支持部21A、21Bと光学部20は一定の角度 α (図2(B)参照)を成すため、支持部21A、21Bの位置がわかれば光学部20の位置も推定できる。
- [0035] そして、支持部21A、21Bの先端は、水晶体嚢2の最大径位置に接触し、IOLを水晶体嚢内に位置決めされると想定できる。水晶体嚢2の赤道径は約9.0mm(参考文献:眼科学 丸尾敏夫ら 2002 文光堂)なのに対し、IOLは径12.0mm程度で製作されているため、水晶体嚢2の最大径に支持部21A、21Bが位置するのは自然だからである。
- [0036] さらに水晶体嚢2はチン小帯4という組織で毛様体という外部組織に固定されており、この固定方法は術前・術後で変化はない。従って水晶体嚢2の最大径をとる部位(赤道部)も術前・術後で大きな変化はないものと推測される。
- [0037] したがって、本発明では、手術前の水晶体前嚢と後嚢のそれぞれの形状に基づいて、水晶体の最大径とする部位(赤道部)の位置を推測する。そして、IOLの支持部21A、21Bは水晶体嚢2が最大径をとる部位(赤道部)に収まると考えると、IOLのデザインに基づき光学部20の位置も推測できるという考えに基づいている。

- [0038] さらに、かかる推測される水晶体囊2におけるIOL位置を基に術後の屈折値（レンズ度数）を算出できる。
- [0039] この様に、本発明は、手術前に撮像した前眼部光干渉断層画像により術後の眼内レンズ位置を予測する。したがって、それを基に、術後の屈折値（レンズ度数）を正確に決定することができる。
- [0040] 図3は、本発明の光干渉断層撮像装置により生成される前眼断層画像を用いて、術後の眼内レンズ位置を推定する方法を実現する、システムの構成例ブロック図である。
- [0041] 本発明に従う術後の眼内レンズ位置を推定するシステムは、被検者の対象眼30の前眼断層画像を生成するOCT31と眼内レンズ度数算出装置32により構成される。
- [0042] OCT31は、先に説明したように本願出願人により非特許文献3により提案されている技術を用いた光干渉断層撮像装置が好ましい。すなわち、水晶体の形態を把握できる、特に前囊及び後囊の形状を把握できる断層画像が得られることが重要である。
- [0043] かかるOCT31により得られた対象眼30の断層画像データは、眼内レンズ度数算出装置32に導かれる。
- [0044] 眼内レンズ度数算出装置32は、基本的構成として、パーソナルコンピュータにより実現できる。メモリ322に格納されたプログラムをCPU321により実行することにより本発明に従う術後の眼内レンズ位置を推定する方法が実現される。
- [0045] OCT31により得られた対象眼30の断層画像データが、眼内レンズ度数算出装置32のビデオキャプチャー装置320を通して、メモリ322に保存される。同時に断層画像が、ディスプレイ323に表示される。
- [0046] 眼内レンズ度数算出装置32は、更に出力装置としてプリンタ324、キーボード、マウス等が入力装置325としてインタフェースを通して接続される。
- [0047] 上記図3の構成において、一態様としてOCT31を使用する例を示した

が、水晶体の前囊及び後囊の断層が撮像できれば、これに限定されない。たとえば、シャシンプルーフカメラも使用することができる。

[0048] 図4は、かかる術後の眼内レンズ位置を推定するシステムにおいてCPU321による制御により実行される手順を示すフロー図である。

[0049] 処理がスタートすると、OCT31で患者眼の断層画像を取得する。(ステップS1)。かかるOCT31で取得された患者眼の断層画像の例を図5に示す。

[0050] 図5において、角膜6、水晶体5、水晶体5を包む水晶体囊の角膜側の水晶体前囊51と、反対側の水晶体後囊52が示されている。

[0051] 図4に戻り、かかる患者眼の断層画像から水晶体5の形態を解析し、水晶体の最大径部を求める。具体的には、水晶体前囊51の形状を求め(ステップS2)、更に同様に水晶体後囊52の形状を求める(ステップS3)。

[0052] 図6は、水晶体前囊51の形状を軌跡カーブ51Aとして求め、水晶体後囊52の形状を軌跡カーブ52Aとして近似して求めた状態を示す模式図である。図6は、角膜6の形状の軌跡カーブ6Aも示している。

[0053] 図6において、水晶体前囊51の軌跡カーブ51Aと水晶体後囊52の軌跡カーブ52Aの左右領域(○を付した部分)は、図5に示すように虹彩(図2A参照)が遮光するため判別できないが、この領域に、水晶体囊の最大径位置(赤道部)50がある。そして、この赤道部50に眼内レンズ(IOL)の支持部21A、21Bが位置づけられると推定される。

[0054] さらに、本発明において、かかる赤道部50が、水晶体前囊51の軌跡カーブ51Aと水晶体後囊52の軌跡カーブ52Aを延長した交点にあると想定して、左右の赤道部50の位置を求める(図4、ステップS4)。

[0055] 図7は、かかる水晶体前囊51の軌跡カーブ51Aと水晶体後囊52の軌跡カーブ52Aを延長して交点を求める(ステップS4)ための第1の方法の詳細処理フローである。

[0056] すなわち、水晶体前囊の軌跡カーブ51A上に複数点を設定し、この複数点条件を満たす軌跡を多項式、例えば2次関係式Iで近似する(ステップS40

1)。さらに、水晶体後囊の軌跡カーブ5 2 Aも同様に複数点を設定し、この複数点条件を満たす軌跡を多項式、例えば2次関係式IIで近似する(ステップS4 0 2)。ついで、これら、2つの2次関係式I、IIから、これらが等しくなる軌跡上の交点(X、Y)を求めることにより、赤道点5 0が求められる(ステップS4 0 3)。

[0057] 図8は、図7において求めた2次関係式を更に説明する図である。すなわち、水晶体前囊5 1の軌跡カーブ5 1 Aと水晶体後囊5 2の軌跡カーブ5 2 Aのそれぞれにおいて、軌跡カーブ上に、例えば7つの点を特定して、これら7つの点を満たす2次式を求めることができる。

[0058] 図8に示す例では、水晶体前囊5 1の軌跡カーブ5 1 Aを表す2次関係式Iは、

$$y = 0.0005x^2 - 0.7009x + 591.73 \quad \text{であり、}$$

水晶体後囊5 2の軌跡カーブ5 2 Aを表す2次関係式IIは、

$$y = -0.0014x^2 + 1.6768x + 338 \quad \text{である。}$$

[0059] これら2つの関係式が等しくなる(X、Y)点を求めれば、図6に示すように赤道点5 0が求められる。

[0060] なお、図8では、更に角膜6(図5)の外側軌跡と内側軌跡を近似した2次関係式(III)、(IV)も示している。

[0061] 次に、図9は、上記水晶体前囊5 1の軌跡カーブ5 1 Aと水晶体後囊5 2の軌跡カーブ5 2 Aを延長した交点を求める(ステップS4)ための第2の方法の詳細処理フローである。

[0062] すなわち、水晶体前囊の軌跡カーブ5 1 Aに近似する第1の円弧(1)を求める(ステップS4 1 1)。さらに、水晶体後囊の軌跡カーブ5 2 Aに近似する第2の円弧(2)を求める(ステップS4 1 2)。そして、これら二つの円弧(1)、(2)交叉する点が、赤道部5 0となる(ステップ4 1 3)。

[0063] 図10は、かかる第2の方法を模式的に示す図である。近似された二つの円弧(1)、(2)の交点として、赤道部5 0が示されている。この様にして水晶体囊の最大径位置(5 0)が特定される。

