

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
16. November 2017 (16.11.2017)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2017/194567 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61F 9/008 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2017/061102

(22) Internationales Anmeldedatum:
09. Mai 2017 (09.05.2017)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2016 208 012.1
10. Mai 2016 (10.05.2016) DE

(71) Anmelder: CARL ZEISS MEDITEC AG [DE/DE];
Göschwitzer Str. 51 - 52, 07745 Jena (DE).

(72) Erfinder: BISCHOFF, Mark; Im Krähmer 12, 07749 Jena (DE). DICK, Manfred; Birkenweg 9, 07926 Gefell (DE).

(74) Anwalt: BECK, Bernard; CARL ZEISS AG Patentabteilung, Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): 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, DJ, 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, KH, KN, KP, KR, KW, 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, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(54) Title: METHOD FOR EYE SURGERY

(54) Bezeichnung: AUGENCHIRURGISCHES VERFAHREN

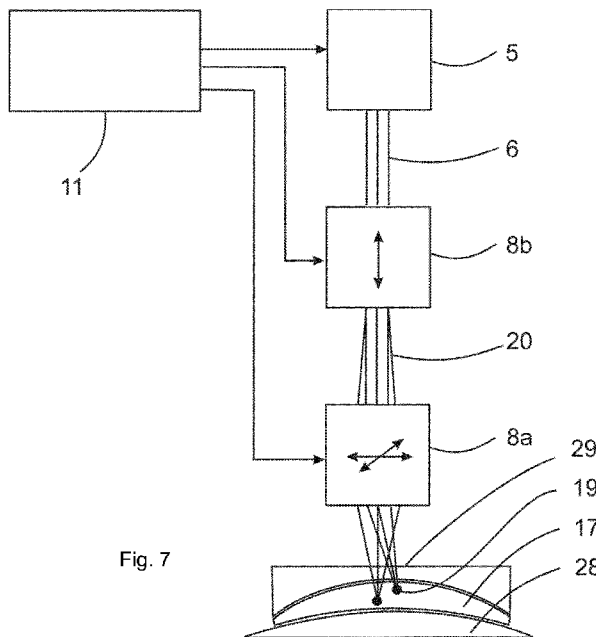


Fig. 7

(57) Abstract: The invention relates to a planning system for generating control data for a treatment apparatus which creates at least one cut surface in the cornea using a laser device, and a treatment apparatus which comprises a planning system of the aforementioned type. The invention also relates to a method of generating control data for a treatment apparatus which creates at least one cut surface in the cornea using a laser device, and to a corresponding method of eye surgery. The planning system comprises a calculation means for defining the cut surfaces of the cornea, wherein the calculation means determines the cornea cuts so that the cut surfaces isolate a lenticule, which is treated according to the planned refraction correction after removal from the cornea, so that the planned refraction correction occurs after the insertion into the cornea of the recipient.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung bezieht sich auf eine Planungseinrichtung zum Erzeugen von Steuerdaten für eine Behandlungsvorrichtung, die mittels einer Lasereinrichtung zumindest eine Schnittfläche in der Hornhaut erzeugt sowie auf eine Behandlungsvorrichtung, die eine Planungseinrichtung der genannten Art aufweist. Die Erfindung bezieht sich weiter auf ein Verfahren zum Erzeugen von Steuerdaten für eine Behandlungsvorrichtung, die mittels einer Lasereinrichtung zumindest eine Schnittfläche in der Hornhaut erzeugt sowie auf ein entsprechendes Verfahren zur Augenchirurgie. Dabei weist die Planungseinrichtung Berechnungsmittel zum Festlegen der Hornhaut-Schnittflächen auf, wobei die Berechnungsmittel die Hornhautschnitte so bestimmen, dass von den Schnittflächen ein Lentikel isoliert wird, welches nach Entnahme aus



WO 2017/194567 A1

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)*

Veröffentlicht:

- *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*
- *vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eingehen (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe h)*

Augenchirurgisches Verfahren

Die Erfindung bezieht sich auf eine Planungseinrichtung zum Erzeugen von Steuerdaten für eine Behandlungsvorrichtung, die mittels einer Lasereinrichtung zumindest eine Schnittfläche in der Hornhaut erzeugt. Die Erfindung bezieht sich weiter auf eine Behandlungsvorrichtung, die eine Planungseinrichtung der genannten Art aufweist.

Die Erfindung bezieht sich weiter auf ein Verfahren zum Erzeugen von Steuerdaten für eine Behandlungsvorrichtung, die mittels einer Lasereinrichtung zumindest eine Schnittfläche in der Hornhaut erzeugt.

Die Erfindung bezieht sich schließlich ebenso auf ein Verfahren zur Augenchirurgie, wobei mittels einer Behandlungsvorrichtung mit einer Lasereinrichtung zumindest eine Schnittfläche in der Hornhaut erzeugt wird.

Im Stand der Technik sind verschiedenste Behandlungsverfahren mit dem Ziel der Refraktionskorrektur am menschlichen Auge bekannt. Ziel der Operationsmethoden ist es dabei, die Hornhaut gezielt zu verändern, um so die Lichtbrechung im Auge zu beeinflussen. Hierfür werden mehrere Operationsmethoden eingesetzt. Die verbreitetste Methode ist die sogenannte Laser-In-situ-Keratomileusis, die auch LASIK abgekürzt wird. Dabei wird eine Hornhaut-Lamelle von der Hornhautoberfläche einseitig gelöst und zur Seite geklappt. Das Lösen dieser Lamelle kann mittels eines mechanischen Mikrokeratoms erfolgen, oder auch mittels eines sogenannten Femtosekunden-Laserkeratoms, wie es z.B. von Intralase Corp., Irvine, USA, vertrieben wird. Nachdem die Lamelle gelöst und zur Seite geklappt wurde, ist bei der LASIK-Operation die Anwendung eines Excimer-Lasers vorgesehen, der das derart unter der Lamelle freigelegte Hornhautgewebe durch Ablation abträgt. Nachdem auf diese Art und Weise Hornhautgewebe oberflächlich verdampft wurde, welches ursprünglich unter der Hornhautoberfläche lag, wird die Hornhaut-Lamelle wieder auf den ursprünglichen Platz zurückgeklappt.

Die Anwendung eines Laserkeratoms zum Freilegen der Lamelle ist gegenüber einem mechanischen Messer vorteilhaft, da die geometrische Präzision verbessert und die Häufigkeit klinisch relevanter Komplikationen verringert ist. Insbesondere kann die Lamelle mit sehr viel konstanterer Dicke hergestellt werden, wenn Laserstrahlung verwendet wird. Auch ist die Schnittkante präzise geformt, was die Gefahr für Heilungsstörungen durch diese auch nach der Operation verbleibende Grenzfläche mindert. Nachteilig bei diesem Verfahren ist allerdings, dass zwei unterschiedliche Behandlungsvorrichtungen verwendet werden

müssen, zum einen nämlich das Laserkeratom zum Freilegen der Lamelle und zum anderen der das Hornhautgewebe verdampfende Laser.

Diese Nachteile sind behoben bei einem Verfahren, das jüngst durch die Carl Zeiss Meditec AG implementiert wurde und mit der Bezeichnung FLEX (Femtosecond Lenticule EXtraction) abgekürzt wird. Bei diesem Verfahren zur Lentikelextraktion wird mittels eines KurzpulsLasers, vorzugsweise eines FemtosekundenLasers in der Augenhornhaut eine Schnittgeometrie gebildet, welche in der Hornhaut ein Hornhaut-Volumen (sog. Lentikel) separiert. Dieses wird dann manuell vom Operateur entnommen, nachdem die das Lentikel bedeckende Lamelle zur Seite geklappt wurde. Der Vorteil dieses Verfahrens liegt zum einen darin, dass die Schnittqualität durch Anwendung des FemtosekundenLasers kombiniert mit einem gekrümmten Kontaktglas nochmals verbessert ist.

Zum anderen ist nur noch eine Behandlungsvorrichtung erforderlich; der Excimer-Laser wird nicht mehr eingesetzt. Diese Methode vermeidet auch Risiken und Beschränkungen des Excimer-Lasers.

Eine Weiterentwicklung des FLEx-Verfahrens wird in der Literatur heute als SMILE-Verfahren bezeichnet, bei dem kein Flap erzeugt wird, sondern nur ein kleiner Öffnungsschnitt als Zugang zu dem unter dem sogenannten Cap liegenden Lentikel dient. Das separierte Lentikel wird durch diesen kleinen Öffnungsschnitt entnommen, wodurch die biomechanische Integrität der vorderen Hornhaut weniger beeinträchtigt wird als bei LASIK, oder ähnlichen Methoden. Hinzu kommt, dass auf diese Weise oberflächliche weniger Nervenfasern in der Hornhaut zerschnitten werden, was sich wahrscheinlich vorteilhaft auf die Wiederherstellung der ursprünglichen Sensibilität der Hornhautoberfläche auswirkt. Das nach LASIK oft zu behandelnde Symptom trockener Augen ist dadurch in seiner Ausprägung und Dauer reduziert. Auch andere Komplikationen nach LASIK, die meist mit dem Flap im Zusammenhang stehen (z.B. Flap-Verschiebung, Falten, Epithel-Einwachsungen im Flapbett) treten ohne Flap seltener auf.

