

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6444973号
(P6444973)

(45) 発行日 平成30年12月26日(2018.12.26)

(24) 登録日 平成30年12月7日(2018.12.7)

(51) Int.Cl.

A 61 F 9/008 (2006.01)

F 1

A 61 F 9/008 130

請求項の数 12 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2016-500726 (P2016-500726)
 (86) (22) 出願日 平成26年3月6日 (2014.3.6)
 (65) 公表番号 特表2016-511072 (P2016-511072A)
 (43) 公表日 平成28年4月14日 (2016.4.14)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2014/021119
 (87) 國際公開番号 WO2014/149832
 (87) 國際公開日 平成26年9月25日 (2014.9.25)
 審査請求日 平成29年1月4日 (2017.1.4)
 (31) 優先権主張番号 61/788,201
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013.3.15)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 506237436
 オプティメディカ・コーポレイション
 OPTIMEDICA CORPORATION
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
 89, サニーベール, モフェット パ
 ーク ドライブ 1310
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文
 (72) 発明者 シューレ ゲオルグ
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 025 メンロー パーク ユニバーシテ
 イ ドライブ 830

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】マイクロフェムト切開方法及びシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

水晶体囊を有する眼に対してレーザ支援型手術を行うためのシステムであって、複数のレーザパルスを含む治療ビームを生成するように構成されたレーザ源と、治療レーザ送出アセンブリに作動的に結合された撮像アセンブリをそれらが少なくとも1つの共通光学要素を共有するように含み、1つ又はそれよりも多くのターゲット組織構造体に関する画像情報を取得し、かつ該ターゲット組織構造体のうちの少なくとも1つに破壊を引き起こすために3次元パターンで前記治療ビームを向けるように構成された一体型光学系と、

前記レーザ源と前記一体型光学系とに作動的に結合され、複数の固定囊切開を前記水晶体囊に切り込むように該系を制御するように構成されたコントローラであって、該固定囊切開が、眼内レンズ(IOL)の固定特徴部を収容するように構成される、前記コントローラと、

を含み、

各々の前記複数の固定囊切開の横断方向の各位置は、前記コントローラによる前記水晶体囊の非対称性と関連しない少なくとも一つの眼の非対称性の決定に少なくとも部分的に基づき、

前記固定囊切開は、当該固定囊切開が、囊収縮の自然な非対称性の方向に対応するように配向された回転非対称のパターンを形成するように配置され、

前記眼の内部での前記IOLの整列を保証するために、前記IOLの非対称軸を画定す

10

20

る、対応する一つの前記固定特徴部を受容するように、前記固定囊切開の一つは、それを通る眼の非対称軸を区別するように他の固定囊切開とは異なる形状を有する、ことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記固定特徴部は、前記固定囊切開に隣接して前記水晶体囊と接続するように構成された前記 IOL の表面に対して横断方向に突出することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記複数の固定囊切開が、前記水晶体囊を切開する前記レーザを使用することによって該水晶体囊に形成され、該固定囊切開の各々が、前記 IOL の対応する固定特徴部を収容するように構成され。 10

前記 IOL 上の対応する特徴部が、第 1 の部分と第 2 の部分を含み、該第 1 の部分は、前記固定囊切開を通過するサイズを有する第 1 の断面寸法を有し、該第 2 の部分は、該第 1 の断面寸法よりも小さい第 2 の断面寸法を有し。

前記特徴部は、前記第 1 の部分が、前記第 2 の部分が前記囊を通って延びる時に該囊の第 1 の側面上に保持されるように、前記 IOL の本体からある距離を延びる、

ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記異なる形状を有する固定囊切開は、ボタン穴、直線、涙滴形状、丸形、丸いコーナーを有する矩形、鋭いコーナーを有する矩形、丸いコーナーを有する正方形、鋭いコーナーを有する正方形、直線、及び橢円形から構成される群から選択された形状を有する。 20

ことを特徴とする請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記複数の固定囊切開及び前記 IOL は、前記眼の乱視の矯正を提供するために該 IOL を該眼に対して配向するように構成され、

前記 IOL は、該 IOL の収差矯正軸に対する前記特徴部の位置の予め決められた構成を含み、

前記固定囊切開は、前記眼の収差矯正を提供するために前記 IOL の前記収差矯正軸を該眼の収差軸と位置合わせする位置に置かれ、

前記固定囊切開の位置が、前記 IOL を前記眼の前記軸と位置合わせさせるために該眼の前記収差矯正軸に関連して回転される。 30

ことを特徴とする請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記固定囊切開の少なくとも 1 つが、前記 IOL が埋め込まれる時に該 IOL の前記固定特徴部を通過する円に対して正接して伸長され、

前記固定特徴部の少なくとも 1 つが、対応する前記固定囊切開に隣接して前記水晶体囊と接続するように構成された前記 IOL の表面に対して横断方向に突出する、

ことを特徴とする請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記眼は、前眼房を有し、 40

前記水晶体囊は、前囊と後囊を含み、

前記 IOL は、前記前眼房内、前記水晶体囊上又は内、前記後囊の前側上、及び前記前囊の後側上から構成される群から選択された位置に置かれるように構成される、

ことを特徴とする請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記 IOL は、ピギーバック IOL であることを特徴とする請求項 2 に記載のシステム。 40

【請求項 9】

前記固定囊切開は、前記水晶体囊に第 2 の IOL を前記 IOL 及び該第 2 の IOL が両方とも該水晶体囊に結合されるように結合するように構成され。 50

前記第2のIOLは、前記IOLに対して前方に位置決めされ、前記水晶体囊に対する前記第2のIOLの向きが、システムによって該水晶体囊を通して作成された2つ又はそれよりも多くの固定囊切開を使用して拘束される、ことを特徴とする請求項3に記載のシステム。

【請求項10】

前記水晶体囊は、前囊と後囊を含み、前記固定囊切開は、前記前囊、前記後囊、及び該前囊及び後囊の両方から構成される群から選択された位置に置かれる、ことを特徴とする請求項2に記載のシステム。

【請求項11】

前記固定囊切開の一部が、前記IOLに対して好ましい向きで設置されるように構成された第2のIOLの対応する複数の固定特徴部を収容するように構成されている、ことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項12】

前記コントローラは、前記固定囊切開を前記水晶体囊に切り込むように該系を制御するように構成され、該固定囊切開が、薬剤溶出部材を収容するように構成され、該薬剤溶出部材の機械的特徴部が、該水晶体囊に対する該薬剤溶出部材の位置を保持するために該固定囊切開の一部を通して取外し可能に装着されるように構成されたコントローラと、

を含むことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

【関連出願への相互参照】

本出願は、2013年3月15日出願の米国特許仮出願第61/788,201号に対する優先権を主張するものであり、この特許の内容全体は、引用によって本明細書に組み込まれる。完全なパリ条約による優先権がこれにより明示的に留保される。

【背景技術】

【0002】

白内障摘出は、世界で最も一般的に行われている外科手順の1つである。白内障は、眼の水晶体又はそのエンベロープ、すなわち、水晶体囊の不透明化によって形成される。白内障は、レンズを通る光の通過を妨げる。白内障は、軽微から完全まで不透明度の程度が変化する可能性がある。加齢関連の白内障の発症の初期には、レンズの屈折力が増大される場合があり、近視（近眼）が引き起こされる。レンズの漸進的な黄変及び不透明化は、青色の知覚を低減する場合があり、それは、それらの波長が吸収されて水晶体内で散乱されるからである。白内障形成は、典型的には遅く進行し、漸進的な失明をもたらす。白内障は、未治療の場合に潜在的に失明に至る。

30

【0003】

一般的な白内障治療は、不透明水晶体を人工眼内レンズ（IOL）と交換することを伴っている。現在、年間につき推定1500万件の白内障手術が世界的に行われている。白内障治療市場は、移植のための眼内レンズ、外科的手技を容易にする粘弾性ポリマー、及び超音波白内障手術先端部、チューブ、様々なナイフ、及び鉗子を含む使い捨て器具を含む様々なセグメントから構成される。

40

【0004】

現在、白内障手術は、典型的には、関連の灌注及び吸引ポートを有する超音波先端部が、水晶体前囊に作られた開口部を通じた除去を容易にするためにレンズの比較的硬い核を刻むために使用される水晶体超音波乳化吸引術と呼ばれる技術を使用して行われている。レンズの核は、水晶体囊と呼ばれるレンズの外膜内に封入されている。レンズ核へのアクセスは、小さい丸い孔が水晶体囊の前側に形成される前囊切開を行うことによって与えることができる。レンズ核へのアクセスはまた、手動連続曲線囊切開（CCC）手順を行うことによって与えることができる。レンズ核の除去後に、合成折り畳み可能眼内レンズ（

50

IOL)は、小さい切開部を通して眼の残りの水晶体囊内に挿入することができる。典型的には、IOLは、前囊及び水晶体囊の縁部によって定位置に保持される。IOLはまた、単独に又は前囊と鍵結合するかのいずれかにより、後囊によって保持される場合がある。この後者の構成は、「レンズ内の囊」移植として当業技術で公知である。

【0005】

白内障摘出手順において最も技術的に困難かつ極めて重要な段階の1つは、レンズ核へのアクセスを与えることである。手動連続曲線囊切開(CCC)手順は、水晶体前囊を円形に穿孔するために鋭い針が使用され、次に、典型的には直径5-8mmの範囲の水晶体囊の円形断片が除去される缶切り式囊切開と呼ばれる早期の技術から進化したものである。囊切開は、小さいほど手動で生成するのが困難である。囊切開は、水晶体超音波乳化吸引術による次の核彫刻の段階を容易にする。初期の缶切り式技術に関連付けられる様々な複雑さに起因して、当業技術の一流専門家により、乳化吸引段階の前に水晶体前囊を除去するためのより良い技術の開発が試みられた。10

【0006】

手動連続曲線囊切開の望ましい結果は、核の水晶体超音波乳化吸引を安全かつ容易に行うことができるだけでなく眼内レンズの簡単な挿入をもたらすための滑らかな途切れのない円形開口部をもたらすことである。前囊の得られる開口部により、核除去中のツール挿入及びIOL挿入のためのクリアな中心アクセス、患者の網膜への画像の伝達のための恒久的開口の両方、及び同じく転位の可能性を制限する残留囊の内側のIOLの支持が得られる。IOLを患者の眼に収容し、拘束し、位置決めし、かつ維持するために残留囊の形状、対称性、均一性、及び強度への得られる依存性は、IOLの配置精度を初期にかつ時間の経過にわたって制限する。次に、患者の屈折矯正の結果及び得られる視力は、IOL配置不確実性のために決定性が劣り、かつ本質的に最適状態に及ばない。これは、特に非点収差矯正(「乱視」)及び適合(「老視」)IOLに対して当て嵌まる。20

【0007】

同じく外科医が、赤色反射の欠如のために適切に囊を視覚化することができず、囊を十分に安全に把持することができず、かつ半径方向の裂け目及び拡張部を作り出さずに適切なサイズのかつ正しい位置で囊に滑らかな円形の開口部を開けることができないことに関連する問題が発生する場合がある。囊を開けた後の前眼房深度の深さの維持、瞳の小さいサイズ、又はレンズ不透明度に起因する赤色反射の欠如に関係がある技術的な困難も存在する。視覚化に関する問題の一部は、メチレンブルー又はインドシアニングリーンのような染料の使用を通して最小にすることができる。追加の複雑性も、弱い毛様小帯を有する患者(典型的には高齢の患者)及び制御可能にかつ確実に断裂して開けることが非常に困難である非常に柔らかくて弾力性がある囊を有する非常に幼い子供に発生する場合がある。30

【0008】

「レンズ内の囊」IOLの移植は、典型的には同じサイズの水晶体囊内の前後の開口部を使用する。しかし、「レンズ内の囊」構成に適合する前後の囊切開を手動で作成することは特に困難である。

