

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6580580号  
(P6580580)

(45) 発行日 令和1年9月25日(2019.9.25)

(24) 登録日 令和1年9月6日(2019.9.6)

(51) Int.Cl.

A 61 F 9/008 (2006.01)

F 1

A 61 F 9/008 130  
A 61 F 9/008 120 E

請求項の数 8 (全 32 頁)

(21) 出願番号 特願2016-550198 (P2016-550198)  
 (86) (22) 出願日 平成27年2月2日 (2015.2.2)  
 (65) 公表番号 特表2017-505190 (P2017-505190A)  
 (43) 公表日 平成29年2月16日 (2017.2.16)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2015/014112  
 (87) 國際公開番号 WO2015/119892  
 (87) 國際公開日 平成27年8月13日 (2015.8.13)  
 審査請求日 平成30年1月23日 (2018.1.23)  
 (31) 優先権主張番号 61/935,471  
 (32) 優先日 平成26年2月4日 (2014.2.4)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(73) 特許権者 515289772  
オプティメディカ コーポレイション  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92  
705 サンタアナ イースト セント  
アンドリュー プレイス 1700  
(74) 代理人 100088605  
弁理士 加藤 公延  
(74) 代理人 100130384  
弁理士 大島 孝文  
(72) 発明者 スコット デイヴィッド ディー  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
610 オークランド サンタレイ ア  
ヴェニュー 847

審査官 宮崎 敏長

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】角膜移植術のためのレーザ角膜切開のためのシステム及び方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

角膜を有する眼を治療する装置であって、  
前記角膜の後方面のプロファイルを測定する角膜プロファイリングシステムと、  
レーザビームを生成するためのレーザと、  
前記レーザに結合され、前記角膜プロファイリングシステムからデータを受容するよう  
に構成された有形の媒体を有するプロセッサであって、前記有形の媒体は、前記プロセッサ  
に前記角膜の後方面に基づいて切開プロファイルを決定させるための命令を具体化する  
、プロセッサと、  
を備え、

前記角膜プロファイリングシステムは、前記角膜の後方面的皺を特定するように構成さ  
れており、

前記有形の媒体は、前記角膜の基質の層板の切除を抑制するべく、前記プロセッサに前  
記角膜の後方面と類似する皺を伴った前記切開プロファイルを規定させるための命令を備  
えている

ことを特徴とする装置。

## 【請求項 2】

角膜を有する眼を治療する装置であって、  
前記角膜の後方面的プロファイルを測定する角膜プロファイリングシステムと、  
レーザビームを生成するためのレーザと、

10

20

前記レーザに結合され、前記角膜プロファイリングシステムからデータを受容するよう  
に構成された有形の媒体を有するプロセッサであって、前記有形の媒体は、前記プロセッ  
サに前記角膜の後方面に基づいて切開プロファイルを決定させるための命令を具体化する  
、プロセッサと、  
を備え、

前記角膜のプロファイルは、前記角膜の後方面の3次元立面図プロファイルの描写を有してお  
り、

ビームパルスプロファイルは、前記角膜の層板を切断することを抑制するべく、前記角  
膜の後方面的表面の皺に類似の皺を伴った前記角膜の後方部に沿った基質内の深さで延び  
ている

10

ことを特徴とする装置。

【請求項3】

角膜を有する眼を治療する装置であって、  
前記角膜の後方面的プロファイルを測定する角膜プロファイリングシステムと、  
レーザビームを生成するためのレーザと、  
前記レーザに結合され、前記角膜プロファイリングシステムからデータを受容するよう  
に構成された有形の媒体を有するプロセッサであって、前記有形の媒体は、前記プロセッ  
サに前記角膜の後方面に基づいて切開プロファイルを決定させるための命令を具体化する  
、プロセッサと、  
を備え、

20

前記装置は更にユーザインターフェースを備え、

前記ユーザインターフェースは、ユーザが前記後方面から取り除かれるべき角膜フラップ  
の厚みを入力するように、前記プロセッサに結合されており、

前記プロセッサは、前記角膜の基質の層板の切断を抑制するべく、前記厚みと前記角膜  
の後方面的3次元プロファイルの描写とにに基づいて治療プロファイルを決定するように構  
成されている

ことを特徴とする装置。

【請求項4】

前記角膜プロファイリングシステムは、光干渉トモグラフィーシステム、シャインブル  
ーク画像化トモグラフィーシステム、又は、共焦点トモグラフィーシステムのうちの1つ  
又は2つ以上を含む

30

ことを特徴とする請求項1～3のいずれか1つに記載の装置。

【請求項5】

角膜を有する眼を治療する装置であって、  
前記角膜の後方面的プロファイルを測定する角膜プロファイリングシステムと、  
レーザビームを生成するためのレーザと、  
前記レーザに結合され、前記角膜プロファイリングシステムからデータを受容するよう  
に構成された有形の媒体を有するプロセッサであって、前記有形の媒体は、前記プロセッ  
サに前記角膜の後方面に基づいて切開プロファイルを決定させるための命令を具体化する  
、プロセッサと、  
を備え、

40

前記プロセッサは、ドナー角膜の後方面プロファイルに基づいて前記ドナー角膜の第1  
ビームパルスプロファイルを決定し、前記角膜の後方面に基づいて前記角膜の第2ビーム  
パルスプロファイルを決定する、というコンピュータプログラムの命令を具体化し、

前記第1ビームパルスプロファイルは、移植組織の第1厚みをもたらし、

前記第2ビームパルスプロファイルは、前記角膜から取り除かれるべき組織のフラップ  
の第2厚みをもたらし、

前記第1厚みは、前記第2厚みと略同一である  
ことを特徴とする装置。

【請求項6】

50

角膜を有する眼を治療する装置であって、  
前記角膜の後方面のプロファイルを測定する角膜プロファイリングシステムと、  
レーザビームを生成するためのレーザと、  
前記レーザに結合され、前記角膜プロファイリングシステムからデータを受容するよう  
に構成された有形の媒体を有するプロセッサであって、前記有形の媒体は、前記プロセッ  
サに前記角膜の後方面に基づいて切開プロファイルを決定させるための命令を具体化する  
、プロセッサと、  
を備え、

前記有形の媒体は、ディスプレイ上に皺を有する測定された後方面プロファイルを表示し、ユーザが前記切開プロファイルを検証するために当該ディスプレイ上に前記切開プロファイルを表示する、というように命令を具体化し、

前記切開プロファイルは、前記皺の曲線に対応するような曲線を有しており、

前記有形の媒体は、前記角膜の基質を切開する命令を具体化することを特徴とする装置。

#### 【請求項 7】

前記有形の媒体は、前記切開プロファイルが前記皺に対応する、というように命令を具体化し、

前記有形の媒体は、移植を受けるべく皺を有する基質ベッドを提供するように、切開皺を伴って前記角膜の基質を切開する、というように命令を具体化することを特徴とする請求項6に記載の装置。

#### 【請求項 8】

前記有形の媒体は、前記切開プロファイルが前記後方面的前記皺に対応する、というように命令を具体化し、

前記有形の媒体は、前記角膜の基質を切開皺を伴って切開して、移植片を受容する皺を有する基質ベッドを提供する、というように命令を具体化し、

前記移植片は、実質的に均一な厚みを有していることを特徴とする請求項7に記載の装置。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【技術分野】

##### 【0001】

##### 【関連出願の説明】

本願は、2014年2月4日に出願された米国特許仮出願第61/935,471号の優先権主張出願であり、この米国特許仮出願のための開示の主題は、2008年3月3日に出願された米国特許出願第12/048,182号（発明の名称：METHOD AND APPARATUS FOR CREATING INCISIONS TO IMPROVE INTRAOCCULAR LENS PLACEMENT）、2008年3月13日に出願された米国特許出願第12/048,186号（発明の名称：METHOD AND APPARATUS FOR CREATING OCULAR SURGICAL AND RELAXING INCISIONS）、及び、2012年11月2日に出願された米国特許出願第61/722,064号（発明の名称：LASER EYE SURGERY SYSTEM CALIBRATION）に関連し、これら出願の各々の全内容をここに参照により引用し、これらの記載内容を本明細書の一部とする。ここに、パリ条約上の優先権の全てを明示的に保持する。

##### 【0002】

本開示内容、即ち本発明は、一般に、物体、例えば眼の組織、を治療するようパルスレーザビームにより誘起される光切断、及び、当該光切断の実施位置の決定に関する。例えば眼手術のような手術のために組織を切断することが特に言及されるが、本明細書において説明される実施形態は、1つ又は2つ以上の物体を治療するために、多くの物体について多くのやり方で、例えば光学的に透明な物体の切断に、利用できる。

##### 【背景技術】

##### 【0003】

物体は、ノミ、ナイフ、メス及び他の手動の外科用ツール、例えば角膜切開刀、を用い

10

20

30

40

50

て機械的に切断される場合がある。少なくとも幾つかの例において、しかしながら、先行技術の切断方法及び切断器械は、望ましい度合いよりも低い場合があり、理想的な結果には至らない結果をもたらす。更に、組織を切断する少なくとも幾つかの先行技術の方法及び器械は、理想的であるレベルよりも粗い表面をもたらす場合がある。組織を含む物体は、レーザビームで切断され得る。外科用レーザビームは、角膜切開刀のような手動ツールよりも好まれている。なぜなら、それは、極端に少量の組織に正確に焦点合わせでき、それによって精度及び信頼性を高められるからである。

#### 【0004】

外科用レーザは、最近、眼科において使用されており、角膜、水晶体囊（囊）、水晶体のような眼の組織を切断するために使用されている。例えば、一般に知られた L A S I K (レーザ補助角膜内切削形成術)では、超短波のパルスレーザが用いられて角膜フラップが切断され、近視、遠視、乱視のような屈折状態を矯正するためのエキシマレーザでの光剥離のために角膜基質が露出される。超短波のパルスレーザは、10 フェムト秒程度に短く、あるいは、3 ナノ秒程度に長い、というパルス持続時間で、300 nm と 3000 nmとの間の波長で、照射する。エキシマレーザは、紫外線範囲での照射をもたらす。角膜フラップの切断に加えて、超短波のパルスレーザは、白内障の外科手術においても利用される。

#### 【0005】

レーザによる白内障手術の間、超短波のパルスレーザは、白内障の水晶体（白内障レンズ）へのアクセスを得るために、角膜や水晶体囊のような眼の組織を切断するために用いられる。レーザは、白内障レンズを除去前に柔らかくする及び／または断片化するために、白内障レンズを切断するためにも使用される。実際、従来の超短波のパルスレーザシステムは、多くの患者を治療するために使用されている。幾つかの例では、しかしながら、これらのシステムは、理想的な結果には至らない結果をもたらす。例えば、時々、角膜の屈折治療が、眼からのレンズ皮質や核の除去といったレンズ治療と組み合わされる時、眼とレーザ外科手術システムとの整列（位置合わせ）が、理想には至らない場合がある。

#### 【0006】

超短波のパルスレーザは、移植用の組織を準備するための角膜切除のためにも用いられる。移植目的のために角膜組織を切除するための先行技術の方法及び装置は、理想には至っていない場合があって、それは、僅かな患者だけが成功した移植術の恩恵に与っていることを意味する。従って、様々な眼の病気を治療するべく、眼の組織を切除して移植するための改良された方法を提供することは有用である。

#### 【0007】

多くの患者は、眼について理想には至らない光学系を有している場合がある。幾人かの患者は、例えば眼鏡やコンタクトレンズや L A S I K 手術で矯正可能な、近視や遠視のような眼の 1 つまたは 2 つ以上の屈折異常を有している場合がある。一方、患者は、角膜の不規則性、例えば不正乱視や角膜瘢痕、を有している場合がある。少なくとも幾つかの例では、これらの不規則性は、先行技術の外科アプローチを用いては容易に矯正され得ない。とりわけ、疾患のある角膜を治療する先行技術のアプローチとしては、角膜移植術、例えば全層角膜移植術（以下、“ P K ” という）、が挙げられる。 P K は、時々、理想には至らない結果をもたらし、患者は、手術後、理想的な視力に至らない。

#### 【0008】

幾つかの疾患の状態によっては、 P K においてなされるように外科的に角膜を貫通する代わりに、角膜の一部を置換することが、有用であり得る。例えば、角膜の一部を置換することは、眼の不規則性が疾患や状態に関連している場合、例えば低い内皮細胞数が角膜の理想的でない光学系を引き起こす場合、に有用であり得る。

#### 【0009】

しかし、時々、疾患のある角膜の内皮層を置換する先行技術による方法及び装置は、理想的でない場合がある。そのようなアプローチの一つ、デスマ膜の内皮角膜移植術（“ D M E K ” ）は、内皮と、その下に存在するデスマ膜と、を除去して、疾患のある組織をド

10

20

30

40

50

ナーからの移植組織で置換する。換言すれば、内皮層とデスマ膜とが疾患のある眼から除去されて、ドナーの眼からの健康的なデスマ膜と内皮細胞とに置換される。不幸なことに、D M E K手術は、理想には至らない結果をもたらすことがあり、その場合、幾人かの患者は完全には視力を回復できない。D M E Kは、また、時間がかかるし、所望されるよりも複雑である。最近では、D M E K手術の少なくとも一部を自動化した別の方針、デスマ膜自動内皮角膜移植術（D M A E K）と呼ばれる、が用いられている。角膜外科医は、D M A E Kが潜在的には実施するのにより複雑ではないことを見出しえるが、D M A E Kの結果は、理想には至らないことがあり、手術後、幾人かの患者の視力は、20 / 20（メトリック6 / 6）あるいは20 / 40（メトリック6 / 12）に完全には矯正できない。

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

従って、先行技術のシステム及び方法の制限や欠点のうちの少なくとも幾つかを解決する改良型方法及び装置を提供することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0011】

従って、本発明の実施形態は、関連技術の制限や欠点に起因する1つまたは2つ以上の問題を解決する、角膜組織のような物体の改良された治療を提供する。理想的には、これらの改良されたシステム及び方法が、改良された視力障害の治療、及び、改良された組織移植ないし角膜移植の結果をもたらす。これらの目的及び他の利益を達成するべく、多くの実施形態が、レーザによって眼の手術を実施するための改良された方法及び装置を開示する。ここでは、角膜測定システムが、眼の画像案内された治療をもたらし得る。特定の参照が、角膜移植術及び眼科手術に対してなされるが、ここで説明される実施形態は、切断される組織表面に疾患のある不規則性がある場合の改良された組織切断のため、及び、改良された回復を伴うより正確な組織切断のため、多数の応用において利用され得る。とりわけ、これらの付加的な応用は、心臓外科や整形外科でのコラーゲン構造の組織移植を含む。例えば、ここで説明される実施形態は、コラーゲン組織の改良された切断を提供し得て、コラーゲン繊維の相互作用（横断）を低減し、改良された回復をもたらす。

