



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

⑪ CH 669 108 A5

⑥ Int. Cl.⁴: A 61 F 9/00

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫ PATENTSCHRIFT A5

⑳ Gesuchsnummer: 3540/85

㉒ Anmeldungsdatum: 16.08.1985

⑳ Priorität(en): 13.09.1984 DE 3433581

㉔ Patent erteilt: 28.02.1989

㉕ Patentschrift veröffentlicht: 28.02.1989

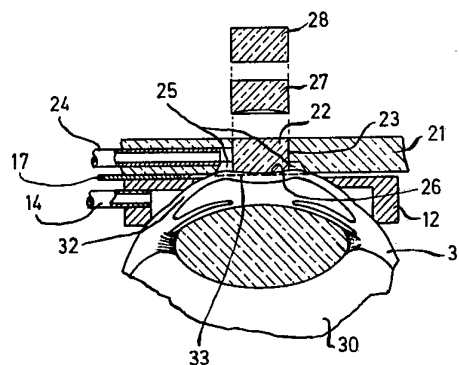
㉗ Inhaber:
Firma Carl Zeiss, Heidenheim/Brenz (DE)

㉘ Erfinder:
Hoffmann, Friedrich, Prof. Dr. med., Berlin 33 (DE)
Jessen, Kai, Berlin 37 (DE)

㉚ Vertreter:
Patentanwaltsbüro Dr. W. Grimm, Oetwil am See

⑤④ **Vorrichtung zur lamellierenden, refraktiven Hornhautchirurgie.**

⑤⑦ Eine solche Vorrichtung besteht aus einem auf die Sklera (31) des zu operierenden Auges (30) aufsetzbaren Basisring (12). Mit diesem Ring ist eine Planplatte (21) fest so verbunden, dass ihre einander zugewandten Flächen einen Luftspalt bilden. In diesem Luftspalt wird während des Schnittvorganges ein oszillierendes Messer (17) geführt, das in einer mit dem Basisring (12) verbundenen Führung bewegt wird. Die dem Auge (30) zugewandte Fläche der Planplatte (21) enthält eine Applanationsfläche (26), die vorzugsweise von der Stirnfläche eines in die Planplatte (21) eingefügten Einsatzes (22) gebildet ist. Die Stirnfläche (26) dieses Einsatzes (22) ist konzentrisch von einem an Unterdruck angeschlossenen, augenseitig offenen Ring (25) umgeben.



PATENTANSPRÜCHE

1. Vorrichtung zur lamellierenden, refraktiven Hornhautchirurgie, bestehend aus einem auf das zu operierende Auge aufsetzbaren und durch Unterdruck dort fixierbaren Basisring, einem oszillierenden Messer, das mittels eines auf dem Basisring geführten Supports über das Auge bewegbar ist und einer Applanationsfläche, an der die Hornhautoberfläche während der Bewegung des Messers anliegt, dadurch gekennzeichnet, dass mit einem auf die Sklera (31) des Auges (30) aufsetz- und fixierbaren Basisring (12) eine Planplatte (21) fest so verbunden ist, dass ihre augenseitige Fläche mit der ihr zugewandten Fläche des Basisrings einen Luftspalt bildet, in dem während des Schnittvorganges das oszillierende Messer (17) geführt ist, und dass die augenseitige Fläche der Planplatte (21) eine Applanationsfläche (26) zur Fixierung der Hornhautoberfläche (32) enthält, die auf ihrer dem Auge (30) zugewandten Seite konzentrisch von einem an Unterdruck angeschlossenen augenseitig offenen Ring (25) umgeben ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Planplatte (21) eine Bohrung (23) zur auswechselbaren, vakuumdichten Aufnahme eines Einsatzes (22, 27, 28) aufweist, dessen augenseitige Stirnfläche (26) die Applanationsfläche bildet.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die augenseitige Stirnfläche (26) des Einsatzes (22, 27, 28) plan, konvex oder konkav ausgebildet ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1–3, dadurch gekennzeichnet, dass die Planfläche (21) sowie die Einsätze (22, 27, 28) aus durchsichtigem Material bestehen.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1–4, dadurch gekennzeichnet, dass das oszillierende Messer (17) aus Saphir besteht.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das oszillierende Messer (17) einen einseitigen Hohlschliff aufweist, dessen Schneide der augenseitigen Fläche der Planplatte (21) zugewandt ist.

