

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61F 9/01 (2006.01)

A61F 9/013 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 99815431.8

[45] 授权公告日 2008 年 7 月 9 日

[11] 授权公告号 CN 100400018C

[22] 申请日 1999.11.8 [21] 申请号 99815431.8

[30] 优先权

[32] 1998.11.6 [33] US [31] 09/186884

[86] 国际申请 PCT/US1999/026242 1999.11.8

[87] 国际公布 WO2000/027324 英 2000.5.18

[85] 进入国家阶段日期 2001.7.5

[73] 专利权人 路易斯·安东尼奥·鲁伊兹

地址 哥伦比亚波哥大

[72] 发明人 路易斯·安东尼奥·鲁伊兹

乔治 F·比尔勒

[56] 参考文献

US5533997A 1996.7.9

US5314422A 1994.5.24

US5928129A 1999.7.27

US5133726A 1992.7.28

US5395356A 1995.3.7

审查员 刘明霞

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 陈 霁 张志醒

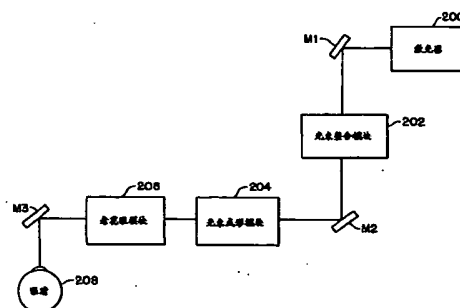
权利要求书 7 页 说明书 26 页 附图 7 页

[54] 发明名称

用于实施老花眼校正手术的装置及方法

[57] 摘要

一种用于校正老花眼的系统及其过程，其中所述校正系统包含有一个组织切除系统，该切除系统最好包含一个激光系统(200)，还要包含一个用于通过对暴露出的眼睛角膜基质区实施可控切除来形成一个相应于一个预定切除轮廓的预定老花眼校正构型的装置(206)，以便于保留出一个约 1mm 至 3mm 最好为 1.4mm 至 1.8mm 的中央区域(A)不被接触到，而主要的最大老花眼切除区域(B)处在所述不接触或几乎不接触的中央区域周围。由一个从轮廓的中央非切除区域部分延伸出去的平滑弯曲的陡峭轮廓部分可确定出一个环状切除区域。由基质最大切除区域向外是一个由通常用一个延伸到另一个非切除区域的平滑过渡部分来表示的老花眼校正轮廓的另外部分所确定的环状治疗区域。



1. 一种老花眼校正系统，包含一个角膜基质组织切除系统，所说切除系统包含用于切除组织的装置，该装置包括一个激光系统，其特征在于，该系统包括用于提供对所暴露的眼睛角膜基质进行老花眼校正的控制装置，该控制装置包含用于由所述激光系统导引在所述角膜基质中形成一个包含有一个直径为 1.4 至 1.8mm 的中央非切除区的切除区域的老花眼校正导引装置。

2. 如权利要求 1 所述的老花眼校正系统，其特征在于：所述导引装置还包含用于由所说激光系统导引形成一个包含有直径为 2.4-3.2mm 的最大切除深度区域的切除区域的装置。

3. 如权利要求 2 所述老花眼校正系统，其特征在于：所述导引装置还包含有用于形成深度为 34 至 42 微米的最大切除深度的装置。

4. 如权利要求 3 所述老花眼校正系统，其特征在于：所述导引装置包含有用于将切除区域的外部边界限制到 7.0 至 7.8mm 的装置。

5. 如权利要求 1 所述老花眼校正系统，其特征在于：所述导引装置基于一个非圆的切除轮廓段来导引角膜基质切除，所述非圆的切除轮廓段由中央非切除区域向外延伸，且具有一个在内的引到最大切除点的倾斜段及一个陡势较缓的远离最大切除点向外延伸的在外的倾斜段。

6. 如权利要求 5 所述老花眼校正系统，其特征在于：所述在内及在外的倾斜段都包含有弯曲的倾斜轮廓。

7. 如权利要求 1 所述老花眼校正系统，其特征在于：所述控制装置包含有用于利用由下式所表示的轮廓公式来在角膜基质中形成环状切除区域的导引装置：

$$G(X) = F(X) + F(X) * (k_1/10 + \text{factor}/k_1) * \arctan(\text{factor}-1)$$

其中 X 是基础变量，该基础变量是一个移动的浮点数，由 $zd - (k_1 * d) - \text{dist}$ 表示，其中 zd 仅表示主要切除区域而不考虑传递区域； k_1 表示一个限定中心不切除内径的内距的系数； d 表示针对中心不切除内径的内部距离的调节因数，因此最后乘积限定将被禁止激光切除的中心不切除内径的内距，且 dist 表示为 $\sqrt{X^2 + Y^2}$ ，其中 dist 是基于一个 X - Y 矩形基准面从感兴趣点开始的距离，

$F(X)$ 表示初始曲率等式 $X^3 * (ri/2 - X) * k_2$ ，其中 k_2 是一个限

定为 $1 \cdot 10^{13} \cdot \text{diop}^4 \cdot (r_i^2 - (z_d/2)^2)$ 的系数, 且 r_i 表示角膜的初始曲率,

factor 是一个用于确定外斜率的曲率指数, 且

k_3 是用于等式平衡的系数。

8. 如权利要求 1 所述老花眼校正系统, 其特征在于: 所述导引装置包含有设置在激光源与要治疗的角膜基质之间的老花眼校正模块。

9. 如权利要求 8 所述老花眼校正系统, 其特征在于: 所述校正模块包含一个可蚀掩膜。

10. 如权利要求 8 所述老花眼校正系统, 其特征在于: 所述校正模块包含用于改变激光束形状或路径的装置。

11. 如权利要求 10 所述老花眼校正系统, 其特征在于: 所述用于改变的装置包含一个可移动掩膜装置。

12. 如权利要求 10 所述老花眼校正系统, 其特征在于: 所述用于改变的装置包含有一个镜装置, 所述镜装置具有将激光束以不间断形式导引到角膜基质处的一个镜。

13. 如权利要求 9 所述老花眼校正系统, 其特征在于: 所述导引装置包含用于激光定位控制系统的软件或硬件器件。

14. 如权利要求 13 所述老花眼校正系统, 其特征在于: 所述软件或硬件器件包含有轮廓形成装置, 该装置形成激光束定位系统所用的轮廓表示。

15. 如权利要求 13 所述老花眼校正系统, 其特征在于: 所述软件或硬件器件是存储于处理器可读介质中的软件。

16. 如权利要求 14 所述老花眼校正系统, 其特征在于: 轮廓形成装置包含有用于接收输入数据的接收装置, 其中输入数据包含个体的患者眼睛测量数据。

17. 如权利要求 14 所述老花眼校正系统, 其特征在于: 轮廓形成装置包含有用于接收输入数据的接收装置, 其中输入数据包含轮廓数值参数。

18. 如权利要求 17 所述老花眼校正系统, 其特征在于: 接收装置是设计用于接收包含多个范围的数值中的选值的输入数据, 这些选值都相应于轮廓形成装置所使用的数值。

19. 如权利要求 17 所述老花眼校正系统, 其特征在于: 所述接收装置被设计用于接收来自下述一个或多个范围的输入数值:

- a) 保持不切除的角膜基质的最中央区域的直径数值范围 1.4-1.8mm;
- b) 最大切除深度环的外径范围 2.4-3.2mm;
- c) 角膜基质的总切除治疗区域的外径范围 7.0-7.8mm;
- d) 在最大切除深度环处的最大切除深度范围 34 至 42 微米。

20. 如权利要求 19 所述老花眼校正系统, 其特征在于: 所述接收装置是设计用于接收指向上述 a-d 中至少三个范围的数值。

21. 如权利要求 1 所述老花眼校正系统, 其特征在于: 所述导引装置基于具有下述参数 a-d 的切除水平轮廓来导引形成切除区域:

- a) 保持不切除的角膜基质的最中央区域的直径数值范围 1.4-1.8mm;
- b) 最大切除深度环的外径范围 2.4-3.2mm;
- c) 角膜基质的总切除治疗区域的外径范围 7.0-7.8mm;
- d) 在最大切除深度环处的最大切除深度范围 34 至 42 微米。

22. 如权利要求 21 所述老花眼校正系统, 其特征在于: 上述参数 a-c 中的至少一个是基于一个中心参比点而定的, 所述中心参比点是位于瞳孔中心点上方一单位及鼻侧一单位处的点, 其中各单位是指由瞳孔所确定的圆半径的三分之一段。

23. 如权利要求 1 所述的老花眼校正系统, 其中所述激光系统具有

软件或包括由所述导引装置使用的存储数据的硬件组件, 该导引装置用于导引所述激光系统的激光, 按照下述 a-b 参数形成一个预定的切除基质轮廓:

- a) 保持不切除的角膜基质的最中央区域的直径数值范围 1.4-1.8mm; 和
- b) 最大切除深度环的外径范围 2.4-3.2mm。

24. 如权利要求 23 所述系统, 其特征在于: 所述导引装置确定了至少部分由下述公式所表示的切除轮廓:

$$G(X) = F(X) + F(X) * (k_3 / 10 + \text{factor} / k_3) * \arctan(\text{factor} - 1)$$

其中 X 是基础变量, 该基础变量是一个移动的浮点数, 由 zd-

$(k_1 \cdot d) - \text{dist}$ 表示, 其中 z_d 仅表示主要切除区域而不考虑传递区域; k_1 表示一个限定中心不切除内径的内距的系数; d 表示针对中心不切除内径的内部距离的调节因数, 因此最后乘积限定将被禁止激光切除的中心不切除内径的内距, 且 dist 表示为 $\sqrt{X^2 + Y^2}$, 其中 dist 是基于一个 X-Y 矩形基准面从感兴趣点开始的距离,

$F(X)$ 表示初始曲率等式 $X^5 \cdot (r_i/2 - X) \cdot k_2$, 其中 k_2 是一个限定为 $1 \cdot 10^{13} \cdot \text{diop}^4 \cdot (r_i^2 - (z_d/2)^2)$ 的系数, 且 r_i 表示角膜的初始曲率,

factor 是一个用于确定外斜率的曲率指数, 且

k_3 是用于等式平衡的系数。

25. 如权利要求 23 所述老花眼校正系统, 其特征不在于所述导引装置基于一个包含有 c) 和 d) 附加参数中的一个参数的切除轮廓, 该附加参数如下:

c) 角膜基质的总切除治疗区域的外径范围 7.0-7.8mm;

d) 在最大切除深度环处的最大切除深度范围 34 至 42 微米。

26. 如权利要求 25 所述老花眼校正系统, 其特征不在于: 所述导引装置包含有各个由 a) 至 d) 所表示的参数。

27. 权利要求 1 所述的老花眼校正系统, 其特征不在于, 所述老花眼校正导引装置包括老花眼校正模块, 所述模块包含有用于接收激光束的装置和用于调整所接收到的激光束以导引形成预定轮廓的角膜基质切除过程的调整装置。

28. 一种老花眼校正系统, 包含

一个角膜基质组织切除系统, 所述切除系统包含用于切除组织的装置和用于提供对所暴露的眼睛角膜基质进行老花眼校正的控制装置, 其中: 所述控制装置包含有用于在所述角膜基质中形成一个环状切除区域的导引装置, 其特征不在于, 所述导引装置用于下述公式所表示的轮廓:

$$G(X) = F(X) + F(X) \cdot (k_3/10 + \text{factor}/k_3) \cdot \arctan(\text{factor} - 1)$$

其中 X 是基础变量, 该基础变量是一个移动的浮点数, 由 $z_d - (k_1 \cdot d) - \text{dist}$ 表示, 其中 z_d 仅表示主要切除区域而不考虑传递区域; k_1 表示一个限定中心不切除内径的内距的系数; d 表示针对中心不切除内径的内部距离的调节因数, 因此最后乘积限定将被禁止激光

切除的中心不切除内径的内距, 且 dist 表示为 $\sqrt{X^2+Y^2}$, 其中 dist 是基于一个 X-Y 矩形基准面从感兴趣点开始的距离,

$F(X)$ 表示初始曲率等式 $X^5 * (ri/2-X) * k_2$, 其中 k_2 是一个限定为 $1*10^{13}*\text{diop}^4*(ri^2-(zd/2)^2)$ 的系数, 且 ri 表示角膜的初始曲率,

factor 是一个用于确定外斜率的曲率指数, 且

k_3 是用于等式平衡的系数。

29. 一种老花眼校正系统, 包括眼睛激光系统与用在所述眼睛激光系统中的老花眼校正部件, 所述老花眼校正部件包含数据存储器件, 其特征不在于, 该系统包括用于导引按照下述 a-d 参数而形成适合于校正眼睛内的老花眼的切除轮廓的导引装置:

a) 保持不切除的角膜基质的最中央区域的直径数值范围 1.4-1.8mm;

b) 最大切除深度环的外径范围 2.4-3.2mm;

c) 角膜基质的总切除治疗区域的外径范围 7.0-7.8mm;

d) 在最大切除深度环处的最大切除深度范围 34 至 42 微米;

