



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105451695 B

(45)授权公告日 2018.03.02

(21)申请号 201480043783.X

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2014.06.25

A61F 9/008(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

A61F 9/009(2006.01)

申请公布号 CN 105451695 A

G02C 7/04(2006.01)

(43)申请公布日 2016.03.30

A61N 5/06(2006.01)

(30)优先权数据

61/839,016 2013.06.25 US

(56)对比文件

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

US 7626562 B2, 2009.12.01, 全文.

2016.02.02

US 2007/0239232 A1, 2007.10.11, 全文.

(86)PCT国际申请的申请数据

US 4014321 A, 1977.03.29, 全文.

PCT/US2014/044091 2014.06.25

US 4485820 A, 1984.12.04, 全文.

(87)PCT国际申请的公布数据

US 4871247 A, 1989.10.03, 全文.

W02014/210152 EN 2014.12.31

US 5582608 A, 1996.12.10, 全文.

(73)专利权人 TEC晶体有限责任公司

US 5688264 A, 1997.11.18, 全文.

地址 美国纽约州

US 6267752 B1, 2001.07.31, 全文.

(72)发明人 F·G·库珀 P·D·洛帕斯

US 7077544 B2, 2006.07.18, 全文.

D·E·阿克 D·L·格肖

US 5521657 A, 1996.05.28, 全文.

(74)专利代理机构 北京邦信阳专利商标代理有

US 2011/0190749 A1, 2011.08.04, 全文.

限公司 11012

US 7137952 B2, 2006.11.21, 全文.

代理人 黄泽雄 梁栋

US 2009/198173 A1, 2009.08.06, 全文.

审查员 张瑞娟

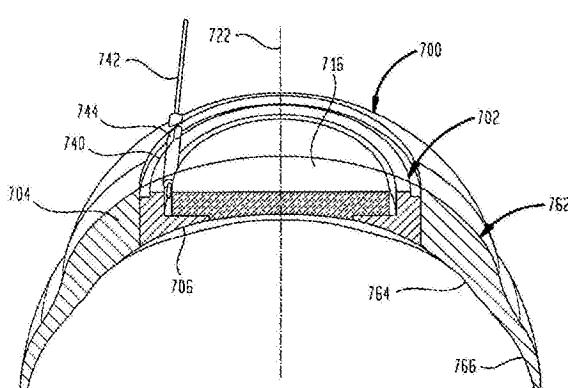
权利要求书2页 说明书16页 附图11页

(54)发明名称

用于眼睛的光线疗法的装置

(57)摘要

一种将光线应用到眼睛的角膜的装置和方法，用来例如促进角膜中的胶原交联以矫正视力。装置可包括具有类似于常规的接触镜的形式和尺寸的结构体。结构体可包括容纳在反射元件(702)的腔体(724)中的光分散元件，例如光分散材料的团块(726)。应用到如通过光学纤维(742)连接至结构体的分散团块的光线在结构体中分散，并且穿入角膜中。患者可在过程期间眨眼或闭眼，这增加了患者的舒适度并且帮助维持角膜的水合。



1. 一种用于将光线应用到对象的眼睛的装置，所述装置包括结构体，所述结构体具有大体上与眼睛的形状相对应的第一内表面；所述结构体包括光散射团块，所述光散射团块具有在所述结构体被放置在眼睛上时面朝眼睛的内表面，所述光散射团块具有在通过所述内表面的向内方向上以及远离所述内表面的向外方向上延伸的轴线，所述光散射团块具有围绕所述轴线延伸的边缘表面，所述结构体还包括反射器，所述反射器限定围绕所述边缘表面且围绕所述轴线延伸并且与所述光散射团块的边缘表面光通信的反射圆周表面；并且一根或多根光学纤维在所述反射器内在横向于所述轴线的方向上延伸，所述反射器适于反射从所述一根或多根光学纤维发射的光线，从而被反射的光线在大体上平行于所述光散射团块的内表面的方向上穿入所述光散射团块，进而所述光线将被散射并且至少一部分被散射的光线将穿过所述内表面进入眼睛。

2. 根据权利要求1所述的装置，其中，所述光散射团块具有背对所述内表面的外表面，并且其中所述反射器限定面向所述光散射团块的外表面的反射盖表面。

3. 根据权利要求2所述的装置，其中，所述一根或多根光学纤维包括传输光学纤维，所述传输光学纤维具有邻近所述反射圆周表面和所述光散射团块的边缘表面布置的远端。

4. 根据权利要求1所述的装置，其中，所述一根或多根光学纤维包括光散射纤维，所述反射圆周表面被构造并且设置用以在朝向所述轴线的向内方向上引导从所述光散射纤维散射的光线。

5. 根据权利要求4所述的装置，其中，所述光散射纤维在围绕所述轴线的至少一个环中延伸。

6. 根据权利要求5所述的装置，其中，所述至少一个环大致与所述轴线同轴，并且所述内表面被设置用以将所述结构体放置在对象的眼睛上，并使所述轴线大致与眼睛的光轴重合。

7. 根据权利要求1所述的装置，其中，所述光散射团块的内表面是凹的。

8. 根据权利要求1所述的装置，其中，所述反射器被设置用以提供镜面反射。

9. 根据权利要求1所述的装置，其中，所述反射器被设置用以提供漫反射。

10. 根据权利要求1所述的装置，其中，所述结构体形成壳体，所述壳体具有大体上符合眼睛形状的外表面和内表面。

11. 根据权利要求10所述的装置，其中，所述壳体的厚度小于3mm。

12. 根据权利要求4所述的装置，还包括与所述光散射纤维光通信的传输纤维，所述传输纤维从所述结构体延伸。

13. 根据权利要求1所述的装置，还包括与所述光散射团块光通信的光检测器，由此所述光检测器将提供表示由所述光散射团块散射的光线的功率的信号。

14. 根据权利要求1所述的装置，还包括从所述结构体延伸的液体供应导管，所述液体供应导管与所述结构体的所述第一内表面连通。

15. 一种用于将光线应用到对象的眼睛的装置，包括适于覆盖眼睛的外表面的结构体，所述结构体包括反射元件和光散射团块，所述反射元件限定具有一个或多个反射表面的腔体，所述光散射团块布置在所述腔体内并且与所述一个或多个反射表面光通信，所述结构体具有在所述结构体覆盖在眼睛上时在朝向眼睛的向内方向以及远离眼睛的向外方向上延伸的轴线，所述光散射团块限定围绕所述轴线延伸的边缘表面，并且所述反射元件限定

围绕所述轴线并且围绕所述光散射团块的边缘表面延伸的反射圆周表面,所述反射元件还限定面向内的反射盖表面以及面向外的反射台阶表面,所述面向内的反射盖表面布置在所述光散射团块之外,所述面向外的反射台阶表面布置在所述光散射团块之内,所述面向外的反射台阶表面具有延伸通过其中的孔隙,所述装置还包括具有布置在所述腔体中并且邻近所述反射元件的反射圆周表面的远端的传输光学纤维,所述传输光学纤维的远端在横向于所述轴线的平面中延伸。

16. 根据权利要求15所述的装置,其中,所述反射元件的反射圆周表面和所述光散射团块的边缘表面彼此间隔开以限定一间隙,并且所述传输光学纤维的远端布置在所述间隙中。

17. 根据权利要求15所述的装置,其中,所述反射元件的反射圆周表面和所述光散射团块的边缘表面彼此邻接,并且其中所述传输光学纤维的远端布置在所述光散射团块内。

18. 根据权利要求16所述的装置,其中,所述光散射团块的边缘表面和所述反射元件的反射圆周表面是围绕所述轴线的旋转曲面。

19. 根据权利要求18所述的装置,其中,所述光散射团块包括跨越所述轴线延伸的散射中心部分。

20. 根据权利要求15所述的装置,其中,所述结构体大体上为壳体形式,所述壳体的厚度小于3mm,并且该壳体具有符合眼睛表面形状的形状。

## 用于眼睛的光线疗法的装置

### [0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2013年6月25日提交的美国临时专利申请号61/839,016的申请日的权益，该专利申请的公开内容通过引用的方式合并于此。

### 技术领域

[0003] 本申请大体涉及用于将诸如紫外(“UV”)光线等的光线应用到眼睛的角膜的装置；以及制造这类装置的方法；以及将光线疗法应用到眼睛的方法。

### 背景技术

[0004] 在人类和其它哺乳动物中，眼睛包括被称为角膜的位于眼睛前面的透明的、穹状特征。光线通过角膜穿入眼睛，在穿过其它结构体如眼睛的虹膜和晶状体之后，最终照射到视网膜上。照射到视网膜上的光线被转换成神经脉冲，神经脉冲被处理以形成视觉图像。角膜和晶状体折射穿过它们的光线。在健康的眼睛中，由角膜和晶状体产生的折射把光线聚焦在视网膜上。

[0005] 角膜完成视网膜上的一次聚焦所需的大部分光线折射，晶状体进行适应的改变以将焦点从近处的物体移动到远处的物体。角膜曲度和眼睛的轴向长度之间的不匹配，角膜形状中的缺陷，晶状体的错位，以及眼睛的玻璃体中的误差都可能导致视觉误差。例如，具有在视网膜前面聚焦光线的角膜的眼睛(眼睛的曲度相对于眼睛的轴向长度过多)患有近视(也称为近视眼)。相反地，角膜的曲度对于轴向长度是不够的会导致远视(也称为远视眼)，其中，焦点在视网膜的后面。散光是角膜的曲度关于视网膜的形状不均匀。这三种情况都导致视网膜上形成的图像的焦点没对准。除了影响健康眼睛的曲度中的这些误差之外，诸如圆锥形角膜和角膜膨隆的病理状态导致不稳定的角膜和受损的视力。

[0006] 眼镜和接触镜通过增加人造折射元件到系统可矫正诸如近视、远视和散光等状态。然而，这些装置给患者带来了一些不便。因此，已经开发出诸如放射状角膜切开术和角膜激光切削术的屈光外科疗法。这些过程通过改变角膜的形状来改变它的折射属性，从而矫正视力。然而，这些过程均具有某些缺点并且可能具有不希望的副作用。

[0007] 在被称为角膜矫正术的技术中，通过应用形状与角膜现有形状不同的刚性接触镜来机械地改变角膜的形状。这些镜片要整夜佩戴。然而，由角膜矫正术引起的形状改变是暂时的。它们通常只持续24-48小时，之后角膜回复到它原来的形状。

