



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102361607 B

(45) 授权公告日 2015. 12. 09

(21) 申请号 200980158320. 7

代理人 马景辉

(22) 申请日 2009. 03. 23

(51) Int. Cl.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61F 9/01(2006. 01)

2011. 09. 23

(56) 对比文件

(86) PCT国际申请的申请数据

EP 1792593 A1, 2005. 01. 12, 说明书第
[0001] [0002] [0014] - [0019] 段, 附图 1.

PCT/EP2009/002123 2009. 03. 23

WO 2007/084627 A2, 2007. 07. 26, 全文.

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/108501 DE 2010. 09. 30

Ronald R. Krueger. Rainbow glare as
an optical side effect of intraLASIK.

(73) 专利权人 视乐有限公司

《Ophthalmology》. 2008, 第 115 卷 (第 7
期), Conclusion 附图 1, 2.

地址 德国埃尔兰根

审查员 於锦

(72) 发明人 克里斯蒂安·维尔纳

克劳斯·沃格勒

克里斯托夫·德尼茨基

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

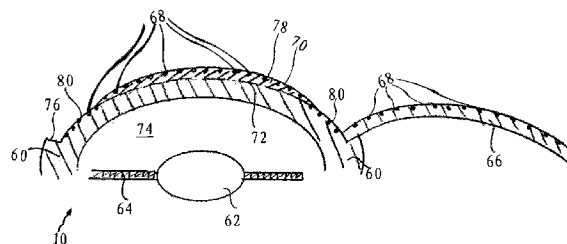
权利要求书1页 说明书6页 附图2页

(54) 发明名称

用于准分子激光原位角膜磨镶术的设备

(57) 摘要

本发明涉及一种用于 LASIK 的装置, 具有: 第一激光照射源 (12), 用于产生具有在角膜组织中引起爆裂的能量密度的第一激光照射脉冲 (14); 第一工具 (22、44、K), 用于引导和成形所述第一激光照射脉冲进入所述角膜组织; 第二激光照射源 (46), 用于产生具有引起角膜组织烧蚀的能量密度的第二激光照射脉冲 (46); 第二工具 (40、42、44、24), 用于相对所述角膜引导和成形所述第二激光照射脉冲 (48); 控制器 (50), 具有用于控制所述第一工具和所述第一激光照射脉冲用以在所述角膜 (60) 中产生切口 (72) 的第一治疗程序; 并具有第二治疗程序 (56b), 用于控制所述第二工具和所述第二激光照射脉冲用以重塑所述角膜并修正其成像特性, 其中所述第一治疗程序产生引起角膜的成像特性中的彩虹效应的规则角膜表面结构; 和第三治疗程序 (56c), 控制所述第二工具和所述第二激光照射脉冲用以去除上述规则结构 (68)。



1. 一种用于准分子激光原位角膜磨镶术的装置,包括:

- 第一激光照射源 (12),用于产生具有在角膜组织中引起爆裂的能量密度的第一激光照射脉冲 (14),

- 第一工具 (22、44、K),用于引导和成形所述第一激光照射脉冲 (14) 进入所述角膜组织,

- 第二激光照射源 (46),用于产生具有引起角膜组织烧蚀的能量密度的第二激光照射脉冲 (48),

- 第二工具 (40、42、44、24),用于相对所述角膜引导和成形所述第二激光照射脉冲 (48),

- 控制器 (50),具有用于控制所述第一工具和所述第一激光照射脉冲 (14) 用以在所述角膜 (60) 中产生切口使得瓣膜 (66) 能被开放以暴露基质床中不是瓣膜 (66) 的部分的基质表面 (70) 的第一治疗程序 (56a),

