

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5898228号
(P5898228)

(45) 発行日 平成28年4月6日(2016.4.6)

(24) 登録日 平成28年3月11日(2016.3.11)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 9/008 (2006.01)

A 6 1 F 9/008 1 2 O E

A 6 1 F 9/008 1 2 O Z

請求項の数 8 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2013-542377 (P2013-542377)
 (86) (22) 出願日 平成22年12月10日 (2010.12.10)
 (65) 公表番号 特表2014-503259 (P2014-503259A)
 (43) 公表日 平成26年2月13日 (2014.2.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2010/007533
 (87) 国際公開番号 W02012/076033
 (87) 国際公開日 平成24年6月14日 (2012.6.14)
 審査請求日 平成25年10月1日 (2013.10.1)

(73) 特許権者 513146099
 パーフェリヒト ゲゼルシャフト ミット
 ベシュレンクテル ハフツング
 ドイツ連邦共和国, 91058 エアラン
 ゲン, アム ボルフスマンテル 5
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100123582
 弁理士 三橋 真二
 (74) 代理人 100112357
 弁理士 廣瀬 繁樹
 (74) 代理人 100157211
 弁理士 前島 一夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 集束パルスレーザー照射を用いて人の眼の角膜を切断するための装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

人の眼の角膜(44)の後面(48)から前面(46)まで延びて眼内領域へのアクセスチャンネルを開く、連続的なスリット状の切開(42)を少なくとも1つ形成するための装置であって、

照射の焦点位置を設定するための複数の制御可能なコンポーネント(16)を有し、集束パルスレーザー照射によって前記切開の少なくとも一部を形成するレーザー装置と、

前記コンポーネントを制御する制御コンピュータ(30)と、

前記制御コンピュータのための制御プログラム(34)と、を備え、

前記制御プログラム(34)は、複数の命令を有し、

前記命令は、前記制御コンピュータによる実行時に、前記角膜の後面(48)を始点として延びる前記切開(42)の少なくとも一部の形成を行うように構成され、

前記切開の少なくとも一部は、前記前面から前記後面に向かう方向で見た場合に、前記眼の表面と直交する直線(60)から逸れている断面形状を有し、

前記切開(42)の断面形状は、

前記直線(60)から逸れるように、前記後面(48)から前記前面(46)へ向かって延びる第1の直線部分(54)と、

前記直線(60)と実質平行となるように、前記第1の直線部分から前記前面へ向かって延びる第2の直線部分(52)であって、該第2の直線部分(52)と前記第1の直線部分(54)との接続部には、第1の鋭い屈曲(58)が形成される、第2の直線部分

(52)と、

前記直線(60)から逸れるように、前記第2の直線部分(52)から前記前面(46)まで延びる第3の直線部分(50)であって、該第3の直線部分(50)と前記第2の直線部分(52)との接続部には、第2の鋭い屈曲(56)が形成される、第3の直線部分(50)と、を有する、装置。

【請求項2】

前記第1の直線部分(54)、前記第2の直線部分、および前記第3の直線部分は、ジグザグパターンの形態で互いに接続する、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記切開(42)は、仮想円線(40)に沿って、または該仮想円線(40)と交差して延び、

前記仮想円線(40)は、前記眼の瞳孔(36)と実質同心である、請求項1または2に記載の装置。

【請求項4】

前記切開(42)は、

前記角膜(44)の前面(46)から後面(48)までの全長に亘って、実質一定の幅を有し、または、

前記後面に向かって減少または増大する幅を有する、請求項1～3のいずれか1項に記載の装置。

【請求項5】

前記制御プログラムの命令は、それぞれのインスタンスにおいて、複数の前記切開(42)の少なくとも一部の形成を行うように構成される、請求項1～4のいずれか1項に記載の装置。

【請求項6】

少なくとも2つの前記切開の少なくとも一部は、仮想円線(40)に沿って分配されるように配置され、

前記仮想円線(40)は、前記眼の瞳孔(36)と実質同心である、請求項5に記載の装置。

【請求項7】

複数の前記切開(42)は、仮想円線(40)上に分配されるように配置され、

前記仮想円線(40)は、前記眼の瞳孔(36)と実質同心である、請求項5または6に記載の装置。

【請求項8】

前記レーザ照射は、1ピコ秒よりも短い範囲内のパルス幅を伴う、請求項1～7のいずれか1項に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、集束パルスレーザ照射によって人の角膜に切開を生成することに関する。特に、本発明は、角膜を通る通路を開く切開を準備することに関する。

