

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-530833

(P2017-530833A)

(43) 公表日 平成29年10月19日(2017.10.19)

(51) Int.Cl.

A 6 1 F 9/008 (2006.01)

F I

A 6 1 F 9/008 1 2 O E

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 81 頁)

(21) 出願番号 特願2017-520917 (P2017-520917)
 (86) (22) 出願日 平成27年10月16日 (2015.10.16)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年6月19日 (2017.6.19)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/055936
 (87) 国際公開番号 W02016/061454
 (87) 国際公開日 平成28年4月21日 (2016.4.21)
 (31) 優先権主張番号 62/065,499
 (32) 優先日 平成26年10月17日 (2014.10.17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506237436
 オプティメディカ・コーポレーション
 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 100094569
 弁理士 田中 伸一郎
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健
 (74) 代理人 100103610
 弁理士 ▲吉▼田 和彦
 (74) 代理人 100095898
 弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 レーザ外科手術の角膜トポグラフィー測定及び基準マーク切開

(57) 【要約】

患者の眼の白内障手術の方法は、角膜トポグラフィーによって眼の軸、経線及び構造からなる群から選択される1つの特徴を特定する工程と、前記眼の光学領域の外側において、前記角膜の軸、経線または構造に沿って、レーザビームを用いて基準マーク切開を形成する工程と、を備えている。レーザ白内障手術システムは、レーザ源と、トポグラフィー測定システムと、一体的光学サブシステムと、前記レーザ源、前記トポグラフィー測定システム及び前記一体的光学サブシステムと動作可能に通信するプロセッサと、を備えている。前記プロセッサは、前記トポグラフィー測定システムから受容された測定値に基づいて患者の眼の軸、経線及び構造の1つを決定し、治療ビームを方向付けて放射状の基準マーク切開を形成するための指令を有する有形の不揮発性のコンピュータ可読媒体を有する。

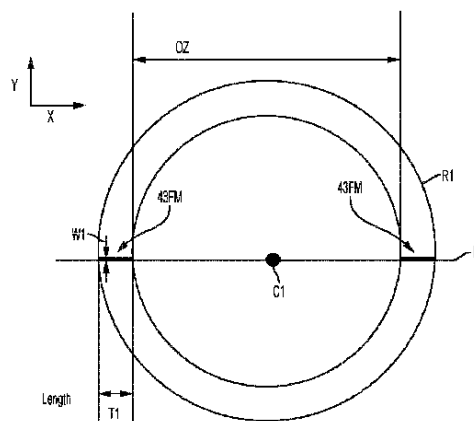


FIG. 14A

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の眼の白内障手術の方法であって、
角膜トポグラフィーによって眼の軸、経線及び構造からなる群から選択される 1 つの特徴を特定する工程と、

前記眼の光学領域の外側において、前記角膜の軸、経線または構造に沿って、レーザービームを用いて基準マーク切開を形成する工程と、
を備えたことを特徴とする方法。

【請求項 2】

前記特徴は、前記角膜の経線である
ことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 3】

前記経線は、最も険しい経線である
ことを特徴とする請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記基準マーク切開は、基質内角膜切開である
ことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記基準マーク切開は、前記眼の光学特性を変更しない
ことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 6】

各基準マーク切開の長さは、1 . 5 mm 未満である
ことを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記特徴を特定する工程は、角膜曲率測定システム、光干渉トモグラフィーシステム、ブラシドディスクトポグラフィーシステム、ハートマン シャックトポグラフィーシステム、シャインブルーク画像トポグラフィーシステム、共焦点トモグラフィーシステム、または、低コヒーレンス反射光測定システム、の 1 またはそれ以上を用いて角膜トポグラフィーを測定する工程を有している
ことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 8】

前記患者の水晶体を除去する工程と、
前記患者の前記眼内に、IOL 異常矯正軸を有する IOL を載置する工程と、
前記 IOL 軸を前記基準マーク切開に整列させる工程と、
を更に備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

取り外し可能な角膜トポグラフィー測定構造を患者インターフェース構造に結合して、当該トポグラフィー測定構造を前記眼の前方に置く工程と、
前記トポグラフィー測定構造及び前記患者インターフェースを前記眼から離して前記眼を測定する工程と、
前記患者インターフェース構造から前記角膜トポグラフィー測定構造を結合解除する工程と、
前記眼と接触させるべく前記患者インターフェースの構成要素に前記患者インターフェース構造を結合する工程と、
前記眼の乱視軸を決定する工程と、
を更に備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 10】

複数のレーザー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ー源と、
眼の角膜のトポグラフィーを測定するためのトポグラフィー測定システムと、
前記治療ビームを受容して方向付けるように構成された一体的光学サブシステムと、

50

前記レーザ源、前記トポグラフィー測定システム及び前記一体的光学サブシステムと動作可能に通信するプロセッサと、
を備え、

前記プロセッサは、

前記トポグラフィー測定システムから受容された測定値に基づいて患者の眼の軸、経線及び構造の1つを決定し、

前記治療ビームを方向付けて、前記眼の周部において前記角膜の前記軸、経線または構造に沿って配置されると共に角膜縁、虹彩またはスキャンされた水晶体囊のいずれかの上にセンタリングされる放射状の基準マーク切開を形成する

ための指令を有する有形の不揮発性のコンピュータ可読媒体を有することを特徴とするレーザ白内障手術システム。

10

【請求項 1 1】

前記トポグラフィー測定システムは、取り外し可能な角膜トポグラフィー測定構造を更に有する

ことを特徴とする請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記不揮発性のコンピュータ可読媒体を有するプロセッサは、前記トポグラフィー測定構造及び前記患者インターフェースを前記眼から離して前記眼を測定するための指令を有する

ことを特徴とする請求項 1 1 に記載のシステム。

20

【請求項 1 3】

患者ユーザインターフェース

を更に備えたことを特徴とする請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記不揮発性のコンピュータ可読媒体を有するプロセッサは、前記患者インターフェース構造が前記患者の眼に結合されている間に、前記軸、経線または構造を決定するための指令を有する

ことを特徴とする請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記特徴は、前記角膜の経線である

ことを特徴とする請求項 1 0 に記載のシステム。

30

【請求項 1 6】

前記経線は、最も険しい経線である

ことを特徴とする請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記基準マーク切開は、基質内角膜切開である

ことを特徴とする請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記基準マーク切開は、前記眼の光学特性を変更しない

ことを特徴とする請求項 1 0 に記載のシステム。

40

【請求項 1 9】

各基準マーク切開の長さは、1 . 5 mm 未満である

ことを特徴とする請求項 1 8 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

〔関連出願の参酌〕

本願は、2014年10月17日に出願された米国特許仮出願第62 / 065 , 499号についての米国特許法(35 U . S . C .)第119条(e)の優先権を主張する。当該仮出願の全体の内容が、当該参照により、本明細書に完全に記載されているのと同様に

50

、本明細書の一部とされる。パリ条約上の優先権の全てが、明示的に保持される。

【0002】

本願は、2014年4月18日に出願された米国特許第14/256,307号の一部継続出願であり、2013年4月18日に出願された米国特許仮出願第61/813,613号（発明の名称：CORNEAL TOPOGRAPHY MEASUREMENT AND ALIGNMENT OF CORNEAL SURGICAL PROCEDURES）及び2013年9月3日に出願された米国特許仮出願第61/873,071号（発明の名称：CORNEAL TOPOGRAPHY MEASUREMENT AND ALIGNMENT OF REFRACTIVE SURGICAL PROCEDURES）の優先権を主張する。これらの出願を参照により引用し、これらの記載内容の全てを本明細書の一部とする。ここに、パリ条約上の優先権の全てを明示的に保持する。

10

【0003】

本願は、また、2013年4月17日に出願された米国特許仮出願第61/813,172号の優先権を主張する2014年4月17日に出願された米国特許第14/255,430号（発明の名称：LASER FIDUCIALS FOR AXIS ALIGNMENT IN CATARACT SURGERY）の一部継続出願であり、米国特許仮出願第61/788,201号の優先権を主張する2014年3月6日に出願された米国特許出願第14/199,087号（発明の名称：MICROFEMTOMY METHODS AND SYSTEMS）に関連している。これらの出願を参照により引用し、これらの記載内容の全てを本明細書の一部とする。ここに、パリ条約上の優先権の全てを明示的に保持する。

20

【背景技術】

【0004】

本発明は、一般に、物体、例えば眼の組織を治療するべく、パルスレーザービームにより誘起される光切断、及び、当該光切断の実施位置決定、に関する。本明細書において説明するような実施形態は、具体的には例えば眼手術のような手術のために組織を切断することに言及するが、多くの物体のうちの1つ又は2つ以上を治療するために多くの物体について多くのやり方で、例えば光学的に透明な物体の切断に、利用できる。

【0005】

物体の切断は、ノミ、ナイフ、メス及び他のツール、例えば外科用ツール、を用いて機械的に実施される場合がある。しかしながら、先行技術の切断方法及び切断器械は、望ましい度合いよりも低い場合があり、少なくとも幾つかの場合において理想的な結果には至らない結果をもたらす。例えば、物体、例えば組織を切断する少なくとも幾つかの先行技術の方法及び器械は、理想的であるレベルよりも幾分粗い表面をもたらす場合がある。パルスレーザーを用いると、多くの物体のうちの1つ又は2つ以上を切断することができ、かかるパルスレーザーは、組織を切断するためのレーザー手術のために用いられている。

30

【0006】

外科的な組織切断の例としては、眼の角膜及び水晶体の切断が挙げられる。眼の水晶体は、当該水晶体の欠陥を矯正する、例えば白内障を除く、ために切断される場合がある。眼の組織は、当該水晶体に接近するために切断される場合がある。例えば、角膜は、白内障の水晶体に接近するために切断される場合がある。角膜は、眼の屈折異常を矯正するために、例えばレーザー（補助）角膜内切削形成術（以下、“LASIK”という）又は光反応角膜整形手術（以下、“PRK”という）を用いて切断される場合がある。

40

【0007】

大抵の患者は、眼の屈折特性と関連した視力異常、例えば近視、遠視及び乱視、の状態にある場合がある。乱視は、角膜曲率が2つ又は3つ以上の方向において等しくない場合に起こることがある。近視は、光が網膜の前で合焦する場合に起こる場合があり、遠視は、屈折した光が網膜の後ろに焦点を結ぶ場合に起こることがある。角膜を作り直す多くの先行技術の術式が存在し、かかる術式としては、レーザー角膜内切削形成術（以下、“LASIK”という）、全てのレーザーLASIK、フェムトLASIK、角膜形成術、乱視角膜切開術、角膜弛緩切開術（以下、“CRI”という）、角膜縁（リンバス）弛緩切開術（以下、“LRI”という）、光反応角膜整形手術（以下、“PRK”という）、及び、

50

小切開創水晶体摘出（以下、“S M I L E”という）が挙げられる。乱視角膜切開術、角膜弛緩切開術（C R I）、及び、角膜縁弛緩切開術（L R I）、角膜切開術が、角膜が形状を変えてより球形になることができるよう明確に規定されたやり方及び深さで行われる。

【 0 0 0 8 】

白内障摘出は、高頻度に行われている外科的処置である。白内障は、眼の水晶体の混濁によって形成される。白内障は、水晶体を通る光を散乱させ、そして視力を知覚可能に低下させる場合がある。白内障は、程度が軽度の混濁度から完全な混濁度まで様々な場合がある。加齢性白内障の進行の初期において、水晶体の屈折力（一般に「度」と呼ばれることがある）が増大する場合があり、それにより光が網膜の前で焦点を結ぶために近くのもの 10
のは見えるのに遠くのものがよく見えない状態、つまり近視が生じる。水晶体の漸次黄変及び混濁化（不透明化）により、青色の知覚が減少する場合がある。というのは、波長が短いと、これが白内障の水晶体内に強く吸収されると共にこの中で強く散乱されるからである。白内障の形成は、進行が遅い場合が多く、その結果、進行性の視力低下が生じる。

【 0 0 0 9 】

白内障治療では、不透明な水晶体を人工眼内レンズ（I O L）で置き換える必要があり、世界中で年に推定 1 , 5 0 0 万例の白内障手術が行われている。白内障手術は、水晶体乳化（水晶体乳化解吸）と呼ばれる技術を用いて実施可能であり、この水晶体乳化では、関連の灌注及び吸引ポートを備えた超音波チップが、水晶体の比較的硬い核を刻んで前水晶体嚢に作られる開口部を通る取り出しを容易にするために用いられる。水晶体の核は、 20
水晶体嚢と呼ばれている水晶体の外側の膜内に入っている。水晶体核への接近は、前水晶体嚢切開術を実施することによって行われる場合があり、かかる切開術では、小さな丸い穴が水晶体嚢の前方側部に形成される場合がある。水晶体核への接近は又、用手連続曲線水晶体破嚢術（C C C）を実施することによっても可能である。水晶体核の取り出し後、合成フォルダブル（折り畳み）眼内レンズ（I O L）を眼の残りの水晶体嚢中に挿入するのが良い。

【 0 0 1 0 】

先行技術の短パルスレーザシステムは、組織を切断するために用いられており、多くの患者を治療するために用いられている。しかしながら、この先行技術の短パルスシステムは、幾つかの場合には理想的な結果には至らない結果をもたらす場合がある。例えば、眼 30
とレーザ手術システムのアラインメント（位置合わせ）は、少なくとも幾つかの場合、例えば眼の角膜の屈折異常治療が眼の水晶体の治療、例えば眼からの角膜及び水晶体核の摘出、と組み合わせられる場合、理想的なレベルよりも低い場合がある。

【 0 0 1 1 】

更に、I O Lの眼内での適切なアラインメントは、満足な結果を実現する上で重要な役割を担い得る。少なくとも幾つかの従来のレーザ外科システムは、乱視を含む低次の異常や高次の異常のような眼の異常（A b e r r a t i o n s）を治療するべく眼内にI O Lを載置するために用いられる際、理想的な結果には至らない場合がある。I O Lを収容することは、眼の屈折異常を矯正して視力を回復させ得るが、従来のI O Lの収容は、眼の乱視の理想的な矯正に至らない場合がある。乱視を有する白内障患者にとって、円環状のI O Lは、外科手術後の良好な矯正されていない視覚の鋭敏さ（a c u i t y）の潜在性を提供する。しかしながら、円環状のI O Lは、施術する外科医にとって有意な挑戦を課す。なぜなら、I O Lの位置の小さい誤差でさえ、患者の視覚の鋭敏さに有意に影響を与え得るからである。円環状のI O Lの回転アラインメントの誤差 1 ° に対して、乱視矯正が 3 . 3 % 低減する。Roach, L. 氏による“T o r i c I O L s : F o u r O p t i o n s f o r A d d r e s s i n g R e s i d u a l A s t i g m a t i s m”、C a t a r a c t（白内障）、2 0 1 2 年 4 月、2 9 ~ 3 1 ページ参照。すなわち、眼内のI O L載置の精度を改善するシステム及び方法のニーズが存在している。 40

【 0 0 1 2 】

先行技術のシステムは、レーザ眼手術システムと眼測定器具からのデータとを組み合わせ 50

せようとしているが、結果は、少なくとも幾つかの場合において理想的なレベルよりも低い場合がある。外科的眼は、生まれつき備わった眼と比較して変更可能であり、外科用眼の解剖学的構造は、手術に先立っての眼の解剖学的構造と一致しない場合がある。例えば、角膜は、例えば患者インターフェースとの接触に起因して又は角膜の表面の変更に起因して、手術中に歪曲される場合がある。また、眼は、一測定システムから別の測定システムに移されるときに回転ねじりを受ける場合があり、その結果、眼の角度のアラインメント状態が理想的なアラインメント状態よりも劣るようになる場合がある。また、手術中における眼の瞳孔は、正常視に用いられる眼の瞳孔とは異なっている場合があり、それにより、眼と外科的切開創及び眼内レンズとのアラインメントを理想的なレベルよりもより困難にする場合がある。例えば、少なくとも幾つかの場合において、眼の瞳孔は、拡大する場合があり、それにより瞳孔の中心の所在位置に悪影響を及ぼす場合がある。

10

【 0 0 1 3 】

眼測定器具、例えばトモグラフィー (tomography: 断層撮影法) 及びトポグラフィー (topography: 地形図法) システム、から外科レーザへと提供されるデータの有用性を制限する場合のある他の要因が存在する。例えば、互いに異なる器具間で撮影された画像のうちの少なくとも幾つかに少なくとも或る程度のディストーション (歪) が存在する場合があり、このディストーションは、レーザ切開創の配置場所を少なくとも幾つかの場合において理想レベルに至らないものにする場合がある。また、測定及び治療のために異なるシステムを使用することは、アラインメント上の誤差を導入する場合があり、理想的な程度よりもより多くの時間を必要とする場合があり、しかも手術の費用を増大させる場合があり、従って、理想的な人数よりも少ない人数の患者しか有益な治療を受けることができない。

20

【 0 0 1 4 】

少なくとも幾つかの先行技術のオフサルミックレーザ手術システムは、先行技術のトポグラフィーシステムと組み合わせるためには理想的に適しているレベルよりも低い場合がある。例えば、角膜を切断する先行技術のレーザ手術システムは、角膜の測定値を少なくとも幾つかの場合において理想的な程度よりも低いものにする場合のある患者インターフェースに依存している場合がある。先行技術の患者インターフェースは、例えば角膜縁の近くで眼に係合する吸引リングにより、力を眼に加える場合がある。その結果生じる力により、少なくとも幾つかの場合において、角膜の形状が歪曲される場合があり、しかも角膜測定値の精度が低下する場合がある。患者インターフェースの配置に関連付けられる角膜のディストーションは、角膜測定値の精度及び角膜外科的処置のアラインメント状態の精度を制限する場合がある。また、患者インターフェースにより眼に結合されるよう構成された先行技術のレーザシステムで得られる画像は、少なくとも幾つかの場合において少なくとも部分的に歪曲される場合があり、それにより、先行技術のレーザ手術システムから得られる画像と先行技術の眼測定システム、例えば角膜トポグラフィー及びトモグラフィーシステム、との組み合わせが、少なくとも幾つかの場合において、理想的なレベルよりも低くなる場合がある。

30

【 0 0 1 5 】

上述のことに照らして、上述の先行技術のシステム及び方法の上述の欠点のうちの少なくとも幾つかを解決する改良型方法及び器械を提供することが望ましい。理想的には、これら改良型システム及び方法は、患者にとっての改善された結果を提供するために、手術中における眼とのアラインメントを向上させ、眼を切開するためのレーザビームパルスの配置状態を向上させ、眼の屈折異常切開術の配置状態を向上させ、眼内レンズのための切開創の配置状態を向上させ、角膜形状を歪曲することなくレーザ手術システムからの角膜トポグラフィーを提供すると共に、測定データとレーザ治療パラメータとの統合をもたらす。理想的には、レーザ手術システムは、また、患者の眼内への IOL の載置のより正確な態様を提供する。

40

【 発明の概要 】

【 0 0 1 6 】

50

本明細書において説明する実施形態は、物体、例えば組織の改良された治療を提供する。多くの実施形態で、組織というのは、屈折矯正手術のための、例えば眼内レンズの配置又は角膜切開術及びこれらの組み合わせのための、眼組織、例えば切開される（た）角膜組織又は水晶体組織のうちの1つ又は2つ以上、を含む。多くの実施形態で、レーザ眼手術を行う改良型方法及び器械は、眼がレーザ眼手術に関連付けられたディストーション、例えばレーザシステムのインターフェースへの眼の結合に関連付けられたディストーション又は手術中に眼に適用された物質に関連付けられたディストーション、を含む場合、眼の組織構造にレーザ切開術を有益に施すために提供される。説明する実施形態は又、切開創を、患者インターフェースが眼に接触して眼の動きを妨げるときには容易には測定できない眼の所在位置、例えば患者が標的を観察して眼が自由に動くときに定められる光学構造や眼のディストーションなしで定められる光学構造、に位置合わせするために使用できる。本明細書において開示する実施形態の多くは、患者インターフェースに依存することがないレーザ眼手術システム、例えば眼の視力に影響を及ぼす場合のある薬理学的物質と組み合わせて用いられるレーザ手術システム、と組み合わせるのに好適である。本明細書において説明する実施形態は、眼の治療軸及び結節点に関連した眼内レンズの配置状態を向上させることができ、その結果、配置されたレンズが術前の眼に類似した結節点を有する術後眼を提供することができ、その目的は、矯正精度の向上及び置換レンズによる収差の減少をもたらすことにある。多くの実施形態で、眼内レンズは、眼の測定された結節点の所在位置に応じて治療できるよう識別され、その目的は、術後眼の結節点の類似の所在位置をもたらすことにある。

10

20

【0017】

多くの実施形態で、眼を患者インターフェースに接触させないで、眼を最初に測定し、これら測定値が、患者インターフェースが眼に接触したとき又は薬理学的物質により眼が歪曲されたとき及びこれらの組み合わせの場合に、切開創のアラインメントを判定するために用いられる。患者インターフェースが眼に接触する前に患者が手術レーザの患者支持体上に配置されたときに、患者の眼を測定することができ、これら測定値は、患者インターフェースが眼に接触するときのレーザ切開創の所在位置を求めるために使用できる。変形例として又は組み合わせ例として、眼の1つ又は2つ以上の組織構造を手術レーザの患者支持体から離れた状態で且つ眼を患者インターフェースに接触させる前に測定することができ、これら測定値は、患者インターフェースが眼に接触するときの眼の1つ又は2つ以上の光学構造の所在位置を求めるために用いられる。眼の1つ又は2つ以上の構造の接触前所在位置は、患者インターフェースが眼に接触するときの眼の1つ又は2つ以上の光学構造の対応の接触後所在位置を求めるために使用でき、その結果、レーザ切開創が眼の正常視を促進する所在位置のところに配置されるようになる。この方式は、患者インターフェースが用いられる又は物質、例えば散瞳物質、が手術中に眼上に置かれるときに生じ得るように眼が歪曲された場合であっても、眼の接触前光学構造に関連して切開創を位置決めするという利点を有する。

30

【0018】

眼上の切開創の所在位置は、多くのやり方のうちの1つ又は2つ以上のやり方で決定することができるが、多くの実施形態で、患者インターフェースに結合された眼の像を、1つ又は2つ以上の識別可能なマーキングがディスプレイ上に提供された状態でユーザに表示し、それにより眼の1つ又は2つ以上の光学構造の所在位置をユーザに示す。眼の1つ又は2つ以上の光学構造の所在位置は、眼とインターフェースの接触に先立って得られた測定値から求めることができ、当該インターフェースに結合された眼の像上に位置決めすることができる。その目的は、患者インターフェースが眼に接触する前の1つ又は2つ以上の光学構造の所在位置に対して眼の切開創を関係づける（reference）。眼の像は、眼の矢状図で表される像、眼の横方向図で表される像、眼の前方図で表される像（前面像）、及び、これらの組み合わせ、を含むのが良い。眼の1つ又は2つ以上の像は、眼の平面及び眼の前方カメラ図を示すトモグラフィー像を含むのが良く、1つ又は2つ以上の光学構造を1つ又は2つ以上の像上に配置して1つ又は2つ以上の基準（参照）場所をユーザ

40

50

に提供するのが良い。多くの実施形態で、1つ又は2つ以上の像は、眼上に入れられる切開創の経過をユーザが計画して評価するために提供されるリアルタイム像を含む。トモグラフィ像及び前面像にマーカを提供することは、インターフェースが眼に接触したとき、例えば眼の1本又は2本以上の軸が眼の1つ又は2つ以上の見かけの層を通して光学送りだしシステムの軸線から遠ざかるように、例えば水晶体に隣接して位置する眼の入口瞳孔から角膜の前面まで延びているときに、視力に関連付けられた当該眼の1本又は2本以上の軸をユーザが識別するのに、特に有用な場合がある。

【0019】

眼の光学構造は、眼の光学系に関連付けられた眼の1つ又は2つ以上の構造を含むのが良く、眼の組織構造は、眼の1つ又は2つ以上の組織を含むのが良い。眼の光学構造は、眼の光軸、眼の視軸、眼の視線、眼の瞳孔軸、眼の固定軸、角膜の頂、眼の前方結節、眼の後方結節、眼の前方主点、眼の後方主点、角膜曲率測定軸、角膜前面の曲率中心、角膜後面の曲率中心、前水晶体嚢の曲率中心、後水晶体嚢の曲率中心、瞳孔の中心、虹彩の中心、眼の射入瞳の中心、又は、眼の射出瞳の中心、のうちの1つ又は2つ以上を含むのが良い。眼の光学構造は、インターフェースが眼に接触する前に得られる測定値で求められる接触前光学構造又はインターフェースが眼に接触したときに得られる測定値により求められる眼の接触後光学構造を含むのが良い。多くの実施形態で、光学構造は、接触前光学構造を含み、当該接触前光学構造の所在位置は、眼の1つ又は2つ以上の接触後組織構造に対する接触眼について決定される。1つ又は2つ以上の接触後組織構造は、虹彩、虹彩の平面、虹彩の外側境界、角膜縁、角膜縁の中心、強膜血管、角膜の中心、角膜の厚さプロフィール、角膜の厚さプロフィールの曲率中心、染料例えばインキで染色された組織、角膜の頂、眼の光軸、角膜の前面の曲率中心、前水晶体嚢の曲率中心、後水晶体嚢の曲率中心、のうちの1つ又は2つ以上を含むのが良い。

【0020】

多くの実施形態で、光学送り出しシステムの軸線がディスプレイ上に示され、眼の1つ又は2つ以上の像が光学送り出しシステムの軸線の所在位置を示すためにディスプレイ上で識別可能なマーク、例えばレチクル、を用いて示されている。

【0021】

多くの実施形態で、レーザ眼手術システムは、患者インターフェースと眼のアラインメントを向上させるために患者インターフェースのリングが眼上に配置されたときに患者によって観察される固視光 (fixation light) を含む。固視光は、眼上への患者インターフェースの配置に先立って患者が灯を確認する場合及び更に患者インターフェースが眼に接触して眼の光屈折力を減少させるときに、ぼけを減少させるべく患者に対して調節可能であるのが良い。患者インターフェースが眼上に配置されると、患者は、灯を見るように又は灯の所在位置を説明して患者インターフェースと眼のアラインメントを確認するよう、訊かれる場合がある。変形例として又は組み合わせ例として、角膜からの反射光が眼のリアルタイム前面像と共に表示されるのが良く、これは、ユーザが眼のアラインメントを取るのを助けることができる。多くの実施形態で、眼の1つ又は2つ以上の光学構造の所在位置を示す1つ又は2つ以上のマークが固視光の反射光と共にディスプレイ上に表示されるのが良く、その目的は、ユーザが眼のアラインメントを確認することにある。1つ又は2つ以上のマークは、患者インターフェースとの接触に先立って眼の1つ又は2つ以上の光学構造の所在位置を識別することができ、又は、患者インターフェースに接触している眼の1つ又は2つ以上の構造、例えば眼の角膜縁の中心又は眼の水晶体の曲率中心、の所在位置を識別することができる。

【0022】

多くの実施形態で、実質的に非歪曲状態の形状の角膜の1つ又は2つ以上の測定値を用いて、角膜の切開創例えば角膜切開創の所在位置を決定するために用いられるパラメータを求める。当該1つ又は2つ以上の測定値は、多くのやり方で、例えば、角膜トポグラフィ又はトモグラフィを測定するために用いられる像により、又は、眼を画像化しないで、得ることができる。1つ又は2つ以上の追加の像が、1つ又は2つ以上の測定値が得

られたときに得られ得る。これら 1 つ又は 2 つ以上の像は、測定座標と切断座標とを位置合わせするための測定値と組み合わせて使用されるのが良い。

【0023】

多くの実施形態で、眼が非歪曲状態の形状で配置されるとき、例えば外部構造、例えば患者インターフェース、と接触関係をなさない状態で、角膜の表面プロファイルが測定され、その結果、角膜のディストーション及び測定ディストーションの発生が実質的に抑制される。眼が非歪曲状態の形態で配置されたとき、例えば患者がレーザ手術システムの患者支持体で支持されて固視光を観察したとき、眼の角膜は、涙の膜又は他の液体が角膜を覆った状態で空気に露出され得る。実質的に非歪曲状態の角膜の表面プロファイルは、多くのやり方のうちの 1 つ又は 2 つ以上のやり方で測定することができ、前角膜表面トポグラフィプロファイル、後角膜表面トポグラフィプロファイル、又は角膜厚さプロファイル、のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含み得る。多くの実施形態で、当該表面プロファイルは、3 次元プロファイルの表示を含み、1 つ又は 2 つ以上の像からの 1 つ又は 2 つ以上のパラメータの抽出、例えば手術レーザと一体化された角膜トポグラフィシステム又はトモグラフィシステムからの角膜曲率測定値の抽出、を含み得る。1 つ又は 2 つ以上のパラメータを用いると、眼上の組織治療パターン、例えば、弛緩切開創の角度的所在位置、深さ、弧の長さ及び前後寸法、を求めることができる。変形例として又は組み合わせ例として、眼が生まれつき備わった状態のままでいて表面プロファイルが測定されるときに、眼例えば眼の瞳孔像を位置合わせするために、眼の第 1 の像が生成され得る。

10

【0024】

20

次に、角膜を少なくとも部分的に歪曲する可能性がある患者インターフェースに、眼が接触され得る。多くの実施形態で、患者インターフェースのリングが、吸引力により眼に結合され、このリングは、角膜への機械的結合により角膜のディストーションを生じさせる場合がある。インターフェースの追加のコンポーネントは、患者インターフェースの光学的に透過性の構造が角膜に接触するとき、又は光学的に透過性の構造が液体又は粘弾性物質により角膜から離隔される場合、及びこれらの組み合わせの場合に、追加のディストーションを誘起する場合がある。第 1 の像を第 2 の像と比較して、眼をレーザ手術システムに位置合わせするのが良い。

【0025】

第 1 の像若しくは 1 つ又は 2 つ以上の測定値又はこれら両方は、多くのやり方のうちの 1 つ又は 2 つ以上のやり方で得ることができる。多くの実施形態で、1 つ又は 2 つ以上の測定値及び第 1 の像は、患者がレーザ眼手術システムの患者支持体上に載せられたとき、例えばレーザ眼手術システムの患者ベッド上に載せられたときに、得られる。レーザ眼手術システムは、生体計測システム、例えば角膜曲率測定装置、トポグラフィ又はトモグラフィシステム、を含むのが良く、当該生体計測システムは、患者がレーザ眼手術システムの患者支持体で支持されたときのアラインメントを定める（判定する）ために治療パラメータ及び第 1 の像を求めるべく角膜測定値を得るために用いられる。第 1 の像は、一緒に得られる複数の第 1 の像、例えば瞳孔カメラからの瞳孔像及び生体計測システムからの角膜プロファイル像、を含むのが良い。1 つ又は 2 つ以上の角膜測定値を用いると、患者が患者支持体で支持されるときに 1 つ又は 2 つ以上の治療パラメータ、例えば治療軸、を決定することができる。

30

40

【0026】

眼の角膜が患者インターフェースで覆われると、眼の像は、このインターフェースにより少なくとも部分的に歪曲され得る。多くの実施形態で、眼の第 2 の像又は眼それ自体のうちの 1 つ又は 2 つ以上は、液体又は粘弾性物質が角膜上に置かれて角膜を患者インターフェースの光学的に透過性の窓又はレンズから離隔させるとき、歪曲され得る。ディストーションは、多くのやり方のうちの 1 つ又は 2 つ以上のやり方で是正でき、第 2 の像中で是正可能であるか又は第 1 の像と第 2 の像とのより正確な比較を提供するべく第 1 の像と組み合わせ可能である既知の量のディストーションを含み得て、その結果、患者は、より正確な治療を受けることができるようになる。

50

【0027】

患者インターフェースが眼に結合された状態で、第1の像及び第2の像は、当該患者インターフェースに結合された眼の位置及び向きを求めるために、多くのやり方のうちの1つ又は2つ以上のやり方で使用できる。多くの実施形態で、患者インターフェースに起因して生じる第2の像のディストーションは、第1の像中で増大され得る求められたディストーションを含み、その結果、第1の像は第2の像のように見え、第2の像は第1の像と共にディスプレイ上に示される。変形例として又は組み合わせ例として、第2の像のディストーションを第2の像から減少させることができ、その結果、第2の像は、第1の像のように見えるようになる。ディストーションは、像倍率変化、像の並進、像の回転、画像化装置のマッピングディストーション、又は眼上のインターフェースの配置状態、のうちの1つ又は2つ以上に関連付けられる場合がある。多くの実施形態で、画像化装置は、角膜上への患者インターフェースの配置に先立つ第1の量のディストーション及び患者インターフェースが眼上に配置されたときの第1の量とは異なる第2の量のディストーションを含み、第1のディストーション又は第2のディストーションのうちの1つ又は2つ以上を用いると、像を是正し (correct) 又は歪曲する (distort) マッピング関数を求めることができる。多くの実施形態で、マッピング関数を用いると、所定量のディストーションに基づいて第1の像を第2の像にマッピングすることができる。多くの実施形態で、レーザ眼手術システムは、プロセッサ、例えばプロセッサシステムを含み、コンピュータプログラムの命令がコンピュータメモリを含む有形の媒体上に記憶される。かかる命令は、所定量のディストーションに応じて、例えば当該第1の像を歪曲状態の第1の像にマッピングすることによって、第1の像又は第2の像のうちの1つ又は2つ以上を調節するよう構成される。歪曲状態の第1の像は、外科医がディスプレイ上に示された第2の像と整列させるためにディスプレイ上に提供されるのが良い。変形例として又は組み合わせ例として、第1の像と第2の像のアラインメントは、ソフトウェアアルゴリズム、例えば相関 (correlation) 又はパターン認識のうちの1つ又は2つ以上、を用いて実現できる。

10

20

【0028】

第1の観点では、患者の眼を治療する方法が提供される。眼が生まれつきの歪曲されていない状態を含むように患者インターフェースから離隔されているときに、眼の第1の像が生成される。患者インターフェースのリングを眼に結合するのが良く、そして角膜を患者インターフェースの光学部品で覆うのが良い。患者インターフェースが角膜を覆った状態で、眼の第2の像が生成される。この第2の像で、患者インターフェースは、眼の第2の像のディストーションを変更する。多くの実施形態で、患者インターフェースが角膜を覆って配置されたとき、第1の像及び第2の像に応答して眼の位置又は向きのうちの1つ又は2つ以上が求められる。

30

【0029】

少なくとも患者の眼がレーザ手術システムの患者支持体で支持されたときに、眼の角膜の形状プロファイルを測定するのが良い。患者インターフェースの吸引リングが眼上に配置される前に、形状プロファイルを測定するのが良く、そして第1の像を生成するのが良い。患者がレーザ手術システムの患者支持体で支持されたときに、第2の像を生成するのが良い。形状プロファイルを用いると、眼の乱視の治療軸を決定することができる。形状プロファイルは、眼の角膜曲率測定法による読み、眼の角膜トポグラフィ、眼の光干渉トモグラフィ、眼のプラシド円板トポグラフィ、眼の角膜トポグラフィからの複数の点の反射、眼の角膜トポグラフィから反射される格子、眼のハートマン シャクトポグラフィ、眼のシャインブルーク画像トポグラフィ、眼の共焦点トモグラフィ、又は眼の低コヒーレンス反射光測定法、のうちの1つ又は2つ以上を含むのが良い。形状プロファイルは、複数の弧状切開創の治療軸を決定するために用いられるのが良く、複数の弧状切開創は、当該治療軸を横切る弧に沿って延びる。複数の弧状切開創の所在位置は、患者インターフェースで歪曲された眼の第2の像上に表示される。複数の弧状切開創の所在位置は、第1の像の第1の所在位置から第2の像の第2の所在位置にマッピングされるのが良く、第2の所在位置は、患者インターフェースによる眼のディストーションに対

40

50

応する。第 1 の像と第 2 の像は、レーザ手術システムのカメラで生成するのが良い。

【 0 0 3 0 】

多くの実施形態で、第 1 の像を改変して、第 2 の像に類似したディストーションを含む歪曲された第 1 の像を提供する。歪曲された第 1 の像は、ユーザに見えるディスプレイ上に提供されるのが良い。ユーザは、ディスプレイ上の第 1 の歪曲像の所在位置又は角度のうちの 1 つ又は 2 つ以上を調節するのが良い。複数のレーザビームパルスの所在位置が、ディスプレイ上の第 1 の歪曲像の所在位置又は角度に応じて調節されるのが良い。歪曲された第 1 の像は、治療のため眼の所在位置及び角度を求めるよう、ディスプレイ上の第 2 の像上に重ね合わすのが良い。プロセッサが、複数のレーザビームパルスの所在位置を調節するために、ユーザ入力に応じてディスプレイ上の歪曲された第 1 の像の所在位置及び角度を求める（決定する）のが良い。

