



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103327941 B

(45) 授权公告日 2015. 09. 30

(21) 申请号 201080070610. 9

代理人 李玲

(22) 申请日 2010. 12. 10

(51) Int. Cl.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61F 9/01(2006. 01)

2013. 06. 08

(56) 对比文件

(86) PCT国际申请的申请数据

US 2008/0058777 A1, 2008. 03. 06,

PCT/EP2010/007533 2010. 12. 10

US 2008/0058841 A1, 2008. 03. 06,

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2008/0114386 A1, 2008. 05. 15,

WO2012/076033 DE 2012. 06. 14

WO 2008/112292 A1, 2008. 09. 18,

(73) 专利权人 视乐有限公司

审查员 姜佩杰

地址 德国埃兰根

(72) 发明人 约翰内斯·克劳塞

马蒂亚斯·韦尔费尔

克里斯托夫·德尼茨基

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

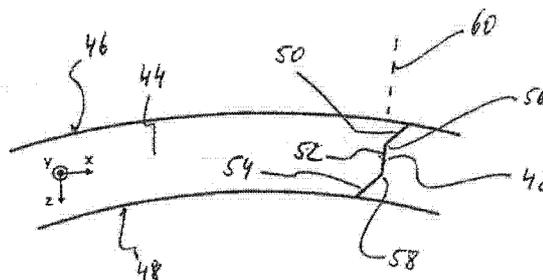
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

通过使用聚焦脉冲激光辐射的切割来切割人眼角膜的装置和方法

(57) 摘要

本发明涉及一种用于产生从人眼角膜(44)的后表面(48)到前表面(46)的至少一个连续狭缝状切口(42)的装置,包括用于利用聚焦脉冲激光辐射产生切口的至少一部分的激光装置,其中激光装置包括:用于设置焦点位置的可控制部件、用于控制所述部件的控制计算机以及用于所述控制计算机的控制程序。控制程序包含指令,所述指令被设计为当由所述控制计算机执行时导致产生切口(42)的始自所述角膜的后表面(48)的至少一部分,其中所述切口的截面轮廓在沿从前表面到后表面的方向观测时偏离与眼睛表面垂直的直线(60)。根据优选实施例,切口的截面轮廓具有数个直线部分(50,52,54),这些直线部分(50,52,54)以之字形图案的方式彼此紧接,并且每对直线部分(50,52,54)由锐弯(56,58)分离。



1. 一种用于产生从人眼角膜 (44) 的后表面 (48) 直到前表面 (46) 的至少一个连续狭缝状切口 (42) 的装置, 所述切口打开至所述人眼内部区域的进入通道, 所述装置包括用于利用聚焦脉冲激光辐射产生所述切口的至少一部分的激光装置, 所述激光装置包括: 用于设置辐射焦点的位置的可控制部件 (16) 以及用于控制所述可控制部件的控制计算机 (30), 所述控制计算机被配置为控制所述可控部件以产生所述切口 (42) 的始自所述角膜的后表面 (48) 的至少一部分, 其中所述切口的所述至少一部分在沿从所述前表面到所述后表面的方向观测时展示出截面轮廓, 所述截面轮廓偏离与所述人眼的表面垂直的直线 (60),

其中所述切口 (42) 的所述截面轮廓展示出数个锐弯 (56, 58) 以及在两个锐弯 (56, 58) 之间延伸的至少一个直线部分 (52), 所述至少一个直线部分 (52) 垂直于所述人眼的表面延伸。

2. 根据权利要求 1 所述的用于产生从人眼角膜 (44) 的后表面 (48) 直到前表面 (46) 的至少一个连续狭缝状切口 (42) 的装置, 其中所述切口 (42) 的所述截面轮廓在所述锐弯 (56, 58) 中的一个的两侧上展示出直线部分 (50, 52, 54)。

3. 根据权利要求 1 所述的用于产生从人眼角膜 (44) 的后表面 (48) 直到前表面 (46) 的至少一个连续狭缝状切口 (42) 的装置, 其中所述切口 (42) 的所述截面轮廓展示出以之字形图案的方式彼此紧接的至少三个直线部分 (50, 52, 54)。

4. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的用于产生从人眼角膜 (44) 的后表面 (48) 直到前表面 (46) 的至少一个连续狭缝状切口 (42) 的装置, 其中所述切口 (42) 沿或跨越与所述人眼的瞳孔 (36) 同心的假想环线 (40) 延伸。

5. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的用于产生从人眼角膜 (44) 的后表面 (48) 直到前表面 (46) 的至少一个连续狭缝状切口 (42) 的装置, 其中所述切口 (42) 在该切口的从所述角膜 (44) 的前表面 (46) 到后表面 (48) 的整个长度上具有恒定的宽度, 或者具有朝所述后表面减少或增加的宽度。

6. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的用于产生从人眼角膜 (44) 的后表面 (48) 直到前表面 (46) 的至少一个连续狭缝状切口 (42) 的装置, 其中所述控制计算机被配置为控制所述可控部件以在每种情况下产生数个切口 (42) 的至少一部分。

7. 根据权利要求 6 所述的用于产生从人眼角膜 (44) 的后表面 (48) 直到前表面 (46) 的至少一个连续狭缝状切口 (42) 的装置, 其中至少两个切口中的至少部分切口被布置为沿与所述人眼的瞳孔 (36) 同心的假想环线 (40) 分布。

8. 根据权利要求 6 所述的用于产生从人眼角膜 (44) 的后表面 (48) 直到前表面 (46) 的至少一个连续狭缝状切口 (42) 的装置, 其中所述切口 (42) 被布置为在与所述人眼的瞳孔 (36) 同心的数条假想环线上分布。

9. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的用于产生从人眼角膜 (44) 的后表面 (48) 直到前表面 (46) 的至少一个连续狭缝状切口 (42) 的装置, 其中所述激光辐射具有小于 1 皮秒范围内的脉冲持续时间。

通过使用聚焦脉冲激光辐射的切割来切割人眼角膜的装置 和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及通过聚焦脉冲激光辐射在人角膜中产生切口。具体来说,本发明涉及制备打开通过角膜的通道切口。

背景技术

[0002] 为了通过聚焦激光辐射在透明物质(对于激光辐射是透明的)中产生切口,通过物理效应的方式利用所谓的激光诱导光学穿透。这导致被照射物质的局部蒸发,这称为光致破裂。光致破裂在空间上基本限于焦点区域。通过并排放置多个这种光致破裂,可以产生最多多样化的切口图。

[0003] 通过超短脉冲聚焦激光辐射(具有在飞秒范围内的脉冲持续时间)在人的角膜中光致破裂式产生切口在现有技术水平下本身是已知的。例如,此切口产生技术已被提议多次,用于在 LASIK (LASIK :激光原位角膜磨镶术) 手术过程中制备瓣。

[0004] 然而,不仅在 LASIK 手术中而且在整套其它形式的外科手术中需要角膜切口。角膜内透镜体提取可以被提出作为相关示例,在该示例中,角膜中透镜状片组织通过在边缘处彼此接触的两个上覆平面切口而分离开。

[0005] 在本发明的范围内,另一方面,从角膜的前表面穿过至后表面的狭缝状切口是个问题。这种切口可以打开至眼睛内部区域的进入通道,并且例如在人晶状体的手术中或在角膜内部细胞的层状角膜移植术中需要这种切口,以便能够放入和取出医疗器械或 / 和医用材料(例如,人工更换晶状体、捐助供体等)。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于演示通过手术刀在角膜中机械产生连续切口的微创可替代方案。

[0007] 从实现该目的的角度出发,本发明提供一种用于产生从人眼角膜的后表面直到前表面的至少一个连续狭缝状切口的装置,所述装置包括用于利用聚焦脉冲激光辐射产生所述切口的至少一部分的激光装置,所述激光装置包括:用于设置辐射焦点的位置的可控制部件、用于控制这些部件的控制计算机以及用于所述控制计算机的控制程序,所述控制程序包含被设计为在由所述控制计算机执行时导致产生切口的始自所述角膜的后表面的至少一部分的指令,其中所述切口的至少该部分在沿从所述前表面到所述后表面的方向观测时展示出截面轮廓,所述截面轮廓偏离与所述眼睛的表面垂直的直线。优先使用的所述激光辐射具有小于 1 皮秒范围内的脉冲持续时间。其波长例如可以位于近红外区域内或位于紫外区域内,只要其允许到切口中的足够透射深度。

[0008] 术语“狭缝状切口”在这里被理解为指二维延伸的切口,其厚度小,特别是相对于平面度来说微乎其微。例如,切口的厚度可以对应于仅仅单个光致破裂,即光致破裂被并排布置在仅仅单个平面中。被考虑在本发明范围内的从前表面到后表面的截面轮廓将被理解