20

【0012】

多くの実施形態において、皺を有する組織が、測定システムによってプロファイルされ、皺に沿って延びる組織の層が、組織表面を規定し得る。切開プロファイルが、皺を横切った組織の切断を抑制するべく、組織表面の皺に基づいて生成される。これは、組織移植を受けるべく、より僅かな切除されたコラーゲン繊維を有するより均一なベッドをもたらし、及び／または、受容ベッド上に載置されるべきより僅かな切除されたコラーゲン繊維を有するより均一な組織移植をもたらすことができる。多くの実施形態では、組織は、層板を有する角膜の基質組織を有し、層板は、当該層板に沿って延びるコラーゲン繊維を有し、層板の皺に沿った組織の切開は、コラーゲン繊維の切除を抑制する。

30

【0013】

多くの実施形態で、装置は、角膜の後方部または前方部の表面（例えば、角膜の後方面または前方面）のプロファイルを測定するための角膜プロファイリングシステムと、レーザビームを生成するためのレーザと、を備える。有形の媒体を有するプロセッサが、レーザに結合されていて、角膜プロファイリングシステムからデータを受容するように構成されている。有形の媒体は、角膜の後方面または前方面に基づいて、治療プロファイルを決定するような命令を具体化する。多くの実施形態で、前記角膜プロファイリングシステムは、前記角膜の後方面的皺を特定するように構成されており、前記プロセッサは、前記角膜基質の層板の切除を抑制するために、前記角膜の後方面的類似の皺を伴う治療プロファイルを規定するような命令を有する。前記角膜のプロファイルは、前記角膜の後方面的3次元立面図プロファイルの描写を有し得て、前記レーザビームのパルスプロファイルは、前記角膜の層板を切断することを抑制するべく、前記角膜の後方面的表面の皺に類似の皺を伴った前記角膜の後方部に沿った前記基質内の深さで伸び得る。ユーザインターフェー

40

50

スが、ユーザが前記後方面から取り除かれるべき角膜フラップの厚みを入力することを許容するように、前記プロセッサに結合され得て、前記プロセッサは、角膜の基質の層板の切断を抑制するべく、前記厚みと前記角膜の後方面の3次元プロファイルの描写とに基づいて治療プロファイルを決定するように構成されている。ユーザインターフェースは、治療プロファイルを横切る最大寸法（例えば直径）を決定するために用いられ得る。多くの実施形態で、ユーザは、眼から除去されるべき組織の厚みに関するパラメータを入力することができる。当該パラメータは、角膜の後方面プロファイルからの、治療プロファイルのオフセットパラメータであり得る。

#### 【0014】

これらの改良された技術は、とりわけ、薄層を角膜から分離したり、角膜の一部上に薄層を接合（移植）したり、薄層を角膜の後方部に移植したり、といったことを含む、DMEK、DMAEK、他の公知の眼の治療法、及び、新しく発展中の眼の治療法、のために、一般的に用いられ得る。視力の強化は、例えば、治療される角膜の治療される後方面における光の散乱を抑制及び／または低減することによって、及び、選択的に皺のような局所的な不規則性を低減することによる内部角膜表面の全体の滑らかさ及び光学的な質の改良によって、提供され得る。幾つかの実施形態では、分離、接合、及び／または、移植は、患者の角膜の後方部の屈折形状の全体変化（例えば、球面円柱矯正、あるいは、選択的に、眼を横切って延びる球面収差のような高次の矯正の総計など）を抑制ないし防止するべく、実施され得る。他方、ここで説明されるシステム及び方法の幾つかの他の実施形態では、屈折形状の全体変化は、選択的に、角膜の他の部分、眼の他の光学的構造、及び／または、角膜の後方部分において与えられ得る。10

#### 【0015】

多くの実施形態で、本装置は、角膜の疾患を治療する方法のために用いられ得る。例えば、それらの疾患は、デスマ膜自動切除術によって治療される。治療プロファイルは、角膜の後方面的プロファイルに基づいて決定され得て、この治療プロファイルは、角膜の後方部を切開するために用いられ得る。また、治療プロファイルは、角膜の前方面のプロファイルに基づいて決定され得て、この治療プロファイルは、角膜の後方部を切開するために用いられ得る。アクセス切開創のプロファイルは、角膜の前方チャンバと後方面とにアクセスするために角膜縁近くの角膜の外側部を切開するよう、プロセッサシステムで生成され得る。組織のフラップは、角膜の後方面から取り除かれ得て、移植組織片を受容するためにベッドが提供され得る。ドナー角膜は、ドナー移植片が準備される時、角質の層板の皺の切除を抑制するべく、当該ドナー角膜の後方面に基づく治療プロファイルで処理され得る。ドナー角膜は、角膜縁近くの角膜の外側部においてアクセス切開創を提供するべく、レーザのアクセス切開創プロファイルによって切開され得る。内皮細胞を有するドナー組織のフラップを有する組織移植片は、ドナー角膜から取り除かれ得るが、移植組織の層板の切除は低減される。20

#### 【0016】

付加的な実施形態において、本装置は、角膜から後方フラップを膨張させて取り外すべく針や他の細長管状構造の供給を支援することで、DMEK術で治療されるような角膜疾患を治療するための方法及び装置に従って構成され得て使用され得る。この実施形態では、デスマ膜を基質から分離するために、装置は、後方面または前方面の1つまたは2つ以上の画像プロファイルに基づいて治療プロファイルを得て、後方面からデスマ膜に近い位置、例えばデスマ膜の後方の基質位置、まで画像案内されるレーザトンネル切開創を生成する。トンネル切開創は、流体を導入するために用いられる針（ニードル）の供給を案内するために用いられ得て、当該流体は、デスマ膜を角膜層板から分離して、エアポケットのようなポケットを形成する。フラップを角膜から分離するために、装置は、画像案内に基づいて環状レーザ切断を供給し得る。レーザは、フラップの滑らかな周縁を規定するようにフラップの外側境界を切断するために用いられ得る。多くの実施形態で、レーザは、フラップの後方面を切断するために用いられ得て、当該フラップは、続いて、ポケット内に導入される流体によって基質から分離される。あるいは、フラップの前方面を規定する30

ために、当該ラップは、レーザ切断無しで、流体が導入される時に層板に沿って基質から分離され得る。

**【0017】**

この発明の要旨及び以下の詳細な説明は、単なる例示であり、図式的であり、説明的であり、特許請求の範囲に規定された本発明の更なる説明を提供するものであって、本発明を限定することは意図されていない。本発明の実施形態の付加的な特徴及び利点は、詳細な説明、図面及び特許請求の範囲に規定されていて、部分的には、詳細な説明から自明であるし、また、実践によって学ばれ得る（習得され得る）。特許請求の範囲は、ここでの引用によって、本明細書に組み込まれる。

**【図面の簡単な説明】**

10

**【0018】**

**【図1】**多くの実施形態によるレーザ眼手術システムを示す斜視図である。

**【0019】**

**【図2】**多くの実施形態によるレーザ眼手術システムの形態の平面図を示す単純化されたブロック図である。

**【0020】**

**【図3A】**多くの実施形態によるレーザ眼手術システムの光学組立体の形態を示す単純化されたブロック図である。

**【0021】**

**【図3B】**多くの実施形態に従って角膜、後水晶体囊及び角膜縁（リンバス）を含む眼のマッピングされた治療領域を示す図である。

20

**【0022】**

**【図4A】**多くの実施形態によるレーザ送り出しシステムの可動及びセンサコンポーネント相互間の対応関係を示す図である。

**【0023】**

**【図4B】**多くの実施形態に従って眼空間座標基準系から器械座標基準系までの座標基準のマッピングを示す図である。

**【0024】**

**【図5A】**眼の屈折率を算定するために眼の水晶体上に集束された光源を示す図である。

30

**【0025】**

**【図5B】**多くの実施形態に従って、基質の層板の皺と、層板を横切る切開を減らすための標的プロファイルと、を含む図5Aの眼の拡大図である。

**【0026】**

**【図5C】**多くの実施形態に従って、デスマ膜と層板との皺を含む、図5Aの眼の正面図である。

**【0027】**

**【図5D】**多くの実施形態に従って、後方角膜の皺と、後方面の皺を収容するための皺を有する標的レーザパルスプロファイルと、を示すレーザシステムのディスプレイ窓を示す図である。

**【0028】**

40

**【図6】**多くの実施形態に従って、治療プロファイルに沿って取り除かれる、デスマ膜、内皮、及び、基質の一部を伴う、図5Aの角膜の図である。

**【0029】**

**【図7A】**多くの実施形態に従う説明のための、ドナー角膜と、移植片を取り除くためのドナー治療プロファイルと、の図である。

**【0030】**

**【図7B】**図7Aの眼からの除去前の移植ドナー組織の初期プロファイルの図である。

**【0031】**

**【図7C】**眼からの除去に続く、拡張形態での、図7A及び図7Bの移植組織片の図である。

50

**【0032】**

【図8】多くの実施形態に従う、眼の回復に続く、受容角膜に載置された図7A乃至図7Cの移植片の図である。

**【0033】**

【図9A】多くの実施形態に従う、角膜の層板に沿って角膜から後方角膜フラップを分離するためのポケットの形成を示す図である。

【図9B】多くの実施形態に従う、角膜の層板に沿って角膜から後方角膜フラップを分離するためのポケットの形成を示す図である。

【図9C】多くの実施形態に従う、角膜の層板に沿って角膜から後方角膜フラップを分離するためのポケットの形成を示す図である。

【図9D】多くの実施形態に従う、角膜の層板に沿って角膜から後方角膜フラップを分離するためのポケットの形成を示す図である。

**【0034】**

【図10】多くの実施形態に従う、患者を治療する方法を示す図である。

**【発明を実施するための形態】****【0035】**

レーザ眼手術に関連付けられた方法及びシステムが開示される。多くの実施形態で、パルスレーザが、角膜、水晶体囊及び/又は水晶体核に正確な切開創を作るために用いられる。特にレーザ眼手術のための組織保持が参照されるが、本明細書において説明する実施形態は、様々なやり方で、多くの外科的処置及び外科用器具、ミクロケラトーム（微小角膜切刀）や整形外科やロボット手術で用いられる外科的処置及び外科用器具を含む、で使用できる。

**【0036】**

本明細書において説明する実施形態は、移植によって組織を外科的に治療する場合のような、組織の治療にとって特に好適である。多くの実施形態において、組織は、光学的に透過性のある組織、例えば眼の組織、を含む。本明細書において説明する実施形態は、様々な態様で、例えば白内障手術、角膜切開術、角膜形成術、部分的厚み角膜形成術、表層角膜形成術、深層角膜形成術、貫通角膜形成術、DMEK, DMEA K, LASIK, 乱視や角膜瘢痕の治療、を含む様々な公知の外科手術と組み合わされ得る。本明細書において説明する実施形態は、基質組織のアクセス可能なベッドを形成することが望ましい手術との組合せにとって特に好適である。そのような組織は、例えばLASIK、部分的厚み角膜形成術、表層角膜形成術、深層角膜形成術、内皮移植術の1つまたは2つ以上のような、光剥離または移植片の載置で治療され得る。

**【0037】**

物体のレーザ治療に関する方法及びシステムは、レーザ眼手術のような眼の手術に関して用いられ得る。レーザを用いると、例えば角膜、水晶体囊、及び/又は水晶体核に正確な切開創を形成することができる。本明細書において説明する実施形態は、物体、例えば組織、の切断精度を高めるのに特に好適であると言える。

**【0038】**

多くの実施形態において、眼に結合される患者インターフェースが、当該患者インターフェースを通して得られる眼の画像及び測定値の歪みに影響する。幾つかの実施形態では、患者インターフェースは、角膜縁の近くの眼に置かれ得る吸引リングを有し得る。この場合、吸引リングの眼上への載置が、角膜の歪みに影響し得る。1以上の実施形態において、患者インターフェースは、平坦なプレートやレンズのような光学的に透過性のある構造体を有し得て、当該光学的に透過性のある構造体は、第2の画像の歪みに影響し得る。例えば、患者インターフェースは、当該患者インターフェースが眼から取り外されて眼が自然な形態である時に撮像される眼の画像と比較して、患者インターフェースを介して取られる眼の画像に樽型歪みを加え得る。あるいは、患者インターフェースは、例えば糸巻き型歪みを加えるように設計され得る。本明細書において説明する実施形態は、角膜から分離される光学的に透過性のある要素を有する患者インターフェースとの組合せに特に好

10

20

30

40

50

適である。角膜から分離されて光軸からガスバブルを離すよう促す光学的に透過性のあるレンズ構造の曲線状の下面是、治療の場及び範囲の深さを増大させ得て、本明細書において説明する実施形態は、そのような患者インターフェースと一緒に用いるのに理想的である。

#### 【0039】

本明細書において開示する実施形態は、角膜測定システムとの組合せにとっても好適である。角膜測定システムは、レーザ外科システムの一成分であり得て、それは、患者がレーザ外科手術システムと結合された患者ベッドに横たわっている時、当該角膜測定システムで角膜が測定されることを許容する。あるいは、角膜測定システムは、レーザシステムから分離したスタンドアローンの角膜測定システム。例えば手術室の外側であって外科医のオフィスとは異なる領域に配置された測定システム、であり得る。10

#### 【0040】

本明細書において開示する実施形態は、レーザ外科手術システム、例えばオプティメディカ(Optimedica)から市販されているCatalys(商標)高精度レーザシステム、との組合せに好適である。かかるシステムは、本明細書において開示する教示に従って改造できると共に、眼をより正確に測定して治療するよう改造可能である。

#### 【0041】

本明細書で用いられる同一の符号、例えば参照符号及び文字は、同一の要素を示している。

#### 【0042】

本明細書で用いられる「前方(又は前)」及び「後方(又は後)」という用語は、患者に対する既知の向きを示している。手術のための患者の向きに応じて、「前方(又は前)」及び「後方(又は後)」という用語は、例えば患者がベッド上に仰臥姿勢で横たわっている場合にそれぞれ、「上側」と「下側」という用語と類似する場合がある。「遠位」及び「前方(又は前)」という用語は、ユーワから見た場合の構造の向きを意味する場合があり、従って、「近位」及び「遠位」という用語は、例えば眼上に配置された構造について言及する場合、「前方(又は前)」及び「後方(又は後)」に類似する場合がある。当業者であれば、本明細書において説明される方法及び器械の向きの、多くの変形を認識するであろう。「前方(又は前)」、「後方(又は後)」、「近位」、「遠位」、「上側」、及び「下側」は、単に例示として用いられているに過ぎない。30

#### 【0043】

本明細書で用いられる「第1」と「第2」という用語は、構造及び方法を説明するために用いられており、構造及び方法の順序に関する限定を意味するものではない。かかる用語は、本明細書において提供される教示に基づいて、当業者には明らかのように、任意の順序であって良い。

#### 【0044】

プロセッサシステムは、本明細書において説明する方法ステップのうちの1つ又は2つ以上を実施するコンピュータプログラムの命令を具体化した有形の媒体を含むのが良い。

#### 【0045】

図1は、角膜、水晶体囊、及び/又は水晶体核に正確な切開創を作るよう動作できる多くの実施形態としてのレーザ眼手術システム2を示している。システム2は、メインユニット4、患者チェア又は椅子6、デュアルファンクションフットスイッチ8、及びレーザフットスイッチ10を含む。40