10

【 0 0 3 1 】

多くの実施形態で、第 2 の像を改変して、第 1 の像に類似したディストーションの少ない補正された第 2 の像を提供する。

【 0 0 3 2 】

多くの実施形態で、患者インターフェースは、光路に沿って設けられた光透過性光学部品を有し、液体又は粘弾性物質のうちの 1 つ又は 2 つ以上が角膜と光透過性光学部品との間に配置される。光学部品及び液体又は粘弾性物質のうちの 1 つ又は 2 つ以上は、眼の像を歪曲し得る。

【 0 0 3 3 】

多くの実施形態で、第 1 の像は、眼の複数の組織構造に対応した複数の像構造を有する。当該複数の像構造は、患者インターフェースのディストーションに応じて、第 1 の像の第 1 の複数の所在位置から歪曲された第 1 の像の第 2 の複数の所在位置に、動かされ得る。

20

【 0 0 3 4 】

多くの実施形態で、第 1 の像及び第 2 の像は、レーザ治療システムの座標基準に対応している。第 1 の像の複数の所在位置は、第 1 の歪曲像を第 2 の像と整列状態に位置決めするために第 2 の像のディストーションに対応する第 1 の歪曲像のディストーションをもたらすよう、レーザシステムの座標基準の第 1 の所在位置からレーザシステムの座標基準の第 2 の所在位置にマッピングされ得る。

30

【 0 0 3 5 】

多くの実施形態で、第 1 の像及び第 2 の像は、それぞれ、補助診断器械の第 1 の座標基準及びレーザ治療システムの第 2 の座標基準に対応している。第 1 の像の複数の所在位置は、患者インターフェースが角膜を覆った状態での眼の位置及び向きを求めるために、第 1 の座標基準の第 1 の所在位置からレーザシステムの第 2 の座標基準の第 2 の所在位置にマッピングされ得る。

【 0 0 3 6 】

多くの実施形態で、ガスは、空気を含み、液体は、溶液、生理的食塩水、又は粘弾性流体のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む。

【 0 0 3 7 】

多くの実施形態で、眼の第 1 の像及び眼の第 2 の像は、カメラからの眼の虹彩の像を含む。第 1 の像及び第 2 の像の 1 つ又は 2 つ以上の構造は、虹彩の 1 つ又は 2 つ以上の構造に対応し得る。

40

【 0 0 3 8 】

多くの実施形態で、ガスに対して露出される角膜は、涙層を有する。

【 0 0 3 9 】

別の観点では、器械であって、上述の方法ステップの任意の組み合わせを実施するよう構成された有形の媒体を有するプロセッサを備えたことを特徴とする器械、が提供される。

【 0 0 4 0 】

50

さらに別の観点では、角膜を有する眼を治療する器械が提供される。この器械は、トポグラフィー測定システムと、像捕捉装置と、患者インターフェースと、プロセッサと、を有する。トポグラフィー測定システムは、眼の角膜トポグラフィーを測定する。像捕捉装置は、眼の像を捕捉する。患者インターフェースは、眼に結合して眼を保持する。プロセッサは、眼の位置を求めるよう構成された有形の媒体を含む。

【0041】

トポグラフィー測定システムは、角膜曲率測定システム、光干渉トモグラフィーシステム、プラシド円板トポグラフィーシステム、ハートマン シャクトポグラフィーシステム、シャインブルーク画像トポグラフィーシステム、共焦点トモグラフィーシステム、又は低コヒーレンス反射光測定システム、のうちの1つ又は2つ以上を含むのが良い。患者インターフェースは、吸引リングを含むのが良い。

10

【0042】

多くの実施形態で、像捕捉装置は、角膜がガスに対して露出されたときに眼の第1の像を捕捉すると共に患者インターフェースが角膜を覆った状態で眼の第2の像を捕捉する、というように構成されている。有形の媒体を含むプロセッサは、患者インターフェースが角膜を覆って配置されたときに第1の像及び第2の像に応じて眼の位置又は向きのうちの1つ又は2つ以上を求める、というように構成されるのが良い。

【0043】

トポグラフィー測定システムは、少なくとも患者の眼がレーザ手術システムの患者支持体で支持されたときに眼の角膜の形状プロファイルを測定する、というように構成されるのが良い。患者インターフェースの吸引リングが眼上に置かれる前に、形状プロファイルが測定され、第1の像が生成されるのが良い。第2の像は、患者がレーザ手術システムの患者支持体で支持されたときに生成されるのが良い。形状プロファイルを用いると、眼の乱視の治療軸を決定することができる。形状プロファイルは、眼の角膜曲率測定法による読み、眼の角膜トポグラフィー、眼の光干渉トモグラフィー、眼のプラシド円板トポグラフィー、眼の角膜トポグラフィーからの複数の点の反射、眼の角膜トポグラフィーから反射される格子、眼のハートマン シャクトポグラフィー、眼のシャインブルーク画像トポグラフィー、眼の共焦点トモグラフィー、又は眼の低コヒーレンス反射光測定法、のうちの1つ又は2つ以上を含むのが良い。形状プロファイルは、複数の弧状切開創の治療軸を決定するために用いられるのが良く、複数の弧状切開創は、当該治療軸を横切る弧に沿って延びる。複数の弧状切開創の所在位置は、患者インターフェースで歪曲された眼の第2の像上に表示される。複数の弧状切開創の所在位置は、第1の像の第1の所在位置から第2の像の第2の所在位置にマッピングされるのが良い。第2の所在位置は、患者インターフェースによる眼のディストーションに対応し得る。第1の像と第2の像は、レーザ手術システムのカメラで生成するのが良い。

20

30

【0044】

本器械は、ユーザに見えるディスプレイを更に備えるのが良い。有形の媒体を含むプロセッサは、第1の像を改変して第2の像に類似したディストーションを含む歪曲された第1の像を提供すると共に前記ディスプレイに当該歪曲された第1の像を提供する、というように構成されるのが良い。ディスプレイは、ユーザが当該ディスプレイ上の第1の歪曲像の所在位置又は角度のうちの1つ又は2つ以上を調節することができる、というように構成されるのが良い。複数のレーザビームパルスの所在位置が、ディスプレイ上の第1の歪曲像の所在位置又は角度に応じて調節されるのが良い。歪曲された第1の像は、治療のため眼の所在位置及び角度を求めるよう、ディスプレイ上の第2の像上に重ね合わされるのが良い。有形の媒体を含むプロセッサは、複数のレーザビームパルスの所在位置を調節するために、ユーザ入力に応じてディスプレイ上の歪曲された第1の像の所在位置及び角度を求めるよう構成されるのが良い。

40

【0045】

多くの実施形態で、有形の媒体を含むプロセッサは、第2の像を改変して第1の像に類似したディストーションの少ない補正された第2の像を提供する、というように構成され

50

るのが良い。

【 0 0 4 6 】

多くの実施形態で、患者インターフェースは、光路に沿って設けられた光透過性光学部品を有し、液体又は粘弾性物質のうちの1つ又は2つ以上が角膜と光透過性光学部品との間に配置される。光学部品及び液体又は粘弾性物質のうちの1つ又は2つ以上は、眼の像を歪曲し得る。

【 0 0 4 7 】

多くの実施形態で、第1の像は、眼の複数の組織構造に対応した複数の像構造を有する。当該複数の像構造は、患者インターフェースのディストーションに応じて、第1の像の第1の複数の所在位置から歪曲された第1の像の第2の複数の所在位置に、動かされ得る。

10

【 0 0 4 8 】

多くの実施形態で、第1の像及び第2の像は、レーザ治療システムの座標基準に対応している。第1の像の複数の所在位置は、第1の歪曲像を第2の像と整列状態に位置決めするために第2の像のディストーションに対応する第1の歪曲像のディストーションをもたらすよう、レーザシステムの座標基準の第1の所在位置からレーザシステムの座標基準の第2の所在位置にマッピングされ得る。

【 0 0 4 9 】

多くの実施形態で、第1の像及び第2の像は、それぞれ、補助診断器械の第1の座標基準及びレーザ治療システムの第2の座標基準に対応している。第1の像の複数の所在位置は、患者インターフェースが角膜を覆った状態での眼の位置及び向きを求めるために、第1の座標基準の第1の所在位置からレーザシステムの第2の座標基準の第2の所在位置にマッピングされ得る。

20

【 0 0 5 0 】

角膜が露出され得るガスは、空気を含み得る。液体は、溶液、生理的食塩水、又は粘弾性流体のうちの1つ又は2つ以上を含み得る。ガスに対して露出される前記角膜は、涙層を有し得る。

【 0 0 5 1 】

眼の第1の像及び眼の第2の像は、画像捕捉装置からの眼の虹彩の像を含み得る。第1の像及び第2の像の1つ又は2つ以上の構造は、虹彩の1つ又は2つ以上の構造に対応し得る。

30

【 0 0 5 2 】

別の観点では、実施形態は、眼を計測する方法を提供する。この方法は、角膜トポグラフィ測定構造体を患者インターフェース構造体に結合して当該角膜トポグラフィ測定構造体を眼の前に配置するというステップを含む。角膜トポグラフィ測定構造体及び患者インターフェース構造体が眼から離れている状態で、眼が計測される。角膜トポグラフィ測定構造体は、患者インターフェース構造体から結合解除される。眼に接触させるために、患者インターフェース構造体は、患者インターフェースのコンポーネントに結合される。患者インターフェースに取り外し可能に結合される角膜トポグラフィ構造体での眼の測定に応じて、眼の乱視軸が決定される。

40

【 0 0 5 3 】

別の観点では、実施形態は、眼を計測する器械を提供する。この器械は、患者インターフェースを有する。トポグラフィ測定構造体が、眼に接触しないで眼を測定するよう患者インターフェースに結合されるよう、構成される。

【 0 0 5 4 】

多くの実施形態において、眼は、ディスプレイのようなユーザインターフェースの助け無しで外科医や他のユーザが視覚的に特定することを希望し得る、軸、経線 (m e r i d i a n) または構造を含み得る。外科医や他のユーザは、治療されるべき眼の光学組織の近傍に視覚的なマーカー (識別子) が存在することを希望し得る。多くの実施形態では、可視化されるべき眼の軸、経線または構造は、ここで説明されるように眼の周囲上に基準

50

マーク切開でマーキングされ得る。基準マーク切開は、好適には、選択された軸の視認可能なマークを提供する。これにより、視覚的調査によってその位置及び方向が正確に判定され得る。視覚的調査は、例えばマイクロスコブによる拡大下での視覚的調査を含む。

【0055】

例えば、乱視の眼において、外科医または他のユーザは、白内障の手術中の眼内への円環状のIOLのアラインメントのため、角膜の最も険しい経線を可視化することを希望し得る。最も険しい経線は、角膜トポグラファーによって特定され得る。患者の眼の角膜の険しい軸に沿って配置される放射状の基準マーク切開が、ここでは円環状の基準マーク切開（あるいは「円環状の基準マーク」）として言及される。円環状の基準マーク切開の設置は、白内障手術中に、治療する外科医が、円環状のIOLを眼の険しい軸と整列させることを許容する。円環状の基準マークの利点は、マーク設置の際の手動誤差の低減を含む。レーザマークは、より長い持続時間に亘って視認可能であり、患者 - ユーザが実施する必要がある測定の数が最小化される。

【0056】

基準マーク切開は、一般に、選択された軸に沿って眼の周囲上に配置され、角膜縁、虹彩またはスキャンされた水晶体囊の1つの上にセンタリングされた角膜内の2つの小さい放射状の切開を含む。マークは、好適には、軸の中心回り180°に配置され、より好適には、直径方向に対向するように配置される。基準マーク切開は、中心を通る水平線と、光学領域によって規定された内径と厚み長さとを有する水平リングと、の交線及び幅によって規定された2つの線分要素として生成され得る。これら2つの線分要素は、角膜内に置かれるべき基準マークのx y突出部である長さ（ミクロン単位）を有し、好適には、基質内であって眼の光学領域の外側にある。基準マークの他の形状及び設置は、図15乃至図19及びそれらの関連する説明に示されており、2014年4月17日に出願された米国特許第14/255,430号（発明の名称：LASER FIDUCIALS FOR AXIS ALIGNMENT IN CATARACT SURGERY）に記載されている。

【0057】

基準マーク切開は、一般に、角膜の光学特性を変更しない。好適には、切開の長さは5mm未満であり、好適には2.5mm未満であり、より好適には1.5mm以下である。1.5mm以下の切開長さが、迅速に治癒して好適な誤差マージンを伴って光学特性を変更しないという光学的に視認可能な切開を提供する、ということが見出された。基準マーク切開を生成する際に用いられるパルスエネルギーは、一般に、囊切開、角膜縁弛緩切開、及び水晶体破碎のために用いられるよりも小さく、好適には、0.5マイクロジュールと10マイクロジュールの間、より好適には3マイクロジュールと8マイクロジュールの間、より好適には4マイクロジュールと6マイクロジュールの間である。図14Dは、治療後1時間でも明瞭に視認可能であることを示す、豚の眼の基準マークを図示している。

【0058】

視覚的な特定が所望される軸、経線または構造は、好適には、角膜トポグラフィーまたはトモグラフィーによって測定される。角膜トポグラフィー測定構造は、例えばリング形状またはディスク形状の照明器のような外部照明構造を含み得る。当該照明構造は、眼を照明して、当該照明構造のリング形状またはディスク形状の仮想画像を形成し、角膜の乱視軸及び最も険しい経線が、眼の仮想画像の測定に基づいて決定される。外部照明器は、眼の測定のために患者インターフェースに結合するように構成され得て、眼が患者インターフェースにドッキングされる時に除去され得る。

【0059】

角膜トポグラファーによる測定の後、患者インターフェースは、一般に、患者の眼のシステムに対する位置を保持するべく利用される。角膜トポグラフィーの測定と患者インターフェースの設置との間に、患者の眼は動くことがあり得て、それは視覚的な特定が所望される軸、経線または構造の移動に帰結する。多くの実施形態において、虹彩登録が、角膜トポグラフィー測定のためのその非接触位置に対して、ユーザインターフェースが取り付けられる時の眼の回転角（cyclotorsional angle）を決定するために

用いられる。例えば、虹彩の第 1 画像が、患者インターフェースが眼に接触する前に、第 1 カメラで得られて、虹彩の第 2 画像が、患者インターフェースが眼に接触する時に得られる。第 1 画像及び第 2 画像が、多くの態様のうちの 1 またはそれ以上において登録され得る。プロセッサは、例えば画像マッチングアルゴリズムまたはパターン認識アルゴリズムによって眼の回転角を決定するための命令（指令）と共に構成され得る。当該アルゴリズムの命令（指令）を有するプロセッサは、ここで説明されるように眼の軸との関連で第 1 画像のパターンを特定するように、且つ、眼の回転角を決定するべく第 2 画像のパターンの位置を特定するように、構成され得る。眼の回転角は、その後、患者インターフェースが取り付けられた時の眼の位置、視覚的特定が所望される軸、経線または構成を含む、を決定するために利用され得る。

10

【0060】

その後、基準マーク切開は、患者インターフェースが患者の眼に固定された状態で、前記軸、経線または構造に沿って正確に切開され得る。レーザ手術システムによる付加的な切開は、嚢切開、角膜縁弛緩切開、及び、水晶体破碎及び／または細分化パターン、の 1 またはそれ以上を含み得る。関連する組織の切開が完了した後、患者インターフェースが除去され得て、水晶体が続いて除去され得る。

【図面の簡単な説明】

【0061】

【図 1】多くの実施形態によるレーザ眼手術システムを示す斜視図である。

【0062】

【図 2】多くの実施形態によるレーザ眼手術システムの形態の平面図を示す単純化されたブロック図である。

20

【0063】

【図 3 A】多くの実施形態によるレーザ眼手術システムの光学組立体の形態を示す単純化されたブロック図である。

【0064】

【図 3 B】多くの実施形態に従って眼を外部照明で照明するよう構成されたレーザシステムの固視光路中に組み込まれる固視光を示す図である。

【0065】

【図 3 C】多くの実施形態に従って角膜、後水晶体嚢及び角膜縁を含む眼のマッピングされた治療領域を示す図である。

30

【0066】

【図 4 A】多くの実施形態によるレーザ送り出しシステムの可動及びセンサコンポーネント相互間の対応関係を示す図である。

【0067】

【図 4 B】多くの実施形態に従って眼空間座標基準系から器械座標基準系までの座標基準のマッピングを示す図である。

【0068】

【図 5 A】多くの実施形態に従って眼をマッピングする方法の流れ図である。

【0069】

【図 5 B】多くの実施形態に従って図 5 A の方法を実施することができるレーザ眼手術システムの形態の平面図を示す単純化されたブロック図である。

40

【0070】

【図 6 A】多くの実施形態に従って眼の像上に重ね合わされた座標系を示す図である。

【0071】

【図 6 A 1】図 6 A の座標系及び像に関する角膜プロファイルデータを示す図である。

【0072】

【図 6 A 2】図 6 A 及び図 6 A 1 の座標系及び像に関する角膜厚さプロファイルデータを示す図である。

【0073】

50

【図 6 A 3】図 6 A、図 6 A 1 及び図 6 A 2 の座標系及び像に関する角膜厚さプロフィールマップを示す図である。

【0074】

【図 6 B】多くの実施形態に従って、患者インターフェースへの眼の結合に起因するディストーションを計算に入れるために、図 6 A の眼像上に重ね合わされた歪曲した状態の座標系を示す図である。

【0075】

【図 6 C】多くの実施形態に従って、患者インターフェースへの眼の結合並びに眼上に位置する患者インターフェース内の液体に起因したディストーションを計算に入れるよう、図 6 B の眼像上に重ね合わされた歪曲状態の座標系を示す図である。

10

【0076】

【図 6 C 1】図 6 C の座標系及び像に関する角膜プロフィールデータを示す図である。

【0077】

【図 6 C 2】図 6 C 及び図 6 C 1 の座標系及び像に関する角膜厚さプロフィールデータを示す図である。

【0078】

【図 6 C 3】図 6 C、図 6 C 1 及び図 6 C 2 の座標系及び像に関する角膜厚さプロフィールマップを示す図である。

【0079】

【図 7 A】多くの実施形態に従って患者インターフェースに接触する前に眼が固視標的を観察すると共に当該眼が測定されるとき目の軸線の側面図である。

20

【図 7 B】多くの実施形態に従って患者インターフェースに接触する前に眼が固視標的を観察すると共に当該眼が測定されるとき目の軸線の側面図である。

【0080】

【図 7 C】多くの実施形態による図 7 A 及び図 7 B の場合と同様の眼の前方図である。

【0081】

【図 7 D】多くの実施形態に従って、治療のために患者インターフェースに結合された図 7 A ~ 図 7 C の場合と同様の眼を示す図である。

【図 7 E】多くの実施形態に従って、治療のために患者インターフェースに結合された図 7 A ~ 図 7 C の場合と同様の眼を示す図である。

30

【0082】

【図 7 F】眼をレーザシステムに接触させる前の測定座標基準系、及び、眼が図 7 D 及び図 7 E の場合のように患者インターフェースに接触したときの測定座標基準系、の座標変換方式を示す図である。

【0083】

【図 7 G】図 7 A 及び図 7 B の場合と同様の眼の光学的略図である。

【0084】

【図 8 A】多くの実施形態に従って、眼を治療するべく組織治療のレーザビームパルスを位置決めするための眼の 1 つ又は 2 つ以上の光学構造を示すよう構成されたユーザインターフェースディスプレイの像を示す図である。

40

【図 8 B】多くの実施形態に従って、眼を治療するべく組織治療のレーザビームパルスを位置決めするための眼の 1 つ又は 2 つ以上の光学構造を示すよう構成されたユーザインターフェースディスプレイの像を示す図である。

【図 8 C】多くの実施形態に従って、眼を治療するべく組織治療のレーザビームパルスを位置決めするための眼の 1 つ又は 2 つ以上の光学構造を示すよう構成されたユーザインターフェースディスプレイの像を示す図である。

【0085】

【図 9】多くの実施形態に従って、偏心瞳孔、オフセット窩、眼の光軸の決定状態と共に、眼を示す図である。

【0086】

50

【図 1 0】多くの実施形態に従って、眼の接触なしで測定された非接触測定の第 1 の光軸、及び、患者インターフェースが眼に接触した状態で測定された接触測定の第 2 の光軸を示す図である。第 1 及び第 2 の光軸は、眼が患者インターフェースに接触したときの当該眼の構造の所在位置を求めるために使用され得る。

【0 0 8 7】

【図 1 1 A】多くの実施形態に従って、眼が患者インターフェースに接触する前に当該眼を測定するために患者インターフェースに結合するよう構成されたトポグラフィー測定構造を示す図である。

【0 0 8 8】

【図 1 1 B】多くの実施形態に従って、患者インターフェース及び当該患者インターフェースに結合するよう構成されたトポグラフィー測定構造のコンポーネントを示す図である。

10

【0 0 8 9】

【図 1 1 C】トポグラフィー測定構造の断面図である。

【0 0 9 0】

【図 1 1 D】トポグラフィー測定構造のインターフェース端部の斜視図である。

【0 0 9 1】

【図 1 1 E】トポグラフィー測定構造の作業端部の斜視図である。

【0 0 9 2】

【図 1 2 - 1】多くの実施形態に従って、眼をレーザビームで治療する方法を示す図である。

20

【図 1 2 - 2】多くの実施形態に従って、眼をレーザビームで治療する方法を示す図である。

【図 1 2 - 3】多くの実施形態に従って、眼をレーザビームで治療する方法を示す図である。

【0 0 9 3】

【図 1 3】多くの実施形態に従って、OCT システムで人から測定された角膜厚さプロフィールマップを示す図である。

【0 0 9 4】

【図 1 4 A】多くの実施形態による円環状の基準マーク切開を示す。

30

【図 1 4 B】多くの実施形態による円環状の基準マーク切開を示す。

【図 1 4 C】多くの実施形態による円環状の基準マーク切開を示す。

【図 1 4 D】多くの実施形態による円環状の基準マーク切開を示す。

【0 0 9 5】

【図 1 5 A 1】多くの実施形態による、基準マーク切開が生成された眼の正面図を示す。

【0 0 9 6】

【図 1 5 A 2】図 1 5 A 1 の眼の前方の側面図を示す。

【0 0 9 7】

【図 1 5 B 1】多くの実施形態による、基準マーク切開が生成された眼の正面図を示す。

40

【0 0 9 8】

【図 1 5 B 2】図 1 5 B 1 の眼の前方の側面図を示す。

【0 0 9 9】

【図 1 5 C 1】多くの実施形態による、基準マーク切開が生成された眼の正面図を示す。

【0 1 0 0】

【図 1 5 C 2】図 1 5 C 1 の眼の前方の側面図を示す。

【0 1 0 1】

【図 1 6】多くの実施形態による、基準マーク切開の様々な形態を示す。

【0 1 0 2】

【図 1 7 A】人工眼内レンズ (IOL) との所定の位置関係で設けられる眼内の 1 またはそれ以上の基準マーク切開の正面図を示す。

50

【図 17B】人工眼内レンズ (IOL) との所定の位置関係で設けられる眼内の 1 またはそれ以上の基準マーク切開の正面図を示す。

【図 17C】人工眼内レンズ (IOL) との所定の位置関係で設けられる眼内の 1 またはそれ以上の基準マーク切開の正面図を示す。

【図 17D】人工眼内レンズ (IOL) との所定の位置関係で設けられる眼内の 1 またはそれ以上の基準マーク切開の正面図を示す。

【0103】

【図 18】多くの実施形態による、眼内に置かれた IOL を示す。

【0104】

【図 19】多くの実施形態による、対応する基準マーク切開に対して位置決めされた IOL の触覚 (haptics) を示す。

【0105】

(詳細な説明)

【発明を実施するための形態】

【0106】

本開示内容、即ち本発明の要旨は、以下の特許出願、即ち、2008 年 3 月 3 日に出願された米国特許出願第 12 / 048 , 182 号 (発明の名称 : METHOD AND APPARATUS FOR CREATING INCISIONS TO IMPROVE INTRAOCULAR LENS PLACEMENT) (代理人事件番号 43406 707 / 201)、2008 年 3 月 13 日に出願された米国特許出願第 12 / 048 , 186 号 (発明の名称 : METHOD AND APPARATUS FOR CREATING OCULAR SURGICAL AND RELAXING INCISIONS) (代理人事件番号 43406 713 / 201)、2012 年 1 月 2 日に出願された米国特許出願第 61 / 722 , 064 号 (発明の名称 : LASER EYE SURGERY SYSTEM CALIBRATION) (代理人事件番号 43406 728 / 101)、2013 年 4 月 18 日に出願された米国特許出願第 61 / 813 , 613 号 (発明の名称 : CORNEAL TOPOGRAPHY MEASUREMENT AND ALIGNMENT OF CORNEAL SURGICAL PROCEDURES) (代理人事件番号 42406 746 . 101)、2013 年 3 月 15 日に出願された米国特許出願第 61 / 788 , 201 号 (発明の名称 : MICROFEMTOMY METHODS AND SYSTEMS) (代理人事件番号 43406 704 . 101)、2013 年 4 月 17 日に出願された米国特許出願第 61 / 813 , 172 号 (発明の名称 : LASER FIDUCIALS FOR ALIGNMENT IN CATARACT SURGERY) (代理人事件番号 U . S . 43406 747 . 101) に関し、これらの特許文献を参照により引用し、これらの開示内容全体を本明細書の一部とし、かかる開示内容全体は、開示する実施形態に従って組み合わせに適している。

【0107】

レーザ眼手術に関連付けられた方法及びシステムが開示される。多くの実施形態で、レーザが、角膜、水晶体囊及び / 又は水晶体核に正確な切開創を作るために用いられる。特にレーザ眼手術のための組織保持が参照されるが、本明細書において説明する実施形態は、多くのやり方のうちの 1 つ又は 2 つ以上のやり方で、多くの外科的処置及び外科用器具、例えば整形外科、ロボット手術及びマイクロケラトーム (微小角膜切刀) に、使用できる。

【0108】

本明細書において説明する実施形態は、特に、組織を治療するのに好適であり、例えば、組織の外科的治療に用いられる。多くの実施形態で、組織は、光学的に透明な組織、例えば眼の組織を含む。本明細書において説明する実施形態を、多くのやり方で、多くの公知の屈折異常外科的処置、例えば白内障手術や角膜切開術、のうちの 1 つ又は 2 つ以上と、組み合わせることができる。かかる外科的処置としては、例えばレーザ角膜内切形成術 (以下、 “ LASIK ” という)、全てのレーザ LASIK、フェムト LASIK、角膜形成術、乱視角膜切開術、角膜弛緩切開術 (以下、 “ CRI ” という)、角膜縁 (リンバス) 弛緩切開術 (以下、 “ LRI ” という)、光反応角膜整形手術 (以下、 “ PRK ” という)、及び小切開創水晶体摘出 (以下、 “ SMILE ” という) が挙げられる。

【0109】

本明細書において説明する実施形態は、特に、眼内レンズ、例えば1つ又は2つ以上の公知の眼内レンズのコンポーネント、と組み合わせるのに好適である。公知の眼内レンズは、例えば遠近調節型眼内レンズ又は眼の収差を矯正するための眼内レンズ、例えば眼の遠近調節型収差矯正レンズのうちの1つ又は2つ以上である。本明細書において開示する実施形態を用いると、屈折異常外科的処置を例えば眼内レンズと組み合わせることができる。

【0110】

本明細書において説明する実施形態は、配置されたIOLを本明細書において説明するように眼の1本又は2本以上の軸とアラインメント（位置合わせ）状態で保持するために、例えば、2013年3月15日に出願された米国特許出願第61/788,201号明細書（発明の名称：Microfemtotomy methods and systems）（代理人事件番号43406704.101）に記載されている水晶体嚢及び構造と組み合わせて、眼内レンズの構造を受け入れるよう寸法決めされた水晶体嚢の切開創を位置決めするために使用できる。この米国特許出願を参照により引用し、その開示内容全体を本明細書の一部とする。

10

【0111】

本明細書において説明する実施形態は、IOLの軸線を眼と位置合わせするために、本明細書において説明するように、眼の1本又は2本以上の軸と位置合わせされた眼上の基準マーキングを、例えば2013年4月17日に出願された米国特許出願第61/813,172号明細書（発明の名称：Laser fiducials for alignment in cataract surgery）（代理人事件番号U.S. 43406747.101）に記載されているような基準マーキング及びレンズと組み合わせて、位置決めするために使用されるのが良い。

20

【0112】

物体のレーザ治療に関連付けられると共に眼手術、例えばレーザ眼手術、に利用できる方法及びシステムが開示される。レーザが、角膜、水晶体嚢、及び/又は水晶体核に正確な切開創を形成するために使用され得る。本明細書において説明する実施形態は、特に、物体、例えば組織、の切断の精度を高めるのに好適であると言える。

【0113】

多くの実施形態で、眼に結合された患者インターフェースは、患者インターフェースを介して得られる眼の像のディストーション及び眼の測定値に影響を及ぼす。患者インターフェースは、角膜縁の近くで眼上に配置可能な吸引リングを有するのが良く、眼上への吸引リングの配置は、角膜のディストーションに影響を及ぼす場合がある。患者インターフェースは、光学的に透過性の構造、例えば平べったいプレート又はレンズ、を含むのが良く、光学的に透過性の構造は、第2の像のディストーションに影響を及ぼす場合がある。例えば、患者インターフェースは、患者インターフェースが眼から離隔されると共に眼が生まれつき備わった形態を備えている場合に撮られた眼の像と比較して、患者インターフェースを介して撮られた眼の像に樽形ディストーションを追加する場合がある。変形例として、患者インターフェースは、例えば糸巻形ディストーションを追加するよう設計されていても良い。本明細書において開示する実施形態は、特に、角膜から離隔された光学的に透過性の要素を有する患者インターフェースとの組み合わせに好適である。ガスの泡を光軸から遠ざけるよう角膜から離隔された光学的に透過性のレンズ構造の湾曲した下面は、治療の焦点深度及びレンズを増大させることができ、本明細書において開示する実施形態は、かかる患者インターフェースとの併用に最適である。

30

40

【0114】

本明細書において開示する実施形態は又、角膜測定システムとの組み合わせに適している。角膜測定システムは、患者が患者支持体、例えばレーザ手術システムのベッド、で支持されたときに角膜を当該角膜測定システムで測定することができるレーザ手術システムのコンポーネントを含むのが良い。変形例として、角膜測定システムは、例えば外科医の診療所の別の部屋の中でレーザシステムから離隔された角膜測定システムを含むのが良い。

【0115】

50

本明細書において開示する実施形態は、先行技術のレーザ手術システム、例えばオプティメディカ（Optimedica）から市販されているCatalys（商標）及び類似のシステム、との組み合わせに好適である。かかるシステムは、本明細書において開示する教示に従って改造できると共に、眼をより正確に測定して治療するよう改造可能である。

【0116】

本明細書で用いられる同一の符号、例えば参照符号及び文字は、同一の要素を示している。

【0117】

本明細書で用いられる「前方（又は前）」及び「後方（又は後）」という用語は、患者に対する既知の向きを示している。手術のための患者の向きに応じて、「前方（又は前）」及び「後方（又は後）」という用語は、例えば患者がベッド上に仰臥姿勢で横たわっている場合にそれぞれ、「上側」及び「下側」という用語と類似する場合がある。「遠位」及び「前方（又は前）」という用語は、ユーザから見た場合の構造の向きを意味する場合があり、従って、「近位」及び「遠位」という用語は、例えば眼上に配置された構造について言及する場合、「前方（又は前）」及び「後方（又は後）」に類似する場合がある。当業者であれば、本明細書において説明される方法及び器械の向きの、多くの変形を認識するであろう。「前方（又は前）」、「後方（又は後）」、「近位」、「遠位」、「上側」、及び「下側」は、単に例示として用いられているに過ぎない。

10

【0118】

本明細書で用いられる「第1」及び「第2」という用語は、構造及び方法を説明するために用いられており、構造及び方法の順序に関する限定を意味するものではない。かかる用語は、本明細書において提供される教示に基づいて、当業者には明らかなように、任意の順序であって良い。

20

【0119】

本明細書で用いられる眼の「前方（又は前）結節点」及び「後方（又は後）結節点」という用語は、1つの結節のところに狙いが定められた光線が眼によって反射される性質を有する場合があり、その結果、光線は、光軸に対して同一の角度をなして別の結節からきたように見える。

【0120】

本明細書において開示する実施形態により、正確であり且つ実質的にディストーションのない角膜トポグラフィー測定及びその次のレーザ治療との統合が可能である。多くの実施形態において、少なくとも3つのステップを実施する手段が設けられる。

30

【0121】

1. 測定システムの捕捉範囲内での患者の眼の位置決め、

【0122】

2. 角膜を正確に測定することができる測定システム、

【0123】

3. 測定時刻とレーザ治療時刻との間に起こり得る患者の眼の向きの多くの変化のうちの1つ又は2つ以上についての是正。

【0124】

位置決め

40

【0125】

多くの実施形態で、レーザ手術のための患者の位置決めは、患者のベッドの動き又はレーザシステムの動きによって行われる。オペレータは、ドッキング機構体を定位置に案内する側方及び軸方向位置の手動制御を有する。ドッキング機構体が存在しない場合、オペレータには、動きを案内する手段が提供されるのが良く、その結果、眼、例えば角膜が測定システムの動作レンジ内に配置されるようにする。これは、Catalys（商標）のサブシステム及び類似のシステムであって、本明細書において開示する実施形態に従って幾分か改造を加えたもの、により達成できる。当初の患者の位置は、ビデオ画像を心合わせすることによって眼を側方位置に案内すると共に像を例えばビデオカメラで合焦させること

50

によって眼を軸方向位置に案内するべく、ビデオカメラによって案内されるのが良い。このステップの終了時に、角膜は、トモグラフィーシステムの捕捉レンジ内に位置する。トモグラフィーシステムは、本明細書において説明する多くのトモグラフィーシステムのうちの1つ又は2つ以上を含むのが良く、かかるトモグラフィーシステムは、例えば、光干渉トモグラフィーシステム（以下、“OCT”システムという）、シャインブルーク（Sc heimpflug）画像化システム、低コヒーレンス反射光測定システム、又は走査型共焦点スポット画像化システムを含むのが良い。トモグラフィーシステム、例えばOCTシステムは、角膜の軸方向位置を測定するために用いられ、適当なディスプレイが最終の正確な位置決めのためのオペレータによる誘導を可能にする。

【0126】

多くの実施形態で、ビデオ及びOCTシステムは、ドッキングシステムと協働するように構成され、当該ドッキングシステムは、光学系の光路中に追加の光学素子及び液体媒体を有し、ドッキング機構光学系及びインターフェース媒体、例えば液体又は粘弾性物質、なしでの動作を計算に入れるようレーザシステムの合焦アルゴリズムを調節することが有益な場合がある。

【0127】

測定

【0128】

多くの実施形態で、レーザシステムは、例えば本明細書において説明するトモグラフィーにより、治療対象の眼表面をマッピングするサブシステムを含む。測定ステップは、好ましくは、眼が正確に位置決めされたときに行われる。オプションとして、固視光を導入して、患者が眼を固定された角度で固定された方向に向けた状態に保つのを助けるのが良い。測定データ捕捉が十分に迅速であり、例えば1秒のオーダである場合、固視光は、有益ではない場合がある。角膜表面の多数回のトモグラフィー走査、例えばOCTを短時間で収集することができる。多数回の走査により、データの精度が高められると共に、角膜のトモグラフィーデータを提供することができる。走査の事後処理を用いると、潜在的な眼の動きを除くことができ、測定精度が向上する。

【0129】

角膜表面をマッピングすると、多項式フィッティングアルゴリズム又は他のフィッティングアルゴリズムを用いて、角膜の有用なパラメータ、例えば角膜の光学屈折力、乱視軸角度、及び乱視の大きさのうちの1つ又は2つ以上、を計算することができる。

【0130】

光学組織表面をマッピングするのに適したフィッティングアルゴリズムの例としては、楕円表面、フーリエ変換、多項式、球面調和関数、テーラー多項式、ウェーブレット変換、又はゼルニケ多項式が挙げられる。多くの実施形態で、眼の光学組織表面の3次元エレベーションプロフィールデータが提供され、当該データが光学組織表面にフィッティングされる。光学組織表面は、例えば角膜の前面、角膜の後面、水晶体囊の前面、水晶体囊の後面、水晶体皮質の前面、水晶体皮質の後面、水晶体核の前面、水晶体核の後面、実質的に一定の屈折率を有する水晶体の1つ又は2つ以上の前面、実質的に一定の屈折率を有する水晶体の1つ又は2つ以上の後面、網膜表面、窩表面、視力を矯正するための標的組織表面、例えば標的角膜表面、眼内レンズの前面、又は眼内レンズの後面、のうちの1つ又は2つ以上を含むのが良い。レンズの屈折率は、約1.36から約1.41まで様々であるので、レンズの光学表面は、例えば同様な屈折率を有するレンズの1つ又は2つ以上の層を規定することができる。

