

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4654028号
(P4654028)

(45) 発行日 平成23年3月16日(2011.3.16)

(24) 登録日 平成22年12月24日(2010.12.24)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F	9/00	(2006.01)	A 6 1 F	9/00	5 8 O
A 6 1 B	3/10	(2006.01)	A 6 1 B	3/10	H
A 6 1 F	2/16	(2006.01)	A 6 1 F	2/16	
A 6 1 F	9/007	(2006.01)	A 6 1 F	9/00	5 7 O
G 0 2 C	13/00	(2006.01)	A 6 1 F	9/00	5 0 O

請求項の数 35 (全 17 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2004-508699 (P2004-508699)
 (86) (22) 出願日 平成15年6月3日 (2003.6.3)
 (65) 公表番号 特表2005-528165 (P2005-528165A)
 (43) 公表日 平成17年9月22日 (2005.9.22)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2003/017633
 (87) 國際公開番号 WO2003/101341
 (87) 國際公開日 平成15年12月11日 (2003.12.11)
 審査請求日 平成18年5月25日 (2006.5.25)
 (31) 優先権主張番号 60/385,601
 (32) 優先日 平成14年6月3日 (2002.6.3)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 60/449,029
 (32) 優先日 平成15年2月21日 (2003.2.21)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 501094199
 サイエンティフィック オプティクス,
 インク.
 アメリカ合衆国 10022, ニューヨーク
 州, ニューヨーク, イースト
 51ストリート 300, スイート18
 ビー
 (74) 代理人 100078868
 弁理士 河野 登夫
 (74) 代理人 100114557
 弁理士 河野 英仁
 (72) 発明者 リーバーマン, デビッド, エム.
 アメリカ合衆国 ニューヨーク 1002
 2, ニューヨーク, イースト 51
 ストリート 300, スイート 18B
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 視力を改善する方法およびシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

コンピュータ援用設計システムが眼の視力の改善をシミュレートする方法において、角膜画像捕捉システムから得られる情報による前記コンピュータ援用設計システムに有用な眼の角膜の表面モデルについて、前記表面モデル上の異なる位置に対する焦点を決定するステップと、前記表面モデルの中心軸を表す所定の基準軸に焦点が移動するように前記表面モデルの形状を修正するステップとを有し、修正された前記表面モデルが角膜の好ましい復元を表わすようにしたことを特徴とする方法。

【請求項 2】

前記修正ステップは、角膜の形状を理学的に変更すること、および屈折障害の補正を意図した光学レンズを眼に適用することのいずれかにより、角膜を効果的に再成形することを表わすことを特徴とする請求項1に記載の方法。

10

【請求項 3】

前記理学的な変更は、眼の角膜上の意図した角膜切除を含むことを特徴とする請求項2に記載の方法。

【請求項 4】

前記光学レンズは、コンタクトレンズ、白内障レンズ、有水晶体レンズ、眼内レンズ、角膜内レンズ、および眼鏡レンズのうちの1つであることを特徴とする請求項2に記載の方法。

【請求項 5】

20

前記基準軸は頂点を通過することを特徴とする請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 6】

前記基準軸はローカル Z 軸であることを特徴とする請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 7】

角膜の表面が、中央の帽子状部分と、該帽子状部分の放射状に外側へ向かう少なくとも 1 つの周縁帯部分とによりモデル化されることを特徴とする請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 8】

相互に外側へ連続して放射状に向かう複数の帯部分があることを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記帽子状部分の周縁が、前記基準軸から少なくとも略 4 . 5 mm 離れていることを特徴とする請求項 7 または 8 に記載の方法。

【請求項 10】

角膜表面の少なくとも一部を 3 次元で滑らかな自由形式の表面として綿密に表わす前記角膜の表面モデルを作成するコンピュータプログラムを援用することで行われ、前記修正ステップは、修正済み表面モデルを作成するためにモデルの少なくとも一部の形状を変更することを含むことを特徴とする請求項 1 乃至 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

10

【請求項 11】

前記修正ステップは、角膜の少なくとも一部の形状を修正済み表面モデルに適合させること、および光学レンズの表面の少なくとも一部の形状を修正済み表面モデルに適合させることのいずれかに対応することを特徴とする請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

中央の帽子状部分が、オリジナルの表面モデルを元に一連の弧として作成され、基準軸の周りを回転的間隔で配置され、表面モデルに適合することとし、前記多数の位置は基準軸および帽子状部分の周縁間に延びる選択された弧であり、弧の端部間の弦の垂直 2 等分線が基準軸と交差する点 X を配置させることと、弧の 2 つの端部間の修正済みの弧を点 X から描くために半径として使用される、点 X および基準軸と表面モデルとの交差点間の距離と、修正済み表面モデルを画定する修正済みの弧を円滑に接合することによって、弧の焦点を再び合わせることを特徴とする請求項 10 または 11 に記載の方法。

20

【請求項 13】

中央の帽子状部分の放射状に外側へ向かう帯部分が、オリジナルの表面モデルを元に一連の弧として作成され、基準軸の周りを回転的間隔で配置され、表面モデルに適合することとし、前記多数の位置は帯部分の周縁間に延びる選択された弧であり、弧の端部間の弦の垂直 2 等分線が基準軸と交差する点 X を配置させることと、弧の 2 つの端部間の修正済みの弧を点 X から描くために半径として使用される、点 X および基準軸と表面モデルとの交差点間の距離と、修正済み表面モデルを画定する修正済みの弧を円滑に接合することによって弧の焦点を再び合わせることを特徴とする請求項 10 乃至 12 のいずれか 1 項に記載の方法。

30

【請求項 14】

修正済み弧を作成した後、対応するオリジナルの弧からの修正済み弧の最長距離を測定するステップと、その距離が閾値を超える場合は点 X を基準軸に沿って移動させるステップと、閾値を超えない移動した点 X から新たな修正済みの弧を描くステップとをさらに有することを特徴とする請求項 12 または 13 に記載の方法。

40

【請求項 15】

修正済み表面モデルを未修正の表面モデルに対応するよう配向するステップと、2 つのモデルがちょうど接触するまで一緒に移動させるステップと、最初の接触点が修正済み表面モデルの中心付近の場合、修正済み表面モデルの周縁がオリジナルの表面モデルとちょ

50

うど接触するまで 2 つのモデルを一緒に移動させるステップとをさらに有することを特徴とする請求項 10 乃至 14 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 16】

眼の視力を改善するための光学レンズにおいて、眼の角膜表面上の異なる位置に対応する自身の表面上の焦点領域を有し、各焦点領域は、角膜上の対応する位置の焦点が前記角膜の中心軸に対応する眼の所定の基準軸を移動するように成形されていることを特徴とするレンズ。

