(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第6419632号
(P6419632)
(45)発行日　平成30年11月7日(2018.11.7)　(24)登録日　平成30年10月19日(2018.10.19)

(51)Int.Cl.　F I
A61F 9/008 (2006.01)　A61F 9/008 120A
A61F 9/008 120F

請求項の数 9　(全 29 頁)

(21)出願番号　特願2015-75835(P2015-75835)
(22)出願日　平成27年4月2日(2015.4.2)
(62)分割の表示　特願2011-546792(P2011-546792)の分割
原出願日　平成22年1月21日(2010.1.21)
(65)公開番号　特開2015-154948(P2015-154948A)
(43)公開日　平成27年8月27日(2015.8.27)
審査請求日　平成27年4月24日(2015.4.24)
審判番号　不服2017-2837(P2017-2837/J1)
審判請求日　平成29年2月27日(2017.2.27)
(31)優先権主張番号　102009005482.0
(32)優先日　平成21年1月21日(2009.1.21)
(33)優先権主張国　ドイツ(DE)

(73)特許権者　511177422
カール・ツァイス・メディテック・アクチェンゲゼルシャフト
CARL ZEISS MEDITEC AG
ドイツ連邦共和国、07745 イェーナ、ゲシュヴィッツァー・シュトラーセ 51－52
Goeschwitzer Strasse 51－52, 07745 Jena, Germany
(74)代理人　100110423
弁理士　曾我　道治
(74)代理人　100111648
弁理士　梶並　順
最終頁に続く

(54)【発明の名称】目の視覚欠陥を外科的に矯正するための制御データを生成するための装置及び方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
患者の目の視覚欠陥を外科的に矯正するためのレーザー治療装置を制御するように構成された制御データを生成するための方法であって、体積を除去するために角膜内に生成されることになると共に主入射方向に対して非回転対称である矯正面が予め決定され、
前記制御データは、動作中に前記レーザー治療装置が前記角膜内に切断面として前記矯正面を生成するような前記矯正面に基づいて生成され、
前記非回転対称である矯正面は、レーザー放射の主入射方向において視認されるときに円形である輪郭に合わせられる方法において、
前記矯正面のための移行エリアが設けられ、該移行エリアにおいて、前記矯正面は、前記主入射方向に対して非回転対称形から回転対称である端部に合わせられ、
該回転対称である端部は円形であると共に平面内に存在し、該平面は、前記主入射方向に対して垂直であり、かつ、前記主入射方向に対して、前記矯正面の最も前方の点よりも前方にはなく、かつ最も後方の点よりも後方にはないことを特徴とする方法。
【請求項２】
前記レーザー治療装置は、前記主入射方向に沿って前記目の前記角膜内に前記レーザー放射を合焦させると共に前記角膜内のレーザー焦点の位置をシフトするように構成され、
前記回転対称である端部が画定され、
前記制御データは、前記レーザー焦点がある経路に沿ってシフトされることになる該経路を画定するように生成され、該経路は、予め決定された矯正面内にあると共に、前記予

め決定された矯正面の中心から前記予め決定された矯正面の端部まで螺旋状に延在し、
前記螺旋状の経路は回転する度に、前記予め決定された矯正面の端部と前記回転対称である端部との間の距離が、所定の関数に従って、好ましくは線形に減少するように、前記制御データは、前記移行エリアにおいて前記螺旋状の経路を延長することを特徴とする、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
前記移行エリアは平坦な面として構成され、該平坦な面は、前記主入射方向に対して垂直に位置すると共に前記矯正面上に接合し、これを円形輪郭に完成させることを特徴とする、請求項１に記載の方法。
【請求項４】
前記レーザー治療装置は、前記主入射方向に沿って前記目の前記角膜内に前記レーザー放射を合焦させると共に前記角膜内のレーザー焦点の位置をシフトするように構成され、
前記制御データは、前記レーザー焦点がある経路に沿ってシフトされることになる該経路を決定するように生成され、該経路は、予め決定された矯正面内にあると共に、前記予め決定された矯正面の中心から前記予め決定された矯正面の端部まで螺旋状に延在し、
前記移行エリアにおいて、前記経路は、前記平坦な面内に存在する螺旋として、又は同心円として形成され、前記制御データは、前記主入射方向に沿って見るときに前記矯正面と重なり合うことになる前記平坦な面内に存在する螺旋又は同心円の部分のために、その処理効果に関して前記レーザー放射を非活性化することを特徴とする、請求項３に記載の方法。
【請求項５】
患者の目の視覚欠陥を外科的に矯正するためのレーザー治療装置を制御するように構成された制御データを生成するための装置であって、ある体積を除去するために角膜内に切断面として生成されることになると共にレーザー放射の主入射方向に対して非回転対称である矯正面が予め決定され、
前記装置は、動作中に前記レーザー治療装置が前記角膜内に前記矯正面を生成するような該矯正面に基づいて前記制御データを生成し、
前記制御データを生成するときに、前記非回転対称である矯正面を、前記レーザー放射の前記主入射方向において視認されるときに円形である輪郭に合わせる前記装置において、
前記制御データを生成するときに、前記装置は、前記矯正面のための移行エリアを提供し、該移行エリアにおいて、前記矯正面は、前記主入射方向に対して前記非回転対称形から回転対称である端部に合わせられ、
該回転対称である端部は円形であると共に平面内に存在し、該平面は、前記主入射方向に対して垂直であり、かつ、前記主入射方向に対して、前記矯正面の最も前方の点よりも前方にはなく、かつ最も後方の点よりも後方にはないことを特徴とする装置。
【請求項６】
前記レーザー治療装置は、前記主入射方向に沿って前記目の前記角膜内に前記レーザー放射を合焦させると共に前記角膜内のレーザー焦点の位置をシフトするように構成され、
前記制御データを生成するときに、前記装置は前記回転対称である端部を画定し、
前記装置は、前記レーザー焦点がある経路に沿ってシフトされることになる該経路を画定する前記制御データを生成し、前記経路は、予め決定された矯正面内にあると共に前記予め決定された矯正面の中心から前記予め決定された矯正面の端部まで螺旋状に延在し、
前記螺旋状の経路は回転する度に、前記予め決定された矯正面の前記端部と前記回転対称である端部との間の距離が所定の関数に従って、好ましくは線形に減少するように、前記制御データは前記螺旋状の経路を延長することを特徴とする、請求項５に記載の装置。
【請求項７】
前記制御データを生成中に、前記装置は、平坦な面として前記移行エリアを画定し、該平坦な面は、前記主入射方向に対して垂直に存在すると共に前記矯正面上に接合し、これを円形輪郭に完成させることを特徴とする、請求項５に記載の装置。

【請求項８】
前記レーザー治療装置は、前記主入射方向に沿って前記目の前記角膜内にレーザー放射を合焦させると共に前記角膜内のレーザー焦点の位置をシフトするように構成され、
前記装置は、前記レーザー焦点がある経路に沿ってシフトされることになる該経路を画定する前記制御データを生成し、前記経路は、予め決定された矯正面内にあると共に前記予め決定された矯正面の中心から前記予め決定された矯正面の端部まで螺旋状に延在し、
前記装置は、前記移行エリアにおいて、前記平坦な面内に存在する螺旋状の経路として、又は同心円として前記経路を画定するように前記制御データを生成し、前記制御データは、前記主入射方向に沿って見るときに前記矯正面と重なり合うことになる前記平坦な面内に存在する螺旋又は同心円の部分のために、その処理効果に関して前記レーザー放射を非活性化することを特徴とする、請求項７に記載の装置。
【請求項９】
コンピュータ上で実行されるときに請求項１～４のいずれか一項に記載の方法を実行するプログラムコードを有するコンピュータプログラム製品。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
第１の変形形態では、本発明は、患者の目の視覚欠陥を外科的に矯正するためのレーザーを制御するための制御データを生成するための装置に関し、その制御データは、レーザー放射を目の角膜の中に照射することによって角膜組織を切り取るレーザーを制御するように構成され、その装置は、レーザーが、制御データに従って動作中に、角膜内のある体積が分離されるようにレーザー放射を放射するような制御データを生成し、角膜からその体積を除去することによって、視覚欠陥の所望の矯正が達成され、制御データを求めるために、その装置は、その体積が減少したときに角膜が有する曲率半径を計算する。
【０００２】
その第１の変形形態において、本発明はさらに、患者の目の視覚欠陥を外科的に矯正するためのレーザーを制御するための制御データを生成するための方法に関し、その制御データは、レーザー放射を目の角膜の中に照射することによって角膜組織を切り取るレーザーを制御するように構成され、レーザーが、制御データに従って動作中に、角膜内のある体積が分離されるようにレーザー放射を放射するような制御データが生成され、角膜からその体積を除去することによって、視覚欠陥の所望の矯正が達成され、制御データを求めるために、その体積が減少したときに角膜が有する曲率半径が計算される。
【０００３】
第２の変形形態では、本発明は、患者の目の視覚欠陥を外科的に矯正するためのレーザー治療装置を制御するように構成された制御データを生成するための方法に関し、ある体積を除去するために角膜内に生成されることになると共に主入射方向に対して非回転対称である矯正面が予め決定され、その方法では、制御データは、動作中にレーザー治療装置が角膜内の切断面として矯正面を生成し、かつ非回転対称である矯正面がある輪郭に合わせられるような矯正面に基づいて生成され、その輪郭は、レーザー放射の主入射方向において視認されるときに円形である。
【０００４】
第２の変形形態において、本発明はさらに、患者の目の視覚欠陥を外科的に矯正するためのレーザー治療装置を制御するように構成された制御データを生成するための装置に関し、ある体積を除去するために角膜内の切断面として生成されることになると共に主入射方向に対して非回転対称である矯正面が予め決定され、その装置は、動作中にレーザー治療装置が角膜内に矯正面を生成するような、かつ制御データの生成中にその装置が非回転対称である矯正面をある輪郭に合わせるような矯正面に基づいて制御データを生成し、その輪郭は、レーザー放射の主入射方向において視認されるときに円形である。
【背景技術】
【０００５】

眼鏡は、人の目の視覚欠陥を矯正する従来の方法である。しかしながら、今では、角膜を変えることによって視覚欠陥を矯正する屈折手術も次第に用いられるようになっている。外科的方法の目的は、屈折に影響を及ぼすように角膜を選択的に変えることである。この目的を果たすために、手術の種々の処置が知られている。現在、最も普及しているのは、いわゆる、レーザー角膜切削形成術であり、略してレーシック（ＬＡＳＩＫ）とも呼ばれる。最初に、角膜のラメラが片側において角膜面から切り込まれ、片側に折りたたまれる。これらのラメラは、機械的なマイクロケラトームによって、又は、たとえば、アメリカ合衆国アーバインのIntralase社によって市販されるような、いわゆるレーザーケラトームによっても切り込むことができる。ラメラが切り込まれ、片側に折りたたまれた後に、レーシック手術はエキシマレーザーを使用し、このようにして露出した角膜組織をアブレーションによって除去する。角膜内の体積がこのようにして気化した後に、角膜のラメラは折り返され、その元の場所に戻される。

【０００６】

ラメラを露出させるためにレーザーケラトームを使用することによって、感染の危険性が小さくなり、切り込みの品質も高くなるので好都合である。詳細には、ラメラは、非常に安定した厚みで生成することができる。その切り込みは潜在的に滑らかであり、手術後であっても境界面が残っていることに起因して見にくいという問題が小さくなる。切り込みを生成するために、結果として切断面が形成されるような所定の場所において、目の一連の切開が行なわれる。レーザーケラトームによれば、切断面が、折り返されることになるラメラを形成し、その後、レーザーアブレーションが用いられる。

【０００７】

従来のレーシック法によれば、露出した角膜組織が気化し、それは、レーザー放射による角膜の「研磨」とも呼ばれる。視覚欠陥を矯正するために必要とされる体積除去は、露出した角膜の面要素毎に、レーザーパルス数及びそれらパルスのエネルギーによって設定される。それゆえ、レーシック法では、角膜上の種々の点に対して、どのくらいの頻度で、どれほどのエネルギーを用いて、レーザービームが角膜上の規定された点に向けられることになるかを規定するアブレーションレーザーのために、いわゆるショットファイルが与えられる。体積除去は、特に、レーザービームのアブレーション効果に、それゆえ、用いられる放射の波長、フルエンス等に大きく依存するので、発見的に決定される。角膜の状態も一定の役割を果たす。詳細には、角膜の含水率が本明細書において言及されることになる。国際公開第９６／１１６５５号明細書は、レーシック法のための装置及び方法を記載している。詳細には、角膜の術前曲率半径及び所望のジオプトリー矯正から、達成されることになる曲率半径を計算する公式が与えられる。同様の計算が、欧州特許出願公開第１１５３５８４号明細書において、レーシックによる角膜アブレーションの場合にも記載されている。