[0008] 在又一技术中，可通过交联构成角膜的一部分的胶原纤维来改变角膜形状。可通过结合化学药剂(例如核黄素)，将UV光线应用到角膜来执行交联。通常，通过将UV光线从一个或多个发光二极管(“LED”)大致垂直于角膜表面引导到患者的眼睛来应用UV光线。交联强化了角膜并且也能够引起角膜的再成形。这类过程要求患者长期保持睁开被治疗的眼睛而不眨眼。这使得患者不舒服，并且还要求专业人员密切监视以确保角膜保持含水。

[0009] 也提出结合角膜矫正术应用交联。在这个方法中，在机械重塑之后或在角膜被机械保持在希望的形状中的同时执行交联。交联起到设置角膜并阻止角膜回复到其原始形状

的作用。例如，Mrochen等的美国公布的专利申请号2008/0208177提出了配备有发光二极管或“LED”阵列的厚的刚性模具。在模具被应用到角膜时，LED在朝向角膜表面上的方向上发射UV光线。模具可包括扩散板，扩散板插入LED和角膜之间以使光线更均匀地照射到角膜上。在另一变体中，通过延伸至角膜表面上的多个点的“光学光线导向件”分支阵列来代替LED阵列和扩散板。这类结构体仍然要求患者在治疗期间保持他或她的眼睛睁开而不眨眼。

[0010] Chuck等人的美国公布的专利申请号2013/0211389公开了一种治疗装置，该治疗装置将辐射发射元件(例如LED)，以及驱动这些元件所需的电路结合到具有类似于常规接触镜的尺寸和形状的装置中。使用这个装置，患者在接受交联治疗的同时可以眨眼或保持他或她的眼睛闭合。这提供了更舒适的患者体验，大大减小了治疗期间角膜干燥的风险，并且还减小了对于由医务人员进行的持续的水合监视的需要。然而，结合到装置中的LED和电路在运行期间会散发热。因此，必须限制由装置应用的电力。

## 发明内容

[0011] 本发明一方面提供了一种用于将光线应用到人类或其它哺乳动物对象的眼睛的装置。根据本发明的这个方面的装置理想地包括具有大体上与角膜形状相对应的第一内表面的接触镜结构体。可选地，装置可具有与巩膜形状相对应的第二内表面。接触镜结构体理想地包括光分散元件。光分散元件理想地被构造和设置成使得在大体上平行于内表面上的方向上穿入光分散元件的光线将被分散，并且至少一些被分散的光线将穿过接触镜结构体的内表面到角膜中。

[0012] 光分散元件可包括光分散纤维。光分散纤维可以设置成围绕接触镜结构体的中心轴线的一个或多个环。替代地或另外地，光分散元件可包括光分散团块，所述团块可以包括具有大体上符合角膜形状的形状的内表面。在某些实施例中，结构体既包括光分散纤维又包括光分散团块。光分散纤维可以与光分散团块光通信，从而使得由纤维分散的光线将穿入团块中，并且将进一步被团块分散，并且穿入角膜中。理想地，结构体包括反射器，反射器限定包围分散团块的腔体。在一种布置中，传输光学纤维具有布置在腔体内的远端，并且光线被分散团块分散并通过反射器中的孔隙穿出。

[0013] 整个接触镜结构体可以形成为大体上符合眼睛形状的壳体。壳体的厚度可以与常规接触镜的厚度相似，例如小于大约1mm厚。

[0014] 本发明的另一方面提供了一种将光线疗法应用到人类或其它哺乳动物对象的眼睛的方法。根据本发明的这个方面的方法理想地包括将光线引导到大体上采用壳体形式的结构体中，所述壳体类似于接触镜的形式和尺寸，理想地小于3mm厚，结构体覆在眼睛上并且分散结构体中的光线，从而被分散的光线穿出结构体并且进入眼睛的角膜。例如，将光线引导到接触镜结构体中的步骤可包括通过连接至接触镜结构体的传输纤维将光线引导到结构体中。光线可以是UV光线，并且方法还可以包括以下步骤：将被光敏化的交联剂应用到眼睛，从而当光线穿入眼睛时，交联剂存在。理想地方法还包括以下步骤：允许对象在正应用光线的同时，在接触镜上方闭合他或她的眼睑。

[0015] 根据本发明的某些实施例的方法和装置可提供有效的光线疗法，例如有效的交联，而不要求患者在过程期间保持他或她的眼睛睁开，或面向光源躺下。这大大加强了过程的舒适性和实用性。而且，根据本发明的这些实施例的方法和装置不要求用来将光线引导

到眼睛中的复杂和昂贵的器械(而在此之前需要)。

## 附图说明

- [0016] 图1是描绘根据本发明的一个实施例的装置的部件的示意立体图；
- [0017] 图2是描绘结合另一部件的图1的部件的又一示意立体图；
- [0018] 图3是描绘结合装置的又一部件的图1和图2的部件的示意部分截面立体图；
- [0019] 图4是描绘结合装置的又一部件的图1-3的部件的局部示意截面图；
- [0020] 图5是描绘包含图1-4的部件的装置的示意截面图；
- [0021] 图6是描绘图5的装置的示意平面图；
- [0022] 图7是描绘结合人眼的图1-5的装置的示意截面图；
- [0023] 图8是描绘根据本发明的又一实施例的装置的示意平面图；
- [0024] 图9是类似于图7的，但是描绘本发明的又一实施例的视图；
- [0025] 图10是描绘根据本发明的又一实施例的装置的示意平面图；
- [0026] 图11是根据本发明的又一实施例的装置的示意平面图；
- [0027] 图12和图13是根据本发明的又一实施例的装置的示意部分框图；
- [0028] 图14是用在图13的装置中的部件的示意图；
- [0029] 图15是根据本发明的又一实施例的装置的示意图；
- [0030] 图16是用在图15的装置中的元件的电路图；
- [0031] 图17和18是用在本发明的又一实施例中的元件的示意平面图；
- [0032] 图19是根据本发明的又一实施例的装置的示意部分截面图；
- [0033] 图20和21是图19中示出的装置的局部截面图；
- [0034] 图22是类似于图20的，但是描绘根据本发明的又一实施例的装置的视图；
- [0035] 图23是描绘根据本发明又一实施例的装置的部分的示意局部截面图；
- [0036] 图24是描绘根据本发明的又一实施例的装置的示意截面图；
- [0037] 图25是描绘根据本发明的又一实施例的装置的示意截面图。

## 具体实施方式

[0038] 根据本发明的一个实施例的装置包括径向分散光学纤维形式的第一光分散元件20(图1)。本公开使用的术语“光分散元件”指的是适于散射在传播方向上传播的光线以使这类光线的相当可观的部分的方向改变到横向于传播方向的方向上的元件。文中使用的术语“分散”可以与术语“散射”互换，并且在前述句子中具有相同含义。术语“径向分散光学纤维”指的是纤维，例如纤维20，它适于允许光线沿着纤维的长度传播，同时也在横向于纤维的长度的方向上散射沿着纤维传播的光线的相当可观的部分。

[0039] 可根据它的“消光长度”确定光学纤维中的分散度。关于纤维，本公开中所称的消光长度是沿着传播方向(其中从起点传输的光线沿着纤维的长度损失它的功率的90%)的长度。换句话说，纤维的消光长度是入射光线的90%在其中被分散并因此在横向于纤维的长度的方向上射出纤维的纤维长度。具有基本上任何希望的消光长度的径向分散光学纤维可从包括美国纽约Corning Glass工厂的来源得到。如下面进一步讨论的，希望的消光长度部分取决于结合到装置的径向分散纤维的长度。然而，典型设计包含具有大约

0.5-4米的消光长度的光学纤维。

[0040] 纤维20被设置成围绕中心轴线22延伸的一个或多个环。在描述的特定实施例中，纤维20被设置成构成环的近似两个完整的转的螺旋中。内转21a的平均直径略微大于将被治疗的角膜的区域的直径。因此，结合在转中的纤维的总长度约为25mm。最典型地，结合到一个或多个环中的径向分散光学纤维的长度与光学纤维的消光长度的比值为0.05:1到0.3:1，最典型地大约0.2:1到0.3:1。如下面进一步讲解的，结合其它设计特征选择比值以改进由系统实现的光线分布的均匀性。

[0041] 文中所称的内转21a的端部23为分散纤维的终端。终端23被适于吸收UV光线的覆盖层25覆盖。外转21b的外端构成环中的纤维的输入端。径向分散光学纤维包括从外转21b的外端向外延伸的短的头端24。头端24(因此纤维20)通过接合件28连接至常规的、大体上非分散传输光学纤维26的远端。例如，接合件28可以是通过使纤维20和纤维26的端部熔于彼此而制成的熔接件，或是使纤维的被磨光的端部保持与彼此精确对准的机械联结固定件。头端24、接合件28和传输纤维26共同被称为输入纤维系统。可以采用常规的夹套或其它保护元件(未示出)来覆盖输入纤维系统，以保护它不受物理损坏。然而，输入纤维系统的邻近环的远端部分(包括覆盖纤维系统的这部分的任何夹套)的直径理想地相对小，例如0.6mm或更小，更优选地0.25mm或更少。如下面所讲解的，这有助于在使用装置时最小化对患者的眼睑的刺激。

[0042] 传输纤维26的近端通过常规的连接器(未示出)可释放地连接至UV光源30。源30可以是设置成发射用于将执行的治疗的期望波长的光线的常规装置，例如UV激光器。其中装置将被用在使用核黄素作为交联剂的角膜交联中，光线波长接近360nm到380nm的UV光线或波长大约425nm到475nm的蓝光。

[0043] 所述装置还包括纤维载体34(图2、3)，纤维载体34由透明材料，优选地诸如丙烯酸类聚合物形成。只是出于说明目的，图2中将纤维载体显示成不透明的。纤维载体的透明材料将在大体上没有分散的情况下传输UV光线。

[0044] 纤维载体34大体上采用浅的穹顶的形式，其具有凹的内表面36，凸的外表面38，以及在穹顶的中心处在内表面和外表面之间延伸的孔40。纤维载体34还限定在内表面和外表面之间延伸的大体上圆柱形的边缘表面42。如图4最佳示出的，边缘表面42和外表面38之间的接合处设置有弧形边(radius)48，从而边缘表面42和外表面38彼此逐渐合并。