【0131】

多くの実施形態で、測定は、ここで説明されるように患者がレーザ眼手術システムの支持体上に置かれている時に眼に対して当該トモグラフィー測定構造を位置決めするべく患者インターフェースに取り外し可能に結合される角膜トモグラフィー構造によって実施される角膜トモグラフィー測定を含む。多くの実施形態で、トモグラフィー測定構造は、例えばリング形状またはディスク形状の照明器のような外部照明構造を含む。当該照明構造

10

20

30

40

50

は、眼を照明して、当該照明構造のリング形状またはディスク形状の仮想画像を形成し、角膜の乱視軸及び最も険しい経線が、眼の仮想画像の測定に基づいて決定される。外部照明器は、眼の測定のために患者インターフェースに結合するように構成され得て、眼が患者インターフェースにドッキングされる時に除去され得る。リング構造の中央に明瞭な開口を有することは、特に重要であり得る場合に、ビデオシステムが利用されることを許容する。

【0132】

患者のトポグラフィーが測定されて、例えば最も険しい経線を含む乱視軸が決定される時、トポグラフィー測定システムは、ここで説明されるように、患者インターフェース構造から結合解除され得て、患者インターフェースは眼に結合され得る。患者インターフェースが適用されると、レーザの焦点領域が患者の角膜内でスキャンされ、乱視軸に沿って、好適には最も険しい経線に沿って、円環状の基準マークを形成する。

10

【0133】

座標系変換

【0134】

多くの実施形態で、患者の眼が治療のためにドッキングされると、眼は、レーザシステム座標に対して位置又は回転のうちの1つ又は2つ以上を変化させる。位置は、3つの位置寸法を含むのが良く、回転は、3つの回転寸法を含むのが良く、回転又は向きの変化は、少なくとも幾つかの実施形態で全部で6つの自由度を含むのが良い。位置又は向きのうちの1つ又は2つ以上の当該変化は、患者の頭の動きや眼球運動の結果である場合があり、或いは、眼と患者インターフェースとのドッキングの際に加えられる力に関連付けられる場合がある。乱視軸角度のような角膜測定値を新たな座標系に変換することが、有用な場合がある。これを達成する数種類の方法が存在する。

20

【0135】

一方法では、オペレータが、測定に先立って、インキドットで患者眼をマーク付けすることができる。インキドットは、典型的には、角膜の辺縁部上に直径方向に横切って位置決めされる。これらドットは、治療のためのドッキング後に画像化カメラによって収集され得て、座標変換を計算するために使用できる。

【0136】

もう1つの方法は、角膜測定ステップの際に撮られたビデオ画像又はOCT走査で見える眼特徴を用いて、眼の位置及び向きを判定することである。この判定は、治療のためのドッキング後に撮られた第2の画像の特徴に対する第1の画像の特徴について、例えば相関により又は例えば識別により行われるのが良い。この識別又は相関は、デジタル画像処理アルゴリズムによって、又は、オペレータにより手動で、実施できる。手動で行われる場合、オペレータにはディスプレイスクリーン上のオーバーラップした画像（測定及び治療ステップ）が与えられ、画像は、並進及び回転に関して手動で操作され、ついには、これら画像が可視的にマッチングされるようになる。画像操作データは、ディスプレイソフトウェアによって検出されて座標変換のために用いられる。

30

【0137】

プロセッサシステムは、本明細書において説明する方法ステップのうちの1つ又は2つ以上を実施するコンピュータプログラムの命令を具体化した有形の媒体を含むのが良い。

40

【0138】

図1は、角膜、水晶体囊、及び/又は水晶体核に正確な切開創を作るよう動作できる多くの実施形態としてのレーザ眼手術システム2を示している。システム2は、メインユニット4、患者チェア又は椅子6、デュアルファンクションフットスイッチ8、及びレーザフットスイッチ10を含む。

【0139】

メインユニット4は、システム2の多くの主要サブシステムを含む。例えば、外部から視認できるサブシステムは、タッチスクリーンディスプレイ制御パネル12、患者インターフェース組立体14、患者インターフェース真空接続部16、ドッキング制御キーパッ

50

ド 18、患者インターフェース無線認証 (RFID) リーダ 20、外部接続部 22 (例えば、ネットワーク、ビデオ出力、フットスイッチ、USBポート、ドアインターロック、及び AC 電力)、レーザエミッション指示器 24、非常時レーザ停止ボタン 26、キースイッチ 28、及び、USB データポート 30 を含む。

【0140】

患者チェア 6 は、ベース 32、患者支持ベッド 34、ヘッドレスト 36、位置決め機構体、及び、ヘッドレスト 36 上に設けられた患者チェアジョイスティック制御部 38、を含む。位置決め制御機構体は、ベース 32 と患者支持ベッド 34 とヘッドレスト 36 との間に結合されている。患者チェア 6 は、患者チェアジョイスティック制御部 38 を用いて 3 つの軸線 (x, y, z) において調節され差し向けられる (方向付けられる) よう構成されている。ヘッドレスト 36 及び拘束システム (図示していないが、例えば、患者の額に係合する拘束ストラップ) は、手技中、患者の頭を安定化する。ヘッドレスト 36 は、患者に快適さをもたらすと共に患者の頭の動きを減少させる調節可能な頸部支持体を含む。ヘッドレスト 36 は、患者に快適さをもたらすと共に患者の頭のサイズのばらつきに対応するために、患者の頭の位置の調節を可能にするよう鉛直方向に調節可能であるように構成されている。

【0141】

患者チェア 6 は、手動調節を用いて、患者の脚部、胴、及び頭の傾斜関節運動を許容する。患者チェア 6 は、患者負荷位置、吸引リング捕捉位置、及び患者治療位置に対応している。患者負荷位置では、チェア 6 は、患者チェアが直立位置に戻った状態で且つ患者フットレストが下降位置にある状態で、メインユニット 4 の下から回転する。吸引リング捕捉位置では、チェアは、患者チェアがもたれ位置に戻った状態で且つ患者フットレストが持ち上げ位置にある状態で、メインユニット 4 の下から回転する。患者治療位置では、チェアは、患者チェアがもたれ位置に戻った状態で且つ患者フットレストが持ち上げ位置にある状態で、メインユニット 4 の下に回転する。

【0142】

患者チェア 6 は、意図しないチェアの運動を生じさせないようにする「チェアイネーブル (chair enable)」特徴を備えている。患者チェアジョイスティック 38 は、2 つのやり方のうちのいずれにおいても使用可能にすることができる。第 1 に、患者チェアジョイスティック 38 は、ジョイスティックの頂部上に配置された「チェアイネーブル」ボタンを有する。「チェアイネーブル」ボタンを連続的に押すことによって、ジョイスティック 38 による患者チェア 6 の位置の制御をイネーブルにすることができる。変形例として、デュアルファンクションフットスイッチ 8 の左側フットスイッチ 40 を連続的に押すと、ジョイスティック 38 による患者チェア 6 の位置の制御をイネーブルにすることができる。

【0143】

多くの実施形態で、患者制御ジョイスティック 38 は、比例制御器である。例えば、ジョイスティックを僅かな量動かすことにより、チェアがゆっくりと動くようにすることができる。ジョイスティックを多くの量動かすと、チェアは、速く動くことができる。ジョイスティックをその最大移動限度に保持すると、チェアは、最大チェア速度で動くことができる。有効チェア速度は、患者が患者インターフェース組立体 14 に近づくにつれて減少されることができる。

【0144】

非常時停止ボタン 26 を押すと、全てのレーザ出力のエミッションを停止させ、患者をシステム 2 に結合している真空を解除し、そして患者チェア 6 をディスエーブルにすることができる。停止ボタン 26 は、キースイッチ 28 に隣接した状態でシステムフロントパネル上に設けられている。

【0145】

キースイッチ 28 を用いると、システム 2 をイネーブルにすることができる。待機位置にあるとき、キーを取り外すことができ、するとシステムがディスエーブルになる。動作

10

20

30

40

50

可能位置にあるとき、キーは、システム 2 への電力をイネーブルにする。

【0146】

デュアルファンクションフットスイッチ 8 は、左側フットスイッチ 40 及び右側フットスイッチ 42 を含むデュアルフットスイッチ組立体である。左側フットスイッチ 40 は、「チェアイネーブル」フットスイッチである。右側フットスイッチ 42 は、「真空 ON」フットスイッチであり、このフットスイッチは、液体光学系インターフェース吸引リングを患者の眼に固定するよう真空をイネーブルにする。レーザフットスイッチ 10 は、システムがイネーブルにある状態で押されたときに治療レーザを作動させるシュラウド付きフットスイッチである。

【0147】

多くの実施形態で、システム 2 は、外部通信接続部を含む。例えば、システム 2 は、当該システム 2 をネットワークに接続するネットワーク接続部（例えば、RJ45 ネットワーク接続部）を含むのが良い。ネットワーク接続部を用いると、治療報告のネットワーク印刷、システム性能ログを見るためのリモートアクセス、及びシステム診断を実施するためのリモートアクセス、をイネーブルにすることができる。システム 2 は、当該システム 2 により実施される治療のビデオを出力するために用いることができるビデオ出力ポート（例えば HDMI（登録商標））を含むのが良い。出力ビデオは、例えば家族が見るため且つ / 或いは訓練のため、外部モニタ上に表示するのが良い。出力ビデオは又、例えば永久記録保存目的で記録されるのが良い。システム 2 は、例えばデータ記憶装置への治療報告のエクスポートをイネーブルにするよう、1 つ又は 2 つ以上のデータ出力ポート（例えば、USB）を含むのが良い。データ記憶装置上に記憶された治療報告は、任意適当な目的で、例えば、ユーザがネットワークを利用した印刷へのアクセス手段を持たない場合に外部コンピュータからの印刷のために、後でアクセスすることができる。

【0148】

図 2 は、患者眼 43 に結合されたシステム 2 の単純化されたブロック図である。患者眼 43 は、角膜 43C、水晶体 43L 及び虹彩 43I を有する。虹彩 43I は、眼 43 とシステム 2 とのアラインメントを得るために使用できる眼 43 の瞳孔を定める。システム 2 は、切断レーザサブシステム 44、レンジング（測距）サブシステム 46、アラインメント誘導システム 48、共用光学系 50、患者インターフェース 52、制御エレクトロニクス 54、制御パネル / GUI 56、ユーザインターフェース装置 58、及び、通信経路 60 を含む。制御エレクトロニクス 54 は、通信経路 60 を介して、切断レーザサブシステム 44、レンジングサブシステム 46、アラインメント誘導サブシステム 48、共用光学系 50、患者インターフェース 52、制御パネル / GUI 56、及びユーザインターフェース装置 58 に作動的に結合されている。

【0149】

多くの実施形態で、切断レーザサブシステム 44 は、フェムト秒（FS）レーザ技術を利用している。フェムト秒レーザ技術を用いることによって、短い持続時間（例えば、持続時間が約 10^{-13} 秒）レーザパルス（エネルギーレベルがマイクロジュール範囲にある）を厳密に合焦された箇所を送り出して組織を破壊することができ、それにより、水晶体核の超音波断片化に必要なレベルと比較して且つ長い持続時間を有するレーザパルスと比較して、必要なエネルギーレベルを実質的に減少させることができる。

【0150】

切断レーザサブシステム 44 は、システム 2 の構成に適した波長を有するレーザパルスを生じさせることができる。非限定的な例を挙げると、システム 2 は、1020 nm ~ 1050 nm の波長を有するレーザパルスを提供する切断レーザサブシステム 44 を使用するように構成されているのが良い。例えば、切断レーザサブシステム 44 は、1030 (±5) nm 中心波長をもつダイオード励起固体形態を有するのが良い。

【0151】

切断レーザサブシステム 44 は、制御及び状態調節コンポーネントを含むのが良い。例えば、かかる制御コンポーネントは、例えばレーザパルスのエネルギー及びパルス列の平

10

20

30

40

50

均電力を制御するためのビーム減衰器、レーザパルスを含むビームの断面空間広がり制御するための固定アパーチャ、ビーム列のフラックス及び繰り返し率及びかくしてレーザパルスのエネルギーをモニタするための1つ又は2つ以上の電力モニタ、及びレーザパルスの伝送を可能にしたり遮断したりするためのシャッタ、のようなコンポーネントを含むのが良い。かかる状態調節コンポーネントは、レーザパルスを含むビームをシステム2の特性に適合させる調節可能なズーム組立体、及び、レーザパルスビームの位置及び/又は方向に関する変動性を許容してそれによりコンポーネントのばらつきのための裕度 (tolerance) を増大させながらレーザパルスを或る距離にわたって伝えるための固定光学リレー、を含むのが良い。

【0152】

レンジングサブシステム46は、眼構造の空間配置状態を3つの寸法方向で測定するよう構成されている。測定される眼構造としては、角膜の前面及び後面や、水晶体囊、虹彩及び角膜縁の前方部分及び後方部分、が挙げられる。多くの実施形態で、レンジングサブシステム46は、光干渉トモグラフィ (OCT) 画像化を利用している。非限定的な例を挙げると、システム2は、780nm~970nmの波長を用いたOCT画像化システムを使用するよう構成されるのが良い。例えば、レンジングサブシステム46は、810nm~850nmの波長の広域スペクトルを採用したOCT画像化システムを含むのが良い。かかるOCT画像化システムは、眼内におけるOCT測定の有効深さを調節し、それにより深さが角膜の前面から水晶体囊の後方部分までの範囲そしてこれを超える範囲にわたる眼の角膜及び眼の構造、の前方に位置する患者インターフェースの特徴を含むシステムコンポーネントの測定を可能にする、というように調節可能な基準経路長を採用するのが良い。

【0153】

アラインメント誘導サブシステム48は、システム2の光学コンポーネントを整列させるために用いられるレーザビームを生じさせるレーザダイオード又はガスレーザを含むのが良い。アラインメント誘導サブシステム48は、ドッキング及び治療中、患者の眼を位置合わせすると共に安定化するのを助けるための固視光を生じさせるLED又はレーザを含むのが良い。アラインメント誘導サブシステム48は、レーザ又はLED光源、及び、ビームをX、Y、及びZ方向に位置決めするために用いられるアクチュエータのアラインメント及び安定性をモニタするための検出器、を含むのが良い。アラインメント誘導サブシステム48は、患者の眼の画像化を可能にして患者インターフェース52への患者の眼43のドッキングを容易にするために使用できるビデオシステムを含むのが良い。ビデオシステムにより提供される画像化システムは又、GUIを介して切れ目の所在位置を指図するために使用できる。ビデオシステムにより提供される画像化は、更に、手技の進捗状況をモニタし、手技中における患者の眼43の運動 (眼球運動) を追跡し、眼の構造、例えば瞳孔及び/又は角膜縁、の所在位置及びサイズを測定するために、レーザ眼手術手技中に使用可能である。

【0154】

共用光学系50は、患者インターフェース52と、切断レーザサブシステム44、レンジングサブシステム46、及びアラインメント誘導サブシステム48の各々と、の間に設けられた共通伝搬経路を提供する。多くの実施形態で、共用光学系50は、それぞれのサブシステム (例えば、切断レーザサブシステム44及びアラインメント誘導サブシステム48) からの放出光を受け取って放出光の向きを共通伝搬経路に沿って患者インターフェースに向けるためのビームコンバイナを含む。多くの実施形態で、共用光学系50は、それぞれの放出光を3つの寸法方向に走査するよう動作可能な走査機構体を含む。例えば、共用光学系は、XY走査機構体及びZ走査機構体を含むのが良い。XY走査機構体を用いると、それぞれの放出光を、当該それぞれの放出光の伝搬方向を横切る2つの寸法方向に走査することができる。Z走査機構体を用いると、眼43内の焦点の深さを変化させることができる。多くの実施形態で、走査機構体は、レー

10

20

30

40

50

ザダイオードと対物レンズとの間に設けられ、その結果、走査機構体は、レーザダイオードによって生じたアラインメントレーザビームを走査するために用いられるようになっている。これとは対照的に、多くの実施形態で、ビデオシステムは、走査機構体がビデオシステムにより得られた像に影響を及ぼすことがないように、走査機構体と対物レンズとの間に配置されている。

【0155】

患者インターフェース52は、患者の眼43の位置をシステム2に対して拘束するために用いられる。多くの実施形態で、患者インターフェース52は、真空の作用で患者の眼43に取り付けられる吸引リングを採用している。吸引リングは、例えば真空を用いて当該吸引リングを患者インターフェース52に固定することで、患者インターフェース52に結合される。多くの実施形態で、患者インターフェース52は、患者の角膜の前面から鉛直に位置がずらされた後面を有する光学的に透過性の構造を含み、適当な液体（例えば、滅菌緩衝生理的食塩水（BSS）、例えばAlcon BSS（アルコン（Alcon）部品番号（351 55005 1）又は均等物）の領域が患者インターフェースレンズ後面及び患者の角膜に接触した状態でこれらの間に配置されており、かかる適当な液体領域は、共用光学系50と患者の眼43との間の伝送経路の一部をなしている。光学的に透過性の構造は、1つ又は2つ以上の湾曲した表面を有するレンズ96を含むのが良い。変形例として、患者インターフェース52は、1つ又は2つ以上の実質的に平坦な表面、例えば平行なプレート又はウェッジ、を有する光学的に透過性の構造を含んでも良い。多くの実施形態で、患者のインターフェースレンズは、使い捨てであり、これを任意適当な間隔で、例えば各眼治療前に、交換するのが良い。

10

20

【0156】

制御エレクトロニクス54は、切断レーザサブシステム44、レンジングサブシステム46、アラインメント誘導サブシステム48、患者インターフェース52、制御パネル/GUI56及びユーザインターフェース装置58の動作を制御すると共に通信経路60を介してこれらからの入力を受け取ることができる。通信経路60は、任意適当な形態で具体化でき、かかる形態としては、制御エレクトロニクス54とそれぞれのシステムコンポーネントとの間の任意適当な共用又は専用の通信経路が挙げられる。制御エレクトロニクス54は、任意適当なコンポーネント、例えば1つ又は2つ以上のプロセッサ、1つ又は2つ以上の書き換え可能ゲートアレイ（FPGA）、及び1つ又は2つ以上のメモリ記憶装置、を含むのが良い。多くの実施形態で、制御エレクトロニクス54は、ユーザ指定の治療パラメータに従って術前計画を提供すると共にレーザ眼手術手技に対するユーザ管理を提供するよう、制御パネル/GUI56を制御する。

30

40

【0157】

ユーザインターフェース装置58は、ユーザ入力を制御エレクトロニクス54に提供するのに適した任意適当なユーザ入力装置を含むことができる。例えば、ユーザインターフェース装置58は、例えばデュアルファンクションフットスイッチ8、レーザフットスイッチ10、ドッキング制御キーパッド18、患者インターフェース無線認証（RFID）リーダ20、非常時レーザ停止ボタン26、キースwitch28、及び患者チェアジョイスティック制御部38、のような装置を含むのが良い。

【0158】

図3Aは、システム2に含めることができる多くの実施形態としての組立体62を示す単純化されたブロック図である。組立体62は、切断レーザサブシステム44、レンジングサブシステム46、アラインメント誘導サブシステム48、共用光学系50、及び患者インターフェース52の好適な形態の非限定的な実施例であると共にこれらの統合例である。切断レーザサブシステム44、レンジングサブシステム46、アラインメント誘導サブシステム48、共用光学系50、及び患者インターフェース52の他の形態及び統合例が可能であり、これらは、当業者には明らかである。

【0159】

組立体62は、光学ビームを患者の眼43中に投射して走査するよう動作可能である。

50

切断レーザサブシステム 44 は、超高速 (UF) レーザ 64 (例えば、フェムト秒レーザ) を含む。組立体 62 を用いて、患者の眼 43 内で、3つの寸法方向 X、Y、及び Z において光学ビームを走査するのが良い。例えば、UF レーザ 64 によって生じる短パルスレーザ光を眼組織中に合焦させて誘電破壊を生じさせ、それにより光切断を焦点 (焦点ゾーン) 周りに生じさせるのが良く、それにより、光誘起プラズマの付近の組織が断裂する。組立体 62 では、レーザ光の波長は、800 nm から 1200 nm まで様々であって良く、レーザ光のパルス幅は、10 fs から 10000 fs まで様々であって良い。パルス繰り返し周波数も又、10 kHz から 500 kHz まで様々であって良い。非標的組織に対する意図しない損傷に関する安全限度は、繰り返し率及びパルスエネルギーに関して上限を定める。しきい値エネルギー、手技を終了させるまでの時間、及び安定性は、パルスエネルギー及び繰り返し率に関して下限を定める場合がある。眼 43 内、具体的には眼の水晶体及び水晶体嚢内の、合焦スポットのピーク電力は、光学破壊を生じさせると共にプラズマ媒介アブレーションプロセスを開始させるのに十分である。レーザ光については近赤外波長が好ましく、その理由は、生物学的組織中の線形光吸収及び散乱が近赤外波長について減少するからである。一例として、レーザ 64 は、120 kHz ($\pm 5\%$) の繰り返し率及び 1~20 マイクロジュール範囲の個々のパルスエネルギーで 600 fs 未満の持続時間を有するパルスを生じさせる、繰り返しパルス化 1031 nm 装置であるのが良い。

10

【0160】

切断レーザサブシステム 44 は、制御エレクトロニクス 54 及びユーザにより、制御パネル/GUI 56 及びユーザインターフェース装置 58 を介して制御され、それによりレーザパルスビーム 66 が生じる。制御パネル/GUI 56 は、システム動作パラメータを設定し、ユーザ入力を処理し、集められた情報、例えば眼組織の像、を表示すると共に患者の眼 43 内に形成されるべき切開創の描写を表示するために用いられる。

20

【0161】

生じたレーザパルスビーム 66 は、ズーム組立体 68 を通って進む。レーザパルスビーム 66 は、ユニットごとに、特に UF レーザ 64 が異なるレーザ製造業者から得られる場合、様々であって良い。例えば、レーザパルスビーム 66 のビーム直径は、ユニットごとに様々であって良い (例えば、 $\pm 20\%$ だけ)。ビームは又、ビーム品質、ビーム発散度、ビーム空間真円度、及び収差に関して、様々であって良い。多くの実施形態で、ズーム組立体 68 は、当該ズーム組立体 68 から出たレーザパルスビーム 66 がユニットごとに一貫したビーム直径及び発散度を有する、というように調整可能である。

30

【0162】

ズーム組立体 68 を出た後、レーザパルスビーム 66 は、減衰器 70 を通って進む。減衰器 70 は、レーザビームの透過率及びかくしてレーザパルスビーム 66 中のレーザパルスのエネルギーレベルを調整するために用いられる。減衰器 70 は、制御エレクトロニクス 54 を介して制御される。

【0163】

減衰器 70 を出た後、レーザパルスビーム 66 は、アパーチャ 72 を通って進む。アパーチャ 72 は、レーザパルスビーム 66 の外側の有効直径を設定する。次に、ズームは、アパーチャ存在場所のところでのビームのサイズ及びかくして透過される光の量を定める。透過光の量は、高と低の両方が定められる。上限は、眼内で達成できる最も高い開口数 (NA) を達成するための要件によって定められる。高 NA は、非標的組織についての低いしきい値エネルギー及び大きな安全マージンを促進する。下限は、高い光学スループットに関する要件によって定められる。システム内の透過損失が多すぎると、これによりシステムの寿命が短くなる。というのは、レーザ出力及びシステムが経時的に劣化するからである。加うるに、このアパーチャを通る透過量が一貫していることが、各手技に関する最適セッティングの決定 (及び共用) における安定性を促進する。典型的には、最適性能を達成するためには、このアパーチャを通る透過量は、88%~92% に設定される。

40

50

【 0 1 6 4 】

アパーチュア 7 2 を出た後、レーザパルスビーム 6 6 は、2 つの出力ピックアップ 7 4 を通って進む。各出力ピックアップ 7 4 は、各レーザパルスの一部分をそれぞれの出力モニター 7 6 にそらすための部分反射ミラーを含むのが良い。2 つの出力ピックアップ 7 4 (例えば、主要及び補助) 及びそれぞれの主要及び補助出力モニター 7 6 は、主要出力モニター 7 6 の誤動作の場合に冗長性を提供するために用いられる。

【 0 1 6 5 】

出力ピックアップ 7 4 を出た後、レーザパルスビーム 6 6 は、システム制御シャッター 7 8 を通って進む。システム制御シャッター 7 8 は、手技上及び安全上の理由でレーザパルスビーム 6 6 のオン/オフ制御を保証する。2 つの出力ピックアップは、シャッターに先行して、

10

【 0 1 6 6 】

システム制御シャッター 7 8 を出た後、光ビームは、光学系リレーテレスコープ 8 0 を通って進む。光学系リレーテレスコープ 8 0 は、レーザパルスビーム 6 6 を或る距離にわたって伝搬させる一方でレーザパルスビーム 6 6 の位置的及び方向的変動性を許容し、それによりコンポーネントのばらつきに関する裕度を増大させる。一例として、光学リレーは、アパーチュア位置の像を x y ガルボミラー位置の近くの共役位置に中継するケプラー型無焦点 (アフォーカル) 望遠鏡であるのが良い。この態様では、X Y ガルボ配置場所のところでのビームの位置は、アパーチュア位置のところでのビーム角度の変化に対して不変 (無関係) である。同様に、シャッターは、リレーに先立つ必要はなく、リレーの後に続いてても良く又はリレー内に含まれても良い。

20

【 0 1 6 7 】

光学系リレーテレスコープ 8 0 を出た後、レーザパルスビーム 6 6 は、共用光学系 5 0 に送られ、共用光学系 5 0 は、レーザパルスビーム 6 6 を患者インターフェース 5 2 まで伝搬させる。レーザパルスビーム 6 6 は、ビームコンバイナ 8 2 に入射し、ビームコンバイナ 8 2 は、レーザパルスビーム 6 6 を反射する一方でレンジングサブシステム 4 6 及びアラインメント誘導サブシステム (A I M) 4 8 からの光ビームを透過させる。

【 0 1 6 8 】

ビームコンバイナ 8 2 の次に、レーザパルスビーム 6 6 は、Z テレスコープ 8 4 を通って進み続ける。Z テレスコープ 8 4 は、Z 軸に沿って患者の眼 4 3 内でレーザパルス 6 6 の合焦位置を走査するよう動作可能である。例えば、Z テレスコープ 8 4 は、2 つのレンズ群 (各レンズ群は、1 つ又は 2 つ以上のレンズを含む) を有するガリレイ望遠鏡を含むのが良い。レンズ群のうちの一方は、Z テレスコープ 8 4 のコリメーション位置周りで Z 軸に沿って動く。この態様では、患者の眼 4 3 内のスポットの焦点位置は、Z 軸に沿って動く。一般に、レンズ群の動きと焦点の動きとの間には或る関係が存在する。例えば、Z テレスコープは、約 2 倍のビーム拡大比と、レンズ群の動きと焦点の動きとの間の 1 : 1 に近い関係と、を有するのが良い。眼座標系の Z 軸におけるレンズの動きと焦点の動きとの間に成り立つ正確な関係は、一定の線形 (比例) 関係である必要はない。この動きは、非線形であっても良く、モデル又は測定からの較正を介して、或いは、これら両方の組み合わせを介して、定められても良い。変形例として、焦点の位置を Z 軸に沿って調節するために他方のレンズ群を Z 軸に沿って動かしても良い。Z テレスコープ 8 4 は、患者の眼 4 3 内でレーザパルスビーム 6 6 の焦点を走査するための Z 走査装置として機能する。Z テレスコープ 8 4 は、制御エレクトロニクス 5 4 によって自動的に且つ動的に制御されるのが良く、そして次に説明する X 及び Y 走査装置とは別個独立であり又はこれと相互作用するよう選択可能である。

30

40

【 0 1 6 9 】

Z テレスコープ 8 4 を通過した後、レーザパルスビーム 6 6 は、X 走査装置 8 6 に入射し、この X 走査装置は、レーザパルスビーム 6 6 を X 方向に走査するよう動作可能であり、X 方向は、主として Z 軸を横切る方向であり且つレーザパルスビーム 6 6 の伝搬

50

方向を横切る方向である。X 走査装置 86 は、制御エレクトロニクス 54 によって制御され、この X 走査装置は、適当なコンポーネント、例えば、モータ、ガルバノメータ（検流計）、又は任意の他の周知の光学可動装置、を含むのが良い。X アクチュエータの動作の関数としてのビームの動きの関係は、一定又は線形である必要はない。この関係のモデル化若しくは較正測定又はこれら両方の組み合わせが決定され得て、これを用いてビームの所在位置を定める（方向付ける）ことができる。

【0170】

X 走査装置 86 によって定められた後、レーザパルスビーム 66 は、Y 走査装置 88 に入射し、この Y 走査装置は、レーザパルスビーム 66 を Y 方向に走査するよう動作可能であり、Y 方向は、主として X 軸及び Z 軸を横切る方向である。Y 走査装置 88 は、制御エレクトロニクス 54 によって制御され、この Y 走査装置は、適当なコンポーネント、例えば、モータ、ガルバノメータ（検流計）、又は任意の他の周知の光学可動装置、を含むのが良い。Y アクチュエータの動作の関数としてのビームの動きの関係は、一定又は線形である必要はない。この関係のモデル化若しくは較正測定又はこれら両方の組み合わせが決定され得て、そしてこれを用いてビームの所在位置を定めることができる。変形例として、X 走査装置 86 及び Y 走査装置 88 の機能は、Z 軸及びレーザパルスビーム 66 の伝搬方向を横切る方向の 2 つの寸法方向にレーザパルスビーム 66 を走査するよう構成された X Y 走査装置によって提供されても良い。X 走査装置 86 及び Y 走査装置 88 は、レーザパルスビーム 66 の結果としての方向を変化させ、それにより患者の眼 43 内に位置する U F 焦点の側方変位を生じさせる。

10

20

【0171】

Y 走査装置 88 によって定められた後、レーザパルスビーム 66 は、ビームコンバイナ 90 を通過する。ビームコンバイナ 90 は、レーザパルスビーム 66 を透過させる一方で、光ビームをアラインメント誘導サブシステム 48 のビデオサブシステム 92 に反射したりこのビデオサブシステム 92 からの光ビームを反射したりするよう構成されている。

【0172】

ビームコンバイナ 90 を通過した後、レーザパルスビーム 66 は、対物レンズ組立体 94 を通過する。対物レンズ組立体 94 は、1 つ又は 2 つ以上のレンズを含むのが良い。多くの実施形態で、対物レンズ組立体 94 は、多数のレンズを含む。対物レンズ組立体 94 の複雑さは、走査フィールドサイズ、合焦スポットサイズ、テレセントリシティ度、対物レンズ組立体 94 の近位側及び遠位側の両方の有効作業距離、並びに、収差制御量によって、高められる場合がある。

30

【0173】

対物レンズ組立体 94 を通過した後、レーザパルスビーム 66 は、患者インターフェース 52 を通過する。上述したように、多くの実施形態で、患者インターフェース 52 は、患者の角膜の前面から鉛直に位置がずらされた後面を有する患者インターフェースレンズ 96 を含み、適当な液体（例えば、滅菌緩衝生理的食塩水（BSS）、例えば Alcon BSS（アルコン（Alcon）部品番号（351 55005 1）又は均等物）の領域が患者インターフェースレンズ 96 の後面及び患者の角膜に接触した状態でこれらの間に配置されており、かかる適当な液体領域は、共用光学系 50 と患者の眼 43 との間の伝送経路の一部をなしている。

40

【0174】

制御エレクトロニクス 54 の制御下にある共用光学系 50 は、照準、レンジング、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。かかるパターンは、光の単一スポット、光の多数のスポット、光の連続パターン、光の多数の連続パターン、及び / 又はこれらの任意の組み合わせ、で構成されるのが良い。加うるに、照準パターン（以下に説明する照準ビーム 108 を用いる）は、治療パターン（レーザパルスビーム 66 を用いる）と同一である必要はないが、オプションとして、レーザパルスビーム 66 が患者の安全のために所望の標的範囲内にのみ送り出されるという確認をもたらすべく治療パターンの限界を指示する、というように用いられるのが良い。これは、例えば、照準パターンが意図し

50

た治療パターンの輪郭を提供するようにさせることによって行われるのが良い。このように、治療パターンの空間広がり、個々のスポット自体の正確な所在位置が分からない場合であってもユーザに知られるようにすることができ、かくして、走査は、速度、効率、及び／又は精度に関して最適化される。この照準パターンは又、ユーザに対するその視認性を更に高めるために、明滅として知覚されるよう形成できる。同様に、レンジングビーム102は、治療ビーム又はパターンと同一である必要はない。レンジングビームは、標的表面を識別（特定）するのに足るほど十分でありさえすれば良い。これら表面は、角膜並びに水晶体の前面及び後面を含むのが良く、これら表面は、単一の曲率半径を有する球とみなされ得る。また、光学系は、アラインメント誘導によって共用され、ビデオサブシステムは、治療ビームによって共用されるビデオサブシステムと同一である必要はない。レーザパルスビーム66の位置決め及び性質及び／又はレーザパルスビーム66が眼43上に形成する走査パターンは、更に、患者及び／又は光学システムを位置決めするための入力装置、例えばジョイスティック又は任意の他の適当なユーザ入力装置（例えば、制御パネル/GUI56）、の使用によって制御できる。

10

20

30

40

50

【0175】

制御エレクトロニクス54は、眼43内の標的構造を標的にすると共にレーザパルスビーム66が適当な場所に合焦されて意図しない状態で非標的組織を損傷させることがないことを保証するようにするように構成されるのが良い。本明細書において説明する画像化モダリティ及び技術、例えば上述の画像化モダリティ及び技術、又は超音波は、水晶体及び水晶体囊の所在位置を突き止めると共にその厚さを測定するために用いられるのが良く、それによりレーザ合焦方法に高い精度をもたらすことができ、かかる方法としては、2Dパターンニング及び3Dパターンニングが挙げられる。レーザ合焦は又、1つ又は2つ以上の方法を用いることによって達成でき、かかる方法としては、照準ビームの直接観察、又は他の公知のオフサルミック又は医用画像化モダリティ、例えば上述の画像化モダリティ、及び／又はこれらの組み合わせが挙げられる。加うるに、レンジングサブシステム、例えばOCTは、患者インターフェースと関与する特徴又は観点を検出するために使用できる。特徴としては、ドッキング構造体及び使い捨てレンズの光学構造体上の基準場所、例えば、前面及び後面の所在位置が挙げられる。

【0176】

図3の実施形態で、レンジングサブシステム46は、OCT画像化装置を含む。追加的に又は代替的に、OCT画像化以外の画像化モダリティを用いることができる。眼のOCT走査は、患者の眼43内の関心のある構造の空間配置状態（例えば、境界部上の箇所の3次元座標、例えばX、Y、及びZ）を測定するために使用できる。関心のあるかかる構造としては、例えば、角膜の前面、角膜の後面、水晶体囊の前方部分、水晶体囊の後方部分、水晶体の前面、水晶体の後面、虹彩、瞳孔、及び／又は角膜縁が挙げられる。制御エレクトロニクス54によって、関心のある構造及び／又は適当にマッチングする幾何学的モデル化、例えば表面及び曲線、の空間配置状態を生じさせることができ及び／或いは用いることができ、それにより次のレーザ補助手術手技をプログラムすると共に制御することができる。関心のある構造及び／又は適当にマッチングする幾何学的モデル化の空間配置状態は又、手技に関連付けられた多様なパラメータ、例えば、とりわけ、水晶体囊の切断並びに水晶体皮質及び核の断片化のために用いられる焦平面の軸方向上限及び軸方向下限、及び、水晶体囊の厚さ、を求めるために使用できる。

【0177】

図3のレンジングサブシステム46は、OCT光源及び検出装置98を含む。OCT光源及び検出装置98は、適当な広域スペクトルを持つ光を生成して放出する光源を含む。例えば、多くの実施形態で、OCT光源及び検出装置98は、810nm～850nmの波長の広域スペクトルを持つ光を生成して放出する。生成されて放出された光は、シングルモード光ファイバ接続部によって装置98に結合される。

【0178】

OCT光源及び検出装置98から放出された光は、ビームコンバイナ100に通され、

ビームコンバイナ 100 は、この光をサンプル部分 102 と基準部分 104 に分割する。サンプル部分 102 の大部分は、共用光学系 50 を通って透過される。サンプル部分の比較的僅かな部分が、患者インターフェース 52 及び / 又は患者の眼 43 から反射されて共用光学系 50 を通って戻り、ビームコンバイナ 100 を通って戻り、そして OCT 光源及び検出装置 98 に入る。基準部分 104 は、調整可能な経路長を有する基準経路 106 に沿って伝えられる。基準経路 106 は、ビームコンバイナ 100 からの基準部分 104 を受け取り、この基準部分 104 を調節可能な経路長にわたって伝搬させ、そして基準部分 104 をビームコンバイナ 100 に戻すよう構成されており、ビームコンバイナ 100 は、次に、戻された基準部分 104 を OCT 光源及び検出装置 98 に向けて戻す。次に、OCT 光源及び検出装置 98 は、サンプル部分 102 の戻っている僅かな部分及び戻っている基準部分 104 を検出組立体中に差し向ける。検出組立体は、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採用する。例えば、周波数領域技術は、波長が 830 nm であり且つ帯域幅が 10 nm の OCT で用いることができる。