【０００８】

米国特許第５９９３４３８号明細書は、角膜の気化及び吸収によって角膜からある体積を除去することを提案している。

【０００９】

国際公開第２００５／０９２１７２号明細書は、１つの平面において求められた光学屈折力測定値を別の平面にどのようにして移すことができるかを開示している。この文献は、この方法を種々の眼科治療のために、特にレーザー支援アブレーションのために使用できることを記載している。

【００１０】

さらに別のレーザーを基にする眼科手術法は、角膜から除去されることになる体積を気化させるのではなく、レーザーカットによって分離することである。したがって、その体積はもはや切除されるのではなく、３次元切断面によって角膜内で分離され、それにより、除去可能にされる。アブレーションレーザー放射によって角膜を研磨するために開発された実験値は、そのような方法に対して用いることはできない。代わりに、角膜から除去されることになる体積を分離するためにレーザーを動作させるための制御データが必要と

される。眼科手術の１つのそのような処置が、米国特許第６１１０１６６号明細書及び米国特許第７１３１９６８号明細書において記載されている。米国特許第６１１０１６６号明細書では、種々の体積形状が示され、当業者によって適切な体積を選択できることが言及されている。

【００１１】

独国特許出願公開第１０２００６０５３１１８号明細書は、視覚欠陥の体積分離矯正のための制御データの生成を記載している。

【００１２】

カール・ツァイス・メディテック株式会社による独国特許出願公開第１０２００６０５３１２０号明細書及び独国特許出願公開第１０２００６０５３１１９号明細書から、視覚欠陥を矯正するのに適している眼鏡の光学屈折力を与えるデータに基づいて、そのような視覚欠陥に関する製品を製造することが知られている。上記のタイプの方法及び上記のタイプの装置を記載するこの公開された文献から、乱視の矯正又はさらに高次の収差の矯正ももたらすデータを使用することも知られている。眼鏡矯正データの生成は眼科学において日常的な方法であるので、従来の眼鏡矯正を目的とする視覚欠陥のためのデータを使用することによって、独国特許出願公開第１０２００６０５３１２０号明細書から知られている手法は、術前眼科測定における著しい簡略化を達成する。しかしながら、必然的に通常の眼鏡を用いて実現できることになる矯正しか達成できないので、この簡略化は、実現可能な矯正結果に、ある程度の制限があることも意味している。ここで、たとえば、可変焦点を用いて実現可能であるような矯正は、独国特許出願公開第１０２００６０５３１２０号明細書による手法の場合に除外されることも考慮に入れるべきである。なぜなら、そのような矯正は、視認方向に応じて、視軸が異なる点において眼鏡レンズを通り抜けるので、視認方向が異なると（たとえば、読む場合には下方に向けられ、見る場合には遠くに向けられる）、眼鏡の異なる光学的特性を加えることができるようになることを常に仮定するためである。視認方向が変化するとき、目が動くことによって角膜も動くことが明らかであるので、これは角膜の屈折手術の場合には当てはまらない。したがって、眼鏡レンズの場合とは異なり、眼球が回転するときに、光学軸が角膜を通り抜ける点は変化しない。したがって、独国特許出願公開第１０２００６０５３１２０号明細書から知られている手法は、結果として、制御データのための入力変数として比較的簡単な眼鏡視覚欠陥矯正データしか使用することができないので、結果として、それ相応に矯正の可能性も制限される。

【００１３】

カール・ツァイス・メディテック株式会社による独国特許出願公開第１０３３４１１０号明細書から、視覚欠陥を矯正するために、等高線に従う軌道に沿って、又はそのような等高線に基づく螺旋に沿ってレーザー放射の焦点をシフトすることによって、除去されることになる体積を少なくとも部分的に取り囲む切断面を生成することが知られている。等高線が規定される平面、又はそれに基づいて螺旋が規定される平面は、治療レーザー放射の主入射方向に対して垂直に向けられる。光学軸に沿って焦点をシフトすることは、通例は調整可能なズームレンズ等によって行なわれ、それゆえ、その経路に沿ってシフトする速度に関する制限が最小限に抑えられる。この焦点シフトは、治療レーザー放射の主入射方向にわたる偏向よりもはるかに遅いので、結果として、切断面が迅速に生成される。

【００１４】

この公開された文献は、球面矯正を超える視覚欠陥の矯正、たとえば乱視を矯正するには、一貫して、非球面の切断面、たとえば、楕円面を成す切断面を必要とすることを記載している。これに関連して、独国特許出願公開第１０３３４１１０号明細書は、動作しているレーザー放射が円形の輪郭を超える部分において非活性化される場合には、そのような切断面は、主入射方向に沿って視認されるときにそのような円形の輪郭を与えることができることを記載している。図１１は、この場合に得られる条件を示している。体積１８が分離され除去の準備をされる角膜５を通る断面図が示されている。体積１８は、角膜前面に対して概ね平行に生成された前方切断面（フラップ面１９）及び後方切断面（レンテ

ィクル面２０）によって画定されている。レンティクル面２０の平面図３３が図１１の下側に示されている。それは、体積１８が除去された場合に角膜前面が有する曲率を決定する。図１１は、乱視矯正が行なわれることになる場合を示しており、それが、レンティクル面２０が楕円面である理由である。それゆえ、図１１の上側には、切断面２０に対して、楕円面の主軸Ｈ１及びＨ２に対応する２つの切断線２０．１及び２０．２が示されている。平面図３３において、体積１８は、円形の輪郭を有している。さらに、楕円のレンティクル面２０は、それに沿って治療レーザー放射の焦点の位置がシフトされる螺旋形経路３２によって生成され、それゆえ、その経路上には、角膜５において処理効果を生成するレーザーパルスの中心が位置する。レンティクル面２０の円形の輪郭を達成するために、円形の輪郭の外側に位置する螺旋３２のエリアにおいて、治療レーザー放射は遮断される、すなわち、その場所では処理効果が生じないように修正される。その際、レンティクル面２０とフラップ面１９との間の接続は、円錐外皮の形を成す単純なレンティクル端面３０によって生成することができる。レンティクル面２０の平面図３３において、これは網掛けのレンティクル端面域３１によって示されており、それは、フラップ面１９と、レンティクル面２０と、レンティクル端面３０とによって分離されることになる体積１８全体にわたって、角膜の中に十分に深く達する。

【００１５】

したがって、その発明は、ある体積の組織を角膜内でレーザー放射によって切り取り、その体積を後に角膜から除去することによって、人の目の光学的な結像誤差の矯正を実行するという概念に関する。それにより、角膜の光学屈折力の選択的な変化が達成される。この変化は局所化され、すなわち、組織体積が除去される角膜のエリア内に限られる。通常、目の瞳孔が基準と見なされる。

【００１６】

切断体積の除去は形状を、すなわち、角膜面の曲率を変化させる。それゆえ、視覚欠陥の望ましい矯正を達成するために、除去されることになる切断体積は、その形状に関して特別な特性を有していなければならない。

【００１７】

切断体積は通常、従来のレーシック法に基づいて、３つの境界面によって画定される。前方境界面が角膜下のある一定の距離に形成される。角膜が平坦なコンタクトレンズによって平坦化される場合には、これは特に簡単である。この切断面は、方向的に最も前方に位置するので、前方面、又は既知のレーシック法に基づいて、フラップ面と呼ばれる。

【００１８】

さらに、その体積は、より深い位置にある切断面によって制限され、その面は後方切断面と呼ばれるか、又は、その体積はレンティクルと見なすことができるので、レンティクル面と呼ばれる。それゆえ、除去されることになる体積全体が、角膜前面の曲率を変化させることが確実になる。２つの面のうちの一方、通常、後方面は一般的に、視覚欠陥を矯正する上で決め手となる形状を有する。

【００１９】

原理的には、共通の切断線を有するように前方面及び後方面を設計することを考えることができる。第一に、これは、遠視を矯正するときに、除去される体積を、端部よりも中心において、すなわち、視軸のエリアにおいて薄くしなければならないので不可能である。第二に、遠視を矯正するときに、手術上の理由から、容易に除去できるようにするために、端部において体積のある特定の最小厚を確保することが望まれる場合もある。それゆえ、前方面及び後方面は、いわゆるレンティクル端面を介して接続される。

【００２０】

切断体積は、後に切断面によって完全に、又は概ね完全に取り囲まれるとき、これらの３つの切断面によって除去可能になされる。角膜内のそれらの面の絶対的な位置及び相対的な広がりがゾーンを確定し、そのゾーン内で、これらの面間の切断体積を除去した後に光学的な効果が生じる。ここで、既に言及されているように、通常、目の瞳孔が基準と見なされる。この手法によれば、そのうちの一方又は両方が光学的に有効とすることができ

る両方の切断面、すなわち、前方切断面及び後方切断面が、閉じた体積に接続されなければならず、その体積は角膜内で適切な位置を有しなければならない。機器に関する制約、たとえば、レーザービーム偏向の取り得る自由度や、たとえば、治癒の過程における退行効果、除去されることになる組織の体積の外科的な取扱特性、切断面の生成のための最大許容持続時間等のような応用例に関連する要件もあるので、全体的に見て、結果として生成される端部値問題は明らかに複雑になる。

【発明の概要】

【００２１】

本発明の第１の変形形態の目的は、できる限り少ない計算を用いて視覚欠陥を外科的に矯正するための制御データを生成することができ、同時に、さらに複雑な矯正も達成することができることを意図した、上記のタイプの装置又は上記のタイプの方法を開発することである。

【００２２】

本発明によれば、この目的は、第１の変形形態において、曲率半径R_{CV}^{*}が局所的に変化し、かつ以下の式を満たす、最初に挙げられたタイプの装置によって達成される。

【００２３】

【数１】

$$R_{CV}^{*}(r,\varphi) = 1 / \left((1/R_{CV}(r,\varphi)) + B_{COR}(r,\varphi)/(n_c-1) \right) + F,$$

【００２４】

ただし、R_{CV}（ｒ，φ）は、体積が除去される前の角膜の局所的な曲率半径であり、n_cは、角膜の物質の屈折率であり、Ｆは係数であり、B_{COR}（ｒ，φ）は、角膜の頂点に位置する平面内における視覚欠陥の所望の矯正のために必要とされる光学屈折力の局所的な変化であり、B_{COR}（ｒ＝ｒ１，φ）≠B_{COR}（ｒ＝ｒ２，φ）が成り立つ少なくとも２つの半径ｒ１及びｒ２が存在する。

【００２５】

本発明によれば、この目的はさらに、第１の変形形態において、最初に挙げられたタイプのレーザーのための制御データを生成するための方法によって達成され、その方法では、曲率半径R_{CV}^{*}が局所的に変化し、以下の式を満たす。

【００２６】

【数２】

$$R_{CV}^{*}(r,\varphi) = 1 / \left((1/R_{CV}(r,\varphi)) + B_{COR}(r,\varphi)/(n_c-1) \right) + F,$$

【００２７】

ただし、R_{CV}（ｒ，φ）は、体積が除去される前の角膜の局所的な曲率半径であり、n_cは、角膜の物質の屈折率であり、Ｆは係数であり、B_{COR}（ｒ，φ）は、角膜の頂点に位置する平面内における視覚欠陥の所望の矯正のために必要とされる光学屈折力の局所的な変化であり、B_{COR}（ｒ＝ｒ１，φ）≠B_{COR}（ｒ＝ｒ２，φ）が成り立つ少なくとも２つの半径ｒ１及びｒ２が存在する。

【００２８】

したがって、第１の変形形態において、本発明は制御変数又は基準変数を提供し、その変数に基づいて、除去されることになる体積、それゆえ、角膜内のこの体積を分離する切断面をできる限り正確に計算することができる。それは、その治療装置又は治療方法によって分離される体積を除去した後に、角膜が有することになる曲率半径のための式を定める。除去されることになる体積、詳細には、矯正に有効な面は、この式を用いて解析的に正確な方法で計算することができる。

