

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5097399号  
(P5097399)

(45) 発行日 平成24年12月12日(2012.12.12)

(24) 登録日 平成24年9月28日(2012.9.28)

(51) Int.Cl. F I  
**G02C 7/04 (2006.01)** G O 2 C 7/04  
**A61F 9/00 (2006.01)** A 6 1 F 9/00 5 8 0

請求項の数 10 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2006-524172 (P2006-524172)	(73) 特許権者	505355793 ブライエン・ホールデン・ビジョン・イン スティテュート BRIEN HOLDEN VISION INSTITUTE オーストラリア2052ニュー・サウス・ ウェールズ州シドニー、ユーエヌエスタブ リュー、バーカー・ストリート、ゲート1 4、ユニバーシティ・オブ・ニュー・サウ ス・ウェールズ、ルパート・マイヤーズ・ ビルディング、レベル4
(86) (22) 出願日	平成16年8月27日(2004.8.27)	(74) 代理人	100101454 弁理士 山田 卓二
(65) 公表番号	特表2007-534003 (P2007-534003A)	(74) 代理人	100081422 弁理士 田中 光雄
(43) 公表日	平成19年11月22日(2007.11.22)		
(86) 国際出願番号	PCT/AU2004/001156		
(87) 国際公開番号	W02005/022242		
(87) 国際公開日	平成17年3月10日(2005.3.10)		
審査請求日	平成19年8月23日(2007.8.23)		
審判番号	不服2011-13378 (P2011-13378/J1)		
審判請求日	平成23年6月22日(2011.6.22)		
(31) 優先権主張番号	60/498, 423		
(32) 優先日	平成15年8月27日(2003.8.27)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ソフトレンズによるオルソケラトロジー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

装着者の眼へと装着するための概略凹状の後面と凸状の前面とを有しているソフトコンタクトレンズであって、

直径が角膜縁の直径より大きく、

0.2 ~ 10.0 MPa の間の弾性率を備えた同種の材料から作製され、

概略凹状の後面に不連続部が存在せず、

眼に装着されたときに、当該レンズによってまたは当該レンズを介して眼へと加えられる圧力が、圧力の高い少なくとも1つの領域と圧力の低い少なくとも1つの領域との間で半径方向において変化するような機械的特性および/または幾何形状を有しており、

前記領域間の圧力勾配および前記領域の位置が、眼の角膜の表面層に寸法変化を生じさせて、眼の屈折状態に少なくとも一時的な変化を生じさせるように選択されていることを特徴とするソフトコンタクトレンズ。

【請求項2】

前記レンズの中心から或る選択された半径方向の距離にある当該レンズの第1の環状部分が、当該レンズの中心から別の第2の選択された半径方向の距離にある当該レンズの第2の環状部分よりも眼の表面に近くなるように、前記後面が眼の外形と異なる形状を有している請求項1に記載のソフトコンタクトレンズ。

【請求項3】

前記第1の環状部分および前記第2の環状部分において眼に加えられる圧力が、前記圧

力の高い領域から前記圧力の低い領域に向かって上皮厚さが増加しようとするために十分に急峻な圧力勾配を規定する請求項 2 に記載のソフトコンタクトレンズ。

【請求項 4】

前記コンタクトレンズが、通常の姿勢および反転させられた姿勢を有するように構成されるとともに両方の姿勢において機能し、反転させられた姿勢で眼に装着されたときにおいて安定であり、前記反転させられた姿勢における当該レンズの後面が、前記通常の姿勢における当該レンズの前面によって規定される請求項 1 に記載のソフトコンタクトレンズ。

【請求項 5】

酸素透過性が 87パーラーよりも大きい材料で形成されている請求項 1 に記載のソフトコンタクトレンズ。

10

【請求項 6】

シリコン・ヒドロゲル材料で構成されている請求項 1 に記載のソフトコンタクトレンズ。

【請求項 7】

+10D ~ -35D の間の後頂点屈折力を有している請求項 1 に記載のソフトコンタクトレンズ。

【請求項 8】

(1) 6.00mm ~ 8.00mm の間の光学領域直径と、0.04mm ~ 0.08mm の間の中心厚さと、および 0.218mm ~ 0.430mm の間の光学領域縁部厚さとを有している、または、

20

(2) 6.00mm ~ 8.00mm の間の光学領域直径と、0.21mm ~ 0.31mm の間の中心厚さと、および 0.08mm ~ 0.20mm の間の光学領域縁部厚さとを有している請求項 1 に記載のソフトコンタクトレンズ。

【請求項 9】

圧力の低い環状領域を、当該レンズの中心から約 4mm よりも小さい距離に有している請求項 1 に記載のソフトコンタクトレンズ。

【請求項 10】

圧力の高い環状領域を、当該レンズの中心から約 3mm ~ 6mm の間の距離に有している請求項 1 に記載のソフトコンタクトレンズ。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、広くはコンタクトレンズに関し、特に、屈折異常を矯正、軽減、または防止するための角膜の整形 (reshaping: 形状修正) に適したコンタクトレンズに関する。

【背景技術】

【0002】

人間の視覚系は、角膜、水晶体、および網膜という 3 つの主要な構成部分からなっている。正視とは、入射する平行光線が完全に網膜上に合焦し、明瞭な画像を見ることができ、いわゆる 20/20 の視力の状態である。近視すなわち近眼の場合は、平行光線が網膜の手前で合焦し、網膜上でぼやけた画像となる。遠視または遠視眼の場合には、平行光線が網膜の後方で合焦し、網膜上ではやはり焦点の合っていない画像となる。乱視および老眼など他の屈折異常も、やはりぼやけた網膜画像をもたらす。

40

【0003】

上述の屈折異常の矯正の様相には、眼鏡、コンタクトレンズ、および屈折矯正手術などがある。眼鏡は、屈折異常を矯正するための伝統的な方法であり、合焦していない平行光線を網膜上に合焦させるため、凹面、凸面、または円柱形レンズで構成されている。コンタクトレンズは、硬質または柔軟なプラスチック材料を角膜の表面に直接装着することによって、同様の光学的矯正を実現する。屈折異常の外科的矯正 (すなわち、RK、PRK

50

、LASIK、眼内レンズ)は、角膜の表面の改造、または眼の中へと外科的に埋め込まれる矯正用レンズの追加によって機能する。1962年に、ジェッセン(Jessen)が、角膜表面を整形するための、手術を伴わない(非外科的)コンタクトレンズ技法を紹介し、今ではオルソケラトロジー(orthokeratology:角膜矯正)と呼ばれるようになっている。

#### 【0004】

伝統的に、オルソケラトロジーは、角膜の前面の形状を変更すべく特別に設計された硬質の気体透過性レンズ(rigid gas permeable lenses:RGPs)を使用することにより、屈折異常(近視、遠視、乱視、および老眼)の一時的に軽減または除去する治療法として定義されてきた。所望の形状変化(近視の矯正のための角膜中央の平坦化、および遠視を矯正するための角膜中央の急峻化)が、レンズの中央が中間周縁部と異なる曲率半径を取り入れている独特なレンズ背面の形状によって可能になる。広く使用されているそのような幾何形状の1つは、「リバース・ジオメトリ設計(reverse geometry design)」と呼ばれている。最近のオルソケラトロジーでは、レンズの背面の造形によって、角膜表面の形状が患者が眠っている間に一晩で矯正される。目覚めたのちにレンズが取り去られ、患者は、眼鏡、コンタクトレンズ、または屈折矯正手術無しで、屈折異常の軽減および視力の改善を体感する。角膜の改造が恒久的なものではないため、患者は、所望の効果を維持するために、硬質のコンタクトレンズを毎晩または一晩置きに装着する必要がある。

#### 【0005】

これまでのオルソケラトロジー技術はすべて、角膜の整形作用を達成するために、ハードレンズまたはRGPレンズを使用している。

#### 【0006】

RGPオルソケラトロジーの基礎をなす機構について研究が進められているが、現時点での理解は、硬質のレンズの直下で、おそらくは涙の体積に大きな差異が存在し、組織を変化させる水圧による力が生み出されるというものである。

#### 【0007】

近視用のオルソケラトロジーの場合には、所望の中央平坦化効果が、角膜中央の曲率よりも平坦な中央の曲率半径(すなわち、より大きい曲率半径)を取り入れてなるRGPレンズによって可能とされる。中間周縁においては、レンズが角膜の曲面よりも急峻な曲率半径(すなわち、小さな曲率半径)を取り入れている。これらの曲面が一体に組み合わされて、リバース・ジオメトリのレンズ設計の基本を構成している。

#### 【0008】

リバース・ジオメトリ・レンズの背面形状は、角膜中央に広がる薄い(約5ミクロン)の涙の層ゆえに、角膜の中央に正の「押す」力を生む。レンズの急峻な中間周縁の曲面が、厚い涙の層(約550ミクロン)を形成し、負の圧力すなわち「引く」力をもたらす。この負の圧力は、少なくとも部分的には、角膜の中央の厚さに対する中間周縁部の厚さの相対的な増加につながる。これら2つの力が協働し、近視用オルソケラトロジーに見られる所望の変化を生む。

#### 【0009】

遠視用のオルソケラトロジーの場合には、現時点での理解は、その機構が近視用オルソケラトロジーの機構と反対に機能するというものである。すなわち、レンズの設計によって、中央部に「引き」(負)の圧力が生み出され、中間周縁部に「押し」(正)の圧力が生み出される。これらの力は、急峻な中央の曲率半径および平坦な中間周縁部の曲率半径の両者を取り入れてなるリバース・ジオメトリのレンズ設計によって、生み出すことができる。この構成が、遠視用オルソケラトロジーに見られる所望の変化を生む。

#### 【0010】

現時点において、広範なレンズ設計が、角膜整形のために市販されている(表1)。米国においては、パラゴン社(Paragon)のCRTという少なくとも1つの設計が、夜間角膜整形についてFDAの認可を受けている。残りのレンズ設計は、昼間の装用につ

10

20

30

40

50

いてのみ認可を受けているか、あるいは現時点では夜間用としてFDAの承認を得るための臨床研究のいずれかの段階にある。表1のレンズはすべて、RGPレンズである。

【0011】

【表1】

レンズ設計	製造者
コーニア・リフラクティブ・セラピー (Corneal Refractive Therapy)	パラゴン・ビジョン・サイエンス社 (Paragon Vision Sciences)
ビーイー・デザイン (BE Design)	プレジジョン・テクノロジー社 (Precision Technology)
コンテックス・イー・システム (Contex E System)	コンテックス社 (Contex)
ドライムレンズ (ReimLens)	ライムレンズ社 (ReimLens Inc.)
エメラルド・デザイン (Emerald Design)	ユークリッド・システムズ社 (Euclid Systems)
ナイトフォーム (NightForm)	コレクテック社 (Correctech)
コントロールド・ケラト・リフォーマーション (Controlled Kerato Reformation)	サミ・エル・ハーゲ氏 (Sami El Hage)
アール・アンド・アール・デザイン (R&R Design)	ラインハート／リーブス氏 (Rinehart/Reeves)
ナイトムーブ (NightMove)	ロジャー・タブ氏 (Roger Tabb)
ファーゴ・デザイン (Fargo Design)	ジム・デイ氏 (Jim Day)
オルソフォーカス (OrthoFocus)	メトロ・オプティクス社 (Metro Optics)
ウェーブ・システム (Wave System)	カスタム・クラフト社 (Custom Craft)
リバーシブル・コーニアル・セラピー (Reversible Corneal Therapy)	アバ・オプティカル社 (ABBA Optical)
フリー・ディメンション／イー・レンズ (Free Dimension/e Lens)	イー・アンド・イー・オプティクス社 (E and E Optics)
アライメント・シリーズ／ファルコン (Alignment Series/Falcon)	ジー・ピー・スペシャリスト社 (G. P. Specialist)