【請求項 17】

白内障レンズ、有水晶体レンズ、眼内レンズ、角膜内レンズ、および眼鏡レンズのいずれかを含むことを特徴とする請求項 16 に記載のレンズ。 10

【請求項 18】

前記基準軸は頂点を通過することを特徴とする請求項 16 または 17 に記載のレンズ。

【請求項 19】

前記基準軸はローカル Z 軸であることを特徴とする請求項 16 乃至 18 のいずれか 1 項に記載のレンズ。

【請求項 20】

レンズ表面が、中央の帽子状部分、および、帽子状部分の前記基準軸に対して放射状に外側へ向かう少なくとも 1 つの周縁帯部分として、表面が構成されていることを特徴とする請求項 16 乃至 19 のいずれか 1 項に記載のレンズ。

【請求項 21】

相互に放射状に外側に向かう複数の帯部分を有することを特徴とする請求項 20 に記載のレンズ。 20

【請求項 22】

前記帽子状部分の周縁は、前記基準軸から少なくとも略 4 . 5 mm 離れていることを特徴とする請求項 20 または 21 に記載のレンズ。

【請求項 23】

角膜表面の少なくとも一部を 3 次元で滑らかな自由形式の表面として綿密に表わす角膜の表面モデルを作成するコンピュータプログラムを援用することで設計され、前記モデルは、修正済み表面モデルに形状が適合するレンズの少なくとも一部において各対応する位置で形状が修正されていることを特徴とする請求項 16 乃至 22 のいずれか 1 項に記載のレンズ。 30

【請求項 24】

角膜の形状の理学的な変更を制御することと、眼の屈折障害を矯正するために眼に適用するレンズの形状を制御することとのいずれかにより、角膜を効果的に再成形することで眼の視力を改善するシステムにおいて、角膜の表面上の異なる位置の焦点を前記角膜の中心軸に対応する所定の基準軸に移動させるように前記再成形を制御する制御装置を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 25】

レンズは、白内障レンズ、有水晶体レンズ、眼内レンズ、角膜内レンズ、および眼鏡レンズのいずれかを含むことを特徴とする請求項 24 に記載のシステム。 40

【請求項 26】

前記制御装置により、前記基準軸は頂点を通過することを特徴とする請求項 24 または 25 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記制御装置により、前記基準軸はローカル Z 軸と実質的に一致することを特徴とする請求項 24 乃至 26 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 28】

前記制御装置により、中央の帽子状部分、および、帽子状部分の前記基準軸に対して放射状に外側へ向かう少なくとも 1 つの周縁帯部分として、レンズ表面が構成されることを特徴とする請求項 24 乃至 27 のいずれか 1 項に記載のシステム。 50

【請求項 29】

前記制御装置により、相互に放射状に外側へ向かう複数の帯部分をレンズ表面は含むことを特徴とする請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 30】

前記制御装置により、帽子状部分の周縁は前記基準軸から少なくとも略 4 . 5 mm 離れていることを特徴とする請求項 28 または 29 に記載のシステム。

【請求項 31】

前記制御装置は、角膜表面の少なくとも一部を 3 次元で滑らかな自由形式の表面として綿密に表わす角膜の表面モデルを作成するコンピュータプログラムを利用し、前記制御装置により、モデルは、レンズの少なくとも一部が修正済み表面モデルと形状が適合するよう各対応する位置で形状が修正されることを特徴とする請求項 28 乃至 30 のいずれか 1 項に記載のシステム。

10

【請求項 32】

コンピュータ援用設計システムが実行し、視力の改善をシミュレートするための解析を含み、所定の基準軸が定義された 3 次元の角膜の表面の少なくとも一部を近似的に表わし、角膜画像捕捉システムから得られる情報による前記コンピュータ援用設計システムに有用な眼の角膜の表面モデルを利用して、眼の角膜を解析する方法であって、前記コンピュータ援用設計システムが以下のステップを実行することを特徴とする方法。

a) 前記基準軸と前記表面モデルの周辺境界との間にあり、前記表面モデルと前記基準軸を含む平面との交差としての前記表面モデルの特性曲線を生成する

20

b) 閉じて適した実質的に円状の特性弧として、前記特性曲線を評価する

c) 前記平面を前記基準軸の回りに回転し、ステップ a) 及び b) を繰り返して追加の弧を生成し、ステップ a) , b) 及び c) を繰り返して新たな表面モデルを表わす所定数の特性弧を生成する

d) 前記新たな表面モデルの特性として、前記平面の角位置に対する弧径を表示する

【請求項 33】

角膜の一部は概して帽子状をなしていることを特徴とする請求項 32 に記載の方法。

【請求項 34】

角膜の一部は、前記基準軸に対して外側へ概して帽子状をなす周辺帯であることを特徴とする請求項 32 に記載の方法。

30

【請求項 35】

角膜表面の少なくとも一部を 3 次元で滑らかな自由形式の表面として綿密に表わす角膜の表面モデルを作成するコンピュータプログラムを利用して行うことの特徴とする請求項 32 乃至 34 のいずれか 1 項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本出願は 2003 年 6 月 3 日に出願した米国仮出願第 60 / 385,601 号および 2003 年 2 月 21 日に出願した米国仮出願第 60 / 449,029 号の利益を主張するものであり、全体を参照して本願に組み込む。

40

【0002】

本発明は、眼の視力を診断および改善する方法ならびにシステムに関する。

【背景技術】**【0003】**

人間の視力における最も一般的な欠陥は、眼において適切に焦点を結ぶことができないことに起因する。例えば、近視は眼において網膜ではなく、その前方に焦点を結ぶことにより生じ、遠視は眼において網膜を超えて焦点を結ぶことにより生じ、そして乱視は、眼が鮮明な焦点を結ばず不鮮明な領域を作ることにより生じる。眼科医は直交長軸と短軸によって画定される橢円体の一部として角膜のモデルを作る。現在の視力矯正の外科手術は、通常、角膜の形状をより球面状にさせながらその表面曲率を増加または減少させるか

50

、またはそれを「平均的な」橙円に合わせるか、または波面解析に基づく矯正を行うようにしている。

【0004】

角膜切除手術のような現代の角膜処置に関連し、臨床適用、ならびにコンタクトレンズの設計および製造に、高解像度のカメラが使用され、角膜表面上の離散データポイントのデジタル化配列を得ている。角膜の写像に利用可能なシステムおよびカメラの1つに、パービジョンシステムズ社のパー角膜トポグラフィシステム（P A R C T S）がある。P A R C T S は3次元デカルト空間の角膜表面トポロジー、すなわち奥行き（Z）座標に加え、XおよびY座標に沿って写像し、次に開業医の外科手術の計画、コンタクトレンズの設計に用いられる「視線」の位置を探す。

10

【0005】

「視線」は固視点から入射瞳の中心への直線線分である。非特許文献1に、より詳細に記述されているように、固視点から入射瞳上的一点に向かって導かれる光線は、角膜および眼房水によって屈折し、実瞳孔の対応する点を通過し、最後に網膜に達する。