其中, 所述导引器件导引一个至少部分基于下述公式的切除轮廓:

$$G(X) = F(X) + F(X) * (k_3/10 + \text{factor}/k_3) * \arctan(\text{factor}-1)$$

其中 X 是基础变量, 该基础变量是一个移动的浮点数, 由 $zd - (k_1*d) - \text{dist}$ 表示, 其中 zd 仅表示主要切除区域而不考虑传递区域; k_1 表示一个限定中心不切除内径的内距的系数; d 表示针对中心不切除内径的内部距离的调节因数, 因此最后乘积限定将被禁止激光切除的中心不切除内径的内距, 且 dist 表示为 $\sqrt{X^2+Y^2}$, 其中 dist 是基于一个 X-Y 矩形基准面从感兴趣点开始的距离,

$F(X)$ 表示初始曲率等式 $X^5 * (ri/2-X) * k_2$, 其中 k_2 是一个限定为 $1*10^{13}*\text{diop}^4*(ri^2-(zd/2)^2)$ 的系数, 且 ri 表示角膜的初始曲率,

factor 是一个用于确定外斜率的曲率指数, 且

k_3 是用于等式平衡的系数。

30. 一种老花眼校正系统, 它包含一个角膜基质组织切除系统, 所述切除系统包含用于切除组织的装置和用于提供对所暴露的眼睛

角膜基质进行老花眼校正的控制装置，其中：所述控制装置包含用于基于切除轮廓来在所述角膜基质中形成预定切除区域的导引装置，其特征在于，该切除轮廓具有至少两个下述参数 a-d：

- a) 保持不切除的角膜基质的最中央区域的直径数值范围 1.4-1.8mm;
- b) 最大切除深度环的外径范围 2.4-3.2mm;
- c) 角膜基质的总切除治疗区域的外径范围 7.0-7.8mm;
- d) 在最大切除深度环处的最大切除深度范围 34 至 42 微米。

31. 如权利要求 30 所述老花眼校正系统，其特征在于所述导引装置包含有软件或硬件器件。

32. 如权利要求 30 所述老花眼校正系统，其特征在于：导引装置包含有另外一个关于非圆的最大切除区域轮廓构成的参数，这样的构成起导引作用，给予汇聚于最大切除点的内侧及外侧倾斜切除轮廓段。

33. 如权利要求 32 所述老花眼校正系统，其特征在于：所述内侧倾斜切除轮廓段具有一个比所述外侧倾斜切除轮廓段要陡的斜率。

34. 如权利要求 33 所述老花眼校正系统，其特征在于：所述内侧倾斜切除轮廓段包含一个凹形段，所述外侧倾斜切除轮廓段包含一个凸出形状且在长度方面长于所述内侧倾斜切除轮廓段。

35. 一种老花眼校正系统，它包含一个角膜基质组织切除系统，所述切除系统包含用于切除角膜基质组织的装置和用于提供对所暴露的眼睛角膜基质进行老花眼校正的控制装置，其中所述用于切除组织的装置包含一个激光系统，所述控制装置包含用于导引由所述激光系统形成的一个切除区域的导引装置，其特征在于，所述切除区域是基于一个包含有一个免切除中央区的切除轮廓的，其中免切除中央区具有一个相对于眼睛瞳孔光学轴是偏心的中心参比点，且该中心参比点处于眼睛瞳孔的鼻侧上方四分之一区域内。

36. 如权利要求 35 所述老花眼校正系统，其特征在于所述中心参比点位于瞳孔中点的上方一个单位及其鼻侧一个单位处，其中每个单位是指由瞳孔确定的圆半径的三分之一。

37. 如权利要求 36 所述老花眼校正系统，其特征在于：所述导

引装置包含有用于形成一个具有非圆侧壁的切除环的装置，其中所述切除环基于一个起始于所述中央区域且由其向外延伸的内侧倾斜区的切除轮廓，中央区域具有 1.4mm 至 1.8mm 的直径且具有一个与所述中心参比点相应的中心点。

38. 如权利要求 37 所述老花眼校正系统，其特征在于：所述倾斜区域彼此对着延伸以确定出一个最大切除深度轮廓区域，它具有 2.4-3.2mm 的直径及一个相应于所述中心参比点的中心点，以及 34 至 42 微米的最大切除深度。

39. 一种老花眼校正系统，包含：

一个角膜基质组织切除系统，该切除系统包含有一个激光系统；

用于控制所述激光系统对于预暴露的角膜基质的能量应用的控制装置，其中所述控制装置包含有用于根据一个切除轮廓来确定在基质中的角膜基质切除模式的导引装置，其特征在于，所述切除轮廓提供了包含一个直径为 1.3mm 或更大值的免切除中央区域及一个最大切除深度区域，这个最大切除深度区域由中央区域的周边延伸开去并包含一个向下延伸到轮廓的最大切除点的第一倾斜轮廓段，且所述轮廓还包含有由最大切除点向上延伸的第二倾斜轮廓段，其中：所述第一倾斜轮廓段比所述第二倾斜轮廓段陡且在长度方面也短于第二倾斜轮廓段。

40. 如权利要求 39 所述老花眼校正系统，其特征在于：所述第二倾斜轮廓段由最大切除点到上周边端处呈现为凸形轮廓。

41. 如权利要求 39 所述老花眼校正系统，其特征在于：所述导引装置还由所述激光系统导引形成 38-42 微米的最大切除深度。

42. 如权利要求 39 所述老花眼校正系统，其特征在于：所述中央区域是这样设定中心，使其在瞳孔的鼻侧上方四分之一区域内偏离于眼睛瞳孔的中心光学轴。

43. 如权利要求 42 所述的老花眼校正系统，其特征在于：中央区域具有位于瞳孔中点的上方一个单位及其鼻侧一个单位处的中心参比点，其中每个单位是指由瞳孔确定的圆半径的三分之一段。

用于实施老花眼校正手术的装置及方法

技术领域

本发明涉及一种通过改变眼角膜曲率以便获得一理想的基于某一预定的眼材料切除轮廓的经校正后的角膜曲率从而实现对老花眼进行校正的系统及其方法。最好利用一个包含有一个用于使角膜基质的横截面具有某一预定轮廓的元件的激光系统来对眼材料实行切除，所述预定轮廓是基于一个预定的轮廓等式及包含有可测量眼睛参数在内的具体的参数输入来确定的。所述激光系统包含有依赖于用于切除角膜基质的校正性的导向器件的控制器件，所述导向器件有助于使病人形成有根据预设轮廓参数而获得的最适合于病人的老花眼校正轮廓。

发明背景

许多年以来人们一直都在寻找校正视力问题的方法。古代的中国人睡觉时在他们的眼睛上放置小袋水银以平滑他们的角膜从而改善其近视。遗憾的是这种方法的效果仅仅能在醒后保持几分钟。人们认为首先是在 11 世纪的阿拉伯开始使用眼镜的，其后大约 200 年后眼镜引入了欧洲。在本世纪已发展形成了接触透镜，起初是刚性的后来进一步形成了柔软的一次性软透镜。

尽管在配戴这些光学用品时可以改善患者的视力，但是它们均不能对视力障碍提供永久地治疗。同时在例如游泳或在实验室等许多情况下，上述光学用品就会表现出明显的不足。另一个问题在于在某些情况下当它们脱落时可能会引发危险情况。当消防员和警察使用它们时就可能发生所述的危险情况。

大约在 20 年前，引入了外科手术以期对近视和散光进行永久性的校正。径向角膜切开术就是使用一个钻石刀片来切入角膜、前表面或“眼睛之窗”内。尽管这种技术效果不错，但这一技术在视力的长期稳定性和角膜脆弱性方面均存在问题，其中所述角膜脆弱性是由通常为角膜厚度 95% 的切口所造成的。

近来，已经用激光治疗技术取代了上述的旧技术，所述激光治疗技术是用计算机控制的激光替代了外科刀片，所述激光不需进行切割

或削弱眼睛就可轻柔地改变角膜形状。所述激光技术通常是利用受激准分子激光来实施光切除过程的。

受激准分子激光主要是用于计算机芯片的制造过程中，利用它们来蚀刻电路。但是激光的极端准确性使得它们也很适合用作眼治疗激光。许多眼激光都极其准确，其每一个脉冲的切除精度可达到 0.25 微米 (1/4000 毫米)。在角膜改形过程中，准分子激光轻柔地将组织蒸发掉；而不需进行灼烧或切割。在大多数情况下，激光治疗仅需 20 至 45 秒钟，这将取决于屈光缺陷的严重程度。

在正常的眼睛内，进入眼睛的光线将准确地聚焦在眼底而形成一个清晰的图像。光线的弯曲或聚焦主要发生在角膜处，眼内的常规透镜用于对光线的精细调整。如果光没有聚焦在眼底，那么就说眼睛具有一定的屈光缺陷。一般屈光缺陷包括：近视，远视或散光。准分子激光已经用于对近视，远视或散光进行准确地校正以使角膜曲率可以将光线聚焦到眼底处。

近视是指将光线聚焦到了位于眼睛背面的眼底前方而没有聚焦到眼底上的情况。特别是在看远处物体时，这就会形成模糊的图像。近视是由于眼睛长度过长或角膜弯曲度过大而造成的。

在远视情况中，中将光线聚焦到了眼底后方。特别是在看近处物体时就会产生模糊的影像。远视是由于眼睛长度过短或角膜过于平展造成的。

在散光情况中，角膜或眼睛之窗具有不一致曲率类似于一个凹凸不平的球而不象足球表面那么光滑。光线会被聚焦在不同的点处。一个人通常同时具有一定程度的散光和近视或远视。

在激光校正近视的过程中，是使角膜变平从而可以更好地将光线聚焦在眼底上，而在校正远视过程中，是使角膜变得更弯些。对于散光的校正是使角膜表面具有一致的曲率。

在一种被称为屈光角膜切开术 (PRK) 治疗方法中，在去掉一薄层的上皮细胞 (例如通过溶剂清洗、初期激光治疗、或小规模切除) 之后，将激光束直接应用于角膜表面。在利用激光对角膜实施直接校正后，角膜上的某区域需要几天时间才能愈合 (例如 2 至 6 天)，在愈合期间可能会感到不舒服。愈合过程有时可能会导致失败 (仍具有一定程度的屈光缺陷) 或损伤 (可能会造成视觉模糊)，特别是在具

有较大屈光缺陷的患者中更易发生上述情况。尽管对于具有较低程度近视和远视的患者仍可以采用 PRK 治疗方法，但常常用 LASIK 方法取代 PRK 方法来对相同的缺陷进行校正，其中激光治疗法中采用了保护性的角膜片。在“激光原位角膜切开术”（LASIK）治疗方法中，就象提升一个活动窗一样将一层薄的保护性的角膜片提升起来，采用准分子激光对所暴露的角膜前表面进行治疗。最终结果是使角膜以某种方式进行改变以使其可将光线正确地聚焦在眼底上。在治疗过程的终了时，将保护性的角膜片置换下来。这种 LASIK 技术实际上就没有接触角膜的原始表面，因此也就没有裸露区域会产生疼痛感。另外，温和的治疗过程也可使反复率最小化还可避免出现角膜损伤问题。

老花眼是指由于眼睛中天然透镜的老化过程而造成的，因此老花眼与近视、远视、散光中所存在的角膜畸形不相关。随着一个人年龄的增长，透镜就会膨胀、变得越来越硬而可变形性越来越弱，正是因为这样而使得眼睛不能改变其形状来完成正确的聚焦功能。在一种典型情况中，一旦一个达到 40 岁时，弹性的丧失以及眼睛天然透镜的膨胀就会使得这个人出现例如在进行阅读时聚焦太近的问题。大多数人随着其老龄化都会出现老花眼的问题。校正老花眼的常规方法是使用双焦点透镜。但是有些人因为各种原因不喜欢配戴眼镜、特别是双焦点眼镜。例如双焦点透镜在透镜两部分的连接处会出现线条，除非采用更加昂贵的“无线”双焦点眼镜，否则就会看见所出现的线条。另外人们还必须习惯于通过双焦点眼镜的一个相对小的部分来进行阅读。

由于造成老花眼和造成近视、远视和散光的内在原因不同，所以许多眼科学家断言对于老花眼没有什么治疗方法，唯一的方法就是配戴阅读眼镜用以补偿不能聚焦近处物体的缺陷。

Neal A. Sher, M. D., F. A. C. S 于 1997 出版的名称为 Surgery for Hyperopia and Presbyopia（远视和老化眼手术）的书（该整本书作为参考结合到本申请中）第 4 章中描述了一种被称为“Anterior Ciliary Sclerotomy”的校正老花眼的外科治疗方法，这种方法是通过睫状体实施辐射切割来增加巩膜直径从而加大睫状肌活动的空间。这一技术是针对不存在透镜弹性的丧失而是由于透镜相对于不增大的巩膜进行持续增大而使其活动范围受损的情况而实施的。但是