【背景技術】

【0002】

透明(レーザ照射に対して透明)な材料に集束レーザ照射することによって切開を設けるために、いわゆるレーザ誘起光学穿孔が、物理的効果の手法として用いられている。これにより、照射された材料において局所的な蒸発を発生させる。この手法は、フォトディスラプション(photo disruption)と称される。フォトディスラプションは、空間的に、焦点領域に実質的に制限される。このような複数のフォトディスラプションを並列に配置することによって、様々な切開の形状を形成することができる。

【0003】

(フェムト秒の範囲のパルス幅を有する)超短パルスの集束レーザの照射を用いて、人

10

20

30

40

50

の角膜における、フォトディスラプションによる切開の形成は、本技術分野の段階において公知となっている。例えば、切開形成におけるこの技術は、レーシック手術(LASIK operation: Laser in-situ keratomileusis)の過程においてフラップを準備することに関して、多く提案されてきた。

【0004】

しかしながら、角膜の切開は、レーシック手術において必要となるのみならず、他の形態の一連の手術全体において、必要である。角膜内水晶体の除去は、対応する例として述べられ得る。この手術においては、角膜における水晶体の組織片が、境界部にて互いに接触する、2つの上平面切開によって、分離される。

【0005】

他方、本発明の範囲において、これは、角膜前面から後面へ貫通するスリット状の切開の問題である。このような切開は、眼内領域へのアクセスチャネルを開くことができ、例えば、人の水晶体に対する手術、または、角膜内皮の表層角膜移植術において、医療器具および/または医療材(例えば、置換用人口水晶体、ドナー組織等)を導入し、且つ取り出すために、必要とされている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の目的は、外科用メスを用いて、角膜に切開を連続的且つ機械的に形成する手法に対する、最小侵入性の代替法を提示することである。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本目的を達成するために、本発明は、人の眼の角膜の後面から前面まで延びる連続的なスリット状の切開を少なくとも1つ形成するための装置を提供する。この装置は、照射の焦点位置を設定するための複数の制御可能なコンポーネントを有し、集束パルスレーザー照射によって切開の少なくとも一部を形成するレーザー装置と、コンポーネントを制御する制御コンピュータと、制御コンピュータのための制御プログラムとを備える。制御プログラムは、複数の命令を有し、該命令は、制御コンピュータによる実行時に、角膜の後面を始点として延びる切開の少なくとも一部の形成を行うように構成される。上記切開の少なくとも一部は、前面から後面に向かう方向で見た場合に、眼の表面と直交する直線から逸れている断面形状を有する。優先的に使用されるレーザー照射は、1ピコ秒よりも短い範囲内のパルス幅を伴うものである。その波長は、角膜内の深奥に十分に伝搬することが可能である限り、例えば、赤外線領域内、または紫外線領域内であってもよい。

【0008】

「スリット状の切開」との語は、本稿では、2次元的に延びる切開を意味するものと解される。ここで、2次元的に延びる切開の厚さは、小さく、特に、平面における延在範囲に対して無視できるほどに小さい。例えば、切開の厚さは、1つのフォトディスラプションのみに相当する。すなわち、フォトディスラプションは、1つのみの平面に並列に配置される。本発明の範囲にて考慮される、前面から後面までの断面形状は、縦方向断面における形状として解される。切開の長さは、角膜の前面から後面までの間隔と、このラインセグメント上で選択された切開の断面形状とによって規定される。切開は、角膜を通過して、眼の内部へのスリット状のアクセスを開く。このスリットは、角膜の前面の上方から見た場合、実質直線状であるか、または、凡そ極端に屈曲している。このように上方から見た場合のスリットの長さ(切開の幅に相当する)は、例えば、わずか数mmとなる。上記長さは、具体的なアプリケーションに依存して、決定される。特に、上記長さは、導入または取り出される器具および材料のサイズに依存して、決定される。角膜において、複数の連続的な切開が準備されるまで、これら切開の少なくとも一部は、互いに逸れる前面から後面までの断面、および/または、互いに逸れる幅を有する。切開の少なくとも一部は、同じ断面形状と、同じ幅を有してもよい。