【0009】

多くの白内障患者は、乱視性視覚誤差を有する。乱視は、角膜曲率が全方向で等しくない時に発生する可能性がある。IOLは、乱視を矯正するのに使用することができるが、正確な回転的かつ中心的配置を必要とする。これに加えて、IOLは、典型的には5Dの乱視を超えた矯正には使用されない。しかし、多くの患者は、5Dよりも大きい乱視性視覚誤差を有する。5Dを超える高度の矯正は、典型的には角膜をより球形にするためのその再成形が必要である。角膜形成、乱視矯正角膜切開、角膜弛緩切開(CRI)、及び輪部弛緩切開(LRI)を含む角膜を再成形する多くの既存の手法が存在する。乱視矯正角膜切開、角膜弛緩切開(CRI)、及び輪部弛緩切開(LRI)では、角膜切開は、十分に定められた方法及び深さで行われ、角膜がより球形になるように形状を変えることを可能にする。現在、これらの角膜切開は、典型的には、多くの場合に限定的な精度を伴って4050

手動で達成される。

【0010】

薬剤の持続放出のための従来の方法によって理想的に対処されていない多くの持続する眼科的な必要性も存在する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【特許文献1】米国特許第5,748,898号明細書

【特許文献2】米国特許第5,748,352号明細書

【特許文献3】米国特許第5,459,570号明細書

10

【特許文献4】米国特許第6,111,645号明細書

【特許文献5】米国特許第6,053,613号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

すなわち、眼を治療する方法及びシステムの改良が必要である。

【課題を解決するための手段】

【0013】

マイクロフェムト切開を含むことができるいずれか1つ又はそれよりも多くの固定囊切開の作成の方法及び装置を提供する。マイクロフェムト切開を含むような固定囊切開は、囊内、前眼房、及び／又は後眼房配置のための眼内レンズ上の相補型固定特徴部を用いて行うことができる。固定囊切開及び／又はマイクロフェムト切開はまた、囊固定式の薬剤溶出インプラントを固定するのに使用することができる。

20

【0014】

白内障の除去及び治療を特に言及するが、本明細書に説明するような方法及び装置は、多くの外科手順のうちの1つ又はそれよりも多く、例えば、患者の非白内障の眼の固定切開と共に使用することができる。

【0015】

多くの実施形態において、固定囊切開のパターンが、眼の水晶体囊内に作成され、眼内レンズ(IOL)は、次に、IOLの固定特徴部を固定囊切開のパターンに機械的に係合することによって水晶体囊に結合される。IOLは、非収容式IOL又は収容式IOLを含むことができる。また、多くの実施形態において、IOLと水晶体囊の間に確立されることになる軸線方向の向きが決定される。眼は、回転軸を含むことができ、パターンは、IOL又は他のインプラントの軸を眼の意図する軸と位置合わせさせるように位置付けることができる。多くの実施形態において、IOLは、収差矯正、例えば、非点収差又は高次収差のような軸に沿った他の収差を含むことができ、固定特徴部のパターンは、IOL又は他のインプラントの軸を眼の軸と位置合わせせる位置で眼上に置くことができる。多くの実施形態において、非点収差矯正の軸が決定され、パターンは、IOLが視力矯正軸に置かれ、かつ軸から離れるIOLの回転が、置かれた時に妨げられるように、IOLの特徴部を受け入れるように小さい囊切開を位置付けるために眼上で回転される。これに代えて又は組み合わせで、小さい囊切開は、IOLの中心を眼の光軸と位置合わせせるように位置付けることができる。多くの実施形態において、プロセッサは、IOL又は他のインプラントの軸を眼の軸と位置合わせせるために眼上の小さい囊切開の角度的位置を決定するための命令が具現化されたコンピュータ可読媒体を含む。多くの実施形態において、固定特徴部は、IOLの収差矯正軸に対して予め決められた角度的向きを含み、小さい囊切開は、IOLの収差矯正軸を眼の収差軸と位置合わせせるように位置付けられる。

30

【0016】

固定囊切開は、IOLが水晶体囊に組み付けられるか又は非転回状態にされた時に、決定された軸線方向の向きを達成するように位置付けることができる。従って、IOLは、

40

50

水晶体囊に対する望ましい位置及び向きに保持することができ、それによって水晶体囊に対するIOLシフト位置及び/又は向きを有することに関連する望ましくない態様を回避する。IOLはまた、以下に限定されるものではないが、前眼房内、眼の水晶体囊内、眼の後囊の前側上、又は眼の前囊の後側上を含む眼内の異なる位置に位置付けることができる。眼内のIOLの位置におけるそのような柔軟性は、以前に埋め込まれたIOLに対して前方に第2のIOLを設置する機能のような治療の柔軟性の増大を提供する。

【0017】

一態様において、眼科的介入の方法を提供する。本方法は、固定囊切開のパターンを眼の水晶体囊に作成する段階を含む。固定囊切開のパターンは、眼内レンズ(IOL)の固定特徴部に機械的に結合されるように構成される。IOLは、次に、IOLの固定特徴部を固定囊切開のパターンと機械的に係合させることによって水晶体囊に結合される。10

【0018】

別の態様において、「マイクロフェムト切開」又は小さい囊切開は、IOLを位置決めしつつ向きを定めるために水晶体囊に形成される。IOLは、更に、既存IOLの上方に「ピギーバック」することができる。IOLを既存IOLの上方にピギーバックすることは、光学調節が必要とされる時及び元のIOLを除去する侵襲性及び危険性を回避することが望ましい時に望ましい場合がある。そのような光学的調節は、例えば、小児の眼の成長などの結果として必要とされる場合がある。元のIOLが良好に着座したが、正しい位置にない場合に、良好に位置決めされたピギーバックIOLを使用して患者の光学系を均衡させることができる。重なり合うIOLは、円筒形/円環光学矯正を与えることができる、1つの領域で厚く、別の領域で薄く作ることができ、又は収差制御に対して屈折率プロファイルを利用することができる。20

【0019】

小さい囊切開は、様々な形状を使用して作ることができる。線、矩形、正方形、及び橢円形のような非半径方向対称形状は、埋め込まれることになるデバイス上の特徴部を補完して特徴部を保持するために使用することができる。

【0020】

多くの実施形態において、薬剤のような治療剤の投与の改良のための方法及び装置を提供する。薬の持続放出のために本明細書に開示する方法の用途の非限定的な例は、緑内障薬物治療、反血管内皮成長ファクタ(VEGF)治療、及びジクロフェナクリウム、ケトロラクトロメタミンのような治療薬及びPCOと戦う細胞毒性LEC特異遺伝子の放出を含む。追加の非限定的な例は、角膜の化学的拡散又はポンピングを改善する他の化合物を含む。典型的な持続放出薬剤配置は、比較的不安定なプラットフォームを与える眼内に外科的に生成されたポケット内へのそれらの注入によって達成される。これとは対照的に、縫合又は他の物理拘束物を伴わない改良型手法を提供する。実施形態において、マイクロフェムト切開は、薬剤溶出デバイス又はペレットを支持するのに使用される。30

【0021】

特に滑らかに丸みを帯びた縁部を有するそのような小さい囊切開の作成は、実際的には手動で行うのは不可能である。これに加えて、プラズマ介在(又は光破壊)囊切開は、手動で作成される囊切開よりも実際に強力である。これは、驚くべき結果であり、その理由は、囊切開にエネルギー駆動式デバイスを使用する試みは、手動切囊術と比較すると常に切開縁部強度が劣っていると報告する医学及び科学文献が多数あるからである。プラズマ介在囊切開の強度の増大は、マイクロフェムト切開の作成又は小さいレーザによって作成される囊切開に対する本発明の手法の重要度を更に高める。40

【0022】

本発明の開示の特徴及び利点のより深い理解は、本発明の開示の原理が利用される例示的実施形態を説明する以下の詳細説明及び添付図面を参照することで得られるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】多くの実施形態による固定囊切開を作成することができるシステムの実施形態の50

概略図である。

【図2】多くの実施形態による固定囊切開を作成することができる治療及び撮像光を送出するためには多重化を利用するシステムの別の実施形態の概略図である。

【図3】多くの実施形態による固定囊切開を作成することができる代替撮像システムを利用するシステムの別の実施形態の概略図である。

【図4】多くの実施形態による固定囊切開を作成することができる別の代替撮像システムを利用するシステムの別の実施形態の概略図である。

【図5A】多くの実施形態によるIOLを拘束する例示的な固定囊切開を示す図である。

【図5B】多くの実施形態によるIOLを拘束する例示的な固定囊切開を示す図である。

【図6A】多くの実施形態により実施形態によるIOLを拘束する例示的な固定囊切開を示す図である。
10

【図6B】多くの実施形態により実施形態によるIOLを拘束する例示的な固定囊切開を示す図である。

【図7A】多くの実施形態によるボタン穴切開を含む例示的な固定囊切開形状を示す図である。

【図7B】多くの実施形態によるボタン穴切開を含む例示的な固定囊切開形状を示す図である。

【図7C】多くの実施形態によるボタン穴切開を含む例示的な固定囊切開形状を示す図である。

【図8A】多くの実施形態により実施形態による固定囊切開を用いて既存の水晶体の上に埋め込まれるIOLを示す図である。
20

【図8B】多くの実施形態により実施形態による固定囊切開を用いて既存の水晶体の上に埋め込まれるIOLを示す図である。

【図9A】多くの実施形態による異なるIOL固定切開構成の例を示す図である。

【図9B】多くの実施形態による異なるIOL固定切開構成の例を示す図である。

【図9C】多くの実施形態による異なるIOL固定切開構成の例を示す図である。

【図9D】多くの実施形態による異なるIOL固定切開構成の例を示す図である。

【図10】多くの実施形態により実施形態による埋め込まれた薬剤溶出デバイスを収容するための固定囊切開の使用を示す図である。

【図11】多くの実施形態による固定囊切開によって収容される移植可能な薬剤溶出デバイスの代替構成を示す図である。
30

【図12】多くの実施形態による固定囊切開によって収容される移植可能な薬剤溶出デバイスの別の代替構成を示す図である。

【図13A】多くの実施形態による固定囊切開によって異なる位置に収容される埋め込まれた薬剤溶出デバイスの代替構成を示す図である。

【図13B】多くの実施形態による固定囊切開によって異なる位置に収容される埋め込まれた薬剤溶出デバイスの代替構成を示す図である。

【図14】多くの実施形態により多くの実施形態による固定囊切開を作成して眼内レンズの固定特徴部を固定囊切開と結合する方法を示す図である。

【図15】多くの実施形態による固定囊切開を作成して薬剤溶出部材を固定囊切開と取外し可能に結合する方法を示す図である。
40

【図16】多くの実施形態による眼科的介入の方法650を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

以下の説明では、本発明の開示の様々な実施形態を説明する。説明上、例示的実施形態を完全な理解することができるように特定の構成及び詳細に対して説明する。しかし、特定の詳細がなくても本発明の開示を実施することができることが当業者に明らかであろう。更に、公知の特徴は、説明する実施形態を不明瞭にしないように省略又は簡略化される場合がある。

【0025】

1つ又はそれよりも多くの小さい固定囊切開が眼の水晶体囊内に形成されるレーザ支援型眼科手術を行う方法及びシステムを提供する。1つ又はそれよりも多くの固定囊切開は、眼内レンズ（IOL）の1つ又はそれよりも多くの対応する固定特徴部を収容するのに使用することができ、その結果、IOLが水晶体囊に対して拘束される。固定囊切開はまた、治療薬を時間と共に送出するために薬剤溶出部材を収容するのに使用することができる。固定囊切開はまた、「ピギーパック」IOLを拘束し、かつ水晶体囊によって拘束された既存の光学構造体（例えば、第1のIOL、水晶体）に対して前方に向けるために使用することができる。

