(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4842266号
(P4842266)

(45)発行日　平成23年12月21日(2011.12.21)　(24)登録日　平成23年10月14日(2011.10.14)

(51)Int.Cl.			F I		
A61F	9/00	(2006.01)	A61F	9/00	580
G02C	7/06	(2006.01)	G02C	7/06	

請求項の数 18　(全 20 頁)

(21)出願番号	特願2007-522675 (P2007-522675)
(86)(22)出願日	平成17年7月20日 (2005.7.20)
(65)公表番号	特表2008-507345 (P2008-507345A)
(43)公表日	平成20年3月13日 (2008.3.13)
(86)国際出願番号	PCT/US2005/025654
(87)国際公開番号	WO2006/014681
(87)国際公開日	平成18年2月9日 (2006.2.9)
審査請求日	平成20年6月25日 (2008.6.25)
(31)優先権主張番号	10/895,692
(32)優先日	平成16年7月20日 (2004.7.20)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　507022673
トゥン、シアオ・チン
アメリカ合衆国、カリフォルニア州　９１０３０、サウス・パサデナ、ナンバー一エイ、ハンティントン・ドライブ　１２１１
(74)代理人　100071010
弁理士　山崎　行造
(74)代理人　100121762
弁理士　杉山　直人
(74)代理人　100126767
弁理士　白銀　博
(74)代理人　100118647
弁理士　赤松　利昭
(74)代理人　100138519
弁理士　奥谷　雅子

最終頁に続く

(54)【発明の名称】屈折手術後若しくは以前受けた角膜矯正後の、又は円錐角膜の変形した角膜を再成形するコンタクトレンズ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

仮定した正常な元の角膜はその中央領域に矢状高さを有して仮定レンズ矢状高さを定め、前記元の角膜から変形した角膜を再成形するコンタクトレンズであって：

底部カーブによって定義された湾曲を有する光学ゾーンであって、前記底部カーブと前記光学ゾーンは、前記変形した角膜の中心部を険しくし、なだらかにし、または平坦に矯正するように決定される、光学ゾーンと；

前記光学ゾーン結合されそこから放射状に広がる適合ゾーンであって、前記適合ゾーンには適合カーブによって定義された湾曲があって、前記適合カーブは前記底部カーブを変更することなく前記変形した角膜の変形した部分に適合させるように所定の適合データにしたがって前記仮定レンズ矢状高さを変更し、前記所定の適合データは前記光学ゾーンの矢状高さ、前記変形した角膜の変形した部分の大きさまたは図心、および前記元の角膜により決められる前記仮定レンズ矢状高さの少なくとも１つにより決定される、適合ゾーンとを備える；

コンタクトレンズ。

【請求項２】

前記元の角膜の前記矢状高さは、テストレンズキットを用いて決定され、該テストレンズキットは：

・１セットの元の角膜からのＫＭ、すなわち角膜の曲率半径、の読み

・前記変形した角膜のへこんでいる部分または急に突出した部分の少なくとも１つのＫ

Ｍの読み
・前記変形した角膜の変形のへこんだ部分の大きさまたは突出した部分の幾何学的位置の少なくとも１つ、
のデータのうち少なくとも１つを用いて前記適合データを決定するための基準表と；
前記基準表からの所定の増分における適合データに基づいた適合レンズを備える複数の試行のためのレンズとを備える；
請求項１のコンタクトレンズ。
【請求項３】
急激に突出した部分を有する前記変形した角膜を再成形するコンタクトレンズであって：
前記適合ゾーンの適合カーブは前記底部カーブより平坦であり、前記底部カーブを変更することなく、前記光学ゾーンが前記変形した角膜を圧縮するように前記仮定レンズ矢状高さを短くすることにより、前記適合カーブが前記底部カーブを変更することなく前記仮定レンズ矢状高さを変更する；
請求項１のコンタクトレンズ。
【請求項４】
前記適合カーブは、前記変形した角膜用の所定の適合データに基づき形成される；
請求項３のコンタクトレンズ。
【請求項５】
急激に突出した部分を有する前記変形した角膜を再成形するコンタクトレンズであって：
前記適合ゾーンに結合されそこから放射状に広がる接続ゾーン複合部であって、少なくとも第１接続カーブによって定義された第１接続湾曲と第２接続カーブによって定義された第２接続湾曲があって、前記第１接続カーブは前記底部カーブよりも平坦であり、前記第２接続カーブは前記第１接続カーブより急である、接続ゾーン複合部と；
前記接続ゾーン複合部と結合されそこから放射状に広がる整合ゾーンであって、整合カーブによって定義された湾曲があって、前記整合カーブが前記第２接続カーブより平坦である、整合ゾーンと、
前記整合ゾーンと結合されそこから放射状に広がる周辺ゾーンであって、周辺カーブによって定義された湾曲があって、前記周辺ゾーンが涙リザーバとして機能するように縁リフトを形成する、周辺ゾーンとを更に備える；
請求項１のコンタクトレンズ。
【請求項６】
前記適合ゾーンの前記適合カーブは前記底部カーブより平坦であり、前記底部カーブを変更することなく、前記光学ゾーンが前記変形した角膜を圧縮するように前記仮定レンズ矢状高さを短くすることにより、前記適合カーブが前記底部カーブを変更することなく前記仮定レンズ矢状高さを変更する；
請求項５のコンタクトレンズ。
【請求項７】
前記適合カーブは、前記変形した角膜用の所定の適合データに基づき形成される；
請求項５のコンタクトレンズ。
【請求項８】
前記光学ゾーンは所定のｅ値により前記適合ゾーンに繋がり非球面状の光学－適合ゾーンを形成する；
請求項５のコンタクトレンズ。
【請求項９】
前記光学－適合ゾーンに結合されそこから放射状に広がる接続ゾーン複合部であって、少なくとも第１接続カーブによって定義された第１接続湾曲と第２接続カーブによって定義された第２接続湾曲があって、前記第１接続カーブは前記底部カーブよりも平坦であり、前記第２接続カーブは前記第１接続カーブより急である、接続ゾーン複合部と；

前記接続ゾーン複合部と結合されそこから放射状に広がる整合ゾーンであって、整合カーブによって定義された湾曲があって、前記整合カーブが前記第２接続カーブより平坦である、整合ゾーンと；
前記整合ゾーンと結合されそこから放射状に広がる周辺ゾーンであって、周辺カーブによって定義された湾曲があって、前記周辺ゾーンが涙リザーバとして機能するように縁リフトを形成する、周辺ゾーンとを更に備える；
請求項８のコンタクトレンズ。
【請求項１０】
前記非球面状の光学－適合ゾーンの所定のｅ値は、連続的により平坦な非球面状のカーブを形成する値のとき正であり、前記非球面状の湾曲は、小さな正、ゼロおよびマイナスの度うちの１つの度へと平坦になる；
請求項８のコンタクトレンズ。
【請求項１１】
前記光学－適合カーブの前記所定のｅ値は、前記変形した角膜の所定の適合データに基づき決定される；
請求項８のコンタクトレンズ。
【請求項１２】
前記ｅ値は、前記光学－適合ゾーンが、前記非球面状の底部カーブの最も中央の部分を変更することなく前記仮定レンズ矢状高さを変更するように決定される；
請求項８のコンタクトレンズ。
【請求項１３】
くぼんだ中央部分を有する前記変形した角膜を再成形するコンタクトレンズであって：
前記適合ゾーンに結合されそこから放射状に広がる接続ゾーン複合部であって、少なくとも第１接続カーブによって定義される第１接続ゾーンを有し、前記適合ゾーンの前記適合カーブは、前記第１接続カーブよりも平坦であり、前記底部カーブを変更することなく、前記適合カーブは前記仮定レンズ矢状高さを短くすることにより前記仮定レンズ矢状高さを変更する接続ゾーン複合部を更に備える；
請求項１のコンタクトレンズ。
【請求項１４】
前記適合カーブは、前記変形した角膜の所定の適合データに基づいて決定される；
請求項１３のコンタクトレンズ。
【請求項１５】
前記接続ゾーン複合部と結合されそこから放射状に広がる整合ゾーンであって、整合カーブによって定義された湾曲があって、前記整合カーブが前記第２接続カーブより平坦である、整合ゾーンと；
前記整合ゾーンと結合されそこから放射状に広がる周辺ゾーンであって、周辺カーブによって定義された湾曲があって、前記周辺ゾーンが涙リザーバとして機能するように縁リフトを形成する、周辺ゾーンとを更に備える；
請求項１３のコンタクトレンズ。
【請求項１６】
前記第１接続ゾーンは所定のｅ値により前記より平坦な適合ゾーンに繋がり少なくとも１つの非球面状の適合－接続ゾーンを形成する；
請求項１３のコンタクトレンズ。
【請求項１７】
前記適合－接続ゾーンの前記所定のｅ値は、前記変形した角膜の所定の適合データに基づき決定される；
請求項１６のコンタクトレンズ。
【請求項１８】
前記ｅ値は、前記適合－接続ゾーンが前記底部カーブを変更することなく前記仮定レンズ矢状高さを変更するように決定される；

