

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-535186  
(P2009-535186A)

(43) 公表日 平成21年10月1日(2009.10.1)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 F 2/14 (2006.01)</b>	A 6 1 F 2/14	2 H 0 0 6
<b>G 0 2 C 7/04 (2006.01)</b>	G 0 2 C 7/04	4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

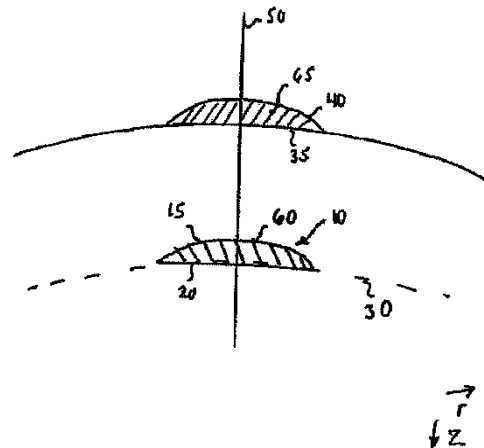
(21) 出願番号	特願2009-510036 (P2009-510036)	(71) 出願人	507341183 レヴィジョン・オプティクス・インコーポレーテッド アメリカ合衆国カリフォルニア州92630, レイク・フォレスト, アトランティック・オーシャン・ドライブ 25651
(86) (22) 出願日	平成19年5月1日(2007.5.1)	(74) 代理人	100140109 弁理士 小野 新次郎
(85) 翻訳文提出日	平成20年12月9日(2008.12.9)	(74) 代理人	100089705 弁理士 社本 一夫
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/067952	(74) 代理人	100075270 弁理士 小林 泰
(87) 国際公開番号	W02007/130993	(74) 代理人	100080137 弁理士 千葉 昭男
(87) 国際公開日	平成19年11月15日(2007.11.15)		
(31) 優先権主張番号	11/381,056		
(32) 優先日	平成18年5月1日(2006.5.1)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 固有ジオプタカを有するインレイ設計

(57) 【要約】

本明細書では、固有ジオプタカ（つまり周囲の角膜組織とは異なる屈折率）を有する角膜内インレイ設計および設計方法について説明する。設計および設計方法は、インレイの固有ジオプタカとインレイの物理的形状との組合せによって所望の屈折変化を達成し、これは角膜前面の形状を変化させる。



- 【特許請求の範囲】
- 【請求項 1】  
角膜内インレイを設計する方法において、  
患者の視力を矯正するために必要な所望の屈折力の変化を割り出すステップと、  
前記所望の屈折力の変化を達成するインレイの形状と固有ジオプタカとの組合せを割り出すステップと、  
前記割り出したインレイ形状に基づいて、前記インレイを成形するステップとを含む方法。
- 【請求項 2】  
請求項 1 に記載の方法において、さらに前記インレイ内で前記インレイの屈折率を変化させるステップを含む方法。 10
- 【請求項 3】  
請求項 2 に記載の方法において、さらに方位角度 に沿って前記インレイの屈折率を変化させるステップを含む方法。
- 【請求項 4】  
請求項 2 に記載の方法において、さらに半径方向に沿って前記インレイの屈折率を変化させるステップを含む方法。
- 【請求項 5】  
請求項 1 に記載の方法において、前記インレイの屈折率が実質的に均一である方法。
- 【請求項 6】  
請求項 1 に記載の方法において、前記インレイの屈折率が角膜の屈折率より高い方法。 20
- 【請求項 7】  
請求項 6 に記載の方法において、前記インレイの前面の曲率が、前記患者の目の角膜前面の曲率より高い方法。
- 【請求項 8】  
請求項 1 に記載の方法において、前記インレイの屈折率が角膜の屈折率より低い方法。
- 【請求項 9】  
請求項 8 に記載の方法において、前記インレイの前面の曲率が前記患者の目の前記角膜前面の曲率より低い方法。
- 【請求項 10】  
請求項 1 に記載の方法において、前記インレイが垂直および水平経線を有し、前記インレイの屈折率は、一方の前記経線で他方の経線におけるよりも高い、方法。 30
- 【請求項 11】  
請求項 10 に記載の方法において、前記インレイの前面が前記 2 つの経線で異なる曲率を有する方法。
- 【請求項 12】  
請求項 1 に記載の方法において、前記インレイが垂直および水平経線を有し、前記インレイの前面が前記 2 つの経線で異なる曲率を有する方法。
- 【請求項 13】  
請求項 1 に記載の方法において、さらに、 40  
前記患者の角膜の 1 つに皮弁を切り込むステップと、  
前記患者の角膜の内部を露出させるために、前記皮弁を持ち上げるステップと、  
前記患者の角膜の前記内部に前記インレイを配置するステップと、  
前記皮弁を前記インレイ上に再配置するステップとを含む方法。
- 【請求項 14】  
請求項 1 に記載の方法において、さらに、  
前記患者の角膜の一方の前記内部にポケットを切り込むステップと、  
前記インレイを前記ポケット内に配置するステップとを含む方法。
- 【請求項 15】  
角膜内インレイを設計する方法において、 50

患者の視力を矯正するために必要な所望の屈折力の変化を割り出すステップと、  
前記所望の屈折力の変化を達成するインレイの形状と固有ジオプタカとの組合せを割り出すステップと、

前記割り出した固有ジオプタカに基づいて、前記インレイの屈折率を選択するステップとを含む方法。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の方法において、さらに前記インレイ内で前記インレイの屈折率を変化させるステップを含む方法。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の方法において、さらに方位角度 に沿って前記インレイの屈折率を変化させるステップを含む方法。