【0026】

本明細書に開示する方法は、図1に示すシステム2のような光ビームを患者の眼68に投射又は走査するシステムによって実施することができる。システム2は、超高速（UF）光源4（例えば、フェムト秒レーザ）を含む。システム2を使用して、ビームを3次元：x、y、zで患者の眼68に走査することができる。光破壊を焦点（焦点ゾーン）の周りに引き起こすために誘電破壊を生成するために短パルスレーザ光を眼組織に集束させることができ、その結果、組織が光誘導性プラズマの近くで断裂される。この実施形態において、レーザ光の波長は、800nm～1200nm間で変えることができ、レーザ光のパルス幅は、10fsから10000fsまで変えることができる。パルス繰返し周波数も、10kHzから500kHzまで変えることができる。非ターゲット組織の想定外の損傷に関する安全限界により、繰返し数及びパルスエネルギーに関する上限値が抑制され、更に、閾値エネルギー、手順を完了する時間、及び安定性により、パルスエネルギー及び繰返し数の下限値が抑制される。眼68における及び特に眼の水晶体69及び前囊内の被集束点のピーク電力は、光学破壊を生成してプラズマ介在融除処理を開始するのに十分である。生体組織内の線形光吸収及び散乱が近赤外線波長のために低減されるので、近赤外線波長が多くの実施形態に使用されるが、多くの代替実施形態は、可視光、紫外線、又は赤外光エネルギーの1つ又はそれよりも多くを含む。非限定的な例として、レーザ4は、100kHzの繰返し数で500fsパルスを1～20マイクロジュール範囲で個々のパルスエネルギーを生成する繰返しパルス1035nmデバイスとすることができます。一般的に、あらゆる適切なパラメータを有するあらゆる適切なレーザを使用することができる。そのような適切なシステムの例は、Blumenkrantzらの名の下で「3次元水晶体セグメント化における水晶体及び囊パターン化プラズマ介在レーザ穿孔方法及び装置」という名称の米国特許出願第11/328,970号明細書、同号第2006/0195076号に説明されており、この開示内容全体は、引用によって本明細書に組み込まれている。本明細書に説明する実施形態による組合せに適する紫外レーザの実施形態は、Schueleらの名の下で「眼組織及び眼内レンズを修正する方法及びシステム」という名称の米国特許出願第12/987069号明細書、同第2011/0172649号に説明されており、この開示内容全体が、引用によって本明細書に組み込まれている。

【0027】

レーザ4は、光ビーム6を作成するために入力及び出力デバイス302を通して制御電子機器300によって制御される。制御電子機器300は、コンピュータ、マイクロコントローラのようなプロセッサを含むことができる。この例では、コントローラ300は、システム全体を制御し、データは、入力及び出力デバイスI/O302を通して移動される。グラフィカルユーザインターフェースGUI304は、システム作動パラメータ、プロセスユーザ入力（UI）306を設定して、目の構造体の画像のような収集された情報を表示するのに使用することができる。GUI304及びUI306は、公知のコンピュータシステムの構成要素、例えば、ディスプレイ、タッチスクリーンディスプレイ、キーボード、ポインタ、又はマウスのうちの例えれば1つ又はそれよりも多くを含むことができる。例えば、制御電子機器は、コンピュータシステムの1つ又はそれよりも多くのプロセッサを含むことができる。

【0028】

制御電子機器300は、多くの方法のうちの1つ又はそれよりも多くで構成するこ

10

20

30

40

50

でき、かつ実施されるコンピュータプログラムの命令を有する有形媒体を有するプロセッサを含むことができる。多くの実施形態において、有形媒体は、実施されるコンピュータ可読媒体の命令を有するコンピュータ可読メモリを含む。これに代えて又は組み合わせで、制御電子機器は、フィールドプログラマブルゲートアレイが本明細書に説明するように1つ又はそれよりも多くの命令を実行するようにゲートアレイ、プログラマブルゲートアレイのようなアレイ論理部を含むことができる。有形媒体の命令は、制御電子機器のプロセッサによって実行することができる。

【0029】

生成されたU F光ビーム6は、患者の眼68の方向に進んで、1/2位相差板8及び直線偏光子10を通過する。ビームの偏光状態は、望ましい光量がU Fビーム6の可変減衰器の役目を協働して果たす1/2位相差板8及び直線偏光子10を通過するように調節することができる。更に、直線偏光子10の向きにより、ビーム結合器34に入射する入射光偏光状態が決まり、その結果、ビーム結合器34収量が最適化される。

10

【0030】

U F光ビーム6は、システム制御式シャッター12、開口14、及びピックオフデバイス16を通って進む。システム制御式シャッター12は、レーザのオン/オフ制御を手順及び安全上の理由から保証する。開口14は、U F光ビーム6の有効外径を設定し、ピックオフデバイス16は、得られたビームをモニタする。ピックオフデバイス16は、部分反射ミラー20と検出器18とを含む。パルスエネルギー、平均電力、又は組合せは、検出器18を使用して測定することができる。検出器18からの出力は、減衰のために1/2位相差板8へのフィードバックに、及びシステム制御式シャッター12が閉状態か否かを確かめるために使用することができる。更に、システム制御式シャッター12は、冗長状態検出を行うために位置センサを有することができる。

20

【0031】

ビームは、ビーム直径、発散、真円度、及び非点収差のようなビームパラメータを修正することができるビーム調整段22を通過する。この例示的な例では、ビーム調整段22は、意図するビームサイズ及び平行化をもたらすために球面光学器械24、26で構成された2要素ビーム拡大テレスコープを含む。ここで図示していないが、アナモフィック又は他の光学系を、望ましいビームパラメータをもたらすのに使用することができる。これらのビームパラメータを決定するのに使用されるファクタには、レーザの出力ビームパラメータ、システムの全体的な倍率、及び治療位置での望ましい開口数(NA)が挙げられる。更に、ビーム調整段22は、望ましい位置(例えば、以下に説明する2軸走査デバイス50間の中心位置)までの開口14を撮像するのに使用することができる。本方法では、光に開口14を通過させる光量は、光に走査システムを通過させるように保証される。ピックオフデバイス16は、従って、使用可能な光の確実な対策である。

30

【0032】

ビーム調整段22を出た後に、ビーム6は、折り返しミラー28、30、32から反射する。これらのミラーは、アラインメント目的に対して調節可能とすることができる。ビーム6は、次に、ビーム結合器34に入射する。ビーム結合器34は、U Fビーム6を反射する(かつ撮像ビーム、この例示的な事例では光干渉断層撮影(OCT)ビーム114、及び以下に説明する照準202ビームの両方を透過する)。効率的なビーム結合器作動のために、入射角は、45°未満に保たれ、ビームの偏光は、可能であれば一定であることが好ましい。U Fビーム6に関して、直線偏光子10の向きによって一定の偏光がもたらされる。この非限定的な例においてOCTが画像診断法として使用されるが、Purkinje撮像、Scheinappelung撮像、共焦点又は非線形光学顕微鏡法、蛍光撮像、超音波、立体照明、ステレオ撮像のような他の手法、又は他の公知の眼科又は医用画像診断法及び/又はその組合せを使用することができる。

40

【0033】

ビーム結合器34の後に、ビーム6は、z調節器又はZ走査デバイス40へ進む。この例示的な例では、z調節器40は、2つのレンズ群42、44(各レンズ群は、1つ又は

50

それよりも多くのレンズを含む)を有するガリレオテレスコープを含む。レンズ群42は、テレスコープの平行化位置の周りにz軸に沿って移動する。このようにして、患者の眼68内のスポットの焦点位置は、図示のようにz軸に沿って移動する。一般的に、一定の比例関係がレンズ42の作動と焦点の作動の間に存在する。この場合に、z調節テレスコープは、ほぼ2倍のビーム拡大比率及び1:1のレンズ42の動き:焦点の移動の関係を有する。これに代えて、レンズ群44は、z調節及び走査を起動させるためにz軸に沿って移動することができる。z調節器40は、眼68の治療のためのz走査デバイスである。このデバイスは、システムによって自動的かつ動的に制御され、独立するか又は次に説明するX-Y走査デバイスと相互作用するように選択することができる。ミラー36、38は、光軸をz調節器40の軸と位置合わせさせるのに使用することができる。

10

【0034】

z調節器40を通過した後に、ビーム6は、ミラー46、48によってx-y走査デバイス50に向かわれる。ミラー46、48は、アラインメント目的に対して調節可能とすることができる。X-Y走査は、好ましくは、制御電子機器300の制御下の2つのミラー52、54を使用する走査デバイス50によって達成され、この制御電子機器は、モータ、検流計、又はあらゆる他の公知の光移動デバイスを使用して直交方向に回転する。ミラー52、54は、以下に説明する対物レンズ58及び接触レンズ66組合せのテレンセントリック位置の近くに位置付けられる。ミラー52、54を傾かせると、ビーム6の得られる方向が変化し、横方向変位が、患者の眼68に位置付けられたUF焦点の平面に発生する。対物レンズ58は、図示のように、複合多要素レンズ要素とすることができ、かつレンズ60、62及び64によって表すことができる。対物レンズ58の複合性は、走査野サイズ、集束スポットサイズ、対物レンズ58の近位側及び遠位側の両方の利用可能な作動距離、並びに収差制御の量によって決定付けられることになる。直径15mmの入力ビームサイズで10mmの走査野にわたって10μmのスポットサイズを生成する焦点距離60mmのf- 対物レンズ58がその例である。これに代えて、走査デバイス50によるx-y走査はまた、入力及び出力デバイス302を通して制御電子機器300によって制御することができる1つ又はそれよりも多くの移動可能な光学器械(例えば、レンズ、回折格子)を使用することによって達成することができる。

20

【0035】

制御電子機器300の制御下の走査デバイス50は、照準及び治療走査パターンを自動的に生成することができる。そのようなパターンは、単一光点、複数の光点、光の連続パターン、光の複数の連続パターン、及び/又はこれらのあらゆる組合せで構成することができる。更に、(以下に説明する照準ビーム202を使用する)照準パターンは、(光ビーム6を使用する)治療パターンと同一である必要はないが、治療光が患者安全のために確実に望ましいターゲット区域のみに送出されるように境界を少なくとも定めることができ。これは、例えば、照準パターンに意図する治療パターンの外形を提供させることによって行うことができる。このようにして、治療パターンの空間範囲は、個々の点自体の正確な位置とまではいかないが、ユーザに分るようにすることができ、走査は、従って、速度、効率、及び精度に対して最適化することができる。照準パターンはまた、ユーザに対する視認性を高めるために明滅で知覚させることができる。

30

【0036】

あらゆる適切な眼のためのレンズとすることができる任意的な接触レンズ66は、眼の位置を安定させる一助としながら光ビーム6を患者の眼68に更に集束するのを補助するために使用することができる。光ビーム6の位置決め及び特性及び/又は光ビーム6が眼68の上に形成する走査パターンは、更に、患者及び/又は光学系を位置決めするためにジョイティックのような入力デバイス、又はあらゆる他の適切なユーザ入力デバイス(例えば、GUI304)の使用によって制御することができる。

40

【0037】

UFレーザ4及び制御電子機器300は、眼68におけるターゲット構造体をターゲットとして光ビーム6が適切な場合に確実に集束されてターゲット以外の組織を誤って損傷

50

させないように設定することができる。上述したもの又は超音波のような本明細書に説明する画像診断法及び技術は、位置を決定して 2D 及び 3D パターン化を含むレーザ集束法の正確化をもたらすために水晶体及び水晶体囊の厚みを測定するために使用することができる。レーザ集束はまた、照準ビームの直接観測、又は上述したもののような他の公知的眼科又は医用画像診断法及び / 又はその組合せを含む 1つ又はそれよりも多くの方法を使用して達成することができる。図 1 の実施形態において、OCT デバイス 100 を説明するが、他の治療法も本発明の範囲である。眼の OCT 走査は、前後水晶体囊の軸線方向の位置、白内障核の境界、並びに前眼房の深さに関する情報を提供することになる。この情報は、次に、制御電子機器 300 に取り込まれ、その後のレーザ支援型外科的手技をプログラム及び制御するのに使用される。この情報はまた、例えば、取りわけ、水晶体囊切断及び水晶体皮質及び核のセグメント化に使用される焦点面の軸線方向の上限及び下限及び水晶体囊の厚みのような手順に関連する広範なパラメータを決定するのに使用することができる。

【0038】

図 1 の OCT デバイス 100 は、基準アーム 106 及びサンプルアーム 110 にファイバ結合器 104 によって分割される広帯域又は掃引光源 102 を含む。基準アーム 106 は、適切な分散及び経路長補償と共に基準反射を含むモジュール 108 を含む。OCT デバイス 100 のサンプルアーム 110 は、UF レーザシステムの残りとの接続部として機能する出力コネクタ 112 を有する。基準及びサンプルアーム 106、110 の両方からの戻り信号は、次に、時間領域検出技術、周波数検出技術、又は単一点検出技術を使用する検出デバイス 128 に結合器 104 によって向けられる。図 1 では、周波数領域技術は、830 nm の OCT 波長及び 100 nm の帯域幅と共に使用される。

