



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本 (11)證書號數：TW I605806 B

(45)公告日：中華民國 106 (2017) 年 11 月 21 日

(21)申請案號：105113461

(22)申請日：中華民國 105 (2016) 年 04 月 29 日

(51)Int. Cl. : A61F9/01 (2006.01)

(30)優先權：2015/05/08 德國 10 2015 006 041.4

(71)申請人：維福萊特股份有限公司 (德國) WAVELIGHT GMBH (DE)
德國

(72)發明人：克勞斯 約拿斯 KRAUSE, JOHANNES (DE)

(74)代理人：惲軼群；劉法正

(56)參考文獻：

US 2008/0051769A1

US 2011/0224657A1

審查人員：劉力夫

申請專利範圍項數：12 項 圖式數：4 共 22 頁

(54)名稱

用於界定角膜瓣幾何形狀之裝置

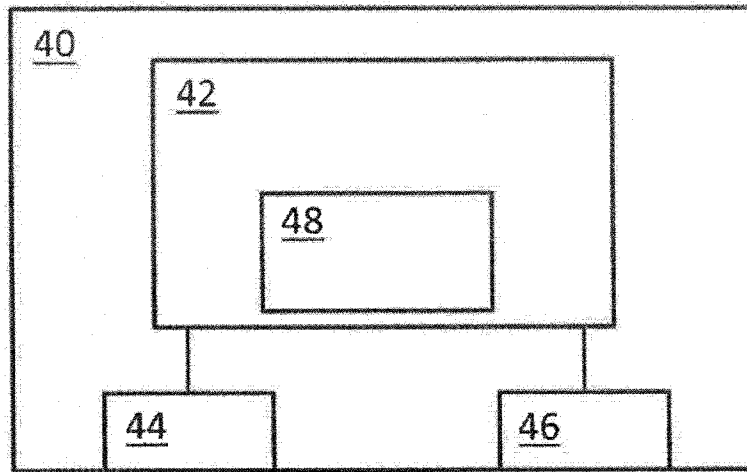
DEVICE FOR DEFINING A FLAP GEOMETRY

(57)摘要

本案提供一種用於界定用於人眼之雷射治療的角膜瓣之角膜瓣幾何形狀之裝置，該裝置包含控制單元，該控制單元經程式化來評估用於人類角膜之雷射切除治療的切除輪廓之切除輪廓資料，且基於此評估來界定該角膜瓣幾何形狀。此外，提供一種用於切割用於人眼之雷射治療的角膜瓣之切割雷射，該切割雷射包含以上所定義之裝置。

A device for defining a flap geometry of a flap for laser treatment of a human eye is provided, comprising a control unit, which is programmed to evaluate ablation profile data of an ablation profile for a laser ablation treatment of a human cornea and define the flap geometry based on this evaluation. Furthermore, a cutting laser for cutting a flap for laser treatment of a human eye is provided, comprising the device defined above.

指定代表圖：



符號簡單說明：

40 . . . 裝置

42 . . . 控制單元

44 . . . 輸入介面

46 . . . 輸出介面

48 . . . 記憶體

圖 2

發明摘要

※ 申請案號：105113461

※ 申請日：105.04.29

※IPC 分類：A61F 9/01 (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

用於界定角膜瓣幾何形狀之裝置

DEVICE FOR DEFINING A FLAP GEOMETRY

【中文】

本案提供一種用於界定用於人眼之雷射治療的角膜瓣之角膜瓣幾何形狀之裝置，該裝置包含控制單元，該控制單元經程式化來評估用於人類角膜之雷射切除治療的切除輪廓之切除輪廓資料，且基於此評估來界定該角膜瓣幾何形狀。此外，提供一種用於切割用於人眼之雷射治療的角膜瓣之切割雷射，該切割雷射包含以上所定義之裝置。

【英文】

A device for defining a flap geometry of a flap for laser treatment of a human eye is provided, comprising a control unit, which is programmed to evaluate ablation profile data of an ablation profile for a laser ablation treatment of a human cornea and define the flap geometry based on this evaluation. Furthermore, a cutting laser for cutting a flap for laser treatment of a human eye is provided, comprising the device defined above.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（ 2 ）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

40…裝置

42…控制單元

44…輸入介面

46…輸出介面

48…記憶體

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

(無)

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】(中文/英文)

用於界定角膜瓣幾何形狀之裝置

DEVICE FOR DEFINING A FLAP GEOMETRY

【技術領域】

【0001】 本揭露內容一般而言係關於用於界定角膜瓣幾何形狀之裝置。本揭露內容詳細而言係關於用於界定用於人眼之雷射治療的角膜瓣(LASIK 角膜瓣)之角膜瓣幾何形狀之裝置。

【先前技術】

【0002】 所謂的 LASIK(雷射原位角膜磨鑲術)技術經常用於矯正人眼之缺陷視力(例如，近視、遠視或散光)。在此程序中，首先將小型角膜覆蓋圓片(一般被稱為角膜瓣)自相鄰角膜組織切割下來，其中角膜瓣在鉸合區域中仍然黏附周圍的角膜組織。此使得有可能簡單地將角膜瓣折疊起來以曝露角膜之下伏組織區域，且在切除曝露出的組織區域後簡單地將角膜瓣翻回去。在切除中藉由聚焦的 UV 雷射輻射來移除材料導致，在將角膜瓣翻回去後，角膜表面之形狀已改變，並且因此會改變角膜之折射性質且從而改變整個眼部系統。藉由對切除輪廓之合適界定，可至少明顯減弱視力缺陷，且在最好的情況下甚至幾乎完全消除視力缺陷。

【0003】 為能夠矯正個別患者的錯誤視力，有必要針對患者的眼睛中之每一者來判定個別切除輪廓。此外，將要切割的角膜瓣之幾何形狀(大小、位置、定向)必須針對患者的眼睛中之每一者加以界定，但就操作切割雷射之醫師而言，此涉及大量工作。

【發明內容】

【0004】 本發明之一個目標係簡化對角膜瓣幾何形狀之界定。

【0005】 本發明之一個態樣係一種用於界定用於人眼之雷射治療的角膜瓣之角膜瓣幾何形狀之裝置，該裝置包含控制單元，該控制單元經程式化來評估用於人類角膜之雷射切除治療的切除輪廓之切除輪廓資料並且基於此評估來界定角膜瓣幾何形狀。

