

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成22年11月11日(2010.11.11)

【公表番号】特表2007-527741(P2007-527741A)

【公表日】平成19年10月4日(2007.10.4)

【年通号数】公開・登録公報2007-038

【出願番号】特願2006-550036(P2006-550036)

【国際特許分類】

A 6 1 F 9/007 (2006.01)

A 6 1 B 18/20 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 9/00 5 1 1

A 6 1 F 9/00 5 1 2

A 6 1 B 17/36 3 5 0

【誤訳訂正書】

【提出日】平成22年9月16日(2010.9.16)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】手術用レーザの制御

【技術分野】

【0001】

本発明は、特に老眼の処理のための、眼の水晶体または角膜のような透明材料の処理のための手術用レーザ、その制御装置および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

人の眼の水晶体(レンズ)の調整能力は、約45歳の年齢で始まって、連続的に低下し始める。これは、年齢による遠視の発生(老眼)により明らかである。弾性の低下により、眼の水晶体は、近くの物体の網膜への鮮明な像を形成するのに十分なほどに厚くなれない。弾性の低下に影響を受けずに、眼の水晶体を取り囲む毛様体筋と被膜サックは、ともに活動的でかつ弾性的なままである。

【0003】

クルーガーら(Krueger et al., Ophthalmology 108(2001)2123-2129)は、2.5~7.0mJのパルスエネルギーを持つレーザパルスでの照射によりネオジミウム:YAGレーザで摘出された眼を処理して、眼の内部に複数のキャビテーション気泡の環状パターンを作った。この治療により、水晶体の弾性の向上を達成できた。しかし、老眼の効果的な治療のためには、弾性をさらに増加することが望ましい。さらに、治療の間に、大きなキャビテーション気泡と、それにつづく長寿命の気体の泡が作られたが、これは、水晶体の曲げの変化を測定しにくくする。さらに、衝撃波の発達と水晶体の強い加熱がおこり、これは、生きている患者にとってがまんできない。

【0004】

ドイツ特許公開公報DE_199_40_712では、老眼の治療のために、眼の水晶体の中に多数の気泡を含む箇所を作ることが提案されている。小さな気泡は、水晶体材料をゆるめ、水晶体の柔軟性を高めることを意図している。しかし、そのような治療の結果は、なお不満足であることが分かった。

【特許文献 1】ドイツ特許公開公報DE_199_40_712

【特許文献 2】米国特許第2004/0199149号公報

【非特許文献 1】Krueger et al., Ophthalmology 108(2001)2123-2129

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

したがって、本発明の目的は、水晶体の弾性を高めるために、眼の処理の改良法を提供することである。特に、この方法は、老眼の治療を可能にするべきである。さらに、この方法は、眼の水晶体を保護するべきであり、特に、強い衝撃波と大きなキャビテーション気泡の発達を低下するべきである。

【0006】

本発明の他の目的は、弾性を向上するために、透明材料、特に、眼の水晶体、角膜などの透明生物材料の処理のための優しい方法を提供することである。この方法は、処理時間をできるだけ短くするべきであり、透明材料は、できるだけ優しく取り扱われるべきであり、弾性の永久的な改良が達成されるべきである。さらに、この方法は、処理により起こる不透明度の早い衰えと消失が可能であるべきである。

【0007】

本発明の他の狙いは、これらの目的による前記方法を実施するための手段を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

したがって、本発明によれば、手術用レーザのための制御装置が提供される。この制御装置は、多数のレーザパルスを用いて、眼の水晶体、角膜などの透明材料に中に切断面を作るため、制御装置に接続可能なレーザを制御する。好ましくは、透明材料の中の切断部は、眼の水晶体の硬化領域において摺動面として役立つように配置される。

【0009】

さらに、本発明によれば、手術用レーザそれ自体が提供され、これは、そのような制御装置に接続される。

【0010】

本発明は、眼の水晶体の処理に関連して説明されるが、しかし、眼の水晶体の代わりに他の透明材料、特に角膜も、同様に処理できる。「眼の水晶体」および「透明材料」という用語は、この明細書では互に交換可能に用いられ、これで、特に眼の水晶体と角膜への応用が好ましい。本発明の意味では、「透明」とは、100 / cmより小さい、特に10 / cmより小さい減少係数（減衰係数）を持つ材料である。