Bei der Erzeugung von Schnittflächen in der Hornhaut mittels Laserstrahlung wird üblicherweise die optische Strahlungswirkung dadurch ausgenutzt, dass ein optischer Durchbruch durch einzelne optische Pulse, deren Dauer zwischen etwa 100 fs und 100 ns liegen kann, erzeugt wird. Auch ist es bekannt, einzelne Pulse, deren Energie unter einem Schwellwert für einen optischen Durchbruch liegt, derart überdeckt ins Gewebe bzw. Material einzubringen, dass auch damit eine Material- bzw. Gewebetrennung erreicht wird. Dieses Konzept der Schnitterzeugung im Hornhautgewebe erlaubt eine große Vielfalt an Schnitten.

Allen diesen bekannten Verfahren ist gemeinsam, dass der Behandlungserfolg von der sicheren Fixierung des zu behandelnde Auges abhängt, da schon kleine Bewegungen zur Abweichung von der vorgesehenen Refraktionskorrektur und damit zu induzierter Fehlsichtigkeit führen.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, eine Planungseinrichtung zum Erzeugen von Steuerdaten, eine Behandlungsvorrichtung zur Refraktion korrigierenden Augenchirurgie sowie ein Verfahren zum Erzeugen von Steuerdaten für eine solche Behandlungsvorrichtung anzugeben, bei dem eine verbesserte Refraktionskorrektur gewährleistet wird.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit einer Planungseinrichtung der eingangs genannten Art gelöst, die Berechnungsmittel zum Festlegen von Hornhaut-Schnittflächen aufweist, wobei die Berechnungsmittel die Schnittflächen so bestimmen, dass von den Schnittflächen ein Lentikel isoliert wird, welches nach Entnahme aus der Spender-Hornhaut entsprechend der vorgesehenen Refraktionskorrektur behandelt wird so dass sich nach Einsetzen in die Empfänger-Hornhaut die vorgesehene Refraktionskorrektur einstellt.

Hornhautgewebe lässt sich im Vergleich mit anderen Gewebetypen oder Organen einfach von einem Spender auf einen Empfänger transplantieren. Die Wahrscheinlichkeit für Komplikationen ist noch geringer wenn es sich um eine autologe Transplantation handelt, weshalb diese Variante des Verfahrens für die Anwendung ebenfalls bedeutsam ist. In einer speziellen Form des Verfahrens sind also Spender und Empfänger identisch.

In einer weiteren Variante des Verfahrens besteht die Spender-Hornhaut aus technisch erzeugtem Gewebe oder Material, welches anstatt eines herkömmlichen Spender-Materials verwendet wird. Um eine problemlose Implantation in die Empfänger-Hornhaut zu begünstigen, wird in dieser ein entsprechend geformtes Lentikel entnommen und durch das Implantat ersetzt. Das technisch erzeugte Gewebe oder Material kann beispielsweise auch unter Verwendung von humanem Spendergewebe durch einen technischen Prozess erzeugt werden.

Die Erfindung wird weiter gelöst mit einer Behandlungsvorrichtung, die eine Lasereinrichtung aufweist, welche mittels Laserstrahlung gemäß Steuerdaten zumindest eine Schnittfläche in der Hornhaut trennt, und eine Planungseinrichtung nach der soeben genannten Art zum Erzeugen der Steuerdaten aufweist, wobei die Planungseinrichtung die Schnittflächen so bestimmt, dass von den Schnittflächen ein Lentikel isoliert wird, welches

nach Entnahme aus der Spender-Hornhaut entsprechend der vorgesehenen Refraktionskorrektur behandelt wird so dass sich nach Einsetzen in die Empfänger-Hornhaut die vorgesehene Refraktionskorrektur einstellt.

Die Erfindung wird schließlich ebenfalls gelöst mit einem Verfahren zum Erzeugen von Steuerdaten gemäß der eingangs genannten Art, das aufweist: Erzeugen eines Steuerdatensatzes für die Hornhaut-Schnittfläche zur Ansteuerung der Lasereinrichtung, wobei die Planungseinrichtung die Schnittflächen so bestimmt, dass von den Schnittflächen ein Lentikel isoliert wird, welches nach Entnahme aus der Spender-Hornhaut entsprechend der vorgesehenen Refraktionskorrektur behandelt wird so dass sich nach Einsetzen in die Empfänger-Hornhaut die vorgesehene Refraktionskorrektur einstellt.

Die Erfindung wird schließlich ebenfalls mit einem Verfahren gelöst, das umfasst: Erzeugen eines Steuerdatensatzes für die Hornhaut-Schnittfläche, Übertragen der Steuerdaten zur Behandlungsvorrichtung und Erzeugen der Schnittflächen durch Ansteuern der Lasereinrichtung mit dem Steuerdatensatz, wobei beim Erzeugen des Steuerdatensatzes die Schnittflächen so bestimmt werden, dass von den Schnittflächen ein Lentikel isoliert wird, welches nach Entnahme aus der Spender-Hornhaut entsprechend der vorgesehenen Refraktionskorrektur behandelt wird so dass sich nach Einsetzen in die Empfänger-Hornhaut die vorgesehene Refraktionskorrektur einstellt.

Die Erfindung betrifft somit eine Vorrichtung und ein Verfahren, welche die refraktive Chirurgie dadurch verbessern, dass dem Auge entnommenes Gewebe außerhalb des Auges behandelt wird und anschließend wieder in das ursprüngliche oder ein anderes Auge implantiert wird.

Bei dem Gewebe handelt es sich vorzugsweise um Hornhaut oder die Augenlinse.

Die Behandlung bewirkt eine Veränderung physikalischer, chemischer oder biologischer Eigenschaften, insbesondere eine Veränderung optischer Eigenschaften.

Die Behandlung erfolgt durch die Wechselwirkung des explantierten Gewebes mit Stoffen und/oder mit Strahlung, beispielsweise mit Strahlung von Lasern.

Als Stoffe kommen beispielsweise Photosensitizer (z.B. Riboflavin), IOP-reduzierende Pharmazeutika (IOP = Intraocular pressure = Augeninnendruck) , Antimykotika, Antibiotika, Stammzellen oder Nanopartikel zur Anwendung.

Als Strahlungsquellen für die externe Behandlung werden vorzugsweise UV Lichtquellen und/oder Ultrakurzpulslaser verwendet.

Die Änderung der Eigenschaften betrifft insbesondere die Form und/oder Brechzahl des entnommenen Materials/Gewebes.

Die Erfindung nutzt den Stand der Technik zur Extraktion eines Lentikels mit einer definierten Brechkraft zur Extraktion eines Lentikels, welches im Folgenden zur besseren Unterscheidung vom „klassischen“ Lentikel zum Zweck der Brechkraftkorrektur als Design-Lentikel bezeichnet wird.

Um ein hohes Maß an Sicherheit für den Patienten zu erreichen, wird die Form des Design-Lentikels vorteilhafterweise so gewählt, dass seine Entfernung nicht zu einem inakzeptablen refraktiven Ergebnis der Behandlung für den Spender oder Empfänger führt. Für die autologe Verfahrensvariante ist dieses Vorgehen von besonderem Vorteil. So kann es aus medizinischen Gründen indiziert sein, das Design-Lentikel einige Zeit nach der Transplantation wieder operativ zu entfernen, sei es wegen einer Nebenwirkung, oder weil es erneut einer externen Behandlung unterzogen werden soll. Beispielsweise kann die Form des Design-Lentikels zur refraktiven Korrektur eines manifesten Sehfehlers des Auges mittels Lentikelextraktion (SMILE) angepasst sein.

Insbesondere sind daher Design-Lentikel solcher Geometrie interessant, die gerade keine refraktive Wirkung erzielen. Diese weisen eine ungefähr konstante Dicke auf, besitzen jedoch einen angepassten Profilverlauf, der die Brechkraft der Hornhaut bei ihrer Entfernung nicht wesentlich ändert.