【0006】 控制單元可為程式控制的控制單元，該程式控制的控制單元可包含例如處理器、依電性記憶體及/或非依電性記憶體。可例如藉由將對應程式寫入至控制單元之記憶體來進行對控制單元之程式化。控制單元中之記憶體中的程式可藉由控制單元之處理器執行。在執行該程式期間，可進行前述步驟。切除輪廓之切除輪廓資料可以數位資料形式存在，例如，以資料檔案形式存在。切除輪廓資料可描述所要切除輪廓，以用於對將要治療的患者之眼睛之切除治療。切除輪廓資料可例如包含於資料檔案中，該資料檔案逐個像素地指示用於二維像素矩陣的深度值。該深度值可為將在雷射切除治療期間藉由切除雷射來切除人類角膜所達到之值(例如，以 μm 或 nm 為單位)。切除輪廓資料可呈向量形式。切除輪廓資料可建立切除輪廓與將要治療的眼睛之間的空間關係。例如，可在切除輪廓資料中界定參考點，該參考點對應於將要治療的眼睛之瞳孔之中點。此外，亦可在切除輪廓資料中界定參考軸，該參考軸對應於將要治療的眼睛之水平軸及/或垂直軸。對切除輪廓資料之評估可包括軟體支援的評估。對於此評估而言，例如，已知方法可用於影像處理及/或影像評估。可基於該評估來最好地界定角膜瓣幾何形狀，以使得分析過程之某些結果值及/或分析資料可用來界定角膜瓣幾何形狀。可以將表示角膜瓣幾何形狀之對應資料寫入至控制單元之記憶體的方式來界定角膜瓣幾何形狀。可基於所界定角膜瓣幾何形狀來判定寫入至控制單元之記憶體的角膜瓣幾何形狀資料。

【0007】 控制單元可經程式化以使得評估切除輪廓資料包含判定切除輪廓之直徑，並且使得界定角膜瓣幾何形狀包含基於切除輪廓之直徑來界定角膜瓣之直徑。

【0008】 例如，可利用已知的影像處理方法來判定切除輪廓之直徑。切除輪廓之直徑可為在俯視圖中所判定之直徑。如以下所使用，「在俯視圖中」意謂考慮切除輪廓及/或角膜瓣幾何形狀之 $x-y$ 平面。 $x-y$ 平面可基本上對應於人類角膜之表面，在切割角膜瓣之過程期間藉由接觸元件將該表面調平。 $x-y$ 平面可對應於垂直於 z 軸之平面。 z 軸可基本上對應於切割雷射及/或切除雷射之入射方向。 z 軸可對應於眼球之徑向方向，該徑向方向貫穿瞳孔之中點。直徑可為例如切除輪廓之最大直徑。直徑還可為例如沿預

定軸(例如，沿切除輪廓之水平軸或垂直軸)之直徑。切除輪廓之水平軸及/或垂直軸可對應於將要治療的眼睛之水平軸及/或垂直軸。角膜瓣之直徑的界定可使得：自上方看，角膜瓣為基本上圓形的，且圓之直徑被定義為切除輪廓之特定直徑的函數。角膜瓣之圓的直徑可比切除輪廓之所判定直徑大一預定值。

【0009】 控制單元可經程式化以使得考慮到所界定安全邊限來進行界定角膜瓣幾何形狀，以使得在俯視圖中，切除輪廓之外邊緣與角膜瓣之外邊緣之間的最短距離在每一位置處至少達到該安全邊限。

【0010】 安全邊限可為長度值(例如，以 μm 為單位)，該長度值可由裝置之使用者(例如，醫師)界定。安全邊限可與切除輪廓資料一起儲存在資料檔案中，且自此資料檔案中讀出。

【0011】 控制單元可經程式化以使得評估切除輪廓資料包含判定切除輪廓相對於將要治療的眼睛之位置，並且使得界定角膜瓣幾何形狀包含界定角膜瓣相對於將要治療的眼睛之位置。

【0012】 切除輪廓資料可包括關於切除輪廓相對於將要治療的眼睛之位置的資訊。例如，該切除輪廓資料可包括關於切除輪廓相對於將要治療的眼睛之瞳孔之中點的位置之資訊。若切除輪廓資料可以例如基於像素的資料檔案之形式獲得，則資料檔案之預定像素可對應於將要治療的眼睛之瞳孔之中點的位置。例如，在俯視圖中，角膜瓣可為基本上圓形的或基本上卵形的。角膜瓣可在一側具有鉸合部。界定角膜瓣相對於將要治療的眼睛之位置可包括例如界定基本上圓形的角膜瓣之中點相對於將要治療的眼睛之位置。

【0013】 控制單元可經程式化以使得評估切除輪廓資料包含判定切除輪廓相對於將要治療的眼睛之定向，並且使得界定角膜瓣幾何形狀包含界定角膜瓣相對於將要治療的眼睛之定向。

【0014】 切除輪廓資料可包括關於切除輪廓相對於將要治療的眼睛之定向的資訊。例如，該切除輪廓資料亦可包括關於切除輪廓相對於將要治療的眼睛之水平軸或垂直軸之定向的資訊。此包括例如角度資訊或角度值。為判定切除輪廓之定向，切除輪廓資料可包括例如參考軸，該參考軸

對應於將要治療的眼睛之水平軸或垂直軸。界定角膜瓣之定向可包括界定角膜瓣之旋轉相對於將要治療的眼睛之水平軸或垂直軸的定向。自上方看，角膜瓣可為基本上圓形的或基本上卵形的。角膜瓣可在一側具有鉸合部。

【0015】 控制單元可經程式化以使得界定角膜瓣之定向包含界定角膜瓣之鉸合部相對於將要治療的眼睛之位置。

【0016】 鉸合部之位置可例如經界定以使得自該鉸合部至切除輪廓之外邊緣的最短距離在俯視圖中處於其最大值。

【0017】 控制單元可經程式化以使得評估切除輪廓資料包含判定切除輪廓之直徑及判定軸，切除輪廓沿該軸具有最大直徑，並且其中界定角膜瓣幾何形狀包含界定角膜瓣之鉸合部的平行於該軸之定向。

【0018】 控制單元可經程式化以使得對切除輪廓資料之評估包含判定切除輪廓之鏡像對稱軸，並且其中界定角膜瓣幾何形狀包含界定角膜瓣之鉸合部的垂直於該鏡像對稱軸之定向。

【0019】 鏡像對稱軸可為一軸，切除輪廓相對於該軸基本上處於鏡像對稱。切除輪廓可具有例如一個或兩個鏡像對稱軸。鏡像對稱軸可經判定以使得該鏡像對稱軸對應於一軸，該軸本身最密切地對應於切除輪廓之鏡像對稱軸。換言之，鏡像對稱軸可為一軸，相對於該軸存在切除輪廓之最大可能的鏡像對稱。角膜瓣之鉸合部的垂直於鏡像對稱軸之定向可以角膜瓣之鏡像對稱基本上對應於切除輪廓之鏡像對稱的方式進行。角膜瓣之鉸合部的定向可以角膜瓣之鏡像對稱軸對應於切除輪廓之鏡像對稱軸的方式界定。