#### 【0046】

メインユニット4は、システム2の多くの主要サブシステムを含む。例えば、外部から視認できるサブシステムは、タッチスクリーンディスプレイ制御パネル12、患者インターフェース組立体14、患者インターフェース真空接続部16、ドッキング制御キーパッド18、患者インターフェース無線認証(RFID)リーダ20、外部接続部22(例えば、ネットワーク、ビデオ出力、フットスイッチ、USBポート、ドアインターロック、及びAC電力)、レーザエミッション指示器24、非常時レーザ停止ボタン26、キース50

イッチ 28、及び、USB データポート 30 を含む。

#### 【0047】

患者チェア 6 は、ベース 32、患者支持ベッド 34、ヘッドレスト 36、位置決め機構体、及び、ヘッドレスト 36 上に設けられた患者チェアジョイスティック制御部 38、を含む。位置決め制御機構体は、ベース 32 と患者支持ベッド 34 とヘッドレスト 36との間に結合されている。患者チェア 6 は、患者チェアジョイスティック制御部 38 を用いて 3つの軸線 (x, y, z) に調節され差し向けられるよう構成されている。ヘッドレスト 36 及び拘束システム（図示していないが、例えば、患者の額に係合する拘束ストラップ）は、手技中、患者の頭を安定化する。ヘッドレスト 36 は、患者に快適さをもたらすと共に患者の頭の動きを減少させる調節可能な頸部支持体を含む。ヘッドレスト 36 は、患者に快適さをもたらすと共に患者の頭のサイズのばらつきに対応するために、患者の頭の位置の調節を可能にするよう鉛直方向に調節可能であるように構成されている。10

#### 【0048】

患者チェア 6 は、手動調節を用いて、患者の脚部、胴、及び頭の傾斜関節運動を許容する。患者チェア 6 は、患者負荷位置、吸引リング捕捉位置、及び患者治療位置に対応している。患者負荷位置では、チェア 6 は、患者チェアが直立位置に戻った状態で且つ患者フットレストが下降位置にある状態で、メインユニット 4 の下から回転する。吸引リング捕捉位置では、チェアは、患者チェアがもたれ位置に戻った状態で且つ患者フットレストが持ち上げ位置にある状態で、メインユニット 4 の下から回転する。患者治療位置では、チェアは、患者チェアがもたれ位置に戻った状態で且つ患者フットレストが持ち上げ位置にある状態で、メインユニット 4 の下に回転する。20

#### 【0049】

患者チェア 6 は、意図しないチェアの運動を生じさせないようにする「チェアイネーブル (chair enable)」特徴を備えている。患者チェアジョイスティック 38 は、2つのやり方のうちのいずれにおいても使用可能にすることができる。第 1 に、患者チェアジョイスティック 38 は、ジョイスティックの頂部上に配置された「チェアイネーブル」ボタンを有する。「チェアイネーブル」ボタンを連続的に押すことによって、ジョイスティック 38 による患者チェア 6 の位置の制御をイネーブルにすることができる。変形例として、デュアルファンクションフットスイッチ 8 の左側フットスイッチ 40 を連続的に押すと、ジョイスティック 38 による患者チェア 6 の位置の制御をイネーブルにすることができる30。

#### 【0050】

多くの実施形態で、患者制御ジョイスティック 38 は、比例制御器である。例えば、ジョイスティックを僅かな量動かすことにより、チェアがゆっくりと動くようにすることができます。ジョイスティックを多くの量動かすと、チェアは、速く動くことができる。ジョイスティックをその最大移動限度に保持すると、チェアは、最大チェア速度で動くことができる。有効チェア速度は、患者が患者インターフェース組立体 14 に近づいているときに減少されることができる。

#### 【0051】

非常時停止ボタン 26 を押すと、全てのレーザ出力のエミッションを停止させ、患者をシステム 2 に結合している真空を解除し、そして患者チェア 6 をディスエーブルにすることができる。停止ボタン 26 は、キースイッチ 28 に隣接した状態でシステムフロントパネル上に設けられている。40

#### 【0052】

キースイッチ 28 を用いると、システム 2 をイネーブルにすることができます。待機位置にあるとき、キーを取り外すことができ、するとシステムがディスエーブルになる。動作可能位置にあるとき、キーは、システム 2 への電力をイネーブルにする。

#### 【0053】

デュアルファンクションフットスイッチ 8 は、左側フットスイッチ 40 及び右側フットスイッチ 42 を含むデュアルフットスイッチ組立体である。左側フットスイッチ 40 は、50

「チエアイネーブル」フットスイッチである。右側フットスイッチ42は、「真空ON」フットスイッチであり、このフットスイッチは、液体光学系インターフェース吸引リングを患者の眼に固定するよう真空をイネーブルにする。レーザフットスイッチ10は、システムがイネーブルにある状態で押されたときに治療レーザを作動させるシュラウド付きフットスイッチである。

#### 【0054】

多くの実施形態で、システム2は、外部通信接続部を含む。例えば、システム2は、当該システム2をネットワークに接続するネットワーク接続部（例えば、RJ45ネットワーク接続部）を含むのが良い。ネットワーク接続部を用いると、治療報告のネットワーク印刷、システム性能ログを見るためのリモートアクセス、及びシステム診断を実施するためのリモートアクセス、をイネーブルにすることができる。システム2は、当該システム2により実施される治療のビデオを出力するために用いることができるビデオ出力ポート（例えばHDMI）（登録商標）を含むのが良い。出力ビデオは、例えば家族が見るため且つ／或いは訓練のため、外部モニタ上に表示するのが良い。出力ビデオは又、例えば永久記録保存目的で記録されるのが良い。システム2は、例えばデータ記憶装置への治療報告のエクスポートをイネーブルにするよう、1つ又は2つ以上のデータ出力ポート（例えば、USB）を含むのが良い。データ記憶装置上に記憶された治療報告は、任意適当な目的で、例えば、ユーザがネットワークを利用した印刷へのアクセス手段を持たない場合に外部コンピュータからの印刷のために、後でアクセスすることができる。

#### 【0055】

図2は、患者眼43に結合されたシステム2の単純化されたブロック図である。患者眼43は、角膜43C、水晶体43L及び虹彩43Iを有する。虹彩43Iは、眼43とシステム2とのアラインメントを得るために使用できる眼43の瞳孔を定める。システム2は、切断レーザサブシステム44、レンジング（測距）サブシステム46、アラインメント誘導システム48、共用光学系50、患者インターフェース52、制御エレクトロニクス54、制御パネル/GUI56、ユーザインターフェース装置58、及び、通信経路60を含む。制御エレクトロニクス54は、通信経路60を介して、切断レーザサブシステム44、レンジングサブシステム46、アラインメント誘導サブシステム48、共用光学系50、患者インターフェース52、制御パネル/GUI56、及びユーザインターフェース装置58に作動的に結合されている。

#### 【0056】

多くの実施形態で、切断レーザサブシステム44は、超短パルスレーザ技術、具体的には、フェムト秒(FS)レーザ技術を利用している。フェムト秒レーザ技術を用いることによって、短い持続時間（例えば、持続時間が約 $10^{-13}$ 秒）レーザパルス（エネルギーレベルがマイクロジュール範囲にある）を厳密に合焦された箇所に送り出して組織を破壊することができ、それにより、水晶体核の超音波断片化に必要なレベルと比較して且つ長い持続時間を有するレーザパルスと比較して、必要なエネルギーレベルを実質的に減少させることができる。

#### 【0057】

切断レーザサブシステム44は、システム2の構成に適した波長を有するレーザパルスを生じさせることができる。非限定的な例を挙げると、システム2は、1020nm～1050nmの波長を有するレーザパルスを提供する切断レーザサブシステム44を使用するよう構成されているのが良い。例えば、切断レーザサブシステム44は、1030(±5)nm中心波長をもつダイオード励起固体形態を有するのが良い。

#### 【0058】

切断レーザサブシステム44は、制御及び状態調節コンポーネントを含むのが良い。例えば、かかる制御コンポーネントは、例えばレーザパルスのエネルギー及びパルス列の平均電力を制御するためのビーム減衰器、レーザパルスを含むビームの断面空間広がりを制御するための固定アパーチュア、ビーム列のフラックス及び繰り返し率及びかくしてレーザパルスのエネルギーをモニタするための1つ又は2つ以上の電力モニタ、及びレーザパ

10

20

30

40

50

ルスの伝送を可能にしたり遮断したりするためのシャッタ、のようなコンポーネントを含むのが良い。かかる状態調節コンポーネントは、レーザパルスを含むビームをシステム2の特性に適合させる調節可能なズーム組立体、及び、レーザパルスビームの位置及び／又は方向に関する変動性を許容してそれによりコンポーネントのばらつきのための裕度(tolerance)を増大させながらレーザパルスを或る距離にわたって伝えるための固定光学リレー、を含むのが良い。

#### 【0059】

レンジングサブシステム46は、眼構造の空間配置状態を3つの寸法方向で測定するよう構成されている。測定される眼構造としては、角膜の前面及び後面や、水晶体囊、虹彩及び角膜縁の前方部分及び後方部分、が挙げられる。多くの実施形態で、レンジングサブシステム46は、光干渉トモグラフィー(OCT)画像化を利用している。非限定的な例を挙げると、システム2は、780nm～970nmの波長を用いたOCT画像化システムを使用するよう構成されるのが良い。例えば、レンジングサブシステム46は、810nm～850nmの波長の広域スペクトルを採用したOCT画像化システムを含むのが良い。かかるOCT画像化システムは、眼内におけるOCT測定の有効深さを調節し、それにより深さが角膜の前面から水晶体囊の後方部分までの範囲そしてこれを超える範囲にわたる眼の角膜及び眼の構造、の前に位置する患者インターフェースの特徴を含むシステムコンポーネントの測定を可能にする、というように調節可能な基準経路長を採用するのが良い。

#### 【0060】

アラインメント誘導サブシステム48は、システム2の光学コンポーネントを整列させるために用いられるレーザビームを生じさせるレーザダイオード又はガスレーザを含むのが良い。アラインメント誘導サブシステム48は、ドッキング及び治療中、患者の眼を位置合わせすると共に安定化するのを助けるための固視光を生じさせるLED又はレーザを含むのが良い。アラインメント誘導サブシステム48は、レーザ又はLED光源、及び、ビームをX、Y、及びZ方向に位置決めするために用いられるアクチュエータのアラインメント及び安定性をモニタするための検出器、を含むのが良い。アラインメント誘導サブシステム48は、患者の眼の画像化を可能にして患者インターフェース52への患者の眼43のドッキングを容易にするために使用できるビデオシステムを含むのが良い。ビデオシステムにより提供される画像化システムは又、GUIを介して切れ目の所在位置を方向付けるために使用できる。ビデオシステムにより提供される画像化は、更に、手技の進捗状況をモニタし、手技中における患者の眼43の運動(眼球運動)を追跡し、眼の構造、例えば瞳孔及び／又は角膜縁、の所在位置及びサイズを測定するために、レーザ眼手術手技中に使用可能である。

#### 【0061】

共用光学系50は、患者インターフェース52と、切断レーザサブシステム44、レンジングサブシステム46、及びアラインメント誘導サブシステム48の各々と、の間に設けられた共通伝搬経路を提供する。多くの実施形態で、共用光学系50は、それぞれのサブシステム(例えば、切断レーザサブシステム44及びアラインメント誘導サブシステム48)からの放出光を受け取って放出光の向きを共通伝搬経路に沿って患者インターフェースに向けるためのビームコンバイナを含む。多くの実施形態で、共用光学系50は、各レーザパルスを焦点に集束させ又は合焦させる対物レンズ組立体を含む。多くの実施形態で、共用光学系50は、それぞれの放出光を3つの寸法方向に走査するよう動作可能な走査機構体を含む。例えば、共用光学系は、XY走査機構体及びZ走査機構体を含むのが良い。XY走査機構体を用いると、それぞれの放出光を、当該それぞれの放出光の伝搬方向を横切る2つの寸法方向に走査することができる。Z走査機構体を用いると、眼43内の焦点の深さを変化させることができる。多くの実施形態で、走査機構体は、レーザダイオードと対物レンズとの間に設けられ、その結果、走査機構体は、レーザダイオードによって生じたアラインメントレーザビームを走査するために用いられるようになっている。これとは対照的に、多くの実施形態で、ビデオシステムは、走査機構体がビデオシ

10

20

30

40

50

ステムにより得られた像に影響を及ぼすことがないよう走査機構体と対物レンズとの間に配置されている。

#### 【0062】

患者インターフェース52は、患者の眼43の位置をシステム2に対して拘束するため用いられる。多くの実施形態で、患者インターフェース52は、真空の作用で患者の眼43に取り付けられる吸引リングを採用している。吸引リングは、例えば真空を用いて当該吸引リングを患者インターフェース52に固定することで、患者インターフェース52に結合される。多くの実施形態で、患者インターフェース52は、患者の角膜の前面から鉛直に位置がずらされた後面を有する光学的に透過性の構造を含み、適当な液体（例えば、滅菌緩衝生理的食塩水（BSS）、例えばAlcon BSS（アルコン（Alcon）部品番号（351 55005 1）又は均等物）の領域が患者インターフェースレンズ後面及び患者の角膜に接触した状態でこれらの間に配置されており、かかる適当な液体領域は、共用光学系50と患者の眼43との間の伝送経路の一部をなしている。光学的に透過性の構造は、1つ又は2つ以上の湾曲した表面を有するレンズ96を含むのが良い。変形例として、患者インターフェース52は、1つ又は2つ以上の実質的に平坦な表面、例えば平行なプレート又はウェッジ、を有する光学的に透過性の構造を含んでも良い。多くの実施形態で、患者のインターフェースレンズは、使い捨てであり、これを任意適当な間隔で、例えば各眼治療前に、交換するのが良い。

10

#### 【0063】

制御エレクトロニクス54は、切断レーザサブシステム44、レンジングサブシステム46、アラインメント誘導サブシステム48、患者インターフェース52、制御パネル/GUI56及びユーザインターフェース装置58の動作を制御すると共に通信経路60を介してこれらからの入力を受け取ることができる。通信経路60は、任意適当な形態で具体化でき、かかる形態としては、制御エレクトロニクス54とそれぞれのシステムコンポーネントとの間の任意適当な共用又は専用の通信経路が挙げられる。制御エレクトロニクス54は、任意適当なコンポーネント、例えば1つ又は2つ以上のプロセッサ、1つ又は2つ以上の書き換え可能ゲートアレイ（FPGA）、及び1つ又は2つ以上のメモリ記憶装置、を含むのが良い。多くの実施形態で、制御エレクトロニクス54は、ユーザ指定の治療パラメータに従って術前計画を提供すると共にレーザ眼手術手技に対するユーザ管理を提供するよう、制御パネル/GUI56を制御する。