#### 角膜整形用として市販されている多数のレンズ設計

【0012】

パラゴン社のCRTレンズは、3つの主要な領域からなっている。第1の領域は、近視性の屈折異常を矯正するように設計された中央のベースカーブ半径で構成されている。この平坦な曲率半径が、角膜組織の改造を促進すべくレンズの直下に適切な力を生じることによって役に立つ。第2の領域、すなわち戻り領域(return zone)は、角膜中央部におけるレンズのすき間の量を制御するためのS字形の曲面である。S字形曲面が浅いと、ベースカーブが角膜へと密に近づく一方で、より深いS字形曲面は、より大きな頂点のすき間をもたらす。第3の最後の領域は、角膜の中間周縁におけるレンズの整列をもたらす。この領域は、患者の快適さを最大限にするように設計された調整済み縁部の曲面で終息している。

【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0013】

長年にわたり、RGPレンズが、多くのコンタクトレンズ装着者にとって生理的に好ましいレンズであった。これは、RGPレンズが高いレベルの酸素透過性を有しているとともに、例えば多量の涙の交換が実現可能であるため、比較的装着者の眼に生理的損傷を与えないと一般に考えられているからである。しかしながら、RGPレンズは、とくに装用するのが快適ではなく、より最近では、ソフトコンタクトレンズが、多くの患者が選択するレンズとなっている。実際に、いくつかの国々では、今やコンタクトレンズ装着者の約90%がソフトレンズを使用している。シリコーン・ヒドロゲル・レンズが比較的最近に開発され、高いレベルの酸素透過性をもたらして、従来のソフトコンタクトレンズの欠点を除くとともに、高い快適性レベルを維持しつつ安全な夜通しの装用を可能にしている。ごく最近では、シリコーン・ヒドロゲルの長時間または連続装用レンズが開発され、たとえレンズを睡眠時に一晩中装用した場合、あるいは最大30日も連続して装用した場合であっても、眼への障害を生じることがないように十分な涙および酸素透過性を有している。

10

## 【0014】

ソフトレンズが、RGPレンズよりもはるかに良好に装着者の眼の形状に一致する傾向にあることを理解できるであろう。実際、ソフトレンズの柔軟性および追従性が、装着者に高い快適性のレベルをもたらしていると考えられている。オルソケラトロジーのプロセスは、眼の表面の或る程度の整形を必要とし、したがって、ソフトレンズは眼の表面への追従性の程度が高いため、オルソケラトロジーに適していないとの見識が受け入れられている。

20

## 【課題を解決するための手段】

## 【0015】

本発明の第1の態様によれば、装着者の眼へと装着するための後面と、凸状の前面とを有しているソフトコンタクトレンズであって、眼に装着されたときに、当該レンズによって眼へと加えられる圧力または当該レンズを介して眼へと加えられる圧力が、圧力の高い少なくとも1つの領域と圧力の低い少なくとも1つの領域との間で半径方向において変わるような機械的特性および/または幾何形状を有しており、前記領域間の圧力勾配および前記領域の位置が、眼の角膜の表面層に寸法変化を生じさせて眼の屈折状態に少なくとも一時的に変化を生じさせるように選択されているソフトコンタクトレンズが提供される。

30

## 【0016】

好ましくは、当該コンタクトレンズの後面が、当該レンズの中心から特定の半径方向の距離にある当該レンズの或る環状部分が、当該レンズの中心から別の半径方向の距離にある当該レンズの別の環状部分よりも眼の表面に近くなるよう、眼の外形と異なる形状を有している。

## 【0017】

好ましくは、それぞれの環状部分において眼へと加わる圧力が、角膜厚さ、主には上皮の厚さが、圧力の高い領域の付近または内側で小さくならうとし、圧力の低い領域の付近または内側で大きくなるうとするために、十分に急峻な圧力勾配を定めるものである。

## 【0018】

レンズは、自然または通常の（反転させられていない）姿勢および反転させられた（裏返しの）姿勢を有するように構成でき、両方の姿勢において安定であり、反転させられたレンズの後面が、反転させられていないレンズの前面によって規定される。

40

## 【0019】

本発明は、角膜整形によって眼の屈折異常を軽減する方法であって、眼に必要とされる屈折矯正を決定するステップ、および眼へと装着されたときに、必要とされる角膜整形を助けるようなやり方で眼の表面へと圧力を加えるよう、或る材料で形成され、或る幾何構成を有しているソフトレンズを選択するステップ、を含んでいる方法を請求範囲とする。

## 【0020】

50

角膜整形の予測性を高めるため、眼の少なくとも整形の対象とされる部位についての表面形状を、例えば角膜トポグラフィによってマッピングするステップを追加することによって、本発明の方法を補強できることが理解できるであろう。しかしながら、人数の多い平均的な個人において成果を達成することを目的とする大量生産のコンタクトレンズについて、角膜マッピングが絶対に必須であるということではないことを理解できるであろう。

【0021】

以下、本発明を、添付の図面を参照しつつさらに詳しく説明する。しかしながら、本明細書および図面は、添付の特許請求の範囲に定められる本発明の広範な主題を限定しようとするものではない。

【発明を実施するための最良の形態】

【0022】

人間の上皮組織は、約50ミクロンの厚さである。組織の圧縮または変位の量、すなわち組織の厚さの減少は、角膜光屈折手術のために使用される現代のエキシマ・レーザに一般的に取り入れられているマナーリンの式(Munnerlyn Formula)を使用して評価することができる(Munnerlyn C.R., Koons S.J, Marshall J., 光屈折角膜切除術：レーザ屈折手術の技術(Photorefractive Keratectomy: A Technique for Laser Refractive Surgery)、J. CATARACT REFRACT. SURG., 1988年、14巻：46～52頁)。この式は、所望の屈折率の変化のために必要とされる組織操作量を評価するために使用することができる。

【0023】

$$\text{組織の厚さの減少} = ((\text{光学領域の直径})^2 \times \text{屈折異常}) / 3$$

【0024】

マナーリンの式は、角膜の背面が変化しないままであることを仮定している。

【0025】

例：

処理領域の直径	= 5.0 mm	
光学領域の直径の二乗 (5.0 × 5.0)	= 25 mm <sup>2</sup>	
×対象とする屈折異常 (-2.50D)	= -62.50 ミクロン	
／3	= -20.83 ミクロン	
必要とされる組織の厚さの変化	= -21 ミクロン	

【0026】

角膜整形の文脈において、-2.5Dの矯正に必要な処理領域の角膜サジタル深さの変化は、約20ミクロンである。表2は、処理領域が小さくなると有効な屈折変化がどのように大きくなり得るのが示されている。

【0027】

【表2】

処理領域の直径	処理深さ	予想されるR <sub>x</sub> の変化
6.0 mm	20 ミクロン	-1.75 D
5.0 mm	20 ミクロン	-2.50 D
5.0 mm	20 ミクロン	-2.50 D
4.0 mm	20 ミクロン	-3.75 D
3.0 mm	20 ミクロン	-6.75 D

処理領域の直径と屈折率変化との間の関係

【0028】

マナーリンの式がコンタクトレンズによる角膜の整形に適用されるとき、この結果は、

所望の光学的結果を達成するために最小限の組織の変位（1ジオプタ当たり約9ミクロン）が必要とされることを示している。さらにこの式は、処理領域の直径と組織の変位量との間の関係を明らかにする上でも役に立つ（表3）。

【0029】

【表3】

処理領域の直径	角膜の整形による組織の変位
6.0 mm	36ミクロン
5.0 mm	25ミクロン
4.0 mm	16ミクロン
3.0 mm	9ミクロン

10

### - 3.00Dの矯正に必要な角膜組織の変位

【0030】

マナーリンの式にもとづくと、角膜の整形における光学的変化の大部分が、上皮組織における変化に拠るようである。しかしながら、ボーマン層（Bowman's layer）および角膜実質（stromal bed：ストローマ・ベッド）の長期間の変化の可能性も、所望の光学的結果の達成を助けているであろう。

【0031】

すでに述べたように、従来のオルソケラトロジー技術は、角膜の整形の効果を実現するためにRGPコンタクトレンズを使用している。

20

【0032】

どのようにRGPオルソケラトロジーが機能するのかについて現在支持されている理論は、近視を矯正するためのオルソケラトロジーにおいては、中央の曲率半径が角膜中央の曲率よりも平坦である（すなわち、曲率半径がより大きい）レンズが眼に配置されたときに、背後に涙の薄い層が生み出されるというものである。もたらされた涙の膜がレンズの直下にせん断力を生み、角膜厚さの分布を中央から中間周縁へと変化させる。これが、角膜中央に広がる薄い（約5ミクロン）の涙の層ゆえ、角膜の中央に正の「押す」力を生む。レンズの中間周縁の曲面が急峻であることによって、厚い涙の層（約550ミクロン）が生み出され、中央から中間周縁への角膜厚さの分布の変化に寄与する負の「引く」圧力をもたらす。これら2つの力が協働し、近視用オルソケラトロジーに見られる所望の形状的/光学的変化を生み出す。この手順が、約7～10日以内の夜間のレンズ装用によって、所望の度合いの角膜中央の平坦化および角膜の中間周縁の急峻化をもたらす。

30

【0033】

以下でさらに詳しく説明するとおり、反転ソフトコンタクトレンズ（everted soft contact lenses）を使用した患者についての臨床試験が、ソフトレンズを使用して予期せぬ高いレベルの光学的矯正が実現できることを明らかにした。一晩中のレンズ装用をもたらすことがとくに好都合であると考えられることから、酸素透過性が約87パーラーよりも大きいソフトレンズが、本発明での使用に適していると考えられる（Holden B.A.、Mertz G.W.、毎日および長時間装用コンタクトレンズにおいて角膜浮腫を避けるための限界酸素レベル（Critical oxygen levels to avoid corneal edema for daily and extended wear contact lenses）、INVEST OPHTHALMOL VIS SCI.、1984年、25巻：1161～1167頁）。本明細書の教示に従って設計されたシリコーン・ヒドロゲル・レンズが、そのような処置に適している。

40

【0034】

理論に拘束されることを望むものではないが、臨床結果は、本発明のソフトレンズ設計が基本的に、そのオルソケラトロジー効果を角膜組織の再分配によってではなく、角膜組織の圧縮によって引き起こしていることを示唆している。しかしながら、本発明のシステ

50

ムおよび方法が、圧縮に加え、あるいは圧縮に代えて、さらに組織の再分配、上皮および角膜間質細胞の生成および除去、細胞の移動または向き直し、および細胞サイズの変化によって所望の効果を達成することを含みうることも、理解すべきである。

【0035】

ソフトコンタクトレンズによる角膜整形の考えは、最初は、患者(L.E.)が両眼の視力のわずかな低下の症状を訴えたときの本発明者らの知覚に由来した。この患者は、ジョージア州ダルス(Duluth, GA)のチバ・ビジョン社(CIBA Vision Corporation)によって製造されたフォーカス・ナイト・アンド・デイ(Focus Night and Day)ソフトレンズの1年間にわたる良好な30日間連続装用の履歴を有していた。この患者は、強度の屈折性近視を有しており、当時、下記のソフトコンタクトレンズを装用していた。

10

右眼

ベースカーブ： 8.4 mm  
 度数： -9.00 D  
 直径： 13.8 mm

右眼

ベースカーブ： 8.4 mm  
 度数： -9.00 D  
 直径： 13.8 mm

20

【0036】

視力についての患者の不満の本質を判断することができなかつたため、患者の眼の角膜形状マッピングを、ハンフリー・アトラス・トポグラフィア(Humphrey Atlas Topographer)で実行した。マップは、患者の角膜前面の形状(形態)がソフトコンタクトレンズによって変化していたことをはっきりと示した。形状の変化は、左の眼において最も顕著であり、角膜の中央3.0 mmにおける平坦化、および中間周縁の急峻化を示していた。

