

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61F 9/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480017730.7

[43] 公开日 2006年8月2日

[11] 公开号 CN 1812757A

[22] 申请日 2004.5.25

[21] 申请号 200480017730.7

[30] 优先权

[32] 2003.5.27 [33] US [31] 10/445,065

[86] 国际申请 PCT/US2004/016520 2004.5.25

[87] 国际公布 WO2004/105585 英 2004.12.9

[85] 进入国家阶段日期 2005.12.23

[71] 申请人 伊齐耶·舒埃

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 伊齐耶·舒埃 迈克尔·雷哈尔

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任
公司

代理人 车文 陆弋

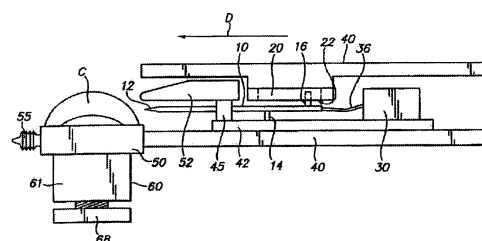
权利要求书 6 页 说明书 34 页 附图 28 页

[54] 发明名称

用于切割眼角膜的系统

[57] 摘要

一种用于切割眼角膜的系统，其包括一端带有切割刃(12)的活动部件(10)；设置在该活动部件(10)上的枢转元件(14)；设置在该活动部件(10)上的切割引导约束件(16)；用于使该活动部件绕所述枢转元件摆动的机构(30)；切割引导件(20)，其被构造成使所述切割引导约束件接合在所述活动部件上，并且在所述活动部件绕所述枢转元件摆动时限制所述切割刃角运动的范围；定位系统(42)，其被构造成使所述活动部件相对于所述切割引导件前进，使得所述切割引导件的形状决定由所述切割刃形成的切口的形状；用于稳定角膜的空吸环(50)；和用于压平角膜的扁平板(52)。



-
1. 一种用于切割眼角膜的系统，所述系统包括：
能够被相对于角膜固定的框架；
5 具有位于远端的切割元件的活动部件；和
联接在该活动部件上的驱动器，该驱动器适于相对于所述框架平
移和转动所述活动部件。
2. 如权利要求 1 所述的系统，其中，所述框架包括空吸环。
- 10 3. 如权利要求 1 所述的系统，其中，所述系统还包括角膜扁平器。
4. 如权利要求 1 所述的系统，其中，所述活动部件是直线式的。
- 15 5. 如权利要求 1 所述的系统，其中，所述活动部件是非直线式的。
6. 如权利要求 1-5 或者 49 中任一项所述的系统，其中，所述活动
部件在一枢轴上转动。
- 20 7. 如权利要求 6 所述的系统，该系统还包括所述枢轴所能够平移
经过的轨道。
8. 如权利要求 7 所述的系统，其中，所述轨道是直线式的，其在
角膜被相对于所述框架固定时沿与角膜中心对齐的轴线设置。
- 25 9. 如权利要求 7 所述的系统，其中，所述轨道是非直线式的。
10. 如权利要求 6 所述的系统，其中，所述枢轴被相对于所述框
架固定，而所述活动部件则适于在该枢轴下方或者上方平移和转动。

30

11. 如权利要求 10 所述的系统，其中，所述枢轴包括突出。

12. 如权利要求 10 所述的系统，其中，所述枢轴包括若干横向约束件。

5

13. 如权利要求 6 所述的系统，其中，所述枢轴能够选择性地定位在一个二维平面上。

10

14. 如权利要求 1-5 或者 49 中任一项所述的系统，其中，所述活动部件能够在没有枢轴的情况下选择性地定位在一个二维平面上。

15. 如权利要求 1 所述的系统，其中，所述活动部件适于被手动地平移和转动。

15

16. 如权利要求 15 所述的系统，所述系统还包括用于限制所述活动部件的手动运动的型板。

17. 如权利要求 1 所述的系统，所述系统还包括用于平移和转动所述活动部件的马达组件。

20

18. 如权利要求 17 所述的系统，该系统还包括可编程控制器，其用于控制所述马达，以便于以编程的方案操纵活动臂。

25

19. 如权利要求 18 所述的系统，其中，所述可编程控制器包括数字处理器。

20. 如权利要求 1-5 或者 49 中任一项所述的系统，该系统还包括前房保持器，其能够代替所述框架使用，以便在所述活动部件的切割刃切割供体角膜时支撑该供体角膜。

30

21. 一种用于在角膜中切割囊袋的方法，所述方法包括以下步骤：
使活动部件远端的切割元件前进穿过进入切口，进入角膜；和
控制所述活动部件的运动，以使所述切割元件建立一囊袋，该囊
袋具有沿至少一个方向通过角膜中心的宽度，该宽度大于所述进入切
5 口的宽度的两倍。
22. 如权利要求 21 所述的方法，其中，所述进入切口的宽度小于
等于 4 毫米，而所述囊袋的宽度大于 8 毫米。
- 10 23. 如权利要求 22 所述的方法，其中，所述囊袋的宽度为至少 10
毫米。
24. 如权利要求 21 所述的方法，其中，所述囊袋的宽度为至少 8
毫米。
- 15 25. 如权利要求 21-24 或者 50 中任一项所述的方法，其中，所述
活动部件在穿过进入切口处的区域中具有小于等于 1 毫米的宽度。
26. 如权利要求 21 所述的方法，其中，所述控制步骤包括相对于
20 角膜平移和转动所述活动部件。
27. 如权利要求 26 所述的方法，其中，所述活动部件相对一枢转
点转动，并且该枢转点相对于角膜平移。
28. 如权利要求 26 所述的方法，其中，所述活动部件在枢转点上
25 方或者下方平移，并且该枢转点相对于角膜固定。
29. 如权利要求 21-24 或者 50 中任一项所述的方法，该方法还包
括步骤：在所述囊袋中植入晶体。

30

30. 如权利要求 29 所述的方法，其中，在植入时所述晶体被约束成减小的外形构造。

5 31. 如权利要求 21-24 或者 50 中任一项所述的方法，该方法还包括步骤：在所述囊袋中植入角膜移植物。

32. 一种用于在角膜中切割囊袋的方法，所述方法包括以下步骤：使活动部件远端的切割元件前进穿过进入切口，进入角膜；和控制所述活动部件的运动，以使所述切割元件建立囊袋，其中，
10 所述活动部件相对于角膜平移和转动。

33. 如权利要求 32 所述的方法，其中，所述活动部件相对于一枢转点转动，并且该枢转点相对于角膜平移。

15 34. 如权利要求 32 所述的方法，其中，所述活动部件在一枢转点上方平移，并且该枢转点相对于角膜被固定。

35. 如权利要求 32 所述的方法，其中，所述进入切口的宽度小于等于 4 毫米，而活动部件的运动被控制成建立宽度大于 8 毫米的囊袋。
20

36. 如权利要求 35 所述的方法，其中，所述囊袋的宽度为至少 10 毫米。

25 37. 如权利要求 36 所述的方法，其中，所述囊袋的宽度为至少 8 毫米。

38. 如权利要求 35 所述的方法，其中，所述活动部件在穿过进入切口处的区域中具有小于等于 1 毫米的宽度。

30 39. 如权利要求 32-38 所述的方法，该方法还包括步骤：在所述囊

袋中植入晶体。

40. 如权利要求 34 所述的方法，其中，所述晶体在植入时被约束成减小的外形构造。

5

41. 如权利要求 32-38 中任一项所述的方法，该方法还包括步骤：在所述囊袋中植入角膜移植物。

42. 一种用于移植角膜的方法，所述方法包括以下步骤：

10

在患者角膜中建立囊袋，该囊袋具有进入切口，该进入切口的宽度小于囊袋的宽度；

从该囊袋上方或者下方除去一圆柱形组织，而同时使角膜组织的其余部分保持完整，从而限制眼内部暴露在大气压力下；

用供体组织代替该除去的圆柱形组织。

15

43. 如权利要求 42 所述的方法，其中，除去并替换所述囊袋上方的组织，以进行前板层角膜成形术。

20

44. 如权利要求 42 所述的方法，其中，除去并替换所述囊袋下方的组织，以进行后板层角膜成形术。

45. 如权利要求 42 所述的方法，其中，在用扁平器压平角膜时，借助于使切割刃前进进入角膜中而建立出所述囊袋。

25

46. 如权利要求 42 所述的方法，该方法还包括步骤：使用与在受体角膜中建立囊袋所用的相同的囊袋制作设备来采集供体组织。

47. 如权利要求 46 所述的方法，其中，在用所述切割元件切割所述供体角膜时，所述供体角膜被支撑在一前房保持器上。

30

48. 一种用于采集供体角膜的系统，该系统包括前房保持器，其适于在囊袋形成设备在供体角膜内建立囊袋时支撑该供体角膜。

49. 如权利要求 1 所述的系统，所述切割元件能够变形。

5

50. 如权利要求 1 所述的方法，该方法还包括步骤：使所述切割元件变形，以在该切割元件前进通过进入切口时减小该切割元件的外形。

用于切割眼角膜的系统

5 技术领域

本发明涉及用于切割患者眼角膜的外科手术系统。

背景技术

10 角膜是眼睛的保护层，也是眼睛的主要聚焦晶体（lens）。不规则的角膜会对角膜的形状或者清晰度产生不利影响，这会造成视力损失。这种不规则包括Fuch氏内皮萎缩、人工晶状体眼大泡性角膜病变、圆锥形角膜和疱疹病毒感染。当这些病情比较严重时，最常见的治疗是完全角膜移植，也称为穿透性角膜成形术。

15 穿透性角膜成形术除去整个厚度的盘状的病变角膜组织，接着用供体的健康角膜组织来替换该病变的整个厚度的盘状组织。当前，用解剖刀和/或显微外科剪，借助于将非自动化或者自动化的角膜环钻与手动切割相结合使用来除去病变组织。然后，利用显微外科技术，通过缝合的方式将供体健康的盘状角膜组织固定在受体角膜上。穿透性
20 角膜成形术能够给具有混浊的或者不规则形状的角膜的患者的视力带来显著提高。在美国每年大约进行40000例角膜移植手术。

然而，穿透性角膜成形术存在明显的缺点。例如，穿透性成形术具有较长的恢复期，且通常要花费6-12个月的时间来达到较好的视力。
25 而且，由于供体角膜组织是手动缝合的，因而即使是熟练的角膜外科医生的手也会常常出现不规则形状的角膜，并且由于引起的散光，因而会造成视力下降。供体的角膜组织还可能会不被受体的免疫系统接受，造成供体角膜失去透明性。穿透性角膜成形术还具有出现称为驱逐性脉络膜上腔出血的破坏性并发症的可能性。在这种并发症中，
30 穿透性角膜成形术中病变角膜被除去后而供体角膜被缝合在适当位置

前，视网膜后面的脉络膜血管会出现自发性出血。由于在这种情况下眼睛对大气压力是开放的，因而没有正常的眼内压力来停止脉络膜出血。这种可怕的后果是视网膜、玻璃体以及晶状体可能会被从角膜的开口中驱逐出来，导致失明。在使用穿透性角膜成形术的情况中，估计这种并发症大约500例中出现1例。内眼炎（即眼内部的感染）是另一种会出现并且如果治疗不成功还会造成失明的并发症。最后，在穿透性角膜成形术后，由于移植的角膜的缝合，因而眼睛对创伤十分敏感，而且受体角膜可能会被轻微的损伤损坏。

10 由于穿透形角膜成形术的这些缺点，因而已经发展了如下其它方法的角膜手术。

15 板层角膜成形术是用于包含了在角膜层（板层）内切割的角膜手术的常用术语。板层角膜成形技术允许除去并替换角膜的特定层。有用的是，由于存在只包含角膜的某些层的常见的角膜情况，因而能够除去并移植角膜的特定层。

20 例如，由疱疹病毒感染造成的角膜中的瘢痕可能只会影响角膜表层。除去并移植角膜表层可以是需要恢复具有表面瘢痕的眼睛的视力的全部，并且避免了与穿透性角膜成形术有关的、包括内眼炎和驱逐性脉络膜上腔出血在内的很多并发症。

25 另一个例子是Fuch氏内皮萎缩。内皮是角膜的最内层，它负责将流体从角膜组织中泵出。这种除去流体防止了角膜肿胀和变得混浊。在Fuch氏内皮萎缩中，内皮受到损伤，而不能正常地将流体抽出角膜，这会导致角膜肿胀并且变得混浊。除去角膜病变的内层并移植一层健康组织可以恢复角膜的清晰度和眼睛的视力。在只更换组织内层的情况下，角膜的前表面实质上并未受到影响。这减小了术后散光的可能性，并且还可以产生减小不接受移植组织的风险的效果。

30

板层角膜成形术的一种具体技术是前板层角膜成形术。前板层角膜成形术是一种用手持式解剖刀或者称为角膜微切割器的自动化角膜外科设备将角膜的表层与较深层分离的方法。使用这种技术，除去角膜表层的一个膜瓣（cap），然后用供体角膜表层上的膜瓣来代替。

5

遗憾的是，借助于徒手的角膜组织的除去和替换的方法非常难以进行。通常在最好的情况下也会产生不规则的散光，这是由除去的角膜厚度不规则以及移植的角膜厚度不规则造成的。这种不规则的散光通常会使得最佳的眼睛矫正视力限制在至多20/40。

10

如上所述，自动化的前板层角膜成形术包括借助于使用角膜微切割器来切除角膜表面组织的一个膜瓣。类似的是，相同的设备能够用来制备用于移植的供体角膜组织表层的一个膜瓣。然后将供体组织缝合在受体角膜上。缝合线通常会在最初的几个月内拆除，以使散光度最小。遗憾的是，用这种技术可能会出现一个问题是移植的供体盘状组织可能会被相对较小的损伤移位，即使是在长时间后也会出现。这种情况会出现的原因是角膜组织的膜瓣仅借助于供体和受体组织的层之间相对较弱的愈合而被保持到位，而没有相对横向压力或者垂直压力的支撑。

20

板层角膜成形术的另一种具体技术是后板层角膜成形术。后板层角膜成形术是一种用手持解剖刀或者角膜微切割器将角膜的较深层（即后层）与表层分离的方法。除去角膜较深层的一盘状组织，然后用供体角膜的较深层上的健康的一盘状组织来代替。

25

在徒手的后板层角膜成形技术中，手动地使用切割刃在角膜深层中的建立囊袋。然后用内手动环锯来切割最深角膜层的一盘状组织。接着用显微外科剪和/或解剖刀来切除该最深角膜层的盘状组织。

30

从而，供体角膜的最深角膜层的盘状组织通过三种方法之一而获

得。

5 在第一种方法中，用平衡盐溶液密封供体的新鲜的眼睛，而用徒手解剖在角膜深层内建立囊袋。然后，用环钻、显微外科剪或者解剖刀切割供体角膜最深层的所述盘状组织。用这种方法的困难包括有：手术解剖极慢和较难的特性；无意中破坏作为解剖一部分的供体盘状组织的可能性；以及在供体死亡时间48小时之内找到可用于手术的新鲜的人尸体上的供体眼睛的困难性。与被切除的供体角膜不同，整个供体眼睛会在48小时内失去其可被用作供体组织的存活能力。

10

15 在第二种方法中，供体角膜及联接的巩膜沿位于自由直立的前房保持器内。然后，密封该供体角膜，以保持角膜组织的刚性。接着，徒手地解剖跟着只建立最深层部分厚度的角膜。然后用环钻将该盘状组织切除。同样，用这种方法获得供体角膜组织的显著问题是徒手解剖是比较困难的，而且耗时。在解剖中还存在损伤供体组织的风险，从而使移植无用。

20 在第三种方法中，所述供体角膜及联接的巩膜沿被置于自由直立的前房保持器内。然后，密封该供体角膜，以保持角膜组织的刚性。适合与前房保持器一起使用的独立的现有技术的瓣（flap）或者膜瓣成形角膜微切割器被用来在供体角膜中建立瓣或者膜瓣。然后，从由该角膜微切割器建立的部分厚度角膜层上切除一盘状组织。用这种方法的主要问题是需要昂贵、独立的现有技术的瓣或者膜瓣成形角膜微切割器来采集角膜组织。而且，这种瓣或者膜瓣成形角膜微切割器不能
25 够被用来建立角膜囊袋。

30 一旦获得了最深角膜层的盘状组织，接着将该盘状组织置于手动建立的囊袋内，填满被切除的角膜组织的空间。移植的盘状组织开始在角膜内皮细胞抽吸机制的作用下待在适当的位置上，然后逐渐地永久愈合。这种技术的一个显著的优点是术后眼睛对创伤的敏感度比其

它角膜移植方法小得多。而且，由于移植发生在角膜组织的囊袋内，因而移植物会受到角膜囊袋完整无缺的边界很好的保护。遗憾的是，这种徒手技术的缺点是很难手动在角膜组织内建立具有均匀的深度的囊袋。而是非常可能的是，意外地切穿了角膜最深层，从而进入前房，或者无意中切得太浅，从而离开表层。这种不能建立均匀囊袋的能力将迫使放弃后板层角膜成形术，并且需要换成传统的穿透性角膜成形术。

使用用于后板层角膜成形术的电动角膜微切割器包括用电动切割刃来建立一瓣角膜组织。接着这一步的是切除包括内皮的最深层角膜的一个盘状组织。被切除的盘状角膜组织（包括内皮）被用来自供体角膜的相同层替换。然后用缝合将供体角膜的盘状组织固定到位。受体角膜的角膜瓣也用缝合固定几个月。这种技术的缺点是，与穿透性角膜成形术一样，眼睛内部暴露在大气压力下，从而使用该技术存在出现脉络膜上腔出血的风险。另一个缺点是术后眼睛仍然非常易于受伤。例如，即使很小的创伤也会引起膜瓣移位，或者造成移植物和受体接合处的破裂。

近来还在用激光器制造切口的实验基础上进行了前板层角膜成形术和后板层角膜成形术。这种技术的两个缺点是激光器的高成本和对于激光器而言在有瘢痕或者混浊的角膜上制造切口潜在的困难。参见Swinger等人的美国专利6,325,792。

光线不正确聚焦在视网膜上面的屈光异常是最常见的导致人视力下降的原因。屈光异常通常的例子包括近视、远视或者远视眼以及散光。由于角膜是眼睛中的主要聚焦晶体，因而由手术造成的角膜形状的改变具有使屈光异常的患者在视力上显著提高的能力。

LASIK（准分子激光原位角膜磨镶术）是一种用激光进行视力矫正的方法，其借助于改变角膜形状以允许光线在角膜上正常聚焦而能

够明显改善视力。在LASIK技术中，电动切割刃被用来从角膜前面切掉一薄瓣膜组织。接着将该瓣膜角膜组织抬起，以暴露角膜内表面。然后通过应用激光改造暴露的内表面。然后使该瓣膜角膜组织重新定位在角膜整形过的内表面上方。瓣膜开始在角膜内皮细胞的抽吸机制的作用下待在适当的位置上，然后逐渐地永久愈合。在该方法中，激光治疗的瓣膜尺寸和形状上存在相当大的可变性。然而，在现有的角膜手术设备的条件下，适用激光治疗的瓣膜的尺寸及形状遗憾地受到相当的限制。这种方法的另一个缺点是由于激光造成的角膜组织的气化，因而作为视力矫正方法的一部分，有些角膜组织被永久地破坏。

10

另一种视力提高技术是角膜镜片术。角膜镜片术是在角膜内嵌入晶体（lens）。为了提高患者视力，角膜镜片术还能够改变角膜曲率。在角膜镜片术中，通常借助于手持式切割刃在角膜内形成囊袋。Peyman的美国专利申请2001/000472描述了一种非电动设备，用于在角膜内建立这种囊袋。在Peyman的设备中，切割刃的运动借助于手动地旋转该切割刃来建立。在角膜组织内形成囊袋后，将有机的或者合成晶体植入囊袋内，用以改造角膜，以便于改变光线的聚焦。手动技术或者非电动技术的缺点是囊袋的均匀性极大地依赖于手术医生的技术和经验，从而可能存在高度的变化性。Peyman的设备仅被设计用于在活着的患者角膜内建立囊袋，而不能用于在供体角膜内建立囊袋。