BESCHREIBUNG

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur lamellierenden, refraktiven Hornhautchirurgie.

Bei einem normalsichtigen Auge wird ein unendlich fernes Objekt auf der, an der Rückseite des Augapfels befindlichen Netzhaut scharf abgebildet. Bei einem fehlsichtigen Auge wird ein solches Objekt auf der Netzhaut unscharf in Zerstreuungskreisen abgebildet.

Im Falle der Kurzsichtigkeit (Myopie) wird ein fernes Objekt im Augeninneren, d. h. also vor der Netzhaut scharf abgebildet. Dies ist darauf zurückzuführen, dass das kurzsichtige Auge entweder eine im Verhältnis zum Brechwert des Normalauges zu grosse Baulänge oder einen im Verhältnis zur Baulänge des Normalauges zu hohen Brechwert besitzt. Ein zu hoher Brechwert wird dadurch verursacht, dass die Hornhaut des Auges zu stark gekrümmt ist.

Im Falle der Übersichtigkeit (Hyperopie) wird ein fernes Objekt hinter der Netzhaut scharf abgebildet. Hier ist entweder die Baulänge des Auges zu kurz oder der Brechwert zu gering.

Insbesondere bei angeborener Kurzsichtigkeit hat man versucht den Brechwert des Auges zu verringern, indem mit Hilfe der refraktiven Hornhautchirurgie die Krümmung der Hornhaut verringert wird.

Bekannt ist die sog. radiale Keratomie bei der bis zu 16 radiale Hornhouteinschnitte von unterschiedlicher Länge und Tiefe vorgenommen werden. Dies führt zu einer zentra-

len Hornhautabflachung, die eine Korrektur von etwa 2 bis 6 dpt bewirkt. Eine anfangs erreichte Änderung der Korrektur wird in der Regel in den ersten Monaten nach der Operation deutlich vermindert.

Es ist aus der DE-OS 3 215 832 auch bekannt in der Hornhaut des Auges konzentrisch zur optischen Zone einen kreisförmigen Einschnitt zu machen, der zu einer zentralen Hornhautabflachung führt. In diesen Einschnitt wird ein kreisförmiger Einsatz eingelegt, der die Hornhaut in ihrer abgeflachten Lage hält.

Von Barraquer wurde ein Mikrokeratom (Fig. 1) entwickelt, mit dessen Hilfe es möglich ist eine oberflächenparallele Hornhautlamelle vom Auge abzuschneiden (Arch. Soc. Amer. Otol. Optom. 6 (1967) 69/101). Dieses Mikrokeratom besteht aus einem, auf das zu operierende Auge aufsetzbaren und durch Unterdruck dort fixierbaren Basisring, einem oszillierenden Messer, das mittels eines auf dem Basisring geführten Supports über das Auge bewegbar ist und einer Applanationsfläche, an der die Hornhautoberfläche während der Bewegung des Messers anliegt. Wird das oszillierende Messer über das an der Applanationsfläche anliegende Auge bewegt, so wird eine zur Oberfläche der angelegten Hornhaut parallele Lamelle abgeschnitten.

Die abgetrennte Hornhautlamelle wird bei dem unter der Bezeichnung Keratomileusis bekannten Verfahren tiefgefroren und in diesem Zustand auf einer Gefrierdrehbank bearbeitet, z. B. im Zentrum verdünnt und dann wieder auf das Patientenauge aufgenäht. Dieses Verfahren ist ungenau, da während des Einfrierprozesses Volumenänderungen der Hornhautlamelle stattfinden. Das Verfahren hat auch den medizinischen Nachteil, dass das Anlegen der vorher gefrorenen Hornhautlamelle an der Hornhautoberfläche zu lang dauernden Irritationen dieser Oberfläche führt.