【００２９】

より厳密に精査すると、除去されることになる体積を計算するために、本発明に従って第１の変形形態において用いられる式は、独国特許出願公開第１０２００６０５３１２０号明細書において用いられたような手法とは大きく異なる。目まである距離に位置する眼

鏡の光学屈折力をもはや考慮に入れるのではなく、円座標において表される光学屈折力の分布が少なくとも径方向において変化する異なる関数が用いられる。さらに、外科的矯正後に角膜が有しなければならない新たな曲率半径を計算するのに用いられる光学屈折力の分布は、もはや角膜からある距離に位置するのではなく、角膜の頂点に位置する平面における矯正の必要性を与える。本発明は、独国特許出願公開第１０２００６０５３１２０号明細書の解析手法を採用し、同時に、そこで用いられる眼鏡矯正値を放棄して、光学屈折力の径方向において変化する分布を導入し、その分布は、角膜の頂点に位置する平面の矯正の必要性を再現する。

【００３０】

したがって、計算の労力を著しく高めることなく、視覚欠陥をはるかに広範に矯正することが可能である。ここで、たとえば、以前の眼鏡矯正値に対応する矯正値は、光学軸の周囲の中央エリアにおいて、たとえば、明所視瞳孔半径において適用することができ、他方の光学屈折力値は、より大きな直径に対して用いることができる。したがって、中央エリアにおいて、すなわち、明所視瞳孔半径内で、近見視力の矯正（読書用眼鏡に相当する）及び遠見視力の矯正（遠距離用眼鏡に相当する）を実行することによって、老眼に対処することができる。

【００３１】

ここで、本発明によれば、体積の除去後に角膜が規定された曲率半径を有するような式を介して、矯正有効面の体積又は形状を決定するか、又は決定することができる。

【００３２】

特に容易に計算可能であり、とりわけ、簡単に達成可能でもある（が、決して唯一のものではない）体積の規定は、第１の変形形態に制限を加えることなく、前方面部分及び後方面部分（フラップ面及びレンティクル面）に分割される境界面によって体積を制限する。ただし、前方面部分は、角膜前面からある一定の距離d_Fに位置する。用語「前方」及び「後方」は、通常の医療用語に対応する。２つの面部分を接続し、同時に最小端部の厚さを保証するために、付加的な端面が必要な場合があるか（遠視を矯正するとき）、又は好都合である場合がある。

【００３３】

前方面部分（フラップ面）は角膜面からある一定の距離にあるので、この面部分の形成は特に簡単である。その際、必然的に、後方面部分（レンティクル面）は必ずしも角膜前面からある一定の距離にあるとは限らない。光学的な矯正は、後方面部分（レンティクル面）を形作ることによって行なわれる。球形の面部分（前方面部分）は特に計算するのが簡単であり、計算労力は後方面部分（レンティクル面）を決定することに集中するので、この手法によれば、計算労力は著しく軽減される。そのような手法によれば、後方面部分（レンティクル面）は、加算定数は別として、体積を除去した後に角膜前面と同一にすることができる曲率パターンを有する。前方面部分（フラップ面）と角膜前面との間の距離は、その定数の中に反映される。

【００３４】

本発明によれば第１の変形形態において存在する光学屈折力分布の径方向依存性は、極座標において視認されるときに、全ての角度に対して少なくとも２つの半径が存在し、光学屈折力の分布に対して異なる値が存在することを意味する。

【００３５】

用いられる光学屈折力の分布は、角膜の角膜前面の波面測定又はトポグラフィー測定を用いる計算の結果として存在する場合がある。したがって、角膜の体積を計算する本発明による式は、角膜の局所的な曲率半径も与える。選択される座標系は、角膜の頂点を基準にすることが好ましい。

【００３６】

トポグラフィーZ_{CV}：$R^2 \rightarrow R^3$（角膜の前面に存在する全ての点Z_{CV}（ｒ，φ）の量）がわかっている場合には、局所的な曲率半径R_{CV}（ｚ（ｒ，φ））は、たとえば、半径Ｒを有する球面と、点Z_{CV}（ｒ，φ）の周囲の無限小半径における面Z_{CV}との一致度の最も

高いものによって求めることができる。径方向における曲率円の当てはめだけを用いることもできる。その際、以下の式が成り立つ。

【００３７】

【数３】

$$R_{CV}(r,\varphi)=\frac{\sqrt{1+\left(\frac{\partial}{\partial r}z_{CV}(r,\varphi)\right)^{2}}}{\left|\frac{\partial^{2}}{\partial r^{2}}z_{CV}(r,\varphi)\right|}$$

【００３８】

このようにして、屈折矯正B_{COR}（ｒ，φ）によって達成されることになる角膜の前面の曲率半径R_{CV}^{*}（ｒ，φ）の所望の分布が、本発明による式を用いて得られる。

【００３９】

本発明によれば、除去されることになる体積の厚みプロファイルΔｚ（ｒ，φ）は、局所的な曲率半径R_{CV}^{*}（ｒ，φ）を有する体積を除去した後の角膜のトポグラフィーz_{CV}^{*}（ｒ，φ）によって求めるか、又は求めることができる。その際、以下の式が成り立つ。

【００４０】

【数４】

$$z_{CV}^{*}(r,\varphi)=z_{CV}(r,\varphi)-\Delta z(r,\varphi).$$

【００４１】

分離された体積が角膜から除去される場合には、Δｚ（ｒ，φ）は常に正である。しかしながら、これは矯正のための束縛条件ではない。同様に、角膜内に付加的な体積を導入することによって、屈折矯正を、そして、これに関連して角膜前面の半径を変化させることもできる。この場合、Δｚ（ｒ，φ）は常に負である。混在する場合も可能であり、その場合、Δｚ（ｒ，φ）は正及び負の両方のエリアを有する。実際に、たとえば近眼の場合の遠見視力のための小さな屈折矯正が組織を抽出することによってもたらされることになり、同時に、光学ゾーンの中央エリア内に小さなレンズを埋め込むことによって老眼の矯正がもたらされる場合が、これに相当する。この場合、埋込物の厚みは、近眼を矯正するために除去されることになる組織の体積の厚みよりも明らかに大きくすることができ、それゆえ、Δｚ（ｒ，φ）は、中央エリアにおいて正の値を有し、端部エリアにおいて負の値を有する。

【００４２】

体積の厚みプロファイルΔｚ（ｒ，φ）は、トポグラフィーの差から生じる。矯正後の所望のトポグラフィーz_{CV}^{*}（ｒ，φ）がわかっている場合には、厚みプロファイルも求められる。

【００４３】

ここで、当業者は、解析又は適切な計算方法を用いて、その面にわたる二重積分によってR_{CV}^{*}（ｒ，φ）からz_{CV}^{*}（ｒ，φ）を求めることができる。生じる２つの積分定数は、たとえば、屈折矯正のための所望の治療半径が形成され、同時に、除去されることになる体積が最小限に抑えられるように選択される。

【００４４】

それゆえ、第１の変形形態では、制御データを求めるときに、光学屈折力の変化B_{COR}（ｒ，φ）の径方向関数が区分的に一定であり、それゆえ、B_{COR}（$r<r_{ch}$，φ＝ｃｏｎｓｔ）＝$B_{a}\neq B_{b}=B_{COR}$（$r>r_{ch}$，φ＝ｃｏｎｓｔ）である特性半径r_{ch}が存在するように、その装置は、光学屈折力の局所的な変化B_{COR}（ｒ，φ）を決定することが好ましい。

【００４５】
既に言及されたように、矯正のために用いられる光学屈折力の分布は、大きく変化する視覚条件の場合でも最適な結果を達成するか、又は、たとえば、老年における遠視（老眼）の場合にそれぞれ最良に適合する光学的な矯正を達成するために、瞳孔の特定エリア、たとえば、中央エリア及び端部エリアにおいて異なる値を有することができる。
【００４６】
詳細には、第１の変形形態において、制御データを求めるときに、光学屈折力の変化B_{COR}（ｒ，φ）の径方向関数が区分的に一定であり、それゆえ、B_{COR}（$r < r_{ch}$，φ＝ｃｏｎｓｔ）＝$B_a \neq B_b = B_{COR}$（$r > r_{ch}$，φ＝ｃｏｎｓｔ）である特性半径r_{ch}が存在するように、その装置は、光学屈折力の局所的な変化B_{COR}（ｒ，φ）を決定することが好ましい。
【００４７】
光学屈折力の変化は、部分的に一定の値間で連続して移行することができる。それゆえ、このバージョンの場合、第１の変形形態では、制御データを求めるときに、光学屈折力の変化B_{COR}（ｒ，φ）の径方向関数が区分的に一定であり、それゆえ、B_{COR}（$r < r_a$，φ＝ｃｏｎｓｔ）＝$B_a \neq B_b = B_{COR}$（$r > r_b$，φ＝ｃｏｎｓｔ）である２つの半径r_a及びr_bが存在するように、その装置は、光学屈折力の局所的な変化B_{COR}（ｒ，φ）を決定することが適切であり、光学屈折力の変化B_{COR}（ｒ，φ）の径方向関数は、r_aとr_bとの間の移行エリアにおいて、B_aからB_bに連続的に変化する。
【００４８】
特殊な場合として、光学屈折力の局所的な変化B_{COR}（ｒ，φ）は対称性を有することができ、それにより、座標間の関係を分離することができるようにする。これにより、たとえば、制御値の生成中に以下の表記が可能になる。
【００４９】
B_{COR}（ｒ，φ）＝B_1（ｒ）・B_2（φ）（乗法分離手法）
B_{COR}（ｒ，φ）＝B_1（ｒ）＋B_2（φ）（加法分離手法）
【００５０】
光学屈折力分布が角度に依存しない場合には、その分離の特殊な場合が生じる。これは計算に関して特に簡単であるので、制御データを求めるときに、光学屈折力の局所的な変化が角度に依存しないように決定されることが好ましい。
【００５１】
ここで、基本的に、光学屈折力及び曲率半径は、簡単な式によって、一方から他方に変形できることが指摘されるべきである。それゆえ、Ｂ＝（n_C－１）／Ｒであり、Ｂは光学屈折力であり、Ｒはこの光学屈折力に割り当てられる半径である。したがって、本発明の枠組み内で、半径手法と光学屈折力手法又は光学屈折力表現とをいつでも切り替えることができる。光学屈折力表現において制御データを求めるときに用いられることになる式は、以下のように示される。
【００５２】
【数５】

$$B^*_{CV}(r,\varphi) = \frac{1}{\dfrac{1}{B_{CV}(r,\varphi) + B_{COR}(r,\varphi)} + \dfrac{F}{(n_C - 1)}}$$

【００５３】
ここで角膜面の半径が言及されるときに、光学屈折力も全く同じように用いることができ、その結果、言及された依存性に従ってＲがＢで置き換えられる場合には、角膜面の半径との関連で行なわれた全ての記載は、光学屈折力の表現又は手法にも同じく当てはまることも自ずと明らかである。
【００５４】

特に第２の変形形態における本発明の目的は、できる限り応用例の都合に合うように角膜内の閉じた体積の定義を構成することであり、詳細には、二次的な生物物理学的作用及び／又は医療的作用が意図した光学的矯正効果に悪影響を及ぼさないように、２つの光学的に有効な境界面、すなわち、前方面及び後方面（フラップ面及びレンティクル面）を接続できるようにすることであり、それらの面のうちの少なくとも１つは、非回転対称である。

【００５５】

本発明の第２の変形形態によれば、この目的は、患者の目の視覚欠陥を外科的に矯正するためのレーザー治療装置を制御するように構成された制御データを生成するための方法によって達成され、体積を除去するために角膜内に生成されることになると共に主入射方向に対して非回転対称である矯正面が予め決定され、その方法では、制御データは、動作中にレーザー治療装置が角膜内に矯正面を生成し、かつ非回転対称である矯正面がある輪郭に合わせられるような矯正面に基づいて生成され、その輪郭は、レーザー放射の主入射方向において視認されるときに円形であり、その矯正面のために移行エリアが設けられ、移行エリアにおいて、矯正面は、主入射方向に対して非回転対称形から回転対称である端部に合わせられ、その回転対称である端部は円形であり、主入射方向に対して垂直であると共に主入射方向に対して、矯正面の最も前方の点よりも前方にはなく、かつ最も後方の点よりも後方にはない平面内に存在する。