15

Feingold的美国专利6,599,305描述了一种电动设备，用于在角膜内建立囊袋，以用于晶体植入。在该发明中，切割刃组件在向前延伸进入角膜中以形成囊袋时横向摆动，并且横向摆动的幅度随着手术刀越过进入切口到角膜而增加。这种在角膜内自动建立囊袋的方法的缺点是进入切口的宽度与囊袋宽度相比必然相对较大。Feingold的设备不能在进入切口宽度小于囊袋最大宽度一半的情况下建立囊袋。Feingold的设备也不能建立大于切割手术刀宽度两倍的囊袋。具有较大的进入切口将导致较慢的愈合，增加引起角膜散光的风险，而且通常迫使需要缝合封闭。Feingold的设备被设计成专门用于在活着的患者角膜内建立

25

30

囊袋，而不能用于在供体角膜内建立囊袋。

5 由于使用当前角膜手术设备的明显的困难性，因而仍然存在对改进的、用以在活着的或者供体角膜中建立角膜组织的囊袋、瓣或者膜瓣的设备及方法的需要，其中，囊袋、瓣或者膜瓣具有均匀厚度和深度。具体而言，所想要的是，提供用于切割角膜囊袋的方法及系统，其中使囊袋宽度与进入通道的宽度之比最大。

10 美国专利No.6,599,305 B1和5,964,776描述了用于建立用来植入晶体的角膜囊袋的方法及设备。其它有关的专利和公开申请包括有6,385,260；6,344,046；6,332,890；6,325,792；6,296,650；6,277,134；6,228,099；6,139,560；6,045,563；6,045,562；6,022,365；5,944,731；5,807,380；5,779,723；US2002/0091404；US2002/0045910；以及US2001/0004702。

15

发明内容

提供了用于切割眼角膜的改进的系统及方法，具体地说是用于形成眼中的内囊袋。该系统及方法允许使用相对较小的原始切口形成角膜囊袋，同时提供具有相对较大的宽度或者横断面的囊袋。

20

根据本发明的用于切割眼角膜的系统包括：框架、具有在远端的切割刃的活动部件和联接在该活动部件上的驱动器。所述框架能够被相对于眼睛固定，并且通常包括空吸环和角膜扁平器。所述驱动器适于相对于框架平移并转动活动部件。由于具有这种自由运动，能够将活动部件的运动限制在相对较小的进入切口内，而同时切割刃的运动则相对地不受限制。

25

30 在示例实施例中，活动部件是直线式的，但活动部件也可以是非直线式的，例如弯曲的、部分弯曲的、有角的，或者具有其它非直线的构造。

活动部件可以被以各种方式相对于框架悬置。最常见的是，活动部件被定位成在一枢轴上转动，其中，该枢轴能够在二维平面上平移和/或移动。或者，活动部件可以被安装在固定枢轴上，其中，活动部件能够在该固定枢轴上平移和/或转动。当枢轴平移时，平移轨道可以是直线的或者非直线的，通常是直线的并且与穿过框架的中心线对齐。枢轴本身可以包括销或者其它的用以支撑活动部件的突起。不过，在其它实施例中，“枢轴”可以包括横向约束件，该横向约束件允许活动部件平移，同时限制在该约束件的点上的活动臂的横向运动，即模仿该活动臂在枢轴上平移和转动时的枢转支撑件。

在其它实施例中，活动部件将在“无枢轴”的系统上操作。这种无枢轴的系统可以为在二维平面上实质不受限制的自由运动提供。这种驱动器可以包括平行四边形的联接件、线缆支撑件以及其它已知的机械驱动系统。

在所有的例子中，活动臂都可以被手动定位，通常使用型板或者其它运动引导件。不过，在现有的优选实施例中，活动臂将由利用计算机、可编程控制器或者其它能够编程获得精确及可选择的囊袋尺寸的控制系统的动力系统驱动，通常是马达。

本发明的系统将特别有用于进行角膜移植。在这些例子中，系统常常还包括前房保持器，其能够用来在采集角膜植入物前保持供体角膜。具体而言，前房保持器将适用于和角膜框架适当位置上的活动部件、切割刃以及驱动器一起使用。以此方式，从供体角膜上切割的植入物将精确地匹配由同一系统在带有所述框架的角膜上使用时所切割的孔的厚度。当然，植入物的外围尺寸将由独立的、既用于供体角膜又用于受体角膜的切割刃来确定。

本发明还提供了用于在角膜中形成囊袋的方法。该方法包括使活

动部件远端的切割元件穿过进入切口，前进进入角膜。控制所述活动部件的运动，以使所述切割元件建立一囊袋，该囊袋具有沿至少一个方向通过角膜中心的宽度，该宽度大于两倍的所述进入切口的宽度。通常进入切口具有不大于 4 毫米的宽度，而囊袋具有大于 8 毫米的宽度。优选的是，囊袋将具有至少 8 毫米的宽度，而在一些情况中，囊袋宽度将至少是 10 毫米。

通过使用至少在穿过进入切口所经过的区域中具有相对较小宽度的活动部件，囊袋的宽度或者横截面相对于进入切口宽度的比例可以是最大的。通常，这个宽度在所述区域中将不会大于 1 毫米。

控制活动臂通常包括的步骤有相对角膜平移和转动活动部件。这种平移和转动可以以多种方式实现，一般与如上所述的本发明系统相结合。简要地说，活动部件可以在枢转点上转动，该枢转点能够平移和/或活动部件可以在该枢转点上方平移。在其它实施例中，该枢转点可以相对于角膜固定，而活动部件则在该枢转点上方或者下方平移。除了对于进行角膜移植有用之外，本发明的方法还可用于在形成的囊袋中植入晶体。经常地是，该晶体将被约束地穿过较小宽度的进入切口，而在囊袋内被释放成它展开的构造。当然，所述方法还可用于在如上所述的囊袋中植入角膜移植物。

在本发明的另一方面中，用于在角膜中切割囊袋的方法包括的步骤有：使活动部件远端的切割元件前进穿过进入切口进到角膜中。活动部件的运动被控制得使切割元件建立囊袋，活动部件相对于角膜平移和转动。活动部件的转动和平移可以利用枢转点或者利用不枢转的驱动器借助于上述任何一种技术而实现。进入切口的优选尺寸和进入切口宽度与角膜囊袋尺寸之间的比例前面也已经描述过了。

在本发明又一方面中，用于移植角膜的方法包括步骤：在患者角膜内建立囊袋，囊袋具有宽度小于其宽度的进入切口。在囊袋的上方

或者下方除去一圆柱形组织，同时角膜组织的其余部分则保持不变，以限制眼内部暴露于大气压力下。然后可以用供体组织来替换除去的圆柱形组织，其中角膜内部保持不暴露在大气压力下。该方法既有用5 于前板层角膜成形术，也有用于后板层角膜成形术。通常借助于使切割刃前进到角膜内的同时用扁平器压平角膜而建立囊袋。可选的是，供体组织可以使用与在受体角膜中建立囊袋所用的同一囊袋形成设备来采集。在这些例子中，供体角膜可以被支撑在用切割元件切割角膜的前房保持器上。

10 在本发明系统的另一方面中，用于采集供体角膜的前房保持器包括在囊袋形成设备在供体角膜内建立囊袋时用于供体角膜的支撑件。

上述的本发明提供了多个优点和好处。在优选方面中，本发明提供了用于切割眼角膜的系统，其包括可以以非手动方式或者手动方式15 在平面内平移或转动的活动部件；活动部件一端上的切割元件；用于稳定角膜的空吸环；和用于压平角膜的扁平器。

在优选方面中，活动部件具有一端的切割刃；设置在活动部件上的枢转元件；设置在活动部件上的切割引导约束件；用于绕该枢转元20 件使活动部件摆动的机构；切割引导软件程序，该程序控制接合在活动部件上切割引导约束件的可编程马达，并从而限制活动部件在绕枢转元件转动时切割刃的角运动的范围；和切割移动软件控制的定位系统，该系统被构造成使活动部件相对于角膜前进。

25 在本发明另外的优选方面中，活动部件、切割元件、空吸环以及扁平器都是一次性的。

在又一些优选方面中，切割元件可以是实体切割刃或者任何其它适于切割角膜的切割机构，例如，诸如激光或者等离子场的电磁能。

30

在本发明替代性的优选方面中，可以相对于切割轨道调节或者选择性地定位活动部件的枢转元件。调节枢转元件的位置允许切割刃在具有小开口的囊袋内移动。

5 在一个实施例中，枢转元件的位置由切割引导软件程序确定，该程序控制可编程马达使枢转元件沿指定轨道移动。活动部件的枢转元件的轨道可以是直线式的或者非直线式的。

10 能够想到其它实施例，其中，枢转元件的运动可由线缆、活塞、气动、或者磁力控制，这些都在本发明的范围内。除了优选方面之外，切割引导约束件和切割刃的夹角由活动部件的枢转元件与接合在切割约束件上的约束元件的相对位置确定。

15 在优选方面中，切割刃能够建立具有大于进入切口宽度两倍的内部最大宽度的囊袋。

20 在本发明另外优选方面中，活动部件可具有相对于角膜固定的枢转点。活动部件可以在该枢转点上方或者下方平移，并绕该枢转点转动，同时联接在活动部件一端上的切割元件在角膜中建立切口。

 在替代性优选的方面中，活动部件可具有相对于角膜固定的枢转点，且活动部件能够使其邻近角膜的部分缩短或者伸长，同时联接在活动部件一端上的切割元件在角膜中建立切口。

25 在本发明其它替代性优选的方面中，活动部件可具有不枢转的元件。活动部件的角位置可以借助于在活动部件一侧的至少一点上施加推力或者拉力确定。活动部件的角定位和平移定位可以借助于任何一种机械的、电的、磁力的或者气动的系统的形式实现，但是本发明并不限于此。

30

在其它优选方面中，切割元件可以在形状和尺寸上变形。这有利地允许通过相对较小的开口建立较大的囊袋。

5 在本发明更优选的方面中，以下组件中的一个或者全部是一次性的：切割刃、用于摆动活动部件的机构、扁平器和空吸环。

10 在更优选的方面中，切割引导软件决定了借助于同时控制切割刃的角以及切割刃与角膜的相对位置而由切割刃造成的切口形状。切割引导软件程序借助于向一个或者多个诸如步进电机或者伺服电机的可编程马达发出指令而控制了手术刀的角度和位置，用以在手术刀通过可编程驱动马达而前进进入角膜时改变手术刀的角度。

15 在另外的替代性优选方面中，用于使活动部件绕枢转元件摆动的机构可以包括任何一种机械的、电的、磁力的或者气动的系统形式，但是本发明并不限于此。

20 在另外的替代性优选方面中，相对于切割引导件移动活动部件的定位系统可包括任何一种机械的、电的、磁力的或者气动的系统形式，但是本发明并不限于此。

25 在本发明具体方面中，本发明还提供了一种切割角膜的方法，包括步骤：用活动部件一端上的切割元件穿入角膜；以非手动的方式使切割元件在一平面内移动或者转动；以及使活动部件相对于角膜前进，从而用切割刃切割角膜。

30 在优选方面中，活动部件的枢转点相对于角膜前进，以便于使切割刃前进进入角膜。在一个实施例中，枢转点的位置可以借助于联接在可编程马达上而以受控方式调节。在另一实施例中，使用不枢转的元件，而活动部件的角度和位置则不受枢转点限制。在进一步优选方面中，用空吸环来稳定角膜；而角膜的前表面则在用切割刃穿入角膜

之前用扁平器压平。在替代性优选方面中，在切割之前借助于联接在本发明系统上的前房保持器稳定供体角膜。

5 在优选方面中，活动部件在它切割角膜时的轨道可以是直线式的或者非直线式的。非直线轨道的实例为弧形轨道。在该设备的一个实施例中，活动部件在它摆动时转动进入角膜，用以建立囊袋。

10 在不同实施例中，扁平器可以在切割刃通过角膜切割时保持在固定位置上，或者该扁平器可以在切割刃通过角膜切割时前进通过角膜。扁平器可以呈片状形式，能够压平大部分角膜，或者可以只是大得足以压平所要切割的角膜部分。扁平器还可以与切割刃一起移动，使得角膜要被切割的部分在切割刃之前被压平。

15 从而，本发明提供了在角膜中建立均匀深度的囊袋的系统及方法。该囊袋可以在活着的或者供体的角膜的各层之间具有各种形状和尺寸。

20 本发明的一个优点是其能够在角膜内建立均匀深度的囊袋。本发明另一个优点是其能够在角膜中建立一种切口，其中，该切口具有小于囊袋内部尺寸的外部开口。具体而言，本发明能够自动或者手动建立具有宽度小于最大宽度一半的外部切口的囊袋，例如，大于两倍的切割刃宽度。

25 因此，本发明可被用来移植一部分角膜内层，其具有多个优点。显著的安全方面的优点是该移植可以在与大气压力隔离的相对封闭的系统中进行。这降低了出现驱逐性脉络膜上腔出血的风险。能够建立相对较大的囊袋还具有能够移植较大部分的、带有相应的较大数量的健康角膜内皮细胞的供体角膜的优点。另外，具有小于囊袋内部尺寸的外部开口还将使眼睛比穿透性角膜成形术中的情况更能抵御创伤。
30 而且，形成较小外部开口的能力将提高愈合速度，减小手术引起的散

光，并允许伤口在不用缝合的情况下愈合。

5 本发明还允许方便地采集用于前板层角膜成形术和后板层角膜成形术的供体移植物。可选的前房保持器设备允许在供体角膜内建立囊袋。接着，为了前板层角膜成形术或者后板层角膜成形术，可以用解剖刀或者环钻将囊袋上方或者下方的盘状供体组织切除。有利的是，可以使用与在受体角膜层内建立囊袋的同一囊袋形成设备来采集供体角膜组织，从而提高了该方法的简易度，并且消除了购买用以采集供体角膜组织的独立设备的花费。

10

本发明还描述了前房保持器，其可以适于和任何囊袋形成设备一起发挥作用，诸如那些由 Peyman 在美国专利申请 20010004702 和 Feinglod 在美国专利 6,599,305 中所描述的用以允许采集供体角膜组织的设备。

15

20 本发明还可被用来将能够反向变形的晶体嵌入角膜。具有小于囊袋内部尺寸的外部开口将有助于保护晶体不被挤出。具有较大的囊袋面积还具有能够嵌入更大的晶体的优点，这尤其对于具有大瞳孔的患者可以产生提高的视力。具体而言，具有大于至少 5 毫米宽度的囊袋将能够容纳横断面至少 5 毫米的晶体。带有至少 5 毫米横断面的、嵌入角膜的晶体比小于 5 毫米的晶体更可能适应可接受的视力。而且，形成较小外部开口的能力将提高愈合速度，减小手术引起的散光，并允许伤口在不用缝合的情况下愈合。

25

30 该能够反向变形的晶体可以折叠，或者可用镊子挤压，以便于允许进入通过较小的外部开口。变形晶体还可由允许植入物在室温下呈容易配合通过小外部开口的形状（例如杆）并且然后允许植入物变成很好地保持在囊袋内的最终形状（例如，盘状）的热活性聚合物制成。在优选方面中，该可变形角膜内晶体应当是与角膜生物相容的，并且允许氧气、二氧化碳、其它气体、葡萄糖以及其它营养物质通过植入

的晶体和角膜扩散。

附图说明

图1是活动部件及相关切割刃的平面俯视图；

5 图2是与图1相对应的侧视图；

图3是类似于图1的视图，但是另外（以虚线）显示了活动部件移动到位于该活动部件上的切割引导约束件与切割引导件的一侧相接触时所处的第二位置；

图4是对应于图3的侧视图；

10 图5A是显示从第一位置移动到第二位置的活动部件的平面俯视图，在第一位置上，切割引导约束件与切割引导件的一侧相接触（以实线显示），在第二位置上，该切割引导约束件与该切割引导件的另一侧相接触（以虚线显示）；

15 图5B是显示在活动部件与马达的联接由借助于接头相连的两个连接件组成时的平面俯视图；

图5C是显示由接头相连的两个连续的连接件的存在能够使活动部件的竖直上下运动最小的示意性侧视图；

图6A是本发明实施例的示意性侧视图，其中，不移动的压平片在切割前压平角膜平面；

20 图6B是本发明实施例的示意性侧视图，其中，不移动的压平片在切割期间压平角膜平面；

图7A和7B是本发明实施例顺次的示意性侧视图，其中，压平片前进穿过角膜表面同时切割刃穿过角膜切割；

图7C是本发明图7A和7B所示实施例的正视图；

25 图8A是可以附在本发明的空吸环上的可选前房保持器的侧视图；

图8B是对应于图8A的部分侧视图，显示前房保持器的内部工作；

图9是本发明实施例的部分侧视图，其中，手术者手动地将柱塞压下，以使切割刃前进；

30 图10是本发明实施例的平面俯视图，其中，切割刃前进经过弧形轨道进入角膜；

图11是使用现有技术进行的前板层角膜成形术的相应侧视图和俯视图；

图12是使用根据本发明的技术进行的前板层角膜成形术的相应侧视图和俯视图；

5 图13是使用现有技术进行的后板层角膜成形术的相应侧视图和俯视图；

图14是使用根据本发明的技术进行的后板层角膜成形术的相应侧视图和俯视图；

10 图15A是根据本发明原理用于移动活动部件和切割刃的机械系统的平面俯视图；

图15B是采用图15A所示机构的系统的侧视图；

图16示出了用于操纵活动部件和切割刃的替代性机械系统；

图17示出了活动部件被安装于在圆形轨道上移动的枢转点上的系统；

15 图18A-18D提供了图17所示切割系统运动的实例；

图19是根据本发明的原理用于操纵活动部件和切割刃的机构的另一实施例；

图20A-20D示出了如何能够在固定的枢转点上通过较小的切口做出较大的囊袋；

20 图21示出了根据本发明原理用于操纵活动部件和切割刃的不枢转驱动器；

图22A-22D示出了缺少本发明优点的现有技术切割系统；

图23A和23B示出了根据本发明原理构造的具有略微大于切割元件的扁平器的系统；

25 图23C-23F示出了如图23A和23B所示的系统中切割刃的移动；

图24A-24C示出了根据本发明原理的方法。

具体实施方式

30 在优选方面中，本发明提供了一种角膜外科手术系统，该系统能够被用来借助于分离角膜层而切割活着的或者供体角膜以形成囊袋、

瓣或者膜瓣。具体而言，本发明提供了一种用于自动建立均匀深度囊袋的系统，该囊袋可以具有在活着的或者供体的角膜层之间的各种形状和尺寸。本发明还可以用来在活着的或者供体的角膜中建立瓣或者膜瓣。

5

根据本发明，提供了一种用于切割角膜的系统。该系统包括沿弧形轨道前后移动同时前进穿过角膜切割的切割刃。如所要说明的，切割刃角运动的范围受到活动部件（切割刃所联接的）和切割刃之间接触的限制。

10

本发明的操作方式可参照图 1-5 来理解，图 1-5 示出了活动部件相对于切割刃的运动。

图 6A-7C 以及图 9 和图 10 还显示了本发明各实施例的细节。

15

图 8A 和图 8B 显示了能够与本发明各实施例一起使用的可选附属设备。

最后，图 11 和 13 显示了借助于现有技术进行的手术切割方法。

20

图 12 和 14 显示了对照的使用本发明系统的手术切割方法。

首先参照图 1 和 2，提供了活动部件 10。活动部件 10 一端具有切割刃 12。在可选方面中，切割刃 12 可由钢、不锈钢、蓝宝石、钻石、塑料或者陶瓷制成，但并不限于此。而是可以使用任何适于切割角膜的材料。活动部件 10 具有位于其上的枢轴 14。如所显示的，活动部件 10 摆动，使得它沿绕其枢轴 14 的方向 O 的角路径来回扫过。活动部件 10 还包括从其上突出的切割引导约束件 16。切割引导约束件 16 被接纳在切割引导件 20 的孔 22 中。