10

20

30

40

50

【0179】

ビームコンバイナ 82 の次に UFL ゼパルスビーム 66 といったん組み合わせられると、OCT サンプル部分ビーム 102 は、共用光学系 50 及び患者インターフェース 52 を通る当該 UFL ゼパルスビーム 66 と一緒に共用経路を辿る。このように、OCT サンプル部分ビーム 102 は、一般に、UFL ゼパルスビーム 66 の所在位置を表している。UFL ゼパルスビームと同様、OCT サンプル部分ビーム 102 は、Z テレスコープ 84 を通過し、そして X 走査装置 86 及び Y 走査装置 88 によって変向され、対物レンズ組立体 94 及び患者インターフェース 52 を通り、そして眼 43 内に入る。眼内における構造の反射及び散乱により、戻りビームが生じ、かかる戻りビームは、患者インターフェース 52 を通って戻り、共用光学系 50 を通って戻り、ビームコンバイナ 100 を通って戻り、そして OCT 光源及び検出装置 98 中に戻る。サンプル部分 102 の戻り反射光は、戻り基準部分 104 と組み合わせられて OCT 光源及び検出装置 98 の検出器部分中に差し向けられ、かかる検出器部分は、組み合わせられた戻りビームに応じて OCT 信号を生じさせる。生じた OCT 信号は、制御エレクトロニクスによって解釈され、それにより患者の眼 43 内の関心のある構造の空間配置状態が判定される。生じた OCT 信号は又、患者インターフェース 52 の位置及び向きを測定すると共に患者インターフェースレンズ 96 の後面と患者の眼 43 との間に液体が存在しているか否かを判定するために、制御エレクトロニクスによって解釈されるのが良い。

【0180】

OCT 光源及び検出装置 98 は、基準経路 106 とサンプル経路との間の光路長の差を測定する原理で働く。したがって、UFL ゼパルスビームの焦点を変更するための Z テレスコープ 84 の異なるセッティングは、眼内における患者インターフェース体積部の軸方向静止表面のためのサンプル経路の長さに影響を及ぼさない。というのは、この光路長は、Z テレスコープ 84 の異なるセッティングの関数として変化しないからである。レンジングサブシステム 46 は、光源及び検出方式に関連付けられた固有の Z 範囲を有し、周波数領域検出方式の場合、Z 範囲は、具体的には、分光計、波長、帯域幅、及び基準経路 106 の長さに関連付けられる。図 3 で用いられているレンジングサブシステム 46 の場合、Z 範囲は、水性環境内において約 4 ~ 5 mm である。この範囲を少なくとも 20 ~ 25 mm に広げるには、レンジングサブシステム 46 内のステージ ZED を介しての基準経路 106 の経路長の調節が必要である。サンプル経路長に影響を及ぼさないで OCT サンプル部分ビーム 102 を Z テレスコープ 84 中に通すことにより、OCT 信号強度の最適化が考慮される。これは、OCT サンプル部分ビーム 102 を標的構造上に合焦させることによって達成される。合焦ビームは、シングルモード光ファイバを通して伝送可能な戻り反射ないし散乱信号を増大させると共に、当該合焦ビームの広がりの減少に起因して空間分解能を高める。サンプル OCT ビームの焦点の変更は、基準経路 106 の経路長の変更とは無関係に達成できる。

【0181】

サンプル部分 102 (例えば、810nm ~ 850nm の波長) 及び UFL ーザパルスビーム 66 (例えば、1020nm ~ 1050nm 波長) が共用光学系 50 及び患者インターフェース 52 を通ってどのように伝搬するかにおける、例えば浸漬インデックス、屈折、収差 (有色と単色の両方) のような影響に起因する基本的な差のために、OCT 信号を UFL ーザパルスビーム 66 の焦点場所に対して分析する際に注意が払われなければならない。OCT 信号情報を UFL ーザパルスビーム焦点場所に、そして更に相対的ないし絶対的な寸法上の量にマッチングさせるべく、X、Y、及び Z の関数としての較正又は登録手順が実施され得る。

【0182】

OCT 干渉計の構成については、多くの好適な可能性が存在する。例えば、別の好適な構成としては、時間及び周波数領域方式、シングル及びデュアルビーム方法、被掃引源等が、米国特許第 5,748,898 号明細書、同第 5,748,352 号明細書、同第 5,459,570 号明細書、同第 6,111,645 号明細書、及び同第 6,053,613 号明細書に記載されている。

【0183】

システム 2 は、水晶体囊及び角膜の前面及び後面の存在場所を突き止めて UFL ーザパルスビーム 66 が所望の開口部のあらゆる箇所のところで水晶体囊及び角膜上に合焦されることを保証するよう、設定されるのが良い。本明細書において説明する画像化モダリティ及び技術、例えば光干渉トモグラフィ (OCT) 及び例えばブルキンエ画像化、シャインブルーク画像化、共焦点又は非線形光学顕微鏡、蛍光画像化、超音波、構造化光、立体画像化、又は他の公知のオフサルミック又は医用画像化モダリティ及び / 又はこれらの組み合わせを用いると、水晶体、水晶体囊及び角膜の、形状、幾何学的形状、周長、境界、及び / 又は 3 次元存在場所を求めることができ、それにより 2D 及び 3D パターニングを含むレーザ合焦方法により高い精度を与えられる。レーザ合焦は又、1 つ又は 2 つ以上の方法を用いて達成でき、かかる方法としては、照準ビームの直接観察又は他の公知のオフサルミック又は医用画像化モダリティ及びこれらの組み合わせ、例えば上述したモダリティ及び組み合わせ (これらには限定されない)、が挙げられる。

【0184】

角膜、前眼房及び水晶体の光学画像化は、切断のためのパターンを作るために用いられるのと同じレーザ及び / 又は同一のスキャナを用いて達成できる。光学画像化を用いると、前及び後水晶体囊の軸方向存在場所及び形状 (及び厚さ)、白内障の水晶体核の境界、並びに、前眼房及び角膜の特徴の深さ、に関する情報を提供することができる。次に、この情報をレーザ 3D 走査システムにロードすることができ、又は、これを用いて眼の角膜、前眼房、及び水晶体の 3 次元モデル / 表示 / 画像を生成することができると共に、かかる情報を用いると、手術手技で用いられる切断パターンを定めることができる。

【0185】

照準ビームの観察は又、UFL ーザパルスビーム 66 の焦点を位置決めするのを助けるために使用できる。加うるに、赤外 OCT サンプル部分ビーム 102 及び UFL ーザパルスビーム 66 に代わる裸眼で見える照準ビームは、当該照準ビームが赤外ビームパラメータを正確に表示していることを条件として、アラインメントに役立ちうる。アラインメント誘導サブシステム 48 は、図 3 に示されている組立体 62 に含まれる。照準ビーム 108 は、照準ビーム光源 110、例えば 630 ~ 650nm 範囲のレーザダイオード、により生じる。

【0186】

照準ビーム光源 110 が照準ビーム 108 を生じさせると、照準ビーム 108 は、照準経路 112 に沿って共用光学系 50 に伝えられ、ここで、当該照準ビームの向きがビームコンバイナ 114 によって変えられる。ビームコンバイナ 114 によって偏向された後、照準ビーム 108 は、共用光学系 50 及び患者インターフェース 52 を通る UFL ーザパルスビーム 66 と一緒に共用経路を辿る。このように、照準ビーム 108 は、UFL ーザパルスビーム 66 の存在場所を表す。照準ビーム 108 は、Z テレスコープ 84 を通り

、X 走査装置 86 及び Y 走査装置 88 によって偏向され、ビームコンバイナ 90 を通り、対物レンズ組立体 94 及び患者インターフェース 52 を通り、そして患者の眼 43 中に入る。

【0187】

ビデオサブシステム 92 は、患者インターフェース及び患者の眼の像を得るよう動作可能である。ビデオサブシステム 92 は、カメラ 116、照明光源 118、及びビームコンバイナ 120 を含む。ビデオサブシステム 92 は、既定の構造周り又はその内部におけるパターン心合わせを提供するために制御エレクトロニクス 54 によって使用できる像を集める。照明光源 118 は、一般に、広帯域且つ非干渉性であるのが良い。例えば、光源 118 は、多数の LED を含むのが良い。照明光源 118 の波長は、好ましくは、700 nm ~ 750 nm であるが、照明光源 118 からの光を UFL ザパルスビーム 66、OCT サンプルビーム 102、及び照準ビーム 108 のためのビーム経路と組み合わせるビームコンバイナ 90 によって許容される波長範囲であればどのような波長範囲であっても良い（ビームコンバイナ 90 は、当該ビデオ波長を反射する一方で OCT 及び UFL 波長を透過させる）。ビームコンバイナ 90 は、照準ビーム 108 の波長を部分的に透過させることができ、その結果、照準ビーム 108 は、カメラ 116 で見えるようになる。オプションとしての偏光素子が照明光源 118 の前に配置されるのが良く、かかるオプションとしての偏光素子は、信号を最適化するために用いられる。オプションとしての偏光素子は、例えば、直線偏光子、四分の一波長板、半波長板又は任意の組み合わせであるのが良い。追加のオプションとしての検光子がカメラの前に配置されるのが良い。偏光子と検光子の組み合わせは、交差直線偏光子であるのが良く、それにより、望まれていない表面、例えば対物レンズ表面、からのスペクトル反射光がなくなる一方で、標的表面、例えば眼の意図した構造、からの散乱光の通過が可能である。照明は又、照明源がビデオシステムの画像化部分の捕捉開口数の外部に位置する独立した表面に差し向けられるよう、暗視野形態内に位置するのが良い。変形例として、照明は又、明視野形態内に位置しても良い。暗視野形態と明視野形態との両方において、照明光源は、患者のための固定ビームとして使用されるのが良い。照明は又、患者の瞳孔を照明して瞳孔と虹彩との境界を強調して虹彩検出及び眼追跡を容易にするために使用できる。近赤外波長又はその帯域幅によって生じる疑似色画像が、許容可能であると言える。

10

20

30

【0188】

システム 2 の組立体 62 は、例えば眼の測定、位置合わせ、及び治療中に患者が眼を向ける乃至固視するための可視光をもたらす固視灯 119 を含むのが良い。レンズ 117 が、固視灯を観察するのに適したバージェンス（vergence）で光を眼 43 に差し向けるよう設けられるのが良い。レンズ 117 から放出される光は、ビームスプリッタ 121 により反射されて、ビデオカメラ及び照明光学系の光路に沿って進む。

【0189】

レンズ 117 は、例えば固定焦点レンズであっても良く又は可変焦点レンズであっても良い。レンズ 117 は、流体が角膜に接触したときの眼の屈折率の変化を是正するべく、眼上への流体の配置に先立って眼に入る光の第 1 の光学バージェンス及び眼上へのインターフェース流体の配置に続く第 2 のバージェンスを提供するような第 1 の形態を含むのが良い。第 1 の形態は、実質的に固定されたバージェンスを含んでも良く、或いは、例えば可変焦点レンズによって眼の屈折特性に合わせて調整される可変バージェンスを含んでも良い。正常視患者の場合、インターフェース流体の配置に先立って眼に入る光は、例えば、コリメートされ得る。レンズ 117 の第 2 の形態は、光を網膜上に合焦させるよう収束光ビームを眼に提供することができる。角膜が約 40 ジオプタ（以下、“D”）の光学屈折力を有すると共にインターフェース流体が眼の光学屈折力を実質的に減少させることができるので、第 2 の形態のレンズ 117 は、約 40 D の正の光学屈折力を提供して光を眼の網膜上に合焦させることができる。この約 40 D の正のバージェンスは、患者インターフェース流体が角膜上に配置されるときに患者が光を固視するよう求められる実施形態で極めて有用であると言える。

40

50

【 0 1 9 0 】

照明光源 1 1 8 からの照明光は、ビームコンバイナ 1 2 0 を通ってビームコンバイナ 9 0 に送られる。ビームコンバイナ 9 0 から、照明光は、対物レンズ組立体 9 4 及び患者インターフェース 5 2 を通って患者の眼 4 3 の方へ差し向けられる。眼 4 3 の種々の構造及び患者インターフェースから反射されて散乱された照明光は、患者インターフェース 5 2 を通って戻り、対物レンズ組立体 9 4 を通って戻り、そしてビームコンバイナ 9 0 に戻る。ビームコンバイナ 9 0 のところで、戻っている光は、ビームコンバイナ 1 2 0 に差し向けられて戻され、ここで、戻っている光の向きは、カメラ 1 1 6 の方へ変えられる。ビームコンバイナは、立方体であっても良く、板状であっても良く、又は薄膜状の要素であっても良い。ビームコンバイナは又、スパイダーミラーの形態をしていても良く、それにより、照明光は、ミラーの外部広がりを超えて伝わり、一方で、像経路は、ミラーの内側反射面で反射する。変形例として、ビームコンバイナは、スクレーバミラーの形態をしていても良く、この場合、照明光は、穴を通して伝えられ、これに対し、像経路は、穴の外側に位置するミラーの反射面で反射する。カメラ 1 1 6 は、適当な画像化装置であって良く、例えば、適当なサイズのフォーマットのシリコンを利用した検出器アレイ（これには限定されない）であって良い。ビデオレンズは、カメラの検出器アレイ上に像を結び、他方、光学素子は、それぞれ偏光制御及び波長フィルタリングを可能にする。アパーチャ又は虹彩は、画像化 N A の制御、かくして焦点深度、被写界深度及び分解能の制御を提供する。小さなアパーチャは、患者ドッキング手順を助ける大きな被写界深度という利点を提供する。変形例として、照明経路とカメラ経路を切り替えることができる。さらに、照準光源 1 1 0 は、直接的には目に見えないが、ビデオサブシステム 9 2 を用いて捕捉されて表示できる赤外光を放出するよう構成され得る。

10

20

【 0 1 9 1 】

図 3 B は、レーザシステム 2 の固定ビデオ光路中に組み込まれる凝視用灯（固視灯）を示しており、レーザシステム 2 内の組立体 6 2 は、眼を外部照明で照明するよう構成されている。眼の瞳孔及び角膜縁を見るためのビデオカメラは、虹彩をカメラセンサアレイ上に画像化するための複数のレンズを含むのが良い。複数のレンズは、第 1 の 1 つ又は 2 つ以上のレンズ 1 1 1 及び第 2 の 1 つ又は 2 つ以上のレンズ 1 1 3 を有するのが良い。ビームスプリッタ 1 2 1 は、例えば、第 1 のレンズと第 2 のレンズとの間に配置されるのが良い。ビームスプリッタ 1 2 1 は、例えば光学的に透明な材料の薄いプレートの有するのが良い。固視灯 1 1 9 から放出される光は、レンズ 1 1 7 を通って送られ、そして実質的に固定されたビデオ光路に沿って偏向される。眼 4 2 は、外部光源、例えば本明細書において説明する光学送り出しシステムの軸線 9 9 から離れて配置された光源、で照明されるのが良い。

30

【 0 1 9 2 】

図 3 C は、眼のマッピングされた治療領域を示しており、当該治療領域は、角膜 4 3 C、水晶体 4 3 L、前水晶体嚢 4 3 L A C、後水晶体嚢 4 3 L P C、及び角膜縁 4 3 L I を含む。当該治療領域は、例えばレーザビーム品質、パルス幅、システム透過率、開口数、偏光、収差補正、及びアラインメントのような要因を組み込むために、コンピュータモデル化、例えば光線追跡及びフェーズド（位相）利用光学モデル化、によりマッピングされるのが良い。治療体積部は、患者インターフェースの光学的に透過性の構造体の前面から Z 軸に沿って 1 5 mm を超える距離にわたって延びているものとして示されており、治療体積部は、角膜及び水晶体を含み、当該水晶体の治療体積部は、前水晶体嚢、後水晶体嚢、水晶体核及び皮質を含む。治療体積部は、角膜の中心から角膜縁を超えるところまで側方に延びている。体積部の側方寸法は、角膜縁の前方に位置する Y 輪郭及び角膜縁の後方に位置する X 輪郭によって定められる。図示の治療体積部は、本明細書において説明する教示に基づいて当業者によって決定可能である。3 0 mm に固定された Z L 及び 2 0 mm に固定された Z L についての予想光学破壊の側方位置が示されている。Z 方向寸法に沿う軸線 9 9 に対して横方向に延びるこれら表面は、軸線 9 9 から離れた側方の場所のところで光学破壊をもたらすよう X ガルボ及び Y ガルボの光学走査の場所に対応している。Z L

40

50

30 mm及びZ L 20 mmについて光学破壊の走査経路の湾曲した非平面状の形状は、本明細書において説明するマッピング及びルックアップテーブルにより補正することができる。焦点の湾曲形状を光学破壊深度のワーピング（狂い）と呼ぶ場合があり、ルックアップテーブルは、例えば治療深度のワーピングを補償するよう、逆にワーピングされるか、又は違ったやり方で調節され得る。加うるに、モデルからの予想に特有のワーピングは、汎用ルックアップテーブル内に組み込まれるのが良く、この予想形態からの任意の更なる誤差は、当該誤差を相殺するための補正要素の測定及び適用によって示されていて、ルックアップテーブルのワーピングと呼ばれる場合がある。

【0193】

治療領域は、システムの角膜縁の近くのビームについて実験的に求められる光学破壊についてのしきい量の約4倍のレーザビームエネルギーを設定するために示されている。上述の増大したエネルギー又はマージンは、ビーム系が寄与要因の所与の変動性を取り扱うことを保証する。これら寄与要因としては、エネルギー、ビーム品質、システムの透過率、及びアラインメントに関する、レーザの寿命全体にわたる劣化が挙げられる。

【0194】

角膜の表面から離れて位置する患者インターフェースの光学的に透過性の構造体の後面の配置により、図示のような治療範囲の拡大を提供することができ、多くの実施形態で、光学的に透過性の構造体は、レンズを含む。変形実施形態で、光学的に透過性の構造体の後面は、例えば角膜上に配置されるのが良く、本明細書において説明するマッピング及びルックアップテーブルを用いると、患者治療に精度の向上をもたらすことができる。

【0195】

患者インターフェースの光学的に透過性の構造体は、レンズ、プレート及びウェッジを製造するために用いられる多くの公知の光学的に透過性の材料のうちの1つ又は2つ以上、例えば、ガラス、BK 7、プラスチック、アクリル樹脂、シリカ又は溶解石英のうちの1つ又は2つ以上、を有するのが良い。

【0196】

治療体積部のコンピュータマッピングは、オプションとして、本明細書において説明する構成システムの測定値を利用するマッピングにより調節できる。

【0197】

図4Aは、レーザ送り出しシステム2の可動及びセンサコンポーネント相互間の対応関係を示している。可動コンポーネントは、本明細書において説明するレーザ送り出しシステム2の1つ又は2つ以上のコンポーネントを含むのが良い。レーザ送り出しシステムの可動コンポーネントは、距離Z L動くことができるズームレンズ、角度量X m動くことができるXガルボミラー96、及び角度量Y m動くことができるYガルボミラー88、を含むのが良い。OCTシステムの可動コンポーネントは、距離Z E Dにわたり基準経路106を動かことができるよう構成された可動OCT基準アームを含むのが良い。レーザ送り出しシステムのセンサコンポーネントは、X画素及びY画素、それぞれP i x X及びP i x Y、を有するビデオカメラ、及びOCTシステムのセンサコンポーネント、例えば、本明細書において説明するスペクトル領域検出手段、を含むのが良い。ベッドを有するのが良い患者支持体は、患者Pの眼43をシステムのレーザシステム2及びシステムの軸線99に整列させるよう、3つの寸法方向において（3次元において）動くことができる。患者インターフェース組立体は、例えばシステム2及び眼43の軸線と整列するよう構成されたインターフェースレンズ96を有するのが良い光学的に透過性の構造体を含むのが良い。患者インターフェースレンズは、手術のために患者の眼43上に配置されるのが良く、光学的に透過性の構造体は、対物レンズ94から距離162を置いたところに配置されるのが良い。多くの実施形態で、光学的に透過性の構造体は、コンタクトレンズ光学距離162（以下“C L o p t”）を置いたところに配置されるレンズ96を含む。光学的に透過性の構造体は、厚さ164を有し、この厚さ164は、例えばコンタクトレンズ96の厚さを含むのが良い。コンタクトレンズ96を有する光学的に透過性の構造体は、眼43に接触することができるが、多くの実施形態で、コンタクトレンズ168は、隙間16

10

20

30

40

50

8 が当該レンズと角膜の頂との間に延びる状態で角膜から離隔され、その結果、コンタクトレンズ 168 の後面は、例えば生理的食塩水又は粘弾性溶液を含む溶液に接触するようになる。

【0198】

図 4 B は、器械コンポーネントを眼の物理的所在位置と協調させるための、眼空間座標基準系 150 から器械座標基準系 151 までの座標基準系のマッピングの状態を示している。レーザシステム 2 は、眼 43 の物理的座標を本明細書において説明するようにコンポーネントの器械座標にマッピングすることができる。眼空間座標基準系 150 は、第 1 の X 寸法方向 152、例えば X 軸、第 2 の Y 寸法方向 154、例えば Y 軸、及び第 3 の Z 寸法方向 156、例えば Z 軸を有し、眼の座標基準系は、多くの公知の座標系、例えば極座標、円柱座標又はデカルト座標、のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含むのが良い。多くの実施形態で、基準系 150 は、X 軸が患者上の鼻側頭方向に差し向けられ、Y 軸が患者上の上方に差し向けられ、Z 軸が患者上の後方に差し向けられた、右手系トリプル（三つ組）を含む。多くの実施形態で、対応の器械座標基準系 151 は、一般に器械アクチュエータに対応した第 1 の X 寸法方向 153、第 2 の Y 寸法方向 155、及び第 3 の Z 寸法方向 157 を含み、器械の座標基準系は、多くの公知の座標系、例えば極座標、円柱座標又はデカルト座標、及びこれらの組み合わせ、のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含むのが良い。

10

【0199】

器械座標基準系 151 は、システム 2 の 1 つ又は 2 つ以上のコンポーネントの所在位置又は存在場所に対応するのが良い。器械座標基準系 151 は、複数の器械座標基準系を含むのが良い。複数の器械座標基準系は、例えば各サブシステムについての座標基準系を含むのが良い。例えば、寸法方向 157 は、距離 Z L 動くことができる Z テレスコープレレンズの運動に対応するのが良い。寸法方向 153 は、角度量 X m 動くことができる X ガルボミラー 86 の運動に対応するのが良く、寸法方向 155 は、角度量 Y m 動くことができる Y ガルボミラー 88 の運動に対応するのが良い。変形例として又は組み合わせ例として、寸法方向 157 は、OCT ビームについて Z テレスコープの運動に対応すると共に、基準経路 106 を距離 Z E D にわたり動くよう構成された可動 OCT 基準アームに対応しても良く、寸法方向 153 及び寸法方向 155 は、OCT ビームについてそれぞれ X ガルボミラー 86 及び Y ガルボミラー 88 の運動に対応しても良い。寸法方向 151 は、ビデオカメラの X 画素に対応するのが良く、寸法方向 153 は、ビデオカメラの Y 画素に対応するのが良い。器械座標基準系の軸は、多くのやり方のうちの 1 つ又は 2 つ以上のやり方で互いに組み合わせ可能であり、例えば、基準経路 106 の距離 Z E D にわたる OCT 基準アームの運動は、例えば距離 Z L 動くことができる Z テレスコープレレンズの運動と組み合わせることができる。多くの実施形態で、レーザシステム 2 のコンポーネントの所在位置が、複数の器械座標基準系を眼 43 の座標基準系 150 にマッピングするために組み合わせられる。

20

30

【0200】

多くの実施形態で、眼座標基準系は、光路長座標系から眼の組織の屈折率に基づく眼の物理的座標にマッピングされる。一例は、測定が光学厚さに基づく OCT レンズングシステムである。光路長を光ビームが通過する材料の屈折率で除算することによって、物理的距離を得ることができる。好ましくは、群屈折率が用いられ、かかる群屈折率は、ビーム列の中心波長並びに帯域幅及び分散特性を有する光の群速度を考慮に入れている。ビームが 2 種類以上の物体を通過する時、例えば各物質を通る光路長に基づいて、物理的距離を求めることができる。眼の組織構造及び対応の屈折率が特定され得て、光路に沿う組織構造の物理的所在位置は、光路長及び屈折率に基づいて求めることができる。光路長が 2 つ以上の組織に沿って延びている場合、各組織に関する光路長を求めることができ、そして対応の屈折率で除算されて、各組織を通る物理的距離を求めることができる。そして光路に沿う距離を例えば追加の距離と組み合わせることができ、それにより光路長に沿う組織構造の物理的所在位置を求めることができる。加うるに、光学縦列特性を考慮に入れるこ

40

50

とができる。OCTビームがX及びY方向に走査されてテレセントリック条件からの逸脱がガルボミラーの軸方向所在位置に起因して起こる時、光路長のディストーションが現実化する。これは、ファンエラー (fan error) と通称されており、モデル化が測定のいずれかにより補正することができる。

【0201】

本明細書において説明する1つ又は2つ以上の光学コンポーネント及び光源は、異なる経路長、波長、及びスペクトル帯域幅を有する場合があるので、多くの実施形態で、用いられる群屈折率は、材料並びに光ビームの波長及びスペクトル帯域幅で決まる。多くの実施形態で、光路に沿う屈折率は、材料につれて変わる場合がある。例えば、生理的食塩水は、第1の屈折率を有し、角膜は、第2の屈折率を有し、眼の前眼房は、第3の屈折率を有し、眼は、複数の屈折率を有する勾配型屈折率レンズを有している。これらの材料を通る光路長は、群屈折率によって支配されるが、ビームの屈折ないし曲げは、材料のフェーズ (phase) 屈折率によって支配される。フェーズ屈折率と群屈折率との両方を考慮に入れると、構造体のX、Y、及びZ所在位置を正確に求めることができる。組織例えば眼43の屈折率は、本明細書において説明するように波長につれて変化する場合があるが、近似値としては、眼房水は、1.33であり、角膜は、1.38であり、硝子体液は、1.34であり、水晶体は、1.36~1.41である。この場合、水晶体の屈折率は、例えば、水晶体嚢、水晶体皮質及び水晶体核については互いに異なる場合がある。水及び生理的食塩水のフェーズ屈折率は、1030nmの超高速レーザについては約1.325であり、830nmのOCTシステムについては約1.328である場合がある。1.339という群屈折率は、OCTビーム波長及びスペクトル帯域幅については1%のオーダで異なる。当業者であれば、本明細書において説明する測定及び治療システムの波長について眼の組織の屈折率及び群屈折率を求めることができる。システムの他のコンポーネントの屈折率は、本明細書において説明する教示に基づいて当業者であれば容易に求めることができる。

【0202】

図5Aは、実施形態に従って、正確且つディストーションのない角膜トポグラフィー測定及び次のレーザ治療との統合をもたらす方法500の流れ図である。方法500は、以下の主要なステップを含む。ステップ525では、患者の眼が、本明細書において説明するレーザ眼手術システム2又は2Aの測定システムの捕捉範囲内に位置決めされる。ステップ550では、測定システムを用いて角膜形状を高精度で測定する。かかる測定システムは、上述したレンジングサブシステム46を含むのが良い。ステップ575では、測定時間とレーザ治療時間との間で起こり得る患者の眼の向きのいかなる変化をも、計算に入れられる。

【0203】

位置決めステップ525：ステップ525では、患者の眼が、例えば図2及び図3Aに示されているように、本明細書において説明するレーザ眼手術システムの測定システムの捕捉範囲内に位置決めされる。レーザ手術を可能にするための患者の位置決めは、典型的には、患者ベッド34の動き又はレーザシステム2の動きによってイネーブルにされる。典型的には、オペレータが、側方及び軸方向位置の手動制御を有し、ステップ528で、ドッキング機構体又は患者インターフェース52を定位置に案内する。ドッキング機構体が存在していない場合、眼、特に角膜、が測定システムの動作範囲内に配置されるように動きを案内するオペレータ手段が提供され得る。これは、本明細書において説明するレーザシステム2又は2Aのサブシステム、例えば、レーザシステム2のアラインメント誘導システム48又はレーザシステム2Aのイメージングサブシステム546、の使用により達成できる。初期患者位置は、ビデオカメラにより誘導されることができ、ビデオ画像を心合わせすることによって眼を側方位置に誘導すると共に、画像を合焦させることによって眼を軸方向位置に案内する。この時点で、ステップ531において、角膜が、レンジングサブシステム46又はイメージングサブシステム546のOCTシステムの捕捉範囲内に、典型的には軸方向にXmm~Ymmのところに、配置される。OCTシステムを用い

ると、ステップ 5 3 4 において、角膜の軸方向位置を測定することができ、適当なディスプレイが最終の正確な位置決めのためのオペレータ誘導をもたらす。変形例として、視覚画像化システム、例えばカメラ、レーザシステム 2 又は 2 A と光学系を共用することができる顕微鏡に結合されたカメラ、とりわけ C C D、を O C T システムに代えて用いると、位置決めステップ 5 2 5 を容易に実施することができる。

【 0 2 0 4 】

ビデオ及び O C T システムは、典型的には、光学経路内で追加の光学素子及び液体媒体を有する場合が多いドッキングシステムと協働するよう構成されているので、レーザシステムの合焦アルゴリズムを調節すると、ドッキング機構光学系及びインターフェース媒体なしでの動作を考慮することができる。

10

【 0 2 0 5 】

測定ステップ 5 5 0 : ステップ 5 5 0 では、測定システムを用いて角膜形状を高精度で測定する。レーザシステム 2 又は 2 A は、治療対象の眼表面をマッピングするサブシステム、例えば本明細書において説明する O C T システムを含むレンジングサブシステム 4 6、又はイメージングサブシステム 5 4 6、を含む。以下に説明するように、イメージングサブシステム 5 4 6 は、眼表面をマッピングする他のモダリティ、例えばブラシドイメージング、ハートマン シャック波面センシング、共焦点トモグラフィー、低コヒーレンス反射光測定法、を適用してもよい。測定ステップ 5 5 0 は、眼が上述のステップ 5 2 5 においていったん正確に位置決めされた後に実施されるのが良い。固視光をオブションとして導入すると、患者が眼を固定された角度に向けた状態に保つのを助けることができる。測定データ捕捉が十分迅速である、例えば 1 秒のオーダである場合、固視光は必要ではない場合がある。測定 5 5 0 のステップ 5 5 3 で、角膜表面の多数の O C T 又は他の走査を短時間で収集することができる。多数回の走査は、良好なデータを得るという信頼度を高めることができる。ステップ 5 5 6 で、走査の事後処理が潜在的な眼の動きを除くことができ、測定精度を更に向上させることができる。測定ステップ 5 5 0 のステップ 5 6 2 では、角膜屈折力を角膜からの反射光のカメラ画像から測定することができる。

20

【 0 2 0 6 】

角膜表面がいったんマッピングされると、ステップ 5 5 9 において、多項式又は他のフィッティングアルゴリズムを用いて、角膜の一般的に用いられるパラメータを計算することができる。一般的に用いられるパラメータとしては、角膜の光学屈折力、乱視軸角度、及び乱視の大きさが挙げられる。

30

【 0 2 0 7 】

座標システム変換ステップ 5 7 5 : ステップ 5 7 5 では、測定時間とレーザ治療時間との間に起こり得る患者の眼の向きのいかなる変化も考慮に入れられる。多くの場合、恐らくは、患者眼が例えば患者インターフェース 5 2 の吸引リングにより治療可能にドッキングされると、種々の解剖学的特徴を含む眼は、レーザシステム座標に対してその位置を変化させることになる。この変化は、患者の頭の運動や眼球運動の結果である場合があり、或いは、ドッキング中に加えられる力によるものである。幾つかの場合、眼を覆っている空気又は任意の液体の屈折特性が、眼の画像を歪曲させる場合がある。例えば、患者インターフェース 5 2 の吸引リングは、溶液、生理的食塩水又は粘弾性流体、のうちの 1 つ又は 2 つ以上で満たされるのが良い。乱視軸角度のような角膜測定値を、任意の運動及びディストーションを考慮に入れるために新たな座標系に変換することが、有用な場合がある。これを達成する幾つかの手段が提供される。

40

【 0 2 0 8 】

幾つかの実施形態で、ステップ 5 7 8 において、オペレータが患者眼を測定に先立ってインキドットでマーク付けするのが良く、当該インキドットは、典型的には、角膜の辺縁部上に直径方向に横切って位置決めされる。ステップ 5 8 1 において、これらドットは、治療のためのドッキング後に画像化カメラによって収集されて、座標変換を計算するために用いられ得る。

【 0 2 0 9 】

50

他の実施形態で、測定ステップ中に撮られたビデオ画像又はＯＣＴ若しくは他の走査で見える眼特徴が用いられる。ステップ５８４において、これら特徴は、療のためのドッキング後に撮られた画像に相関させられる。この相関は、デジタル画像処理アルゴリズムにより又はオペレータによって手動で行われ得る。手動で行われる場合、オペレータには制御スクリーン上でオーバーラップ状態の画像（測定及び治療ステップ）が与えられ、当該画像は、これらが可視的に合致されるまで、手動で並進操作及び回転操作される。当該画像操作データは、ディスプレイソフトウェアによって検出されて、座標変換のために使用されるのが良い。

【０２１０】

上述のステップは、多くの実施形態に従って、正確且つディストーションのない角膜トポグラフィー測定及び次のレーザ治療との統合をもたらす方法５００を示しているが、当業者であれば、本明細書において説明する教示に基づいて多くの変形例を認識する。上述のステップは、異なる順序で完了されても良い。ステップを追加し又は削除しても良い。例えば、角膜の形状は、例えば患者インターフェース５２の吸引リングによる治療のためのドッキング前、ドッキング中、又はドッキング後に、測定され得る。ステップのうちの多くは、本方法にとって有益であると言えるほど多く繰り返されることが可能である。

【０２１１】

方法５００のステップのうちの１つ又は２つ以上は、本明細書において説明する回路、例えば、プロセッサ又は論理回路のうちの１つ又は２つ以上、例えばプログラム可能アレイロジック又は書き換え可能ゲートアレイ、を用いて実施されるのが良い。かかる回路は、方法５００のステップのうちの１つ又は２つ以上を提供するようプログラムされるのが良く、プログラムは、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、または、論理回路、例えばプログラム可能アレイロジック又は書き換え可能ゲートアレイ、のプログラムされたステップを含むのが良い。

【０２１２】

図５Ｂは、複数の実施形態による、図２のシステム２と同様なレーザ眼手術システム２Ａを示している。レーザ眼手術システム２Ａは、本明細書において説明したレーザ眼手術システム２と同様であり、同一のコンポーネントの多くを含む。特に、レーザ眼手術システム２Ａは、眼４３を視覚化して画像化するために用いることができるイメージングサブシステム６４６を含み、制御パネル／ＧＵＩ５６は、ディスプレイ５６Ａを含む。レーザ眼手術システム２Ａは、別個独立の補助診断システム６４８に結合されるよう構成されるのが良い。レーザ眼手術システム２の場合、レンジングサブシステム４６のＯＣＴシステムは、ステップ５２５において患者眼を位置決めすると共に／或いはステップ５５０において角膜の形状を測定するために用いられるのが良い。レーザ眼手術システム２Ａの場合、補助診断システム６４８が、ステップ５５０において、角膜の形状を測定するために用いられる。補助診断システム６４８は、眼の形状を測定するために任意の数のモダリティを適用することができ、かかるモダリティとしては、眼の角膜曲率測定読み、眼の角膜トポグラフィー、眼の光コヒーレンストモグラフィー、眼のブラシド円板トポグラフィー、眼の角膜トポグラフィーからの複数の点の反射、眼の角膜トポグラフィーから反射される格子、眼のハートマン シャクトポグラフィー、眼のシャインブルーク画像トポグラフィー、眼の共焦点トモグラフィー、又は眼の低コヒーレンス反射光測定法、のうちの１つ又は２つ以上挙げられる。患者インターフェース５２を患者の眼にドッキングさせる前、かかるドッキング中、又はかかるドッキング後に、角膜の形状を測定することができる。補助診断システム６４８が例えば別の部屋の中に位置することによりレーザ眼手術システム２Ａから離隔されている間に、当該補助診断システム６４８を用いて角膜の形状を測定するのが良い。レーザ眼手術システム２のレンジングサブシステム４６又はレーザ眼手術システム２Ａのイメージングサブシステム５４６及び補助診断システム５４８により捕捉された画像は、それぞれ、レーザ眼手術システム２の制御パネル／ＧＵＩ５６のディスプレイにより又はレーザ眼手術システム２Ａのディスプレイ５６Ａにより表示されるのが良い。制御パネル／ＧＵＩ５６は又、表示された画像のうちの任意のものを修正し、歪曲