請求項１６のコンタクトレンズ。
【発明の詳細な説明】
【発明の分野】
【０００１】
本発明は角膜の再成形のためのコンタクトレンズに関し、特に、残留近眼を改善する屈折手術後の角膜などの形状が異常な変形した角膜を再成形し、過大治療された遠視及び／又は老視を取り除き、進んだ即ち程度が強い円錐角膜などの不規則な角膜を再成形して眼鏡を使用した状態での視力を回復させるコンタクトレンズに関する。本発明は、また特に、患者が連続して装着したときに、角膜を段々と変形させて再成形し、残留近眼、遠視、老視、又は乱視といった変形した角膜状態を取り除くコンタクトレンズに関する。コンタクトレンズはまた、以前に受けた角膜矯正（オルソＫ）により変形した角膜を近眼整復して改善するように適合される。
【０００２】
関連出願
本願は、２００２年８月７日出願の米国特許出願Ｎｏ．１０／２１４，６５２（現在、特許が付与された米国特許番号６，６５２，０９５）の優先権を主張して２００３年８月６日に合衆国受理官庁に提出し係属中の特許協力条約国際出願ＰＣＴ／ＵＳ０３／２４６２４の継続出願である。上記ＰＣＴ出願と２つの米国出願の全開示は参照のためにここに取り入れられる。
【背景技術】
【０００３】
多くの人々が多く生じうる状態による視力障害を経験している。最も一般的な視力障害は近眼（近視）状態として知られているものである。近眼は目が遠い物に焦点を合わせることができない一般的な状態である。これは、目の角膜があまりに険しく湾曲している（即ち、角膜の曲率半径が普通より小さくなっている）ので、目の網膜における焦点合わせが適切になされないことによるものでる。
【０００４】
別の状態は遠視として知られている。遠視の場合、目は遠く物と近く物の両方に焦点を合わせることができない。これは、目の角膜の湾曲が平坦すぎる（即ち、角膜の曲率半径が普通より大きい）ので、目の網膜における焦点合わせが適切になされないことによるものでる。遠視は幼児に一般的である。強度の遠視は幼児期に弱視を引き起こす。軽い又は中程度の遠視は、若い時には、寛容でき、潜行性のものであるが、年を取った時に字が読みづらいという問題を引き起こす。
【０００５】
しかし、別の共有する問題は乱視である。乱視では、角膜の１つ以上の屈折面の湾曲が等しくないため、網膜上の１点において光線の焦点を正しく合わすことができずに不鮮明に見える。老視は４０才以上の大人で最も一般的な視力障害である。彼らが遠方視力において正乱（正常状態）、近視又は遠視であるかは重要でなく、中年世代、即ち、４０歳以上は、目の水晶体の柔軟性が無くなるため近い物に焦点を合わせることが難しくなり始める。老視は、遠視、近眼又は乱視などの他の屈折問題を生じさせかつ複雑にするかもしれない。
【０００６】
正常な角膜の形は通常、放物線であり、角膜の中心部又はほぼ中心部において湾曲が最も急であり（半径がより小さい）、湾曲がある正のｅ値、即ち、いわゆる「正の形状係数」により、角膜輪部に向かって次第に平坦になる（半径がより大きい）。変形した角膜は正常な放物線の形のものとはるかに異なる角膜であり、急激に突出した部分又は人の角膜の「負の形状係数」を持っている。これは自然に起こり、あるいは、いくつかの屈折手術手順の結果として起こる。
【０００７】
前者の状態、即ち、「自然に変化した」状態は、通常、角膜のやや下部位置（即ち、下

部）の突出円錐として見られる円錐角膜によって特に示される。進んだ又は強度の円錐角膜では、眼鏡又はいかなるタイプのコンタクトレンズを使用しても有益な視力を得ることは難しいであろう。有益な視力回復のための選択は伝統的に角膜移植になる。しかしながら、角膜移植に伴う併発症は不正乱視、移植片拒絶反応、感染又は円錐角膜の再発などのように非常に一般的である。したがって、円錐角膜を直して角膜移植を避けることができるどんな非外科手術的な方法が全く有益である理由である。

【０００８】

後者の状態、即ち、外科手術処置によるものは、ＬＡＳＩＫや、ＰＲＫやＲＫなどの近視屈折手術によって最も良く表される。術後性角膜は通常、角膜中心部の削り取られて平らにされた湾曲として見られる。屈折手術後でさえ、残留近眼、過剰矯正遠視、医原性円錐角膜又は不正乱視などのようにいまだ不十分な視力であることは珍しくない。術後性併発症を管理する普通の方法は機能アップ手術、メガネの使用、コンタクトレンズの装着、あるいは、程度がひどいときは角膜移植である。

【０００９】

これらの屈折異常のいくつか又はすべてを扱う別の従来のアプローチは、角膜の選択された所望位置に絶えず圧力を加えて必要な角膜の湾曲になるように角膜を徐々に押圧し又は成形するように設計されたコンタクトレンズを装着することによって角膜の形を変更することである。次にリテーナレンズをパートタイムで着用し、角膜が以前の変形した形に戻ることを防ぐ。この治療法は一般的に角膜矯正（オーソケラトロジー：Orthokeratology）と呼ばれる。ここでは、それを以下単に、「オルソＫ」と言う。オルソＫは近眼、乱視及び遠視を修正するために正常な角膜に伝統的に適用されるが、変形した角膜に対しては適用されていない。なぜならば、変形した角膜の再成形に適切なレンズを決定することは非常に難しいと考えられるからである。これらの変形した角膜の角膜湾曲はかなり不規則であり、測定できず、あるいは、角膜の中心部で人工的に平らにされている。予備的な角膜再構成のためオルソＫレンズをカスタム製造するために、変形した角膜の角膜湾曲又は偏心値のような従来の角膜情報を測定し又は適用することは難しいだろう。

【００１０】

例えば、角膜の中央半径よりも大きな中央曲率半径を有する従来のオルソＫコンタクトレンズは、頂点の表面を押圧することによって角膜の形を変えることが知られている。この再成形した角膜は、その中央ゾーンにおいてより大きくなった曲率半径を有し、これは近眼の改善に役立つ。しかしながら、屈折手術後の変形した角膜では、近眼整復を増大又は促進するために変形した角膜のへこんだ中心部を押圧できるレンズを決定することは非常に難しいであろう。このことは、－８か－１０より高い曲光度（ジオプトリ）の度の強い近視を修正するために元の角膜が既に平らに削られている場合は、特に本当である。元の近眼の度が強いほど、屈折手術の間により多くの角膜組織が取り除かれるので術後性視力障害がより生じやすい。

【００１１】

１９７０年前半以来、オルソ－Ｋは１形態又は他の形態で実行されている。ほとんどすべてのレンズが、放物線の形状である正常な、通常の角膜を成形するように設計されている。近代的なオルソＫレンズは、通常、角膜測定から情報を獲得することにより角膜表面を正確に合わさるように設計されている。角膜湾曲や偏心値のような測定情報を次に「予備的角膜再構成」として知られる数学的計算に入力する。数学的計算は製造するレンズの仕様を決定するベースを形成する。角膜の中央部で最も平坦になった（屈折手術後）角膜又は突出した角膜（円錐角膜）である変形した角膜を成形するための正確なレンズ仕様を決定することは非常に難しいと思われていた。幾人かの実務者は従来のオルソＫレンズを「試行錯誤」の方法で用いて、変形した角膜を成形することを試みたが、めったにうまくいかなかった。変形した角膜をオルソＫを用いて成形する非外科的方法を提供する価値があるだろう。オルソＫは機能アップ手術又は角膜移植の必要性を減らすことができる。

【００１２】

オルソＫの上限は－６．００のジオプトリであると考えられていた。本願の発明者が所

有する米国特許Ｎｏ．６，５４３，８９７に開示されたレンズ設計によって、最大－１０．００ジオプトリの近眼をなくすことが可能であるが、過度の強い近視に関して一層のオルソＫ整復を達成するために、変形した角膜を以前のオルソＫでさらに成形するコンタクトレンズを決定することがいまだ有益である。変形した角膜を以前のオルソＫで整復促進することの困難性は、近眼整復のための屈折手術後の変形した角膜を改善する困難性と全く同様である。

【００１３】

Ｒｅｉｍに付与された米国特許Ｎｏ．５，９６３，２９７と、Ｓｔｏｙａｎに付与された米国特許Ｎｏ．５，３４９，３９５、Ｎｏ．４，９５２，０４５、Ｎｏ．５，１９１，３６５、Ｎｏ．６，０１０，２１９は、近眼整復のためのオルソＫレンズ構造を開示する。変形した角膜を再成形する特別な構造のレンズを開示するものがいままで全くなかった。近眼に関して近代的なオルソＫによって提供されてきた改良にもかかわらず、変形した角膜の有効なオルソＫ治療に使用して非外科的な方法で有益な視力を回復し、機能アップ手術又は角膜移植を避けることができるコンタクトレンズの必要性は残っている。

【発明の開示】

【００１４】

本発明の目的は、視力を改善又は回復するために特別な形状の角膜に有効な型を提供するオルソＫコンタクトレンズを提供することである。

【００１５】

本発明の別の目的は、円錐角膜のような中心が突出した角膜に型を提供するオルソＫコンタクトレンズを提供することである。

【００１６】

本発明のさらに別の目的は、屈折手術により平に削られた角膜のように中心がへこんでいる角膜に型モールドを提供するオルソＫコンタクトレンズを提供することである。

【００１７】

本発明のさらに別の目的は、一層の近眼整復のための近眼オルソＫ治療を受けた後の角膜のように中央部が平らにされた角膜に一層の型を提供するオルソＫコンタクトレンズを供給することである。

【００１８】

本発明のさらに別の目的は、一層の遠視整復のための遠視オルソＫ治療を受けた後の角膜のように中央部が険しくされた角膜に一層の型を提供するオルソＫコンタクトレンズを提供することである。