这种治疗可能产生的例如感染、出血（由于切入较深）、眼低压、近视转移、以及缘结膜屏障的损伤等并发症使得这种技术不可能获得广泛接受。

授予 Nizzola 的第 5314422 号美国专利中涉及到一种校正老花眼的方法，这种方法是在 PRK 过程中通过两个可共同形成一个镰刀状孔隙的可操纵的极板来施加激光束从而使角膜的前或外表面改变形状。通过所述孔隙的光束在接近瞳孔边缘的下部区域处形成了一个相应的镰刀形凹坑。变形后区域所组成的角膜部分所起功能不同于角膜其他部分所起功能。这样这种技术就可模拟双焦点眼镜了但同时也出现了需依赖所要观察物体来将焦点从一处转移到另一处的问题。另外 Nizzola 专利中所述技术也是一个 PRK 过程，即也是要移去眼睛外上皮层部分以暴露出其下角膜表面，因此也会使愈合过程复杂化且会加长愈合时间，而且在愈合过程中有时会出现损伤且常常会使患者感到不舒服。

前述 Surgery for Hyperopia and Presbyopia 一书第 20 章中描述了一种用于校正老花眼的小直径角膜内内置式透镜技术。按照这一技术，需在眼睛内制作一切口，也就是使用一个小刀在角膜中心处切开一个小口。然后将一个小（直径为 1.8-2.2mm）角膜内水凝胶内置式透镜放到小刀上且所述透镜要对准患者瞳孔中心。所描述的这一技术可提供一种多焦点角膜设置。但是由于这种技术相对具有创伤性而可能引发损伤和感染，而且有时发现有些患者无法接受这种置入眼睛内的异物。

前述 Surgery for Hyperopia and Presbyopia 一书第 7 章中还描述了一种 PRK 类型的老花眼治疗方法，所述方法是以患者假适应能力有效为基础而造型出一个确定的双焦点或多焦点角膜表面。在第 7 章所述 PRK 治疗中，使用了 193nm 的准分子激光（德国 Heroldsbey 的 MEL 60 Aesculap Meditec）。所描述的技术包括直接的 PRK 老花眼治疗、近视/老花眼 PRK 结合治疗和远视/老花眼 PRK 治疗结合治疗，其中还包含有旋转和静止的设计用来通过按照角膜老花眼光学校正的某一确定部分而使其具有分段角膜轮廓可半月形角膜陡峭轮廓来在角膜外部形成理想双焦点或多焦点角膜表面的掩膜。这一技术在某些方面类似于在第 5314422 号美国专利中所描述的用于老花眼治疗

的 Nizzola 方法，所以这一技术也具有与 Nizzola 技术相同的问题。这一技术所引起的其他并发症还有单眼复视症及在一些临床实验中所发现的视觉灵敏度丧失症。

PRK 老花眼治疗过程的另一个例子还可参见第 5395356 号美国专利，其中描述了一个对角膜进行 PRK 重塑以创造出至少一个具有不同焦点的“附加”区域来试图帮助眼睛适应看近处物体的情况。所述“附加”区域最好位于光学区域的中心处，在利用激光移去外上皮层之后再在鲍曼氏膜或鲍曼氏膜及其相邻的基质上部处切除出某轮廓来形成所述“附加”区。如前所述，由于 PRK 治疗过程在角膜中遗留有暴露切除区域，所以 PRK 治疗就会造成一个不舒服的愈合过程而且还存在并发损伤、视力模糊及感染的可能性。

前述 Surgery for Hyperopia and Presbyopia 一书第 IV 部分中还讨论了一种用于校正远视的自动层状角膜切开术 (ALK) 和一种用于校正远视的激光原位角膜切开术 (LASIK) (第 12 和 13 章)，这两种技术中都涉及到了角膜片的形成。如第 12 章所述，通过本发明发明者继 Dr. Jose Barraquer 所进行的前期工作之后的工作，用于校正远视的列线图已发展为用于在眼睛内造成可控程度的膨胀以使角膜变凸来校正远视。可控程度的膨胀以精确层状片的形成为基础的，如第 12 章中所述最好通过利用例如本发明者及 Sergio Lenchig 所发明的第 5133726 号美国专利中所述的自动微角膜切开术来形成所述可控层状片，所述第 5133726 号专利作为参考结合到本发明中来。

前述第 13 章中还描述了一种远视校正过程，该过程涉及到了在利用类似前述的微角膜切开术来形成可移去的层状角膜片之后再用准分子激光来对角膜组织进行切除。在角膜片形成之后，通过利用 Meditec 机头及掩膜支持系统来将远视校正掩膜连接到眼睛固定吸环上。掩膜的形状取决于要进行校正的远视屈光缺陷，激光系统导引激光束以可调整的速度（例如，随着各束激光扫过掩膜而发生角度的增加）旋转 360° 而扫过掩膜。还可参见该章中所述的关于利用 LASIK 来治疗近视的其他早期工作。还可参见 Muller 和 L'Esperance 的第 4903695 号美国专利中所描述的通过在切开扁豆形体之后将激光应用到角膜的新鲜切口处来治疗近视、远视及散光的方法。

已努力通过编程激光计算机来使治疗后有一只眼睛轻微近视而

另一只可用于看远处的方法来避免使用老花眼校正眼镜。有时将此称为单视力,常常对可实施常规 LASIK 治疗的患者使用这种方法。尽管这有助于一些患者避免使用阅读眼镜,这种单视治疗不是正常视力的理想近似,但单视状态并不是与必须使用阅读眼镜一样不理想。尽管单眼视图对于老花眼治疗具有小小的作用,但是用于校正老花眼的单视力仍然不理想,这是由于其治疗结果与正常视力参数偏离很大。

前述本发明发明者的第 5533997 号美国专利中描述了一种老花眼治疗方法及系统,在其中一个实施例中所述的方法及系统优选包含角膜片的形成以及在新暴露出的角膜基质的中心区域处实施可控的环状切除以便于生成一个未切除的中心基质突出部分,该突出部分使移回后的角膜片外表面变形成一个多焦点表面,通过这种治疗就可提供良好的近视力及远视力,还可避免由老花眼所带来的各种麻烦。

如第 5533997 号美国专利中所述,一种优选治疗技术为:在切除过程不要接触优选值为 1-3mm 的角膜中央区域,而切出一个老花眼校正切除环,该切除环的最大深度区域也处于角膜的相对中央区域内(例如无论有或没有向外平滑部分老花眼校正深度的处周边为 3.5mm)。如本发明者的前述参考申请中所述,发明者已注意到:角膜的中央约 3mm 闭合范围对于远处视力不起作用,所以本发明者就意识到这将是一个用于通过将该区域重塑为一个多焦点形状而保留角膜的大部分外围区域为用于中间及远处视力的方法来校正近处视力的理想位置。通过改善以下几方面来试图进一步完善这种前期的老花眼校正方法:不同患者的激光参数确定及时间设置的便利性、如何避免设置过程中的错误、适合于患者的切除轮廓的确定、缩短愈合时间、使术后反复程度最低、避免不理想的反射或眩目、及经治疗的眼睛具有良好的近处和远处视力,而且进一步的研究及临床实验也已经实施了,其结果就是下述的老花眼治疗系统及其技术。

发明概述

本发明是对于 1994 年 6 月 29 日申请的序列号为 08268182 的专利申请(现为第 5533997 号美国专利)及于 1996 年 6 月 7 日申请的序列号为 08660376 的专利申请(现第一号美国专利)中所述老花眼治疗系统及技术的进一步发展和完善。在上述两个申请中,描述了单独或与如远视、近视和散光等一种或多种屈光校正结合进行的用于校

正老花眼的过程及系统，优选将眼睛改型成接近正常视力，然后按照上述专利申请中所述过程实施老花眼校正。与上述专利申请中相同，本发明最好涉及包含麻醉及对要实施切除的患者眼睛部分进行标记的过程，该过程之后跟着是通过切除至少一部分角膜而将角膜基质暴露出来的过程。然后利用如激光束等辐射对角膜基质的环状部分实施切除。在切除之后再将其角膜重新放回眼睛上。

在所述专利申请及本发明所述的一个优选过程中，对角膜实施切除以便于不接触角膜的一部分，之后将角膜折叠以暴露出角膜基质。另外也可以将角膜切开以便于将整个角膜从眼睛上移开以暴露出角膜基质。之后再将其角膜放回眼睛上。

应该在暴露角膜基质之后而在切除过程进行之前对角膜基质进行干燥。否则由于基质上所存在的液体可能会使切除不均匀。

按照本发明，还提供有用于在所暴露的角膜基质中基于一个预定轮廓来形成环状老花眼校正轮廓的老花眼校正轮廓控制装置。所述控制装置最好与例如准分子激光等激光发生装置相结合使用，当然也可以采用其他合适的角膜去除技术（如液体喷射或机械材料去除装置）。本发明中所述控制装置包含有老花眼校正导引装置，该导引装置最好以例如软件或硬件模块或器件等编程软件或应用硬件的形式存在，其中所述软件或硬件模块或器件或者是完整的激光系统编程控制系统或者是一个较大编程激光控制系统的附加修正器件或部分。在一个优选实施例中，组织去除导引装置是一个附加于一个常规或已存在的激光系统上的软件或硬件器件，所述激光系统最好包含一个用于确保在所暴露角膜基质中形成正确轮廓的眼睛跟踪器件。

可以通过变形后用于本发明中的已有激光系统包括前述 Aesculap-Meditec 的 MEL60193 氟化氢准分子激光。另外的例子还有 VISX Inc. (Santa Clara, CA) 的 VISX Star Laser System 激光系统，该系统为包含有沿用于治疗老花眼的激光通道附加设置的用于治疗近视和近视散光和远视的模块的双光阑系统。该 Star System 利用一个基于其 VisionKey 软件系统的计算机控制发送系统来发送准分子激光能量，系统操作员通过其中所述软件系统中的 WORM（一写多读）光学内存卡就可以对用于各个患者的具体屈光校正进行编程控制。通过按照下述参数及其他特征（可看出包含例如独特输入值或范围及一

个或多个利用切面轮廓确定技术而应用于一个具体轮廓的信息传感器或转换器等参数或特征)来对 VISX Star System 中的计算机控制发送系统进行合适变型或补充,就可形成一个用于实施本发明下面内容中详细描述的老花眼轮廓形成过程的变型 VISX Star System。还可参考授予 VISX Inc. 的第 5163934 号和第 5207668 号美国专利,这两个专利作为参考内容而结合到本发明中来。还可参考 L'Esperance(为刚刚提到的 VISX Inc. 参考专利中所列出的一个发明者)的第 4718418 和第 4729372 号美国专利,这两份专利中包含有经改型可用来实施本发明的切除技术的例子。所述'418 和'372 专利也作为参考而结合到本发明中来。

关于已有的适合于变型而用于本发明中的激光系统例子还可参考 Chirion-Technolas GmbH 的 Chiron-Technolas Keracor117 和 217 型激光系统,其中所述激光系统利用了具有相对大束扫描能力的计算机控制可移动式平面镜从而适合于近视、远视和散光的治疗。所描述的 Chiron Vision's 系统也适合于安装用于改变系统已有合适能量计算和激光束发送参数的软件模块更新装置。所述系统还包含有可以跟踪眼睛特征的系统。所以 Chiron Vision 系统也可以通过利用一个合适软件模块变型和/或附加件来获得本发明中所述参数和特性从而提供一个适合于本发明的激光系统。

另一个经变型后可用于实施本发明的例子是具有掩膜的 Summit Technology, Inc.'s SVS Apex, 在授予该公司的第 4856513、5019074、5324281、5395356 及 5651784 号美国专利中描述了各种用于形成激光切除轮廓的方式,其中包含有用于提供抗蚀预定轮廓以便于在眼睛中形成理想激光轮廓的设置在激光与角膜之间的可蚀掩膜。上述授予 Summit Technology Inc. 的五项专利均作为参考结合到本发明中来。通过将本发明中用于校正老花眼(独立或与一个或多个用于近视、远视和散光的屈光校正过程相结合)的具体参数用于所暴露的角膜基质表面中,就可形成一个合适的用于形成本发明中所述理想老花眼校正参数的可蚀掩膜。

美国佛罗里达奥兰德 LASERSIGHT Corporation 的“LSX”激光系统与本发明中所述优选参数及 LASERSIGHT Corp's “Scanlink”软件系统相结合就可获得另一个合适的本发明中所述激光系统。Scanlink

系统包含有一个可用于将激光系统的“飞点”激光束最终导引到理想轮廓中的传导过程。在本发明中，还包含有将参数设置在软件所规定区域内的步骤，其中所述软件基于例如不同患者（如边到边长度、测量角膜曲率等）的可测数值和/或选自多个参数参比点范围的理想数值。所输入数值最好输入在可在计算机监视器屏幕上显示的接收区域内，其中包含有通过鼠标点击在所显示的具体区域内所选择出的理想数值的代表值。“LSX”系统还包含有眼睛跟踪系统且能在例如 20 到 30 秒内提供理想切除轮廓，这一点在实施本发明所述方法中是有用的而且其最好是一个优选切除系统的附加结构器件。