【0039】

コネクタ 112 を出た後に、OCT ビーム 114 は、レンズ 116 を使用して平行化される。平行化された OCT ビーム 114 のサイズは、水晶体 116 の焦点距離に依存する。ビーム 114 のサイズは、眼内の焦点での望ましい NA 及び眼 68 に至るビーム列の倍率によって決定付けられる。通常は、OCT ビーム 114 は、焦点面では UF 光ビーム 6 ほどの高い NA を必要とせず、従って、OCT ビーム 114 は、直径がビーム結合器 34 の位置での UF 光ビーム 6 よりも小さい。平行化レンズ 116 の後には、眼での OCT ビーム 114 の得られる NA を更に修正する絞り 118 がある。開口 118 の直径は、ターゲット組織に入射する OCT 光及び戻り信号の強度を最適化するように選択される。アクティブ又は動的とすることができる偏光制御要素 120 が、偏光状態の変化を補償するのに使用される。偏光状態の変化は、例えば、角膜複屈折の個々の差によって誘発される場合がある。ミラー 122、124 は、次に、OCT ビーム 114 をビーム結合器 126、34 の方向に向けるのに使用される。ミラー 122、124 は、アラインメントに対して、及び特にビーム結合器 34 の後の UF 光ビーム 6 への OCT ビーム 114 の重畠に対して調節可能とすることができます。同様に、ビーム結合器 126 は、以下に説明するように、OCT ビーム 114 を照準ビーム 202 と結合するのに使用される。

【0040】

OCT ビーム 114 は、ビーム結合器 34 の後に UF 光ビーム 6 と結合された状態で、系の残りを通る UF 光ビーム 6 と同じ光路に従う。このようにして、OCT ビーム 114 は、UF 光ビーム 6 の位置を示している。次に、OCT ビーム 114 は、z 走査 40 及び x - y 走査 50 デバイスを通過し、次に、対物レンズ 58、接触レンズ 66 を通過して眼 68 に入る。眼の中の構造体からの反射及び散乱は、光学系を通してコネクタ 112 に入り、結合器 104 を通って OCT 検出器 128 に戻る戻りビームをもたらす。これらの戻り後方反射は、UF 光ビーム 6 焦点位置の X、Y、及び Z における位置に関して次にシステムによって解釈される OCT 信号をもたらす。

【0041】

OCT デバイス 100 は、基準及びサンプルアーム間の光路長の差を測定する原理で作用する。従って、OCT ビーム 114 を z 調節器 40 に通しても、OCT システム 100

10

20

30

40

50

の z 範囲は拡張せず、その理由は、光路長がレンズ群 4 2 の移動の関数として変わらないからである。OCTシステム 100 は、検出方式に関連する固有の z 範囲を有し、周波数領域検出の場合に、この範囲は、具体的には分光計及び基準アーム 106 の位置に関連する。図 1 に使用された OCTシステム 100 の場合に、z 範囲は、水環境においてほぼ 1 ~ 2 mm である。この範囲を少なくとも 4 mm に拡張することは、OCTシステム 100 内の基準アームの光路長の調節を伴っている。サンプルアームにおいて OCTビーム 114 を z 調節器 40 の z 走査に通すことは、OCT信号強度の最適化を可能にする。これは、OCTシステム 100 の基準アーム 106 内の光路を相応に増大させることによって拡張された光学光路長に適合させながら OCTビーム 114 をターゲット構造体上へ集束させることによって達成される。

10

【 0 0 4 2 】

液浸指標、屈折、及び有色及び単色両方の収差のような影響に起因する UF フォーカスデバイスに関する OCT測定値の基本的な差のために、OCT信号を UF ビーム焦点位置に関して解析する際には注意しなければならない。X、Y、及びZの関数としての較正又は位置合わせ手順が、OCT信号情報を UF 焦点位置に、更には相対から絶対までの次元量に適合させるために行われるべきである。

【 0 0 4 3 】

照準ビームの観測結果はまた、ユーザが UF レーザ焦点に向けるのを容易にするために使用することができる。これに加えて、赤外線 OCTビーム及び UF 光ビームの代わりの肉眼に見える照準ビームが、照準ビームが赤外線ビームパラメータを正確に表すことを条件としてアラインメントに役に立つことができる。照準サブシステム 200 が、図 1 に示す構成に使用される。照準ビーム 202 は、633 nm の波長で作動するヘリウムネオンレーザのような照準ビーム光源 201 によって生成される。これに代えて、630 ~ 650 nm の範囲のレーザダイオードを使用することができる。ヘリウムネオン 633 nm ビームを使用する利点は、その長い干渉長であり、この長い干渉長は、レーザ非等光路干渉計 (LUPPI) としての照準光路の使用が、例えば、ビーム列の光学品質を測定することを可能にすることになると考えられる。

20

【 0 0 4 4 】

照準ビーム光源 201 が照準ビーム 202 を生成すると、照準ビーム 202 は、レンズ 204 で平行化される。平行化ビームのサイズは、水晶体 204 の焦点距離に依存する。照準ビーム 202 のサイズは、眼内の焦点での望ましい NA 及び眼 68 に至るビーム列の倍率によって決定付けられる。通常は照準ビーム 202 は、焦点面において UF と同じに近い NA に光ビーム 6 を有し、従って、照準ビーム 202 は、ビーム結合器 34 で UF 光ビーム 6 と類似の直径である。照準ビーム 202 は、眼のターゲット組織への系アラインメント中に UF 光ビーム 6 の代役を務めることが意図されるので、照準光路の多くは、上述のように UF パスに似ている。照準ビーム 202 は、1 / 2 位相差板 206 及び直線偏光子 208 を通って先に進む。照準ビーム 202 の偏光状態は、望ましい光量が偏光子 208 を通過するように調節することができる。1 / 2 位相差板 206 及び直線偏光子 208 は、従って、照準ビーム 202 の可変減衰器として作用する。更に、偏光子 208 の向きにより、ビーム結合器 126、34 に入射する入射光偏光状態が決定され、その結果、偏光状態が固定され、ビーム結合器 126、34 の収量の最適化が可能である。勿論、固体レーザが照準ビーム光源 200 として使用される場合に、光出力を調節するために駆動電流を変えることができる。

30

【 0 0 4 5 】

照準ビーム 202 は、システム制御式シャッター 210 及び絞り 212 を通って先に進む。システム制御式シャッター 210 は、照準ビーム 202 のオン / オフ制御を提供する。絞り 212 は、照準ビーム 202 に対して有効外径を設定して適切に調節することができる。眼での照準ビーム 202 の出力を測定する較正手順を使用して、照準ビーム 202 の減衰を偏光子 206 の制御を通して設定することができる。

40

【 0 0 4 6 】

50

次に、照準ビーム 202 は、ビーム調整デバイス 214 を通過する。ビーム直径、発散、真円度、及び非点収差のようなビームパラメータは、1つ又はそれよりも多くの公知のビーム調節光学器械を使用して修正することができる。光ファイバから現れる照準ビーム 202 の場合に、ビーム調整デバイス 214 は、意図するビームサイズ及び平行化をもたらすために 2つの光学器械 216、218 を有するビーム拡大テレスコープを単に含むことができる。平行化の程度のような照準ビームパラメータを決定するのに使用される最終的な要素は、UF 光ビーム 6 及び照準ビーム 202 を眼 68 の位置で適合させるのに必要であるものによって決定付けられる。色収差は、ビーム調整デバイス 214 の適切な調節によって考慮に入れることができる。更に、光学系 214 は、絞り 212 を絞り 14 の共役位置のような望ましい位置に撮像するのに使用される。

10

【0047】

照準ビーム 202 は、次に、折り返しミラー 220、222 から反射し、折り返しミラーは、ビーム結合器 34 後の UF 光ビーム 6 に対するアラインメント位置合わせに対して調節可能であることが好ましい。照準ビーム 202 は、次に、照準ビーム 202 が OCT ビーム 114 と結合されるビーム結合器 126 に入射する。ビーム結合器 126 は、照準ビーム 202 を反射し、OCT ビーム 114 を透過し、これは、両方の波長範囲でのビーム結合機能の効率的な作動を可能にする。これに代えて、ビーム結合器 126 の透過機能及び反射機能を逆転することができ、構成を反対にすることができます。ビーム結合器 126 の後に、照準ビーム 202 は、OCT ビーム 114 と共にビーム結合器 34 によって UF 光ビーム 6 と結合される。

20

【0048】

眼 68 上又は眼内のターゲット組織を撮像するデバイスが、撮像システム 71 として図 1 に概略的に示されている。撮像システム 71 は、ターゲット組織の画像を作成するカメラ 74 及び照明光源 86 を含む。撮像システム 71 は、予め定義された構造体の周りに又は構造体内に中心があるパターンを供給する制御電子機器 300 によって使用することができる画像を収集する。照明光源 86 は、ほぼ広帯域及びインコヒーレントである。例えば、光源 86 は、図示のように複数の LED を含むことができる。照明光源 86 の波長は、好ましくは 700 nm ~ 750 nm の範囲であるが、ビーム結合器 5 によって受け入れられるものとすることができる、ビーム結合器は、観察光を UF 光ビーム 6 及び照準ビーム 202 のビーム経路と結合する（ビーム結合器 56 は、観察波長を反射し、一方、OCT 及び UF 波長を透過する）。ビーム結合器 56 は、照準ビーム 202 が表示カメラ 74 に見えるように照準波長を部分的に透過することができる。光源 86 の前の任意的な偏光要素 84 は、直線偏光子、1/4 位相差板、1/2 位相差板、又はあらゆる組合せとすることができる、信号を最適化するのに使用される。近赤外線形波長によって生成されるような偽カラー画像は、許容可能である。

30

【0049】

光源 86 からの照明光は、UF 光ビーム 6 及び照準ビーム 202 と同じ対物レンズ 58 及び接触レンズ 66 で眼の方向に向けられる。眼 68 の様々な構造体から反射及び散乱した光は、同じレンズ 58、66 によって集束されてビーム結合器 56 の方向に向けられる。ビーム結合器 56 で、戻り光は、ビーム結合器 56 及びミラー 82 を通して観察光路に、及び表示カメラ 74 上に向けられる。表示カメラ 74 は、例えば、適切にサイズ設定されたフォーマットのあらゆるシリコン系検出器アレイであるが、これに限定することはできない。映像レンズ 76 が、画像をカメラの検出器アレイの上に形成し、一方、光学器械 80、78 が、それぞれ、偏光制御及び波長フィルタリングを提供する。絞り又は虹彩 81 が、撮像 NA、従って、焦点深度及び被写界深度の制御を提供する。小さい絞りが、患者精密検査手順を容易にする大きい被写界深度という利点をもたらす。これに代えて、照明経路及びカメラ経路を切り換えることができる。更に、照準光源 200 に、直接に可視ではなくて撮像システム 71 で捕捉及び表示することができる赤外光を射出させることができる。

40

【0050】

50

粗い調節位置合わせが、通常は接触レンズ 6 6 が眼 6 8 の角膜と接触する時にターゲット構造体がシステムの X - Y 走査の捕捉範囲にあるように必要とされる。従って、システムが接触状態（すなわち、患者の眼 6 8 と接触レンズ 6 6との接触）に接近する時に好ましくは患者の動きを考慮する精密検査手順が好ましい。この視認システム 7 1 は、接触レンズ 6 6 が眼 6 8 と接触する前に患者の眼 6 8 及び他の顕著な特徴が見えるように焦点深度が十分に大きいように構成される。