[0045] 纤维载体的外表面38具有螺旋沟槽，螺旋沟槽限定与径向分散光学纤维20的转21a和21b相对应的内转46a和外转46b。螺旋沟槽的外转46b在延伸通过纤维载体的边缘表面42的开口48处终止。纤维20的转21a和21b分别布置在螺旋沟槽的转46a和46b中。因此，纤维的转21a和21b的轴线22也构成纤维载体的中心轴线。纤维20的头端24通过开口48延伸出纤维载体。透明填装物49(图4)布置在沟槽的转46a和46b内。填装物限定与纤维载体的外表面38齐平的表面。透镜载体的特征(例如边缘表面42和孔40的内表面)大体上采用绕着中心轴线22旋转的表面的形式。

[0046] 所述装置还包括布置在纤维载体34中的孔40内的光分散材料团块50。例如，团块50可以由透明硅树脂聚合物形成，透明硅树脂聚合物具有遍及聚合物散布的不透明的、反射材料(例如钛、二氧化钛、或锌)的微小颗粒。可通过改变诸如颗粒材料、颗粒和聚合物的比例、颗粒尺寸、和颗粒形状等参数来控制这类材料的分散特性。

[0047] 团块50采用穹状壳体的形式,其具有凹的内表面52和凸的外表面54。这些表面上符合纤维载体34的穹状构造,从而纤维载体和壳体50构成具有大致光滑的内表面和外表面的连续的穹状结构体。壳体50也具有大体上圆柱形的边缘表面56,边缘表面56在表面52和表面54之间延伸并且与纤维载体34的内表面邻接,纤维载体34的内表面限定孔40。可通过将壳体在纤维载体的孔40中铸造就位同时使纤维载体保持在限定希望的穹顶形状的模具中来形成壳体50。

[0048] 壳体50构成第二光分散元件。这里再次,可通过元件的消光长度来表征这类元件中的分散度。这类实施例旨在跨越将被治疗的角膜的区域产生均匀的辐射强度。在这种情况下,团块或壳体50的消光长度通常大于圆柱形边缘表面56的直径。

[0049] 图4中最佳示出的,采用膜58的形式的反射元件覆盖纤维载体的内表面36和外表面对38,也覆盖纤维载体的边缘表面42以及边缘表面与外表面之间的过渡区44。例如,膜58可以由铝或其它材料形成。膜58也覆盖分散壳体50的整个外表面54。膜58可延伸超过壳体的边缘表面56,从而膜可以覆盖远离装置的中心轴线22的分散壳体的内表面52的一部分。然而,邻近轴线的内表面52的剩下部分未被金属膜58覆盖,以便限定包围轴线22的孔隙60。参照图4最好理解,反射元件58形成腔体,并且分散团块50被布置在该腔体内。反射元件58包括覆在承载盘的边缘表面42上,并且围绕轴线22延伸的反射圆周表面。反射圆周表面通过透明的纤维载体34与团块50的边缘表面56光通信。反射元件58也包括在向内方向面朝图的底部,并且覆在团块50的外表面54上的表面,以及覆在纤维载体的内表面36上的面向外的边缘表面。

[0050] 这个实施例旨在通过使角膜变平来矫正近视。为此,孔隙大体上为圆柱形,并且其半径近似等于将被治疗的角膜的一部分的半径。由眼科专业人员选择适合于特定患者的孔隙尺寸。也就是说,孔隙60的尺寸设置成只覆盖邻近角膜中心的角膜的一部分。如下面将讲解的,这将提供靠近角膜中心的交联,以治疗近视。

[0051] 膜58可以为大约几微米到几十微米厚。仅仅作为示例,可以通过将金属沉积在聚合物上的常规方法来形成膜58,例如化学镀层、以及电镀、气相沉积、喷镀等。可替代地,可以通过诸如冲压、压铸或机械加工等的其它金属加工方法形成反射金属元件。

[0052] 纤维载体、径向分散纤维、分散壳体和反射元件的装配件嵌入外罩62中。外罩62具有穹状中央部分,穹状中央部分限定具有适于符合角膜形状的形状的第一内表面64。外罩也包括限定包围第一内表面的第二内表面66的裙部。第二内表面具有适于符合包围角膜的眼睛的巩膜或不透明部分的形状。纤维载体34和壳体50的装配件被安装到外罩62中央,从而由纤维和纤维载体限定的中心轴线22与外罩的穹状部分64的中心轴线重合。外罩62也具有外表面68,该表面大体上平行于内表面部分64和66延伸,并且覆盖纤维载体34和壳体50的外表面。如图4最佳示出的,外罩68包括覆盖纤维载体34和壳体50的内表面并且覆在纤维载体的内表面上的金属膜58上的薄的内膜70。与内膜70相隔的外罩62基本上可以由任意材料形成,但是典型地由相对柔软的聚合物,例如硅树脂形成。内膜70理想地由具有与眼睛的组织的良好的相容性的材料(例如亲水聚合物)形成。膜70的材料也应能够传输将被应用的光线。

[0053] 参照图5最佳了解,外罩62、纤维载体34和壳体50协作构成大体上采用常规的适合巩膜的接触镜的形式和形状的接触镜。因此,整个结构体构成相对薄的壳体,壳体具有大体

上符合角膜和巩膜的形状的内表面和外表面。整个接触镜结构体的厚度T理想地不大于3mm, 优选地不大于2mm, 更优选地小于1mm, 最优选地小于800 $\mu\text{m}$ 。

[0054] 如图6最佳所示, 纤维系统(头端24、传输纤维26和接合件28)在横向于中心轴线22的方向上延伸出外罩28。纤维系统以相对于正切于与中心轴线22同心的圆并且通过离开点的线成角度A离开外罩。角度A可以是任意值, 包括0°和90°, 0°时, 纤维系统平行于所述切线离开, 90°时, 纤维系统垂直于所述切线离开。典型地, 选择0°和90°之间的角度以减小制造挑战和使用装置期间与患者的眼睑的接触。

[0055] 在根据本发明的又一实施例的方法中, 如图7所示, 上面参照图1-6讨论的装置被放置在人类或其它哺乳动物对象的眼睛的前表面的上方。外罩62、纤维载体34和分散壳体50的内表面覆在对象的眼睛的巩膜72和角膜74的外表面上。通常, 覆在角膜上的装置的那些部分略微间隔于角膜以在角膜的外表面上和装置的内表面之间提供小的空间。装置的中心轴线22大致与对象的眼睛的中心轴线对准。在本公开中所称的对象的眼睛的中心轴线是延伸通过眼睛的角膜的中心和晶状体76的中心, 以及眼睛的瞳孔78的中心的轴线。在这个定向中, 纤维转21a、21b大体上在横向于眼睛的中心轴线的平面中延伸, 如图6的平面80示意地示出的。因此, 径向分散光学纤维的转大体上平行于眼睛的表面延伸。同样地, 分散壳体50的内表面和外表面大体上平行于眼睛的表面具体地为角膜的表面延伸。同样, 纤维的转包围眼睛的中心轴线, 再次眼睛的中心轴线大致与装置的中心轴线22重合。

[0056] 在将本装置应用到眼睛之前或期间, 采用光敏交联剂75(例如核黄素)来治疗眼睛, 交联剂被允许渗透到角膜74中。如图7所示, 装置可在渗透期间用作存置药剂使其与角膜接触的贮存器。如下所述, 在药剂渗已经透到角膜中之后, 并且在光线被应用之前, 理想地将药剂从装置和角膜之间的空间中移除, 例如通过使用液体(例如生理盐水或患者的自然眼泪)冲洗这个空间。可替代地, 可采用能被本装置移除或代替的其它装置(例如其它接触镜形状的壳体)来将药剂限制成与角膜接触。可选地, 可使用常规技术来移除或破坏形成角膜的最外层表面的上皮层, 以加强交联剂渗透到角膜的胶原中。

[0057] 当角膜中存在交联剂时, 致动光源30(图1)以引导波长适合激活交联剂的光线通过传输纤维26并进入分散纤维20中。其中药剂是核黄素, 光线可以波长接近为360nm到380nm的UV光线或波长大约为425nm到475nm的蓝光。光线通过分散纤维20的头端24进入, 并且沿着纤维纵向地穿过转21a和21b。因此, 大体上平行于眼睛的表面引导沿着分散纤维在转21a和21b中传输的光线。当光线沿着纤维的转传输时, 光线的一部分从纤维分散, 并且被分散的部分在横向于纤维的长度的方向上传播, 如箭头82所示(图4)。从纤维分散的光线穿过纤维载体34的透明材料传递通过壳体的边缘表面56进入分散壳体50。由纤维分散的一些光线直接穿入壳体中, 如图4中的箭头82a所示。从纤维分散的其它光线通过间接路径穿入壳体50中, 间接路径包括从反射膜58的一次或多次反射, 如图4中的箭头82b和82c所示。通过外周表面56引导到壳体50中的光线的大部分在大体上平行于壳体的内表面52(因此平行于角膜的表面)的方向上传播。本公开使用的传播方向可以被认为在传播方向形成的到一表面的角度小于约45°且优选地小于30°时, “大体上平行于”该表面。

[0058] 通过分散壳体50传播的光线被分散。在向内的方向上朝向壳体的内表面52引导壳体中的一些被分散的光线。光线穿过孔隙60(图4)进入角膜74。当然壳体50中的分散是全方向的, 并且一些被壳体材料分散的光线将在不同于向内方向的方向上行进。最初在向外方

向上被分散的光线将被覆在外表面上的金属膜58朝向角膜反射回来。在平行于壳体的内表面和外表面的方向上分散的光线可穿出分散壳体50，通过边缘表面56，并且进入到纤维载体34的透明材料中，但将被膜58反射回壳体中。同样地，一些从纤维穿入分散壳体50中的光线将完全跨越分散壳体行向外行进，并在另一位置处进入纤维载体34中。这种光线也将被膜58反射回到壳体中。膜58不是完美的，并且一些光线将在内反射期间损失。然而，大部分被纤维分散的光线最终穿出分散团块50，通过孔隙60进入到角膜中。上述的光线行进模式围绕装置的整个圆周基本上对称。

[0059] 当光线从进入纤维26穿过径向分散纤维20时，它的强度减小了。因此，从靠近纤维的终端23的纤维分散的光线略少于从靠近输入端和头端24的纤维分散的光线。然而，这个差值通常是较小的。如上所述，纤维的消光长度通常大于构成转21a和21b的纤维的长度。此外，这个差值占据两个完整(即围绕中心轴线22的圆周方向中行进720°)的转。因此，圆周不均匀性是最小的。此外，如上所述的通过分散壳体50的光的多次反射和多次通过补偿了从纤维分散的光线的任何不均匀性。理想地，从孔隙60(图4)穿出的光线在孔隙的整个表面区域内具有均匀的强度，在大约20%或更少的范围内。