【0006】

視線が角膜表面と交差する角膜上の点は、角膜の「光学的中心」即ち「サイティングセンタ」である。それは普通、光屈折角膜切除術で切除される領域の中心を表す屈折矯正手術のための主要な基準点である。視線は従来、角膜切除手術を管理するレーザ制御システムのプログラムに組み込まれてきた。しかしながら、外科医の中には瞳孔軸を基準線として使用することを好むものもいる。経験がある開業医らは、サイティングセンタの位置を探す様々な技術を用いてきた。ある一つの技術では、瞳孔（「光学的」）軸に対するサイティングセンタの位置を計算するために、角度θが使用される。非特許文献1によれば、角度θおよびθについて詳細な説明がある。その全文を記述する本願の参考文献に開示内容が組み込まれている。

20

【0007】

現代の角膜切除処置においては、角膜表面の一部、または弁の下の表面が切除される。集められた隆起データは、レーザ等の切除装置の指示に用いて、切除ゾーン内で視線（または、「平均的な」橙円、または波面指紋）まわりの適切な半径の球面状表面に、より接近して角膜表面を選択的に切除できる。処置用の基準線として視線を使用することにより近視を低減でき、そうでなければ術前の機能障害または視覚異常を矯正することができる。しかしながら、現在の乱視を悪化させ、または治療した眼に乱視または球面収差を引き起こす恐れのあるさらに異常な形の角膜になる可能性がある。このことは、その後のどのような視力矯正対策をも複雑なものにする。また、引き起こされる如何なる実質上の表面異常も、そのいずれもが視力に悪影響を与える瘢痕組織の進行、または涙沈積の局所的蓄積を引き起こすことがある。

30

【0008】

視線または瞳孔軸の基準軸としての使用には、角膜は眼の半径に沿って伸長する軸の周りで対称であるという仮定がこめられている。しかしながら、角膜は「非対称な非球面」の表面である。「非球面」は、どの角膜「経線」に沿う曲率半径も一定ではない（「経線」は角膜表面と瞳孔軸を含む平面との交差によって成形される曲線として考えることができる）ということを意味する。実際、角膜の曲率は、幾何学的中心から外周に向かって段々と平坦化する傾向がある。「非対称な」は、角膜の経線がそれらの中心まわりで対称性を示さないということを意味する。角膜が非球面および/または非対称である度合いは患者によって異なると同時に同一人間でも眼によって変わる。

40

【0009】

本特許出願の譲受人に譲渡された特許文献1に開示された方法に従って分析された臨床測定結果から、角膜が眼に対して傾斜、通常、前方および下方への傾斜を示すことが判明した。この傾斜は6°にもなり、平均して1°～3°の間である。従って、基準軸としての視線または瞳孔軸を利用する角膜切除手術は、角膜がある部分を切除し過ぎたり角膜の他の部分の切除が足りない傾向がある。同時にそれは、切除された角膜と眼の残部

50

との間の幾何学的関係を変化させる。こうして角膜の傾斜を考慮に入れない切除処置はいずれも角膜の望ましい成形ができる可能性は低く、従ってその効果を予測できない。同様に、傾斜を考慮に入れないコンタクトレンズの設計（または、視力の改善に用いられる他のあらゆるレンズ）は最適の結果を得られないことになる。

【0010】

特許文献1の方法による臨床測定結果の分析から、PAR CTSの基準平面から最も離れた角膜の表面上の点（以下、頂点と称す）が角膜の中心または瞳孔の中心よりも角膜切除用の基準点として遙かに有効であることが判明した。特に、特許文献1に論証されるように、頂点を通過する軸周りのレーザ切除は、瞳孔軸のような眼の中心に近い軸周りで実施される同じ手術よりも、非常に規則的に成形された角膜を作り、実質的に角膜の除去量がより少なくなる。10

【非特許文献1】（マンデル）Mandell 著「ロケーティング・ザ・コルニアル・サイトティング・センタ・フロム・ビデオケラトグラフィ（Locating the Corneal Sighting Center From Videokeratography）」、ジェイ・リフラクティブ・サージェリ誌（J.Refractive Surgery誌）、第11巻、253～259頁、（1995年7月／8月）

【特許文献1】米国特許第5807381号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

角膜切除手術に角膜傾斜を組み入れて頂点を利用することは、改善された一貫した結果をもたらすが、予測不可能性は依然として極めて高い。例えば、臨床測定値の分析により、術後の角膜が角膜切除手術の直後いくつかの眼において形状変化を始める、ということが判っている。こうして従来の手術により最も普通に作られるタイプの殆ど完全な球面の術後の角膜は、時間と共に非球面、非対称の形状に戻る。20

【0012】

本発明者らは、角膜切除手術が、偏狭な手法のため、決して最適な成功および予測性を有しているとは思っていない。滑らかな球面の角膜（即ち、予め考えた橢円形のもの）が視力を最も効果的にするという見込みで、角膜の形に専念することが一般通例となっている。しかしながら、人間の眼は、その全てが視力に影響を及ぼす角膜の前部表面（例えば、後部角膜表面、水晶体、および眼房水）以外に、多数の光学的構成要素を含む複雑なシステムである。さらに眼の機械的環境も無視できない。例えば、最近の臨床測定結果の分析によると、瞼は角膜に相当大きな圧力を与えており、これが角膜の上部の縁近くで、角膜を平坦にさせ、下部の縁近くで、窪みを成形するということが判明している。眼の機械的環境がその形状の大部分を占めると信じられている。このことは、また、完全球面の術後の角膜が必ず非球面、非対称の形状に戻る理由を説明している。30

【課題を解決するための手段】

【0013】

全体を参考として本願の中にその開示を引用した本出願人らの米国特許出願第09/6,416,179号によれば、眼の角膜切除手術は、角膜の自然な形状、または眼の残部に対するその向きを妨げず、必要な視力矯正を実現するために、その表面曲率を適切に変える方法で、眼の角膜切除手術が行われる。精度が異なる度合いで角膜を形作る3つの好みの実施形態が記述されている。コンタクトレンズ設計の際のレンズの形状選定に用いる同様の手法も開示している。40

【0014】

本発明に従って改良した特許文献1の方法による臨床測定結果の分析から、波面分析、プラシド角膜計技術など周知の角膜分析技術に内在する人間の眼の構造についてなされた仮説についての問題を提起する。特に、他の光学系とは違い、角膜の中央部分（例えば、直径3mmまで）は、その焦点を結ぶ能力において角膜のかなり大きな部分（例えば、直径7mmまで）に比べ光学的に優れていないことが分かっている。角膜の中央部分は大量の焦点分散を示す。即ち、角膜の異なる領域は焦軸上の同じ点に焦点を結ばない。実際、50

軸上に焦点を結ぶことさえしない。角膜の中央部分では、この違いが最も顕著になり、中央からの直径が増加することに伴って大幅に低下する。

【発明の効果】

【0015】

本発明によれば、異なる領域が実質的に同じ軸に焦点を結ぶように角膜の焦点を調整することによって視力の改善は可能である。これは、角膜の成形（例えば、切除により）、または、適切な補正レンズの適用により実現可能である。いずれの場合も、角膜の中央部を修正することによって、さらに外へ向かう部分を修正するよりも、焦点分散の修正にさらに大きな影響を与えるはずである。しかしながら、調整は双方に対してなされる方が好みしい。