- 第二治疗程序 (56b),用于控制所述第二工具和所述第二激光照射脉冲 (48) 用以重塑所述角膜并改变其成像特性,以进行角膜的屈光校正,

- 其中所述第一治疗程序 (56a) 产生引起与所述角膜的成像特性相关的彩虹眩光效应的规则角膜表面结构 (68),以及

- 其中提供第三治疗程序 (56c),其控制所述第二工具 (40、42、44、24) 和所述第二激光照射脉冲 (48) 用以去除所述基质床的所述基质表面 (70) 中的所述规则角膜表面结构 (68)。

2. 根据权利要求 1 所述的用于准分子激光原位角膜磨镶术的装置,其中,为了治疗近视,所述第三治疗程序 (56c) 除引起屈光烧蚀量 (78') 之外,还尤其在所述角膜 (60) 的边缘区域 (80) 引起平滑烧蚀。

3. 根据权利要求 1 所述的用于准分子激光原位角膜磨镶术的装置,其中,为了治疗远视,所述第三治疗程序 (56c) 除引起屈光烧蚀量 (78') 之外,还尤其在所述角膜 (60) 的中部区域 (82) 引起平滑烧蚀。

用于准分子激光原位角膜磨镶术的设备

技术领域

[0001] 本发明涉及用于准分子激光原位角膜磨镶术 (LASIK) 的装置及方法。

背景技术

[0002] 在屈光眼科手术中,通过对患者眼睛进行干预来改变眼睛的屈光特性与成像特性从而矫正或减轻视力缺陷。具体来说,已知重塑眼睛角膜的 LASIK 手术。在传统 LASIK 手术中,第一步骤为利用机械式角膜切割器产生扁平角膜切口从而制作所谓的瓣膜,瓣膜的一端保持牢固地连接到角膜以便能够上翻从而暴露下面的角膜组织(基质)。随后,通常利用受激准分子激光照射在暴露的基质中进行烧蚀(即,去除组织),而后瓣膜被翻回并愈合。在该手术中上皮细胞基本上不受损,而愈合过程相对较快且无痛楚。在传统的机械式角膜切割器中,锋利的刀刃摆动。

[0003] 切割瓣膜所用的机械式角膜切割器近年来已渐为激光照射所取替。激光照射聚焦在角膜表面下方并按轨线被引导,能量密度高至在光爆裂效应下产生连续切口。为获得高能量密度,采用了毫微微秒级的短激光脉冲,这也正是该手术亦被称为飞秒 LASIK(fs LASIK) 的原因。

[0004] 在上述提到的飞秒 LASIK 中,在切割瓣膜的过程中,因高能量密度的高度聚焦激光照射脉冲而出现密集连续的对准的(微)爆裂。在角膜的基质中出现遍布的二维连续切口。随后,利用留下的蒂将瓣膜翻开,而后进行实际的 LASIK,即,为重塑角膜而根据用以切除预定烧蚀量的规定治疗程序在开放的基质中烧蚀(去除)角膜组织。

[0005] 在飞秒 LASIK 情况下,相比采用传统机械式微角膜切割器来说,在瓣膜制作方面有多项优势。在飞秒 LASIK(有时,也称为飞秒微角膜切割器)情况下,切割的深度可保持为严格依照所需方式且波动极小,可形成具有规定角度的特殊边缘切口,在翻回之后的瓣膜的生物力学稳定性方面具有优势。

[0006] 但是,在飞秒 LASIK 切口过程中,有时也会出现所谓彩虹眩光效应形式的困扰患者的副作用。这一令某些患者烦恼的效应,是在观察特定结构和锐边时感觉到色散。此种恼人的彩虹眩光效应的成因是,利用光爆裂制作瓣膜而在切口表面上产生光栅类型结构。各个激光点通常排布地如此规律,以至至少在切口的特定区域中可出现具有微米级光栅常数的规则二维光栅,在 LASIK 手术结束之后,该光栅也会持续存在于愈后的眼睛中,并可引起所知的光栅效应,即上文中所述的色彩分解色散。