[0060] 系统被致动以提供足够执行希望的交联的一束光线到角膜。仅作为示例，在典型的过程中，在大约30分钟的时段内可传送大约5.4Joules/cm<sup>2</sup>(焦耳/平方厘米)的一束。当所述装置设置在对象的眼睛中时，对象可闭上他或她的眼睛并且可以自由地眨眼以便为眼睛提供水合。装置的薄的类似于接触镜的结构体允许患者进行这个过程而不会不舒服。当患者闭上眼睛或眨眼时，眼睑在纤维系统的远端部分的上方和周围闭合。纤维系统的小的直径限制由纤维引起的任何不舒服。理想地，患者的眼睑不通过眼科开睑器或其它装置保持打开。而且，患者的头不必在过程期间保持在固定位置。

[0061] 上述的装置和过程可以采用很多方式改变。在一个这样的变体的中，纤维的终端23上的覆层25是反射的而不是光线吸收的。在这个变体中，到达分散纤维的终端的光线被朝向输入端反射回来。被反射的光线也被纤维分散，从而当它朝向纤维的输入端行进时，被反射的光线的强度减小了。相比之下，当它朝向终端进行时，最初在它的输入端处供应到纤维的光线的强度减小了。这些效果相互抵消以减小沿着纤维的长度分散的光线的量的不均匀性。

[0062] 上述实施例中使用的径向分散光学纤维可以包含任何数量的环，例如，单个环或三个或更多环。上述螺旋的分散纤维20的转21a和21b形成围绕装置的中心轴线延伸的环。在其它结构中，其中，多环是理想的，这些可作为单独的径向分散光学纤维提供。

[0063] 可以采用单一的透明材料(例如环氧树脂或丙烯酸)的团块来替代上面参照图3和图4讨论的纤维载体34和填装物49，透明材料将分散纤维固定成一环或多环。例如通过在纤维周围铸造材料来将纤维嵌入透明材料中。在又一变体中，透明材料可以用作黏合剂以将纤维固定至装置的另一结构元件，例如反射元件58。在另一变体中，纤维可以嵌入分散团块中。例如，在上述实施例中，图3-5中的分散团块50可包括远离中心轴线的，被纤维载体34占据的空间的外周部分。分散纤维环可以嵌入分散团块的这个外周部分中，从而分散团块的中心部分被布置在环的内部。

[0064] 可以省去图5中描述的限定第二内表面66的外罩62的裙部。在这个变体中，装置具有常规的角膜接触镜的形式的形状。

[0065] 上面参照图1-7讨论的实施例旨在提供在整个孔隙上方的大体上均匀的光线强度。然而,可通过调节分散团块的属性来提供朝向和远离中心轴线22的径向方向上的强度梯度。例如,分散团块可具有随着位置在团块中改变的属性,例如,在径向方向改变的消光长度。在另一示例中,分散团块可以具有均匀的属性,但是可选择这些属性来提供希望的梯度。例如,具有短的消光长度的团块可产生径向梯度。

[0066] 在上面讨论的实施例中,光线应用并且因此交联只在角膜的中心部分上方发生。这倾向于使中心部分变平,并且因此矫正患者的部分或全部近视误差。根据本发明的又一实施例的装置(图8)具有分散壳体150和类似于上面参照图1-6讨论的那些元件的其它元件(未示出)。然而,反射膜被图案化以使孔隙160采用包围装置的中心轴线122的环的形式。因此,装置的内表面上的反射膜包括限定环外侧的主要部分158a以及覆在直接包围轴线122的区域上的盘状中心部分158b。这个装置可以被用来治疗远视。因此,UV光线将被应用到角膜的环形区,环形区远离眼睛的中心轴线,它的参数被选择来优化角膜形状变化,因此,趋向增加角膜的曲率。

[0067] 根据另一实施例的装置(图9)包括类似于上面参照图1-7所讨论的装置的对应元件的分散壳体250和相关联的纤维(未示出)。但是在这个实施例中,反射膜258被图案化以提供在围绕轴线222的圆周方向上的不均匀的孔隙。在示出的特定实施例中,孔隙260包括两个大体上三角形的、径向相对的部分,从而孔隙作为整体限定“蝴蝶”形状。根据这个实施例的结构体可以被用来治疗散光。在这个实施例中,装置被放置在眼睛上,从而蝴蝶形状与需要UV光线应用和交联的眼睛的特定区域相对应。为了帮助这个过程,装置的外表面可具有指示蝴蝶形状的孔隙的定向的标记。同样,装置也可以具有重量件或其它元件来帮助在治疗期间保持希望的定向。也可通过上面参照图6讨论的纤维离开装置的圆周上的地点以及离开角度A来控制对准。

[0068] 根据本发明的又一实施例的装置(图10)还包括径向分散光学纤维320形式的唯一的光分散元件。分散纤维320可设置成围绕外罩的中心轴线322延伸的螺旋形式。如同上面的实施例讨论的,外罩362可具有巩膜接触镜或角膜接触镜的形式和尺寸。螺旋纤维可沿着外罩的大体上穹状或盘状表面放置,穹状或盘状表面横向于装置的外罩362的中心轴线322延伸并且面朝外罩的内侧。反射元件(未示出)可插入纤维和外罩之间。纤维可由透明黏合剂固定至外罩表面或反射元件的表面。在这个安排中,从纤维分散的光线可直接穿入角膜中,而不需要穿过另一光分散元件。在另一安排中,可提供一个或多个光分散层(未示出)。例如,将纤维固定至外罩或反射元件的黏合剂可以是光分散的。分散黏合剂可放置在螺旋的转之间,并且也可形成在面朝眼睛的一侧上覆盖纤维螺旋的层。可替代地或另外地,可以在纤维和眼睛之间提供一个或多个其它分散层。如图11所描述的,可通过减小螺旋321的转之间的间距来实现更均匀的光线分布。螺旋的转可彼此接触以形成实体的纤维垫。在这些实施例中,沿着纤维传播的光线也在大体上平行于眼睛的表面的方向上传输,并且到达眼睛的光线是通过纤维的侧壁从纤维分散出的光线。图10和11的实施例设置成治疗围绕中心轴线的环形区域。在又一变体中,螺旋分散纤维可只在环形区域中延伸以治疗角膜的环形区域。在又一变体中,分散纤维可被设置成只在其它形状和尺寸的区域(例如,上面参照图9讨论的“蝴蝶形状”区域)内提供照明。

[0069] 根据本发明的又一实施例的装置(图12)包括类似于上面参照图3-6讨论的光分散

壳体50的光分散团块或壳体450。在这个实施例中，分散壳体的边缘表面被适于发射UV光线的LED 402阵列包围。由LED发射的光线采用与上面参照图1-7讨论的实施例中的被纤维分散的光线几乎相同的方式通过壳体的边缘表面456穿入光分散壳体450。仅作为示例，LED 402可安装在大体上类似于上述纤维载体34的透明聚合物二极管载体434内。理想地，二级管载体434和壳体配备有与上面类似的反射元件(未示出)，该反射元件覆盖壳体450的外表面，背离眼睛，并且也覆盖二极管载体434的外周以及内和外表面。二极管载体和壳体被安装在与上面类似的外罩462中。LED由在404处示意地示出的简单电路供电。电路404可以连接至电源和接地线406。在这个实施例中，理想地整个结构体的形状和尺寸也类似于常规的接触镜的形状和尺寸，因此理想地具有与上面讨论的厚度相似的最大厚度。该装置可放置在对象的眼睛中，电线在眼睑之间从对象的眼睛伸出。再次，对象可以在过程期间闭上他或她的眼睛。可替代地，可通过如下所述的无线电能传输给LED供电。

[0070] 根据本发明的又一实施例的装置(图13)包括类似于上面讨论的外罩的接触镜形式的外罩562。图13的装置还包括外罩562上或内的天线501。例如天线可以采用由线环组成的线圈或氧化锡沉积形式，形成近场谐振槽电路。为了转换电能，天线被联结至整流器和存储电容器单元503，整流器和存储电容器单元503转而电连接至电源控制电路505。电源控制电路505向系统的其它元件提供调节电源电压。结构体还包括适于将光线应用到如上所述的角膜的发光元件530。例如，发光元件可包括通过文中结合图1-11和19-25所述的传输纤维连接至外罩外部的光源的分散结构体，或通过结合图14所述的安装在外罩上或外罩内的分散元件和LED阵列。

[0071] 感应元件532与发光元件光通信，从而来自发光元件的光线照射到感应元件上。感应元件适于生成表示光线照射到感应元件上并因此表示发光元件应用的光线的一个或多个信号。

[0072] 图14中描绘了感应元件532的一种形式。这个感应元件包括对UV光敏感的安装在环536中的一个或多个诸如PIN二极管的光传感器534。环被安装在外罩562上以使环结构体包围包括在发光元件530中的分散团块。例如，其中发光结构体包括上面参照图1-7所述的纤维载体和反射元件，环结构体可布置在反射元件内并且围绕纤维载体或在纤维载体和分散团块之间延伸。环结构体可以与纤维载体集成。其中发光结构体包括上面参照图12所述的二极管载体和LED阵列，环结构体可包围二极管载体或可以与二极管载体集成，并且所述阵列中包括的一些LED可被连接以用作感应元件的光传感器而不是光线发射器。感应元件可包括一个或多个信号处理电路538。在示出的特定实施例中，信号处理电路538包括三个电流到电压的转换器，分别包括放大器540和反馈电阻器542。为了清楚说明，图14中只描绘了这些转换器中的一个。

[0073] 所述装置还包括模拟驱动电路513(图13)，模拟驱动电路513设置用以向与光线发射元件520相关联的光源509供电。例如，其中光线发射元件包括LED阵列，驱动电路513向LED供电，其中光线发射元件包括连接至传输纤维的外部光源，例如激光器，驱动电路给激光器供电。驱动电路513具有连接至控制电路515的设定点值输入端。控制电路具有一个或多个连接至感应元件511的输入端。在一些实施例中，全部前述部件都被安装在外罩562上。在其它实施例中，控制架构(电路513和515)远离外罩562定位，并且通过在透镜和控制系统之间延续的细的电线或无线地与感应元件530的(多个)光传感器通信。对于无线通信，遥测