为了便于使用，最好本发明中所述任何激光控制系统都提供有相关硬件和/或包含有本发明中所述优选老花眼校正轮廓参数的软件以便于操作员只需要输入一些易于从患者处测得的和/或选自代表性选择项的参比点即可，所输入的关于患者的数据将得到自动处理以产生用于确定角膜基质切除形状的理想轮廓或形状构型。最好还要提供一个二维切除轮廓和/或一个两或三维用于切除角膜基质最终轮廓的可视显示图像。这样通过利用硬件或软件或类似物，本发明就可提供有根据本发明中下述参数（例如有代表性的一个通用轮廓等式）来形成轮廓形状的自动轮廓成形装置。

尽管从操作员操作复杂度方面来说是不应优选的，但本发明也还可以包含有一个激光控制系统，其中所述激光控制系统包含有硬件或设计来接收所输入数据的软件，所述输入数据包含有通过已由激光系统控制系统处理器而存储在其内的可兼容软件或硬件来读取的本发明所述轮廓确定装置参数（例如一个插入式附加软件、模块或磁盘、或其他数据输入方式）。所述附加输入数据最好包含有用于确定适合于患者的理想轮廓的数据和方式。本发明中所述输入测量数据和确定轮廓参数可以在由激光控制系统硬件或软件接收前由控制系统接收硬件或软件或结合有所输入的数据方式来进行分析。后述实施例的一个例子中可包含例如输入一系列来自轮廓硬拷贝或与拾取装置（例如一个数字表格，轮廓可以该表格形式输入，所述数字化轮廓可直接传到激光控制系统或者还涉及到由连接到控制系统上的如数字扫描笔等另一个器件来对最终轮廓进行扫描）相结合的轮廓接收表的点值。可用于本发明系统的其他例子还参见前述 Surgery For Hyperopia

and Presbyopia 第 11 章中所述计算机控制的“flying spot”Novatec “Light Blade” UV 光切除激光和该书第 10 章中所述的 Nidek EC5000 激光。在该书第 10 章中，Nidek EC5000 激光操作员被描述成思考着将内部算法用于初始化软件校正中以试图在系统中输入镜片矫正特征。

如前所述，许多激光系统包含有例如聚焦导引激光束应用件（如飞点）、和利用如可蚀掩膜或旋转和/或静止单一或多盘等掩膜装置的宽束应用件，这些系统按照本发明中所述特征进行变型后可作为实施本发明的一个基础。

除了前述用于切除角膜基质的装置和用于切除至少一部分眼睛角膜的装置，本发明中拟订系统还最好包含一个用于对患者要切除的眼睛部分进行标记的装置。

本发明还最好包含用于确定在形成多焦点老花眼校正角膜轮廓的过程作为中央未切除区的理想中心点的装置。本发明者所要求确定的中心点参比点有助于中央区域中心点的定位从而可保证患者瞳孔鼻侧一单位及其上方一单位处免受切除。所述单位长度是通过下述方式确定的：利用交叉的水平和垂直线来将瞳孔分成四部分，再分别将鼻侧及上方辐射线分成三段，将分别通过最靠近瞳孔中心的两个 3 分点且位于鼻侧上方四分之一区内的延伸线的交叉点标记出来。可通过一个合适的中心系统信息传感器或转换器借助于患者瞳孔宽度输入值或由来自瞳孔测量装置的输入值来自动执行上述确定鼻侧上方点的工作。举一个例子，对于一个 2mm 瞳孔，其不切除区的理想中心点位于鼻侧.33mm 及其上方.3mm 处。

该系统最好还包含有用于对所暴露出来的角膜基质进行干燥的例如带有过滤系统的空气吹干等干燥装置。这样，一旦将角膜部分正确地放回到眼睛内后，就可以通过将空气吹入到角膜上而使其与眼睛再相连在一起。

本发明中一个优选实施例还包含有用于对切除的基质部分进行清洁的装置。这一装置可包含有一个精致刷子和/或一个用于对切除部分进行冲洗的器件。也就是说，在切除之后应对切除下来的部分进行清洗以便于防止发生水肿，这可以通过对切除部分进行刷和冲洗来完成。

在本发明中所述一个实施例中，为了以环状方式来切除角膜，使用了由例如聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）等合成树脂形成的掩膜。当在角膜基质中形成环状老花眼校正主要区域时，所述掩膜与合适的激光功率、形状和定位系统（例如与较小直径掩膜在一起的固定直径尺寸器件）相结合便可形成一个用于保护中心区域的装置。这种设置在基本老花眼校正轮廓的形成过程中是有用的，对其进行改进后可减小例如术后眼睛愈合所需时间。

附图的简要说明

下面将结合附图对本发明进行详细描述。

附图 1 是准分子激光系统中的一部分的示意图，其中表示出了激光束所行进的轴线方向；

附图 2 是激光束路径及图 1 所示激光系统中所使用光学元件的示意图；

附图 3A 表示的是激光束系统对角膜所实施的切削，还表示出了用于保护角膜中心区的掩膜；

附图 3B 表示的是环状的切除区域；

附图 3C 表示的是切除后角膜的最后形状；

附图 4 表示的是通过切除所示具体区域的某些组而形成所期望的老花眼校正轮廓的几何环形区域。

附图 4A 表示的是按照本发明中所述某个轮廓等式所表示的优选参数而形成的优选切除轮廓的侧视图，所述轮廓等式对于形成根据输入的患者数据及在多个范围参数内的数值选择来确定最终校正形状的老花眼校正导向装置是很有用的。

附图 5A - 5D 表示的是导致形成附图 4A 中所描述轮廓的前身的几个具有代表性的例子。

附图 5E 表示的是附图 4A 中所示切除轮廓的另一个视图，该视图表示的是可以在显示屏或与激光控制系统相关的类似屏幕上显示出来的示意性视图。

附图 6 表示的是另一个实施例中所述老花眼校正系统的示意图，其中老花眼校正形状控制装置组成了整个老花眼校正系统的一个部分；

附图 7 表示的是一个轮廓非切除中央区域的优选中心点，该点位

于瞳孔中心的鼻侧上方。

发明的详细描述

本发明中所述系统包含一个角膜基质材料切除系统（例如一个准分子激光系统），该系统又包含老花眼校正形状控制装置、自动角膜成形器、空气固定环、掩膜及空气源。本发明所述系统中使用的自动角膜成形器优选于 1992 年 7 月 28 日授权的第 5133726 号美国专利。该专利作为参考文献全部引入到本申请中。

利用固定环来固定眼睛时仅需进行局部麻醉，所述固定环还可作为自动角膜成形器的导引器。在前述第 5133726 号美国专利中所术的固定或保持环可以对眼睛的全部动作实施控制。眼睛的瞳孔可以作为角膜上进行切除的中心基质的参考点，也可以利用例如视轴或将在下面进行详细描述鼻侧中心点等其他一些合适的点来作用参考点。

一旦将眼睛固定后，就可利用自动角膜成形器来实施角膜切开术了。可以部分采用角膜切开术，也就是其中还采用了角膜片技术，这就意味着角膜片的端部与角膜基质保持连接，因此一旦实施了切除术就可以以一种更容易和更安全的方式来改变其形状。当收回角膜片时，角膜基质就暴露出来，而该基质正是实施切除的理想组织。在手术过程中不会接触到角膜的表层。这样就可以避免不良愈合过程，也可以避免校正术后的不准确性以及术后反复情况的发生。

在一个实施例中，采用准分子激光系统作为老花眼控制装置，其中所采用的可控准分子激光最好满足每次脉冲准确切除率为 $0.24\mu\text{m}$ 的要求，以便于可以在老花眼校正后外径约小于等于 3.5mm （可以进行或者不进行的外部和平滑）的基质上实施环状切除，其中心区域直径可小至 1mm 且可在 1 至 2 或 1 至 3mm 间进行变化。环状切除后可形成一个基质的中央突出部，这样就便于在角膜片改变其初始位置时基质曲率的改变可以传递到角膜前表面，由此可间接地使角膜表面变形成多焦点表面，实际上也就是在其中央部分形成近视。这样就可以帮助老龄化或丧失调节能力的患者不需要进行光学校正就可以进行阅读了。

可以单独实施用于校正老花眼的环状切除术，校正老花眼的手术也可以以分离或相结合的方式与治疗远视、近视和散光的手术一起实施。在实施切除术后，还需利用平衡盐水溶液、刷子和吸引方法来对

界面进行清洗以确保在界面上不会残留任何杂质、上皮细胞或其他外来颗粒。之后在进行充分定位后将角膜片放回到基质中去以避免改变其原先的天然位置。利用空气对角膜片的边缘进行几秒钟干燥以使角膜片粘接到起来，这样就可以允许患者在术后不用使用绷带就可以离开手术室，而且可以术后使恢复时间小于 24 小时。

本发明中所述的外科手术过程应在一个无菌环境（也就是手术室）中进行，这是因为在所述手术过程中将以不同于用于校正近视的 PRK 光切除术要求的那样以一种表浅的方式来接触角膜的。本发明中所述的老花眼校正外科技术中，是以层状方式将角膜片抬起以便于直接对基质实施手术。因此需要在外科手术区实施所述手术，同时还需要脸牵开器以使眼睛保持充分暴露从而便于实施手术。

在本发明实施过程中最好使用一个标记物。在这种新技术中所采用的标记物具有由两个同心圆（因此形成一个内环和一个外环）组成的牛眼形状，其中外环直径约为 10.5mm，而在相发明中的一个实施例中其内环直径约为 3 至 5mm。使所述标记物浸渗具有例如龙胆紫、亚甲蓝或其他类似颜色。所述标记物置于患者眼睛上。内环具有根据瞳孔或一个预先确定的参考点而使标记物居中的功能。以此种方式就可以将外环自动标记出来而此外环可以作为空气固定环定位的参考。除了这两个环，标记物还具有连接这两个环的辐射线。所述侧辐射线对于角膜片的充分定位很有用。另外，在外科手术过程中不是将角膜片而是将整个角膜移开的话，侧辐射线还有助于整个角膜的正确定位，也就是定位成上皮朝向外而基质朝向内的状态，一旦定位成这种方式，也就定位成所要求的充分形式了。

空气固定环包含两个主要部分。环自身通过一个底真空腔而适应于眼睛，通过所述方式而将眼睛保持在合适的位置还可由此增加眼内压。这样就便于采用某种统一方式对角膜进行切除。固定环还具有一个角膜由此伸出的中心孔。在其上部在固定环上具有一排齿状突出物，该突出物与自动角膜成形器（参见第 5133726 号美国专利）的齿轮相接触。这样就允许以水平方式来移动角膜成形器从而对角膜实施层状切除。固定环的第二个部分是一个用于放置与一真空泵相连的底真空腔的手柄。真空泵负责通过吸引而将固定环固定于患者眼睛之上。一旦环固定在眼睛之上后所述手柄还可用于操纵眼睛。

如前所述该外科手术的下一个步骤由自动角膜成形器来实施。成形器放置于固定环上方，一旦成形器的齿轮与环的齿状突出物相接触，成形器的马达就将启动，成形器就将在角膜进行水平地匀速移动。成形器的刀具将会以第 5133726 号美国专利中所述方式实施精确地层状切割。

成形器的马达最好终止于一个预定的切割位置以便于角膜较薄部分仍固定于其一侧。当将所述较薄部分抬起时，角膜基质就将暴露出来。角膜基质就是此外科手术所要实施的对象，这是由于以角膜基质作为手术对象具有很大的好处：一旦在对基质实施完切除而将角膜片放回到原位后，眼睛的所有天然结构将仍旧保持在其原始位置处而仅仅是在局部解剖中有一些改变，这样就可避免不良愈合及其他不采用本发明中所述系统而可能出现的一些不良改变。作为第 5133726 号美国专利中所述微角膜切开术的变形，可以参见 Chiron Vision 的用于形成角膜片的 Hansatome 微角膜切开术。

一旦所暴露出来的基质表面被检查后，还必须在利用准分子激光实施切除之前对基质进行干燥处理，这是因为保留在基质上的任何液体都将被激光束认为是角膜组织。这样便会造成不规则的切除；也就是在基质上就出现深度不同的切除结果。

一个用于校正老花眼的优选系统中的一个主要元件就是准分子激光系统，利用该系统就可准确地实施切除而得到所希望的轮廓。附图 1 和 2 中所示为一个准分子激光系统的实施例，所示实施例中系统可以通过以所需方式对基质的某位置和某深度实施切除来校正视力缺陷，以便于在角膜中造出一个既可以看清远处也可看清近处目标的多焦点表面。通常一个人在年龄大时就会由于例如透镜弹性的损失等造成的调节能力的减弱而逐渐丧失掉看清近处目标的能力。