Als Behandlungsmethoden für die extern vorzunehmende Refraktionskorrektur stehen u.a. zur Verfügung:

- Crosslinking des Lentikels zur Verdickung und/oder Brechzahländerung für eine refraktive Korrektur (bspw. US 2008/0114283, US 2012/059439 auf deren Inhalt hiermit Bezug genommen wird). Dabei wird das Design-Lentikel entnommen, bspw. mit Riboflavin oder einer anderen geeigneten Substanz versetzt, gezielt mit UV-Licht bestrahlt und anschließend wieder in die Hornhaut des Patienten eingesetzt,
- Behandlung des Lentikels mit Nanopartikeln zur gezielten Veränderung der Brechkraft wie es in der US 9 241 901 beschrieben ist, auf deren Inhalt hiermit Bezug genommen wird; nach der Behandlung wird das Design-Lentikel wieder in die Hornhaut des Patienten eingesetzt,
- Behandlung des Lentikels mit Laserstrahlung so dass eine lokale Brechkraftänderung erfolgt (LIRIC = Laser-induced Refraction Index Change, DE 41 31 361, DE 199 43

723 und DE 199 43 735 der Anmelderin, US 8 486 055 Knox et al auf deren Inhalt hiermit Bezug genommen wird). Dieser Effekt kann auch dazu genutzt werden, um refraktive und/oder diffraktive Strukturen zu erzeugen, welche die Abbildungseigenschaften des gesamten Auges so verändern, dass eine bestehende Fehlsichtigkeit ausgeglichen werden kann. In analoger Art lassen sich auch Gradientenindexprofile (GRIN) einschreiben, wobei sich die Effektivität des Einschreibevorgangs durch die Zugabe von Photosensitizern noch bedeutend erhöhen lässt (bspw. Natrium Fluorescein). Erfindungsgemäß wird ein Design Lentikel entnommen, mit dem Ultrakurzpuls laser bearbeitet und wieder implantiert.

- Behandlung des Lentikels mittels ablatierender UV-Strahlung um eine an die gewünschte Refraktionsänderung angepasste Geometrie zu erzeugen und anschließendes Wiedereinsetzen des so behandelten Design-Lentikels.
- Behandlung des Lentikel mittels schneidendem fs-Laser wie bei der Schnitterstellung vor der Entnahme, um eine angepasste Geometrie und so eine an die gewünschte Refraktionsänderung angepasste Geometrie zu erzeugen, und anschließendes Wiedereinsetzen des so behandelten Design-Lentikels.
- Behandlung des Lentikels zum Zweck der Konservierung, beispielsweise der Lagerung in flüssigem Stickstoff und der Vorbereitung zur Implantation nach Ende der Lagerung.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur externen Behandlung von Lentikeln weist u.a. folgende Merkmale auf:

- Haltevorrichtung für Lentikel, welche eine formrichtige Lagerung der Lentikel ermöglicht, beispielsweise durch eine vorzugsweise sphärisch gekrümmte Oberfläche, die ungefähr den Krümmungsradius eines Lentikels aufweist.
- Optional: Fixationsvorrichtung für Lentikel, die es ermöglicht, Lentikel faltenfrei zu fixieren, beispielsweise ein vorzugsweise sphärisch gekrümmtes Element, welches zusammen mit der Haltevorrichtung das Lentikel umschließt.
- Fixationsvorrichtung oder Haltevorrichtung sind für die Bearbeitungsstrahlung transparent,
- Strahlungsquelle (Laser, LED, Lampe,
- Strahlformungseinrichtung zur Strahlformung und/oder -ablenkung,
- Steuerung (Controller) zur Steuerung der Strahlungsquelle, Strahlformung, Strahlablenkung,

- Optional: Fokussiervorrichtung,
- Optional: Mittel zur gesteuerten Exposition des Lentikels mit Photosensitizer (z.B. Riboflavin), IOP-reduzierende Pharmazeutika, Antimykotika, Antibiotika, Stammzellen oder Nanopartikeln,
- Mittel zur Berechnung eines Bestrahlungsmusters, wobei das Bestrahlungsmuster als ein Intensitätsprofil der Strahlung bezüglich des Koordinatensystems des Lentikels (x,y,z) darstellbar ist,
- Optional: Mittel zur Berechnung eines Expositionsmusters, wobei das Expositionsmuster als ein Konzentrationsprofil der Substanz bezüglich des Lentikels darstellbar ist,
- Mittel zur Bestimmung einer Koordinatentransformation aus Gerätekoordinaten in Lentikelkoordinaten, beispielsweise durch die Messung von Objektpunkte in beiden Koordinatensystemen oder durch die Messung von Referenzpunkten in der Haltevorrichtung oder Fixationsvorrichtung,
- Optional: Mittel zur Herstellung einer holographischen Beleuchtung des Lentikels mit Bearbeitungsstrahlung,
- Optional: Mittel zur Herstellung einer interferometrischen Beleuchtung des Lentikels mit Bearbeitungsstrahlung.

Dabei kann diese Behandlungsvorrichtung sowohl getrennt von der zur Entnahme des Lentikels vorgesehenen Behandlungsvorrichtung aufgebaut sein als auch in diese integriert, wodurch einige Komponenten (bspw. Laser, Scanner, Controller) gemeinsam genutzt werden können. Dazu kann der Laser bzgl. Wellenlänge und/oder Pulsenergie umschaltbar ausgeführt sein. Während der Bearbeitung des Design-Lentikels kann der Patient aus der Behandlungsvorrichtung herausbewegt werden und an seine Stelle eine Halterung für das Design-Lentikel eingebracht, alternativ kann auch die Bearbeitungsstrahlung für das Design-Lentikel über einen Strahlteiler aus der Behandlungsvorrichtung ausgekoppelt werden.

Es versteht sich, dass die vorstehend genannten und die nachstehend noch zu erläuternden Merkmale nicht nur in den angegebenen Kombinationen, sondern auch in anderen Kombinationen oder in Alleinstellung einsetzbar sind, ohne den Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verlassen.

Nachfolgend wird die Erfindung beispielsweise anhand der beigefügten Zeichnungen, die auch erfindungswesentliche Merkmale offenbaren, noch näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung einer Behandlungsvorrichtung mit einer Planungseinrichtung für eine Behandlung bei augenchirurgischer Refraktionskorrektur,

Fig. 2 eine schematische Darstellung der Wirkung der Laserstrahlung, die in der Behandlungsvorrichtung der Fig. 1 verwendet wird,

Fig. 3 eine weitere Schemadarstellung des Behandlungsgerätes der Fig. 1 hinsichtlich der Einbringung der Laserstrahlung,

Fig. 4 eine schematische Schnittdarstellung durch die Augenhornhaut zur Veranschaulichung der Entnahme des Hornhaut-Volumens im Zusammenhang mit der augenchirurgischen Refraktionskorrektur,

Fig. 5 eine Schemadarstellung hinsichtlich des Aufbaus des Behandlungsgerätes der Fig. 1 mit besonderem Bezug auf die dort vorhandene Planungseinrichtung,

Fig. 6 eine Schemadarstellung einer Lentikelgeometrie

Fig. 7 eine Schemadarstellung einer externen Behandlungsvorrichtung für das Design-Lentikel

Eine Behandlungsvorrichtung für die Augenchirurgie ist in Fig. 1 dargestellt und mit dem allgemeinen Bezugszeichen 1 versehen. Die Behandlungsvorrichtung 1 ist für die Einbringung von Laserschnitten an einem Auge 2 eines Patienten 3 ausgebildet. Dazu weist die Behandlungsvorrichtung 1 eine Lasereinrichtung 4 auf, die aus einer Laserquelle 5 einen Laserstrahl 6 abgibt, welcher als fokussierter Strahl 7 in das Auge 2 bzw. die Augenhornhaut gerichtet wird. Vorzugsweise ist der Laserstrahl 6 ein gepulster Laserstrahl mit einer Wellenlänge zwischen 300 Nanometer und 10 Mikrometer. Weiter liegt die Pulslänge des Laserstrahls 6 im Bereich zwischen 1 Femtosekunde und 100 Nanosekunden, wobei Pulswiederholraten von 500 bis 50000 Kilohertz und Pulsenergien zwischen 0,01 Mikrojoule

und 0,01 Millijoule möglich sind. Die Behandlungsvorrichtung 1 erzeugt somit in der Hornhaut des Auges 2 durch Ablenkung der gepulsten Laserstrahlung eine Schnittfläche. In der Lasereinrichtung 4 bzw. deren Laserquelle 5 ist deshalb dazu noch ein Scanner 8 sowie ein Strahlungsintensitätsmodulator 9 vorgesehen.

Der Patient 3 befindet sich auf einer Liege 10, die optional in drei Raumrichtungen verstellbar ist, um das Auge 2 passend zum Einfall des Laserstrahls 6 auszurichten. In bevorzugter Bauweise ist die Liege 10 motorisch verstellbar. Alternativ ist Patientenliege weniger beweglich und dafür die Behandlungsvorrichtung entsprechend motorisch verstellbar. Die Ansteuerung kann insbesondere durch ein Steuergerät 11 erfolgen, das grundsätzlich den Betrieb der Behandlungsvorrichtung 1 steuert und dazu über geeignete Datenverbindungen, beispielsweise Verbindungsleitungen 12 mit der Behandlungsvorrichtung verbunden ist. Natürlich kann diese Kommunikation auch über andere Wege, beispielsweise Lichtleiter oder per Funk geschehen. Das Steuergerät 11 nimmt die entsprechenden Einstellungen, Zeitsteuerung an der Behandlungsvorrichtung 1, insbesondere der Lasereinrichtung 4 vor und bewerkstelligt damit entsprechende Funktionen der Behandlungsvorrichtung 1.