10

【請求項 18】

請求項 16 に記載の方法において、さらに半径方向に沿って前記インレイの屈折率を変化させるステップを含む方法。

【請求項 19】

請求項 15 に記載の方法において、前記インレイの屈折率が実質的に均一である方法。

【請求項 20】

請求項 15 に記載の方法において、前記インレイの屈折率が角膜の屈折率より高い方法

。

【請求項 21】

請求項 20 に記載の方法において、前記インレイの前面の曲率が、前記患者の目の角膜前面の曲率より高い方法。

20

【請求項 22】

請求項 15 に記載の方法において、前記インレイの屈折率が角膜の屈折率より低い方法

。

【請求項 23】

請求項 22 に記載の方法において、前記インレイの前面の曲率が前記患者の目の前記角膜前面の曲率より低い方法。

【請求項 24】

請求項 15 に記載の方法において、前記インレイが垂直および水平経線を有し、前記インレイの屈折率は、一方の前記経線で他方の経線におけるよりも高い、方法。

30

【請求項 25】

請求項 24 に記載の方法において、前記インレイの前面が前記 2 つの経線で異なる曲率を有する方法。

【請求項 26】

請求項 15 に記載の方法において、前記インレイが垂直および水平経線を有し、前記インレイの前面が前記 2 つの経線で異なる曲率を有する方法。

【請求項 27】

請求項 15 に記載の方法において、さらに、

前記患者の角膜の 1 つに皮弁を切り込むステップと、

前記患者の角膜の内部を露出させるために、前記皮弁を持ち上げるステップと、

前記患者の角膜の前記内部に前記インレイを配置するステップと、

前記皮弁を前記インレイ上に再配置するステップとを含む方法。

40

【請求項 28】

請求項 15 に記載の方法において、さらに、

前記患者の角膜の一方の前記内部にポケットを切り込むステップと、

前記インレイを前記ポケット内に配置するステップとを含む方法。

【請求項 29】

角膜内インレイを設計する方法において、

( a ) 患者の視力を補正するために必要な所望の屈折力の変化を割り出すステップと、

50

(b) インレイ設計のためにインレイの形状と固有ジオプタカとの組合せを割り出すステップと、

(c) 前記インレイ設計をモデル眼に組み込むステップと、

(d) 前記インレイ設計によって目標とする矯正の度合いが達成されたかを割り出すために、前記インレイ設計を組み込んだ前記モデル眼で光線追跡を実行するステップと、

(e) 前記目標とする矯正の度合いを達成していない場合、前記インレイ設計の形状、前記インレイ設計の前記固有ジオプタカ、またはその両方を調節するステップと、

(f) 前記インレイ設計が前記目標とする矯正の度合いを達成するまで、ステップ(d)および(e)を繰り返すステップとを含む方法。

【請求項30】

請求項29に記載の方法において、さらに前記インレイ設計の屈折率を変化させるステップを含む方法。

【請求項31】

請求項30に記載の方法において、さらに方位角度に沿って前記インレイ設計の屈折率を変化させるステップを含む方法。

【請求項32】

請求項30に記載の方法において、さらに半径方向に沿って前記インレイ設計の屈折率を変化させるステップを含む方法。

【請求項33】

請求項29に記載の方法において、前記インレイ設計の屈折率が実質的に均一である方法。

【請求項34】

請求項29に記載の方法において、前記インレイ設計の屈折率が角膜の屈折率より高い方法。

【請求項35】

請求項34に記載の方法において、前記インレイ設計の前面の曲率が、前記患者の目の角膜前面の曲率より高い方法。

【請求項36】

請求項29に記載の方法において、前記インレイ設計の屈折率が角膜の屈折率より低い方法。

【請求項37】

請求項36に記載の方法において、前記インレイ設計の前面の曲率が前記患者の目の前記角膜前面の曲率より低い方法。

【請求項38】

請求項29に記載の方法において、前記インレイ設計が垂直および水平経線を有し、前記インレイの屈折率は、一方の前記経線で他方の経線におけるよりも高い、方法。

【請求項39】

請求項38に記載の方法において、前記インレイの前面が前記2つの経線で異なる曲率を有する方法。

【請求項40】

請求項29に記載の方法において、前記インレイが垂直および水平経線を有し、前記インレイの前面が前記2つの経線で異なる曲率を有する方法。

【請求項41】

請求項29に記載の方法において、さらに患者の目のパラメータを測定するステップと、前記測定パラメータを前記モデル眼に組み込むステップとを含む方法。

【請求項42】

請求項41に記載の方法において、前記測定パラメータが前記患者の目の角膜前面の形状である方法。

【請求項43】

請求項29に記載の方法において、前記インレイ設計の前記形状と前記固有ジオプタカ

10

20

30

40

50

との前記組合せが下記の式、

$$K = (c_{a n t} - c_{p o s t}) (n_I - 1)$$

に基づいて割り出され、

ここで、 $K$ が所望の屈折変化であり、 $c_{a n t}$ が前記インレイ設計の前面曲率であり、 $c_{p o s t}$ が前記インレイ設計の後面曲率であり、 $n_I$ が前記インレイ設計の屈折率である方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の分野は概ね角膜インプラントに、特に角膜内インレイに関する。

10

【背景技術】

【0002】

よく知られているように、人間の目の異常は視力障害につながることもある。幾つかの典型的な異常は、近視、遠視および乱視につながり得る目の形状の変化、さらに目の全体に存在する組織の変化、例えば老視につながり得るレンズの弾性の低下を含む。角膜インプラントを含め、これらの異常に対応しようとして様々な技術が開発されてきた。