【００１９】

本発明のこれらの目的は、患者の目の変形した角膜を型に嵌める装置と方法を供給することによって達成される。

【００２０】

本発明の方法によると、光学ゾーン、適合ゾーン、接続ゾーン複合部、整合ゾーン及び周辺ゾーンを含むコンタクトレンズを患者の目の角膜に嵌着させる。適合ゾーンは、角膜の急に突出し又はへこんでいる数値的偏倚を修正するために、変形した角膜の特定の形状に対応するために慎重に作られる。適合ゾーンを光学ゾーンよりも急又は平坦にすることができ、適合ゾーンは光学ゾーンと共に働いて角膜の中心部を型に嵌め（角膜モールド）、これにより、円錐角膜の突出した円錐を平たくし又は乱視、遠視若しくは近眼の術後残留屈折異常を修正する。支持面の元の湾曲を変えることなく、角膜モールドのための一貫して有効な力を加えるために適合ゾーンによってコンタクトレンズの「ヴォールト（アーチ）」又は「ベアリング（支持）」相関を「調節」するという概念は新規な概念であり、これは、変形した角膜を型に嵌めるための正確な湾曲にされたレンズを提供し、かつ、「試行錯誤」により経験的に試行のためのレンズを単に選択することとは異なる。この新規な概念をここでは、形状が突出し又は平たくなった角膜を再成形するための「適合された型嵌め」と呼ぶ。

【００２１】

本発明の１実施の形態によると、コンタクトレンズであって、レンズの底部（ベース）カーブ部と、底部カーブ部に外接して繋がる適合カーブ部と、適合カーブ部に外接して繋がるレンズの接続カーブ複合部と、接続カーブ複合部に外接して繋がるレンズの整合カーブ部と、整合カーブ部に外接して繋がるレンズの周辺カーブ部を含んでなるコンタクトレンズが提供される。

【００２２】

このタイプのレンズの目標は、変形した角膜を型に嵌めて円錐角膜の不規則な円錐表面を滑らかにし、一層の近眼整復のために角膜の既に平らにされた中心部を平らにし、又は医原性遠視を打ち消すために角膜の既に平らにされた中心部を険しくすることである。また、オルソＫによる変形した角膜の既に平らにされた中心部に基づいて、前のオルソＫ治療に継続して強度近視のさらなる近眼整復を行うために、このタイプのレンズを適用することができる。また、オルソＫによる変形した角膜の既に険しくされた中心部に基づいて、前のオルソＫ治療に継続して過度の遠視のさらなる遠視整復を行うために、このタイプのレンズを適用することができる。

【００２３】

変形した角膜を治療するために、放物線の湾曲の元の又は仮定の角膜は手術前の記録又はレンズの深さが既知の慎重に較正された標準トライアルコンタクトレンズセットによって決定される。放物線の表面を有する仮定角膜は、レンズの下で覆われている変形した角膜と同じ体積を有するとみなすことができる。仮定角膜と変形した角膜との体積の唯一の違いは「涙のたまり」であり、これは、屈折手術後の角膜若しくはオルソＫ後の角膜のような変形した角膜の中央くぼみ又は円錐角膜の突出した円錐を囲む涙のたまりを意味する。

【００２４】

変形した角膜の体積は仮定角膜とその涙のたまりに基づいて見積もられている。そして、このようにして設計されたレンズは、涙のたまりの差を適合ゾーンの湾曲に変えることによって変形した角膜に適合するように使用される。適合ゾーンを次に、光学ゾーンの一部とみなすことができ、実際にそれは、適合されるタイプと涙のたまり量に従って、正又は負の「ｅ値」に結びつく連続した球又は非球カーブとなることができる。

【発明の好ましい実施の態様】

【００２５】

以下の詳細な説明は発明を実施するための現在想定される最良の態様である。この説明は制限的な意味に取られるべきでなく、単に発明の実施の形態の一般原則を示す目的のためのものである。発明の範囲は添付の請求項により最も良く定められる。さらに、本願の発明者に付与された米国特許Ｎｏ．６，３６１，１６９、６，５４３，８９７及び６，６５２，０９５の全内容は、参照のために、ここに組み入れられる。

【００２６】

図１、３、４は本発明の１実施の形態のオルソＫコンタクトレンズ１０ａを示す。図１と１ａに示されるように、コンタクトレンズ１０ａは、変形した角膜１２ａ上に装着するのに適した中央が適合されたコンタクトレンズであり、患者の目１４の仮定角膜１２ｈを持つように標準トライアルコンタクトレンズ１０ｈによって見積もられている。コンタクトレンズ１０ａは、望ましくは、６つの矯正ゾーンを有し、それらのゾーンをレンズ１０ａの中心から外側周辺に向かって列記すると、光学ゾーン２０ａ、適合ゾーン２０２ａ、接続ゾーン複合部２２ａ－２４ａ、整合ゾーン２６ａ及び周辺ゾーン２８ａである。

【００２７】

光学ゾーン２０

図３－６を参照して、光学ゾーン２０（ａ、ｂ）には底部カーブ３０（ａ、ｂ）によって決められる湾曲を有する。光学ゾーン２０（ａ、ｂ）は、治療の間に、屈折手術後の変形した角膜１２ａの中心部を険しくするように補正し、円錐角膜の変形した角膜１２ｂの中心部の平坦化する（なだらかにする）役目を果たす。底部カーブ３０（ａ、ｂ）の曲率半径は、治療された遠視を緩和するために、変形した角膜１２ａの中心部の測定された湾

曲より険しく（即ち、より小さい曲率半径）、あるいは、残留近眼を排除するために、変形した角膜１２ａの中心部の測定された湾曲より平坦に（即ち、より大きな曲率半径に）することができる。それは、また、仮定角膜１２ｈの中心湾曲に等しく又はそれより急な（より小さい半径の）まさしくどんな任意のものとすることができるが、変形した角膜１２ｂである円錐角膜の不規則な角膜表面をなだらかにするために、変形した角膜１２ｂの中心湾曲より平坦な（より大きな半径の）湾曲であることができる。しかしながら、また、同時に円錐角膜の変形した角膜１２ｂの軸性近視を排除するために、湾曲を仮定角膜１２ｈより平坦にすることができる。

【００２８】

レンズの光学ゾーン２０ａ（ＬＯＺ）を屈折手術後の変形した角膜１２ａの角膜光学ゾーン（ＫＯＺ）に等しいか、わずかに小さく作ることが望ましい。ここでより小さいＬＯＺを作る目的は、手術によって除去されたＫＯＺを型に嵌めるためにＬＯＺをＫＯＺに嵌め付けるためである。他方では、光学ゾーン２０ｂを円錐角膜の変形した角膜１２ｂの直径に等しく又はそれより大きな直径に作ることが望ましいが、角膜１２ｂの円錐が非常に大きな塊の円錐である場合、時々、光学ゾーン２０ｂを円錐より小さい。より大きい光学ゾーン２０ｂの目的はモールドのために光学ゾーンの下に円錐を収容することである。

【００２９】

仮定角膜１２ｈの中心湾曲を定義することは、従来の教示との比較で新規な概念である。レンズデザイナーは通常、レンズを設計するための情報として角膜曲率測定装置で測定される角膜湾曲に依存している。その理由は、変形した角膜１２ａ，１２ｂをオルソＫによって型に嵌めることがめったにできないと考えられており、そういったことが開発されていないからである。角膜組織体積と、適切に選択されたトライアルコンタクトレンズ１０ｈのドームの下の涙のたまりは、仮定角膜１２ｈの中心湾曲を定めるために一体的な物として見ることができる。３つの要素、即ち、涙のたまりの涙体積、トライアルコンタクトレンズ１０ｈの下の変形した角膜１２ａか１２ｂの組織体積及び仮定角膜１２ｈの体積は矢状深さに関して数学的に相関し、それらの要素は、変形した角膜１２ａと、１２ｂを型に嵌める（成形する）ためにコンタクトレンズの１０ａと、１０ｂをそれぞれ見積もるのに使用される。その相関に関して後に説明する。この仮説は変形した角膜１２ａ又は１２ｂをかなり信頼できる基準点に再構築する基礎を定め、角膜変形前の角膜湾曲を得ることができ、これは以下、「仮定角膜」（１２ｈ）と呼ばれる。仮定角膜１２ｈを見積もるのに使用される標準コンタクトレンズは以下、「トライアルコンタクトレンズ」（１０ｈ）と呼ばれる。

【００３０】

レンズ矢状深さ（ＬＳＤ）に従って慎重に較正され、基準システムによって分類される一連の標準トライアルコンタクトレンズ１０ｈ（本願の発明者の米国特許Ｎｏ．６，３６１，１６９で開示される）を変形した角膜１２（ａ、ｂ）を調べるトライアルセットとして使用できる。それにより、仮定角膜１２ｈの周辺部の湾曲はもちろん、中心部の湾曲を決定できる。そのセットは、仮定角膜１２ｈの湾曲を遡って追跡して信頼できかつ極めて容易に決定できるように、一般的な人の目の形に従って作られている。適切なトライアルコンタクトレンズ１０ｈを選択するために角膜変形前の角膜情報を利用することが可能であるなら、手順ははるかに簡単になる。変形した角膜１２ａの中心くぼみ（又は変形した角膜１２ｂの周囲の涙たまり）に変形した角膜１２ａ（又は１２ｂ）の体積を加えたものを一体的なものとみなすことができ、次に、従来のオルソＫの蛍光パターンを観測するために、いつものように検証し調整できる。何人かのコンタクトレンズ開業医は、円錐角膜に嵌めるための「３ポイントの接触方法」などのような蛍光パターンを検証することによって従来のＲＧＰを選択することを経験しているかもしれない。本発明の目標は、変形した角膜の１２ａと、１２ｂをコンタクトレンズ１０ａと、１０ｂによってそれぞれ再成形してコンタクトレンズ１０ａ又は１０ｂを外した後の裸眼視力又は眼鏡を使用しての視力を一時的に改良することである。これは従来のコンタクトレンズの目的（コンタクトレンズが変形した角膜に装着されているときだけ、コンタクトレンズは役に立つ）と全く異な