10

20

30

40

50

させ、又は変換するために使用され得る。

【0213】

図6A～図6Cは、例えばレーザ眼手術システム2Aのディスプレイ56A又はレーザ眼手術システム2のディスプレイで表示され得る眼の画像を示している。図示の画像は、起こり得るディストーションを示しており、このディストーションは、縮尺通りではない場合があり、実施形態に従って例示目的で提供されている。

【0214】

図6Aは、眼EYの画像601A上に重ね合わされた座標系600Aを示している。眼43の画像601Aは、強膜43SC、角膜縁43LI、虹彩43I、及び瞳孔43PUを含む種々の解剖学的特徴を示している。同様な画像及び生体計測的情報が、同様のマッピングにより得られ得る。多くの実施形態で、この画像601Aは、レーザ眼手術システム2Aのイメージングサブシステム546によって捕捉可能である。画像601Aは、眼をレーザ眼手術システム2の患者インターフェース52の吸引リングに結合する前に捕捉される。画像601Aは、眼43の種々の組織構造の位置を最も正確に表していると言える。画像601Aは、本明細書において説明する多くの画像又は測定値のうちの1つ又は2つ以上を含むのが良い。当業者であれば認識されるように、角膜/空気インターフェースを介して見える瞳孔は、眼の仮想瞳孔を含む。角膜の形状及び光学屈折力が瞳孔及び虹彩のディストーション及び拡大をもたらす場合があるが、当業者であれば、本明細書において説明する教示に基づき、該当する場合には実施形態に従って、このディストーション及び拡大を補正することができる。例えば、瞳孔の虚像は、本明細書において説明する眼空間座標基準系150に変換されることができる。

10

20

【0215】

座標系600Aに示されている構造は、多くのやり方のうちの1つ又は2つ以上のやり方で、眼43の座標基準系150に変換されることができる。例えば、画像中に示されている組織構造、例えば角膜縁及び虹彩、を識別することができ、そしてかかる組織構造を、組織構造の所在位置並びに対応の光学組織表面、例えば角膜の表面、に対する深さ及び所在位置に基づいて定められた眼座標基準系150に変換することができる。画像601中で識別された組織構造の所在位置を求めることができ、そして眼座標基準系150、又は本明細書において説明する1つ又は2つ以上の座標基準系、にマッピングすることができる。

30

【0216】

多くの実施形態で、虹彩重ね合わせ(iris registration)を用いて、眼の回転ねじり角を求める。虹彩の第1の像を患者インターフェースが眼に接触する前に第1のカメラにより得るのが良く、患者インターフェースが眼に接触したときに虹彩の第2の像を得るのが良い。虹彩の第1のカメラ画像を患者の虹彩の第2のカメラ画像に重ね合わせるのが良く、それにより本明細書において説明する眼の回転ねじり角を求めることができる。多くの実施形態で、眼の第1の非接触像は、眼の角膜が拡大してカメラで見える虹彩の虚像を歪曲させている場合のある虹彩の像を含み、眼の第2の接触像は、患者インターフェースが眼に接触したときに測定される眼の像を含む。第1の像と第2の像を、多くのやり方のうちの1つ又は2つ以上のやり方で重ね合わせることができ、プロセッサは、アルゴリズム、例えばイメージマッチングアルゴリズム又はパターン認識アルゴリズムのうちの1つ又は2つ以上、の命令により眼の回転ねじり角を求めるための命令を含む状態で構成されるのが良い。アルゴリズムの命令を含むプロセッサは、本明細書において説明する眼の軸線に対する第1の像のあるパターンを識別すると共に第2の像中における当該パターンの所在位置を識別して、例えば眼の回転ねじり角を求めるよう構成されるのが良い。

40

【0217】

多くの実施形態で、全厚さ角膜プロフィールマップを通る光線追跡を用いると、角膜のディストーション、例えば角膜前面及び角膜後面のディストーションのうちの1つ又は2つ以上、を補正することができる。例えば、眼がドッキングされて患者インターフェースの流体が眼に接触すると、眼の後面のディストーションは、角膜を通して進む光線に影響

50

を及ぼす場合があり、角膜の後面の後方に位置する組織構造の像のディストーションは、光線追跡に応じて補正することができる。光線追跡は、当業者により、スネルの法則並びに角膜及び接触物質、例えば空気、インターフェース流体、又は眼房水、の屈折率を用いて実施できる。変形例として又は組み合わせ例として、角膜前面のディストーション及び角膜を介して測定された像の対応のディストーションは、例えば角膜が空気に対して露出されたときに光線追跡により補正することができる。角膜前面のディストーションは、光線追跡により、後面と同様なやり方で補正することができるが、実施形態と関連した作業によれば、流体が患者インターフェースと接触すると共に角膜とほぼ同じ屈折率を有する場合、患者インターフェースへの眼の結合により、角膜前面のディストーションの影響を減少させることができる、ということが示唆される。本明細書において開示する教示に基づき、当業者であれば、角膜ディストーションに関連付けられた眼の像のディストーションを、例えば本明細書において説明する光線追跡及び角膜プロフィールマップにより、求めて補正することができる。

10

20

30

40

50

【0218】

多くの実施形態で、第1の像又は第2の像のうちの1つ又は2つ以上が、第1の像又は第2の像のうちの1つ又は2つ以上のディストーションに応じて調節される。このディストーションは、患者インターフェース中への粘性流体の屈折率に関連付けることができ、この屈折率は、眼の像の光学的性質、又は光学送り出しシステムのディストーション、及びこれらの組み合わせ、に影響を及ぼす。多くの実施形態で、角膜のディストーションを、角膜の厚さプロフィール及び補正された角膜の厚さプロフィールによりもたらされる像の収差に応じて、求めることができる。

【0219】

図6A1は、図6Aの座標系及び画像に関する角膜43Cの角膜プロフィールデータ610Aを示している。角膜プロフィールデータ610Aは、図6Aの場合と同様に患者インターフェースが眼から離れて位置した状態で撮られたトモグラフィーシステムからの複数の角膜プロフィールを含む。複数の角膜プロフィールは、第1の角膜プロフィール612A、第2の角膜プロフィール614A及び第3の角膜プロフィール616Aを含む。追加の角膜プロフィールを撮ることができる。角膜プロフィールは、例えばある平面に沿うトモグラフィー走査及び角膜表面の検出により得ることができる。角膜表面は、例えば本明細書において説明する多項式を用いて、本明細書において説明するようにフィッティングすることができる。フィッティングされた角膜表面を用いると、本明細書において説明しているような角膜トポグラフィー及び治療パラメータを求めることができる。角膜プロフィールデータは、例えば座標系600Aを含むのが良い。

【0220】

図6Bは、眼43の眼像601B上に重ね合わされた歪曲状態の座標系600Bを示している。眼43の像601Aは、強膜43SC、角膜縁43LI、虹彩43I、及び瞳孔43PUを含む種々の解剖学的特徴を示している。多くの実施形態で、この像601Bは、レーザ眼手術システム2の視覚的イメージングシステムにより眼から撮られる。この像601Bは、眼43の前面がレーザ眼手術システム2の吸引リングに結合されて当該前面が空気に露出されたときに撮られる。吸引リングは、その上に配置された眼43の組織構造を歪曲する場合がある。歪曲状態の座標系600Bに対する眼の種々の組織構造、例えば虹彩の1つ又は2つ以上の構造、の所在位置は、このディストーションを考慮に入れるために、像601A中の座標系600A内のこれらのそれぞれの場所にマッピングされるのが良い。

【0221】

図6Cは、眼43の眼像601C上に重ね合わされた歪曲状態の座標系600Cを示している。眼43の像601Cは、強膜43SC、角膜縁43LI、虹彩43I、及び瞳孔43PUを含む種々の解剖学的特徴を示している。多くの実施形態で、この像601Cは、レーザ眼手術システム2の視覚的イメージングシステムにより眼から撮られる。この像601Cは、眼43の前面がレーザ眼手術システム2の吸引リングに結合されて当該吸引

リングが液体、例えば生理的食塩水又は粘弾性物質、で満たされたときに撮られる。吸引リングとインターフェースすることに起因して生じるディストーションに加えて、液体の屈折特性も又、眼 E Y の前面から反射して戻る光を歪曲する場合がある。歪曲状態の座標系 6 0 0 C に対する眼の種々の組織構造、例えば虹彩の 1 つ又は 2 つ以上の構造、の所在位置は、これらディストーションを考慮に入れるために、像 6 0 1 A 中の座標系 6 0 0 A 内のこれらのそれぞれの場所にマッピングされる。変形例として又は組み合わせ例として、これら構造は、眼座標基準系 1 5 0 にマッピングされることができる。

【 0 2 2 2 】

図 6 C 1 は、図 6 C の座標系及び像に関する角膜 4 3 C O の角膜プロフィールデータ 6 1 0 C を示している。角膜プロフィールデータ 6 1 0 C は、角膜プロフィールデータ 6 1 0 A のマッピングを有するのが良く、又は第 2 の組をなす同様な測定値に基づくのが良い。角膜プロフィールデータ 6 1 0 C は、図 6 A の場合のように患者インターフェースが眼から離れて位置した状態で撮られたトモグラフィーシステムからの複数の角膜プロフィールを含む。複数の角膜プロフィールは、第 1 の角膜プロフィール 6 1 2 C、第 2 の角膜プロフィール 6 1 4 C 及び第 3 の角膜プロフィール 6 1 6 C を含む。追加の角膜プロフィールを撮ることができる。角膜プロフィールは、例えばある平面に沿うトモグラフィー走査及び角膜表面の検出により得ることができる。角膜表面は、例えば本明細書において説明する多項式を用いて、本明細書において説明するようにフィッティングすることができる。角膜プロフィールデータ 6 1 0 C は、重ね合わされた状態の座標系 6 0 0 C を含むのが良い。座標系 6 0 0 C の角膜プロフィールデータ 6 1 0 C は、例えば本明細書において説明するように眼座標基準系 1 5 0 にマッピングされるのが良い。変形例として又は組み合わせ例として、角膜プロフィールデータ 6 1 0 C は、例えば治療が眼に結合された患者インターフェースに基づいてマッピングされたとき、本明細書で説明するような眼座標基準系 1 5 0 を含むのが良い。

【 0 2 2 3 】

多くの実施形態で、非歪曲状態の像 6 0 1 A が改変されて、像 6 0 1 B 又は 6 0 1 C の場合のディストーションとほぼ同じディストーションを有する歪曲状態の第 1 の像を提供する。次に、歪曲状態の像 6 0 1 A は、レーザ眼手術システム 2 又は 2 A のディスプレイ 5 6 A 又は他のディスプレイ上に表示されるのが良い。レーザ眼手術システム 2 又は 2 A のユーザは、ディスプレイ 5 6 A 又は他のディスプレイ上の歪曲状態の像 6 0 1 A の所在位置又は角度のうちの 1 つ又は 2 つ以上を調節することができる。次に、切断レーザサブシステム 4 4 からの複数のレーザビームパルスの所在位置が、ディスプレイ 5 6 A 又は他のディスプレイ上の第 1 の歪曲状態の像 6 0 1 A の所在位置又は角度に応じて調節され得る。幾つかの実施形態で、歪曲状態の第 1 の像 6 0 1 A がディスプレイ 5 6 A 又は他のディスプレイ上の歪曲状態の像 6 0 1 B 又は 6 0 1 C 上に重ね合わされて、治療のための眼の位置及び角度を求める。レーザ眼手術システム 2 又は 2 A のプロセッサが、ユーザ入力に応じて、ディスプレイ上の歪曲状態の第 1 の像 6 0 1 A の位置及び角度を求めて、切断レーザサブシステム 4 4 からの複数のレーザビームパルスの所在位置を調節することができる。

【 0 2 2 4 】

図 6 A 2 は、図 6 A 及び図 6 A 1 の座標系及び像に関する角膜厚さプロフィールデータを示している。角膜プロフィールデータ 6 1 0 A は、図 6 A の場合と同様に患者インターフェースが眼から離れて位置した状態で撮られたトモグラフィーシステムからの複数の角膜厚さプロフィールを含む。複数の角膜プロフィールは、第 1 の角膜厚さプロフィール 6 1 7 A、第 2 の角膜厚さプロフィール 6 1 8 A 及び第 3 の角膜厚さプロフィール 6 1 9 A を含む。追加の角膜プロフィールを撮ることができる。

【 0 2 2 5 】

厚さプロフィールの各々は、例えば前面プロフィールと後面プロフィールとの差を含む場合がある。第 1 の角膜厚さプロフィール 6 1 7 A は、第 1 の前面プロフィール 6 1 2 A と第 1 の後面プロフィール 6 1 1 A との差を含む場合がある。第 2 の角膜厚さプロフィー

10

20

30

40

50

ル 6 1 8 A は、第 2 の前面プロフィール 6 1 4 A と第 2 の後面プロフィール 6 1 3 A との差を含む場合がある。第 3 の角膜厚さプロフィール 6 1 9 A は、第 3 の前面プロフィール 6 1 6 A と第 3 の後面プロフィール 6 1 5 A との差を含む場合がある。追加の角膜厚さプロフィールをとることができる。

【 0 2 2 6 】

座標系 6 0 0 A の角膜厚さプロフィールの各々は、物理的眼座標基準系 1 5 0 にマッピングされることができる。

【 0 2 2 7 】

図 6 C 2 は、図 6 C 及び図 6 C 1 の座標系及び像に関する角膜厚さプロフィールデータを示している。角膜プロフィールデータ 6 1 0 A は、図 6 C の場合と同様に患者インターフェースが眼から離れて位置した状態で撮られたトモグラフィーシステムからの複数の角膜厚さプロフィールを含む。複数の角膜プロフィールは、第 1 の角膜厚さプロフィール 6 1 7 C、第 2 の角膜厚さプロフィール 6 1 8 C 及び第 3 の角膜厚さプロフィール 6 1 9 C を含む。追加の角膜厚さプロフィールを撮ることができる。

【 0 2 2 8 】

厚さプロフィールの各々は、例えば前面プロフィールと後面プロフィールとの差を含む場合がある。第 1 の角膜厚さプロフィール 6 1 7 C は、第 1 の前面プロフィール 6 1 2 C と第 1 の後面プロフィール 6 1 1 C との差を含む場合がある。第 2 の角膜厚さプロフィール 6 1 8 C は、第 2 の前面プロフィール 6 1 4 C と第 2 の後面プロフィール 6 1 3 C との差を含む場合がある。第 3 の角膜厚さプロフィール 6 1 9 C は、第 3 の前面プロフィール 6 1 6 C と第 3 の後面プロフィール 6 1 5 C との差を含む場合がある。追加の角膜厚さプロフィールをとることができる。

【 0 2 2 9 】

座標系 6 0 0 C の角膜厚さプロフィールの各々は、物理的眼座標基準系 1 5 0 にマッピングされることができる。

【 0 2 3 0 】

図 6 A 3 は、図 6 A、図 6 A 1 及び図 6 A 2 の座標系及び像に関する角膜厚さプロファイルマップ 6 2 0 A を示している。厚さプロファイルマップは、一般に、角膜の 3 次元厚さプロファイルデータの表示を含み、角膜の 3 次元厚さデータを含むのが良い。例えば、厚さプロファイルデータは、角膜の厚さが当該アレイの各 2 次元所在位置に関して記憶された 2 次元アレイを含むのが良い。

【 0 2 3 1 】

角膜厚さプロファイルマップ 6 2 0 A は、例えば第 1 の角膜厚さプロファイル 6 1 7 A、第 2 の角膜厚さプロファイル 6 1 8 A 及び第 3 の角膜厚さプロファイル 6 1 9 A に基づいて決定することができる。角膜厚さプロファイルマップ 6 2 0 A は、瞳孔 4 3 P U 及び角膜縁 4 3 L I に対して示されるのが良い。角膜厚さプロファイルマップ 6 2 0 A は、多くの公知のフォーマットのうちの 1 つ又は 2 つ以上のフォーマットで、例えば厚さの色コーディング又は等深線（深さを等高線の形態で示した線）により、ユーザに表示することができる。等深線は、第 1 の等深線 6 2 2 A 及び第 2 の等深線 6 2 4 A を含むのが良い。角膜厚さプロファイルデータを例えば本明細書において説明している多項式により本明細書において説明するようにフィッティングして、角膜厚さプロファイルマップ 6 2 0 A を提供するのが良い。マップは、座標系 6 0 0 A に対して得ることができ、そして例えば眼座標基準系 1 5 0 にマッピングすることができる。

【 0 2 3 2 】

図 6 C 3 は、図 6 C、図 6 C 1、図 6 C 2 の座標系及び像に関する角膜厚さプロファイルマップ 6 2 0 C を示している。角膜厚さプロファイルマップ 6 2 0 C は、例えば第 1 の角膜厚さプロファイル 6 1 7 C、第 2 の角膜厚さプロファイル 6 1 8 C 及び第 3 の角膜厚さプロファイル 6 1 9 C に基づいて決定することができる。角膜厚さプロファイルマップ 6 2 0 C は、瞳孔 4 3 P U 及び角膜縁 4 3 L I に対して示されるのが良い。角膜厚さプロファイルマップ 6 2 0 C は、多くの公知のフォーマットのうちの 1 つ又は 2 つ以上のフォ

ーマットで、例えば厚さの色コーディング又は等深線により、ユーザに表示することができる。等深線は、第1の等深線622C及び第2の等深線624Cを含むのが良い。角膜厚さプロフィールデータを例えば本明細書において説明している多項式により本明細書において説明するようにフィッティングして、角膜厚さプロフィールマップ620Cを提供するのが良い。マップは、座標系600Cに対して得ることができ、そして例えば眼座標基準系150にマッピングすることができる。

【0233】

本発明の実施形態に関する作業の示唆するところによれば、本明細書において開示する角膜厚さプロフィールマップ及びデータは、吸引リングが眼上に配置されたときの機械的変形に対して耐性があり、かかる角膜厚さプロフィールマップ及びデータを用いると、例えば回転ねじれ軸線回りに眼を位置合わせすることができる。角膜厚さプロフィールマップは、先の屈折異常手術が施された眼、例えばLASIK若しくはPRK又は他の屈折異常手術を受けた眼、を位置合わせするのに特に好適であるといつて良い。

10

【0234】

図7A及び図7Bは、眼が固視標的を観察すると共にこの眼を患者インターフェースとの接触に先立ってイメージングシステム646により測定する場合の眼43の複数の軸の側面図である。イメージングシステム646を用いると、眼の1つ又は2つ以上の光学構造を測定することができ、レーザシステムのプロセッサを用いると、1つ又は2つ以上の光学構造の所在位置に応じて切開創の形成場所を決定することができる。イメージングシステム646は、本明細書において説明するレンジングサブシステム46の1つ又は2つ以上のコンポーネントを含むのが良く、アラインメント組立体は、本明細書において説明する誘導システム48の1つ又は2つ以上のコンポーネント、例えばレンジングサブシステム46のOCTシステム及びアラインメント誘導サブシステム48のビデオカメラを含むのが良い。変形例として又は組み合わせ例として、イメージングシステム646は、本明細書で説明する別個の診断システム648の1つ又は2つ以上のコンポーネントを含むのが良い。イメージングシステム646は、レーザシステム2上に配置されても良く、或いは、別個独立の補助診断システム648を含んでも良く、或いは例えばこれらの組み合わせであっても良い。

20

【0235】

イメージングシステム646は、本明細書において説明するように、例えば患者が固視灯119を観察した状態で眼の1つ又は2つ以上の軸に位置合わせされるのが良い。多くの実施形態で、患者は固視灯119を観察し、イメージングシステム646は本明細書において説明するように多くのやり方のうちの1つ又は2つ以上のやり方で眼に位置合わせされる。

30

【0236】

イメージングシステム646は、測定値を得る際に患者が観察する本明細書において説明する固視灯119を含む。固視灯119により、患者は、眼の座標基準系150の軸をイメージングシステム646の座標系650の1つ又は2つ以上の基準軸に位置合わせするために固視することができる。イメージングシステム646は、測定システムの光軸に沿って延びる測定軸線699を含み、固視灯119は、測定軸線699に沿って配置されて眼を測定システムに位置合わせするのが良い。測定軸線699は、レーザシステム2が眼と患者インターフェースの接触に先立って眼の測定値を得るために用いられる場合、レーザシステム2の光学送り出しシステムの軸線99を含むのが良い。イメージングシステム646の初期測定基準座標系650は、例えば第1の寸法方向652、第2の寸法方向654及び第3の寸法方向656を含む。座標系650の寸法方向は、例えば右手トリプル直交座標基準系を含むのが良い。第3の寸法方向656は、例えば測定システムの測定軸線699を含むのが良い。患者インターフェースが眼に接触する前の眼の初期測定のため、座標基準系は、本明細書において説明する眼座標基準系150を含むのが良い。眼が患者インターフェースに接触される時、レーザによる治療のための眼座標基準系150について、初期測定基準座標系650に対する回転又は並進のうちの1つ又は2つ以上を行

40

50

うのが良い。

【0237】

イメージングシステム646は、眼の1つ又は2つ以上の組織構造を画像化するセンサを含み、かかるイメージングシステムを用いると、本明細書において説明するように眼の1つ又は2つ以上の軸を求めることができる。イメージングシステム646は、本明細書において説明する眼の構造の1つ又は2つ以上、例えば、眼の角膜43C、角膜の前面、角膜の後面、眼の虹彩43I、眼の瞳孔43PU、眼の生まれつき備わった瞳孔43PUN、眼の水晶体43L、前水晶体嚢43LAC、後水晶体嚢43LPC、眼の入射瞳孔43ENP、眼の生まれつき備わった入射瞳孔、角膜の頂43VXのうちの1つ又は2つ以上、を画像化すると共にその輪郭を描くことができる。多くの実施形態で、角膜のトモグラフィが角膜の表面トポグラフィ及び角膜のビデオカメラ画像と組み合わせられて眼43の1つ又は2つ以上の軸線を求める。

10

【0238】

角膜の頂43VXは、眼の平面に実質的に垂直に延びる眼の光軸43AOに沿って配置された角膜の中央部分を含むのが良く、且つ、角膜の辺縁部に沿ってぐるりと延びる角膜縁の測定値に応じて求められる角膜の中心を含むのが良い。

【0239】

イメージングシステム646を用いると、眼が患者インターフェースに接触したときの眼の1つ又は2つ以上の光学構造の所在位置を求めるための、患者インターフェースに接触しないで眼が自然に固視するときの眼の1つ又は2つ以上の光学構造を求めることができる。多くの実施形態で、イメージングシステム646は、眼の光軸43AO、角膜前面の曲率中心、角膜後面の曲率中心、水晶体嚢前面の曲率中心、又は水晶体嚢後面の曲率中心、のうちの1つ又は2つ以上を求めるために用いられる。眼の光軸は、角膜の前面の曲率中心から後水晶体嚢の後面の曲率中心まで延びる直線を含み得る。多くの実施形態で、それら曲率中心は、直線上には位置しない場合があり、レーザ眼手術システムのプロセッサは、当該光軸から角膜前面の曲率中心、角膜後面の曲率中心、水晶体嚢前面の曲率中心、及び水晶体嚢後面の曲率中心の各々までの距離を減少させる向き及び所在位置を有する光軸43AOを、例えばそれら曲率中心への当該光軸の最小自乗フィッティング(当てはめ)により求めるべく使用できる。

20

【0240】

眼の曲率及び曲率中心を用いると、固視灯119が配置されている物点、患者が固視灯を観察しているときに窩の中心43FVが位置している画像点、眼の前結節点43NA、後結節点43NP、前主点43AP、後主点43PP、を含む眼の基点の所在位置を求めることができる。多くの実施形態に従って、眼のこれら基点のうちの1つ又は2つ以上を用いると、パルスレーザビームの切開創形成場所を決定することができ、これら基点及び対応の軸をディスプレイ上でユーザに示すことができ、それにより切開創上の場所を特定することができる。

30

【0241】

眼の生まれつき備わった入射瞳孔43ENP又は生まれつき備わった出射瞳孔43EXPのうちの1つ又は2つ以上を求めることができ、そしてこれを用いると、パルスレーザビームによる切開創の形成場所を決定することができる。眼の入射瞳孔43ENPは、固視灯119から眼に入った光線により示される眼の瞳孔の虚像を含む。眼の生まれつき備わった出射瞳孔43EXPは、窩から見られる水晶体43Lにより形成される虹彩43Iの像を含み得る。

40

【0242】

図7Bを参照すると、眼の基点及び眼の軸線を形成する像が詳細に示されている。虹彩43Iは、物理的瞳孔中心43PC、光軸43AOに沿う入射瞳孔43ENPの中心の所在位置、及び光軸43AOに沿う出射瞳孔43EXPの中心の所在位置、に関連して見える(理解される)。視軸43VAは、第1の且つ前結節43NAが光軸43AOに沿う第2の且つ後結節43NPから離隔された状態で、固視灯から前結節43NAまで延びると

50

共に後結節 4 3 N P から窩の中心まで延びる状態で示されている。視線 4 3 L O S は、入射瞳孔の中心及び出射瞳孔の中心が光軸に沿って配置された状態で、固視灯 1 1 9 から入射瞳孔 4 3 E N P の中心まで延びると共に出射瞳孔 4 3 E X P の中心から窩の中心まで延びている状態で見られる。

【 0 2 4 3 】

イメージングシステム 6 4 6 又はレーザシステムのプロセッサ（及びこれらの組み合わせ）により識別でき求めることができる眼の軸線としては、固視軸 4 3 F A、視軸 4 3 V A、視線 4 3 L O S、瞳孔軸 4 3 P A 及び光軸 4 3 A O が挙げられる。

【 0 2 4 4 】

眼の固視軸 4 3 F A は、固視灯 1 1 9 から眼 4 3 の回転中心を通して延びる軸を含むのが良い。

10

【 0 2 4 5 】

視線 4 3 L O S は、患者が固視灯を見ているときに固視灯から入射瞳孔 4 3 E N P の中心を通して延びる直線を含むのが良い。視線 4 3 L O S は、患者が固視灯を見ているときに窩から眼の出射瞳孔まで延びる直線を更に含むのが良い。入射瞳孔 4 3 E N P は、眼に入る固視灯からの光線が差し向けられる瞳孔の虚像を含み、かかる入射瞳孔は、本明細書において説明するアラインメント組立体 4 8 のビデオカメラで画像化するのが良い。出射瞳孔 4 3 E X P は、を含む。

【 0 2 4 6 】

瞳孔軸 4 3 P A は、角膜の表面に垂直であり且つ例えば瞳孔の中心を通る線を含むのが良い。

20

【 0 2 4 7 】

眼の視軸は、本明細書において説明する実施形態に従って眼の多くの軸のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含むのが良い。多くの実施形態で、視軸は、固視灯 1 1 9 から眼の前光学結節点 4 3 N A まで延びる軸線を含み、この場合、眼の前光学結節点 4 3 N A は、眼の光軸 4 3 A O に沿って位置する。眼の視軸は、光軸と当該視軸との間に角度（アルファ）をなして眼の後結節点 4 3 N P から窩の中心 F V まで延び得る。

【 0 2 4 8 】

変形例として、眼の視軸は、患者が例えば固視灯を固視しているとき、視界の midpoint のところに位置する固視灯から瞳孔を通して窩 4 3 の中心 F V まで延びる想像上の直線を含んでも良い。当業者であれば、本発明の教示に基づいて、視軸の想像上の直線を眼の前結節点と眼の後結節点との間で延びる線で近似させることができる、例えば眼の単一の「結節」点で近似され得る、ということを経験するであろう。例えば、眼は、グルストランドの縮小概略眼モデルにより、眼の単一の結節点を提供するための単一の屈折率を有するのが良い。しかしながら、本明細書において説明する多くの実施形態で、眼は、2 つ又は 3 つ以上の屈折率、例えば 3 つ又は 4 つ以上の屈折率を含み、本明細書において説明する画像誘導治療は、眼の前結節点から固視標的まで延びると共に眼の後結節点から窩まで延びる眼の視軸の識別に応じて、ユーザに治療計画を提供する。

30

【 0 2 4 9 】

角度（ガンマ）が例えば光軸と固視軸との間に延びるのが良い。角度（カッパ）が例えば視軸 4 3 V A と瞳孔軸 4 3 P A との間に延びるのが良い。変形例として、角度（カッパ）は、例えば瞳孔軸 4 3 P A と視線との間に延びるよう定められても良い。多くの実施形態で、瞳孔軸は、例えば角膜の表面に垂直で且つ瞳孔の中心を通る線から成る。

40

【 0 2 5 0 】

図 7 C は、図 7 A 及び図 7 B の場合と同様、眼 4 3 の前方図である。この図は、図 7 A 及び図 7 B の図に類似した眼の構造を示している。多くの実施形態で、図 7 A 及び図 7 B の像は、トモグラフィシステム、例えば O C T システムにより得られ、図 7 C の像は、本明細書において説明するビデオカメラ、例えばアラインメントカメラ、により得られる。座標系 6 5 0 の寸法方向は、測定システム 1 5 0 の測定システムの各々について位置合わせされるのが良く、かかる寸法方向は、眼の測定軸を定めることができる。

50

【 0 2 5 1 】

眼の像は、本明細書において説明する眼の 1 本又は 2 本以上の治療軸並びに眼の構造及び光学組織表面を識別するために使用できる 1 つ又は 2 つ以上の構造を含むのが良い。かかる構造は、例えば眼の治療軸及びアラインメントを決定するために、本明細書において説明するトモグラフィーシステム又はトポグラフィーシステムのうちの 1 つ又は 2 つ以上からのデータと組み合わせられるのが良い。眼の像の構造は、眼のマーカ、例えば保健医療提供者、例えば外科医又はオフサルミック技術者、により配置されたインキドット 4 3 I D、の像を含むのが良い。かかるマーカの像は、眼のアラインメント、例えば本明細書において説明する眼の 1 本又は 2 本以上の光軸回りの眼の回転ねじりアラインメント、を得るために使用できる。インキドット 4 3 I D は、複数のインキドット、例えば瞳孔の複数の互いに反対側の側部に設けられた複数のインキドット、を含むのが良い。眼の像の構造は、眼のアラインメント、例えば本明細書において説明する眼の 1 本又は 2 本以上の軸回りの眼の回転ねじりアラインメント、を得るために使用できる血管 4 3 B V の像を含むのが良い。眼の構造の像は、眼のアラインメント、例えば本明細書において説明する眼の 1 本又は 2 本以上の軸回りの眼のねじりアラインメント、を得るために使用できる瞳孔の構造を含むのが良い。

10

【 0 2 5 2 】

眼は、1 本又は 2 本以上の治療軸、例えば治療軸 4 3 T A を含むのが良く、治療軸 4 3 T A の所在位置は、治療対象の眼の層及び組織構造、例えば水晶体又は角膜、で決まる場合がある。治療軸 4 3 T A は、眼の収差の軸、例えば眼の乱視の軸又は眼の高次収差の軸、例えば眼のコーマ又はトレフォイル（矢状収差）の軸、を含むのが良い。治療軸 4 3 T A は、システムユーザ例えば外科医により識別されるのが良く、しかも本明細書において説明する光軸のうちの 1 つ又は 2 つ以上、例えば角膜の頂、眼の視線、眼の視軸、又は眼の前結節から延びる眼の視軸のうちの 1 つ又は 2 つ以上、に対応した中心を有するように定められるのが良い。変形例として又は組み合わせ例として、ユーザにより識別（特定）される軸は、眼の治療の形式に関して異なる場合がある。例えば、弧状切開創、例えば角膜縁弛緩切開創の場合、治療軸は、視線若しくは角膜の頂又は本明細書において説明する他の軸を含むのが良い。眼内レンズが配置されるべき場合、治療軸は、例えば、現実の瞳孔の中心、視線中心、眼の前結節から延びる視軸又は本明細書において説明する他の軸の中心、を含むのが良い。単に一例を挙げると、実施形態によれば、治療軸 4 3 T A は、患者が灯 1 1 9 を固視して眼が例えば本明細書において説明するようにビデオカメラにより視認された時に入射瞳孔の中心に一致した視線 4 3 L O S に関して示されている。

20

30

【 0 2 5 3 】

眼は、1 またはそれ以上の基準マーカ軸または経線 4 3 F M A を含み得て、当該基準マーカ軸または経線 4 3 F M の位置は、治療される眼の層及び組織構造、例えば水晶体や角膜、に依存し得る。基準マーカ軸 4 3 F M A は、好適には、眼の乱視のような眼の収差の軸または経線、あるいは、眼のコーマ（coma）やトレフォイル（trefoil）のような眼の高次の収差の軸または経線であり、治療軸 4 3 T A と同じであっても異なってもよい。基準マーカ軸 4 3 F M A は、外科医のようなシステムユーザによって特定され得て、ここで説明されるような光軸の 1 またはそれ以上、例えば、角膜の頂点、眼の視線、眼の視軸、すなわち眼の前方節から延びる視軸、の 1 またはそれ以上、に対応する中心を有するように規定され得る。設置されるべき眼内レンズに関して、基準マーカ軸は、例えば、実際の瞳孔の中心、視線の中心、眼の前方節から延びる視軸の中心、またはここで説明される他の軸の中心、を含み得る。

40

【 0 2 5 4 】

本発明の一つの特徴は、特定及びアラインメントを含む目的で、患者の眼内に基準マーク切開を生成することである。基準マーク切開という表現において、「切開」とは、十分なエネルギーのレーザ光ビームを用いた目標組織の光学破壊であって、当該組織または当該組織の周辺環境の観察可能な光学破壊を引き起こすもの、として理解されるべきである。好適には、光学破壊は、眼に対して視認可能であるか、拡大下での眼に対して視認可能

50

である。基準マーク切開は、様々な内部解剖構造を含む眼上の様々な場所に生成され得る。例えば、図 1 5 A 1 は、基準マーク 5 0 0 a を有する眼 E Y の正面図である。図 1 5 A 1 及び図 1 5 A 2 に示すように、X 形状を有する基準マーク 5 0 0 a が、角膜 C O の周辺上に生成されている。

【 0 2 5 5 】

図 1 5 B 1 及び図 1 5 B 2 は、それぞれ、角膜縁 L 1 に生成された X 形状の基準マーク切開 5 0 0 a を有する眼 E Y の正面図及び側面図である。

【 0 2 5 6 】

図 1 5 C 1 及び図 1 5 C 2 は、それぞれ、強膜 S C に生成された X 形状の基準マーク切開 5 0 0 a を有する眼 E Y の正面図及び側面図である。

【 0 2 5 7 】

図 1 5 A 1 乃至図 1 5 C 2 は、瞳孔 P U 及び水晶体 L E を含む、基準マーク切開 5 0 0 a の近傍の眼 E Y の他の解剖学的特徴をも示している。

【 0 2 5 8 】

多くの実施形態において、眼は、ディスプレイのようなユーザインターフェースの助け無しで外科医や他のユーザが視覚的に特定することを希望し得る、例えば険しい経線 (meridian) のような経線を含み得る。眼の選択された経線は、図 1 4 A 乃至図 1 4 D に図示されるように、角膜内の眼の周辺上において、基準マーク切開によってマーキングされ得る。図 1 4 A 乃至図 1 4 D において、軸の中心は、瞳孔の中心である。基準マーク切開は、好適には、選択された軸、経線または構造の視認可能なマークを提供する。これにより、視覚的調査によってその位置及び方向が正確に判定され得る。ここで、視覚的調査とは、マイクロスコプによる視覚的調査を含む。

【 0 2 5 9 】

基準マーク切開は、乱視軸に沿って設けられる基準マーク切開を含み、険しい経線を含むが、好適には、選択された軸に沿って眼の周囲上に配置され、瞳孔、角膜縁、虹彩またはスキャンされた水晶体囊の 1 つの上にセンタリングされた角膜内の 2 つの小さい放射状の切開を含む。あるいは、基準マーク切開は、角膜縁内に設けられ得る。基準マークは、好適には、軸の中心 C 1 回り 1 8 0 ° に配置され、より好適には、直径方向に対向するように配置される。図 1 4 A に示すように、基準マーク切開は、中心 C 1 を通る水平線 L 1 と、光学領域 O Z によって規定された内径と厚み長さ T 1 とを有する水平リング R 1 と、の交線及び幅 W 1 によって規定された 2 つの線分要素として生成され得る。これら 2 つの線分要素は、角膜内に置かれるべき基準マークの x y 突出部である長さ (ミクロン単位) を有し、好適には、基質内にある。基準マーク切開 4 3 F M I の 3 次元図が、図 1 4 B に示されており、角膜の前方面 4 3 C A S 及び後方面 4 3 C P S の間で、図 1 4 B に示されている。基質内に基準マーク切開 4 3 F M I を形成するための典型的なレーザパルス治療パターンもまた、図示されている。当業者に知られているように、角膜の基質は、相対的に厚く透明な角膜の中間層であり、低密度に分散され相互連絡された角膜実質細胞に沿って規則的に配置されたコラーゲン I 繊維からなる。基質内の基準マーク切開の深さは、好適には、角膜の前方面から 1 5 0 ~ 2 0 0 ミクロンであり、後方角膜面から 1 0 0 ~ 2 5 0 ミクロンである。