【0009】

切開によって開かれた角膜を良好に自己封止するために、切開の断面形状は、少なくとも1つの鋭い屈曲を有することが有利である。この場合において、切開の断面形状は、鋭い屈曲の両側において、実質直線状の部分を有してもよい。1つまたは複数の擦じれに代えて（または、加えて）、切開の縦方向断面は、1以上の弧状または波状のセグメントを有してもよい。角膜の良好な自己封止は、このようにして得られ得る。

【0010】

特に良好な自己封止のために、切開の断面形状は、複数の鋭い屈曲を有する。この場合において、以下の構成が有利であることが明らかとなっている。すなわち、切開の断面形状は、2つの鋭い屈曲の間で延びる、少なくとも1つの直線状の部分を有し、該直線状の部分は、眼の表面と実質直交して延びる。人の眼の表面は湾曲しているため、これにより、眼の表面上の異なる点における垂線は、異なる方向に延びている。そして、断面形状（または、その一部）の、眼の表面に向かう垂線へのある特定の垂線方向が言及されているときは常に、言及されている切開のポイントでの垂線を常に意味する。

10

【0011】

切開の断面形状が、少なくとも3つの直線状の部分を有する場合、これら直線状の部分の接続は、ジグザクパターンの形態であることが望ましい。

【0012】

眼における切開の位置に関して、切開は、仮想円線に沿って、または該仮想円線と交差して延び、仮想円線は、眼の瞳孔と実質同心である。すなわち、切開の幅は、この方向に延在している。この場合において、例えば、切開は、円線に対して接するように延びてもよいし、円線に対して任意の角度で延びてもよい。仮想円線は、（瞳孔軸に沿って、眼の上方から見た場合）瞳孔辺縁の内側または外側に存在してもよい。しかしながら、如何なる場合でも、仮想円線は、眼の縁の内側に存在する。幅方向の断面図において見た場合、有利には、切開の形状は、直線状である。

20

【0013】

切開は、角膜の前面から後面までの全長に亘って、実質一定の幅を有する。代替的には、切開は、後面に向かって先細となる幅を有してもよい。すなわち、切開は、後面に向かって、（例えば、連続的またはステップ状に）先細状になってもよい。当然ながら、切開は、後面に向かって拡幅する幅を有してもよい。

【0014】

複数の切開を準備することが求められている場合、制御プログラムの命令は、それぞれのインスタンスにおいて、複数の切開の少なくとも一部の形成を行うように、優先的に構成される。これら切開において、少なくとも2つの切開の少なくとも一部は、仮想円線に沿って分配されるように配置され、仮想円線は、眼の瞳孔と実質同心である。一般的には、複数の切開は、仮想円線上に分配されるように配置され、仮想円線は、眼の瞳孔と実質同心である。瞳孔の中心点に対する、上記円線のセンタリングは、ここでは、眼の瞳孔軸に沿った、眼の上方からの視覚モードに関連する。これに関連して、変形例においては、上記円線は、瞳孔の中心点に対して偏心して配置されてもよいことを、理解されよう。

30

【0015】

一構成において、少なくとも1つの切開は、全体的に、レーザー装置によって形成されてもよい。すなわち、この構成においては、制御プログラムの命令は、制御コンピュータによる実行時に、角膜の後面から前面までの連続する長さの全長に亘って、切開の形成を行うように構成される。代替的な構成において、レーザー装置は、以下のようにプログラムされる。すなわち、レーザー装置が、角膜の後面を始点とし、角膜の前面から所定の距離の位置を終点とする、切開の一部のみを形成する。例えば、レーザー技術によって形成された、切開のこの部分は、角膜の前面から下方側に約100 μm、好ましくは70 μmの位置で、終端する。例えば、切開のこの部分は、角膜の前面から下方側に約50 μmの位置（すなわち、角膜上皮が延びてくるポイント）で終端する。当然ながら、レーザー技術によって形成された、切開の部分は、角膜の前面からの距離がより短い位置（約20または30 μm）で、終端してもよい。それぞれの場合において、角膜の残りの部分は、特に、レーザ