る。標準トライアルコンタクトレンズ１０ｈのトライアル装着は、コンタクトレンズ１０ａ又は１０ｂを作るための仕様を決定するために仮定角膜１２ｈの湾曲を見積もるための予備的手順にすぎない。

【００３１】

図１、３及び４を参照して、屈折手術後の変形した角膜１２ａを型に嵌めるための光学ゾーン２０ａの湾曲（これは、底部カーブ３０ａである）は、角膜曲率測定による頂点の読みと、先の文献で公知技術として開示されている目標の度によって正常な角膜を型に嵌めるためにいつも行っているように決定できる。角膜曲率測定による頂点の読みはここでは、従来のオルソＫに合うよる装着の場合のように、通常の方法として、いかなる高信頼の角膜曲率測定装置によって、変形した角膜１２ａから測定された中心湾曲であるが、望ましくは、通常、形状から得る。目標の度は、型嵌め（成形）を保証するために、いくらか過渡に処置された度に関して「残留近眼」又は「処置され遠視」の量である。異なる目的を達成するために、底部カーブ３０ａは変形した角膜１２ａの中心部の湾曲よりさらに平坦（より大きな半径）、等しい又は急である（より小さい半径）場合がある。目的が残留近眼を成形することであるならば、底部カーブ３０ａは変形した角膜１２ａの中心部の湾曲より平坦であろう。反対に、コンタクトレンズ１０ａの目的が過渡に処置された遠視を成形することであるならば、底部カーブ３０ａは変形した角膜１２ａの中心部の湾曲より急であろう。

【００３２】

円錐角膜のための特定のＲＧＰコンタクトレンズを嵌める従来の方法は、円錐の頂点をアーチ状に広げるキャップとして非常に急な光学ゾーンを作り、それに続いて、変更された角膜１２ｂを成形することに代えて、変更された角膜１２ｂの形に合うように、比較的平坦な周辺湾曲とすることである。本発明に従う方法は、突出した円錐を成形して元の湾曲に戻し又は同時に「軸性近視」を修正するために、より平坦な中心湾曲を有する角膜のような平らな形にし若しくは眼鏡を使用したときの視力を改善するために突出がより少ない規則的な表面にする。

【００３３】

図１、３、４及び２、５、６を参照し、円錐角膜の変形した角膜１２ｂを再成形する光学ゾーン２０（ａ、ｂ）の湾曲（これは底部カーブ３０（ａ、ｂ）を有する）を２つの異なる方法で決定できる。第１の方法（中心からずれた円錐を持つ程度の軽い円錐角膜のためのもの）は、治療の後の度をゼロにする（これは「正視眼」として知られている）ために、コンタクトレンズ１０ａの底部カーブ３０ａを仮定角膜１２ｈの中心湾曲より平坦に設定することであり、これは、突出した円錐を成形して仮定角膜１２ｈの元の湾曲に戻すべきであり、あるいは、変形して突出した角膜１２ｂを変形した角膜１２ａのように平にする。成形後の変形した角膜１２ｂは角膜の中心部で最も平坦になり、すべての軸性近視を同時に取り除くことができ、コンタクトレンズ１０ａを外した後に比較的良好な裸眼視力を回復することができる。しかしながら、底部カーブ３０ａは、正常な角膜を成形するための普通の方法では決定できない。なぜならば、変形した角膜１２ｂの中心湾曲は通常不規則であり、したがって、レンズデザインに使用することは信頼性がないからである。代わりに、コンタクトレンズ１０ａの底部カーブ３０ａは、従来のＲＧＰの装着に関する周知の涙レンズ効果規則によって、トライアルコンタクトレンズ１０ｈの底部カーブと、過度の屈折倍率よって容易に数学的に決定される。

【００３４】

第２の方法（進んだ程度が大きい円錐角膜に関する）は、コンタクトレンズ１０ｂの底部カーブ３０ｂを前述の仮定角膜１２ｈの中心湾曲に等しいか又はそれよりもわずかに急である湾曲で任意に決定される。最も一般的な方法は、第１組に関して、変形した角膜１２ｂの中心湾曲と仮定角膜１２ｈの中心湾曲の平均値として底部カーブ３０ｂを決定することである。光学ゾーン２０ｂのここでの機能は、程度の激しい円錐角膜の大きく突出した円錐を収容して変形した角膜１２ｂの中心部の接触面に穏やかな力を与えるスペースを提供して、該中心部を比較的規則的な表面に成形しコンタクトレンズ１０ｂを外した後に

眼鏡をかけたときにより良い視力の得ることである。光学ゾーン２０ｂの幅は、形によって決まる最も大きな円錐の幅に等しいかそれよりも大きく設計されるべきであり、それにより、コンタクトレンズ１０ｂの光学ゾーン２０ｂの下で円錐がしっかりとカバーされる。

【００３５】

光学ゾーン２０（ａ、ｂ）の球面状湾曲の代替が可能であり、それは、正又は負の偏心値を持つ非球面とすることができ、あるいは、外側で適合ゾーン２０２（ａ、ｂ）に繋がる複数の同心の球面又は非球面状の湾曲に分割することとしても良い。

【００３６】

本発明の１実施の形態では、光学ゾーン２０（ａ、ｂ）の直径は３ｍｍから８ｍｍまでの範囲であり、底部カーブ３０（ａ、ｂ）の曲率半径は１５．０ｍｍから５．０ｍｍまでの範囲である。

【００３７】

適合ゾーン２０２（ａ．ｂ）

図３、４、５及び６を参照して、適合ゾーン２０２（ａ、ｂ）は、所定の適合カーブ３０２（ａ、ｂ）によって決められる曲率半径を含む。適合カーブ３０２（ａ、ｂ）は、コンタクトレンズ１０ａ又は１０ｂのレンズの光学ゾーン２０（ａ、ｂ）に適合するように入念に計算され、変形した角膜の１２ａ又は１２ｂの中心部を圧迫して、より平に、より険しく又は比較的規則的な表面に成形する。適合ゾーン２０２（ａ、ｂ）の適合カーブ３０２（ａ、ｂ）は、造り直される変形した角膜１２ａ又は１２ｂのタイプにより底部カーブ３０（ａ、ｂ）に等しく又はそれより平坦（より大きな半径）若しくは、より急（より小さい半径）にされる。

【００３８】

屈折手術後又はオルソＫの角膜の成形

図３と４を参照する。屈折手術後又はオルソＫ後の変形角膜１２ａを成形するコンタクトレンズ１０ａの設計において、光学ゾーンを変形した角膜１２ａの中心部に適切に押し付けるために、適合ゾーン２０２ａをより急な外側の接続ゾーン複合部２２ａ－２４ａの掛けアームとみなすことができる。光学ゾーン２０ａと適合ゾーン２０２ａのゾーン幅の合計は、変形した角膜１２ａの中央のくぼみを有効に成形するためにコンタクトレンズ１０ａの光学ゾーン２０ａに関して、手術により平らにされ又はオルソＫで成型された光学ゾーンにほぼ等しく又はわずかに小さいく設計されるべきである。

【００３９】

角膜形状を測定することによって、平にされた光学ゾーンを見積もることができる。仮定角膜１２ｈは適合されるべきくぼみの深さを見積もるために基準点を我々に提供する。くぼみの深さは、理論的に、近眼の再成形における、平にされた光学ゾーン幅の範囲内での、仮定角膜１２ｈの中心湾曲と、変形した角膜１２ａの中心湾曲との矢状深さ差又は過度に治療された遠視の再成形における仮定角膜１２ｈの中心湾曲と、コンタクトレンズ１０ａの中心湾曲との差に等しい。次に、仮定角膜１２ｈの矢状深さからくぼみの深さを引いて、コンタクトレンズ１０ａの矢状深さを得ることができる。

【００４０】

コンタクトレンズ１０ａの適合カーブ３０２ａを次に得ることができ、これは、中心掛け部を形成するために外側接続カーブ３４ａ－３６ａよりも通常、より平坦であり、前記中心掛け部の曲げ角度は前述の涙くぼみを排除するように正確に適合されている。したがって、平らにされ又はオルソＫにより成型されたくぼみのゾーンの範囲内の矢状深さはここでは首尾よく適当な適合ゾーン２０２ａとその湾曲３０２ａに変えられ、外側接続ゾーン複合部２２ａ－２４ａに繋がる中心掛け部を形成し、この中心掛け部は、効果的な成形を行うために、変形した角膜１２ａの中心部を光学ゾーン２０ａによって圧迫させる。ここでは、すべての数学的用語はコンタクトレンズの矢状深さの計算のための周知の方法に基づいている。

【００４１】

オルソＫ後の残留近眼、屈折手術後の残留近眼又は過度の遠視治療による変形した角膜１２ａを成形するためのレンズ１０ａに関して、変形した角膜１２ａのくぼみ部分を圧迫するために、望ましくは、適合ゾーン２０２ａを外側接続ゾーン複合部２２ａ－２４ａより平坦にしてコンタクトレンズ１０ａの光学ゾーン２０ａをフックして曲げる。

【００４２】

光学ゾーン２０ａを「曲げる」ための適合ゾーン２０２ａと適合カーブ３０２ａの構造の代替手段がある。総「曲げ角」が同じように保たれる限り、適合ゾーン２０２ａをいくつかの隣接するより平坦湾曲と、より急な湾曲に分割できる。それは「フック」がどんな交互する形態であって良い。湾曲はまた、光学ゾーン２０ａに繋がってｅ値を持ち連続して段々と平らになる湾曲、即ち、「自己曲がり」面を形成する非球面状の湾曲又は接続ゾーン複合部２２ａ－２４ａに繋がって接続ゾーン複合部２２ａ－２４ａの一部になる非球面状の湾曲とすることができる。ここでの主なタスクは、前述した原理によって適合ゾーン２０２ａの正確に見積もられた「曲げ効果」を取得して、適切な再成形のために、コンタクトレンズ１０ａの中心部を変形した角膜１２ａのくぼみ部分に置くことである。