【0020】 控制單元可經程式化以使得評估切除輪廓資料包含判定切除輪廓之深度，並且界定角膜瓣幾何形狀包含基於切除輪廓之深度來界定角膜瓣之厚度。

【0021】 可沿 z 軸(沿切割雷射及/或切除雷射之入射方向)來判定深度。切除輪廓之深度可對應於將要藉由切除雷射切除的角膜組織之厚度。切除輪廓之特定深度可為例如切除輪廓之最大深度。換言之，該特定深度可為切除輪廓之最深點處的深度。角膜瓣之厚度可為沿 z 方向的厚度。角

膜瓣之厚度可以例如切除輪廓之較大特定深度導致角膜瓣之較小界定厚度且反之亦然的方式界定。

【0022】 控制單元可經程式化以使得考慮到將要治療的眼睛之角膜的角膜厚度及/或至少一個曲率半徑來進行界定角膜瓣幾何形狀。

【0023】 角膜瓣幾何形狀可例如經界定以使得角膜厚度之較高值導致角膜瓣之界定厚度的較高值，反之亦然。相反，角膜瓣之厚度可經界定以使得角膜瓣之厚度、切除輪廓之最大深度及預定安全距離之總和對應於角膜之厚度。

【0024】 該裝置亦可包含用於讀入切除輪廓資料之輸入介面。

【0025】 輸入介面可包括例如網路介面及/或用於自記憶體媒體進行讀取之介面。記憶體媒體可為例如磁性記憶體媒體、光學記憶體媒體或半導體記憶體媒體。網路介面可連接至例如網際網路且/或連接至內部網路(內部網)。切除雷射之網路介面例如可連接至網路。呈資料檔案形式之切除輪廓資料例如可經由輸入介面鍵入。輸入介面可包含連接至網路之網路介面，且可自資料庫擷取切除輪廓資料，該資料庫位於伺服器之記憶體中或例如經由網路介面連接至網路的某一其他裝置中。

【0026】 控制單元亦可經程式化以基於所界定角膜瓣幾何形狀來判定角膜瓣幾何形狀資料。

【0027】 角膜瓣幾何形狀資料可以例如資料檔案及/或個別參數之形式存在。可例如將該等參數寫入至資料庫。角膜瓣幾何形狀資料之參數可包含以下參數中之至少一者，例如：角膜瓣直徑、角膜瓣厚度、角膜瓣之中點相對於將要治療的眼睛之瞳孔之中點的位置，以及角膜瓣相對於將要治療的眼睛之參考軸的定向(例如，呈角度形式)。另外或作為對該等參數的替代，可將角膜瓣之總體形狀(例如，其外形及/或切割邊緣)保存為資料檔案。角膜瓣幾何形狀資料可儲存在例如基於像素的資料檔案或基於向量的資料檔案中。角膜瓣輪廓資料可建立角膜瓣與將要治療的眼睛之間的空間關係。例如，可在角膜瓣幾何形狀資料中界定參考點，該參考點對應於將要治療的眼睛之瞳孔之中點。此外，可在角膜瓣幾何形狀資料中界定參考軸，該參考軸對應於將要治療的眼睛之水平軸及/或垂直軸。此外，角膜瓣

幾何形狀資料可與將要治療的眼睛之切除輪廓資料一起寫入至資料檔案。

【0028】 該裝置可進一步包含用於輸出角膜瓣幾何形狀資料之輸出介面。

【0029】 角膜瓣幾何形狀資料可經由輸出介面輸出至切割雷射，該切割雷射然後將對應於角膜瓣幾何形狀資料之角膜瓣切割至將要治療的眼睛中。輸出介面可包含例如網路介面及/或用於自記憶體媒體進行讀取之介面。記憶體媒體可為例如磁性記憶體媒體、光學記憶體媒體及/或半導體記憶體媒體。網路介面可例如連接至內部網路(內部網)及/或連接至網際網路。

【0030】 本發明之另一態樣為一種用於切割用於人眼之雷射治療的角膜瓣之切割雷射，該切割雷射包含本文中所描述之裝置。

【0031】 該裝置之控制單元可為例如切割雷射的經相應程式化之控制單元。角膜瓣幾何形狀可例如以角膜瓣幾何形狀資料之形式直接轉送至切割雷射。

【圖式簡單說明】

【0032】 可在以下對隨附圖式之描述中發現本發明之其他特徵、優點及組件，該等圖式中：

圖 1 展示用於人眼雷射治療的切割雷射之示範性實施例之示意性方塊圖；

圖 2 展示用於界定用於人眼雷射治療的角膜瓣之角膜瓣幾何形狀的裝置之示範性實施例；

圖 3a 展示切除輪廓之實例及相應安全邊限；

圖 3b 展示已基於圖 3a 中所展示之切除輪廓來界定的角膜瓣幾何形狀之實例；

圖 4a 展示切除輪廓之實例及相應軸，以及

圖 4b 展示已基於圖 4a 中所展示之切除輪廓來界定的角膜瓣幾何形狀之實例。

【實施方式】

【0033】 圖 1 展示標記為 10 的裝置之示範性實施例之方塊圖，該裝置一般用於人眼 12 之雷射治療。裝置 10 為用於人眼雷射治療的切割雷射。

裝置 10 包含控制單元 14、雷射組態 16 及患者配接器 17。

【0034】 雷射組態 16 包含雷射源 18，該雷射源產生具有例如在飛秒範圍內的脈衝持續時間之雷射射束 20。雷射射束 20 具有適合於在眼睛 12 之角膜組織中產生雷射誘導光學擊穿之波長。雷射射束 20 可具有在 300 nm(奈米)至 1900 nm 範圍內之波長，例如，在 300 nm 至 650 nm、650 nm 至 1050 nm、1050 nm 至 1250 nm 或 1100 nm 至 1900 nm 範圍內之波長。雷射射束 20 亦可具有 5 μ m 或更小的聚焦直徑。

【0035】 射束加寬透鏡系統 22、掃描器單元 24、鏡子 26 及聚焦透鏡系統 28 沿雷射射束 20 之傳播方向(由圖 1 中之箭頭所指示)定位在雷射源 18 之後。射束加寬透鏡系統 22 用來增加由雷射源 18 產生之雷射射束 20 之直徑。在此處所展示之示範性實施例中，射束加寬透鏡系統 22 為具有凹透鏡(具有負折射能力之透鏡)及凸透鏡(具有正折射能力之透鏡)之伽利略(Galileo)望遠鏡，該凸透鏡在雷射射束 20 之傳播方向上定位在該凹透鏡之後。此等透鏡可為具有面向彼此的平面側之平凹透鏡或平凸透鏡。在另一示範性實施例中，作為對伽利略望遠鏡的替代，射束加寬透鏡系統可包含例如具有兩個凸透鏡之開普勒(Kepler)望遠鏡。