【0011】

さらに、本発明により、眼の水晶体、角膜などの透明材料の処理方法が提供される。多数のレーザパルスを用いて、眼の材料または透明材料に中に切断面が作られる。

【0012】

本発明による制御装置、好ましくは手術用レーザのための制御装置は、その制御装置にレーザが接続されるときに、そのレーザを制御するように調整されている。この目的のために、制御装置は、レーザ光源について制御を行う手段を含んでいてもよいが、しかし、さらに、またはその代わりに、レーザ光源により発生されたレーザパルスの光案内手段、たとえば、ミラーを傾ける手段、に作用する手段を含んでいてもよい。以下では、「レーザ」という用語は、実際のレーザ光源をいうだけでなく、存在するいずれかの光案内手段をもいう。本発明による制御装置は、ある時点でレーザがこの制御装置に接続されていなかつたとしても、レーザを制御可能に構成されていることが理解されるべきである。

【0013】

本発明による制御装置は、本発明による方法（下記の変形例を含む）を実行するためには、この制御装置に随意ではあるが接続されているレーザを使用者が制御することを、対応する開始信号の入力の後に、自動的に、照射による追加の入力なしに、可能にする。こう

して、この制御装置は、本発明による方法に含まれる効果の達成を容易にする。

【0014】

処理されるべき眼の水晶体、角膜などの透明材料の中に切断面を作るために、透明材料の弾性を大きく増加することが、初めて簡単に可能になる。もし眼の水晶体または角膜が処理されるなら、切断面は、眼の水晶体または角膜の未処理状態における力線の配置に比べて、眼の水晶体または角膜の中の力線を変える。眼の水晶体の力線は、調節プロセスの間での体積要素の通り道を意味するものと理解される。本発明による制御装置の好ましい実施形態において、未処理の眼の水晶体の中の力線は、切断面と交差し、実質的に切断面に垂直である。

【0015】

切断面は、平面でも曲面でもよい。切断面は、レーザの照射の主方向に本質的に垂直である主面を有し、この主面は、レーザの主な放射方向に実質的に平行であるか、またはある角をなしている。したがって、眼の水晶体と角膜に関して、切断面は、前に、矢状にまたは他の方向に向いた主面をもつ。

【0016】

切断面は、多数のレーザパルスにより、眼の水晶体、角膜などの透明材料の中に作られる。これは、1例として、水晶体をとりまく被膜袋、角膜および/または水晶体自体の面を切断することなしに、眼の水晶体の中に切断面を作ることを可能にする。したがって、切断は、特に優しく生成できる。従って、発明の好ましい実施形態において、この方法は、被膜袋、角膜および/または水晶体自体の表面が切断されないように実行される。(または、制御手段はそのように設計される。)さらに、または、その代わりに、本発明による方法(または制御)は、角膜の中で、または角膜の表面を通って、切断が作られるように配置できる。

【0017】

レーザパルスは、眼の水晶体または角膜の中に照射されると、10 pmより小さい直径、好ましくは1~5 pmの直径の複数の欠陥を作り、そこでは眼の水晶体または角膜の纖維性材料が破壊される。眼の水晶体または角膜の場合、これらの欠陥は、眼の水晶体の液体で満たされる。この発明の意味では、切断面は、多数のそのような欠陥により作られ、欠陥は、特に切断面に隣接する2つの部分が互いに相対的に滑ることが可能な凝集面を作るのに十分な密度で相互に隣り合っている。これと対照的に、眼の水晶体の処理のための、通常のレーザを用いる方法では、切断面を提供できない。この代わりに、眼の水晶体の単独のコラーゲン・フィブリルの可動性が改良される(たとえばKruegerとMyersへの米国特許第2004/0199149号参照)。本発明による方法または本発明による制御装置の特に好ましい実施形態では、切断面の内部で、切断面の両側を結ぶブリッジはなく、むしろ、切断面は、透明材料(好ましくは眼の水晶体または角膜)内の2つの隣接部分を分離する。特に、これは、調節プロセスにおいて眼の水晶体の変形を容易にする。

【0018】

発明の好ましい実施形態において、レーザパルスは、切断面が生成されるべき領域への通過の後で、レーザパルスが広がるので、放射方向において切断面の背後にある領域を損なわない。本発明による眼の処理(例えば本発明による制御装置を用いる)において、角膜の感覚エリアへの損傷または危害は部分的にまたは完全に防止される。