30

【0037】

この結果から、患者が自身のソフトコンタクトレンズを意図せず反転させてしまい、長さは不明であるが或る期間にわたって反転させて装着していたと考えた。そこで、-9.00ジオプターのソフトレンズを反転させて装着することによって、この患者に見られた形状の変化が実際にもたらされるのかどうかを判断するため、パトリック・キャロライン(Patrick Caroline)の盲目の左眼について試験的研究を行なうことで、同意がなされた。2002年2月4日の形状マップ(図1)が出発点となる。

【0038】

2003年2月12日、水曜日に、ステイシー・アブタレビ医師(Dr. Stacy Aboutaleb)が、反転させた-9.00ジオプターのフォーカス・ナイト・アンド・デイ・ソフトレンズを、パトリック・キャロラインの左の眼に挿入した。キャロライン氏は、このレンズを午前10:00から午後5:45まで装用した。このとき、細隙灯検査が行なわれ、ソフトレンズが眼の中央に位置することが観察され、角膜は眼の疾患とは無縁であった。

40

【0039】

午後5:48にソフトレンズが取り外され、メドモント・スチューディオ角膜トポグラフィア(Medmont Studio Corneal Topographer)で角膜のマッピングが行なわれた(図2)。装着前の左眼の形状を装着後のものと比較した

50



とき、反転させたソフトコンタクトレンズの装用によって大きな角膜の変化がもたらされたことが明らかであった。

【0040】

そこで、ソフトレンズを再度挿入して、キャロライン氏がレンズを一晩装着することが決定された。彼は、翌日の2003年2月13日、木曜日に、ソフトレンズを装着してパシフィック大学(Pacific University)に戻った。レンズが午後5:10に取り外され、角膜のマッピングが実行された(図3)。マップの分析は、角膜中央の平坦化の量が大きくなったことを示していた。

【0041】

以下の形状マップが、次の数日にわたる角膜平坦化の推移を示している。

2003年2月14日、金曜日(図4)

2003年2月15日、土曜日(図5)

【0042】

2003年2月15日から2003年3月1日まで、オルソケラトロジー用ソフトコンタクトレンズの考え方の有効性を検証するため、一連の臨床試験が実行された。それらの実験の結果は、この技法の有効性をさらに追認している。

【0043】

2003年2月16日の午前9:42に、基準となる角膜形状の測定が、アレックス・キャロライン(Alex Caroline)の盲目の左の眼について行なわれた(図6)。午前9:50に、チバ社の以下の仕様のフォーカス・ナイト・アンド・デイ・コンタクトレンズを反転させ、アレックスの左の眼に挿入した。

ベースカーブ: 8.4 mm

度数: -10.00 D

直径: 13.8 mm

【0044】

アレックスは、上記反転させたコンタクトレンズを、2003年2月24日、月曜日の午後6:56まで継続して装用した。この時点でコンタクトレンズを取り外し、角膜形状の測定を行なった(図7)。2003年2月25日、火曜日に、このレンズを反転させた状態で、再びアレックスの左の眼に挿入した。2003年3月1日の午前11:20に、コンタクトレンズを取り外し、角膜形状の測定を行なった(図8)。午後12:30に、このコンタクトレンズを反転させた状態で、再びアレックスの左の眼に挿入した。

【0045】

2003年2月15日の午後4:15に、基準となる角膜形状の測定が、ジェニファー・シュー(Jennifer Choo)について行なわれた(図9および10)。ジェニファーの裸眼の視力は、両眼とも20/200であった。最もよく矯正された視力は、以下の屈折矯正によって、両眼とも20/20であった。

右眼(OD): -4.00 / -0.50 × 90

左眼(OS): -4.25 / -0.25 × 90

【0046】

PM5:00、ジェニファーに反転させた下記のコンタクトレンズを装着した。

10

20

30

40

右眼  
ピュアビジョン (ボシュロム社)  
*Purevision*  
(*Bausch and Lomb*)  
ベースカーブ: 8.6 mm  
度数: -4.50 D  
直径: 13.8 mm

左眼  
フォーカス・ナイト・アンド・デイ (チバ社)  
*Focus Night & Day*  
(*Ciba*)  
ベースカーブ: 8.6 mm  
度数: -4.50 D  
直径: 13.8 mm

10

## 【0047】

2003年2月16日の午前9:10に、コンタクトレンズを取り外し、角膜形状の測定を行なった(図11および12)。

## 【0048】

2003年2月17日、月曜日の午後12:30に、ジェニファーの眼に、反転させた以下のフォーカス・ナイト・アンド・デイ・レンズを装着した。

右眼  
ベースカーブ: 8.6 mm  
度数: -10.00 D  
直径: 13.8 mm

左眼  
ベースカーブ: 8.6 mm  
度数: +6.00 D  
直径: 13.8 mm

20

## 【0049】

2003年2月18日、火曜日の午前7:45に、上記のコンタクトレンズを取り外し、角膜形状の測定を行なった(図13および14)。ジェニファーは、2003年2月27日、木曜日まですべてのコンタクトレンズの装用を中止した。

## 【0050】

2003年2月27日、木曜日の午後5:28に、基準となる角膜形状のさらなる測定を、ジェニファー・シューについて行なった(図15および16)。午後11:45に、以下の仕様のフォーカス・ナイト・アンド・デイ・コンタクトレンズを、反転させてジェニファー・シューの右眼および左眼に配置した。

30

ベースカーブ: 8.6 mm  
度数: -10.00 DS  
直径: 13.8 mm

## 【0051】

2003年2月28日、金曜日の午前7:30に、これらコンタクトレンズを取り外し、角膜形状の測定を、同じ日のAM8:30に行なった(図17および18)。ジェニファーの裸眼視力は、両眼とも20/200であった。最もよく矯正された視力は、以下のバランスのとれた屈折矯正によって、両眼とも20/20であった。

40

右眼(OD): -3.00 / -0.50 × 90

左眼(OS): -3.25 / -0.50 × 92

## 【0052】

午後11:30に、同じコンタクトレンズを、反転させた状態で、ジェニファーの両眼に再度挿入した。

## 【0053】

2003年3月1日、土曜日の午前10:00に、これらコンタクトレンズを取り外した。午前11:21に、角膜形状の測定を行なった(図19および20)。ジェニファー

50

の裸眼視力は、両眼とも20/200であった。彼女は、以下のバランスのとれた屈折矯正によって、両眼とも20/20へと最もよく矯正された、

右眼(OD) : - 3 . 0 0 D S

左眼(OS) : - 3 . 2 5 D S

【0054】

2003年3月1日、土曜日の午後12:00に、ジェニファーは、反転させた以下のフォーカス・ナイト・アンド・デイ・コンタクトレンズを装着した。

右眼

ベースカーブ : 8 . 6 m m

度数 : - 9 . 5 0 D

直径 : 1 3 . 8 m m

左眼

ベースカーブ : 8 . 6 m m

度数 : - 9 . 5 0 D

直径 : 1 3 . 8 m m

10

さらにジェニファーは、上記のコンタクトレンズの上に、反転させていない以下のフォーカス・ナイト・アンド・デイ・コンタクトレンズを装着した。

ベースカーブ : 8 . 6 m m

度数 : + 6 . 0 0 D

直径 : 1 3 . 8 m m

ベースカーブ : 8 . 6 m m

度数 : + 5 . 7 5 D

直径 : 1 3 . 8 m m

【0055】

2003年2月19日、水曜日の午後5:20に、基準となる角膜形状の測定が、ステイシー・アブタレビ医師について行なわれた(図21および22)。アブタレビ医師の裸眼の視力は、両眼とも20/100であった。最もよく矯正された視力は、以下のバランスのとれた屈折矯正によって、両眼とも20/20であった。

右眼(OD) : - 1 . 2 5 / - 0 . 7 5 × 6 0

左眼(OS) : - 1 . 5 0 / - 1 . 0 0 × 1 1 5

【0056】

2003年2月27日、木曜日の午後10:30に、アブタレビ医師は、反転させた以下のフォーカス・ナイト・アンド・デイ・コンタクトレンズを、それぞれの眼に装着した。

ベースカーブ : 8 . 6 m m

度数 : - 1 0 . 0 0 D

直径 : 1 3 . 8 m m

30

【0057】

2003年2月28日、金曜日の午前6:30に、上記コンタクトレンズを取り外した。角膜形状の測定を、AM8:39に行なった(図23および24)。アブタレビ医師の裸眼視力は、スネレン視力チャート(Snellen Visual Acuity Chart)を使用し、右眼について20/25-1であり、左眼について20/30であった。彼女は、以下の屈折矯正によって、両眼とも20/20へと最もよく矯正された。

右眼(OD) : - 0 . 2 5 / - 0 . 7 5 × 5 8

左眼(OS) : - 0 . 2 5 / - 1 . 0 0 × 1 1 5

【0058】

これらのコンタクトレンズを、2003年2月28日、金曜日の午後10:40に、反転させた状態で再度挿入し、2003年3月1日、土曜日の午前9:30に取り外した。角膜マッピングを午前11:09に実行した(図25および26)。

【0059】

以上の実験結果から、ソフトコンタクトレンズを使用して角膜の表面層の整形が可能であることが明らかである。レンズによって、あるいはレンズを介して眼の表面へと加えら

40

50

れる圧力、ならびに高い圧力の領域と低い圧力の領域との間の圧力勾配が、当該整形の性質を決定しているものと考えられる。

【0060】

眼とコンタクトレンズとの間の圧力プロファイルを決定する多くの因子が存在する。装用者の眼の形状が、そのような因子の1つである。他の因子には、レンズの直径、レンズを構成している材料、弾性率などの材料に関する物理的パラメータ、レンズの厚さのプロファイル、ならびにやはり厚さのプロファイルを支配するレンズの背面および前面の形状、が含まれる。さらに、反転（すなわち、裏返し）されたレンズがおそらくは内部応力を有し、これが眼への圧力プロファイルを変化させるであろう。

【0061】

眼の表面の効果的な整形のために、圧力プロファイルに関して比較的高いレベルの予測可能性が重要であることを、理解できるであろう。

【0062】

本件出願の出願人は、特定の装着者のための特定のレンズ構成を選択するために必要な度合いの再現性を提供すべく、ソフトコンタクトレンズの幾何形状および性能の有限の要素モデルを開発した。現時点における有限要素法解析についての簡単な説明が、有限要素法にあまりなじみがない読者にとって助けになるとともに、圧力プロファイルの予測に関する後続の段落を、より容易に理解できるものとするであろう。

【0063】

有限要素法解析（FEA）は、機械、力学、流体力学、およびその他の分野における物理的問題の解法への幅広いアプローチに与えられた名称である。一般に、解析的には解くことが困難であり、あるいはサイズまたは複雑さゆえに現実的ではない問題が、有限要素法解析の候補である。解が、通常はコンピュータによって数値的に生成され、既知かつ受け入れ可能な或る程度の正確さで提示される。FEAの原理、技法、および実行についての詳細な説明を、多数の文献のなかでも、例えばBelytschko、LiuおよびMoranの「連続体および構造のための非線形有限要素（Nonlinear Finite Element for Continua and Structures）」、Wiley社、2001年に見つけることができる。

【0064】

対処すべき物理的問題が、いくつかの部分にある。第1に、特別な形状および材料のコンタクトレンズが特定の圧力で眼に対して押し付けられたときに、眼によって知覚される圧力を決定する問題である。第2に、この圧力を受け、かつ眼の表面によって動きについて拘束されているコンタクトレンズの形状および内的状態（応力、ひずみ、など）を決定する問題である。第3に、反転させられたレンズの形状および内的状態を決定する問題である。これらの問題のそれぞれにFEAによって対処でき、いくつかの等価なアプローチが可能であることを、当業者であれば理解できるであろう。また、上述の物理的問題を、FEA以外の方法によって解いてもよく、すべての有効な方法が妥当な程度に類似する解をもたらすことも、理解できるであろう。