【0036】 掃描器單元 24 經設計來控制雷射射束 20 之焦點(射束焦點)在橫向方向上及縱向方向上之位置。橫向方向描述橫向於雷射射束 20 之傳播方向的方向(標記為 x-y 平面)，且縱向方向描述雷射射束 20 之傳播方向(標記為 z 方向)。掃描器單元 24 可包含例如一對以電流計方式操作的偏轉鏡，該對偏轉鏡用於使雷射射束 20 橫向偏轉；此等鏡子可繞互相垂直的軸傾斜。作為另一選擇或另外，掃描器單元 24 可具有電光晶體或適合於使雷射射束 20 橫向偏轉的一些其他組件。掃描器單元 24 亦可包含具有可變放大率的縱向可調整或折射透鏡，或可變形鏡，用來影響雷射射束 20 之發散，並且因此影響射束焦點之縱向定向。在此處所展示之示範性實施例中，用於控制射束焦點之橫向定向及縱向定向之組件被表示為一體式組件。在另一示範性實施例中，該等組件可沿雷射射束 20 之傳播方向分開佈置。因此，例如，可調整鏡可在傳播方向上佈置在射束加寬透鏡 22 上游，以便控制射束焦點之縱向定向。

【0037】 鏡子 26 為固定的偏轉鏡，該偏轉鏡經設計來在聚焦透鏡系統 28 之方向上使雷射射束 20 偏轉。另外或作為另一選擇，其他光學鏡及/或光學元件亦可定位在射束路徑中，以用於使雷射射束 20 偏轉及繞射。

【0038】 聚焦透鏡系統 28 經設計來將雷射射束 20 聚焦在將要治療的眼睛 12 之角膜區域上。聚焦透鏡系統 28 可為例如 F- θ (F-theta)透鏡系統。聚焦透鏡系統 28 可拆卸地連接至患者配接器 17。患者配接器 17 包含：錐形載體套 30，該錐形載體套藉由耦接形式(未展示)連接至聚焦透鏡系統 28；以及接觸元件 32，該接觸元件安裝在載體套 30 的面向眼睛 12 之較窄底部側面上。接觸元件 32 可永久地(例如，藉由黏合劑結合)或可拆卸地(例如，藉由螺釘連接)附接至載體套 30。接觸元件 32 具有面向眼睛 12 且被標記為接觸表面 34 之底部側面。在此處所展示之示範性實施例中，接觸表面 34 經設計為平面表面。在眼睛 12 之雷射治療中，將接觸元件 32 壓在眼睛 12 上，或在接觸表面 34 上將真空施加至眼睛 12，以使得至少將要治療的眼睛 12 之角膜區域被調平且處於 x-y 平面內。

【0039】 控制單元 14 包含記憶體 36，具有程式指令之至少一個控制程式 38 儲存在該記憶體中。藉由控制單元 14 根據程式指令來控制雷射源 18 及掃描器單元 24。控制程式 38 含有程式指令，該等程式指令在由控制單元 14 執行時致使射束焦點以在將要治療的眼睛 12 之角膜中產生切割圖案之方式在空間及時間上移動。該切割圖案可包含 LASIK 角膜瓣。界定切割圖案之形狀的資料可以角膜瓣幾何形狀資料之形式儲存在控制單元 14 之記憶體 36 中，且自該記憶體 36 擷取。角膜瓣幾何形狀資料可能已例如藉助於控制單元之網路介面預先載入至控制單元 14 之記憶體 36 中。然而，角膜瓣幾何形狀資料亦可經由控制單元之對應輸入介面(例如，使用鍵盤)手動鍵入。

【0040】 圖 2 展示用於界定用於人眼之雷射治療的角膜瓣之角膜瓣幾何形狀的裝置 40 之一個示範性實施例之示意性方塊圖。裝置 40 包含控制單元 42、輸入介面 44 及輸出介面 46。可經由輸入介面 44 輸入用於藉由控制單元 42 進行評估之切除輪廓資料。可經由輸出介面 46 輸出由控制單元 42 產生之角膜瓣幾何形狀資料。輸入介面 44 及輸出介面 46 可各自包含

例如連接至習知網路之網路介面，以用於終端之間的資料交換。伺服器、網路記憶體、切割雷射及/或切除雷射例如可連接至網路來彼此交換資料。網路可為例如網際網路，或治療實踐內之內部網。然而，另外或作為另一選擇，輸入介面 44 亦可具有例如直接輸入選項，諸如鍵盤介面。另外或作為另一選擇，輸出介面 46 可具有例如直接輸出選項，諸如螢幕介面。此外，輸入介面 44 及輸出介面 46 兩者可包含用於自記憶體媒體進行讀取及/或寫入至記憶體媒體之介面。記憶體媒體可為磁性記憶體媒體、光學記憶體媒體及/或半導體記憶體媒體。

【0041】 控制單元 42 包含記憶體 48。記憶體 48 包含依電性記憶體及/或非依電性記憶體。記憶體 48 用於暫時儲存控制單元 42 之計算，且亦可儲存切除輪廓資料及角膜瓣幾何形狀資料。此外，控制程式亦儲存於記憶體 48 中，該控制程式包含命令，該等命令用於評估用於人類角膜之雷射切除治療的切除輪廓之切除輪廓資料且用於基於該評估來界定角膜瓣幾何形狀。

【0042】 控制單元 42 可為例如圖 1 中所展示之切割雷射 10 之控制單元 14，且記憶體 48 可為控制單元 14 之記憶體 36。用於界定角膜瓣幾何形狀之裝置 40 可因此提供在切割雷射 10 處，此舉具有如下優點：由控制單元 42 界定之角膜瓣幾何形狀可直接供切割雷射 10 之使用者(醫師)利用，以便切割相應的角膜瓣。然而，控制單元 42 亦可提供在切除雷射處，其中記憶體 48 可為例如切除雷射之記憶體，用於將要治療的眼睛之切除輪廓資料儲存於該記憶體中。此舉具有如下優點：相應的切除輪廓資料可直接供控制單元 42 利用。然而，裝置 40 亦可提供為獨立裝置，該獨立裝置經由輸入介面 44 讀入切除輪廓資料且經由輸出介面 46 輸出角膜瓣幾何形狀資料。

【0043】 控制單元 42 亦包含處理器(未展示)，該處理器用於執行儲存於記憶體 48 中的控制程式之程式指令。

【0044】 經由輸入介面 44 鍵入用於將要治療的眼睛之人類角膜的雷射切除治療之切除輪廓資料。例如，若控制單元 42 提供在切除雷射處，則作為另一選擇，亦可自記憶體 48 直接讀出切除輪廓資料，且輸入介面 44 在此情況下為任選的。切除輪廓資料可例如以資料檔案或某一其他資料記