本发明中所述系统包含有前述元件的新型结合以便于在对于远视无用的角膜区域内获得环状切口。本发明中所述系统对于既有理论基础也有实践基础。下面将对可以获得校正效果的不同方式进行描述。

在一个实施例中，激光指向必须实施切除的区域。激光由激光束（例如一个飞行目标系统）的环形移动来导引以便于以所需宽度和深度来实施切除，由此获得所需要的曲率改变。通过例如增加或减少环

形移动的重复杂数和/或通过改变从一个环状轨迹到另一个轨迹的能级等方式就可获得深度的改变。为此发送激光束的装置包含有一个可以跟踪眼睛任何活动的眼睛跟踪系统，以防止产生不规则的切除环。

在如附图 3A 所示的另一个实施例中，激光束被送向了以瞳孔中心作为参考点的所选区域的中心处，当然也可以将例如前述及后述的鼻侧上方点定为参考点。在中央区域上还设置有一个掩膜以防止激光束接触到中央区域内的角膜基质。以这种方式就可以在所选激光束直径范围之外以及掩膜边缘之内的实施切除，因此便可形成附图 3B 和 3C 中所示的环状区域。利用该掩膜就可将瞳孔区域上方的角膜完整地保存下来。

本发明一个实施例中所述的老花眼校正方式以下述方式进行。一旦基质被整个干燥后，不被激光束接触的区域将被标识出来。这个区域将被称为光学区域或“OZ”，这是由于考虑到了这一光学区域具有在该区域中心处光线可连续的基本特征。在本发明的一个实施例中，该光学区域的直径可小至 1mm，优选在 1-3mm。

在所标识区域上，利用可以阻止激光束的一种材料来制成掩膜。通常利用一种被称为聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）的材料来制作掩膜，且掩膜应具有与已设置的标识相同的尺寸。

之后将激光装置放置在便于使激光束射入角膜的位置处。设置激光装置是为了获得具有所需直径的激光束。设置该装置也是为了便于获得实施足够深度的切除所需要的预定数目的脉冲，以产生所必需的角膜曲率的改变以获得多焦点效果。在激光束对角膜作用期间，特别是在激光装置不具有眼睛跟踪系统之时，利用一个空气固定环来保持眼睛状态是很便利的，这样就可以使所产生的切除环具有更大的均匀性。

一旦切除步骤完成之后，就要撤去所述掩膜，且要查看实施处理的区域并进行彻底地清洗，以确保没有上皮细胞或外来颗粒保持在表面上。通常利用一个非常精致的刷子来完成所述的清洗步骤，且利用与角膜的充分渗透压浓度相类似的平衡生理盐水来连续冲洗角膜。这将有助于避免出现会使恢复时间延长的水肿现象。

之后经处理后的表面就要准备接收将要放回到其原先位置处的角膜片，需对角膜片进行细致定位且不能出现折皱，这是由于折皱将

会造成角膜散光和视力降低的情况。一旦角膜片放回原处后,利用主要指向其边缘处的过滤空气来对组织进行干燥,以使角膜片可与处理后的表面更好地连接。可以用镊子来证实或检验它们间的连接情况。

一旦组织相连接后,就可撤回脸牵开器和外科器械,还会要求患者眨几次眼睛然后再将眼睛紧紧闭上以进一步检查组织的连接情况。如果没有观察到任何并发症,那么手术就成功结束了。

附图 4、4A、及 5A-5E 表示的是本发明中所涉及的最好可用一个等式(或该等式直接或间接的衍生物或前身)来表示的用于校正老花眼形状的得到进一步改善的轮廓图,该轮廓控制或形成了一个优选老花眼校正导引装置的基础。这种老花眼校正导引装置可以具有多种形式或多种例如在激光系统中所采用的用于控制例如激光能量、位置及直接应用于角膜基质或通过一个掩膜或阻挡件而作用于基质的激光相对于所暴露角膜基质的形状等软件或硬件等元件部分;用于控制激光束能量到达角膜基质的掩膜或阻挡系统的调节和/或生产形式;用于形成一个可腐蚀掩膜的装置和/或用于控制激光能量到达所暴露出的基质上的可腐蚀掩膜自身;一个补充的利用等式或等式的前身或衍生物作为用于确定或所希望的参考轮廓的基础的反馈监测系统,该反馈监测系统可以用于监测切除过程;或者任何其他直接或间接与形成本发明中所述理想老花眼轮廓相关的控制方面。

附图 4 所表示的几何环形区域在描述本发明中所述轮廓等式的形成以及利用所述等式来作为形成本发明中所述老花眼校正导引装置基础的应用过程中都是很有用的。附图 4 由下述内容衍化而出:最好在具体的切除轮廓控制下通过利用一个激光系统来对基于与眼睛视轴相关的角膜表面的改变而实施的老花眼校正过程。所述轮廓可以根据图示的几何环状区域及按照预定的具体特征而在该区域内实施的切除体积来确定。附图 4 表示出了四个区域,其中区域 A 以不实施切除区域的中心点为中心且其直径为 $I(\text{mm})$ 。内环区域 B 的外径为 $H(\text{mm})$,且与区域 A 有一共同边界,因此其内径为 $I(\text{mm})$ 。中间环形区域 C 外径为 $G(\text{mm})$,且与区域 B 有一共同边界,因此其内径为 $H(\text{mm})$ 。外环区域 D 的内径等于区域 C 的外径 $G(\text{mm})$,而其外径如图所示为 $F(\text{mm})$ 。从一边缘到另一边缘的外径通常约为 10.5mm 。

以如下所述的患者的一个理想中心点为中心的中央区域 A 的直径

为 $I(\text{mm})$ ，该区域表示任何激光都不到达的区域，例如为掩膜定位处或可避免激光接触到该区域内的受控区。具有 $H(\text{mm})$ 外径的区域 B 表示最大切除（或移去）深度区域。最大切除深度表示屈光度（也就是 $1/\text{焦距}$ ， m ）与以微米计的组织切除最大深度之间的相应关联性。区域 C 表示覆盖所有切除治疗区域的切除周边极限范围。区域 D 的最外径 F 表示边到边直径。因此将相关定义概括如下：

中心内径：最好处在视轴上的具体圆形区域，具有 $I(\text{mm})$ 的直径，在此内径范围内不能出现任何激光。

最大切除深度：表示屈光度与以微米计的组织切除最大深度之间的相应关联性。

最大切除深度区域：距离 $(H)\text{mm}$ 为最大切除深度的区域。

切除周边极限：距离 $(G)\text{mm}$ 覆盖了所有治疗区域。

暴露的角膜基质区域：直径 (F) 表示眼睛的边到边直径。

在获得一个用作确定本发明中所述良好的、最终老花眼校正轮廓基础的轮廓等式过程中，也就是建立本发明中所述外科轮廓的过程将依赖于下述的作为其前身的数学公式，其中所述老花眼校正轮廓等式适用于各种不同患者（也就是为一个通用等式）。

作为起点的基础变量为“ X ”，它是一个在一平面上移动的浮点数且其还受到下述参数的约束限制。

Dist: 由下式定义的表示一个势点到参考中心点处的距离：

$$\text{Dist} = \sqrt{X^2 + Y^2}$$

用于确定曲率轮廓中所使用的“ X ”的等式如下所示：

$$X = zd - (k_1 * d) - \text{dist}$$

其中 zd 仅表示主要切除区域 B 而不考虑传递区域 C ； k_1 表示一个确定区域 A 的中心内径 $I(\text{mm})$ 的系数； d 表示调节 $I(\text{mm})$ 的调节因数以确定最终的禁止任何激光作用于中心区域的内径 $I(\text{mm})$ 。因数 d 可以随着例如当采用激光点切除技术时的激光点大小的变化而变化。

结合上述内容可得用于确定曲率轮廓的最基础的等式为：

$$F(X) = X^5 * (ri/2 - X) * k_2$$

其中 k_2 是一个由下式确定的系数：

$$k_2 = 1 * 10^{13} * \text{diop}^4 * (ri^2 - (zd/2)^2)$$

r_i 表示角膜的初始曲率。

建立理想的最终曲率的下一步骤可以通过引入另外一个元素来改变初始曲率等式 $F(X)$ ，公式如下：

$$G(X) = F(X) + F(X) * (k_3/10 + \text{factor}/k_3) * \arctan(\text{factor} - 1)$$

其中变量 factor 是一曲率指数，该指数用于确定外斜率； k_3 是用于最后平衡等式的最终系数。

前述等式是例如附图 4A 侧视图中所示轮廓的基础，附图 4A 中所示轮廓表示一个适用于典型老花眼的本发明中所述的优选通用轮廓。对附图 4A 中所示平面轮廓进行 360 旋转后可以看到：在角膜基质中将保留出一个中央未切除区域，接着就是在中央区域和优选具有一个小范围的陡峭降落之间向最大缺陷点处过渡，之后在区域 C 内平滑地延伸到未切除外部区域 D 的内边界处。

附图 4A 中所示轮廓表示出了激光系统的切除水平，由于在区域 A 内没有切除影响，所以用一个平整的水平线来表示该区域。由附图 4 可以看出区域 A 的边缘部具有一个凸缘，由该凸缘过渡到一个相对陡峭略凹的延伸到轮廓的最大切除点 MD 处的下降轮廓部分。由最大切除点向外开始延伸出一个平滑弯曲的切除轮廓部分，该部分没有下降轮廓部分那么陡峭（也就是 MD 内段与 MD 外段的斜率不同），由最大切除深度处向外延伸到区域 C 的外边缘处。由附图 4A 所示，由点 MD 向外延伸的轮廓段与由内延伸向点 MD 处轮廓段之间的近似斜率分别为 R_1/r_1 和 R_2/r_2 。由于深度 R_1 等于 R_2 ，所以斜率差之比通常可用 r_1/r_2 或 $(G-H)/(H-I)$ 来表示。而且由延伸到最大切除点处的在内弯曲部分与由最大切除点处向外延伸的在外弯曲部分所确定的轮廓在深度方向的较低区域内呈现出一个内凹的杯形，其中在垂直线以内延伸到最大切除点处的区域大约占到了整个杯形轮廓的 1/3，而由最大切除点向外延伸的区域部分大约占到整个杯形的 2/3。在余下的深度 3/4 处向外缓缓延伸的部分形成了一个光滑的凸形，且由该凸形处向外延伸离开区域 C 而到达未切除区。

下面为附图 4A 所示轮廓中直径 F、G、H 及 I 的优选数值及数值范围：

F = 边到边距离（大约为 10.5mm）

G = 7.4mm（优选范围为约 7.0 至 7.8mm）

$H = 2.8\text{mm}$ (优选范围为约 $2.4\text{--}3.2\text{mm}$)

$I = 1.6\text{mm}$ (优选范围为约 $1.4\text{--}1.8\text{mm}$)

优选轮廓的最大切除深度为约 38 微米, 且深度的优选范围为约 34 至 42 微米。

附图 7 是用于确定所需的鼻侧上方中心 NS 点的示意图, 其中该 NS 点用于之后将要确定的如附图 4 中所示的非切除区域 A。在附图 7 中表示出了患者的左眼瞳孔 P 以及鼻子 N。上下箭头分别表示水平线 L1 的上半部分和下半部分, 垂直线 L2 穿过了瞳孔 P 的中心点 CP。直线 L1 和 L2 将瞳孔分成了四个区域, 区域 Q 表示瞳孔的鼻侧上方区域。确定区域 Q 的辐射线 R1' 和 R2' 分别被点 P1、P2 和 PA、PB 分成了三等份。用于作为区域 A 中心点的鼻侧上方点 NS 由点 P1 和 PA 延伸向区域 Q 内的延伸线的交点所确定。因此对于典型的约为 2mm 的瞳孔直径 D1 来说, 由点 P1 和 P2 的分割得到的各线段长度为 .33mm。现已发现在老花眼校正过程中应优选将 NS 用作非切除区域的中心点。可依赖于合适的理想 NS 点的标记物或仅依赖于激光系统中的参考定位系统。

为了有助于说明附图 4A 中所示轮廓是如何作为本发明中的一个优选实施例来考虑的, 下面先来讨论一下发明背景:

在图 4 所表示的优选轮廓实施例和根据本发明用于校正老花眼的相应的导引装置中, 实施了一系列校正手术。这些校正手术可按如下分组:

组 1: 设置有掩膜	(28 只眼)
组 2: 圆环状切除	(163 只眼)
组 3: 非圆环状切除又分为:	
分组 a: 非圆小区域 (OZ) <1.3mm, 外部极限 >7.8mm	(49 只眼)
分组 b: 非圆中间区域 (OZ) >1.3mm, 外部极限 <7.8mm	(85 只眼)
分组 c: 非圆大区域 (OZ) >1.4mm, 外部极限 <7.8mm	(28 只眼)
最大切除点的位置可变	
合计	(353 只眼)

参见对应于不同组的附图 3A 和 5A - 5E:

附图 3A 组 1 中所述的掩膜治疗 (如上所述);

附图 5A 组 2 中所述的圆环状切除;