【0065】

図27は、ソフトコンタクトレンズの有限要素モデルの略図を示している。レンズは回転対称であるため、半分の断面だけをモデル化すればよい。対称の軸は左側に位置している。レンズは、概念上の輪として振る舞い、すなわち対象の軸を中心とした環状の形状を有する有限要素へと分解されている。各要素には、それが模擬しようとする材料（この場合には、特定のヤング率、密度、およびポアソン比の単純な弾性材料である）の特性が与えられている。眼の表面は、硬質の「接触」要素の一次元の領域としてモデル化している。レンズが、前面に位置する各要素の表面に「まぶた」による一定の圧力が加えられることによって眼に対して押し付けられるとき、この接触要素が、レンズと眼との間の圧力およびスライドをモデル化する。レンズが応力およびひずみを受け、実際的な様相で曲がるなどする。

【0066】

10

20

30

40

50

モデル化手順

モデルは、最初に、供給されたパラメータにもとづいてテスト・レンズ形状を生成する。2段階のプロセスにおいて、最初にモデルはレンズを反転させ、次いでレンズを特定の形状の眼に押し付けるため、前面に均一な圧力を加える。各段階において、プログラムが、レンズの形状および内部応力を記録する。最後の段階ののち、プログラムは、眼へと伝達される圧力、レンズ 眼のすき間、および他のパラメータを記録する。反転されたレンズの形状は、例えば中央の曲率を評価するため円錐を当てはめることによって分析できる。

【0067】

実験事例

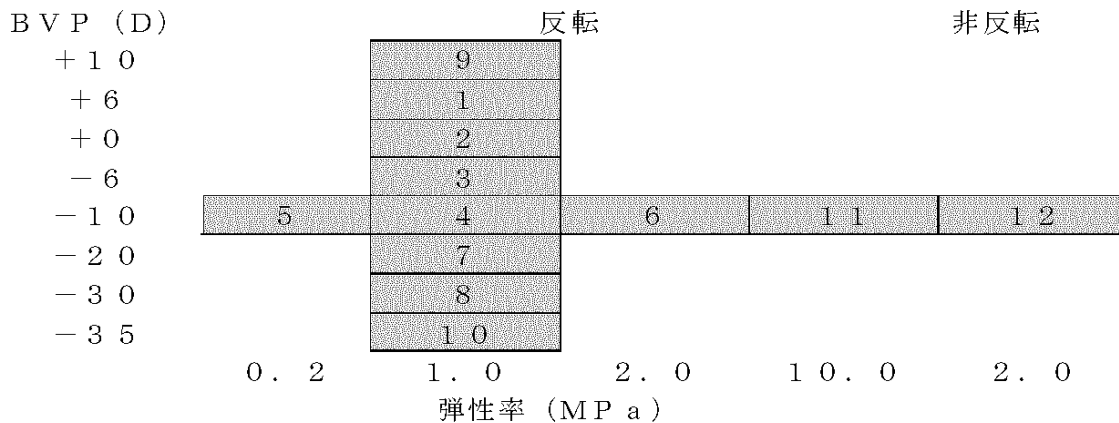
テスト事例(表4)を、妥当な範囲の度数、および現在使用されているソフトコンタクトレンズ材料の弾性率の範囲をカバーするように設計した。

【0068】

テスト事例の概要、+10~-35ジオプタの範囲の後頂点屈折力(BPV)をカバーし、代表的な屈折力の1つについて0.2~10.0MPaの範囲の弾性係数をカバーした。テスト事例は、影付きの囲みの中に番号を付した。

【0069】

【表4】



【0070】

テスト・レンズの形状および材料

テスト・レンズの形状は、複数の形状パラメータの影響を最小限にするため、現実的でありつつ可能な限り簡単になるように設計した。この点を念頭に、球状の単一曲面の形状を選択した。すべての設計上の変形について、可能な限り多くの設計パラメータを固定した。レンズの物質は、単純な線形弾性材料でモデル化した。設計パラメータは、後頂点屈折力BVP、弾性率、後ろ側曲面半径BOZR、光学領域最小厚さ $t_{oz}$ 、縁部裁断厚さ $t_e$ 、光学領域直径OZD、レンズ直径LD、および屈折率nとした。これらのパラメータの値を表5に示す。光学領域最小厚さ $t_{oz}$ は、レンズの屈折力に応じて、レンズの中央または光学領域の縁に適用される(図28)。球状前面光学領域半径FOZRは、所与の値のBOZR、n、および $t_{oz}$ においてすでに述べた後頂点屈折力を与えるよう、肉厚レンズ近軸方程式によって計算した。光学領域の縁を縁部裁断まで接続している前面周縁曲面は、光学領域の縁に連続する傾きを有し、背面の周縁の傾きに一致する周縁の傾きを有する三次多項式である。縁部裁断は、背面と直交するように行なわれ、指定された厚さ $t_e$ である。図28は、上記の形状パラメータを概略的に示している。弾性率に加え、コンタクトレンズ材料には、指定の密度およびポアソン比(それぞれ、 $1050\text{ kg}\cdot\text{m}^{-3}$ および0.3)を与えた。これらの値は、現行のソフトコンタクトレンズ材料の範囲にある。結果は、選択した特定の値にはあまり左右されていない。

【0071】

基本的なレンズ設計パラメータ。すべての設計の変形について、なるべく多くのパラメータを一定にした。事例7～10については、総厚さを現実的な値に抑えるため、光学領域直径および光学領域最小厚さを変更した。レンズ材料の屈折率は、すべてにおいて1.42である。

【0072】

【表5】

事例	BVP (D)	弾性率 (MPa)	反転	LD (mm)	BOZR (mm)	$t_e$ (mm)	OZD (mm)	$t_z$ (mm)		
9	+10	1.0	する	すべて 13.8	すべて 8.60	すべて 0.08	6.00	0.20		
1	+6	1.0	する				すべて 13.8	すべて 8.60	すべて 0.08	0.08
2	+0	1.0	する							
3	-6	1.0	する							
4	-10	1.0	する							
12	-10	1.0	しない							
5	-10	0.2	する							
6	-10	2.0	する							
11	-10	10.0	する							
7	-20	1.0	する							
8	-30	1.0	する							
10	-35	1.0	する							

10

20

【0073】

反転ステップおよび反転された形状の結果

テスト・レンズを、まず眼が存在しない状態で反転させた。レンズ材料を単純に弾性的であると仮定しているため、負荷の程度は重要でない。レンズを反転させるため、まず縁を軸方向において拘束した。次いで背面に、レンズをほぼ反転した状態に至らしめるために十分な強制変位を加えた。最後に、(新しくもたらされた)背面の中心点を空間内に固定してすべての拘束を取り除き、レンズを最終の反転形状へと緩めた。モデル化の各段階において、対象軸上の点を、軸に直交する動きがないように拘束した。各テスト・レンズの反転および非反転の形状の関係が、表6に示されている。反転後の形状が、レンズの種々の部分の間の相対的な応力(絶対的な応力ではなく)によって決まるため、形状が同一であるが弾性率が相違する2つのレンズは、同一の反転後形状を有するものと予想される。この予想は、表6の結果に裏付けられている。さらに、安定な反転後形状を有さない、あるいは反転の獲得または維持が困難でありうるような安定特性を有する反転形状を有するレンズを構成することも可能である。

30

【0074】

図29は、プラスの屈折力(事例1)、マイナスの屈折力(事例4)、および大きなマイナスの屈折力(事例8)の代表的なレンズについて、反転後の背面形状を示している。負の屈折力が大きくなると、背面形状の「階段状」の推移が顕著になる。この階段形状が、レンズを、すき間および圧力特性が相違する複数の環状領域に分割する。

40

【0075】

反転後のテスト・レンズの背面の直径およびSAG(弧の深さ)の変化。すべてのレンズについて、元の直径およびSAGは、それぞれ13.8mmおよび3.47mmであった。すべてのレンズは、反転させられたときに、より幅広かつ平たくなった。他のパラメータが等しいとき、弾性率は反転後の形状に影響しない(事例4～6)。屈折力がマイナスのレンズは、反転時に「階段状」の背面形状をとる(図29を参照)。

【0076】

50

【表 6】

事例	屈折力 (D)	弾性率 (MPa)	直径 (mm)	直径の 変化 (mm)	SAG (mm)	$\Delta$ SAG (mm)
9	+10	1.0	13.91	0.11	3.47	-0.22
1	+6	1.0	13.90	0.10	3.36	-0.10
2	+0	1.0	13.91	0.11	3.43	-0.04
3	-6	1.0	13.94	0.14	3.40	-0.06
4	-10	1.0	13.99	0.19	3.35	-0.11
5	-10	0.2	13.99	0.19	3.35	-0.11
6	-10	2.0	13.99	0.19	3.35	-0.11
11	-10	10.0	13.99	0.19	3.35	-0.11
7	-20	1.0	13.93	0.13	3.43	-0.04
8	-30	1.0	13.99	0.19	3.42	-0.04
10	-35	1.0	14.04	0.24	3.38	-0.09

10

## 【0077】

## モデルの眼

閉じた眼の圧カプロファイルが、硬い角膜および強膜（鞏膜）部の導入によって模擬実験される。眼の形状プロファイルは、回転対称であると仮定され、人々の平均の代表と考えられる形状パラメータを有している。詳しくは、角膜中央の半径  $r_0 = 7.8 \text{ mm}$ 、角膜直径  $CD = 12.5 \text{ mm}$ 、角膜  $p$  値  $p = 0.75$ 、および強膜半径  $SR = 12.0 \text{ mm}$  である。

20

## 【0078】

## 圧カステップおよび眼上の圧カ結果

反転後、柔軟でないモデルの眼が導入される。しかしながら、さらに進歩したバージョンのモデルは、柔軟または従順な眼を含んでもよい。モデルの眼は、平行移動も回転運動も有さないように拘束される。モデルのコンタクトレンズから、対称のために必要な拘束を除くすべての拘束が取り外され、レンズの前面への一定の通常の圧力を構成する外力が、加えられる。閉じたまぶたによって加えられる圧力は、 $100 \sim 300 \text{ Pa}$  の範囲にあると評価され、ここでは  $200 \text{ Pa}$  の圧力が使用される。解析のこの段階で、有限要素接触アルゴリズムが起動される。接触解析においては、レンズの前面が「接触」要素で覆われ、眼の表面が「目標」要素で覆われる。これら2つの要素形式が、相互の近接および接触を検出し、2つの表面の間の接触が確立されたとき、それらの間の適当なスライド、圧力などの物理学を模擬実施する。圧力が付与されたのち、モデルは静的な平衡へと向かう。このように、反転させられたコンタクトレンズがモデルの眼に押し付けられ、形状の変化、内部の応力状態、接触圧、などが記録される。

30

## 【0079】

11個の反転レンズ・テスト事例についての最終結果が、図30～41にまとめられている。各図において、上部のパネルは、圧力が加えられる前の「触れただけ」の状態すなわち眼外に配置された状態、および圧力が加えられたのちの眼上で平衡にある状態の反転させられたレンズの背面を示している。このように、まぶたによる反転レンズのたわみを見て取ることができる。まぶたが開かれたとき、レンズは、反転して「触れただけ」の構成に戻ろうとする傾向にある。したがって、このプロットは、装着者がまばたきするときの「吸いつけ」または「ポンプ」作用を視覚化するのに役立っている。

40

## 【0080】

中央のパネルは、眼によって知覚される圧力、および眼とレンズとの間のすき間を示している。すべての図について縮尺は同一であり、したがってそれらを直接比較することができる。

## 【0081】

50

下方のパネルは、コンタクトレンズ内の背面応力の差、すなわち（眼を閉じたときの応力） - （眼を開けたときの応力）を示している。負の値は、まぶたの圧力が加わったときに応力がより圧縮性になることを示している。一般に、或る領域においてレンズを急峻にする（曲率を大きくすると、圧縮性の環状応力がもたらされる。この応力の差は、まぶたの圧力を受けたのちに、どのようにレンズが平衡から外れるのかを描くために有用である。