10

【0016】

本発明の上述の簡単な説明ならびに他の目的、特徴および利点は添付図面を参照することによって、好みしい実施形態の以下の詳細な説明よりさらに完全に理解される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

本発明による角膜のレーザ切除およびコンタクトレンズ成形を実現するためのプロセスが、図1のブロック図に示されている。このプロセスは、角膜画像捕捉システム610、隆起分析プログラム620、コンピュータ援用設計システム630、コマンドプロセッサ640および角膜成形システム650を用いる。角膜画像捕捉システム610は隆起分析プログラム620と共同して患者の角膜の3次元トポグラフィマップを作成する。コンピュータ援用設計システム630は、表面モデルを作るために角膜のトポグラフィデータを編集または修正するために用いられ、モデルに関するデータはコマンドプロセッサ640を経由して角膜成形システム650へ送られる。コマンドプロセッサ640は、コンピュータ援用設計システム630から送られてきた成形される角膜表面を記述したトポグラフィデータを用いて、角膜／レンズ成形システム650が必要とする一連の命令／制御信号を生成する。角膜／レンズ成形システム650は、コマンドプロセッサ640から送られてきた、その3次元方向の動きを記述する一連の命令（いずれの座標系を用いてもよい。例えばデカルト、放射状または球面座標）を受け取って、角膜を成形、またはコンタクトレンズを機械加工する（例えば、旋盤）。

20

【0018】

30

角膜画像捕捉システム610および隆起分析プログラム620は、パービジョンシステムズ社から入手が可能なPAR（登録商標）角膜トポグラフィシステム（「PAR（登録商標）システム」）の部品であることが好みしい。隆起分析プログラム620は、例えばIBM（商標）互換PCのようなプロセッサによって実行されるソフトウェアプログラムの一種である。プログラム620はシステム610によって測定された角膜表面上の複数の標本点の各々について、3次元要素（眼の内部の基準平面から隔たった距離を表すZ座標）を生成する。各点は、基準平面に写像されたそのX-Y座標により画定され、そのZ軸は点の輝度から決定される。各点の隆起、即ち、Z座標を算出する一つの方法は、患者の角膜14から測定されたX-Y座標および輝度値と、既知の隆起を有する基準平面の座標および輝度、例えば既知の半径の球面とを比較する方法である。基準値は予め入力しておくことができる。

40

【0019】

隆起分析プログラム620の最終出力は、角膜14の表面の点群データとして知られる多数の標本点についてのX-Y-Z座標である。角膜表面上の点の位置および隆起に関する情報を提供するX、Y、Z座標角膜データを、必要とされる精度でもって生成できる如何なる方法をも使用できるということは当業者には明白である。好みしい実施形態では、X-Y面に図示されるように、X-Y平面に約1500個の点が約200ミクロン間隔で投影されるように、格子パターン状に配置されている。

【0020】

隆起分析プログラム620から出力されたX-Y-Z座標データは、種々の公知の機械

50

固有の形式にフォーマット可能である。好ましい実施形態において、データは、通常、データのアプリケーション間転送に用いられる業界標準形式 - データ交換ファイル (DXF) 形式にフォーマットされる。DXFファイルは、殆どのコンピュータ援用設計システムで読み込むことができる ASCII データファイルの一種である。

【0021】

図2および図3を参照すると、点群データ100は、Z軸(すなわちX-Y平面に投影されるように)に沿って基準平面を眺めたとき見えてくるように描かれている。各点は患者の角膜上の特定位置に対応する。データは普通、角膜の略10mm×10mmの有界領域、すなわち作業領域から生成されるため、50行ものデータポイントがあることになる。患者の角膜表面のトポグラフィをモデリングした、またはそれに適合する表面108(図4参照)は、コンピュータ援用設計システム630によって、隆起分析プログラムで生成されたデータポイントをもとに生成される。好ましい実施形態において、コンピュータ援用設計システム630はアリゾナ州スコットデールのマニュファクチャリング・コンサルティング・サービス(Manufacturing Consulting Services)から入手可能な Anvil 5000(商標)プログラムである。

10

【0022】

角膜一致表面108は、点群データ100の複数のデータポイントによってそれぞれが画定される複数のスプライン102を最初に生成することによって成形されることが好ましい。複数のデータポイント(即ち、節目の点)と交差するスプラインの生成自体は当業者に知られており、データを一旦入力すれば、Anvil 5000(商標)プログラムによって生成できる。表面モデルの生成に関する詳細については、参考文献として本願に開示されている特許文献1を参照できる。好ましい実施形態において、周知の非一様有理Bスプライン式がスプライン生成に用いられるが、スプラインについての他の公知の数式、例えば3次スプライン式、または一様有理Bスプライン式でも生成できる可能性もある。図3に示されるような好ましい実施形態において、各スプライン102はX軸およびZ軸に平行な平面にあり、図3の点群データ100からの点の行を含む。

20

【0023】

次に、走査された眼の角膜表面に一致する表面108が、スプライン102から生成される。複数のスプライン102から表面を成形するために使用できる多数の公知の数式がある。好ましい実施形態において、公知のナープ面方程式が、スプライン102から角膜表面を成形するために用いられる。この実施例において、眼の走査領域は、略10mm×10mm四方であるので、ほぼ50本のスプライン102が作られる。図3に示されるように、除膜表面区分104が隣接するスプライン数本ずつ(例えば5本)について作られる。隣接する除膜表面区分104は、共通の境界スプラインを共有する。こうして約10個の除膜表面区分が点群データから生成され、次に、当業者には周知の方法でAnvil 5000(商標)プログラムによって一体化され、一つの複合表面108を成形する。

30

【0024】

ナープ面方程式を用いて、数学的に表面を成形するので、原データポイントも、スプライン102の節目のポイントも、表面108上にあるとは限らない。しかしながら、表面108は、既定の公差範囲内でこれらのポイントを推定したものである。

40

【0025】

次に、作成した角膜一致表面108上の頂点(すなわちZ値が最大であるポイント)を決定する。次に、所定の直径の円筒106を、Z軸に平行かつ頂点を通る軸に沿った角膜一致表面108に投影する。円筒106の直径は4mm~7mm、典型的には6mmであることが好ましく、円筒106と表面108との交差によって成形される閉曲線は、X-Y平面において円106として投影する。この一致表面108上において閉曲線は角膜の作業領域の外縁部26を画定する。角膜は頂点周辺で最も対称的でありかつ球面状であるので、このポイントにおいて光学特性が最適となる。

【0026】

外縁部26は、測定した角膜データに基づいて角膜表面が成形できるように点群データ

50

内に収まっている必要がある。次に、コンピュータ援用設計システム 630 は、点群データに対して標準設定の円 106 (X-Y 平面において) を、例えば、モニタ画面上に表示することができるので、オペレータは、円 106 が点群データ内に入っていることを確認できる。更に、システム 630 は、円 106 が点群データ 100 内部に入っているかどうかを判断し、それが点群データ 100 内に完全に収まっていない場合、円 106 が角膜データ点群データ 100 内に収まるように円を操作し(すなわち中心点を移動させ、および / または円の半径を変更する)、使用者に警告する設定にすることもできる。最悪の場合、走査した眼からのデータが不十分なら、角膜の作業領域を点群データ内で適切に適合させるため、再び走査する必要がある。あるいは、点群データの領域をより広くすることもできる。