附图 5B 组 3 分组 a 中所述的非圆小区域;

附图 5C 组 3 分组 b 中所述的非圆中区域;

附图 5D 组 3 分组 c 中所述的非圆大区域;

附图 5E 基于附图 5A - 5D 中所示方式确定出的轮廓。

附图 5A - 5B 所表示的是部分老花眼校正切除轮廓的示意图, 其中两条垂直实线作为用于表示例如轮廓间最大缺陷点变化的参考线。

组 2 中所述圆形轮廓由附图 5A 表示。由附图 5A 中可以看出形成了一个相对大的 OZ 区域 (与附图 5B 和 5C 所示区域相比而言), 且具有相对陡峭的向下倾斜轮廓部分。陡峭的向下和向外倾斜的轮廓部分延伸向最大切除深度处, 之后接着是同样陡峭的由最大切除深度处向上向外倾斜的轮廓部分。由最大切除深度处向内和向外的斜率大致相等。其倾斜角度 $\theta_0 = 25^\circ$ 。

组 3 分组 a) 中所述的非圆小 OZ 轮廓如附图 5B 所示, 可以看出与附图 5 相比附图 5B 中的 OZ 减小了, 且指向最大切除深度处及由最大切除深度处延伸出去的向下和向上的斜率也都减小了。由附图 5B 中还可看出该附图中的最大切除深度相对于附图 5A 中所示的最大切除深度而言向外移了。由于该系统为非圆的, 所以不同于附图 5A 中所示在 MD 点之前和之后轮廓部分的向下和向上的斜率也是不同的。附图 5B 中所述的倾斜角表示为 $\theta_1 = 40^\circ$ 和 $\theta_2 = 60^\circ$ 。

附图 5C 表示的是组 3 分组 b 中所述情况, 其中所示 OZ 直径处于附图 5A 或所示的较大 OZ 直径和附图 5B 中所示较小 OZ 直径之间。其向内和向外斜率相对接近于附图 5B 中所示相应斜率。其 OZ 相对于附图 5B 中所示 OZ 的增大造成了最大切除深度的继续外移。其倾斜角表示为 $\theta_3 = 45^\circ$ 和 $\theta_4 = 50^\circ$ 。

附图 5D 中所示 OZ 直径类似于附图 5A 中所示的 OZ 直径, 且由 OZ 边界处向外延伸部分的斜率也类似于附图 5A 中所示相应斜率。但是不同于附图 5A 中所示向外延伸离开最大切除深度处的轮廓段的斜率小于附图 5 或所示相应段的斜率。倾斜角表示为 $\theta_5 = 25^\circ$ 和 $\theta_6 = 50^\circ$ 。

附图 5E 表示的是附图 5A - 5D 中所示轮廓系列的进一步演化而得到的轮廓等式示意图, 其与附图 5D 最相似。附图 5E 表示的是与附图 4 中所示相同的轮廓。附图 4A 与附图 5E 之间的差异在于二者的水平刻度不同 (例如附图 5E 中的刻度比附图 4A 中的刻度更被压缩了, 造成了附图 5E 中的轮廓图比附图 4A 中的轮廓显得更加紧缩)。附图 5E 表示的是在将理想参数及利用控制系统的轮廓确定装置而将轮廓因数输入到计算机后在计算机显示器上所呈现的图样, 而附图 4A 表示的是输入前或者例如轮廓简图或数字图表等计算后的切除轮廓图, 该图经扫描后作为控制系统的输入。

在本发明的一个优选实施例中, 控制系统包含用于确定在计算机监视屏幕上呈现为多个字段的理想切除轮廓的装置。所述字段包含要输入的患者可测量基础值 (例如: 边到边长度) 以及通过键盘或类似器件要输入的校正值所在地址。由于可测量数值的偏移不大, 所以除了可以采用键盘输入外还可采用多种方式来输入字段。表示一个或多个直径 F、G、H 和 I 最好也包含 MD 的多个另外的字段也最好能呈现出来。最好还要能提供前述的以一适当刻度 (例如 .25mm) 为基础的用 mm 计的优选数值范围 (及用微米计的深度范围), 这样就允许操作者将所选择的理想数值输入到切除轮廓形成装置中从而被装置所利用以提供正确的激光输出以及在角膜基质上的定位值。

在附图 5E 中垂直轴表示要实施的切除深度其范围在 0 到 $40\mu\text{m}$ 或 0 到 4×10^{-5} 米, 水平轴表示与激光系统在眼睛上的实际切除位置相关的刻度值。在输入时, 任何包含有与所测量眼睛——对应数值的可以转换成激光在眼睛上的正确接触区域的刻度、或者一个涉及一个正确的从所示轮廓到实际暴露出来的眼睛上实施切除的转换系数的刻度都是值得依赖的。由所确定输入到所显示轮廓的显示方来说同样如此。最好采用一个具有基于理想的老花眼校正轮廓的正确输入或控制参数的飞点激光系统 (例如具有 200hz 速度激光的 LASERSIGHT “LSX” 飞点激光系统)。这种包含有本发明中所述老花眼校正装置的系统有助于极大程度地减少切除时间及切除后移回角膜的时间, 而所述切除及角膜移回时间长正是目前治疗过程中最大的缺点。

如前所述, 已利用在形成理想的老花眼校正轮廓及相关的老花眼导引装置过程中的信息对不同组的实施结果及对导致那样结果的所

实施的不同活动就本发明的一个方面进行了比较。对比过程中涉及到了 VASC、VACC、Sphere 及 Cylinder 的基本眼睛测试。在所获得的结果分析中对比敏感度分析被认为是非常重要的，这是由于治疗区域（中央角膜）是一个易于对比敏感度降低的区域。同时也认为这些测试中的差异是患者恢复时间的相对指示器。

其他重要的用于评价患者的主观数据还有膜象、晕轮及畸变，而且这些数据是很难量化。上述的对比敏感度分析可以通过远和近、日光和夜光、在不同空间频率中的眩光和晕来进行测试。还值得一提的是：老花眼患者通常表现出比年龄小的人降低的对比敏感性，这是由于老花眼患者的角膜、透镜及眼底均发生了改变。这一点在考查任何对比敏感度分析结果时应予以考虑。

可以看出即使在术后四年之后，如附图 3A 所示的掩膜系统组仍保持一个好的稳定的远视敏感度（VA）。这是由于至少部分由于所引起的屈光变化不是非常大（ $+/-0.50$ ）。尽管已显示出经掩膜治疗的人的看近处物体的视力得到了改善，但是所得到的改善程度仍小于发明者所希望得到的校正效果（平均 20/50）。在任何老花眼校正技术中术后稳定性都是非常重要的。在受治疗的患者组中没有用来分析对比敏感性的合适工具。现在可以获得对比敏感性分析的工具了，在后的掩膜患者组中就使用了对比敏感性分析工具。因此掩膜患者组的对比敏感特征是患者讨论的基础，一些患者描述了一些例如眩目、产生晕光、变形和夜间架车等在术后相对长时间后才出现的症状（一些患者在术后两年多后出现这些症状，而一些患者一直存在这些症状）。由此可见，还需要对老花眼治疗及其系统进行改进。

对老花眼治疗及系统改进的初始阶段涉及到对附图 5A 中所示的圆形切除轮廓的改进。这一组所具有的良好在看远处及近处目标的 VA 治疗效果为进一步本发明中所述老花眼多焦点校正方法及系统提供了补充数据。但是已发现采用附图 5A 中所示切除轮廓的主要缺点在于晕光、眩目、畸变及夜间行车等症状所需的恢复时间相对较长。同样也发现在远视 LASIK 中患者在术后一段时间内具有近视症状，这大多数是由于基质水肿引起的。

为了试图缩短治疗所产生症状的恢复时间，将所采用的轮廓及用于形成理想轮廓的相应系统由附图 5A 中所示圆形切除轮廓转变成一

个非圆形切除轮廓。与前述内容相同，下面也将非圆轮廓划分成三个分组来讨论。

对于具有小 $OZ < 1.3\text{mm}$ 、外部极限 $> 7.8\text{mm}$ 的非圆切除组来说，发现这一组所得到的效果没有其他所示轮廓及相应轮廓形成系统所得到的效果理想。与轮廓相比主要不理想之处在于 VA 的降低、有和没有校正效果、及上述明显症状。尽管附图 5B 结果表现出非常好的看近处物体的数量指标，但由于所出现的症状却使其看近处物体的质量很差。即使最后发现患者表现出了近视，但往往在术后早期却发现有近视现象，如果不对这种远视现象进行校正就会加大 VA 问题。感觉到这组所具有一般问题主要与小 OZ 有关，这是由于 OZ 小就使得对不能进行偏心切除的要求提高了同时也对手术所产生的不良改变没有补偿能力。

在具有 $OZ > 1.3\text{mm}$ 、外部极限 $< 7.8\text{mm}$ 的附图 5C 中所示中 OZ 轮廓非圆切除组中，发现这一组尽管与其他组相比具有最高的近视转移度，但这一组在有及没有校正的 VA 方面却得到了改善，可能主要是由于最大切除更加远离了光学区域的中心点的缘故。同时还发现在症状数量及恢复时间方面也有改善。与其他非圆组相同，这一组也具有良好的看近处物体的视力。为了试图在症状方面得到进一步的改进，按照分组 c 轮廓及相应系统继续进行测试。

在分组 c 中，非圆切除及相应的用于形成这一切除轮廓的控制系统具有如下特征：大 $OZ > 1.4\text{mm}$ 、外部极限 $< 7.8\text{mm}$ （各个距离大多数都落在 1.4mm 和 7.8mm 处或接近所述数值处）。尽管与其他组相比具有更短的跟踪时间，但是可以看出与其他组相比分组 c 所表现出的症状更少，这样患者痛苦也更少，恢复更快，而且还能保持良好的看近处及远处物体的 VA 质量。通过在保持其在内的向下斜率较陡而其向外的切除轮廓段的斜率较缓的情况下将最大切除点朝着 OZ 的中点移回去，就会发现在不改变良好的近处视力的情况下可以降低由早期治疗所诱发的近视度。所诱发的适度的近视仅仅稍微地降低了未校正 VA。

在分组 c 中，在对治疗患者进行实际分析的过程中，发现有大量的（40%）的术后患者不需要对术后眼睛再进行远视或近视校正。也发现所有组及分组中的大量的进行了两侧治疗的患者在术后都无需

使用近视或远视眼镜就可以进行所有的日常活动了。在两侧患者组中,对各个眼睛可以采用如附图 5A-5E 及 4A 所示的不同轮廓来进行治疗。

在各种治疗中所发现的并发症主要是由于下述几个原因造成的:

(1) 偏心切除,很明显这是变形、有或没有校正的 VASC 降低的原因;

(2) 中央角膜过陡与角膜炎、变形、眩目、惧光症和有或没有校正的 VA 降低的发生频率相关;

(3) 所诱发的散光。尽管其发生频率不是非常高,但其很可能与切除的偏心度有关。

主要通过将角膜片再次抬起可以控制所述并发症,在由第一次术后治疗局部解剖图导引的激光帮助下,再次切除可使角膜更趋向理想形状。这样就可进行再次变形,但是在大多数情况下,当有并发症发生时实施多于一次的手术是必要的。其改善效果可由临床及局部解剖图中看出。可以利用如 EyeSys™ 可视局部解剖系统等各种局部解剖系统,在前述的参考文献“Surgery For Presbyopia and Hyperopia”中有相关描述。已表明将角膜再次抬起没有不利的禁忌症,而且可以对患者症状及 VA 有明显改善。

相对而言,特别当考虑到许多经治疗的患者都可以无需再使用双焦点镜这一点时,由附图 3A 和 5A-5E 所示的本发明中所述治疗及其系统的缺点是很少的。已发现的一些缺点包括:

(1) 术后恢复缓慢,有时术后如光变形、晕光、夜眩目等症状恢复时间可达一年之久,在一些情况下除非再次实施手术否则这些症状就不会消除。如采用如附图 4A 和 5E 所示的理想轮廓的话,这一缺点就可以得到显著减弱。

(2) 针对单眼进行就和用单眼看东西一样是个缺点,如果针对双眼实施手术就容易进行固定了。

(3) 对视力改善程度很大,这可能成为一个缺点,但就在外科轮廓变形方面所取得的进步而言,与目前运用中的其他屈光外科手术相比,本发明中所述技术表现出一个更自然更稳定的特性。

如用于老花眼校正而实施的多焦点 LASIK 切除中所采用的附图

4A 中所示优选轮廓, 相关轮廓控制装置最好与采用了 200hz 飞点扫描激光的自动切除激光系统协同工作。这种相协同工作的系统具有以下几个优点:

(1) 轮廓更好; 这种类型的切除可以提供一种患者并发症更少且术后愈合更快的“物理”切除;

(2) 切除时间: 采用例如本发明中所述的包含有轮廓控制系统的飞点激光系统等自动切除系统可以使切除时间平均缩短 2 分钟(对于掩膜手术而言)至 20 秒钟。由于已观察到切除时间与恢复时间之间具有直接关联性, 所以这种切除时间的缩短是很有意义的。当将本发明中所述的老花眼校正治疗与近视、散光或远视治疗相结合进行时, 这种时间效率就表现得更加明显。