- [0064] ここで、上記実施例では、水晶体前囊51の軌跡カーブ51Aと水晶体後囊52の軌跡カーブ52Aを多項式として例えば2次式近似、あるいは円弧近似することを説明したが、本発明は、かかる近似方法に限定されるものではない。その他の曲線近似、例えば、楕円、懸垂線、3次曲線等、2次以上の多項式、曲線近似、更に三角関数、指数関数、対数関数で近似してもよい。
- [0065] 図4に戻り、上記の様に赤道部50が特定されると（ステップS4）、IOLの支持部21A、21Bの水晶体嚢内における固定位置が推測される。すなわち、推定された赤道部位置50にIOLの支持部21A、21Bが接触して、IOLは位置決めされると推定される。
- [0066] したがって、眼軸長L1と赤道部50の位置からIOLの焦点距離が求められる（ステップS5）。すなわち、眼軸長L1から、赤道部50の座標位置を減算することにより、IOLの焦点距離が導かれる。
- [0067] したがって、求められたIOLの焦点距離からIOLの度数を決定することができる。（ステップS6）。
- [0068] 上記のように、本発明により、水晶体の形状から赤道部50の位置が推定され、従ってIOLの位置が決まり、これに基づいて使用するIOLの最適な度数を決定することができる。
- [0069] さらに、赤道部50の位置を求める際に、上記第1の方法、第2の方法では、前囊、後囊の軌跡カーブに対応する多項式、あるいは、円弧の交点をコンピュータによって計算により求めることを示した。しかし、OCT31により撮像される水晶体嚢の断層画像をディスプレイ323に表示し、オペータによる判断で、前囊、後囊の軌跡カーブの延長線における交点を想定する。そして、その想定する交点を入力手段としてタッチパネルあるいは、マウスによるカーソル移動によりディスプレイ323上で赤道部50の位置を入力指定することも可能である。
- [0070] 図11は、手術前の断層画像（図5参照）に、手術後の断層画像を重ねて表示した画像である。手術後の断層画像には、挿入した眼内レンズ（IOL）が写っている。この図に、角膜表面（A）、水晶体前囊（B）、IOL前

面 (C)、IOL後面 (D) 及び、水晶体後嚢 (E) の位置を記入している。

[0071] 複数の患者について、この位置関係のデータをプロットしたグラフを図12に示す。図12において、横軸が、患者サンプルであり、縦軸が角膜表面 (A) からの距離を示している。すなわち、角膜表面 (A) 位置を0.00として、屈折率で補正後の上記水晶体前嚢 (B)、水晶体後嚢 (E)、及びIOL前面 (C) とIOL後面 (D) の中央値 (G) の位置を示している。さらに、本発明方法により推定された赤道部の位置 (F) を、プロットしている。

[0072] なお、図12において、赤道部 (F) の位置とIOL中心 (G) の位置の区別を明確にするために、IOL中心 (G) のプロットされた位置を示す各点を線で結んで示している。

[0073] この図12の関係から、赤道部 (F) の位置が、IOL中央値 (G) より略一定の距離で全て前側 (前嚢側) にあることが理解できる。したがって、この統計グラフから本発明により、赤道部を推定してほぼ正確にレンズ位置を特定することが可能であることが理解できる。

[0074] さらに、ほぼ60%の割合で使用されているこれまでのSRK/T方式と比較した屈折誤差の確率分布を図13に示す。図13において、確率分布は正規分布とみなせ、0.5Dより大きい誤差を有する確率は、従来のSRK/T方式で決められるIOL位置に基づく場合は、33.9%であるのに対し、本発明の方法で求められる赤道部の位置から決められたIOL度数による屈折誤差は、19.4%である。さらに、1Dより大きい誤差を有する確率は、従来のSRK/T方式に基づく場合は、5.59%であるのに対し、本発明の方法に基づく場合は、0.94%である。

[0075] かかる点からも、本発明方法を適用する場合は、より正確に使用すべきIOL位置を推定することが可能であることが理解できる。

[0076] さらに、本発明者は、本発明の効果をSRK/Tの骨格を使用して評価した。すなわち、複数の患者から求められた手術前の水晶体前嚢の位置と、手

術前の水晶体後嚢の位置と、更に前記方法により求めた赤道部位置をパラメータとして、術後の予測前房深度C1（図1参照）を計算する次の予測式を生成した。なお、この予測式は、症例や眼内レンズの種類によって異なってくる。

$C1 \text{ (mm)} = 0.89 + 0.30 \times \text{前嚢位置} + 0.25 \times \text{後嚢位置} + 0.29 \times \text{赤道部位置}$
ただし、前嚢位置、及び後嚢位置は、角膜の中心を通る眼軸長上と交叉する前嚢、後嚢の位置である。

[0077] そして、前記複数の患者とは異なる複数の患者に対して、この予測式を当てはめて、術後の屈折誤差を評価した。この様に自己回帰を禁じた状況下でも前記の新しい予測式により誤差分散は、有意に小さいものであった。

[0078] 上記したように、本発明は、光干渉を用いるOCTによる断層画像により得られる水晶体の形態から水晶体の最大径部である赤道部位置を推定し、これに基づき、術後のIOLの位置を予測することができる。これに基づき、正確なIOLの屈折値を求めることが可能である。これにより白内障患者の術後の満足度をより高めることができる。

[0079] ここで、上記説明において、眼内レンズの挿入を専ら白内障の場合について説明したが、本発明の適用はこれに限られず、緑内障の治療等において眼内レンズを挿入する場合にあっても適用が可能である。

符号の説明

- [0080] 2 水晶体嚢
3 角膜
4 ちん小帯
20 眼内レンズ（IOL）の光学部
21A（21B） 眼内レンズ（IOL）の支持部
30 患者眼
31 光干渉断層撮像装置（OCT）
32 眼内レンズ度数算出装置
5 水晶体

6 角膜

6 A 角膜の軌跡カーブ

5 0 赤道部

5 1 水晶体前囊

5 1 A 水晶体前囊の軌跡カーブ

5 2 水晶体後囊

5 2 A 水晶体後囊の軌跡カーブ

請求の範囲

- [請求項1] 光干渉断層撮像装置により生成される前眼断層画像を用いて、術後の眼内レンズ位置を推定する方法であって、
コンピュータにより、
前記光干渉断層撮像装置により生成される患者眼の断層画像により得られる水晶体の形態から水晶体の最大径部である赤道部位置を求めるステップと、
前記求められた赤道部位置から眼内レンズの位置を推定するステップを、
有することを特徴とする術後の眼内レンズ位置の推定方法。
- [請求項2] 請求項1において、
前記水晶体の形態から水晶体の最大径部である赤道部位置を求めるステップは、
前記水晶体の前囊及び後囊の形状からそれぞれの軌跡カーブを近似するステップと、
前記近似した水晶体の前囊の軌跡カーブと水晶体の後囊の軌跡カーブの交点を赤道部位置として求めるステップを、
有することを特徴とする術後の眼内レンズ位置の推定方法。
- [請求項3] 請求項2において、
前記近似した水晶体の前囊の軌跡カーブと水晶体の後囊の軌跡カーブの交点を赤道部位置として求めるステップは、
前記水晶体の前囊及び後囊の形状に沿う複数点を特定し、前記特定される複数点を満たす前記前囊及び後囊の形状に対応する多項式をそれぞれ生成するステップと、
前記生成された多項式の交点を前記水晶体の最大径部である赤道部位置と判定するステップを、
有することを特徴とする術後の眼内レンズ位置の推定方法。
- [請求項4] 請求項2において、

前記近似した水晶体の前囊の軌跡カーブと水晶体の後囊の軌跡カーブの交点を赤道部位置として求めるステップは、

前記水晶体の前囊の軌跡カーブと前記水晶体の後囊の軌跡カーブとして、前記水晶体の前囊と後囊のそれぞれの形状に沿う円弧として表すステップを

有することを特徴とする術後の眼内レンズ位置の推定方法。

[請求項5]

請求項1乃至4のいずれか1項において、

さらに、前記求められた赤道部位置から、次式により眼内レンズ位置を推定する、

眼内レンズ位置 = $0.89 + 0.30 \times \text{前囊位置} + 0.25 \times \text{後囊位置} + 0.29 \times \text{赤道部位置}$ 、

ただし、前記前囊位置は、角膜の中心を通る眼軸長上において、角膜前面から術前の水晶体前囊までの距離であり、前記後囊位置は角膜前面から術前の水晶体後囊までの距離である、