【0019】

好ましい実施の形態では、本発明によるレーザ用制御装置は、レーザパルスのパルスエネルギーを1 pJ~1 μJの範囲内に制限するように設計される。本発明による方法は、複数の好ましい実施の形態で実施される。本発明による上述の方法または制御装置は、処理されるべき透明材料(特に眼の水晶体および/または角膜)を、通常の方法に比べて非常に弱いレーザパルスで照射することを可能にする。このため、透明材料または眼の水晶体における白内障のような変動の生成が実質的にまたは完全に避けられる。これらの2つの観点は、眼の特に保護された安全な処理に導く。レーザパルスのパルスエネルギーが1 pJ~1 μJの範囲内、好ましくは100 pJ~1 μJの範囲内に制限されるとき、眼の水晶体

または透明材料は特に保護的に処理される。好ましくは、1 pJより短いレーザパルスの時間は、1 ~ 800 fsに、特に好ましくは50 ~ 500 fsに制限される。

【0020】

1 pJ ~ 1 μJの範囲内のパルスエネルギーをもつレーザパルスは、10 μmより小さい、通常は1 ~ 5 μmの直径の欠陥スポットを、処理された眼の水晶体の中に残す。したがって、複数のそのようなレーザパルスは、処理されるべき眼の水晶体の中に適当な形態で照射されたとき、10 μmより小さい厚さの、好ましくは5 μmより小さい厚さの、特に好ましくは0.1 ~ 5 μmの厚さの眼の水晶体の材料に、相並んだ、レーザにより誘起された変化をともなう切断面を作成する。そのような薄い切断面は、処理された眼の水晶体を通る光の透明性に非常にわずかな不利な作用を及ぼし、さらに、障害となる変形を避ける。

【0021】

本発明による制御装置と、対応する本発明による方法との特に好ましい実施形態では、他の実施形態の特徴に加えて、または、その代わりに、レーザパルスにより眼の水晶体または角膜の中で生成される気泡の寸法が最大で50 μmの直径に制御される。50 μmより大きい直径の気泡は、眼の水晶体と角膜の透明性を妨げ、しばしば眼の水晶体と角膜の領域において大きな衝撃波と機械的なストレスを含み、それらはレーザパルスでは直接には処理されない。さらに、そのような気泡が液体で満たされるまでに1日より長くかかることがある。本発明による実施形態（対応する本発明による方法の実施形態を含む）では、上述の欠点が、大きくまたは完全に除かれる。これに対応して、作られる気泡の寸法が最大で10 μmであり、好ましくは、0.5 ~ 10 μmであることが特に好ましい。気泡に含まれる気体が除かれ、記号が液体で満たされたとき、その直径はちぢんで、10 μmより小さい、より好ましくは1 μmより小さい上述の寸法になる。

【0022】

さらに、本発明による制御装置と対応する方法では、好ましくは、切断面が少なくとも10,000、好ましくは少なくとも100,000、より好ましくは、1,000,000、さらに好ましくは10,000,000のレーザパルスで生成されるように制御される。上述の多数のレーザパルスの使用の結果、特に低い粗さと特によい滑らかさをもつ切断面が生成できる。こうして処理された眼の水晶体は、弾性を特に高く再獲得する。

【0023】

作られた切断面は、好ましくは、1 ~ 10 mm²の切断面、好ましくは、1 ~ 6 mm²の表面積を持つ。そのような表面積を持つ切断面は、処理される眼の水晶体の著しく高められた弾性を達成するのに十分である。

【0024】

さらに、好ましくは、2つの連続的なレーザパルスは、眼の水晶体、角膜などの透明材料の中でレーザパルスにより生じた複数の欠陥は相互に接触または重複しないような距離である。連続的なレーザパルスは、第1と第2のレーザパルスの間に追加のレーザパルスが作られないとき、1対のレーザパルスとして定義される。そのような1対のレーザパルスにより生成される複数の欠陥の空間的分離の結果として、局部的な過度の応力、特に過度の加熱と、50 μmより大きな直径の望ましくない大きな気泡の生成が避けられる。したがって、上述の本発明による方法と、これに対応した本発明による制御装置では、特に、眼の水晶体を保護しつつその処理が可能になる。

【0025】

透明材料において切断面を作成するため、好ましくは、欠陥の生成のために使用されるレーザ光線の方向が基本的に切断面の中にあるかまたは切断面に接するように、レーザ光線が向けられる（本発明による制御装置が制御される。）レーザ光線のこの位置合わせは、眼の水晶体および/または角膜に切断面を作成するために、特に好ましい。