Die Behandlungsvorrichtung 1 weist weiter noch eine Fixiereinrichtung 15 auf, welche die Hornhaut des Auges 2 gegenüber der Lasereinrichtung 4 lagefixiert. Diese Fixiereinrichtung 15 kann dabei ein bekanntes Kontaktglas 45 umfassen, an das die Augenhornhaut durch Unterdruck angelegt wird und das der Augenhornhaut eine gewünschte geometrische Form verleiht. Solche Kontaktgläser sind dem Fachmann aus dem Stand der Technik bekannt, beispielsweise aus der DE 102005040338 A1. Der Offenbarungsgehalt dieser Druckschrift wird, soweit die Beschreibung einer Bauform des für die Behandlungsvorrichtung 1 möglichen Kontaktglases 45 betroffen ist, hier vollumfänglich einbezogen. Andere geänderte oder verbesserte Kontaktglas-Formen könnten auch Vorteile für die Erfindung haben und sollen daher einbezogen werden.

Die Behandlungseinrichtung 1 weist weiterhin eine hier nicht dargestellte Kamera auf, welche durch das Kontaktglas 45 hindurch ein Bild der Augenhornhaut 17 aufnehmen kann. Dabei kann die Beleuchtung für die Kamera sowohl im sichtbaren als auch im infraroten Bereich des Lichtes erfolgen.

Das Steuergerät 11 der Behandlungsvorrichtung 1 weist weiter noch eine Planungseinrichtung 16 auf, die später noch näher erläutert werden wird.

Fig. 2 zeigt schematisch die Wirkungsweise des einfallenden Laserstrahls 6. Der Laserstrahl 6 wird fokussiert und fällt als der fokussierte Laserstrahl 7 in die Hornhaut 17 des Auges 2. Zur Fokussierung ist eine schematisch eingezeichnete Optik 18 vorgesehen. Sie bewirkt in der Hornhaut 17 einen Fokus, in dem die Laserstrahlungsenergiedichte so hoch ist, dass in Kombination mit der Pulslänge der gepulsten Laserstrahlung 6 ein nicht-linearer Effekt in der Hornhaut 17 auftritt. Beispielsweise kann jeder Puls der gepulsten Laserstrahlung 6 im Fokus 19 einen optischen Durchbruch in der Augenhornhaut 17 erzeugen, welche wiederum eine in Fig. 2 nur schematisch angedeutete Plasmablase initiiert. Bei Entstehung der Plasmablase umfasst die Gewebsschichttrennung ein größeres Gebiet als den Fokus 19, obwohl die Bedingungen zur Erzeugung des optischen Durchbruches nur im Fokus 19 erreicht werden. Damit von jedem Laserpuls ein optischer Durchbruch erzeugt wird, muss die Energiedichte, d.h. die Fluence der Laserstrahlung oberhalb eines gewissen, pulslängenabhängigen Schwellwertes liegen. Dieser Zusammenhang ist dem Fachmann beispielsweise aus der DE 69500997 T2 bekannt. Alternativ kann ein gewebetrennender Effekt auch durch gepulste Laserstrahlung erreicht werden, indem mehrere Laserstrahlungspulse in einem Bereich abgegeben werden, wobei sich die Fokus-Spots überlappen. Es wirken dann mehrere Laserstrahlungspulse zusammen, um einen gewebetrennenden Effekt zu erreichen. Die Art der Gewebetrennung, die die Behandlungsvorrichtung 1 einsetzt, ist jedoch für die nachfolgende Beschreibung nicht weiter relevant; wesentlich ist lediglich, dass eine Schnittflächenerzeugung in der Hornhaut 17 des Auges 2 stattfindet.

Die Erfindung verbessert den Druckausgleich im Gebiet der Plasmablasen während sie erzeugt werden und verbessert so die Schnittqualität durch Reduzierung der Gewebestörung während des Schneidevorgangs.

Um eine augenchirurgische Refraktionskorrektur auszuführen, wird mittels der Laserstrahlung 6 aus einem Gebiet innerhalb der Hornhaut 17 ein Hornhautvolumen entfernt, indem dort Gewebeschichten getrennt werden, die das Hornhaut-Volumen isolieren und dann dessen Entnahme ermöglichen. Zur Isolierung des zu entfernenden Hornhaut-Volumens wird z.B. im Falle der gepulst eingebrachten Laserstrahlung die Lage des Fokus 17 der fokussierten Laserstrahlung 7 in der Hornhaut 17 verstellt. Dies ist schematisch in Fig. 3 gezeigt. Die

Brechungseigenschaften der Hornhaut 17 werden durch die Entnahme des Volumens gezielt verändert, um so die Refraktionskorrektur zu erreichen. Das Volumen ist deshalb meist linsenförmig und wird als Lentikel bezeichnet.

In Fig. 3 sind die Elemente der Behandlungsvorrichtung 1 nur insoweit eingetragen, als sie zum Verständnis der Schnittflächenerzeugung erforderlich sind. Der Laserstrahl 6 wird, wie bereits erwähnt, in einem Fokus 19 in der Hornhaut 19 gebündelt, und die Lage des Fokus 19 in der Hornhaut wird verstellt, so dass zur Schnittflächenerzeugung an verschiedenen Stellen fokussierende Energie aus Laserstrahlungspulsen in das Gewebe der Hornhaut 17 eingetragen wird. Die Laserstrahlung 6 wird von der Laserquelle 5 vorzugsweise als gepulste Strahlung bereitgestellt. Der Scanner 8 ist in der Bauweise der Fig. 3 zweiteilig aufgebaut und besteht aus einem xy-Scanner 8a, der in einer Variante durch zwei im Wesentlichen orthogonal ablenkende Galvanometerspiegel realisiert ist. Der Scanner 8a lenkt den von der Laserquelle 5 kommenden Laserstrahl 6 zweidimensional ab, so dass nach dem Scanner 9 ein abgelenkter Laserstrahl 20 vorliegt. Der Scanner 8a bewirkt somit eine Verstellung der Lage des Fokus 19 im Wesentlichen senkrecht zur Haupteinfallrichtung des Laserstrahls 6 in der Hornhaut 17. Zur Verstellung der Tiefenlage ist neben dem xy-Scanner 8a im Scanner 8 noch ein z-Scanner 8b vorgesehen, der beispielsweise als verstellbares Teleskop ausgebildet ist. Der z-Scanner 8b sorgt dafür, dass die z-Position der Lage des Fokus 19, d.h. dessen Position auf der optischen Achse des Einfalls verändert wird. Der z-Scanner 8b kann dem xy-Scanner 8a nach- oder vorgeordnet sein.

Für das Funktionsprinzip der Behandlungsvorrichtung 1 ist die Zuordnung der einzelnen Koordinaten zu den Raumrichtungen nicht wesentlich, genau so wenig, dass der Scanner 8a um zueinander rechtwinklige Achsen ablenkt. Vielmehr kann jeder Scanner verwendet werden, der in der Lage ist, den Fokus 19 in einer Ebene zu verstellen, in der die Einfallssachse der optischen Strahlung nicht liegt. Weiter können auch beliebige nicht-kartesische Koordinatensysteme zur Ablenkung bzw. Steuerung der Lage des Fokus 19 verwendet werden. Beispiele dafür sind Kugelkoordinaten oder zylindrische Koordinaten. Die Steuerung der Lage des Fokus 19 erfolgt mittels der Scanner 8a, 8b unter Ansteuerung durch das Steuergerät 11, das entsprechende Einstellungen an der Laserquelle 5, dem (in Fig. 3 nicht gezeigten) Modulator 9 sowie dem Scanner 8 vornimmt. Das Steuergerät 11 sorgt für einen geeigneten Betrieb der Laserquelle 5 sowie die hier exemplarisch geschilderte dreidimensionale Fokusverstellung, so dass letztendlich eine Schnittfläche ausgebildet wird,

die ein bestimmtes Hornhaut-Volumen isoliert, das zur Refraktionskorrektur entfernt werden soll.

Die Steuereinrichtung 11 arbeitet nach vorgegebenen Steuerdaten, welche beispielsweise bei der hier lediglich exemplarisch geschilderten Lasereinrichtung 4 als Zielpunkte für die Fokusverstellung vorgegeben sind. Die Steuerdaten sind in der Regel in einem Steuerdatensatz zusammengefasst. Dies ergibt geometrische Vorgaben für die auszubildende Schnittfläche, beispielsweise die Koordinaten der Zielpunkte als Muster vor. Der Steuerdatensatz enthält dann in dieser Ausführungsform auch konkrete Stellenwerte für den Fokuslagenverstellmechanismus, z.B. für den Scanner 8.