[0007] 通常,屈光烧蚀,即出于重塑角膜使之具备所需成像特性之目的而对角膜组织进行有目的的去除,确实也去除了上述不希望的光栅结构,但是一般来说,这仅在角膜中有相对较“大”量组织被切除的区域中有效,而在屈光烧蚀(即,出于矫正图像特性之目的而去除所需烧蚀量)并未切除太多组织的角膜区域,例如在远视矫正情况下的中间角膜区域,角膜中通常会留存不希望的光栅结构。

[0008] EP-A1977725 中针对这一问题的解决办法是:消除切口制作过程中的激光照射点位置的规律性,使之达到避免产生不希望的光栅结构的程度。文中对控制照射的镜加以随

机“摆动”以避免在制作瓣膜切口过程中产生不希望的规律光栅结构。但是,即便排除点位置的随机波动,亦应确保切口连续并确保暴露基质中有足够平滑的表面。在上述已知方法中,这要求非常精密的优化与控制。

发明内容

[0009] 本发明寻求在飞秒 LASIK 情况下利用尽可能简单的手段来避免出现所谓的彩虹炫目效应。

[0010] 在一示例性实施例中,提供一种装置,具有

[0011] - 第一激光照射源,用于产生具有在角膜组织中引起爆裂的能量密度的第一激光照射脉冲,

[0012] - 第一工具,用于引导和成形所述第一激光照射脉冲进入所述角膜组织,

[0013] - 第二激光照射源,用于产生具有引起角膜组织烧蚀的能量密度的第二激光照射脉冲,

[0014] - 第二工具,用于相对所述角膜引导和成形所述第二激光照射脉冲。

[0015] - 控制器,具有用于控制所述第一工具和所述第一激光照射脉冲用以在所述角膜中产生切口使得瓣膜可被开放以暴露基质床中不是瓣膜的部分的基质表面的第一治疗程序,并具有

[0016] - 第二治疗程序,用于控制所述第二工具和所述第二激光照射脉冲用以重塑所述角膜并改变其成像特性,其中

[0017] - 所述第一治疗程序产生引起与所述角膜的成像特性相关的彩虹眩光效应的规则角膜表面结构,

[0018] 以及 - 第三治疗程序,其控制所述第二工具和所述第二激光照射脉冲用以去除所述基质床的所述暴露的表面中的上述规则结构。

[0019] 在上述装置情况下,上述引起彩虹眩光效应的“规则角膜表面结构”应理解为,在为瓣膜制作切口的过程中的结构以不希望的方式产生的、因而根据本发明利用随后会在角膜中通过切除所谓的烧蚀量而在角膜中烧蚀成形的治疗程序被独立去除或至少很大程度上降低从而消除彩虹眩光效应的那些光栅结构。从这个意义上,烧蚀量应理解为在屈光手术前为使全眼的成像发生所需改变已经计算好的角膜量。但是,根据本发明,除此之外,对瓣膜已经翻回之后暴露的基质表面中在瓣膜切割过程中出现不希望的光栅结构的区域进行平滑,该项平滑对眼睛的屈光特性(成像特性)改变无明显影响。

[0020] 在另一示例性方面,本发明还记载了:除了 LASIK,即准分子激光原位角膜磨镶术(在此过程中,通过重塑角膜来改变角膜的成像特性)之外,该提供了 PTK,即光性治疗性角膜切除术,在此过程中相对位于表层的缺陷、冻结物和其他表面结构被去除。后一手术在本发明中用来去除上文提到的在暴露基质表面上的光栅结构。

[0021] 在独立的步骤中于光烧蚀的过程中实施去除,与角膜的屈光重塑一道从而改变角膜的成像特性。

[0022] 本发明的示例性方面区分出具有不同特定功能的第一、第二和第三治疗程序。这种区分应理解为是功能性的,即,这三个治疗程序的三种规定功能可以组合在单个计算机程序中,或者,引起烧蚀效应的第二和第三治疗程序可相互组合在单个程序中。