40

50

技術により形成された切開の一部によって貫通された角膜の部分よりも、薄くなっている。レーザ技術による切開の形成の後、角膜の残りの部分は、従来の機械的切断装置（外科用メス）を用いて、外科手術によって切断されてもよい。これにより、患者に対して特定のリスクを与えることなく、レーザ技術によって形成されるべき切開の一部を、最初に、非無菌環境で形成する処置方法が、可能となる。何故ならば、この非無菌環境においては、眼は、完全に開かれていないからである。そして、角膜の残りの部分を手動で切断することによって切開を完成させる作業を、無菌環境において、外科手術によって行うことができる。なお、この無菌環境においては、眼におけるアクセスチャンネルが必要とされる実際の手術も、実行される。このような構成のために、本発明に係る装置は、レーザ装置に加えて、少なくとも1つの外科用メスを備えてもよい。この外科用メスによって、外科手術は、角膜の前面まで、切開を完成させることができる。

10

【0016】

本発明は、添付の図面に基づいて、より明らかにされよう。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】一例示的实施形態に係るレーザ装置の概略ブロック図であって、このレーザ装置は、人の角膜に連続的に切開を設けるための装置である。

【図2】複数の連続角膜切開用の一例示的配置パターンの概略図である。

【図3】角膜を通してX-Z断面から見た場合の、一例示的角膜切開である。

【図4】角膜を通してy-Z断面から見た場合の、図3に示す切開である。

20

【発明を実施するための形態】

【0018】

図1を参照して、このレーザ装置は、全体を通して符号10が付されており、レーザ源12を備える。レーザ源12は、フェムト秒(fs)の範囲のパルス幅で、レーザビーム14を生成する。レーザビーム14のビーム経路において、複数のコンポーネントが配置されている。これらコンポーネントは、特に、スキャナ16、非可動の偏向ミラー17、およびフォーカス物体18であり、これらは、統合された機能ブロックとして、概略的に示されている。スキャナ16は、レーザビーム14の焦点位置を、横方向および縦方向へ制御するために機能する。「横方向」とは、本稿では、眼内領域におけるレーザビーム14の伝搬方向と直交する方向を示す。また、「縦方向」とは、ビームの伝搬方向に相当する。従来の表記法においては、横方向平面は、x-y平面として示される一方、縦方向は、z方向として示される。対応するx-y-z座標フレームが、説明のために、図1に図示されている。

30

【0019】

レーザビーム14を横方向(すなわち、x-y平面)に屈折させるために、スキャナ16は、例えば、一对のガルバノメトリック作動スキャナミラー(galvanometric scanner mirror)を有してもよい。これらスキャナミラーは、互いに直交する軸の周りに傾斜可能となるように、配置される。代替的には、例えば、電気光学水晶によって、横方向に屈折することも、考えられ得る。焦点位置のz制御のために、スキャナ16は、例えば、縦方向に調整可能なレンズ、可変屈折力のレンズ、または、変形可能なミラーを有してもよい。これらレンズまたはミラーによって、フォーカス物体18の焦点設定を変えることなく、レーザビーム14の発散と、その結果としての集束ビームのz位置とに、影響を与えることができる。

40

【0020】

横方向のフォーカス制御と、縦方向のフォーカス制御のために機能するスキャナ16のコンポーネントは、レーザビーム14のビーム経路に沿って配置、分配され、特に、異なるモジュラーユニットに分配される。例えば、zフォーカス調整の機能は、ビーム拡大器(例えば、ガリレオ式望遠鏡)に配置されたレンズによって、達成される。その一方で、横方向のフォーカス制御のために機能するコンポーネントは、ビーム拡大器とフォーカス物体18との間の、分離されたモジュラーユニットに収容される。図1における、統合さ

50

れた機能ブロックとしてのスキャナ 16 の図は、単に、レイアウト上の理解の容易のためだけのものである。

【0021】

フォーカス物体 18 は、好ましくは、 f 物体であり、患者アダプタ 20 に、ビーム放射側にて、分離可能に連結される。患者アダプタ 20 は、処置対象の目 22 の角膜に対する当接インターフェースを形成する。この目的のために、患者アダプタ 20 は、接触要素 24 を提供する。接触要素 24 は、レーザ照射に対して透明性を有しており、眼に面する下側部に、角膜に対する当接面 26 を形成する。図示された例示的实施例において、当接面 26 は、平面として構成され、接触要素 24 によって、または、減圧された圧力により角膜を接触面 26 上に吸引することによって、角膜を平らにするために機能する。なお、接触要素 24 は、眼 22 に対して適切な圧力で圧接される。