【0026】

好ましくは、この方法では、光線方向に隣接する、レーザ光線の焦点の合わされた複数のスポットの間の距離が、1レイリー距離以上、好ましくは4レイリー距離以上であるようにする（すなわち、制御装置がそのように制御する）。レーザパルスを透明材料（特に

眼の水晶体または角膜)へ焦点を合わせることにより、実質的に筒状または橢円状の複数の欠陥が、透明材料の中に形成され、その長軸はレーザ光線の方向にある。少なくとも1レイリー距離、好ましくは4レイリー距離を保ち、またはレーザ光線の方向に隣接する欠陥の間隔より短く保つことにより、複数の欠陥が互いに合わさることなく、互いに離れていることが保証される。これらの欠陥は、より大きな欠陥よりも早く崩壊し液体で満たされるので、特に眼の水晶体または角膜を処理するとき、レーザの処理により生じる眼の水晶体および/または角膜の一時的な不透明性が、大きな欠陥の生成の場合よりも早く解消する。さらにレーザ光線の方向に接してもいざその方向にもない切断面に比べて、全体の切断面に相対的により小さい欠陥が生成されねばならないので、この種の処理は、時間を節約する。

【0027】

他の好ましい方法では、レーザ光線は、その光軸が、作成されるべき切断面を通るように向けられる。この実施形態では、レーザ光線の光軸は、切断面の中になく、切断面に対して傾いている。この効果は、レーザ光線により作られた筒状または橢円状の欠陥は、それらの長手方向に相互に連続的には配置されていず、それらの長手方向に相対的に互いに並んで配置されることである。これにより、そのような隣接する欠陥の併合が簡単に避けられるので、複数の欠陥が併合してより大きくなった場合に比べて、欠陥が崩壊してより早く液体で満たされる。

【0028】

上述の切断法は、角膜などの他の材料または他の複数の透明材料に適用できる。眼の屈折性レーザ手術すなわち角膜移植において、気泡の減少と切断速度の増加は、著しい改良であることがある。

【0029】

上述の本発明による方法において、また、これに対応した本発明による制御装置では、さらに、好ましくは、多数の切断面が相互にあらかじめ選択された配置で生成される。このため、本発明による制御装置または本発明による方法の枠内で、上述のことが、各々の切断面にあてはまる。切断面は、たとえば、眼の水晶体の1部分の輪郭となり、この部分の繊維を眼の水晶体のその他の部分から完全に離す。また複数の切断面は、相互にある距離離れてエリアを形成し、相互に交差も重複もしない。好ましくは、切断面は、以下のような物体の以下の形状(球状部、球状区分、球状区域、球状層、擬角柱またはプリズムの、橢円状、橢円環状、環状、平行六面体、平行四辺形、直方形、四角形、三角形または不規則形状の基本(base)エリアと横エリア)またはその部分的面を形成できる。この基本エリアと横エリアは平面または曲面である。

【0030】

本発明による方法または対応する本発明による制御装置の他の好ましい実施形態において、2以上の切断面が同時に作成され、その間に、交互にレーザパルスが生成されて、第1と第2の切断エリアおよび随意であるが他の切断エリアを形成する。そのような過程の結果、個々の切断面に関連して上に説明されたのと同様に、局所的な過熱と50μmより大きな直径の望ましくない大きな気泡の形成とが防止される。

【0031】

本発明による制御装置または本発明による方法では、眼の水晶体の性能を高めるため、少なくとも2ジオプトルまで、好ましくは少なくとも5ジオプトルまで、特に好ましくは少なくとも10ジオプトルまで適応するように1以上の切断面を生成するように制御される。

【0032】

本発明による方法は、生きている人または動物のための外科的方法として行え、また、人または動物から回収された材料のため(生体の外で(ex vivo)非外科的に行える)。ここで、処理されるべき材料は、処理の後で人または動物の中に再移植できる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0033】

以下、添付の図面を参照して発明の実施形態を説明する。ただし、この発明は、それらの実施形態に限定されるものではない。

【0034】

図1は、眼の水晶体1の1区分を、図式的な上面図として示す。眼の水晶体1の内部で、中空筒10は、切断面11, 11', 12, 12'により、眼の水晶体の残りの部分から分離される。図2から図4は、中空筒10の他の部分的図を図的に示し、これらの図で図1と同じ参照記号が用いられる。図2～図4はそれぞれA-A線、B-B線、C-C線にある断面のみを示し、背景の詳細は見えるが、空間的な表現は示されていない。