发射机(未示出)可安装在外罩上并且连接至天线501或安装在外罩562上或中的其它天线。装置还包括与外罩562分隔开的射频(“RF”)发射机517。

[0074] 运行中,发射机517通过与天线501的近场通信供应例如大约100kHz的RF电源。天线501接收的电能被整流器503整流,并且被电源控制电路505制约。电源控制电路505向上述安装到外罩上的其它电子元件供电。来自感应元件532的信号或多个信号将表示与UV角膜交联可用的光线的量成比例的代用指标,用来帮助剂量测定。在UV传递期间,控制电路将由这个光检测器生成信号表示的应用的UV强度与表示所需应用强度的信号进行比较。理想地,控制电路515包括校准存储器,校准存储器包括表示来自感应元件532的信号或多个信号与应用到对象眼睛的实际剂量之间的相互关系的数据。控制电路515改变应用到控制单元513的设定点控制信号以将应用强度保持在期望水平。

[0075] 在又一变体中,额外的强度传感器(未示出)定位在光源处,例如外罩外部的激光器。在这个变体中,感应系统将只能够控制应用强度,它也可用作误差或损伤检测器。未加解释的光源供应的发射光功率与感应元件检测到的光功率之间的差值可能是由纤维系统或透镜或其它光学元件的损坏导致。

[0076] 上面参照图13讨论的对应用剂量的监测的构思也可以应用到上面讨论的其它实施例中。例如,上面参照图1-6讨论的实施例可配备有感应纤维。感应纤维可通过平行于传输纤维延伸的输出纤维连接至二极管或其它光检测器,所述二极管或其它光检测器安装在装置外罩的外面,例如在UV光源处。响应来自光检测器的信号的控制电路也可安装在外罩的外面。

[0077] 根据本发明的又一实施例的装置(图15)包括类似接触镜的结构体600,结构体600可与文中讨论的任意结构体相似。此外,装置包括多对电极601,电极601适于覆盖患者的眼睛处于待治疗的区域的外面。例如,电极601可紧固至装置的外罩,从而电极暴露在外罩的内表面处,内表面在使用期间朝向眼睛。仅作为示例,电极可由诸如氧化锡或贵金属(例如金或银)形成。如下所述,电极被用作液位传感器以帮助保持装置和患者眼睛之间的空间中存在恒定液体。多对电极分布在接触镜结构体的圆周上。在示出的特定实施例中,三对电极围绕圆周等距地间隔开。每对电极理想地具有出现在所述空间的已知传导表面区域并且彼此间隔一校准距离 $D_E$ 。例如,电极的直径可以为0.03英寸(0.77mm),中心到中心相隔0.125英寸(3.2mm)。在某些情况下,外罩的内表面覆盖有亲水层以帮助将装置黏附到眼睛。这个亲水层能够将传导流体层保持在电极表面的上方。这类层可以足够厚以使得被保持的层的阻抗将接近外罩和眼睛之间存在的液体的阻抗。为了避免此点,可省去在携带电极的内表面的区域602中的亲水层。

[0078] 根据这个实施例的装置还包括与外罩的内表面通信的端口603,从而在使用期间端口开向装置外罩和患者眼睛之间的空间。端口603连接至液体供应导管605,从而导管与接触镜结构体的内表面连通。供应导管605可以是小直径的毛细导管。供应导管605可并排于将光线供应到装置的传输纤维延伸。供应导管605可以是管状纤维,例如吸液管或聚酰亚胺管。在一些实施例中,导管可以额外地用作传输纤维。供应导管605连接至泵607。泵607连接至液体源609,液体根据治疗方案在治疗之前或期间被供应。

[0079] 每对电极601用作单独的阻抗测量元件以得到单独的测量值。理想地电极对不通过漏电路径彼此相互影响。为了达到这个目的,每对电极601连接至单独的传感器电路610。

[0080] 图16中示出了传感器电路610中的单独一个。它包括误差放大器(A1)628,误差放大器628具有一个连接至数模转换器(“DAC”)631的输入端。误差放大器628的输出端通过电流感应电阻器(Rs)626连接至一对中的一个电极601。这对中的另一个电极接地。在612处示意性示出电极之间的阻抗。放大器(A2)627具有连接至电流感应电阻器626的相对两侧的输入端。放大器(A2)627的输出端连接至误差放大器(A1)628的另一输入端。专用的精确模拟放大器级(A3)630连接至电流感应电阻器626和电极对之间的电流节点。运行中,误差放大器628从DAC631接收电流设定点信号,并且将穿过电流感应电阻器的电流保持在恒定水平,从而来自放大器(A2)627的输出等于设定点信号。因此节点611处的电压和来自放大器级(A3)630的输出信号632表示电极对之间的阻抗612。

[0081] 如图15所示,DAC 631可以为全部传感器电路所共用。来自单独的传感器电路的输出信号632通过模拟加法电路613彼此组合,并且组合的信号被供应到控制电路614。这个组合的信号将随着类似透镜的结构体和眼睛之间的空间的水合度改变。控制电路控制泵607以维持希望的水合。传感器电路和控制电路可以布置在接触镜结构体的外面,传感器电路使用简单的多线接口连接至电极601。可替代地,可利用局部硅IC或ASIC将信号处理包含“在透镜上”。

[0082] 可采用其它感应元件,例如指叉阵列623(图17)或环叉阵列624(图18)。可借助 $\mu\text{A}$ (微安培)精度的DC电流或替代地千赫范围的AC励磁测量元件的阻抗。通常在最“潮湿的”测量应用中采用AC励磁。

[0083] 在其它实施例中,多个感应元件(例如多个电极对)放置在装置的内表面,暴露在装置和角膜之间的空间。当这个空间填满传导溶液时,全部感应元件记录相同的阻抗。当该空间的流体排干或泄漏时,各种元件的阻抗将偏离于彼此。这个偏离被用作控制信号以引起泵灌输额外的流体直到传感器阻抗记录每个都浸入流体中。

[0084] 在一些实施例中,感应元件不是电极,而是机械共振元件。测量的共振频率或机械阻抗的变化可替代之前讨论的电阻抗的变化被用作泵控制信号。

[0085] 图12中示出的反馈控制系统可以改变,并且的确在一些实施例中可以被省去。因此液体可以在没有任何反馈控制的情况下在压力下通过导管605被供应。

[0086] 可在角膜胶原交联过程的一个方法中采用包含流体感应系统的本发明的实施例,由此装置在准备阶段被放置在眼睛上,并且包含溶剂的光敏药剂被泵送到透镜和角膜之间的空间中以使得角膜由光敏剂(例如核黄素)浸透。感应系统确保贮存器在该浸透阶段始终是满的。在足够的时间之后,泵被致动以输送没有核黄素的润湿溶液来冲洗贮存器空间,因为这个空间中的任何核黄素将阻止一些UV到达角膜。一旦冲洗后,泵和感应系统在UV输送阶段始终保持润湿的角膜表面。

[0087] 根据本发明的又一实施例的装置(图19-21)包括光学结构体700,光学结构体700包括反射器702。反射器702包括限定第一内表面706的内元件704,第一内表面706采用大体上与角膜的形状相对应的形式并且具有中心轴线722。内元件另外地限定孔隙710,在这个实例中,孔隙710是与轴线722同轴的圆形孔隙。内元件具有反射圆周表面712,反射圆周表面712采用与轴线722同轴的柱面形式。内元件704也具有从孔隙710延伸至圆周表面712的台阶表面714。台阶表面714面向向外方向(朝向图21中的图纸的顶部),如箭头0所示。台阶表面714理想地也是反射表面。

[0088] 反射器702还包括覆在内元件704的向外末端上的外元件716。为了清楚的说明,图19中的立体图以透明的方式示出外元件716。外元件例如通过在这些元件的外周处(远离轴线722)的互锁脊718固定至内元件。外元件716限定文中称为“盖表面”720的反射表面,盖表面720跨越轴线722延伸并且与台阶表面714相隔。因此反射器702限定与孔隙710连通的腔体724(图21)。腔体部分地由圆周反射表面712和反射盖表面720限定边界。

[0089] 反射器的反射表面712、720和714可以设置用以提供镜面反射或漫反射。例如,反射器的元件可由诸如铝的金属形成,并且具有抛光表面以提供镜面反射或具有粗糙表面以提供漫反射。替代地,反射器的元件可以由诸如涂覆有金属(例如铝)的聚合物的材料形成。在又一安排中,反射表面可由提供对将被应用的波长具有高效漫反射的材料形成。例如,商业上可从美国的Minnesota(明尼苏达州)的Minneapolis(明尼阿波利斯)的3M公司得到适合提供紫外线和蓝光的漫反射的膜。

[0090] 光分散元件726(例如上面讨论的分散成分的团块)布置在腔体724中。分散元件大体上采用与轴线722同轴的盘的形式。它具有面向外并且面对反射器的盖表面720的外表面728和面向内的内表面730。内表面包括覆在反射器的台阶表面714上的部分,以及跨越孔隙710延伸的部分。内表面的这个部分突出到孔隙中从而它限定与反射器的第一内表面706连续的表面区域。分散元件726也限定边缘表面732,边缘表面732采用与轴线722同轴的柱面形式。边缘表面732的直径略小于反射器的圆周表面712的直径,从而分散元件和反射器协作界定围绕分散元件延伸的环形间隙734。间隙734填有透明材料,透明材料可以是固体或凝胶、液体或气体(例如空气)。分散元件的边缘表面732与反射器的圆周表面712光通信。

[0091] 反射器还限定钻孔740(图19、20),钻孔740在横向于中心轴线722的平面中延伸通过内元件和外元件。在描绘的特定的实施例中,钻孔740在垂直于轴线的平面中延伸。钻孔740与腔体724的内部,并且具体地与间隙734连通。最佳如图20所示,钻孔740在靠近反射圆周表面712的位置处与腔体和间隙连通。传输光学纤维742延伸通过端口740并且被包围纤维的套形式的耦合件744保持就位。耦合件744例如通过黏合剂固定至纤维和钻孔740的内壁。

[0092] 纤维742具有远端746和近端(未示出)。近端配备有适合的耦合件(未示出),耦合件用于与诸如光源30(图1)的光源接合。远端746与钻孔740同轴地延伸并因此在横向于且优选地垂直于轴线722的平面中延伸。纤维的远端746邻近圆周反射表面712放置在间隙734中。如图20所示,在横向于轴线的平面中观看纤维的远端,纤维的远端可在正切于圆周表面712的方向上或到这个切线的角度为 $A_{DE}$ 的方向上延伸。