#### 【 0 0 8 2 】

事例 1 2 においては、弾性率が 2 . 0 M P a であって反転させていない - 1 0 D のコンタクトレンズが、眼に押し付けられている。生じる圧力およびすき間のプロファイルが、図 4 1 に示されている。レンズの中心から約 3 . 2 5 ~ 3 . 8 0 m m の環状領域における平均圧力が、中心から約 0 ~ 3 . 2 5 m m の環状領域における平均圧力よりも大である。さらに、この例においては、圧力の低い環状領域が、さらにレンズの中心から約 3 . 8 0 ~ 6 . 8 0 m m にも存在している。この全体の圧力プロファイルが、予想されるとおり、高い圧力の領域から離れようとする角膜の厚さの再分配をもたらす。このコンタクトレンズの下方に存在する小さなすき間および比較的小さい圧力の勾配ゆえ、このコンタクトレンズは、小さな角膜整形効果しか有しないと予想される。しかしながら、角膜の整形に適した圧力勾配を、効果は反転レンズの効果を下回ることになるであろうが、非反転のソフトレンズによっても達成できることに、注意すべきである。

#### 【 0 0 8 3 】

##### レンズ設計プロセス

反転されたときに予測可能な圧力およびすき間プロファイルを生み、したがって予測可能なオルソケラトロジー効果を生むソフトコンタクトレンズを設計するために、このモデルを使用することができるいくつかの方法が存在する。本明細書の各所で説明した臨床結果が基準セットを構成しており、これによって特定のさまざまなレンズ設計のオルソケラトロジー効果が既知である。したがって、これらの臨床結果が、既知の結果と特定のレンズ設計との間の一連のつながりを具現化している。

#### 【 0 0 8 4 】

モデルは、既知の結果に関連する既知の設計を内挿または外挿するために、繰り返し適用できる。例えば、実験者は、患者の角膜形状および屈折異常の測定、したがって必要な結果から出発することができる。次いで、レンズ設計プロセスが、所望の結果に最も近い結果を生むと臨床結果から理解される既知のレンズ設計で開始される。次に、実験者は、レンズの非反転時の前面形状を調節することによって、例えばすき間のプロファイルを調節することができる。各繰り返しを、モデルを実行することによって試験することができる。次いで、レンズ厚さおよび適切であれば弾性率についての同様の実験によって、圧力プロファイルを調節できる。このようにして、実験者は、数回のモデル実行の進行において、受け入れ可能なオルソケラトロジー結果に到達できる。次に、実験者は、使用できるコンタクトレンズを作り出すため、受け入れ可能な視覚性能をもたらすべく光学領域を調節し、次いで縁の形状および他の細かい詳細を調節する。その後、レンズを製造することができる。上手くいった設計がそれぞれ、眼の上で試験されるとともに臨床結果が割り出され、基礎となる知識セットの一部となって、次の設計のためにプロセスを加速させる。

#### 【 0 0 8 5 】

上述の基本的な方法についてのより効率的な改善を考案することができる。それらの方法の多くは、解へと到達するための或る種の状態空間モデルを含んでいる。一変形例においては、入力された設計パラメータに関するモデル結果パラメータの導関数への近似を導き出すことによって「応答曲面」が構成される。入力パラメータ空間の複数の位置におけるモデル結果の知識から、テイラー級数などの補間関数を使用して近似応答曲面を構成できる。応答曲面は、モデルの結果が 1 つ以上の入力設計パラメータの特定の変化に回答してどのように変化するかについて、情報をもたらしている。実験者は、特定の設計解に迅速に「近づく」ために、この状態空間モデルを使用することができる。さらに、このようなアプローチをモデルの一部にでき、受け入れ可能な解の検索が、少なくとも半自動にな

10

20

30

40

50



る。ここに記載した応答曲面法は、「関数最小化」、「多次元最小化」、「最適化」、「極値探索法」、および当業者であれば理解できる他の名称としてさまざまに知られている基本的な方法への広がり幅の幅広い部類のうちの1つである。

【0086】

上記の方法は、カスタム・ベースでコンタクトレンズ設計を作り上げるために使用することができる。個々の患者の角膜形状および屈折異常を測定して、すでに述べたとおり手順を進めることによって、当該患者に特有のレンズを設計および製造することができる。

【0087】

上記の方法は、特定のグループの患者のための設計（在庫管理単位）を作り上げるために使用することができる。蓄積された経験、または種々の設計パラメータに対する結果の感度の解析によって、そのような設計が存在することが実験者にとって明らかである。そのような設計を作り上げるために、実験者は、特定のレンズ設計を取り上げ、患者の詳細（角膜形状、など）に対応する入力パラメータを変化させつつモデルを数回実行できる。次いで、当該設計を、それぞれの場合の性能に関して格付けすることができる。したがって、それが適している患者の範囲を、決定することができる。代案となる手順においては、実験者が、他のオルソケラトロジー処置の様相（例えば、RGP）において同様の結果を有すると推測され、あるいは同様の結果を有することが既知である複数の患者で開始し、このグループ内のすべての患者について受け入れ可能な性能を有するレンズを繰り返し設計することができる。これら2つのアプローチの組み合わせも可能であることを、理解できるであろう。

【0088】

以上述べた手順を使用し、それぞれが或る患者のグループのニーズに合致するレンズ設計の範囲を選択することが可能である。したがって、幅広い患者集団のニーズを満たすため、はるかに少ない数のコンタクトレンズ設計（在庫管理単位）を製造するだけでよい。そのような在庫管理単位は、例えば現在のレンズ成形技術を使用して幅広い流通のために大量生産できる。

【0089】

以上述べた方法論に対し、本発明の技術的範囲から離れることなく変形が可能である。とくに、有限要素モデル（または、他の圧力評価モデル）を、本明細書にて説明したものから変化させることができる。

【0090】

しかしながら、数学的モデル化と臨床的観察との組み合わせは、精密な角膜整形のために正確に形状付けられたソフトコンタクトレンズの設計を可能にするであろう。

【図面の簡単な説明】

【0091】

【図1】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図2】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図3】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図4】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図5】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図6】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図7】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図8】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜

10

20

30

40

50

トポグラフィー・マップを示している、

【図 9】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 10】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 11】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 12】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 13】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 14】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 15】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 16】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 17】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 18】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 19】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 20】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 21】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 22】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 23】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 24】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 25】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 26】本発明によるオルソケラトロジー処置を受ける被験者の眼についての種々の角膜トポグラフィー・マップを示している、

【図 27】ソフトコンタクトレンズの有限要素モデルを概略的に示す図である。

【図 28】典型的なソフトレンズの形状パラメータを概略的に示す図である。

【図 29】異なる 3 つのレンズについて反転後の背面を概略的に示す図である。

【図 30】本発明によってモデル化された異なる 1 2 個の各レンズについて、表面の S A G、すき間（涙の厚さ）、圧力、および応力差のプロットを示す図である。

【図 31】本発明によってモデル化された異なる 1 2 個の各レンズについて、表面の S A G、すき間（涙の厚さ）、圧力、および応力差のプロットを示す図である。

【図 32】本発明によってモデル化された異なる 1 2 個の各レンズについて、表面の S A G、すき間（涙の厚さ）、圧力、および応力差のプロットを示す図である。

【図 33】本発明によってモデル化された異なる 1 2 個の各レンズについて、表面の S A G、すき間（涙の厚さ）、圧力、および応力差のプロットを示す図である。

【図 34】本発明によってモデル化された異なる 1 2 個の各レンズについて、表面の S A G、すき間（涙の厚さ）、圧力、および応力差のプロットを示す図である。

10

20

30

40

50

【図 3 5】本発明によってモデル化された異なる 1 2 個の各レンズについて、表面の S A G、すき間（涙の厚さ）、圧力、および応力差のプロットを示す図である。

【図 3 6】本発明によってモデル化された異なる 1 2 個の各レンズについて、表面の S A G、すき間（涙の厚さ）、圧力、および応力差のプロットを示す図である。

【図 3 7】本発明によってモデル化された異なる 1 2 個の各レンズについて、表面の S A G、すき間（涙の厚さ）、圧力、および応力差のプロットを示す図である。

【図 3 8】本発明によってモデル化された異なる 1 2 個の各レンズについて、表面の S A G、すき間（涙の厚さ）、圧力、および応力差のプロットを示す図である。

【図 3 9】本発明によってモデル化された異なる 1 2 個の各レンズについて、表面の S A G、すき間（涙の厚さ）、圧力、および応力差のプロットを示す図である。

【図 4 0】本発明によってモデル化された異なる 1 2 個の各レンズについて、表面の S A G、すき間（涙の厚さ）、圧力、および応力差のプロットを示す図である。

【図 4 1】本発明によってモデル化された異なる 1 2 個の各レンズについて、表面の S A G、すき間（涙の厚さ）、圧力、および応力差のプロットを示す図である。