[0023] 在 LASIK 近视治疗情况下,角膜通常变平,即,角膜的曲率半径增大。这意味着烧蚀量主要位于角膜的中部区域,即光学轴向周围,而在角膜的外围区域,没有组织或者仅有很少的组织被切除。但是,一般来说,瓣膜的切割在角膜的很大范围区域内进行,因此在近视治疗的情况下,在某些情况下,暴露的基质的边缘区域因瓣膜切口产生的光栅结构不会因随后的烧蚀量的切除而从角膜上完全去除,因此,根据本发明,在角膜靠近边缘瓣膜切口的外围区域,角膜组织中留存不希望的光栅结构的危险尤高,因此,根据本发明,除了切除屈光烧蚀量之外,还在角膜的边缘区域实施平滑烧蚀。

[0024] 另一方面,在远视的 LASIK 治疗情况下,通常以下述方式计算烧蚀量:角膜的曲率半径减小,即相对于角膜中央的中部区域,在角膜的靠近边缘瓣膜切口的边缘区域通常烧蚀掉更多的角膜组织。因此,若无本发明,在远视治疗的过程中会存在这样一种风险:在角膜切口过程中在角膜的中部区域出现的不希望的光栅结构留存下来,并因此带来强烈的彩虹眩光效应。因此,在远视治疗过程中,本发明提供了:同样在角膜的中部区域,除了平滑烧蚀之外,执行比为角膜的屈光矫正制定的边缘烧蚀量更大的,以去除光栅结构。

附图说明

[0025] 将以附图为基础更详尽地阐述本发明的示例性实施例,示出的附图为:

[0026] 图 1,示意性地显示了用于实施飞秒 LASIK 的装置;

[0027] 图 2,出于阐释近视治疗之目的示意性地显示了眼睛角膜的剖面;

[0028] 图 3,出于阐释远视治疗之目的显示的眼睛角膜的示意性剖面;和

[0029] 图 4,与图 3 对应的剖面,包括根据本发明力求实现的目标表面。

具体实施方式

[0030] 图 1 示出了用于飞秒 LASIK 的装置,其中通常使用两套不同的激光照射源,即目的为产生用光爆裂实施瓣膜切割所用的毫微微秒脉冲的第一激光照射源和目的为产生另一类型激光照射脉冲的第二激光照射源,此另一类型激光照射脉冲具有较低的能量密度用以实施角膜组织烧蚀。在本领域,针对此目的通常配置两种不同的激光照射系统,这两种不同的激光照射系统具有独立的光学系统进行与眼睛有关的光束成形与光束引导,它们二者择一地(相互之间独立)对准待进行治疗的眼睛。但是,在图 1 中,为简化起见,用实际上组合的方式来表示这两套系统。

[0031] 第一激光照射源 12 用来产生飞秒脉冲 14,在该技术中飞秒脉冲本身是已知的,飞秒脉冲 14 的能量密度高至在聚焦于角膜内部之后在此引起爆裂效应。图 1 中,用于成形和引导这些第一激光照射脉冲 14 的工具概括性地用附图标记 K 来标注,该工具在本领域是已知的。借助传输第一激光照射脉冲 14 的镜 44,该激光照射被引导至朝向眼睛 10 的方向。眼睛 10 利用吸力环 16 固定,压平椎镜 20 在该图中朝下与吸力环 16 的轴线 18 同轴地降低,以使接口单元 22 嵌入吸力环 16 上的锥形套管中。利用聚焦光学器件 24,用于以本身为已知的方式产生瓣膜切口的第一激光照射脉冲 14' 被聚焦到先前计算出的在眼睛 10 的表面下方的表面上。

[0032] 聚焦光学部件 24 在支架 26 中被引导。利用位置传感器 28 实现引导,聚焦光学部件 24 通过平衡物 30 和摇杆以自由悬垂方式悬挂以便将接口单元 22 连接至眼睛 10,这一连