25

30

如图 2 和 4 所示，切割引导约束件 16 从活动部件 10 的底部突出，

而切割引导件 20 则定位在该活动部件 10 下方。但本发明并不限于此。替代实施例也是可能的，所有的都保持在本发明的范围内。例如，切割引导约束件 16 可以改为从活动部件的顶部突出，而切割引导件 20 则置于活动部件 10 上方。其它设计也是可能的。

5

根据本发明，借助于使活动部件 10 绕枢轴 14 来回角运动（即沿方向 O 摆动）进行角膜切割，同一时间枢轴 14 沿方向 D 相对于切割引导件 20 前进。当活动部件 10 沿方向 D 前进时，切割引导约束件 16 将会接触到切割引导件 20 中的孔 22 的侧壁周围的若干连续位置。切割引导件 20 中的孔 22 的新颖的形状具有限制切割刃 12 的角（即边到边）运动范围的作用。因此，在切割刃 12 沿方向 D 相对于切割引导件 20 前进（通过使活动部件 10 的枢轴 14 沿方向 D 前进）时，孔 20 的新颖的形状会使切割刃 12 在角膜中切出优选形状的切口。

15 这从下面可以看出。参照图 3，活动部件 10 沿方向 R 绕枢轴 14 转动到如以虚线所示的 10A 的位置上。在此位置上，切割引导约束件 16 到达如以虚线所示的 16A 的位置上（如所示的，在其接触孔 22 的侧面的时刻）。从而手术刀 12 不能进一步沿方向 R 转动超过如以虚线所示的 12A 的位置。其后，活动部件 10 将沿反向转动，使得切割引导约束件 16 改为接触孔 22 的相对侧面（从而限制了沿反向的最大角运动）。

20 同时，活动部件 10 将沿方向 D 相对于切割引导件 20 移动。该运动可先参照图 4 然后参照图 2 显示。（图 4 显示了切割首先开始时活动部件相对于切割引导件的位置，而图 2 则显示了在切割已经进行了一段时间后活动部件相对于切割引导件的位置。）

30 图 5A 示出了用于沿方向 O 来回摆动活动部件 10 的机械系统。具体而言，图 5A 显示了在第一最大角延伸处的活动部件 10（以实线显示）和在相对最大角延伸处的活动部件 10（以虚线显示）。在本发明

5 优选方面中，活动部件 10 包括柔性部分 18。柔性部分 18 可以可选地包括弹簧或者由塑料或者橡胶制成的柔性件。如所能看见的，具有柔性部分 18 的优点是它能够在切割引导约束件 16 通过其与孔 22 的侧面相接触而停止进一步的角运动时弯曲。用于使活动部件 10 摆动的系统 30 可以包括马达机械联接件，用于通过交替地沿基本与方向 D 垂直的方向来回移动柔性部分 18 而使活动部件 10 转动。例如，系统 30 可以包括马达 32，转轮 34（通过转动轴 35）。销 33 被偏心地安装在转轮 34 上，使得在转轮 34 转动时，销 33 的运动使联接件 36 来回移动，从而使活动部件 10 在两个位置（显示为 10 和 10A）之间来回反复移动。

10

15 在优选方面中，联接件 36 可以包括串联在一起的一个以上的连接部件。具有包括一个以上连接部件的联接件 36 的优点是这能够使柔性部分 18 和活动部件 10 在销 33 绕轴 35 移动时的来回运动最小。图 5B 显示了由部分 36A、36B 以及 36C 构成的联接件 36。部分 36C 是将部分 36A 和 36B 相连的接头。图 5C 显示了接头 36C 如何允许部分 36A 在部分 36B 支配地以横向水平运动方式相对于枢轴 14 移动时以竖直上下运动的方式移动。从而部分 36B 支配地向柔性部分 18 和活动部件 10 传递了围绕枢轴 14 的水平来回运动，并且使来回运动最小。

20

25 如图 1、3 和 5 所能看到的，切割引导件 20 中的孔 22 具有新颖的形状。具体地说，孔 22 具有“葫芦形”或者“保龄球瓶”的形状。本发明人已测定这种“葫芦形”或者“保龄球瓶”形状的孔将产生大略加工成类似“冰激凌锥”的角膜切口（即带有凸起弯曲端的三角形部分）。优选的是，孔 22 将具有对称形状。如所要显示的，这种形状切口的具体优点是它将在角膜中建立囊袋，其中穿过角膜表面的开口宽度小于囊袋的内部尺寸。

30

根据本发明，压平片被相对角膜前表面定位，而空吸环则使眼内压力在通过切割刃的运动切割角膜期间增加。该压平片将角膜前表面往下压，而眼内压力使角膜背部表面弹起，从而均匀压平了一部分角

膜。这具有保证切割刃在形成囊袋、瓣或者膜瓣时所切的角膜厚度均匀的优点。

5 在一个实施例中，压平片在开始用切割刃切割角膜之前被定位在角膜表面上的固定位置上。这种系统的实例如图 6A 和 6B 所示。在本发明替代性实施例中，压平片与穿透和穿过角膜切割的切割刃一起同时前进经过角膜表面。这种系统的实例如图 7A-7C 所示。另外，图 7A-7C 显示了可选的前房保持器 60，其实质上在切割供体角膜时有用。要理解的是，前房保持器 60 是可选的附件，在要求时，它可以或者可以不
10 与本发明如图 6A-7C 所示的各实施例一起使用。

首先参照图 6A，真空泵 59 通过管 57 经管连接器 55 连接到空吸环 50，当该真空泵 59 建立了预定水平的真空度时，空吸环 50 将角膜 C（定位在该空吸环周围）保持在固定位置上。由于真空造成了眼球部分
15 挤入空吸环，因而由空吸环 50 传递的真空还升高了相对于角膜背部表面的压力。相对角膜前表面向下推动压平片 52，从而压平角膜。如所示出的，部件 42 被用来使枢轴 14 沿方向 D 从图 6A 所示的位置前进到图 6B 所示的位置。（可以看到切割引导约束件 16 在切割引导件 20 内的相对运动。）根据本发明，部件 42 可以包括任何形式的机械联接件、
20 导轨或者甚至仅仅是设备的壳体的一部分。

图 7A-7C 显示了本发明的替代性实施例，其中，压平片 52 被移动穿过角膜 C，同时与手术刀 12 一起沿方向 D 前进（即穿过角膜切割）。活动部件 10、切割引导件 20 和系统 30 都被定位在壳体 40 内。如上所述，
25 系统 30 使活动部件 10 绕枢轴 14 来回转动，切割引导约束件 16 则被接纳在切割引导件 20 内。（不过，与图 6A 和 6B 的实施例相比，枢轴 14 改为从活动部件 10 的底部突出，而切割引导件 20 则定位在活动部件 10 的上方。）部件 42 在壳体 40 内沿方向 D 前进，从而使活动部件 10 沿方向 D 移动。切割引导件 20 连接在壳体 40 上，使得切割引导约束件 16 沿切割引导件 20 中的通孔 22 移动。进一步细节可以在图
30

7C 中看到，其中，若干支撑件 45 将压平片 52 保持在壳体 40 内，使得活动部件 10 在这些支撑件之间自由地边到边移动。

图 7A 和 7B 显示了可选的前房保持器 60，它可用作本发明的附件。前房保持器 60 的进一步细节显示在图 8A 和 8B 中。在切割供体角膜中的组织时，特别使用前房保持器 60。供体角膜组织一般被以带有小边沿的周围巩膜组织的切除角膜的形式提供给外科医生。如上所述，本发明被设计成切割活着的整个眼球的角膜。然而，还需要具有使本发明能够切割已从供体眼球切除的供体角膜的附件。

10

根据本发明，提供有可选的前房保持器 60，用以在从供体眼球上切下供体角膜后使其保持稳定。如图 8A 和 8B 所示的分解视图所示，切下的供体角膜 C 被置于前房保持器 60 顶部。在优选实施例中，空吸环 50 具有内螺纹 63。前房保持器的机身 61 具有外螺纹 62。该外螺纹 62 被接纳在空吸环 50 的内螺纹 63 中。空吸环 50 的内螺纹 63 连接在机身 61 的外螺纹上，从而通过将角膜 C 限制在空吸环 50 和机身 61 之间而将角膜 C 牢固地保持在适当的位置上。角膜前表面通过空吸环的开口 51 突出。机身 61 具有内腔 66，充满了流体或者气体。底部 68 旋进内腔 66 的底端。内腔 66 的体积可以借助于转动底部 68 而调节。流体腔 66 的顶端 69 开放，使得内腔 66 内的流体或者气体提供相对供体角膜 C 背部表面的压力。通过提供相对供体角膜 C 背部表面的压力，前房保持器 60 模仿了活着得眼球中存在于角膜 C 背面的压力。而且，产生于内腔 66、施加在角膜 C 背部表面的压力允许相对压平片 52 压平供体角膜组织，使得可以借助于切割刃 12 而做出均匀深度的切口。内腔 66 内的压力大小可借助于连接在开口 67 上的压力计或者传感器来测量。

15

20

25

30

图 8A 和 8B 示出了空吸环 50 顶表面上的管连接器 55。这是用于管连接器 55 的替代性位置。在图 6A、6B、7A、7B 和图 9 中，管连接器 55 显示位于空吸环 50 的侧表面上。图 8B 示出了在管连接器 55 内

有与空吸环 50 内部相连通的中空空间 56，允许真空泵 59 在空吸环 50 内产生真空。有利的是，通过真空泵 59 产生真空并不是在供体角膜 C 中做出切口所必需的，因为角膜已经通过前房保持器 60 而固定在适当的位置上，并且角膜背部表面上的压力也能够借助于前房保持器 60 而足够地增加。

图 9 显示了本发明另一实施例，其中，切割刃由手术者手动地推进。在壳体 70 内设有导轨或者轨道 72，切割机构 74 沿该导轨 72 移动。切割机构 74 可以包括活动部件 10、切割引导约束件 16、用于绕上面的枢轴 14 摆动活动部件 10 的系统的整套单元。柱塞 78 连接在切割机构 74 上。弹簧 76 一端连接在壳体 70 上，另一端则连接在切割机构 74 上。弹簧 76 为拉伸弹簧，趋向于移动切割机构 74，使切割刃 12 缩回（如图所示）。当手术者压下柱塞 78 时，弹簧 76 将伸长，而切割机构 74 将在压平片 52 和空吸环 50 之间前进，通过角膜 C 切割。切割引导约束件 16 和切割引导件 20 相互作用，将使切口具有如上所述的优选形状。弹簧 76 将提供防止切割机构 74 沿轨道 72 向前运动，从而限制活动部件 10 的切割刃 12 不受控的向前运动。可选的是，液体分配系统 71 喷洒流体，用以在切割期间冷却切割刃和角膜。当要求时，可以将这种液体分配系统结合在本发明任何一个其它实施例中。

20

图 10 示出了本发明的另一个实施例，其中，切割刃保持器 80 具有一端上的切割刃 82，其被连接在绕枢转点 84 枢转的活动部件 83 上。如这里所示，如果要求的话，则切割刃 82 可以比切割刃保持器 80 宽。（类似的，如果要求的话，则切割刃 12 可以比图 1 所示的活动部件 10 宽。）马达 90 使联接件 88 来回移动。联接件 88 通过柔性部分 84 而被连接在活动部件 83 上，使活动部件 83 绕枢转点 84 来回摆动。从而，切割刃保持器 80 和切割刃 82 沿方向 O 来回摆动。切割刃保持器 80 具有设置在上方的切割引导约束件 87。切割引导约束件 87 与切割引导件（未示出）相配合，该引导件的形状以上述方式限制了切割刃 82 最大的角运动。本发明的各组件被安装在板 92 上，该板 92 被连接在沿方

30

向 R 转动的转动部件 94 上，使得板 92 沿方向 R 移动，从而使切割刃 82 和切割刃保持器 80 在压平片 52（上方）和空吸环 50（下方）之间前进，切割压平的角膜。

5 如这里的各图所示出的，枢轴 14 和切割引导约束件 16 可以各包括从活动部件 10 伸出的突起。而且，在这里所示的各图中，切割引导件 20 被示出包括有孔 22。但本发明并不限于此。例如，活动部件 10 上的枢轴 14 可以改为包括加工成将所述突起接纳在其中的孔。而且，切割引导约束件可以改为包括槽，切割引导件包括某种与该槽相互作用的形式的突起。

10 如上所述，本发明可以被用来在活着的患者上切割角膜，或者用来切割供体角膜。由于本发明系统切割的精确性，因而本发明可以用来除去活着的患者角膜病变的或者受损的部分，并接着将这些部分用从供体角膜上切下的相似形状部分替换。

15 在进行本发明方法的各方面中，角膜的移植“部分”可以是角膜前部或者后部。切掉角膜一部分前部并用供体移植的切除部分来代替被称为“前板层角膜成形术”。切掉角膜一部分后部并用供体移植的切除部分来代替被称为“后板层角膜成形术”。

20 图 11 示出了使用现有技术进行前板层角膜成形术的方法；而图 12 则示出了使用根据本发明技术进行前板层角膜成形术的方法。图 13 示出了使用现有技术进行后板层角膜成形术的方法；而图 14 则示出了使用根据本发明技术进行后板层角膜成形术的方法。在图 11-14 中的每
25 张图中，穿过角膜外部的切口被以实线显示，而只穿过角膜内部的切口则被以虚线显示。

30 先转到图 11，显示了标准的前板层角膜成形术方法。具体而言，通过角膜 C 做出切口 100，使得除去前膜瓣“CA”组织，用于移植。

移植由切口 100 形成的前膜瓣的缺点是它非常脆弱，并且容易在手术后发生错位。

5 通过改为使用本发明，从而形成切口 102（图 12），可以在角膜中做出囊袋。由切口 102 形成囊袋的具体优点是囊袋将具有小于囊袋内部宽度的开口 103。在切割刃形成切口 102 后，可使用环钻在角膜中沿圆柱形切口 104 向下直切。当切口 104 到达切口 102 时，将形成角膜的圆柱形部分 CY。然后，可以将供体角膜的圆柱形部分 CY 移植到活着的患者角膜中相似的圆柱形孔中。移植这种圆柱形部分（与移植
10 如图 11 所示的简单膜瓣 CA 相比）的具体优点是容纳在圆柱形孔中的圆柱形角膜部分稳定得多，并且更能抵御创伤。具体而言，供体角膜组织在移植后在垂直或者横向压力下错位的可能性小得多。愈合后，与在受体角膜组织周围边沿没有物理支撑的情况下移植表面角膜组织相比，供体的受体盘状组织将更能防止轻微创伤所带来的垂直和/或横
15 向移动。

转到图 13，显示了标准的后板层角膜成形术。切口 110 在角膜 C 中做出，如图所示。切口 110 并未完全穿过角膜。而是通过切口 110 形成一瓣 F 的角膜组织。在向回拉瓣 F 之后，接着用环钻或者环钻部件
20 向下直切，从而切割出圆形切口 112，形成角膜后部的圆柱形部分 CYR。

通过改为使用本发明，从而形成切口 120（图 14），可以在角膜中做出囊袋。由切口 120 形成囊袋的具体优点是囊袋将具有小于囊袋
25 内部宽度的开口 123。在切割刃形成切口 120 后，可使用薄形环钻（优选地安装在环上）或者显微外科解剖剪在角膜深层中沿圆柱形切口 124 向下直切，从而形成角膜后部的圆柱形部分 CYR。以这种方式进行手术的优点是不需要在角膜前部形成并拉回一“瓣”组织。代替的是，整个手术在不需
30 要角膜较大部分对外部环境开放的情况下进行。而是角膜中的唯一开口是贯通开口 123。这明显降低了出现脉络膜上腔出血

的可能性。

在本发明优选方面中，开口 103 或者 123 具有约 4 或者 5 毫米的宽度，而内囊袋 102 和 120 具有约 9 或者 10 毫米的最大内径。在患者眼睛中，圆柱形角膜部分 CY 和 CYR 直径通常为约 7-8 毫米，而在供体角膜中，直径为约 7-8 毫米。

10 在各方面中，能够在使用显微外科解剖刀和/或剪情况下完全切除供体角膜的部分 CYR，而且能够利用显微外科镊将部分 CY 手动地从角膜表层上分离出来。

15 在各方面中，粘性弹性物可被注入供体角膜的 CYR 部分的内表面（相对于眼球尖头中心），用以保护角膜内皮。接着用显微外科镊子将角膜内层部分对半折叠，利用粘性弹性物的缓冲防止供体的盘状组织 CYR 每一半的内皮触在一起。粘性弹性物还能够用来将供体盘状组织定位在先前由切除的受体角膜的盘状组织 CYR 所占据的空间中。

20 角膜囊袋的开口 103 或者 123 可以可选地用缝合线或者组织胶来使伤口水密。可使用的可能组织胶包括氰丙烯酸酯、凝血因子组织粘合剂或者树枝状聚合物。可以利用平衡盐溶液的冲洗并抽出而将粘性弹性物从前房除去。

25 要理解的是，在受体和供体组织内所做出的切口大小和形状的尺寸只是所能做的代表性的外科手术类型。从而，有望在囊袋、瓣、膜瓣以及角膜供体或者受体的盘状组织的尺寸和形状上具有多种变形，所有变形都保持在本发明范围内。

30 参照图 15A，显示了用于使活动部件 210 绕枢转元件 214 沿非直线路径 O 摆动的机械系统的俯视图。具体而言，图 15A 显示了位于第一位置处的活动部件 210（以实线显示）和位于第二位置处的活动部件

210（以虚线显示）。活动部件 210 借助于约束元件 221 在切割引导元件 222 中的中空槽 216 内的运动而从第一位置沿非直线路径 O 移动到第二位置。本实施例中的约束元件 221 为突起，但在替代性实施例中可以是设计成接纳突起的孔。在优选方面中，约束元件 221 被偏心地安装在连接于诸如步进马达或者伺服马达的可编程摆动马达 232 的转轮 235 上（图 15B）。可编程摆动马达使转轮 235 绕枢转元件 215 沿方向 O' 旋转。在本实施例中，切割引导件包括软件程序，其限制了可编程摆动马达 232 的角运动。可编程摆动马达 232 借助约束元件 221 而接合在切割引导约束件 216 上。从而切割引导软件程序限制了切割元件 212 绕枢转元件 214 角运动的范围。切割元件 212 可以是实体切割刃，但也可以是任何其它的适于切割角膜的机构，例如电磁能，诸如激光或者等离子场。在替代性的优选方面中，切割元件 212 可以在形状和尺寸上变形，诸如在能够伸出或者缩回用以增加或者减小切割表面的尖线环的情况中。切割刃的变形能力有利地允许它一旦超过进入切口，则其尺寸增加，这有助于使得能够通过较小的切口建立较大的囊袋。

图 15B 示出了上述机械系统的侧视图。约束元件 221 定位于切割引导约束件 222 的中空槽 216（以虚线显示）内。当可编程摆动马达 232 旋转转轮 235 时，活动部件 210 绕枢转元件 214 枢转。在优选方面中，可编程摆动马达的运动由编制在编码器 237 或者计算机 238 内的切割引导件（软件程序）来控制。在一个实施例中，切割机构包括活动臂 210、切割元件 212、枢转元件 214、切割引导约束件 216、转轮 234 和可编程摆动马达 232，它们全都安装在平台 242 上。切割机构组件可由驱动马达 239 向前驱动。在优选方面中，当可编程驱动马达 239 旋转与平台 242 上的螺纹 244 接合的丝杠 275 时，该平台和切割机构将会来回移动。也可以使用使切割机构来回移动的替代性方法（例如，用马达、气动等），并且这些替代性方法也在本发明的范围内。在优选方面中，可编程驱动马达 239 的运动由编制在编码器 237 和/或计算机 238 内的切割模式引导软件程序来控制。