【 0 0 5 1 】

動き制御システム 7 0 は、システム 2 全体に一体化されて、接触レンズ 6 6 と眼 6 8 との正確及び確実な接触をもたらすために、患者、システム 2 、又はその要素、又は両方を移動することができることが好ましい。更に、真空吸引サブシステム及びフランジをシステム 2 に組み込むことができ、眼 6 8 を安定化させるために使用することができる。接触レンズ 6 6 を通じたシステム 2 との眼 6 8 のアラインメントは、撮像システム 7 1 の出力をモニタしながら達成することができ、I O 3 0 2 を通して制御電子機器 3 0 0 によって電子的に撮像システム 7 1 によって生成された画像を解析することによって手動で又は自動的に行うことができる。また、力及び / 又は圧力センサフィードバックを使用して、接触を見分け、並びに真空サブシステムを始動することができる。代替患者インターフェースは、米国特許出願第 1 3 / 2 2 5 , 3 7 3 号明細書に説明されているように使用することができ、この特許は、引用によって本明細書に組み込まれている。

【 0 0 5 2 】

代替ビーム結合構成を図 2 の代替実施形態に示している。例えば、図 1 の受動ビーム結合器 3 4 は、図 2 に示すように能動結合器 1 4 0 と交換することができる。図示のように、能動ビーム結合器 1 4 0 は、ガルバノ走査ミラーのような移動式又は動的に制御された要素とすることができます。能動結合器 1 4 0 は、一度に 1 つずつ U F 光ビーム 6 又は結合された照準及び O C T ビーム 2 0 2 , 1 1 4 を走査デバイス 5 0 の方向にかつ最終的には眼 6 8 の方向に向けるために角度的向きを変える。能動結合技術の利点は、受動ビーム結合器を使用して類似の波長範囲又は偏光状態を有するビームを結合するという問題点を回避するということである。この機能は、時間的に同時のビームを有する機能とトレードオフされ、潜在的に劣る精度及び精度は、能動ビーム結合器 1 4 0 の位置決め公差に起因する。

【 0 0 5 3 】

別の代替実施形態を図 3 に示しており、図 1 のそれに類似であるが、O C T 1 0 0 への代替手法を利用する。図 3 では、O C T 1 0 1 は、基準アーム 1 0 6 が基準アーム 1 3 2 に取って代わられていることを除き、図 1 のO C T 1 0 0 と同じである。この自由空間O C T 基準アーム 1 3 2 は、水晶体 1 1 6 の後にビームスプリッタ 1 3 0 を含むことによって達成される。基準ビーム 1 3 2 は、次に、偏光制御要素 1 3 4 を通り、次に、基準戻りモジュール 1 3 6 上へ進む。基準戻りモジュール 1 3 6 は、適切な分散及び光路長調節及び補償要素を含み、サンプル信号との干渉のために適切な基準信号を生成する。O C T 1 0 1 のサンプルアームが、ここで、ビームスプリッタ 1 3 0 の後に出てくる。この自由空間構成の潜在的な利点には、基準及びサンプルアームの別々の偏光制御及び維持が挙げられる。O C T 1 0 1 の纖維系ビームスプリッタ 1 0 4 はまた、纖維系循環器に取って代わることができる。これに代えて、O C T 検出器 1 2 8 及びビームスプリッタ 1 3 0 は、両方とも、基準戻りモジュール 1 3 6 とは対照的に一緒に移動されることがある。

【 0 0 5 4 】

図 4 は、O C T ビーム 1 1 4 及び U F 光ビーム 6 を結合する別の代替実施形態を示している。図 4 では、O C T 1 5 6 (O C T 1 0 0 又は 1 0 1 の構成のいずれかを含むことができる) は、O C T 1 5 6 によって出力されたO C T ビーム 1 5 4 がビーム結合器 1 5 2 を使用する z 走査デバイス 4 0 の後に U F 光ビーム 6 に結合されるように構成される。このようにして、O C T ビーム 1 5 4 は、z 走査デバイス 4 0 を使用することを回避する。それによってO C T 1 5 6 を一部の場合に簡単にビームに折り込んで作動安定化のために光路長を短縮することができる。このO C T 構成は、図 1 に関して上述したように信号戻

10

20

30

40

50

り記号強度の最適化の代償である。時間及び周波数領域手法、単一及び二重ビーム方法、掃引光源などを含む多くの可能性は、米国特許第5,748,898号明細書、米国特許第5,748,352号明細書、米国特許第5,459,570号明細書、米国特許第6,111,645号明細書、及び米国特許第6,053,613号明細書に説明されているようにOCT干渉計の構成に対して存在する（これらの特許の開示内容は、参照によって本明細書に組み込まれている）。

【0055】

システム2は、囊の表面の位置を識別して、光ビーム6が望ましい開口部の全ての点で水晶体囊上で集束されることを保証するように設定することができる。例えば、Purkinje撮像、Scheimpflug撮像、共焦点又は非線形光学顕微鏡法、蛍光撮像、超音波、立体照明、ステレオ撮像、又は他の公知の眼科又は医用画像診断法及び／又はその組合せのような光干渉断層撮影（OCT）のような本明細書に説明する画像診断法及び技術を使用して、2D及び3Dパターン化を含むレーザ集束法の正確化をもたらすために水晶体及び水晶体囊の形状、幾何学的形状、周囲、境界、及び／又は3次元の位置を決定することができる。レーザ集束はまた、以下に限定されるものではないが、照準ビームの直接観測、又は先に定義したものなどのような他の公知の眼科又は医用画像診断法及び／又はその組合せを含む1つ又はそれよりも多くの方法を使用して達成することができる。

10

【0056】

前眼房及び水晶体の光学撮像は、切断のためのパターンを生成するのに使用される同じレーザ及び／又は同じ走査デバイスを使用して水晶体に行うことができる。この走査は、前後水晶体囊、白内障核の境界、並びに前眼房の深さの軸線方向の位置及び形状（及び更には厚み）に関する情報を提供することになる。この情報は、次に、レーザ3D走査システム取り込むことができ、又は前眼房の3次元モデル／表現／画像及び眼のレンズを生成するのに使用することができ、かつ外科的手技に使用されたパターンを定めるために使用することができる。

20

【0057】

上述のシステムは、眼の水晶体の囊を切開して固定囊切開を生成するのに使用することができる。一例は、図5Aに示すIOL上で相補型固定特徴部と嵌合するのに使用することができるより大きい囊切開の周りに周方向に規則的な間隔に配置された水晶体囊内の4つの固定囊切開のアレイである。この例では、囊402を上述のシステムを使用して切開して固定囊切開432A～432Dを作成する。これらのマイクロフェムト切開は、中心囊切開400周囲の周りに配置される。中心囊切開400は、本発明を実施するのに要求されず、IOL440が、中心囊切開400が先在する既存のIOL（図示せず）の上方に又は中心囊切開400が白内障手術中に水晶体を除去する器具使用ためのアクセスをもたらすために従来の方法に使用される場合囊自体内へ移植される事例の非限定的な例として示している。

30

【0058】

多くの実施形態において、眼は、収差軸405に沿って延びる収差を含む。収差軸は、例えば、非点収差及び高次収差のような眼の収差を説明するのに適切な多くの軸の1つ又はそれよりも多くを含むことができる。多くの実施形態において、収差軸405は、眼の横軸に沿って又は眼の垂直軸に沿って延びることになる。非点収差に関して、第1の軸は、第1の方向に延びることができ、第2の軸は、第1の方向に垂直な第2の方向に延びることができる。多くの実施形態において、収差軸405は、眼の横軸から離れるようにかつ眼の垂直軸から離れるように延びることになる。

40

【0059】

図5Bは、固定囊切開432A～432Dを通して拘束されるように構成されたIOL440を示している。この非限定的な例では、IOL440は、固定囊切開432A～432Dと係合するように構成されたアンカー442、並びにストラット450を伴って構成される。ストラット450は、規定の距離をIOL440と囊402の間に維持するこ

50

とが意図される。これを、「後発白内障」としても公知である後囊不透明化に関して以下の節でより詳細に説明する。固定囊切開は、手によって確実に作成されるには小さすぎる場合がある。同様に、固定囊切開の必要な配置は、非常に正確とすることができます。患者の眼の水晶体囊に対する IOL の改善した配置をもたらすそのような嵌合する固定囊切開及び IOL 固定特徴部を使用する無数の可能性がある。欧州特許出願第 E P P 1 6 6 1 3 A - 1 0 0 9 2 7 号明細書では、類似の IOL を開示しており、これは、引用によって本明細書に含まれる。

【 0 0 6 0 】

多くの実施形態において、IOL 440 は、眼の収差及び収差矯正軸 445 を矯正する形状を含む。収差矯正軸 445 は、アンカー 442 に関連して、例えば、アンカー 442 に対して予め決められたアラインメントで位置合わせすることができる。アンカー 442 は、眼の非点収差又は高次収差のうちの 1 つ又はそれよりも多くの眼の収差を治療するために収差矯正軸 445 を収差軸 405 と位置合わせするように位置付けることができる。

【 0 0 6 1 】

図 6 A 及び図 6 B は、マイクロフェムト切開 432 を使用して図 5 B の IOL 440 をアンカー 442 によって水晶体囊 402 内に固定する上述の実施形態のより解剖学的な詳細を示している。

【 0 0 6 2 】

固定囊切開は、前出例及び更に改めて図 7 A に示すように、円形である必要はない。非限定的な例として、図 7 A ~ 図 7 C は、使用することができる数個の有用な固定囊切開形状を示している。一般的に、あらゆる適切に成形された固定囊切開を使用することができる。図 7 B 及び図 7 C は、橢円形及び矩形の固定囊切開形状の周囲の 2 つの例示的な代替構成を示している。橢円形及び / 又は矩形固定囊切開の成形された周囲を上述のボタン穴概念に使用することができる。図 7 B 及び図 7 C に示す周囲は、長短両方の縁を含む。

【 0 0 6 3 】

各アンカーの先端は、係合するとアンカーを捕捉してアンカーを定位置に保持するように対応する囊切開に挿入して押し通すことができる。従って、アンカーの先端は、固定囊切開のボタン穴切開よりも全体的に大きいものであるべきである。これは、ボタンを保持するボタン穴と類似と考えることができる。これに代えて、ボタン穴囊切開は、單一直線切開を使用して構成することができる。そのような直線切開は、この切開が移植される IOL の適合する支柱を示す円に正接するか又はほぼ正接するように作ることができる。従って、IOL は、切開が移植される IOL の支柱の位置を示す円に多かれ少なかれ垂直な時に当たるよう、支柱が多かれ少なかれ定位置に完全にある必要があるということではなく、個々に各支柱を挿入することによって埋め込むことができる。

【 0 0 6 4 】

切開はまた、切開が名目上は直線であって丸みを帯びた縁部を含む「骨形状の」切開を形成するように作ることができる。同様に、涙滴形状の又は円形点涙滴形状の切開を構成することができる。

【 0 0 6 5 】

更に別の代替実施形態において、小さい囊切開を矩形ではなくて実質的に正方形であるように作ることができる。添付図面には図示していないが、実質的に直線の縁部を含む小さい囊切開のコーナを丸みをもたせて鋭いコーナでの歪み集中に起因する囊切開拡張の危険性を最小にすることができる。特に滑らかに丸みを帯びた縁部を有するそのような小さい囊切開を作成するのは、実際的には手動で行うのは不可能である。

【 0 0 6 6 】

図 8 A 及び図 8 B は、移植される IOL 440 が既存的眼球レンズ 444 の上方に置かれる代替実施形態を示している。これは、代替的に「ピギーパック」と本明細書で呼ばれ、既存的眼球レンズ 444 (本来の水晶体又は人工インプラント) の除去がもたらされない場合には特に有用である。そのような追加のレンズ 440 の移植は、若年性白内障のよ

10

20

30

40

50

うな特定の場合に又は患者の屈折が時間と共に認め得るほどに変わる他の状況において望ましい場合がある。そのような場合に、たとえ眼が侵襲をうけるべきであるとしても、既存のインプラント 444 の除去に関連付けられた危険性は、IOL 440 を前眼房において既存の水晶体 444 上に埋め込むことによって回避される。そのような IOL は、患者の光学系の均衡を改善するように構成することができる。これは、それぞれ、正及び負の球面レンズのような光学器械の導入によって遠視及び近眼の場合に達成することができる。円柱レンズ、光学くさび、及び屈折率勾配材料のような円環要素も、非点収差を矯正するために、更に、コマ収差のような高次収差に対処するのにも使用することができる。