Bei der Keratophakie wird zwischen die Hornhaut und die abgeschnittene Hornhautlamelle des Patienten Auges eine Gewebelinsse aus Spenderhornhautmaterial gelegt und die Lamelle dann befestigt. Auch hier wird die Spenderhornhaut im gefrorenen Zustand bearbeitet.

Dasselbe gilt auch für die Epikeratophakie, bei der eine aus Spenderhornhaut gebildete lamellenförmige Linse auf die Hornhaut des Patienten Auges aufgenäht wird, nachdem von dieser lediglich das Epithel entfernt worden ist.

Bei allen diesen Operationsverfahren entsteht eine interlamelläre Hornhautnarbe, die von der Qualität des Hornhautschnittes abhängig ist.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde ein Mikrokeratom, d. h. eine Vorrichtung zur lamellierenden, refraktiven Hornhautchirurgie zu schaffen, das es ermöglicht den Krümmungsradius der Hornhaut eines Patienten Auges in vorausbestimmter Form zu verkleinern oder zu vergrössern. Diese Aufgabe wird, ausgehend von dem Mikrokeratom nach Barraquer durch eine Vorrichtung mit den im Kennzeichen des Anspruchs 1 angeführten Merkmalen gelöst.

Bei dieser Vorrichtung bestimmt die Form der Applanationsfläche, an welche die Hornhautoberfläche des Patienten Auges während des Schnittes angelegt wird den Krümmungsradius der Hornhaut nach dem Schnitt, d. h. die Brechkraft der erzeugten Hornhautlinse.

Das oszillierende Messer wird während des Schnittes exakt parallel zur augenseitigen Planfläche der Planplatte geführt. Gibt man der Applanationsfläche konvexe Gestalt, so ist damit die abgeschnittene Hornhautlamelle in der Mitte dünner als an ihrem Rande, d. h. die Krümmung der entstehenden Hornhautlinse ist vergrössert. Bei Verwendung einer konkaven Applanationsfläche wird die Krümmung der entstehenden Hornhautlinse verkleinert, wie es zur operativen Behandlung der Kurzsichtigkeit möglich ist. Bei Verwen-

ding einer planen Applanationsfläche können auch oberflächenparallele Hornhautlamellen abgeschnitten werden.

Die Vorrichtung nach der Erfindung hat den Vorteil, dass sie es ermöglicht die Hornhaut eines Patientenauges so zu schneiden, dass eine Linse vorausbestimmter Form und Krümmung entsteht, die aus unverändertem patienteneigenem Gewebe besteht. Der sonst erforderliche Einfrierprozess ist also eliminiert.

Die Vorrichtung nach der Erfindung ist durch die Austauschbarkeit der Applanationsfläche vielseitig einsetzbar. Da während des Schnittes nur das oszillierende Messer über das an der ortsfesten Applanationsfläche fixierte Auge bewegt wird, sind sehr genaue Ergebnisse zu erzielen.

Weitere zweckmässige Ausgestaltungen der Vorrichtung nach der Erfindung sind in den abhängigen Patentansprüchen 2–6 beschrieben. Dabei betreffen die Patentansprüche 2 bis 4 die Ausgestaltung der Applanationsfläche und die Patentansprüche 5 und 6 die Ausgestaltung des oszillierenden Messers.

Die Erfindung wird im folgenden anhand der Fig. 2 und 3 der beigefügten Zeichnungen näher erläutert. Dabei zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Darstellung eines Mikrokeratoms nach Barraquer;

Fig. 2 eine perspektivische Darstellung eines Ausführungsbeispiels der Vorrichtung nach der Erfindung;

Fig. 3 einen Teilschnitt durch die Vorrichtung der Fig. 2 nach dem Aufsetzen auf ein Patientenaug.