10

【0027】

円 106 は X-Y 平面で見た場合(即ち、Z 軸に沿って見たとき)、単なる円であることが理解される。周縁 26 は、実際には、略橍円であり、基準平面に対して傾斜している平面上にある。頂点を通り抜ける傾斜した平面に垂直な直線を、「ローカル Z 軸」、または「傾斜軸」とし、基準平面に対する傾斜平面の傾斜は、角膜の作業領域の傾斜角度とする。

【0028】

角膜の厚さは、約 600 μm である。角膜切除処置の多くは、一般的に用いられるタイプのレーザで傷跡を残す危険性は実質的ないので、深さ 100 μm 未満の角膜が切除される。深さが 100 μm を超えると、傷跡を残す危険性は増大する。例えば、深さ 120 μm での切除は、傷跡を残すことが知られている。しかしながら、より深く切除しても、レーザ処理の前、またはそれと同時の薬物療法によって傷跡が残る危険性を低減できる可能性がある。角膜起伏の大きさは、山の頂上から谷の窪みまで一般に約 15 ~ 20 ミクロンであり、略 30 ミクロンである。

20

【0029】

本発明により行われる外科手術、および製造される光学レンズには、「屈折検査」で確立した必要な修正に従って、患者の視力を矯正することが要求される。この検査を実施する場合、患者は「フォロプタ」と呼ばれる特殊な装置が取り付けられた椅子に座り、「フォロプタ」を通して患者は約 20 フィート離れた視力検査表を見る。患者がフォロプタを覗き込みながら、医師は異なる強さのレンズを視界中で操作し、特定のレンズを所定の場所に置きながら、その都度患者に検査表がより鮮明に、またはより不鮮明に見えるかどうかを尋ねる。特に、医師は 2 つの直交軸についての強度または視度矯正、および視線に沿った Z 軸周りのそれらの軸の回転度合いを変更することができる。医師は患者が最適の視力が得られるまで、これら 3 つのパラメータを修正し続ける。屈折検査の結果は、普通「a、b、c°」形式で与えられ、ここで、「a」は第 1 軸における視度矯正、「b」は第 2 直交軸で要求される追加の視度矯正、および「c°」は水平に対する第 1 の軸の回転角度である。この形式の情報は各眼に与えられ、眼鏡レンズ 1 組を研磨するために直ぐに役立つ。

30

【0030】

本発明の目的に關し、屈折検査の一変型を実施することが好ましい。この屈折検査の一変型について、眼科医は、フォロプタを一連の等間隔角度、例えば水平から 15° 每に調節し、各角度において最適の屈折を得ている。通常、測定される角度が増えるほど、結果はより良くなるが、屈折検査には時間を要するので、全部で 12 回の読み取りとなる 15° 刻みが妥当な数であると思われる。屈折検査の一変型を使用する方法は、以下に詳細に記述する。

40

【0031】

表面 108 上の特性曲線を生成する有用な技術を以下に記述する。ローカル Z 軸を含む平面 110 が構成される(図 4 参照)。平面 110 と表面 108 との間の交差は、第 1 の特性曲線 112 を画定する。次に、平面 110 は、ローカル Z 軸の周囲で、例えば 5° 刻みの反時計回りで、線 114 で表されるように回転させられ、表面 108 とのその交差点

50

は図4に破線で図示される第2特性曲線116を画定する。このプロセスは、特性曲線一組(経線)を作るために、ローカルZ軸の周囲に固定回転増分で、例えば、5°毎に、この場合72回($360^\circ \div 5^\circ$)、平面110が 360° 掃引するまで続く。

【0032】

次に、最も良く適合する球面(円形の)の弧により各特性曲線を評価する。この評価を行う方法の一つは、各曲線(例えば、曲線が輪郭線106に触れる点、頂点、および、ローカルZ軸に沿って透視した場合これらの2点間の途中の点)について3つの公知の点を通過する円弧を単に選定することである。一旦、球面の弧が成形されると、円弧で表される角膜部分の焦点はその弧の中心によって評価できる。円弧の中心を探索する技術は周知である。次に、その結果として一揃いの円弧の中心は焦点分散を表現する。

10

【0033】

図示の目的から、前の処置は20/15未矯正視力を有する患者の角膜モデルに関して行われた。これらの結果は非典型的ではない。

【0034】

図5は、直径3.0mmまで伸びた角膜のその部分の、ローカルZ軸に沿った、焦点分散線図である。この場合、焦点は、ローカルZ軸に沿って、7.06mmの地点から結び始め、さらに6.91mmまで伸びている。図6は、直径3mm以内における放射分散が1.2mmであることを示す。同様に、図7は、角膜の直径5mm部分の軸方向焦点分散が8.99mmの地点で始まり、さらに、1.69mm伸びていることを示す。図8に示すように、角膜の同じ部分の放射分散は0.49mmである。図9は、直径7mmにおける軸方向焦点分散が、8.68mmの地点で始まり、軸方向に、さらに0.47mm伸びていることを示す。一方、図10は、対応する放射分散が0.33mmであることを示す。明らかに、焦点分散は角膜の中央部で最も激しく、角膜の部分が広がるに従い大幅に減少すると考えられる。

20

【0035】

従って、少なくとも角膜の中央部分において、焦点分散を減少させ、または、除去することが望ましいことは明白である。

【0036】

本発明によれば、少なくとも角膜の部分の「直文化」により、これを達成する。「直文化」とは、ローカルZ軸方向へ角膜の焦点を区別的に再び定めるために表面モデルの再成形を行うことを指している。次いで、再成形済み表面モデルは、角膜に適用でき(例えば切除により)、または、コンタクトレンズ(または、別のタイプの光学レンズ)の後部表面の成形にも適用が可能で、必要とされる焦点分散補正を行う。角膜の直文化は放射焦点分散を減少させるだけでなく、同時に軸方向焦点分散をも大幅に減少させ、角膜の直文化部分の曲率半径の一様性を一層高めるものである。

30

【0037】

図11は、直文化のプロセスを示す。以下に説明する方法においては、特性曲線を表す弧それぞれに対してプロセスが行われる。この区分的な再焦点化を行った後、修正済みの弧は再焦点化特性を有する修正済み表面モデルに再び組み立てられる。

【0038】

図11において、符号130は、特性曲線に対応する半経線の弧の1つを表す。弧130は中心点Cを有し、その位置はローカルZ軸から放射状に間隔が置かれた焦点を表示するために誇張している。弧130の直文化は、最初に弧の2つの端部間に弦132を作成する。弦132の垂直2等分線134を設けることができる。2等分線は、点Cを通過して点XでローカルZ軸と交差する。点H(頂点)から点Xまでの距離を半径として用い、弧130の2つの端部間に新しい弧130を引くことができる。弧130は、ローカルZ軸に合焦され、弧130より大きな曲率半径を有する。