ことを特徴とする術後の眼内レンズ位置の推定方法。

[請求項6]

光干渉断層撮像装置により生成される前眼断層画像を用いて、術後の眼内レンズ位置を推定する方法であって、

コンピュータにより、

前記光干渉断層撮像装置により生成される患者眼の断層画像をディスプレイ装置に表示させるステップと、

前記ディスプレイ装置に表示される患者眼の断層画像上で、前囊及び後囊の軌跡カーブの延長上の交点として、入力手段により指示入力される位置を赤道部位置と推定するステップを、

有することを特徴とする術後の眼内レンズ位置の推定方法。

[請求項7]

術後の眼内レンズ位置を推定するシステムであって、

患者眼の断層画像を生成する光干渉断層撮像装置と、

前記光干渉断層撮像装置により生成される患者眼の断層画像により得られる水晶体の形態から水晶体の最大径部である赤道部位置を求め

る手段と、更に、

前記求められた赤道部位置から眼内レンズの位置を推定する手段を有する、

ことを特徴とする術後の眼内レンズ位置を推定するシステム。

[請求項8]

請求項7において、

前記水晶体の形態から水晶体の最大径部である赤道部位置を求める手段は、

前記水晶体の前囊及び後囊の形状からそれぞれの軌跡カーブを近似し、

前記近似した水晶体の前囊の軌跡カーブと水晶体の後囊の軌跡カーブの交点を赤道部位置として求める、

ことを特徴とする術後の眼内レンズ位置を推定するシステム。

[請求項9]

請求項8において、

前記水晶体の形態から水晶体の最大径部である赤道部位置を求める手段は、

前記水晶体の前囊及び後囊の形状に沿う複数点を特定し、前記特定される複数点を満たす前記前囊及び後囊の形状に対応する多項式をそれぞれ生成する手段と、

前記生成された多項式の交点を前記水晶体の最大径部である赤道部位置と判定する手段を、

有することを特徴とする術後の眼内レンズ位置を推定するシステム。

[請求項10]

請求項8において、

前記水晶体の形態から水晶体の最大径部である赤道部位置を求める手段は、

前記近似した水晶体の前囊の軌跡カーブと水晶体の後囊の軌跡カーブの交点を赤道部位置として求める際に、前記水晶体の前囊の軌跡カーブと前記水晶体の後囊の軌跡カーブとして、前記水晶体の前囊と後

嚢のそれぞれの形状に沿う円弧として表す、

ことを特徴とする術後の眼内レンズ位置を推定するシステム。

[請求項11]

請求項7乃至10のいずれか1項において、

さらに、前記水晶体の形態から水晶体の最大径部である赤道部位置を求める手段は、前記求められた赤道部位置から、次式により眼内レンズ位置を推定する、

眼内レンズ位置 = $0.89 + 0.30 \times \text{前嚢位置} + 0.25 \times \text{後嚢位置} + 0.29 \times \text{赤道部位置}$ 、

ただし、前記前嚢位置は、角膜の中心を通る眼軸長上において、角膜前面から術前の水晶体前嚢までの距離であり、前記後嚢位置は角膜前面から術前の水晶体後嚢までの距離である、

ことを特徴とする術後の眼内レンズ位置の推定システム。

[請求項12]

術後の眼内レンズ位置を推定するシステムであって、

患者眼の断層画像を生成する光干渉断層撮像装置と、

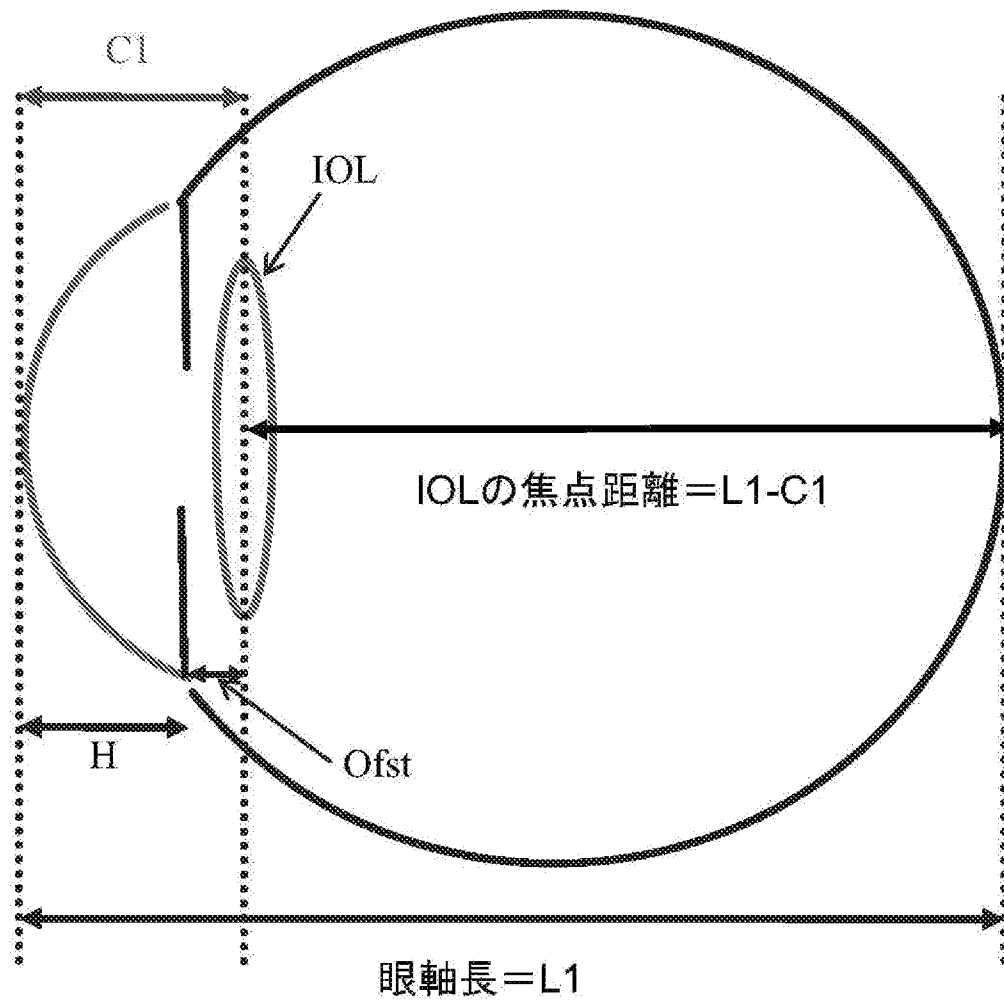
前記光干渉断層撮像装置により生成される患者眼の断層画像を表示するディスプレイ装置と、