[0093] 包括反射器和分散元件的光学结构体700被安装在外罩762中。如图19最佳示出,外罩762可以包围纤维742和耦合件744的延伸出反射器的部分。如上面讨论的实施例中,外罩762大体上为壳形结构,理想地小于3mm厚,具有大体上符合眼睛表面形状的内表面。例如,外罩762可具有第一内表面部分764,第一内表面部分764构成由反射器和由分散元件726的内表面限定的第一内表面706的延续,以便形成大体上符合眼睛角膜形状的组合的第一内表面。在描述的特定实施例中,外罩762还包括与眼睛巩膜形状相对应的第二内表面部分766。再次,包括光学结构体700和外罩762的组件形成具有与眼睛形状相对应的内表面的薄的壳体,从而整个结构大体上具有常规巩膜接触镜的形式和尺寸。如上所述,可以省去第二表面部分766从而整个结构将具有常规的角膜接触镜的形式和尺寸。再次,外罩和光学结

构体的内表面可覆盖有亲水材料的膜(未示出)。

[0094] 运行中,所述组件放置在眼睛上,内表面采用上面参照图7讨论的相同方式覆在眼睛的对应表面上。在这种情况下,光学组件的向内方向构成朝向患者的眼睛的方向,而向外方向是远离患者眼睛的方向。孔隙710与将被治疗的角膜的区域对准。

[0095] 当组件位于这个位置时,光线通过传输纤维742被引导到腔体724中。光线从纤维的远端746传递,撞击反射圆周表面,并且沿着围绕分散元件的外周的路径被反射。所述路径在图20中以路径L部分地示意地标示。

[0096] 出于说明目的,简化了图20中描绘的光线路径L。例如,当它在间隙734和分散元件726之间穿过时,光线可能被折射。取决于间隙734中的介质和分散元件的折射率,分散元件和间隙之间的交界面可用来将光线限制在间隙内,从而分散元件和圆周反射表面712作为环形光线导向件来帮助引导光线围绕结构体的圆周。

[0097] 当光线围绕结构体传播时,一些光线将被引导向内,即朝向轴线722。一些光线将在向内和向外方向散布(图21)并且因此可与反射盖表面720(同上)和反射台阶表面714相遇。总的来说,光线朝向中心轴线722向内传播并且因此在大体上平行于分散元件的内表面和外表面的方向上行进。如同上面讨论的实施例中,穿过分散元件的光线在横向于元件的内表面和外表面的方向上散布,从而这些光线的一些在向内方向上分散并且通过孔隙710离开并进入眼睛。采用上面讨论的方式,光线执行希望的治疗,例如角膜中的胶原交联。如上面讨论的实施例中,理想地采用交联剂治疗眼睛。

[0098] 上面参照图19和20讨论的实施例提供数个重要的优点。它避免了与分散光学纤维相关联的成本和复杂性。在传输纤维742和分散纤维之间不需要接合件。此外,由于传输纤维直接地光学地耦合至腔体的内部并且直接地光学地耦合至分散元件726,而没有穿过任何其它分散元件,因此沿着传输纤维传输的光线将有效地耦合到分散元件726中。与上面讨论的那些结构体相似,根据这个实施例的结构体也提供了在患者舒适性和治疗应用的容易度方面的优点。这里再次,患者不需要在过程期间保持他的或她的眼睛睁开,而理想地可以自由地闭合他的或她的眼睛或眨眼。

[0099] 图22中示意性地描绘了在本发明的又一实施例中使用的光学结构体800。这个结构体与上面参照图19-21讨论的光学结构体700相同。然而,结构体800中,分散元件826的直径等于反射圆周表面812的直径,从而分散元件的边缘表面832与圆周反射表面接触。同样,在这个实施例中,传输光学纤维的远端846靠近边缘表面832和圆周表面812布置在分散元件内。将光学纤维的远端放置在分散元件内有助于从传输纤维发射的光线有效地光学耦合到分散元件中。在示出的特定实施例中,分散元件826具有渐变组成。在远离轴线822,靠近边缘表面并且靠近反射器的圆周表面812布置的外周区域827中它具有低的分散度(长的消光长度),在靠近轴线822并且因此靠近反射器的孔隙810的中心区域829中它具有较高的分散度(较短的消光长度)。如同所描绘中,渐变是阶梯式的。然而,渐变也可以是连续的。

[0100] 上面参照图19-22讨论的实施例可采用多种其它方式改变。例如,反射器的圆周表面,以及分散元件的边缘表面不一定是圆柱形表面。例如,他们可以是除了柱面之外的旋转曲面。在一个实施例中,反射器的圆周表面可以是圆锥形状以引导从这个表面反射的光线沿着具有在向内或向外方向上的方向分量的路径。例如,在图19-21的实施例中,反射表面可设置用以在向外方向上的分量引导光线以使光线与反射盖表面720相遇,在向内方向上

的分量引导光线以使光线与反射台阶表面714相遇,或采用两者。可采用更复杂的旋转曲面,例如由围绕中心轴线722旋转的任意形状的曲线所界定的表面。的确,分散元件的边缘表面以及反射器的圆周表面不需要为旋转的表面。例如,这些表面可以多边形或不规则形状。这类表面的个别部分可以以任意角度倾斜以便沿着具有向内或向外分量的轨迹反射光线。同样,盖表面720不一定是平面的并且不一定延续于分散元件的外表面。

[0101] 传输纤维不一定要固定至包括分散元件的光学结构体。如同图23中示意地示出的,文中所讨论的光学结构体900可包括诸如插槽902的特征,并且传输纤维904可具有远端906,远端906设置成与插槽902机械结合以将纤维的远端放置成与光学结构体900中的用来分散光线的元件光通信。例如,在图19-22的实施例中,插槽将设置成将纤维的远端保持在反射器的腔体内。在其中使用分散纤维的其它实施例中,插槽和纤维的远端将设置成当纤维的远端结合在插槽中时,纤维的远端将与分散纤维对准并且与其光通信。在图25示出的特定结构体中,纤维的远端配备有端套908,端套908具有适于安装在由插槽902限定的锥形内面中的锥形外面。然而,可采用其它机械构造。例如,纤维的远端可以是无遮覆的,并且所述特征可以限定适于直接结合纤维外侧的开口,而没有任何介于中间的端套或其它结构。可使用用于促进传输纤维和系统的其它元件之间的光学耦合的其它手段。在其中传输纤维被耦合到分散纤维的示例中,诸如折射率匹配凝胶的元件可以用来提供光学有效的接合件。

[0102] 使用可整体从光学结构体和接触镜结构体拆除的传输纤维允许不同的接触镜结构体重复使用传输纤维。例如,接触镜结构体可以只被使用一次并且被丢弃以避免感染的风险,而传输纤维可重复使用。

[0103] 光学结构体不需要永久地安装到帮助将光学结构体放置在患者的眼睛上的外罩。如同图24中示意地描绘的,结合单独的、可拆卸的外罩1062使用光学结构体1000。光学结构体1000可包括上述的任何光学布置。理想地,光学结构体1000包括传输光学纤维1002和孔隙1004之间的光学路径中的元件,该元件包括一个或多个光分散元件,并且理想地包括文中所述的一个或多个反射元件。外罩1062具有一个或多个内表面1006,内表面1006的形状大体上与眼睛表面的形状相对应。例如,内表面1006可如上所述地包括具有形状大体上与角膜形状相对应的第一表面,也包括大体上与巩膜形状相对应的第二表面,或可只包括第一表面。内表面1006限定轴线1022,当内表面1066覆在眼睛表面上时,轴线1022朝向并且远离眼睛延伸。例如,轴线1022可如上所述地与眼睛的光轴对准。外罩1062也可以包括壁1008,壁1008跨越轴线延伸。理想地,壁1008被设置成以被应用到眼睛的波长传输光线。在文中讨论的被设置用以提供交联的实施例中,壁1008可设置成传输UV或蓝波段的光线。

[0104] 外罩还包括适于可释放地接合光学结构体1000的部件1010。在图24中描绘的实施例中,部件1010被示成简单的锥形插槽,锥形插槽设置成与光学结构体1000的外侧上的对应的锥形壁相配合。然而,部件1010可包括能够接合光学结构体的任何其它元件,例如,能够与光学结构体上的对应机械部件相配合的其它形式的机械部件。部件1010被设置用以固定光学结构体,从而光学结构体的孔隙1004与轴线1022和壁1008对准,从而壁1008将光学结构体与眼睛E隔开。

[0105] 理想地,外罩1062作为一次性装置被提供,而光学结构体1000是可重复使用的。在根据本发明的又一实施例的方法中,可使用相同的光学结构体治疗多个患者。首先,光学结

构体与外罩1062组装到一起。将组件放置在第一个患者的眼睛的上方，从而外罩的壁被布置在光学结构体和眼睛之间，从而外罩与眼睛接合并保持光学结构体不与眼睛接触。然后如上所述地致动光学结构体，以使得光线在光学外罩中分散并穿出孔隙1004，通过外罩的壁1008进入患者的眼睛中以执行希望的治疗。这个步骤之后接着将光学结构体从外罩拆除，并且使用不同的外罩重复前述步骤，并且通常每次重复中的患者不同。不同的外罩可具有不同的形状或尺寸以适应不同患者的需求。

[0106] 根据本发明的又一实施例的结构体(图25)包括分散元件1100，分散元件1100具有当装置放置在眼睛上就位时向内朝向眼睛的内表面1102以及向外背向眼睛的外表面1104。分散元件具有延伸通过这些表面的轴线1122。传输光学纤维具有布置在轴线1122上，并且向外地相隔于外表面1104的远端1106。在纤维的远端和外表面之间提供光学传输介质1107，从而传输纤维的远端与外表面1104光通信。纤维的远端配备有以1108示意地标示的一个或多个扩散结构体。扩散结构体可包括诸如分散材料团块的元件、一个或多个反射器、折射元件、以及劈开的纤维端部的构造。替代地或另外地，介质1107可具有用来扩散光线的分散或折射属性。扩散结构体设置成引导通过纤维供应的光线远离轴线1122，从而光线在外表面的主要区域，理想地在整个外表面的上方照射到外表面上。结构体可还包括限定围绕轴线延伸的一个或多个圆周反射表面1112的反射元件，布置在纤维远端的面向内的反射盖表面1114，以及面向分散元件的内表面的面向外的反射台阶表面1116。