【 0 2 6 0 】

図 1 4 C は、本発明の基準マーク切開の一例を示している。図 1 4 C に示すように、基準マーク 4 3 F M I は、眼の前方面に基づいて径方向に設けられ、眼の光学領域の外側に設けられている。当業者は、眼の組織に関する設置場所に依存して光学領域を特定し得る。基質内切開の場合、光学領域は、眼の中心から切開創が延長される場合に角膜前方と交差する地点までの径の 2 倍である。図 1 4 C の実施形態では、眼が前方に見られる時、角膜と重複する基準マークの部位が存在しない。選択された軸または経線に沿った切開創の長さは、当該切開創が角膜の光学特性を変えないように設定されている。好適には、切開の長さは 5 mm 未満であり、好適には 2 . 5 mm 未満であり、より好適には 1 . 5 mm 未満である。切開創の幅は、好適には 2 . 5 mm 未満であり、より好適には 1 . 5 mm 未満

である。好適には、切開創の幅は、長さよりも小さい。1.5 mm以下の切開長さが、迅速に治癒して好適な誤差マージンを伴って光学特性を変更しないという光学的に視認可能な切開を提供する、ということが見出された。基準マーク切開を生成する際に用いられるパルスエネルギーは、一般に、囊切開、角膜縁弛緩切開、及び水晶体破碎のために用いられるよりも小さく、好適には、3マイクロジュールと10マイクロジュールの間（両端を含む）、より好適には4マイクロジュールと6マイクロジュールの間（両端を含む）である。パルスのデフォルトエネルギーを4.5マイクロジュールと5.5マイクロジュールとの間（両端を含む）に設定することが有利であり得る。図14Dは、治療後1時間でも明瞭に視認可能であることを示す、豚の眼の基準マークを図示している。

【0261】

基準マーク切開は、好適には線分要素の形状であるが、他の形状も利用され得る。図16は、多くの実施形態による、基準マーク切開の様々な形状の例を示す。これらの基準マークは、ここで説明されるレーザ眼手術システム2のレーザサブシステム44を用いて眼EY上に切断され得る。基準マーク500aは、X形状であり得る。基準マーク500bは、十字形状であり得る。基準マーク500cは、円形ドットの形態であり得る。基準マーク500dは、円の形状であり得る。基準マーク500eは、線分要素の形状であり得る。基準マーク500fは、中実三角形の形状であり得る。基準マーク500gは、中空三角形の形状であり得る。基準マーク500hは、中実正方形の形状であり得る。基準マーク500iは、中空正方形の形状であり得る。基準マーク500jは、中実シェブロン形の形状であり得る。基準マーク500kは、中空シェブロン形の形状であり得る。基準マーク500lは、中実台形の形状であり得る。基準マーク500mは、中空台形の形状であり得る。基準マーク500nは、中実長方形の形状であり得る。基準マーク500oは、中空長方形形状であり得る。基準マーク500pは、中実菱形の形状であり得る。基準マーク500qは、中空菱形の形状であり得る。基準マーク500rは、中実正五角形の形状であり得る。基準マーク500sは、中空正五角形の形状であり得る。基準マーク500tは、中実五点星形の形状であり得る。基準マーク500uは、中空五点星形の形状であり得る。基準マーク500vは、中実楕円形の形状であり得る。基準マーク500wは、中空楕円形の形状であり得る。基準マーク500xは、中実六点星形の形状であり得る。基準マーク500yは、中空六点星形の形状であり得る。基準マーク500zは、T形状であり得る。

【0262】

乱視の眼において、外科医または他のユーザは、白内障手術の間に、眼内での円環状のIOLのアライメントのために、乱視の眼の最も険しい経線を視覚化することを希望し得る。従って、外科医は、角膜の最も険しい経線に沿って基準マークを設けることを選択し得る。最も険しい経線は、角膜トポグラファーによって特定され得る。険しい軸に沿って配置された径方向の基準マーク切開が、ここでは円環状の基準マーク切開として言及される。円環状の基準マーク切開を設けることは、白内障手術の間に、治療する外科医が円環状のIOLを眼の険しい軸と整列させることを許容する。険しい経線に沿って基準マークを設けることは好適であるが、角膜基質内の眼の周辺上でマーキング可能である任意の経線または軸が、選択され得る。

【0263】

像7A~7Cの各々は、また、例えば本明細書において説明する眼の1本又は2本以上のユーザにより識別された軸に対する切開創の形成場所を計画するために、本明細書において説明するディスプレイ上でユーザに示されるのが良い。

【0264】

図7D及び図7Eは、治療のために患者インターフェースに結合された図7A~図7Cの場合と同様な眼を示しており、この場合、眼は、本明細書において説明している測定システムの3つの軸線のうちの1つ又は2つ以上に対して回転又は並進の1つ又は2つ以上が行われている。眼の初期測定のための眼の軸線に沿う寸法方向、例えば寸法方向652、寸法方向654及び寸法方向656を有する眼対応座標系650の構造は、眼43の座

10

20

30

40

50

標基準系 1 5 0 に対して回転又は並進が行われている。座標基準系 1 5 0 は、眼が患者インターフェースに結合され、例えば、本明細書において説明しているように患者インターフェースに接触したときの座標基準系を含むのが良い。第 1 の寸法方向 6 5 2、第 2 の寸法方向 6 5 4、第 3 の寸法方向 6 5 6 を含む初期測定座標基準系 6 5 0 は、患者インターフェースが眼に結合され、本明細書で説明しているように眼に接触したとき、眼座標基準系 1 5 0 に対して回転及び並進が行われた状態で示されている。

【 0 2 6 5 】

図 7 D を参照すると、眼の光軸 4 3 A O が、患者インターフェースの光学送り出しシステム及びレーザシステムの軸線 9 9 から遠ざかって延びるように位置合わせされるのが良い。光学送り出しシステムの軸線 9 9 への眼の軸線の位置合わせは、多くのやり方のうちの 1 つ又は 2 つ以上のやり方で決定できる。

10

【 0 2 6 6 】

外科医は、多くのステップのうちの 1 つ又は 2 つ以上を実施して、眼 4 3 を本明細書において説明しているようにレーザシステムの患者インターフェースの光学送り出しシステムの軸線 9 9 に位置合わせするのが良い。多くの実施形態で、光学送り出しシステムの軸線 9 9 は、ディスプレイ上に例えばレチクルで示され、ディスプレイ上のレチクルは、眼を光学送り出しシステムの軸線 9 9 に位置合わせするために用いられる。ディスプレイ上に示されたレチクルは、眼が患者インターフェースに接触したときに眼座標基準系 1 5 0 の寸法 1 5 2、1 5 4、1 5 6 に対応するのが良い。例えば、患者は、本明細書において説明している眼の 1 つ又は 2 つ以上の構造、例えば眼の角膜縁、と位置合わせされた固視灯 1 1 9 及びレーザシステムを見るよう求められる場合がある。変形例として又は組み合わせ例として、軸線 9 9 は、例えば角膜の頂と位置合わせされても良い。多くの実施形態で、外科医は、軸線 9 9 を例えば角膜の前面から反射された光の中心と位置合わせすることができる。変形例として又は組み合わせ例として、システムの軸線 9 9 は、患者が固視灯を見たときにディスプレイ上に示されても良く、接触前からの頂 4 3 V X の所在位置が、ディスプレイ上に示されても良い。

20

【 0 2 6 7 】

再び図 7 D 及び図 7 E を参照すると、眼 4 3 の構造は、眼が患者インターフェースに接触する前の測定値及び眼が患者インターフェースに接触した状態における測定値が得られるよう回転及び並進が行われた状態で示されている。インキドット 4 3 I D は、患者インターフェースが眼に接触する前の所在位置に対して回転及び並進が行われた状態で示されている。血管 4 3 B V は、眼を患者インターフェースに接触する前の所在位置に対して回転及び並進が行われた状態で示されている。治療軸線 4 3 T A は、患者インターフェースが眼に接触する前に突き止められた所在位置に対して回転及び並進が行われた状態で示されている。図 7 D 及び図 7 E には図示されていないが、基準マーカ軸 4 3 F M A は、治療軸 4 3 T A と同様に回転または平行移動され得る、ということが理解される。

30

【 0 2 6 8 】

眼の組織構造のうちの 1 つ又は 2 つ以上は、眼が患者インターフェースに接触したときに変化する場合がある。手術により、眼は、生まれつき備わった瞳孔 4 3 P U N に対して偏心的に拡張する場合のある拡張状態の瞳孔 4 3 P U D を含む場合がある。水晶体囊切開創 4 3 C X の形成場所が、例えば眼の生まれつき備わった瞳孔に基づいて決定することができる。多くの実施形態で、水晶体囊切開創は、例えば、眼を患者インターフェースに接触させる前の初期像から求められた生まれつき備わっている視線 4 3 L O S N 上に心合わせされる。変形例として又は組み合わせ例として、本明細書において説明しているように、眼の前結節点から延びる眼の視軸 4 3 V A 上に水晶体囊切開創が心合わせされても良い。眼への接触無しで突き止められた角膜の頂 4 3 V X の所在位置は、例えば患者インターフェースが角膜を歪曲したときに当該角膜の頂の所在位置が変化する場合があるので、ディスプレイ上に示されるのが良い。

40

【 0 2 6 9 】

角膜縁弛緩切開創 4 3 L R I の所在位置は、多くのやり方のうちの 1 つ又は 2 つ以上の

50

やり方で求めることができ、例えば眼への接触前に突き止められた視線 4 3 L O S に対応した生まれつき備わっている視線 4 3 L O S N 上に心合わせされるのが良い。変形例として又は組み合わせ例として、角膜縁弛緩切開創の所在位置は、患者インターフェースが角膜に接触する前に突き止められた角膜の頂 4 3 V X 上に心合わせされても良く、そして患者インターフェースが角膜に接触する前の角膜頂 4 3 V X の所在位置は、例えば角膜縁弛緩切開創 4 3 L R I を心合わせするための基準点として用いることができるよう、ユーザに表示されても良い。

【0270】

基準マークは、円環状の基準マークを含むが、多くの態様の 1 またはそれ以上でセンタリングされ得て、瞳孔、角膜縁、虹彩、スキャンされた水晶体囊、眼と接触する前に決定される視線 4 3 L O S に対応する自然視線 4 3 L O S N、上にセンタリングされ得る。代替的に、あるいは、組合せて、円環状の基準マークの位置は、患者インターフェースが角膜と接触する前に決定される角膜の頂点 4 3 V X 上にセンタリングされ得て、患者インターフェースが角膜と接触する前の角膜の頂点 4 3 V X の位置は、例えば円環状の基準マークをセンタリングするための参照点として利用するべくユーザに表示され得る。

【0271】

初期測定軸線及びレーザシステムの軸線 9 9 に対する眼の運動に応じて、眼の治療軸 4 3 T A は、レーザシステムに結合された眼の座標基準系 1 5 0 に対して回転した状態にあると理解できる。

【0272】

図 7 F は、眼が患者インターフェースに接触したときの眼座標基準系 1 5 0 に対する測定座標基準系 6 5 0 の回転及び並進状態を示しており、この場合、患者インターフェースへの接触に先立つ測定システム 6 5 0 の回転及び並進が、患者インターフェースが眼に接触したときの座標基準系 1 5 0 に対する眼の回転及び並進に対応している。眼の生まれつき備わった瞳孔及び視力について求められた眼の組織構造のうちの 1 つ又は 2 つ以上の回転及び並進は、それに応じて行われるのが良く、外科医が眼の治療（軸）を決定するためにディスプレイ上に提供されるのが良い。患者インターフェースとの結合に先立つ眼の測定により突き止められた眼の組織構造の所在位置及び向きは、座標系 6 5 0 から座標基準系 1 5 0 にマッピングされることができ、患者インターフェースに結合された眼の像と共にディスプレイ上に示され得る。これによりユーザは、眼が患者インターフェースに接触した状態で座標基準系 1 5 0 により治療（軸）を決定することができ、他方、患者インターフェース上の座標基準系 6 5 0 から生まれつき備わった視力のために用いられる眼の構造の所在位置を示すことができる。

【0273】

図 7 G は、眼の構造が視力に有用な眼の基点及び眼の軸線を含んだ状態での、図 7 A 及び図 7 B の場合と同様の眼の光学的模式図である。多くの実施形態で、眼の光学的模式図中の 1 つ又は 2 つ以上の構造は、ディスプレイ上に投影されると共に、ディスプレイ上に示された眼の像と位置合わせされており、その目的は、ユーザが切開創及び眼の外科的治療を計画することにある。

【0274】

多くの実施形態で、像 7 A ~ 像 7 G の各々の組織構造の 1 つ又は 2 つ以上は、本明細書において説明するように切開創の形成場所、例えば、眼の光軸に沿う眼の結節点、眼の視線、角膜の頂、及び眼の前結節点から延びる視軸の所在位置、を計画するためにディスプレイ上でユーザに示されるのが良い。例えば、眼に接触する前の測定値から突き止められた眼の光学的模式図中の 1 つ又は 2 つ以上の構造は、患者インターフェースが眼に接触したときに得られる眼の像と位置合わせされた状態でディスプレイ上に示されるのが良く、その目的は、外科医が、患者インターフェースが眼に接触した際に、患者インターフェースとの接触に先立って得られた測定値から求められる眼の 1 つ又は 2 つ以上の構造と位置合わせ状態で切開創の形成場所を決定することにある。変形例として又は組み合わせ例として、ディスプレイ上に示された眼の 1 つ又は 2 つ以上の光学構造は、例えば、患者イン

ターフェースが眼に接触する前に得られた測定値から求められる１つ又は２つ以上の光学構造の所在位置との比較のために、患者インターフェースが眼に接触したときに得られる測定値に応じて求められても良い。

【０２７５】

図８Ａ、図８Ｂ及び図８Ｃは、ユーザインターフェースディスプレイの像を示しており、当該ユーザインターフェースディスプレイは、組織治療のレーザビームパルスを位置決めして眼を治療するようにするために眼の１つ又は２つ以上の光学構造を示すよう構成されている。ディスプレイ上に示されている眼の像は、例えば、眼の軸線方向像、眼の矢状方向像、又は眼の前面像のうちの１つ又は２つ以上を含むのが良い。像の各々は、実施形態に従って、眼の１つ又は２つ以上の組織構造を示すための１つ又は２つ以上のマーカを含むのが良い。例えば、眼の１つ又は２つ以上の軸は、１つ又は２つ以上のマーカが眼の対応の１つ又は２つ以上の軸の所在位置を突き止めるために眼の像の場所のところでディスプレイ上に配置された状態で、示されるのが良い。多くの実施形態で、図８Ａ、図８Ｂ及び図８Ｃの組織構造のうちの１つ又は２つ以上は、眼を患者インターフェースに結合する前に眼に対する眼の１つ又は２つ以上の組織構造の所在位置を示すために、対応のマークが眼の像上に配置された状態で、ディスプレイ上に示されるのが良い。

【０２７６】

図８Ａは、眼が患者インターフェースに接触したときに本明細書において説明するトモグラフィー装置により得られた眼の像６８０を示している。像６８０は、散瞳眼４３Ｍの像を含むのが良い。散瞳眼４３Ｍは、眼を拡張して水晶体４３Ｌを視覚化すると共にレーザビーム及びトモグラフィービームによる水晶体嚢への接近を可能にするために散瞳物質、例えば毛様体筋麻痺薬、で処置された眼を含む場合がある。像６８０は、拡張状態の瞳孔中心４３ＰＵＤＣを有する拡張状態の瞳孔４３ＰＵＤを示していると言える。患者インターフェースに結合された角膜は、僅かに歪曲されることができ、その結果、角膜の頂が歪曲状態の頂４３ＶＸＤにシフトしている。像６８０は、散瞳物質で処置された眼の水晶体を示しているといえ、水晶体は、散瞳時前水晶体嚢４３ＬＡＣＭ及び散瞳時後水晶体嚢４３ＬＰＣＭを含み、この場合、散瞳時前水晶体嚢及び散瞳時後水晶体嚢は、例えば患者インターフェースが眼に接触する前に測定された前水晶体嚢４３ＬＡＣ及び後水晶体嚢４３ＬＰＣの所在位置に対して後方にシフトされることができる。

【０２７７】

患者インターフェースに結合された眼４３は、マーカが眼の座標基準系１５０と位置合わせされた光学送り出しシステムの軸線９９を示した状態で表示され得る。ここで、軸線９９と座標基準系１５０は、多くのやり方のうちの１つ又は２つ以上のやり方で位置合わせすることができる。別のマーカを用いると、本明細書において説明する実施形態に従って、軸線及び基準系の中心の所在位置を指示することができる。眼のマーカは、眼の１つ又は２つ以上の軸が患者インターフェースの軸線９９から遠ざかるように回転した状態で示され得る。変形例として又は組み合わせ例として、眼の１本又は２本以上の軸は、患者インターフェースが眼に接触したときに患者インターフェースの軸線９９と位置合わせされても良い。眼４３は、拡張状態の瞳孔及びこれに対応した遠近のきかない水晶体を備えた状態で示されているが、眼は、例えば瞳孔の拡張なしで患者インターフェースに結合されても良い。

【０２７８】

患者インターフェースが眼に接触する前に測定された眼の構造は、患者インターフェースが眼に接触したときに得られる眼の像６８０と共にディスプレイ上にマーカと共に示されるのが良く、その目的は、眼が患者インターフェースに接触したときにレーザによる切開創の形成場所を決定することにある。本明細書において説明する眼の基準構造の所在位置を測定することができ、例えば、接触測定値と非接触測定値との間の眼の回転又は並進のうちの１つ又は２つ以上を決定することができる。

【０２７９】

患者インターフェースに接触する前の眼の１つ又は２つ以上の構造の所在位置は、ユー

ザが、眼が患者インターフェースに接触する前の1つ又は2つ以上の構造の所在位置に対して患者インターフェースに接触している眼についてレーザ切開創を位置決めするために、マーカが像680上に配置された状態でディスプレイ12上に示されるのが良い。マーカが像680上に配置された状態でディスプレイ上に示される接触前インターフェース接触光学構造は、例えば、光軸43AO、瞳孔軸43PA、視線43LOS、視軸43VA、固視軸43FA、生まれつき備わった瞳孔43PUN、前主点43AP、後主点43PP、入射瞳孔43ENP、生まれつき備わった瞳孔中心43PUC、出射瞳孔43EXP、前結節点43NA、又は後結節点43NP、のうちの1つ又は2つ以上を含むのが良い。変形例として又は組み合わせ例として、ディスプレイ上に示される光学構造は、患者インターフェースが眼に接触したときの眼の光学構造の1つ又は2つ以上、例えば、像680の眼の光軸、拡張状態の瞳孔軸、拡張状態の瞳孔の視線、患者が固視灯119を見ているときの散瞳眼の視軸、固視軸、拡張状態の瞳孔43PUD、像680の拡張状態の眼の前主点、像680の拡張状態の眼の後主点、拡張状態の眼の入射瞳孔、拡張状態の瞳孔の瞳孔中心43PUCD、散瞳状態の眼の出射瞳孔、散瞳状態の眼の前結節、又は散瞳状態の眼の後結節点のうちの1つ又は2つ以上、を含むのが良い。

10

【0280】

眼の像680は、ユーザに対して示されるのが良く、ユーザは、眼の1本又は2本以上の軸を決定してこれを例えばユーザの好みに合わせて眼の像上に表示するのが良い。ディスプレイ及びプロセッサは、ユーザ入力を受け取るよう構成されるのが良く、ユーザは、本明細書において説明する眼の1本又は2本以上の軸を識別して、基準場所として用い、それにより水晶体囊切開術を施す場所、例えば水晶体囊切開創、及びレーザにより切開されるべき物体の体積を決めるのが良い。変形例として又は組み合わせ例として、ユーザは、本明細書で説明する眼の角膜手術のために眼の1本又は2本以上の軸を識別しても良い。例えば、ユーザは、水晶体切開創を心合わせするための基準として用いるべく1本の軸を識別すると共に角膜屈折異常手技を心合わせするために別の軸を識別することができる。ただし、同一の軸を両方に用いることができる。

20

【0281】

眼の切開創の形成場所は、少なくとも部分的に、例えば眼が患者インターフェースに接触する前の眼の光学構造の所在位置に応じて決定することができる。水晶体囊切開創43CXの形成場所は、例えば眼の生まれつき備わった瞳孔43PUNを示すマーカに対して決定することができる。水晶体囊切開創43CXは、例えば視線43LOS、生まれつき備わった入射瞳孔43ENP、生まれつき備わった瞳孔の物理的中心43PC、出射瞳孔の中心43EXP、生まれつき備わった光軸43AO、又は視軸43VAのうちの1つ又は2つ以上の上に心合わせされるのが良い。図8Aに示されているように、計画された水晶体囊切開創は、マーカが眼の生まれつき備わった瞳孔43PUNに対して心合わせされた状態で示される。

30

【0282】

実施形態に関する作業の示唆するところによれば、眼内レンズを例えば眼の前結節から延びる視軸に沿って当該眼の前結節に対して位置決めすることにより、IOLを配置したときに眼に入る光線の偏向を減少させることができる。例えば、IOLは、実質的にIOLの中心に対応した結節点を含むのが良く、それによりIOLを眼の前結節点に対して心合わせしてIOLが前結節点から延びる視軸と位置合わせされて、それにより眼の生まれつき備わった視軸を維持すると共に水晶体を交換したときの生まれつき備わった視軸の偏向を抑制することができる。多くの実施形態で、水晶体囊切開創は、例えば後結節43NPから間隔を置いて位置する前結節43NAから延びる視軸43VA上に心合わせされるのが良い。ディスプレイ及びプロセッサは、眼の像68と位置合わせされたディスプレイ上の結節から延びる視軸43VAを示すよう構成されるのが良い。変形例として又は組み合わせ例として、水晶体囊内の構造を切開しても良く、それにより眼の視軸に対する水晶体の運動を抑制することができる。水晶体内で切開された構造は、例えばIOLを定位置に保持するようIOLの突出構造を受け入れるべく寸法決めされた切開創を含み得る。多

40

50

くの実施形態で、これら突出部を受け入れるための構造の場所を指示するマーカが、ディスプレイ上に示される。

【0283】

像680の眼の1つ又は2つ以上の構造を用いると、眼の切開創の所在位置を識別することができる。例えば、レーザは、定められた眼の切開創体積部43VR及び切開創体積部プロフィール43VRPから組織を除くよう構成されているのが良い。切開創体積部43VR及び対応のプロフィール43VRPは、本明細書において説明する眼の光学構造と共にディスプレイ上でユーザに示されるのが良い。切開創体積部43VRは、例えば体積光断片化に基づいてレーザにより切開されるべき組織の体積を定めることができる。切開創体積部プロフィール43VRPは、例えば像680上に位置決めされたディスプレイ上に示されるのが良い。

10

【0284】

角膜縁弛緩切開創43LRIは、光軸43AOに沿って配置された角膜の生まれつき備わった頂43VXと位置合わせされた状態で示されているが、本明細書において説明する多くの所在位置のうちの1つ又は2つ以上を基準として用いて例えば角膜切開創を位置決めすることができる。角膜縁弛緩切開創43LRIは、例えば眼の光軸43AOに沿って配置された中心を持つ弧状切開創を含むのが良い。2つの基準マーク切開43FMIが、角膜43Cの経線に沿って基質内に設けられて示されている。

【0285】

眼は、角膜がインターフェースの中実構造から離れて位置した状態でインターフェースに結合されて示されているが、本明細書において説明する実施形態は、例えば患者インターフェースを圧平した状態で眼の角膜を扁平化して当該角膜をインターフェースに接触させるような患者インターフェースと組み合わせられ得る。

20

【0286】

図8Bは、アラインメントカメラで見える眼の前面から見た像682を示しており、眼の1つ又は2つ以上の組織構造が眼の位置合わせのためにディスプレイ上に示されており、例えば、1つ又は2つ以上の光学組織構造が角膜手術手技の位置合わせのためにディスプレイ上に示されている。像682は、例えば本明細書において説明する拡張状態の眼43Dを示していると言える。眼の像680は、本明細書において説明する座標基準系の基準軸を備えた状態で示されるのが良い。光学送り出しシステムの軸線99は、本明細書において説明するように患者インターフェースに接触した眼の眼座標基準系150と実質的に位置合わせされた状態で示されるのが良い。眼の像は、眼の拡張状態の瞳孔43PUを示していると言える。基準軸は、眼を例えば本明細書において説明する1つ又は2つ以上の角膜手術手技と眼を位置合わせするために、眼の角膜上の場所に示されるのが良い。生まれつき備わった眼の光学構造は、角膜の所在位置のところに示され、かかる光学構造は、眼を患者インターフェースに接触させる前に得られた測定値に応じて求められた1つ又は2つ以上の光学構造、例えば、角膜の頂43VX、視線43LOS、及び視軸43VAのうちの1つ又は2つ以上、を含み得る。ディスプレイ上に示される場所は、眼が患者インターフェースに接触したときに得られる眼の測定値に応じて、回転又は並進のうちの1つ又は2つ以上が行われ得る。例えば、患者がインターフェースに接触する前に得られた基準軸は、本明細書において説明する眼の測定に応じて回転又は並進のうちの1つ又は2つ以上が行われた寸法方向654を含み得る。治療軸43TAは、ユーザが例えば眼の切開創を計画するためにディスプレイ上に示されているように、回転又は並進のうちの1つ又は2つ以上が行われ得る。測定軸は、例えば、光軸43AOに沿って延びる角膜の生まれつき備わった頂43VX周りに回転されたディスプレイ上に示されている、本明細書において説明する1本又は2本以上の軸回りの回転又は並進のうちの1つ又は2つ以上が行われ得る。眼上に配置される場合のあるインキドット43IDは、例えばディスプレイ上に示された眼の像上に示されるのが良い。径方向の基準マーク切開43FMIの計画位置が、表示され得る。

30

40

【0287】

50

多くの実施形態で、像 6 8 2 は、ディスプレイ 1 2 上に示されたアラインメントビデオカメラからのリアルタイムの像を有し、眼及び基準点の軸は、例えば、リアルタイムのディスプレイ上に投影される。

【0288】

図 8 C は、アラインメントカメラで見える眼の前面から見た像 6 8 4 を示しており、眼の 1 つ又は 2 つ以上の組織構造が眼の位置合わせのためにディスプレイ上に示されており、例えば、1 つ又は 2 つ以上の光学組織構造が角膜手術手技の位置合わせのためにディスプレイ上に示されている。像 6 8 4 は、例えば像 6 8 2 の 1 つ又は 2 つ以上の構造を含むのが良い。像 6 8 4 は、拡張状態の瞳孔 4 3 P U D 及び眼と位置合わせされた座標基準系 1 5 0 を示している。拡張状態の瞳孔中心 4 3 P U D C は、生まれつき備わった瞳孔 4 3 P U N からオフセットしている場合がある。水晶体嚢切開創 4 3 C X は、例えば、生まれつき備わった瞳孔 4 3 P U N、視線 4 3 L O S、視軸 4 3 V A、患者インターフェースの軸線 9 9、角膜縁 4 3 L I、座標基準系 1 5 0 の寸法方向 1 5 6、又は拡張状態の瞳孔中心 4 3 P U D C のうちの 1 つ又は 2 つ以上と位置合わせされ得る。多くの実施形態で、水晶体嚢切開創は、眼の生まれつき備わった瞳孔中心 4 3 P C と位置合わせされる。

10

【0289】

図 8 A、図 8 B 及び図 8 C の像は、幾つかの実施形態による例を提供しているに過ぎず、これらの図は、追加の実施形態に従って多くのやり方のうちの 1 つ又は 2 つ以上のやり方で組み合わせ可能である。例えば、図 8 A 及び図 8 B の像は、ディスプレイ上に単一の像を結ぶよう組み合わせ可能であり、組織構造を識別するために用いられるマーカは、例えば本明細書において説明するアラインメントビデオカメラからの生の像上に重ね合わせ可能である。多くの実施形態で、眼の基準場所のマーカは、ユーザが標的場所でのレーザビーム切開創の配置を確認するべくレーザビームが組織を切開するとき、ディスプレイ上に示される。

20

【0290】

図 9 は、偏心した瞳孔 4 3 P U を備えた眼 4 3 のトモグラフィー像及び眼の光軸 4 3 A O の決定（のやり方）を示している。眼の像は、患者インターフェースが眼に接触することなく得られた眼の像又は患者インターフェースが眼に接触した状態で測定された眼の像を有し得る。本明細書において説明する眼の構造の所在位置及びプロフィールは、眼のトモグラフィーデータから求めることができる。眼の 1 本又は 2 本以上の軸は、本明細書において説明するように眼の光軸 4 3 A O に対して決定可能である。多くの実施形態で、視軸は、トモグラフィーシステムの測定軸に実質的に平行に延び、視軸の所在位置は、本明細書において説明するように眼の前結節点から決定される。光軸 4 3 A O は、眼の水晶体の曲率中心を通過して延びる。多くの実施形態で、眼の瞳孔 4 3 P U の中心 4 3 P U C は、瞳孔を通過して延びる光軸 4 3 A O から離れて配置されている。眼の光軸の所在位置は、眼の瞳孔が拡張しているときでも実質的に固定状態のままである。

30

【0291】

図示の実施形態で、眼の光軸は、被検者の眼及び眼の組織の変化相互間のばらつきを許容するために眼の構造の正確な決定をもたらすよう定められるのが良い。被検者の眼の光軸は、例えば、瞳孔が収縮したり拡張したりしているとき及び水晶体の調節作用が変化しているときに正確に決定できる。例えば、図 9 に示されている実施形態は、正常な眼よりも光軸から更に約 2 . 5 倍の距離のところに位置する窩を示しており、瞳孔は、側頭方向に変位した状態で示されている。例えば、瞳孔の中心は、光軸から離れて鼻側に又は側頭側に変位され得て、光軸の所在位置は、光軸が曲率中心の所在位置に応じて決定された場合に実質的に固定状態のままである。多くの実施形態で、瞳孔軸は、入射瞳孔の中心及び角膜の曲率中心を通過して延び、瞳孔軸は、例えば光軸の鼻側又は光軸の側頭側に配置され得る。

40

【0292】

光軸の所在位置は、例えば、角膜前面 4 3 C A S、角膜後面 4 3 C P S、水晶体嚢前面 4 3 L A C、水晶体嚢後面 4 3 L P C、及びこれらの組み合わせのうちの 1 つ又は 2 つ以

50

上の曲率中心の所在位置に応じて決定できる。角膜前面 4 3 C A S は、曲率中心 4 3 C 1 を有し、角膜後面 4 3 C P S は、曲率中心 4 3 C 2 を有する。水晶体囊前面 4 3 L A C は、曲率中心 4 3 C 3 を有し、角膜前面 4 3 C A S は、曲率中心 4 3 C 1 を有する。曲率中心の各々は、眼座標基準系 1 5 0 に対する 3 次元空間内で決定でき、各曲率中心の所在位置は、眼の光軸を定めるために用いられる。眼の光軸は、曲率中心に対する眼の光軸の離隔距離を減少させるよう差し向けられると共に位置決めされるのが良い。例えば、光軸は、当該光軸から曲率中心までの距離を最小限に抑えるよう、最小自乗フィッティングで決定できる。多くの実施形態で、光軸は眼の曲率中心を通して延びる。

【0293】

眼の光学表面の曲率中心は、多くのやり方のうちの 1 つ又は 2 つ以上のやり方で決定できる。例えば、各表面のトモグラフィデータをフィッティングすると、曲率中心を決定することができ、曲率中心の各々の所在位置を決定することができる。多くの実施形態で、表面のうちの 1 つ又は 2 つ以上は、球面から逸脱し得るし、曲率中心は、表面の中心の最小自乗近似から決定され得る。変形例として又は組み合わせ例として、この表面は、楕円形又は他の表面にフィッティングすることができ、曲率中心は当該フィッティング表面から決定できる。例えば、フィッティング表面は、3 次元楕円表面を含み得て、楕円の焦点の所在位置が楕円の中心を求めるために用いられる。眼の光学表面は、トーリック表面を含み得て、トーリック光学表面に対する表面フィッティングの部分の曲率中心が、眼の曲率中心の所在位置を求めるために用いられ得る。多くの実施形態で、眼の光学表面は、フーリエ変換、多項式、球面調和関数、テーラー多項式、ウェーブレット変換、又はゼルニケ多項式、のうちの 1 つ又は 2 つ以上でフィッティングされる。

【0294】

多くの実施形態で、プロセッサは、眼の光学表面のプロフィールデータを、フーリエ変換、多項式、球面調和関数、テーラー多項式、ウェーブレット変換、又はゼルニケ多項式のうちの 1 つ又は 2 つ以上でフィッティングする命令を含む。眼の各フィッティングされた光学表面は、光学表面の曲率中心を定めるために使用されるのが良く、曲率中心は、眼の光軸を定めるために用いられるのが良い。この場合、眼の光軸は、眼が患者インターフェースに接触したときに、眼の 1 つ又は 2 つ以上の構造、例えば眼の軸線、を基準付けるよう用いられるのが良い。多くの実施形態で、眼の非接触光軸は、眼が患者インターフェースに接触することなく自由に固視することができる場合に決定され、接触光軸は、眼が患者インターフェースに接触したときに定められる。

【0295】

眼の幾つかの光学構造は、眼が自由に動くことができ物体を自由に見ることができる場合に測定される非接触光軸に対して識別可能であり、これら光学構造は、接触光軸及び非接触光軸の所在位置及び向きに応じて、患者インターフェースに接触している眼上にマッピングされる。当該向きは、光軸の向きと、光軸又は前後方向に延びる他の軸、例えば固視軸、視線、又は瞳孔軸回りの回転の回転ねじり角度と、を含み得る。

【0296】

図 10 は、非接触測定の第 1 の光軸 4 3 A O 1 及び接触測定の第 2 の光軸 4 3 A O 2 を示しており、この場合、第 1 及び第 2 の光軸は、眼が患者インターフェースに接触したときの眼の構造の所在位置を突き止めるために使用され得る。第 1 の光軸 4 3 A O 1 は、例えば、第 1 の曲率中心 4 3 C 1 1、第 2 の曲率中心 4 3 C 2 1、第 3 の曲率中心 4 3 C 3 1、及び第 4 の曲率中心 4 3 C 4 1 を通って延びている。第 2 の光軸 4 3 A O 2 は、例えば、第 1 の曲率中心 4 3 C 1 2、第 2 の曲率中心 4 3 C 2 2、第 3 の曲率中心 4 3 C 3 2、及び第 4 の曲率中心 4 3 C 4 2 を通って延びている。

【0297】

第 1 の光軸 4 3 A O 1 は、眼の第 1 の前結節点 4 3 N A 1 及び眼の第 1 の後結節点 4 3 N P 1 を通って延びている。第 1 の視軸 4 3 V A 1 は、本明細書で説明するように第 1 の前結節点 4 3 N A 1 から固視灯、例えば固視灯 1 1 9、まで延びている。視軸の経路は、眼の前結節点の所在位置及び固視灯の所在位置から判定でき、かかる視軸の経路は、視軸

4 3 V A 1 が例えば非接触座標基準系 6 5 0 の長手方向寸法 6 5 6 において測定軸 6 9 9 に実質的に平行に延びるよう配置されるのが良い。第 1 の光軸を用いると、眼の第 1 の回転ねじり角度 4 3 C T A 1 及び眼の第 1 の治療軸 4 3 T A 1 を定めることができる。第 1 の光軸は、網膜の第 1 の所在位置 4 3 R 1 まで延び、この第 1 の所在位置は、窩の第 1 の所在位置 4 3 F V 1 上に設けられ得る。網膜から曲率中心までの第 1 の距離を用いると、眼の構造の所在位置を定めると共に、眼のディストーションを識別することができる。非接触座標基準系 6 5 0 は、例えば、本明細書において説明する別個の診断イメージング装置の座標基準系、又は、眼を患者インターフェースに接触させる前のレーザシステム 2 の座標基準系 1 5 0、を含み得る。多くの実施形態で、第 1 の曲率中心の第 1 の所在位置は、座標基準系 6 5 0 に対して決定される。

10

【0298】

眼の光学構造のうちの 1 つ又は 2 つ以上は、眼が自由に動くことができないので、患者インターフェースが眼に接触した時点を判定するのが困難な場合があり、固視灯は、もし存在する場合、少なくとも幾つかの実施形態でばやけている場合がある。例えば、視線、視軸、及び治療軸は、眼が患者インターフェースに接触した時点を識別するのが困難な場合がある。視線、視軸、又は治療軸のうちの 1 つ又は 2 つ以上の所在位置を本明細書において開示する実施形態に従って求めることができる。