前記ディスプレイ装置に表示される患者眼の断層画像上で、前嚢及び後嚢の軌跡カーブの延長上の交点として、指示入力可能な入力手段を有し、

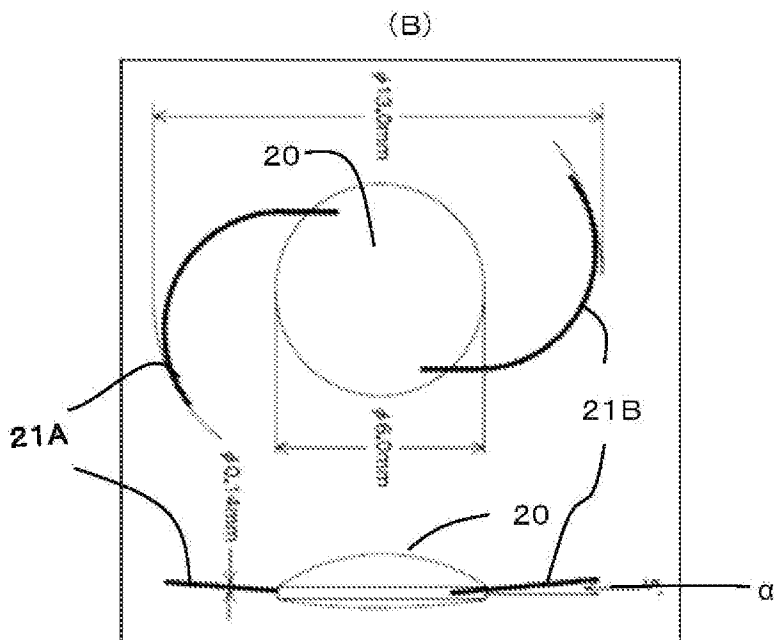
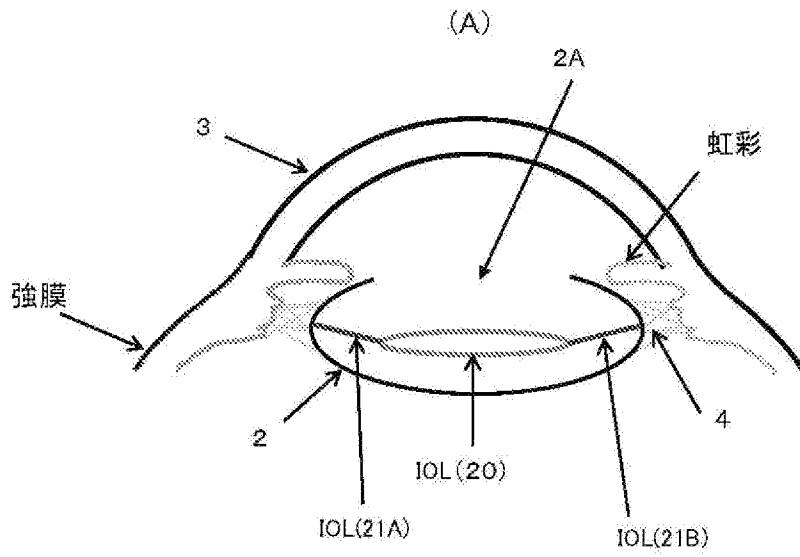
前記入力手段により入力される前記前嚢及び後嚢の軌跡カーブの延長上の交点を赤道部位置と推定する判定手段を、

有することを特徴とする術後の眼内レンズ位置の推定システム。

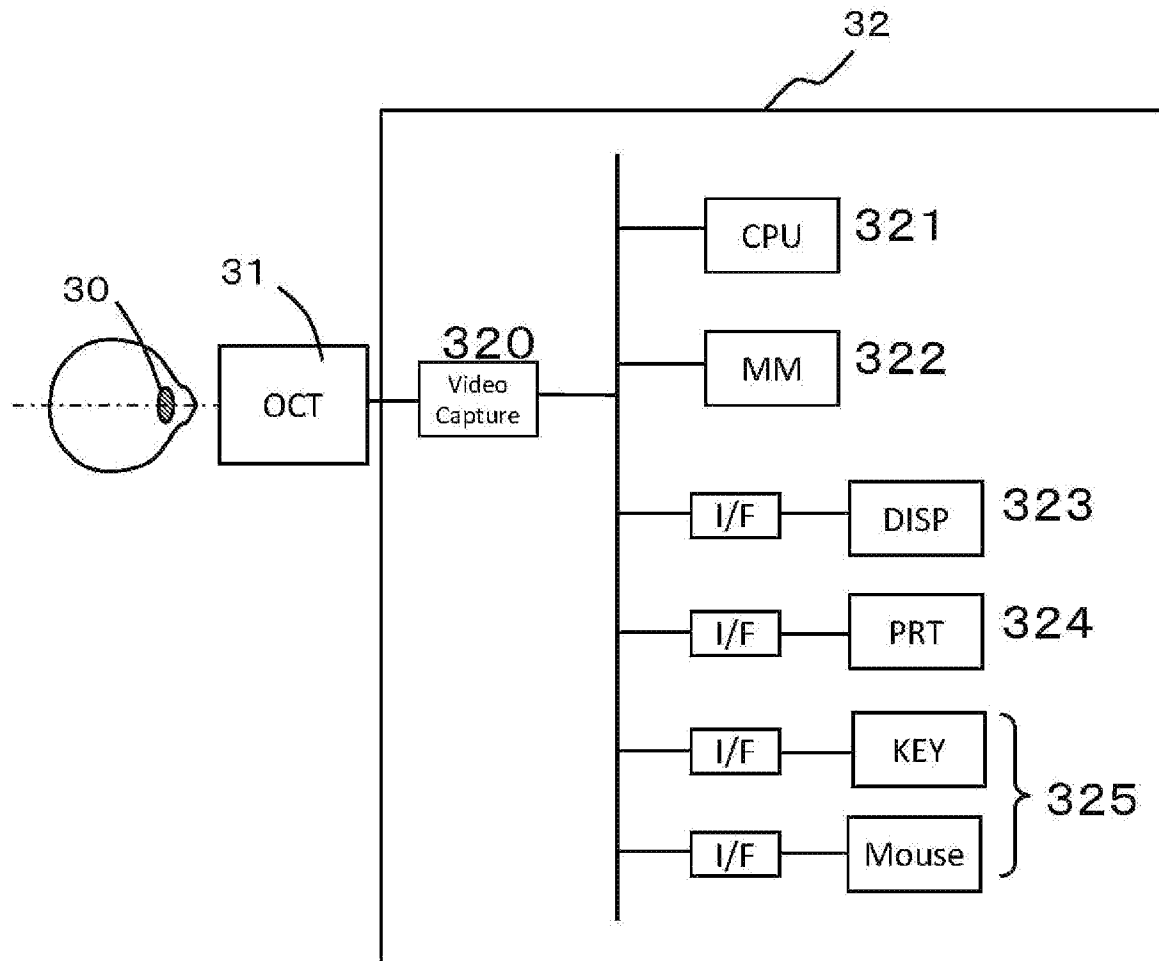
[図1]



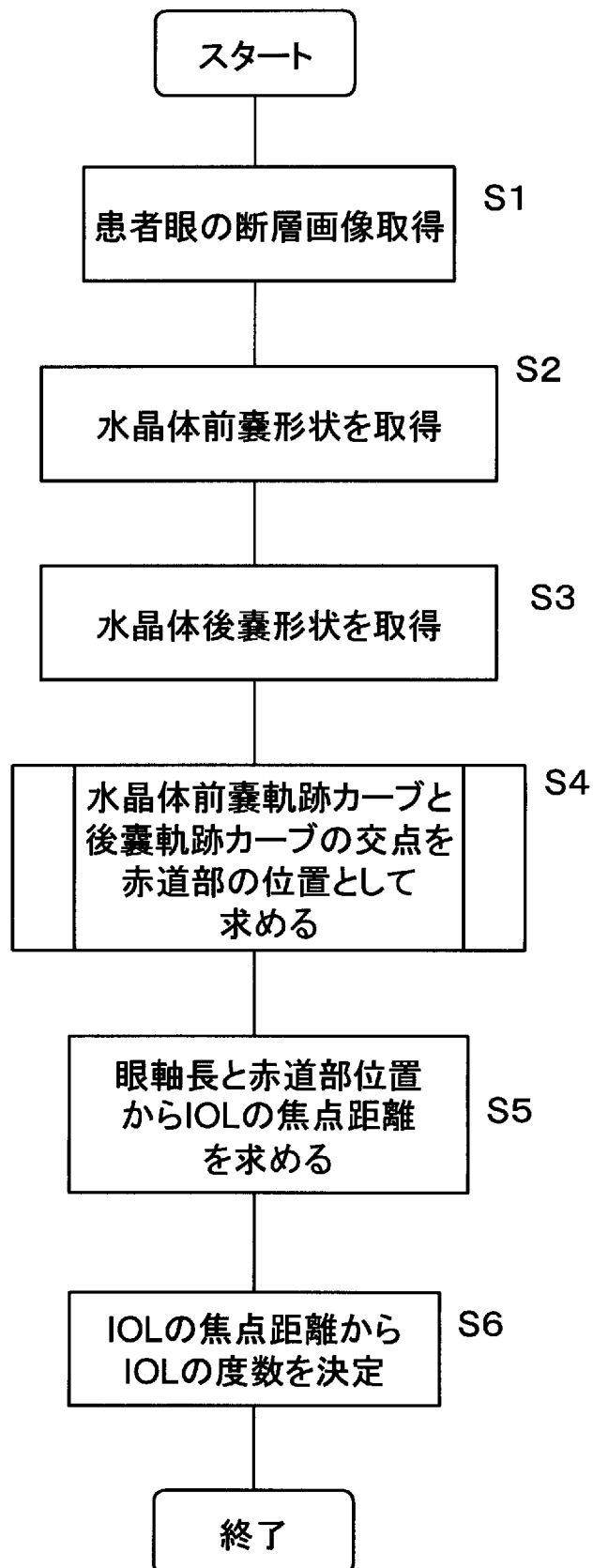
[図2]