[0107] 由于在不背离如权利要求书所限定的本发明的情况下，可利用上面讨论的特征的这些以及其它变体和组合，因此前述优选的实施例的描述应被理解成说明性的而不是对本发明的限制。

[0108] 以下段落还讨论了本发明的某些方面。

[0109] 一种将光线应用到对象的眼睛的方法，包括在覆盖角膜表面的光分散元件内，在大体上平行于眼睛的角膜表面的方向上引导光线，以使由元件分散的光线穿出元件并进入角膜中。

[0110] 根据0108段所叙述的方法，其中，引导光线的步骤包括沿着覆盖眼睛表面的分散光学纤维的纵向引导光线。

[0111] 根据0109段所叙述的方法，其中，在引导光线的步骤期间，纤维布置成环。

[0112] 根据0110段所叙述的方法，其中，环大致为圆形并且包围眼睛的光轴。

[0113] 根据0110段所叙述的方法，其中，沿着纤维的长度穿出纤维的至少一部分光线穿入覆盖角膜的光分散团块中，并且其中在团块中分散的光线穿入角膜中。

[0114] 根据0108段所叙述的方法，其中，穿出分散元件的光线照射角膜并且交联角膜。

[0115] 根据0113段所叙述的方法，还包括应用交联剂到角膜，以使交联剂在引导光线的步骤中存在于角膜中。

[0116] 根据0108段所叙述的方法，其中，通过将来自远离眼睛的源的光线沿着传输纤维引导并引导到分散元件中来执行将光线引导到分散元件的步骤。

[0117] 根据0115段所叙述的方法，其中，将光线引导到分散元件的步骤包括从围绕分散元件延伸的反射表面反射光线。

[0118] 根据0108段所叙述的方法，还包括将结合分散元件的结构体放置到对象的眼睛上的步骤。

[0119] 根据0117段所叙述的方法,还包括使用光传感器来检测穿过分散元件的光线的量,光传感器承载在结构体上。

[0120] 根据0117段所叙述的方法,还包括允许对象在结构体放置在眼睛上时眨眼。

[0121] 一种将光线应用到对象的眼睛的方法,包括将光线引导到大体上为壳体形式的结构体中,壳体小于约3mm厚且覆盖在眼睛上并且在结构体内分散光线,以使被分散的光线穿出元件进入眼睛的角膜。

[0122] 根据0120段所叙述的方法,其中,通过经由连接至结构体的传输纤维将光线引导到结构体中来执行将光线引导到结构体的步骤。

[0123] 根据0120段所叙述的方法,还包括在引导光线的步骤期间允许对象闭合他或她的在结构体上方的眼睑。

[0124] 一种用于将光线应用到对象的眼睛的装置,包括适于覆盖眼睛的外表面的结构体,结构体包括光分散元件,光分散元件具有相反定向的内表面和外表面,当结构体覆盖眼睛时,分散元件的内表面面向朝向眼睛的向内方向,外表面背向眼睛,装置还包括传输光学纤维,传输光学纤维具有在向外方向上间隔于外表面上且与分散元件的外表面光通信的远端。

[0125] 根据0123段所叙述的装置,其中,分散元件具有延伸通过内表面和外表面的轴线,并且光学纤维的远端邻近轴线布置,装置还包括反射元件,反射元件限定围绕轴线延伸并且围绕分散元件延伸的反射圆周表面。

[0126] 根据0124段所叙述的装置,其中,反射元件还限定面向内的反射盖表面,面向内的反射盖表面布置在分散元件之外,从而与分散元件的外表面之间存在腔体,传输光学纤维的远端布置在腔体内。

[0127] 根据0125段所叙述的装置,还包括布置在腔体内的一个或多个扩散元件,一个或多个扩散元件适于将从传输纤维的远端传来的光线引导远离轴线。

[0128] 一种将光线应用到多个患者的眼睛的方法,包括以下步骤:(a)将光学结构体与外罩组装到一起以形成组件;(b)将组件放置在一个患者的眼睛的上方,从而外罩的壁布置在光学结构体和眼睛之间,并且外罩与眼睛接触并保持光学结构不与眼睛接触;(c)将光线引导到光学结构体中,从而光线在光学结构体中分散,并且通过外罩的壁穿入眼睛;然后(d)将光学结构体从外罩拆除,并且使用相同的光学结构体,针对不同的患者,结合不同的外罩重复步骤(a)到步骤(c)。

[0129] 一种外罩,外罩具有形状与眼睛表面的形状大体上相对应的内表面,内表面限定当内表面覆盖眼睛表面时朝向和远离眼睛延伸的轴线,外罩具有横向于轴线延伸的壁以及适于可释放地接合光学结构体的插槽,从而光学结构体与轴线对准并且通过外罩的壁与眼睛隔开。