錄之形式存在。例如，如灰階影像資料檔案之切除輪廓資料可具有二維像素矩陣，其中給每一像素指派深度值(灰階值)。此處的深度值對應於在像素之相應位置處的所要切除深度，該位置藉由 $x-y$ 坐標識別。在切除輪廓資料內亦可界定 $x-y$ 平面中沒有發生切除之區域。以下不認為此等區域係切除輪廓之部分。當以下談及例如切除輪廓之大小及/或直徑時，僅考慮將經由切除雷射發生切除之切除輪廓區域。

【0045】 為建立切除輪廓資料相對於將要治療的眼睛之空間參考，可在切除輪廓資料中界定至少一個固定點及至少一個參考軸。固定點可為例例如將要治療的眼睛之瞳孔之中點。參考軸可為例例如將要治療的眼睛之水平軸或垂直軸。例如，有可能規定 $x-y$ 平面之某一像素值對應於將要治療的眼睛之瞳孔之中點。此外，有可能規定水平像素軸例如對應於將要治療的眼睛之水平軸。

【0046】 切除輪廓資料亦可呈基於向量的資料形式或呈任何其他資料格式，該資料格式使得有可能表示相對於將要治療的眼睛將要實行的切除輪廓。

【0047】 控制單元 42 分析切除輪廓資料，且基於此評估來界定用於將要藉由切割雷射 10 切割之角膜瓣的角膜瓣幾何形狀。以下參考圖 3a 至圖 4b 進一步描述評估及界定之細節。基於角膜瓣幾何形狀，由控制單元 42 產生經由輸出介面 46 輸出之角膜瓣幾何形狀資料。若裝置 40 為切割雷射之部分，則可例如僅將角膜瓣幾何形狀資料寫入至記憶體 48，可藉由切割雷射 10 自該記憶體擷取該角膜瓣幾何形狀資料。輸出介面 46 在此情況下為任選的。角膜瓣幾何形狀資料適合於獨特地界定將要藉由切割雷射 10 切割之角膜瓣幾何形狀。詳言之，角膜瓣幾何形狀資料包含角膜瓣在俯視圖中(在 $x-y$ 平面中)之外形及將要切割之角膜瓣的厚度。角膜瓣幾何形狀資料可以例如資料檔案或參數之形式獲得，其中該等參數適合於獨特地判定角膜瓣幾何形狀。對應的參數可因此包含例如針對角膜瓣在俯視圖中的直徑之值，以及針對角膜瓣之鉸合部的定向之角度值。

【0048】 圖 3a 示意性地展示切除輪廓 50 之第一實例，並且圖 3b 展示藉由裝置 40 之控制單元 42 基於切除輪廓 50 來界定的角膜瓣 52 之外形。

圖 3a 及圖 3b(以及以下進一步描述之圖 4a 及圖 4b)以俯視圖展示切除輪廓 50 及角膜瓣 52，其中圖之平面對應於 x-y 平面(亦參見圖 1)。切除輪廓 50 在 z 方向上之深度藉由深度線(等深線)指示。該等深度線中之每一者沿平行於 x-y 平面以恆定距離延伸之平面延伸。因此切除輪廓 50 之深度線中之每一者沿切除輪廓 50 之恆定深度延伸。該等深度線中之最外深度線指示切除輪廓 50 之外部外形。換言之，在切除輪廓 50 之最外線外側不會發生切除，並且當以下談及切除輪廓 50 時，指代切除輪廓 50 之最外深度線內側之區域。

【0049】 x 方向上之水平線及 y 方向上之垂直線指示 x-y 平面內的坐標系統。切除輪廓 50 相對於將要治療的眼睛之位置及定向兩者可基於該坐標系統加以識別。x 方向上之水平線例如對應於將要治療的眼睛之水平軸，且垂直線與水平線之交點識別將要治療的眼睛之瞳孔之中點。可藉由相對於此坐標系統指示切除輪廓 50 來準確且可靠地補償患者的視力。尤其在患者的眼睛中存在散光的情況下，有必要提供指示切除輪廓 50 之位置及定向(旋轉定向)的切除輪廓資料。

【0050】 圖 3a 亦展示安全區 54，其中可將角膜瓣 52 界定如下：首先，判定圓之中點及直徑；此圓為具有最小直徑之圓，切除輪廓 50 在俯視圖中剛好放入該圓中，而切除輪廓 50 之外邊緣不會突出超過該圓(圖 3a 中之內部虛線圓)。此外，亦考慮(例如，藉由操作切割雷射 10 之醫師)針對安全邊限而預先界定之值。此值被添加至第一圓之半徑，從而產生較大的第二圓(參見圖 3a 中以虛線展示之外部圓)，第二圓之中點與第一圓之中點相同。如圖 3b 所示，然後界定角膜瓣 52 以使得切割邊緣在俯視圖中基本上沿著第二圓。此確保角膜瓣 52 之切割邊緣在所有點處與切除輪廓 50 之外邊緣相隔對應的安全邊限 54。換言之，此確保在俯視圖中，切除輪廓 50 之外邊緣與角膜瓣 52 之外邊緣之間的最短距離在所有點處至少達到安全區 54 之安全邊限。

【0051】 角膜瓣 52 之角膜瓣幾何形狀亦包含鉸合部 56，該鉸合部在圖 3b 中表示為直線。角膜瓣 52 之鉸合部 56 不表示角膜瓣 52 之切割邊緣，而是角膜組織之接合部，切割雷射 10 沿該接合部未進行切割。提供鉸合部

56 使得有可能將角膜瓣 52 折疊起來且在切除治療後將角膜瓣 52 準確地翻回去，以使得在切除治療前後，角膜瓣組織基本上處於 x-y 平面上的同一位置中。鉸合部 56 之位置可由使用者手動界定(藉由提供適當參數)，以使得該鉸合部例如始終處於角膜瓣 52 之下部位置(參見圖 3b)或上部位置中。鉸合部 56 可例如沿 x 方向設定成平行於水平軸。此外，鉸合部 56 之位置可由控制單元 42 基於用於切除輪廓 50 之切除輪廓資料來自動界定(亦參見圖 4a 及圖 4b 之實例)。例如，鉸合部 56 之位置可以自鉸合部 56 至切除輪廓 50 之外邊緣的最短距離超過預定值之方式來界定，以使得在鉸合部 56 與切除輪廓 50 之間維持安全邊限。