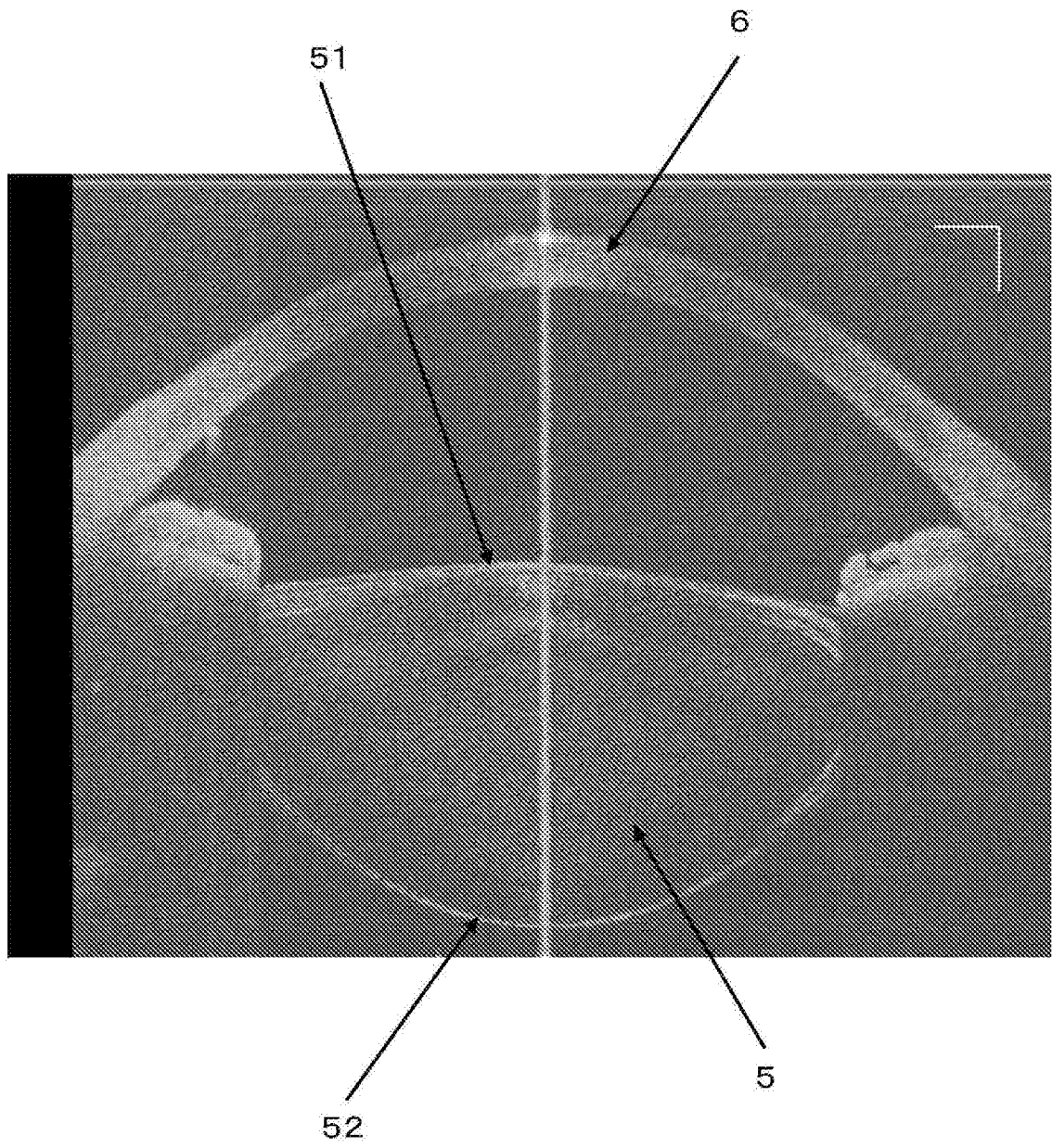
[図3]



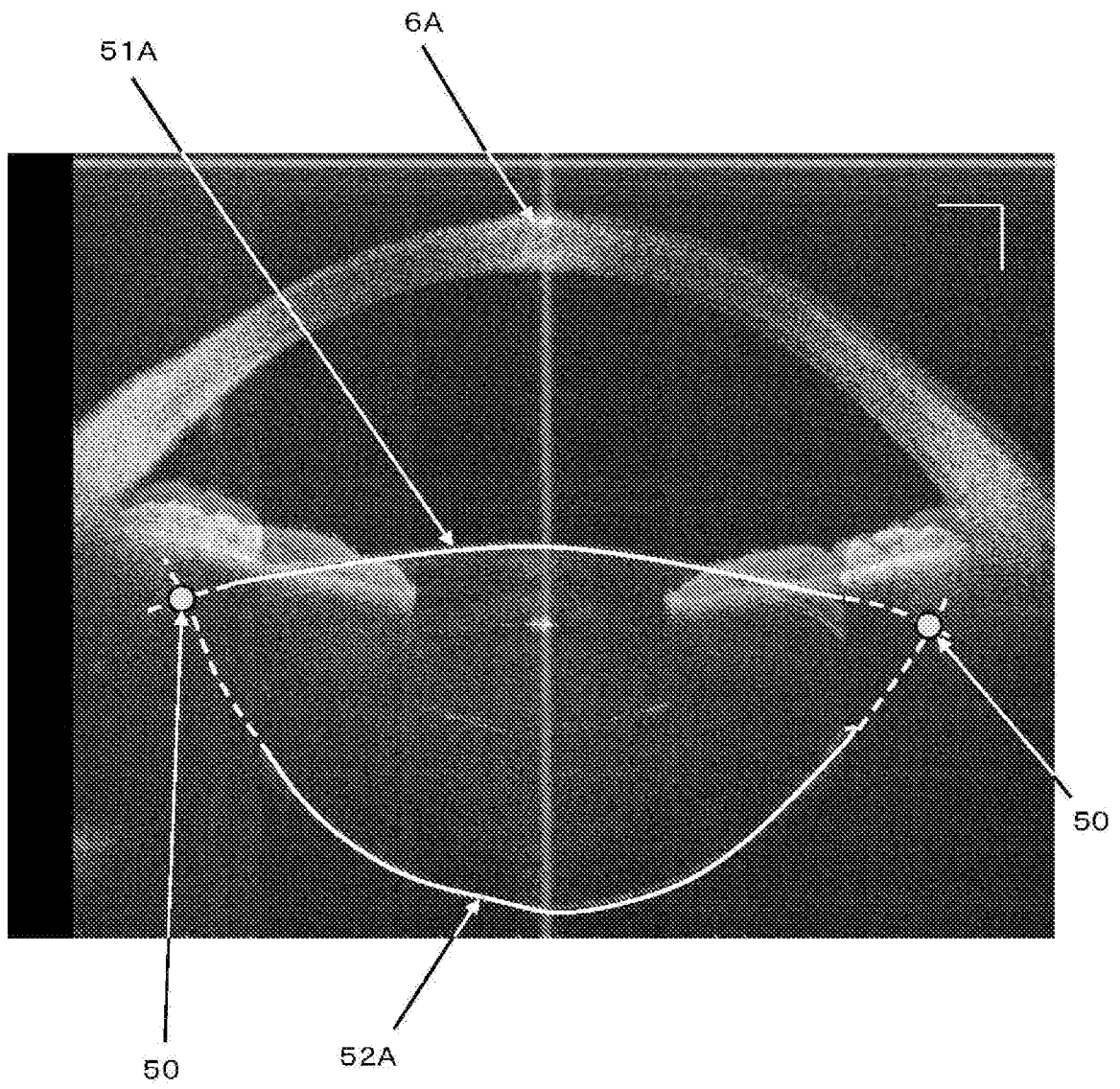
[図4]