图 16 示出了一实施例，其中切割模式引导件包括控制可编程摆动
马达（未示出）运动的软件程序和可编程驱动马达（未示出）。该可
编程摆动马达连接在轮 235 上。切割刃 212、活动部件 210 和切割引导
5 约束件 216 绕枢转点 214 的角运动 θ_2 由约束元件 221 在切割引导约束
件 222 的中空槽 216 内的运动来控制。约束元件 221 安装在半径为 R
的转轮 235 上，该转轮 235 绕中心点 215 转动。当转轮 235 转动时，
在 X 轴与通过枢转点 215 和约束元件 221 的直线之间形成角 θ_1 。枢转
点 214 和中心点 215 之间的距离为 L。利用三角学，能够确定角 θ_1 和
10 θ_2 之间的关系。从而所述切割引导软件程序借助于控制转轮 235 通过
可编程摆动马达的转动以及活动部件通过可编程驱动马达沿 X 轴的运动
而控制了角膜中切口的轨道。请注意，在通过切口 I 建立囊袋 P 期间，
借助于利用扁平器（未示出）而暂时地压平了角膜 C。该角膜 C 可以
是活体眼球的一部分或者可以是已从尸体（供体）眼球上切除的供体
15 角膜。

如图 17 所示，如果枢转点 214 的位置在 X 轴和 Y 轴上都可以调
节，则运动的这种额外的自由度允许切割元件通过较小的外部开口 I
建立较大的囊袋 P'。具体而言，囊袋 P' 的最大宽度 W 可以大于两倍的
20 切口 I 的宽度。囊袋 P' 的内边界以虚线显示。在图 17 中，进入切口 I
的宽度是 4 毫米，而囊袋 P' 的最大宽度 W 是 10 毫米。这可以用 2 毫米
宽的切割刃 12、1 毫米宽的活动部件 10 以及切割元件 212 顶端背面 12
毫米的枢转元件 214 来建立。

在图 17 所示实施例中，借助于将枢转点 214 安装在转轮 237 上而
能够调节枢转点 214 的位置。转轮 237 绕枢转点 215 旋转。约束元件
221 被安装在齿轮 G' 上，并位于切割引导约束件 222 的中空槽 216 内。
齿轮 G' 与转轮 237 同心，其中心也在枢转轴 215 上。活动部件 210 和
切割引导约束件 222 以虚线显示，表示它们处于转轮 237 和齿轮 G' 的
25 下面。齿轮 G' 由接合在可编程马达（未示出）上的第二齿轮（未示出）
30

转动。切割元件 212、活动部件 210 以及切割约束件 216 的角度由枢转点 214 和约束元件 221 的相对位置来确定。枢转点 214 和约束元件 221 的位置由控制转轮 237 和齿轮 G'转角两个独立的可编程马达（未示出）来确定。角 θ_3 代表 X 轴与通过枢转点 214 和中心点 215 所画直线之间的角。角 θ_4 代表 X 轴与通过约束元件 221 和中心点 215 所画直线之间的角。角 θ_5 代表 X 轴与通过约束元件 221 和枢转点 214 所画直线之间的角。角 θ_5 还代表了切割元件 212 和 X 轴之间的角。为了在角膜内建立囊袋，切割元件 212、活动部件 210、切割约束件 222、转轮 237 都借助于可编程驱动马达（未示出）沿着 X 轴朝角膜 C 移动，同时受切割引导软件控制的可编程马达确定枢转点 214 和约束元件 221 的位置。

表 1 显示了能够用来在具有 4 毫米进入切口 I 和 10 毫米内部宽度 W 的角膜内切割囊袋的参数 D' 、 θ_5 、 θ_3 、 θ_4 的一组试验。切割刃 12 为 2 毫米宽，其带有 1 毫米宽的活动部件 10 和位于切割刃 12 顶端背面的 12 毫米的枢转元件 14。正值代表自 X 轴顺时针转动。负值代表自 X 轴逆时针转动。可以在控制可编程马达的切割引导软件中引入以下参数。

从表 1 中的参数导出的切割路径显示在图 18A-18D 中。显示了枢转点 215 离角膜 C 的每个距离 D' 下切割刃 212、枢转元件 214 以及约束元件 221 与囊袋 P' 和切口 I 相对的位置。

表 1			
转轮中心离角膜的 距离 D'	以度为单位的 切割刃的 角 θ_5	以度为单位的 枢轴的角 θ_3	以度为单位的约 束元件的角 θ_4
19	0	0	0
19	-5	0	-9
19	0	0	0
19	+5	0	+9
18	0	0	0
18	-5	0	-9
18	0	0	0
18	+5	0	+9
17	0	0	0
17	-5	0	-9
17	0	0	0
17	+5	0	+9
16	0	0	0
16	-5	0	-9
16	0	0	0
16	+5	0	+9
15	0	0	0
15	-5	0	-9
15	0	0	0
15	+5	0	+9
14	0	0	0
14	+30	-34	+65
14	0	0	0
14	-30	+34	-65

13	0	0	0
13	-30	+24	-71
13	0	0	0
13	+30	-24	+71
12	0	0	0
12	+37	-22	+73
12	0	0	0
12	-37	+22	-73
11	0	0	0
11	-35	+18	-68
11	0	0	0
11	+35	-18	+68
10	0	0	0
10	+20	-8	+39
10	0	0	0
10	-20	+8	-39
9.5	0	0	0
9.5	-5	0	-9
9.5	0	0	0
9.5	+5	0	+9
9.5	0	0	0

图 19 中显示了一替代性实施例，其中，枢转点 214 被安装在平台 247 上，而约束元件 221 则被安装在平台 243 上。齿轮 G 绕中心点 215 转动，而齿轮 G'则绕中心点 217 转动。齿轮 G 和齿轮 G'的转动决定了切割刃 212 与轴线 A 的角。通过使用三角学，可以建立一个表，然后用这张表来编制用以建立角膜囊袋的切割引导软件。转轮和沿直线路径移动的平台组合还可以被用来使枢转点 214 和约束元件 221 定位。

5 另一种能够通过较小切口形成相对较大囊袋的方法是使枢转点 214 相对于角膜固定，但是允许活动部件 210 在该枢转点 214 上方或者下方平移和转动。图 20A-20D 显示了在枢转点 214 上方或者下方平移和转动的活动部件 210，以便允许切割元件 212 通过较小切口 I' 建立相对较大的囊袋 P'。通常的是，用以使活动部件 210 在枢转点 214 上方或者下方平移或者转动的机构（未示出）将被安装在能够平移或者能够定位的工作台上，用以允许活动部件 210 相对于角膜（未示出）轴向运动。

10 图 21 中显示了不包含枢转元件的切割机构的实例。活动部件 210 显示出具有位于每一边上的两个切割引导约束件，例如，突起 218。线缆 220 联接在突起 218 和可编程马达 233 上，可以将线缆卷成较短的长度，或者将线缆解开较长的长度。可编程马达由切割引导软件控制。线缆 220 的卷绕和解开向活动部件施加了沿邻近线缆的箭头方向的力，
15 并使活动部件沿角方式或者平移方式移动，从而借助切割元件 212 建立切口。在本实施例中，力通过线缆施加，但是可以使用任何形式的机械、气动、电的、或者磁力来产生同样的作用。

20 图 23A 和 23B 显示了本发明替代性实施例，其中，扁平器 254 仅略大于切割元件 212 和活动部件 210。在图 23C-23F 中，扁平器 254 以角膜 C 上面的实线显示，而活动部件 210 则以在囊袋 P 内移动的虚线显示。扁平器 254 与活动部件 210 和切割刃 212 同时移动，以便在切割刃 212 和活动部件 210 之前压平角膜 C。

25 图 23A 和 23B 还显示了可选的前房保持器 60，其可以用作本实施例的附件。前房保持器 60 的细节在前面显示在图 7A 和 8B 中。前房保持器 60 在供体角膜中切割组织时特别有用。通常是以带有一小边沿周围巩膜组织的切除的角膜的形式将供体角膜组织提供给外科医生。如上所述，本发明被设计成切割活体整个眼球的角膜。然而，为了采集
30 供体角膜，还需要具有一种设备，使本发明还能够切割已从供体眼球

上切除的供体角膜。还未描述前房保持器与现有技术的囊袋形成设备的使用。不过，本发明的前房保持器可以适用于和其它囊袋形成设备一起使用，诸如 Peyman 在美国专利申请 2001004802 和 Feingold 在美国专利 6,599,305 中所描述的、用以允许采集体角膜组织的那些设备。

5 前房保持器可被用来采集供体角膜，用于需要在囊袋形成过程期间稳定供体角膜的任何囊袋形成设备。

本发明实施例的组件的尺寸、距离、位置以及角度仅仅是可以建立的代表性的机械装置及软件的类型。期望的是，可以使用其它尺寸、
10 距离、位置以及角度的组件，所有这些都保持在本发明的范围内。尽管描述过的本发明实施例主要描述了平移和转动切割元件的非手动方法，但是要理解的是，手动平移和转动切割元件也在本发明的范围内。

本发明提供了用于建立可以具有较小外部切口和相对较大囊袋的
15 角膜囊袋的方法。由本发明建立的角膜囊袋可以有利地被用来保持形状上可反向变形的眼内晶体。一旦眼内晶体位于囊袋内，较小的外部开口防止无意中的错位或者挤出。图 24A 显示了人眼球的截面图，显示了角膜 C 的相对位置。图 24B 显示了带有以破折线显示的囊袋 330 和小外部开口 333 的角膜的截面图。图 24C 显示了带有囊袋内的晶体
20 植入物 334 的角膜的截面图。可以将该能够反向变形的晶体折叠或者挤压，以便于允许进入通过开口 333。该可变形晶体还可以由热活性聚合物制成，它允许植入物在室温下呈现容易通过开口 333 装配的形状（例如杆），然后允许该植入物在暴露于体温下时（未示出）变成最终的非常配合的形状（例如盘状组织）。一旦将该可变形晶体植入囊
25 袋 330，小外部开口 333 可以自发性地自愈合。或者可以用缝合或者组织粘合剂封闭小外部开口 333。

用本发明可得到的囊袋尺寸和用现有技术设备可得到的尺寸之间的对照显示在图 22A-22B 中。Feingold 发明的现有技术角膜切割设备
30 显示在图 22A 中。在该设备中，切割刃组件 240 在向前延伸进入角膜

的同时通过切割刃组件柄 242 使切割刃 244 横向摆动，用以形成囊袋 P"，而且横向摆动的幅度随着切割刃越过进入切口 I'进入角膜 C 中而增大。外面的虚线 B'表示由本发明建立的囊袋边界。如图 22B 所示，进入切口最小的理论可能尺寸是切割刃 244 的最大宽度 BW。在切割刃 244 未在进入切口期间横向摆动 5 的情况下，将建立出这种类型的进入切口。在图 22B 中，切割刃的宽度 BW 与切口 I'的尺寸一样。

一旦切割刃如图 22C 所示的位于角膜内，切割刃横向移动的限制由进入切口 I'的宽度和移动切割刃的切割刃组件柄 242 控制。切割刃组件的柄可能横向移动得不比进入切口 I'的横向限制多。当切割刃移动到 10 右边时，囊袋宽度被扩展成切割刃最大宽度 BW 的右边一半减去切割刃组件柄 242 一半宽度。

当切割刃移动到如图 22D 所示的左边时，囊袋宽度被扩展成切割刃最大宽度 BW 的左边一半减去切割刃组件柄 242 一半宽度。从而，囊袋的最大宽度 W'是切割刃最大宽度减去切割刃组件柄宽度的两倍。里面一组虚线 F 是可以用 Feingold 的设备建立的囊袋边界。在此情况 15 中，切割刃组件柄的宽度接近零（未示出），囊袋最大宽度仅是切割刃宽度的两倍。从而，如果进入切口的最小宽度为切割刃宽度，并且囊袋最大宽度只可以是切割刃宽度两倍，则囊袋最大宽度与进入切口宽度的比例将总是小于 2。从实践观点来看，由于切割刃组件通常将需要摆动，以便于建立进入切口，而且切割刃组件的柄不可能为零，因而最大囊袋宽度与进入切口的比例将显著地小于 2。在此以比例而画的图中，囊袋 P"的最大宽度等于 7 毫米，切口 I'的宽度等于 4 毫米，而切割刃宽度 BW 也等于 4 毫米。囊袋最大宽度 W'与切口宽度 I'的比例 20 在此情形下为 1.75。边界 B'是使用本发明时囊袋的边界。注意该边界 B'大于相同尺寸切口 I 下的边界 F。在此以比例而画的图中，W 的宽度为 10 毫米，切口宽度 I'是 4 毫米。还请注意用于本发明的囊袋宽度 W 与 I'的宽度的比例为 2.5，大于 2。