Die Erzeugung der Schnittfläche mit der Behandlungsvorrichtung 1 ist exemplarisch in Fig. 4 gezeigt. Ein Hornhaut-Volumen 21 in der Hornhaut 17 wird durch Verstellung des Fokus 19, in dem der fokussierte Strahl 7 gebündelt ist, isoliert. Dazu werden Schnittflächen ausgebildet, die hier exemplarisch als anteriore Flap-Schnittfläche 22 sowie als posteriore Lentikel-Schnittfläche 23 ausgebildet sind. Diese Begriffe sind hier lediglich exemplarisch zu verstehen und sollen den Bezug auf das herkömmliche Lasik- oder Flex-Verfahren herstellen, für das die Behandlungsvorrichtung 1, wie bereits geschildert, ebenfalls ausgebildet ist. Wesentlich ist hier lediglich, dass die Schnittflächen 22 und 23 sowie der umlaufende Randschnitt 25, welcher die Schnittflächen 22 und 23 an deren Rändern zusammenführen, das Hornhaut-Volumen 21 isolieren. Durch einen Öffnungsschnitt 24 kann weiter eine das Hornhaut-Volumen 21 anterior begrenzende Hornhaut-Lamelle abgeklappt werden, so dass das Hornhaut-Volumen 21 entnehmbar ist.

Alternativ und für die vorliegende Erfindung wesentlich kann das SMILE-Verfahren eingesetzt werden, bei der das Hornhautvolumen 21 durch einen kleinen Öffnungsschnitt entnommen wird, wie das in der DE 10 2007 019813 A1 beschrieben ist. Der Offenbarungsgehalt dieser Druckschrift wird hier vollumfänglich einbezogen

Fig. 5 zeigt schematisch die Behandlungsvorrichtung 1, und anhand ihr soll die Bedeutung der Planungseinrichtung 16 näher erläutert werden. Die Behandlungsvorrichtung 1 weist in dieser Variante mindestens zwei Einrichtungen oder Module auf. Die bereits geschilderte Lasereinrichtung 4 gibt den Laserstrahl 6 auf das Auge 2 ab. Der Betrieb der Lasereinrichtung 4 erfolgt dabei, wie bereits geschildert, voll automatisch durch das Steuergerät 11, d.h. die Lasereinrichtung 4 startet auf ein entsprechendes Startsignal hin die Erzeugung und

Ablenkung des Laserstrahls 6 und erzeugt dabei Schnittflächen, die auf die beschriebene Art und Weise aufgebaut sind. Die für den Betrieb erforderlichen Steuersignale empfängt die Lasereinrichtung 5 vom Steuergerät 11, dem zuvor entsprechende Steuerdaten bereitgestellt wurden. Dies erfolgt mittels der Planungseinrichtung 16, die in Fig. 5 lediglich exemplarisch als Bestandteil des Steuergeräts 11 gezeigt ist. Natürlich kann die Planungseinrichtung 16 auch eigenständig ausgebildet sein und drahtgebunden oder drahtlos mit der Steuereinrichtung 11 kommunizieren. Wesentlich ist dann lediglich, dass ein entsprechender Datenübertragungskanal zwischen der Planungseinrichtung 16 und dem Steuergerät 11 vorgesehen ist.

Die Planungseinrichtung 16 erzeugt einen Steuerdatensatz, der dem Steuergerät 11 zur Ausführung der augenchirurgischen Refraktionskorrektur zur Verfügung gestellt wird. Dabei verwendet die Planungseinrichtung Messdaten über die Hornhaut des Auges. Diese Daten stammen in der hier beschriebenen Ausführungsform aus einer Messeinrichtung 28, die das Auge 2 des Patienten 2 zuvor vermessen hat. Natürlich kann die Messeinrichtung 28 auf beliebige Art und Weise ausgebildet sein und die entsprechenden Daten an die Schnittstelle 29 der Planungseinrichtung 16 übermitteln.

Die Planungseinrichtung unterstützt nun den Bediener der Behandlungsvorrichtung 1 bei der Festlegung der Schnittfläche zur Isolierung des Hornhaut-Volumens 21. Dies kann bis zu einer vollautomatischen Festlegung der Schnittflächen gehen, die beispielsweise dadurch bewirkt werden kann, dass die Planungseinrichtung 16 aus den Messdaten das zu entnehmende Hornhaut-Volumen 21 ermittelt, dessen Begrenzungsflächen als Schnittflächen definiert und daraus entsprechende Steuerdaten für das Steuergerät 11 erzeugt. Am anderen Ende des Automatisierungsgrades kann die Planungseinrichtung 16 Eingabemöglichkeiten vorsehen, an denen ein Benutzer die Schnittflächen in Form von geometrischen Parametern etc. eingibt. Zwischenstufen sehen Vorschläge für die Schnittflächen vor, welche die Planungseinrichtung 16 automatisch generiert und die von einem Bearbeiter dann modifizierbar sind. Grundsätzlich können all diejenigen Konzepte, die im vorstehend allgemeineren Beschreibungsteil bereits erläutert wurden, hier in der Planungseinrichtung 16 zur Anwendung kommen.

Um eine Behandlung durchzuführen, erzeugt die Planungseinrichtung 16 Steuerdaten für die Schnittflächenerzeugung, die dann in der Behandlungsvorrichtung 1 verwendet werden.

Fig. 6a zeigt eine Schemadarstellung eines Hornhautquerschnitts beim SMILE-Verfahren zur Verdeutlichung der geometrischen Verhältnisse des zu entnehmenden Lentikels. Die Hornhaut 17 weist einen anterioren Cap-Schnitt 22 mit einem Öffnungsschnitt 26 auf. Der posteriore Lentikelschnitt 23 isoliert das Lentikelvolumen 21, welches durch den Öffnungsschnitt 26 entnommen werden kann.

Fig. 6b zeigt eine Draufsicht auf die in Fig. 6a dargestellte Hornhaut mit dem Lentikel 21. Dabei ist das Lentikel so geformt, dass seine Entnahme keine Veränderung der Brechungsverhältnisse im Auge hervorruft und damit die gesamte Refraktionskorrektur extern an dem entnommenen Lentikel vorgenommen wird. Das hat den Vorteil, dass auch für den Fall, dass es zu Komplikationen kommt (Fehler bei der externen Refraktionskorrektur, Abstoßung o.ä. des Lentikels nach Wiedereinsetzung) keine Verschlechterung des Sehvermögens eintritt.

Fig. 7 zeigt in Anlehnung an Fig. 5 eine Schemadarstellung einer externen Behandlungs--vorrichtung für das Design-Lentikel. Diese weist über die bereits in Fig. 5 vorhandenen und weiter oben erläuterten Bestandteile eine Haltevorrichtung für das Design-Lentikel 17 auf, welche aus einer Stützstruktur 28 und einem Kontaktglas 29 besteht. Das Design-Lentikel wird zwischen Stützstruktur 28 und Kontaktglas 29 gehalten, wobei es durch die Radien der Kontaktflächen in eine definierte Form gebracht wird, welche bei der Berechnung des Bearbeitungsmusters berücksichtigt wird (durch entsprechende Koordinatentransformationen). Bei dem hier erläuterten Ausführungsbeispiel bietet sich an, die Bearbeitung des Design-Lentikel mit dem vorhandenen fs-Laser vorzunehmen und damit die gewünschte Form durch Schneiden zu erzielen. Alternativ kann natürlich auch eine der weiter oben erläuterten Bearbeitungsmethoden (Cross-Linking, Nanopartikel, Laser-induzierte Brechzahländerung (LIRIC) oder Ablation) zur Anwendung kommen.

Die Schritte des Verfahrens zur Refraktionskorrektur sind dann:

- Bestimmung des Korrekturbedarfs (Pachymetrie, Aberrometrie, Wellenfrontanalyse),
- Isolierung und Entnahme des Design-Lentikel aus dem Patientenaugenauge,
- Positionierung des Design-Lentikel in der Haltevorrichtung,
- Bestimmung der Steuerdaten für die Bearbeitung des Design-Lentikels in Abhängigkeit von der gewählten Bearbeitungsmethode,
- Wiedereinsetzen des Design-Lentikel in das Patientenaugenauge.

Sollte sich ein nicht symmetrischer Korrekturbedarf (Astigmatismus) ergeben, so können zur Wiederherstellung der räumlichen Beziehung zusätzlich Referenzmarken in die Hornhaut und/oder das Design-Lentikel eingebracht werden.

Zusätzlich sei noch angemerkt, dass die Behandlungsvorrichtung 1 bzw. die Planungseinrichtung 16 natürlich auch die Durchführung des zuvor allgemein erläuterten Verfahrens konkret realisiert.

