

(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2017-506573

(P2017-506573A)

(43) 公表日 平成29年3月9日 (2017.3.9)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 9/008 (2006.01)	A 6 1 F 9/008 1 2 0 A	
	A 6 1 F 9/008 1 0 0	
	A 6 1 F 9/008 1 2 0 B	
	A 6 1 F 9/008 1 2 0 D	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 51 頁)

(21) 出願番号	特願2016-572367 (P2016-572367)	(71) 出願人	516257372
(86) (22) 出願日	平成27年2月27日 (2015.2.27)		エクセルレーンズ インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成28年10月26日 (2016.10.26)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/018158		0 3 3 ロス ガトス サミット ロード
(87) 国際公開番号	W02015/131135		2 3 1 1 6
(87) 国際公開日	平成27年9月3日 (2015.9.3)	(74) 代理人	100086771
(31) 優先権主張番号	14/193,592		弁理士 西島 孝喜
(32) 優先日	平成26年2月28日 (2014.2.28)	(74) 代理人	100088694
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 弟子丸 健
(31) 優先権主張番号	14/193,630	(74) 代理人	100094569
(32) 優先日	平成26年2月28日 (2014.2.28)		弁理士 田中 伸一郎
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100067013
(31) 優先権主張番号	14/193,671		弁理士 大塚 文昭
(32) 優先日	平成26年2月28日 (2014.2.28)	(74) 代理人	100109070
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 須田 洋之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 レーザ支援白内障手術

(57) 【要約】

レーザ支援白内障手術の方法およびデバイスは、囊切開処置を実施するとき、眼の前方水晶体嚢に、形成された開口部を設けるために、1つまたは複数の治療レーザービームを利用する。水晶体嚢上の治療ビーム経路に沿って、組織のレーザー熱分離を容易にするために、光吸収剤を前方水晶体嚢に加えることができる。治療ビームが適用される前に、光吸収剤の存在を確認するために、また任意選択で定量化するために、眼から、また任意選択で外科的接触レンズからの相対もしくは絶対反射率を測定することができる。

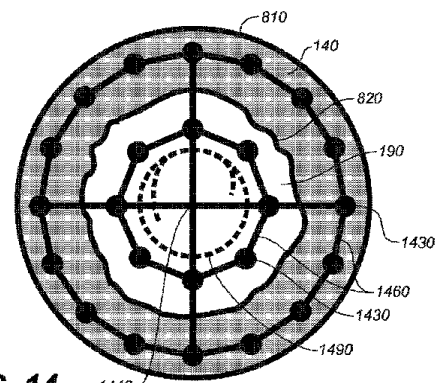


FIG. 14

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

眼の前方水晶体嚢に開口部を設けるためのデバイスであって、

前方水晶体嚢に閉曲線を形成する所定の治療パターンのためのプログラムされた走査プロファイル、前方水晶体嚢で強力に吸収されるように選択された波長、および前方水晶体嚢内のコラーゲンを熱的に変質させて、前方水晶体嚢組織を切除することなく、前記閉曲線に沿って熱的な組織分離を生ずるように選択されたパワーを有する走査治療レーザービームと、

前方水晶体嚢における所定の視覚化パターンのためのプログラムされた走査プロファイル、および可視スペクトル内の波長を有する走査視覚化レーザービームとを備え、

前記視覚化パターンの寸法および幾何形状は、前記治療パターンとは異なる、デバイス。

10

【請求項 2】

前記視覚化パターンの少なくとも一部は、前方水晶体嚢に設けられる前記開口部の望ましい境界を示しており、それにより、前方水晶体嚢上の前記治療パターンの位置合せを容易にし、前記開口部の前記望ましい境界は、前記治療パターンの前記閉曲線とは位置が異なっている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記視覚化パターンの少なくとも一部は、眼の 1 つまたは複数の解剖学的特徴に対応し、それにより、これらの解剖学的特徴に対する前記治療パターンの位置合せを容易にする、請求項 1 に記載のデバイス。

20

【請求項 4】

前記視覚化パターンの少なくとも一部は、前方水晶体嚢に設けられる前記開口部の望ましい境界を示しており、前記開口部の前記望ましい境界は、前記治療パターンの前記閉曲線とは異なっており、また前記視覚化パターンの少なくとも他の部分は、眼の 1 つまたは複数の解剖学的特徴に対応する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記治療レーザーは、連続波レーザーであり、前記治療レーザービームは、シングルパスで前記治療パターンの前記閉曲線に沿って走査され、前記治療レーザービームのパワーは、前記閉曲線に沿って実質的に一定である、請求項 1 に記載のデバイス。

30

【請求項 6】

前記治療レーザーの走査は、約 10 秒未満で完了する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記治療レーザーの走査は、約 5 秒未満で完了する、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記治療レーザーの走査は、約 1 秒未満で完了する、請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記治療ビームは、前方水晶体嚢におけるウエスト部に焦点が合わされ、かつ眼の網膜上に入射すると発散し、また前記治療パターンは眼の中で発散し、その結果、前方水晶体嚢における寸法および面積と比較して、網膜上でその寸法および面積が拡大する、請求項 1 に記載のデバイス。

40

【請求項 10】

前記治療レーザービームは、前方水晶体嚢で前記治療パターンの前記閉曲線に沿って、約 $2000 \text{ J} / \text{cm}^2$ 以下のフルエンスを提供し、眼の網膜上の対応する閉曲線に沿って約 $10 \text{ J} / \text{cm}^2$ 以下のフルエンスを提供する、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記治療レーザービームは、前方水晶体嚢で前記治療パターンの前記閉曲線に沿って、約 $2000 \text{ W} / \text{cm}^2$ 以下のピーク放射照度を提供し、眼の網膜上の対応する閉曲線に沿って約 $400 \text{ mW} / \text{cm}^2$ 以下のピーク放射照度を提供する、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 12】

50

前記治療レーザビームは、前方水晶体嚢で、約 100 μm から約 350 μm の直径を有する、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 13】

網膜上の前記治療ビームパターンは、眼の中心窩を回避する、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記治療パターンの開始時に、前記治療レーザビームの前記パワーは、約 5 ミリ秒から約 200 ミリ秒の期間中に、その全パワーの約ゼロから約 90 % へと増加する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記治療レーザは、平均速度未満の速度で前記閉曲線の内側の最初の点から前記閉曲線の方に走査され、その後、前記治療ビームは、前記平均速度で前記閉曲線に沿って走査され、治療ビームパワーの前記増加は、前記治療ビームが前記閉曲線に達する前に完了する、請求項 14 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記治療レーザの前記波長は、前方水晶体嚢上に、その内部に、またはその上および内部に配置された光吸収剤により強力に吸収されるように選択される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前方水晶体嚢上に、またはその内部に、前記光吸収剤が存在することを示すように選択された波長を有する検出レーザビームを備える、請求項 16 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記検出レーザビームは、前記光吸収剤により反射され、それにより、前記光吸収剤の存在が示される、請求項 17 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記検出レーザビームは、前記閉曲線から離れた前方水晶体嚢の一部に狙いを定めて、前記光吸収剤からの蛍光を励起し、それにより、前記光吸収剤の存在が示される、請求項 17 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記光吸収剤により反射され、それにより、前記光吸収剤の存在が示される広帯域照明を備える、請求項 16 に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記広帯域照明は白色光である、請求項 20 に記載のデバイス。

【請求項 22】

眼の網膜に対する眼の角膜の焦点を合わせる能力を無効化する、またはほぼ無効化し、かつ眼の中心窩から離れて走査パターンを屈折するように眼の上に配置された外科的接触レンズと組み合わせて構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 23】

眼の中へと送られ、ヒトの患者に知覚可能な周波数で明滅する可視光レーザビームであって、前記可視光レーザビームに対して前記患者により固定されると、眼の視線が確立される、可視光レーザビームを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記治療パターンは、前記可視光レーザビームにより決定された視線に対して中心化される、請求項 23 に記載のデバイス。

【請求項 25】

顕微鏡と統合される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 26】

眼の屈折特性を測定するように構成された収差計と統合される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 27】

10

20

30

40

50

眼の前方水晶体嚢に開口部を設けるためのデバイスであって、
治療レーザビームと、

前記治療レーザビームが入射する２次元走査器であって、前記治療レーザビームが走査されて、前方水晶体嚢に閉曲線を形成する所定の治療パターンに対するプログラムされた走査プロファイルを有する２次元走査器と、

前方水晶体嚢におけるウエスト部に前記治療レーザビームの焦点を合わせるように位置決めされたレンズであって、前記治療ビームが、眼の網膜上で焦点がずれるように、そのウエスト部から拡大する、レンズとを備え、

前記治療パターンは、前記レンズと眼の間の治療パターンの不変部を通過し、

前記治療レーザビームは、前方水晶体嚢で強力に吸収されるように選択された波長と、
前方水晶体嚢内のコラーゲンを熱的に変質させて、前方水晶体嚢組織を切除することなく、
前記治療パターンの前記閉曲線に沿って熱的な組織分離を生ずるように選択されたパワーとを有する、デバイス。

【請求項 28】

前記治療パターンは、眼の中で発散し、その結果、前方水晶体嚢における寸法および面積と比較して、網膜上でその寸法および面積が拡大する、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 29】

前記治療パターンは、網膜上の中心窩を回避する、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 30】

前記治療レーザビームは、前方水晶体嚢で前記治療パターンの前記閉曲線に沿って、約 $2000 \text{ J} / \text{cm}^2$ 以下のフルエンスを提供し、眼の網膜上の対応する閉曲線に沿って約 $10 \text{ J} / \text{cm}^2$ 以下のフルエンスを提供する、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 31】

前記治療レーザビームは、前方水晶体嚢で、前記治療パターンの前記閉曲線に沿って約 $10000 \text{ W} / \text{cm}^2$ 以下のピーク放射照度を提供し、眼の網膜上の対応する閉曲線に沿って約 $400 \text{ mW} / \text{cm}^2$ 以下のピーク放射照度を提供する、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 32】

前記治療レーザビームは、前方水晶体嚢で、約 $100 \mu\text{m}$ から約 $350 \mu\text{m}$ の直径を有する、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 33】

可視スペクトル内の波長を有し、前記２次元走査器に入射する視覚化レーザビームを備え、

前記走査器は、前方水晶体嚢上で前記治療パターンの位置合せを容易にするために、前記視覚化レーザビームが走査されて前方水晶体嚢に視覚化パターンを形成する、プログラムされた走査プロファイルを有する、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 34】

前記視覚化パターンの少なくとも一部は、前方水晶体嚢に設けられる前記開口部の望ましい境界を示しており、前記開口部の前記望ましい境界は、前記治療パターンの前記閉曲線とは位置が異なっている、請求項 33 に記載のデバイス。

【請求項 35】

前記視覚化パターンの少なくとも一部は、眼の１つまたは複数の解剖学的特徴に対応する、請求項 33 に記載のデバイス。

【請求項 36】

前方水晶体嚢上で前記治療パターンの位置合せを容易にするために、前記治療ビームが送られる前方水晶体嚢の手術野のビューと重畳される仮想の視覚化パターンを提示するようにプログラムされたディスプレイを備える、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 37】

前記仮想の視覚化パターンの少なくとも一部は、前方水晶体嚢に設けられる前記開口部の望ましい境界を示しており、前記開口部の前記望ましい境界は、前記治療パターンの前

10

20

30

40

50

記閉曲線とは位置が異なっている、請求項 36 に記載のデバイス。

【請求項 38】

前記仮想の視覚化パターンの少なくとも一部は、眼の 1 つまたは複数の解剖学的特徴に対応する、請求項 36 に記載のデバイス。

【請求項 39】

前記治療レーザは、連続波レーザであり、前記治療レーザビームは、シングルパスで前記閉曲線に沿って走査され、前記治療レーザビームのパワーは、前記閉曲線に沿って実質的に一定である、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 40】

前記治療レーザの走査は、約 10 秒未満で完了する、請求項 27 に記載のデバイス。

10

【請求項 41】

前記治療レーザの走査は、約 5 秒未満で完了する、請求項 40 に記載のデバイス。

【請求項 42】

前記治療レーザの走査は、約 1 秒未満で完了する、請求項 41 に記載のデバイス。

【請求項 43】

前記治療パターンの開始時に、前記治療レーザビームの前記パワーは、約 5 ミリ秒から約 200 ミリ秒の期間中に、その全パワーの約ゼロから約 90 % へと増加する、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 44】

前記治療レーザは、平均速度未満の速度で前記閉曲線の内側の最初の点から前記閉曲線の方向に走査され、その後、前記治療ビームは、前記平均速度で前記閉曲線に沿って走査され、治療ビームパワーの前記増加は、前記治療ビームが前記閉曲線に達する前に完了する、請求項 43 に記載のデバイス。

20

【請求項 45】

前記治療レーザの前記波長は、前方水晶体囊上に、その内部に、またはその上および内部に配置された光吸収剤により強力に吸収されるように選択される、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 46】

前方水晶体囊上に、またはその内部に、前記光吸収剤が存在することを示すように選択された波長を有する検出レーザビームを備える、請求項 45 に記載のデバイス。

30

【請求項 47】

前記検出レーザビームは、前記光吸収剤により反射され、それにより、前記光吸収剤の存在が示される、請求項 46 に記載のデバイス。

【請求項 48】

前記検出レーザビームは、前記閉曲線から離れた前方水晶体囊の一部に狙いを定めて、前記光吸収剤からの蛍光を励起し、それにより、前記光吸収剤の存在を示す、請求項 46 に記載のデバイス。

【請求項 49】

前記光吸収剤により反射され、それにより、前記光吸収剤の存在が示される広帯域照明を備える、請求項 45 に記載のデバイス。

40

【請求項 50】

前記広帯域照明は白色光である、請求項 49 に記載のデバイス。

【請求項 51】

眼の網膜に対する眼の角膜の焦点を合わせる能力を無効化する、またはほぼ無効化し、かつ眼の中心窩から離れるように走査パターンを屈折するように眼の上に配置された外科的接触レンズと組み合わせて構成される、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 52】

前記治療ビームパワーをモニタするために、前記走査器が前記治療ビームを送ることのできる光検出器を備える、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 53】

50

前記光検出器は、前記走査器が、前記走査器の動作を確認するために、前記治療ビームをその上で走査できるアレイ検出器である、請求項 5 2 に記載のデバイス。

【請求項 5 4】

眼の中へと送られ、ヒトの患者に知覚可能な周波数で明滅する可視光レーザビームであって、前記可視光レーザビームに対して前記患者により固定されると、眼の視線が確立される、可視光レーザビームを備える、請求項 2 7 に記載のデバイス。

【請求項 5 5】

前記治療パターンは、前記可視光レーザビームにより決定された視線に対して中心化される、請求項 5 4 に記載のデバイス。

【請求項 5 6】

顕微鏡と統合される、請求項 2 7 に記載のデバイス。

【請求項 5 7】

前記治療ビームの光路は、前記顕微鏡の光学的な構成要素を共用する、請求項 5 6 に記載のデバイス。

【請求項 5 8】

眼の屈折測定を行うように構成された収差計と統合される、請求項 2 7 に記載のデバイス。

【請求項 5 9】

前記収差計の眼に対する光路は、前記走査器を含む、請求項 5 8 に記載のデバイス。

【請求項 6 0】

眼の前方水晶体嚢に開口部を設けるためのデバイスであって、
シングルパスで、前方水晶体嚢に閉曲線を形成する所定の治療パターンのためのプログラムされた走査プロファイルと、前方水晶体嚢で強力に吸収されるように選択された波長と、前方水晶体嚢内のコラーゲンを熱的に変質させて、前方水晶体嚢組織を切除することなく前記閉曲線に沿って熱的な組織分離を生じるように選択されたパワーとを有する連続波走査治療レーザビームを備え、

前記治療パターンの開始時に、前記治療レーザの前記パワーは、約 5 ミリ秒から約 2 0 0 ミリ秒の期間中に、その全パワーの約ゼロから約 9 0 % へと増加する、デバイス。

【請求項 6 1】

前記治療レーザは、パワーの前記増加中に、前記閉曲線の内側の最初の点から、前記閉曲線の方向に走査される、請求項 6 0 に記載のデバイス。

【請求項 6 2】

前記増加は、前記治療ビームが前記閉曲線に達する前に完了し、前記治療ビームパワーは、前記閉曲線に沿って実質的に一定である、請求項 6 1 に記載のデバイス。

【請求項 6 3】

前記治療レーザは、平均速度未満の速度で前記閉曲線に向けて走査され、その後、前記治療ビームは、前記平均速度で前記閉曲線に沿って走査される、請求項 6 2 に記載のデバイス。

【請求項 6 4】

前記治療レーザは、約 1 0 秒以下で治療パターン全体を走査する、請求項 6 0 に記載のデバイス。

【請求項 6 5】

前記治療レーザは、約 5 秒以下で治療パターン全体を走査する、請求項 6 4 に記載のデバイス。

【請求項 6 6】

前記治療レーザは、約 1 秒以下で治療パターン全体を走査する、請求項 6 5 に記載のデバイス。

【請求項 6 7】

前記治療ビームは、前方水晶体嚢におけるウエスト部に焦点が合わされ、かつ眼の網膜上に入射すると発散し、また前記治療パターンは眼の中で発散し、その結果、前方水晶体

10

20

30

40

50

囊における寸法および面積と比較して、網膜上でその寸法および面積が拡大する、請求項 60 に記載のデバイス。

【請求項 68】

前記治療レーザービームは、前方水晶体囊で前記治療パターンの前記閉曲線に沿って、約 2000 J/cm^2 以下のフルエンスを提供し、眼の網膜上の対応する閉曲線に沿って約 10 J/cm^2 以下のフルエンスを提供する、請求項 67 に記載のデバイス。

【請求項 69】

前記治療レーザービームは、前方水晶体囊で、前記治療パターンの前記閉曲線に沿って、約 10000 W/cm^2 以下のピーク放射照度を提供し、眼の網膜上の対応する閉曲線に沿って約 400 mW/cm^2 以下のピーク放射照度を提供する、請求項 67 に記載のデバイス。

10

【請求項 70】

前記治療レーザービームは、前方水晶体囊で、約 $100\text{ }\mu\text{m}$ から約 $350\text{ }\mu\text{m}$ の直径を有する、請求項 67 に記載のデバイス。

【請求項 71】

網膜上の前記治療ビームパターンは、眼の中心窩を回避する、請求項 67 に記載のデバイス。

【請求項 72】

可視スペクトル内の波長を有し、前記 2 次元走査器上に入射する視覚化レーザービームを備え、

20

前記走査器は、前記治療パターンを前方水晶体囊上で位置合せを容易にするために、前記視覚化レーザービームが走査されて前方水晶体囊に視覚化パターンを形成する、プログラムされた走査プロファイルを有し、

前記視覚化パターンの少なくとも一部は、前方水晶体囊に設けられる前記開口部の望ましい境界を示しており、前記開口部の前記望ましい境界は、前記治療パターンの前記閉曲線とは位置が異なっている、請求項 60 に記載のデバイス。

【請求項 73】

可視スペクトル内の波長を有し、前記 2 次元走査器上に入射する視覚化レーザービームを備え、

前記走査器は、前記治療パターンを前方水晶体囊上で位置合せを容易にするために、前記視覚化レーザービームが走査されて前方水晶体囊に視覚化パターンを形成する、プログラムされた走査プロファイルを有し、

30

前記視覚化パターンの少なくとも一部は、眼の 1 つまたは複数の解剖学的特徴に対応する、請求項 60 に記載のデバイス。

【請求項 74】

前方水晶体囊上で前記治療パターンの位置合せを容易にするために、前記治療ビームが送られる前方水晶体囊の手術野のビューと重畳される仮想の視覚化パターンを提示するようにプログラムされたディスプレイを備える、請求項 60 に記載のデバイス。

【請求項 75】

前記仮想の視覚化パターンの少なくとも一部は、前方水晶体囊に設けられる前記開口部の望ましい境界を示しており、前記開口部の前記望ましい境界は、前記治療パターンの前記閉曲線とは位置が異なっている、請求項 74 に記載のデバイス。

40

【請求項 76】

前記仮想の視覚化パターンの少なくとも一部は、眼の 1 つまたは複数の解剖学的特徴に対応する、請求項 74 に記載のデバイス。

【請求項 77】

前記治療レーザーの前記波長は、前方水晶体囊上に、その内部に、またはその上および内部に配置された光吸収剤により強力に吸収されるように選択される、請求項 60 に記載のデバイス。

【請求項 78】

50

前方水晶体嚢上に、またはその内部に、前記光吸収剤が存在することを示すように選択された波長を有する検出レーザビームを備える、請求項 77 に記載のデバイス。

【請求項 79】

前記検出レーザビームは、前記光吸収剤により反射され、それにより、前記光吸収剤の存在が示される、請求項 78 に記載のデバイス。

【請求項 80】

前記検出レーザビームは、前記閉曲線から離れた前方水晶体嚢の一部に狙いを定めて、前記光吸収剤からの蛍光を励起し、それにより、前記光吸収剤の存在が示される、請求項 78 に記載のデバイス。

【請求項 81】

前記光吸収剤により反射され、それにより、前記光吸収剤の存在が示される広帯域照明を備える、請求項 77 に記載のデバイス。

【請求項 82】

前記広帯域照明は白色光である、請求項 81 に記載のデバイス。

【請求項 83】

眼の網膜に対する眼の角膜の焦点を合わせる能力を無効化する、またはほぼ無効化し、かつ眼の中心窩から離れて走査パターンを屈折するように眼の上に配置された外科的接触レンズと組み合わせて構成される、請求項 60 に記載のデバイス。