20

30

#### 【0064】

ユーザインターフェース装置58は、ユーザ入力を制御エレクトロニクス54に提供するのに適した任意適当なユーザ入力装置を含むことができる。例えば、ユーザインターフェース装置58は、例えばデュアルファンクションフットスイッチ8、レーザフットスイッチ10、ドッキング制御キーパッド18、患者インターフェース無線認証（RFID）リーダ20、非常時レーザ停止ボタン26、キースイッチ28、及び患者チエアジョイスクイック制御部38、のような装置を含むのが良い。

#### 【0065】

図3Aは、システム2に含めることができ多くの実施形態としての組立体62を示す単純化されたブロック図である。組立体62は、切断レーザサブシステム44、レンジングサブシステム46、アラインメント誘導サブシステム48、共用光学系50、及び患者インターフェース52の好適な形態の非限定的な実施例であると共にこれらの統合例である。切断レーザサブシステム44、レンジングサブシステム46、アラインメント誘導サブシステム48、共用光学系50、及び患者インターフェース52の他の形態及び統合例が可能であり、これらは、当業者には明らかである。

40

#### 【0066】

組立体62は、光学ビームを患者の眼43中に投射して走査するよう動作可能である。切断レーザサブシステム44は、超高速（UF）レーザ64（例えば、フェムト秒レーザ）を含む。組立体62を用いて、患者の眼43内で、3つの寸法方向X、Y、及びZにおいて光学ビームを走査するのが良い。例えば、UFレーザ64によって生じる短パルスレ

50

一ザ光を眼組織中に合焦させて誘電破壊を生じさせ、それにより光切断を焦点（焦点ゾーン）周りに生じさせるのが良く、それにより、光誘起プラズマの付近の組織が断裂する。組立体 6 2 では、レーザ光の波長は、800 nm から 1200 nm まで様々であって良く、レーザ光のパルス幅は、10 fs から 10000 fs まで様々であって良い。パルス繰り返し周波数も又、10 kHz から 500 kHz まで様々であって良い。非標的組織に対する意図しない損傷に関する安全限度は、繰り返し率及びパルスエネルギーに関して上限を定める。しきい値エネルギー、手技を終了させるまでの時間、及び安定性は、パルスエネルギー及び繰り返し率に関して下限を定める場合がある。眼 4 3 内、具体的には眼の水晶体及び水晶体囊内の、合焦スポットのピーク電力は、光学破壊を生じさせると共にプラズマ媒介アブレーションプロセスを開始させるのに十分である。レーザ光については近赤外波長が好ましく、その理由は、生物学的組織中の線形光吸収及び散乱が近赤外波長について減少するからである。一例として、レーザ 6 4 は、120 kHz (± 5 %) の繰り返し率及び 1 ~ 20 マイクロジュール範囲の個々のパルスエネルギーで 600 fs 未満の持続時間を有するパルスを生じさせる、繰り返しパルス化 1031 nm 装置であるのが良い。

#### 【 0 0 6 7 】

切断レーザサブシステム 4 4 は、制御エレクトロニクス 5 4 及びユーザにより、制御パネル / G U I 5 6 及びユーザインターフェース装置 5 8 を介して制御され、それによりレーザパルスビーム 6 6 が生じる。制御パネル / G U I 5 6 は、システム動作パラメータを設定し、ユーザ入力を処理し、集められた情報、例えば眼組織の像、を表示すると共に患者の眼 4 3 内に形成されるべき切開創の描写を表示するために用いられる。

#### 【 0 0 6 8 】

生じたレーザパルスビーム 6 6 は、ズーム組立体 6 8 を通って進む。レーザパルスビーム 6 6 は、ユニットごとに、特に UF レーザ 6 4 が異なるレーザ製造業者から得られる場合、様々であって良い。例えば、レーザパルスビーム 6 6 のビーム直径は、ユニットごとに様々であって良い（例えば、± 20 % だけ）。ビームは又、ビーム品質、ビーム発散度、ビーム空間真円度、及び収差に関して、様々であって良い。多くの実施形態で、ズーム組立体 6 8 は、当該ズーム組立体 6 8 から出たレーザパルスビーム 6 6 がユニットごとに一貫したビーム直径及び発散度を有する、というように調整可能である。

#### 【 0 0 6 9 】

ズーム組立体 6 8 を出た後、レーザパルスビーム 6 6 は、減衰器 7 0 を通って進む。減衰器 7 0 は、レーザビームの透過率及びかくしてレーザパルスビーム 6 6 中のレーザパルスのエネルギーレベルを調整するために用いられる。減衰器 7 0 は、制御エレクトロニクス 5 4 を介して制御される。

#### 【 0 0 7 0 】

減衰器 7 0 を出た後、レーザパルスビーム 6 6 は、アパーチュア 7 2 を通って進む。アパーチュア 7 2 は、レーザパルスビーム 6 6 の外側の有効直径を設定する。次に、ズームは、アパーチュア存在場所のところでのビームのサイズ及びかくして透過される光の量を定める。透過光の量は、高と低の両方が定められる。上限は、眼内で達成できる最も高い開口数 (N A) を達成するための要件によって定められる。高 N A は、非標的組織についての低いしきい値エネルギー及び大きな安全マージンを促進する。下限は、高い光学スループットに関する要件によって定められる。システム内の透過損失が多すぎると、これによりシステムの寿命が短くなる。というのは、レーザ出力及びシステムが経時に劣化するからである。加うるに、このアパーチュアを通る透過量が一貫していることが、各手技に関する最適セッティングの決定（及び共用）における安定性を促進する。典型的には、最適性能を達成するためには、このアパーチュアを通る透過量は、88 % ~ 92 % に設定される。

#### 【 0 0 7 1 】

アパーチュア 7 2 を出た後、レーザパルスビーム 6 6 は、2つの出力ピックオフ 7 4 を通って進む。各出力ピックオフ 7 4 は、各レーザパルスの一部分をそれぞれの出力モニタ

10

20

30

40

50

76にそらすための部分反射ミラーを含むのが良い。2つの出力ピックオフ74（例えば、主要及び補助）及びそれぞれの主要及び補助出力モニタ76は、主要出力モニタ76の誤動作の場合に冗長性を提供するために用いられる。

#### 【0072】

出力ピックオフ74を出た後、レーザパルスビーム66は、システム制御シャッタ78を通って進む。システム制御シャッタ78は、手技上及び安全上の理由でレーザパルスビーム66のオン／オフ制御を保証する。2つの出力ピックオフは、シャッタに先行して、ビームパワー、エネルギー及び繰り返し率のモニタリングをシャッタの開放のための前提条件として考慮する。

#### 【0073】

システム制御シャッタ78を出た後、光ビームは、光学系リレーテレスコープ80を通って進む。光学系リレーテレスコープ80は、レーザパルスビーム66を或る距離にわたって伝搬させる一方でレーザパルスビーム66の位置的及び方向的変動性を許容し、それによりコンポーネントのばらつきに関する裕度を増大させる。一例として、光学リレーは、アパー・チュア位置の像をx y ガルボミラー位置の近くの共役位置に中継するケプラー型無焦点（アフォーカル）望遠鏡であるのが良い。この態様では、X Y ガルボ配置場所のところでのビームの位置は、アパー・チュア位置のところでのビーム角度の変化に対して不变（無関係）である。同様に、シャッタは、リレーに先立つ必要はなく、リレーの後に続いても良く又はリレー内に含まれても良い。

#### 【0074】

光学系リレーテレスコープ80を出た後、レーザパルスビーム66は、共用光学系50に送られ、共用光学系50は、レーザパルスビーム66を患者インターフェース52まで伝搬させる。レーザパルスビーム66は、ビームコンバイナ82に入射し、ビームコンバイナ82は、レーザパルスビーム66を反射する一方でレンジングサブシステム46及びアライメント誘導サブシステム（AIM）48からの光ビームを透過させる。

#### 【0075】

ビームコンバイナ82の次に、レーザパルスビーム66は、Z テレスコープ84を通って進み続ける。Z テレスコープ84は、Z軸に沿って患者の眼43内でレーザパルス66の合焦位置を走査するよう動作可能である。例えば、Z テレスコープ84は、2つのレンズ群（各レンズ群は、1つ又は2つ以上のレンズを含む）を有するガリレイ望遠鏡を含むのが良い。レンズ群のうちの一方は、Z テレスコープ84のコリメーション位置周りでZ軸に沿って動く。この態様では、患者の眼43内のスポットの焦点位置は、Z軸に沿って動く。一般に、レンズ群の動きと焦点の動きとの間には或る関係が存在する。例えば、Z テレスコープは、約2倍のビーム拡大比と、レンズ群の動きと焦点の動きとの間の1：1に近い関係と、を有するのが良い。眼座標系のZ軸におけるレンズの動きと焦点の動きとの間に成り立つ正確な関係は、一定の線形（比例）関係である必要はない。この動きは、非線形であっても良く、モデル又は測定からの較正を介して、或いは、これら両方の組み合わせを介して、定められても良い。変形例として、焦点の位置をZ軸に沿って調節するために他方のレンズ群をZ軸に沿って動かしても良い。Z テレスコープ84は、患者の眼43内でレーザパルスビーム66の焦点を走査するためのZ 走査装置として機能する。Z テレスコープ84は、制御エレクトロニクス54によって自動的に且つ動的に制御されるのが良く、そして次に説明するX及びY走査装置とは別個独立であり又はこれと相互作用するよう選択可能である。

#### 【0076】

Z テレスコープ84を通過した後、レーザパルスビーム66は、X 走査装置86に入射し、このX 走査装置は、レーザパルスビーム66をX方向に走査するよう動作可能であり、X方向は、主としてZ軸を横切る方向であり且つレーザパルスビーム66の伝搬方向を横切る方向である。X 走査装置86は、制御エレクトロニクス54によって制御され、このX 走査装置は、適当なコンポーネント、例えば、モータ、ガルバノメータ（検流計）、又は任意の他の周知の光学可動装置、を含むのが良い。Xアクチュエータの動

10

20

30

40

50

作の関数としてのビームの動きの関係は、一定又は線形である必要はない。この関係のモデル化若しくは較正測定又はこれら両方の組み合わせが決定され得て、これを用いてビームの所在位置を定める（方向付ける）ことができる。

#### 【0077】

X 走査装置 86 によって定められた後、レーザパルスビーム 66 は、Y 走査装置 88 に入射し、この Y 走査装置は、レーザパルスビーム 66 を Y 方向に走査するよう動作可能であり、Y 方向は、主として X 軸及び Z 軸を横切る方向である。Y 走査装置 88 は、制御エレクトロニクス 54 によって制御され、この Y 走査装置は、適当なコンポーネント、例えば、モータ、ガルバノメータ（検流計）、又は任意の他の周知の光学可動装置、を含むのが良い。Y アクチュエータの動作の関数としてのビームの動きの関係は、一定又は線形である必要はない。この関係のモデル化若しくは較正測定又はこれら両方の組み合わせが決定され得て、そしてこれを用いてビームの所在位置を定めることができる。変形例として、X 走査装置 86 及び Y 走査装置 88 の機能は、Z 軸及びレーザパルスビーム 66 の伝搬方向を横切る方向の 2 つの寸法方向にレーザパルスビーム 66 を走査するよう構成された X-Y 走査装置によって提供されても良い。X 走査装置 86 及び Y 走査装置 88 は、レーザパルスビーム 66 の結果としての方向を変化させ、それにより患者の眼 43 内に位置する UF 焦点の側方変位を生じさせる。10

#### 【0078】

Y 走査装置 88 によって定められた後、レーザパルスビーム 66 は、ビームコンバイナ 90 を通過する。ビームコンバイナ 90 は、レーザパルスビーム 66 を透過させる一方で、光ビームをアラインメント誘導サブシステム 48 のビデオサブシステム 92 に反射したりこのビデオサブシステム 92 からの光ビームを反射したりするよう構成されている。20

#### 【0079】

ビームコンバイナ 90 を通過した後、レーザパルスビーム 66 は、対物レンズ組立体 94 を通過する。対物レンズ組立体 94 は、1 つ又は 2 つ以上のレンズを含むのが良い。多くの実施形態で、対物レンズ組立体 94 は、多数のレンズを含む。対物レンズ組立体 94 の複雑さは、走査フィールドサイズ、合焦スポットサイズ、テレセントリシティ度、対物レンズ組立体 94 の近位側及び遠位側の両方の有効作業距離、並びに、収差制御量によって、高められる場合がある。

#### 【0080】

対物レンズ組立体 94 を通過した後、レーザパルスビーム 66 は、患者インターフェース 52 を通過する。上述したように、多くの実施形態で、患者インターフェース 52 は、患者の角膜の前面から鉛直に位置がずらされた後面を有する患者インターフェースレンズ 96 を含み、適当な液体（例えば、滅菌緩衝生理的食塩水（BSS）、例えば Alcon BSS（アルコン（Alcon）部品番号（351 55005 1）又は均等物）の領域が患者インターフェースレンズ 96 の後面及び患者の角膜に接触した状態でこれらの間に配置されており、かかる適当な液体領域は、共用光学系 50 と患者の眼 43 との間の伝送経路の一部をなしている。30

#### 【0081】

制御エレクトロニクス 54 の制御下にある共用光学系 50 は、照準、レンジング、及び治療走査パターンを自動的に生成することができる。かかるパターンは、光の単一スポット、光の多数のスポット、光の連続パターン、光の多数の連続パターン、及び / 又はこれらの任意の組み合わせ、で構成されるのが良い。加うるに、照準パターン（以下に説明する照準ビーム 108 を用いる）は、治療パターン（レーザパルスビーム 66 を用いる）と同一である必要はないが、オプションとして、レーザパルスビーム 66 が患者の安全のために所望の標的範囲内にのみ送り出されるという確認をもたらすべく治療パターンの限界を指示する、というように用いられるのが良い。これは、例えば、照準パターンが意図した治療パターンの輪郭を提供するようにさせることによって行われるのが良い。このように、治療パターンの空間広がりは、個々のスポット自体の正確な所在位置が分からない場合であってもユーザに知られるようにすることができ、かくして、走査は、速度、効率、4050

及び／又は精度に関して最適化される。この照準パターンは又、ユーザに対するその視認性を更に高めるために、明滅として知覚されるよう形成できる。同様に、レンジングビーム 102 は、治療ビーム又はパターンと同一である必要はない。レンジングビームは、標的表面を識別（特定）するのに足るほど十分でありさえすれば良い。これら表面は、角膜及び水晶体の前面並びに後面を含むのが良く、これら表面は、単一の曲率半径を有する球とみなされ得る。また、光学系は、アラインメント誘導によって共用され、ビデオサブシステムは、治療ビームによって共用されるビデオサブシステムと同一である必要はない。レーザパルスビーム 66 の位置決め及び性質及び／又はレーザパルスビーム 66 が眼 43 上に形成する走査パターンは、更に、患者及び／又は光学システムを位置決めするための入力装置、例えばジョイスティック又は任意他の適當なユーザ入力装置（例えば、制御パネル／G U I 56）、の使用によって制御できる。  
10