为在纵向截面中的轮廓。切口的长度通过从角膜的前表面到后表面的间距和在该线段上所选择的切口的截面轮廓来确定。切口打开通过角膜至眼睛内部的狭缝状入口,在这方面,该狭缝在角膜的前表面的顶视图中观测时可以基本上是直线,或者甚至或多或少地强烈弯曲。在这种顶视图中观看的狭缝的长度(对应于切口的宽度)例如达仅仅几毫米。所述长度可以以取决于具体应用的要求的方式建立,具体是以取决于器械的尺寸和待引入或取出的物质的方式建立。就制备角膜中的数个连续切口来说,这些切口中的至少部分切口可以展示出从角膜的前表面到后表面相互偏离的截面轮廓和 / 或相互偏离的宽度。将理解,切口中的至少部分切口可以同样好地展示出相同的截面轮廓和相同的宽度。

[0009] 对于由切口打开的角膜的良好自封闭,如果切口的截面轮廓展示出至少一个锐弯则是可取的。在此情况下,切口的截面轮廓可以展示出位于锐弯两侧上的大致直线部分。作为单个或多个弯折的替代或者除了单个或多个弯折之外,切口的纵向截面可以展示出一个或多个弓形或波状段。角膜的良好自封闭也可以以这种方式获得。

[0010] 对于特别好的自封闭,切口的截面轮廓可以展示出数个锐弯。在此情况下,如果切口的截面轮廓展示出在两个锐弯之间延伸的至少一个直线部分则被证明是有利的,至少一个直线部分基本垂直于眼睛的表面延伸。由于人眼的表面是弯曲的,并且因此在眼睛表面上的不同点处的垂线不同地取向,因此只要截面轮廓或截面轮廓的一部分相对于眼睛表面的垂线的具体取向在讨论中,就总是意味着位于切口的点处的垂线在考虑之中。

[0011] 就切口的截面轮廓展示出至少三个直线部分来说,建议这些部分采用之字形图案的方式接续。

[0012] 关于切口在眼睛中的位置,所述切口可以沿或跨越与眼睛的瞳孔基本同心的假想环线延伸,即其宽度沿此方向延伸。在此情况下,切口可以例如相对于环线切向地延伸,但是其也可以以相对于环线成任意角度延伸。假想的环线可以位于瞳孔缘的内部或外部(当沿瞳孔轴在眼睛的俯视图中观测时),但是在任意情况下,其位于眼睛的角膜和巩膜连接处的缘(limbus)内部。当沿宽度方向在截面中观测时,切口的轮廓方便地是直线的。

[0013] 切口可以在该切口的从角膜前表面到后表面的整个长度上具有基本恒定的宽度。可替代地,其可以具有朝后表面逐渐减小的宽度,即其可以朝后表面(例如,稳定地或以阶梯式方式)逐渐变细。当然,切口具有朝后表面增加的宽度也是可以的。

[0014] 就存在制备多个切口的需求来说,控制程序的指令优先被设计为在每种情况下导致产生数个切口的至少一部分。在这些切口中,至少两个切口中的至少部分切口可以被布置为沿与眼睛的瞳孔基本同心的假想环线分布。一般来说,切口可以被布置为在与眼睛的瞳孔基本同心的数条假想环线上分布。前述环线关于瞳孔中点的定心在这里涉及沿眼睛的瞳孔轴在眼睛的顶视图中的观看模式,在这方面,将理解,在一种修改中,这里提到的环线也可以相对于瞳孔中点偏心地安置。

[0015] 在一个配置中,至少一个切口可以完全利用激光装置产生,也就是说,在该配置中,控制程序的指令被设计为在由控制计算机执行时产生从角膜的后表面直到前表面的整个连续长度上的切口。在可替代的配置中,激光装置可以以其仅产生切口的始自角膜后表面但在离角膜前表面的一距离处终止的一部分的方式被编程。例如,由激光技术产生的切口的该部分在角膜的前表面之下至多约 $100\ \mu\text{m}$ 处终止,更好地在至多约 $70\ \mu\text{m}$ 处终止。例如,切口的该部分在角膜的前表面之下约 $50\ \mu\text{m}$ 处终止,也就是说,在角膜上皮组织所延伸