【 図 1 】

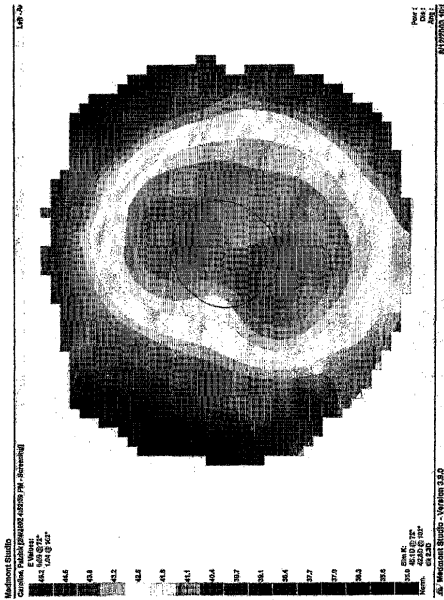


FIG. 1

【 図 2 】

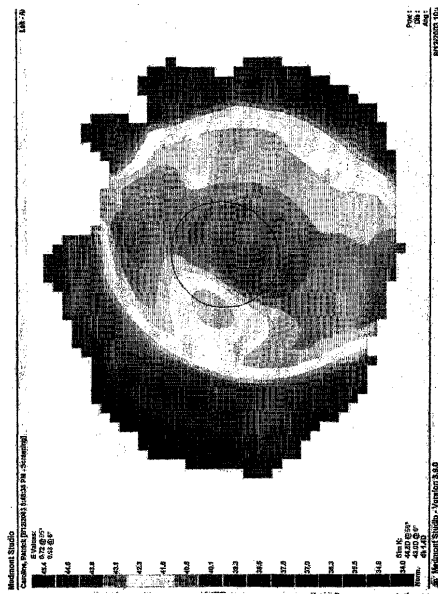


FIG. 2

【 3】

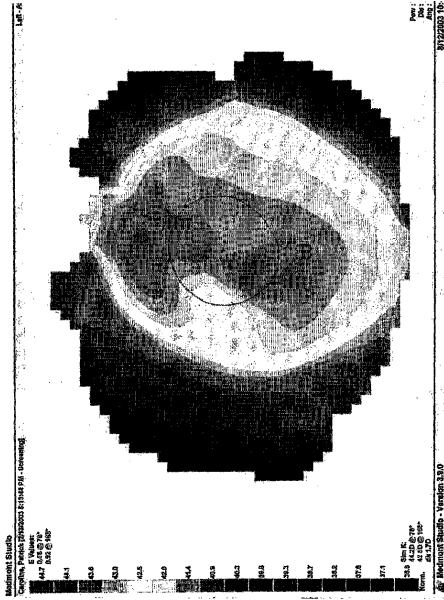


FIG. 3

【 4】

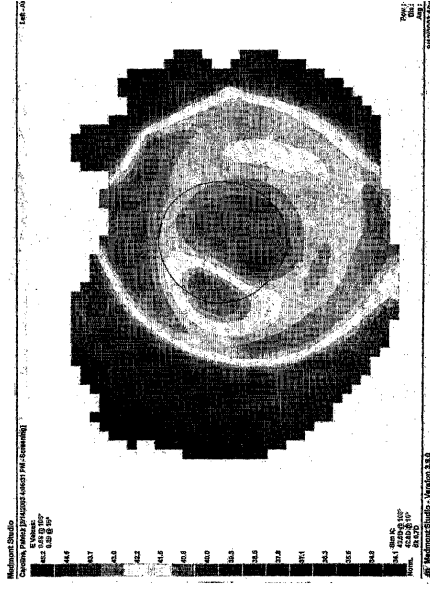


FIG. 4

【 5】

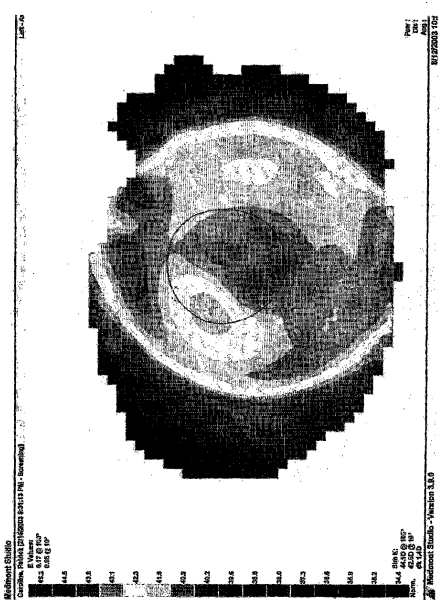


FIG. 5

【 6】

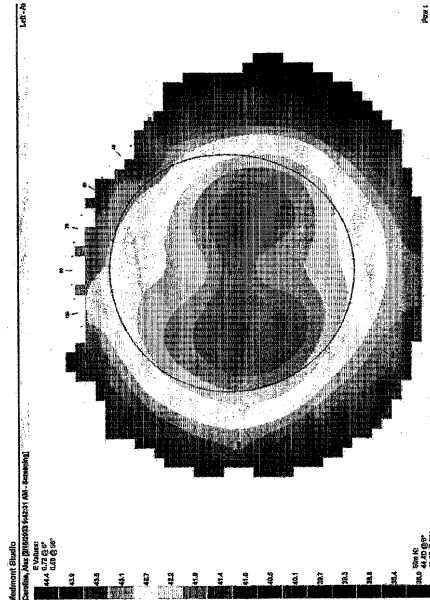


FIG. 6

【 7 】

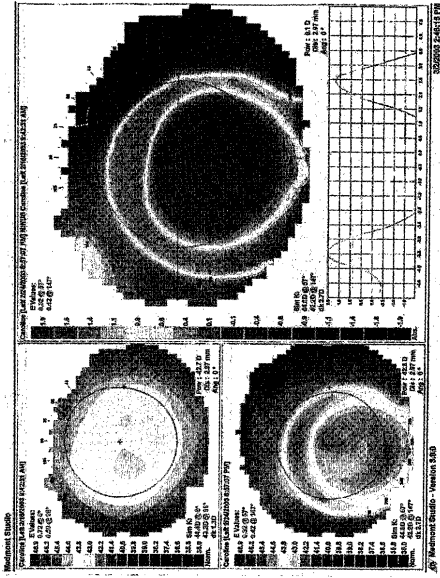


FIG. 7

【 8 】

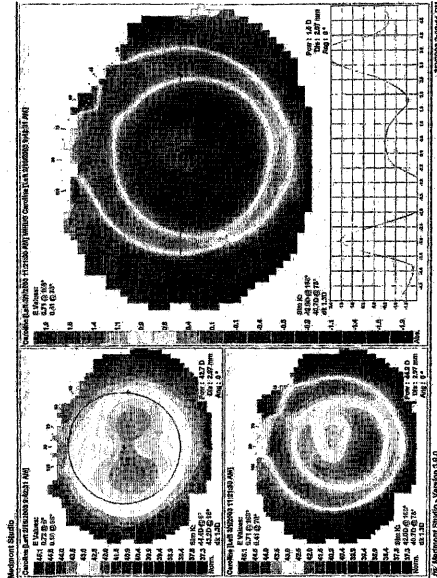


FIG. 8

【 9 】

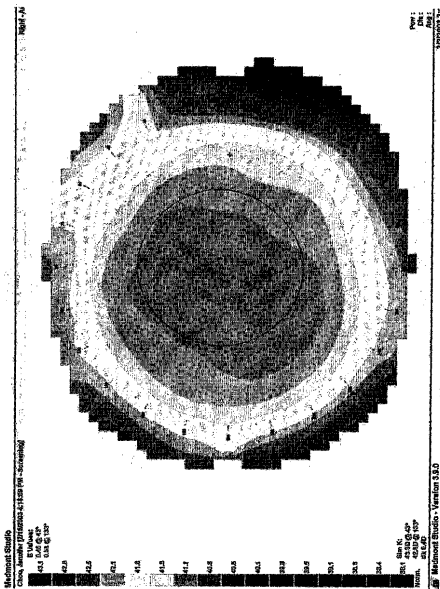


FIG. 9

【 10 】

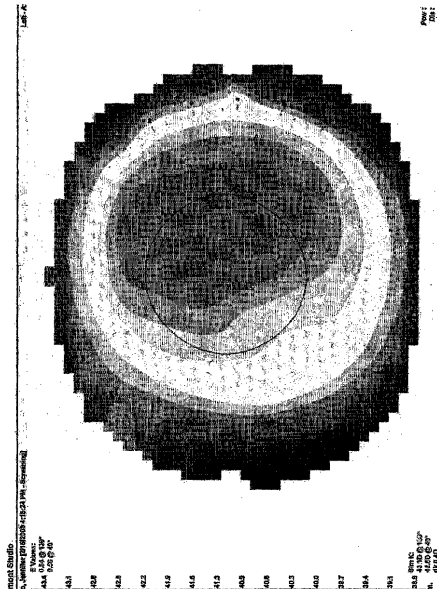


FIG. 10

【 1 1 】

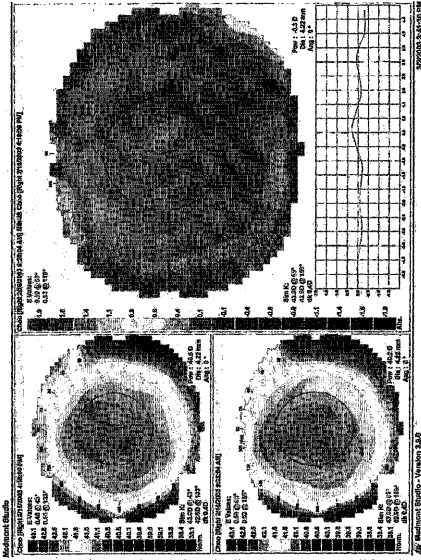


FIG. 11

【 1 2 】

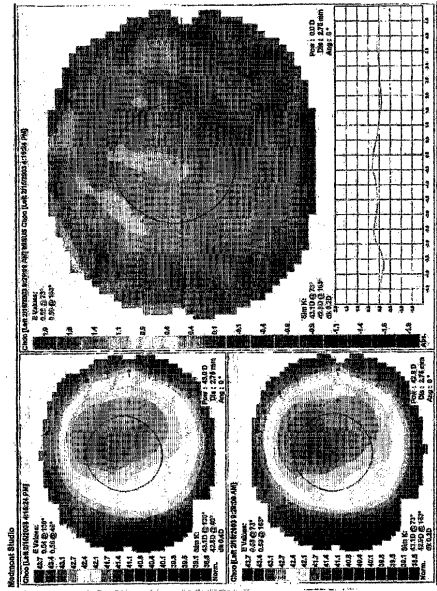


FIG. 12

【 1 3 】

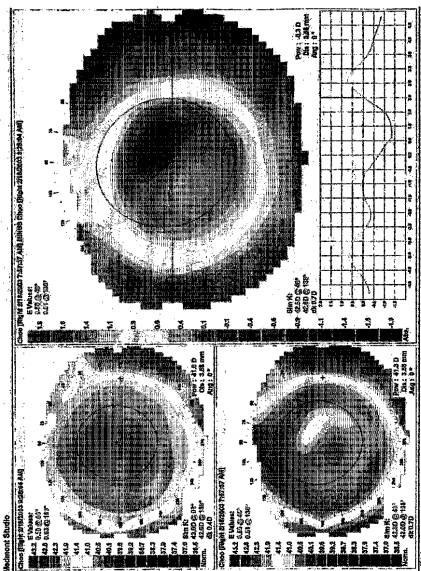


FIG. 13

【 1 4 】

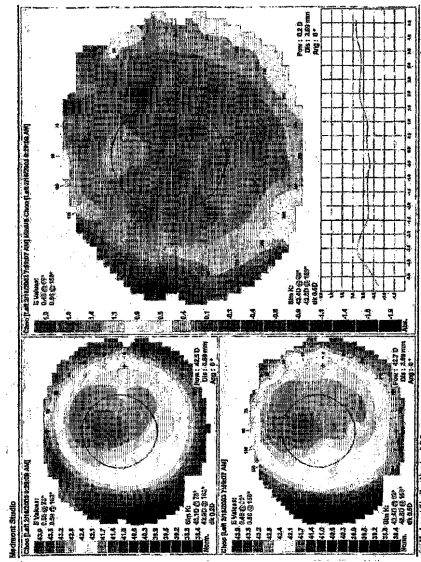