【0003】

角膜インプラントは、角膜の形状を変更することによって視力障害を矯正することができる。角膜インプラントはアンレイとインレイに分類することができる。アンレイは、例えば上皮などの角膜の外層がインプラント上に成長し、これを囲むことができるように、角膜上に配置されるインプラントである。インレイは、例えば角膜に皮弁を切り込み、皮弁の下にインレイを挿入することによって、角膜組織の一部の下にて角膜に外科的に植え込まれるインプラントである。インレイとアンレイは両方とも、前角膜の形状を変化させるか、角膜とは異なる屈折率を有する、またはその両方によって、角膜の屈折力を変化させることができる。角膜は、人間の眼球系で最も強力な屈折光学要素であるので、角膜の前面の変化は、屈折異常によって引き起こされる視力障害を矯正するために特に有用な方法である。インレイは、老視を含む他の視力障害の矯正にも有用である。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本明細書では、固有ジオプタカ（つまり周囲の角膜組織とは異なる屈折率）を有する角膜内インレイ設計および設計方法について述べる。この設計および設計方法は、インレイの固有ジオプタカと、角膜前面の形状を変化させるインレイの物理的形狀との組合せによって、所望の屈折変化を達成する。

30

【課題を解決するための手段】

【0005】

一実施形態では、インレイの固有力および形状によって提供される屈折変化が、空気中のコンタクトレンズとしてインレイを処理するのと同様である1次インレイ設計方法が提供される。

【0006】

別の実施形態では、正の固有力（つまり角膜より高い屈折率）を有するインレイおよび/または角膜前面より高い曲率を有する前面によって、患者の目の屈折力を上げる、例えば遠視を矯正する。さらに別の実施形態では、負の固有力（つまり角膜より低い屈折率）を有するインレイおよび/または角膜前面より低い曲率を有する前面によって、屈折力を低下させる、例えば近視を矯正する。

40

【0007】

インレイの屈折率は、実質的に均一、または不均一なことがある（つまりインレイ内で変化する）。一実施形態では、インレイの屈折率は、例えば乱視を矯正するために、異なる経線に異なるジオプタカを設けることによって水平および垂直の経線で異なる。別の実施形態では、インレイの屈折率は、球面収差およびコマを含む高次収差を矯正する、およ

50

び/または複数の光学ゾーンを提供するために、半径方向に沿って変化する。別の実施形態では、インレイの形状を使用して、例えば球面焦点外れなどの低次収差を矯正し、インレイの固有力を使用して、例えば乱視、球面収差および/またはコマなどの高次収差を矯正する。他の実施形態では、インレイの形状および固有力の両方を使用して、高次収差を矯正することができる。

#### 【0008】

別の実施形態では、反復光線追跡手順を使用して、初期のインレイ設計を改良する。例示的实施形態では、インレイ設計の形状および固有ジオプタ力を、目のモデルに組み込む。次に、モデルの目で光線追跡を実行して、インレイ設計を評価し、目標とする矯正の度合いを達成したかを判断する。達成していない場合は、インレイの形状、インレイの固有力、またはその両方を調節し、インレイ設計を組み込んだモデル眼で、光線追跡を再度実行する。インレイ設計のパラメータを調節し、モデル眼で光線追跡を実行するプロセスを、インレイ設計が目標とする矯正の度合いを達成するか、設計が最適化されるまで繰り返す。別の実施形態では、患者の目の収差を測定して、モデル眼に組み込む。

10

#### 【0009】

本発明の他のシステム、方法、特徴および利点は、以下の図および詳細な説明を考査すると、当業者には明白であるか、明白になる。このような追加のシステム、方法、特徴および利点は、本明細書の説明に含まれ、本発明の範囲に入り、請求の範囲によって保護されるものとする。また本発明は、例示的实施形態の詳細に限定されないものとする。

20

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0010】

本明細書では、固有ジオプタ力（つまり周囲の角膜組織とは異なる屈折率）を有する角膜内インレイ設計および設計方法について説明する。設計および設計方法は、インレイの固有ジオプタ力とインレイの物理的形状の組合せによって、所望の屈折変化を達成し、これは角膜前面の形状を変化させる。

#### 【0011】

図1は、角膜に植え込まれた角膜内インレイ10の例を示す。角膜内インレイは、前面15および後面20があるメニスカス形状を有することができる。角膜内インレイ10は、角膜に皮弁を切り込み、皮弁を持ち上げ、インレイを角膜内部の露出区域に配置し、インレイ上に皮弁を再配置することによって、角膜に植え込むことができる。皮弁は、眼外科医がレーザ、例えばフェムト秒レーザ、機械的角膜切開刀または用を手を用いて切ることができる。インレイ10を、角膜の皮弁床30に配置する。あるいは、側壁またはバリア構造を有するポケットまたはウェル（図示せず）を角膜に切り込み、インレイを側壁またはバリア構造間に配置して、角膜内でのインレイの移動を防止することができる。

30

#### 【0012】

植え込まれたインレイ10は、角膜前面の形状を変化させ、したがって角膜の屈折力を変化させる。図1では、手術前の角膜前面が点線35で表され、インレイによって誘導された手術後の角膜前面が実線40で表されている。

#### 【0013】

次に、角膜内インレイを設計する方法を、図1を参照しながら説明する。第一ステップは、患者の視力を矯正するために必要な屈折力の変化を割り出すことである。所望の屈折変化は、検眼士または眼外科医が測定することができる。角膜光学面における屈折力の変化を  $K$  とする。

40

#### 【0014】

角膜内インレイ設計では、1次設計に近軸光学系を使用することで十分である。光線追跡技術を使用した1次設計の改良について、以下で述べる。インレイによって誘導された角膜光学面における屈折力の変化  $K$  は、以下のように書くことができる。