Eine weitere Ausführungsform der Planungseinrichtung besteht in Form eines Computerprogramms bzw. eines entsprechenden Datenträgers mit einem Computerprogramm, der die Planungseinrichtung auf einem entsprechenden Computer realisiert, so dass die Eingabe der Messdaten über geeignete Datenübertragungsmittel an den Computer erfolgt und die Steuerdaten von diesem Computer an das Steuergerät 11 übertragen werden, wozu wiederum dem Fachmann bekannte Datenübertragungsmittel in Frage kommen.

Während die Erfindung im Detail in den Zeichnungen und der vorstehenden Beschreibung dargestellt wurde, sind die Darstellung und Beschreibung als veranschaulichend oder beispielhaft und nicht einschränkend anzusehen. Es versteht sich, dass Änderungen und Modifikationen durch den Fachmann innerhalb des Umfangs der folgenden Ansprüche vorgenommen werden können. Insbesondere umfasst die vorliegende Erfindung weitere Ausführungsformen mit einer beliebigen Kombination von Merkmalen unterschiedlicher oben und unten beschriebenen Ausführungsformen.

Patentansprüche

1. Planungseinrichtung zum Erzeugen von Steuerdaten für eine Behandlungsvorrichtung zur Augenchirurgie, die mittels einer Lasereinrichtung zumindest eine Schnittfläche in der Spender-Hornhaut erzeugt, wobei die Planungseinrichtung Berechnungsmittel zum Festlegen der Hornhaut-Schnittflächen (Cap-Schnitt, Lentikelschnitt) aufweist, wobei die Berechnungsmittel die Hornhaut-Schnittflächen festlegen, und für die Hornhaut-Schnittflächen einen Steuerdatensatz zur Ansteuerung der Lasereinrichtung erzeugen, gekennzeichnet dadurch, dass die Berechnungsmittel die Hornhaut-Schnittflächen so bestimmen, dass von den Schnittflächen ein Lentikel isoliert wird, welches nach Entnahme aus der Hornhaut entsprechend einer vorgesehenen Refraktionskorrektur behandelt wird so dass sich nach Einsetzen in die Empfänger-Hornhaut die vorgesehene Refraktionskorrektur einstellt.
2. Planungseinrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, dass Spender und Empfänger der Hornhaut identisch sind.
3. Planungseinrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, dass die Entnahme des Lentikels zu keiner Korrektur der Refraktion führt.
4. Behandlungsvorrichtung zur Augenchirurgie, die
 - eine Lasereinrichtung aufweist, welche mittels Laserstrahlung gemäß Steuerdaten zumindest eine Schnittfläche in der Hornhaut erzeugt, und
 - eine Planungseinrichtung zum Erzeugen der Steuerdaten nach Anspruch 1 aufweist, wobei die Planungseinrichtung die Hornhaut-Schnittflächen so bestimmt, dass von den Schnittflächen ein Lentikel isoliert wird, welches nach Entnahme aus der Spender-Hornhaut entsprechend einer vorgesehenen Refraktionskorrektur behandelt wird so dass sich nach Einsetzen in die Empfänger-Hornhaut die vorgesehene Refraktionskorrektur einstellt.
5. Behandlungsvorrichtung nach Anspruch 4, gekennzeichnet dadurch, dass die Entnahme des Lentikels zu keiner Korrektur der Refraktion führt.
6. Verfahren zum Erzeugen von Steuerdaten für eine Behandlungsvorrichtung zur Augenchirurgie, die mittels einer Lasereinrichtung zumindest eine Schnittfläche in der Hornhaut erzeugt, wobei das Verfahren durch

folgende Schritte gekennzeichnet ist: Bereitstellen von Hornhaut-Daten, vorzugsweise basierend auf Daten einer Refraktionskorrektur, Festlegen der Hornhaut-Schnittflächen, und Erzeugen eines Steuerdatensatzes für die Hornhaut-Schnittflächen zur Ansteuerung der Lasereinrichtung, wobei die Hornhaut-Schnittflächen so bestimmt werden, dass von den Schnittflächen ein Lentikel isoliert wird, welches nach Entnahme aus der Spender-Hornhaut entsprechend der vorgesehenen Refraktionskorrektur behandelt wird so dass sich nach Einsetzen in die Empfänger-Hornhaut die vorgesehene Refraktionskorrektur einstellt.

7. Verfahren nach Anspruch 6, gekennzeichnet dadurch, dass die Entnahme des Lentikels zu keiner Korrektur der Refraktion führt.

8. Verfahren zur Augenchirurgie, wobei mittels einer Behandlungsvorrichtung mit einer Lasereinrichtung zumindest eine Schnittfläche in der Hornhaut erzeugt werden, wobei das Verfahren durch folgende Schritte gekennzeichnet ist:

Bereitstellen von Hornhaut-Daten, vorzugsweise basierend auf Daten einer Refraktionskorrektur, Festlegen der Hornhaut-Schnittflächen, umfassend mindestens einen Lentikelschnitt und einen Cap-Schnitt, auf Basis der Hornhaut-Daten, und Erzeugen eines Steuerdatensatzes für die Hornhaut-Schnittflächen, Übertragen der Steuerdaten zur Behandlungsvorrichtung und Erzeugen der Schnittflächen durch Ansteuern der Lasereinrichtung mit dem Steuerdatensatz, wobei die Hornhaut-Schnittflächen so bestimmt werden, dass von den Schnittflächen ein Lentikel isoliert wird, welches nach Entnahme aus der Spender-Hornhaut entsprechend der vorgesehenen Refraktionskorrektur behandelt wird so dass sich nach Wiedereinsetzen in die Empfänger-Hornhaut die vorgesehene Refraktionskorrektur einstellt.

9. Verfahren nach Anspruch 8, gekennzeichnet dadurch, dass die Entnahme des Lentikels zu keiner Korrektur der Refraktion führt.

10. Computerprogrammprodukt mit Programm-Code der bei Ausführung auf einem Computer das Verfahren nach einem der Ansprüche 6, 7, 8, 9 ausführt.