【００５６】

本発明の第２の変形形態によれば、この目的はさらに、患者の目の視覚欠陥を外科的に矯正するためのレーザー治療装置を制御するように構成された制御データを生成するための装置によって達成され、体積を除去するために角膜内に生成されることになると共に主入射方向に対して非回転対称である切断面が予め決定され、その装置は、動作中にレーザー治療装置が角膜内に矯正面を生成すると共に制御データを生成中にその装置が非回転対称である矯正面をある輪郭に合わせるような矯正面に基づいて制御データを生成し、その輪郭は、レーザー放射の主入射方向において視認されるときに円形であり、その装置は、その切断面のために移行エリアを設け、移行エリアにおいて、矯正面は、主入射方向に対して非回転対称形から回転対称である端部に合わせられ、回転対称である端部は円形であり、主入射方向に対して垂直であると共に主入射方向に対して、矯正面の最も前方の点よりも前方にはなく、かつ最も後方の点よりも後方にはない平面内に存在し、２つの面のうちの少なくとも一方は非回転対称である。

【００５７】

本発明を理解するために、視覚欠陥を矯正するために除去されなければならない体積を閉じ込める種々の面又は切断面を区別することが不可欠である。その体積は、既知のレーシック法に基づいて、フラップ面又は前方面と呼ばれる前方面によって閉じ込められる。その後方では、その体積は、後方面又はレンティクル面によって閉じ込められる。これらの面のうちの少なくとも１つは、角膜の前面の術後曲率に、すなわち、体積を除去した後の角膜の前面の曲率に影響を及ぼす。ここで与えられる説明では、簡単にするために、この矯正有効面はレンティクル面であると仮定する。しかしながら、これは限定と見なされるべきではない。関連する面の矯正有効領域は矯正ゾーンと呼ばれる。より大きな収差、たとえば、乱視も矯正されることになるとき、この矯正ゾーンは、この説明の枠組み内で非回転対称である。矯正ゾーンは、矯正有効面（たとえば、レンティクル面）の一部である。矯正の必要性を計算するとき、又は制御データを計算する前に、矯正ゾーンのための矯正面が予め決定される。単一の矯正有効面のみが存在する場合には、矯正面の面形状は、外科的処置後の角膜の面形状のための決め手となる。

【００５８】

矯正面は非回転対称であるので、一般的に非回転対称である端部を有する。その面内でこの端部を接合するのが移行ゾーンであり、それは、全体的に見て切断面が回転対称である端部を有するように、矯正面の非回転対称である端部を延長する。したがって、矯正関連切断面（たとえば、レンティクル面）は、矯正面によって予め決定される矯正ゾーンと

、矯正面を回転対称である端部まで延長する移行ゾーンとから構成される。

【００５９】

原則として、フラップ面及びレンティクル面はそれでも、完全に閉じ込められた体積を取り囲まない。フラップ面の回転対称である端部をレンティクル面に接続するレンティクル端面が依然として欠けている。２つの回転対称である端部が接続されるとき、レンティクル端面は、円柱形のジャケット面又は円錐形のエンベロープ面として設計することができる。

【００６０】

既に言及されたように、矯正のために、より大きな収差を矯正するときに非回転対称である矯正面が予め決定される。第一に、移行ゾーンの周囲の矯正面を完成することによって、回転対称である端部への適合を行なうことができる。しかしながら、第二に、矯正面の端部エリアを修正することもでき、それは一般的に、実際に切断面において実際に予め決定された矯正面の特定の中央部分及びこの部分に後に接合する移行ゾーンのみを有することによって生じる。２つのオプションのいずれが選択されるかは、予め決定された矯正面が所望の瞳孔エリアをどの程度まで覆うかにのみ依存する。それが、光学的矯正が有効になる所望の瞳孔エリアより十分に大きい場合には、二番目に言及されたオプション（矯正面の端部エリアを修正する）を選択することができる。他の場合には、移行ゾーンが矯正面上に接合されるであろう。しかしながら、本明細書において記載される原理の観点から、これら２つのオプション間に実質的な違いはない。

【００６１】

単一の矯正有効面が用いられるか、２つの矯正有効面が用いられるかに関して何ら違いはない。１つの矯正有効面だけが用いられる場合には、これはまた一般的に最初に生成されるので、通常、レンティクル面である。しかしながら、これは不可欠ではない。単一の矯正有効面（たとえば、レンティクル面）が用いられる場合には、他の面（たとえば、フラップ面）は、角膜の前面からある一定の距離になければならず、それゆえ、原則として回転対称でなければならない。そうでなければ、フラップ面が矯正有効特性を有することになる。２つの矯正有効面が存在する場合、この矯正有効面の設計に関して、１つのみの矯正有効面を用いる実施形態に関して言われていることが、必然的に、両方の矯正有効面について同じく当てはまる。言い換えると、両方の面のための所望の回転対称壁を達成するために、両方の矯正有効面には、対応する移行ゾーンが設けられる（修正することによるか、又は端面を延長することによる）。

【００６２】

このように、第２の変形形態の発明は、移行エリア（本明細書において、移行ゾーンとも呼ばれる）を提供し、それは常に非回転対称面の径方向境界に取り付けられ、これを回転対称である端部上まで延長し、その端部は、主入射軸に関して、実際の矯正面そのものよりも高くも低くもない位置にある。

【００６３】

既に示されたように、抽出されることになる組織の体積の前方切断面F_A（フラップ面）及び後方切断面F_P（レンティクル面）の形状に起因して、屈折矯正が形成される。２つの面F_A及びF_Pの形状は、局所的な光学屈折力Ｂ（ｒ，φ）の矯正によって決定される（たとえば、独国特許出願公開第１０２００６０５３１２０号明細書を参照）。これらの２つの面の径方向（横方向）の広がりr_{MAX}（F_A，φ）及びr_{MAX}（F_P，φ）は、光学屈折力矯正がもたらされるはずの矯正ゾーンの半径と少なくとも同じくらい大きい。矯正ゾーンは一般的に、角膜の光学ゾーンを、それゆえ、後に網膜上に像を形成するのを助ける光のビームが通り抜けるゾーンを覆う。これらの端曲線r_{MAX}（F_A，φ）及びr_{MAX}（F_P，φ）に沿った２つの面F_AとF_Pとの間の最小距離は、一般的には一定ではない（たとえば、独国特許出願公開第１０２００７０５３２８１号明細書も参照）。

【００６４】

それぞれの非回転対称境界面r_{MAX}（F_A，φ）及び／又はr_{MAX}（F_P，φ）の端曲線に取り付けられるのは、一定の移行エリアUZ_A及びUZ_Pであり、その後、それらのエリア

は円形端部に入る。移行エリアは、２つの面のうちの一方のみに取り付けることもできる。

【００６５】

したがって、結果として、依然として回転対称である端部のみがレンティクル端部によって接続される必要があることが確実になる。このために、容易に計算可能であり、かつ迅速に生成可能である円錐形又は円錐形エンベロープ面を用いることができる。

【００６６】

移行エリアは基本的には、全てのタイプの切断面生成について考えることができる。後に説明されるように、角膜内に導入される一連のレーザーパルスを所定の経路に沿って配置することによって、切断面を生成することが特に好都合である。しかしながら、これは不要である。切断面を生成する他の方法も考慮に入れる。レーザー放射のｚ焦点シフトの技術的に厳しく制限される速度及び加速度の制約を受けるとき、国際公開第００２００５０１１５４７号明細書による、いわゆる等高線走査法が、１つの経路に沿って一連のレーザーパルスを配列することによって任意の曲線を成す切断面を生成するのに適している。

【００６７】

移行ゾーンは、矯正面を完成するか、又は回転対称である端部を有するように矯正面を改変させる。これは特に、単に、主入射方向に対して垂直に位置する平坦な面として移行エリアを形成し、その平坦な面が存在する平面まで導かれて円形輪郭上で矯正面を完成する矯正面の端部上に接合することによって行なうことができる。それでも矯正面の非回転対称である端部が平面内に存在しない場合には、この変形形態では、矯正面の非回転形状端部が平面内に存在するまで、切断面は完了される。

【００６８】

治療レーザー放射の焦点が１つの経路に沿ってシフトされる切断面を生成することと組み合わせて、非回転対称である端部を円形輪郭に、それゆえ、移行エリアに合わせることを特に容易に規定できるように、その経路の曲線を設定するための２つの可能性がある。第１の変形形態では、レーザー治療装置が、治療レーザー放射を主入射方向に沿って目の角膜内に合焦するように、かつレーザー焦点の位置を角膜内にシフトするように構成されることと、回転対称である端部が決定されることと、レーザー焦点がシフトされることになる経路を制御データが規定するように、制御データが生成されることとが提供され、その経路は予め決定された矯正面内に存在し、予め決定された矯正面の内部からその端部まで螺旋状に延在し、回転する度に、予め決定された矯正面の端部と回転対称である端部との間の距離が所定の関数に従って、好ましくは線形に短縮されるように、制御データは移行エリア内の螺旋を延長する。

【００６９】

したがって、その螺旋は、回転する度に、所定の関数に従って、予め決定された矯正面の端部と回転対称（円形）端部との間の距離を短縮する。したがって、矯正面の非回転対称である端部と円形端部との間の距離が短い距離であるエリアでは、それらの経路は狭くなり、比較的長い距離が存在するエリアでは、それらの経路は、さらに離隔して配置される。螺旋の連続した回転間の最小距離又は最大距離は、回転の数及び関数の選択を通して特に容易に設定することができる。

【００７０】

既に言及されたように、移行エリアが平坦な面として形成される場合には、そのオプションは、レーザー治療装置が、主入射方向に沿って治療レーザー放射を角膜内に合焦するように、かつレーザー焦点の位置を角膜内でシフトするように構成されることと、レーザー焦点がシフトされることになる経路を予め決定するように制御データが生成されることとを提案し、その経路は予め決定された矯正面内に存在し、予め決定された矯正面の中心からその矯正面の端部まで螺旋状に延在し、移行エリアにおいて、その経路は平坦な面内に存在する螺旋として、又は同心円として形成され、制御データは、主入射方向に沿って見るときにその矯正面と重なり合うことになる平坦な面内に存在する螺旋又は同心円の部分に対して、レーザー放射の処理効果を無力化する。

【００７１】
こうして、処理レーザービームは無力化され、すなわち、平坦な面を形成する螺旋又は円が矯正面と重なり合うことになるエリア内で処理効果がないように設定される。これは、ビーム経路内に位置する適切な変調器又は減衰器を制御することによって、又はレーザー放射源そのものを適切に制御することによって行なうことができる。適切な手段が、たとえば、米国特許出願公開第２００８／００２１４４３号明細書から当業者には知られており、その開示は、この点でその全体が本明細書に援用される。
【００７２】
制御データを生成するための全ての変形形態の本発明による方法は、人の関与に頼ることなく実行することができる。詳細には、それらの方法は、本発明によるプログラムの制御下で、本発明による方法を実行し、対応するプリセットからレーザーのための制御データを求めるコンピュータによって実行することができる。詳細には、制御データを生成するとき、制御データを生成することに関連する治療処置が存在しないので、医師の関与は不要である。以前に求められた制御データが利用されるときにのみ、治療処置が行なわれる。
【００７３】
この説明において、視覚欠陥を外科的に矯正するための制御データを生成するための方法、又は方法の個々のステップが説明される場合、その方法、又はその方法の個々のステップは、対応して構成される装置を用いて実行することができる。これは、方法のステップを実行する装置の動作モードの説明にも同じく当てはまる。この点で、この説明の装置及び方法の特徴は同じである。詳細には、その方法は、本発明による対応するプログラムが実行されるコンピュータを用いて実現することができる。
【００７４】
また、本明細書において記載される特徴は、それらの特徴が技術的に互いに矛盾しない限り、所望により互いに組み合わせることができ、詳細には、本発明の第１の変形形態の特徴を第２の変形形態の特徴と組み合わせることができる。
【００７５】
本発明は、例として、図面を参照しながら、後にさらに詳細に説明される。
【図面の簡単な説明】
【００７６】
【図１】視覚欠陥を矯正するための治療装置の概略図である。
【図２】図１の治療装置の構造の概略図である。
【図３】図１の治療装置を用いて視覚欠陥を矯正するときにパルスレーザー放射を目の中に導入する原理を示す図である。
【図４】図１の治療装置のさらなる概略図である。
【図５】視覚欠陥を矯正するために除去されることになる体積を示す、角膜を通る概略的な断面図である。
【図６】図５の体積を除去した後の角膜を通る断面図である。
【図７】図５に類似の断面図である。
【図８】体積除去を図示するための角膜を通る概略的な断面図である。
【図９】除去されることになる体積を決定するときに用いられる光学屈折力の分布の取り得るパターンの図である。
【図１０】除去されることになる体積を決定するためのフローチャートである。
【図１１】切断面の設計が最新技術に対応する、前方切断面及び後方切断面を図示するための角膜を通る断面図と、それと組み合わせられる後方切断面の平面図である。
【図１２】切断面を円形端部に合わせるための移行ゾーンが設けられる、前方切断面及び後方切断面を図示するための角膜を通る断面図と、それと組み合わせられる後方切断面の平面図である。
【図１３】異なる形状の切断面及び異なる設計の移行面の場合の図１２に類似の図である。