#### 【0015】

$$K = (n_c - 1) (C_{postop} - C_{preop}) + P_{inlay} \quad \text{式}$$

ここで  $n_c$  は角膜の屈折率であり、 $c_{postop}$  は手術後の角膜前面の曲率であり、 $c_{preop}$  は手術前（つまりインレイ植え込み前）の角膜前面の曲率であり、 $P_{inlay}$  はインレイの固有屈折率である。近軸近似を使用すると、 $P_{inlay}$  は以下のように書くことができる。

【0016】

$$P_{inlay} = (n_I - n_c) (c_{ant} - c_{post}) \quad \text{式2}$$

ここで  $n_I$  はインレイ材料の屈折率であり、 $c_{ant}$  はインレイ前面の曲率であり、 $c_{post}$  はインレイ後面の曲率である。

【0017】

$n_I = n_c$  である場合、インレイの固有力はゼロであり、式1の屈折力の変化は、専らインレイの形状によって誘発された角膜前面の形状の変化によるものであることに留意されたい。

10

【0018】

生体力学的に、角膜に植え込まれたインレイは、角膜前面の曲率を変化させる。インレイの形状が角膜前面の曲率に与える効果は、インレイの軸方向厚さの輪郭が介在する皮弁を通して角膜前面に平行移動されるとの仮定によってモデル化することができる。この仮定に基づき、インレイの軸方向厚さの輪郭は、手術後と手術前の間の角膜前面の軸方向厚さ輪郭と等しい。この仮定が図2に図示され、ここでインレイの厚さ輪郭60が、手術後と手術前との間の角膜前面の厚さ輪郭65として、角膜前面に平行移動する。光軸50が図2に図示されている。等しい厚さ輪郭という仮定に関するさらなる詳細が、「Design Of Intracorneal Inlays」と題され2005年12月1日に出願された米国特許出願第11/293,644号に見られ、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

20

【0019】

軸方向対称面の半径方向位置  $r$  の関数としての矢状高さは、 $Z(r)$  で表すことができる。 $Z(r)$  は曲率  $c$  の関数である。等しい輪郭という以上の仮定は、以下を示唆する。

$$Z_{preop}(r, c_{preop}) - Z_{postop}(r, c_{postop}) = Z_{ipost}(r, c_{post}) - Z_{iant}(r, c_{ant}) \quad \text{式3}$$

ここで下付き文字「preop」は手術前の角膜前面を示し、「postop」は手術後の角膜前面を示し、「ipost」はインレイの後面を示し、「iant」はインレイの前面を示す。 $z$  方向、半径方向  $r$ 、および光軸50が、図1および図2に図示されている。

30

【0020】

以上の式のセットで、一実施形態によるインレイ設計方法は、式1から3のパラメータの一部を固定することと、他のパラメータを解くことを含む。例えば、パラメータ  $K$ 、 $c_{preop}$  および  $n_c$  は概ね知られている。所望の屈折変化  $K$  および手術前の角膜前面  $c_{preop}$  は、例えば検眼士または眼外科医が測定することができる。角膜の屈折率  $n_c$  は、ほぼ1.376に等しい。残りのパラメータ  $c_{postop}$ 、 $c_{post}$ 、 $c_{ant}$ 、 $n_I$  および  $P_{inlay}$  については、これらのパラメータのうち2つを固定し、他の3つのパラメータを解くことにより、インレイを設計することができる。例えば、インレイの後面曲率  $c_{post}$  は、皮弁床の幾何形状を近似するように成形し、したがって固定することができる。さらに、インレイの屈折率  $n_I$  は、インレイ材料によって固定することができる。 $c_{post}$  および  $n_I$  を固定した状態で、式1から3を使用して、3つの未知のパラメータ  $c_{postop}$ 、 $c_{ant}$  および  $P_{inlay}$  を解くことができる。未知のパラメータを解いた後、固有力を有する角膜内インレイの結果となる設計を、パラメータ  $c_{ant}$ 、 $c_{post}$  および  $n_I$  で特定することができ、ここで  $c_{ant}$  および  $c_{post}$  はインレイの形状を画定し、 $n_I$  はインレイの屈折率を画定する。インレイ設計は、インレイの中心厚さによっても特定され、これは所望のインレイ直径、およびインレイ厚さに対する角膜の生物物理学的反応の考察事項に基づいて選択することができる。

40

【0021】

50

1次設計については、近軸近似を使用し、小さい $r$ を仮定することによって、表面パラメータ $Z(r)$ を近似することができ、この場合 $Z(r) = cr^2/2$ である。この近似を使用して、式3が以下のように換算される。

【0022】

$$c_{preop} - c_{postop} = c_{post} - c_{ant}$$

式4

式1、2および5を置換すると、下式になる。

【0023】

$$K = (c_{ant} - c_{post})(n_I - 1) \quad \text{式5}$$

式5は、空気中のインレイの屈折力に等しく、これはインレイを空气中でコンタクトレンズとして扱うことと同等である。式5は、固有力を有するインレイ設計を決定する際に有用である。例えば、インレイの前面曲率 $c_{ant}$ は、インレイの空气中のジオプタ力を単純に測定することによって他のパラメータが分かっている場合、容易に計算することができる。この例では、 $n_I$ はインレイ材料によって固定することができ、 $c_{post}$ は皮弁床の幾何形状によって固定することができる。

10

【0024】

$Z(r)$ の一般形の解は非直線であり、例えば、表面パラメータ $Z(r)$ は下式の形で表すことができる。

【0025】

【数1】

20

$$Z(r) = \frac{cr^2}{1 + \sqrt{1 - (1+k)(cr)^2}} + \sum a_n r^{2n} \quad \text{式6}$$