【0067】

更に、与えられた配置精度により、多くの収差を矯正するために光学器械を患者の眼に埋め込むことができる。例えば、患者の屈折は、カスタマイズされた光学インプラントを設計することができるよう、波面測定又は他の適切な手段、及び決定される正視をもたらすのに要求される光学矯正によって決定することができる。便宜上、光学インプラントを IOL と呼ぶが、光学インプラントは、従来のレンズである必要はない。このインプラント (IOL) は、次に、移植の向きが明確であるように製作することができる。これは、図 9A ~ 図 9D に示すように IOL 向きが「鍵結合」又は「クロック結合」であるようにアンカー及び嵌合する固定囊切開の回転非対称の構成を使用して達成することができる。従って、IOL 440 は、眼の囊内に置くことができ、囊が眼の非点収差軸に対して IOL を回転方向に置くようになっている。そのようなクロック結合は、図 9C 及び図 9D に示すようにマイクロフェムト切開 432A、432B、432C、434D のパターンを切開が回転非対称のパターンを形成するように置くことによって達成することができる。この回転非対称のパターンは、IOL の軸が、眼の正しい軸に位置合わせして、例えば、ミスアラインメントで 90° 又は 120° ではないことを保証するのに有用とすることができます。これに代えて、切開パターンは、図 9A 及び図 9B に示すように回転対称のパターンを形成するように作ることができる。左右対称及び左右非対称のパターンのような類似の案を使用することができる。パターンは、眼の上に中心があるものとすることができます。

【0068】

多くの実施形態において、眼の収差軸 405 は、IOL の収差矯正軸 445 に位置合わせする。マイクロフェムト切開 432A、432B、432C、434D のパターンは、水晶体の収差矯正軸 445 を眼の収差軸 405 と位置合わせするように囊上に位置付けることができる。

【0069】

IOL の回転の向き、あるいは、眼の幾何学的軸又は眼の光軸の周りの回転指標付けの提供も、パターンが他のマイクロフェムト切開と異なる複数のマイクロフェムト切開の 1 つを作ることによって行うことができる。それによって眼及び / 又は移植される IOL の非対称軸を識別する機能が得られる。この識別で、外科医は適合する特徴を配置して患者の眼における IOL の正しいアラインメントを保証することができる。これらの切開と嵌合するのに使用される IOL は、その臨床的有用性を改善するために同一ではない支柱と共に製造することができる。

【0070】

同様に、横方向の位置（すなわち、囊上のマイクロフェムト切開の外側の位置）を使用して手順の視覚的結果を改善することができる。非対称の瞳又は擬似中心窓の存在は、他の場合に予想されるものとは異なる外側のアラインメントを示すことができる。すなわち、そのような眼の非対称性により、解剖学的組織を単に見ても予知されない IOL 位置が発生することになる。本発明のシステム及び方法は、特に解剖学的目印又は他のそのような基準点に対する切開配置をもたらすために一体型の撮像システムが使用される時に解剖学的撮像及びレーザ支援型囊切開の作成によって得られる精度及び柔軟性によってこれらの異常に対処するのに特に適している。

【0071】

10

20

30

40

50

この概念は、支柱の大半を最低半径方向力の方向に置くことにより、IOLの支柱と係合することを目的とした切開の非対称パターンを誘導することによって囊収縮の自然な非対称性に対処するように拡張することができる。

【0072】

レンズ除去後の囊内に残る水晶体上皮細胞(LEC)が問題になることがある。線維芽細胞のような細胞へのLECの分化により、囊のしわ、折り目、及び不透明度(「後発白内障」)を引き起こす可能性もあり、その結果、後囊不透明化(PCO)及びIOL中心ずれが発生する可能性がある。後囊不透明化によって25%よりも多い患者に白内障手術後の最初の5年で視力の低下が発生すると報告されている。手術後の2~4週で、囊内の纖維組織の形成が発生することが多く、レンズが後囊上に押し戻される。従来の正方形の縁部を有するIOLでは、水晶体の後縁部上でのLECの移動に対する機械的な障壁が作成され、正方形の縁部を有する障壁は、中心視野がPCOなしに保たれるように位置付けられる。PCOは、ジクロフェナクナトリウム、ケトロラクトロメタミンの非限定的な例のような治療薬、及び細胞毒性のLEC特異遺伝子の放出を通してPCOと戦うために、本明細書に説明するIOLデバイスを使用して2つの明確に異なる方法で、及び埋め込まれた薬剤溶出デバイス(プラグ、又はペレットのような)を使用して第3の方法で回避することができる。10

【0073】

時間と共にIOLを変位させて患者の屈折矯正を変更する役目をする囊における不透明化及び機械的な不適合部の両方を引き起こす水晶体上皮細胞の増殖を防止するための囊の緊密な密封は、シールをレンズが各固定囊切開の周りに、及びまた囊上でより大きい中心囊切開の周りに形成するように嵌合するIOLを製作することによって達成することができる。第2の手法は、問題のあるサイトカイン及び他の作用物質を希釈することによって上皮細胞増殖及び/又は分化を増加する危険性を最小にするために前眼房と流体連通する開放状態の囊を維持することである。20

【0074】

殆どの従来のIOLは、水晶体に接触する嵌合部の機械的な不連続性に起因して完全な外周シールを一貫してもたらすものではない。この基本的な限界により、LEC移動及びその後のPCOの経路が発生する。固定囊切開に嵌合するIOLを使用して密封システムを供給することは、これらの従来の接触部がない場合によって容易に達成される。更に、1組の適合する固定囊切開も後囊において作ることができる。これらは、囊を折り畳んでシールを改善する役目をすることになる。また、それは、眼の適応プロセスが焦点改善のためにIOL移動するためにより多くの力をIOLに与えることを可能にするという利点を有する。30

【0075】

代替的に、本発明のIOL設計は、囊と前眼房の間の流体連通を維持するために、水晶体と囊の間の隙間を少なくとも様々な位置にもたらすことができる。それによって流体が前眼房及び囊内部を通って流れることになる。図5Bに示す非限定的な例示的なIOLは、このために支持棒特徴部450を含む。例えば、中空溝を固定特徴部442内に置くなどの他の構成も可能である。40

【0076】

代替的に、レンズは、前囊、後囊、又は前後囊の両方内に埋め込むことができる。後者は、眼の適応的なプロセスによって良好にもたらすことができる「レンズ内の囊」構成として当業技術で公知のものの代替実施形態である。本明細書に説明する方法によって埋め込まれるレンズは、囊内、前囊及び/又は後囊上、又は囊自体の前端及び/又は後端上に作ることができる。

【0077】

IOLは、前囊及び後囊と係合する軸対称の支柱を有するように製造することができる。IOLはまた、支柱が軸対称ではないように製造することができる。すなわち、支柱は、鏡像としてさえも、横方向に併設する必要はない。従って、1つの面からIOLを見る50

時に、全ての支柱の基部を見ることがある。

【0078】

上述のように、代替実施形態は、IOLの代わりに又はIOLに加えて薬剤溶出デバイスを支持するマイクロフェムト切開の使用を含む。持続放出型の薬剤配置の現在の方法によって適切に対処されていない多くの継続中の眼科上の必要性が存在する。この非限定的な例は、緑内障薬物療法、抗VEGF治療、及びジクロフェナクナトリウム、ケトロラクトロメタミンのような治療薬、及びPCOと戦う細胞毒性LEC特異遺伝子の放出、並びに角膜の薬剤拡散又はポンピングを改善する他の化合物である。

【0079】

図10は、固定囊切開432a内に埋め込まれた薬剤溶出デバイスの実施形態を示している。この例では、薬剤溶出デバイスは、囊402上で中心囊切開400の近くの固定囊切開432a内に埋め込まれるプラグ500である。この例では、プラグ500は、プラグを固定囊切開432a内に保持するように設計された機械的な特徴部を含む。

10

【0080】

図11に示す薬剤溶出プラグ500は、キャップ502を端部504で終了する本体506上に有する。孔隙510が、他の場合は薬剤溶出プラグ500に収容される薬剤の分散を可能にするために本体506上に含まれる。デバイス500の機械的特徴部の例示的な寸法は、以下の通りである。

【0081】

【表1】

20

特徴部	公称寸法	寸法の範囲	単位
キャップ502、外径	2	0.5~4.0	mm
キャップ502、厚み	0.5	0.1~1.0	mm
本体506、外径	1	1.0~3.0	mm
本体506、長さ	2	1.0~3.0	mm
端部504、曲率半径	0.5	0.125~4.0	mm

【0082】

図12は、固定囊切開と共に使用される薬剤溶出デバイスの更に別の代替実施形態を示している。他の点では図11の実施形態と類似のものであるが、図12に示す実施形態は、固定囊切開432内のデバイス500の改善した保持をもたらすための本体506に沿った腰部512の追加を含む。これに代えて、ボタン穴囊切開は、デバイス500の強化された保持及び支持をもたらすために使用することができる。

30

【0083】

図5A~図6Bに示すデバイスと同様に、図13Aに示す代替実施形態は、固定囊切開432内の改善した保持をもたらす末端キャップ514の追加を含む。図13Bは、中心囊切開の近くではない囊の領域内に配置される同じデバイスを示している。

【0084】

図14は、多くの実施形態によるレーザ支援型手術を眼に行う方法600を示している。本明細書に開示するあらゆる適切なシステムを含むあらゆる適切なシステムを方法600を実施するのに使用することができる。

40

【0085】

段階602では、水晶体囊を切開するためにレーザを使用することによって固定囊切開を眼の水晶体囊内に形成する。固定囊切開は、例えば、本明細書に開示されているよう、あらゆる適切な手法を使用して眼内レンズ(IOL)の固定特徴部を収容するように構成される。多くの実施形態において、固定特徴部は、図6Bに示すなどの水晶体囊切開の近くで水晶体囊と接続するIOLの表面に対して横断方向に突出する。固定囊切開は、例えば、ボタン穴、直線、骨形状、涙滴形状、円形、丸コーナーを有する矩形、鋭いコーナーを有する矩形、及び橢円形を含むあらゆる適切な形状を有することができる。あらゆる適切

50

な数の固定囊切開を水晶体囊内に構成することができる。1つ又はそれよりも多くの固定囊切開は、例えば、前囊内、後囊内、及び前囊及び後囊内などのあらゆる適切な位置に置くことができる。複数の固定囊切開の各々は、IOLの対応する固定特徴部を収容するよう構成することができる。複数の固定囊切開が使用される時に、同じか又は異なる形状を使用することができる。多くの実施形態において、固定囊切開及びIOLは、眼の乱視の矯正を行うためにIOLを眼に対して向けるように構成される。固定囊切開は、例えば、回転対称のパターン、回転非対称のパターン、左右対称のパターン及び左右非対称のパターンを含む適切なパターンを形成するように配置することができる。パターンの非対称性は、パターンを囊収縮の自然な非対称性の方向に対処するように向けることを可能にする。多くの実施形態において、固定囊切開の少なくとも1つは、IOLが埋め込まれる時に、IOLの固定特徴部を通過する円に正接して細長い。更には、固定特徴部の少なくとも1つは、対応する固定囊切開に隣接して水晶体囊と嵌合するIOLの表面に対して横断方向に突出することができる。10

【0086】

段階604では、IOLの固定特徴部を固定囊切開と結合する。IOLは、あらゆる適切な位置に配置することができる。例えば、IOLは、前眼房内、水晶体囊上又は囊内、後囊の前側、及び前囊の後側に置くことができる。IOLは、「ピギーバック」IOLとすることができる。第2のIOLは、IOL及び第2のIOLが両方とも水晶体囊に結合されるように水晶体囊に結合することができる。第2のIOLは、IOLに対して前方に位置決めすることができる。水晶体囊に対する第2のIOLの向きは、レーザで水晶体囊を通過して作成された1つよりも多い固定囊切開を使用して拘束することができる。20

【0087】

上述の段階は実施形態による眼を治療する方法600を示すが、当業者は、本明細書に説明する教示に基づいて多くの変形を認識するであろう。段階は、異なる順番で完了することができる。段階は、追加又は削除することができる。段階の一部は、部分段階を含むことができる。段階の多くは、治療に有益である場合と同じ程度に頻繁に繰り返すことができる。