30

尽管以上是本发明优选实施例的完整描述，但是还可以使用各种替换、修改以及等同物。从而，以上描述不应当被视作限定本发明的范围，本发明的范围由所附权利要求限定。

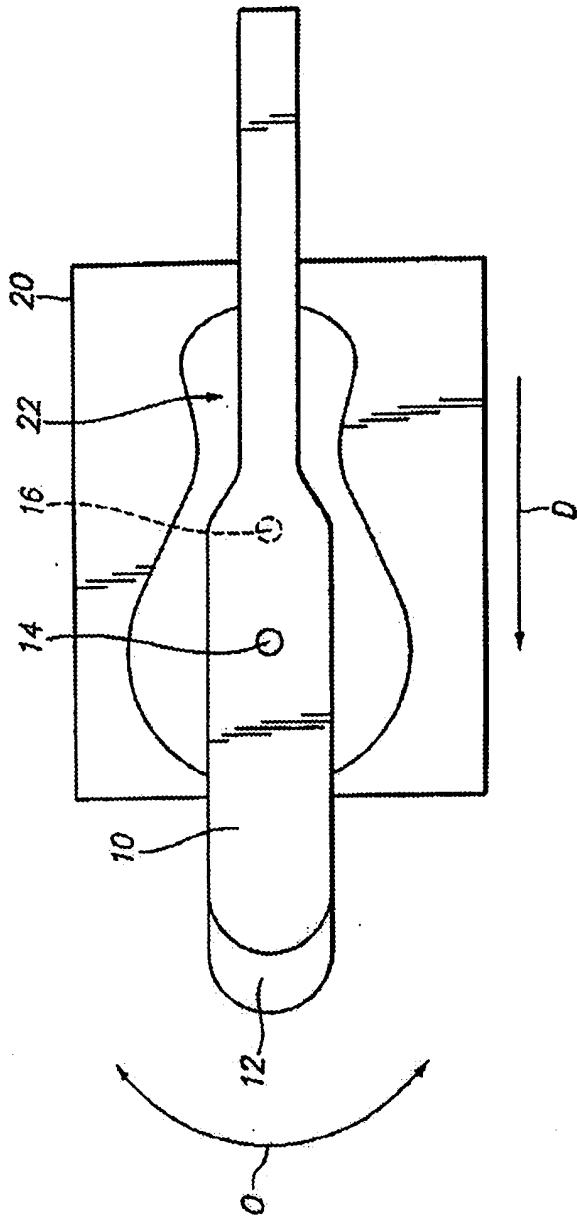


图1

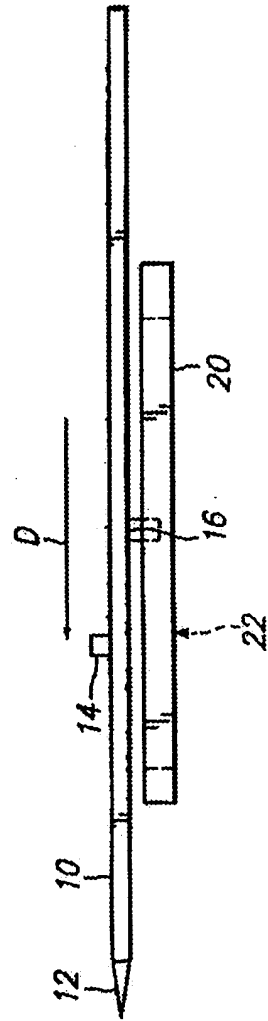


图2

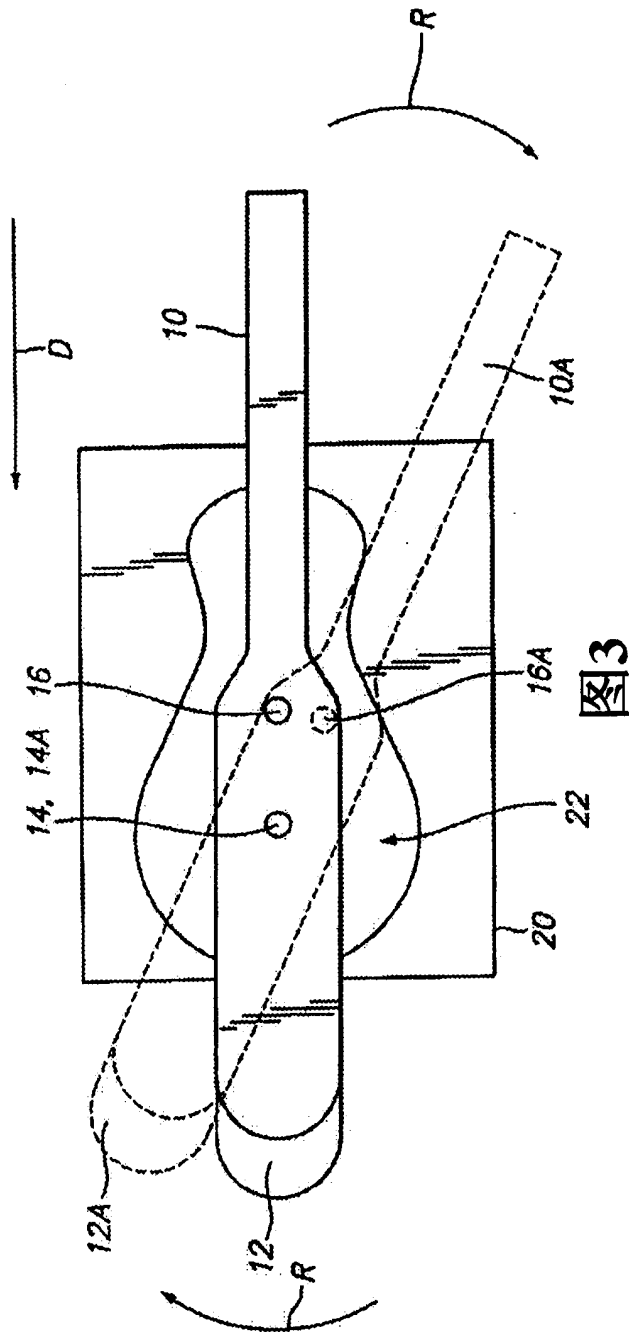


图3

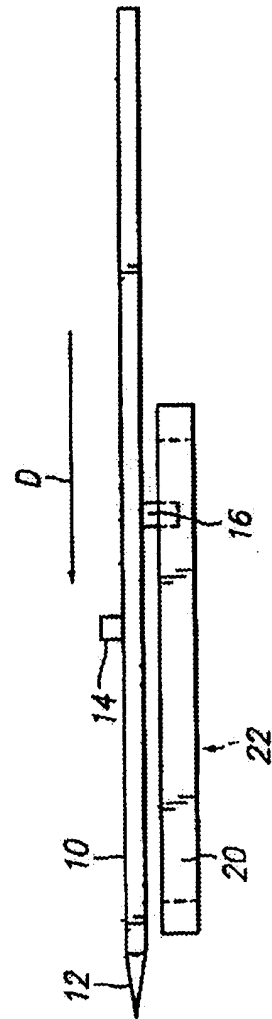


图4

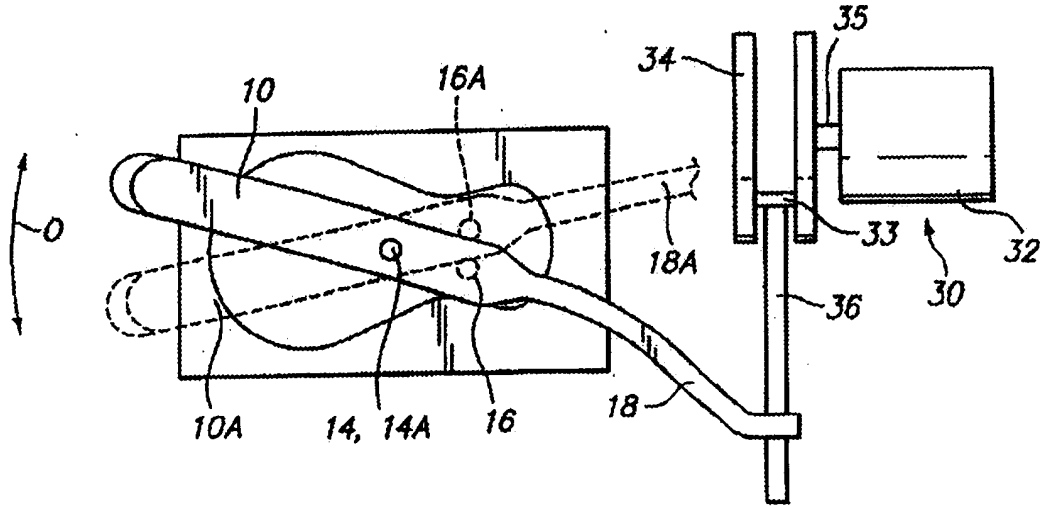


图5A

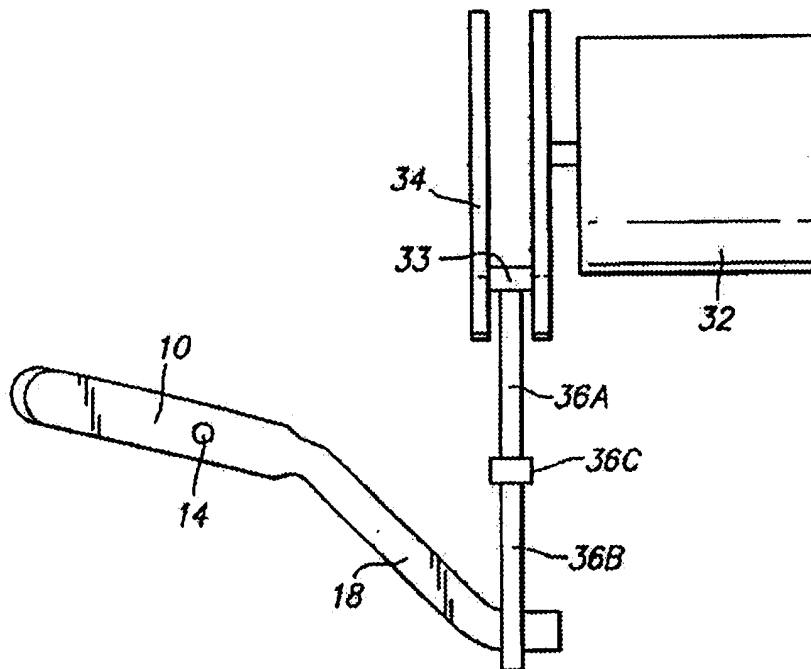
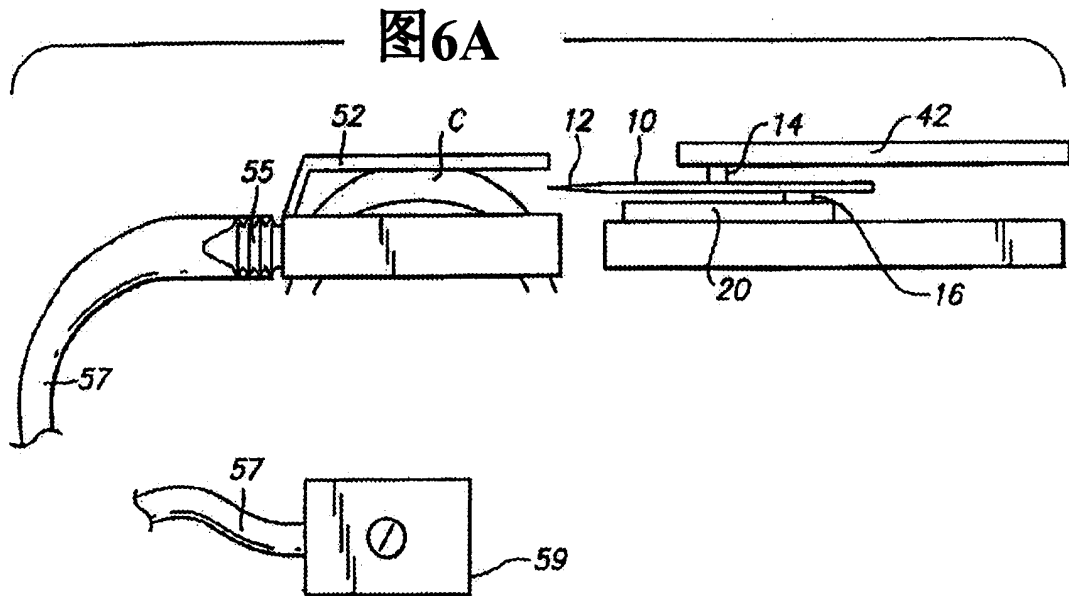
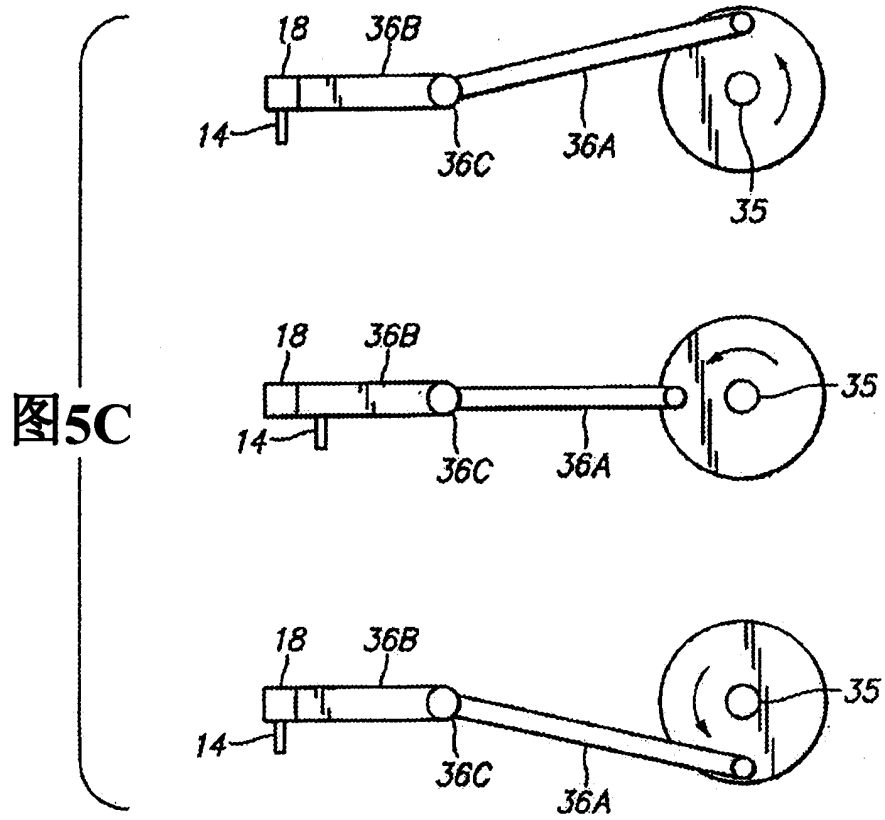