Das bekannte Mikrokeratom nach Fig. 1 besteht aus einem Ansaugring 1, der auf das Patientenaug aufgesetzt und durch Erzeugen von Unterdruck in der Leitung 2 fixiert wird. Der Ansaugring 1 ist mit der Führung 3 für einen Support 4 versehen. Auf diesem ist ein Messer 5 unter einem Winkel von 25° zur Schnittebene angeordnet, das über einen Exzenter 6 in oszillierende Bewegung versetzt wird. Das Messer 5 bewegt sich in einem Schlitz zwischen Support 4 und einem Bauteil 7, das eine Ablenkfläche 8 für die abgeschnittene Hornhautlamelle aufweist. Mit dem Support 4 ist eine Distanzplatte 9 fest verbunden, deren untere Fläche 10 als Applanationsfläche für das Patientenaug dient.

Zur Operation wird der Ansaugring 1 auf dem Patientenaug fixiert und das oszillierende Messer 5 wird zusammen mit dem Support 4 und der Distanzplatte 9 über das Patientenaug bewegt. Während des Schnittvorganges gleitet die Applanationsfläche 10 auf der Hornhautoberfläche, so dass eine parallel zu dieser Fläche verlaufende Hornhautlamelle abgeschnitten wird. Diese wird, wie vorstehend beschrieben weiterverarbeitet.

Das in den Figuren 2 und 3 gezeigte Ausführungsbeispiel der Vorrichtung nach der Erfindung weist eine Fussplatte 11 mit integriertem Ansaugring 12 auf. Dieser Ring steht mit einer Unterdruckleitung 14 in Verbindung. Die Fussplatte 11 enthält Gleitlager 111 des Supports 15. Auf diesem Support ist ein Messerhalter 16 befestigt, in den ein, vorzugsweise aus

Saphir bestehendes Messer 17 eingespannt ist. Über einen Antrieb 18 und ein Winkelgetriebe 19 wird das Messer 17 in oszillierende Bewegung versetzt, wie dies durch den Pfeil 20 angedeutet ist.

Mit der Fussplatte 11 ist eine Planplatte 21 fest verbunden, die eine Bohrung 23 zur vakuumdichten Aufnahme eines Einsatzes 22 aufweist. Wie Fig. 3 zeigt ist die dem Aug zugewandte Seite der Bohrung 23 konzentrisch von einem, an eine Unterdruckleitung 24 angeschlossenen augenseitig offenen Ring 25 umgeben.

Der Einsatz 22 ist kegelig um einen vakuumdichten Sitz in der Bohrung 23 zu gewährleisten. Seine augenseitige Stirnfläche 26 ist im dargestellten Beispiel konvex ausgebildet. Es sind weitere Einsätze 27 und 28 vorgesehen, deren augenseitigen Stirnflächen konkav bzw. plan sind. Die Form dieser Stirnflächen bestimmt die Form und Wirkung der bei der Operation erzeugten Hornhautlinse.

Zur Operation wird die in Fig. 2 gezeigte Vorrichtung auf das Aug 30 des Patienten aufgesetzt, wie dies Fig. 3 zeigt. Der Ansaugring 12 liegt dabei auf der Sklera 31 des Auges 30 auf. Durch Anlegen von Unterdruck an die Leitung 14 wird der Ring 12 fixiert. Nach Einsetzen des für den jeweiligen Anwendungsfall passenden Einsatzes 22 oder 27, 28 in die Bohrung 23 der Planplatte 21 wird an die Leitung 24 Unterdruck gelegt. Dadurch legt sich der zentrale Teil der Hornhaut 32 an die untere Stirnfläche 26 des Einsatzes 22 an. Entsprechend der Form dieser Applanationsfläche wird dabei die Hornhaut 32 verformt. Nun wird der Support 15 mit dem oszillierenden Messer 17 in dem Luftspalt zwischen Ansaugring 12 und Planplatte 21 entlang geführt und schneidet dabei entlang der Schnittlinie 33 eine Hornhautlamelle ab. Nach diesem Schnitt wird die Vorrichtung vom Aug abgenommen. Die verbleibende Hornhaut 32 nimmt wieder ihre ursprüngliche Gestalt an, wobei die Schnittfläche der Hornhaut im Beispiel der Fig. 3 stärker gekrümmt ist als vor der Operation.