11. Datenträger mit einem Computerprogrammprodukt nach Anspruch 10.

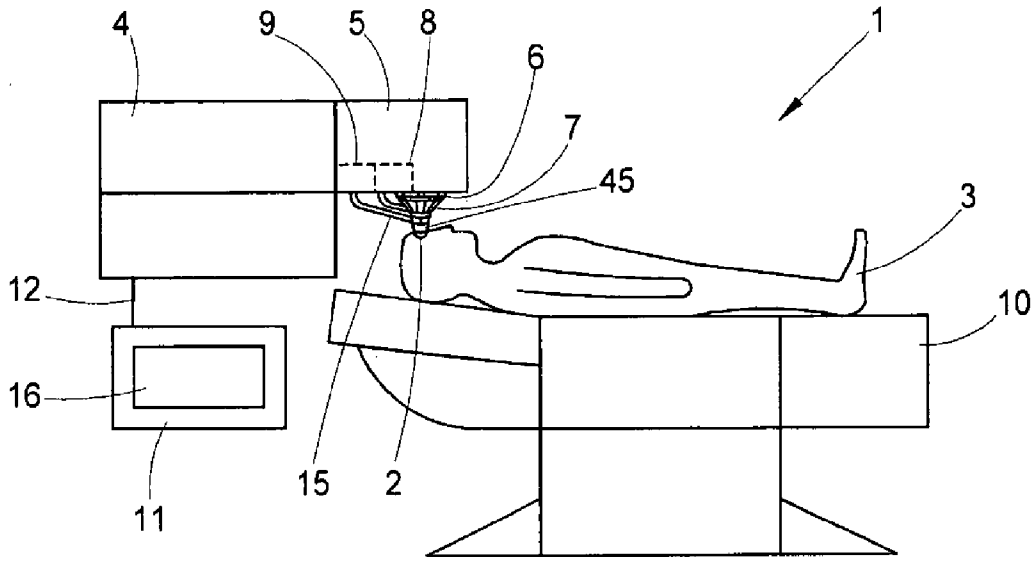


Fig.1

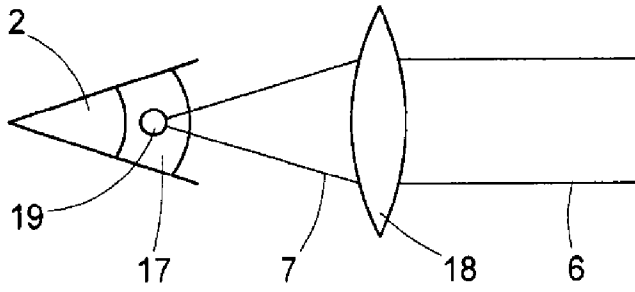


Fig.2

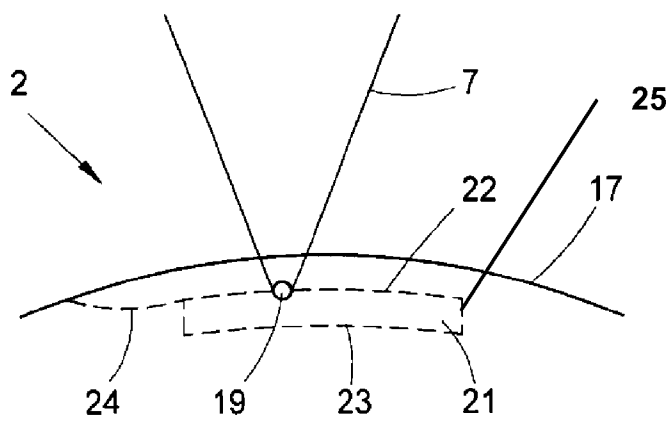


Fig.4

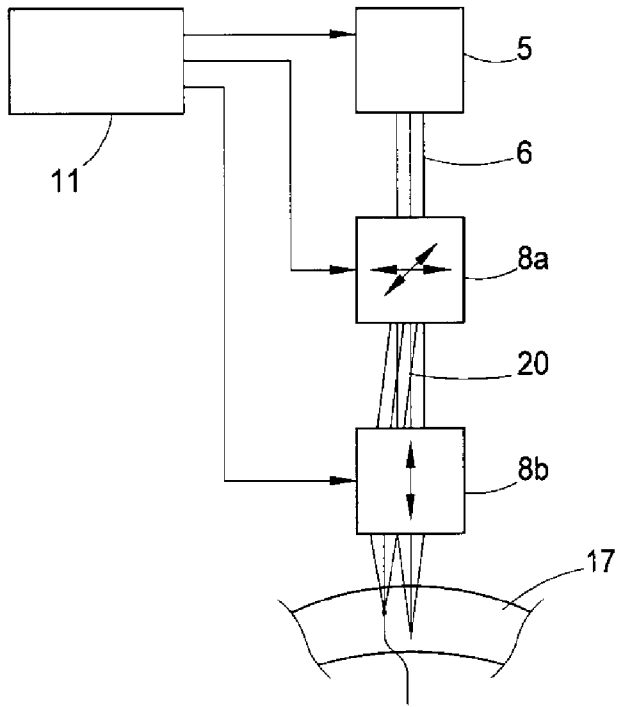


Fig.3

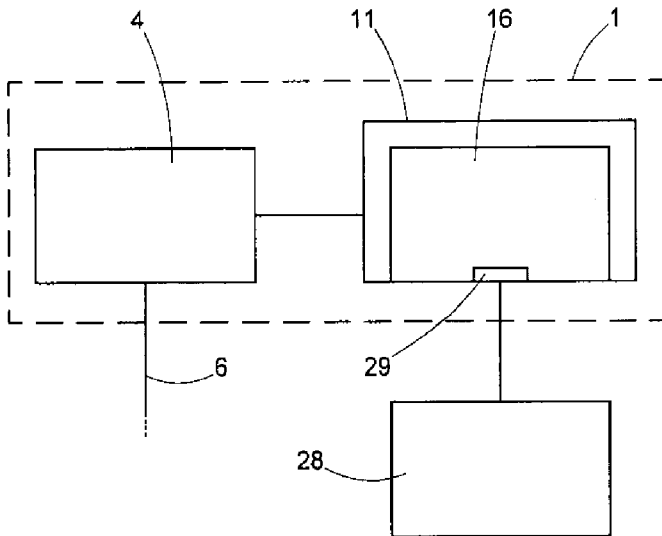


Fig.5

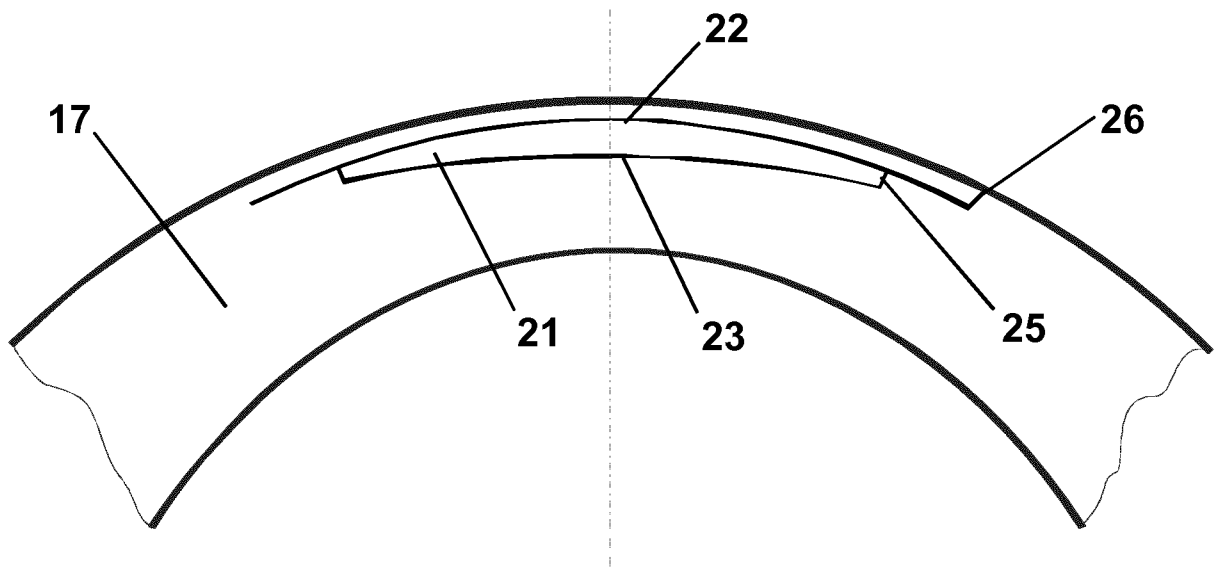


Fig. 6 (a)

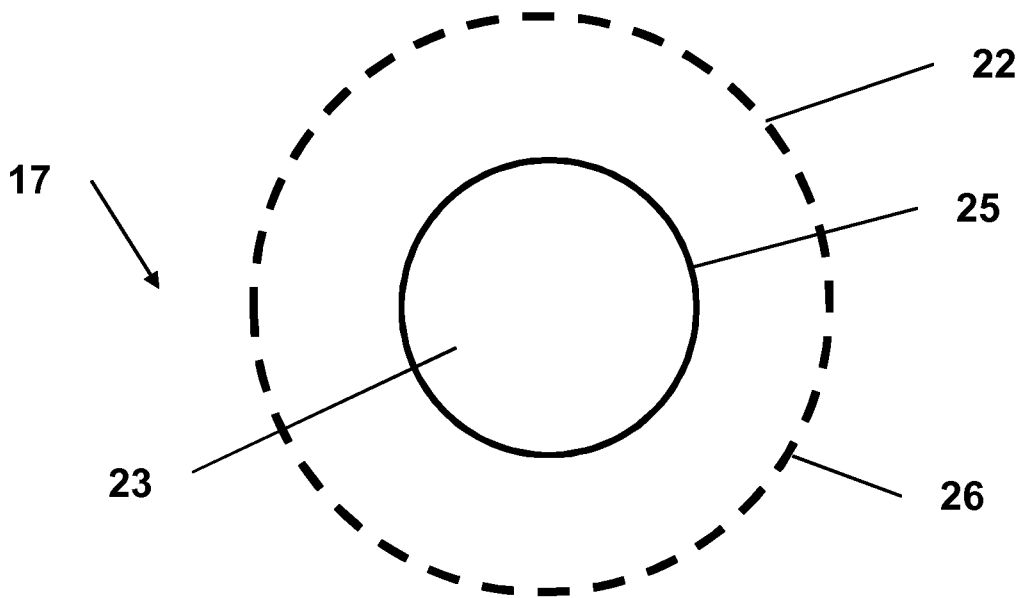


Fig. 6 (b)