【００４３】

円錐角膜角膜の円錐の成形

円錐角膜の変形した角膜１２ｂを成形するコンタクトレンズ１０ｂを設計する前に、我々は一般的な円錐角膜の表面マップを知らなければならない。突出した円錐は、通常、変形した角膜１２ｂの図心の下方に位置し、変形した角膜１２ｂの図心のすぐ下に突然険しくなった境界を形成し、その上で角膜の表面が非常に対照的なインタフェースを形成しするように通常平らになっている。円錐角膜の変形した角膜１２ｂの中心からずれた円錐を次に、突出した円錐に隣接した角膜のより平坦な（中心かつ上側の）部分に照らして、半平らにされた角膜表面の縁として見ることができる。また、適切に選択されたトライアルコンタクトレンズ１０ｈの光学ゾーンの下に窪んだ涙たまりがあるかもしれない。変形した角膜１２ａ（屈折手術後のもの）の適合ゾーン２０２ａとその湾曲３０２ａを定めるために使用した前述の技術はすべて、変形した角膜１２ｂの中心ずれした円錐を成形するコンタクトレンズ１０ａの設計に利用できる。適切に設計されるなら、コンタクトレンズ１０ａは、中心ずれした円錐に隣接する角膜のよりい平らな部分を広げて均し、有効な角膜光学ゾーンを創成してより良い裸眼視力を与える。しかしながら、突出した円錐が変形した角膜１２ｂの中心部に位置するか、又は変形した角膜１２ｂの中心部に位置する形に成形されたなら、中央円錐のより急な部分を成形するコンタクトレンズ１０ａの設計において、非常に平坦な光学ゾーン２０ａのそばに適合ゾーン２０２ａ又は適合湾曲３０２ａは必要とされないであろう。

【００４４】

仮定角膜１２ｈは、ここでは、トライアルコンタクトレンズ１０ｈによる変形した角膜１２ｂの元の矢状高さ見積もる基準点と、円錐が突出する前の近似角膜湾曲を提供する。割り当てられた光学ゾーン２０ａと、その湾曲３０ａによって、突出した円錐を成形して再変形し、あるいは、修正可能な視力を改善するために、非常に対照をなしているインタフェースをなだらかにする目的の達成のために、光学ゾーン２０ａによって変形した角膜１２ｂの中心部と作用する力と、整合ゾーン２６ａによる変形した角膜１２ｂの中間周辺部に作用する力の２つの力を効果的な角膜成形のために同時に与えるように正確に適合する矢状高さを持つようにコンタクトレンズ１０ａは作られるべきである。変形した角膜１２ｂの中心部は、コンタクトレンズ１０ａの光学ゾーン２０ａによって、仮定角膜１２ｈの中心湾曲より平坦な底部カーブ３０ａを備えるなだらかな面のように平らに成形される。

【００４５】

円錐を超えて光学ゾーン２０ａを曲げて変形した角膜１２ｂのより平坦な中央上部を圧迫するために、適合ゾーン２０２ａとその湾曲３０２ａを定める方法は、光学ゾーン２０ａを変形した角膜１２ａに掛けて曲げる前述の方法と全く同様である。しかしながら、変形した角膜１２ａにおけるリング状の険しさに代えて、角膜の下位部だけが険しい（突出

している）ので、湾曲（曲げ）量の一部だけ、概して、その約５０％が適合されるべきである。適合ゾーン２０２ａの隣のレンズ構造外側部は仮定角膜１２ｈの形に従って決定される。適合湾曲３０２ａは通常、中央底部カーブ３０ａより平坦である。そこでは、曲げ角度が、まさに前述の涙くぼみを排除するために適合される。本発明による方法は、適合ゾーン２０２ａとその適合湾曲３０２ａをそれらが変形した角膜１２ａをより良く成形するレンズに合うように定めることによって、本願の発明者の米国特許Ｎｏ．６，６５２，０９５で開示された逆幾何学コンタクトレンズを適合させる方法論を提供する。

【００４６】

いくつかの状況で、円錐がかなり大規模であって、より周辺側に位置するならば、コンタクトレンズ１０ａは整合ゾーン２６ａの下部でテント状にされ、これは、変形した角膜１２ｂを効果的に成形するために２つの力の周辺圧迫を弱めることができる。それが、非常に進んだ又は程度の強い円錐の場合でさえ、我々が底部カーブ３０ｂを変形した角膜１２ｂに合わせるために仮定角膜１２ｈの中心湾曲に等しく又はそれより険しく割り当てなければならない理由であり、その適合ゾーン２０２ｂを隣接するより平らな接続ゾーン複合部２２ｂ－２４ｂに繋がる上方に伸びるアームとして見ることができ、光学ゾーン２０ｂを変形した角膜１２ｂの突出した部分にそっと当てることができる。底部カーブ３０ｂの険しさのどんな増分（半径を小さくする）も、仮定角膜１２ｈのより平坦な中心湾曲と、変形した角膜１２ｂの円錐の頂点の最も急な湾曲の間の湾曲により、コンタクトレンズ１０ｂのきつさを増加させることはもちろん、光学ゾーン２０ｂをテント状にすることができる。

【００４７】

底部カーブ３０ｂを険しくすることで大きくなる矢状高さを２つの要素、即ち、仮定角膜１２ｈの中心湾曲からの底部カーブ３０ｂの険しさの増分量（半径は小さくなる）と、変形した角膜１２ｂの図心からずれた円錐の頂点の位置に従って全く正確に見積もることができる。本発明による方法論は、適合ゾーン２０２ｂと適合湾曲３０２ｂを変形した角膜１２ｂのより良い成形のためのレンズに適合させることにより、本願の発明者の特許米国特許番号６，５４３，８９７で開示された二元的幾何学的（「ＤＧ」：dual geometric）コンタクトレンズを適合させる方法を提供する。

【００４８】

変形した角膜１２ｂを成形するための二元的幾何学的コンタクトレンズを適合させる技術を学ぶことは、ここでは、望ましくは、底部カーブ３０ｂを仮定角膜１２ｈの中心湾曲に合わせて、円錐角膜の中心に位置する円錐又は遠視オルソＫの後の険しくされた角膜から始められる。仮定角膜１２ｈを中性点とみなすことができる。したがって、仮定角膜１２ｈ（中性点）のこれらの３つの図心、変形した角膜１２ｂのもの及びコンタクトレンズ１０ｂのものは理論的に同軸になる。底部カーブ３０ｂの険しさのいかなる増分（半径の減少）は矢状高さを光学ゾーン２０ｂに、また、コンタクトレンズ１０ｂの高さにも加えるので、コンタクトレンズ１０ｂは共軸にその量高くテント状にされる。光学ゾーン２０ｂの範囲内の矢状高さの増分を計算して、コンタクトレンズ１０ｂの総レンズの高さから差し引くことができ、それを計算して底部カーブ３０ｂを算出し（これは通常底部カーブ３０ｂより平坦である）、変形した角膜１２ｂの中心部上に光学ゾーン２０ｂを支持する元の相関を回復する。

【００４９】

程度がより高い遠視状況では、二元的幾何学的レンズによる遠視オルソＫ後の変形した角膜１２ｂは、（本発明の発明者の米国特許Ｎｏ．６，６５２，０９５で説明されるように）中心が平らにされた領域（「中央湖」として知られている）から生じた残留屈折異常を生じることがあり、これは、前述の二元的幾何学的コンタクトレンズのより急な光学ゾーンの下の残留ヴォールトスペースによって引き起こされる。コンタクトレンズ１０ｂの光学ゾーン２０ｂの下の残留ヴォールスペースは、前述の適合ゾーン２０２ｂを組み込んで遠視整復のために変形した角膜１２ｂの中心部を圧迫する光学ゾーン２０ｂの接触相関を回復することによって減少又は排除される。適合すべき量は、遠視成形の場合、（私の前

出の米国特許番号６，６５２，０９５で説明されるように）通常、前述の二元的幾何学的レンズの下の初期ヴォールト（アーチ）のおよそ５０％に設定されるが、また、成形後の変形した角膜１２ｂ上の「中央湖」の異なったゾーン幅（これは近代的地形学によって容易に決定できる）に従って個別に決定できる。

【００５０】

ほとんどの状況で、円錐角膜の円錐は、変形した角膜１２ｂの図心上にちょうど位置することはめったになく、通常、下方に偏心して位置する。コンタクトレンズ１０ｂの変形した角膜１２ｂ上の接触点は同じ程度下方に偏心して位置する。適合ゾーン２０２ｂと適合カーブ３０２ｂを見積もる方法は、前述の同軸円錐とは全く異なる。中心がずれて位置する円錐はコンタクトレンズ１０ｂの中心部の下にいくつかの涙スペースを形成する。従って、また、コンタクトレンズ１０ｂの下部に立上り縁が存在する。

【００５１】

仮定角膜１２ｈの中心湾曲に対する底部カーブ３０ｂの険しさの増加（半径は小さくなる）は光学ゾーン２０のテントの高さを高くし、前述したコンタクトレンズ１０ｂの中心部の下の涙の高さを上げる。しかしながら、位置が中心からずれた円錐の場合、底部カーブ３０ｂの険しさの増分はまた、コンタクトレンズ１０ｂの中心ずれ支持点初期位置を光学ゾーン２０ｂの図心により近く移動させ、したがって、中央の涙の高さを実質的に逆に減少させる。より急な底部カーブ３０ｂによる涙の高さのネットの増分はこれらの２つのが逆相関要素によって決定され、そしてコンタクトレンズ１０ｂの適合湾曲３０２ｂとして計算されて増加する中央の涙の高さを相殺し、効果的な再成形のために変形した角膜１２ｂの突出した部分の上に適切に光学ゾーン２０ｂを支持する。