#### 【0082】

制御エレクトロニクス 54 は、眼 43 内の標的構造を標的にすると共にレーザパルスビーム 66 が適當な場所に合焦されて意図しない状態で非標的組織を損傷させることがないことを保証するようにする構成されるのが良い。本明細書において説明する画像化モダリティ及び技術、例えば上述の画像化モダリティ及び技術、又は超音波は、水晶体及び水晶体囊の所在位置を突き止めると共にその厚さを測定するために用いられるのが良く、それによりレーザ合焦方法に高い精度をもたらすことができ、かかる方法としては、2 D パターニング及び 3 D パターニングが挙げられる。レーザ合焦は又、1つ又は2つ以上のことによって達成でき、かかる方法としては、照準ビームの直接観察、又は他の公知のオフサルミック又は医用画像化モダリティ、例えば上述の画像化モダリティ、及び／又はこれらの組み合わせが挙げられる。加うるに、レンジングサブシステム、例えば OCT は、患者インターフェースと関与する特徴又は観点を検出するために使用できる。特徴としては、ドッキング構造体及び使い捨てレンズの光学構造体上の基準場所、例えば、前面及び後面の所在位置が挙げられる。  
20

#### 【0083】

図 3 の実施形態で、レンジングサブシステム 46 は、OCT 画像化装置を含む。追加的に又は代替的に、OCT 画像化以外の画像化モダリティを用いることができる。眼の OCT 走査は、患者の眼 43 内の関心のある構造の空間配置状態（例えば、境界部上の箇所の 3 次元座標、例えば X、Y、及び Z）を測定するために使用できる。関心のあるかかる構造としては、例えば、角膜の前面、角膜の後面、水晶体囊の前方部分、水晶体囊の後方部分、水晶体の前面、水晶体の後面、虹彩、瞳孔、及び／又は角膜縁が挙げられる。制御エレクトロニクス 54 によって、関心のある構造及び／又は適当にマッチングする幾何学的モデル化、例えば表面及び曲線、の空間配置状態を生じさせることができ及び／或いは用いることができ、それにより次のレーザ補助手術手技をプログラムすると共に制御することができる。関心のある構造及び／又は適当にマッチングする幾何学的モデル化の空間配置状態は又、手技に関連付けられた多様なパラメータ、例えば、とりわけ、水晶体囊を切断するために用いられる焦平面の軸方向上限及び軸方向下限、水晶体皮質及び核の断片化、及び水晶体囊の厚さ、を求めるために使用できる。  
30

#### 【0084】

図 3 のレンジングサブシステム 46 は、OCT 光源及び検出装置 98 を含む。OCT 光源及び検出装置 98 は、適當な広域スペクトルを持つ光を生成して放出する光源を含む。例えば、多くの実施形態で、OCT 光源及び検出装置 98 は、810 nm ~ 850 nm の波長の広域スペクトルを持つ光を生成して放出する。生成されて放出された光は、シングルモード光ファイバ接続部によって装置 98 に結合される。  
40

#### 【0085】

OCT 光源及び検出装置 98 から放出された光は、ビームコンバイナ 100 に通され、ビームコンバイナ 100 は、この光をサンプル部分 102 と基準部分 104 に分割する。サンプル部分 102 の大部分は、共用光学系 50 を通って透過される。サンプル部分の比較的僅かな部分が、患者インターフェース 52 及び／又は患者の眼 43 から反射されて共  
50

用光学系 50 を通って戻り、ビームコンバイナ 100 を通って戻り、そして OCT 光源及び検出装置 98 に入る。基準部分 104 は、調整可能な経路長を有する基準経路 106 に沿って伝えられる。基準経路 106 は、ビームコンバイナ 100 からの基準部分 104 を受け取り、この基準部分 104 を調節可能な経路長にわたって伝搬させ、そして基準部分 104 をビームコンバイナ 100 に戻すよう構成されており、ビームコンバイナ 100 は、次に、戻された基準部分 104 を OCT 光源及び検出装置 98 に向けて戻す。次に、OCT 光源及び検出装置 98 は、サンプル部分 102 の戻っている僅かな部分及び戻っている基準部分 104 を検出組立体中に差し向ける。検出組立体は、時間領域検出技術、周波数検出技術、又は単一点検出技術を採用する。例えば、周波数領域技術は、波長が 830 nm であり且つ帯域幅が 10 nm の OCT で用いることができる。

10

#### 【 0086 】

ビームコンバイナ 82 の次に UF レーザパルスビーム 66 といったん組み合わされると、OCT サンプル部分ビーム 102 は、共用光学系 50 及び患者インターフェース 52 を通る当該 UF レーザパルスビーム 66 と一緒に共用経路を辿る。このように、OCT サンプル部分ビーム 102 は、一般に、UF レーザパルスビーム 66 の所在位置を表している。UF レーザビームと同様、OCT サンプル部分ビーム 102 は、Z テレスコープ 84 を通過し、そして X 走査装置 86 及び Y 走査装置 88 によって変向され、対物レンズ組立体 94 及び患者インターフェース 52 を通り、そして眼 43 内に入る。眼内における構造の反射及び散乱により、戻りビームが生じ、かかる戻りビームは、患者インターフェース 52 を通って戻り、共用光学系 50 を通って戻り、ビームコンバイナ 100 を通って戻り、そして OCT 光源及び検出装置 98 中に戻る。サンプル部分 102 の戻り反射光は、戻り基準部分 104 と組み合わされて OCT 光源及び検出装置 98 の検出器部分中に差し向けられ、かかる検出器部分は、組み合わされた戻りビームに応じて OCT 信号を生じさせる。生じた OCT 信号は、制御エレクトロニクスによって解釈され、それにより患者の眼 43 内の関心のある構造の空間配置状態が判定される。生じた OCT 信号は又、患者インターフェース 52 の位置及び向きを測定すると共に患者インターフェースレンズ 96 の後面と患者の眼 43 との間に液体が存在しているか否かを判定するために、制御エレクトロニクスによって解釈されるのが良い。

20

#### 【 0087 】

OCT 光源及び検出装置 98 は、基準経路 106 とサンプル経路との間の光路長の差を測定する原理で働く。したがって、UF レーザビームの焦点を変更するための Z テレスコープ 84 の異なるセッティングは、眼内における患者インターフェース体積部の軸方向静止表面のためのサンプル経路の長さに影響を及ぼさない。というのは、この光路長は、Z テレスコープ 84 の異なるセッティングの関数として変化しないからである。レンジングサブシステム 46 は、光源及び検出方式に関連付けられた固有の Z 範囲を有し、周波数領域検出方式の場合、Z 範囲は、具体的には、分光計、波長、帯域幅、及び基準経路 106 の長さに関連付けられる。図 3 で用いられているレンジングサブシステム 46 の場合、Z 範囲は、水性環境内において約 4 ~ 5 mm である。この範囲を少なくとも 20 ~ 25 mm に広げるには、レンジングサブシステム 46 内のステージ ZED を介しての基準経路 106 の経路長の調節が必要である。サンプル経路長に影響を及ぼさないで OCT サンプル部分ビーム 102 を Z テレスコープ 84 中に通すことにより、OCT 信号強度の最適化が考慮される。これは、OCT サンプル部分ビーム 102 を標的構造上に合焦させることによって達成される。合焦ビームは、シングルモード光ファイバを通って伝送可能な戻り反射ないし散乱信号を増大させると共に、当該合焦ビームの広がりの減少に起因して空間分解能を高める。サンプル OCT ビームの焦点の変更は、基準経路 106 の経路長の変更とは無関係に達成できる。

30

#### 【 0088 】

サンプル部分 102 ( 例えば、810 nm ~ 850 nm の波長 ) 及び UF レーザパルスビーム 66 ( 例えば、1020 nm ~ 1050 nm 波長 ) が共用光学系 50 及び患者インターフェース 52 を通ってどのように伝搬するかにおける、例えば浸漬インデックス、屈

40

50

折、収差（有色と単色の両方）のような影響に起因する基本的な差のために、OCT信号をUFレーザパルスビーム66の焦点場所に対して分析する際に注意が払わなければならない。OCT信号情報をUFレーザパルスビーム焦点場所に、そして更に相対的ないし絶対的な寸法上の量にマッチングさせるべく、X、Y、及びZの関数としての較正又は登録手順が実施され得る。

#### 【0089】

OCT干渉計の構成については、多くの好適な可能性が存在する。例えば、別の好適な構成は、時間及び周波数領域方式、シングル及びデュアルビーム方法、被掃引源等を含む。それらは、米国特許第5,748,898号明細書、同第5,748,352号明細書、同第5,459,570号明細書、同第6,111,645号明細書、及び同第6,053,613号明細書に記載されており、当該公報の内容は、ここでの引用によって、本明細書に組み込まれる。10

#### 【0090】

システム2は、水晶体囊及び角膜の前面及び後面の存在場所を突き止めてUFレーザパルスビーム66が所望の開口部のある箇所のところで水晶体囊及び角膜上に合焦されることを保証するよう、設定されるのが良い。本明細書において説明する画像化モダリティ及び技術、例えば光干渉トモグラフィー(OCT)及び例えばプルキンエ画像化、シャインブルー画像化、共焦点又は非線形光学顕微鏡、蛍光画像化、超音波、構造化光、立体画像化、又は他の公知のオフサルミック又は医用画像化モダリティ及び/又はこれらの組み合わせを用いると、水晶体、水晶体囊及び角膜の、形状、幾何学的形状、周長、境界、及び/又は3次元存在場所を求めることができ、それにより2D及び3Dパターニングを含むレーザ合焦方法により高い精度を与えられる。レーザ合焦部は又、1つ又は2つ以上の方法を用いて達成でき、かかる方法としては、照準ビームの直接観察又は他の公知のオフサルミック又は医用画像化モダリティ及びこれらの組み合わせ、例えば上述したモダリティ及び組み合わせ（これらには限定されない）、が挙げられる。20

#### 【0091】

角膜、前眼房及び水晶体の光学画像化は、切断のためのパターンを作るために用いられるのと同一のレーザ及び/又は同一のスキャナを用いて達成できる。光学画像化を用いると、前及び後水晶体囊の軸方向存在場所及び形状（及び厚さ）、白内障の水晶体核の境界、並びに、前眼房及び角膜の特徴の深さ、に関する情報を提供することができる。次に、この情報をレーザ3D走査システムにロードすることができ、又は、これを用いて眼の角膜、前眼房、及び水晶体の3次元モデル/表示/画像を生成すると共に、かかる情報を用いると、手術手技で用いられる切断パターンを定めることができる。30

#### 【0092】

照準ビームの観察は又、UFレーザパルスビーム66の焦点を位置決めするのを助けるために使用できる。加うるに、赤外OCTサンプル部分ビーム102及びUFレーザパルスビーム66に代わる裸眼で見える照準ビームは、当該照準ビームが赤外ビームパラメータを正確に表示していることを条件として、アラインメントに役立つ。アラインメント誘導サブシステム48は、図3に示されている組立体62に含まれる。照準ビーム108は、照準ビーム光源110、例えば630~650nm範囲のレーザダイオード、により生じる。40

#### 【0093】

照準ビーム光源110が照準ビーム108を生じさせると、照準ビーム108は、照準経路112に沿って共用光学系50に伝えられ、ここで、当該照準ビームの向きがビームコンバイナ114によって変えられる。ビームコンバイナ114によって偏向された後、照準ビーム108は、共用光学系50及び患者インターフェース52を通るUFレーザパルスビーム66と一緒に共用経路を辿る。このように、照準ビーム108は、UFレーザパルスビーム66の存在場所を表す。照準ビーム108は、Zテレスコープ84を通り、X走査装置86及びY走査装置88によって偏向され、ビームコンバイナ90を通り、対物レンズ組立体94及び患者インターフェース52を通り、そして患者の眼43中50

に入る。

**【0094】**

ビデオサブシステム92は、患者インターフェース及び患者の眼の像を得るよう動作可能である。ビデオサブシステム92は、カメラ116、照明光源118、及びビームコンバイナ120を含む。ビデオサブシステム92は、既定の構造周り又はその内部におけるパターン心合わせを提供するために制御エレクトロニクス54によって使用できる像を集め。照明光源118は、一般に、広帯域且つ非干渉性であるのが良い。例えば、光源118は、多数のLEDを含むのが良い。照明光源118の波長は、好ましくは、700nm～750nmであるが、照明光源118からの光をUFLレーザパルスビーム66、OCTサンプルビーム102、及び照準ビーム108のためのビーム経路と組み合わせるビームコンバイナ90によって許容される波長範囲であればどのような波長範囲であっても良い(ビームコンバイナ90は、当該ビデオ波長を反射する一方でOCT及びUF波長を透過させる)。ビームコンバイナ90は、照準ビーム108の波長を部分的に透過させることができ、その結果、照準ビーム108は、カメラ116で見えるようになる。オプションとしての偏光素子が照明光源118の前に配置されるのが良く、かかるオプションとしての偏光素子は、信号を最適化するために用いられる。オプションとしての偏光素子は、例えば、直線偏光子、四分の一波長板、半波長板又は任意の組み合わせであるのが良い。追加のオプションとしての検光子がカメラの前に配置されるのが良い。偏光子と検光子の組み合わせは、交差直線偏光子であるのが良く、それにより、望まれていない表面、例えば対物レンズ表面、からのスペクトル反射光がなくなる一方で、標的表面、例えば眼の意図した構造、からの散乱光の通過が可能である。照明は又、照明源がビデオシステムの画像化部分の捕捉開口数の外部に位置する独立した表面に差し向けられるよう、暗視野形態内に位置するのが良い。変形例として、照明は又、明視野形態内に位置しても良い。暗視野形態と明視野形態との両方において、照明光源は、患者のための固定ビームとして使用されるのが良い。照明は又、患者の瞳孔を照明して瞳孔と虹彩との境界を強調して虹彩検出及び眼追跡を容易にするために使用できる。近赤外波長又はその帯域幅によって生じる疑似色画像は、許容可能であると言える。  
10  
20

**【0095】**

照明光源118からの照明光は、ビームコンバイナ120を通ってビームコンバイナ90に送られる。ビームコンバイナ90から、照明光は、対物レンズ組立体94及び患者インターフェース52を通って患者の眼43の方へ差し向けられる。眼43の種々の構造及び患者インターフェースから反射されて散乱された照明光は、患者インターフェース52を通って戻り、対物レンズ組立体94を通って戻り、そしてビームコンバイナ90に戻る。ビームコンバイナ90のところで、戻っている光は、ビームコンバイナ120に差し向けられて戻され、ここで、戻っている光の向きは、カメラ116の方へ変えられる。ビームコンバイナは、立方体であっても良く、板状であっても良く、又は薄膜状の要素であって良い。ビームコンバイナは又、スパイダーミラーの形態をしていても良く、それにより、照明光は、ミラーの外部広がりを超えて伝わり、一方で、像経路は、ミラーの内側反射面で反射する。変形例として、ビームコンバイナは、スクレーパミラーの形態をしていても良く、この場合、照明光は、穴を通して伝えられ、これに対し、像経路は、穴の外側に位置するミラーの反射面で反射する。カメラ116は、適当な画像化装置であって良く、例えば、適当なサイズのフォーマットのシリコンを利用した検出器アレイ(これには限定されない)であって良い。ビデオレンズは、カメラの検出器アレイ上に像を結び、他方、光学素子は、それぞれ偏光制御及び波長フィルタリングを可能にする。アパーチュア又は虹彩は、画像化NAの制御及びかくして焦点深度並びに被写界深度という利点を提供する。変形例として、照明経路とカメラ経路を切り替えることができる。さらに、照準光源110は、直接的には目に見えないが、ビデオサブシステム92を用いて捕捉されて表示できる赤外光を放出するよう構成され得る。  
30  
40  
50