【請求項 84】

眼の中へと送られ、ヒトの患者に知覚可能な周波数で明滅する可視光レーザビームであって、前記可視光レーザビームに対して前記患者により固定されると、眼の視線が確立される、可視光レーザビームを備える、請求項 60 に記載のデバイス。

【請求項 85】

前記治療パターンは、前記可視光レーザビームにより決定された視線に対して中心化される、請求項 84 に記載のデバイス。

【請求項 86】

顕微鏡と統合される、請求項 60 に記載のデバイス。

【請求項 87】

眼の屈折特性を測定するように構成された収差計と統合される、請求項 60 に記載のデバイス。

【請求項 88】

眼の前方水晶体嚢に開口部を設けるためのデバイスであって、
治療レーザビームと、

前記治療レーザビームが入射する 2 次元走査器であって、前記治療レーザビームが走査されて、前方水晶体嚢に閉曲線を形成する所定の治療パターンに対するプログラムされた走査プロフィールを有する 2 次元走査器と、

前方水晶体嚢におけるウエスト部に前記治療レーザビームの焦点を合わせるように位置決めされたレンズであって、前記治療ビームが、眼の網膜上で焦点がずれるように、そのウエスト部から拡大する、レンズと、

前記治療レーザビームと光路を共用する第 1 の可視光視覚化レーザビームと、

前記治療レーザビームの前記ウエスト部で、または前記ウエスト部付近で、前記第 1 の視覚化レーザビームと交差する第 2 の可視光視覚化レーザビームとを備え、

前記治療レーザビームは、前方水晶体嚢で強力に吸収されるように選択された波長と、前方水晶体嚢内のコラーゲンを熱的に変質させて、前方水晶体嚢組織を切除することなく、前記治療パターンの前記閉曲線に沿って熱的な組織分離を生ずるように選択されたパワーとを有する、デバイス。

【請求項 89】

前記第 1 の視覚化レーザビーム、および前記第 2 の視覚化レーザビームは、前記第 1 の視覚化レーザビームの前記光路と、前記第 2 の視覚化レーザビームの前記光路との間で、前記走査器を揺動させることにより、前記走査器上に入射する単一の可視光レーザビーム

10

20

30

40

50

から作られる、請求項 88 に記載のデバイス。

【請求項 90】

前記第 1 の視覚化レーザビームは、前記治療ビームの前記ウエスト部に直角な線を形成するように前記走査器により走査され、前記第 2 の視覚化レーザビームは、レンズにより前記線と交差するウエスト部に対して焦点が合わせられる、請求項 89 に記載のデバイス。

【請求項 91】

レーザビームが放射されないスタンバイモードと、

前記第 1 の視覚化レーザビームおよび前記第 2 の視覚化レーザビームが、前方水晶体囊に対して前記治療ビームの前記ウエスト部の位置調整を容易にするために放射されており、前記治療レーザビームは放射されていない深さ位置合せモードと、

前記第 1 の視覚化レーザビームが、前記望ましい開口部の位置決めを、したがって、前記閉曲線の位置決めをガイドするために、前方水晶体囊上に視覚化パターンを投影するように放射され、前記第 2 の視覚化レーザビームが放射されておらず、前記治療レーザビームも放射されていない準備完了モードと、

前記治療レーザビームが放射され、前方水晶体囊上に入射する放射モードとの間で切換え可能である、請求項 88 に記載のデバイス。

【請求項 92】

深さ位置合せモード中に、前記第 1 の視覚化レーザビームは、前記走査器により走査されて、前記治療ビームの前記ウエスト部に直角な線を形成し、前記第 2 の視覚化レーザビームは、レンズにより前記線と交差するウエスト部に対して焦点が合わせられる、請求項 91 に記載のデバイス。

【請求項 93】

足で活動化可能な第 1 のボタンと、前記第 1 のボタンを不注意な活動化から遮蔽する囲い板と、前記囲い板の外側表面上に位置する足で活動化可能な第 2 のボタンとを含む足で操作可能な制御機構を備え、

前記第 2 のボタンは、スタンバイモードから深さ位置合せモードに切り換えるように足で活動化され、次いで、深さ位置合せモードから準備完了モードに切り換えるように再度足で活動化することができ、前記第 1 のボタンは、準備完了モードから放射モードに切り換えるように足で活動化することができ、その後、デバイスは、スタンバイモードまたは準備完了モードへ戻る、請求項 91 に記載のデバイス。

【請求項 94】

視覚化サイジングモードであって、

前記第 1 の視覚化レーザビームが、前記望ましい開口部の位置決めを、したがって、前記治療ビームパターンの前記閉曲線の位置決めをガイドするために、前方水晶体囊上に、視覚化サイジングモードパターンを投影するように放射され、

前記視覚化サイジングモードパターンの寸法は、前記治療ビームにより形成される前記開口部の対応する寸法を変化させるように調整可能であり、

前記第 2 の視覚化レーザビームが放射されず、かつ

前記治療レーザビームが放射されない

視覚化サイジングモードへ出入りするように切換え可能である、請求項 91 に記載のデバイス。

【請求項 95】

足で活動化可能な第 1 のボタンと、前記第 1 のボタンを不注意な活動化から遮蔽する囲い板と、前記囲い板の外側表面上に位置する足で活動化可能な第 2 のボタンとを含む足で操作可能な制御機構を備え、

前記第 2 のボタンは、スタンバイモードから深さ位置合せモードに切り換えるように足で活動化され、次いで、深さ位置合せモードから視覚化サイジングモードに切り換えるように再度足で活動化され、次いで、視覚化サイジングモードから準備完了モードに切り換えるように再度活動化することができ、前記第 1 のボタンは、準備完了モードから放射モ

ードに切り換えるように足で活動化することができ、その後に、デバイスは、スタンバイモードまたは準備完了モードに戻る、請求項 9 4 に記載のデバイス。

【請求項 9 6】

前記足で操作可能な制御機構は、前記視覚化サイジングモードで投影される前記視覚化サイジングパターンの前記寸法を制御する 1 つまたは複数の足で活動化可能なボタンを含む、請求項 9 5 に記載のデバイス。

【請求項 9 7】

前記準備完了モードで投影される前記視覚化パターンは、前記治療パターンとは寸法および幾何形状が異なっている、請求項 9 1 に記載のデバイス。

【請求項 9 8】

前記準備完了モードで投影される前記視覚化パターンは、前方水晶体嚢に設けられる前記開口部の望ましい境界を示しており、前記開口部の前記望ましい境界は、前記治療パターンの前記閉曲線とは位置が異なっている、請求項 9 1 に記載のデバイス。

【請求項 9 9】

前記準備完了モードで投影される前記視覚化パターンの少なくとも一部は、眼の 1 つまたは複数の解剖学的特徴に対応する、請求項 9 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 0 0】

視覚化サイジングモードで投影される前記視覚化サイジングパターンは、準備完了モードで投影される前記視覚化パターンとは幾何形状が異なる、請求項 9 4 に記載のデバイス。

【請求項 1 0 1】

前記治療パターンは眼の中で発散し、その結果、前方水晶体嚢における寸法および面積と比較して、網膜上のその寸法および面積が拡大する、請求項 8 8 に記載のデバイス。

【請求項 1 0 2】

前記治療パターンは、前記レンズと眼の間の治療パターンの不変部を通過する、請求項 8 8 に記載のデバイス。

【請求項 1 0 3】

前記治療パターンは、前記網膜上の中心窩を回避する、請求項 8 8 に記載のデバイス。

【請求項 1 0 4】

前記治療レーザービームは、前方水晶体嚢で、約 1 0 0 μm から約 3 5 0 μm の直径を有する、請求項 8 8 に記載のデバイス。

【請求項 1 0 5】

前記治療レーザーは、連続波レーザーであり、前記治療レーザービームは、シングルパスで前記閉曲線に沿って走査され、前記治療レーザービームのパワーは、前記閉曲線に沿って実質的に一定である、請求項 8 8 に記載のデバイス。

【請求項 1 0 6】

前記治療パターンの開始時に、前記治療レーザービームの前記パワーは、約 5 ミリ秒から約 2 0 0 ミリ秒の期間中に、その全パワーの約ゼロから約 9 0 % へと増加する、請求項 8 8 に記載のデバイス。

【請求項 1 0 7】

前記治療レーザーは、平均速度未満の速度で前記閉曲線の内側の最初の点から前記閉曲線の方に走査され、その後、前記治療ビームは、前記平均速度で前記閉曲線に沿って走査され、治療ビームパワーの前記増加は、前記治療ビームが前記閉曲線に達する前に完了する、請求項 1 0 6 に記載のデバイス。

【請求項 1 0 8】

前記治療レーザーの前記波長は、前方水晶体嚢上に、その内部に、またはその上および内部に配置された光吸収剤により強力に吸収されるように選択される、請求項 8 8 に記載のデバイス。

【請求項 1 0 9】

眼の網膜に対する眼の角膜の焦点を合わせる能力を無効化する、またはほぼ無効化し、

10

20

30

40

50

かつ眼の中心窩から離れて走査パターンを屈折するように眼の上に配置された外科的接触レンズと組み合わせて構成される、請求項 88 に記載のデバイス。

【請求項 110】

眼の中へと送られ、ヒトの患者に知覚可能な周波数で明滅する可視光レーザビームであって、前記可視光レーザビームに対して前記患者により固定されると、眼の視線が確立される、可視光レーザビームを備える、請求項 88 に記載のデバイス。

【請求項 111】

前記治療パターンは、前記可視光レーザビームにより決定された視線に対して中心化される、請求項 110 に記載のデバイス。

【請求項 112】

顕微鏡と統合される、請求項 88 に記載のデバイス。

【請求項 113】

前記治療ビーム光路は、前記顕微鏡と光学的構成要素を共用する、請求項 112 に記載のデバイス。

【請求項 114】

眼の前方水晶体嚢に開口部を設けるためのデバイスであって、

前方水晶体嚢に閉曲線を形成する所定の治療パターンのためのプログラムされた走査プロフィール、前方水晶体嚢で強力に吸収されるように選択された波長、および前方水晶体嚢内のコラーゲンを熱的に変質させて、前方水晶体嚢組織を切除することなく、前記閉曲線に沿って熱的な組織分離を生ずるように選択されたパワーを有する走査治療レーザビームと、

前記治療ビームが送られる前方水晶体嚢の手術野のビューと重畳される仮想の視覚化パターンを提示するようにプログラムされたディスプレイとを備え、

前記仮想の視覚化パターンの寸法および幾何形状は、前記治療パターンとは異なっている、デバイス。

【請求項 115】

前記仮想の視覚化パターンの少なくとも一部は、前方水晶体嚢に設けられる前記開口部の望ましい境界を示しており、それにより、前方水晶体嚢上の前記治療パターンの位置合せを容易にし、前記開口部の前記望ましい境界は、前記治療パターンの前記閉曲線とは位置が異なっている、請求項 114 に記載のデバイス。

【請求項 116】

前記仮想の視覚化パターンの少なくとも一部は、眼の 1 つまたは複数の解剖学的特徴に対応し、それにより、これらの解剖学的特徴に対する前記治療パターンの位置合せを容易にする、請求項 114 に記載のデバイス。

【請求項 117】

前記仮想の視覚化パターンの少なくとも一部は、前方水晶体嚢に設けられる前記開口部の望ましい境界を示しており、前記開口部の前記望ましい境界は、前記治療パターンの前記閉曲線とは異なっており、また前記仮想の視覚化パターンの少なくとも他の部分は、眼の 1 つまたは複数の解剖学的特徴に対応する、請求項 114 に記載のデバイス。

【請求項 118】

前記治療レーザは、連続波レーザであり、前記治療レーザビームは、シングルパスで前記治療パターンの前記閉曲線に沿って走査され、前記治療レーザビームのパワーは、前記閉曲線に沿って実質的に一定である、請求項 114 に記載のデバイス。

【請求項 119】

前記治療レーザの走査は、約 10 秒未満で完了する、請求項 114 に記載のデバイス。

【請求項 120】

前記治療レーザの走査は、約 5 秒未満で完了する、請求項 119 に記載のデバイス。

【請求項 121】

前記治療レーザの走査は、約 1 秒未満で完了する、請求項 120 に記載のデバイス。

【請求項 122】

10

20

30

40

50

前記治療ビームは、前方水晶体嚢におけるウエスト部に焦点が合わされ、かつ眼の網膜上に入射すると発散し、また前記治療パターンは眼の中で発散し、その結果、前方水晶体嚢における寸法および面積と比較して、網膜上でその寸法および面積が拡大する、請求項 1 1 4 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 3】

前記治療レーザビームは、前方水晶体嚢で前記治療パターンの前記閉曲線に沿って、約 $2000 \text{ J} / \text{cm}^2$ 以下のフルエンスを提供し、眼の網膜上の対応する閉曲線に沿って約 $10 \text{ J} / \text{cm}^2$ 以下のフルエンスを提供する、請求項 1 2 2 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 4】

前記治療レーザビームは、前方水晶体嚢で前記治療パターンの前記閉曲線に沿って、約 $10000 \text{ W} / \text{cm}^2$ 以下のピーク放射照度を提供し、眼の網膜上の対応する閉曲線に沿って約 $400 \text{ mW} / \text{cm}^2$ 以下のピーク放射照度を提供する、請求項 1 2 2 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 5】

前記治療レーザビームは、前方水晶体嚢で、約 $100 \mu\text{m}$ から約 $350 \mu\text{m}$ の直径を有する、請求項 1 2 2 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 6】

網膜上の前記治療ビームパターンは、眼の中心窩を回避する、請求項 1 2 2 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 7】

前記治療パターンの開始時に、前記治療レーザビームの前記パワーは、約 5 ミリ秒から約 200 ミリ秒の期間中に、その全パワーの約ゼロから約 90 % へと増加する、請求項 1 1 4 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 8】

前記治療レーザは、平均速度未満の速度で前記閉曲線の内側の最初の点から前記閉曲線の方に走査され、その後、前記治療ビームは、前記平均速度で前記閉曲線に沿って走査され、治療ビームパワーの前記増加は、前記治療ビームが前記閉曲線に達する前に完了する、請求項 1 2 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 9】

前記治療レーザの前記波長は、前方水晶体嚢上に、その内部に、またはその上および内部に配置された光吸収剤により強力に吸収されるように選択される、請求項 1 1 4 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 0】

前方水晶体嚢上に、またはその内部に、前記光吸収剤が存在することを示すように選択された波長を有する検出レーザビームを備える、請求項 1 2 9 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 1】

前記検出レーザビームは、前記光吸収剤により反射され、それにより、前記光吸収剤の存在が示される、請求項 1 3 0 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 2】

前記検出レーザビームは、前記閉曲線から離れた前方水晶体嚢の一部に狙いを定めて、前記光吸収剤からの蛍光を励起し、それにより、前記光吸収剤の存在が示される、請求項 1 3 0 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 3】

前記光吸収剤により反射され、それにより、前記光吸収剤の存在が示される広帯域照明を備える、請求項 1 2 9 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 4】

前記広帯域照明は白色光である、請求項 1 3 3 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 5】

眼の網膜に対する眼の角膜の焦点を合わせる能力を無効化する、またはほぼ無効化し、かつ眼の中心窩から離れて走査パターンを屈折するように眼の上に配置された外科的接触

10

20

30

40

50

レンズと組み合わせて構成される、請求項 1 1 4 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 6】

眼の中へと送られ、ヒトの患者に知覚可能な周波数で明滅する可視光レーザビームであって、前記可視光レーザビームに対して前記患者により固定されると、眼の視線が確立される、可視光レーザビームを備える、請求項 1 1 4 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 7】

前記治療パターンは、前記可視光レーザビームにより決定された視線に対して中心化される、請求項 1 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 8】

顕微鏡と統合される、請求項 1 1 4 に記載のデバイス。

10

【請求項 1 3 9】

眼の屈折特性を測定するように構成された収差計と統合される、請求項 1 1 4 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

本特許出願は、以下の米国特許出願に関連し、かつそれらの優先権の利益を主張する、すなわち、2014年2月28日に出願された「Laser Assisted Cataract Surgery」と題する米国特許出願第14/193,592号、2014年2月28日に出願された「Laser Assisted Cataract Surgery」と題する米国特許出願第14/193,630号、2014年2月28日に出願された「Laser Assisted Cataract Surgery」と題する米国特許出願第14/193,671号、2014年2月28日に出願された「Laser Assisted Cataract Surgery」と題する米国特許出願第14/193,716号、2014年4月4日に出願された「Laser Assisted Cataract Surgery」と題する米国特許仮出願第61/975,506号、および2014年9月8日に出願された「Laser Assisted Cataract Surgery」と題する米国特許仮出願第62/047,373号であり、そのそれぞれの全体を参照により本明細書に組み込む。

20

30

本発明は、一般に、レーザ支援による眼科手術に関し、より詳細には、囊切開を実施するのに1つまたは複数のレーザを用いる方法およびデバイスに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

白内障は、視力低下の一般的な原因であり、また失明の主な原因である。少なくとも1億の眼が、メートルで6/60（すなわち、フィートで20/200）未満の視力を生ずる白内障を有している。白内障摘出は、世界で最も一般に行われている外科的処置であり、世界中で2200万件を超える症例が推定され、北アメリカでは毎年300万件を超える症例が実施されている。一般に、2つのタイプの白内障手術がある、すなわち、水晶体超音波乳化吸引術を用いる小切開白内障手術、および囊外白内障摘出である。

40

【0 0 0 3】

水晶体超音波乳化吸引術を用いる小切開白内障手術において、より一般的な手法では、約2ミリメートル（mm）の切開が角膜に作られ、洗浄、吸引、および水晶体超音波乳化吸引を用いて、不透明になった自然の水晶体が除去されるが、弾性的な水晶体囊は完全なまま残して、眼内レンズ（IOL）の植込みおよび保持を可能にする。現在、囊外白内障摘出手術は、より侵襲性のある処置であり、資源の少ない発展途上国で実施されている。この処置は、6mm以上の大きな切開が強膜に作られて、完全に不透明になった自然の水晶体を除去する。

これらの両方の外科的処置のより重要な構成要素の1つは、囊切開（被膜切開とも呼ばれる）であり、それは、水晶体核および水晶体皮質の除去を可能にするために作られる水

50

晶体囊における切開である。水晶体囊は、コラーゲンを含む透明であり、均質な基底膜である。それは、弾性繊維を含まずに弾性のある特性を有する。囊は、毛様小帯が取り付けられるその赤道以外は、滑らかな表面輪郭を有する。

【0004】

通常、囊切開は、視線に関して中心化され、かつIOLおよび患者の状態に適切な寸法の対称的な円形切開部を設ける。新しく形成された切開部のエッジ周りの機械的な完全性は、白内障摘出およびIOLの植込み中に受ける力に耐えるように十分である必要がある。術後に、新しく形成された囊の縁部は硬化し、また開口部は収縮して、IOLに対してさらなる強度および構造的な支持を提供し、変位および位置ずれを阻止する。

囊切開に対する現在の医療標準は、連続環状囊切開(CCC)である。CCCの概念は、水晶体超音波乳化吸引術および眼内レンズ挿入のために、前方水晶体囊を通る滑らかな連続する円形開口部を提供することであり、誤った裂離および拡大を含む合併症の危険を最小化する。現在、囊切開は、鉗子または針を手動で用いて実施される。この技法は、切開を手動で裂くために、剪断力を加え、かつ平面内伸張力を最小化することに依存している。このような方法で、囊切開を実施する際に生ずるおそれのある1つの合併症は、誤った裂離である。誤った裂離は、半径方向の裂け目、および囊赤道の方向への囊切開部の拡大である。誤った裂離が、毛様小帯の取付け部に達した場合、裂け目は、囊の結膜円蓋から外に、おそらく囊の後方へと導かれるはずである。後方囊の裂け目は、核を後眼房内に容易に「落下する」ようにし、さらなる合併症が生ずる。

囊切開で生ずるおそれのあるさらなる問題は、赤色反射(網膜からの光の赤味がかった反射)が不足していることにより、外科医が、十分な安全性で把持するために、囊を適切に視覚化できないこと、または適切な寸法の滑らかで対称的な円形開口部を裂くことができないことに関する。さらなる困難は、最初の開口後に前眼房深さを維持すること、瞳孔の小さな寸法、または水晶体の不透明さによる赤色反射のないことに関する可能性がある。さらなる合併症は、弱い毛様小帯を有する年配の患者で、または機械的に裂くことが非常に困難な、非常に柔らかく、かつ弾性のある囊を有する幼児で生ずる。

【0005】

白内障手術の後に、囊が硬化して囊収縮が始まる1~2日の速い反応がある。この収縮は、4~6週間にわたって継続し、囊切開部とIOL光学部の界面の線維症、およびIOL支持部と囊の界面の線維症がさらに生ずる。1年を超える場合であっても、囊は、わずかに収縮し続ける。したがって、囊切開部を位置決めすることは、長期間の成功が達成されるための重要な因子である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

したがって、囊切開に対する医療の標準を進歩させるために、新しい眼科の方法、技法、およびデバイスを提供することが当技術分野で求められている。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本明細書は、レーザ支援の眼科手術法およびデバイスを開示する。

一態様では、眼の前方水晶体囊に開口部を設けるためのデバイスは、前方水晶体囊で閉曲線を形成する所定の治療パターンに対するプログラムされた走査プロファイルを有する走査治療レーザビームを備える。治療レーザは、前方水晶体囊で強力に吸収されるように選択された波長と、前方水晶体囊のコラーゲンを熱的に変質させて、前方水晶体囊組織を切除することなく、閉曲線に沿って熱的な組織分離を生ずるように選択されたパワーとを有する。デバイスはまた、前方水晶体囊における所定の視覚化パターンのためのプログラムされた走査プロファイルと、可視スペクトル内の波長とを有する走査視覚化レーザビームを備える。