一旦患者得到了充分恢复, 则发现本发明所具有的最大优点在于: 患者所获得的多焦点可使得患者具有足够的近处和远处视力。另外, 尽管发现采用不同轮廓会诱发一定程度的近视, 但也发现就远视校正方面而言 VA 好于那些具有同样程度近视而没有实施手术的患者所具有的平均 VA。而且据说对于某些患者而言, 不论其年龄如何, 有效多焦点还可带来以下好处: 通过轻微治疗远视还可以使其看近处的视力得到改善。对于具有一点残余近视的患者而言, 他们几乎不需要近视改善, 与具有类似情况的假晶状体患者相比他们都具有更好的近处 VA。概括而言, 对于经不同组治疗后的患者而言, 无论他们开始时具有好的或坏的近处 VA, 他们最终都具有清楚的视力且具有稳定性。在屈光方面, 可以看出残余近视缺点在前几周内表现的较明显, 这也许是由于角膜水肿, 但对于大部分人来说采用不同轮廓在这一问题方面表现的也会不同, 即通过采用合适轮廓就可以改善这方面出现的问题。本发明中所述老花眼校正方法及系统的另一个明显优点在于: 无论患者年龄的增长及由于年龄而导致的不同程度的老花眼, 本发明所述校正方法及系统从一开始就可以对老花眼进行良好校正。

附图 6 是本发明中所述另一个激光系统实施例的示意图。附图 6 表示的是前述 VISX Stsr 激光系统的一个变形。所述系统包含有前述的其激光束指向平面镜 M1 的准分子激光 200, 平面镜 M1 用于将激光束再导引入用于在光束到达平面镜 M3 之前对光束进行改善的激光束整合模块 202。平面镜 M3 再将光束导引到光束成形模块 204, 模块 202

和 204 包含有两个处在平面镜 M1 和最后平面镜 M3 之间的旋转六棱镜, 试图通过整合光束以实现平滑光束形状的目的。在前述 VISX Star 激光系统中, 远视模块设置在模块 204 和平面镜 M3 之间以使光束在到达平面镜 M3 和眼睛 208 之时具有远视校正光束功能。在本发明中, 远视模块与老花眼模块 206 设置在一起, 该模块与图示激光系统中的其他光束控制特性相结合提供了一个用于按照本发明中前述设置参数和预定轮廓来形成理想的用于所暴露眼睛角膜基质的老花眼校正轮廓的老花眼校正导引装置。老花眼校正导引装置与前述激光系统中的控制系统相结合而形成了本发明中所述老花眼校正控制装置。

例如在第 5395356 号专利中所述系统包含一个可以感知切除程度而且通过控制系统调整以确保切除轮廓不要偏离理想切除轮廓的监测系统。本发明中所述用于利用其所存储的上述等式 $G(X)$ 中所涉及的轮廓参数来形成预定的角膜基质组织切除轮廓的老花眼校正控制装置还包含用于将所检测到的参数与等式 $G(X)$ 或其他一些根据本发明中所述特性而设定的参比参数进行对比以便于提供基于实时基础上的切除成形控制。

尽管本发明已对各个优选实施例及用于实施所述步骤的方法进行了描述, 但是本领域技术人员在不背离如所附权利要求书中所限定的本发明实质及范围的前提下还可以进行一些改变和变形。

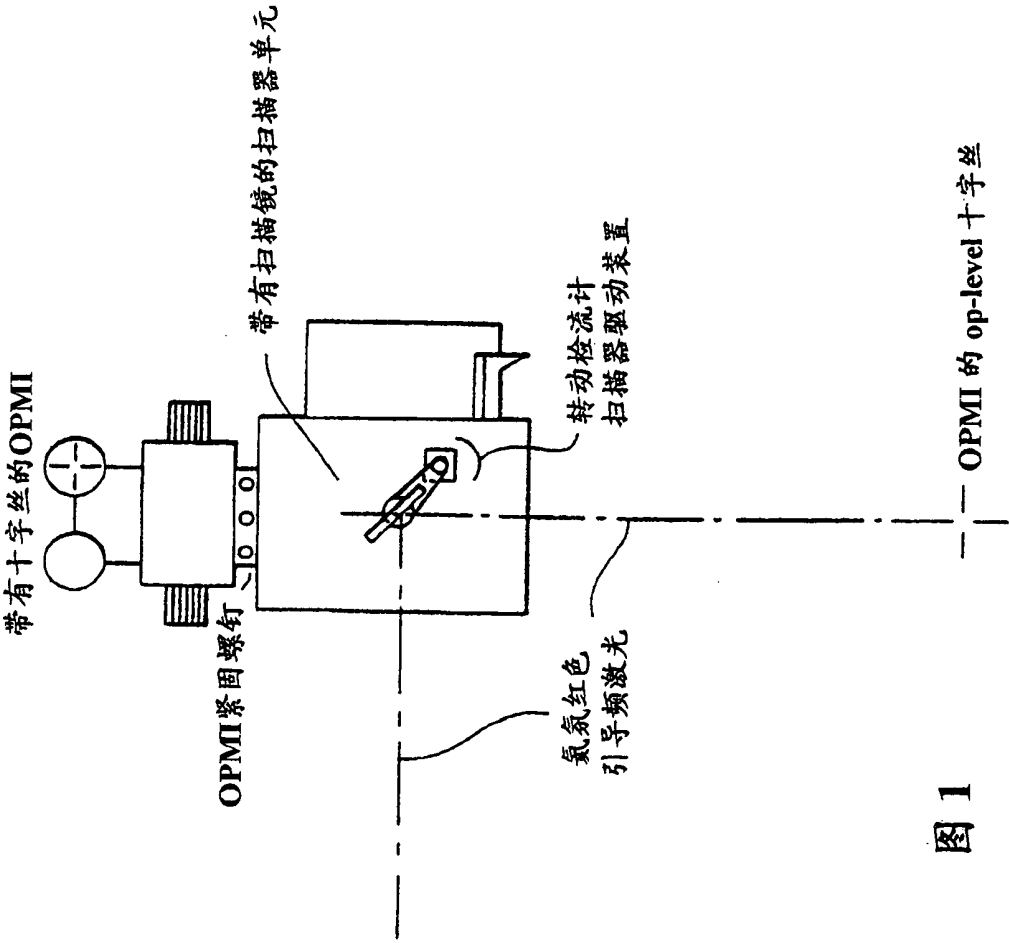


图 1

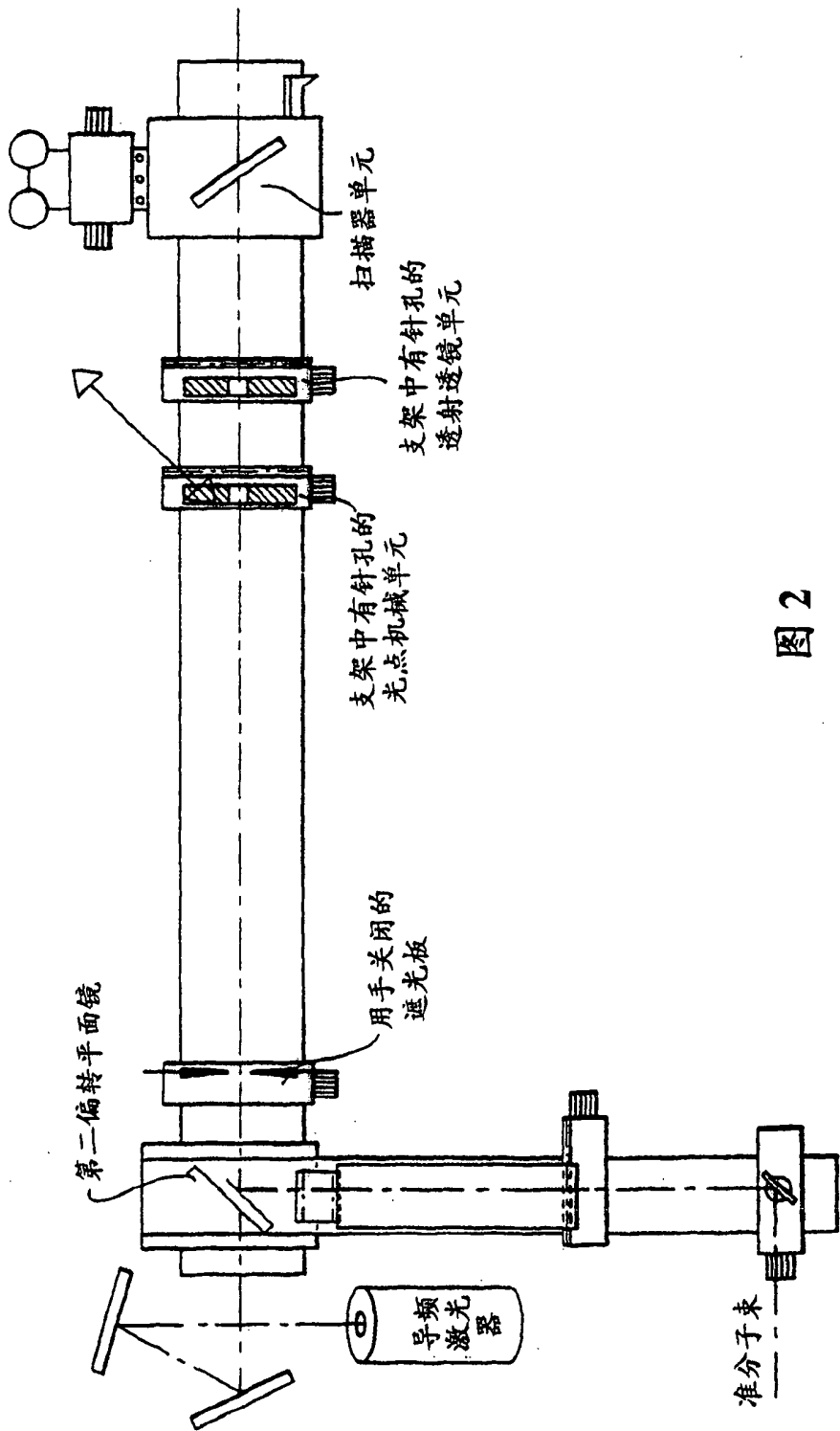


图 2

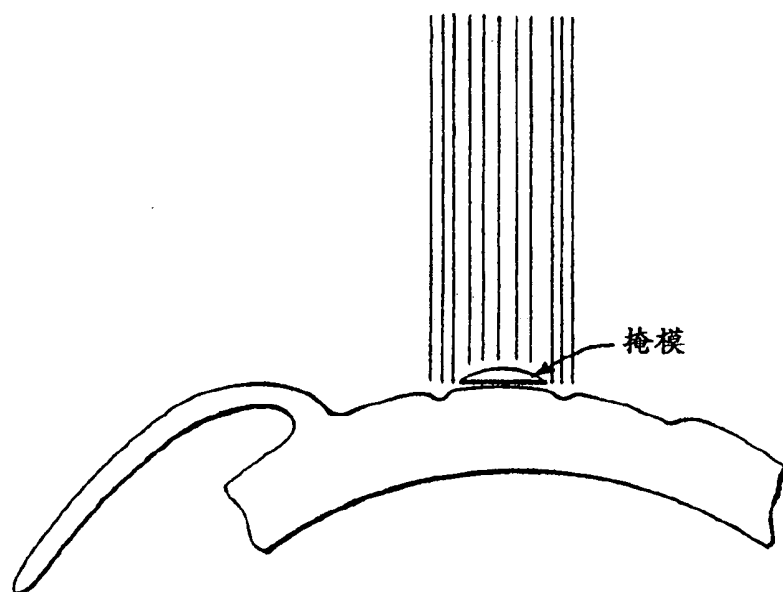
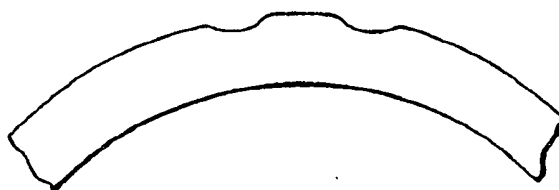
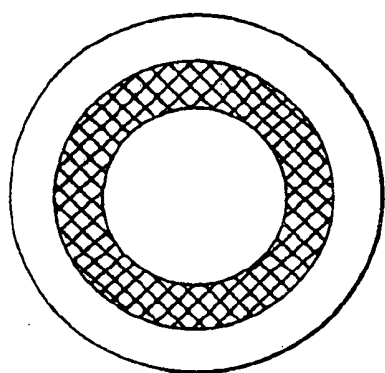
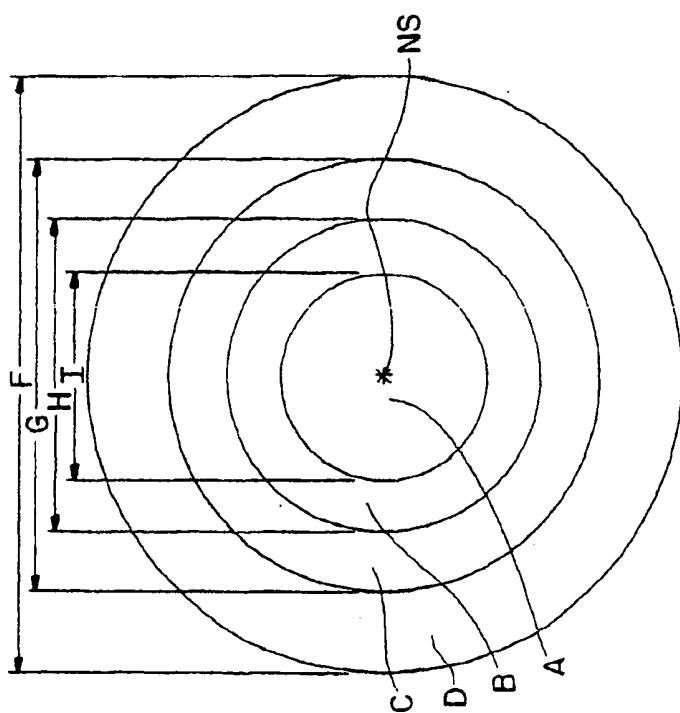