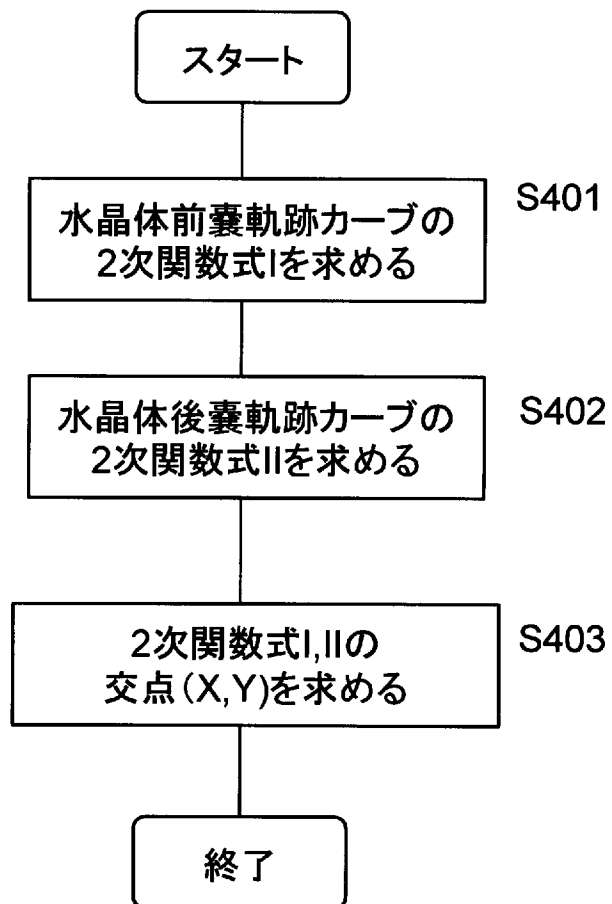
[図5]



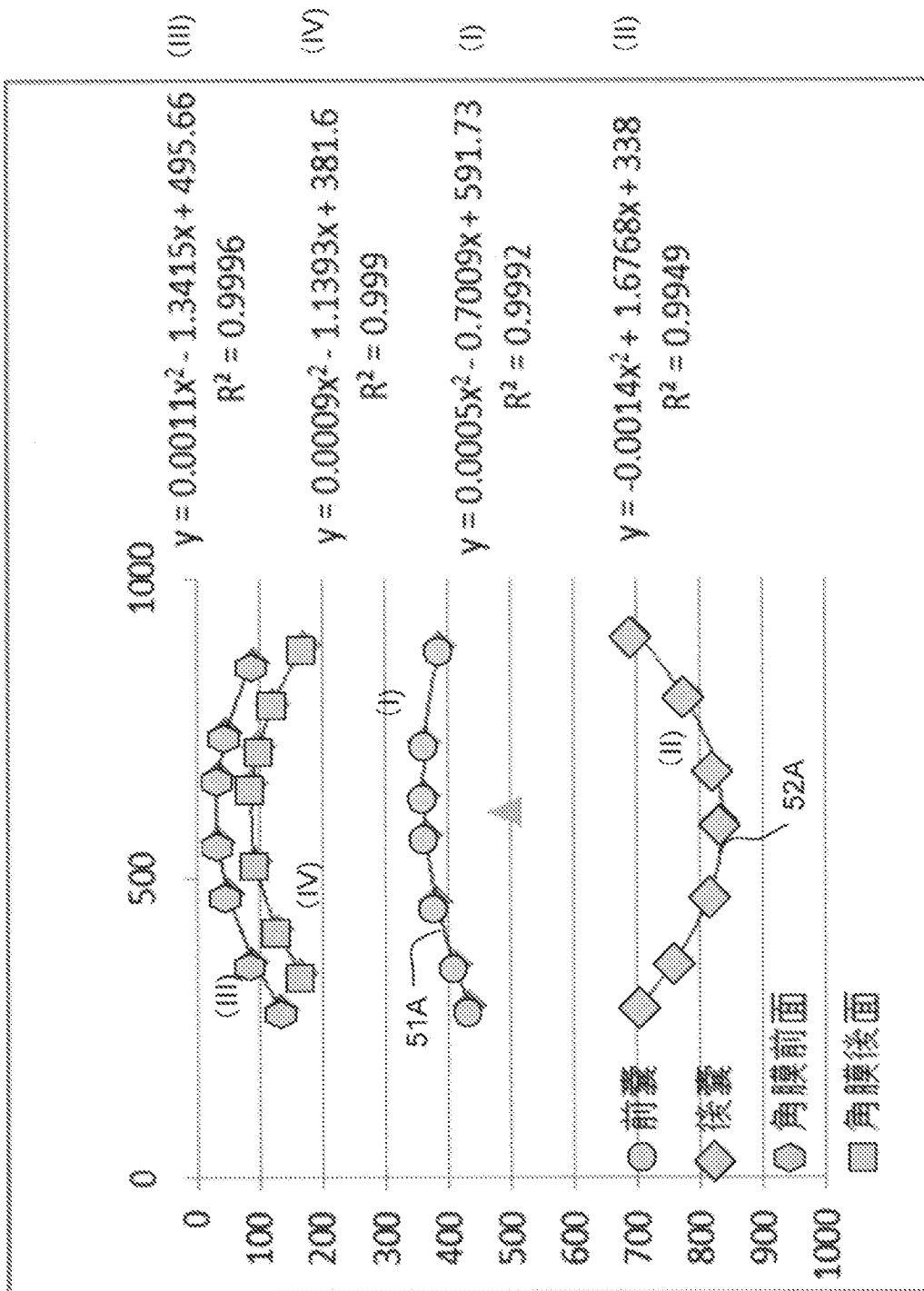
[図6]



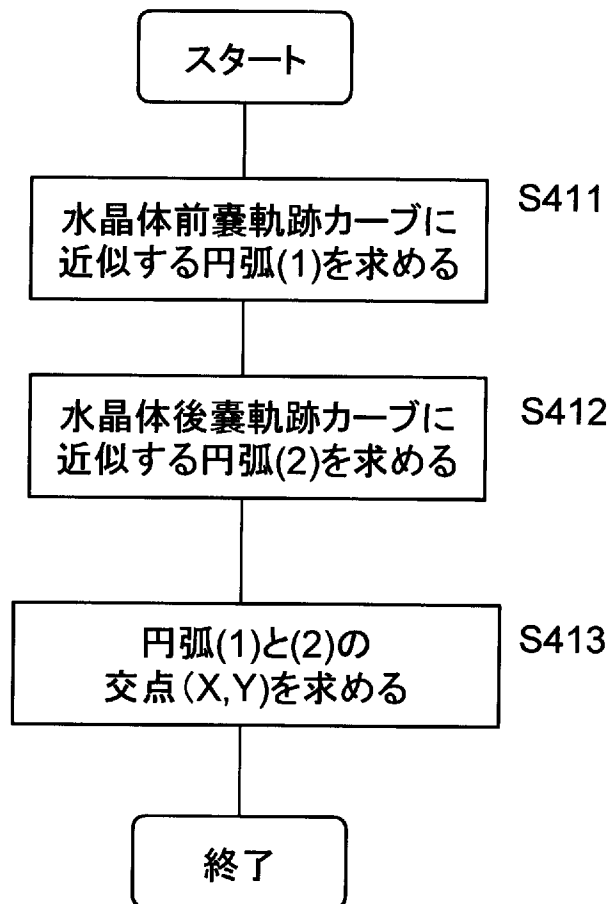
[図7]