到的点处终止。当然,由激光技术产生的切口的这部分在离角膜前表面更短距离(约仅仅 20 μm 或 30 μm) 处终止也是可以的。在每种情况下,角膜的剩余部分优先比角膜的已被激光技术所产生的切口的这部分穿透的部分薄。继通过激光技术产生切口之后,该剩余部分可以由手术医生利用传统机械切割器械(手术刀)切断。这使得如下治疗方法成为可能,在该治疗方法中,通过激光技术产生的切口的部分首先在非无菌环境中产生,而这对患者不具有特定风险,因为在此非无菌环境中眼睛仍然未完全打开。然后可以由手术医生在无菌环境中执行通过人工切断角膜的其它剩余部分来完成切口,在无菌环境中,也实施眼睛中的进入通道所需的实际手术。对于这种配置,除了激光装置之外,根据本发明的装置可以包括至少一个手术刀,手术医生利用该手术刀可以完成直到角膜前表面的切口。

附图说明

[0016] 下面将基于附图进一步阐明本发明。附图中:

[0017] 图 1 采用示意性框图表示图示出用于在人角膜中放置连续切口的激光装置的示例性实施例,

[0018] 图 2 示意性地图示出数个连续角膜切口的示例性布置图案,

[0019] 图 3 示意性地图示出当从角膜的 $x-z$ 截面观测时的示例性角膜切口,以及

[0020] 图 4 图示出当从角膜的 $y-z$ 截面观测时的图 3 所示的切口。

具体实施方式

[0021] 首先将参照图 1。此处一般由 10 指代的激光装置包括激光源 12,激光源 12 产生具有在飞秒范围内的脉冲持续时间的激光束 14。在激光束 14 的光束路径中布置有多个部件,其中包括这里示意性地被指示为统一功能块的扫描器 16、不可移动的偏转镜 17 以及聚焦物镜 18。扫描器 16 用于激光束 14 的焦点位置的横向和纵向控制。“横向”在这里表示在眼睛区域中与激光束 14 的传播方向成直角的方向;“纵向”对应于光束传播方向。在传统的表示法中,横向平面被指定为 $x-y$ 平面,而纵向被指定为 z 方向。为了图示的目的,图 1 中已绘出对应的 $x-y-z$ 坐标系。为了激光束 14 的横向偏转的目的(即在 $x-y$ 平面中),扫描器 16 可以例如包括一对被布置为能够关于互相垂直的轴倾斜的 galvanometrically 驱动扫描镜。可替代地,例如可以想到通过电光晶体进行横向偏转。对于焦点位置的 z 控制,扫描器 16 可以例如包含纵向可调节的透镜或可变折射能力的透镜或变形镜,利用这些镜,可以在聚焦物镜 18 的聚焦设置不改变的情况下影响激光束 14 的发散,并最终影响光束焦点的 z 位置。

[0022] 将理解,扫描器 16 的用于横向焦点控制和纵向焦点控制的部件可以沿激光束 14 的光束路径分布式布置,并且具体地分配给不同的模块单元。例如, z 焦点调节的功能可以通过布置在扩束器(例如,伽利略望远镜)中的透镜来实现,而用于横向焦点控制的部件可以容纳在扩束器与聚焦物镜 18 之间的独立模块单元中。图 1 中扫描器 16 作为统一功能块的表示仅仅用于使布局更清楚。

[0023] 聚焦物镜 18 优选为 $f-\theta$ 物镜,并且优选在其光束出射侧上与患者适配器 20 可分离地耦接,患者适配器 20 形成待治疗眼睛 22 的角膜的邻接接口。为此,患者适配器 20 展示出接触元件 24,接触元件 24 对于激光辐射是透明的并且在其面向眼睛的下侧上形成角

膜的邻接面 26。在所示出的示例性情况下,邻接面 26 被构建为平面,并且用于通过以适合的压力将接触元件 24 压向眼睛 22 或者通过以减少的压力将角膜抽吸至接触面 26 来平整 (levelling) 角膜。

[0024] 接触元件 24 (在平行平面结构的情况下,通常称为扁平(角膜)平面)被附接在圆锥形变宽载体套管 28 的较窄端。接触元件 24 与载体套管 28 之间的连接可以例如凭借附着粘接而不可分离;可替代地,其可以例如凭借螺钉接头而可分离。载体套管 28 在其较宽的套管端以不表示出任何细节的方式具有合适的耦接结构,用于耦接到聚焦物镜 18。