**【0096】**

図3Bは、眼のマッピングされた治療領域を示しており、当該治療領域は、角膜、後水晶体囊、及び角膜縁を含む。当該治療領域は、例えばレーザビーム品質、パルス幅、システム透過率、開口数、偏光、収差補正、及びアラインメントのような要因を組み込むために、コンピュータモデル化、例えば光線追跡及びフェーズド利用光学モデル化、によりマッピングされるのが良い。治療体積部は、患者インターフェースの光学的に透過性の構造体の前面からZ軸に沿って15mmを超える距離にわたって延びているものとして示されており、治療体積部は、角膜及び水晶体を含み、当該水晶体の治療体積部は、前水晶体囊、後水晶体囊、水晶体核及び皮質を含む。治療体積部は、角膜の中心から角膜縁を超えるところまで側方に延びている。体積部の側方寸法は、角膜縁の前方に位置するY輪郭及び角膜縁の後方に位置するX輪郭によって定められる。図示の治療体積部は、本明細書において説明する教示に基づいて当業者によって決定可能である。30mmに固定されたZL及び20mmに固定されたZLについての予想光学破壊の側方位置が示されている。Z方向寸法に沿う軸線99に対して横方向に延びるこれら表面は、軸線99から離れた側方の場所のところで光学破壊をもたらすようXガルボ及びYガルボの光学走査の場所に対応している。ZL 30mm及びZL 20mmについて光学破壊の走査経路の湾曲した非平面状の形状は、本明細書において説明するマッピング及びルックアップテーブルにより補正することができる。焦点の湾曲形状を光学破壊深度のワーピング（狂い）と呼ぶ場合があり、ルックアップテーブルは、例えば治療深度のワーピングを補償するよう、逆にワーピングされるが、又は違ったやり方で調節されるのが良い。加うるに、モデルからの予想に特有のワーピングは、汎用ルックアップテーブル内に組み込まれるのが良く、この予想形態からの任意の更なる誤差は、当該誤差を相殺するための補正要素の測定及び適用によって示されていて、ルックアップテーブルのワーピングと呼ばれる場合がある。  
10

#### 【0097】

治療領域は、システムの角膜縁の近くのビームについて実験的に求められる光学破壊についてのしきい量の約4倍のレーザビームエネルギーを設定するために示されている。上述の増大したエネルギー又はマージンは、ビーム系が寄与要因の所与の変動性を取り扱うことを保証する。これら寄与要因としては、エネルギー、ビーム品質、システムの透過率、及びアラインメントに関する、レーザの寿命全体にわたる劣化が挙げられる。

#### 【0098】

角膜の表面から離れて位置する患者インターフェースの光学的に透過性の構造体の後面の配置により、図示のような治療範囲の拡大を提供することができ、多くの実施形態で、光学的に透過性の構造体は、レンズを含む。変形実施形態で、光学的に透過性の構造体の後面は、例えば角膜上に配置されるのが良く、本明細書において説明するマッピング及びルックアップテーブルを用いると、患者治療に精度の向上をもたらすことができる。  
30

#### 【0099】

患者インターフェースの光学的に透過性の構造体は、レンズ、プレート及びウェッジを製造するために用いられる多くの公知の光学的に透過性の材料のうちの1つ又は2つ以上、例えば、ガラス、BK7、プラスチック、アクリル樹脂、シリカ又は溶解石英のうちの1つ又は2つ以上、を有するのが良い。

#### 【0100】

治療体積部のコンピュータマッピングは、オプションとして、本明細書において説明する構成システムの測定値を利用するマッピングにより調節できる。  
40

#### 【0101】

図4Aは、レーザ送り出しシステム2の可動及びセンサコンポーネント相互間の対応関係を示している。可動コンポーネントは、本明細書において説明するレーザ送り出しシステム2の1つ又は2つ以上のコンポーネントを含むのが良い。レーザ送り出しシステムの可動コンポーネントは、距離ZL動くことができるズームレンズ、角度量Xm動くことができるXガルボミラー96、及び角度量Ym動くことができるYガルボミラー88、を含むのが良い。OCTシステムの可動コンポーネントは、距離ZEDにわたり基準経路106を動くことができるよう構成された可動OCT基準アームを含むのが良い。レーザ送り  
50

出しシステムのセンサコンポーネントは、X画素及びY画素、それぞれPi×X及びPi×Y、を有するビデオカメラ、及びOCTシステムのセンサコンポーネント、例えば、本明細書において説明するスペクトル領域検出手段、を含むのが良い。ベッドを有するのが良い患者支持体は、患者Pの眼43をシステムのレーザシステム2及びシステムの軸線99に整列させるよう、3つの寸法方向において(3次元において)動くことができる。患者インターフェース組立体は、例えばシステム2及び眼43の軸線と整列するよう構成されたインターフェースレンズ96を有するのが良い光学的に透過性の構造体を含むのが良い。患者インターフェースレンズは、手術のために患者の眼43上に配置されるのが良く、光学的に透過性の構造体は、対物レンズ94から距離162を置いたところに配置されるのが良い。多くの実施形態で、光学的に透過性の構造体は、コンタクトレンズ光学距離162(以下“CLopt”)を置いたところに配置されるレンズ96を含む。光学的に透過性の構造体は、厚さ164を有し、この厚さ164は、例えばコンタクトレンズ96の厚さを含むのが良い。コンタクトレンズ96を有する光学的に透過性の構造体は、眼43に接触することができるが、多くの実施形態で、コンタクトレンズ168は、隙間168が水晶体と角膜の頂の間に延びた状態で角膜から離隔され、その結果、コンタクトレンズ168の後面は、例えば生理的食塩水又は粘弾性溶液を含む溶液に接触するようになる。

### 【0102】

図4Bは、器械コンポーネントを眼の物理的所在位置と協調させるための、眼空間座標基準系150から器械座標基準系151までの座標基準系のマッピングの状態を示している。レーザシステム2は、眼43の物理的座標を本明細書において説明するようにコンポーネントの器械座標にマッピングすることができる。眼空間座標基準系150は、第1のX寸法方向152、例えばX軸、第2のY寸法方向154、例えばY軸、及び第3のZ寸法方向156、例えばZ軸を有し、眼の座標基準系は、多くの公知の座標系、例えば極座標、円柱座標又はデカルト座標、のうちの1つ又は2つ以上を含むのが良い。多くの実施形態で、基準系150は、X軸が患者上の鼻側頭方向に差し向けられ、Y軸が患者上の上方に差し向けられ、Z軸が患者上の後方に差し向けられた、右手系トリプル(三つ組)を含む。多くの実施形態で、対応の器械座標基準系151は、一般に器械アクチュエータに対応した第1のX寸法方向153、第2のY寸法方向155、及び第3のZ寸法方向157を含み、器械の座標基準系は、多くの公知の座標系、例えば極座標、円柱座標又はデカルト座標、及びこれらの組み合わせ、のうちの1つ又は2つ以上を含むのが良い。

### 【0103】

器械座標基準系151は、システム2の1つ又は2つ以上のコンポーネントの所在位置又は存在場所に対応するのが良い。器械座標基準系151は、複数の器械座標基準系を含むのが良い。複数の器械座標基準系は、例えば各サブシステムについての座標基準系を含むのが良い。例えば、寸法方向157は、距離ZL動くことができるZテレスコープレンズの運動に対応するのが良い。寸法方向153は、角度量Xm動くことができるXガルボミラー86の運動に対応するのが良く、寸法方向153は、角度量Ym動くことができるYガルボミラー88の運動に対応するのが良い。変形例として又は組み合わせ例として、寸法方向157は、OCTビームについてZテレスコープの運動に対応すると共に、基準経路106を距離ZEDにわたり動くよう構成された可動OCT基準アームに対応しても良く、寸法方向153及び寸法方向155は、OCTビームについてそれぞれXガルボミラー86及びYガルボミラー88の運動に対応しても良い。寸法方向151は、ビデオカメラのX画素に対応するのが良く、寸法方向153は、ビデオカメラのY画素に対応するのが良い。器械座標基準系の軸は、多くのやり方のうちの1つ又は2つ以上のやり方で互いに組み合わせ可能であり、例えば、基準経路106の距離ZEDにわたるOCT基準アームの運動は、例えば距離ZL動くことができるZテレスコープレンズの運動と組み合わせることができる。多くの実施形態で、レーザシステム2のコンポーネントの所在位置が、複数の器械座標基準系を眼43の座標基準系150にマッピングするために組み

10

20

30

40

50

合わされる。

#### 【0104】

多くの実施形態で、眼座標基準系は、光路長座標系から眼の組織の屈折率に基づく眼の物理的座標にマッピングされる。一例は、測定が光学厚さに基づくOCTレンジングシステムである。光路長を光ビームが通過する材料の屈折率で除算することによって、物理的距離を得ることができる。好適には、群屈折率が用いられて、ビーム列の中心波長並びに帯域幅及び分散特性を有する光の群速度を考慮に入れる。ビームが2種類以上の物体を通過する時、例えば各物質を通る光路長に基づいて、物理的距離を求めることができる。眼の組織構造及び対応の屈折率が特定され得て、光路に沿う組織構造の物理的所在位置は、光路長及び屈折率に基づいて求めることができる。光路長が2つ以上の組織に沿って延びている場合、各組織に関する光路長を求めることができ、そして対応の屈折率で除算されて、各組織を通る物理的距離を求めることができる。そして光路に沿う距離を例えれば追加の距離と組み合わせることができ、それにより光路長に沿う組織構造の物理的所在位置を求めることができる。加うるに、光学縦列特性を考慮に入れることができる。OCTビームがX及びY方向に走査されてテレセントリック条件からの逸脱がガルボミラーの軸方向所在位置に起因して起こる時、光路長のディストーションが現実化する。これは、ファンエラー(fan error)と通称されており、モデル化か測定のいずれかにより補正することができます。

#### 【0105】

本明細書において説明する1つ又は2つ以上の光学コンポーネント及び光源は、異なる経路長、波長、及びスペクトル帯域幅を有する場合があるので、多くの実施形態で、用いられる群屈折率は、材料並びに光ビームの波長及びスペクトル帯域幅で決まる。多くの実施形態で、光路に沿う屈折率は、材料につれて変わる場合がある。例えば、生理的食塩水は、第1の屈折率を有し、角膜は、第2の屈折率を有し、眼の前眼房は、第3の屈折率を有し、眼は、複数の屈折率を有する勾配型屈折率レンズを有している。これらの材料を通る光路長は、群屈折率によって支配されるが、ビームの屈折ないし曲げは、材料のフェーズ(phase)屈折率によって支配される。フェーズ屈折率と群屈折率との両方を考慮に入れると、構造体のX、Y、及びZ所在位置を正確に求めることができる。組織例えは眼43の屈折率は、本明細書において説明するように波長につれて変化する場合があるが、近似値としては、眼房水は、1.33であり、角膜は、1.38であり、硝子体液は、1.34であり、水晶体は、1.36~1.41である。この場合、水晶体の屈折率は、例えば、水晶体囊、水晶体皮質及び水晶体核については互いに異なる場合がある。水及び生理的食塩水のフェーズ屈折率は、1030nmの超高速レーザについては約1.325であり、830nmのOCTシステムについては約1.328である場合がある。1.339という群屈折率は、OCTビーム波長及びスペクトル帯域幅については1%のオーダで異なる。当業者は、本明細書において説明する測定及び治療システムの波長について眼の組織の屈折率及び群屈折率を決定可能である。システムの他のコンポーネントの屈折率は、本明細書において説明する教示に基づいて当業者であれば容易に求めることができる。

#### 【0106】

図5Aは、基質及び内皮の皺を有する眼の角膜と、治療プロファイルと、を示している。眼は、角膜を有している。角膜は、前方側部と後方側部とを有している。角膜は、上皮層、ボーマン膜、基質、及び、内皮を有している。ボーマン膜は、上皮と基質との間の眼の前方側に位置している。ボーマン膜の上方に上皮がある。涙膜で覆われる時の上皮は、角膜の前方面に対応しており、眼の屈折力を提供する。基質は、角膜の厚みの主要部であり、ボーマン膜からデスマ膜まで延びている。デスマ膜は、内皮と基質との間に位置している。

#### 【0107】

眼は、ここで説明されるように、X軸、Y軸及びZ軸を有する眼の座標系150に関連して図示されている。眼は、内皮を有する不規則な後方面を有し得る。内皮、基質及びデスマ膜は、皺を有し得て、当該皺は、幾つかの実施形態に従ってスリットランプを介して

可視であり得る。

#### 【0108】

多くの実施形態では、眼は、機能低下した光学的組織面を有する。機能低下した光学的組織面は、後方基質部の皺や、上皮の不規則性、更にはそれらの組合せ、を有し得る。例えば、角膜の前方面は、不規則な上皮や上皮不規則性のような不規則性を有し得る。上皮不規則性は、光透過性に影響する1以上の不規則性を有し得て、光を拡散し得る。角膜の後方側で、基質は皺を有し得て、当該皺は光の屈折及び透過に影響し得て、幾つかの実施形態において光の散乱をもたらして可視レベルを低下させ得る。

#### 【0109】

実施形態に関連する作業は、角膜の不規則な後方面が基質内の皺に関連し得て、当該不規則な皺に対応する目標プロファイルを提供することによって、上皮とデスマ膜とがより均一に除去され得る、ということを提案する。多くの実施形態では、基質のコラーゲン纖維の横切を低減するような様で、基質の一部が除去される。角膜の層板は、基質に沿って延びるコラーゲン纖維を有する。切開プロファイルは、コラーゲン纖維の切除を抑制するべく、層板に沿って延び得る。

10

#### 【0110】

多くの実施形態で、組織面は、例えば、基質の層板、内皮、デスマ膜の1以上に基づいて規定され得る。組織面は、層板に沿って、例えば層板間で、延びることができて、切開治療プロファイルは、当該組織面に沿って延びるように構成され得る。層板の光散乱は、層板及びコラーゲン纖維の角度に従って変化し得るので、層板及び層板の組織面の皺が、ここで説明される基質の皺を検出可能な十分な分解能を有する測定システムによって、プロファイル化（輪郭化）され得る。