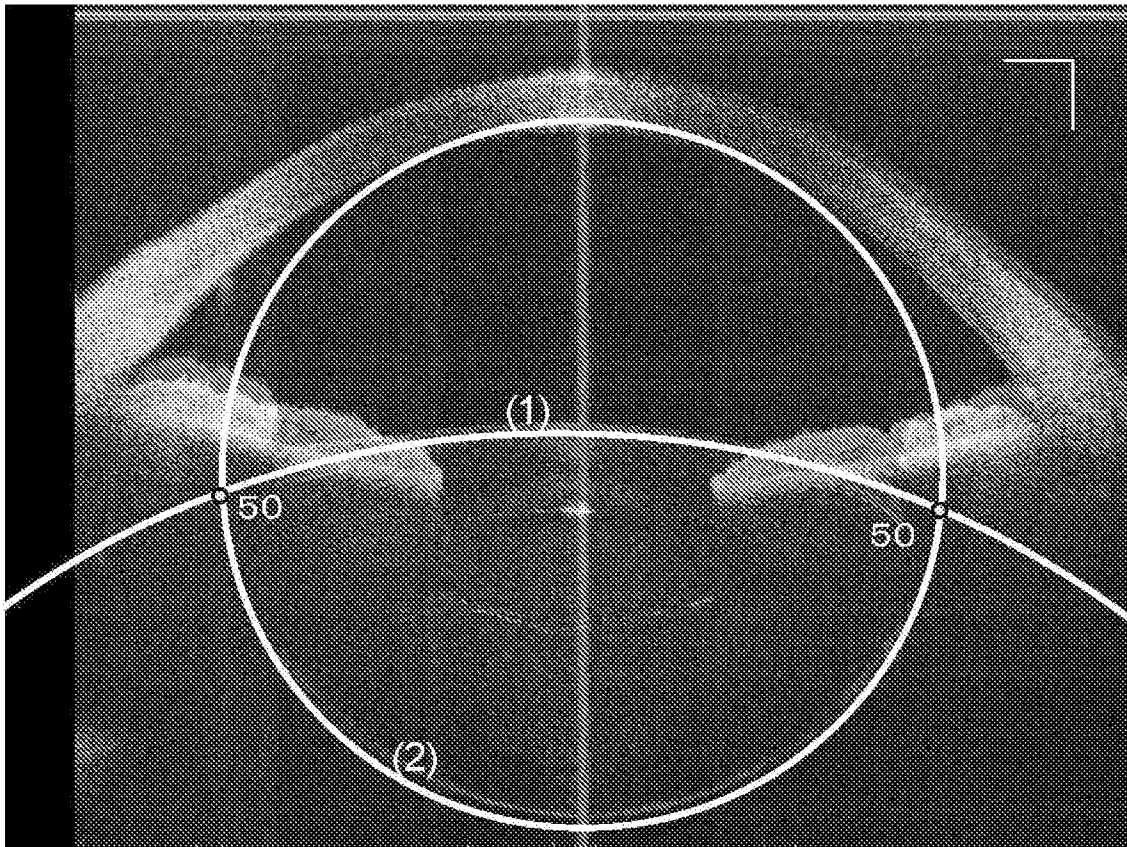
[図8]



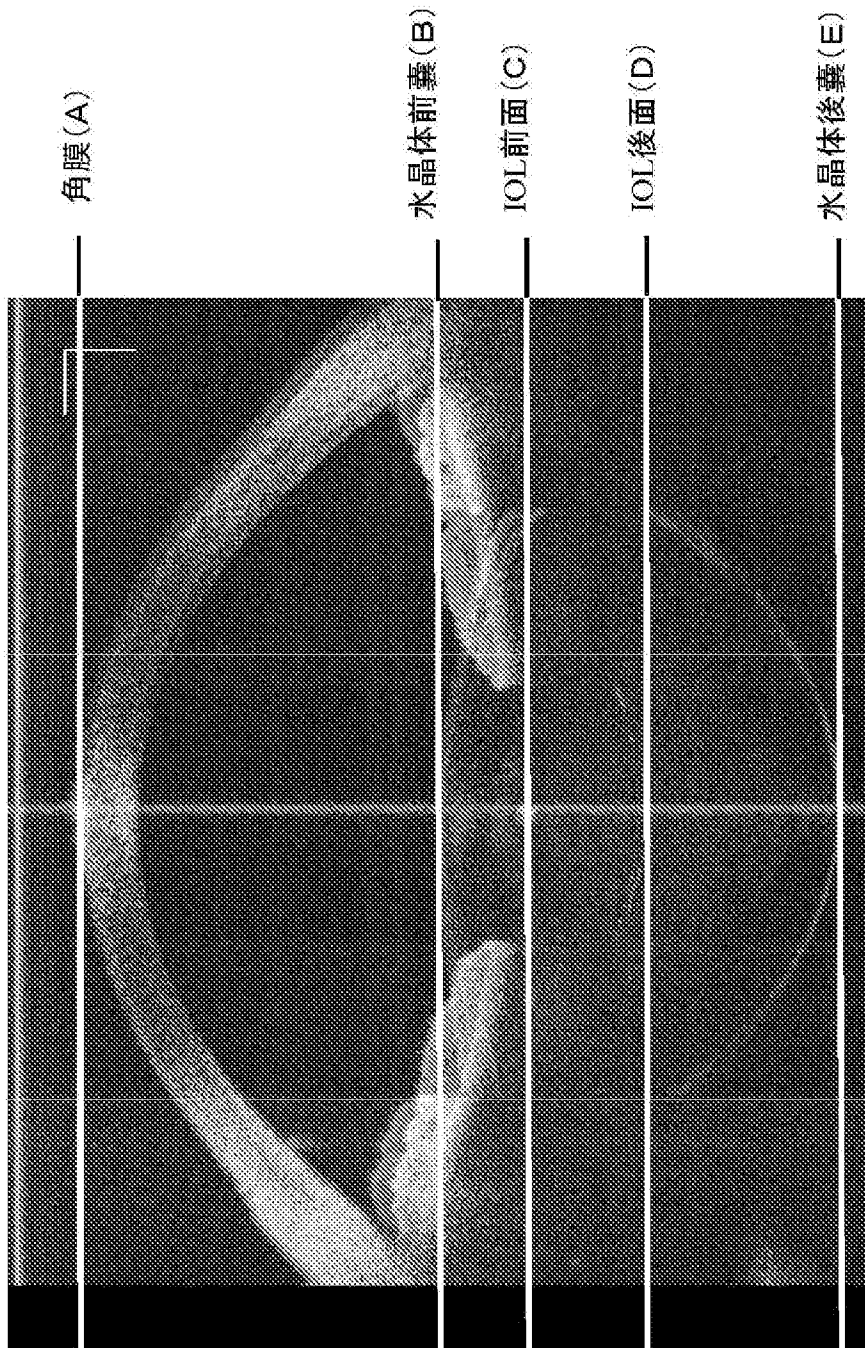
[図9]