【0026】

ここで $c$ は表面の曲率であり、 $k$ は円錐曲線定数であり、 $a_n$ は高次非球面定数である。球面表面である場合、定数 $k$ および $a_n$ はゼロである。典型的な人間の角膜は、 $k = -0.16$ および $a_n = 0$ で近似することができる。定数 $k$ および $a_n$ は、より先進の設計で高次収差を矯正または軽減するために使用することができる。

【0027】

30

インレイによって誘導された屈折変化 $K$ は、インレイの形状による力の変化（例えば $(n_c - 1)(c_{ant} - c_{post})$ ）とインレイの固有力（例えば $(n_I - n_c)(c_{ant} - c_{post})$ ）との組合せによって提供される。したがって、この設計方法では、患者の目のジオプタ力を2つのメカニズムで、つまりインレイの形状によって誘導される角膜前面の形状の変化およびインレイの固有ジオプタ力で調節することができる。インレイの固有力を調節するために、インレイの様々な材料を選択することによって、インレイの屈折率 $n_I$ を1.33から1.55の範囲で調節することができ、これはLidofilcon A、Poly-HEMA、ポリスルホン、シリコンヒドロゲルなどを含むが、それに限定されない。

【0028】

40

例えば遠視などを矯正するための屈折力の上昇は、角膜前面の曲率および/またはインレイの正の固有力を増加させることによって達成することができる。例えば、インレイは、角膜前面より高い表面曲率および/または正の固有力（つまり $n_c = 1.376$ より高い屈折率）で設計し、患者の目の屈折力を上げることができる。

【0029】

例えば近視を矯正するための屈折力の低下は、角膜前面の曲率の低下および/またはインレイの負の固有力を低下させることによって達成することができる。例えば、インレイは、角膜前面より小さい曲率および/または負の固有力（つまり $n_c = 1.376$ より低い屈折率）で設計することができる。

【0030】

50



例えば深刻な遠視を矯正するために屈折を大きく変化させた場合、角膜は、例えば角膜内の応力により、曲率の大きい変化に不都合に反応することがあり、これは合併症につながる可能性がある。したがって、インレイの曲率は、角膜が耐えられる曲率の変化の量によって限定される。一実施形態では、インレイの前面曲率は、残りの屈折変化がインレイの固有力によって達成される状態で、角膜が耐えられる範囲に限定される。

#### 【0031】

一実施形態による設計方法は、インレイ設計を改良する光線追跡技術を使用する。光線追跡とは、光学システムが所望の光学結果を達成するか判断するために、光学システムを通る光線の経路をシミュレートするよく知られた光学的設計技術である。人間の目は光学システムであるので、人間の目は有限物理モデルによってモデル化し、光線追跡技術を使用して評価し、網膜上で所望の像の品質が達成されるかを判断することができる。有限モデル眼の例は、H. -L. LiouおよびN. A. Brennanの「Anatomically accurate, finite model eye for optical modeling」(Journal of the Optical Society of America, A/Vol. 14, No. 8, 1997年8月)に見ることができる。モデル眼は、角膜前面の曲率を含む目の光学要素、結晶質レンズなどをモデル化するためのパラメータを含むことができる。

10

#### 【0032】

特定の患者の目の収差を、光線追跡に使用するモデル眼に組み込むことができる。例えば、患者の角膜前面の形状は、角膜前面の写真に基づいて、または角膜前面からリングを反射させることによって測定し、反射したリングの変形に基づいて表面の形状を割り出すことができる。波面収差計を使用して、目の内部収差を測定することができる。次に、これらの測定値をモデル眼に組み込むことができる。モデル眼のパラメータの幾つかは、患者の目の測定値に基づき、他のパラメータは平均の代表的な目に基づいてよい。したがって、モデル眼は、特定の患者の目をモデル化するように修正することができ、したがって患者の目の収差を組み込む。

20

#### 【0033】

特定の患者に合わせて人間の目のモデルをカスタム化するのではなく、人間の目のモデルセットから人間の目のモデルを選択することができる。例えば、異なる人間の目のモデルが、異なる範囲の目標屈折変化に対応することがあり、特定の患者の目標屈折変化に基づいて、その患者に対する人間の目のモデルを選択することができる。

30

#### 【0034】

インレイの効果は、式1および式3を使用して、モデル眼に組み込むことができる。例えば、角膜前面の形状に及ぼすインレイの効果は、式3の等価厚さ輪郭の仮定に基づいてモデル化することができる。この例では、インレイの厚さ輪郭を角膜前面に1対1で移す。別の実施形態では、等価厚さ輪郭の仮定は、インレイに対する角膜前面の生体力学的反応のより複雑なモデルの一部でよく、これもインレイ上の皮弁の効果を考慮に入れる。

#### 【0035】

インレイをモデル眼に組み込んだ後、視力矯正におけるインレイ設計の有効性は、モデル眼で光線追跡を実行し、光学像品質計量を使用して網膜像の品質を評価することによって評価することができる。光学像品質計量の例は、変調伝達関数であり、これは対象のコントラストを像のコントラストに伝達する有効性を測定する。変調伝達関数に基づく像品質計量の例は、WilliamsおよびBecklundの「Introduction to the Optical Transfer Function」(Wiley & Sons, 2002年)に見ることができる。

40

#### 【0036】

一実施形態では、インレイの1つまたは複数のパラメータを調節し、インレイを組み込んだモデル眼の光線追跡によってインレイ設計を評価する反復プロセスによって、インレイを設計する。この反復プロセスは、インレイ設計が目標とする矯正の度合いを達成するか、設計が最適化されるまで繰り返される。一実施形態では、インレイの形状を固定状態で保持し、光線追跡を使用して目標とする矯正の度合いを達成するまで、インレイの屈折率  $n_I$  を調節することができる。別の実施形態では、インレイの形状と屈折率  $n_I$  の両方