接事实上不会对眼睛造成负担。吸力环 16 利用管接头（本身为已知的）34、36 和真空泵 38 固定。上述聚焦光学部件 24 还起到聚焦用于烧蚀的第二激光照射脉冲的作用，正如下文所述。对于第一激光照射脉冲 14 来说，配置以自身在本领域中已知的用于照射的光学成形工具和引导工具（在图 1 中用功能块 K 来标识），如此一来，随后也可用已知方式来实现空间和时间上对第一激光照射脉冲的焦距进行控制。

[0033] 第二激光照射源 46 用来产生烧蚀所用的第二激光照射脉冲 48。第二激光照射脉冲 48 经本身为已知的镜（包括扫描镜）40、42、44 被引导至焦距光学部件 24。此结构的细节在国际专利申请 PCT / EP2008 / 006962 中有更详细的阐释，该申请的全文通过引用的方式合并于本文中。

[0034] 计算机控制器 50 控制该系统的所有可控部件 12、28、38、40、42、46、58，在图 1 中，控制连线用短划线表标识。

[0035] 在存储器 54 中具体存储第一治疗程序 56a、第二治疗程序 56b 和第三治疗程序 56c，控制器 50 可择一地访问这些程序。下文中将更详细地介绍这三个程序。

[0036] 计算机控制 50 利用第一治疗程序 56a 控制激光器 12 以及所产生的用于借助光爆裂实施瓣膜切割的第一激光照射脉冲 14。这本身在本领域是已知的，同样已知的是这样一种现象：在手术中，瓣膜已经翻回之后在暴露的基质的表面上产生了不希望的光栅结构。

[0037] 为了随后用于实施 LASIK 的角膜组织烧蚀，计算机控制器 50 访问第二治疗程序 56b，以便从角膜的基质上烧蚀（以已知方式）已预先计算好的烧蚀量，从而以所需方式修正角膜的成像特性。

[0038] 运行第一治疗程序 56a 时可能产生的不希望的光栅结构随后在第三步骤中根据第三治疗程序 56c (PTK) 来去除。以图 2 到 4 为基础更详细地介绍这一点。

[0039] 图 2 到图 4 示意性地用剖面显示了眼睛 10 的角膜 60。所呈现的仅是眼睛中比较感兴趣的部分（相应地，省略了视网膜等）

[0040] 除角膜 60 之外，还显示了晶状体 62 和虹膜 64。

[0041] 利用第一治疗程序 56a 借助第一激光照射源 12 以本身为已知的方式实施飞秒 LASIK 瓣膜切割。在这一过程中，出现了上述阐释的不希望有的光栅结构，这一结构在图中用附图标记 68 来示意性标注，更确切地说，是角膜组织的各个暴露表面中因其规则结构而引起上文所述不希望的效果的凹陷。这一类光栅的结构通常具有微米级光栅常数，产生了上文所述与彩虹炫光有关的结果。附图标记 68 相应地标识所谓的微光栅。

[0042] 在附图中，在瓣膜已经翻回之后暴露的基质的原始表面用 70 来指代。根据图 2，由凹陷 68 形成的微光栅因此而分布在角膜的基质的整个暴露表面上。在根据图 2 的示例性实施例中，治疗的是近视，也就是说，角膜的曲率半径在治疗之后会增加，相应地，角膜会变平。这在图 2 中用烧蚀量 78（阴影线密的阴影部分）来表示，也就是说，角膜上将由利用第二激光照射脉冲 48 的烧蚀加以切除的量。

[0043] 在这种情况下，想要获取的目标表面配以附图标记 72。相应地，图 2 中的烧蚀量 78 为原始表面 70 和目标表面 72 之间添加密阴影线的区域。因此，在近视治疗的情况下，在角膜的中部区域，形成微光栅的凹陷 68 基本上自身会消失，这是因为，为使不希望的光栅结构大多数在最后消失而切除掉了足够的角膜组织。因此，在典型的近视治疗情况下，并无绝对必要在角膜的中部区域采取独立的措施来平滑表面以及去除不希望的光栅结构（尽管，