图 3A





四

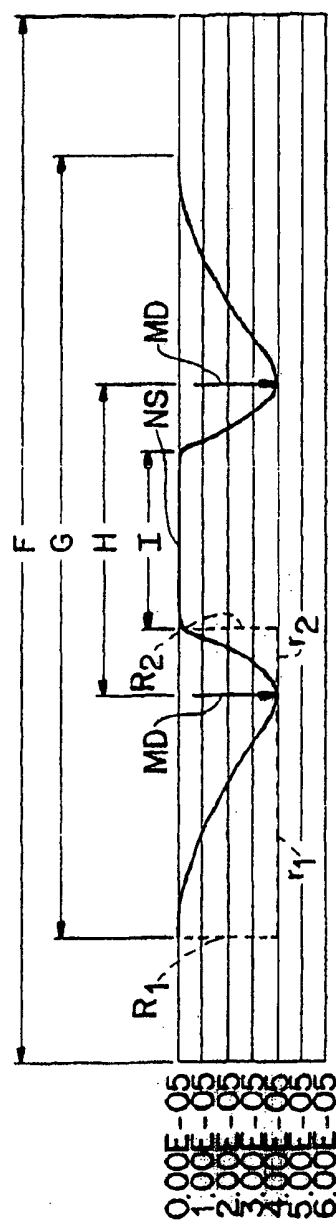


图 4A

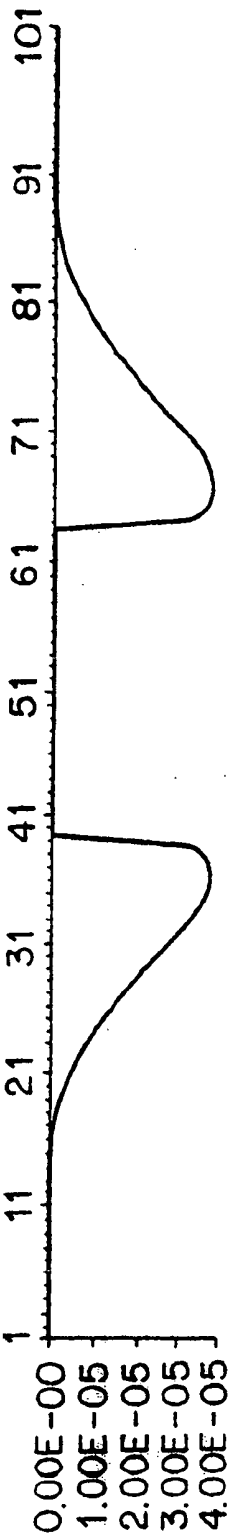
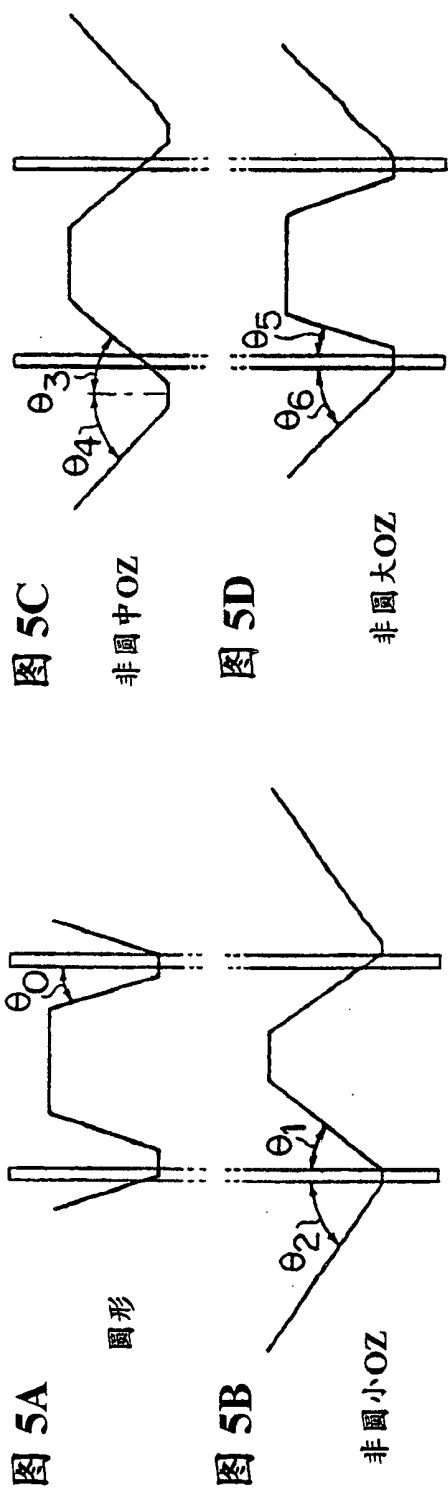


图 5E

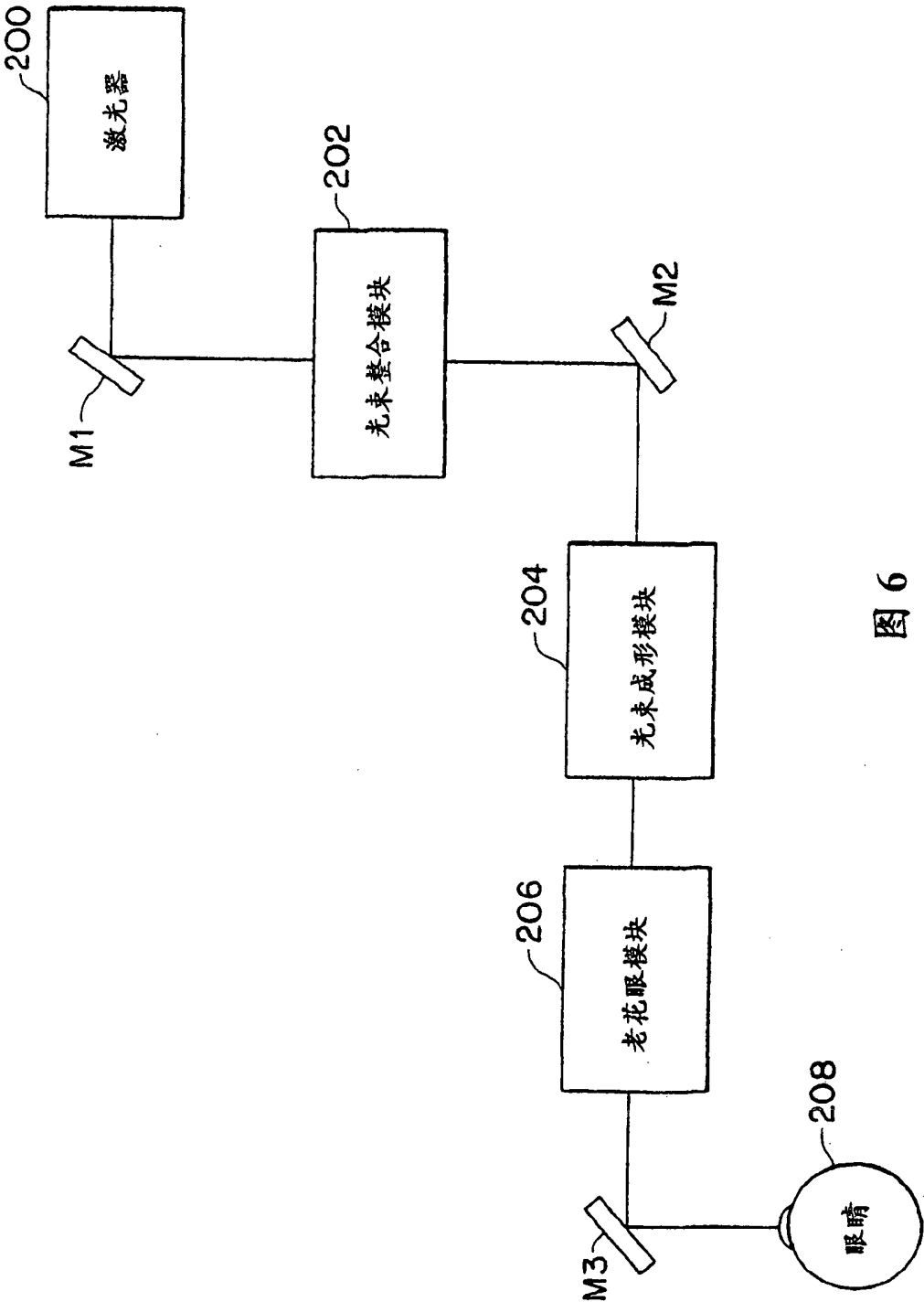


图 6

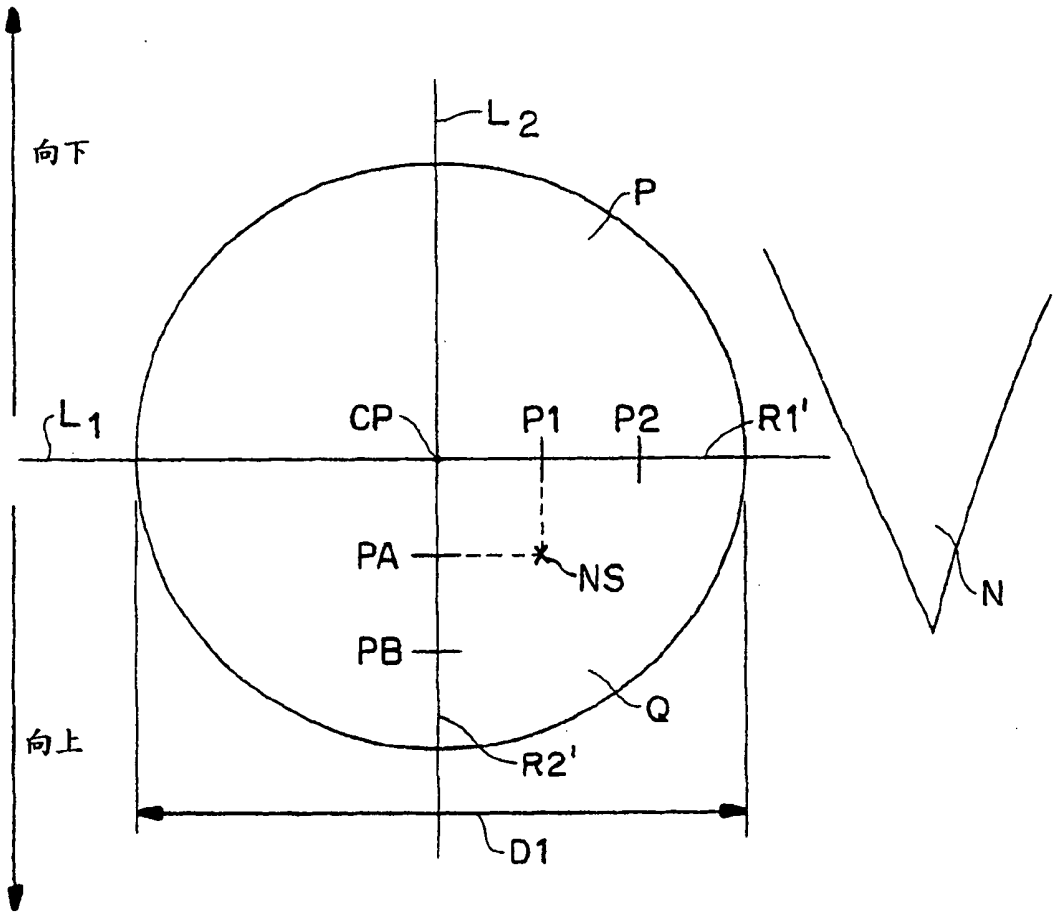


图 7