图5B



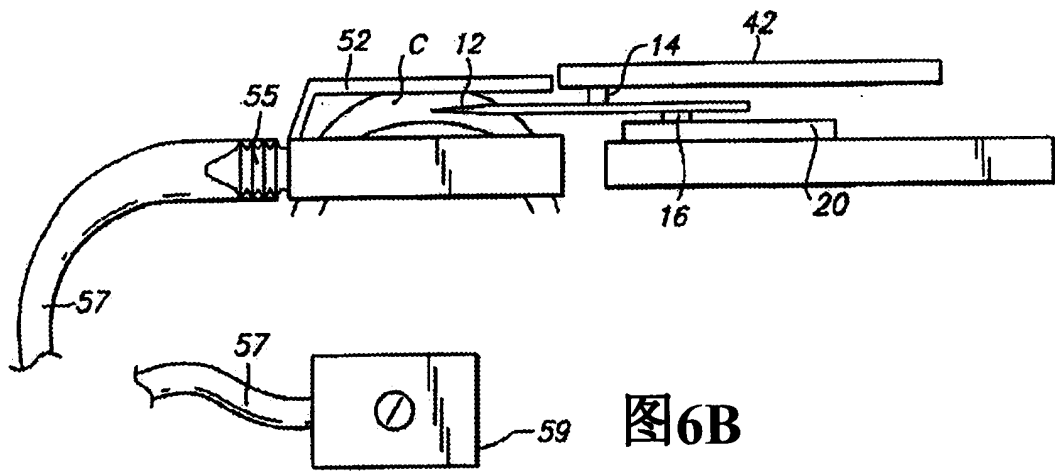


图6B

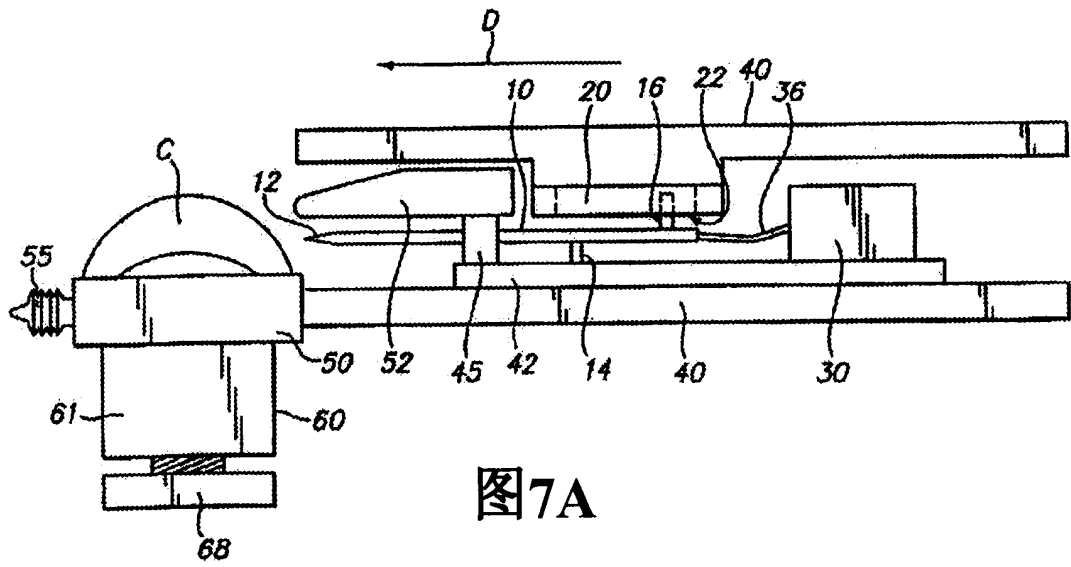


图7A

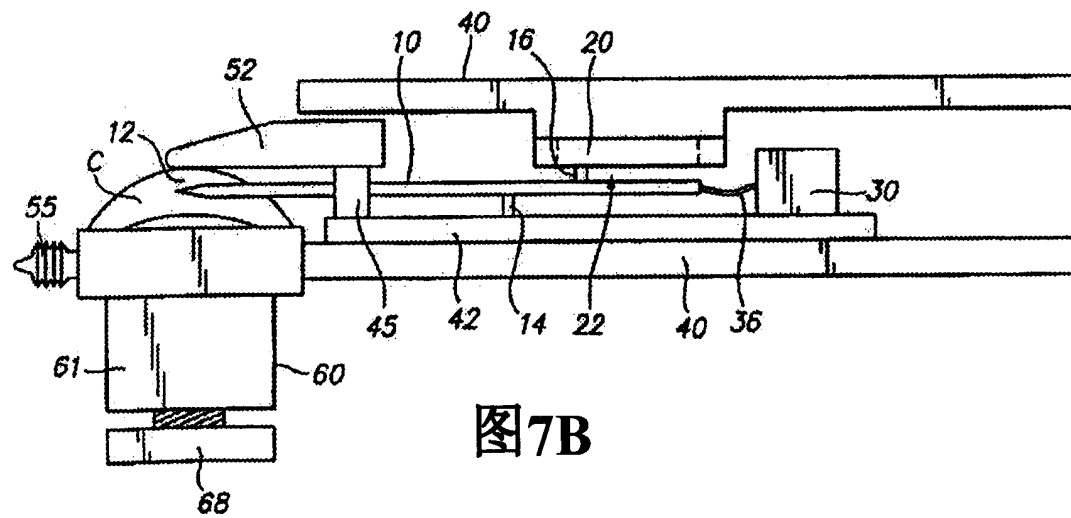


图7B

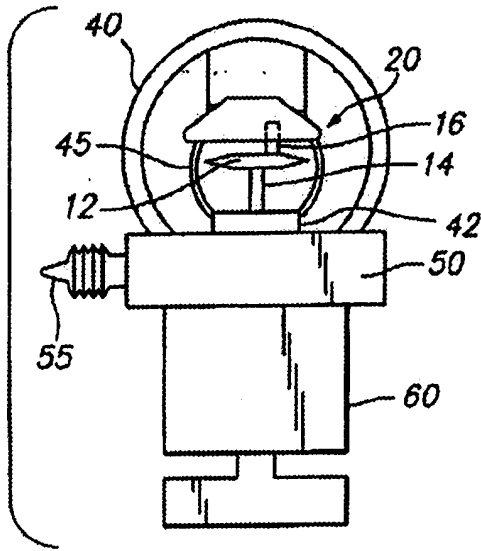


图7C

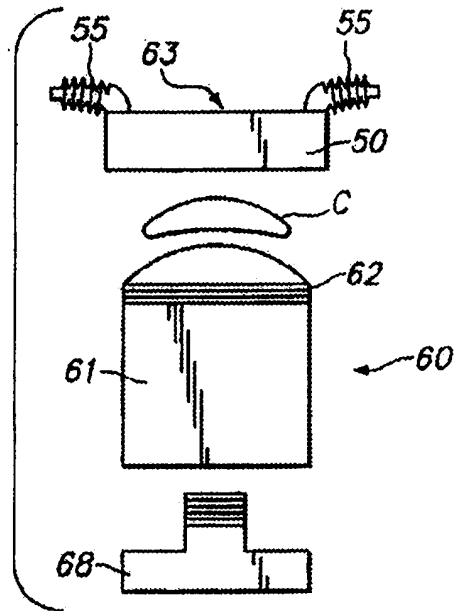


图8A

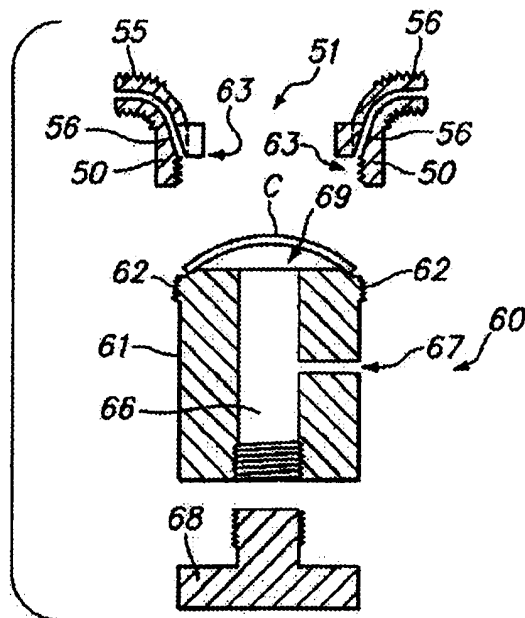


图8B

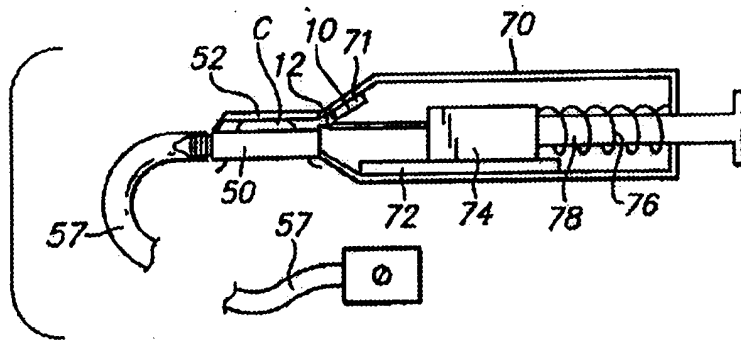


图9

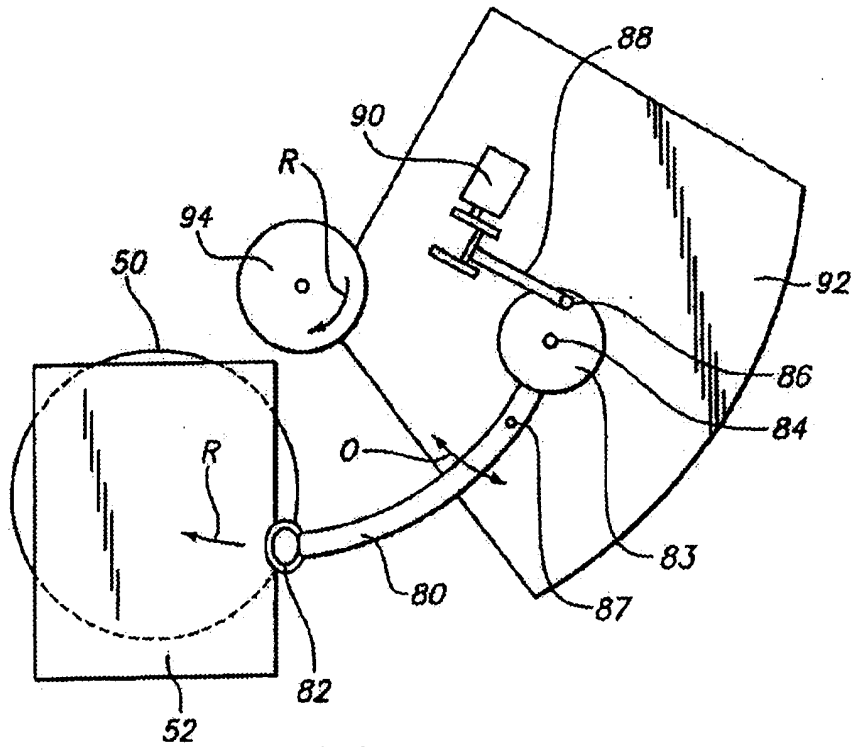


图10

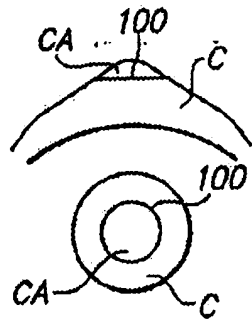


图11

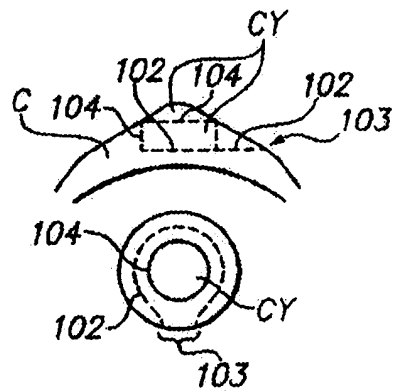


图12

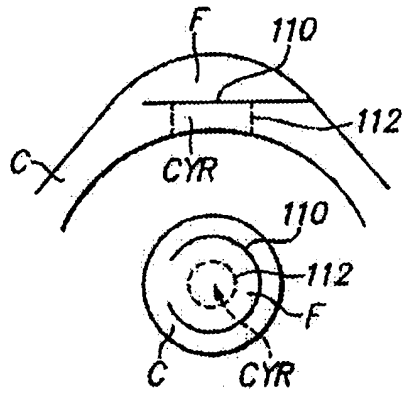


图13

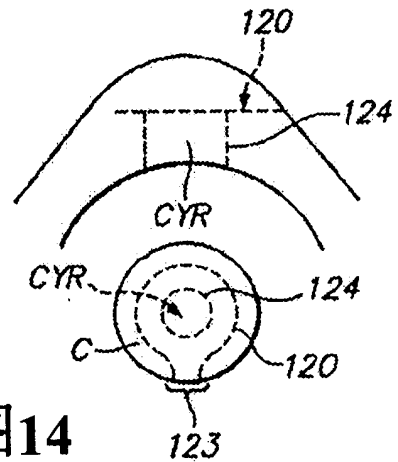


图14

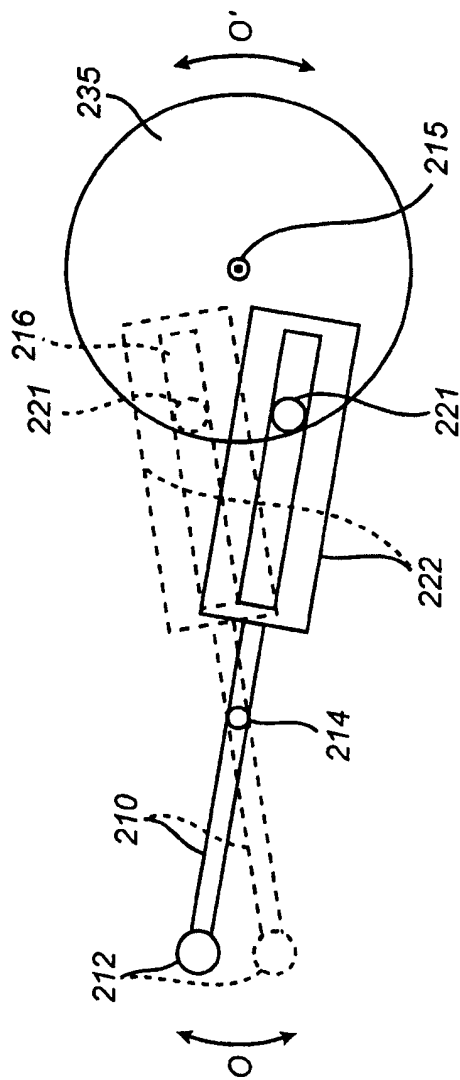