FIG. 14

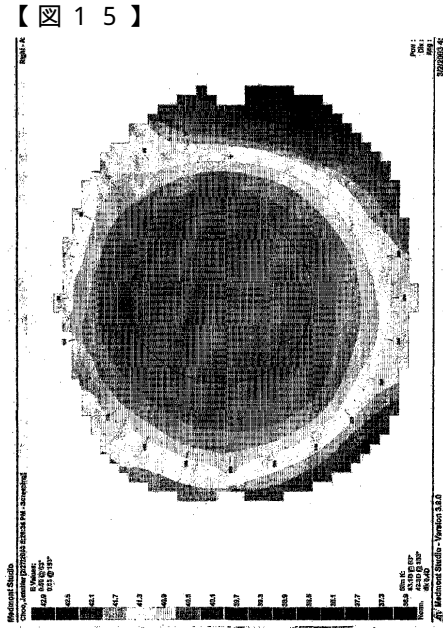


FIG. 15

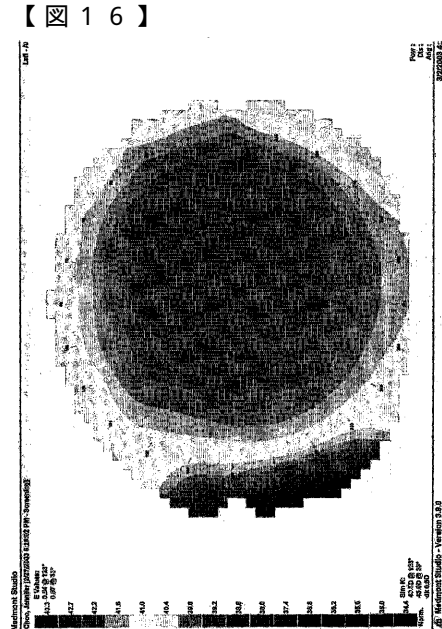


FIG. 16

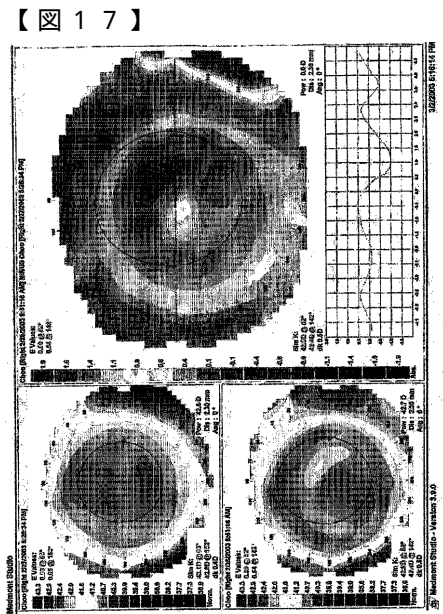


FIG. 17

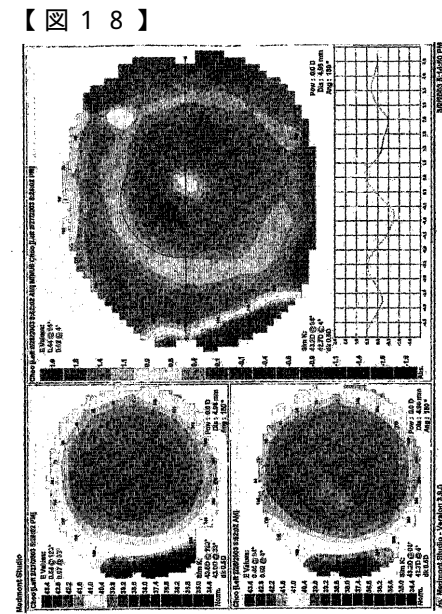


FIG. 18

【 19 】

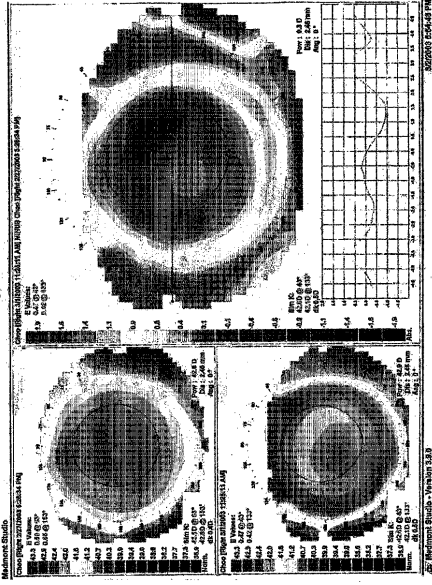


FIG. 19

【 20 】

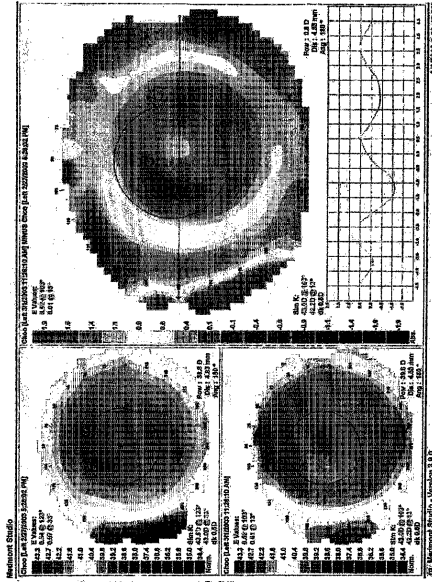


FIG. 20

【 21 】

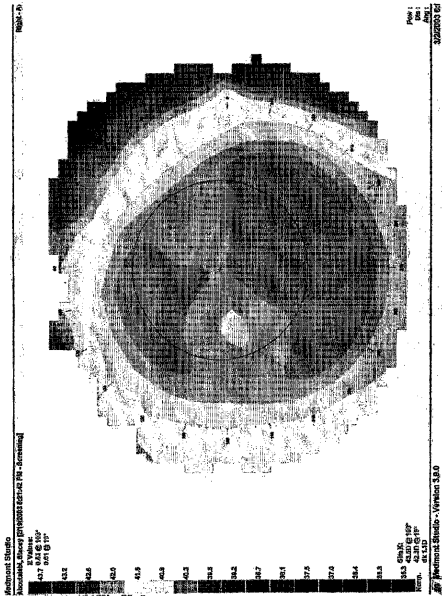


FIG. 21

【 22 】

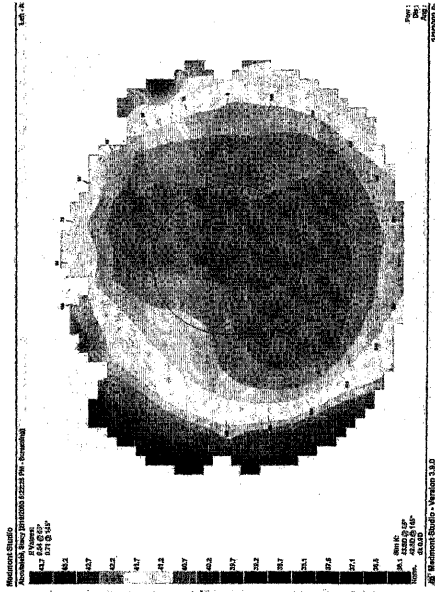


FIG. 22



【 2 3 】

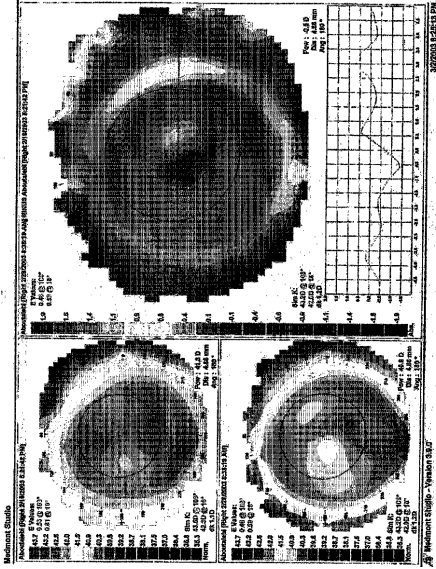


FIG. 23

【 2 4 】

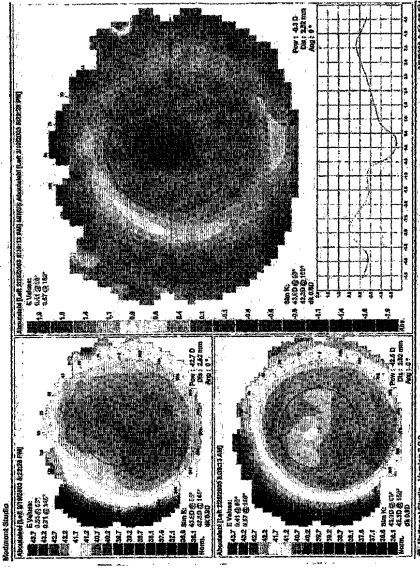


FIG. 24

【 2 5 】

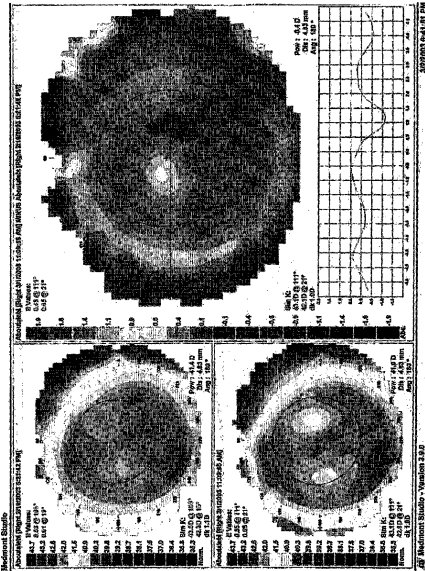


FIG. 25

【 2 6 】

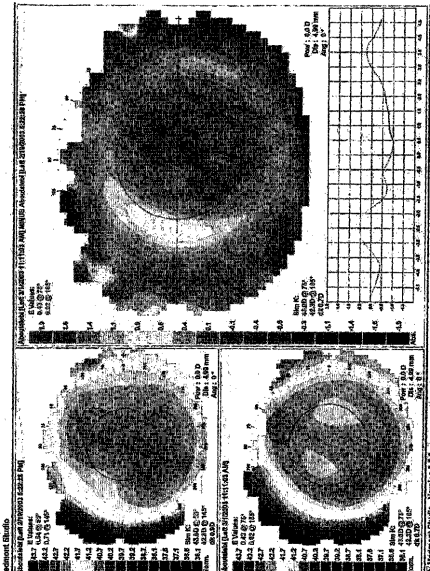
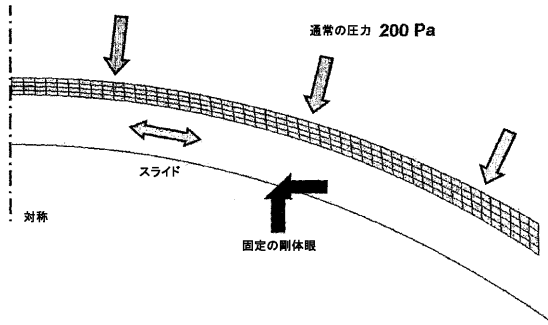
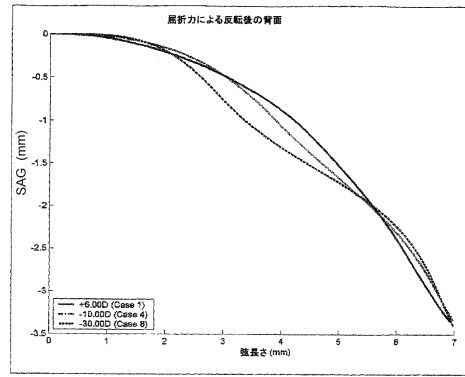