[0025] 激光源 12 和扫描器 16 由根据存储在存储器 32 中的控制程序 34 操作的控制计算机 30 控制。控制程序 34 包含指令(程序代码),在由控制计算机 30 执行时,会导致控制激光束 14 的光束焦点位置,使得在眼睛 22 的靠紧接触元件 24 的角膜中产生一个或多个连续的狭缝状切口。

[0026] 图 2 中示意性地示出这些切口的可能布置图案。瞳孔 36 在此处由其瞳孔缘指示。瞳孔 36 具有瞳孔中心 38。与瞳孔中心 38 同心地,以虚线方式绘出假想的环线 40,环线 40 以一定的径向间距在外部环绕瞳孔 36。沿此环线 40,绘出以基本相同的间距分布的三个狭缝切口 42,三个狭缝切口 42 穿透眼睛 22 的角膜的整个厚度,并且每个狭缝切口 42 打开至眼睛的前房和眼睛的剩余内部区域的进入通道。将发现,在图 2 所示的示例性情况下,切口 42 具有近似相同的宽度,并且沿其宽度方向直线行进。在此情况下,切口 42 相对环线 40 近似切向坐落。将理解,切口 42 中的至少部分切口可以替代地(以与环线 40 成任意角度)与环线 40 相交而取向。

[0027] 此外,将理解,切口 42 的数目可以改变。根据待实施的手术,单个切口 42 可能就足够了,或者可能需要数个切口 42。也不是必须沿相同的环线 40 分布式布置所有切口 42。可以想到,以离瞳孔中心 38 不同的径向间距放置切口中的至少部分切口。这可以例如通过关于瞳孔中心 38 偏心定位环线 40 而获得。可替代地,其可以通过在数个中心布置的环线上分布切口而获得,如以示例性方式基于以虚线方式绘出的附加环线 40a、40b 和另外的切口 42a、42b 在图 2 中所示。眼睛的角膜和巩膜连接处的缘(limbus)在该图中以 43 示意性地画出。顺便说一句,也不是必需沿环路分布切口。

[0028] 总之,关于沿径向方向的分布同时关于沿圆周方向的分布,原理上不存在对切口 42 的布置图案的限制。

[0029] 切口 42 可以相同或不同地配置。关于切口之一的可能配置,现在将参照图 3 和图 4。这些图示出相同切口从不同观看方向的横向视图,如已绘出的 xyz 坐标系所示。

[0030] 待治疗眼睛的角膜在图 3 和图 4 中由 44 指示。角膜具有前表面 46 和后表面 48。在这两幅图中,示出处于放松、非压平(non-applaned)状态(即从接触元件 24 移除之后)的角膜。

[0031] 图 3 和图 4 中示出的示例性切口 42 在从窄狭缝侧的横向视图中显示出从前表面 46 延伸到后表面 48 的具有数个(这里为三个)直线部分 50、52、54 的之字形图案,直线部分 50、52、54 在每种情况下通过锐弯 56、58 成对分离。中间部分 52 基本平行于以虚线方式绘出的眼睛表面的法线 60 而延伸(眼睛表面在这里与角膜的前表面 46 同义)。将理解,此观测仅仅在切口 42 的区域中保持表面的法线,因为在眼睛的前表面的其它区域中,表面的各个法线在空间上不同于已绘出的法线 60 取向。

[0032] 代替图 3 中示出的之字形或锯齿图案,容易想到执行具有波状轮廓的切口 42。然后锐弯 56、58 被圆形弧代替。

[0033] 根据图 4 的从宽狭缝侧的切口 42 的横向视图另外图示出:在所示出的示例性情况下,切口 42 在其整个长度上具有基本恒定的宽度(由此这里可替代地,可以想到朝向后表面 48 的锥体)。为了产生切口 42,所使用的激光束的焦点以连续扫描线在线性网格中移动,从而为了避免可能的遮蔽效应,在角膜 44 的后表面 48 上方便地开始切口的产生。从该处,单独的扫描线沿朝向前表面 46 的方向不断行进。在图 4 中以粗体类型绘出并且在狭缝宽度内延伸的线图示出在切口 42 的产生过程中用于光束聚焦的线扫描。