【0088】

方法600の段階の1つ又はそれよりも多くは、本明細書に説明するような回路、例えば、プロセッサ、又はフィールドプログラマブルゲートアレイのプログラマブルアレイ論理部のような論理回路のうちの1つ又はそれよりも多くで実行することができる。回路は、方法600の段階の1つ又はそれよりも多くをもたらすようにプログラムすることができ、プログラムは、例えば、コンピュータ可読メモリ上に記憶されたプログラム命令、又はプログラマブルアレイ論理部又はフィールドプログラマブルゲートアレイのような論理回路のプログラムされた段階を含むことができる。30

【0089】

図15は、多くの実施形態によるレーザ支援型手術を眼に行う方法610を示している。本明細書に開示するあらゆる適切なシステムを含むあらゆる適切なシステムを方法610を実施するのに使用することができる。

【0090】

段階612では、水晶体囊を切開するためにレーザを使用することによって固定囊切開を眼の水晶体囊内に形成する。固定囊切開は、例えば、本明細書に開示されているように、あらゆる適切な手法を使用して薬剤溶出部材を収容するように構成される。更には、薬剤溶出部材を収容するように構成された1つよりも多い固定囊切開は、前囊内、後囊内、又は前後囊の両方内を含むあらゆる適切な位置に形成及び/又は位置付けることができる。40

【0091】

段階614では、薬剤溶出部材を固定囊切開に取外し可能に結合する。薬剤溶出部材の機械的特徴部は、水晶体囊に対する薬剤溶出部材の位置を保持するために固定囊切開を通して取外し可能に取り付けることができる。1つ又はそれよりも多くの追加の薬剤溶出部50

材を対応する追加の固定囊切開と取外し可能に結合することができる。

【0092】

上述の段階は実施形態による方法610を示すが、当業者は、本明細書に説明する教示に基づいて多くの変形を認識するであろう。段階は、異なる順番で完了することができる。段階は、追加又は削除することができる。段階の一部は、部分段階を含むことができる。段階の多くは、治療に有益である場合と同じ程度に頻繁に繰り返すことができる。

【0093】

方法610の段階の1つ又はそれよりも多くは、本明細書に説明するような回路、例えば、プロセッサ、又はフィールドプログラマブルゲートアレイのプログラマブルアレイ論理部のような論理回路の1つ又はそれよりも多くで実行することができる。回路は、方法610の段階の1つ又はそれよりも多くをもたらすようにプログラムすることができ、プログラムは、例えば、コンピュータ可読メモリ上に記憶されたプログラム命令、又はプログラマブルアレイ論理部又はフィールドプログラマブルゲートアレイのような論理回路のプログラムされた段階を含むことができる。

10

【0094】

図16は、多くの実施形態による眼科的介入の方法650を示している。本明細書に開示するあらゆる適切なシステムを含むあらゆる適切なシステムを方法650を実施するのに使用することができる。

【0095】

段階652では、固定囊切開のパターンを眼の水晶体囊内に作成する。固定囊切開のパターンは、眼内レンズ(IOL)の固定特徴部に機械的に結合されるように構成される。パターンの各固定囊切開は、例えば、本明細書に開示されているように、あらゆる適切な手法を使用して眼内レンズ(IOL)の対応する固定特徴部を収容するように構成される。多くの実施形態において、パターンの固定特徴部の少なくとも1つは、図6Bに示す対応する固定囊切開に隣接して水晶体囊と嵌合するIOLの表面に対して横断方向に突出する。パターンの固定囊切開は、あらゆる適切な形状を有することができる。例えば、パターンの固定囊切開の少なくとも1つは、ボタン穴形状、涙滴形状、丸形、鋭いコーナーを有する矩形の形状、丸コーナーを有する矩形の形状、直線形状、骨形状、及び橢円形の形状を有することができる。多くの実施形態において、固定囊切開のパターンを作成する段階は、水晶体囊をレーザで切開する段階を含む。

20

【0096】

段階654では、1次囊切開を水晶体囊内に作成する。1次囊切開は、前囊切開、後囊切開、及び/又は前囊切開及び後囊切開の両方とすることができる。1次囊切開は、あらゆる適切な境界形状を有するように作成することができる。例えば、1次囊切開の境界形状は、円形、橢円形、多角形、円弧状、及び直線とすることができる。多くの実施形態において、1次囊切開を作成する段階は、水晶体囊をレーザで切開する段階を含む。

30

【0097】

固定囊切開は、1次囊切開の周りのあらゆる適切な位置に配置することができる。例えば、固定囊切開のパターンの作成は、1次囊切開の境界の周りに実質的に同等に離間した位置で固定囊切開の2つ又はそれよりも多くを置く段階を含むことができる。固定囊切開のパターンの作成は、1次囊切開の境界の周りに不均一に離間した位置で2つ又はそれよりも多くの固定囊切開を置く段階を含むことができる。固定囊切開のパターンは、回転対称、回転非対称、左右対称、又は左右非対称であるように作成することができる。

40

【0098】

段階656では、水晶体囊とIOLとの間に確立される転回の向きを決定する。例えば、転回の向きの決定は、眼の非点収差軸を決定して眼の非点収差軸に少なくとも部分的に基づいて転回の向きを決定する段階を含むことができる。パターンの固定囊切開は、IOLが水晶体囊と組み付けられる時に決定された転回の向きを達成するように構成された位置に配置することができる。転回の向きは、水晶体囊の収縮の自然な非対称性の方向に対応するように決定することができる。

50

【0099】

段階 658 では、水晶体囊に IOL を結合する前に、IOL が水晶体囊に対して決定された転回の向きにあるという確認が達成される。転回の向きの確認は、あらゆる適切な方法を使用して達成することができる。例えば、転回の向きの確認は、IOL の鍵結合した特徴部の転回の向きを観測する段階を含むことができる。転回の向きは、水晶体囊の鍵結合した特徴部の転回の向きを観測する段階を含むことができる。IOL の鍵結合した特徴部は、固定特徴部の相対的な位置決めとすることができます。例えば、多くの実施形態において、パターンは、結果として 2 つの左右対称のパターン半分になるために二等分角に沿って二等分することができ、二等分角は、鍵結合した特徴部として使用することができる。IOL 上の鍵結合した特徴部はまた、IOL 内に作成される 1 つ又はそれよりも多くの鍵結合マーカとすることができます。水晶体囊の鍵結合した特徴部は、水晶体囊の 1 つ又はそれよりも多くの解剖学的目印を含むことができる。水晶体囊の鍵結合した特徴部は、水晶体囊内に作成される 1 つ又はそれよりも多くのマーカを含むことができる。10

【0100】

段階 660 では、IOL の固定特徴部を水晶体囊において固定囊切開のパターンと機械的に係合させることによって IOL を水晶体囊に結合する。IOL は、水晶体囊に結合された時に、例えば、前眼房内、眼の水晶体囊内、眼の後囊の前側上、又は眼の前囊の後側上に位置付けることができる。

【0101】

上述の段階は実施形態による方法 650 を示すが、当業者は、本明細書に説明する教示に基づいて多くの変形を認識するであろう。段階は、異なる順番で完了することができる。段階は、追加又は削除することができる。段階の一部は、部分段階を含むことができる。段階の多くは、治療に有益である場合と同じ程度に頻繁に繰り返すことができる。20

【0102】

方法 650 の段階の 1 つ又はそれよりも多くは、本明細書に説明するような回路、例えば、プロセッサ、又はフィールドプログラマブルゲートアレイのプログラマブルアレイ論理部のような論理回路の 1 つ又はそれよりも多くで実行することができる。回路は、方法 650 の段階の 1 つ又はそれよりも多くをもたらすようにプログラムすることができ、プログラムは、例えば、コンピュータ可読メモリ上に記憶されたプログラム命令、又はプログラマブルアレイ論理部又はフィールドプログラマブルゲートアレイのような論理回路のプログラムされた段階を含むことができる。30

【0103】

方法 600、610、及び 650 は、多くの方法のうちの 1 つ又はそれよりも多くで組み合わせることができ、例えば、各方法の 1 つ又はそれよりも多くの段階は、組み合わせることができ、段階は、異なる順番で完了するか、追加又は削除することができ、組み合わされた段階の一部は、部分段階を含むことができ、かつ本明細書に説明するように回路で実行することができる。

【0104】

本発明の好ましい実施形態を図示して説明したが、そのような実施形態は、一例としてのみ示したことは当業者には明らかであろう。多くの変形、変更、及び置換は、ここで本発明から逸脱することなく当業者に想起されると考えられる。本明細書に説明する本発明の実施形態に対して様々な代替を本発明を実施する際に使用することができることを理解しなければならない。特許請求の範囲は、本発明の範囲を定め、これらの特許請求の範囲及びそれらの均等物の範囲内の方法及び構造は、本発明の範囲によって包含されるように意図されている。40

【符号の説明】

【0105】

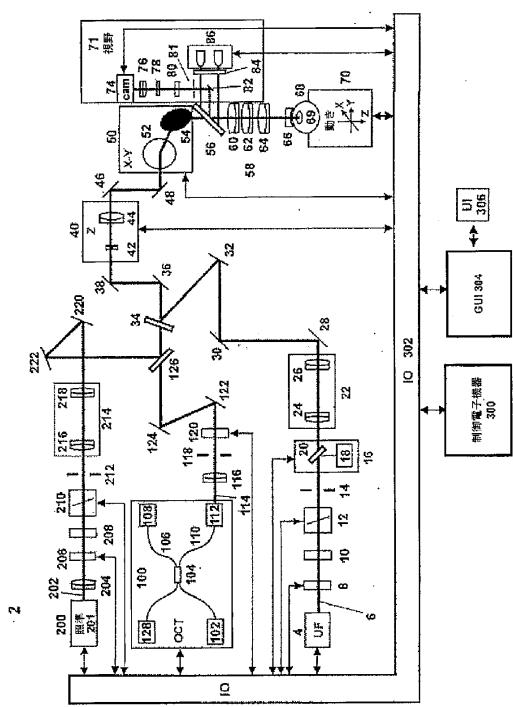
402 水晶体囊

432 マイクロフェムト切開

440 眼内レンズ

4 4 4 眼球レンズ

【 四 1 】



【図2】

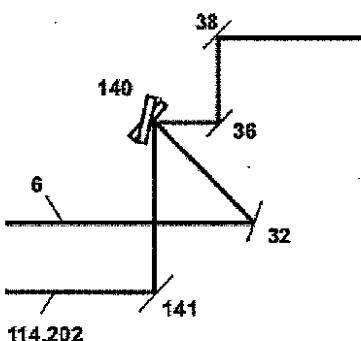
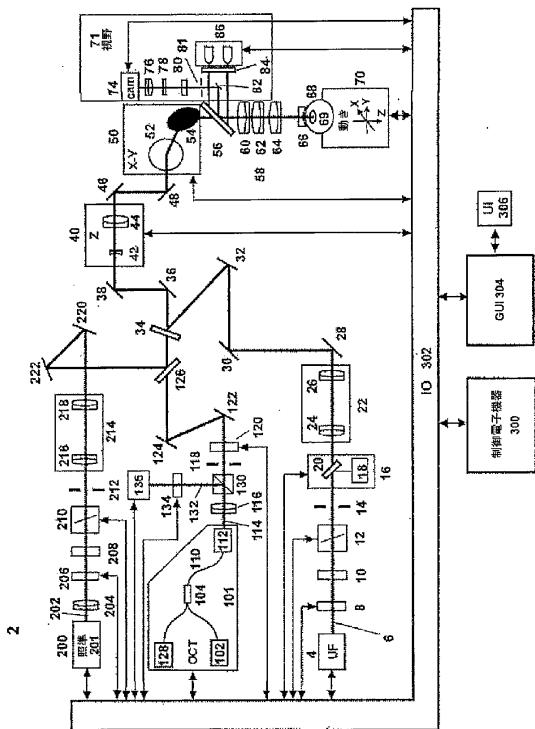