20

#### 【0111】

眼は、ここで説明されるように、多くの様の1以上において、プロファイル化され得る。座標系150を参照して、当該座標系は、治療プロファイルの目標深さを決定するために利用され得る。治療プロファイルは、ここで説明される参照面のような参照系に対して、決定され得る。参照面とは、ここで説明されるレンズのような患者インターフェースの透過性構造の最後方部のような、レーザ供給システムの光学面が参照され得る。眼は、当該参照面に対して、後方面深さを決定するべく、プロファイル化され得る。後方面深さは、三次元深さプロファイルを記述するべく、X軸及びY軸に沿って測定され得る。三次元後方面深さプロファイルは、角膜の目標深さプロファイルを決定するために用いられ得る。目標深さプロファイルは、患者についてプログラム化され得る。目標深さは、例えば後方面からの特定の距離のようなユーザ規定の入力に従って、ユーザによってプログラム化され得る。例えば、ユーザは、深さを、後方面と目標プロファイルとの間の10ミクロンという距離に規定し得て、ソフトウェアが当該目標プロファイルに対応する目標深さを決定するようにプログラム化され得る。多くの実施形態で、角膜は厚みを有しており、当該厚みは角膜に沿って変化していて、切断プロファイルは、より均一な治療をもたらすべく、厚みに対する関係において変化するように構成されている。目標深さは、ここで説明されるように、レーザシステム内にプログラム化され得る。

30

#### 【0112】

40

図5Bは、図5Aにおける眼の拡大図を示している。それは、ここで説明される角膜の後方部における、基質の層板の皺と、当該層板を横切する切開を低減するような目標プロファイルと、を含んでいる。角膜の後方部は、ここで説明されるように、内皮と、デスマ膜と、角膜の層板と、を有している。図5Bを参照して、皺は、内皮の皺と、デスマ膜の皺と、基質の層板の皺と、を有し得る。層板及び基質は、デスマ膜及び内皮の皺と類似の皺を有し得て、角膜の後方面的プロファイルに類似するように、前記系に対する目標深さを有する治療をプログラムすることによって、基質の層板の切断を実質的に低減することができる。例えば、図5Bに示すように、目標プロファイルは、基質の層板の切断を低減及び抑制するように変化し、実施形態に従って、より均一な組織の除去をもたらす。

#### 【0113】

50

図 5 C は、図 5 A における眼の正面図を示している。それは、デスマ膜と層板との皺を含んでいる。当該図は、実施形態に従う角膜の厚みを示している。図 5 C は、治療プロファイルを決定するために用いられ得る角膜の厚みの三次元描写の一例を示している。切開治療プロファイルは、図 5 C に示されたような円の直径のような、最大の横断寸法を有している。治療プロファイルは環状パターンに延びるように示されているが、治療プロファイルは、楕円、矩形、正方形、定型形、不定型形のような多くの形状の 1 以上であり得る。また、層板が切断されるプロファイルの外側境界は、例えばジグソーパターンのような、インターロッキングプロファイルであり得る。図 5 C に示された皺は、角膜の厚みの三次元深さプロファイルの変化する厚みに対応している。三次元厚みプロファイルは、ここで説明されるような目標プロファイルを決定するべく用いられ得る。例えば、目標プロファイルは、基質の層板を横切する切断を低減するような基質組織への切断をもたらすべく、角膜の厚みの三次元描写に対応する三次元目標プロファイルまたは三次元プロファイルの描写を有し得る。座標系 150 が、図 5 C に示されているが、角膜の厚みプロファイルと切開の適切な深さとを決定するために用いられ得る。図 5 A を参照して説明した通り、目標プロファイルは、角膜の後方面に基づき得て、厚みは、例えば 5 ミクロン、10 ミクロンまたは 15 ミクロンであるが、ユーザによってプログラム化され得て、ドナーを介しての移植組織の載置のためのベッドを準備するための角膜の後方部の除去をもたらす。  
10

#### 【 0114 】

図 5 D は、後方角膜の皺と、当該後方面の皺を収容するような皺を有する目標レーザパルスプロファイルと、を示すレーザシステムのディスプレイ窓である。当該ディスプレイ窓は、ディスプレイの他の 1 以上の窓と組み合わされ得て、また、ここで説明されるユーザインターフェースの成分とも組み合わされ得る。当該ディスプレイは、目標切開プロファイルの特徴、例えば角膜の後方面に対するプロファイルの寸法、を設定するためのユーザ入力部を有する。ユーザは、例えば後方面プロファイルに対するオフセットを伴うよう、後方面プロファイルに基づいてレーザビーム切開の目標プロファイルを規定するべく用いられるパラメータを入力し得る。  
20

#### 【 0115 】

多くの実施形態において、レーザビームの目標切開プロファイルは、角膜の測定された後方面に対して寸法化されて、目標プロファイルの皺は、後方面の皺に対応する。例えば、後方面プロファイルは、オフセットされるか拡大または縮小されるかの 1 以上によって、目標プロファイルをもたらし、当該目標プロファイルは、少なくとも幾つかの実施形態で下方に存在する基質の皺に対応する後方面の皺を有する。多くの実施形態で、後方面プロファイルのオフセットは、角膜の後方部から除去されるフラップの厚みに対応する。後方面プロファイルは、例えば角膜の後方面の三次元表面プロファイルの描写を有し得る。  
30

#### 【 0116 】

多くの実施形態において、基質の皺は、三次元での十分に高い分解能を提供するように構成された高分解能のトモグラフィーシステムと、基質組織の画像から基質組織の皺を特定するよう構成されたソフトウェアと、を用いて直接的に測定され得る。例えば、トモグラフィーシステムは、角膜の高分解能の三次元トモグラフィーを提供するよう構成された、光干渉（コヒーレント）トモグラフィーシステムや、共焦点トモグラフィーシステム、または、それらの組合せ、であり得る。連続的な深さ画像に沿って、皺が、画像の強度の変化として観測され得る。  
40

#### 【 0117 】

図 6 は、治療プロファイルに沿って除去される、デスマ膜、内皮、及び、基質の一部を伴った、図 5 A における角膜を示している。疾患のある内皮及びデスマ膜は、疾患のある組織が切除され得るように、目標プロファイルが用いられてここで説明される複数のパルスによって角膜を治療する時、除去され得る。図 6 に示されるように、基質のベッドが角膜の後方側に露出される。基質のベッドは、例えば N E K によって実施され得る角膜内の切開によって、アクセスされ得る。多くの実施形態では、基質の切開は、白内障外科手術で実施され得ると同様の態様で、レーザシステムで実施される。レーザシステムは、基  
50

質のベッドへのアクセスを提供するべく角膜の周縁で角膜を切断するために用いられ得る。目標プロファイルは、図6を参照して、基質のベッドの形状を提供するべく示されている。

#### 【0118】

図7Aは、説明のため、ドナー角膜と、移植片を除去するためのドナー治療プロファイルと、を示している。ドナー角膜は、受容者の治療される角膜と類似の構造を有している。ドナー角膜は、前方面と後方面とを有している。上皮が、全体的に、角膜の前方面を規定している。ボーマン膜が、ドナー角膜の基質と上皮との間に位置している。目標プロファイルが、ドナー角膜内に示されているが、ドナー移植片を受容する方の眼の目標プロファイルに類似して規定され得る。例えば、ドナー角膜の目標プロファイル厚みは、治療される眼の厚みに類似した厚みを描写し得て、当該目標プロファイルは、後方面的三次元描写に基づいて規定される三次元目標プロファイルを提供するべく、例えば約10ミクロンの厚みを提供するべく、ドナー角膜の後方面に対して規定され得る。多くの実施形態において、ドナー角膜は、僅かに膨潤した角膜であり得て、目標プロファイルは、ドナー角膜の基質の層板の切断及び横切を抑制するべく、角膜の後方面的不規則性に対応し得る。10

#### 【0119】

図7Bは、図7Aの眼からの除去前の移植ドナー組織の初期プロファイルを示している。移植組織は、各々がドナー角膜に由来する、デスマ膜と内皮と基質の一部とを有している。図5Bに示されたように、移植片は、眼の角膜内の移植片の形態に対応する初期形態を有している。図7Bに示された移植片は、角膜組織の膨張のためドナー角膜内で僅かに圧縮された形態であり得る。それは、移植片が取り出される時のドナー角膜の状態に関連し得る。20

#### 【0120】

図7Cは、眼からの除去に続く、拡張形態での、図7A及び図7Bの移植組織片を示している。移植片は、当該組織がドナー角膜から切除された時、滑らかな面、ないし、図7Bに示された状態より滑らかな面を有し得る。より滑らかな面は、基質の層板の横切が低減される時、提供され得る。

#### 【0121】

図8は、眼の回復に続く、受容角膜に載置された図7A乃至図7Cの移植片の図である。受容角膜は、移植組織の載置に続いての、回復形態で示されており、デスマ膜、ドナーデスマ膜、ドナー内皮、及び、ドナー基質を有している。回復された眼の内皮は、健康的であり得て、角膜基質の厚み及びポンピングが回復され、改良された内皮の健康状態のため、当該基質はより滑らかな表面を前方及び後方に有する。移植片は、滑らかな表面を有し得て、低減された厚みを有する角膜のベッドの形状に対応するべく、円滑化可能である。30

#### 【0122】

図8に示された受容角膜の構造は、前述の受容角膜の構造と類似しており、例えば、上皮、ボーマン膜基質、内皮、及び、デスマ膜を有する。移植片と移植片のプロファイルは、回復された角膜を参照して示されていて、ドナー移植片は、角膜の後方面上に示されている。40

#### 【0123】

図9A乃至図9Dは、角膜の層板に沿って角膜から後方角膜フラップを分離するための流体によるポケットの形成を示している。流体は、ここで説明される実施形態との組合せで、ポケットを形成するべく用いられ得る。

#### 【0124】

図9Aは、眼の前方チャンバへのアクセスを提供するべく、アクセス切開創が角膜内に形成され得ることを示している。トンネル切開創が、角膜の後方面に形成され得て、トンネル切開層の深さに基づく所望の深さまで針(ニードル)が後方角膜を貫通することを許容する。トンネル切開創とアクセス切開創とは、ここで説明されるように、画像案内されるレーザビームパルスで形成され得る。トンネル切開創は、後方面プロファイルと前方面50

プロファイルとの 1 以上に応じて形成され得て、トンネル切開創は、角膜の後方面から目標深さまで所定の深さだけ延びる。当該目標深さにおいて、角膜の層板は、除去される組織のフラップを提供するべく、分離されるようになっている。

#### 【 0 1 2 5 】

図 9 B は、アクセス切開創を貫いてトンネル切開創内へと挿入される針（ニードル）を示している。トンネル切開創は、当該切開創と針との間の空気の通過を抑制するべく、針に適合するようなサイズとされ得る。針が図示されているが、ポケットを形成する流体を提供するべく眼に導入される構造体は、管、皮下管、カヌーレ、または、マイクロカテーテルのような流体提供用の内部チャネルを有する多くの細長い構造体の 1 以上であり得る。10

#### 【 0 1 2 6 】

トンネル切開創は、多くの態様の 1 以上によって成形され得て方向付けされ得るが、多くの実施形態において、当該トンネル切開創は、角膜のアクセス切開創に向けて方向付けられた細長い軸を有する。それは、針がアクセス切開創を貫いて延びる時、当該トンネル切開創に沿って針が前進されることを許容する。多くの実施形態では、トンネル切開創の細長い軸は、針がトンネル切開創の端部にまで前進される時、針の細長い軸と整列される。10

#### 【 0 1 2 7 】

図 9 C は、トンネル切開創に沿って位置決めされた針の先端を通して角膜内へと流体を導入することで形成されるポケットを図示している。流体の導入は、角膜を層板に沿って分離して、デスマ膜を有するフラップを角膜から分離する。角膜からフラップを分離してポケットへと容積を提供するために十分な量の流体が導入され得る。これにより、フラップが角膜から分離される。ポケットに導入される流体は、液体、ジェル、粘弾性材料、気体、空気、等の多くの流体の 1 以上であり得る。20

#### 【 0 1 2 8 】

図 9 D は、フラップの滑らかな外側境界を提供するための、フラップの外側境界に近い 1 以上の周縁切開創を示している。周縁切開創は、例えばフラップが角膜から分離される前に、あるいは、フラップが角膜から分離された後に、作られ得る。周縁切開創は、フラップの外周を規定する環状の切開創であり得る。周縁切開創は、例えば、非円形形状のような多くの形状の 1 以上を有し得る。30

#### 【 0 1 2 9 】

図 1 0 は、多くの実施形態に従う、患者を治療する方法 9 0 0 を示している。

#### 【 0 1 3 0 】

工程 9 1 0 で、眼の視力が測定される。

#### 【 0 1 3 1 】

工程 9 2 0 で、角膜の後方面プロファイルが測定される。

#### 【 0 1 3 2 】

工程 9 2 5 で、角膜の前方面プロファイルが測定される。

#### 【 0 1 3 3 】

工程 9 3 0 で、皺が、角膜の後方面について特定される。後方面は、例えば、ここで説明されたように、内皮の皺、デスマ膜の皺、または、基質の皺、を有し得る。代替的に、または、組合せによって、皺は、後方基質皺のような後方基質の皺であり得る。40

#### 【 0 1 3 4 】

工程 9 4 0 で、切開プロファイルが、特定された皺の 1 以上、または、角膜の後方面プロファイル、に基づいて決定される。

#### 【 0 1 3 5 】

工程 9 4 5 で、それを通って角膜の周縁部がアクセスされるアクセスプロファイルが決定される。

#### 【 0 1 3 6 】

工程 9 4 7 で、トンネル切開創プロファイルが、ここで説明されたように決定される。50

**【0137】**

工程950で、レーザビームが、切開創プロファイルに沿ってパルス化される。

**【0138】**

工程955で、レーザビームが、眼の前方チャンバへのアクセスを提供するべく、アクセスプロファイルに沿ってパルス化される。

**【0139】**

工程957で、レーザビームが、トンネル切開創を形成するべく、トンネル切開創プロファイルに沿ってパルス化される。

**【0140】**

工程960で、外科器具が、アクセスプロファイルを通して前進される。工程965で  
、ドナー角膜が、前述のように、治療される角膜と類似の態様で測定されて切開される。10

**【0141】**

工程963で、流体が、ポケットを形成して受容角膜からフラップを分離するために提  
供される。

**【0142】**

工程965で、内皮、デスマ膜、及び、後方基質を有する角膜組織のフラップが、受容  
角膜から除去される。

**【0143】**

工程970で、ドナー角膜が、前述のように、治療される角膜と類似の態様で測定され  
て切開される。20

**【0144】**

工程975で、移植組織が、移植切開創を通して、ドナー角膜から除去される。

**【0145】**

工程980で、移植片が、受容角膜のアクセスチャネルまで前進され、受容角膜に低減  
された切開創を提供する多くの態様の1以上において、たたまれ得るか、成形され得るか  
、丸められ得る。

**【0146】**

工程985で、移植片が、受容角膜の基質ベッド上に載置される。

**【0147】**

工程990で、角膜が、膨張及び皺を低減するように回復することが許される。30

**【0148】**

工程995で、患者の視力が測定され、改善する。

**【0149】**

図10は、幾つかの実施形態に従って眼を治療する方法を示している。当業者は、ここ  
で提供された開示に基づいて、多くの適合例と変形例とを認識するであろう。例えば、各  
工程は、異なる順序で実施され得るし、省略され得るし、繰り返され得る。また、各工程  
は、サブ工程を有し得る。