10

【0022】

接触要素 24 (通常は圧平プレートとして示される、平行平面構造の場合) は、円錐状に拡径するキャリアスリーブ 28 におけるより細い端部に、取り付けられる。接触要素 24 とキャリアスリーブ 28 との間の連結は、例えば接着材による接着によって、分離不能であってもよい。代替的には、この連結は、例えば螺子止めによって、分離可能であってもよい。キャリアスリーブ 28 は、幅が広いスリーブ端部にて、フォーカス物体 18 に結合させる目的で、適当な結合構造を有する(詳細は図示せず)。

【0023】

レーザ源 12 およびスキャナ 16 は、制御コンピュータ 30 によって制御される。制御コンピュータ 30 は、メモリ 32 に格納された制御プログラム 34 に従って、動作する。制御プログラム 34 は、複数の命令(プログラムコード)を含み、該命令は、制御コンピュータ 30 による実行時に、レーザビーム 14 のビーム焦点位置の制御を行い、接触要素 24 を圧接する眼 22 の角膜に、1 以上の連続的なスリット状の切開を形成する。

20

【0024】

これら切開の可能な配置パターンは、図 2 に概略的に示されている。瞳孔 36 は、図中においては、その瞳孔辺縁によって示されている。瞳孔 36 は、瞳孔中心 38 を含む。瞳孔中心 38 と同心状に、点線の仮想円線 40 が示されている。この仮想円線 40 は、径方向に離隔して、瞳孔 36 を環囲する。この仮想円線 40 に沿って、該仮想円線 40 と実質同じ位置に配置された 3 つのスリット切開 42 が、示されている。切開 42 は、眼 22 の角膜を、該角膜の厚さ全体に亘って貫通し、切開 42 の各々は、前眼房と、残留する眼の内領域へのアクセスチャネルを開く。図 2 に示す例示的实施例においては、切開 42 は、略同じ幅と、その幅方向に直線的に設けられていることを、認識されるであろう。この場合、これら切開 42 は、円線 40 に対して略接するように配置されている。一部の切開 42 は、代替的には、円線 40 と(任意の角度で)交差するように方向付けられてもよいことを、理解されよう。

30

【0025】

さらには、切開 42 の個数は、変更可能であることを、理解されよう。実施される手術に依って、1 つの切開 42 で十分となり得るし、または、複数の切開が必要となり得る。全ての切開 42 を、同じ円線 40 に沿って分配して配置する必要はない。少なくとも一部の切開を、瞳孔中心 38 からの異なる径方向の位置に配置することが、考えられ得る。このような配置は、例えば、瞳孔中心 38 に対する、円線 40 の偏心位置によって、得られる。代替的には、このような配置は、図 2 において例示的に示されているような、点線で示された追加の円線 40 a、40 b と、さらなる切開 42 a、42 b に基づいて、複数の中心に配置された円線に亘って分配されることによって、得られ得る。眼縁は、この図中にて、符号 43 によって示されている。なお、切開を円経路に沿って分配する必要はない。

40

【0026】

概して、径方向の配置、および周方向の配置に関して、原理的には、切開 42 の配置パターンに関して如何なる制限もない。

50

【 0 0 2 7 】

切開 4 2 は、同一に、または異なって構成されてもよい。切開の 1 つの可能な構成に関して、図 3 および図 4 を参照する。これらは、図示された x y z 座標フレームによって示すように、同じ切開を異なる方向から見た横方向の図を示す。

【 0 0 2 8 】

処置対象となる眼の角膜は、図 3 および図 4 において、符号 4 4 によって示されている。角膜 4 4 は、前面 4 6 および後面 4 8 を有する。図 3 および図 4 の双方においては、弛緩した非圧平状態（すなわち、接触要素 2 4 から取り外した後）として示されている。

【 0 0 2 9 】

図 3 および図 4 に示す例示的切開 4 2 は、細いスリット側からの横方向から見た場合、前面 4 6 から後面 4 8 まで延びるジグザグ状のパターンを示す。このパターンは、複数（ここでは 3 つ）の直線部分 5 0、5 2、5 4 を含む。これら直線部分 5 0、5 2、5 4 は、それぞれの場合において、鋭い屈曲 5 6、5 8 によって、互いに対となって分けられている。中間部分 5 2 は、眼の表面まで、法線 6 0 と実質平行となるように延びている。なお、法線 6 0 は、点線にて図示されている（ここでは、目の表面は、角膜前面 4 6 と同じである）。この図は、切開 4 2 の領域における表面への一法線を示すのみである。何故ならば、眼の全面の他の領域においては、表面への各法線は、図示された法線 6 0 とは異なって、空間的に方向付けられているからである。