图15A

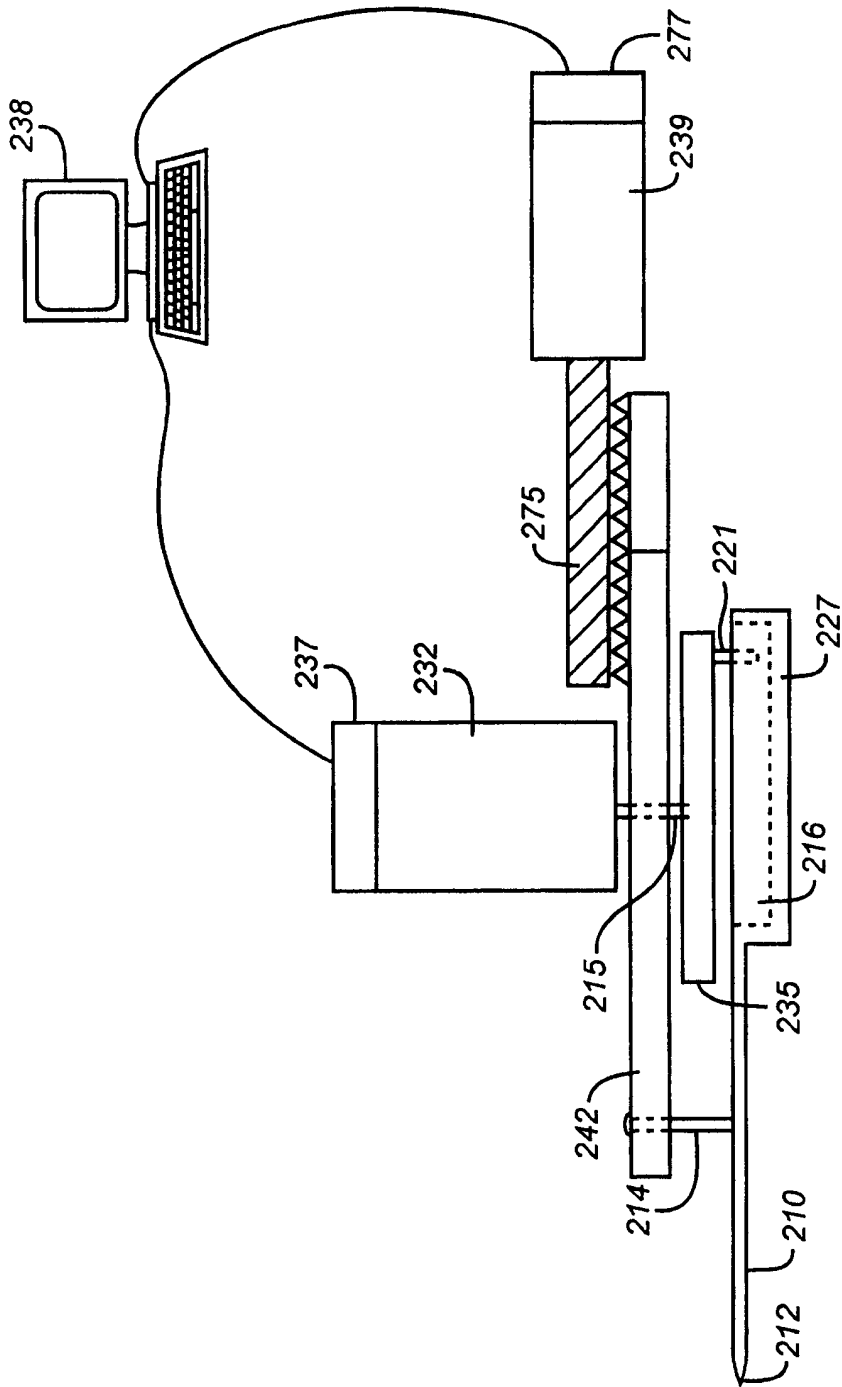


图15B

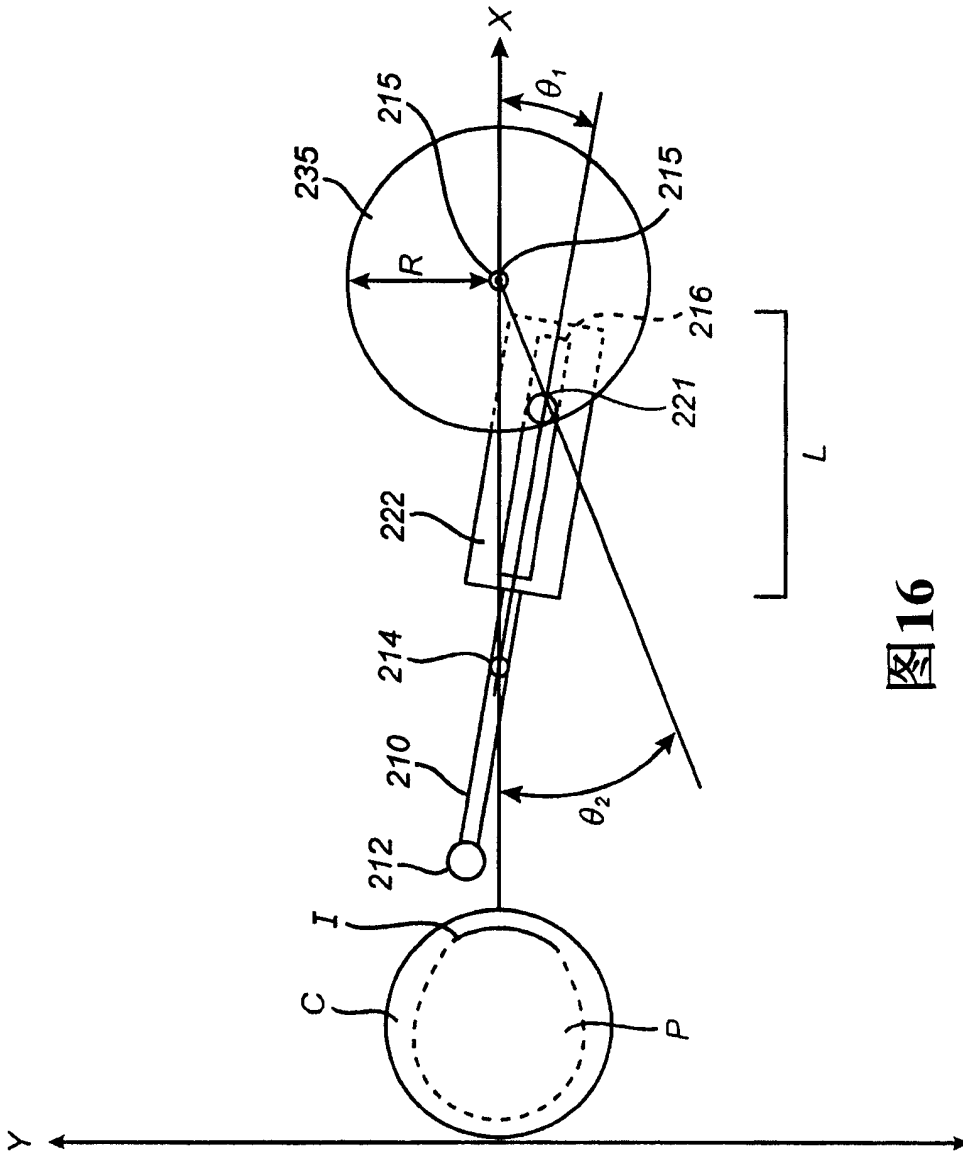


图16

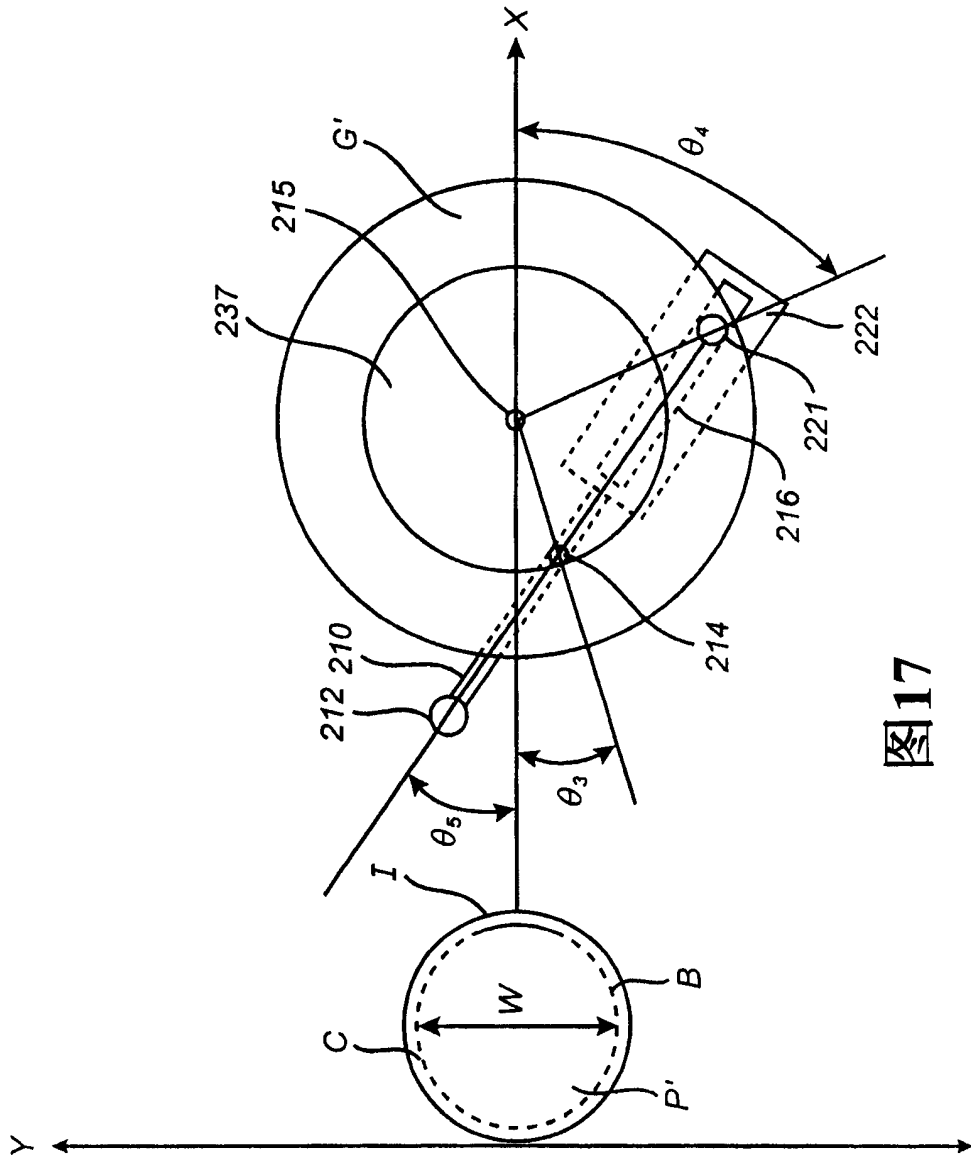


图17

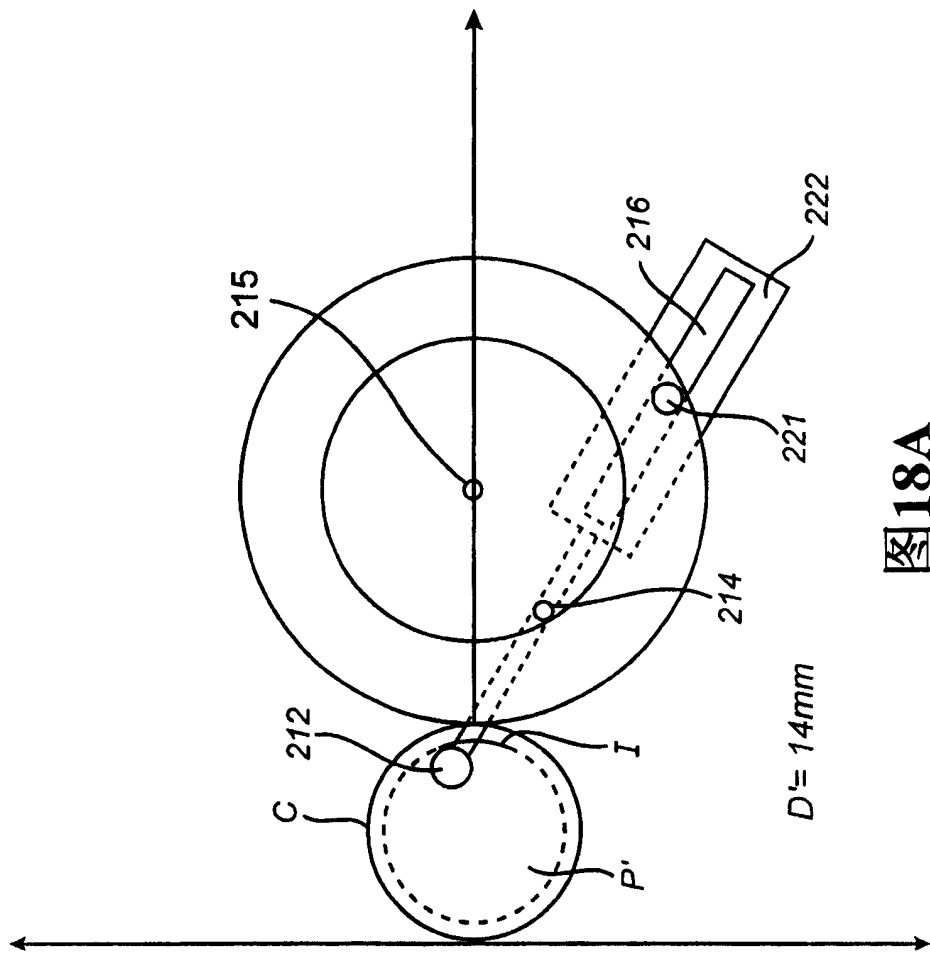


图18A

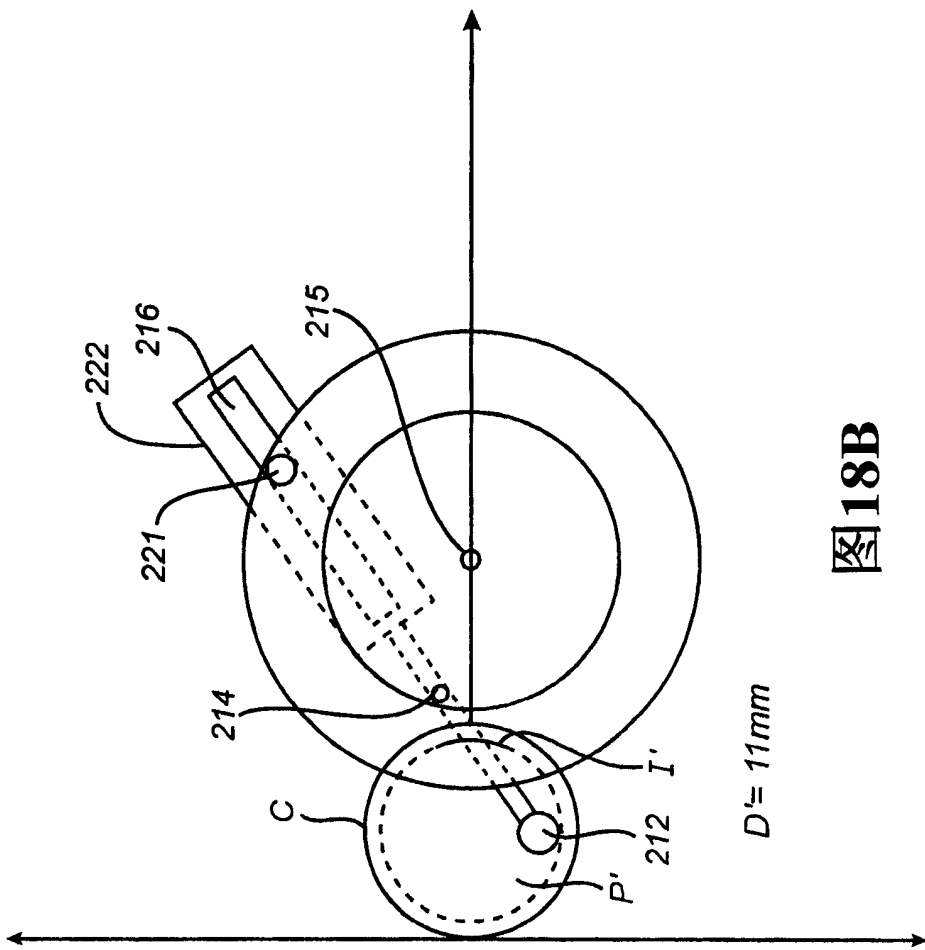


图18B

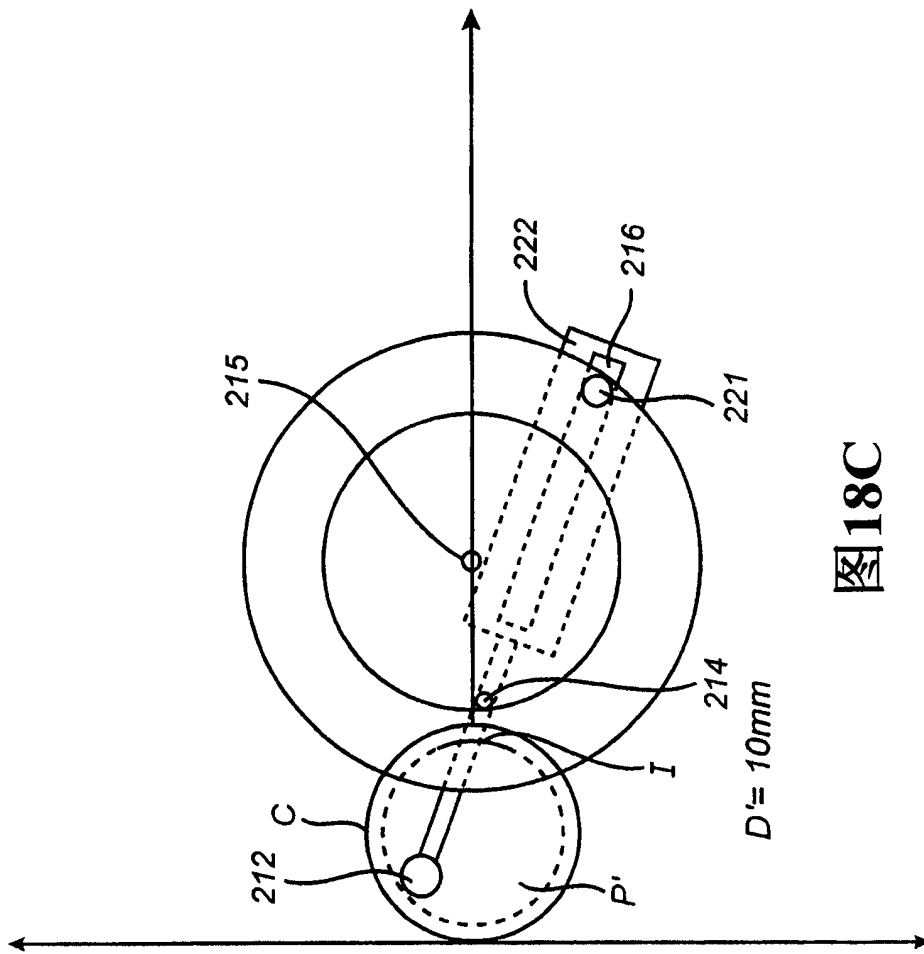


图18C

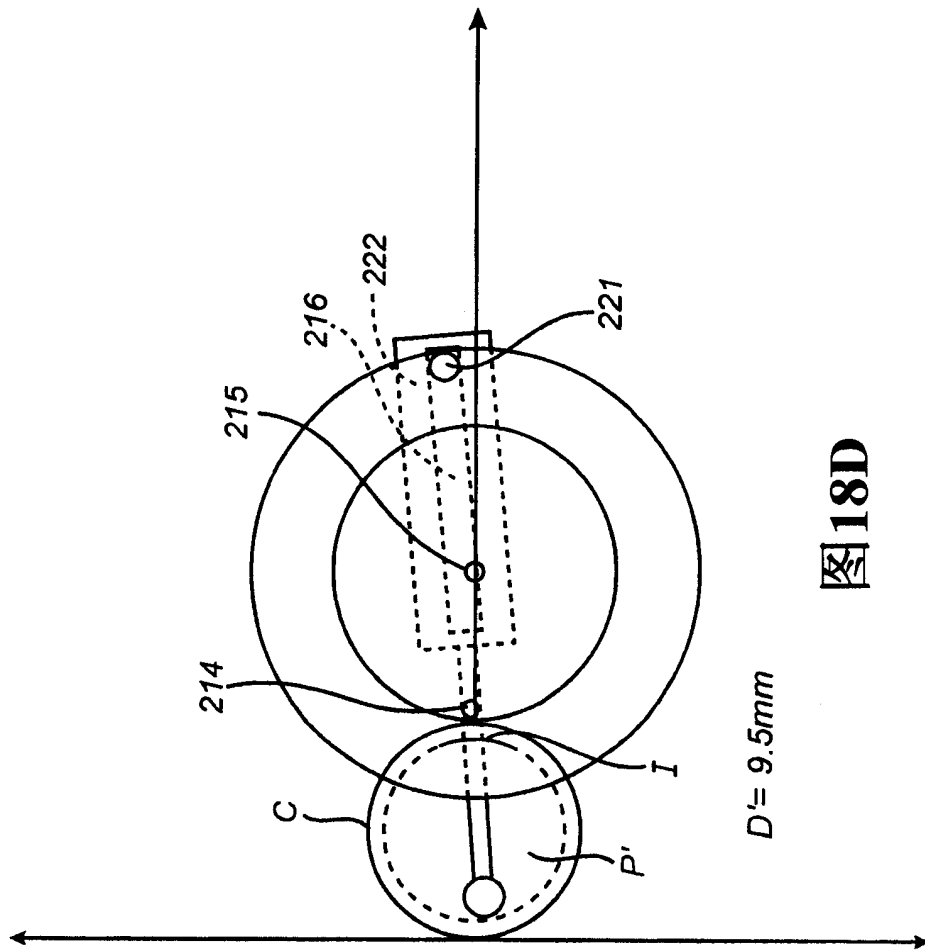


图18D

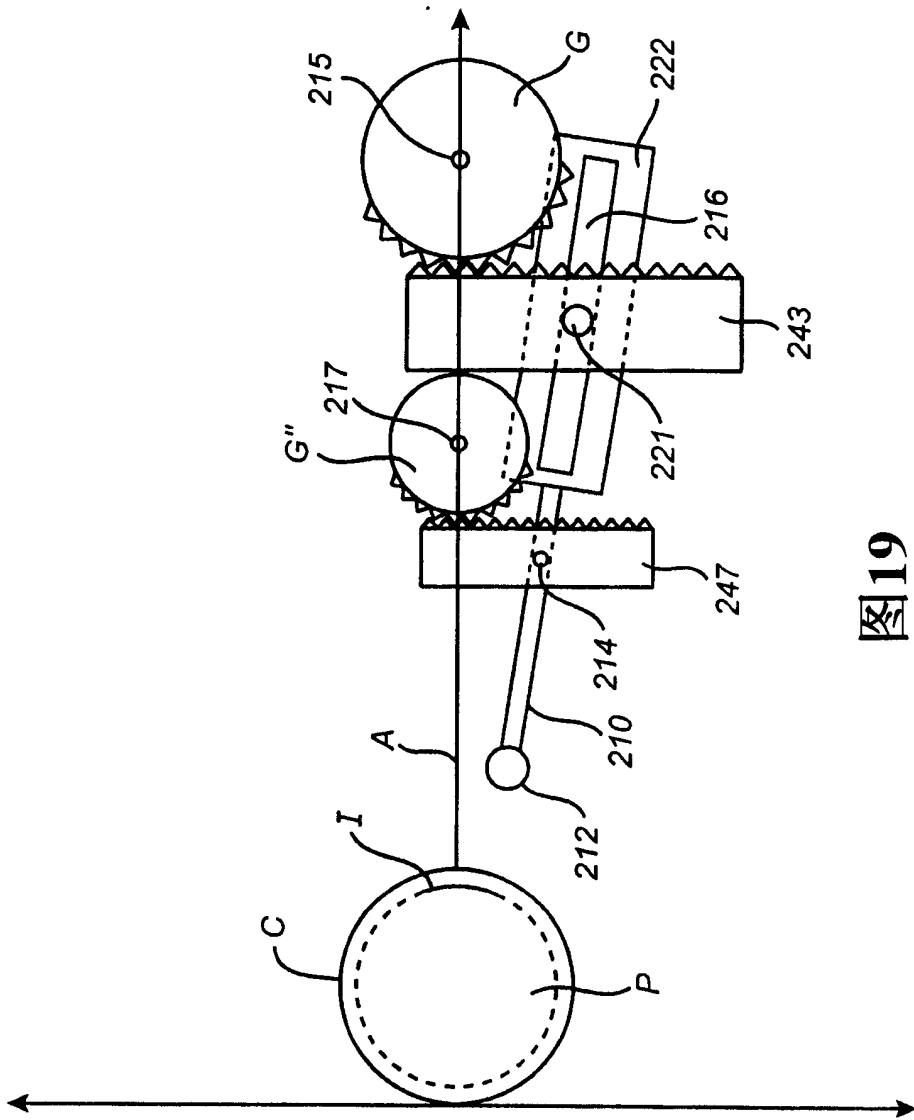


图19

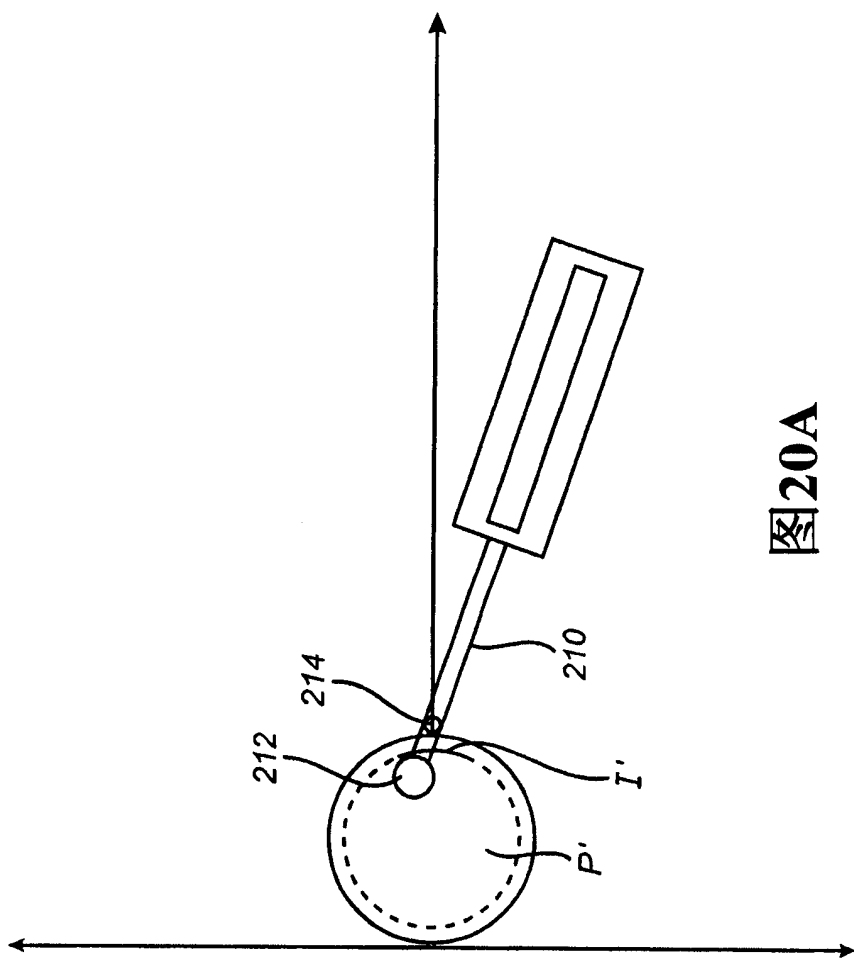


图20A

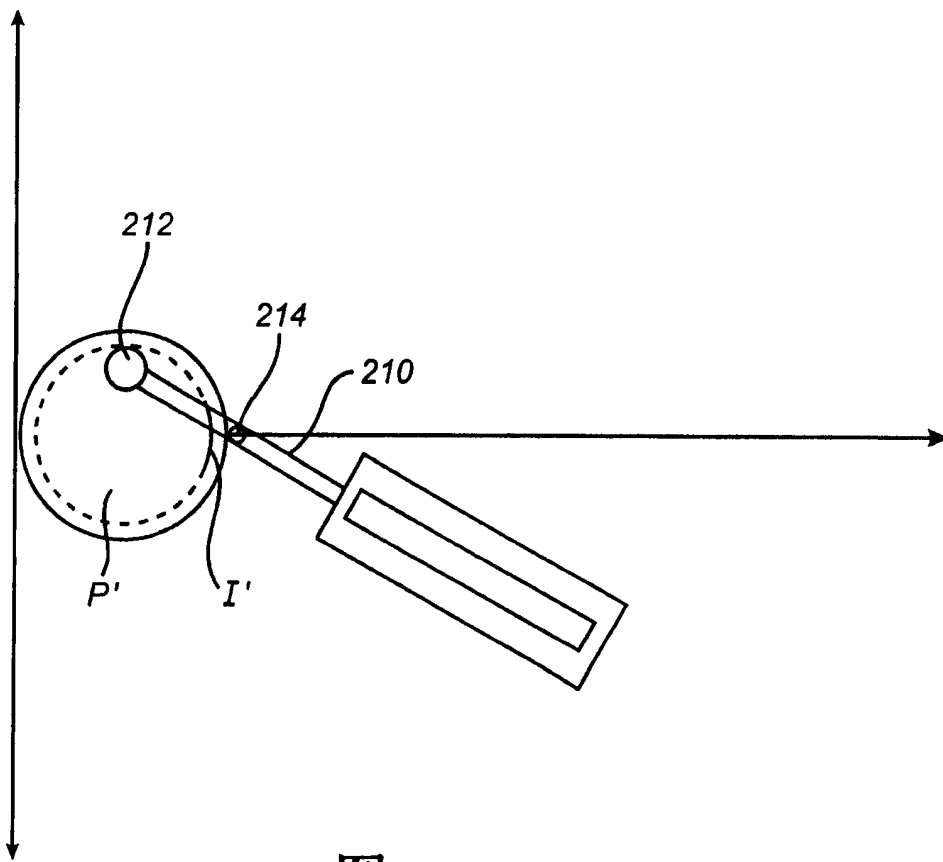


图20B

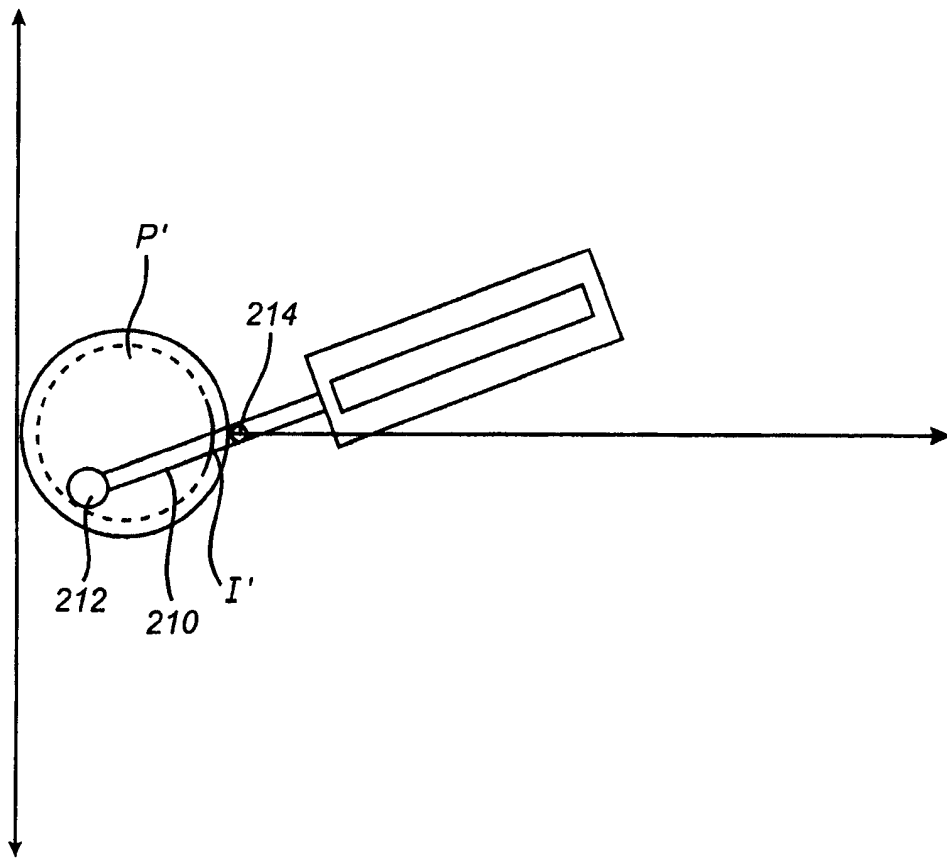


图20C

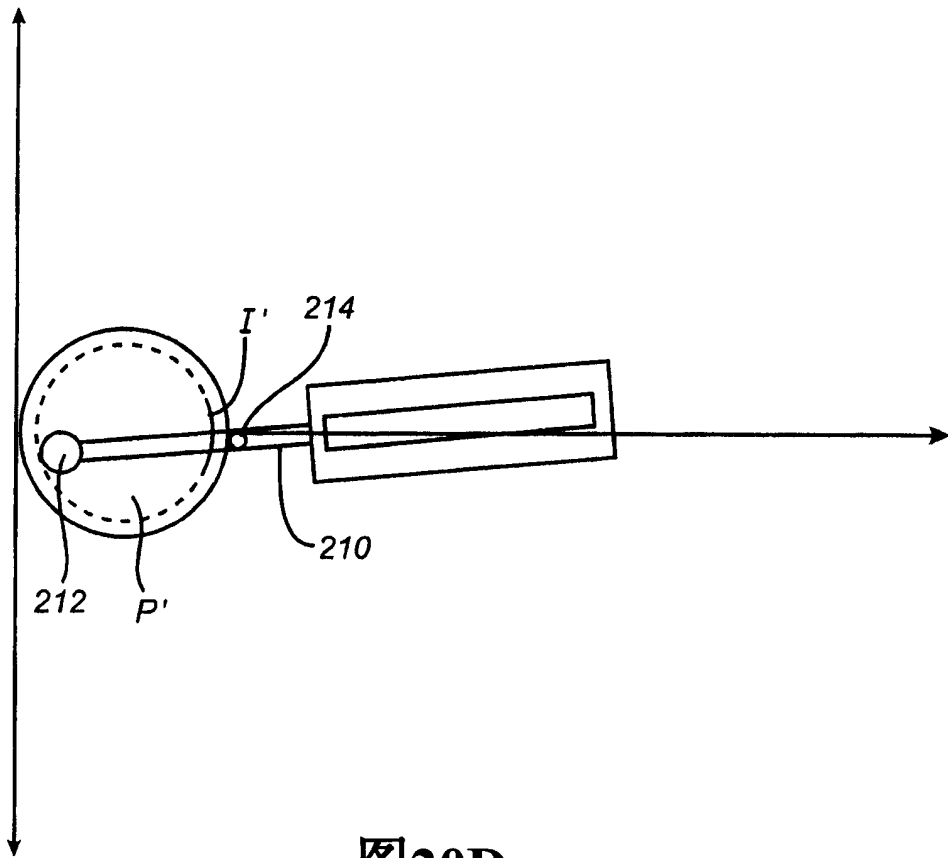