40

【0039】

この時点において、弧130は修正済み表面モデル108を画定する弧として受け入れてもよいが、角膜の厚さの変化が大き過ぎるため避けた方が望ましい。従って、ある

50

閾値を規定する（例えば、0.0075mm）。弧130のどこかの部分が、表面108の内側または外側で距離を超える場合は、弧130は修正済み表面モデルに使用することは受け入れられない。代わりに、の超過の半分だけ点XをローカルZ軸上で（いずれの方向に弧130を動かす必要があるかによって）上下に動かしてもよい。次に、弧130は、に対して再度描くと共に、再度試験をすることができる。許容できる弧130が見つかるまでこの再調整および試験を続ける。次いで、その次の弧を直交化する。弧の全てを直交化した後、全部の弧に基づいて新しい表面モデル108を成形する。

【0040】

図12および図13は直交化前後における72箇所の弧の各位置での曲率半径を図示するグラフである。図12は、直径3mmの角膜区分に関し、図13は直径7mmの区分に関するものである。各例から分かるように、半経線の弧の曲率半径の変動は直交化により著しく減少している。

10

【0041】

本発明をコンタクトレンズに対して使用した場合、レンズは、全体を参考として本願中に開示した米国特許第5,880,809号の図7Aおよび図7Bで図示されたレンズ10の構造を有した方が好ましい。コンタクトレンズ10は内部光学部分36、周辺光学部分38、および最外周辺部分34を有することが好ましく、その後部表面は、角膜の対応部分と非対称的および非球面的に一致することが好ましい。この角膜の対応部分は、レンズが着用者の目に掛けられている場合、レンズの最も外側の部分の下にある。本発明によれば、内部光学部分36および周辺光学部分38は別々に直交化する。即ち、内部光学部分は、上述のように直交化し、角膜表面モデルの対応部分を修正する。次に、周辺光学部分38にある半経線に沿って球面の弧を作成することによって同じ工程を行い、角膜モデルの対応部分のどこを修正するのか辿って行く。上述のように、コンタクトレンズにおいては、修正済み角膜モデルはコンタクトレンズの後部を成形するために使用される。米国特許第5,880,809号に記載されているようにコンタクトレンズの前方表面を成形して患者の必要な視力矯正を得る。

20

【0042】

本発明から得られる視力改善の一例として、重度の円錐角膜を有する患者の事例を考えることができる。この疾患に普通にあることであるが、患者は眼の中に3つの像、即ち、中央に1つ、周辺に2つの像を見ている。患者が眼鏡をかけると、中央の像はせいぜい20/200に補正できることがあるが、患者は依然として、3つの像を見ている。従来のコンタクトレンズは円錐角膜の眼から落ちるので、患者はそれを使用できない。患者が、米国特許第5,880,809号の図7Aおよび図7Bに示すレンズを着用すると、眼に保持される。中央の像はせいぜい20/40に補正できることがあるが、患者は依然として3つの像を見ている。米国特許第5,880,809号の図7Aおよび図7Bに図示した、別個に直交化した内部光学部分36、および周辺光学部分38を備えたコンタクトレンズを患者が着用すると、患者は1つの像を見ると共に、視力も20/30に補正できる。

30

【0043】

図14は、直交化を行った場合と行わない場合との円錐角膜の眼の中央光学部分の半経線弧それぞれの曲率半径を図示したものである。図15は、周辺光学部分の同様の線図である。図15から分かるように、直交化により周辺光学部分全体の曲率半径が大幅に均一化されている。これは明らかに患者が見ていた周辺像を除去している。

40

【0044】

円錐角膜の眼は、周辺光学部分における直交化の恩恵を著しく受けている。本発明によるコンタクトレンズは2つの光学領域に限定する必要はないと考えられる。即ち、このコンタクトレンズは、中央から次第に遠ざかり、光学領域の全部が別個に直交化される中央光学領域および2つ以上の周辺光学領域を持った後部表面を有することができる。

【0045】

50

重度の状態でない患者に関する限り、直交化済みのコンタクトレンズを使用した場合、全員が好ましい視覚変化に気づいた。視力の通常の補正以上の最も一般的な改善点は、遠近感の増加および色覚の増加が報告されている。また、老視の症候は大幅に低減または除去された。即ち、老視の患者は、異なる距離で焦点が合う部品を有しないコンタクトレンズをかけてもよいが、読書用メガネは必要としない。これは、軽度の屈折障害がある患者に限定するものではない。

【0046】

図16は、実際の患者の目の角膜が、直径（ローカルZ軸からの距離）を変化させた場合に曲率（半径）がどのように変化するかを図示したものである。この曲線は緩やかな「屈曲部」Kを示し、相対的に急速な曲率の変化を表している。表面モデル分析を用いて、この屈曲部は、その位置は角膜に固有であり、あらゆる眼に存在するが、視力の低下に従って一層顕著になることが分かった。また、屈曲部が発生する（例えば、中央領域が屈曲部の内部で終わる）直径より小さい直径にレンズを直交化した場合、多重の像とゴーストとが起きることも分かった。大抵の眼では、略直径4.5mm内で屈曲点が発生する。従って、大体、この悲惨な障害は、中央領域が略直径4.5mmを越えて伸びることを確実にして避けられる。

10

【0047】

上述の通り、直交化のプロセスは角膜切除処置に適用可能である。処置に先立ち、眼のテスト（上記で引用した特許に記載されているように）で確立している屈折の矯正に提供するために成形された修正済みの角膜表面モデルを作成し、直交化を行う。次に、修正済みの角膜表面モデルと、未修正の角膜表面モデルとを位置合わせし、修正済みの表面が未修正の表面にちょうど接触するまで未修正表面の方へ動かす。最初の接触点が修正済みの表面の中央にあれば、修正済みの表面の周辺部が未修正の表面にちょうど接触するまで、それを修正の表面の方へ動かす。最初の接触点が修正済みの表面の周辺部にあれば、修正済みの表面の中央部が未修正の表面にちょうど接触するまで、それを未修正の表面の方へ動かす。次いで、修正済みの表面が少なくとも部分的に角膜内側にあるようにずらし、ずらした修正済みの表面が角膜の新しい表面になるまで、角膜を切除する。

20

【0048】

この処置は、以前の切除技術の全てに比べて角膜から取り除く物質の量を大幅に減少させると思われる。

30

【0049】

本発明の好ましい実施形態を説明用に開示したが、本発明の範囲および精神を逸脱せずに多くの追加、変更、置換が可能なことが当業者に理解される。例えば、本発明は角膜の切除およびコンタクトレンズにのみ適用できるのではなく、白内障レンズ、有水晶体レンズ、眼内レンズ、角膜内レンズ、眼鏡レンズを含む他のいかなる種類のレンズにも適用可能である。