根据本发明,并不排除这些)。

[0044] 然而,如图 2 所示,在暴露的基质床的边缘区域 80,即便在实施烧蚀之后,由凹陷 68 形成的不希望的微结构仍大规模存在,因此,在角膜的边缘区域 80,即,靠近边缘瓣膜切口 76 处,需采用特殊的措施来去除由凹陷 68 产生的微光栅。出于这一目的,计算机控制器 50 求助于第三治疗程序 56c,该程序引导第二激光照射脉冲 48 以使该表面即使在边缘区域 80 亦被平滑的方式经过基质的暴露表面。出于这一目的,可调用本身为已知的光性治疗性角膜切除术 (PTK) 方法,请参见例如 A. N. Kollias et al., Journal of Refractive Surgery, Vol. 23, September 2007, pp703-708, or Arch. Ophthalmology, Vol. 109, June 1991, pp860-863 or P. Vinciguerra, F. Camesasca, Journal of Refractive Surgery, Vol. 20, 2004, pp555-563。最后,可求助于引用的已知 PTK 方法。

[0045] 在上述示例性实施例的修改中,在瓣膜已被翻回之后暴露的基质表面的平滑也可不由第三治疗程序利用激光照射来实施,而是由其他 PTK 技术来实施,例如在根据图 2 的示例性实施例中的边缘区域 80 中,通过用例如刷子来涂抹合适的液体(见引用的文献)例如用手工平滑。在本发明的该变体中,因此而机械性地(无激光照射)消除了不希望的微光栅。

[0046] 在去除了不希望的光栅结构并翻回瓣膜 66 之后,通常可确保在屈光率被修正的角膜组织中最终不留存不希望的光栅结构。瓣膜的内部可能留存的微结构不足与形成不希望的微结构,或者说,它们在瓣膜已翻回之后不会正好位于原始光栅结构之上,如此一来,上述与基质表面有关的平滑措施就足够了。

[0047] 试验已证实,可能留存在瓣膜中的光栅结构不如上述在基质中的光栅结构那样关键。这由下述事实解释:在光爆裂过程中,沿照射传播方向的飞秒脉冲具有相对较陡的始端。因此,在 LIOB(激光引发光学击穿)情况下,瓣膜中留存的凹陷比起基质床中的无疑更不明显(陡)。瓣膜中的凹陷通常深度小于 5 微米。而基质床中的凹陷明显更陡且基本上达到雷利长度(15 微米到 20 微米)。择一地,瓣膜 66 中不希望的光栅结构 68 也可用上述的方式机械性地去除。

[0048] 图 3 显示了利用飞秒 LASIK 治疗远视,在所有图中,相互间对应的部分被配以相同的附图标记。如上文已经阐释的,在远视治疗情况下,烧蚀量 78 主要位于暴露基质的边缘部分,即,靠近边缘瓣膜切口 76 处,在图 3 中用密阴影线区域标示烧蚀区域 78'。作为利用第二激光照射脉冲 48 去除烧蚀量 78' 的结果,这些区域中的不希望的光栅结构 68 也消失了,而在中部区域,这些结构还很大程度地留存在原始表面 70 上,如图 3 所示。因此,在根据图 4 的远视治疗情况下,也在瓣膜 66 已翻回之后于暴露的基质的中部区域 82,执行平滑以取得微光栅 68 消失并获得平滑目标表面 72 的效果。上文更详细阐释的 PTK 技术,即,无论是第三治疗程序 56c 甚或其他根据所引用的文献的 PTK 平滑技术,服务于此目的。

[0049] 如采用第三治疗程序 56c,则具体地,在暴露基质的中部区域,原始表面 70 和目标表面 72 之间切除掉一个厚度多达 10 微米的层,通过计算机控制器 50 控制受激准分子激光器能够有效实施此。瓣膜 66 典型为 100 微米到 160 微米厚。