Figure 1

Figure 2

【図3】



【図4】

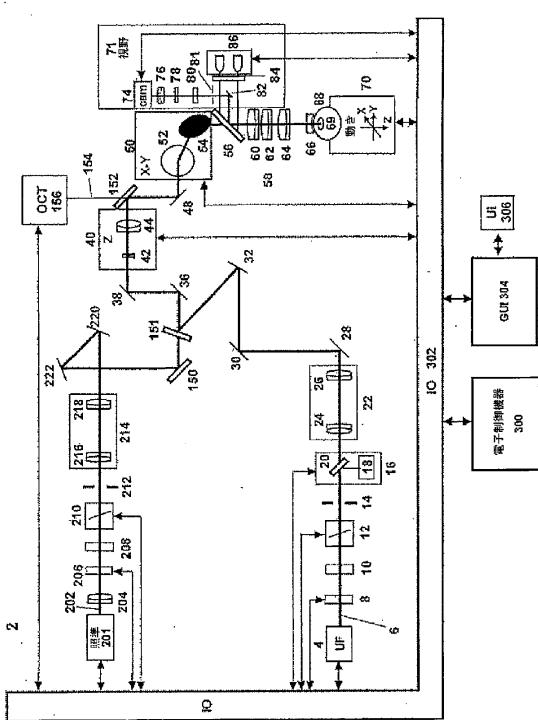


Figure 3

Figure 4

【図5A】

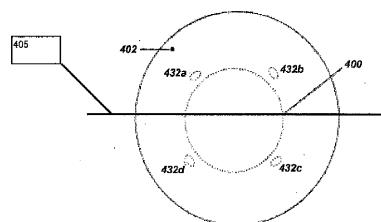


Figure 5A

【図6A】

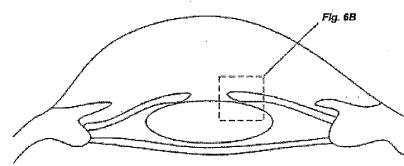


Fig. 6B

【図5B】

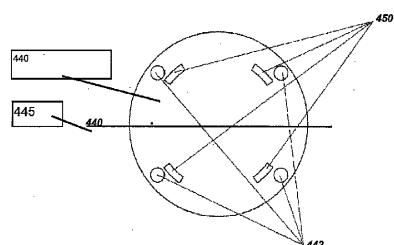


Figure 5B

【図6B】

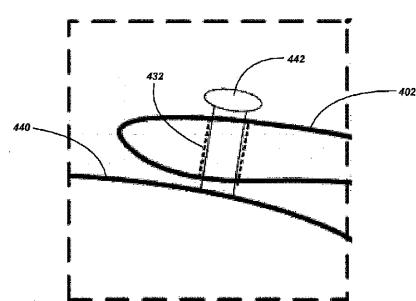
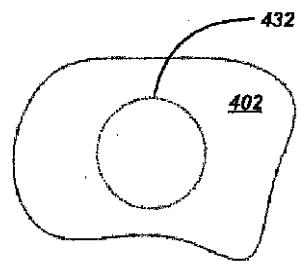
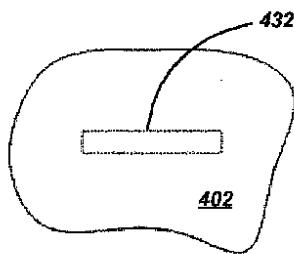


Fig. 6B

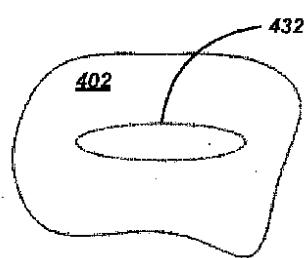
【図 7 A】

*Figure 7A*

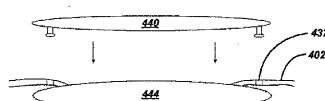
【図 7 C】

*Figure 7C*

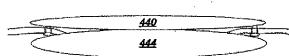
【図 7 B】

*Figure 7B*

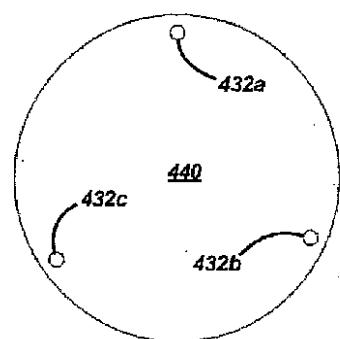
【図 8 A】

*Figure 8A*

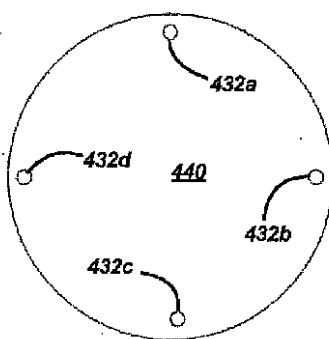
【図 8 B】

*Figure 8B*

【図 9 A】

*Figure 9A*

【図 9 B】

*Figure 9B*

【図 9 C】

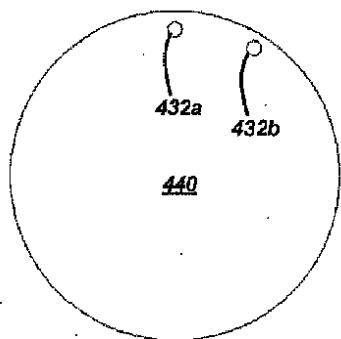


Figure 9C

【図 9 D】

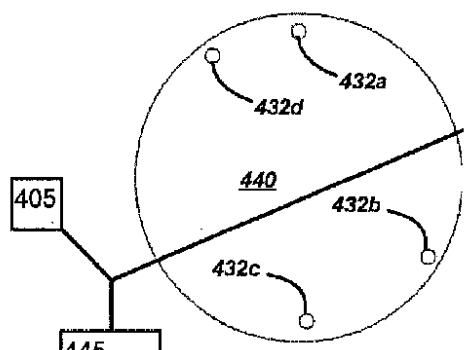


Figure 9D

【図 1 0】

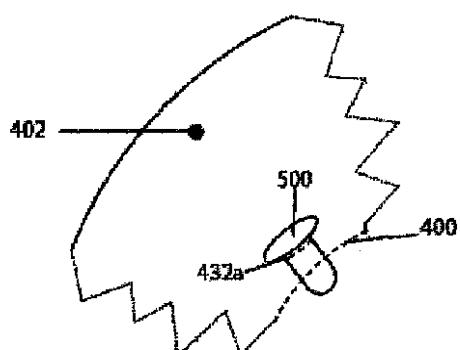


Figure 10

【図 1 2】

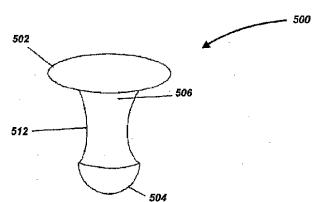


Figure 12

【図 1 1】

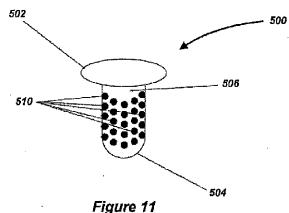


Figure 11

【図 1 3 A】

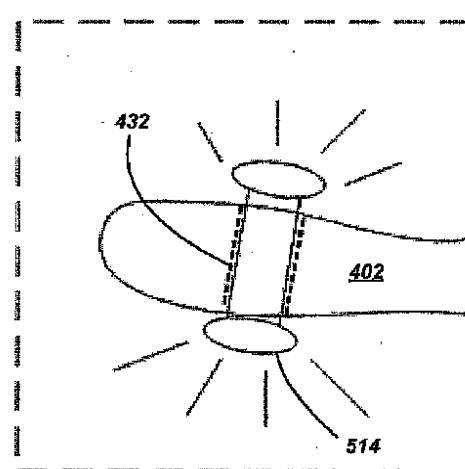


Figure 13A

【図 13B】

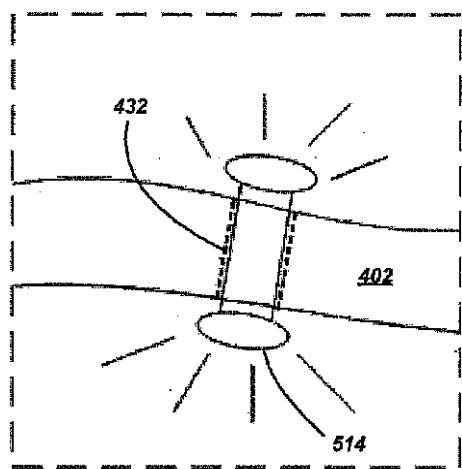


Figure 13B

【図 14】

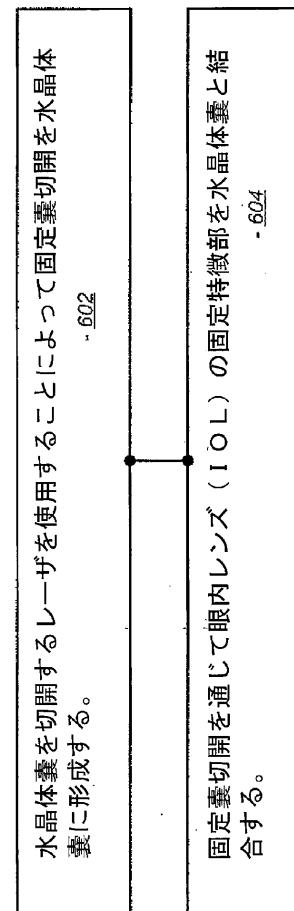


Figure 14

【図 15】

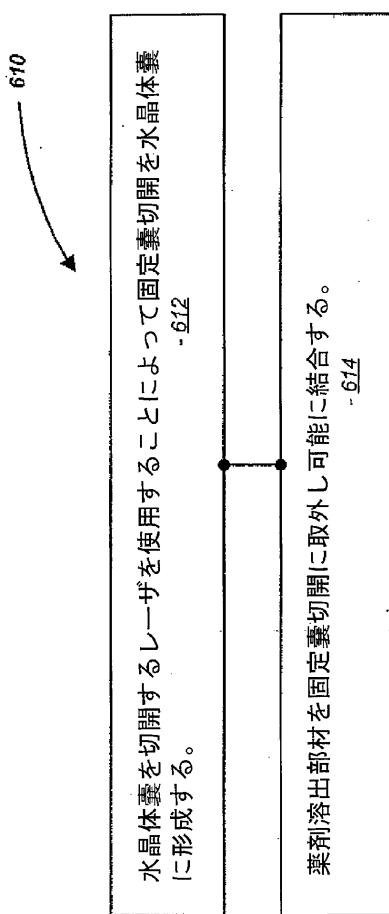


Figure 15

【図 16】

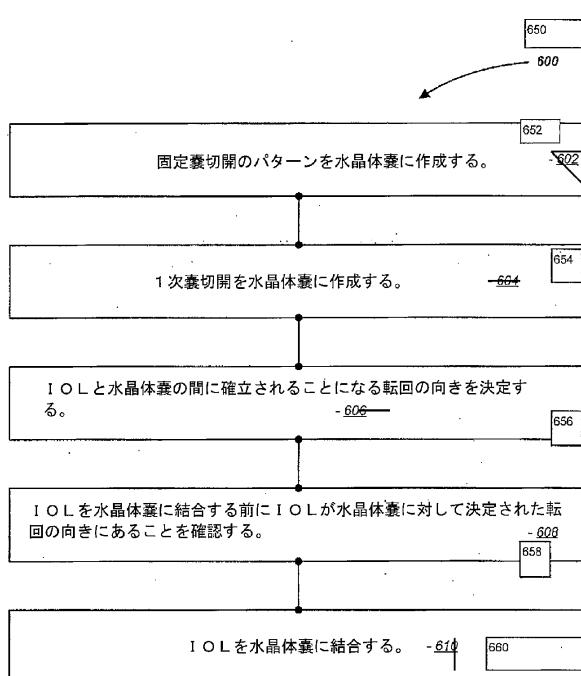


Figure 16

フロントページの続き

(72)発明者 スティーブンス ジュリアン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94089 サニーベール モフェット パーク ドライブ
1310

(72)発明者 アンダーセン ダン イー¹
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94025 メンロー パーク オークウッド プレイス
303

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特表2010-520802(JP,A)
　　欧州特許出願公開第02422747(EP,A1)
特表2006-506179(JP,A)
特開2012-091053(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 9 / 008
A 61 F 2 / 16