【0035】

中空筒10は、蓋の面11, 11'を2つの環状切断面11, 11'の形状で備える。蓋の面11, 11'は、眼の水晶体1の回転軸(図示しない)に本質的に垂直である。蓋の面11, 11'は、本質的に合同である。円状エリアが、蓋の面11, 11'の中で取り出されるが、そこには切断面11, 11'が位置されない。

【0036】

蓋の面11, 11'は、外側の横の面12, 12'により接続される。横の面12, 12'は、それぞれ、環状の蓋の面11, 11'の内側の端から存在する。内側の横の面12'、15により囲まれるエリアは、眼の水晶体1の回転軸と本質的に一致する中軸(図示しない)を備える。

【0037】

8個の長方形の切断面21は、中空筒10の中軸に垂直に配置される。切断面21は、中空筒10を、互いに分離される8個の区分20に分割する。切断面21は、領域15の中にまで存在し、蓋の面11, 11'の上側の端または外側の横の面12を通る。

【0038】

中空筒10とその複数の区分20を作るため、まず、処理対象である眼が、使用されるレーザ(図示されない)の方に向けられまた配置される。レーザは、後で説明する方法を制御するための制御装置に接続される。

【0039】

まず、蓋の面11, 11'が形成される。この目的のために、複数の欠陥が蓋の面11の面の中に作られるように、複数のレーザパルスが眼の水晶体1の中に照射される。ここで、眼の水晶体1の纖維が分離される。蓋の面11の平面の中に向けられたレーザパルスが、蓋の面11'の平面の中に向けられたレーザパルスにつづくように、放射される。こうして、各々の1対のレーザパルスの中のレーザパルスが空間的に相互に離れた位置に向けられるので、それらにより作られる欠陥は接触も重複もしない。その代わりに、蓋の面11につづいて蓋の面11'を形成してもよい。この場合でも、この1対のレーザパルスの中のレーザパルスを、空間的に離れた位置に向けることが都合がよい。それにより、レーザパルスにより作られる欠陥は接触も重複もしない。

【0040】

蓋の面11, 11'が作られると、次に、同様に、外側の横の面12と内側の横の面12'が形成される。最後に、長方形の切断面21を形成して、中空筒10を個々の区分20に分割する。

【0041】

その結果、切断面11, 11', 12, 12'の数、形状および配置により、処理される眼の水晶体1の弾性が増加され、そのため、眼の水晶体1の中央エリアに変動がない。

【0042】

第1の実験では、眼の水晶体1の回転軸のまわりにエリア15に任意の切断面を設けないことが効果的であった。このように、眼の水晶体1の中央エリアに変動がないことが達成できる。

【0043】

図5に示されるレーザ30は、レーザ光線の光源31、たとえば短パルスレーザ、を備える。使用の際は、レーザ光線の光源31は、レーザ光線を生成し、この光線は、ミラー

25を介してスキャナ33に向かう。スキャナ33において、レーザ光線は、別のミラー33.1の移動によりまたは別のミラー33.2の回転により、希望の光線方向に向かう。処理されるべき透明材料、たとえば眼の水晶体および/または角膜、を備えた眼36に向かう。撮像装置35は、レーザの動作と処理の進行を監視するために設けられる。撮像装置35は、制御コンピュータ32と接続される。透明材料のあらかじめ選択された処理プログラムと処理により達成される状態とに応じて、制御コンピュータは、レーザ光線の光源31とスキャナ33とを制御して、その処理プログラムによる処理を実行する。

【図面の簡単な説明】

【0044】

【図1】本発明により切断される眼の水晶体の上面図

【図2】図1のA-A線での水晶体の断面図

【図3】図1のB-B線での水晶体の断面図

【図4】図1のC-C線での水晶体の断面図

【図5】眼の水晶体の処理、特に老眼、のための手術用レーザの図式的な図

【符号の説明】

【0045】

1 眼の水晶体、 10 中空筒、 11, 11'、 12, 12' 切断面、
21 切断面、 20 中空筒の1区分、 21 切断面、 30 レーザ、
31 光源、 32 制御コンピュータ、 33 スキャナ。