【図面の簡単な説明】

【0050】

【図1】本発明に係る角膜のレーザ切除または適切に成形したコンタクトレンズによって視力矯正を達成する方法を示したロック図である。

40

【図2】角膜画像捕捉システムにより得られた点群データの平面図を示す概略図である。

【図3】複数のスプラインと、それらが点群データのデータポイントを経由して接続される様子とを示した図2と同様の概略平面図である。

【図4】特性曲線が構成される方法を図示した角膜整合表面の透視図である。

【図5】直径3mmにおける角膜の軸方向焦点散乱を示した図である。

【図6】図5に対応する放射焦点分散を示した図である。

【図7】直径5mmにおける角膜の軸方向焦点分散を示した図である。

【図8】図7に対応する放射焦点分散を示した図である。

【図9】直径7mmにおける角膜の軸方向焦点分散を示した図である。

【図10】図9に対応する放射焦点分散を示した図である。

50

【図1】本発明によって角膜モデルを修正し焦点分散を実質的に低減するための方法を示した図である。

【図2】本発明の方法の適用前後における角膜モデルの各特性曲線の弧の3mmでの曲率半径を示した図である。

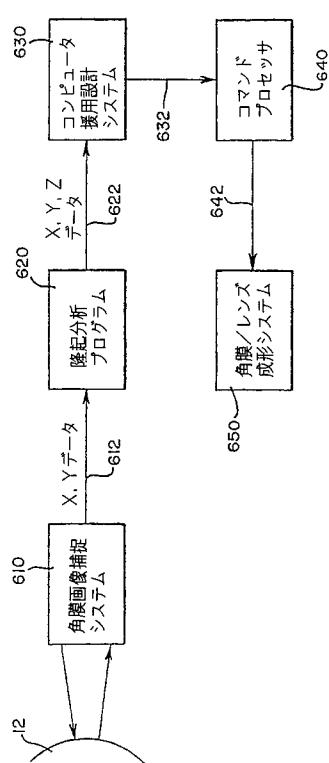
【図3】本発明の方法の適用前後における角膜モデルの各特性曲線円弧の7mmでの曲率半径を示した図である。

【図4】直交化を行った場合と行わない場合との重度の円錐角膜を有する眼のために作ったコンタクトレンズの中央光学的部分の各特性曲線の弧の曲率半径を示した図である。

【図5】同レンズの周辺の光学的部分の図4に同様の図である。

【図6】直径を関数として半径を測定する実際の患者の角膜の半径変化を示した図である。 10

【図1】



【図2】

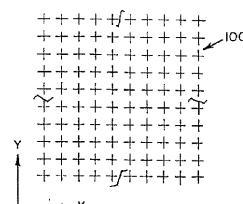


Fig. 2

【図3】

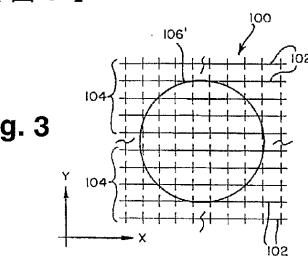
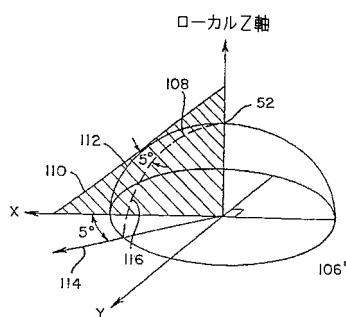


Fig. 3

【図4】



【図5】

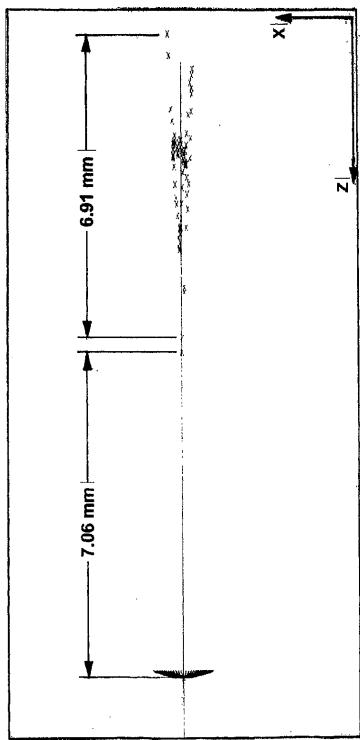
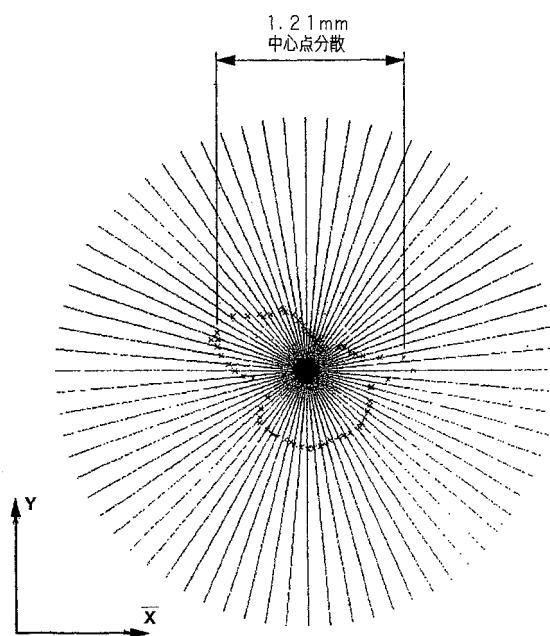


Fig. 5

【図6】



【図7】

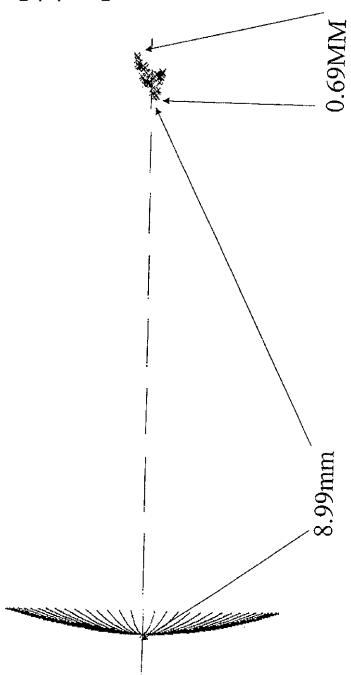
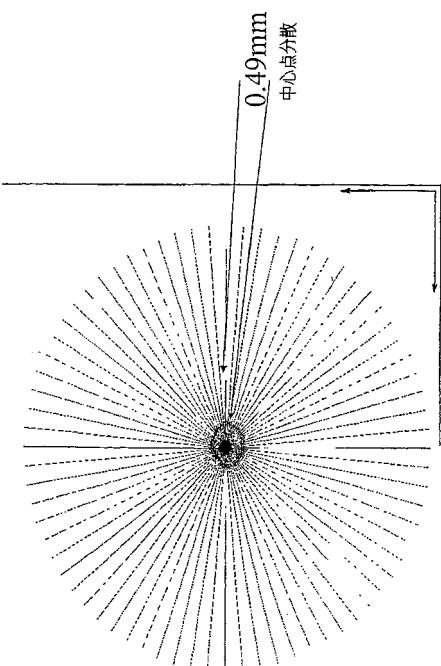