【0052】 此外，在界定角膜瓣幾何形狀之情境內，可基於對切除輪廓資料之評估來界定角膜瓣 52 在 z 方向上之厚度。例如，可以判定切除輪廓之最大深度之方式來分析切除輪廓資料。然後界定角膜瓣 52 之厚度以使得切除輪廓之最大深度與角膜瓣 52 之厚度之總和不超過預定值。本文中有可能確保僅在角膜之某一區域中進行雷射治療，且不損壞眼睛之下伏組織。對於厚度之界定而言，例如，可考慮針對將要治療的眼睛之角膜之厚度而預先判定的值。可界定角膜瓣 52 之厚度，例如以使得角膜瓣 52 之厚度、切除輪廓 50 之最大深度與預定安全距離之總和對應於將要治療的眼睛之角膜之厚度。

【0053】 此外，判定角膜瓣幾何形狀可考慮將要治療的眼睛之角膜之至少一個曲率半徑。

【0054】 圖 4a 展示切除輪廓 60 之第二實例，且圖 4b 展示基於對切除輪廓 60 之評估所界定的角膜瓣 62 之角膜瓣幾何形狀。與先前結合圖 3a 及圖 3b 所描述之原理相同的原理適用於圖 4a 及圖 4b。詳言之，界定角膜瓣 62 可考慮對應的安全邊限。

【0055】 圖 4a 展示具有嚴重散光(角膜曲率)的患者之切除輪廓 60 之實例。切除輪廓 60 在此處遠離點對稱，但其具有兩個互相垂直的鏡像對稱軸 68 及 70。鏡像對稱軸 68 及 70 相對於將要治療的眼睛之位置在不同患者間變化，且為將要矯正的個別視力缺陷之部分。

【0056】 角膜瓣 62 在圖 4b 中之定向經選擇以使得角膜瓣 62 之鉸合

部 66 平行於鏡像對稱軸 68 且垂直於鏡像對稱軸 70。角膜瓣 62 之鏡像對稱因此對應於切除輪廓 60 相對於鏡像對稱軸 70 的鏡像對稱。此具有如下優點：當利用切割雷射 10 切割角膜瓣 62 時，就關於鏡像對稱軸 70 的鏡像對稱而言，不會產生另外的非對稱。

【0057】 在評估切除輪廓 60 中，判定切除輪廓之鏡像對稱軸 68 及/或鏡像對稱軸 70。例如，可判定軸 60 以使得存在針對軸(圖 4a 之實例中的軸 68)之搜尋，切除輪廓 60 沿該軸將具有最大直徑。然後界定角膜瓣 62 之鉸合部 66 之位置以使得鉸合部 66 平行於軸 68 延伸。

【0058】 此外，可藉由考慮切除輪廓 60 之對稱性質來判定軸 68 及/或軸 70。例如，有可能搜尋軸，切除輪廓 60 相對於該軸將具有最大可能的鏡像對稱。此處應指出，如圖 4a 中所表示之完美鏡像對稱的情況實際上極少發生，且可能存在關於鏡像對稱的微小偏差。例如，切除輪廓可能根本不具有優先的鏡像對稱軸，而僅有一個較佳鏡像對稱軸或兩個較佳鏡像對稱軸，在此情況下，第一鏡像對稱軸基本上垂直於第二鏡像對稱軸(參見圖 4a)延伸。例如，在切除輪廓 60 之切除輪廓資料的評估中，如圖 4a 所示，可判定鏡像對稱軸 70 且界定角膜瓣幾何形狀，以使得角膜瓣 62 之鉸合部 66 垂直於鏡像對稱軸 70。角膜瓣 62 之鏡像對稱因此基本上對應於切除輪廓 60 之先前判定的鏡像對稱。雖然在圖 3b 及圖 4b 中例示基本上圓形的角膜瓣幾何形狀，但角膜瓣在俯視圖中之形狀不限於圓，而亦可呈現卵形形狀或基本上矩形的形狀。

【0059】 藉助於本文中所描述之裝置，可基於預先自動分析之切除輪廓資料來自動地且個別地界定角膜瓣幾何形狀。在雷射切除治療的準備中可節約寶貴的時間，並且可以可靠地界定角膜瓣幾何形狀且沒有誤差。

【符號說明】

10…裝置、切割雷射	17…患者配接器
12…眼睛	18…雷射源
14…控制單元	20…雷射射束
16…雷射組態	22…射束加寬透鏡系統

24...	掃描器單元	42...	控制單元
26...	鏡子	44...	輸入介面
28...	聚焦透鏡系統	46...	輸出介面
30...	錐形載體套	48...	記憶體
32...	接觸元件	50、60...	切除輪廓
34...	接觸表面	52、62...	角膜瓣
36...	記憶體	54...	安全區
38...	控制程式	56、66...	鉸合部
40...	裝置	68、70...	鏡像對稱軸

申請專利範圍

1. 一種用於界定用於一人眼之雷射治療之一角膜瓣之一角膜瓣幾何形狀之裝置，該裝置包含一控制單元，該控制單元經程式化來：
評估用於一人類角膜之一雷射切除治療的一切除輪廓之切除輪廓資料，該評估包含判定該切除輪廓之一直徑；以及
基於根據下述之評估來界定該角膜瓣幾何形狀：
基於該切除輪廓之直徑的該角膜瓣之一直徑；以及
與該切除輪廓儲存在一起的一所界定安全邊限，以使得在俯視圖中，在每一位置處該切除輪廓之一外邊緣與該角膜瓣之一外邊緣之間的一最短距離係至少達到(amount to)該安全邊限。
2. 如請求項 1 之裝置，其中該控制單元經程式化以使得評估該切除輪廓資料包含判定該切除輪廓相對於將要治療的該眼睛之一位置，並且使得界定該角膜瓣幾何形狀包含界定該角膜瓣相對於將要治療的該眼睛之一位置。
3. 如請求項 1 之裝置，其中該控制單元經程式化以使得評估該切除輪廓資料包含判定該切除輪廓相對於將要治療的該眼睛之一定向，並且使得界定該角膜瓣幾何形狀包含界定該角膜瓣相對於將要治療的該眼睛之一定向。
4. 如請求項 3 之裝置，其中該控制單元經程式化以使得界定該角膜瓣之該定向包含界定該角膜瓣之一鉸合部相對於將要治療的該眼睛之一位置。
5. 如請求項 1 之裝置，其中該控制單元經程式化以使得評估該切除輪廓資料包含判定該切除輪廓之一直徑及判定一軸，該切除輪廓沿該軸具有最大直徑，並且其中界定該角膜瓣幾何形狀包含界定該角膜瓣之該鉸合部的平行於該軸之一定向。
6. 如請求項 1 之裝置，其中該控制單元經程式化以使得評估該切除輪廓資料包含判定該切除輪廓之一鏡像對稱軸，並且其中界定該角膜瓣幾何形狀包含界定該角膜瓣之一鉸合部的垂直於該鏡像對稱軸之一定向。