【図１４】より高い矯正を達成する切断面の場合の図１３に類似の図である。
【図１５】図１４に類似しているが、平坦化用のコンタクトレンズを用いて視覚欠陥を矯正するための図である。
【図１６】図１５に類似しているが、移行ゾーンを用いない図である。
【図１７】図１６に類似しているが、非回転対称である端部に一致する移行ゾーンを有する図である。
【発明を実施するための形態】
【００７７】
図１は、欧州特許出願公開第１１５９９８６号明細書又は米国特許第５５４９６３２号明細書に記載されたものに類似している眼科外科処置のための治療装置１を示している。治療レーザー放射２によって、治療装置１は、患者４の目３において視覚欠陥の矯正をもたらす。視覚欠陥は、遠視、近視、老眼、乱視、混合乱視（一方向において遠視があり、それに対して直角に位置する方向において近視がある乱視）、非球面誤差、高次収差を含んでもよい。記載される実施形態では、治療レーザー放射２は、目３の中に合焦されるパルスレーザービームとして適用される。この場合のパルス持続時間は、たとえば、フェムト秒範囲にあり、治療レーザー放射２は、角膜内の非線形光学効果によって作用する。そのレーザービームは、たとえば、５０ｆｓ～８００ｆｓ（好ましくは１００ｆｓ～４００ｆｓ）の短いレーザーパルスを有し、１０ｋＨｚ～５００ｋＨｚのパルス繰返し周波数を有する。記載される実施形態では、治療装置１のモジュールは、一体化された制御ユニットによって制御されるが、当然、スタンドアローンユニットとして形成することもできる。
【００７８】
その治療装置が用いられる前に、目３の視覚欠陥が１つ又は複数の測定装置を用いて測定される。
【００７９】
図２は、治療装置１を概略的に示している。この変形形態では、治療装置は少なくとも２つのデバイスすなわちモジュールを有している。レーザーＬが、目３の上に治療レーザー放射２を放射する。この場合のレーザーＬの動作は完全に自動であり、すなわち、対応する開始信号に応答して、レーザーＬは治療レーザー放射２を偏向し始め、それにより、後に記載されるようにして構築され、角膜内のある体積を分離する切断面を生成する。レーザーＬは、詳しくは示されない制御線を介して、計画デバイスＰから動作のために必要な制御データを制御データセットとして予め受信する。そのデータは、レーザーＬの動作前に送信される。当然、通信は無線で行なうこともできる。直に通信する代わりに、レーザーＬから物理的に離して計画デバイスＰを配置し、対応するデータ送信チャネルを与えることもできる。
【００８０】
制御データセットは治療装置１に送信されることが好ましく、レーザーＬにおいて有効な制御データセットが存在するまで、レーザーＬの動作が停止されることがさらに好ましい。有効な制御データセットは、治療装置１のレーザーＬと共に使用するのに原理的に適している制御データセットとすることができる。しかしながら、さらに、有効性は、さらに別の試験の合格に結び付けることもでき、たとえば、制御データセット内に付加的に格納される、治療装置１に関する詳細事項、たとえば、機器シリアル番号、又は患者に関する詳細事項、たとえば、患者識別番号が、患者がレーザーＬの動作のための正しい位置にあるとき直ちに、たとえば、治療装置から読み出されるか、又は治療装置において個別に入力される他の詳細事項に一致するか否かに結び付けることもできる。
【００８１】
計画デバイスＰは、治療されることになる目のために求められた測定データ及び視覚欠陥データから、動作を実行するためにレーザーＬを利用することができるようにされた制御データセットを生成する。それらのデータは、インターフェースＳを介して、計画デバイスＰに供給され、示される一例の実施形態では、患者４の目に関する以前に得られた測

定値を有する測定デバイスMから到来する。当然、測定デバイスMは、所望のように、計画デバイスPに対応する測定値及び視覚欠陥データを転送することができる。

【００８２】

送信は、メモリチップ（たとえば、ＵＳＢ又はメモリスティック）、磁気記憶装置（たとえば、ディスク）、無線接続（たとえば、ＷＬＡＮ、ＵＭＴＳ、ブルートゥース）又は有線接続（たとえば、ＵＳＢ、ファイヤワイヤ、ＲＳ２３２、ＣＡＮ－Ｂｕｓ、イーサネット（登録商標）等）によって行なうことができる。当然、同じことが、計画デバイスPとレーザーＬとの間のデータ送信に関しても当てはまる。

【００８３】

１つの変形形態において用いることのできる、データ転送に関する測定デバイスMから治療デバイス１への直接の無線接続又は有線接続は、不正確な測定及び視覚欠陥データの使用が最大限確実に除外されるという利点を有する。これは、ストレージデバイス（図示せず）を使って、患者が１つ又は複数の測定デバイスMからレーザーＬまで移送される場合に特に当てはまり、ストレージデバイスは、患者４が治療レーザー放射２の測定又は導入のためのそれぞれの所定の場所にいるか否かをそれぞれのデバイスが認識するように、測定デバイスM又はレーザーＬと相互作用する。患者４を測定デバイスMからレーザーＬに動かすことによって、治療装置１への測定データ及び誤り訂正データの送信を同時に行なうこともできる。

【００８４】

適切な手段によって、計画デバイスPが常に患者４に属する制御データセットを生成し、患者４のための誤りのある制御データセットを誤って使用してしまうのを概ね確実に除外することが好ましい。

【００８５】

治療レーザー放射２の動作モードが図３に概略的に示されている。治療レーザー放射２は、詳細には示されていないレンズによって、目６の角膜５の中に合焦される。その結果、角膜５内にスポット６を覆う焦点が形成され、焦点では、レーザー放射のエネルギー密度が非常に高いので、パルス長との組み合わせで、目の中に結果として非線形効果が生じる。たとえば、治療レーザー放射２の各パルスは、各スポット６において、角膜５内に光学的な破綻を引き起こすことができ、それにより、図３において概略的に示されるプラズマバブルが開始される。その結果、角膜５内の組織がこのレーザーパルスによって切断され、分断される。プラズマバブルが形成されるとき、組織層分断は、治療レーザー放射２の焦点によって覆われるスポット６よりも大きな領域を覆うが、破綻を引き起こすための条件は焦点においてのみ達成される。レーザーパルス毎に光学的な破綻が引き起こされるようにするために、レーザー放射のエネルギー密度、すなわち、フルエンスが、パルス長に依存するある特定のしきい値よりも高くなければならない。この関係は、たとえば、独国特許公報第６９５００９９７号明細書から当業者に知られている。

【００８６】

代替的には、パルスレーザー放射による組織切断効果は、ある領域内にいくつかのレーザー放射パルスを発射することによっても引き起こすこともでき、いくつかのレーザー放射パルスのためのスポット６が重なり合う。その際、いくつかのレーザー放射パルスは、合わせて、組織切断効果を達成するように作用する。

【００８７】

この説明では、治療レーザー放射２が説明されているが、治療装置１が使用するタイプの組織切断は、以下の説明においてこれ以上関連しない。たとえば、国際公開第２００４／０３２８１０号明細書において記載されているような治療装置１を用いることができる。多数のレーザーパルス焦点が組織内の切断面を形成し、その形は、レーザーパルス焦点が組織内に配列されるようになるパターンに依存する。そのパターンは、１つ又は複数のレーザーパルスが放射される焦点位置のための目標点を特定し、切断面の形及び位置を規定する。

【００８８】

ここで、視覚欠陥の矯正を実行するために、パルスレーザー放射を使って組織層を切断し、それにより物質を分離することによって、角膜５内のある領域から物質が除去され、その後、物質を除去できるようになる。物質の除去は角膜の体積の変化をもたらし、結果として、角膜５の光学的な結像効果が変化し、その変化は、予め特定された視覚欠陥ができる限り矯正されるように厳密に計算される。除去されることになる体積を分離するために、治療レーザー放射２の焦点は、一般的に上皮及びボーマン膜の下かつデスメ膜及び内皮の上に位置するエリア内にある、角膜５内の目標点に向けられる。このために、治療装置１は、角膜５内の治療レーザー放射２の焦点の位置をシフトするための機構を有している。これが図３において概略的に示されている。

【００８９】

図４では、焦点のシフトを理解するために必要とされる場合に限って、治療装置１の構成要素が示されている。既に言及されたように、治療レーザー放射２は、角膜５内の焦点７に束ねられ、切断面を生成するために、レーザー放射パルスからのエネルギーが角膜３の組織内に導入され、種々の点において合焦されるように、角膜内の焦点７の位置がシフトされる。治療レーザー放射２は、レーザー８によってパルス放射として与えられる。一変形形態では、２つの概ね直交する偏向ガルバノミラーによって実現されるｘｙスキャナー９が、２次元においてレーザー８のレーザービームを偏向し、ｘｙスキャナー９の後にレーザービーム１０が偏向されるようにする。したがって、ｘｙスキャナー９は、角膜５の中への治療レーザー放射２の主入射方向に対して概ね垂直に焦点７をシフトさせる。深度位置を調整するために、ｘｙスキャナー９に加えて、たとえば、調整可能な望遠鏡として実現されるｚスキャナー１１が設けられる。ｚスキャナー１１は、焦点７のｚ位置、すなわち、光学入射軸上のその位置が変化するのを確実にする。ｚスキャナー１１は、ｘｙスキャナー９の前又は後に配置することができる。したがって、以下の説明において、ｘ、ｙ、ｚで指示される座標は、焦点７の位置の偏向に関連する。

【００９０】

空間的方向への個々の座標の割当ては、治療装置１の動作原理にとって不可欠ではない。しかし、説明を簡単にするために、以下の説明では、治療レーザー放射２の入射光学軸に沿った座標は常にｚで指示され、ｘ及びｙは、レーザービームの入射方向に対して垂直な平面において互いに直交する２つの座標を指示することとする。角膜５内の焦点７の位置は他の座標系によって３次元に表すこともできること、詳細には、その座標系が直交する座標系である必要はないことは、当然、当業者に知られている。したがって、ｘｙスキャナー９が互いに直角である軸を中心にして偏向することは不可欠ではない。むしろ、光学放射の入射軸が存在しない平面内で焦点７をシフトすることのできる任意のスキャナーを用いることができる。したがって、傾斜角の座標系も実現可能である。

【００９１】

後にさらに説明されるように、焦点７の位置を記載するか、又は制御するために、デカルト座標でない座標系をさらに用いることもできる。そのような座標系の例は、球座標及び円柱座標である。

【００９２】

焦点７の位置を制御するために、合わせて３次元焦点シフトデバイスの具体例を実現するｘｙスキャナー９及びｚスキャナー１１は、さらに詳細には示されていない線を介して、制御装置１２によって制御される。同じことが、レーザー８にも当てはまる。制御装置３は、レーザー８と、一例としてｘｙスキャナー９及びｚスキャナー１１によって実現される３次元焦点シフトデバイスとの適切な同期動作を確実にし、結果として、最終的に特定の体積の物質が分離されるように角膜５内で焦点７の位置がシフトされ、後続の体積除去によって、視覚欠陥の所望の矯正が達成される。

【００９３】

制御装置１２は、焦点をシフトするための目標点を予め決定する所定の制御データに従って動作する。制御データは、一般的に、制御データセット内に収集される。一つの実施形態では、これは目標点の座標をパターンとして予め決定し、制御データセット内の目標