图20D

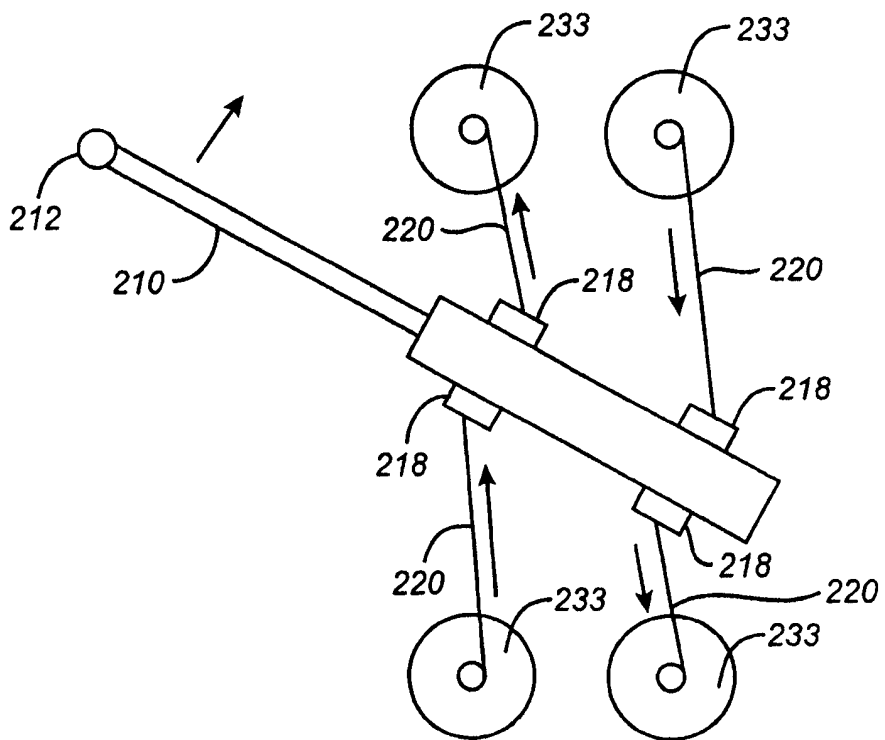


图21

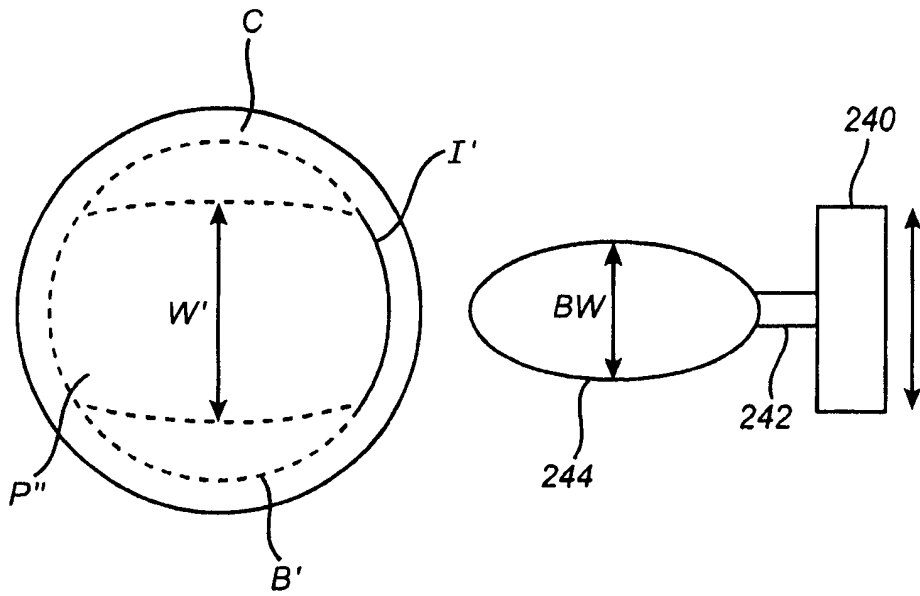


图22A

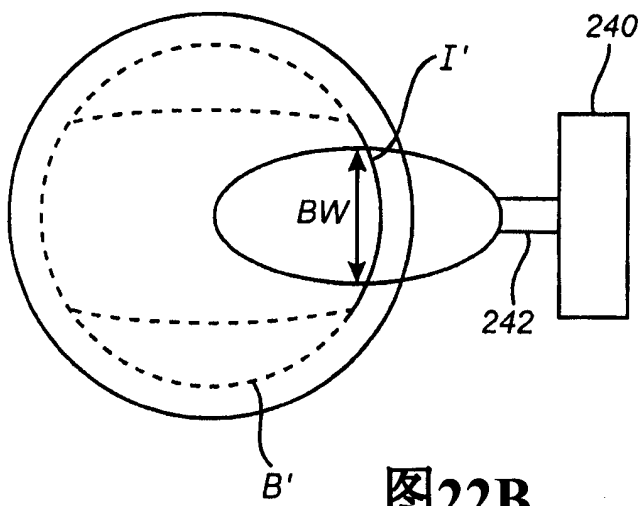


图22B

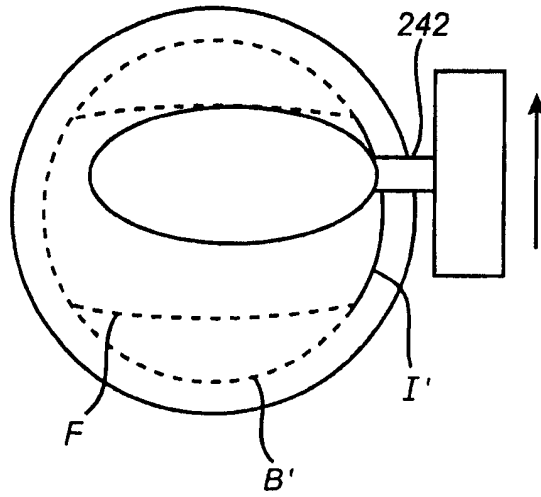


图22C

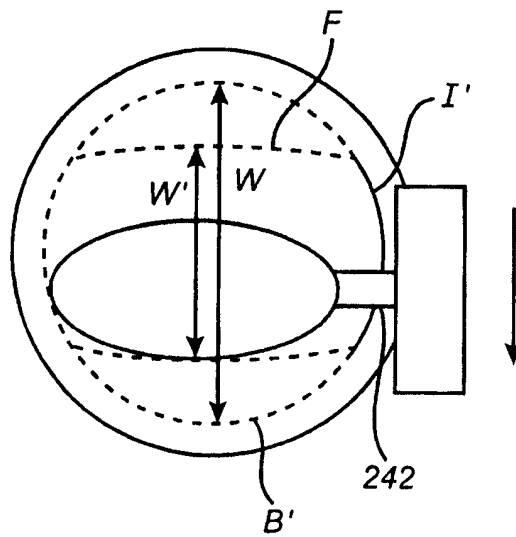


图22D

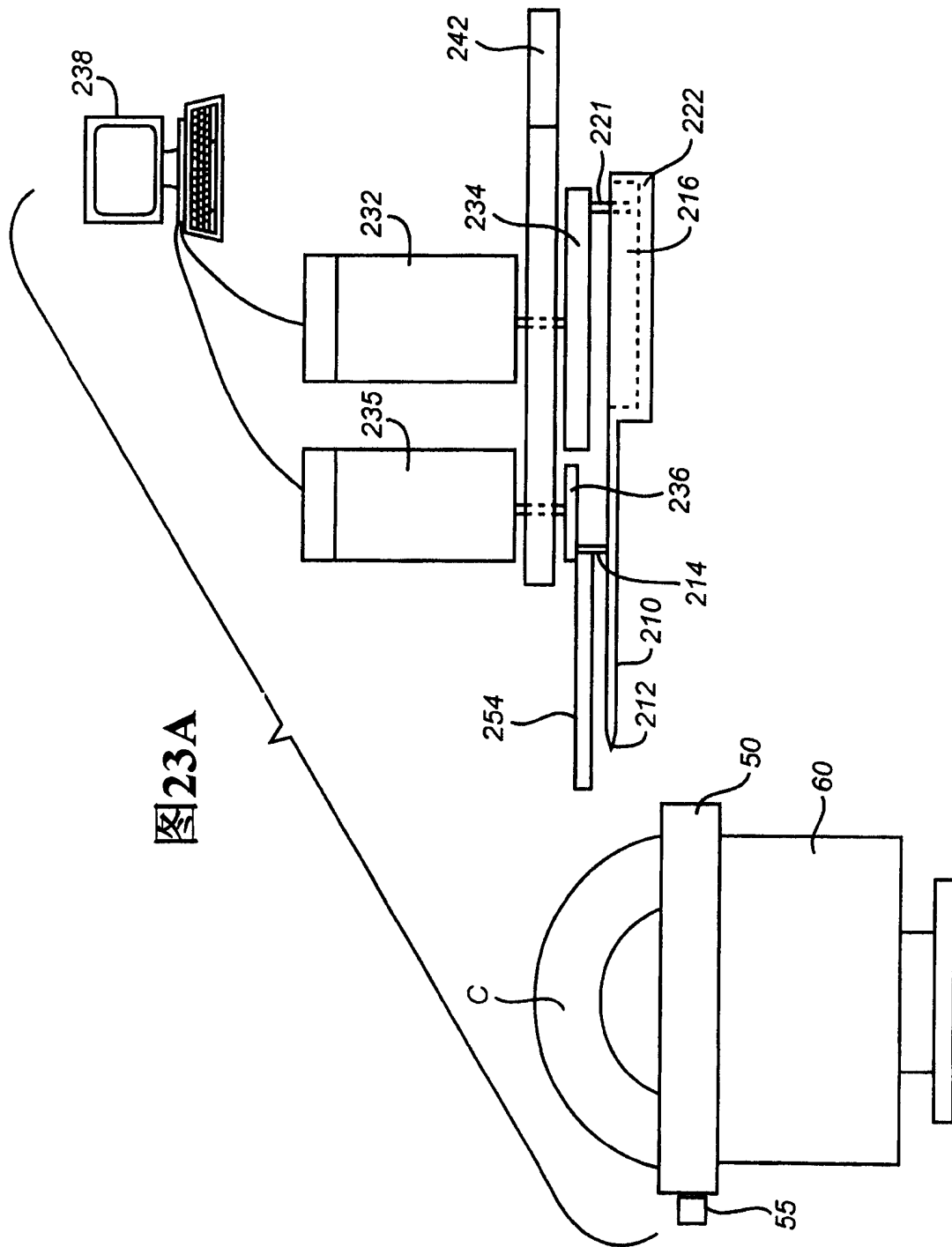


图23A

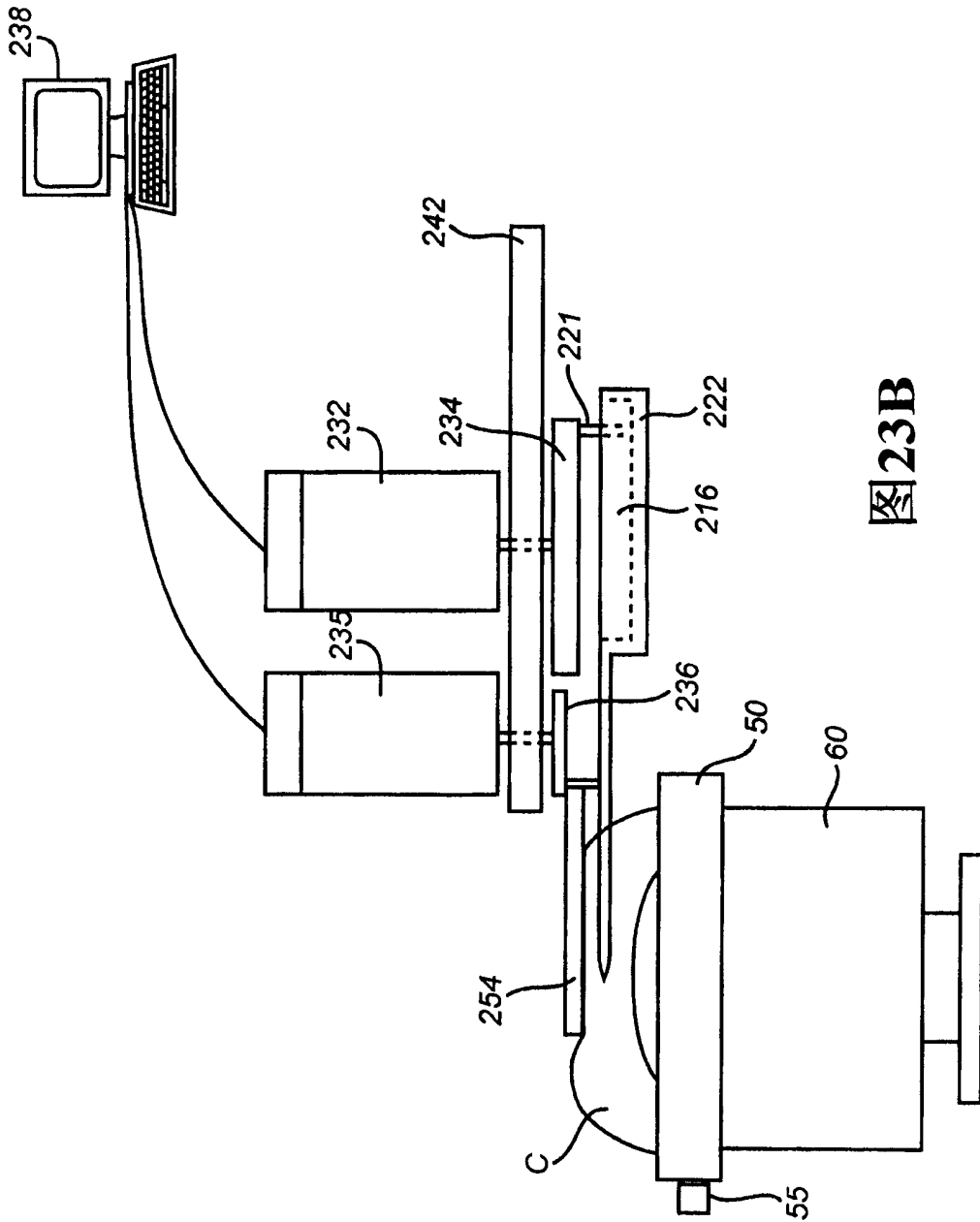


图23B

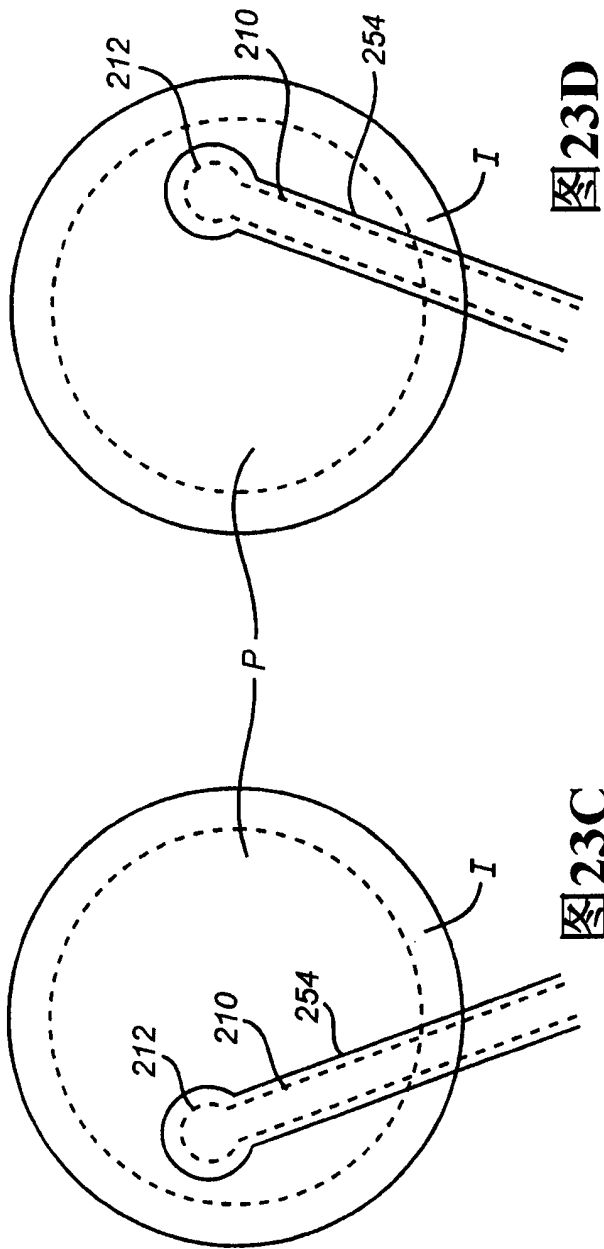


图23D

图23C

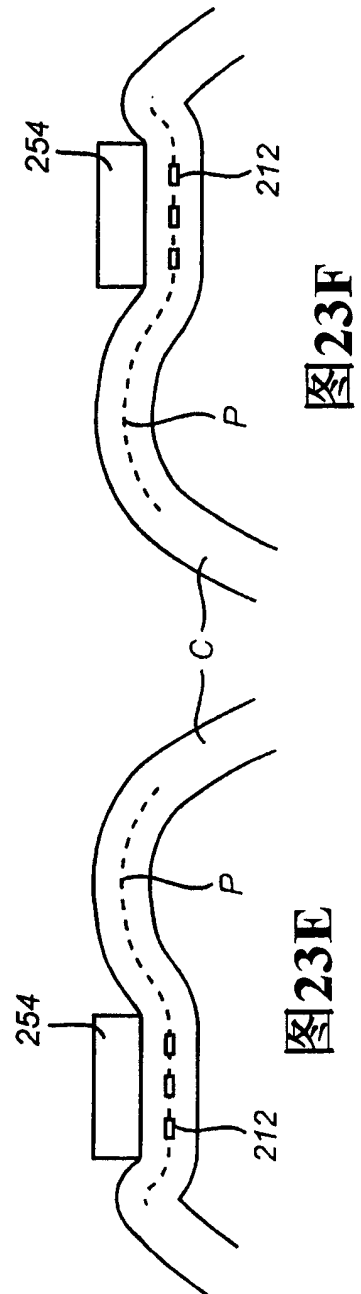


图23F

图23E

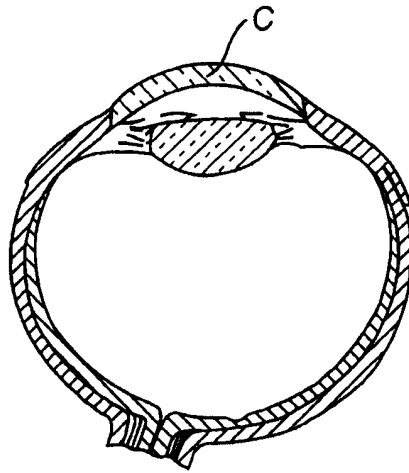


图24A

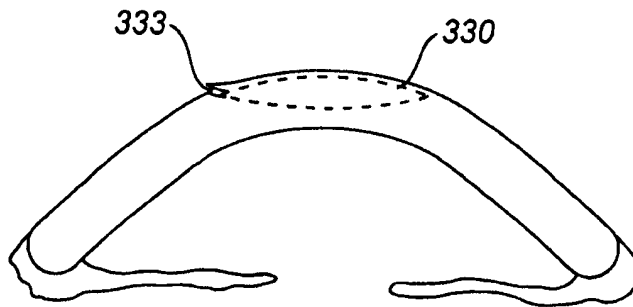


图24B

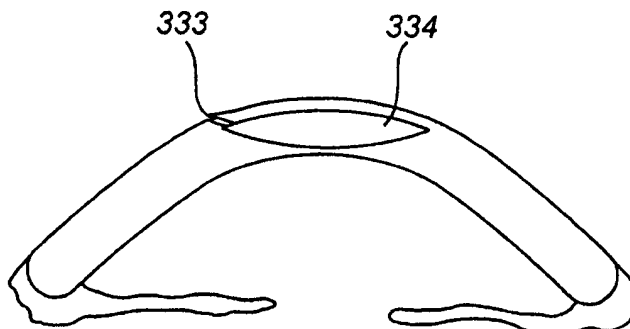


图24C