10

【 0 0 3 0 】

図 3 に示すジグザグ状または鋸歯状のパターンに代えて、波動状の形状を有する切開 4 2 を設けることも、容易に考え得る。このとき、鋭い屈曲 5 6、5 8 は、丸みのある弧によって置換される。

20

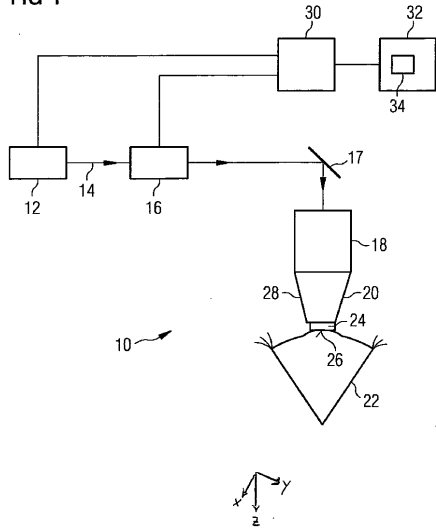
【 0 0 3 1 】

図 4 によれば、広いスリットの側からの、切開 4 2 の横方向の図は、図示された例示的実施例において、切開 4 2 が、その全厚さに亘って実質一定の幅を有する形態（代替的には、後面 4 8 に向かって先細状とすることが考えられ得る）を示している。切開 4 2 を設けるために、用いられるレーザービームの焦点は、連続走査線における線形グリッド内で移動される。ここで、起こり得る遮蔽効果を避けるために、切開の形成は、便宜上、角膜 4 4 の後面 4 8 から開始される。そこから、各走査線は、前面 4 6 に向かう方向に徐々に進行する。図 4 において太線で示され、スリット幅にて延びる線は、切開 4 2 の形成経路におけるビームフォーカス用の走査線を示す。

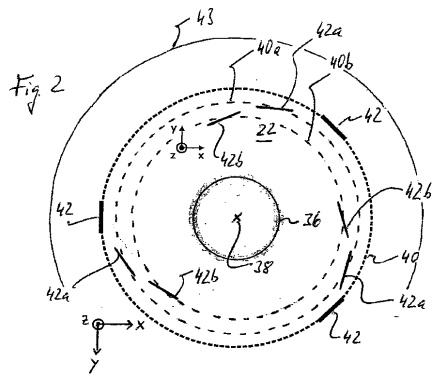
30

【 図 1 】

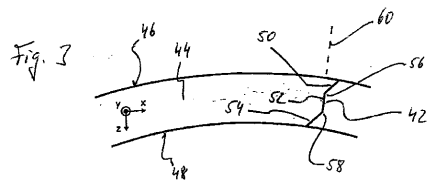
FIG 1



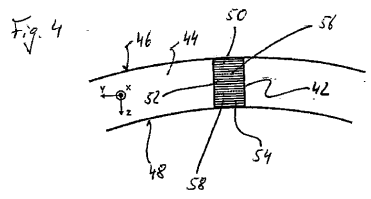
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



フロントページの続き

- (74)代理人 100159684
弁理士 田原 正宏
- (72)発明者 ヨハネス ク라우ゼ
ドイツ連邦共和国, 9 0 4 0 9 ニュルンベルク, ゲーテシュトラッセ 2 0
- (72)発明者 マティアス ベールフェル
ドイツ連邦共和国, 9 1 0 5 2 エアランゲン, シェンクシュトラッセ 6 7
- (72)発明者 クリストフ ドニツキー
ドイツ連邦共和国, 9 0 5 4 2 エッケンタール/エッシェナウ, ベールバハー シュトラッセ
2

審査官 胡谷 佳津志

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0173779(US, A1)
国際公開第2009/039302(WO, A2)
特表2005-536266(JP, A)
米国特許出願公開第2008/0058777(US, A1)
米国特許出願公開第2008/0058841(US, A1)
特表2010-520801(JP, A)
米国特許出願公開第2008/0114386(US, A1)
米国特許出願公開第2008/0082086(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F 9 / 0 0 8