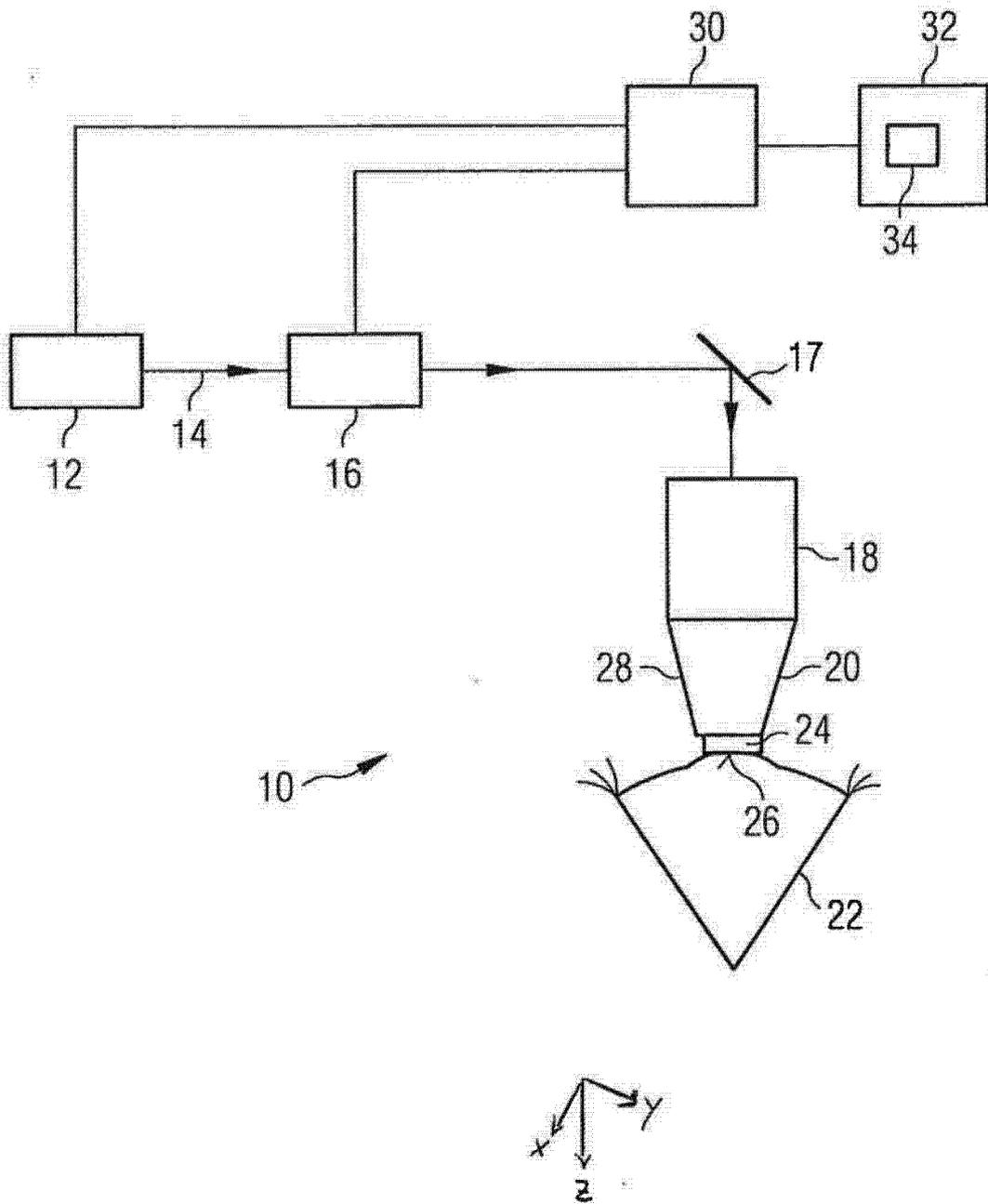


图 1

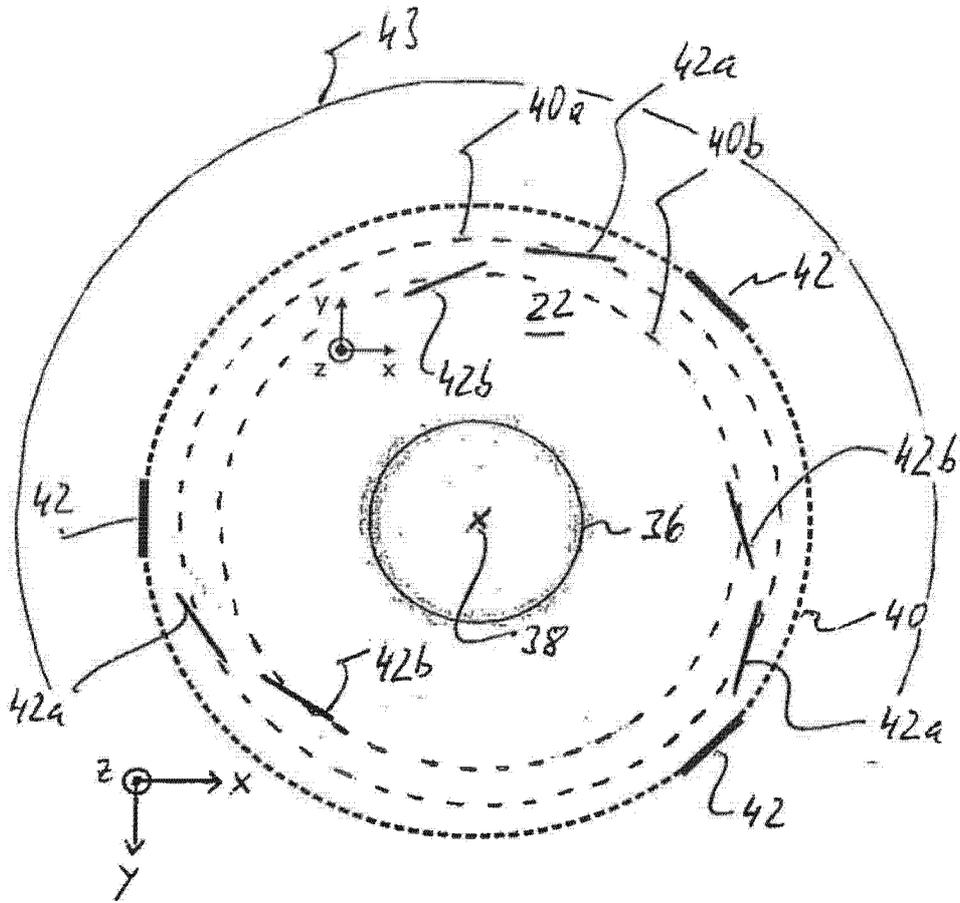


图 2