【００５２】

より急な底部カーブ３０ｂでの中央の涙の高さの逆減少効果は明確に円錐の中心ずれ距離に関連する。よりよく理解するために、円錐の頂点がトライアルコンタクトレンズ１０ｈの光学ゾーンの真にいちばん遠いマージンに位置していると仮定するなら、レンズ中心は総合的に中心ずれした円錐により、かなり高いテントになる。コンタクトレンズ１０ｂの底部カーブ３０ｂの険しさのどんな増分も、本当に中央の涙の高さを増加させない（０％の増分）が、底部カーブ３０ｂの険しさの増分が円錐の頂点の湾曲に達するまで、贈号的に中心ずれした円錐により、本質的に１００％相殺されるべきである。総合的に中心ずれした円錐を成形するのにどんな適合ゾーン２０２ｂや湾曲３０２ｂは必要でない。換言すれば、総合的に中心ずれした円錐のためのコンタクトレンズ１０ｂは自己適合できるようになる。底部カーブ３０ｂの険しさが加すると、コンタクトレンズ１０ｂの光学中心は変形した角膜１２ｂの円錐の頂点に近づくように移動して、それ自体の位置を中心からわずかにずれた位置に変える。また、コンタクトレンズ１０ｂの初めに持ち上がっている縁は、コンタクトレンズ１０ｂの自己適合を伴いながら、それほど上げられない。他方では、底部カーブ３０ｂの険しさのどんな増分も、前述したように円錐が中心に位置されて、コンタクトレンズ１０ｂの下の中央の涙の高さの増分に１００％反映される。適合ゾーン２０２ｂと適合カーブ３０２ｂは次に、変形した角膜１２ｂ上に適切にコンタクトレンズ１０ｂの光学ゾーンを支持するために、中央の涙の高さの増加を相殺するように作られるべきである。上記の円錐のこれらの２つの端部位置間における、より急なベースカーブ３０ｂを伴う中央の涙の高さを減少させるという逆転効果は、変形した角膜１２ｂの図心から円錐のいちばん遠い部分まで地形学的に測定された半径距離に明確に関連する。

【００５３】

概して、円錐角膜を処理するコンタクトレンズ１０ｂの適合ゾーン２０２ｂの主目的は、光学ゾーン２０ｂの険しさの増分（半径減少）を伴ってテントが高くされた矢状高さを相殺して、二元的な力で効果的に成形するために、変形した角膜１２ｂの円錐の頂点上に中心支持される光学ゾーン２０ｂの相関を回復することである。相殺されるべき矢状高さの量を以下の３つの変数によって数学的に計算できる。

【００５４】

１）底部カーブ３０ｂが仮定角膜１２ｈの中央カーブより急な光学ゾーン２０ｂの矢状高

さと、
２）光学ゾーン２０ｂの範囲の中の仮定角膜１２ｈの矢状高さと、
３）変形した角膜１２ｂの図心からの円錐の頂点の中心ずれ半径距離。
【００５５】
矢状深さ計算のためのよく知られている数学規則により適合湾曲３０２ｂに変えることができる適合ゾーン２０２ｂによって、相殺されるべき矢状高さを取得するために、要素（３）によって（１）と（２）の矢状違いを調整すべきである。要素（３）は通常、適合されるべき総矢状高さのおよそ５０％に設定される。その理由は、通常、ほとんどの時間円錐が変形した角膜１２ｂの図心のすぐ下に位置し、そして前述したように、光学ゾーン２０ｂは通常、円錐の幅に等しく又はそれよりわずかだけ大きく設定される。したがって、円錐の頂点は２０ｂの光学ゾーンのおよそ半分の道のり（５０％の中心ずれ距離）に位置する。即ち、概して、（１）と（２）の矢状深さ差のおよそ５０％を５０％中心ずれした円錐によって本質的に適合されることができ、そして、増加した涙の深さの残り５０％は適合ゾーン２０２ｂと適合カーブ３０２ｂによって補償されるはずである。
【００５６】
他方では、より小さい中央の円錐の場合、仮定角膜１２ｈの中心湾曲よりもより平らなベースカーブ３０ａを持つコンタクトレンズ１０ａを使用して、変形した角膜１２ｂを前述したように平らな表面を形成する別の変形した角膜１２ａを成形することができる。実際に、適合したコンタクトレンズ１０ｂを最初に使用して中心ずれした程度の進んだ円錐をなだらかな中央円錐に成形し、その後に、より平坦な光学ゾーン２０ａを有する連続したコンタクトレンズ１０ａによって変形した角膜１０ｂを中心湾曲のような平坦さを有する別の変形した角膜１０ａに造り直してはっきりした裸眼視力を達成することが可能である。
【００５７】
ハイコントラストインタフェースを取り除き、かつ、軸性近視を緩和するために、仮定角膜１２ｈの中心湾曲より平らな底部カーブ３０ａが与えられるならば、円錐上に光学ゾーン２０ａを掛けて曲げて変形角膜１２ｂを平らな上部の上にコンタクトレンズ１０ａの光学ゾーン２０ａ支持するために、適合ゾーン２０２ａ及び湾曲３０２ａは、通常、外側接続カーブ３４ａ－３６ｂよりも平らに割り当てられる。他方では、底部カーブ３０ｂが仮定角膜１２ｈの中心湾曲より険しく割り当てられるなら、適合湾曲３０２ｂは底部カーブ３０ｂよりさらに平坦になり適合アームを形成し、その角度が前述の３つの要素によって正確に計算される。したがって、適合ゾーン２０２ｂとその湾曲３０２ｂの助けで、適切に適合したコンタクトレンズ１０ｂは突出した円錐を光学ゾーン２０ｂによってそっと圧迫すると共に、同時に、効果的な成形ために整合ゾーン２６ｂによって、変形した角膜１２ｂの周辺部を圧迫することができる。ここでのすべての数学用語ｈ、矢状深さ計算のための周知の公式に基づいているが、光学ゾーン２０ｂと適合ゾーン２０２ｂの範囲に制限される。
【００５８】
光学ゾーン２０ｂのアーチを相殺するための適合ゾーン２０２ｂと適合カーブ３０２ｂの構造の代替手段が可能である。総「曲げ角若しくは相殺角度」又は「曲げ量若しくは相殺量」が同じように保たれる限り、適合ゾーン２０２ｂをいくつかの連続するより平坦、より急な湾曲に分割できる。それは適合ゾーン２０２ｂがどんなインターリーブ形式又は中間的形式であっても良い。また、適合カーブ３０２ｂをその度（ジオプトリ）がゼロかマイナスになるくらいの程度（それは、数学的に決められた形において実際に平面か凸状である）に平らにすることができる。正のｅ値を持ち連続して徐々に平らになるカーブ、「自己曲げ又は相殺」面を形成するために光学ゾーン２０ｂに繋がる非球面湾曲、又は内側接続ゾーン２２ｂに繋がって接続ゾーン複合部２２ｂ－２４ｂの一部になる非球面湾曲によってカーブをまた代用することができる。唯一の要件は、適合ゾーン２０２ｂとその湾曲３０２ｂによって適切な「曲げ又は相殺効果」を維持して、光学ゾーン２０ｂが中心部で圧迫するように、かつ、整合ゾーン２６ｂが変形した角膜１２ｂの周辺部を圧迫する

ようにすることである。

【００５９】

本発明のある実施の形態では、適合ゾーン２０２（ａ、ｂ）の直径は０．１ｍｍから３．０ｍｍまで及ぶ。適合カーブ３０２（ａ，ｂ）曲率半径は、適合したコンタクトレンズ１０ｂにおける底部カーブ３０ｂより１－６０曲光度平ら（より長い半径）であるか、異なったコンタクトレンズ１０ａ又は１０ｂにおける外側接続カーブ３４ａ－３６ａよりも１－６０曲光度平ら（より長い半径）である。

【００６０】

本発明の態様は１つの適合カーブ３０２（ａ，ｂ）例証するが、２つ以上の適合ゾーンとカーブを持つコンタクトレンズ１０（ａ，ｂ）を提供することもでき、また、適合ゾーンをあるｅ値の非球面カーブに代えることもでき、あるいは、接続ゾーン複合部２２－２４（ａ，ｂ）に繋げて光学ゾーン２０（ａ，ｂ）に繋がる連続的なより平坦又はより急な湾曲接続を形成することも可能である。

【００６１】

接続ゾーン複合部２２－２４（ａ，ｂ）

図３－６を参照すると、接続ゾーン複合部２２－２４（ａ，ｂ）は、遷移区域、圧迫の表面、又は適合ゾーン２０２（ａ，ｂ）と整合ゾーン２６（ａ，ｂ）の間の涙の循環ゾーンとして働く。コンタクトレンズ１０ａの接続ゾーン複合部２２ａ－２４ａは、私の前述の米国特許Ｎｏ．６，５４３，８９７に開示されたフィッティングゾーンと促進ゾーンの併用であるとを考えることができ、コンタクトレンズ１０ｂの接続ゾーン複合部２２ｂ－２４ｂ前述の米国特許Ｎｏ．６，６５２，０９５に開示されたプラトーゾーンとフィッティングゾーンの併用であるとを考えることができる。しかしながら、本発明に従う接続ゾーン複合部２２－２４（ａ，ｂ）の矢状深さが見積もられた仮定角膜１２ｈによって測定されるので、整合ゾーン２６（ａ，ｂ）は成形の前後に適切に周辺角膜を圧迫する。