【0299】

眼の軸線は、患者インターフェースが眼に接触したときに、本明細書において開示する実施形態に従って、多くのやり方のうちの 1 つ又は 2 つ以上のやり方で求めることができる。例えば、第 2 の光軸 4 3 A O 2 は、眼が患者インターフェースに接触したときに、眼の第 2 の前結節点 4 3 N A 2 及び眼の第 2 の後結節点 4 3 N P 2 を通って延びる。第 2 の視軸 4 3 V A 2 は、第 2 の前結節点 4 3 N A 2 から延びている。第 2 の視軸 4 3 V A 2 の経路は、第 2 の前結節点 4 3 N A 2 の所在位置並びに第 1 の前結節点 4 3 N A 1 に対する第 1 の視軸 4 3 V A 1 の向き及び角度から決定でき、第 2 の視軸 4 3 V A 2 は、第 1 の前結節点 4 3 N A 1 及び第 1 の光軸 4 3 A O 1 から延びる第 1 の視軸 4 3 V A 1 と同様の角度をなして第 2 の前結節点 4 3 N A 2 及び第 2 の光軸 4 3 A O 2 から延びるようになってい

第 2 の光軸を用いると、眼の第 2 の回転ねじり角度 4 3 C T A 2 及び眼の治療軸 4 3 T A 2 を定めることができる。第 2 の治療軸 4 3 T A 2 は、眼 4 3 が第 1 の回転ねじり角度 4 3 C T A 1 から第 2 の回転ねじり角度 4 3 C T A 2 まで回転するとき、光軸 4 3 A O 回りの眼の回転ねじりに応じて決定できる。多くの実施形態で、第 2 の回転ねじり角度 4 3 C T A 2 と第 1 の回転ねじり角度 4 3 C T A 1 との角度の差が求められ、第 2 の治療軸 4 3 T A 2 は、眼の回転ねじり角度の当該差に応じて決定される。回転ねじり角度を参照しているが、多くの実施形態で、測定軸に対する頭の傾斜の変化の修正は、本明細書において説明する光軸回りの眼のねじり角度の測定により実施できる。例えば、患者の頭は、第 1 の測定から第 2 の測定まで傾く場合があり、眼の回転ねじり角度の測定は、頭の傾きを補正することができる。

20

30

【0300】

第 2 の光軸は、窩の第 2 の所在位置 4 3 F V 2 上に位置する場合のある網膜の第 2 の所在位置 4 3 R 2 まで延びている。網膜から曲率中心までの第 2 の距離を用いると、眼の構造の所在位置を定めると共に、例えばこれらの距離が第 1 の非接触測定と第 2 の接触測定との間で変化しているときに、眼のディストーションを識別することができる。接触座標基準系 1 5 0 は、例えば、患者インターフェースが眼に接触したときのレーザシステム 2 の座標基準系 1 5 0 を含み得る。

40

【0301】

多くの実施形態で、第 1 の曲率中心の第 1 の所在位置は、非接触測定のための座標基準系 6 5 0 に対して決定され、第 2 の曲率中心の所在位置は、眼が患者インターフェースに接触したときの座標基準系 1 5 0 に対して決定される。例えば、レーザシステムの座標基準系 1 5 0 は、眼の第 1 の非接触測定について使用でき、かかる座標基準系 1 5 0 は、非接触座標基準系 6 5 0 を含む。眼の第 2 の接触測定は、座標基準系 1 5 0 を含むのが良く

50

、この座標基準系では、眼の構造の所在位置が座標基準系 6 5 0 の第 1 の所在位置から座標基準系 1 5 0 の第 2 の所在位置にマッピングされ得る。その目的は、患者インターフェースが眼に接触したときの眼の光学構造、例えば本明細書において説明する視軸及び視線、の所在位置を求めることにある。

【 0 3 0 2 】

多くの実施形態で、各曲率中心は、眼の光学表面に垂直であり且つ単一の点のところであり一致することがない光線の束の狭い断面を含むのが良く、曲率中心は、最小錯乱円に類似した光線の束で定められる空間の容積領域を含むのが良い。第 1 の曲率中心は、正確に言えば線上に位置していない場合があるが、本明細書において説明する第 1 の光軸は、第 1 の光軸が第 1 の曲率中心の各々に対する第 1 の光軸の離隔距離を減少させるよう配置され向けられている場合、第 1 の曲率中心を通して延びるものとみなされ得る。第 2 の曲率中心は、正確に言えば線上に位置していない場合があるが、本明細書において説明する第 2 の光軸は、第 2 の光軸が第 2 の曲率中心の各々に対する第 2 の光軸の離隔距離を減少させるよう配置され向けられている場合、第 2 の曲率中心を通して延びるものとみなされ得る。

10

【 0 3 0 3 】

多くの実施形態で、第 1 の光軸 4 3 A O 1、第 2 の光軸 4 3 A O 2、第 1 の回転ねじり角度 4 3 C T A 1、及び第 2 の回転ねじり角度 4 3 C T A 2 の所在位置及び向きを用いて座標マッピング関数のパラメータを求めるのが良く、その目的は、本明細書で説明しているようにディスプレイ上に示された患者インターフェースに接触している眼の像上の眼の第 1 の組織構造の所在位置を求めることにある。例えば、第 1 の視軸、第 1 の瞳孔、又は第 1 の視線のうちの 1 つ又は 2 つ以上の所在位置は、患者インターフェースに接触している眼の像上に示されるのが良く、かかる像は、例えば、眼のリアルタイム像を含むのが良い。

20

【 0 3 0 4 】

眼の構造は、多くのやり方のうちの 1 つ又は 2 つ以上のやり方で第 1 の非接触座標基準系 6 5 0 から第 2 の座標基準系 1 5 0 にマッピングされることが出来る。例えば、第 2 の光軸の所在位置及び向きは、眼の構造、例えば、眼の生まれつき備わった瞳孔、眼の視軸、眼の視線、又は眼の治療軸及びこれらの組み合わせのうちの 1 つ又は 2 つ以上、をマッピングするための基準軸として決定されて使用され得る。多くの実施形態で、光軸回りの眼の回転ねじり角度は、第 1 の非接触座標基準系 6 5 0 及び第 2 の座標基準系 1 5 0 の各々において定められ、眼の構造は、当該角度に応じて、例えば、第 1 の回転ねじり角度及び第 2 の回転ねじり角度における変化に応じて、第 1 の非接触座標基準系から第 2 の座標基準系にマッピングされるのが良い。

30

【 0 3 0 5 】

多くの実施形態で、座標基準系 6 5 0 の第 1 の非接触測定からの眼の構造の座標基準所在位置は、第 2 の測定座標基準系 1 5 0 の座標基準所在位置にマッピングされる。多くの実施形態で、マッピング関数は、本明細書において説明するように、患者インターフェースが眼に接触したときに得られる画像上に表示可能に眼の構造を第 1 の非接触測定から第 2 の接触測定にマッピングするために決定される。多くの実施形態で、マッピング機能は、次の形態をとる。

40

【 0 3 0 6 】

$$(X_2, Y_2, Z_2) = M(X_1, Y_1, Z_1)$$

【 0 3 0 7 】

上式において、例えば、 X_1, Y_1, Z_1 は、第 1 の非接触基準座標系 6 5 0 のそれぞれの寸法方向 6 5 2, 6 5 4, 6 5 6 に沿う X, Y, Z 座標であり、 X_2, Y_2, Z_2 は、第 2 の基準座標系 1 5 0 のそれぞれの寸法方向 1 5 2, 1 5 4, 1 5 6 に沿う X, Y, Z 座標である。当業者であれば、本明細書において開示する教示に従って、眼の第 1 の構造の第 1 の所在位置及び眼の第 2 の構造の第 2 の所在位置でマッピング関数 $M(X_1, Y_1, Z_1)$ を決定することができる。多くの実施形態で、マッピング関数は、例えば、第

50

1の曲率中心の所在位置及び第1の回転ねじり角度並びに第2の曲率中心及び第2の回転ねじり角度に関して定められる。

【0308】

第1の測定が別個の診断装置のところでの眼の非接触測定を含み、第2の測定がレーザシステムからの非接触測定を含むという実施形態では、座標基準系は、本明細書において説明しているように眼の構造の所在位置を求めるために、同様に変換されるのが良い。多くの実施形態で、眼の第2の非接触測定を利用して眼の治療軸43TRAをレーザシステムに位置合わせするのが良く、その目的は、例えば、第2の治療軸43TRA2を本明細書において説明しているように眼の乱視軸に応じて決定することである。

【0309】

トポグラフィー測定システムを多くのやり方でレーザシステムに結合することができるが、多くの実施形態で、トポグラフィー測定システムは、トポグラフィー測定構造体を患者インターフェースに結合するための結合構造体を含む。

【0310】

図11A～図11Eは、眼が患者インターフェースに接触する前に眼を計測するために本明細書で説明するように患者インターフェース52に結合するよう構成されたトポグラフィー測定構造体を示している。トポグラフィー測定構造体は、眼の角膜曲率測定法による読み、眼のブラシド円板トポグラフィー、眼の角膜トポグラフィーからの複数の点の反射、眼トポグラフィーの角膜から反射されたグリッド、のためのリング又は他の構造体のうちの1つ又は2つ以上を含むのが良い。多くの実施形態で、測定構造体は、例えば患者インターフェースのコンポーネントに結合可能に構成されたブラシド円板構造体を含む。トポグラフィー測定構造体は、例えば、角膜から反射されたときの測定構造体の虚像を形成するよう照明されるのが良い。一照明方式は、システムそれ自体の既存の内部照明器を利用するのが良い。変形例として又は組み合わせ例として、トポグラフィー構造体は、患者インターフェースに取り付けられるかレーザシステムの構造体に取り付けられるかのいずれかであるリング照明器を含んでも良い。

【0311】

多くの実施形態で、トポグラフィー測定構造体は、当該トポグラフィー測定構造体で眼を照明するためにレーザシステムからの光で背面照明される。変形例として又は組み合わせ例として、トポグラフィー測定構造体は、眼を当該トポグラフィー測定構造体で照明するよう複数の光源、例えば発光ダイオード、を含んでも良い。

【0312】

図11Bは、本明細書において説明するように患者がレーザ眼手術システムの支持体上に載せられたときに眼に対してトポグラフィー測定構造体を位置決めするよう患者インターフェースに取り外し可能に結合されるトポグラフィー測定構造体を示している。OCT測定ビームを用いて眼を位置決めするのが良い。OCT測定ビームの当該使用は、反射ブラシドリングの直径が角膜の曲率だけでなくリング照明器と角膜の距離で決まる場合があるので、ブラシドシステムの絶対値としての曲率の読みを達成する上で特に重要であると言える。OCTは、これらのばらつきを最小限に抑えるのに役立つ。加うるに、この測定情報をも用いると、患者のチェアの位置を能動的に追跡すると共に眼を正確な又は所望の位置に動かすことができる。加うるに、OCTシステム及びオブションとして更にカメラは、高精度測定を可能にするようシステムに対するブラシドリングの実際の位置を突き止めるために用いられ得る。変形例として又は組み合わせ例として、本明細書において説明するビデオカメラの焦点は、眼を測定可能に位置決めするために使用され得る。例えば、患者のトポグラフィーを測定すると共に軸を決定すると、トポグラフィー測定システムは、本明細書において説明するように患者インターフェース構造体及び眼に結合された患者インターフェースから結合解除され得る。

【0313】

ブラシド円板照明器は、多種多様な仕方で構成できる。リング構造体の中心にクリアな孔を設けてビデオシステムを使用できるようにすることは、特に重要な場合がある。他の

10

20

30

40

50

実施形態は、リングの検出に用いられる角膜からの拡散角度について最適化され得る互いに異なる特別設計のディフューザ及びマスクの組み合わせを含んでも良い。あるいは、偏光が用いられる場合、四分の一波長板又は偏光子（デポライザ）とリング孔を有するディフューザとの組み合わせを用いるのが良い。十分な利用のため、遮断されるリングに当てられる光は、遮断リングをして反射ウェッジとして作用させることができ、その結果、当該光は完全に利用されるようになる。かかる場合、全反射を可能にする角度が有用な場合がある。また、強い負のレンズとブラシド円板照明器との組み合わせを利用することにより、より良好なコントラストが得られるよう外側リングの光強度を高めることができる。

【0314】

多くの実施形態で、トポグラフィー測定構造体は、外部照明構造体を含み、例えば、リング照明器が、当該照明構造体のリング状虚像を形成するよう眼を照明し、眼の乱視軸は、本明細書で説明するように当該眼の虚像の測定に基づいて突き止められる。外部照明器は、眼の計測のために患者インターフェースに結合され、そして、眼が患者インターフェースにドッキングされたときに取り外される、というように構成され得る。変形例として、外部照明器は、複数の手技全体を通じてレーザシステムに固定されたままである実質的に固定された構造体を含んでも良い。

【0315】

角膜トポグラフィーデータと厚さデータとは、多くのやり方のうちの1つ又は2つ以上のやり方で組み合わせることができる。例えば、角膜トポグラフィーデータを用いると、角膜前面の形状プロフィールを求めることができ、角膜厚さプロフィールデータを角膜前面プロフィールにフィッティングして例えば後面のプロフィールを求めることができる。多くの実施形態で、角膜前面プロフィールが、患者インターフェースが眼に接触することなく測定されて求められ、そして患者インターフェースが眼に接触したときに角膜厚さプロフィールが測定されて求められる。眼に接触させないで測定された角膜表面プロフィールデータは、患者インターフェースが眼に接触した状態で測定された角膜厚さプロフィールデータと組み合わせることができる。屈折異常切開創の所在位置は、例えば両方のプロフィールに応じて求められる。

【0316】

図11Bは、患者インターフェースのコンポーネント、及び、患者インターフェースに結合されるよう構成されたトポグラフィー測定構造体を示している。

【0317】

図12は、眼をレーザビームで治療する方法700を示している。方法700：方法700のステップは、以下のステップのうちの1つ又は2つ以上を含む。

ステップ705では、眼を識別する。

ステップ710では、患者を測定のために支持体上に載せる。

ステップ715では、眼のための固視灯を用意する。

ステップ720では、患者が固視灯を見る。

ステップ725では、眼を測定装置と位置合わせする。

ステップ730では、非接触測定基準軸を定める。

ステップ735では、患者インターフェースが眼に接触することなく眼のトポグラフィーを測定する。

ステップ740では、患者インターフェースが眼に接触することなく眼のトモグラフィーを測定する。

ステップ745では、患者インターフェースが眼に接触しない状態で眼の虹彩像を捕捉する。

ステップ750では、眼の角膜曲率測定軸を決定する。

ステップ755では、眼の厚さプロフィールを求める。

ステップ760では、眼の治療軸を定める。

ステップ765では、眼の生まれつき備わった瞳孔及び瞳孔中心を識別する。

ステップ770では、患者インターフェースが眼に接触していない状態で測定された眼

10

20

30

40

50

の1つ又は2つ以上の組織構造を識別し、かかる組織構造は、角膜縁、強膜、血管、虹彩、瞳孔、瞳孔中心、生まれつき備わった瞳孔、生まれつき備わった瞳孔中心、角膜、角膜前面、角膜前面の乱視軸、角膜後面、角膜の経線、好適には角膜の最も険しい経線、角膜の厚さプロフィール、角膜の頂、水晶体、水晶体前面、水晶体前面の乱視軸、水晶体後面、水晶体後面の乱視軸、網膜、眼の前光学結節、眼の後光学結節、眼の光軸、眼の視線、眼の瞳孔軸、眼の視軸、眼の結節軸、角膜前面の曲率中心、角膜後面の曲率中心、水晶体前面の曲率中心、又は水晶体後面のうちの1つ又は2つ以上を含む。

ステップ775では、非接触測定基準軸に対する眼の1つ又は2つ以上の組織構造の眼座標を定める。

ステップ780では、患者を測定のために手術支持体上に載せる。

10

ステップ785では、眼のための手術用固視灯を用意する。

ステップ790では、固視灯を眼の焦点に合わせて調節する。

ステップ795では、患者が固視灯を見る。

ステップ800では、レーザ送り出しシステム軸線の指標を用いて眼を手術器械に位置合わせする。

ステップ805では、患者が固視灯を見て眼がレーザシステム送り出し軸線と位置合わせされると、眼を患者インターフェースに接触させる。

ステップ810では、固視灯が視野内の中心に位置しているか或いは横に位置しているか否かについて患者に尋ねる。

ステップ815では、固視灯が視野の横に位置している場合、眼を固定リングに対して調節する。

20

ステップ820では、インターフェースが眼に接触した状態で眼のトポグラフィーを測定する。

ステップ825では、インターフェースが眼に接触した状態で眼のトモグラフィーを測定する。

ステップ830では、インターフェースが眼に接触した状態で眼の虹彩像を捕捉する。

ステップ835では、インターフェースが眼に接触した状態で眼の角膜曲率測定軸を定める。

ステップ840では、インターフェースが眼に接触した状態で眼の厚さプロフィールを求める。

30

ステップ845では、インターフェースが眼に接触した状態で眼の治療軸を定める。

ステップ850では、インターフェースが眼に接触した状態で眼の拡張状態の瞳孔及び拡張状態の瞳孔中心を識別する。

ステップ855では、患者インターフェースが眼に接触した状態で測定された眼の1つ又は2つ以上の組織構造を識別し、かかる組織構造は、角膜縁、強膜、血管、虹彩、瞳孔、瞳孔中心、生まれつき備わった瞳孔、生まれつき備わった瞳孔中心、角膜、角膜前面、角膜前面の乱視軸、角膜後面、角膜の経線、好適には角膜の最も険しい経線、角膜の厚さプロフィール、角膜の頂、水晶体、水晶体前面、水晶体前面の乱視軸、水晶体後面、水晶体後面の乱視軸、網膜、眼の前光学結節、眼の後光学結節、眼の光軸、眼の視線、眼の瞳孔軸、眼の視軸、眼の結節軸、角膜前面の曲率中心、角膜後面の曲率中心、水晶体前面の曲率中心、又は水晶体後面のうちの1つ又は2つ以上を含む。

40

ステップ860では、1つ又は2つ以上の組織構造の所在位置に応じて、接触眼測定基準軸に対して非接触眼測定基準軸のアラインメントを求める。

ステップ865では、眼の非接触測定軸に対する眼の接触測定軸の向き又は並進のうちの1つ又は2つ以上を決定する。

ステップ870では、患者インターフェースが眼に接触したときの回転、並進、又は回転ねじりのうちの1つ又は2つ以上に応じて、患者インターフェースが眼に接触していない状態での眼の1つ又は2つ以上の組織構造の接触眼座標基準を決定する。

ステップ875では、非接触測定軸に対する接触測定軸の並進の向きの1つ又は2つ以上に応じて1つ又は2つ以上の非接触治療軸を決定する。

50

ステップ 876 では、ユーザに接触しないで測定された眼の 1 つ又は 2 つ以上の組織構造に位置に基づいて、患者インターフェースが眼と接触した状態での 1 つ又は 2 つ以上の組織構造の位置を決定する。ここで、それらの位置は、非接触測定と接触測定との間での眼の回転及び平行移動に応じて、回転及び平行移動されている。

ステップ 880 では、1 つ又は 2 つ以上の非接触治療軸をユーザに表示する。

ステップ 885 では、ユーザへの接触なしで測定された眼の 1 つ又は 2 つ以上の組織構造の所在位置を表示し、かかる所在位置は、非接触測定と接触測定との間における眼の回転及び並進に応じて回転及び並進が行われる。

ステップ 890 では、患者インターフェースが眼に接触したときに眼接触なしで測定された組織構造の所在位置に応じて切開創プロファイルを決

10

定する。ステップ 895 では、患者インターフェースが眼に接触したときに眼接触なしで測定された組織構造の所在位置に応じて水晶体嚢切開術の切開創プロファイルを決

定する。これは、水晶体の任意の光学破砕ないし細分化を含む。

ステップ 900 では、水晶体嚢切開術の実施をディスプレイ上に示された眼の視軸と位置合わせする。

ステップ 905 では、患者インターフェースが眼に接触したときに眼接触なしにおける組織構造の所在位置に応じて角膜縁弛緩切開創の切開創プロファイルを決

定する。ステップ 906 では、患者インターフェースが眼に接触したときに眼接触なしにおける組織構造の所在位置に応じて基準マーク切開の切開創プロファイルを決

20

定する。ステップ 910 では、角膜縁弛緩切開創をディスプレイ上に示された眼の視軸に位置合わせする。

ステップ 915 では、組織をレーザービームで切開する。これは、任意の基準マーク切開を含む。

ステップ 920 では、眼の水晶体を摘出する。

ステップ 925 では、基準治療軸を表示する。

ステップ 930 では、眼内レンズを眼内に配置する。

ステップ 935 では、視軸回りの IOL の回転を行った状態で IOL の乱視軸をディスプレイ上の眼の乱視基準治療軸と位置合わせする。

ステップ 940 では、IOL の光学結節をディスプレイ上に示された眼の前光学結節と位置合わせする。

30

ステップ 945 では、患者インターフェースを除去する。

ステップ 950 では、患者の訪問をフォローアップする。

当業者に明らかなように、水晶体の除去と IOL の眼内への設置とは、患者インターフェースが除去された状態でレーザー手術システムから離れた場所でも共通に行われる。例えば、ステップ 915 ~ 950 の具体的順序は、以下のものであってもよい。

ステップ 1020 では、患者インターフェースを除去する。

ステップ 1025 では、眼の水晶体を摘出する。

ステップ 1030 では、眼内レンズを眼内に配置する。

ステップ 1035 では、基準マーク切開に対して IOL の乱視軸を整列させる。

ステップ 1040 では、ディスプレイに表示された眼の前方光ノードに対して IOL の光ノードを整列させる。

40

ステップ 1045 では、患者の訪問をフォローアップする。

【0318】

図 17A 乃至図 17D は、人工眼内レンズ IOL に対して所定の位置関係に位置決めされた眼 EY 上に生成された 1 つ又は 2 つ以上の基準の正面図である。

【0319】

当業者は、公知の方法及び装置に従って、IOL が眼内に置かれ得ることを認識する。IOL の収差矯正軸（ここでは IOL の乱視軸とも呼ばれる）と IOL のレンズとは、設置時に瞳孔 PU を横切って延びる。図 17A 乃至図 17D は、基準マーク切開に対する設置の位置決め及びアラインメントのために構成された IOL を示している。収差矯正は、

50

乱視のような低次の収差を含み得るし、あるいは、トレフォイル (t r e f o i l) やコーマ (c o m a) のような高次の収差を含み得る。更に、IOLのマーカは、眼と整列されるべきレンズの軸を規定するために利用され得る。例えば、眼の参照軸 X、Y、Z が、波面矯正 IOL の X、Y、Z 軸と整列される。

【 0 3 2 0 】

図 1 7 A に示されるように、2 つの円形の基準マーク切開 5 0 0 d 1、5 0 0 d 2 が、眼 E Y の角膜 C O の周辺上の基質内に生成され得る。これらの 2 つの基準マーク切開 5 0 0 d 1、5 0 0 d 2 は、眼 E Y の乱視軸に整列され得るかこれと平行であり得る線 7 0 1 を規定する。人工眼内レンズ IOL は、当該線 7 0 1 上にあることによって、当該 IOL 上のマーク 6 0 0 a、6 0 0 b が基準マーク切開 5 0 0 d 1、5 0 0 d 2 と整列され得るように、位置決めされ得る。マーク 6 0 0 a、6 0 0 b の形状は、選択的に、基準マーク切開 5 0 0 d 1、5 0 0 d 2 の形状に対応し得る。例えば、図 1 7 A において、マーク 6 0 0 a、6 0 0 b は、人工眼内レンズ IOL が眼 E Y 内で適切に位置決めされて整列される時に、基準マーク切開 5 0 0 d 1、5 0 0 d 2 の円内に適合し得る、円形ドットの形態であり得る。他の補償的な形状が、眼 E Y 内での人工眼内レンズ IOL の位置決め及びアラインメントを容易にするべく、選択的に利用され得る。

【 0 3 2 1 】

幾つかの実施形態において、2 つの基準マーク切開 5 0 0 d 1、5 0 0 d 2 は、眼 E Y の乱視軸に対して垂直であり得るかこれを横切り得る線 7 0 2 を規定し得る。図 1 7 B に示すように、人工眼内レンズ IOL は、当該 IOL 上のマーク 6 0 0 a、6 0 0 b が基準マーク切開 5 0 0 d 1、5 0 0 d 2 によって形成される線 7 0 2 に垂直な線を形成するように、位置決めされ得る。これによって、レンズ IOL は、眼 E Y の乱視軸と整列状態で適切に位置決めされ得る。他の実施形態では、人工眼内レンズ IOL は、当該 IOL 上のマーク 6 0 0 a、6 0 0 b が基準マーク切開 5 0 0 d 1、5 0 0 d 2 によって形成される線 7 0 2 を所定の角度、例えば 3 0 °、4 5 ° または 6 0 °、で横切る線を形成するように、位置決めされ得る。

【 0 3 2 2 】

図 1 7 C に示すように、単一の円形の基準マーク切開 5 0 0 d が、眼 E Y の角膜 C O の周辺上に生成され得る。当該基準マーク切開 5 0 0 d と瞳孔の中心 C P とが、眼 E Y の乱視軸に整列され得るかこれと平行であり得る線 7 0 3 を規定し得る。人工眼内レンズ IOL は、当該線 7 0 3 上にあることによって、当該 IOL 上のマーク 6 0 0 a、6 0 0 b が基準マーク切開 5 0 0 d と瞳孔中心 C P とに整列され得るように、位置決めされ得る。

【 0 3 2 3 】

幾つかの実施形態において、基準マーク切開 5 0 0 d 及び瞳孔中心 C P は、眼 E Y の乱視軸に対して垂直であり得るかこれを横切り得る線 7 0 4 を規定し得る。図 1 7 D に示すように、人工眼内レンズ IOL は、当該 IOL 上のマーク 6 0 0 a、6 0 0 b が基準マーク切開 5 0 0 d 及び瞳孔中心 C P によって形成される線 7 0 4 に垂直な線 7 0 3 を形成するように、位置決めされ得る。これによって、レンズ IOL は、眼 E Y の乱視軸と整列状態で適切に位置決めされ得る。他の実施形態では、人工眼内レンズ IOL は、当該 IOL 上のマーク 6 0 0 a、6 0 0 b が基準マーク切開 5 0 0 d 及び瞳孔中心 C P によって形成される線 7 0 4 を所定の角度、例えば 3 0 °、4 5 ° または 6 0 °、で横切る線を形成するように、位置決めされ得る。

【 0 3 2 4 】

図 1 8 は、多くの実施形態による、眼内に置かれた IOL を示す。軸 7 0 1 は、IOL のアラインメントを決定するべく、軸 7 0 2 に対して位置決めされて示されている。瞳孔中心 C P は、マーキングされてもされなくてもよい IOL の中心に対して示されている。2 つの基準マーク切開 5 0 0 d 1、5 0 0 d 2 が、ここで説明されたように、眼 E Y の乱視軸または他の軸と整列され得るかこれと平行であり得る線 7 0 1 を規定する。人工眼内レンズ IOL は、当該レンズ IOL 上のマーク 6 0 0 a、6 0 0 b が基準マーク切開 5 0 0 d 1、5 0 0 d 2 と整列され得て実質的に同じ線 7 0 1 上にあり得る、というように位

置決めされ得る。マーク600a、600bの形状は、ここで説明されるように、基準マーク切開500d1、500d2の形状に対応し得る。

【0325】

好適には、前記基準は、患者の利益のために眼上に位置している。手術後に、水晶体マーク切開500D1、500D2は、通常の視覚状態において視認不可であることが好ましく、基準600A、600Bは、患者によって見られる視覚アーティファクトを抑制するべく、眼の瞳孔から離れて置かれる。基準マーク切開500d1、500d2は、眼の大きな自然瞳孔PUNの外側の角膜上に設けられ得る。自然瞳孔PUNは、暗がりに対応した眼の瞳孔のように、最大の自然瞳孔サイズに対応する。代替的に、あるいは、組合せて、前記基準は、大きな自然瞳孔PUNの外側で外科的に膨らまされた瞳孔PUDの内側の水晶体囊上に設けられ得る。大きな自然瞳孔は、例えば、IOL収容手術を受ける若い患者の場合には約8~9mmであり得て、白内障手術を受ける年配の患者の場合には約4~5mmであり得る。瞳孔PUは、麻痺の間に膨張され得て、自然膨張瞳孔PUDよりも大きい径を有する膨張瞳孔PUDを有することがある。これにより、IOLが設置される時、マーク及び基準の視覚化が許容される。IOLのマーク600A、600Bは、IOLの光学領域よりも大きい距離だけ分離され得るか、あるいは、IOLの光学領域内に小さいマークを有し得る。

10

【0326】

図19は、多くの実施形態による、対応する基準に対して位置決めされたIOLの触覚的特徴(haptics)を示す。IOL上に設けられるマークは、例えば、IOLの光学的特徴(optic)またはIOLの触覚的特徴(haptic)の1つ又は2つ以上の上に位置し得る。幾つかの実施形態において、基準マーク切開500D1、500D2、500D3は、例えば触覚的特徴(haptics)HAの目標位置に対応する位置で、眼上に設けられ得る。これにより、基準は、眼内の設置のために触覚的特徴(haptics)を整列するべく用いられ得る。

20

【0327】

多くの実施形態において、ここで説明されるような作動マイクロスコープは、基準500D1、500D2とマーク600A、600Bとを同時に撮像可能な被写界深度を提供する倍率を有する。角膜をマーキングする基準は、当該マークによって視認可能であるようなサイズ及び形状である。多くの実施形態において、角膜のマークは、角膜縁の近傍のマークを有し、角膜縁、結膜または強膜の内部に形成されたマークを有し得る。代替的に、あるいは、組合せて、レーザで設けられたマークの視認性を改善するべく当該マークによって吸収される染料が、眼の外部に適用され得る。

30

【0328】

図12は、実施形態による方法700を示している。幾つかの変形及び改造を行うことができ、例えば、ステップは任意の順序で実施することができ、ステップのうちの1つ又は2つ以上は、サブステップを含んでも良く、1つ又は2つ以上のステップを省いても良く、1つ又は2つ以上のステップを繰り返しても良く、当業者であれば、本明細書において開示する方法に従って多くの変形例を認識するであろう。さらに、本明細書において説明したシステム2の回路、例えば、システム2のプロセッサは、方法700のステップのうちの1つ又は2つ以上を実施する命令を備えるよう構成されていても良く、当該プロセッサの有形の媒体は、方法700のステップのうちの1つ又は2つ以上を実施する命令を具体化することができる。多くの実施形態で、有形の媒体は、方法700のステップのうちの1つ又は2つ以上を実施するためのコンピュータプログラムの命令を含むコンピュータ可読メモリの命令を含む。変形例として又は組み合わせ例として、本明細書において説明したロジックアレイ、例えば書き換え可能ゲートアレイは、方法700のステップのうちの1つ又は2つ以上を実施するようプログラムされ得る。多くの実施形態で、プロセッサは、複数のプロセッサを含み、かかるプロセッサは、複数の分散型プロセッサを含んでも良い。

40

【0329】

50

図13は、本明細書において説明したOCTシステムで被検者としての人間から測定された角膜厚さプロフィールマップを示している。角膜厚さプロフィールマップは、球面にフィッティング可能であり、残りは、図示のように球に対してプロットされる。データは、表面を横切る1ミクロンを超える偏差を示している。実施形態に関する作業の示唆するところによれば、屈折異常を矯正するために治療される眼は、多量の屈折異常を有する。角膜厚さプロフィールマップを用いると、患者インターフェースが眼に結合されたとき、本明細書において説明するように、眼の軸線、例えば眼の乱視軸、を突き止めることができる。

【0330】

本発明の好ましい実施形態を図示すると共に本明細書において説明したが、かかる実施形態は、例示として提供されているに過ぎないことは当業者には明らかであろう。本発明の範囲から逸脱することなく、当業者には多くの変形、変更、及び置換が明らかである。理解されるべきこととして、本明細書において説明した本発明の実施形態の種々の変形例を本発明の範囲から逸脱することなく採用することができる。したがって、本発明の範囲は、特許請求の範囲の記載及びその均等範囲にのみ基づいて定められる。

10

【図1】

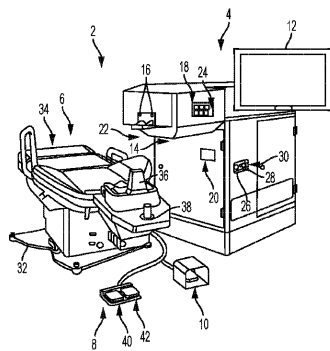


FIG. 1

【図2】

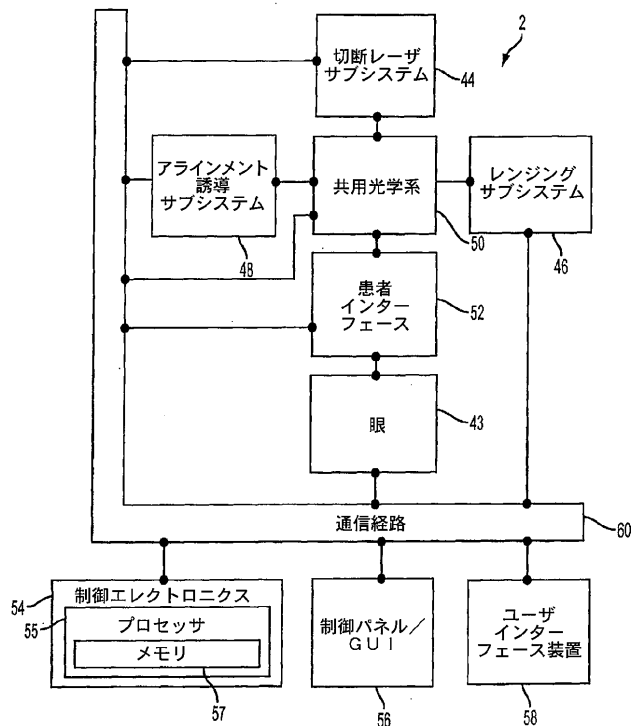


FIG. 2

【 図 3 B 】

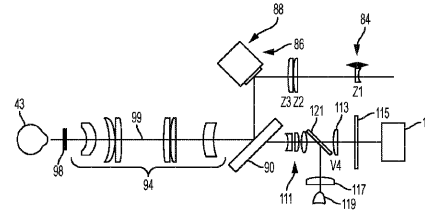


FIG. 3A

【 図 4 A 】

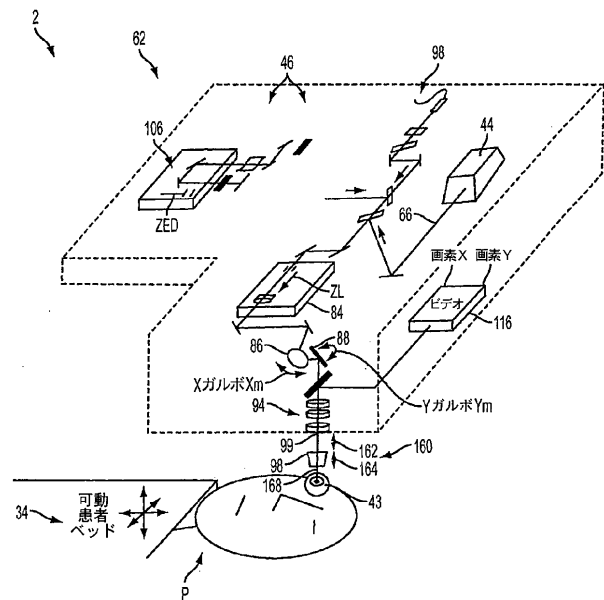
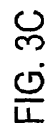