**【0150】**

ここで説明されたプロセッサの有形の媒体は、前記方法の1以上の工程を実施するため  
の指令、例えば前記方法の1以上の工程を実施するためのコンピュータプログラムの指令  
、を具体化し得る。40

**【0151】**

本発明の好ましい実施形態が図示されて、ある程度の特殊性を伴って例示的形態で説明  
されたが、当業者であれば、本発明の精神ないし範囲から逸脱することなく、当該実施形  
態が例示的に提供されているに過ぎないことや、様々な修正、代替的構成、変更、置換、  
及び変形が当該実施形態になされ得ることを、理解するであろう。本発明は、修正、代替  
的構成、変更、置換、及び変形の全て、更には、添付の特許請求の範囲によって全体的に  
表現された発明の精神ないし範囲内の部分、構造、工程の組合せ及び配置、及び、それら  
の均等物、をカバーすることが意図されている。

【図1】

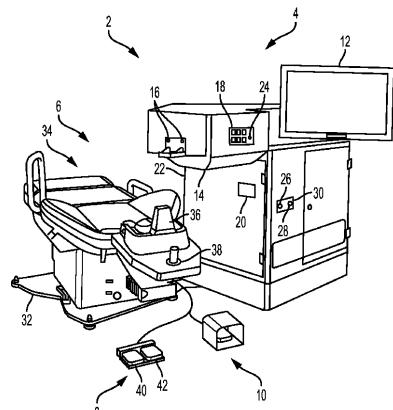


FIG. 1

【図2】

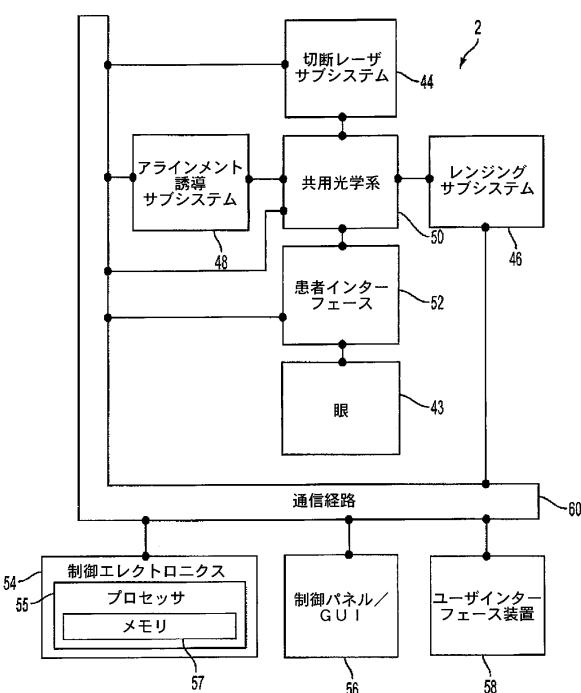


FIG. 2

【図3A】

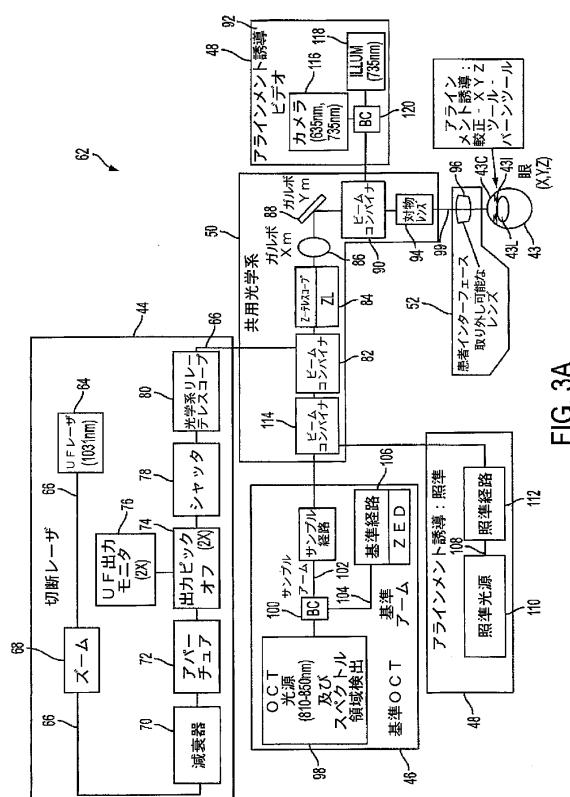
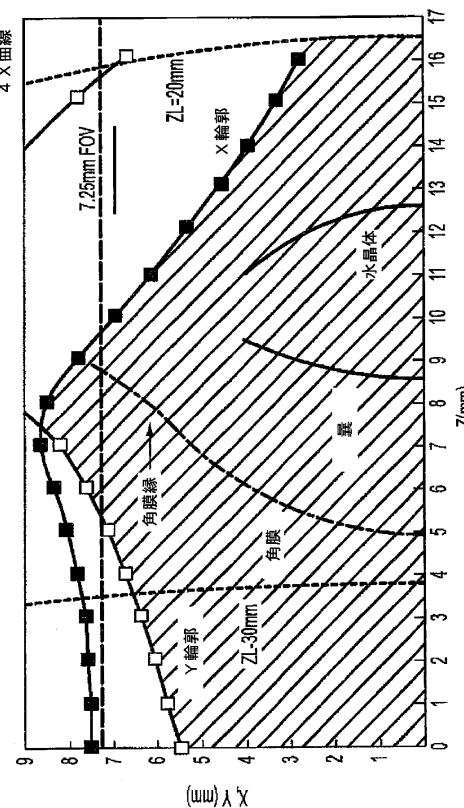


FIG. 3A

【図3B】



3B  
E/G

【図 4 A】

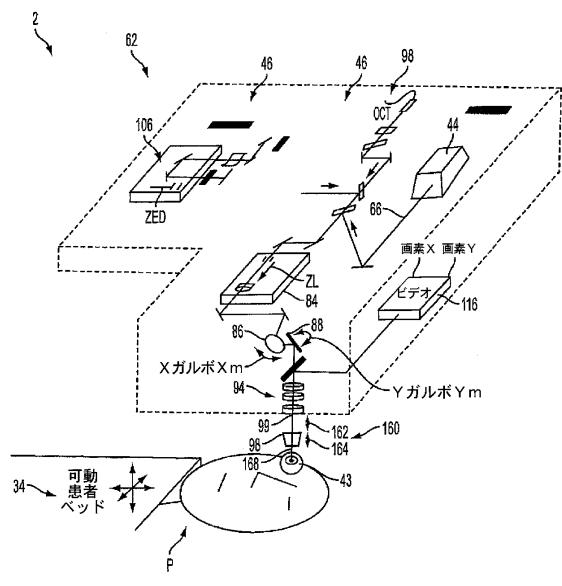


FIG. 4A

【図 4 B】

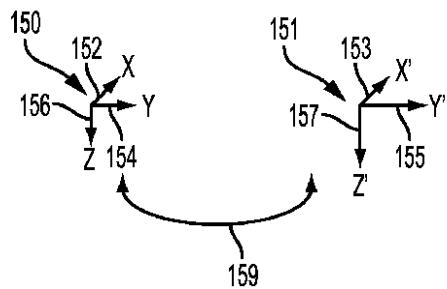


FIG. 4B

【図 5 A】

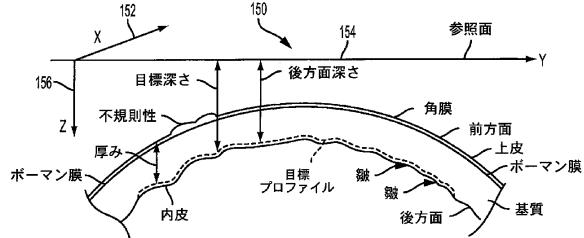


FIG. 5A

【図 5 B】

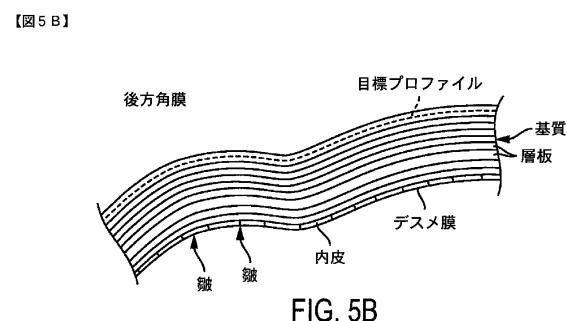


FIG. 5B

【図 5 D】

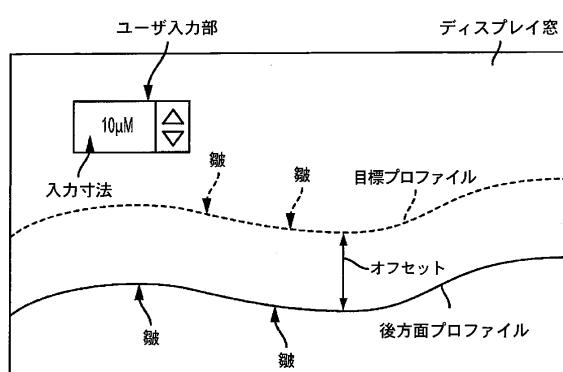


FIG. 5D

【図 5 C】

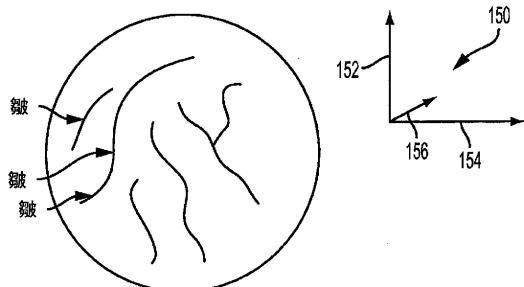


FIG. 5C

【図 6】

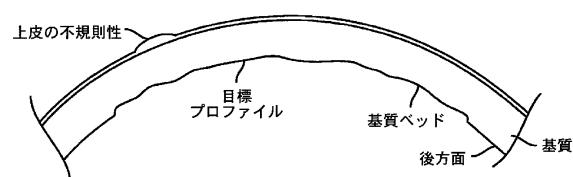


FIG. 6

【図 7 A】

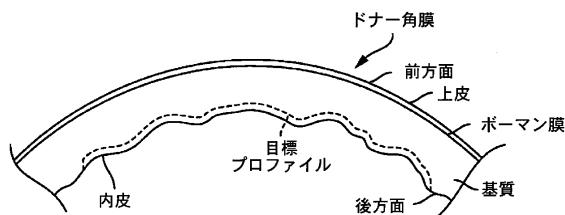


FIG. 7A

【図 7 C】

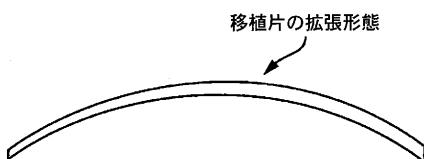


FIG. 7C

【図 7 B】

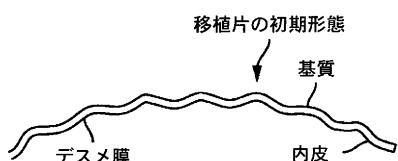


FIG. 7B

【図 8】

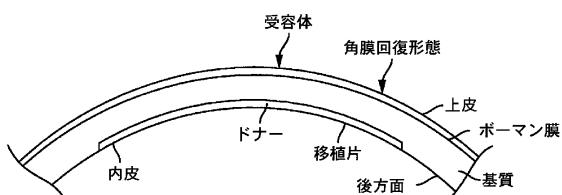


FIG. 8

【図 9 A】

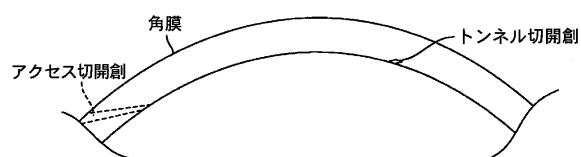


FIG. 9A

【図 9 B】

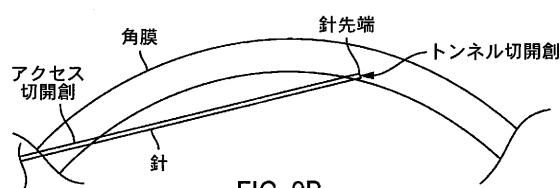


FIG. 9B

【図 10】

- |  |     |
|--|-----|
| 患者を治療する方法                                      | 900 |
| 眼の視力を測定する                                      | 910 |
| 角膜の後方面プロファイルを測定する                              | 920 |
| 角膜の前面プロファイルを測定する                               | 925 |
| 内皮、デスメ膜または後方基質の 1 以上の皺を特定する                    | 930 |
| 特定された皺または角膜の後方面プロファイルの 1 以上に基づいて切開創プロファイルを決定する | 940 |
| 角膜の周縁部を通るアクセスプロファイルを決定する                       | 945 |
| トンネル切開創プロファイルを決定する                             | 947 |
| 切開創プロファイルに沿ってレーザビームをパルス化する                     | 950 |
| 周縁角膜のアクセスプロファイルに沿ってレーザビームをパルス化する               | 955 |
| トンネル切開創プロファイルに沿ってレーザビームをパルス化する                 | 957 |
| アクセスプロファイルを通して外科器具を前進させる                       | 960 |
| 流体を提供してポケットを形成して受容角膜からフラップを分離する                | 963 |
| 受容角膜から角膜組織のフラップを除去する                           | 965 |
| 前記工程に記述された治療される角膜と類似の様様で、ドナー角膜を測定して切開する        | 970 |
| 移植片アクセス切開を通して、ドナー角膜から移植組織を除去する                 | 975 |
| 受容角膜のアクセスチャネルを通して、移植片を前進させる                    | 980 |
| 受容角膜の基質ベッド上に、移植片を載置する                          | 985 |
| 膨張及び皺を低減するよう角膜が回復することを許容する                     | 990 |
| 視力を測定する  | 995 |

【図 9 C】

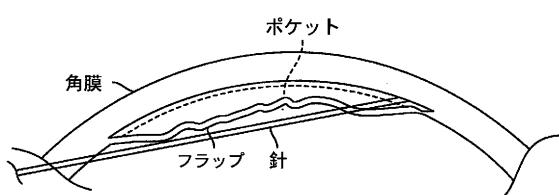


FIG. 9C

【図 9 D】

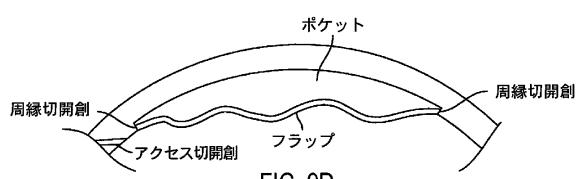


FIG. 9D

FIG. 10

---

フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0203215(US,A1)  
特開2006-095318(JP,A)  
米国特許出願公開第2013/0085370(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F	9 / 007	-	A 61 F	9 / 013
A 61 B	3 / 10	-	A 61 B	3 / 16