【００６２】

整合ゾーン２６（ａ，ｂ）

図３－６を参照すると、整合ゾーン２６（ａ，ｂ）は、仮定角膜１２ｈの中心湾曲と同じ又はそれよりわずかに長い曲率半径を持つ（即ち、周辺角膜に合わせる）ことによって、レンズ１０（ａ、ｂ）の中心を提供し維持するように設計されている。事前に定義された整合カーブ３８（ａ，ｂ）は整合ゾーン２６（ａ，ｂ）の湾曲を決める。この湾曲は角膜１２ｈの中心部に外接する角膜１２ｈの一部の仮定湾曲とほとんど同じである。

【００６３】

整合ゾーン２６（ａ，ｂ）は、変形した角膜１２ａの一部に対応する区域（ここでは、センタリング力が生成され、光学ゾーン２０（ａ，ｂ）をほぼ、変形した角膜１２ａ，１２ｂの頂部先端に維持する）に大きな支持面積４０を作る。整合カーブ３８（ａ，ｂ）は、前述のトライアルコンタクトレンズ１０ｈによって見積もられる仮定中心Ｋで決定される。

【００６４】

関連整合カーブ３８（ａ，ｂ）は変形した角膜１２ａ、１２ｂの大きい表面積上に支持ゾーンを作り、これは、変形した角膜１２ａ、１２ｂの頂点においてレンズ１０ａ，１０ｂを整合することに役立つ。整合ゾーン２６（ａ，ｂ）とそのカーブ３８（ａ，ｂ）は前述の米国特許Ｎｏ．６，５４３，８９７及び６，６５２，０９５に開示された。

【００６５】

代替的に、十分な支持面積が維持される限り、整合ゾーン２６（ａ，ｂ）を複数のカーブと、どんな形やカーブの組合せとするセグメントとすることができる。

【００６６】

周辺ゾーン２８（ａ，ｂ）

図３－６を参照して、周辺ゾーン２８（ａ，ｂ）は角膜１２（ａ，ｂ）の曲率半径より大きな曲率半径を持つように設計されおり、整合ゾーン２６（ａ，ｂ）に対応する仮定角膜１２ｈの中心部に外接する仮定角膜１２ｈの一部の見積もられた湾曲より小さい湾曲を

もたらしている。周辺ゾーン２８（ａ，ｂ）は、仮定角膜１２ｈの一部にほとんど平行な湾曲を有する所定の周辺カーブ４２（ａ，ｂ）によって決められる表面輪郭を有するが、それは、仮定角膜１２ｈよりも平坦である。周辺ゾーン２８（ａ，ｂ）は、個人が瞬きをするときに生成される涙ポンピング動作を利用して、ポンプコンタクトレンズ１０ａ，１０ｂの下で涙が流すことを促進する。この涙の流動はレンズ角膜インタフェースの一定の潤滑と酸素投与を可能にし、より快適で着用可能なレンズ１０ａ（１０ｂ）を与える。

【００６７】

さらに、周辺ゾーン２８（ａ，ｂ）は、角膜１２ａ（１２ｂ）からコンタクトレンズから簡単に取り外すことができるように、わずかな縁リフトを作るように設計されている。周辺ゾーン２８（ａ，ｂ）とそのカーブ４２（ａ，ｂ）は前述の米国特許Ｎｏ．６，５４３，８９７及び６，６５２，０９５で開示された。

【００６８】

底部カーブ３０（ａ，ｂ）と、適合カーブ３０２（ａ，ｂ）と、接続カーブ３４（ａ，ｂ）－３６（ａ，ｂ）と、整合カーブ３８（ａ，ｂ）と、周辺カーブ４２（ａ，ｂ）を決めるのに使用される異なる半径は、患者の目と、それに関連する接眼レンズ組織を慎重に検査した後に計算される。角膜の湾曲を測定しなければならず、適切なコンタクトレンズの度を決めなければならず、かつ、コンタクトレンズ１０ａ，１０ｂへの予期される生理学的反応を決定しなければならないとい。接眼レンズシステムの検査技術に精通した者であれば、これらのタスクを通常実行できる。

【００６９】

例えば、本発明のコンタクトレンズ１０ａの装着が初期装着で１日当たり６～８時間、維持のために１日当たり４～８時間という短い装着時間内で、屈折手術後に前は－８．００Ｄの近眼であったものを－２．０曲光度残留近眼を整復することができる。

【００７０】

仮定角膜を決定するテストレンズキット

本発明によれば、ＬＡＳＩＫ後、近眼オルソＫ修正後に用いる仮定角膜の決定に役立つテストレンズキットを実装することができる。キットは基準表と１セットの検眼レンズを含む。基準表は以下の要素の１つ以上を使用することによって適合データを決定するのに使用される。

【００７１】

ａ）手術前又はオルソＫ前のＫＭの読み；
ｂ）手術後又はオルソＫ後のＫＭの読み；
ｃ）手術の前後又は、オルソＫの前後に減少した度；
ｄ）術後かポストオルソＫ後の角膜の光学ゾーン。

【００７２】

検眼レンズセットは、所定の増分における、基準表からの適合データに基づいて適合されたレンズを含む。

【００７３】

円錐角膜とポスト遠視オルソＫ修正による使用のために仮定角膜を決定するのを助けるために別のテストレンズキットを実装できる。キットは基準表と検眼レンズのセットを含む。基準表は以下の要素の１つ以上を使用することによって適合データを決定するのに使用される。

【００７４】

ａ）１セットの正常な角膜からのＫＭの読み；
ｂ）円錐の頂点と、遠視オルソＫ後の少なくとも一方のＫＭの読み；
ｃ）円錐角膜の円錐の幅又は遠視オルソＫの険しい角膜ゾーンのどちらか又は両方；
ｄ）円錐の頂点の中心ずれの大きさ。

【００７５】

トライアル（検眼）レンズのセットは、所定の増分における、基準表からの適合データに基づいて適合されたレンズを含む。

【００７６】
標準のコンタクトレンズを見つけるための一般概念的なレベルでの基準表の使用は既に私の米国特許番号６，３６１，１６９で説明されていることに留意されたい。
【００７７】
本発明は好ましい実施の形態に関して説明されるが、本発明の精神と範囲から逸脱することなく、変更をなすこと及び代替手段を利用することは当業者であれば理解できる。
【００７８】
実施例
屈折レーザー外科療法（ＬＡＳＩＫ）を受けた後のＡＡ１１２５患者（近眼再発のため外科療法が一度高められたことがあった）に対して以下の寸法を持つコンタクトレンズを提供した。
【００７９】
＜右眼＞
手術前のＫＭ：有効でない
手術前の屈折：有効でない
術後のＳｉｍ－Ｋ：３９．１１（８．６３）、３９．６３（８．５２）
術後の残留近眼：－１．７５曲光度（近眼－１．７５曲光度）
仮定角膜の中心Ｋ：４４．７５Ｄ（トライアルコンタクトレンズによる見積）
平らにされた角膜の光学ゾーン：５ｍｍ
適合されるべき見積られたくぼみの高さ：５２ミクロン
光学ゾーン２０：幅５．０ｍｍ、曲率半径９．７２ｍｍ
適合ゾーン２０２：底辺カーブに０．８０の偏心率を加えることによって、光学ゾーンに繋がる非球面湾曲
フィティングゾーン２２：６．２８ｍｍ
促進ゾーン２４：幅０．４ｍｍ、曲率半径７．２１ｍｍ
整合ゾーン２６；幅０．４ｍｍ、０．４０偏心率を持つ７．２１ｍｍの曲率半径
周辺ゾーン２８：幅０．４ｍｍ、曲率半径１１．００ｍｍ
レンズの度：＋２．００　底部カーブの偏心率から生じるＡＤＤ効果を補償する＋０．４２の前部偏心率
＜左眼＞
手術前のＫＭ：有効でない
手術前の屈折：有効でない
術後ＳｉｍＫ：３９．９３（８．４５）、４０．９９（８．２３）
　術後残留近眼：－１．５０－０．５０@１３５（近眼－１．５０と乱視０．５０曲光度）
仮定角膜の中心Ｋ：４４．７５Ｄ（トライアルコンタクトレンズによる見積）
適合されるべきくぼみの高さ：４２ミクロン
光学ゾーン２０：幅５．０ｍｍ、曲率半径９．５８ｍｍ
適合ゾーン２０２：底辺カーブに０．８０の偏心率を加えることによって、光学ゾーンに繋がる非球面湾曲
フィティングゾーン２２：幅０．４ｍｍ、曲率半径６．２６ｍｍ
促進ゾーン２４：幅０．４ｍｍ、曲率半径７．１８ｍｍ
整合ゾーン２６：幅１．６ｍｍ、０．４０の偏心率を持つ７．７０ｍｍの曲率半径
周辺ゾーン２８：幅０．４ｍｍ、曲率半径１１．００ｍｍ
レンズの度：＋２．００　底部カーブの偏心率から生じるＡＤＤ効果を補償する＋０．３５の前部偏心率
この患者がこのコンタクトレンズの組を２日間、１日あたり７～８時間装着した。この矯正の期間の後に、患者は度がゼロになる近眼整復を経験した。これは、両眼とも－１．７５Ｄ（球面同等）の近眼整復に同等である。上記維持期間（ほぼ０度の）はすべての日中時間及び５－７時間の夜間維持のために続いた。角膜の地形は良好に中心に置かれ、平ら