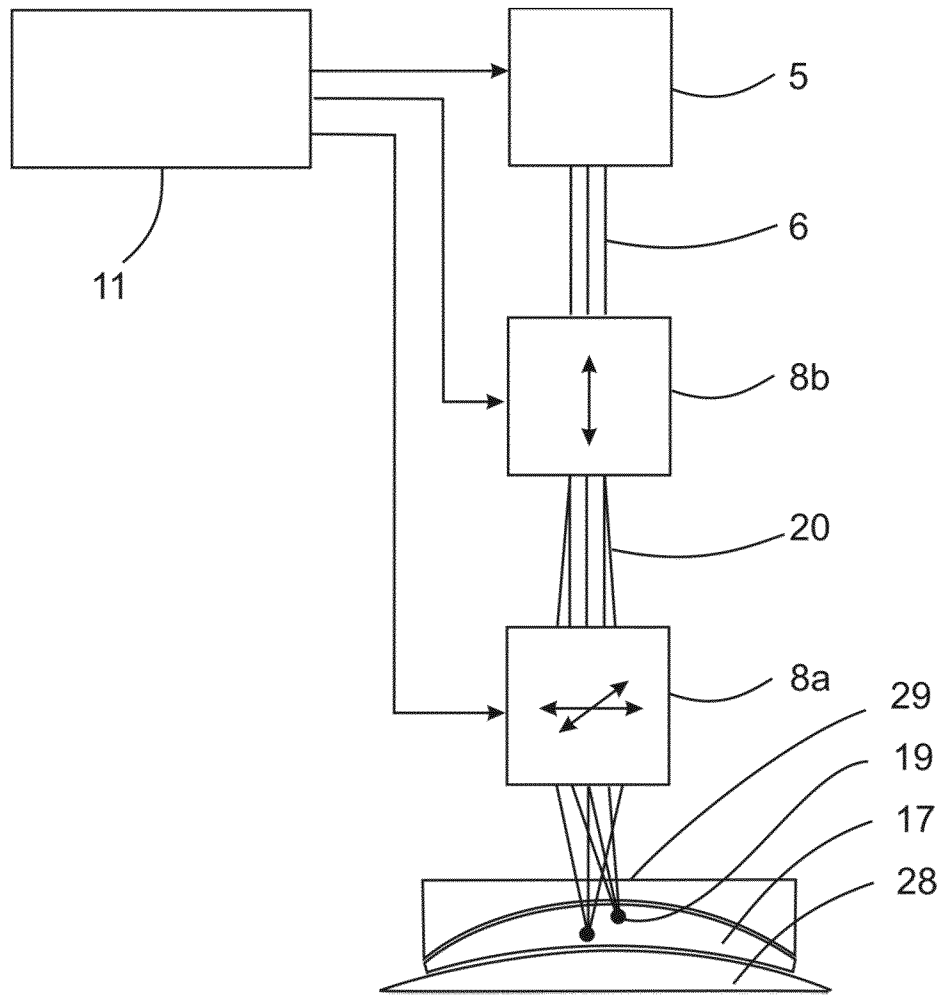


Fig. 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2017/061102

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				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X	DE 10 2007 019815 A1 (ZEISS CARL MEDITEC AG [DE]) 30 October 2008 (2008-10-30) claims 1,2,8 figure 4 -----	1,4,5		
X	WO 2009/158723 A2 (AMO DEV LLC [US]; ZICKLER LEANDER [US]; CATLIN SCOTT J [US]; PANG ANDR) 30 December 2009 (2009-12-30) paragraphs [0013], [0022], [0028], [0029], [0045], [0048], [0050] - [0053] figure 3 -----	1,3-7, 10,11		
X	WO 2012/035403 A1 (SINGAPORE HEALTH SERV PTE LTD [SG]; TAN DONALD [SG]; MEHTA JODHBIR [SG]) 22 March 2012 (2012-03-22) paragraphs [0013], [0038], [0044], [0046], [0049] abstract -----	1,2,4,6, 7		
----- -/--				
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.</td> </tr> </table>			<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.	<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
<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			
15 September 2017	27/09/2017			
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 Jansen, Birte			

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/061102

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2014/264980 A1 (MULLER DAVID [US]) 18 September 2014 (2014-09-18) paragraphs [0050] - [0060], [0081] - [0086] figures 16A, 19 -----	1, 4, 5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2017/061102

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **8, 9 (in full); 6, 7 (in part)**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

See additional sheet

2. 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:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. 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.:
4. 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.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- 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.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box II.1

Claims 8, 9 (in full); 6, 7 (in part)

The method for eye surgery, comprising the creation of cut surfaces by controlling a laser device, as defined in claim 8, is a method for treatment of the human or animal body by surgery, because it intervenes into the structure of the organism. Since claim 8 contains all the features of independent claim 6, the latter also comprises - at least optionally - the surgical step defined in claim 8. Pursuant to PCT Rule 39.1(iv), claims 6-9 are thus excluded from patentability.

Continuation of Box II.2

The method for eye surgery, comprising the creation of cut surfaces by controlling a laser device, as defined in claim 8, is a method for treatment of the human or animal body by surgery, because it intervenes into the structure of the organism. Since claim 8 contains all the features of independent claim 6, the latter also comprises - at least optionally - the surgical step defined in claim 8. Pursuant to PCT Rule 39.1(iv), claims 6-9 are thus excluded from patentability.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2017/061102

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 102007019815 A1	30-10-2008	DE 102007019815 A1	30-10-2008
		EP 2136748 A1	30-12-2009
		US 2010087802 A1	08-04-2010
		WO 2008131888 A1	06-11-2008

WO 2009158723 A2	30-12-2009	EP 2337523 A2	29-06-2011
		EP 2926769 A1	07-10-2015
		US 2009326650 A1	31-12-2009
		WO 2009158723 A2	30-12-2009

WO 2012035403 A1	22-03-2012	AU 2011303580 A1	02-05-2013
		EP 2616025 A1	24-07-2013
		SG 188466 A1	31-05-2013
		WO 2012035403 A1	22-03-2012

US 2014264980 A1	18-09-2014	EP 2967995 A1	20-01-2016
		US 2014264980 A1	18-09-2014
		WO 2014152882 A1	25-09-2014

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2017/061102

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61F9/008
 ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherhierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61F

Recherhierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherhierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 10 2007 019815 A1 (ZEISS CARL MEDITEC AG [DE]) 30. Oktober 2008 (2008-10-30) Ansprüche 1,2,8 Abbildung 4	1,4,5
X	-----	
X	WO 2009/158723 A2 (AMO DEV LLC [US]; ZICKLER LEANDER [US]; CATLIN SCOTT J [US]; PANG ANDR) 30. Dezember 2009 (2009-12-30) Absätze [0013], [0022], [0028], [0029], [0045], [0048], [0050] - [0053] Abbildung 3	1,3-7, 10,11
X	-----	
X	WO 2012/035403 A1 (SINGAPORE HEALTH SERV PTE LTD [SG]; TAN DONALD [SG]; MEHTA JODHBIR [SG]) 22. März 2012 (2012-03-22) Absätze [0013], [0038], [0044], [0046], [0049] Zusammenfassung	1,2,4,6, 7

	-/--	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

15. September 2017

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

27/09/2017

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Jansen, Birte

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2017/061102

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2014/264980 A1 (MULLER DAVID [US]) 18. September 2014 (2014-09-18) Absätze [0050] - [0060], [0081] - [0086] Abbildungen 16A, 19 -----	1, 4, 5

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr. **8, 9(vollständig); 6, 7(teilweise)**
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
siehe BEIBLATT PCT/ISA/210

2. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich

3. Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.

2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.

3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.

4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Fortsetzung von Feld II.1

Ansprüche Nr.: 8, 9(vollständig); 6, 7(teilweise)

Das Verfahren zur Augenchirurgie, beinhaltend das Erzeugen von Schnittflächen durch Ansteuern der Lasereinrichtung, wie in Anspruch 8 definiert, wird als eine Methode zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers angesehen, da sie in die Struktur des Organismus eingreift. Da Anspruch 8 alle Merkmale des unabhängigen Anspruchs 6 beinhaltet, umfasst auch letzterer - zumindest optional - den in Anspruch 8 definierten chirurgischen Schritt. Ansprüche 6-9 sind somit nach Regel 39.1(iv) PCT von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

Fortsetzung von Feld II.2

Das Verfahren zur Augenchirurgie, beinhaltend das Erzeugen von Schnittflächen durch Ansteuern der Lasereinrichtung, wie in Anspruch 8 definiert, wird als eine Methode zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers angesehen, da sie in die Struktur des Organismus eingreift. Da Anspruch 8 alle Merkmale des unabhängigen Anspruchs 6 beinhaltet, umfasst auch letzterer - zumindest optional - den in Anspruch 8 definierten chirurgischen Schritt. Ansprüche 6-9 sind somit nach Regel 39.1(iv) PCT von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2017/061102

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 102007019815 A1	30-10-2008	DE 102007019815 A1	30-10-2008
		EP 2136748 A1	30-12-2009
		US 2010087802 A1	08-04-2010
		WO 2008131888 A1	06-11-2008

WO 2009158723 A2	30-12-2009	EP 2337523 A2	29-06-2011
		EP 2926769 A1	07-10-2015
		US 2009326650 A1	31-12-2009
		WO 2009158723 A2	30-12-2009

WO 2012035403 A1	22-03-2012	AU 2011303580 A1	02-05-2013
		EP 2616025 A1	24-07-2013
		SG 188466 A1	31-05-2013
		WO 2012035403 A1	22-03-2012

US 2014264980 A1	18-09-2014	EP 2967995 A1	20-01-2016
		US 2014264980 A1	18-09-2014
		WO 2014152882 A1	25-09-2014