FIG. 26

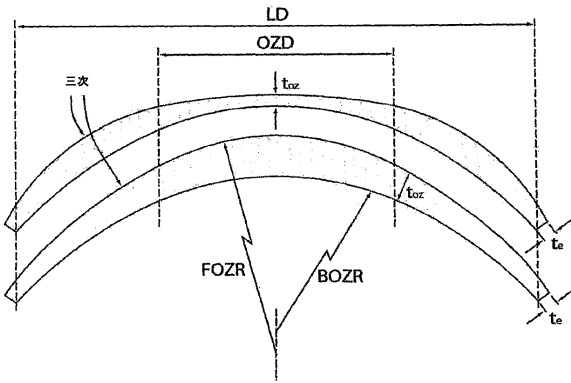
【図27】



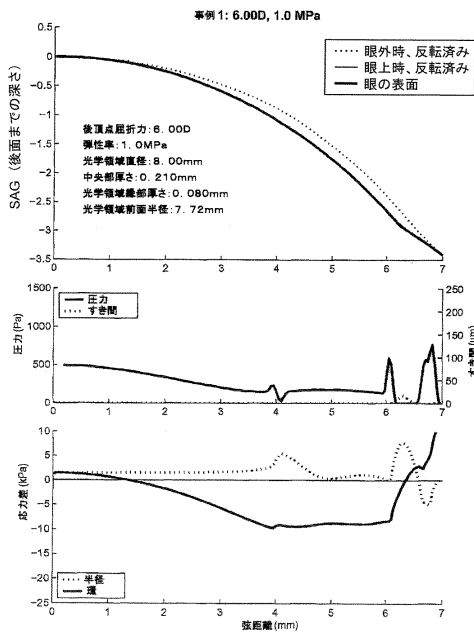
【図29】



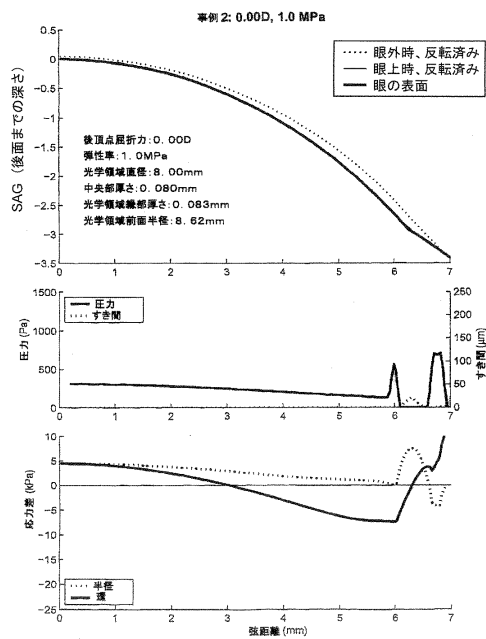
【図28】



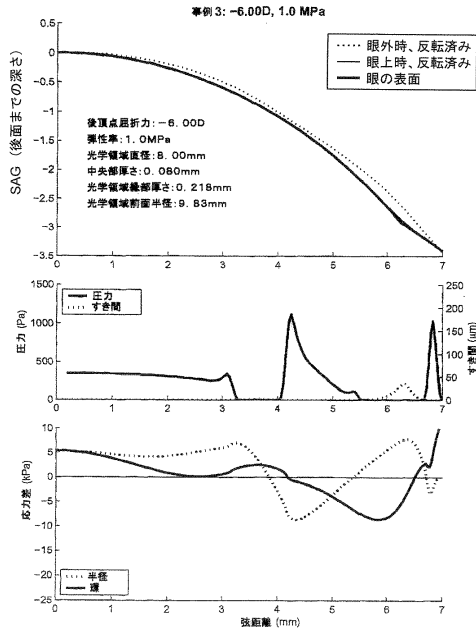
【図30】



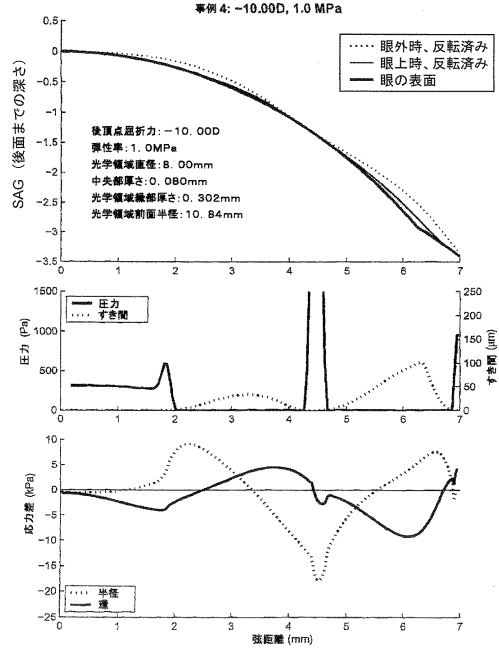
【図31】



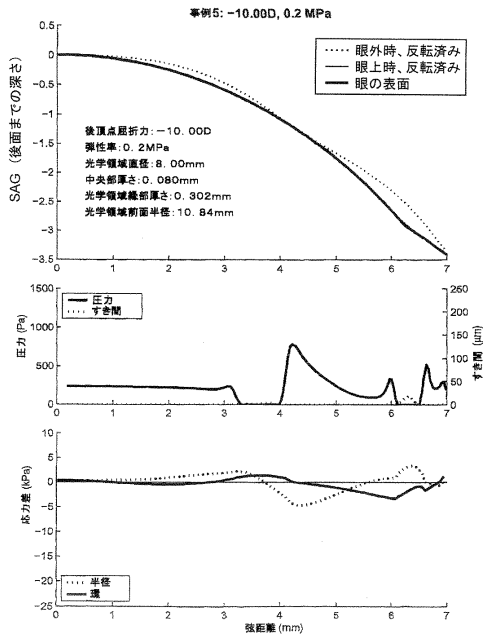
【図 3 2】



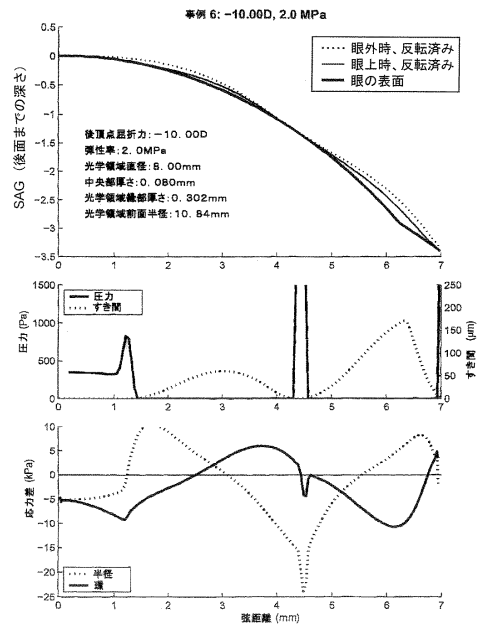
【図 3 3】



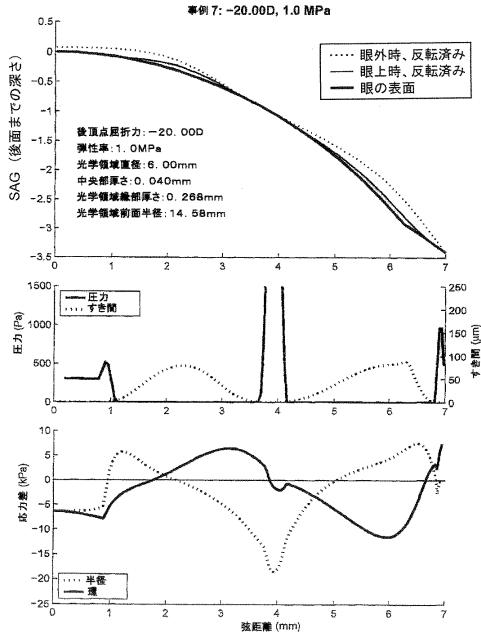
【図 3 4】



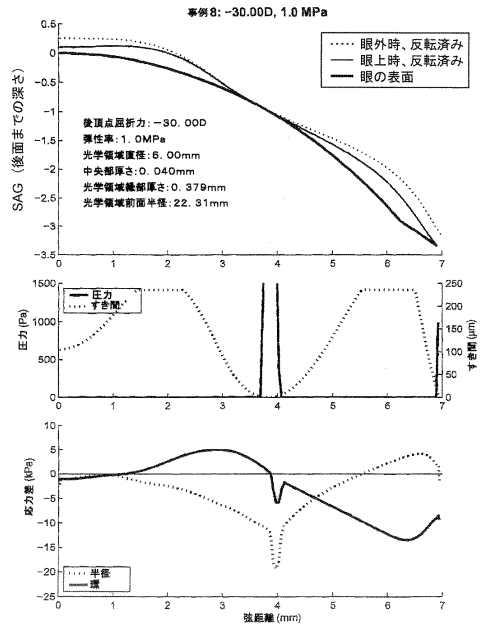
【図 3 5】



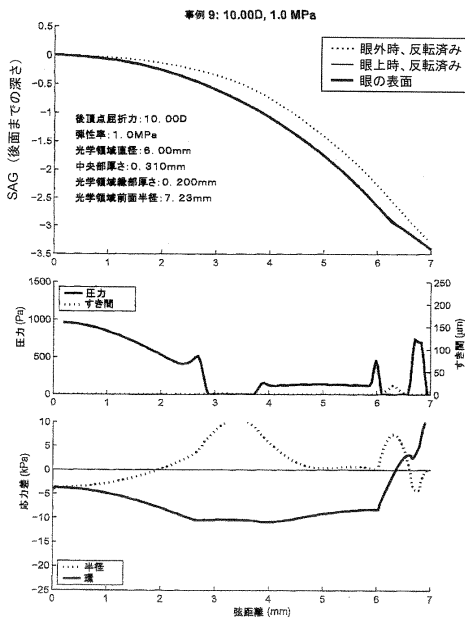
【図36】



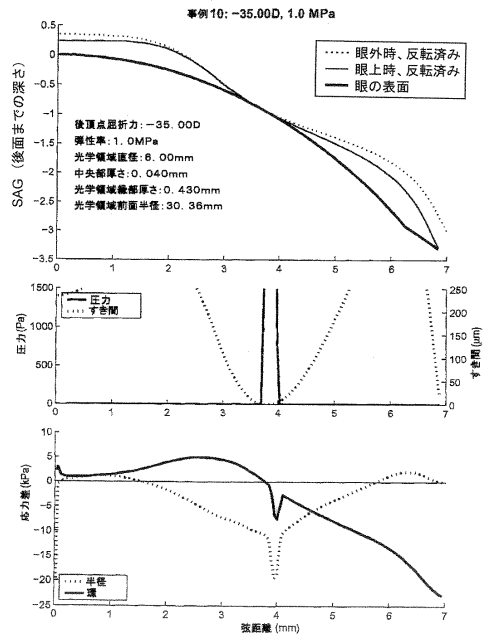
【図37】



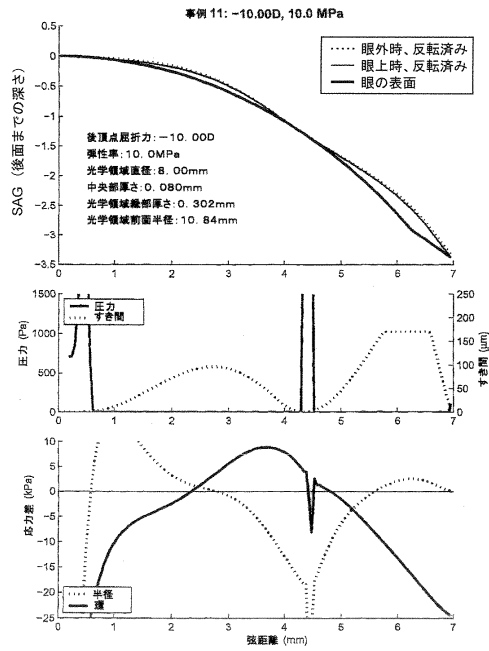
【図38】



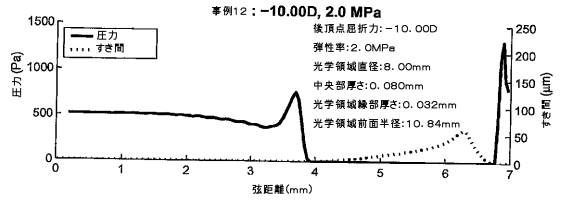
【図39】



【 図 4 0 】



【 図 4 1 】



## フロントページの続き

- (74)代理人 100132241  
弁理士 岡部 博史
- (72)発明者 パトリック・ジョゼフ・キャロライン  
アメリカ合衆国 9 7 0 3 5 オレゴン州レイク・オスウィーゴ、ブレイザー・トレイル 1 3 6 0 6 番
- (72)発明者 ピーター・ドナルド・バーゲンスク  
アメリカ合衆国 9 7 1 2 4 オレゴン州ヒルズボロ、ノースイースト・ジャクソン・ロード・ループ  
3 3 9 1 番
- (72)発明者 ジェニファー・デニズ・チュー  
カナダ、ブイ 5 エイ・1 ジェイ 2、プリティッシュ・コロンビア、バーナビー、ユニオン・ストリート 7 3 6 0 番
- (72)発明者 ステイシー・サナズ・アバウタレビ  
アメリカ合衆国 9 4 5 2 3 カリフォルニア州プレザント・ヒル、バレー・ハイ・ドライブ 3 0 2 番
- (72)発明者 サイモン・ロドニー・エバンズ  
オーストラリア 2 0 1 9 ニュー・サウス・ウェールズ州ボタニー、ダニエル・ストリート 3 / 2 番
- (72)発明者 アーサー・ホー  
オーストラリア 2 0 3 1 ニュー・サウス・ウェールズ州クローブリー、ファーン・ストリート 1 2 / 5 0 番
- (72)発明者 エリック・バジル・パパスピリオトブーロス  
オーストラリア 2 0 2 1 ニュー・サウス・ウェールズ州パディントン、ディロン・ストリート 4 7 番
- (72)発明者 ブライアン・アンソニー・ホールデン  
オーストラリア 2 0 3 2 ニュー・サウス・ウェールズ州キングズフォード、レナード・アベニュー  
1 9 番

## 合議体

審判長 西村 仁志  
審判官 清水 康司  
審判官 立澤 正樹

- (56)参考文献 国際公開第 0 2 / 2 9 4 4 6 ( W O , A 2 )  
米国特許第 6 0 1 0 2 1 9 ( U S , A )  
米国特許第 5 4 2 8 4 1 2 ( U S , A )  
米国特許第 4 9 5 2 0 4 5 ( U S , A )

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

G02C7/04  
A61F9/00