にされた中心ゾーン内で、角膜湾曲が明確に平坦化して近眼の効率的な整復をサポートする。本ケースは６カ月副作用が無く続いている。

【図面の簡単な説明】

【００８０】

【図１】図１は、患者の目の屈折手術後の変形した角膜に使用するための本発明によるオルソＫコンタクトレンズ１０ａの概略側面図である。図１ａは、変形した角膜を見積もるために使用する標準トライアルコンタクトレンズ１０ｈを示す図である。

【図２】図２は、患者の目の円錐角膜の変形した角膜に使用する本発明によるオルソＫコンタクトレンズ１０ｂの概略側面図である。図２ａは、変形した角膜を見積もるのに使用する標準トライアルコンタクトレンズ１０ｈを示す図である。

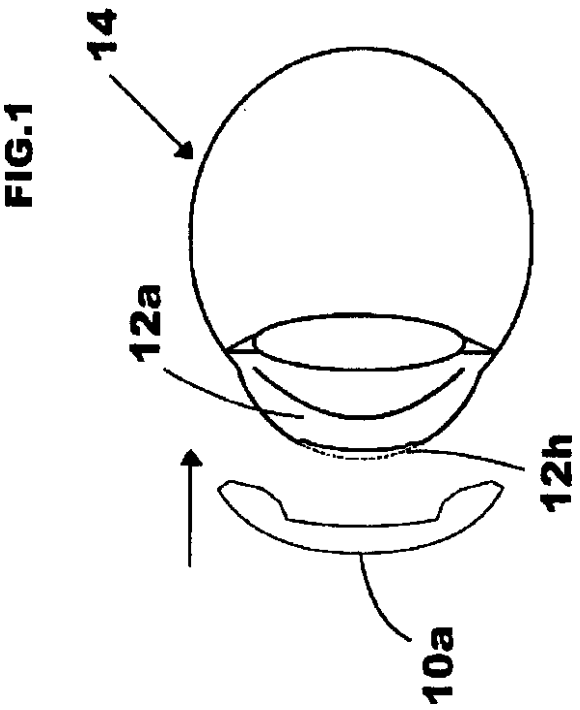
【図３】屈折手術後、前の近眼オルソＫ又は円錐角膜の変形した角膜を型に嵌めるための本発明の１実施の形態によるオルソＫコンタクトレンズであって、底部カーブが仮定角膜の中央湾曲より平坦なオルソＫコンタクトレンズの側面図である。

【図４】図３のオルソＫコンタクトレンズの正面図である。

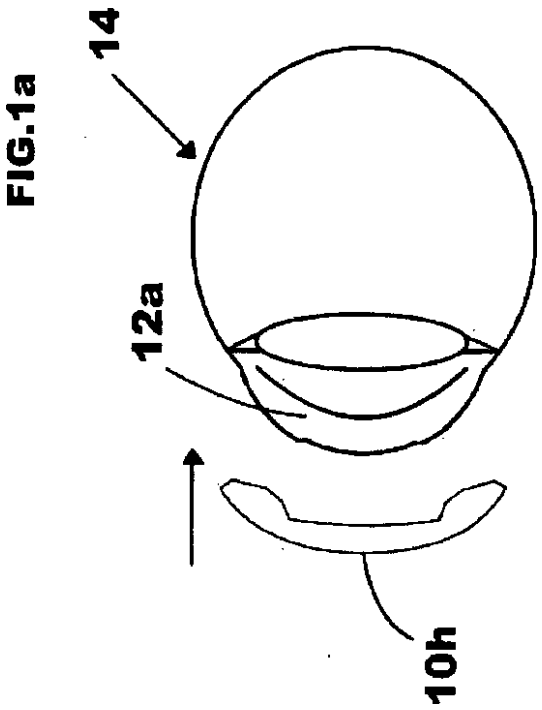
【図５】円錐角膜又は前の遠視オルソＫの変形した角膜を成形する（型に嵌める）ための本発明の別の実施の形態によるオルソＫコンタクトレンズであって、底部カーブが仮定角膜の中央湾曲より急なオルソＫコンタクトレンズの側面図である。

【図６】図５のオルソＫコンタクトレンズの正面図である。

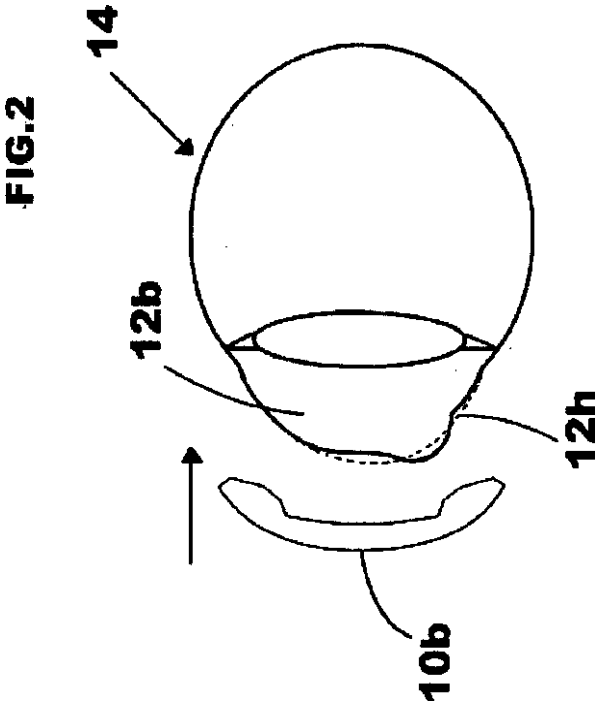
【図１】



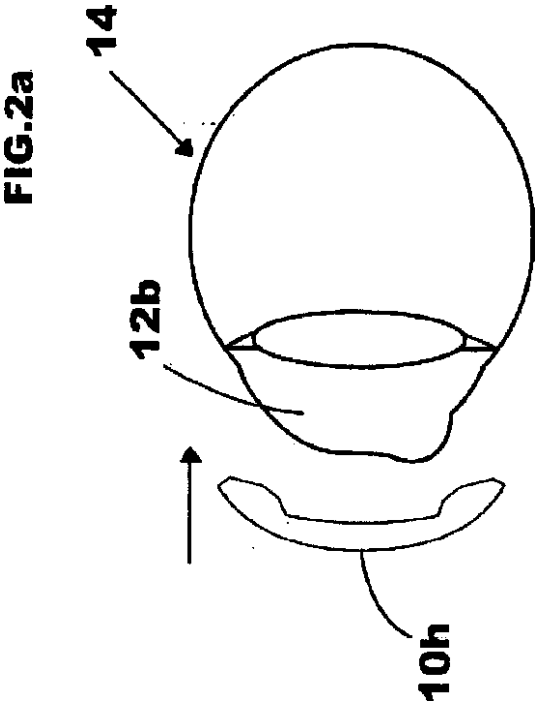
【図１ａ】



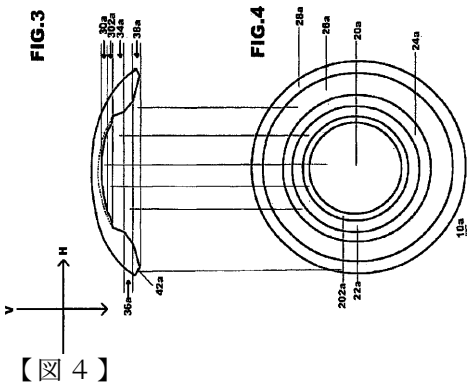
【図２】



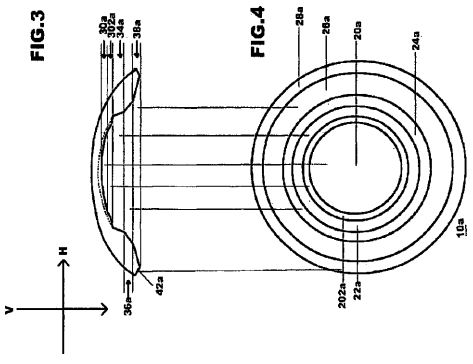
【図２ａ】



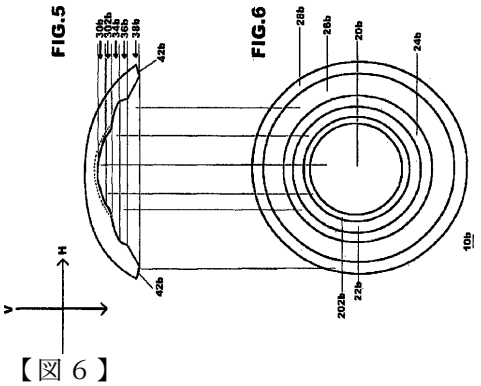
【図３】



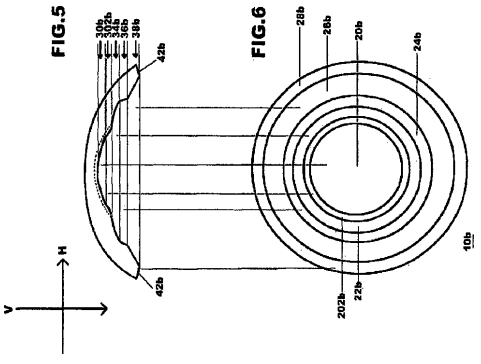
【図４】



【図５】



【図６】



フロントページの続き

(74)代理人 100120145
弁理士 田坂 一朗
(74)代理人 100138438
弁理士 尾首 亘聰
(74)代理人 100147740
弁理士 保坂 俊
(72)発明者 トゥン、シアオ・チン
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 ９１０３０、サウス・パサデナ、ナンバーエイ、ハンティントン・ドライブ １２１１

審査官 見目 省二

(56)参考文献 国際公開第２００４／０１５４７９（WO，Ａ１）
特表２００５－５３４９９４（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61F 9/00
G02C 7/06