50

を調節することができる。

【0037】

より高次の収差、例えば球面収差を矯正するために、屈折率  $n_I$  をインレイ内で変化させることができる。例えば、屈折率  $n_I$  は、半径方向の位置  $r$ 、方位角度 またはその両方とともに変化することがある。方位角度 は、インレイの直径を含む面にあり、図3のインレイの上面図に図示されている。この実施形態では、インレイの固有力  $P_{inlay}$  を下式のように書くことができる。

【0038】

$$P_{inlay} = (n_I(r, \theta) - n_c) (c_{ant} - c_{post}) \quad \text{式7}$$

ここで  $n_I$  は、関数または半径方向位置  $r$  および方位角度  $\theta$  である。この実施形態では、屈折率  $n_I$  は円筒座標方式で変化する。屈折率  $n_I$  は、他の座標方式に基づいても変化することがある。式7によるインレイは、式1、式3および式7に基づいて上記の光線追跡設計方法を使用して設計することができる。インレイの形状は、所望の補正の度合いを達成するまで、屈折率関数 ( $n_I(r, \theta)$ ) を調節している状態で固定することができる。あるいは、インレイの形状と屈折率関数の両方を調節することができる。別の実施形態では、より高次の収差、例えば乱視を、インレイの屈折率  $n_I$  の変化によって矯正した状態で、患者の目の球面焦点外れを、インレイの球面形状で矯正することができる。

【0039】

屈折率  $n_I$  は、幾つかの方法でインレイ内で変化させることができる。例えば、実際の重合プロセス中に相分離技術、光、熱、電気または化学勾配を使用して、様々な屈折率ゾーンを生成することによって、ポリマインレイ内で屈折率  $n_I$  を変化させることができる。別の方法は、異なる屈折率の材料を接合して、複合材料を形成し、複合材料からインレイを製作することである。

【0040】

乱視は、角膜の形状の凹凸によって目が水平経線と垂直経線で異なる焦点を有する場合に生じる。その結果、目は両方の経線で同時に焦点を合わせることができない。乱視を矯正するために、矯正レンズは、一方の経線で他方の経線より高いジオプタ力を有し、網膜上で両方の焦点を位置合わせすることができる。垂直経線と水平経線との間の遷移領域は、この2つの力の間で変化することができる。一実施形態では、インレイの屈折率  $n_I$  は、方位角度  $\theta$  の関数として変化し、2つの経線に異なるジオプタ力を提供する。例えば、屈折率  $n_I$  は、一方の経線が他方の経線より高くなって、インレイの一方の経線に他方の経線より高いジオプタ力を与えることができる。図3は、水平経線70および垂直経線75の例を示す。一例として、特定の患者の平均球面誤差と乱視の両方を矯正するには、垂直経線の+1ジオプタ力および水平経線の+2のジオプタ力が必要なことがある。この例では、インレイの屈折率  $n_I$  は、各経線で所望のジオプタ力を達成するために、垂直経線より水平経線の方が高くてよい。別個の経線における+1ジオプタと+2ジオプタは、1.5ジオプタだけ平均屈折率を変化させ、1ジオプタの乱視を矯正する。乱視は、インレイの形状とインレイの屈折率  $n_I$  の変化との組合せによっても矯正することができる。例えば、インレイは、より高いジオプタ力を必要とする経線で、より高い曲率と屈折率  $n_I$  の両方を有することができる。

【0041】

2つの別個の経線で異なる曲率を有する表面を表すために、表面パラメータ  $Z(r)$  は下式の形で書くことができる。

【0042】

【数2】

$$Z(r) = \frac{c_x x^2 + c_y y^2}{1 + \sqrt{1 - (1 + k_x) c_x^2 x^2 - (1 + k_y) c_y^2 y^2}} + \sum a_n P_n(x, y) \quad \text{式8}$$

【0043】

10

20

30

40

50

ここで  $c_x$  および  $k_x$  は、 $x$  方向の経線の曲率および円錐曲線定数であり、 $c_y$  および  $k_y$  は、 $y$  方向の経線の曲率および円錐曲線定数であり、 $a_n$  は  $x$  および  $y$  の次数における一般多項式展開  $P_n$  の係数である。 $x$  および  $y$  方向の例が、図 3 に図示されている。 $x$  方向と  $y$  方向で曲率と円錐曲線定数が異なるので、この 2 つの経線で異なる曲率にすることができ、2 つの別個の経線で角膜前面を変化させることによって、乱視を矯正することができる。

【0044】

インレイの屈折率  $n_I$  は、半径方向  $r$  に沿って変化して、球面収差、コマ、および三つ葉などの高次収差を矯正することができる。屈折率  $n_I$  は、半径方向に沿って変化して、複数の光学ゾーンを有する多焦点インレイを提供することができる。

10

【0045】

どのパラメータを固定すると仮定するかに応じて、様々な解決法が可能である。固定された屈折率（例えば固定関数  $n_I(r, \quad)$ ）の場合は、以上の光線追跡に基づく基準を使用して最適化することによって、最適値および定数  $c_{a_n t}$  を求めることができる。あるいは、乱視または収差矯正の目標とする度合いが固定されている場合は、最適屈折率関数（ $n_I(r, \quad)$ ）が求められるまで、光線追跡を反復する。