視覚化パターンは、寸法および幾何形状で治療パターンとは異なる。視覚化パターンの少なくとも一部は、例えば、前方水晶体囊に設ける開口部の望ましい境界を示し、それに

より、前方水晶体嚢上の治療パターンの位置合せを容易にすることができる。通常、開口部の望ましい境界は、熱的な組織分離中およびその後の閉曲線に隣接した前方水晶体嚢組織の収縮の結果である治療パターンの閉曲線とは位置が異なる。代替的に、またはさらに、視覚化パターンの少なくとも一部は、眼の1つまたは複数の解剖学的特徴に対応しており、それにより、これらの解剖学的特徴に対する治療パターンの位置合せを容易にすることができる。

【0008】

他の態様では、眼の前方水晶体嚢で開口部を設けるためのデバイスは、治療レーザービームと、治療レーザービームが入射する2次元走査器とを備える。走査器は、治療レーザービームが走査されて、前方水晶体嚢に閉曲線を形成する所定の治療パターンに対するプログラムされた走査プロファイルを有する。デバイスは、前方水晶体嚢におけるウエスト部に治療レーザービームの焦点を合わせるように位置決めされたレンズを備え、治療ビームは、そのウエスト部から、眼の網膜上で焦点ずれを起こすように拡大する。治療パターンは、レンズと眼の間の治療パターンの不変部 (invariant) および/または治療パターンのウエスト部を通過する。治療レーザービームは、前方水晶体嚢で強力に吸収されるように選択された波長と、前方水晶体嚢内のコラーゲンの熱的変質を生じさせて、前方水晶体嚢組織を切除することなく、治療パターンの閉曲線に沿った熱的組織分離を生ずるように選択されたパワーとを有する。

治療パターンは、眼の中で発散し、その結果、前方水晶体嚢におけるその寸法および面積と比較して、網膜上の寸法および面積は拡大され得る。その結果、治療パターンは、網膜上の中心窩を回避することができる。

【0009】

他の態様では、眼の前方水晶体嚢に開口部を設けるためのデバイスは、シングルパスで前方水晶体嚢に閉曲線を形成する所定の治療パターンに対するプログラムされた走査プロファイルを有する連続波走査治療レーザービームを備える。治療レーザーは、前方水晶体嚢で強力に吸収されるように選択された波長と、前方水晶体嚢内のコラーゲンの熱的変質を生じさせて、前方水晶体嚢組織を切除することなく、閉曲線に沿って熱的組織分離が得られるように選択されたパワーとを有する。治療パターンの開始時に、治療レーザーのパワーは、約5ミリ秒から約200ミリ秒の期間中に、その全パワーの約0から約90%まで増加する。この増加は、パターンの開始点付近の組織を、分離することなく最初に伸張させることができ、パターンの開始時に剪断応力/張力を低減することにより、かつ/または速い熱的な起動を伴う1つまたは複数の蒸気泡の成長および崩壊により、普通であれば生成される可能性のある目標組織に隣接する液中の局所的な衝撃波を回避する、または最小化することにより、治療パターンの開始点で嚢が裂ける可能性を最小化することができる。

【0010】

他の態様では、眼の前方水晶体嚢に開口部を設けるためのデバイスは、治療レーザービームと、治療レーザービームが入射する2次元走査器とを備える。走査器は、治療レーザービームが走査されて前方水晶体嚢に閉曲線を形成する所定の治療パターンに対するプログラムされた走査プロファイルを有する。デバイスは、前方水晶体嚢でウエスト部に治療レーザービームの焦点を合わせるように位置決めされたレンズを備え、治療レーザービームは、そのウエスト部から、眼の網膜上で焦点がずれるように拡大される。治療レーザービームは、前方水晶体嚢で強力に吸収されるように選択された波長と、前方水晶体嚢内のコラーゲンの熱的変質を生じさせて、前方水晶体嚢組織を切除することなく、治療パターンの閉曲線に沿って熱的な組織分離を生ずるように選択されたパワーとを有する。デバイスはまた、治療レーザービームと光路を共用する第1の可視光視覚化レーザービームと、治療レーザービームのウエスト部で、またはウエスト部付近で、第1の視覚化レーザービームと交差する第2の可視光視覚化レーザービームとを備える。

【0011】

第1の視覚化レーザービームおよび第2の視覚化レーザービームは、例えば、第1の視覚化

レーザビームの光路と、第２の視覚化レーザビームの光路との間で走査器を揺動させることにより走査器上に入射する単一の可視光レーザビームから生成され得る。

【００１２】

他の態様では、仮想の視覚化パターンが、ディスプレイ上に提示され、かつ前方水晶体囊のビューと重畳されて、本明細書で述べられる眼科手術処置において支援することができる。このような仮想の視覚化パターンは、本明細書で述べる投影された視覚化パターンに代えて、またはそれに加えて使用することができる。

他の態様では、患者の目の視線は、低パワーレーザビームに患者を固定させる（直接のぞき込ませる）ことにより、眼科手術処置前、または処置中に決定することができる。レーザビームは、ビームに対する固定を容易にするために、患者により知覚できる周波数で点滅させてもよい。

10

他の態様では、患者の目の中に植え込まれるトーリックＩＯＬの方向は、低パワーレーザビームに対して患者を固定させることにより、かつトーリックＩＯＬを通る患者の眼の後部からのレーザビームの反射を観察することにより、評価することができる。

【００１３】

他の態様では、前方水晶体囊内、またはその上に光吸収剤が存在することを確認し、また任意選択で定量化するために、眼からの相対的、または絶対的な反射率を測定することができる。このような測定は、囊を通る治療ビームの透過率が、眼内の網膜および他の内側部分に対して安全と見なされる所定の閾値未満となるように、十分な光吸収剤が水晶体囊内に存在すると判定するために使用することができる。このような測定はまた、選択された／事前にプログラムされた治療ビームパラメータが適用された場合、治療ビーム経路に沿って、前方囊の完全なレーザ熱分離を生ずる、十分な光吸収剤が存在することを判定するために使用することができる。これらの判定には、囊を通る治療ビームの透過率と、治療波長または他の波長における囊からの反射率との間の相関を利用することができる。さらに、または代替的に、反射率測定、および水晶体囊を通る治療ビームの透過率とのその相関は、例えば、治療ビームパワー、スポット径、および走査速度など、治療パラメータを最適化するために使用することができる。

20

【００１４】

本発明のこれらの、および他の実施形態、特徴、ならびに利点は、最初に簡単に説明する添付図面と併せて、本発明の以下のより詳細な説明を参照すれば、当業者にはさらに明らかになる。

30

【図面の簡単な説明】

【００１５】

【図１】眼のいくつかの部分（水晶体囊１１０、拡張された虹彩１４０、角膜１６０、前眼房１７０、および瞳孔１９０）、自然の水晶体の位置および植え込まれる眼内レンズ１２０の意図された位置、光吸収剤１３０、ならびに本明細書で述べられる囊切開処置の例で使用される治療光ビーム１５０の横断面図である。

【図２】本明細書で述べる方法に基づいてレーザにより、水晶体囊１１０が、位置２１０で、例えば、外側部分１１０－Ｅ、および内側部分１１０－Ｉなど、２つの部分へと分離されている図１の水晶体囊１１０の側面図である。この図はまた、分離部の境界となる収縮し、かつ縮んだ端部２２０－Ｅおよび２２０－Ｉを示している。

40

【図３Ａ－３Ｈ】治療レーザビームが所定の閉曲線３１０に沿って送られる例示的な「内側－閉曲線－内側」治療パターンを示す水晶体囊の前方方向から見た図である。

【図４Ａ－４Ｇ】治療レーザビームが所定の閉曲線４１０に沿って送られる例示的な「内側－閉曲線」治療パターンを示す、水晶体囊の前方方向から見た図である。

【図５Ａ－５Ｈ】治療レーザビームが所定の閉曲線４１０に沿って送られる例示的な「内側－閉曲線－重畳」治療パターンを示す水晶体囊の前方方向から見た図である。

【図６Ａ－６Ｇ】治療レーザビームが所定の閉曲線６１０に沿って送られる例示的な「閉曲線－重畳」治療パターンを示す水晶体囊の前方方向から見た図である。

【図７Ａ－７Ｈ】治療レーザビームが所定の閉曲線７１０に沿って送られる例示的な「内

50

側 - 閉曲線 - 重畳 - 内側」治療パターンを示す水晶体囊の前方方向から見た図である。

【図 8】角膜縁 8 1 0 と、虹彩 1 4 0 と、虹彩の内側境界 8 2 0 と、瞳孔 1 9 0 と、望ましい囊切開の位置を特定するのを支援するために使用される所定の閉曲線および少なくとも 3 つのドット 8 3 0 を含む視覚化パターンとを有する眼の図である。

【図 9 A - 9 B】2 つの円もしくは閉曲線 9 1 0 および 9 2 0 をそれぞれが備える、2 つのさらなる例示的な視覚化パターンが重畳された、角膜縁 8 1 0、虹彩 1 4 0、および瞳孔 1 9 0 を含む眼の図である。

【図 1 0 A - 1 0 B】曲線上にドット 1 0 3 0 を有する 2 つの円もしくは閉曲線 1 0 1 0 および 1 0 2 0 をそれぞれが備える 2 つのさらなる例示的な視覚化パターンが重畳された角膜縁 8 1 0、虹彩 1 4 0、および瞳孔 1 9 0 を含む眼の図である。

【図 1 1 A - 1 1 B】十字線と、曲線上にドットを有する 2 つの円もしくは閉曲線をそれぞれが備える 2 つのさらなる例示的な視覚化パターンが重畳された角膜縁 8 1 0、虹彩 1 4 0、および瞳孔 1 9 0 を含む眼の図である。

【図 1 2 A - 1 2 L】閉曲線 1 2 0 5、1 2 1 0、1 2 2 0、1 2 6 0、曲線上のドット 1 2 3 0、および十字線 1 2 4 0 の組合せをそれぞれが含むことのできる、さらなる視覚化パターンを示す図である。

【図 1 3 A - 1 3 B】主軸、短軸、および回転角を有する楕円切開部の例を示す図である。

【図 1 3 C - 1 3 D】図 1 3 A ~ 図 1 3 B の楕円切開部で利用できる視覚化パターンの 2 つの例を示す。それぞれのパターンは、円形の外側閉曲線、および楕円形の内側閉曲線を備える。

【図 1 4】角膜縁 8 1 0 と、虹彩 1 4 0 と、虹彩の内側境界 8 2 0 と、拡張された瞳孔 1 9 0 と、十字線 1 4 4 0、および曲線上にドット 1 4 3 0 を有する 2 つの円 1 4 6 0 を含む視覚化パターンと、円形切開部 1 4 9 0 のための治療ビームパターンとを有する眼の図である。

【図 1 5】角膜縁 8 1 0 と、虹彩 1 4 0 と、虹彩の内側境界 8 2 0 と、拡張された瞳孔 1 9 0 と、十字線 1 5 4 0、ドット 1 5 3 0 を有する外側円 1 5 2 0、およびドット 1 5 3 0 を有する内側楕円形 1 5 1 0 を備える視覚化パターンと、楕円形切開部 1 5 9 0 のための治療ビームパターンとを有する眼の図である。

【図 1 6】本明細書で述べるデバイスおよび方法で利用できる、組織を含むコラーゲンに送達される例示的な治療レーザ出力パルスに対するパワー対時間のプロットを示す図である。

【図 1 7】眼内の前囊の熱分離を達成するのに必要な照射面積の関数としてパワーの依存性を示す図である。パワーは、より小さな面積で低い依存性を有し、面積が増加すると、照射面積に対するパワーの依存性が大きくなる。

【図 1 8 A - 1 8 C】角膜および水晶体を通して眼に入り、網膜上に送られる走査レーザビームの 3 つの例示的なレイトレースと、走査レーザビームにより得られた網膜上への投影とを示す図である。図 1 8 A は、外科的接触レンズのないレイトレースを示し、図 1 8 B ~ 図 1 8 C は、2 つの異なる外科的接触レンズが存在するレイトレースを示す。

【図 1 9】本明細書で述べられる眼科手術を実施するために眼内でレーザビームを走査するのに使用できる例示的なデバイスの要素を示す図である。

【図 2 0】顕微鏡への取付具として、顕微鏡と外部的に統合された、図 1 9 の例示的なデバイスを示す図である。

【図 2 1】共用された照明鏡および顕微鏡対物レンズを備えた顕微鏡と内部的に統合された図 1 9 の例示的なデバイスを示す図である。

【図 2 2】図 1 9 のものと同様であるが、治療される組織に対して深さ位置合せを容易にする光学的要素をさらに含む他の例示的なデバイスを示す図である。

【図 2 3 A - 2 3 C】デバイスの深さ位置合せが調整されたとき、図 2 2 のデバイスにより生成される 2 つの重畳された視覚化パターンの図である。

【図 2 4 A - 2 4 B】図 2 2 のデバイスを制御するために使用できる 2 つの例示的な足で

10

20

30

40

50

操作可能な制御機構を示す図である。

【図 2 5】図 1 9 ~ 図 2 2 のデバイスと同様の、眼科手術を実施するために、眼内でレーザービームを走査するのに使用できる例示的なデバイスであり、仮想の視覚化パターンを、手術野の顕微鏡を通るビューと重畳できるディスプレイを有する顕微鏡と外部的に統合された例示的なデバイスを示す図である。

【図 2 6 A】光吸収剤で処理された前方水晶体囊を通る、時間の関数としての治療レーザービームの透過率の測定を行うためのオシロスコープのトレースを示す図である。

【図 2 6 B】時間に対する透過率のプロットで示された図 2 6 A のデータを示す図である。

【図 2 7 A - 2 7 B】囊に加えられた光吸収剤の量が増加すると、水晶体囊からの広帯域の照明の反射率が減少することを示している、例示的な画像および相対的な反射率のプロットをそれぞれ示す図である。

【図 2 8 A - 2 8 B】囊に加えられた光吸収剤の量が増加すると、水晶体囊からの狭帯域（赤色）の視覚化レーザー照明の反射率が減少することを示している、例示的な画像および相対的な反射率のプロットをそれぞれ示す図である。

【図 2 9】光吸収剤の量を増加させて処理された前方水晶体囊を通る、治療ビーム波長における透過率と、他の波長における反射率とのプロットを示す図である。

【図 3 0】図 2 9 で示された透過率と反射率曲線の間の相関を示すプロットの図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下の詳細な記述は、図面を参照して読むべきであり、図中、様々な図の全体を通して、同一の参照番号は同様の要素を示す。必ずしも縮尺が合わされていない図面は、選択的な実施形態を示しており、本発明の範囲を限定するようには意図されていない。詳細な説明は、本発明の原理を限定するものではなく、例として示している。この記述は、明確に、当業者が本発明を製作し、使用できるようにし、かつ本発明を実施する最良の態様と現在考えられるものを含む、本発明のいくつかの実施形態、適合形態、変形形態、代替形態、および用途について述べるものである。本明細書および添付の特許請求の範囲で 사용되는場合、単数形「1つの(a)」、「1つの(an)」、および「その(the)」は、文脈が明確にその他の形を示していない限り、複数の指示対象を含む。

【0017】

以下で詳細に述べるように、本明細書は、囊切開処置を実施するとき、眼の前方水晶体囊に成形された開口部を設けるために、1つまたは複数の治療レーザービームを利用する眼科手術方法およびデバイスを開示する。この処置では、光吸収剤を、水晶体囊組織上に、またはその内部に加えてもよく、また治療レーザー波長は、光吸収剤により強力に吸収されるように選択される。代替的に、治療レーザー波長は、組織それ自体により吸収されるように、または強力に吸収されるように選択することができ、その場合は、さらなる光吸収剤を使用する必要はない。いずれの場合であっても、本明細書で 사용되는場合、「強力に吸収される」という句は、治療される組織（例えば、前方水晶体囊）を通る治療用ビームの透過率が約65%未満、または約40%未満、または約30%未満、または約20%未満、または約15%未満、または約10%未満であることを意味するように意図されている。例えば、いくつかの変形形態では、治療ビームは、治療される組織を通る透過率が、約11% + / - 3%であるように強力に吸収される。治療レーザービームは、所定の閉曲線に沿って水晶体囊組織に送られ、組織に熱的効果を生じさせて、レーザービーム経路に沿って組織の分離を生ずる。所定の閉曲線は、例えば、円形または楕円形の形状を有することができる。閉曲線に対して、任意の他の適切な形状を使用することもできる。通常、形状は、閉曲線の外側に形成される、組織の分離された縁部のエッジ上に、白内障手術中に発生する裂離の可能性を低下させるように選択される。1つまたは複数のターゲットレーザービームを用いて生成される視覚化パターンは、処置を支援するために、水晶体囊組織上に投射され得る。

【0018】

これらの方法およびデバイスの概略の態様は、図 1 および図 2 を参照すれば良く理解することができる。図 1 は、眼（水晶体囊 110、拡張された虹彩 140、角膜 160、前眼房 170、瞳孔 190 を含む）の横断面図において、囊切開処置の後に植え込まれる眼内レンズ 120 の意図された位置を示している。示された例では、光吸収剤 130 が、前方水晶体囊 110 の層内に、またはその上加えられる。この作用物質は、生体適合性のある作用物質（例えば、インドシアングリーン、またはトリパンブルーなど）、染色色素、顔料、ナノ粒子、カーボン粒子、または任意の他の適切な光吸収剤とすることができる。光吸収剤は、例えば、トリパンブルー、他の生体染色色素、またはインドシアングリーンとすることができる。その後、例えば、レーザビームなどの光ビーム 150 が、閉曲線経路に沿って、前方水晶体囊に対して送られる。送られた光ビームは、光吸収剤により吸収されて熱エネルギーを蓄積し、前方水晶体囊上に局所的な熱的效果を生じさせて囊切開を行う。

10

次に図 2 を参照すると、概して、波長、パワー、閉曲線に沿った光ビームの移動速度、および治療される組織上のスポットサイズは、光ビームが光吸収剤により吸収され、前方水晶体囊に隣接して、または前方水晶体囊で十分な熱エネルギーを蓄積し、前方水晶体囊に機械的な分離 210 を生じさせるように選択される。レーザビームパラメータは、通常、組織の切除を回避するように選択され、それに代えて、機械的な分離は、組織内のコラーゲンの熱的変質（その場合、例えば、コラーゲンは結晶性の螺旋構造から非晶質構造へと遷移する）から得られると考えられる。変質したコラーゲンは、縮んで収縮し、囊切開を形成する分離部の境界となる厚くなった縁部 220 - E および 220 - I を形成する。これらの縁部は、元の膜よりも弾性があり、引裂きに対して耐性があり得るので有利である。

20

明確化および便宜のために、本発明の方法およびデバイスの様々な特徴および態様は、別々の名前を付けた見出しの下に以下で述べられる。この記述の編成は、限定することを意味していない。本明細書で述べた方法およびデバイスの変形形態は、別の見出しの下で述べられる諸態様または特徴の任意の適切な組合せを含む、または使用することができる。

【0019】

治療ビームパターン

図 3 A ~ 図 3 H は、治療レーザビームが、所定の閉曲線 310 に沿って送られる例示的な「内側 - 閉曲線 - 内側」治療パターンを示す。治療パターンは、閉曲線の内側から開始し、閉曲線の周りを進んで、次いで、閉曲線の内側で終了する。時計回りで示されているが、このパターンはまた、反時計回りにすることもできる。図 3 A の破線 310 は、完全なパターンを表している。図 3 B のドット 320 は、閉曲線の内側におけるパターンの開始点を示し、また図 3 C ~ 図 3 H は、パターンの送達による、後続する時間間隔における実線 330 でパターンの進行を示している。図 3 H のドット 340 は、閉曲線の内側の治療パターンの終点を示す。閉曲線の内側における（眼から除去される物質の）処置の開始点および終点の位置を特定することは、閉曲線の外側に位置する残っている前方水晶体囊の縁部の引裂きを促進するおそれのある曲線形状の不規則性を阻止するのを助ける。

30

【0020】

図 4 A ~ 図 4 G は、治療レーザビームが、所定の閉曲線 410 に沿って送られる、例示的な「内側 - 閉曲線」治療パターンを示す。治療パターンは、閉曲線の内側から開始し、閉曲線の周りを進み、閉曲線上で終了する。時計回りで示されているが、パターンはまた、反時計回りにすることもできる。図 4 A の破線 310 は、完全なパターンを表す。図 4 B のドット 320 は、閉曲線の内側におけるパターンの開始点を示し、また図 4 C ~ 図 4 G は、パターンの送達を通して、後続する時間間隔におけるパターンの進行を実線 330 で示している。図 4 G のドット 440 は、閉曲線上の治療パターンの終点を示す。

40

【0021】

図 5 A ~ 図 5 H は、治療レーザビームが、所定の閉曲線 410 に沿って送られる、例示的な「内側 - 閉曲線 - 重畳」治療パターンを示す。治療パターンは、閉曲線の内側領域で

50

開始し、閉曲線上で重畳する領域を含む閉曲線周りを進んで、閉曲線上で終了する。時計回りで示されているが、このパターンは、反時計回りも可能である。図 5 A の破線 4 1 0 は完全なパターンを表す。図 5 B のドット 3 2 0 は、閉曲線の内側のパターンの開始点を示しており、図 5 C ~ 図 5 H は、パターンの送達を通して、後続する時間間隔におけるパターンの進行を実線 3 3 0 で示している。図 5 H のドット 5 4 0 は、閉曲線上の治療パターンの終点を示しており、閉曲線上の領域 5 5 0 は、パターンの開始付近でレーザーの治療照射を受け、パターン送達の終わり近くで再度照射を受けている、すなわち、それは重畳領域である。