[0050] 关于这一点,为利用第三治疗程序平滑的烧蚀可在进行角膜屈光矫正的第二治疗程序中加以考虑,即,在计算烧蚀量时以及相应地在产生用于光烧蚀的第二治疗程序时,可从头考虑整个角膜表面或角膜表面中整个选择部分(在图 4 的情况下,相应地为中部区域

82) 发生均匀的组织切除。在根据图 2 的近视治疗中采用类似的标记,其中基质的整个暴露表面甚或部分(例如,具体为根据图 2 的边缘区域 80),发生组织的平滑切除,这在用于计算屈光效果的第二治疗程序中加以考虑。

[0051] 在整个说明书和所附权利要求书中,除非上下文有其它要求,否则词语“包括”及其变形应当理解为暗含包括所陈述的整体或步骤或整体或步骤的组,但不排除其它任何整体或步骤或整体或步骤的组。

[0052] 在本说明书中对任何现有公开的引用(或从任何现有公开中得到的信息),或任何已知事物的引用,不被也不应当被看作是承认或认可或任何形式的暗示现有公开(或从中得到的信息)或已知事物形成本说明书所涉及的领域的公知常识的一部分。

[0053] 虽然前文已经参照特定实施例描述了本发明,但应当理解,本领域技术人员可设想多种变化和修改。所有的这些变化和修改均应当视为落入前文描述的以及权利要求请求保护的宽的本发明的范围内。

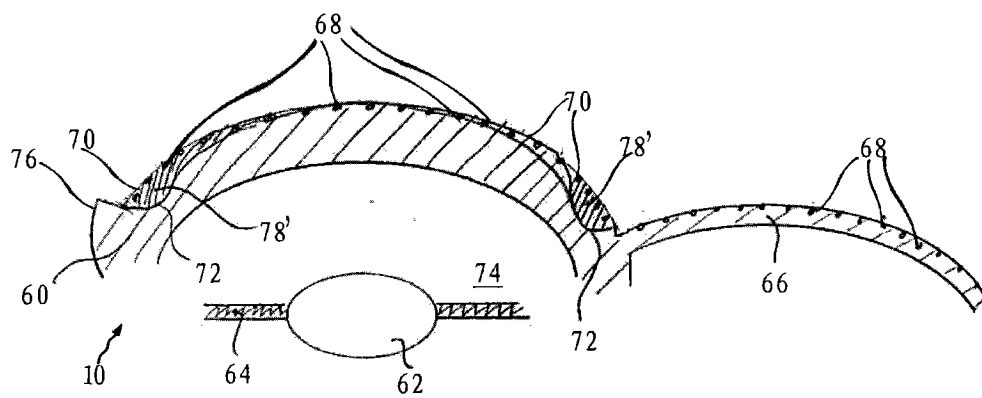


图 3

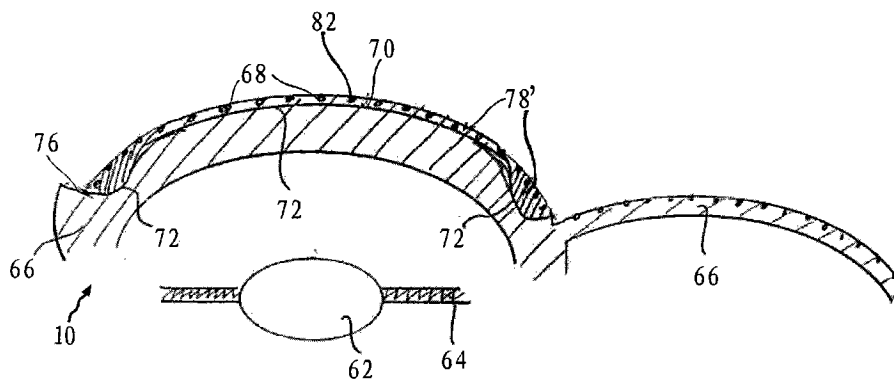


图 4