【0046】

また、光線追跡プロセスは、インレイの前面に非球面形状が必要となり得ることを示す。

以上の明細書では、その特定の実施形態について本発明を説明してきた。しかし、本発明のより広範な精神および範囲から逸脱することなく、様々な修正および変更ができることが明白である。別の例として、一実施形態の各特徴を他の実施形態で示した他の特徴と組み合わせることができる。さらに別の例として、方法の実施形態のステップの順序を変更することができる。当業者に知られている特徴およびプロセスを、所望に応じて同様に組み込むことができる。また、所望に応じて特徴を追加または削除できることが明白である。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲およびその同等物の観点以外は、限定されないものとする。

20

【図面の簡単な説明】

【0047】

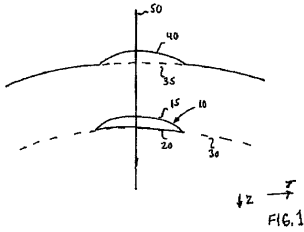
【図 1】本発明の一実施形態により角膜に植え込まれた角膜内インレイ、および角膜前面のその後の変化を示す角膜の断面図である。

30

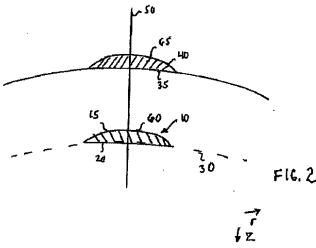
【図 2】インレイの厚さの輪郭、および角膜前面の厚さの輪郭を示す角膜の断面図である。

【図 3】インレイの上面図である。

【図 1】



【図 2】



【図 3】

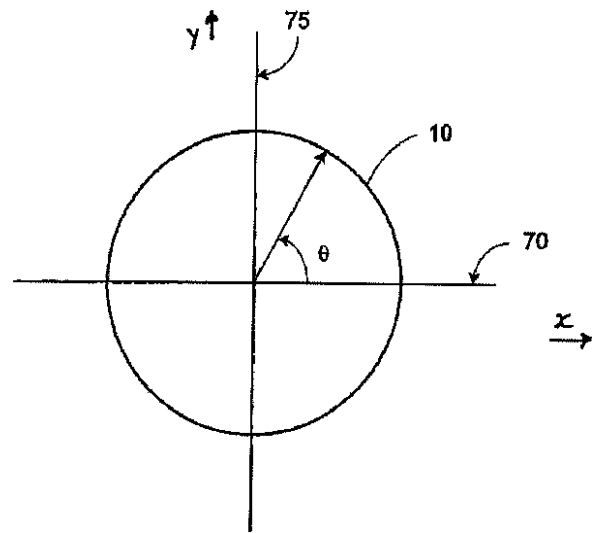


FIG. 3

## 【手続補正書】

【提出日】平成21年1月6日(2009.1.6)

## 【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

角膜内インレイを設計する方法において、  
 患者の視力を矯正するために必要な所望の屈折力の変化を割り出すステップと、  
 前記所望の屈折力の変化を達成するインレイの形状と固有ジオプタカとの組合せを割り出すステップと、  
 前記割り出したインレイ形状に基づいて、前記インレイを成形するステップと、  
 前記インレイ内で前記インレイの屈折率を変化させるステップと、  
 を含む方法。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法において、さらに方位角度 に沿って前記インレイの屈折率を変化させるステップを含む方法。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の方法において、さらに半径方向に沿って前記インレイの屈折率を変化させるステップを含む方法。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の方法において、前記インレイの屈折率が実質的に均一である方法。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の方法において、前記インレイの屈折率が角膜の屈折率より高い方法。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の方法において、前記インレイの前面の曲率が、前記患者の目の角膜前面の曲率より高い方法。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の方法において、前記インレイの屈折率が角膜の屈折率より低い方法。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の方法において、前記インレイの前面の曲率が前記患者の目の前記角膜前面の曲率より低い方法。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の方法において、前記インレイが垂直および水平経線を有し、前記インレイの屈折率は、一方の前記経線で他方の経線におけるよりも高い、方法。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の方法において、前記インレイの前面が前記 2 つの経線で異なる曲率を有する方法。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の方法において、前記インレイが垂直および水平経線を有し、前記インレイの前面が前記 2 つの経線で異なる曲率を有する方法。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の方法において、さらに、  
前記患者の角膜の 1 つに皮弁を切り込むステップと、  
前記患者の角膜の内部を露出させるために、前記皮弁を持ち上げるステップと、  
前記患者の角膜の前記内部に前記インレイを配置するステップと、  
前記皮弁を前記インレイ上に再配置するステップとを含む方法。

【請求項 13】

請求項 1 に記載の方法において、さらに、  
前記患者の角膜の一方の前記内部にポケットを切り込むステップと、  
前記インレイを前記ポケット内に配置するステップとを含む方法。

【請求項 14】

角膜内インレイを設計する方法において、  
患者の視力を矯正するために必要な所望の屈折力の変化を割り出すステップと、  
前記所望の屈折力の変化を達成するインレイの形状と固有ジオプタカとの組合せを割り出すステップと、

前記割り出した固有ジオプタカに基づいて、前記インレイの屈折率を選択するステップと、

前記インレイ内で前記インレイの屈折率を変化させるステップと、  
を含む方法。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の方法において、さらに方位角度 に沿って前記インレイの屈折率を変化させるステップを含む方法。