【 0 0 2 2 】

図 6 A ~ 図 6 G は、治療レーザービームが、所定の閉曲線 6 1 0 に沿って送られる、例示的な「閉曲線 - 重畳」治療パターンを示す。治療パターンは、閉曲線上で開始し、閉曲線上の重畳領域を含む閉曲線周りを進み、閉曲線上で終了する。反時計回りで示されているが、このパターンは、時計回りにすることもできる。図 6 A の破線 6 1 0 は、完全なパターンを表す。図 6 B のドット 6 2 0 は、閉曲線上の開始点を示しており、また図 6 C ~ 図 6 G は、パターンの送達を通して、後続する時間間隔におけるパターンの進行を実線 3 3 0 で示している。図 6 G のドット 5 4 0 は、閉曲線上の治療パターンの終点を示しており、閉曲線上の領域 5 5 0 は、パターンの開始付近でレーザーの治療照射を受け、パターン送達の終わり近くで再度照射を受けている、すなわち、それは重畳領域である。

【 0 0 2 3 】

図 7 A ~ 図 7 H は、例示的な「内側 - 閉曲線 - 重畳 - 内側」治療パターンを示しており、治療レーザービームは、所定の閉曲線 7 1 0 に沿って送られる。治療パターンは、閉曲線の内側で開始し、次いで閉曲線上の重畳領域を含む閉曲線の周りを進み、閉曲線の内側で終了する。時計回りで示されているが、このパターンは、反時計回りにすることもできる。図 7 A の破線 7 1 0 は、完全なパターンを表す。図 7 B のドット 3 2 0 は、閉曲線の内側の開始点を示しており、図 7 C ~ 図 7 H は、パターンの送達を通して、後続する時間間隔におけるパターンの進行を実線 3 3 0 で示している。図 7 G ~ 図 7 H で示すように、閉曲線上の領域 5 5 0 は、パターンの開始付近でレーザーの治療照射を受け、パターン送達の終わり近くで再度照射を受けている、すなわち、それは重畳領域である。図 7 H のドット 3 4 0 は、閉曲線の内側の治療パターンの終点を示す。

【 0 0 2 4 】

任意の他の適切な治療ビームパターンを使用することもできる。1つまたは複数の治療ビームパターン形状を、例えば、製造者により、レーザー囊切開デバイス（以下でより詳細に述べられる）の中に、事前にプログラムすることができる。治療時に、またはその前に、操作者は、例えば、治療パターンを規定する閉曲線の、または治療パターンの閉曲線により生成される望ましい切開部の寸法（例えば、直径）および形状を選択することができる。

【 0 0 2 5 】

視覚化 / 目標パターン

上記で述べたように、通常、治療ビームとは波長が異なる1つまたは複数のレーザービームで生成される視覚化パターンは、治療処置を支援するために、水晶体囊組織上に投影することができる。視覚化パターンの形状および直径は、治療ビームパターンのものとは異なることができる。視覚化パターンまたは視覚化パターンの部分は、治療パターンの閉曲線上に重畳され、治療ビームによりとられる経路の少なくとも部分を示すことができるが、これは必要なものではない。それに代えて、またはさらに、視覚化パターンの少なくとも一部は、組織を分離する治療ビームにより作られる、またはその他の形で治療の望ましい結果を示す、開口部の外縁の意図された位置の上に重畳することができる。外縁の位置は、通常、2つの理由で、治療ビームパターンの閉曲線とは異なり、より大きな直径のものである、すなわち、(i) 水晶体囊組織は、眼の中にあるときは張力下にあり（ドラムの皮と非常に似ている）、したがって、閉曲線に沿って組織が分離されると、外側部分は張力を受け、周辺方向に引っ張られて直径を拡大させる、(i i) 治療レーザーに関する作

10

20

30

40

50

用の仕組みは、閉曲線上の照射された前嚢を局所的に加熱することであり、この加熱は、コラーゲン組織を収縮させ、縮ませて、加熱された閉曲線から外側に、かつ内側に離れるように分離させる傾向にある。代替的には、またはさらに、視覚化パターンの少なくとも一部は、眼の1つまたは複数の特定の解剖学的特徴に対応することができる。これは、眼の解剖学的構造に対する視覚化パターン（したがって、治療ビームパターン）の中心化を容易にすることができる、あるいは視覚化ビームおよび治療ビームの狙いをつけるのを容易にすることができる。視覚化パターンは、十字線を含んでもよい。

【0026】

図8は、閉曲線と、嚢切開のために望ましい位置を特定するのを支援するために使用され得る少なくとも3つのドットとを含む例示的な視覚化パターン830を示す。図はまた、治療される眼の角膜縁810、虹彩140、虹彩の内側境界820、および瞳孔190を識別する。

10

【0027】

図9A～図9Bは、それぞれ、2つの同心円、もしくは閉曲線910および920を含む例示的な視覚化パターン900がその上に投影される角膜縁810、虹彩140、および瞳孔190を含む眼の図を示している。内側の円、すなわち閉曲線910は、前方嚢切開における望ましい開口部の寸法および位置を表す。内側円の寸法とは独立した寸法であり得る外側円920は、図9Aで示すように、角膜縁上で嚢切開を中心化するために使用することができる。代替的には、外側円は、図9Bで表すように、拡張された瞳孔の内側境界に対する中心化を可能にするような寸法とすることができる。

20

【0028】

図10A～図10Bは、それぞれ、曲線上にドット1030を有する2つの同心円、もしくは閉曲線1010および1020を含む例示的な視覚化パターン1000が投影された角膜縁810、虹彩140、および瞳孔190を含む眼の図を示している。直線および/または曲線とドットの組合せは、目標組織上に容易に焦点を合わせたパターンを提供する。線は、望ましいパターンに沿って視覚化ビームを移動させることにより生成される。ドットは、走査パターンにおけるドット位置で長い期間にわたり、視覚化ビームを滞留させることにより生成される。ドットは、線よりも濃いので、目標組織上に向上させた視覚化を提供することができる。内側円、すなわち閉曲線1010は、前方嚢切開における望ましい開口部の寸法および位置を表す。内側円の寸法とは独立した寸法であり得る外側円1020は、図10Aで示されるように、角膜縁上で嚢切開を中心化するために使用することができる。代替的には、外側円は、図10Bで表されるように、拡張された瞳孔の内側境界に対する中心化を容易にする寸法とすることができる。

30

【0029】

図11A～図11Bは、それぞれ、曲線上にドット1130を有する2つの同心円、もしくは閉曲線1110および1120と、十字線1140とを含む例示的な視覚化パターン1100が投影される角膜縁810、虹彩140、および瞳孔190を含む眼の図を示している。直線とドットの組合せは、目標組織上に容易に焦点を合わせたパターンを提供する。線は、望ましいパターンに沿って視覚化ビームを移動させることにより生成される。ドットは、走査パターンにおけるドット位置で長い期間にわたり、視覚化ビームを滞留させることにより生成される。ドットは、線よりも濃いので、目標組織上に向上させた視覚化を提供することができる。内側円、すなわち閉曲線1110は、前方嚢切開における望ましい開口部の寸法および位置を表す。内側円の寸法とは独立した寸法であり得る外側円1120は、図11Aで示されるように、角膜縁上で嚢切開部を中心化するために使用することができる。代替的には、外側円は、図11Bで表されるように、拡張された瞳孔の内側境界に対して中心化を容易にするような寸法とすることができる。十字線を加えることは、視覚化パターンの焦点を合わせ、かつ中心化する能力をさらに向上させる。

40

【0030】

図12A～図12Lは、さらなる視覚化パターンを示しており、そのそれぞれは、内側閉曲線1205、1210、および外側閉曲線1220、曲線上のドット1230、曲線

50

上にないドット 1 2 3 0、十字線 1 2 4 0、破線の弧 1 2 5 0、および / または閉曲線を形成する直線セグメント 1 2 6 0 の組合せを含むことができる。概して、これらのおよび他の図で示される閉じた視覚化曲線は、直線セグメントから形成することができ、それは、曲線の弧よりもプログラムするのが容易であり、かつ / または生成するのが容易であり得る。

図 1 3 A ~ 図 1 3 B は、主軸、短軸、および回転角を備えた楕円形切開部 1 3 0 0 の例を示す。図 1 3 C ~ 図 1 3 D は、図 1 3 A ~ 図 1 3 B の楕円形切開部で使用され得る視覚化パターンの 2 つの例を示す。各パターンは、円形の外側閉曲線、および楕円形の内側閉曲線 (図 1 3 C で、それぞれ、1 3 2 0 および 1 3 1 0)、曲線上のドット 1 3 3 0、ならびに十字線 1 3 4 0 を備える。図 1 3 D では、閉曲線は、直線セグメント 1 3 6 0 で形成される。楕円形の内側閉曲線は、前方嚢切開における望ましい開口部の寸法および位置を表す。内側の楕円形寸法とは独立した寸法とすることのできる外側円は、例えば、角膜縁上で嚢切開部を中心化するために使用することができる。

【 0 0 3 1 】

図 1 4 は、曲線上にドット 1 4 3 0 を有する 2 つの同心の閉じた円もしくは曲線と、十字線 1 4 4 0 とを含む例示的な視覚化パターン 1 4 0 0 が投影される角膜縁 8 1 0、虹彩 1 4 0、虹彩の内側境界 8 2 0、瞳孔 1 9 0 を含む眼の図を示している。閉曲線は、直線セグメント 1 4 6 0 から形成される。内側円もしくは閉曲線は、前方嚢切開における望ましい開口部の寸法および位置を表している。内側円とは独立した寸法であり得る外側円は、例示されたように、角膜縁に対して嚢切開部を中心化するために使用することができる。代替的には、外側円は、拡張された瞳孔の内側境界に対する中心化を容易にするような寸法にすることができる。この図はまた、望ましい円形切開のための治療ビームパターン 1 4 9 0 を示している。治療ビームパターン 1 4 9 0 は、視覚化パターンの内側の閉じた円とは異っており、それよりも小さい直径のものである。

【 0 0 3 2 】

図 1 5 は、外側の円形閉曲線 1 5 2 0 および内側の楕円形閉曲線 1 5 1 0、曲線上のドット 1 5 3 0、ならびに十字線 1 5 4 0 を含む例示的な視覚化パターン 1 5 0 0 が投影される角膜縁 8 1 0、虹彩 1 4 0、虹彩の内側境界 8 2 0、および瞳孔 1 9 0 を含む眼の図を示している。楕円形の内側閉曲線は、前方嚢切開における望ましい開口部の寸法および位置を表す。内側の楕円形とは独立した寸法とすることのできる外側円は、例示されるように、角膜縁に対して嚢切開部を中心化するために使用され得る。代替的には、外側円は、拡張された瞳孔の内側境界に対して中心化することを容易にするような寸法にすることができる。図はまた、望ましい楕円形の切開を行うための治療ビームパターン 1 5 9 0 を示す。治療ビームパターン 1 5 9 0 は、視覚化パターンの内側楕円形とは異っており、より小さい。

【 0 0 3 3 】

任意の他の適切な視覚化ビームパターンを使用することもできる。1 つまたは複数の視覚化ビームパターン形状は、例えば、製造者により、レーザ嚢切開デバイス (以下でより詳細に述べる) 中に事前にプログラムすることができる。治療時に、またはその前に、操作者は、例えば、治療をガイドするために使用されるパターン寸法および形状を選択することができる。

角膜縁または拡張された瞳孔上の中心に対する視線の位置はまた、別の診断デバイスで測定することができる。中心からオフセットされたデータは、次いで、手動で、または自動で、レーザ嚢切開デバイスに入力することもできる。このような場合、視覚化パターンは、視覚化パターンの外側部分 (例えば、円) が、角膜縁もしくは拡張された瞳孔の眼の解剖学的構造上に配置された、または中心化されたとき、視覚化パターンの内側部分 (例えば、円または楕円) の中心は、角膜縁もしくは拡張された瞳孔の中心からオフセットされて視線にあるように配置することができる。治療パターンの閉曲線の中心は、それに対応して角膜縁もしくは拡張された瞳孔の中心からオフセットされてもよく、したがって、視覚化パターンの中心円または楕円は、望ましい切開部の周辺を示す。

【 0 0 3 4 】

視覚化パターンレーザビームは、可視スペクトル内の任意の適切な波長を有することができる。視覚化ビームは、例えば、約 4 5 0 m m / 秒を超える速度で、治療される組織を横断して走査することができるが、それは、滞留して、視覚化パターンにドットまたは他の明るい特徴を形成することもできる。任意の適切な走査速度を使用することができる。組織表面上の視覚化光ビームの直径は、例えば、約 5 0 ~ 約 6 0 0 μ m とすることができる。組織における視覚化レーザビームのパワーは、例えば、ビームが視覚化パターンのドット上で滞留する場合、約 1 0 m W 未満に、または約 1 m W 未満にすることができる。視覚化ビームが走査しているとき、そのパワーは、例えば、約 3 0 m W 未満とすることができる。概して、レーザビームのパワーおよび波長は、治療を容易にするために組織上に置かれたいずれかの吸収剤を大幅に使い果たすことなく、十分に視認可能な視覚化パターンを提供するように選択される。

10

【 0 0 3 5 】

治療ビームおよび走査パラメータ

概して、治療レーザビームおよび治療ビーム走査処置を特徴付けるパラメータは、網膜に損傷を与える危険を最小化または低下させながら、治療される組織で、組織の望ましいレーザで誘起される熱分離を提供するように選択される。これらのレーザおよび走査パラメータは、例えば、レーザ波長、レーザビームパワー、治療される組織におけるスポットサイズ、治療される組織におけるフルエンスおよびピーク照射、網膜上のスポットサイズ、網膜上のフルエンスおよびピーク照射、走査速度、走査中のレーザビームの時間的プロファイル、ならびに網膜上の走査パターン寸法および位置などを含むことができる。

20

【 0 0 3 6 】

通常、連続波レーザからの治療ビームは、例えば、約 1 0 秒未満、約 5 秒未満、約 1 秒未満、約 1 0 秒、約 5 秒、または約 1 秒の時間期間で、シングルパスで治療ビームパターンをトレースする。治療ビームは、例えば、1 秒の走査に対して約 2 0 ミリメートル / 秒 (m m / s) から、1 0 秒の走査に対して約 2 m m / s の速度で治療される組織を移動することができるが、任意の適切な走査速度および持続期間を使用することができる。治療経路に沿った連続波レーザビームの移動が、治療される組織の照射中に (例えば、別々のレーザパルス間ではなく) 行われ、したがって、縁部のすべての部分は、同じ、または同様の照射および熱的条件で形成されるので、得られた組織の縁部における不規則性または裂離の形成は、低減または回避される。治療ビームのシングルパスを使用することはまた、軌跡に対して眼のわずかな動きがあった場合であっても、囊切開の確実な完了を助ける。

30

治療ビーム経路が、治療パターンの閉曲線の内側で開始する変形形態では (例えば、図 4 C を参照のこと)、治療経路の内側部分における初期の走査速度は、閉曲線に沿った走査速度未満とすることができる。内側部分の走査速度は、例えば、閉曲線に沿って使用される速度へと増加することができる。内側部分に沿った平均速度は、例えば、閉曲線に沿って使用される走査速度の約 1 / 2、または閉曲線に沿って使用される走査速度の約 2 / 3、または閉曲線に沿って使用される走査速度の約 1 / 2 と約 2 / 3 の間とすることができる。

40

【 0 0 3 7 】

例示的な治療ビーム走査に関して図 1 6 で示された時間に対するレーザパワーのプロットを次に参照すると、治療走査の開始時で、治療ビームのパワーは、ゆっくりと (任意選択で、図示のように、時間効率がよいように単調に) 増加することができる。要約セクションで前述したように、このゆっくりとした増加は、パターンの開始点付近の組織を、分離させることなく最初に伸張させることができ、それにより、パターンの開始時における剪断応力 / 張力を低減する。このゆっくりとした増加はまた、通常であれば、速い熱的な起動により生成され得る目標組織に隣接する液における局所的な衝撃波を回避もしくは最小化することができる。例えば、レーザビームは、約 5 ミリ秒 (m s) から約 2 0 0 m s、例えば、約 1 0 0 m s の期間にわたり、全治療パワーのゼロから約 9 0 % まで単調に増

50

加することができる。パワーのこの増加は、通常、レーザビームが、治療経路の最初の部分に沿って走査される間に行われる。治療ビーム経路が、治療パターンの閉曲線の内側で開始する変形形態では（例えば、再度図4Cを参照のこと）、レーザビームパワーの増加は、治療経路の初期の内側部分に沿って行われ、レーザビームが、治療パターンの閉曲線部分に達する前に完了することができる。このような変形形態では、治療経路の初期の内側部分に沿ったビームの走査速度はまた、上記で述べたように、閉曲線に沿って使用される速度へと増加させることができる。経路の内側部分に沿った平均速度は、例えば、閉曲線に沿って使用される走査速度の約25%とすることができる。

【0038】

図16で示すように、治療走査の終わりで治療レーザビームパルスを停止することは、起動よりもはるかに急激に行ってもよい。

本明細書で前に述べたように、治療レーザビーム波長は、治療される組織上に、またはその内部に加えられてもよい光吸収剤により強力に吸収されるように選択することができる。治療レーザは、例えば、約577ナノメートル、または約590ナノメートル、または約810ナノメートルの波長で動作することができる。このような例では、使用される場合、光吸収剤は、それぞれ、トリパンプブルーまたはインドシアングリーンとすることができる。代替的に、治療レーザ波長は、組織それ自体により吸収されるように、または強力に吸収されるように選択することができる。治療ビームに対して任意の適切な波長を使用することができる。

【0039】

以下でより詳細に述べるように、通常、治療レーザビームは、治療される組織の位置で、またはその付近でウエスト部に焦点が合わされ、次いで、網膜へと伝播すると、直径が拡大する。さらに通常、走査パターンは、治療される組織上のその寸法と比較して、網膜上で拡大する。したがって、治療ビームに対するフルエンスおよびピーク照射などのパラメータは、網膜におけるその値と比較して、治療される組織では、異なった、より大きな値を有することができる。

本明細書で開示される方法およびデバイスは、通常、レーザで誘起される切除ではなく、レーザで誘起される組織の熱分離を利用し、したがって、他のレーザベースの外科的処置で通常必要なものよりもはるかに低い治療ビームフルエンスおよびピーク照射値を治療される組織で使用するすることができる。さらに本明細書で開示される方法およびデバイスは、これらの方法およびデバイスが、連続波レーザからの長い（例えば、1から10秒）パルスを使用できるため、網膜または他の眼の組織を損傷するおそれのあるピーク照射値を生成することなく、比較的高い平均パワーを有する治療レーザビームを使用することができる。それとは対照的に、はるかに短いQスイッチレーザパルス、またはモード同期レーザパルスを用いるレーザベースの外科的処置は、損傷を与える可能性のあるピーク放射照度値を回避するためには、はるかに低い平均パワーで動作する必要がある、それは、望ましいフルエンスを提供するのに必要な時間を増加させる可能性がある。

【0040】

部分的に、治療ビーム波長における吸収剤の吸収強度、または治療ビーム波長における治療される組織の吸収強度に応じて選択される治療ビームの平均パワーは、例えば、約300mWから約3000mWとすることができる。任意の適切な平均パワーを使用することができる。

特定の組織に対する治療ビームフルエンスは、治療ビームの平均パワー、その組織における治療ビームの直径、およびその組織を横断する治療ビームの走査速度に依存する。本明細書で開示される方法およびデバイスの場合、治療される組織（例えば、前方水晶体嚢など）で、1秒の走査に対する治療ビームフルエンスは、例えば、約80ジュール/センチメートル²（J/cm²）から約450J/cm²とすることができる。5秒間の走査の場合、治療される組織におけるフルエンスは、例えば、約100J/cm²から約1600J/cm²とすることができる。10秒間の走査では、治療される組織におけるフルエンスは、例えば、約100J/cm²から約2000J/cm²とすることができる。

【 0 0 4 1 】

特定の組織に対する治療ビームのピーク放射照度は、治療ビームのピークパワー、およびその組織における治療ビームの直径に依存する。本明細書で開示される方法およびデバイスでは、治療される組織（例えば、前方水晶体嚢）において、治療ビームのピーク放射照度は、例えば、約 2 0 0 0 ワット / センチメートル² (W / cm²) 未満、または約 5 0 0 0 ワット / センチメートル² (W / cm²) 未満、または約 1 0 0 0 0 W / cm² 未満、または約 1 0 0 0 0 0 W / cm² 未満、または約 2 0 0 0 0 0 W / cm² 未満とすることができる。例えば、いくつかの変形形態では、前方水晶体嚢に対するピーク放射照度は、約 2 1 0 0 W / cm² であり、また前方水晶体嚢におけるフルエンスは、約 1 3 0 J / cm² である。

10

【 0 0 4 2 】

概して、網膜において、治療ビームフルエンスは、例えば、約 1 0 J / cm² であり、放射照度は、例えば、約 4 0 0 ミリワット / cm² (mW / cm²) 未満とすることができる。約 0 . 0 6 の NA、および 1 秒の走査速度に対して、網膜上に約 2 0 0 0 μm のビーム直径を有する一実施形態では、網膜におけるフルエンスは、例えば、約 0 . 3 J / cm² の最大値を有することができる。5 秒の走査の場合、網膜におけるフルエンスは、例えば、約 1 . 5 J / cm² の最大値を有することができる。1 0 秒の走査の場合、網膜におけるフルエンスは、例えば、約 3 . 0 J / cm² の最大値を有することができる。