点のシーケンスは、互いに並んだ焦点位置の一連の配列を、それゆえ、最終的には経路曲線（本明細書において略して経路とも呼ばれる）を決定する。一つの実施形態では、制御データセットは、焦点シフト機構、たとえば、ｘｙスキャナー９及びｚスキャナー１１のための特定の基準値として目標点を含む。眼科外科処置を準備するために、それゆえ、実際の動作を実行することができる前に、そのパターンにおいて目標点、そして好ましくは順序も決定される。治療装置１のための制御データを決定するために、外科処置を予め計画しなければならず、その後、それを適用することによって、患者４のための視覚欠陥の最適な矯正を達成する。

【００９４】

最初に、角膜５において分離され、後に除去されることになる体積を画定しなければならない。図２を参照しながら既に説明されたように、これは、矯正の必要性を明らかにする必要がある。

【００９５】

この説明において用いられる用語に関して、値にアスタリスクを付けることによって、これらが矯正後に得られる値であることを示すことに留意されたい。角膜５の厚みの変化が空気に面する角膜前面１５の曲率半径を大きく修正するが、目の内部に隣接する角膜背面１６の曲率半径を修正しないことを正しいと仮定すると、角膜前面１５の曲率半径R_{CV}は、体積除去によって修正される。前面の修正された曲率は角膜前面１５*を修正しているので、その体積が減少した角膜５は、それに応じて修正された結像効果を有し、結果として、ここで、網膜１４上に矯正された焦点が存在する。

【００９６】

それゆえ、目標点のパターンを決定するために、角膜前面１５*の達成されることになる曲率$R_{CV}{}^{*}$が求められる。

【００９７】

ここで、値B_{COR}を用いて、修正された角膜前面１５*の曲率は以下のように設定される。

【００９８】

【数６】

$$(1) \qquad R_{CV}^{*}(r,\varphi) = 1 / \left((1/R_{CV}(r,\varphi)) + B_{COR}(r,\varphi)/(n_c-1) \right) + F,$$

【００９９】

式（１）において、n_Cは、角膜の物質の光学屈折力を表す。適当な値は通常、１．３７６である。B_{COR}は、視覚欠陥を矯正するために必要とされる光学屈折力の変化を表す。B_{COR}は、径方向依存性である。径方向依存性は、光学屈折力の変化が全ての角度φにおいて異なる値を有する、半径ｒのための２つの値ｒ１及びｒ２が存在することを意味する。

【０１００】

光学屈折力の変化の取り得るパターンの例が、一例として図９に示されており、図９は、異なる例示的な曲線Ｋａ～Ｋｅの関数B_{COR}を、半径ｒの関数として示している。

【０１０１】

Ｋａは、独国特許出願公開第１０２００６０５３１２０号明細書による最新技術からの眼鏡の従来の屈折率であるが、図９の表現における角膜の頂点の平面に対して既に参照されている。言及された最新技術では、そのような基準関係の理由はない。それは、本発明による例示的な曲線Ｋｂ～Ｋｅとの良好な比較のためにのみ本明細書に含まれている。曲線Ｋｂは、半径r_sを超えて存在する半径まで一定であり、その後、下降する。それゆえ、半径r_sは暗所視瞳孔半径であり、すなわち、夜間視力における瞳孔半径である。曲線Ｋｃによる光学屈折力の変化は、半径r_sまでは部分的に一定であり、明所視瞳孔半径に対応する半径r_p未満では、高い値から低い値に突然下降する。瞳孔の断面にわたる光学屈折力の矯正のそのような変化は、老年の遠視の場合に特に好都合である。近見視力は通常、良好な照明下で、たとえば、読書時に生じる。その際、照明が良好であることから、

瞳孔は一般的に明所視瞳孔半径まで収縮する。その際に必要な光学屈折力の矯正は、近見視力に対する最適な適応を設定し、たとえば、約２５ｃｍ～７０ｃｍの最適な視認距離を設定する。一方、他の極端な事例、すなわち、通常遠くを見つめること（たとえば、夜間の運転時）に結び付けられる夜間視力の場合、瞳孔はその最大量まで開けられる。その際、光学屈折力を矯正するための異なる（たとえば、低い）値を有する瞳孔のエリアも光学的な結像に寄与する。人の脳は、そのような視覚的誤差（瞳孔の中心及び瞳孔の端部エリアの場合の異なる焦点位置）を有する結像を視知覚を通して矯正することができる。したがって、曲線Ｋｃ又はＫｄにおいて示される光学屈折力曲線の矯正は、結像誤差を意識的に受け入れて、脳によって結像誤差が補償されるのに応じて、焦点深度範囲を拡大できるようにする。

【０１０２】

その後、光学屈折力の矯正は、瞳孔半径r_sから再び下降する。光学屈折力の矯正が０まで直に下降することは、解剖学的観点から好都合である。それにより、矯正された範囲の端部において、すなわち、除去されることになる体積の端部において、矯正される角膜前面半径を適応させることができ、その半径は、矯正に基づいて、角膜の元の曲率半径に、すなわち、術前半径に設定される。図５の表現に戻ると、これは、図５の表現において半径R_F及びR_Lが収束する、除去されることになる体積の端部エリアにおけるこれらの半径を調整することを意味する。その結果、体積１８が除去されたエリア内で生じる新たな角膜前面半径R^*_{CV}から、角膜の元の曲率半径R_{CV}への移行は比較的緩やかである。したがって、その光学的矯正は全体的に見て、より良好であり、それを達成できるのは、ひとえに光学屈折力の矯正が径方向において変化するためである。

【０１０３】

光学屈折力の矯正が０まで下降することは、暗い瞳孔半径の外側のエリアにおいて、それゆえ、視力にもはや関連しない角膜のエリアにおいて生じることが好ましい。

【０１０４】

曲線Ｋｄは同じようなパターンを示すが、ここでは、光学屈折力の変化がr_p未満の第１の値からr_sにおける第２の値まで滑らかに移行する。また、一例として、ここでは、第１の値は第２の値よりも低い。これは、矯正の所望の要件に応じて、曲線Ｋｃの場合にも当然用いることができる。曲線Ｋｅは連続的な減少を示す。

【０１０５】

図９を参照しながら説明される、径方向に依存して光学屈折力が局所的に変化することは、動作中に除去されることになる体積を求めるときに用いられる光学屈折力の変化の例である。

【０１０６】

係数Ｆは、外科的処置の結果として角膜が受ける厚みの変化の光学的効果を表し、第一次近似では、たとえば、実験的に予め求めることができる定数係数と見なすことができる。極めて正確に矯正するために、その係数は、以下の式に従って計算することができる。

【０１０７】

【数７】

$$F = (1 - 1/n_c) \cdot \Delta z(r=0,\varphi) \tag{2}$$

【０１０８】

Δｚ（ｒ＝０，φ）は、除去されることになる体積の中心の厚さである。

【０１０９】

正確に求めるために、R_{CV}^*は、第ｎの計算ステップにおいて、差１／R_{CV}^*（ｒ＝０，φ）－１／R_{CV}（Δｒ＝０，φ）から値Δｚ（ｒ＝０，φ）を求め、第（ｎ＋１）の計算ステップにおいて、これから得られる、厚みの変化に関する対応する結果をR^*_{CV}のための新たな値として用いることによって、繰返し計算される。これは、中断判定基準が満たされるまで、たとえば、２回の連続した繰返しにおける厚みの変化に関する結果の差が、適切に固定された限界値未満である場合に、実行することができる。この限界値は、たと

えば、治療に適している屈折矯正の精度に対応する一定の差として設定することができる。

【０１１０】

一般的に、図１０に示される方法を実行することができる。全般的な説明の部分において最初に既に言及されたように、ステップＳ１において、診断データから角膜のトポグラフィーが計算される。このトポグラフィーから、角膜前面１５の径方向の曲率が求められる。これは、ステップＳ１からのトポグラフィーデータの代わりに、診断データから直に求めることもでき、結果として、ステップＳ２がステップＳ１の後に置かれるか、又は「（オプション）」を追加することによって図１０に示されるように、診断データが直に評価される。したがって、ステップＳ１はオプションである。

【０１１１】

ステップＳ３において、角膜の局所的な光学屈折力が求められる。

【０１１２】

光学屈折力の必要とされる局所的な変化B_{COR}は、ステップＳ４において所望の屈折矯正に関連するデータから求められ、光学屈折力のこの局所的変化から、矯正後に望まれる局所的な光学屈折力が求められる。

【０１１３】

その後、ステップＳ５において、新たな局所的な曲率半径R^{*}_{CV}（ｒ，φ）が生成される。ステップＳ３において、局所的な光学屈折力B_{CV}を計算する代わりに、上記の式（１）が用いられる場合には、ステップＳ２から局所的な曲率R_{CV}を用いて直に計算を行なうこともできる。極めて基本的なことであるが、光学屈折力及び曲率半径は、簡単な式によって互いに変形できることが指摘されるべきである。したがって、Ｂ＝（n_C－１）／Ｒであり、Ｂは光学屈折力であり、Ｒはこの光学屈折力に割り当てられる半径である。したがって、本発明の枠組み内で、半径手法と、光学屈折力手法又は光学屈折力表現とをいつでも入れ替えることができる。光学屈折力表現において制御データを求めるときに用いられることになる式は、以下の通りである。

【０１１４】

【数８】

$$B^{*}_{CV}(r,\varphi) = \frac{1}{\dfrac{1}{B_{CV}(r,\varphi)+B_{COR}(r,\varphi)} + \dfrac{F}{(n_C-1)}}$$

【０１１５】

ここで、角膜面の半径が言及されるときに、光学屈折力も全く同じように用いることができ、その結果、ここで、言及された依存性に従ってＲがＢで置き換えられる場合には、角膜面の半径との関連で行なわれた全ての記載は、光学屈折力の表現又は手法にも同じく当てはまることも自ずと明らかである。

【０１１６】

その除去効果が角膜前面１５の曲率の上記の変化をもたらす体積に対して、その体積を分離する境界面がステップＳ６において画定される。その体積を有することになる基本的な形が考慮に入れられる。

【０１１７】

当業者に知られている数値的方法による第１の変形形態では、その除去が曲率の変更をもたらす体積を取り囲む自由曲面が画定される。曲率の所望の修正のために必要とされる体積の厚さは、ｚ軸に沿って決定される。これは、その体積にｒ、φ（円柱座標）の関数を与え、その体積に基づいて、境界面が画定される。

【０１１８】

一方、独国特許出願公開第１０２００６０５３１２０号明細書において既に検討された以下の変形形態によって解析計算が達成され、その体積の境界面は、基本的に、２つの面

部分、すなわち、角膜前面１５に面する前方面部分及び反対側にある後方面部分から形成される。図５は、対応する関係を示している。体積１８は、角膜前面１５の下の一定の距離d_Fにある前方切断面１９によって、角膜前面１５に向かって制限される。この前方切断面１９は、端部に向かう開口部分と組み合わせて、角膜５の下からフラップ形状のラメラを持ち上げることができるようにする役割を果たすので、レーザーケラトームとの類推によって、フラップ面１９とも呼ばれる。予め分離された体積１８を除去するこの方法は、当然、ここでも利用可能である。

【０１１９】

ラメラd_Fの厚みだけ曲率半径R_{CV}よりも小さな曲率半径を規定することができるので、前方切断面１９は球形であることが好ましい。

【０１２０】

後方では、角膜５から除去されることになる体積１８は、後方切断面２０によって制限され、後方切断面は既に、基本的には角膜前面１５からある一定の距離に存在することはできない。それゆえ、後方切断面２０は、体積１８がレンティクルの形を有するように形成され、そのため、後方切断面２０はレンティクル面とも呼ばれる。この面は、一例として、曲率半径R_Lを有する同様の球面として図５に示されるが、図５では、この曲率の中心は、同様の球形の角膜前面１５の曲率中心とは一致しない。除去されることになる体積を完全に取り囲み、同時に端部において最小の厚みを保証するために、２つの面１９、２０は、レンティクル端面によって、その端部において接続されることが好ましい。

【０１２１】

図６は、体積１８が除去された後の状況を示している。ここで、修正された角膜前面１５*の半径は$R_{CV}{}^*$であり、たとえば、上記の式に従って計算することができる。除去される体積１８の厚み$d_L = \Delta z\ (r = 0, \varphi)$は、図７に示されるように、半径の変化を決定する。この図では、レンティクル面は球形であるように簡略化されている。結果として、フラップ面１９によって画定されるボールキャップの高さh_Fと、レンティクル面２０によって画定されるボールキャップの高さh_Lと、除去される体積１８の厚みd_Lとが示されている。