Nunmehr wird von einem Spenderauge unter Verwendung des Einsatzes 28 eine planparallele Lamelle mit dem Mikrokeratom abgeschnitten und auf das Patientenaug genäht.

Das oszillierende Messer 17 ist vorteilhaft aus Saphir hergestellt. Damit wird einmal die Reibung zwischen Messer und Hornhaut verringert und zum anderen eine höhere Standfestigkeit des Messers 17 erreicht. Das Messer 17 weist, wie Fig. 3 zeigt, einen einseitigen Hohlschliff auf, dessen Schneide der augenseitigen Fläche der Planplatte 21 zugewandt ist. Damit wird der Kraftaufwand während des Schneidens auf ein Minimum reduziert und die Schnittflächen weisen eine sehr gute Qualität auf.

Die Planplatte 21 und die Einsätze 22, 27, 28 sind aus durchsichtigem Material ausgebildet um eine exakte Justierung des Ansaugringes 12 auf der Sklera 31 des Auges 30 zu ermöglichen.

Fig.1

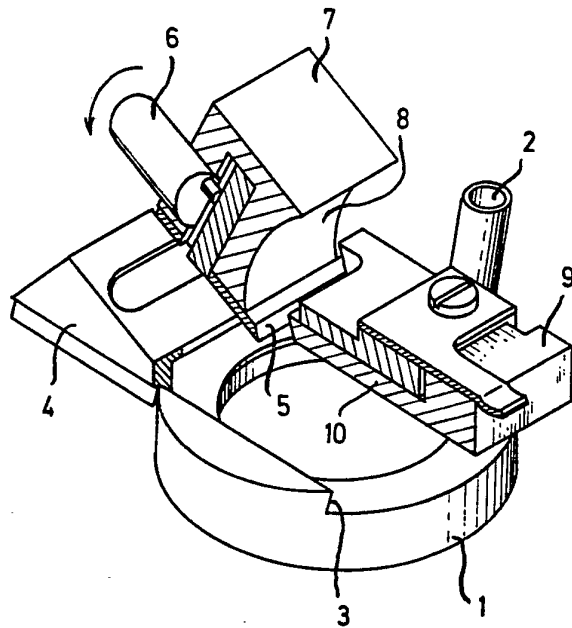


Fig.2

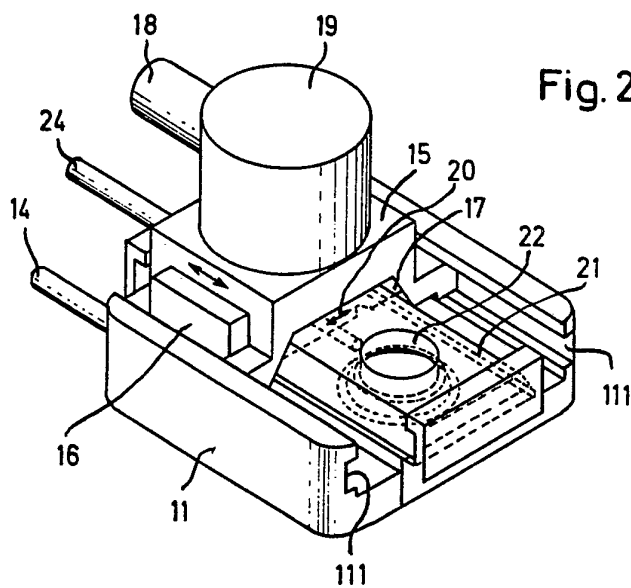


Fig.3