【 0 0 4 3 】

図 1 7 を次に参照すると、本発明者は、レーザで誘起される組織の分離に必要な最小の治療レーザビームパワーは、治療される組織上の照射されるビーム面積に対して非線形の応答を有することを発見した。特に、このプロットは、特に約 1 0 0 から約 2 0 0 μm のビーム直径未満である照射領域の寸法に対して、組織分離に必要なパワーの依存性が低いことを示している。しかし、スポットサイズが約 3 0 0 μm の直径をはるかに超えて増加すると、組織を分離するためには、より多くのパワーが必要になる。

20

したがって、治療される組織で、約 2 0 0 μm の直径を有する治療ビームを使用することが好ましいはずである。これは、治療ビームにおける必要な放射照度を低下させ、したがって、網膜を損傷させる危険を減少させることができる。より一般的には、治療レーザビームは、治療される組織で、例えば、約 5 0 μm から約 4 0 0 μm の直径を有することができる。

30

【 0 0 4 4 】

外科的接触レンズの使用

外科的接触レンズは、網膜に損傷を与える危険をさらに低減し、特に中心窩を保護するために、網膜に対する角膜の集束能力を無効化する、またはほぼ無効化するために使用することができる。（中心窩は、網膜の黄斑領域の中心に位置し、鮮明な中心視を担う）。図 1 8 A は、外科的接触レンズのない場合、視線 1 8 1 0 に関して中心化された走査される治療レーザビームパターン 1 8 0 0 は、網膜上の中心窩 1 8 2 0 の近傍に焦点が合わさることを示している。中心窩は、走査されるパターンの全持続期間にわたり、一定の照射下にある可能性が高い。図 1 8 B は、角膜の光学レンズ能力の大部分を最小化する軽度の凸形前方面 1 8 4 0 を有する外科的接触レンズ 1 8 3 0 が存在する場合、視線 1 8 1 0 に関して中心化された走査されるレーザビームパターン 1 8 0 0 は、中心窩を囲むのではなく、中心窩を回避するように、網膜上に投影され得る。図 1 8 C は、凹形の前方面 1 8 5 0 を有する外科的接触レンズ 1 8 3 0 が存在する場合、視線に関して中心化された走査されるレーザビームパターン 1 8 0 0 は、中心窩を囲むのではなく、中心窩を回避するように網膜上に投影され得ることを示す。さらに網膜上に投影されたレーザビームのトレースは、凸形の外科的接触レンズの場合よりも、さらに中心窩から離れて屈折され得る。さらに、レーザビームにより照射される面積は、網膜上で大きくなるはずであり、網膜上の、単位面積当たりの送達されるレーザエネルギー（フルエンス）を低下させる。

40

ここで述べたように、走査される治療ビームパターンを中心窩から離れて屈折させるように外科的接触レンズを使用することは、通常であれば問題となる可能性のある中心窩、

50

または網膜の他の部分を損傷せずに、より高いパワーで治療レーザを動作させることが可能になる。しかし、外科的接触レンズのこのような使用は、任意選択のものである。

【0045】

治療／走査デバイス

次に図19を参照すると、本明細書で述べる眼科手術を実施するために、例示的なデバイス1900を使用することができる。図19は、このデバイスの光ビーム焦点合せ、および走査器の光学特性を示す。デバイス1900は、2次元走査器1940を越えてビームを集束させるレンズ1930に、同一直線上にある視覚化および治療レーザビーム1920を送達する光ファイバ1910を備える。2次元走査器1940は、視覚化または治療レーザビームを走査して、望ましい視覚化または治療ビームパターンを提供する。レンズ1950は、治療される眼1960の前方水晶体囊1970で、または前方水晶体囊1970付近で、ウエスト部に治療および視覚化レーザビームの焦点を合わせる。そのウエスト部を通過した後、レーザビームは拡大し、したがって、網膜上で焦点がずれる。任意選択の静止した最後の鏡1980は、図示のようにビームを、顕微鏡の光学装置と同一直線上に、またはほぼ同一直線上になるように送るために使用することができる(図20、図21、および図25を参照のこと)。

10

【0046】

2次元走査器1940は、前囊上に走査されるパターンを生成するために、異なる傾斜位置を有する。走査器の実線の図は、1つの例示的な傾斜位置を表し、また走査器の破線の図は、第2の傾斜位置を表している。この例示的なデバイスでは、光学装置は、レンズ1950とその焦点の間に、走査器パターンの不変部1985(走査されるパターンの明らかな動きのない位置)、およびウエスト部があるように設計される。このように位置する走査器パターンの不変部が欠けているシステムと比較すると、この構成は、光学的なデバイスの寸法を低減もしくは最小化すること、必要な2次元走査器の傾斜を低減もしくは最小化すること、任意選択の最後の鏡上で必要な面積を低減もしくは最小化すること、および光路に沿った走査されるパターンのさらなる発散を提供し、したがって、前囊上の同じ寸法および形状のパターンに対して、網膜上の投影は、より大きな直径を有し、したがって、網膜において、フルエンスがより少なく、かつ関連する温度上昇がより少なくなること、という利点を有する。

20

【0047】

例示的なデバイス1900はまた、任意選択の光検出器1990を含む。2次元走査器1940は、治療もしくは視覚化レーザビームを、例えば、そのパワーを測定するために使用できる検出器1990へと偏向させることができる。検出器1990は、例えば、検出器アレイとすることができ、その場合、2次元走査器1940は、走査器が適正に機能していることを確認するために、治療もしくは視覚化レーザビームを、検出器アレイを横断して走査することができる。

30

デバイス1900は、治療される眼の屈折測定を行うために使用できる任意選択の収差計1995をさらに含む。これは、例えば、2次元走査器1940を傾斜させて、収差計1995から出力された光ビームを、視覚化および治療ビームに使用される光路に沿って、眼の中へと送ることにより達成され得る。代替的には、収差計1995からの光ビームは、例えば、2色ビームスプリッタを備えるデバイス1900の光路中に送られるようにしてもよい。

40

デバイス1900は、図示されていない走査器コントローラを含む。走査器コントローラは、例えば、製造者により、1つまたは複数の治療ビームパターン形状、および1つまたは複数の視覚化パターン形状を用いて事前にプログラムすることができる。治療時に、またはその前に、操作者は、例えば、特定の治療処置で使用すべき、治療および視覚化パターン寸法および形状を選択することができる。

本明細書で述べる処置を実施するために、任意の他の適切なデバイス設計を使用することもできる。

【0048】

50

顕微鏡との統合化

上記で述べた例示的なデバイス 1900 は、顕微鏡と統合することができる。図 20 は、デバイス 1900 が、顕微鏡 2000 と外部的に統合された例を示す。デバイス 1900 および顕微鏡 2000 は、いずれの光学的要素も共用していないので、統合は外部的なものである。顕微鏡 2000 は、治療処置前に、処置中に、その後に、治療される眼 1960 および視覚化パターンを観察するために、人の操作者 2010（眼だけが示されている）により使用することができる。

【0049】

図 21 は、図 19 のデバイス 1900 が、顕微鏡と内部的に統合されて、統合されたデバイス 2100 を提供する例を示す。この統合されたデバイスでは、治療および視覚化ビーム経路は、顕微鏡の対物レンズ 2110 を通過しており、また顕微鏡のための照明は、静止した鏡 1980 を、治療および視覚化ビーム経路と共用する経路に沿った光ファイバ 2120 から出力される光により提供される。

顕微鏡との任意の他の適切な統合を使用することもできる。

【0050】

深さ位置合せ

デバイス 1900 を用いる予備ステップは、治療ビームのウエスト部（焦点）が、治療される組織に、または組織付近にあるように、患者の眼に対するデバイスの位置、またはデバイス内の光学的要素の位置を調整することである。これは、例えば、治療される組織上に投影される視覚化パターンを（例えば、上記のように）見ることにより、かつ視覚化パターンが組織上で集束するようにデバイス 1900 を調整することにより行うことができる。しかし、この手法では、操作者の視力における何らかの矯正されない欠陥（例えば、近視）が、視覚化パターンが治療される組織上で焦点が合っているかどうかに関する操作者の判断に影響を与えるおそれがある。これは、治療デバイスの正しくない調整を生ずる可能性がある。

【0051】

図 22 を次に参照すると、眼科手術を行うための例示的なデバイス 2200 は、図 19 で示されたデバイス 1900 の要素に加えて、デバイスの深さ位置合せを容易にするための第 2 の視覚化ビームを生成する光学的要素を含む。特に、以下でさらに述べる深さ位置合せモードでは、視覚化ビーム 2210 および 2215 を生成するために、デバイス 2200 の走査器 1940 は、可視光の視覚化ビーム 1920 を光ファイバ 1910 から 2 つの異なる光路に沿って送るように揺動する。走査器 1940 は、2 つのビームのちがいが、通常、操作者に気付かれないように、例えば、約 30 ヘルツ以上の速さで 2 つの経路の間を揺動することができる。

【0052】

ビーム 2210 は、図 19 に関して上記で述べた治療および視覚化レーザビームの光路に従い、任意の適切なパターンを生成するように走査することができる。ビーム 2215 はまた、任意の適切なパターンを生成するように走査することができる。ビーム 2215 は、治療ビームのウエスト部で、またはウエスト部付近で、ビーム 2210 と交差するように送られる。以下でさらに述べるように、ビーム 2210 とビーム 2215 の交差部は、したがって、治療ビームのウエスト部の位置を特定し、かつ治療ビームのウエスト部が治療される組織に適正に位置決めされているかどうかを判定するために使用することができる。示された例では、ビーム 2215 は、鏡 2220 およびレンズ 2230 を用いてビーム 2210 と交差するように送られるが、望ましい交差を生成する任意の他の適切な光学的構成を使用することもできる。レンズ 2230 は、通常、より正確にその交差部の位置を特定するために、2 つのビームの交差部における細い（tight）ウエスト部にビーム 2215 の焦点を合わせる。

ビーム 2210 および 2215 の交差部（したがって、治療ビームのウエスト部）が、治療組織において適正に位置決めされていない場合、デバイス 2200 の位置またはデバイス内の光学的要素の位置を患者の目に対して調整して、視覚化ビームの交差部、したが

10

20

30

40

50

って治療ビームのウエスト部を、望ましい位置へと移動させることができる。

【0053】

図23A～図23Cを次に参照すると、いくつかの変形形態において、ビーム2210は、線2310を生成するように走査され、ビーム2215は、走査されないが、これらの図で、ドット2315として示される細いウエスト部に焦点が合わせられる。デバイス2200は、ビーム2210および2215が、治療ビームのウエスト部の位置で、またはその位置付近で交差するように（例えば、製造者により）位置合わせされ、ドット2315が、線2310上で中心化される、またはほぼ中心化される。図23A～図23Cは、治療される組織（例えば、水晶体嚢）の顕微鏡（例えば、図20の顕微鏡2000）によるビューを示している。視覚化ビーム2210および2215の交差部が、治療される組織に、またはその組織付近に位置決めされなかった場合、ドット2315および線2310は、図23A～図23Bで示すように、互いに位置がずれて見えることになる。さらに操作者は、ドット2315が、線2310のどちらの側に位置するように見えるかに基づいて、視覚化ビームが、治療される組織の前で交差しているか、それとも後方で交差しているかを判定することができる。デバイス2200が、ビーム2210および2215の交差部（したがって、治療ビームのウエスト部）を、治療される組織に、または組織付近に位置決めするように調整された後、線2310およびドット2315は、図23Cで示すように重畳されて見えることになる。

10

【0054】

示された例は、線2310およびドット2315を使用しているが、交差するビーム2210および2215に対して任意の他の適切なパターンを、治療される組織に対して治療ビームのウエスト部の位置を特定し、かつ調整するために使用することができる。通常、深さ位置合せモードで使用される視覚化パターンは、本明細書で前に述べたものとは異なっている。示された例では、交差するビーム2210および2215は、走査器1940を揺動させることにより、単一の視覚化レーザビームから生成されるが、治療ビームのウエスト部の位置を特定するために、交差する可視ビームの任意の他の適切な方法を使用することもできる。ビーム2210および2215は、ここで述べた例のように、同じ波長を有することができるが、異なる波長を有することもできる。

20

【0055】

デバイス2200は、ここで述べた深さ位置合せモードを含むいくつかの様々な動作モードの間で切換え可能にすることができる。例えば、いくつかの変形形態では、デバイス2200は少なくとも以下のモード間で切換え可能にすることができる、すなわち、

30

- ・スタンバイモード：治療ビームおよびすべての視覚化ビームがオフである。

- ・深さ位置合せモード：上記で述べたように、治療される組織の位置に対して、治療ビーム光学系の焦点位置の調整を容易にするために、交差する視覚化ビームが使用される。治療ビームは活動化されない。

- ・準備完了モード：視覚化パターンが、治療をガイドするために水晶体嚢へと投影される。視覚化パターンは、眼の解剖学的構造に対して治療ビームの位置合せを容易にし、かつ/または治療ビームを用いて生成される切開の望ましい周辺部を示すことができる。

- ・放射モード：治療レーザビーム放射が活動化され、治療される組織上に入射する。

40

【0056】

図24Aを参照すると、デバイス2200のいくつかの変形形態は、足で操作可能な制御機構2400を含むことができ、制御機構では、例えば、囲い板2410の上部に位置する第1のボタン2405を活動化させて、スタンバイから深さ位置合せモードに切り換えることができ、デバイスは、深さ位置合せモードに留まる。ボタン2405を再度活動化させて、深さ位置合せモードから準備完了モードに切り換えることができ、デバイスは、準備完了モードに留まる。デバイスが準備完了モードにある間に、囲まれた放射ボタン2415が活動化されて、準備完了モードから放射モードへと切り換えることができ、治療ビームおよび治療ビーム走査を活動化し、その後、デバイスはスタンバイモードに戻る。代替的には、ボタン2405が再度活動化されて、準備完了モードからスタンバイモー

50

ドへと切り換えることもできる。

【 0 0 5 7 】

デバイス 2 2 2 0 のいくつかの変形形態はまた、視覚化サイジングモードへ出入りする切換えを行うことができる。視覚化サイジングモードでは、望ましい切開の位置決めをガイドし、したがって、治療ビームの望ましい閉曲線の位置決めをガイドするために、視覚化サイジングパターンが前方水晶体囊上に投影される。視覚化サイジングパターンのサイズ（例えば、直径または他の寸法）は、治療ビームにより形成される望ましい切開の対応する寸法を増加または減少させるように調整可能である。これらの変形形態では、デバイスは、以下の順序でモード間を切り換えることができる、例えば、スタンバイモード、深さ位置合せモード、視覚化サイジングモード、準備完了モード、スタンバイモードである。これは、例えば、上記で述べたようにボタン 2 4 0 5（図 2 4 A）の連続的な活動化により行うことができる。視覚化サイジングモード中に投影される視覚化サイジングパターンは、準備完了モードで投影される視覚化パターンと同じ幾何形状を有することができるか、あるいは異なることもできる。デバイスがどのモードにあるかを操作者が認識するのを容易にするために、視覚化サイジングパターンが、視覚化パターンとは幾何形状で異なっていることは有利であり得る。

10

【 0 0 5 8 】

図 2 4 B を参照すると、足で操作可能な制御機構 2 4 0 0 は、例えば、囲い板の内部もしくは外部の側壁に位置するボタン 2 4 2 0 A および 2 4 2 0 B をさらに含むことができ、ボタンは、視覚化サイジングモード中に投影される視覚化パターンの寸法を増減するために（かつそれに応じて、治療ビームにより形成される切開の望ましい半径、もしくは他の寸法を増減するために）使用することができる。

20

【 0 0 5 9 】

ここで述べた動作モード間を切り換えるために、任意の他の適切な切換え機構を使用することができる。切換え機構は、例えば、手で操作されるように意図されたスイッチとすることができる、またはそのスイッチを含むことができる。さらに、上記で述べた足で操作可能な制御機構 2 4 0 0 の、または任意の他の適切な切換え機構の変形形態は、深さ位置合せモードからスタンバイモードに、視覚化サイジングモード（可能な場合）から深さ位置合せモードに、または準備完了モードから視覚化サイジングモード（可能な場合）もしくは深さ位置合せモードに、デバイスを切換え可能に構成することができる。これは、例えば、これらの遷移を行うためのさらなる切換えボタンを用いて、または方向を逆にするボタンを用いて達成することができ、その場合、ボタン 2 4 0 5 は、デバイスを一連のモードを通して移動させる。

30

【 0 0 6 0 】

仮想の視覚化パターン

上記で述べたように、眼科手術処置を支援するために、視覚化パターンを、1 つまたは複数の走査される視覚化レーザビームを用いて前方水晶体囊上に投影することができる。このような投影される視覚化パターンに対する代替形態として、外科的処置を支援するために、仮想の視覚化パターンをディスプレイ上に提示し、前方水晶体囊のビューと重畳することができる。これらのパターンは、ディスプレイ上のシミュレートされた画像として提示されるが、前方水晶体囊上に実際に投影されていないという点で、仮想のものである。上記で述べた視覚化パターンのいずれか、および他の任意の適切な視覚化パターンを、このように仮想の視覚化パターンとして提示することができる。このような仮想の視覚化パターンは、投影される視覚化パターンに関して上記で述べた目的のいずれかに対して使用することができる。上記で述べた準備完了動作モード、および任意選択の視覚化サイジング動作モードは、例えば、投影された視覚化パターンではなく、仮想の視覚化パターンを使用することができる。したがって、本明細書で述べる治療デバイスの変形形態は、例えば、図 1 9 に関して述べた同一直線上にある視覚化レーザビームのない治療レーザビームを使用することができる。

40

【 0 0 6 1 】

50

例えば、図 25 は、顕微鏡 2510 と外部的に統合された、図 19 のものと同様のレーザ走査治療デバイス 2500 を示す。顕微鏡 2510 は、ヘッドアップディスプレイ 2520 を含み、ディスプレイ 2520 上で、仮想の視覚化パターンを、治療ビーム 1920 が送られる手術野の顕微鏡を通るビューと重畳させることができる。デバイス 2500 は、必ずしも必要ではないが、投影される視覚化パターンも提供するために、治療ビーム 1920 と同一直線上にある視覚化ビームを提供してもよい。デバイス 2500 は、図 25 で示すように外部的に統合されるのではなく、手術野と重畳される仮想の視覚化パターンを提示するために、ヘッドアップディスプレイを使用する顕微鏡と内部的に一体化することができる。このように内部に統合することは、例えば、図 22 で示されたものと同様に行うことができる。手術野と重畳された 1 つまたは複数の仮想の視覚化パターンを表示するのに加えて、ヘッドアップディスプレイ 2520 は、外科的処置に関するデータまたはパラメータを表示することができる。例えば、ディスプレイは、表示された仮想の視覚化パターンが対応する切開部の寸法もしくは直径および / または治療デバイスの現在の動作モード（例えば、上記で述べたスタンバイ、深さ位置合せ、視覚化サイジング、準備完了、放射）を報告することができる。

【0062】

視線の決定

通常、眼の視線上に切開部を中心化することが望ましい。例えば、図 19 ~ 図 22、および図 25 を参照すると、視線は、低パワーの可視レーザビーム 1920 を眼へと送り、患者をビームに固定させる（直接ビームをのぞき込む）ことにより、眼科手術処置中に決定することができる。患者がレーザビームに対して固定されたとき、レーザビームは、患者の眼の視線と同一直線上にある。レーザビーム 1920 は、低パワーの治療ビーム、例えば、視覚化レーザビーム、または他の低パワーの可視レーザビームとすることができる。レーザビームは、患者がビームに対して固定するのを容易にするために、例えば、約 30 ヘルツ未満など、患者により知覚可能な周波数で、明滅させることができる。明滅速度は、患者がビームに対してさらに固定しやすいように、例えば、ランダムに変化させることもできる。

このように明滅するレーザビーム 1920 は、眼科手術処置で使用される顕微鏡の光軸に沿って、またはほぼそれに沿って眼に送ることができ（例えば、図 20 ~ 図 22、および図 25 のように）、したがって、手術野における視線の位置は、操作者により、かつ / またはカメラ（図示せず）を用いて、顕微鏡を通して見るることができる。角膜縁または拡張された瞳孔の中心からの視線のオフセットは、望ましい場合、それにより測定することができる。仮想の視覚化パターンが、上記で述べたように、ヘッドアップディスプレイ上で使用されている場合、それらのものおよび対応する治療ビーム経路は、視線に対して切開部を中心化するように調整する、またはその他の形で、視線に対する切開部の位置および / または方向を調整することができる。そうではなくて、視覚化パターンが、走査する視覚化ビームを用いて前方水晶体嚢上に投影される場合、それらのものおよび対応する治療ビーム経路は、視線に対して同様に調整することができる。

【0063】

トーリック IOL の方向付け

トーリック IOL は、2 つの直角な軸に沿って異なる屈折力および焦点距離を有する。トーリック IOL は、通常、乱視、または眼における他の光学的な異常を補償する好ましい方向付けで植え込まれる。トーリック IOL の適正な方向付けは、トーリック IOL を通って返された後、眼の後部（例えば、網膜）からのレーザビームの反射を見ることにより、上記で述べたように、患者が固定されたレーザビーム（明滅してもよい）を用いて決定することができる。反射は、観察者によって直接、またはカメラ（図示せず）を用いて、顕微鏡（例えば、図 20 ~ 図 22、および図 25 のように）を介して見るることができる。トーリック IOL の方向付けが正しくない場合、トーリックを通して見た眼の後部からの反射は、弱く、楕円形状を有する。トーリック IOL の方向付けが正しい場合、眼の後部からの反射はより強くなり、またより小さく、丸いスポットとして見えるようになる。