【０１２２】

角膜前面１５とフラップ面１９との間の一定の距離に起因して、レンティクル面２０は、体積１８が除去された後の角膜前面１５*の曲率を決定する。

【０１２３】

計算中に係数Ｆが考慮に入れられることになる場合には、ステップＳ７において、角膜のトポグラフィーの変化が考慮され、すなわち、現在の中心の厚さが計算される。結果として生成された係数Ｆの値を用いて、その後、ステップＳ４～Ｓ６又はＳ５～Ｓ６をもう一度実行することができるか、又は繰返しの形で反復実行することができる。

【０１２４】

角膜前面１５から一定の距離にあるフラップ面１９と、レンティクル面２０とによって制限されるような、体積１８の図において示される構成は、体積１８を制限するための１つの変形形態にすぎない。しかしながら、それは、基本的に１つの面（レンティクル面２０）のみによって光学的矯正が与えられ、結果として、境界面の他の面部分の解析的記載が簡単であるという利点を有している。

【０１２５】

さらに、体積と角膜前面１５及び角膜背面１６との間の距離に関する安全マージンが最適である。フラップ面１９と角膜前面１５との間の残留厚さd_Fは一定の値、たとえば、５０μｍ～２００に設定することができる。詳細には、それは、角膜前面１５の下にフラップ面１９によって形成されるラメラ内に痛みに敏感な上皮が残存するように選択することができる。球形のフラップ面１９の形成は、先行する角膜曲率計のセクションともつながっており、そのセクションは、その方法の容認に関して好都合である。

【０１２６】

切断面１９及び２０を生成した後に、こうして分離された体積１８は、その後、角膜５

から除去される。これは図９において概略的に表されており、図９は、切断面１９及び２０が、焦点球２１に晒すことによって、たとえば、互いに並んだプラズマバブルの配列によって、入射する治療レーザービームの作用により生成されることを示しており、結果として、好ましい実施形態において、フラップ面１９及びレンティクル面２０は、治療レーザー放射２の焦点位置の適切な３次元シフトによって生成される。

【０１２７】

しかしながら、代替的には、簡略化された実施形態において、角膜前面１５からある一定の距離にある湾曲した切断面１９を画定する目標点によって、パルスレーザー放射を用いて、単にフラップ面１９を形成することもでき、体積１８は、たとえば、エキシマレーザービームを用いることによって、レーザーアブレーションにより除去される。このために、レンティクル面２０は、除去されたエリアの境界面として画定することができるが、これは不可欠ではない。その後、治療装置１は、既知のケラトームのように動作するが、切断面１９は、湾曲した角膜を用いて生成される。そのような変形形態では、特に境界面の決定、その形状の画定、制御パラメータの決定に関して、上記及び下記の特徴も利用可能である。

【０１２８】

レンティクル面２０及びフラップ面１９がいずれもパルスレーザー放射を用いて生成される場合に、レンティクル面２０の上方の角膜５に依然として変化がなかった場合には、（そのときまで達成しないにしても）レンティクル面２０の方が、光学的結果が良好であるので、フラップ面１９の前にレンティクル面２０を形成することが適切である。

【０１２９】

図１２は、その上側部分が図５に基本的に対応する表現である。下側部分には、レンティクル面２０の平面図３３が示されており、その図は、唯一の断片線２０．１よって、その上方に存在する断面表現において示されている。

【０１３０】

体積１８を分離するために、最初に、フラップ面１９及びレンティクル面２０が上記のようにして角膜５内に生成される。より高次の収差を矯正するために非回転対称である矯正面が生成され、それにより、球形に関してだけでなく、体積１８を除去した後に角膜５の前面１５の曲率が変化することになる。レンティクル面２０上の平面図３３が示すように、この矯正面は、矯正面の内側から外側に向かって延在する螺旋３２によって生成される。その螺旋は、レーザービーム焦点の位置をシフトするための経路曲線を規定する。螺旋の中心は、（必ずしもそうでないが）矯正面の最も高い点に位置することが好ましい。その螺旋は等高線に基づいており、それにより、焦点位置のｚ位置（レーザー放射の主入射方向Ａに沿った位置）が連続的にシフトされる。決して交差しない一群の閉じた走査線の代わりに、連続した走査線が存在する。光学屈折力Ｂ（ｒ，φ）の局所的に変化する矯正は、こうして径方向に「変形した」螺旋によって、角度に依存する径方向関数ｒ（φ）を調節することによって容易に表現し、得ることができる。

【０１３１】

レンティクル面２０の端部の線は円形の線になり、それはｚ方向において存在し、その方向は、従来通りに、治療レーザー放射の主入射方向Ａである。したがって、レンティクル面２０の端部r_{MAX}（f_P，φ）の場合に、ｚ＝一定である。光学的矯正のために必要とされる矯正面は、矯正エリア３４内に画定される。ここでは、経路曲線は連続して示されている。この矯正エリアの端部は当然、回転対称ではないが、螺旋が等高線に基づくので平坦である。矯正面の非回転対称である端部が円に変わるように、限られた回転数内で経路に対する角度依存距離が調節されるように、移行エリア３５内の螺旋が修正される。こうして、径方向の調節が、特定の回転数にわたって０まで減らされる。たとえば、半径の差及び螺旋経路間の所望の距離からの商に対応するように、移行エリア内の螺旋の回転数を選択することによって、これを行なうことができる。半径の差は、矯正面の最小半径と、所望の円形端部の半径との間の差であり、所望の円形端部の半径は、矯正面の最大半径に等しいか、わずかに大きいことが好ましい。

【０１３２】
移行エリア３４内の螺旋のこの継続は矯正面を延長し、矯正面は、円形端部において終端するような、移行エリア３４内の切断面形状である。これは、例示のために一点鎖線の基準線が描かれる断面表現の関係において明らかに見ることができる。さらに、移行エリア内の矯正面の延長は、レンティクル面２０の平面図３３において対応する螺旋回転に続く破線によって断面表現内に表される。その断面表現は、レンティクル面２０の縁が１つの平面内に存在することを示している。さらに、それは円形である。それゆえ、レンティクル面２０と球形のフラップ面１９との間の接続は、円錐形のエンベロープの形状において簡単なレンティクル端面３０によって生成することができる。
【０１３３】
レンティクル端面３０の断面又はフラップ面１９の断面は存在せず、それらは角膜内に導入されることになり、レンティクル面２０に接続するために必要とされない。
【０１３４】
本明細書において記載される実施形態を理解するために、移行エリア３５とレンティクル端部エリア３１（切断面３６及び３０に対応する）とを区別することが不可欠である。したがって、移行ゾーンは、そうでなければ非回転対称となる矯正面を、レンティクル面２０が全体として回転対称である端部を有するように適応させる。この端部は、矯正面の端部（切断線に対応する）よりも低くなく、すなわち、後方にはないが、高くもない、すなわち、前方にもない。したがって、円形の端部が移行エリア３５によって形成される平面は、矯正面を切断するか、又は少なくともこの面の最大点若しくは最小点に位置する。こうして、矯正面は移行ゾーンによって補完されるが、レンティクル端部面から区別されることになり、簡単な円柱形又は円錐形のエンベロープ形状の切断面が、２つの回転対称端である部間、すなわち、移行ゾーン３５を通って達したレンティクル面２０の端部と、フラップ面１９の端部（上記の実施形態では、いずれの場合でも既に球形）との間の接続を生成する。
【０１３５】
図１２は、一つの実施形態を示しており、移行ゾーン３５が、矯正面の端面（矯正ゾーン３４内の切断面）と、円形の端部との間に連続し、かつ平坦な、たとえば、区別可能な適応構造を形成する。しかしながら、図１４が示すように、そのような平坦な進路は不可欠ではない。
【０１３６】
図１３では、矯正ゾーン３４は、この場合には矯正面によって予め決定され、矯正面は、一例として、乱視を矯正するために楕円面として形成されている。それゆえ、レンティクル面２０の断面表現は２つの切り込み２０．１及び２０．２を示し、それは、矯正ゾーン３４内の楕円面の半軸Ｈ１及びＨ２に対応する。全体的に回転対称、すなわち、円形の端部が存在するように、移行ゾーン３５によって矯正ゾーン３４を完成するために、別の方法も選択される。再び、平面図３３から明らかであるように、螺旋形の経路に沿ってレーザー放射の焦点がシフトされる当該経路によってレンティクル面２０が生成される。全体的な説明の節において既に言及されたように、予め決定された矯正面の端部によって決定されるか、又は所望の瞳孔断面にわたって、より大きな矯正面を生成することから生じる矯正ゾーン３４の端部に達する場合には、その経路の螺旋曲線パターンは、一定のｚ値を有する円形螺旋に変換される。
【０１３７】
したがって、移行ゾーン３５内に、矯正ゾーン３４内の矯正面の最小半径から、矯正ゾーン３４の端部の最大半径と便宜的に同等と見なされる回転対称である端部の半径まで導かれる経路に対して一定の距離を有する螺旋が存在する。しかしながら、移行ゾーンは、オプションとしてある程度まで過大にすることができ、それゆえ、回転対称である端部の選択される半径は、矯正ゾーン３４内の矯正面の最大半径よりもある長さだけ大きくすることができる。
【０１３８】

しかしながら、一定の経路距離を有するこの螺旋に沿ってシフトするとき、レーザー治療は、その位置が矯正ゾーン内に存在するか、又は矯正ゾーン３４の周辺内に存在することになる経路部分において抑圧される。たとえば、この点でその開示が全体として援用される独国特許出願公開第１０３５８９２７号明細書の概念に従って、パルスレーザー放射によるレーザー治療の場合、レーザー放射パルスは、その処理効果に関して「無害」にされる。図１３の断面表現では、一定の経路距離及び固定されたｚ値を有する螺旋を通して、移行ゾーン３４が形成される結果として後方切断面が延長されることが示されており、その切断面は移行切断面３６として表され、レーザー放射の入射方向Ａに対して垂直に存在する。この移行切断面３６の広がりは、必然的に、非回転対称である矯正面又は矯正ゾーン３４の端部と回転対称である端部との間の距離に依存する。この結果として、断面表現において、図１４の移行切断面３６は、左側においてよりも、右側においてはるかに長くなり、回転対称である端部は矯正ゾーン３４の最大半径に概ね等しいように選択されたので、左側は概ね点状である。

【０１３９】

図１４の表現は、図１３の表現に概ね対応する。しかしながら、矯正面又は矯正ゾーン３４は、ここでは楕円ではなく、それゆえ、平面図３３において楕円ではなく、より高次の収差を矯正するように構成される。そうでない場合には、図１３に関して上記で記載されたものは、制限なく図１４にも当てはまり、図１４は、図１３の移行ゾーンの設計が、楕円の矯正面に必ずしも関連付けられる必要はないことを示している。

【０１４０】

図１５は、平坦なコンタクトレンズによって角膜５が平坦化される実施形態を示している。それゆえ、フラップ面１９は平面として形成される。また、レンティクル端部ゾーン３１は、平面図３３において、単なる一本の線として現れている。移行ゾーン３５は、図１３及び図１４の実施形態と同じように、一定の経路半径を有する平坦な螺旋として形成される。したがって、図１３及び図１４に関して言われたことが、同じ程度に当てはまる。

【０１４１】

したがって、移行ゾーン３５は、楕円の矯正ゾーン３４の小さな半軸Ｈ１から大きな半軸Ｈ２まで延在し、円形の端部に達する経路に対して一定の距離を有する平坦な螺旋である。

【０１４２】

図１５の実施形態では、レンティクル端面は円柱体として設計され、フラップ面１９の端部半径がレンティクル面２０の端部半径に等しいことと、さらに、それらの端部が互いに下方に正確に位置することとを確実にする。しかしながら、これは不可欠ではない。異なる半径を用いることもでき、円形の端部は互いに対してオフセットする。その際、レンティクル面のために傾いた円柱又は斜円柱面が必要とされる。

【０１４３】

図１６は、第１の変形形態の本発明の一部を形成しない実施形態を示しており、移行ゾーン３５が設けられていない。代わりに、そこでは、フラップ面１９を矯正ゾーン３４の非回転対称である端部に直に接続する非回転対称なレンティクル端面３０が形成されている。この面は円柱面であり、その母線は、矯正ゾーン３４の端部に対応する。