7. 如請求項 1 之裝置，其中該控制單元經程式化以使得評估該切除輪廓資料包含判定該切除輪廓之一深度，並且其中界定該角膜瓣幾何形狀包含基於該切除輪廓之該深度來界定該角膜瓣之一厚度。
8. 如請求項 1 之裝置，其中該控制單元經程式化以使得考慮到將要治療的該眼睛之該角膜的一角膜厚度及/或至少一個曲率半徑來進行界定該角膜瓣幾何形狀。
9. 如請求項 1 之裝置，該裝置進一步包含
一輸入介面，其用於讀入該切除輪廓資料。
10. 如請求項 1 之裝置，其中該控制單元經進一步程式化來基於該所界定角膜瓣幾何形狀來判定角膜瓣幾何形狀資料。
11. 如請求項 10 之裝置，該裝置進一步包含：
一輸出介面，其用於輸出該角膜瓣幾何形狀資料。
12. 一種用於切割用於一人眼之雷射治療的一角膜瓣之切割雷射，該切割雷射包含如請求項 1 至 11 中任一項之裝置。

圖式

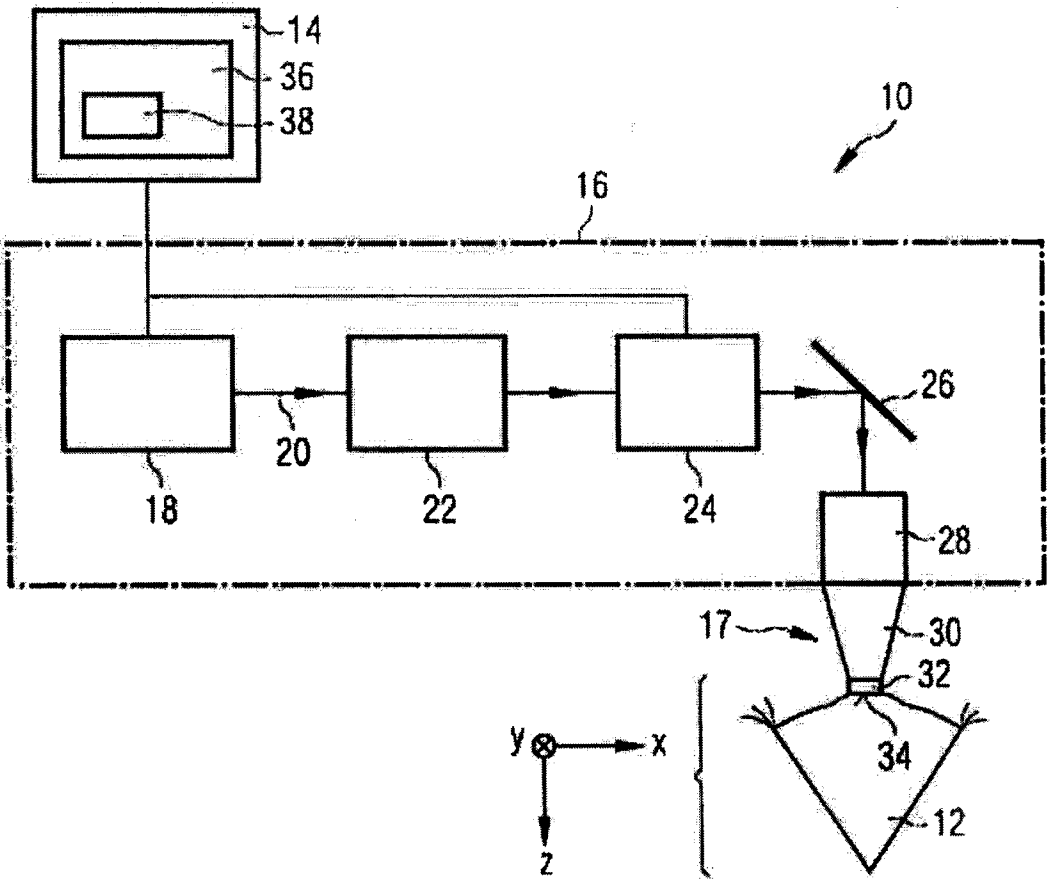


圖 1

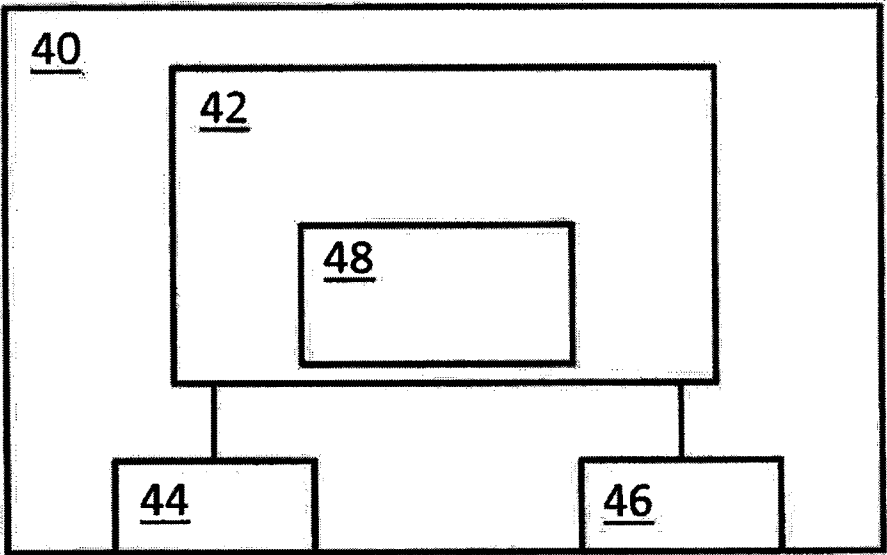


圖 2

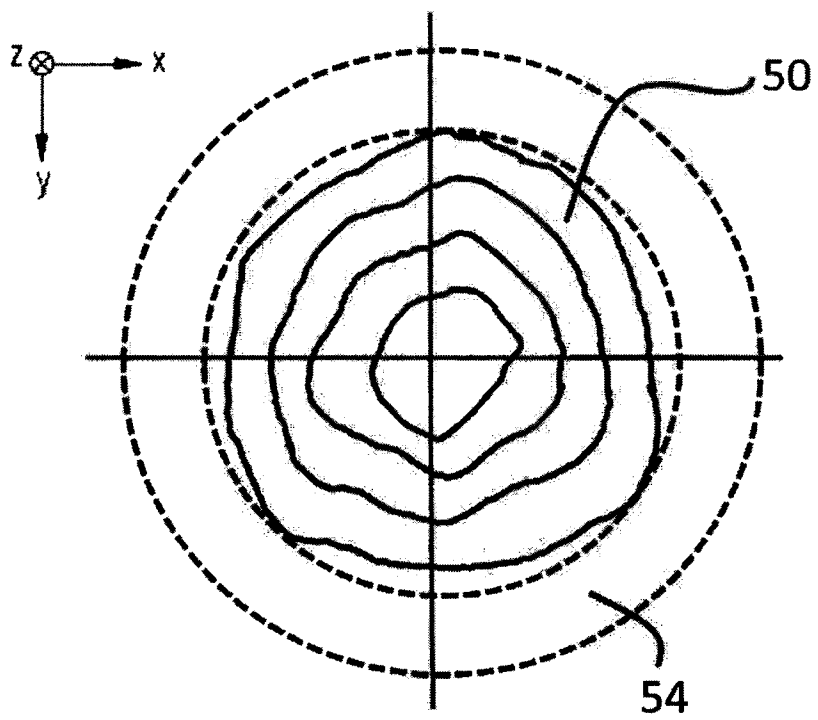


圖 3a

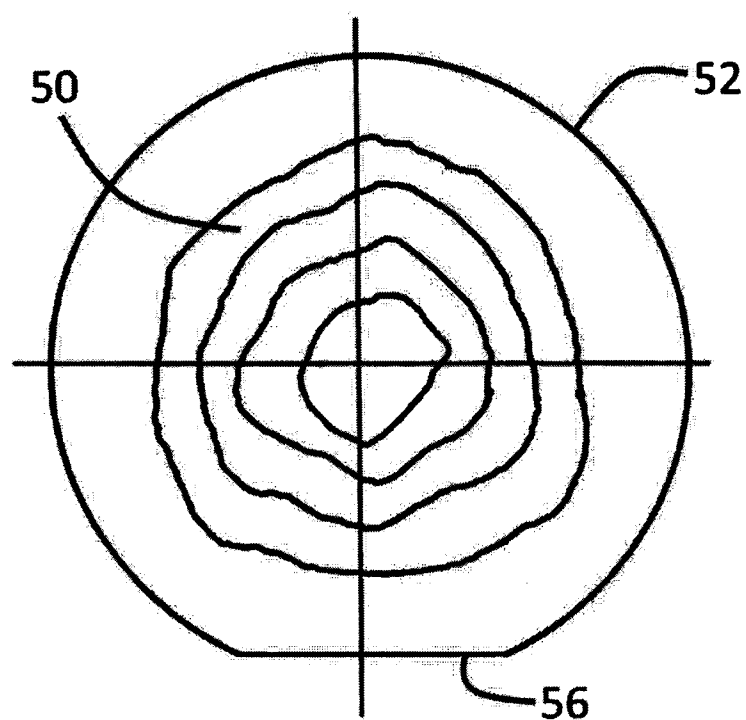


圖 3b

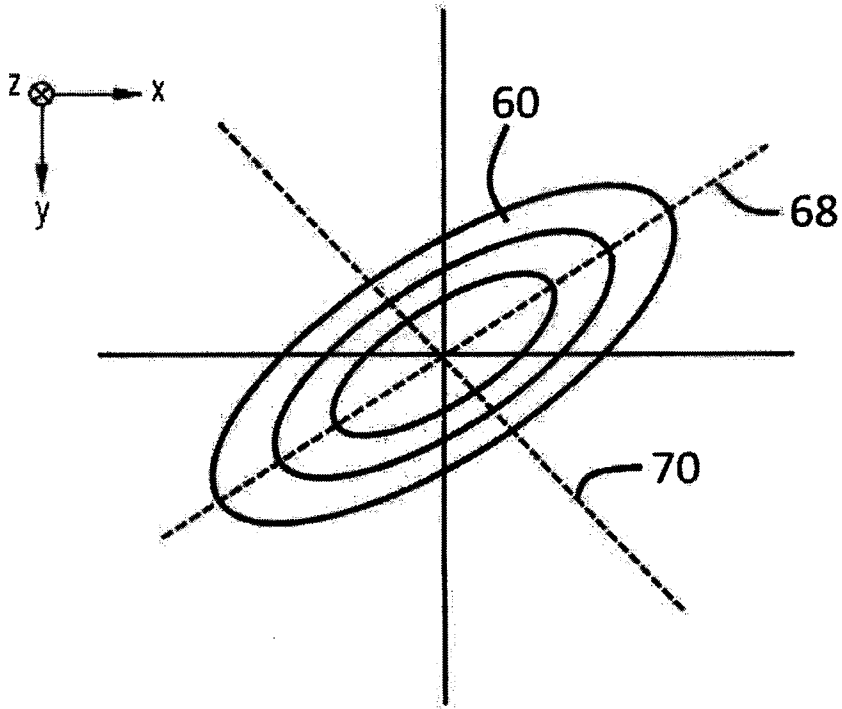


圖 4a

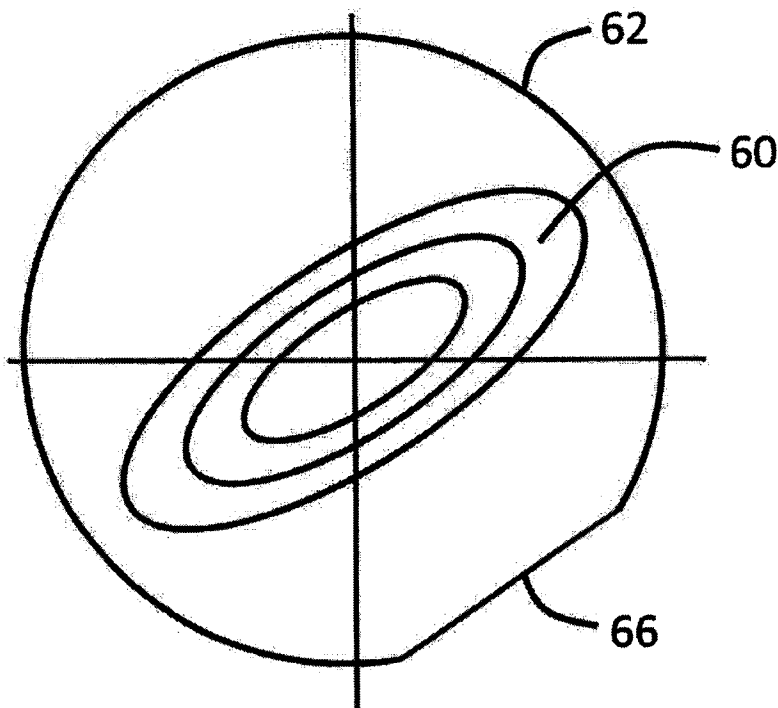


圖 4b