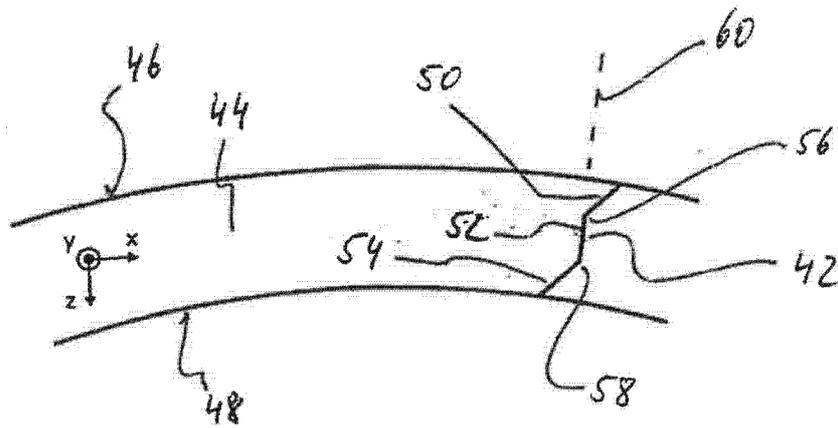


图 3

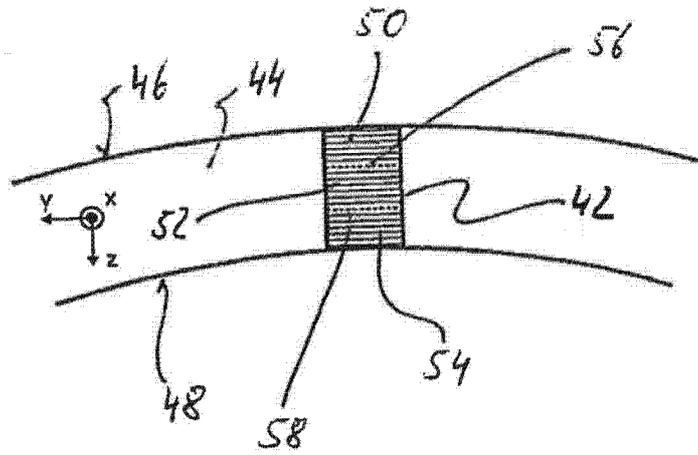


图 4