【 0 0 6 4 】

眼の後部からのレーザービームの反射のビューは、線形に偏光させたレーザービームを使用し、かつ交差させた偏光子を通して眼の後部からの反射を見ることにより、向上させることができる。眼の前面（例えば、角膜）から、およびIOLからのレーザービームの反射は、入射するレーザービームの線形偏光を維持する傾向がある。反射光というよりも散乱光と述べる方がよい可能性のある眼の後部からの反射は、入射レーザービームよりも偏光が少ないことになる。交差させた偏光子は、したがって、眼の前面から、およびIOLからの反射のかなりの部分を拒絶するが、眼の後部からの反射された、または散乱された光のかなりの部分を通過させる傾向がある。

【 0 0 6 5 】

眼の追跡

瞳孔または眼の他の機構の位置は、カメラを用いて赤外照明下で眼を撮像することにより、上記で述べたデバイスおよび方法を用いて追跡することができる。眼科手術中（治療レーザービームを使用する前もしくは使用中）における眼の位置の変化は、それに従って治療レーザーの目標を調整するために、走査するレーザー治療デバイスに対する制御システムにフィードバックすることができる。

【 0 0 6 6 】

光吸収剤の検出

前方水晶体嚢に開口部を設けるためにレーザー支援の熱的組織分離を容易にするように、光吸収剤が使用される本明細書で述べる処置の変形形態では、治療を実施する前に、光吸収剤が正しく配置されていることを光学的に、または視覚的に確認することが望ましいはずである。特に、網膜、または眼の内部の他の部分を損傷する可能性のあるレベルで、嚢を通して治療ビームが送られるのを阻止するように、十分な光吸収剤が嚢上に、または嚢内に存在することを確認することが望ましいはずである。治療ビーム経路に沿って、嚢の完全な熱分離を生ずるように、十分な光吸収剤が嚢上に、または嚢内に存在することを確認することはさらに望ましいはずである。

【 0 0 6 7 】

嚢を通る治療ビームの安全ではない伝達は、潜在的に、治療される組織上に入射する治療ビーム強度が、網膜に対して安全であると見なされる所定の閾値を超えており、かつ治療ビームが治療される組織上で走査される速度（滞留時間）に対して、治療される組織を通して伝達される治療ビームの強度を安全な閾値未満に低下させるのに十分な治療ビーム光を吸収するためには、治療される組織に不十分な光吸収剤が存在している場合に生ずる可能性がある。嚢を通る治療ビームの安全ではない伝達はまた、潜在的に、治療される組織上に入射する治療ビーム強度が網膜に対して安全と見なされる所定の閾値を超えており、かつ治療ビーム強度および走査速度が、治療ビームがまだ入射している位置において熱的な組織分離が生じている、または完了に達している場合に生ずる可能性がある。熱的な組織分離は、治療ビームがその位置を走査して通過した後、治療ビーム経路上の特定の位置で生ずる、または完了に達することが好ましい。

嚢を通る治療ビームの安全ではない伝達は、例えば、治療される組織上に光吸収剤の十分な量を配置し、治療ビーム走査速度を十分に速くなるように選択し、かつ/または治療される組織上に入射する治療ビーム強度（パワーおよびスポットサイズにより決められる）を十分に低く選択することにより、阻止することができる。

【 0 0 6 8 】

例えば、図26Aは、約577ナノメートルの波長、および治療ビームに適したパワーを有するレーザービームが、約450ミリ秒の間、前方水晶体嚢（死体からの）上で約200 μ mの直径を有する静止スポットに焦点を合わせた、測定のためのオシロスコープトレースを示している。前方水晶体嚢は、光吸収剤トリパンブルーを用いて処理されている。オシロスコープトレースの水平軸は時間を表し、また垂直軸は嚢を通る治療ビームの透過率を表し、透過率は、垂直軸に沿って下方向に増加する。明確にするために、図26Aのデータはまた、透過率が、垂直軸に沿って上方向に増加する図26Bの透過率対時間のプ

10

20

30

40

50

ロットでも示されている。

これらの図が示すように、この測定条件下で、水晶体囊を通る治療ビームの透過率は、最初は時間と共にゆっくりと増加し、次いで、約20で%水平になり、その後、約80ミリ秒で生ずる、はるかに高い透過率への突然の遷移（ブレイクスルー）が行われる。同じ波長、パワー、およびスポットサイズを有する走査治療ビームは、治療ビーム経路上の任意の所与の位置における、例えば、約60ミリ秒以下の滞留時間を有することもできるが、その場合は、「ブレイクスルー」は、走査中に生じないはずである。

【0069】

水晶体囊上に、またはその内部に存在する光吸収剤の量は、例えば、水晶体囊および（任意選択で）虹彩、強膜領域、および／または外科的接触レンズからの広帯域（例えば、白色）光の反射を測定することにより評価することができる。広帯域光は、例えば、上記で述べた治療デバイスと統合された顕微鏡と組み合わせた従来の顕微鏡照明を用いて提供することができ、また広帯域光の反射強度は、例えば、顕微鏡と統合された従来の静止カメラもしくはビデオカメラを用いて測定することができる。反射された光の画像は、例えば、従来のコンピュータを用いて解析することができる。さらに、または代替的に、光吸収剤は、水晶体囊および（任意選択の）虹彩、強膜領域、および／または外科的接触レンズからの狭帯域検出レーザビームの反射の強度を同様に測定することにより評価することができる。上記で述べた治療デバイスでは、検出レーザビームは、例えば、治療および視覚化ビームを送達する同じ光ファイバを通して提供することができる。視覚化パターンレーザは、例えば、検出レーザビームを提供することができる。検出レーザは、例えば、治療経路上の光吸収剤の存在および量を求めるために、治療経路に沿って走査することができる。

【0070】

反射率測定が行われる波長に応じて、光吸収剤は、囊内に、または囊上に存在するとき、光を吸収し、かつ囊からの反射を減少させることにより、または囊組織よりもより強く光を反射し、かつ囊からの反射を増加させることにより、囊からの反射に影響を与えることができる。（光吸収剤は、治療波長で、囊組織よりもより強力に吸収するが、他の波長では、囊組織よりもより反射性があり得る）。いずれの場合であっても、反射測定は、囊上に、または囊内に存在する光吸収剤の量を評価するために使用することができる。

【0071】

反射測定は、光吸収剤を水晶体囊に導入する前と後の両方で行うことができる。以下でさらに論ずるように、これは、例えば、光吸収剤が囊に加えられる前と後に測定された囊からの反射強度の間の差を測定することにより、光吸収剤から得られたバックグラウンド補正された相対反射率の測定を可能にする。通常、光吸収剤は、虹彩、強膜領域、および使用される何らかの外科的接触レンズには適用されず、したがって、虹彩、強膜領域、および外科的接触レンズからの反射に影響を与えるべきではない。その結果、以下でさらに論ずるように、囊への光吸収剤の適用前後に測定された、虹彩、強膜領域、および外科的接触レンズからの反射は、囊からの反射強度を調整する（例えば、正規化する、基準化する、またはバックグラウンド補正する）ために使用することができる。これらの調整は、例えば、測定の「前」と「後」の間に生ずる眼の方向の小変化に対して、または光吸収剤の適用に関連のない反射測定における他の差に対して補償することができる。虹彩、強膜領域、および外科的接触レンズからの反射強度の「前」／「後」測定はまた、囊上の、または囊内の光吸収剤から得られる絶対反射率を測定できるようにする。

【0072】

図27Aは、例示的な画像を示し、また図27Bは、相対反射率のプロットを示しており、相対反射率は、囊に加えられる光吸収剤の量が増加すると、水晶体囊からの広帯域照明の相対反射率が減少することを示している。同様に、図28Aは、例示的な画像を示し、また図28Bは、相対反射率のプロットを示しており、相対反射率は、囊に加えられる光吸収剤の量が増加すると、水晶体囊からの狭帯域（赤色）の視覚化レーザ照明の相対反射率が減少することを示している。

10

20

30

40

50

【0073】

いくつかの変形形態では、コンピュータで実施される自動の解剖学的認識アルゴリズムは、光吸収剤が、囊に加えられる前に、眼から反射された広帯域光の画像のうちの囊領域、ならびにおよび任意選択で虹彩および／または強膜領域を識別する。赤、緑、および／または青の、任意選択で空間的な平均値であってもよい反射強度値が画像の囊領域で求められるが、画像の虹彩および／または強膜領域であってもよい。光検出器（例えば、カメラ）が飽和している可能性のある画像の明るい領域は、独立して処理され、使用することもあり、使用しないこともある。自動認識アルゴリズムは、正確な囊識別、および反射率測定を確実にを行うために、また任意選択で飽和領域を減らすために、照明レベルを調整することができる。同様に、コンピュータで実施される自動の解剖学的認識アルゴリズムは、光吸収剤が囊に加えられた後、眼から反射された広帯域光の画像のうちの囊領域を、任意選択で虹彩および／または強膜領域を識別する。赤、緑、および／または青の、任意選択で空間的な平均値であってもよい反射強度値が画像の囊領域で求められるが、画像の虹彩および／または強膜領域であってもよい。光検出器（例えば、カメラ）が飽和している可能性のある画像の明るい領域は、独立して処理され、使用することもあり、使用しないこともある。自動認識アルゴリズムは、正確な囊識別、および反射率測定を確実にを行うために、また任意選択で飽和した領域を減らすために、照明レベルを調整することができる。

10

【0074】

虹彩に対する囊の赤、緑、および／または青の相対反射率は、「前」と「後」の両方の画像に対して測定された強度から計算することができる。代替的に、またはさらに、強膜領域に対する囊の赤、緑、および／または青の相対反射率は、「前」と「後」の両方の画像に対して測定された強度から計算することができる。代替的に、またはさらに、画像の平均的な全体強度に対する囊の赤、緑、および／または青の相対反射率は、「前」と「後」の両方の画像に対して測定された強度から計算することができる。代替的に、またはさらに、固定された照明強度に対する囊の赤、緑、および／または青の相対反射率は、「前」と「後」の両方の画像に対して測定された強度から計算することができる。これらの様々に求められた反射率値は、囊内に、または囊上に存在する光吸収剤の量を評価するために使用することができる。

20

【0075】

他の変形形態では、コンピュータで実施される自動の解剖学的認識アルゴリズムは、光吸収剤が囊に加えられる前に、眼から反射された狭帯域（例えば、検出レーザ）光の画像のうちの囊領域、ならびに任意選択で虹彩および／または強膜領域を識別する。反射強度値は、任意選択で空間的な平均値であってもよいが、画像のうちの囊領域、ならびに任意選択で画像の虹彩および／または強膜領域で測定される。光検出器（例えば、カメラ）が飽和している可能性のある画像の明るい領域は、独立して処理され、使用することもあり、使用しないこともある。自動認識アルゴリズムは、正確な囊識別、および反射率測定を確実にを行うために、また任意選択で飽和領域を減らすために、照明レベルを調整することができる。同様に、コンピュータで実施される自動の解剖学的認識アルゴリズムは、光吸収剤が囊に加えられた後に、眼から反射された狭帯域（例えば、検出レーザ）光の囊領域、ならびに任意選択で虹彩および／または強膜領域を識別する。反射強度値は、任意選択で空間的な平均値であってもよいが、画像のうちの囊領域、ならびに任意選択で画像の虹彩および／または強膜領域で測定される。光検出器（例えば、カメラ）が飽和している可能性のある画像の明るい領域は、独立して処理され、使用することもあり、使用しないこともある。自動認識アルゴリズムは、正確な囊識別、および反射率測定を確実にを行うために、また任意選択で飽和した領域を減らすために、照明レベルを調整することができる。

30

40

【0076】

虹彩に対する囊の相対反射率は、「前」と「後」の両方の画像に対して測定された強度から計算することができる。代替的に、またはさらに、強膜領域に対する囊の相対反射率は、「前」と「後」の両方の画像に対して測定された強度から計算することができる。代

50

替的に、またはさらに、画像の平均的な全体強度に対する囊の相対反射率は、「前」と「後」の両方の画像に対して測定された強度から計算することができる。代替的に、またはさらに、固定された照明強度に対する相対反射率は、「前」と「後」の両方の画像に対して測定された強度から計算することができる。これらの様々に求められた反射率値は、囊内に、または囊上に存在する光吸収剤の量を評価するために使用することができる。

【0077】

ここで述べた反射率測定および解析方法では、虹彩、囊、および強膜の顕微鏡ビューの自動化された解剖学的認識は、画像を解析して3つの主な領域を求めることにより実施することができる。ほぼ円形である第1の領域は、囊もしくは瞳孔を表し、通常、約4 mmから約12 mmの直径を有する。第2の領域は、第1の領域に対して同心のほぼ円形の帯であり、通常、約0.5 mmから約5 mmの幅を有する。この第2の領域は虹彩を表す。この領域に対する画像からのカラーテクスチャは、構造化され、着色された組織の反射からのものであり、自動認識に利用することができる。第3の領域は、第1および第2の領域に対して同心であり、強膜を表す。この領域は、照明光を有効に反射し、自動認識で利用できる構造化された血管を有することができる。

10

【0078】

光吸収剤が、相対反射率が測定される波長で光を吸収する場合、相対反射率測定は、囊を通る治療ビームの透過率と正相関があることになる。すなわち、囊における光吸収剤の量が増加すると、（例えば、検出レーザの、または広帯域照明の成分の）相対反射率と治療ビームの透過率は共に減少することになる。この状況の例が、例えば、図29および図30のプロットで示されている。

20

【0079】

相対反射率と治療ビーム透過率の間のこのような相関は、例えば、死体からの眼で測定することができ、生きている患者に対する治療を知らせる、または制御するために使用することができる。

例えば、安全な治療は、囊を通る治療ビームの透過率が、何らかの所定の閾値未満であることを必要とし、それは、特定の相対反射率閾値と相関がある。図30では、例えば、20%の透過率閾値は、60%の相対反射率閾値に相当する。光吸収剤が投与された後に、患者の眼で測定された相対反射率が、反射率閾値未満である場合、囊を通る治療ビームの透過率は、許容限界未満であり、治療を進めることができる。相対反射率が高すぎる場合、相対反射率が相対反射率閾値に、またはそれ以下となるように測定されるまで、例えば、さらなる光吸収剤を与えることができる。

30

【0080】

代替的に、またはさらに、光吸収剤が投与された後、例えば、治療レーザパワー、波長、スポットサイズ、および/または走査速度などの治療パラメータを、相対反射率の測定に基づいて選択する、かつ/または制御することができ、したがって、治療は最適に実施され、囊を通る治療ビームの透過率は、治療の全体を通して、所定の閾値より低いままである。治療デバイスは、例えば、治療パラメータを反射率測定値にマッピングするルックアップテーブルを利用することができる。

反射率測定値はまた、例えば、選択された/事前にプログラムされた治療ビームパラメータが適用されたとき、前囊の完全なレーザ熱分離が得られるように、治療ビーム経路に沿って、十分な光吸収剤が存在することを確認するために使用することができる。これは、例えば、完全な治療経路を含む領域の画像を（例えば、上記で述べたように）解析して、反射率が、全体の経路に沿って所定の（例えば、事前にプログラムされた）値未満であることを保証することにより、達成することができる。

40

代替の手法では、光吸収剤は、光吸収剤から蛍光を励起して検出することにより、検出することができる。これは、例えば、治療ビームを用いて、または治療ビームの減衰した部分を用いて行うことができる。このような測定は、治療走査に必要な光吸収剤が欠乏するのを回避するために、治療位置から離れて行ってもよい。光吸収剤の存在を示す蛍光は、例えば、上記で述べたように、治療デバイスと統合された顕微鏡を介して観察または検

50

出すことができる。

【 0 0 8 1 】

本開示は例示的なものであり、限定するものではない。本開示を考慮すると、さらなる変更形態も当業者には明らかであり、添付の特許請求の範囲に含まれるように意図されている。例えば、いくつかの変形形態では、上記で述べた方法およびデバイスで視覚化および/または治療レーザービームを生成するために、連続波レーザーに代えて、パルス送りレーザーを使用することができる。さらに、前方水晶体嚢組織を切除することなく、閉曲線に沿って熱的組織分離を生ずるものとして、治療ビームが上記で述べられているが、本明細書で述べるデバイスおよび方法は、それに代えて、例えば、レーザーで誘起される組織の切除など、他のレーザーで誘起される機構により、閉曲線に沿って組織の分離を生ずる治療ビームを使用することもできる。特に、様々な治療ビームパターン、投影される仮想の視覚化パターン、眼の視線を決定する方法、トーリックIOLの方向付けを評価する方法、および本明細書で述べた関連する方法およびデバイスは、任意の適切な機構により、閉経路に沿って前方水晶体嚢の分離を生ずる治療レーザーを用いて使用することができる。

10

【 図 1 】

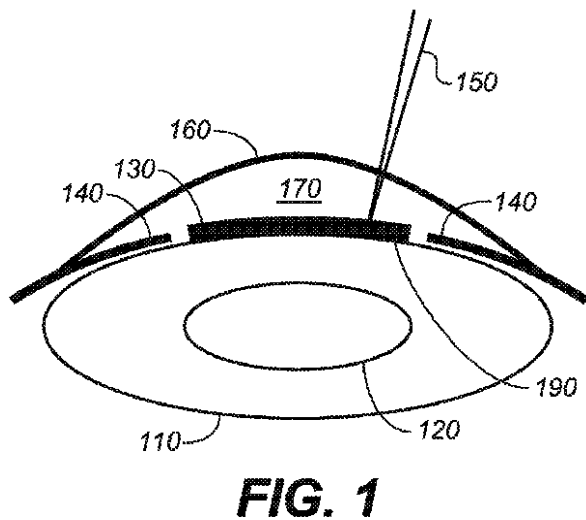


FIG. 1

【 図 2 】

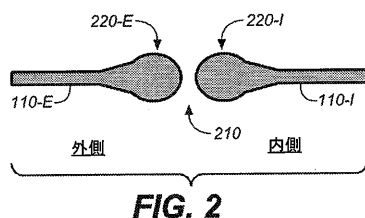
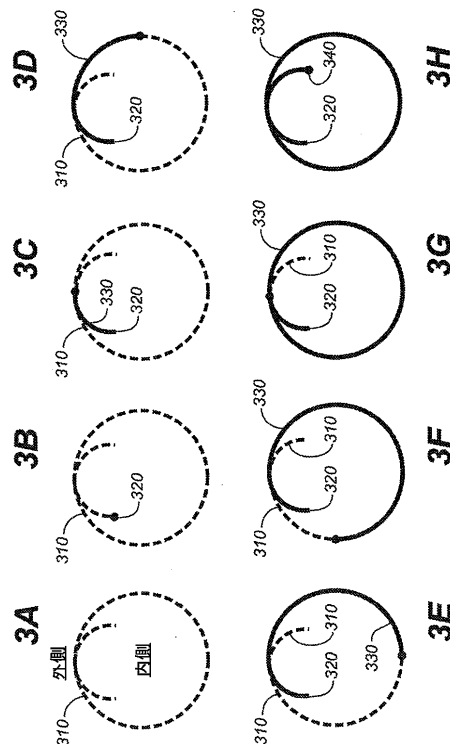
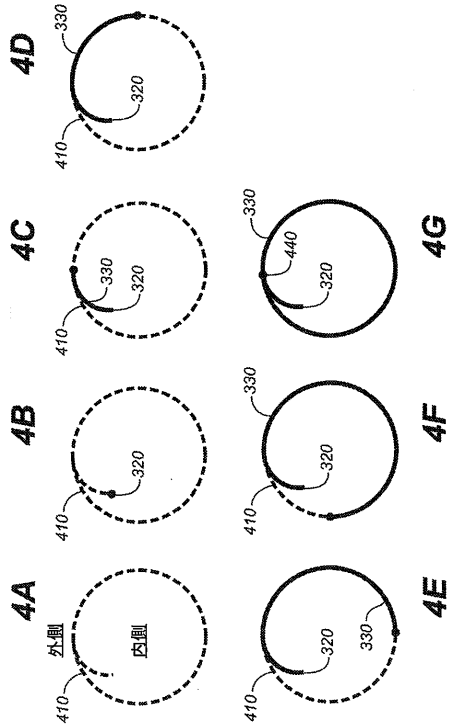