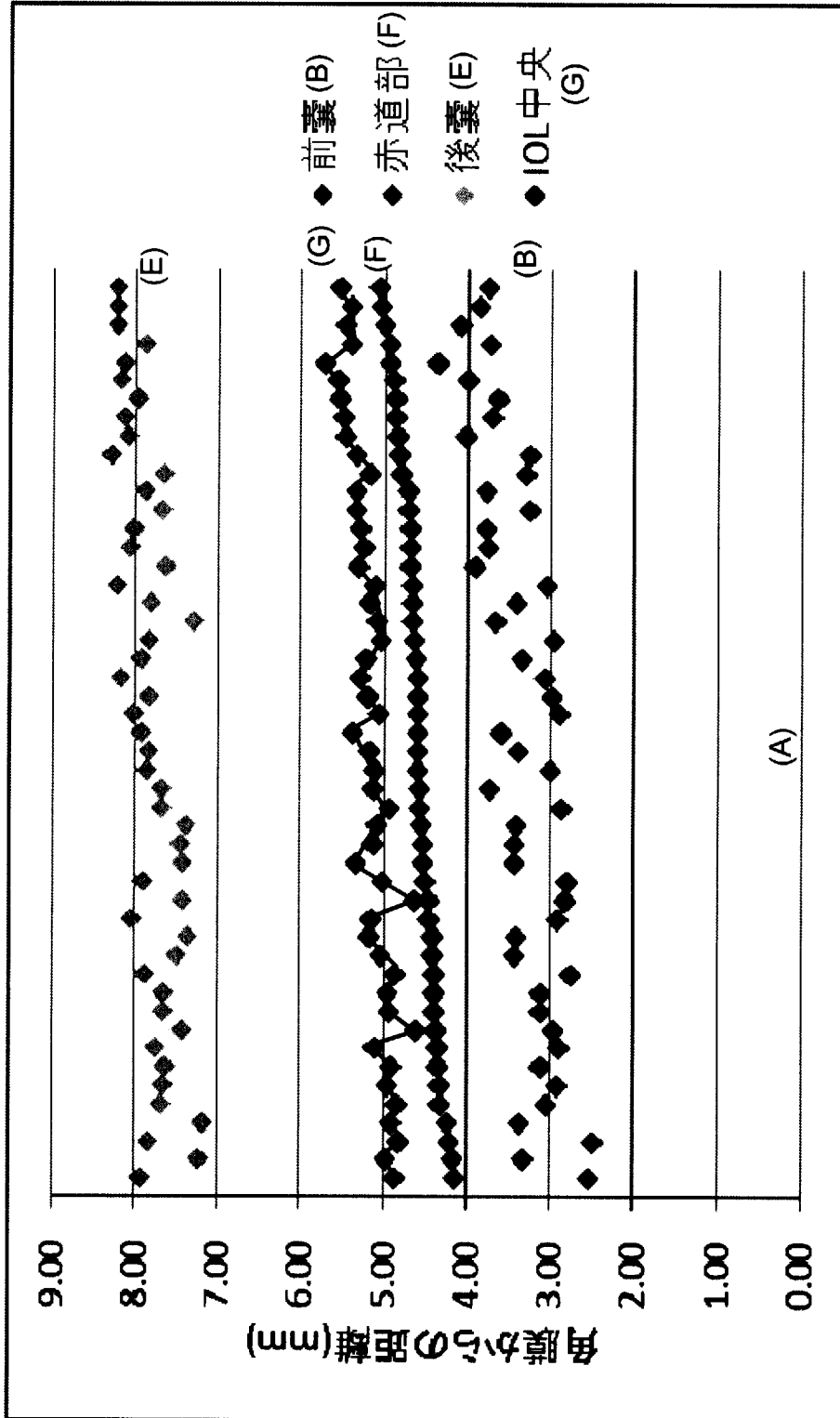
[図10]



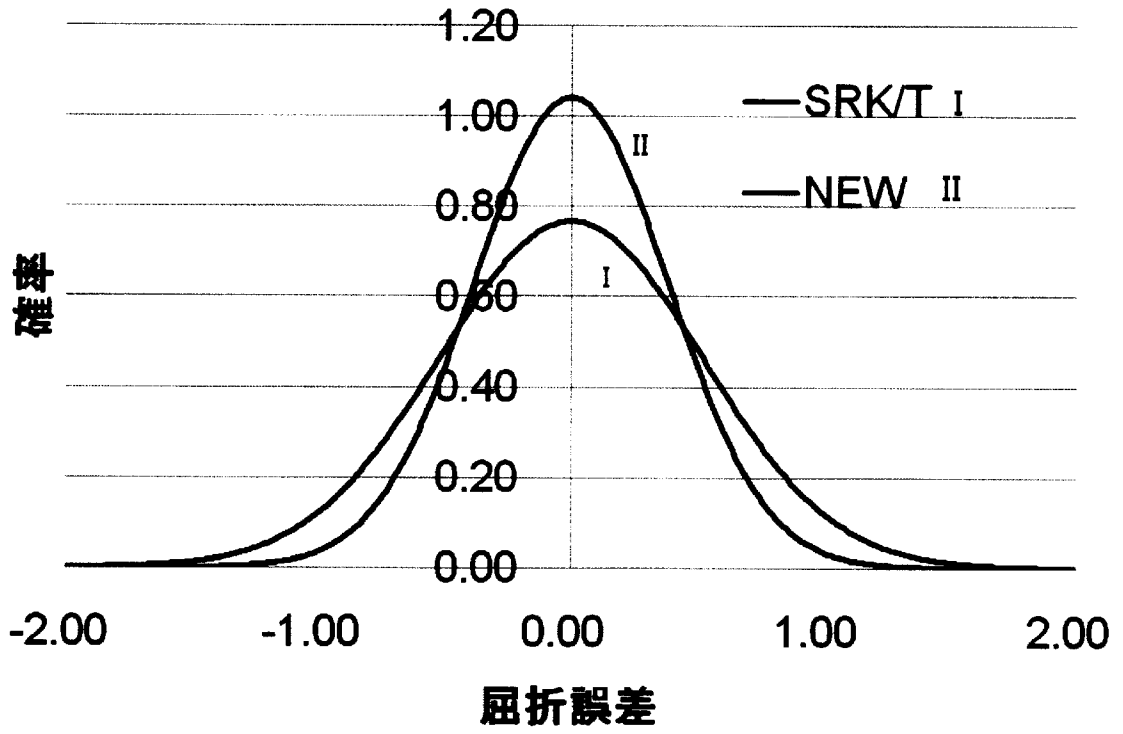
[図11]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/065951

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/16(2006.01) i

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)

A61F2/16

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	WO 2011/026068 A2 (POWERSVISION, INC.), 03 March 2011 (03.03.2011), paragraphs [0019] to [0039]; claims 1 to 6; fig. 1 to 4 & JP 2013-503020 A & US 2011/0052020 A1 & EP 2473138 A	6-10, 12 5, 11
A	JP 11-506361 A (Pharmacia & Upjohn Groningen BV), 08 June 1999 (08.06.1999), entire text; all drawings & US 5968095 A & EP 957827 A & WO 1996/035396 A1	5-12

 Further documents are listed in the continuation of Box C. 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
19 June, 2013 (19.06.13)Date of mailing of the international search report
02 July, 2013 (02.07.13)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/065951

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2012-504010 A (Sifi Diagnostic SpA), 16 February 2012 (16.02.2012), entire text; all drawings & US 2010/0134760 A1 & EP 2341869 A & WO 2010/035139 A2	5-12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/065951

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.: 1-4
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 1 to 4 pertain to methods for treatment of the human body by surgery or therapy and to diagnostic methods therefor and thus relate to a subject matter on which this International Searching Authority is not required to carry out a search.
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 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.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61F2/16(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61F2/16

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2013年
日本国実用新案登録公報	1996-2013年
日本国登録実用新案公報	1994-2013年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X A	WO 2011/026068 A2 (POWERVISION, INC.) 2011.03.03, [0019]-[0039], CLAIM1-6, FIG. 1-4 & JP 2013-503020 A & US 2011/0052020 A1 & EP 2473138 A	6-10, 12 5, 11
A	JP 11-506361 A (ファルマシア・エン・アツプジヨン・フローニン ゲン・ベー・ベー) 1999.06.08, 全文, 全図 & US 5968095 A & EP 957827 A & WO 1996/035396 A1	5-12

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

19.06.2013

国際調査報告の発送日

02.07.2013

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

沖田 孝裕

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

31

3218

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2012-504010 A (サイファイ ダイアグノスティック エセ. ベー. アー) 2012. 02. 16, 全文, 全図 & US 2010/0134760 A1 & EP 2341869 A & WO 2010/035139 A2	5-12

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求項 _____ 1-4 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求項1-4は、人の身体の手術又は治療による処置及び診断方法に関するものであって、この国際調査機関が国際調査をすることを要しない対象に係るものである。
2. 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。