【０１４４】

同じく、第１の変形形態の本発明は、図１７の実施形態を実現せず、図１７の実施形態では、移行ゾーン３５がフラップ面１９まで直に延在するようにｚ座標を小さくすることによって、矯正ゾーン３４を延長する移行ゾーン３５が設けられ、非回転対称な円周を保持する。こうして、矯正ゾーン３４の端部がｚ軸に関してフラップ面１９まで動かされるよう限られた回転数内で角度依存経路距離が調節されるように、移行ゾーンが生成される。

【０１４５】

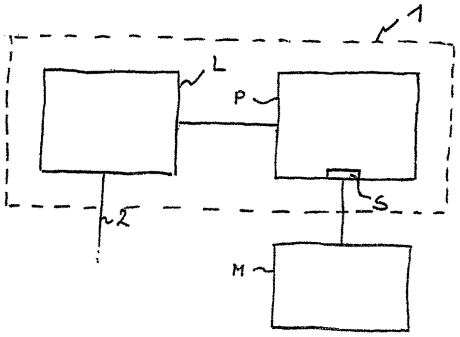
パルスレーザー放射を使用することは、外科的屈折矯正を実行することのできる唯一の

方法ではない。本明細書において説明される、装置を動作させるための制御データの決定は、包括的な説明の節において既に説明されたように、制御データによって制御しながら、装置を用いて角膜からある体積を除去するか又は角膜にある体積を追加する、概ね任意の手術処置に対して用いることができる。

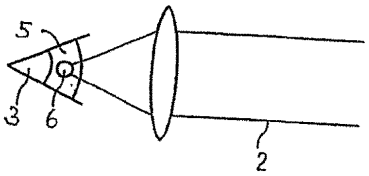
【図１】



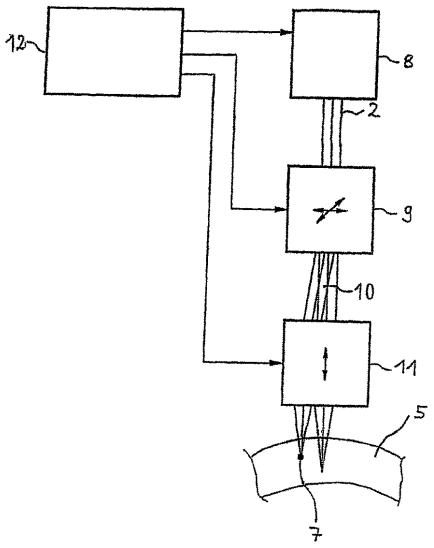
【図２】



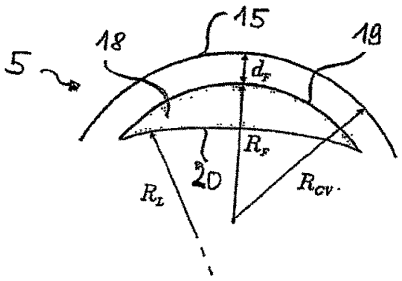
【図３】



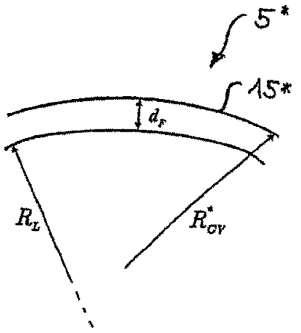
【図４】



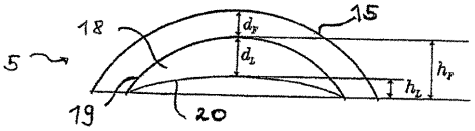
【図５】



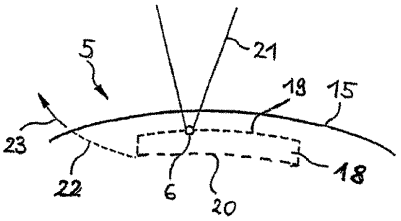
【図６】



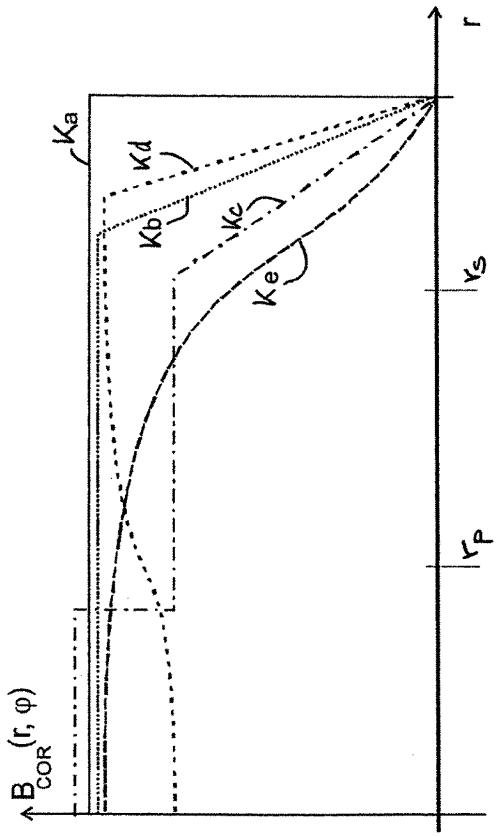
【図７】



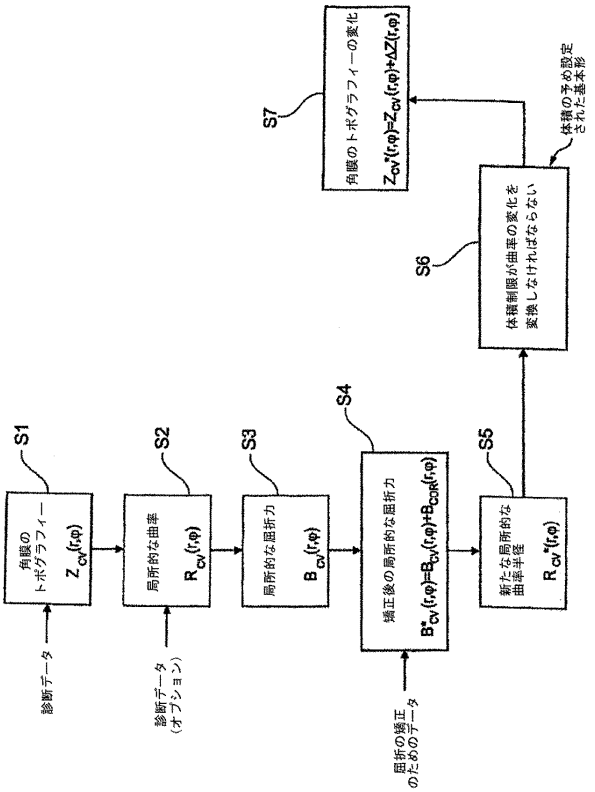
【図８】



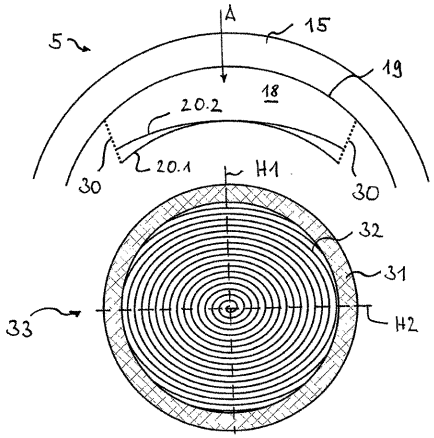
【図９】



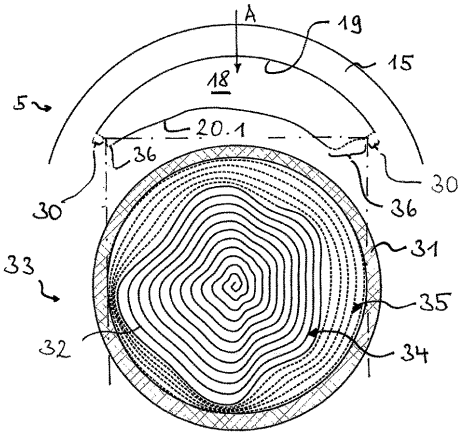
【図１０】



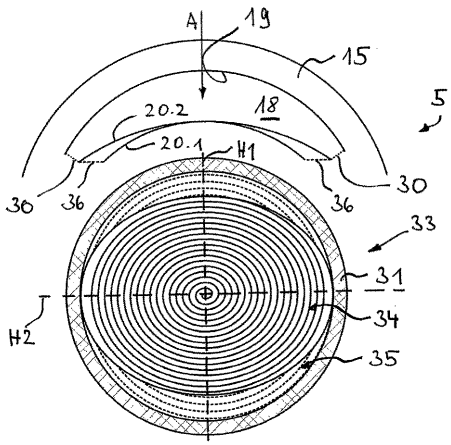
【図１１】



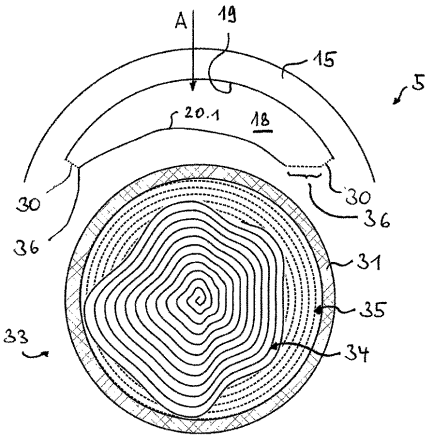
【図１２】



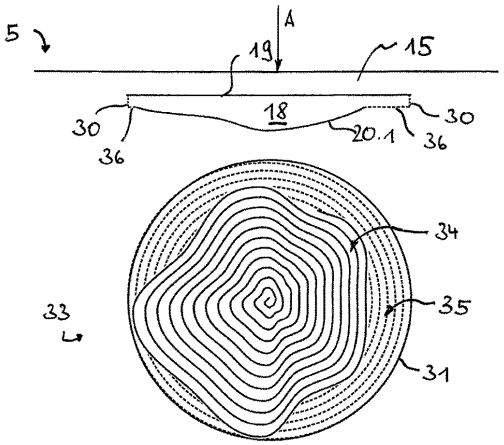
【図１３】



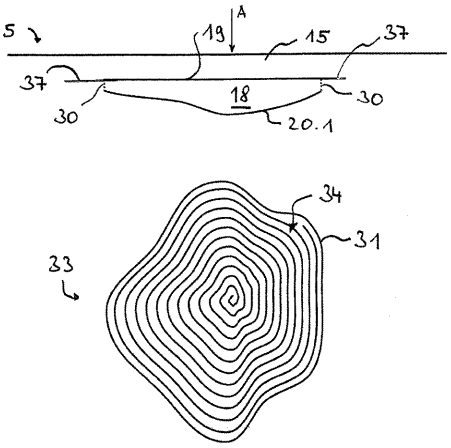
【図１４】



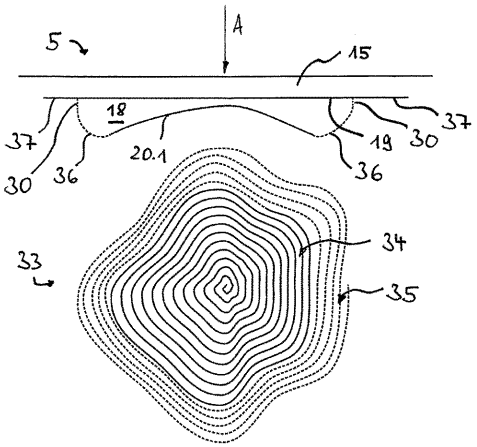
【図１５】


5
A
19
15
18
30
30
36
20.1
36
34
35
33
31

【図１６】


5
A
19
15
37
37
18
30
30
20.1
34
31
33

【図１７】


5
A
15
18
37
37
19
30
30
36
20.1
36
34
33
35

フロントページの続き

(72)発明者　シュトブラヴァ、グレゴール
ドイツ連邦共和国、０７７４３　イェーナ、リカルダーフッフーヴェーク　１アー
(72)発明者　ビショフ、マルク
ドイツ連邦共和国、０７７４９　イェーナ、イム・クレーマー　１２

合議体
審判長　内藤　真徳
審判官　長屋　陽二郎
審判官　瀬戸　康平

(56)参考文献　特表２００６－５２８５０２（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61F 9/007
A61F 9/01