【請求項 16】

請求項 14 に記載の方法において、さらに半径方向に沿って前記インレイの屈折率を変化させるステップを含む方法。

【請求項 17】

請求項 14 に記載の方法において、前記インレイの屈折率が実質的に均一である方法。

【請求項 18】

請求項 14 に記載の方法において、前記インレイの屈折率が角膜の屈折率より高い方法。

。

【請求項 19】

請求項 18 に記載の方法において、前記インレイの前面の曲率が、前記患者の目の角膜

前面の曲率より高い方法。

【請求項 20】

請求項 14 に記載の方法において、前記インレイの屈折率が角膜の屈折率より低い方法。

【請求項 21】

請求項 20 に記載の方法において、前記インレイの前面の曲率が前記患者の目の前記角膜前面の曲率より低い方法。

【請求項 22】

請求項 14 に記載の方法において、前記インレイが垂直および水平経線を有し、前記インレイの屈折率は、一方の前記経線で他方の経線におけるよりも高い、方法。

【請求項 23】

請求項 22 に記載の方法において、前記インレイの前面が前記 2 つの経線で異なる曲率を有する方法。

【請求項 24】

請求項 14 に記載の方法において、前記インレイが垂直および水平経線を有し、前記インレイの前面が前記 2 つの経線で異なる曲率を有する方法。

【請求項 25】

請求項 14 に記載の方法において、さらに、  
前記患者の角膜の 1 つに皮弁を切り込むステップと、  
前記患者の角膜の内部を露出させるために、前記皮弁を持ち上げるステップと、  
前記患者の角膜の前記内部に前記インレイを配置するステップと、  
前記皮弁を前記インレイ上に再配置するステップとを含む方法。

【請求項 26】

請求項 14 に記載の方法において、さらに、  
前記患者の角膜の一方の前記内部にポケットを切り込むステップと、  
前記インレイを前記ポケット内に配置するステップとを含む方法。

【請求項 27】

角膜内インレイを設計する方法において、  
( a ) 患者の視力を補正するために必要な所望の屈折力の変化を割り出すステップと、  
( b ) インレイ設計のためにインレイの形状と固有ジオプタカとの組合せを割り出すステップと、  
( c ) 前記インレイ設計をモデル眼に組み込むステップと、  
( d ) 前記インレイ設計によって目標とする矯正の度合いが達成されたかを割り出すために、前記インレイ設計を組み込んだ前記モデル眼で光線追跡を実行するステップと、  
( e ) 前記目標とする矯正の度合いを達成していない場合、前記インレイ設計の形状、前記インレイ設計の前記固有ジオプタカ、またはその両方を調節するステップと、  
( f ) 前記インレイ設計が前記目標とする矯正の度合いを達成するまで、ステップ ( d ) および ( e ) を繰り返すステップと、  
前記インレイ内で前記インレイの屈折率を変化させるステップと、  
を含む方法。

【請求項 28】

請求項 27 に記載の方法において、さらに方位角度 に沿って前記インレイ設計の屈折率を変化させるステップを含む方法。

【請求項 29】

請求項 27 に記載の方法において、さらに半径方向に沿って前記インレイ設計の屈折率を変化させるステップを含む方法。

【請求項 30】

請求項 27 に記載の方法において、前記インレイ設計の屈折率が実質的に均一である方法。

【請求項 31】

請求項 2 7 に記載の方法において、前記インレイ設計の屈折率が角膜の屈折率より高い方法。

【請求項 3 2】

請求項 3 1 に記載の方法において、前記インレイ設計の前面の曲率が、前記患者の目の角膜前面の曲率より高い方法。

【請求項 3 3】

請求項 2 7 に記載の方法において、前記インレイ設計の屈折率が角膜の屈折率より低い方法。

【請求項 3 4】

請求項 3 3 に記載の方法において、前記インレイ設計の前面の曲率が前記患者の目の前記角膜前面の曲率より低い方法。

【請求項 3 5】

請求項 2 7 に記載の方法において、前記インレイ設計が垂直および水平経線を有し、前記インレイの屈折率は、一方の前記経線で他方の経線におけるよりも高い、方法。

【請求項 3 6】

請求項 3 5 に記載の方法において、前記インレイの前面が前記 2 つの経線で異なる曲率を有する方法。

【請求項 3 7】

請求項 2 7 に記載の方法において、前記インレイが垂直および水平経線を有し、前記インレイの前面が前記 2 つの経線で異なる曲率を有する方法。

【請求項 3 8】

請求項 2 7 に記載の方法において、さらに患者の目のパラメータを測定するステップと、前記測定パラメータを前記モデル眼に組み込むステップとを含む方法。

【請求項 3 9】

請求項 3 8 に記載の方法において、前記測定パラメータが前記患者の目の角膜前面の形状である方法。

【請求項 4 0】

請求項 2 7 に記載の方法において、前記インレイ設計の前記形状と前記固有ジオブタカとの前記組合せが下記の式、

$$K = (c_{a n t} - c_{p o s t}) (n_I - 1)$$

に基づいて割り出され、

ここで、 $K$  が所望の屈折変化であり、 $c_{a n t}$  が前記インレイ設計の前面曲率であり、 $c_{p o s t}$  が前記インレイ設計の後面曲率であり、 $n_I$  が前記インレイ設計の屈折率である方法。

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US07/67952
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC: A61F 2/14( 2006.01)  USPC: 623/5.11 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 623/5.11, 5.12-5.16  Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,123,921 A (WERBLIN et al.) 23 June 1992 (23.06.1992), see entire document.	1-43
A	US 6,102,946 A (NIGAM) 15 August 2000 (15.08.2000), see entire document.	1-43
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 20 March 2008 (20.03.2008)		Date of mailing of the international search report <b>11 APR 2008</b>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer Javier G. Blanco <i>Javier G. Blanco</i> Telephone No. 571-272-4747 <i>Jen</i>



## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100117640

弁理士 小野 達己

(72)発明者 ラン, アラン

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 0 8 0 7 , ロング・ビーチ, ウォールナット・アベニュー 3  
8 4 8

Fターム(参考) 2H006 BC00

4C097 AA24 BB01 BB10