FIG. 2

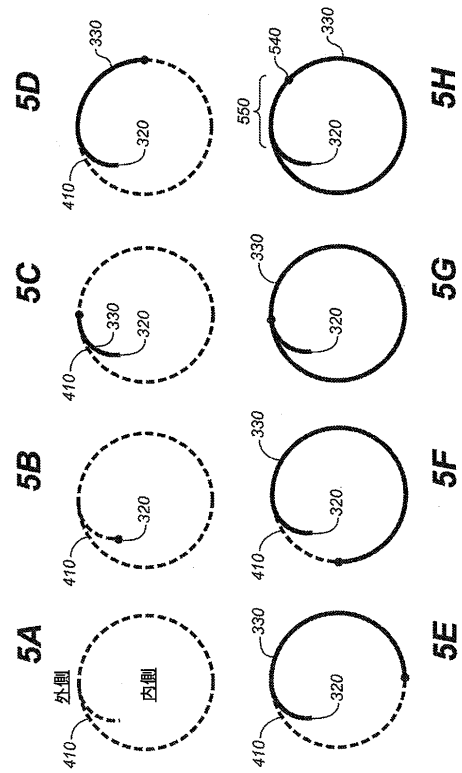
【 図 3 A - 3 H 】



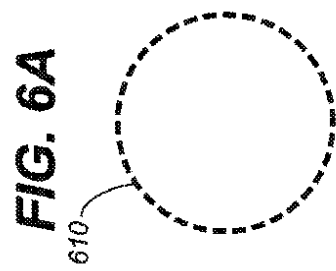
【図 4 A - 4 G】



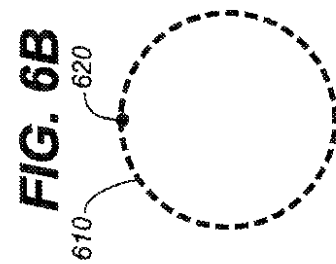
【図 5 A - 5 H】



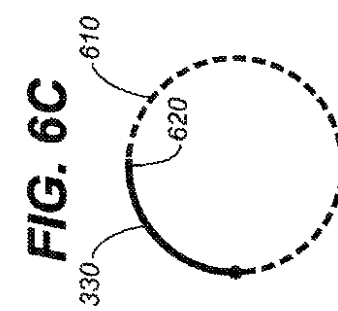
【図 6 A】



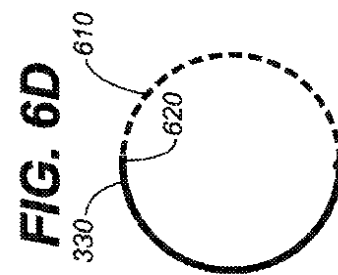
【図 6 B】



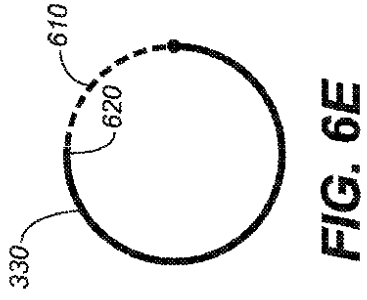
【図 6 C】



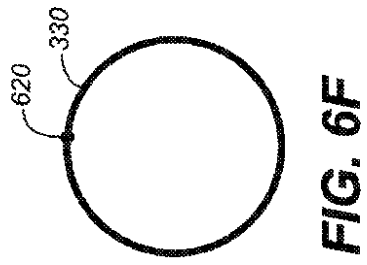
【図 6 D】



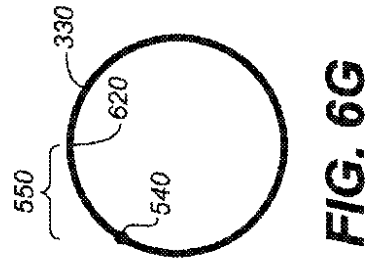
【図 6 E】



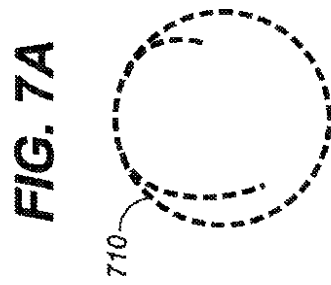
【図 6 F】



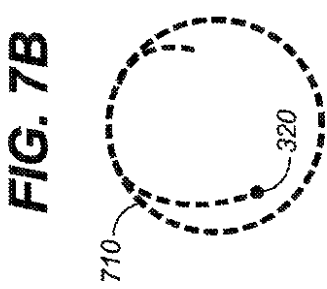
【図 6 G】



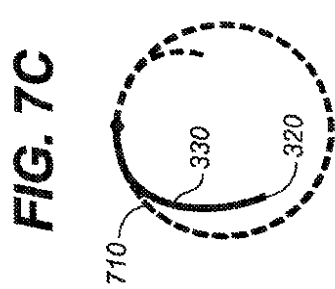
【図 7 A】



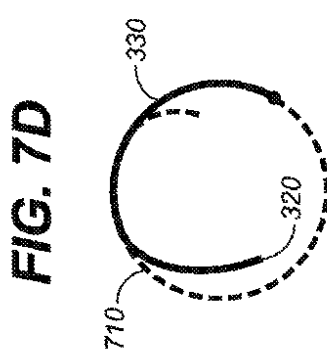
【図 7 B】



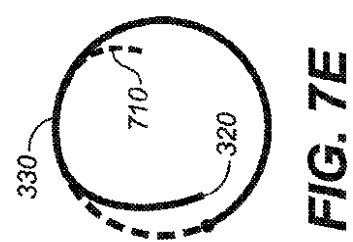
【図 7 C】



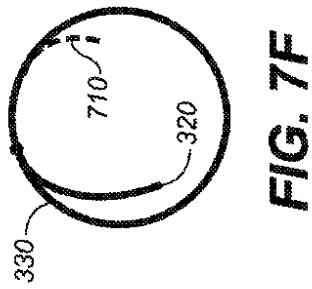
【図 7 D】



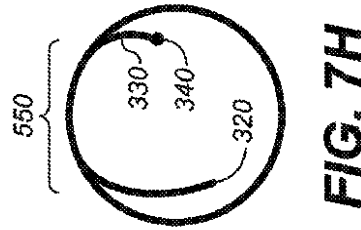
【図 7 E】



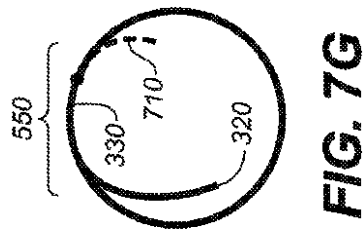
【図 7 F】

**FIG. 7F**

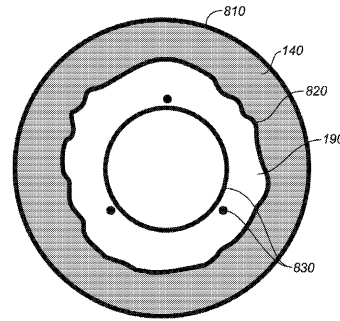
【図 7 H】

**FIG. 7H**

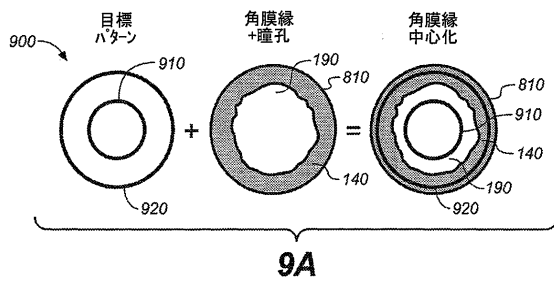
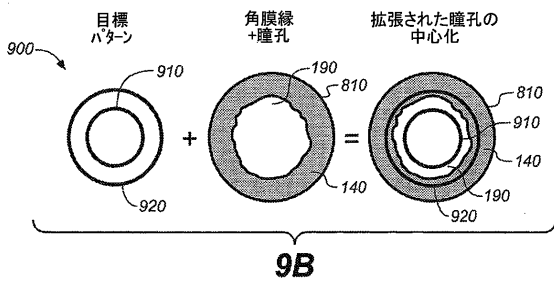
【図 7 G】

**FIG. 7G**

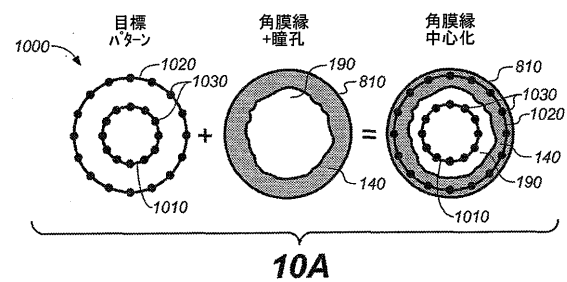
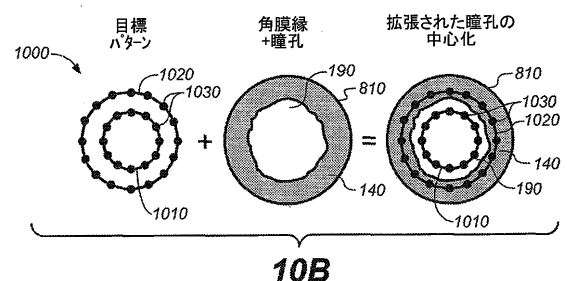
【図 8】

**FIG. 8**

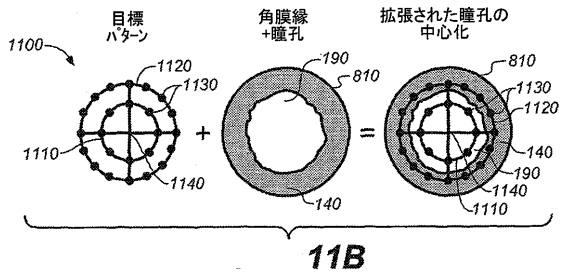
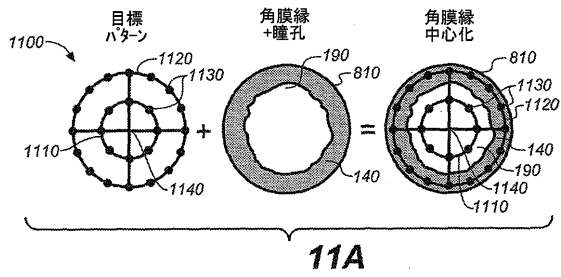
【図 9 A - 9 B】

**9A****9B**

【図 10 A - 10 B】

**10A****10B**

【図 1 1 A - 1 1 B】



【図 1 2 A】

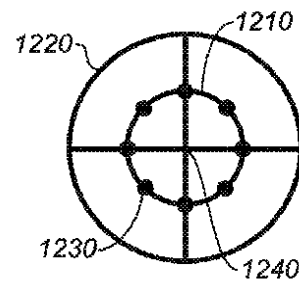


FIG. 12A

【図 1 2 B】

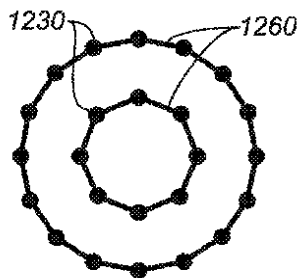


FIG. 12B

【図 1 2 C】

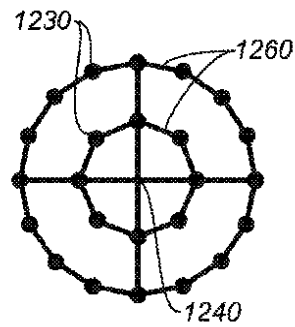
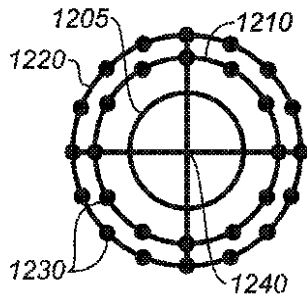
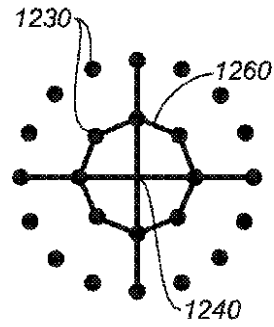


FIG. 12C

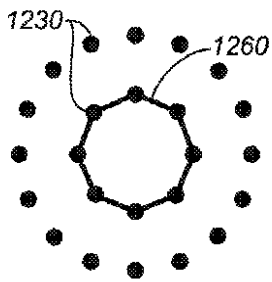
【図 12 D】

**FIG. 12D**

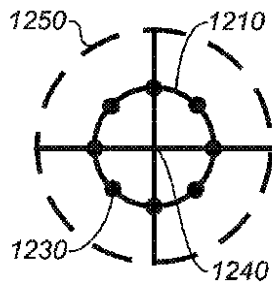
【図 12 F】

**FIG. 12F**

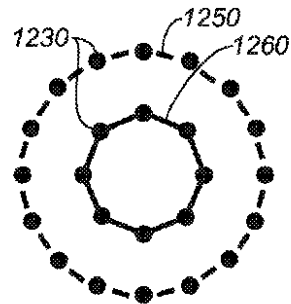
【図 12 E】

**FIG. 12E**

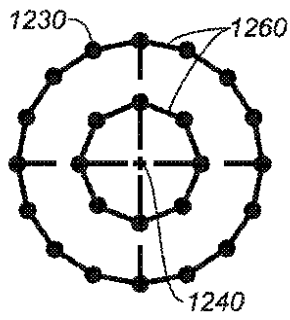
【図 12 G】

**FIG. 12G**

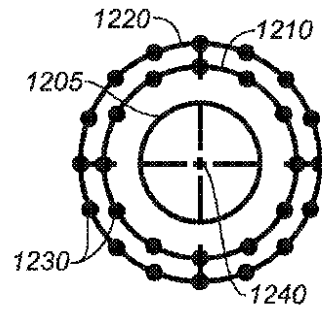
【図 12 H】

**FIG. 12H**

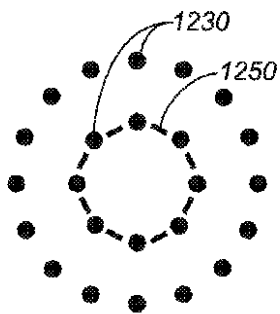
【図 12 I】

**FIG. 12I**

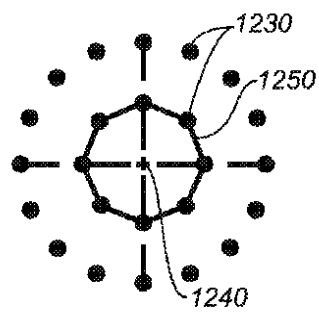
【図 12 J】

**FIG. 12J**

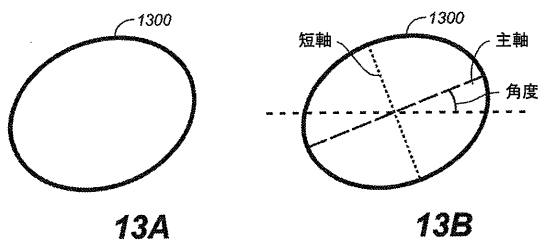
【図 12 K】

**FIG. 12K**

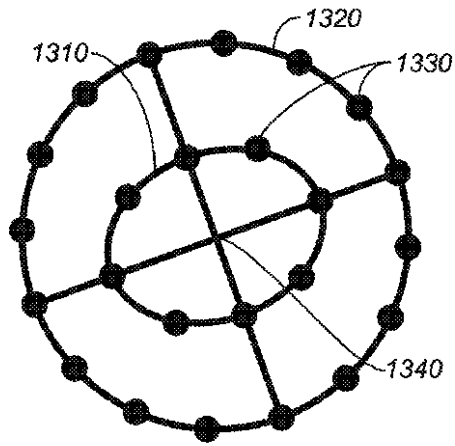
【図 12 L】

**FIG. 12L**

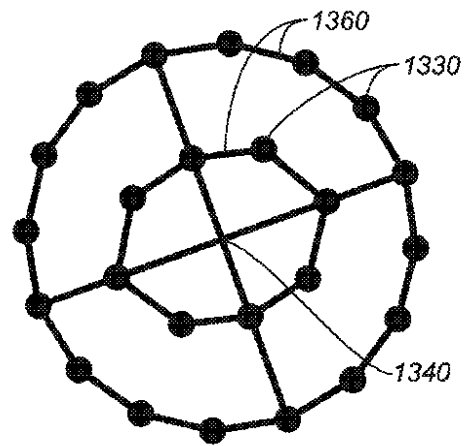
【図 13 A - 13 B】

**13A****13B**

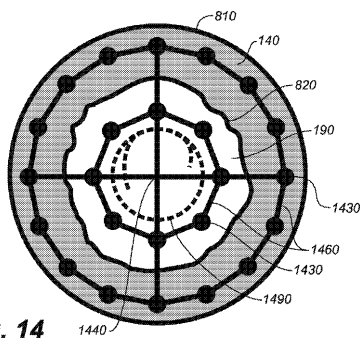
【図 13 C】

**FIG. 13C**

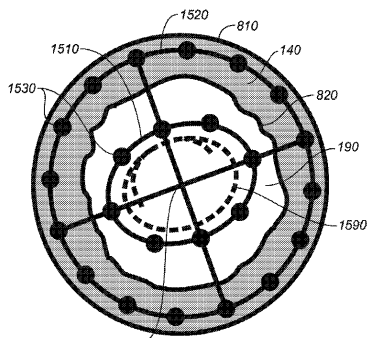
【図 13 D】

**FIG. 13D**

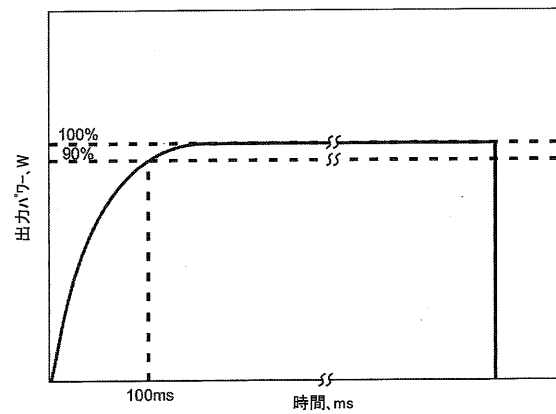
【図 14】

**FIG. 14**

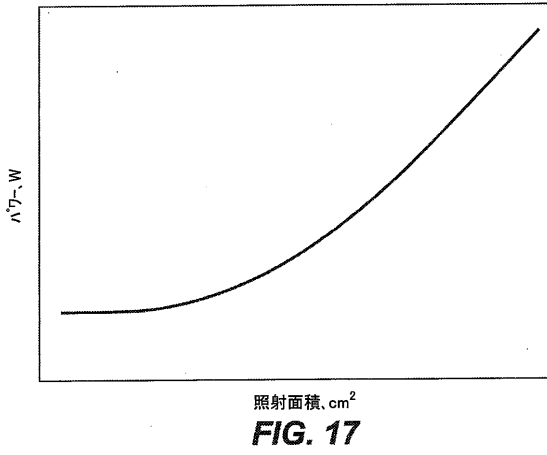
【図 15】

**FIG. 15**

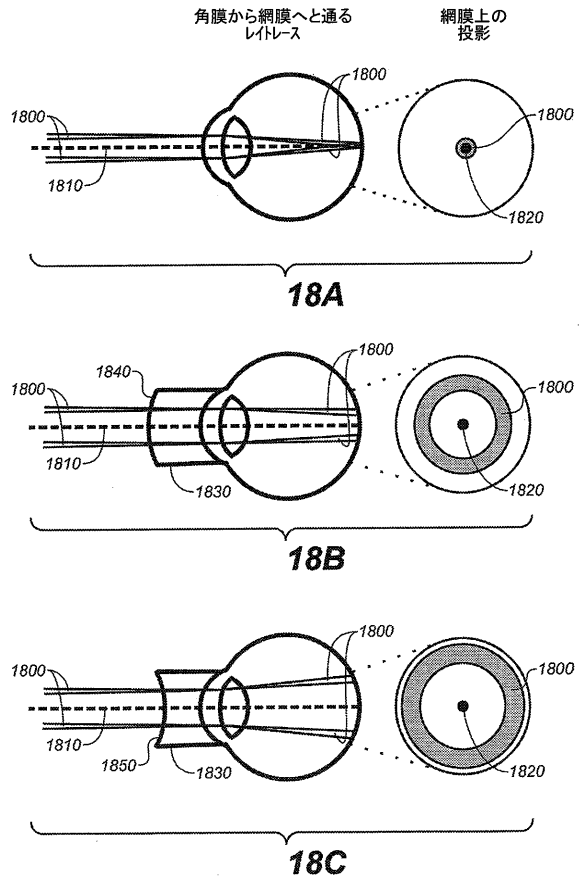
【図 16】

**FIG. 16**

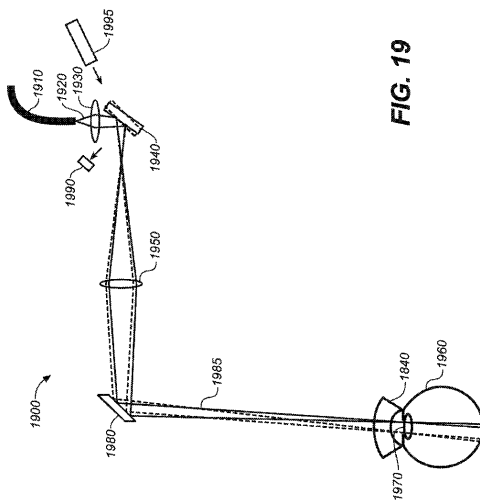
【図 17】



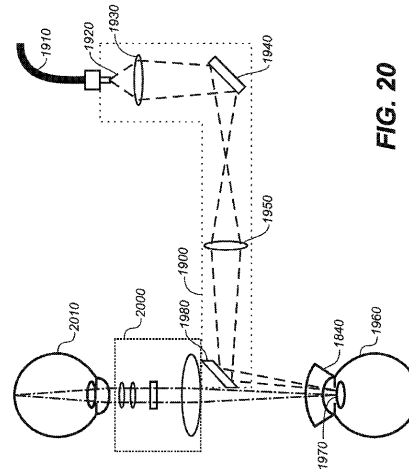
【図 18A - 18C】



【図 19】



【図 20】



【図 2 1】

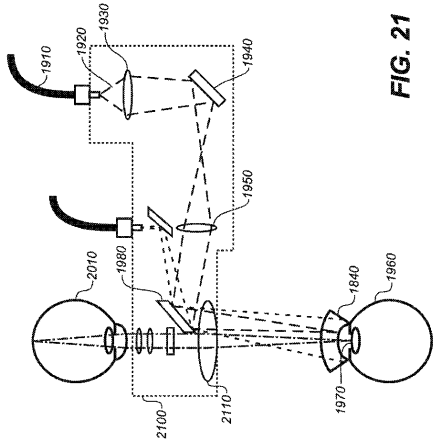


FIG. 21

【図 2 2】

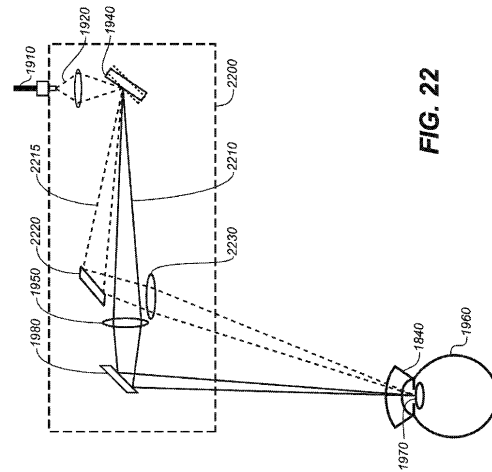
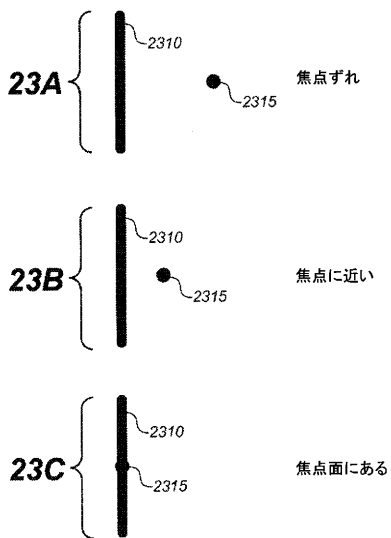