Fig. 7

【図8】



【図 9】

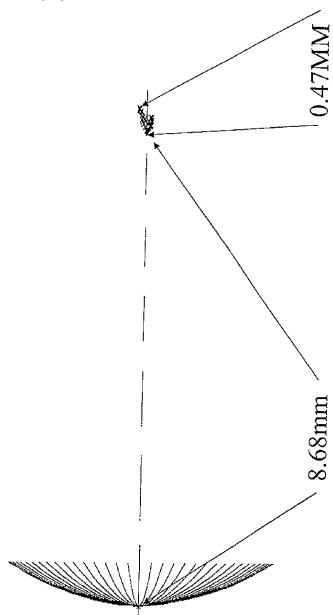
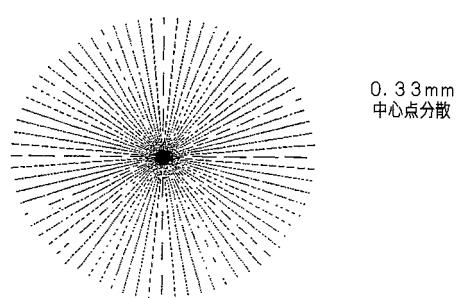
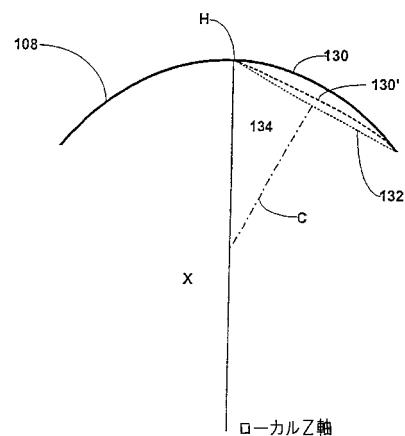


Fig. 9

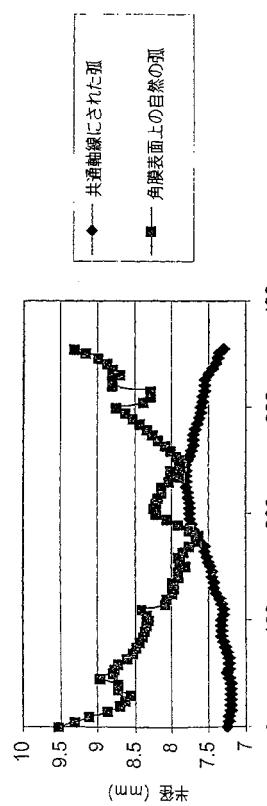
【図 10】



【図 11】

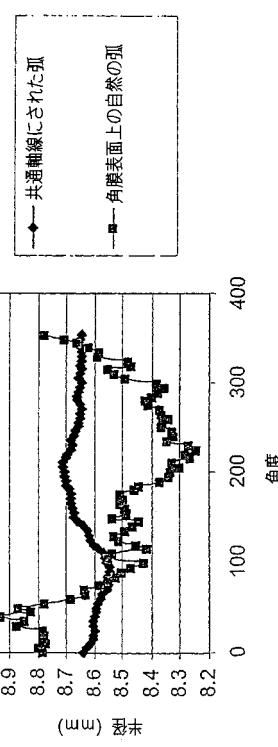


【図 12】



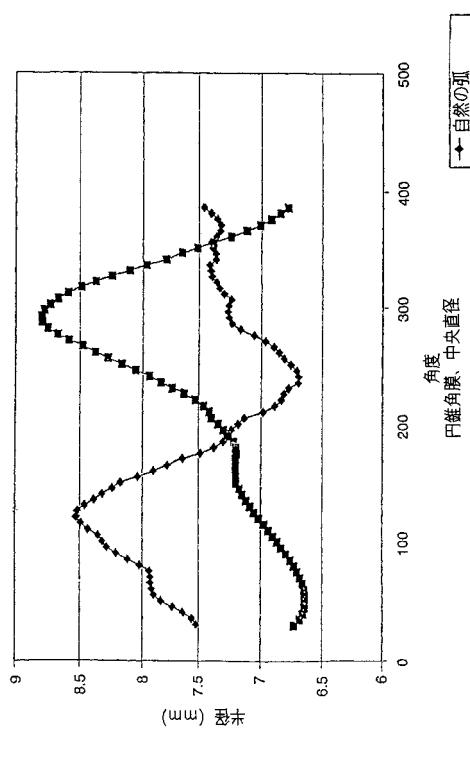
3 mmでの半径線の弧の半径

【図 13】

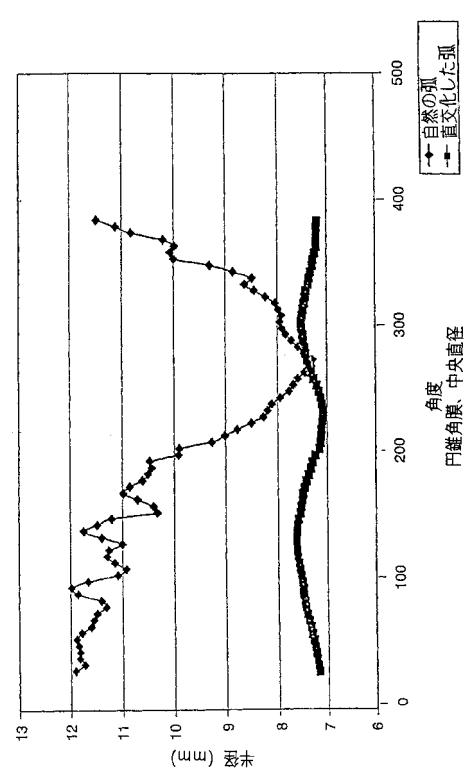


7 mmでの半径線の弧の半径

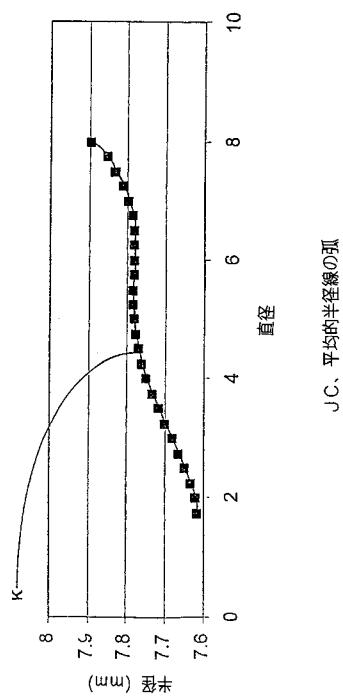
【図 1 4】



【図 1 5】



【図 1 6】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
G 0 2 C 13/00

(72)発明者 グリアソン, ジョナサン
アメリカ合衆国 オハイオ 44201, アットウォーター, クラーク ロード 7120

審査官 小原 深美子

(56)参考文献 国際公開第94/018636 (WO, A2)
国際公開第01/077739 (WO, A2)
特表2002-524770 (JP, A)
特表平09-502541 (JP, A)
特表2002-526149 (JP, A)
国際公開第00/019918 (WO, A1)
特表2001-502810 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 9/00
A61B 3/10
A61F 2/16
A61F 9/007