FIG. 4A

【図 4 B】

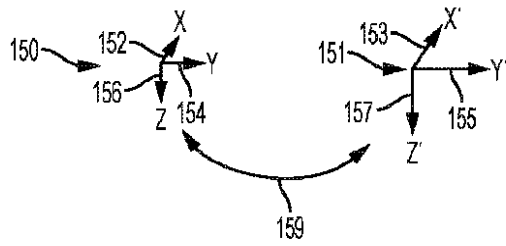


FIG. 4B

【図 5 A】

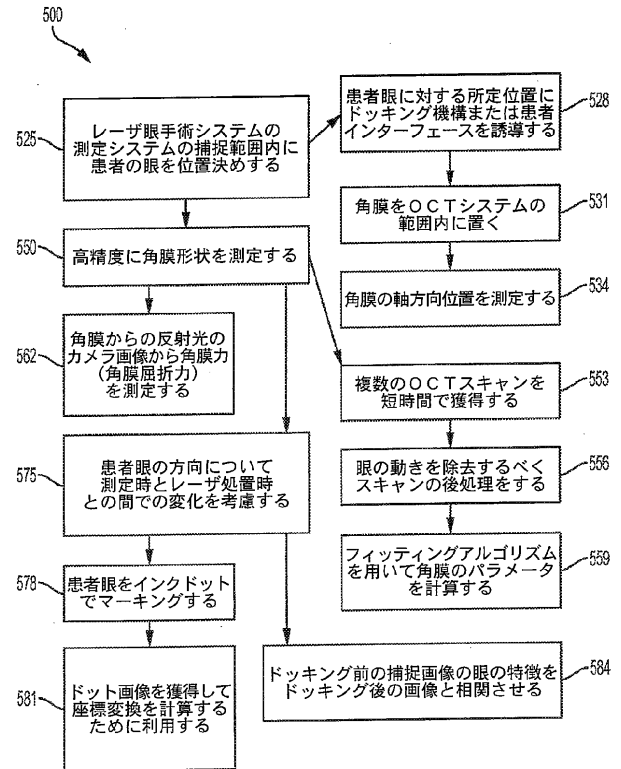


FIG. 5A

【図 5 B】

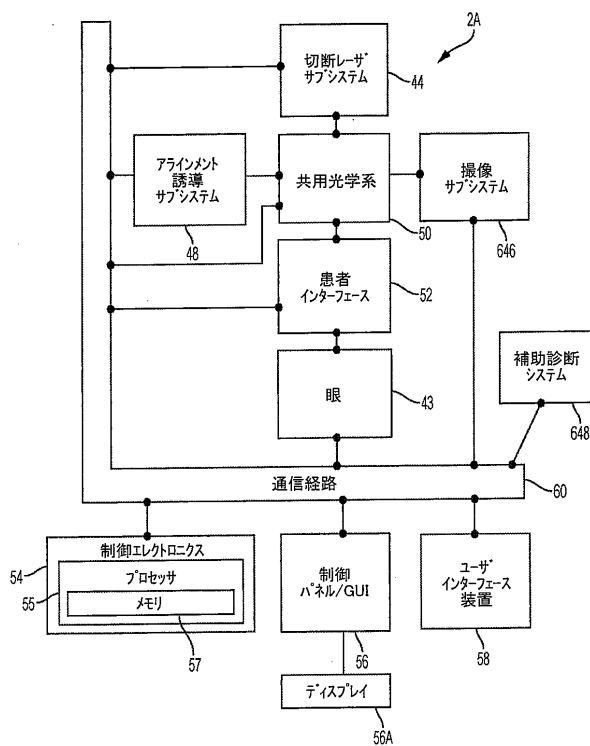


FIG. 5B

【図 6 A】

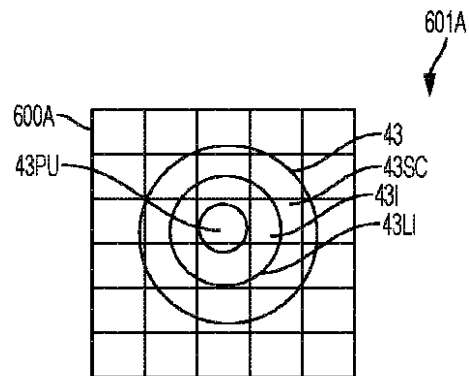


FIG. 6A

【図 6 A 1】

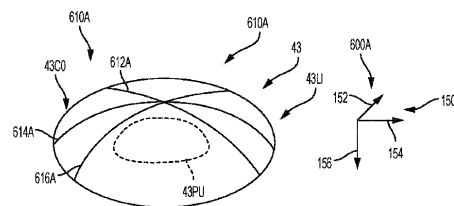


FIG. 6A1

【図 6 A 2】

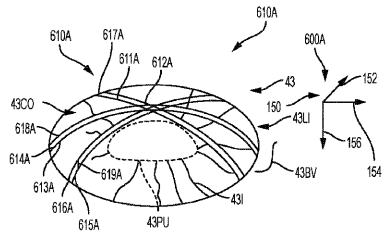


FIG. 6A2

【図 6 A 3】

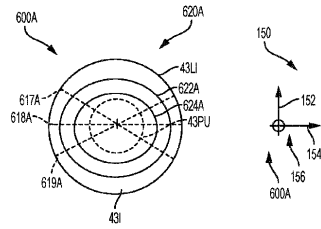


FIG. 6A3

【図 6 B】

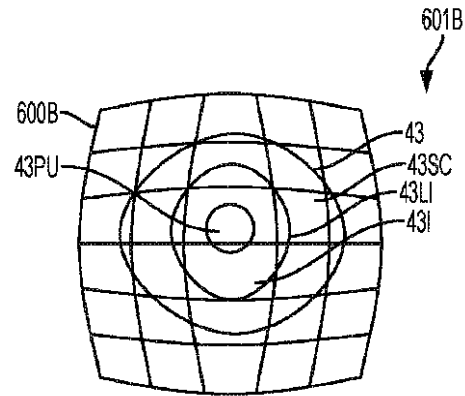


FIG. 6B

【図 6 C】

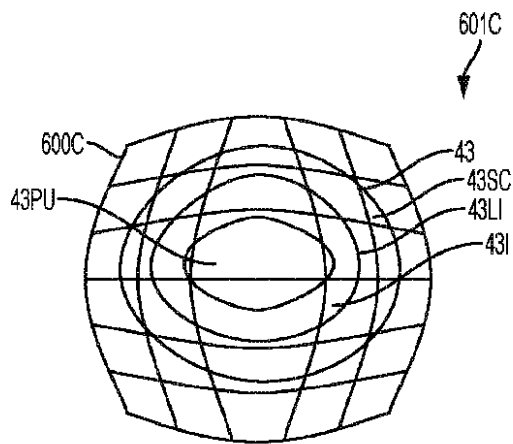


FIG. 6C

【図 6 C 1】

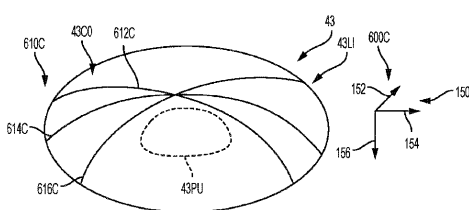


FIG. 6C1

【図 6 C 2】

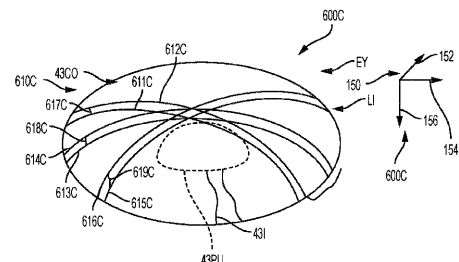


FIG. 6C2

【図 6 C 3】

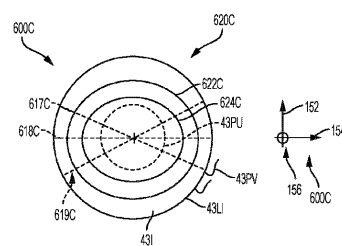
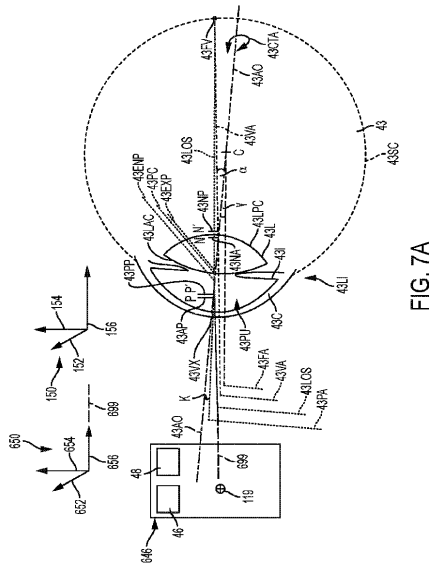


FIG. 6C3

【 図 7 A 】



【 図 7 B 】

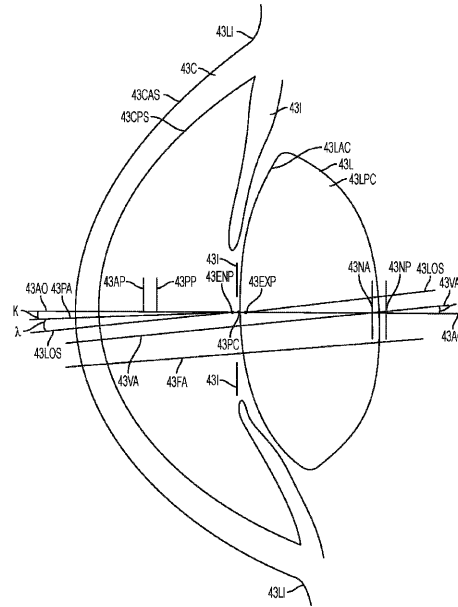


FIG. 7B

【 図 7 C 】

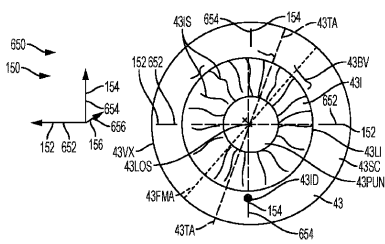


FIG. 7C

【 図 7 D 】

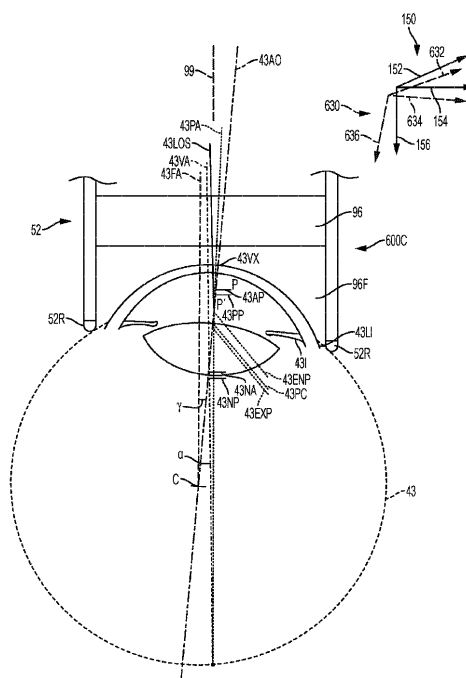


FIG. 7D

【 図 7 E 】

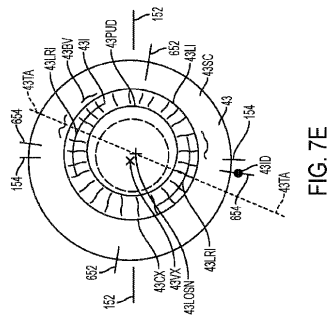


FIG. 7E

【 図 7 F 】

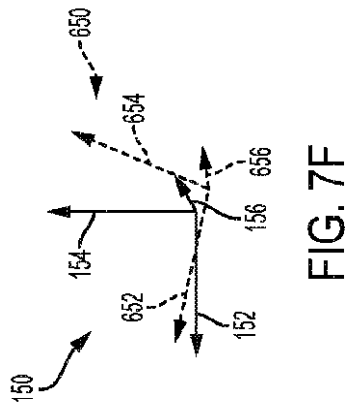


FIG. 7F

【 図 7 G 】

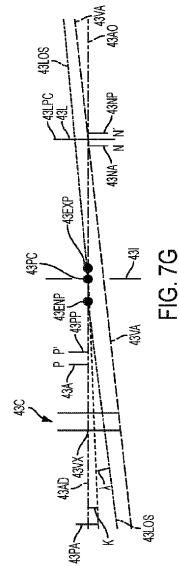


FIG. 7G

【 図 8 A 】

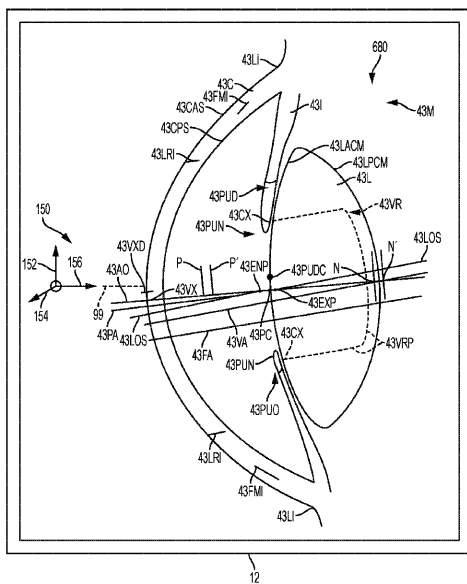


FIG. 8A

【 図 8 B 】

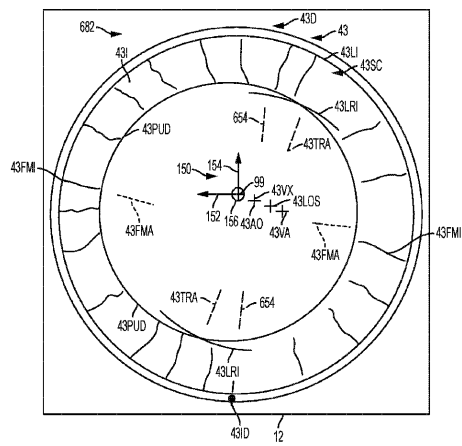


FIG. 8B

【図 8 C】

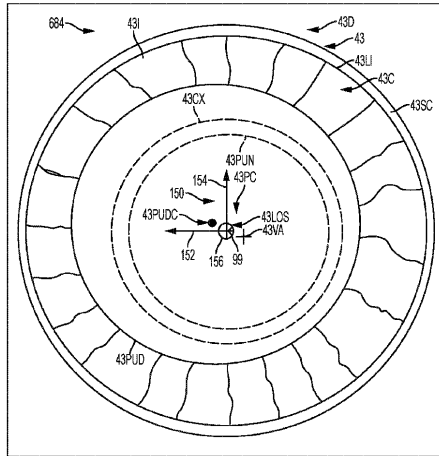


FIG. 8C

【図 9】

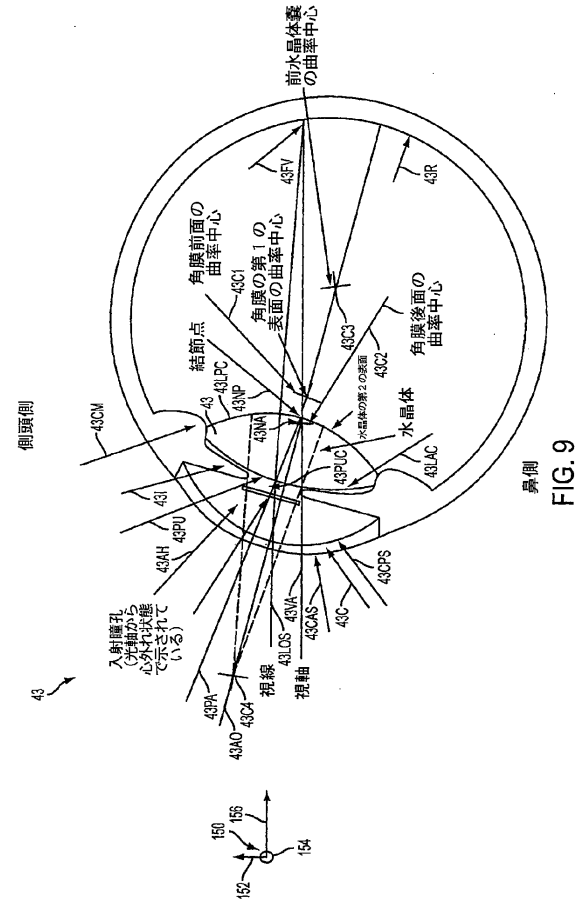


FIG. 9

【図 10】

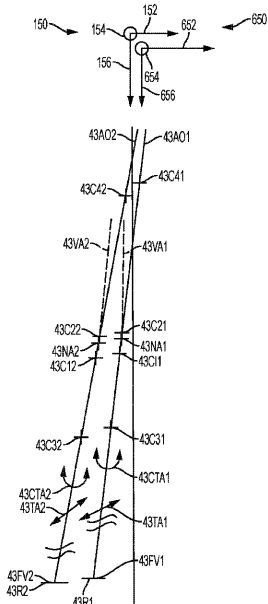


FIG. 10

【図 11 A】

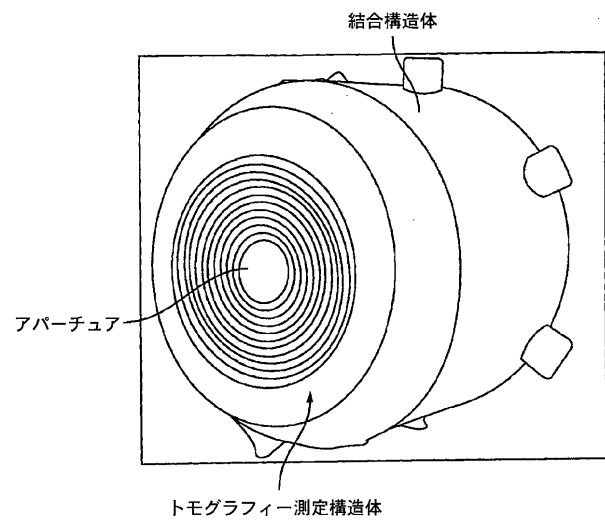


FIG. 11A

【図 11 B】

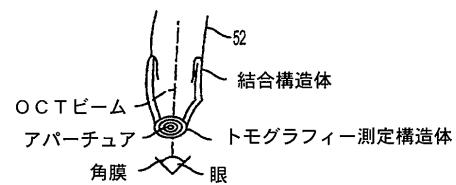


FIG. 11B

【図 11C】

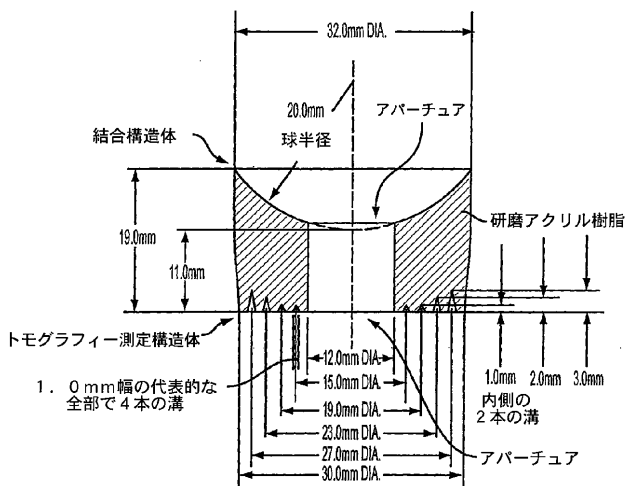


FIG. 11C

【図 11D】

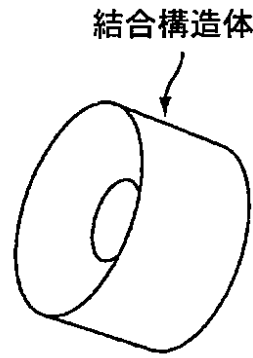


FIG. 11D

【図 11E】

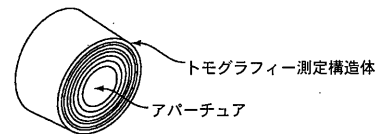


FIG. 11E

【図 11F】

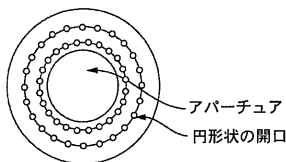


FIG. 11F

【図 12 - 1】

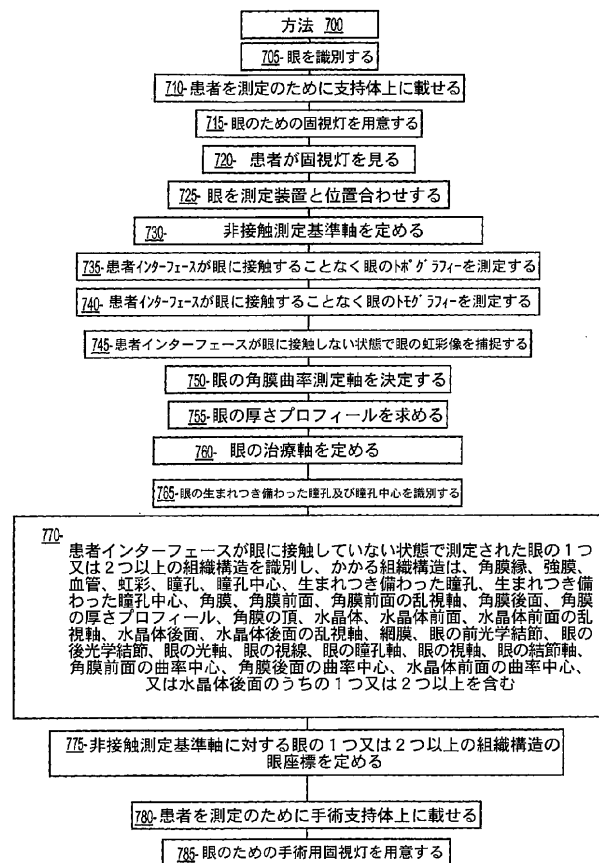


FIG. 12

【図 12 - 2】

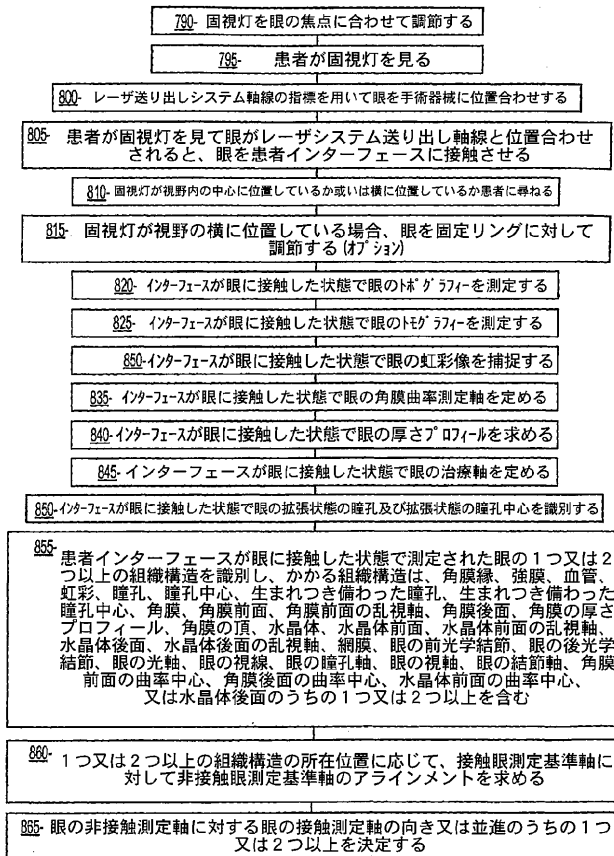


FIG. 12

【図 13】

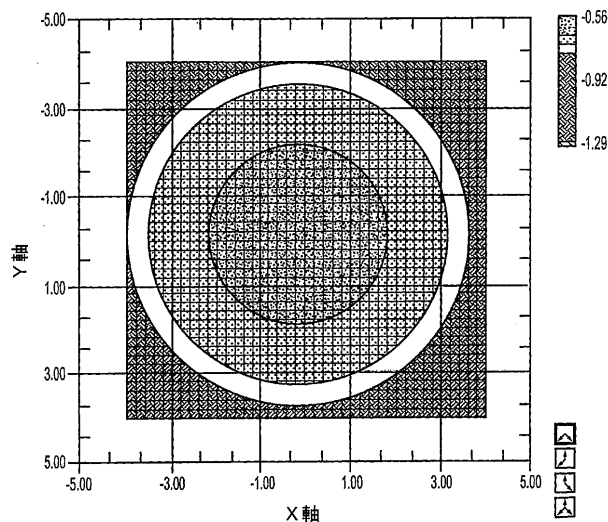


FIG. 13

【図 12 - 3】

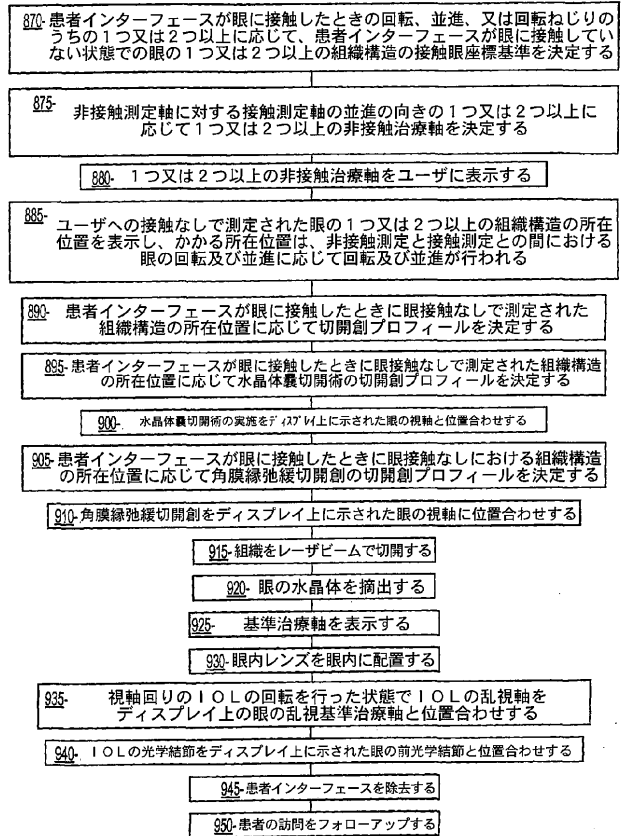


FIG. 12

【図 14 A】

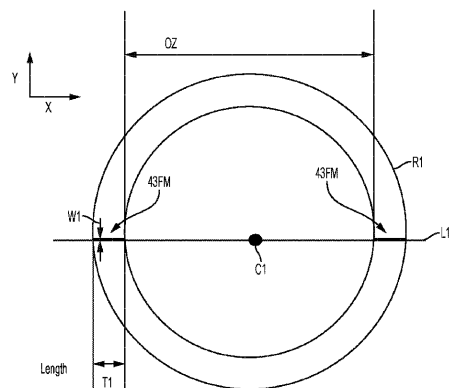


FIG. 14A

【図 14 B】

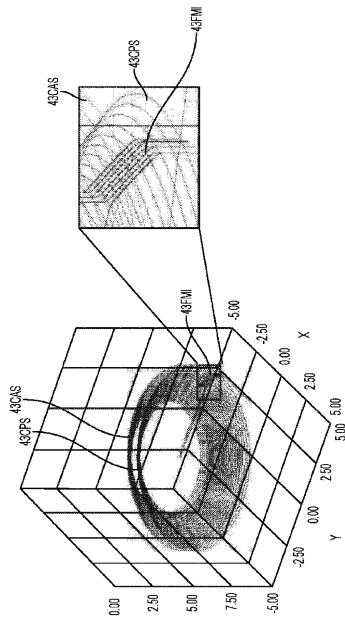


FIG. 14B

【図 14 C】

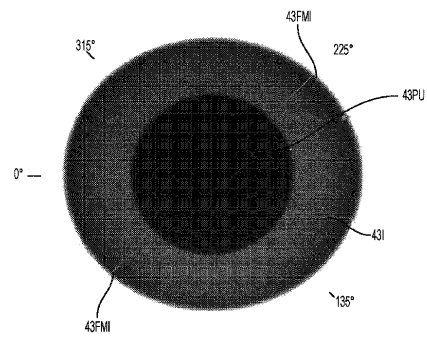


FIG. 14C

【図 14 D】

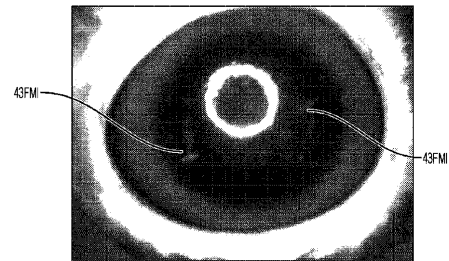


FIG. 14D

【図 15 A 1】

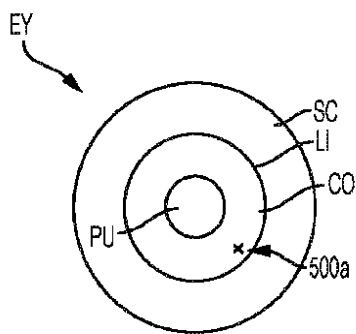


FIG. 15A1

【図 15 B 1】

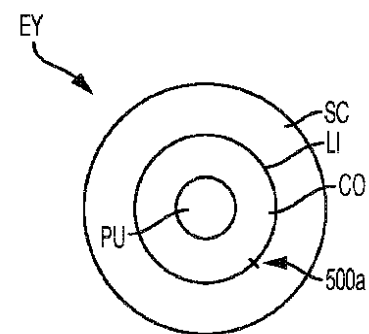


FIG. 15B1

【図 15 A 2】

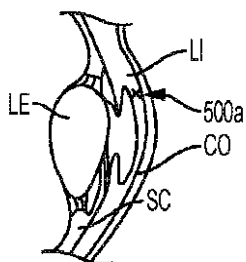


FIG. 15A2

【図 15 B 2】

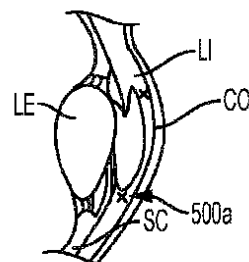


FIG. 15B2

【図 15C1】

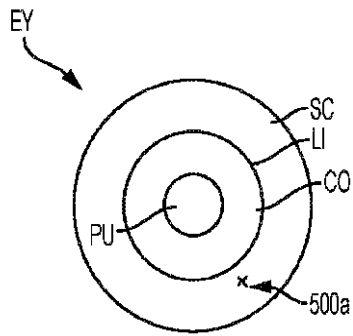


FIG. 15C1

【図 15C2】

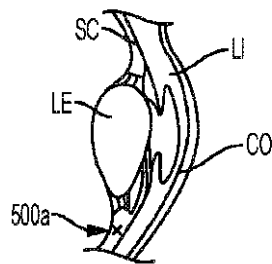


FIG. 15C2

【図 17A】

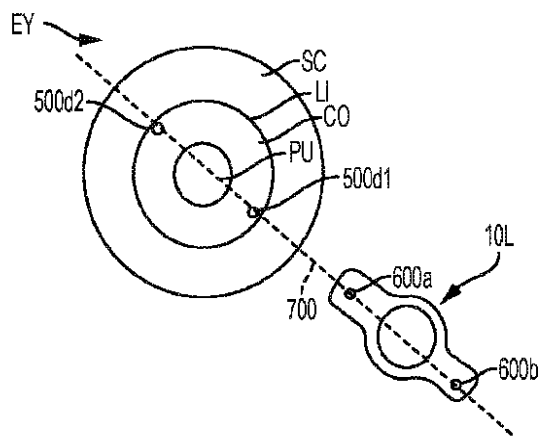


FIG. 17A

【図 16】

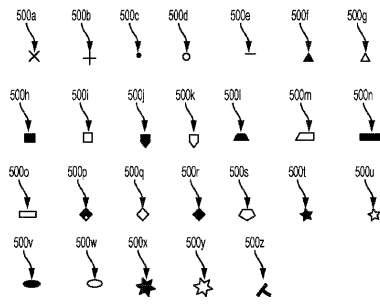


FIG. 16

【図 17B】

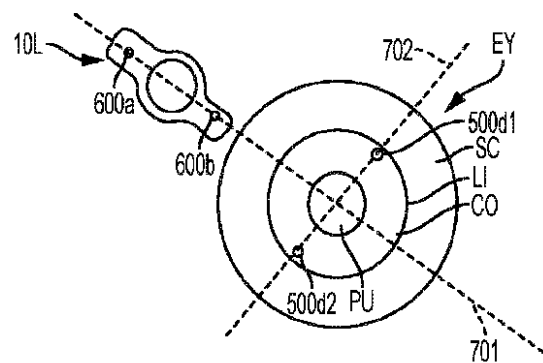


FIG. 17B

【 図 17 C 】

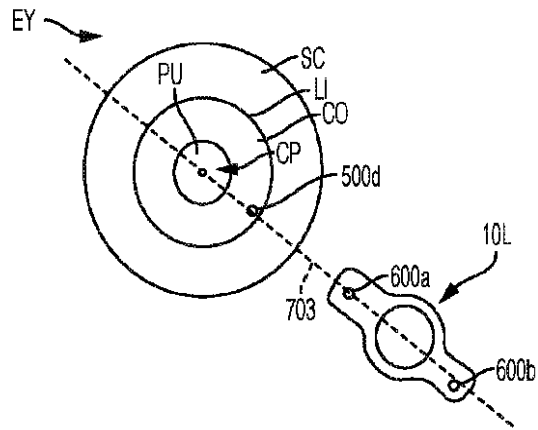


FIG. 17C

【 図 17 D 】

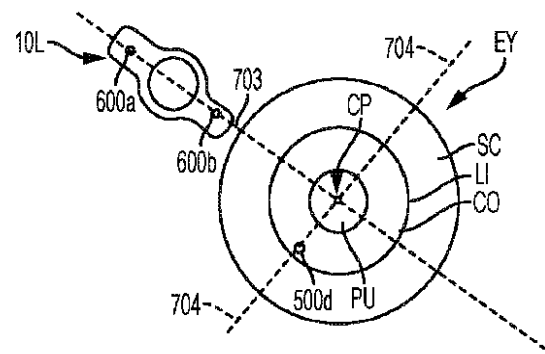


FIG. 17D

【 図 18 】

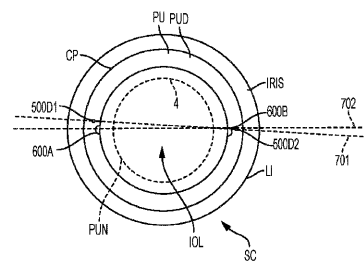


FIG. 18

【 図 19 】

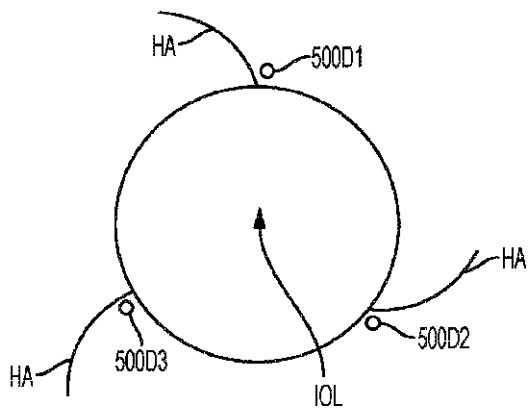


FIG. 19

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/US2015/055936
Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)	
<p>This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <p>1. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: <u>1-9</u> because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: <div style="margin-left: 40px;">A meaningful search is not possible on the basis of claims 1-9 because these claims are directed to methods for treatment of the human or animal body by surgery - Rule 39.1(iv) PCT.</div> </p> <p>2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).</p>	
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)	
<p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.</p> <p>2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.</p> <p>3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:</p> <p>4. <input type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:</p> <p>Remark on Protest</p> <p><input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.</p> <p><input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.</p> <p><input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.</p>	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2015/055936

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F9/008 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2012/134931 A1 (LENSAR INC [US]; FREY RUDOLPH W [US]) 4 October 2012 (2012-10-04)	10-12, 15,16,18
Y	paragraphs [0002], [0013], [0015], [0024], [0029], [0033], [0034], [0036] - [0039], [0043] - [0045] figures 1,2	13,14, 17,19
Y	----- WO 2009/059251 A2 (LENSX LASERS INC [US]; KURTZ RONALD M [US]) 7 May 2009 (2009-05-07)	13,14,17
Y	paragraphs [0065], [0068], [0070], [0075], [0081], [0138], [0141] ----- US 2012/078240 A1 (SPOONER GREGORY JOHN ROY [US]) 29 March 2012 (2012-03-29)	19
	paragraphs [0045], [0075], [0188], [0287] - [0291] ----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
3 December 2015		14/12/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Büchler Costa, Joana

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2015/055936

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2012/310223 A1 (KNOX WAYNE H [US] ET AL) 6 December 2012 (2012-12-06) paragraphs [0012], [0013], [0116] -----	10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/055936

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2012134931 A1	04-10-2012	CN 103501686 A EP 2688459 A1 US 2012265181 A1 WO 2012134931 A1	08-01-2014 29-01-2014 18-10-2012 04-10-2012
WO 2009059251 A2	07-05-2009	EP 2211802 A2 ES 2390315 T3 JP 2011502585 A JP 2014111152 A US 2009137988 A1 US 2014257258 A1 WO 2009059251 A2	04-08-2010 08-11-2012 27-01-2011 19-06-2014 28-05-2009 11-09-2014 07-05-2009
US 2012078240 A1	29-03-2012	NONE	
US 2012310223 A1	06-12-2012	NONE	

フロントページの続き

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

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(74)代理人 100107537

弁理士 磯貝 克臣

(72)発明者 スリニヴァサン ラジェシュワリ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 7 0 サン カarlos ローレル ストリート 3 3 3

(72)発明者 ゴルダ ジェフリー エイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 2 5 メンロー パーク ウェイヴァリー ストリート 3 0 8 アpartment 2

(72)発明者 ゴンザレス ハビエル ジー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 3 0 6 パロ アルト マリポーザ アヴェニュー 1 5 4 7

(72)発明者 スコット デイヴィッド ディー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 6 1 9 オークランド シャウニー コート 2 5

(72)発明者 デューイ デイヴィッド エイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 8 5 サニーヴェール サン ミゲル アヴェニュー 7 5 0

(72)発明者 バレケット ノア

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 7 0 サラトガ サラグレン ドライブ 1 2 3 4 4

(72)発明者 シュエル ゲオルク

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 2 8 ポートラ ヴァレー リロイ ウェイ 2