FIG. 22

【図 2 3 A - 2 3 C】



【図 2 4 A】

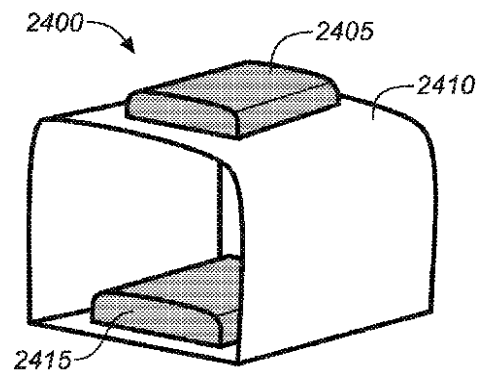
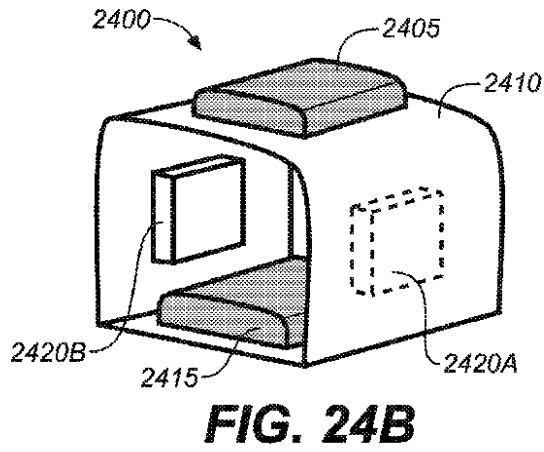
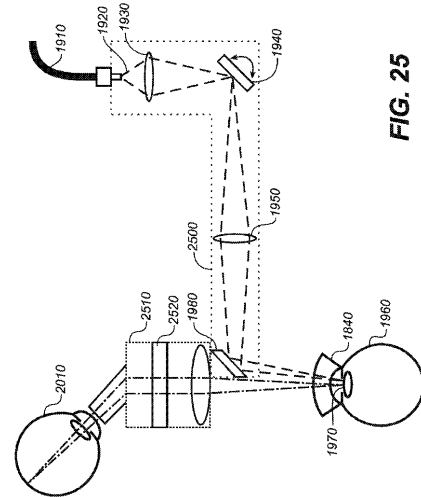


FIG. 24A

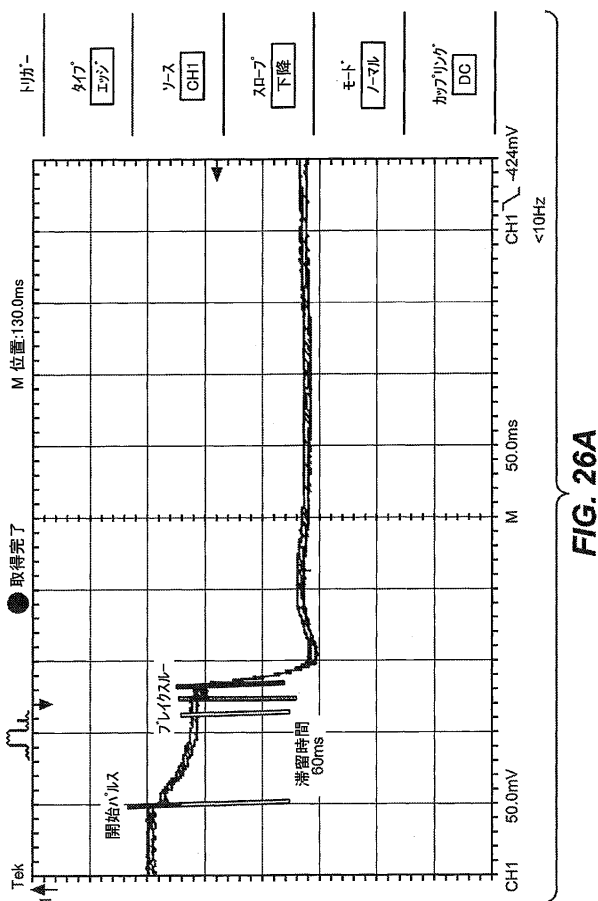
【図 24B】



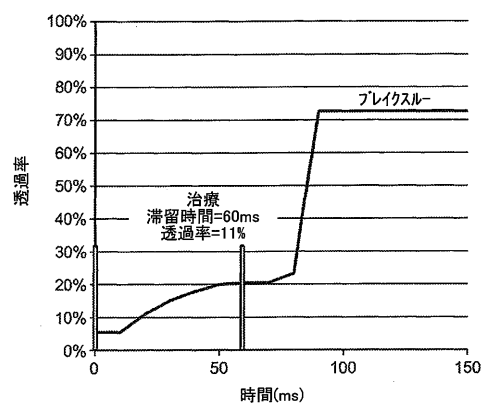
【図 25】



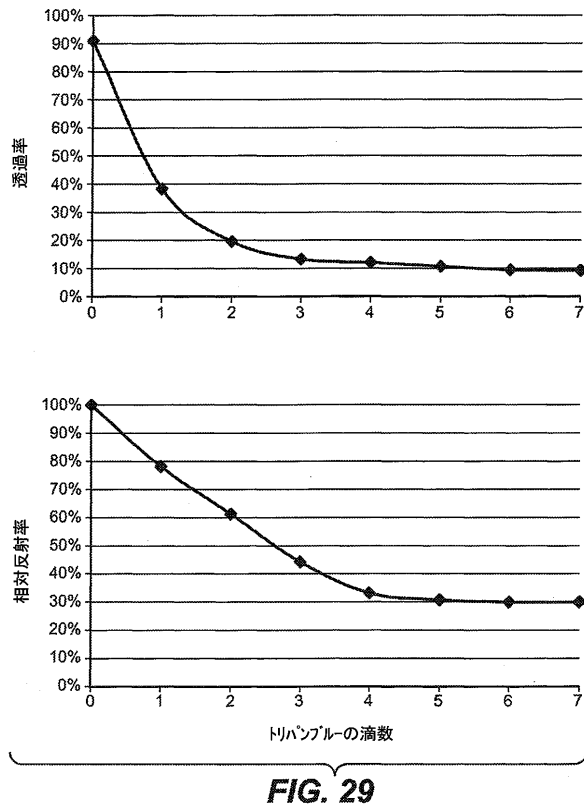
【図 26A】



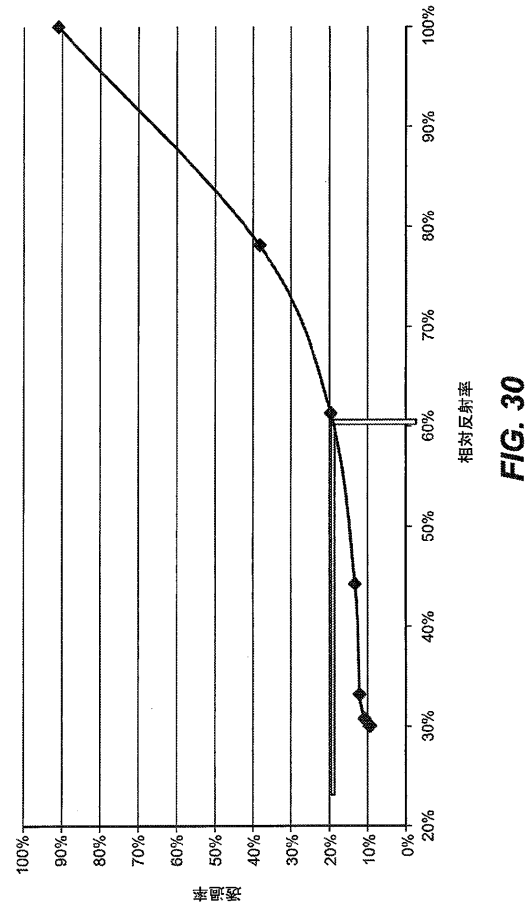
【図 26B】



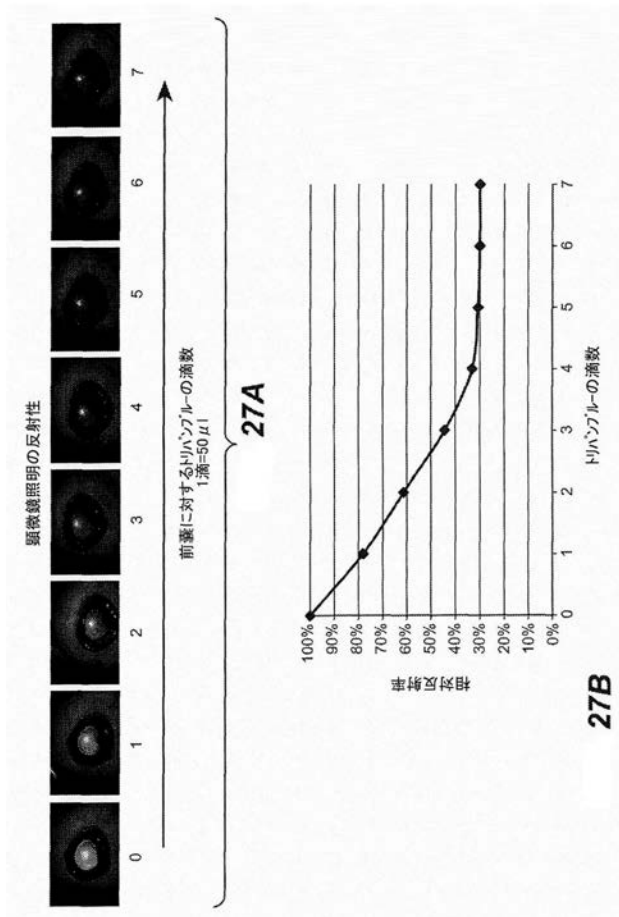
【図 29】



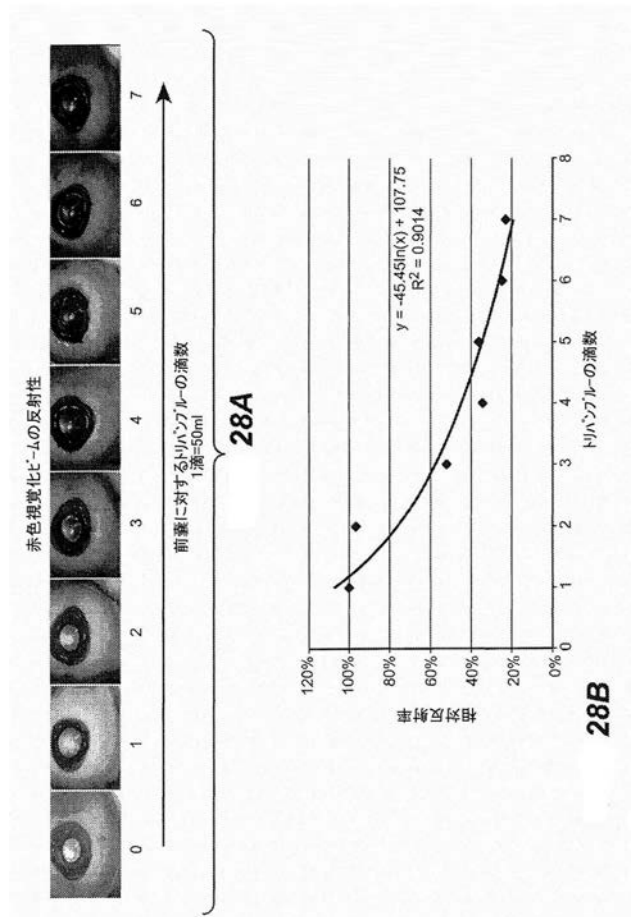
【図 30】



【図 27 A - 27 B】



【図 28 A - 28 B】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2015/018158

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - A61F 9/008 (2015.01)

CPC - A61F 9/00825 (2015.05)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC(8) - A61F 9/00, 9/007, 9/008, 9/01; A61B 18/20 (2015.01)

CPC - A61F9/008, 9/00825, 2009/00853, 2009/0087, 2009/00887 (2015.05)

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
USPC - 606/4, 5, 6, 10, 11 (keyword delimited)

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

PatBase, Google Patents, Google Scholar, ProQuest

Search terms used: anterior, lens, laser, treatment, pattern, denature, ramp up, fluence, irradiance

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/0088734 A1 (MORDAUNT) 02 April 2009 (02.04.2009) entire document	1-8, 16, 23-24
Y		22, 25-26
Y	US 2009/0137993 A1 (KURTZ) 28 May 2009 (28.05.2009) entire document	22
Y	US 2011/0178511 A1 (BLUMENKRANZ et al) 21 July 2011 (21.07.2011) entire document	25
Y	US 2008/0284979 A1 (YEE et al) 20 November 2008 (20.11.2008) entire document	26
A	US 2004/0111083 A1 (GROSS et al) 10 June 2004 (10.06.2004) entire document	1-26
A	US 6,033,396 A (HUANG et al) 07 March 2000 (07.03.2000) entire document	1-26
A	US 2011/0172649 A1 (SCHUELE et al) 14 July 2011 (14.07.2011) entire document	1-26

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 June 2015

Date of mailing of the international search report

13 JUL 2015

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. 571-273-8300

Authorized officer:

Blaine R. Copenheaver

PCT Helpdesk: 571-272-4300
PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2015/018158

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
see extra sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-26

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2015/018158

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claims 1-26, are drawn to a device for creating an opening in the anterior lens capsule of the eye comprising: a scanning visualization laser beam having a programmed scan profile for a predetermined visualization pattern at the anterior lens capsule and a wavelength in the visible spectrum; wherein the visualization pattern size and geometry differs from the treatment pattern.

Group II, claims 27-59 and 88-113, are drawn to a device for creating an opening in the anterior lens capsule of the eye comprising: a two-dimensional scanner on which the treatment laser beam is incident, the scanner having a programmed scan profile for a predetermined treatment pattern in which the treatment laser beam is scanned to form a closed curve at the anterior lens capsule; and a lens positioned to focus the treatment laser beam to a waist at the anterior lens capsule, the treatment beam expanding from its waist to be defocused on the retina of the eye; wherein the treatment pattern passes through a treatment pattern invariant between said lens and the eye.

Group III, claims 60-87, are drawn to a device for creating an opening in the anterior lens capsule of the eye comprising: a continuous wave scanning treatment laser beam having a programmed scan profile for a predetermined treatment pattern forming a closed curve at the anterior lens capsule in a single pass, wherein at the beginning of the treatment pattern the power of the treatment laser ramps up from about zero to about 90% of its full power during a period of about 5 milliseconds to about 200 milliseconds.

Group IV, claims 114-139, are drawn to a device for creating an opening in the anterior lens capsule of the eye, the device comprising: a display programmed to present a virtual visualization pattern overlaid with a view of a surgical field of the anterior lens capsule to which the treatment beam is directed.

The inventions listed as Groups I-IV do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

The special technical features of Group I, a scanning visualization laser beam having a programmed scan profile for a predetermined visualization pattern at the anterior lens capsule and a wavelength in the visible spectrum; wherein the visualization pattern size and geometry differs from the treatment pattern, are not present in Groups II-IV; the special technical features of Group II, a two-dimensional scanner on which the treatment laser beam is incident, the scanner having a programmed scan profile for a predetermined treatment pattern in which the treatment laser beam is scanned to form a closed curve at the anterior lens capsule; and a lens positioned to focus the treatment laser beam to a waist at the anterior lens capsule, the treatment beam expanding from its waist to be defocused on the retina of the eye, are not present in Groups I and III-IV; the special technical features of Group III, wherein at the beginning of the treatment pattern the power of the treatment laser ramps up from about zero to about 90% of its full power during a period of about 5 milliseconds to about 200 milliseconds, are not present in Groups I-II and IV; and the special technical features of Group IV, a display programmed to present a virtual visualization pattern overlaid with a view of a surgical field of the anterior lens capsule to which the treatment beam is directed; wherein the virtual visualization pattern size and geometry differs from the treatment pattern, are not present in Groups I-III.

Groups I-IV share the technical feature of a scanning treatment laser beam having a programmed scan profile for a predetermined treatment pattern forming a closed curve at the anterior lens capsule, a wavelength selected to be strongly absorbed at the anterior lens capsule, and a power selected to cause thermal denaturing of collagen in the anterior lens capsule resulting in thermal tissue separation along the closed curve without ablating anterior lens capsule tissue. However this shared technical feature does not represent a contribution over the prior art. Specifically US 2009/0088734 A1 to Mordaunt discloses a scanning treatment laser beam having a programmed scan profile for a predetermined treatment pattern forming a closed curve at the anterior lens capsule (par. [0039] "the light beam is a laser beam from a CW laser" and par. [0047] "a light beam 150, e.g. a laser" and par. [0051] "predetermined closed curve 310 is defined that will be used to direct the light beam(s) and perform the capsulorhexis... predetermined closed curve can be (pre)-programmed and added to the laser and optical system used for the performance of the capsulorhexis" and par. [0068] "visible aim beam or pattern(s) could be present to project the laser-cutting or laser-separating trajectory or to project at least part of the closed curve on the anterior lens capsule surface"), a wavelength selected to be strongly absorbed at the anterior lens capsule (par. [0047] "a light absorbing agent 130 is added into or onto a layer of the anterior lens capsule 110... a light beam 150, e.g. a laser, is directed to the anterior lens capsule. The directed light beam is absorbed by the light absorbing agent with the intent to cause a local thermal effect on the anterior lens capsule that yields a capsulorhexis. In other words, the wavelength, power, speed of light beam movement etc. of the light beam(s), should be selected so that it can be absorbed by the light absorbing agent to cause sufficient thermal energy adjacent or at the anterior lens capsule"), and a power selected to cause thermal denaturing of collagen in the anterior lens capsule resulting in thermal tissue separation along the closed curve without ablating anterior lens capsule tissue (par. [0047] "the wavelength, power, speed of light beam movement etc. of the light beam(s), should be selected so that it can be absorbed by the light absorbing agent to cause sufficient thermal energy adjacent or at the anterior lens capsule (FIG. 2). In general, the light beam(s) are set to be at a sub-ablation level of the anterior lens capsule or are set to cause local melting or partial/full separation of the anterior lens capsule" and par. [0048] "lens capsule membrane contains collagen fibrils. As collagen is heated, it denatures... With the application of controlled heat by the directed light beam to the anterior lens capsule in the temperature range between 50 degrees Celsius and 150 degrees Celsius vaporization, membrane melting and shrinkage can occur").

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2015/018158

Groups I and II additionally share the technical feature of a visualization laser beam. However this shared technical feature does not represent a contribution over the prior art. Specifically US 2009/0088734 A1 to Mordaunt discloses a visualization laser beam par. [0040] "Visualization patterns could be added and projected at the tissue which will aid in the procedure" and par. [0068] "visible aim beam or pattern(s) could be present to project the laser-cutting or laser-separating trajectory or to project at least part of the closed curve on the anterior lens capsule surface").

Groups I and IV additionally share the technical feature of a visualization pattern, wherein the visualization pattern size and geometry differs from the treatment pattern. However this shared technical feature does not represent a contribution over the prior art. Specifically US 2009/0088734 A1 to Mordaunt discloses a visualization pattern, wherein the visualization pattern size and geometry differs from the treatment pattern (par. [0069] "visualization pattern 410 is different from the pattern of the closed curve 310 (i.e. 410 does not include the initial and end paths in the interior side of the closed curve)").

Since none of the special technical features of the Group I-IV inventions are found in more than one of the inventions, unity of invention is lacking.

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 14/193,716
(32)優先日 平成26年2月28日(2014.2.28)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/975,506
(32)優先日 平成26年4月4日(2014.4.4)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 62/047,373
(32)優先日 平成26年9月8日(2014.9.8)
(33)優先権主張国 米国(US)

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

(74)代理人 100109335
弁理士 上杉 浩

(74)代理人 100120525
弁理士 近藤 直樹

(72)発明者 モードント デイヴィッド エイチ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 3 3 ロス ガトス サミット ロード 2 3 1 1 6

(72)発明者 イー キングマン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 3 1 サン ノゼ フミア プレイス 1 9 1 3