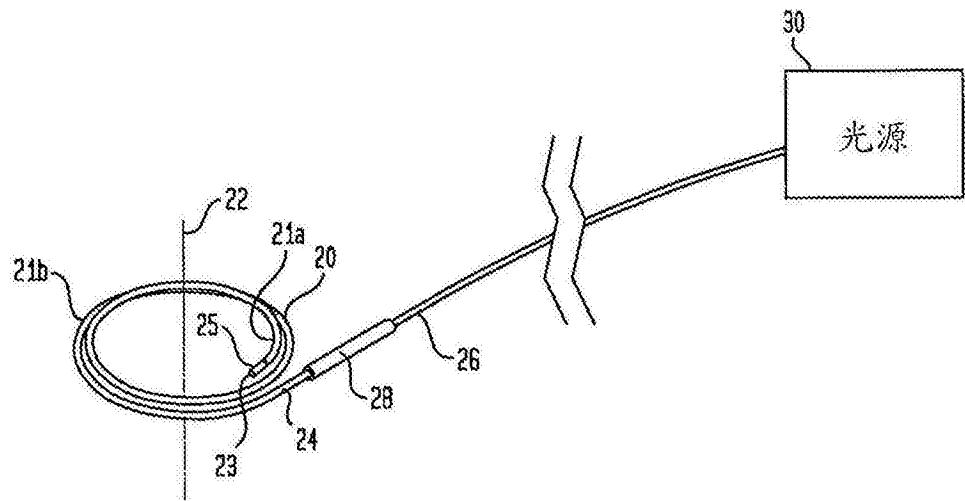


图1

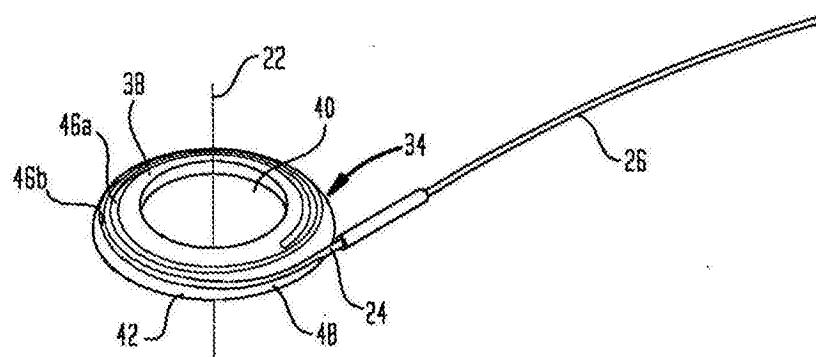


图2

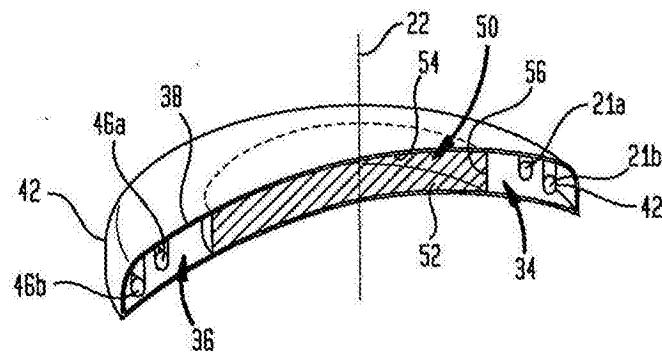


图3

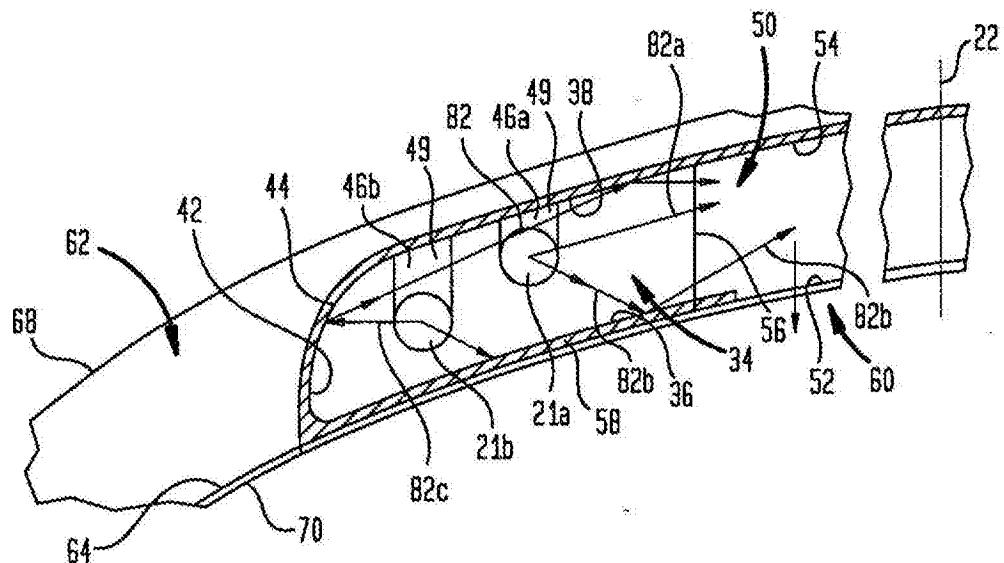


图4

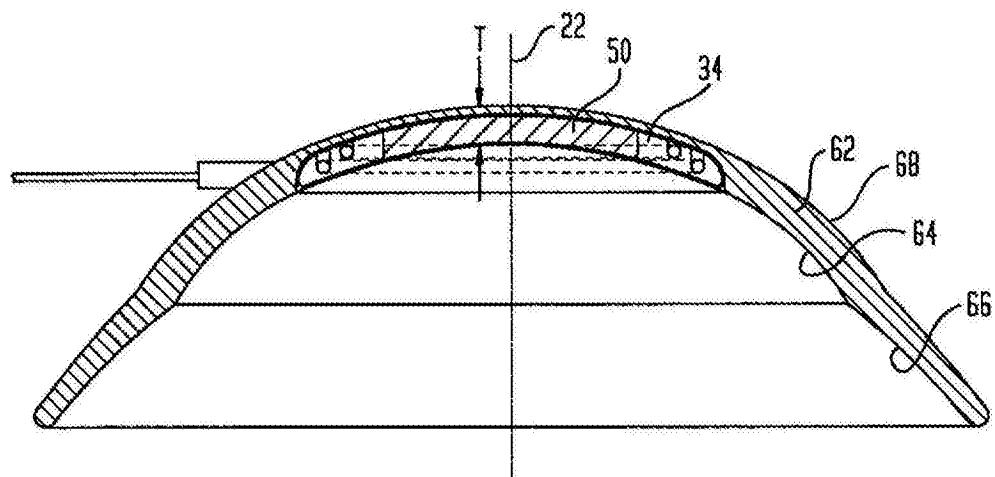


图5

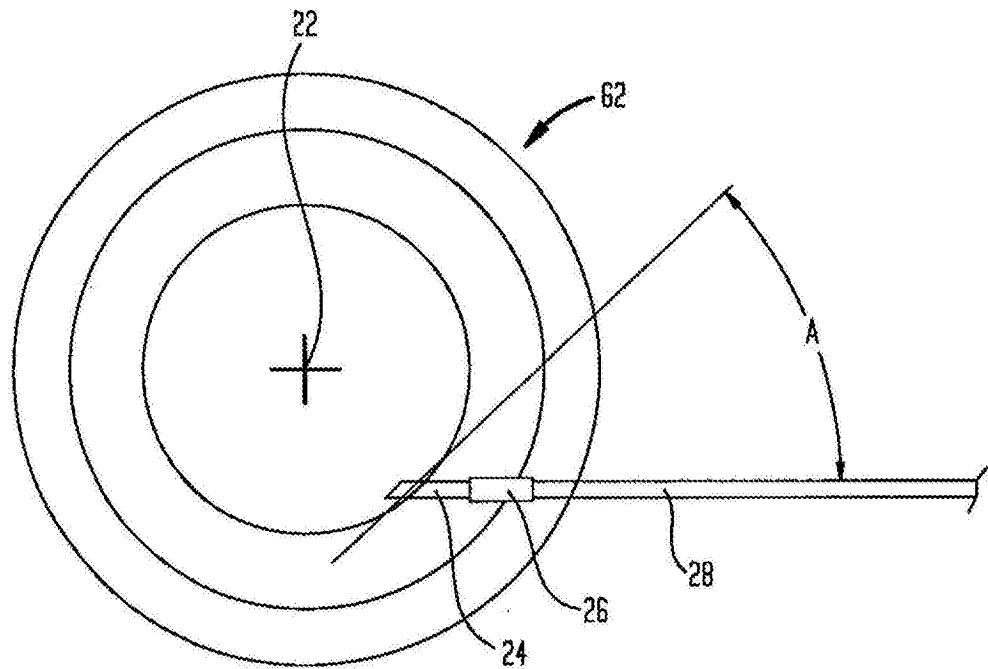


图6

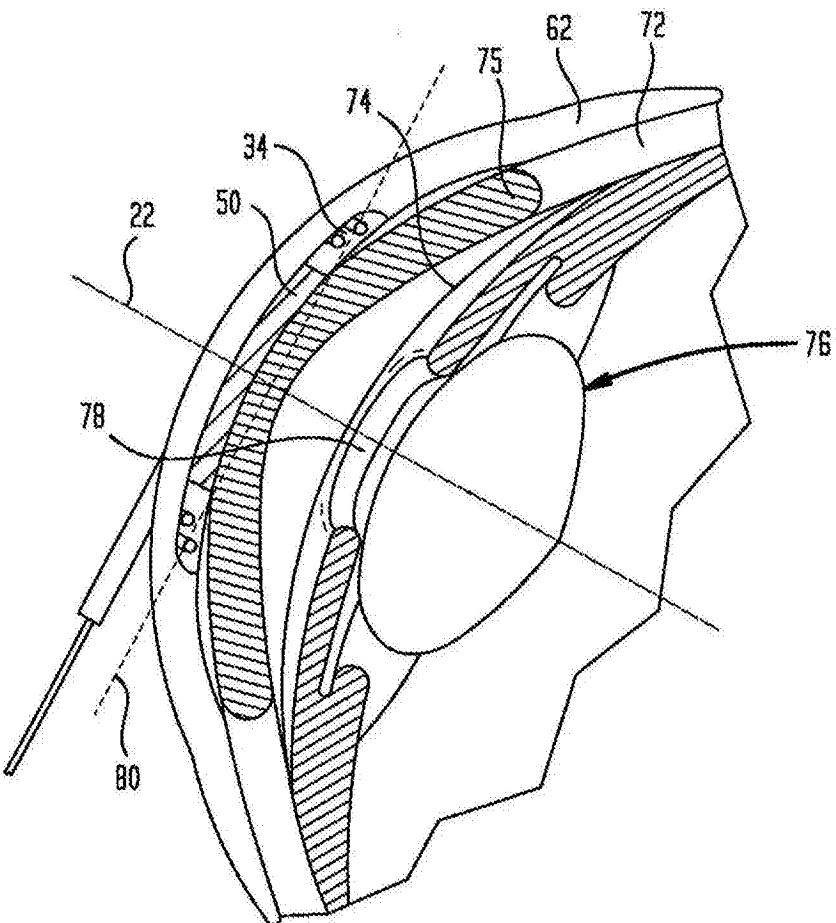


图7

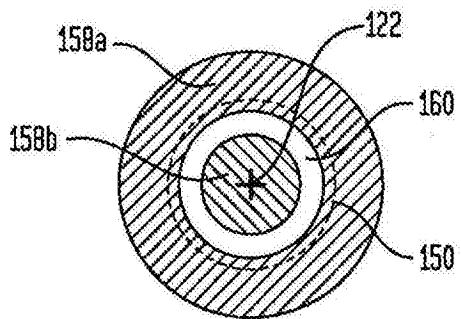


图8

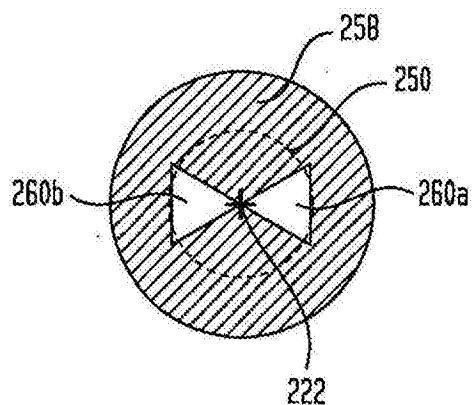


图9

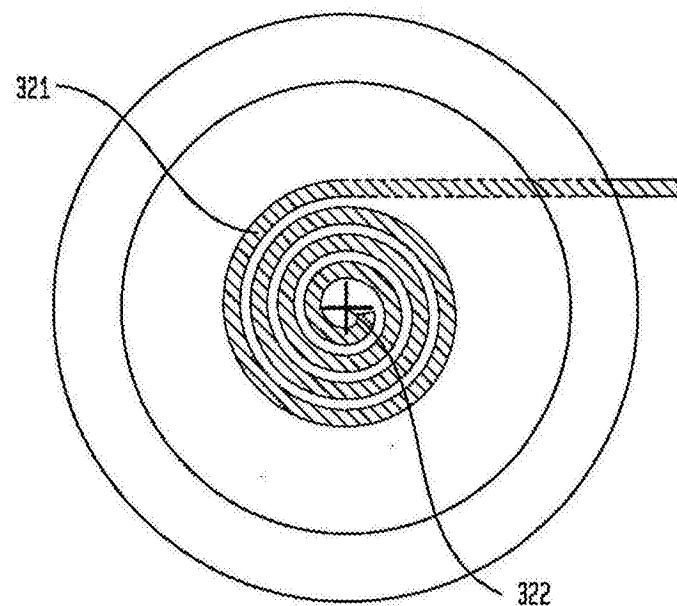


图10

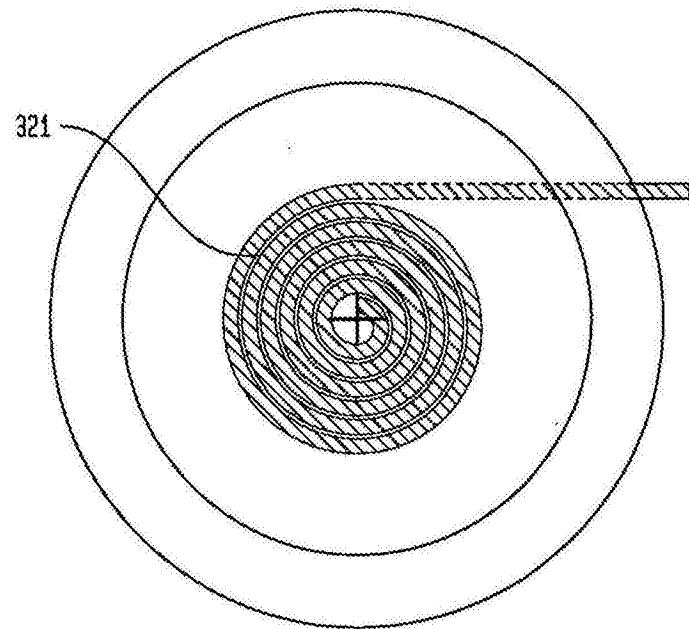


图11

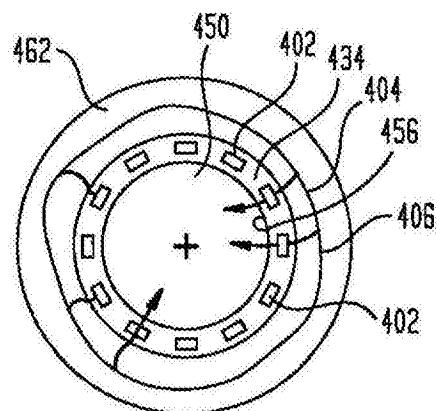


图12

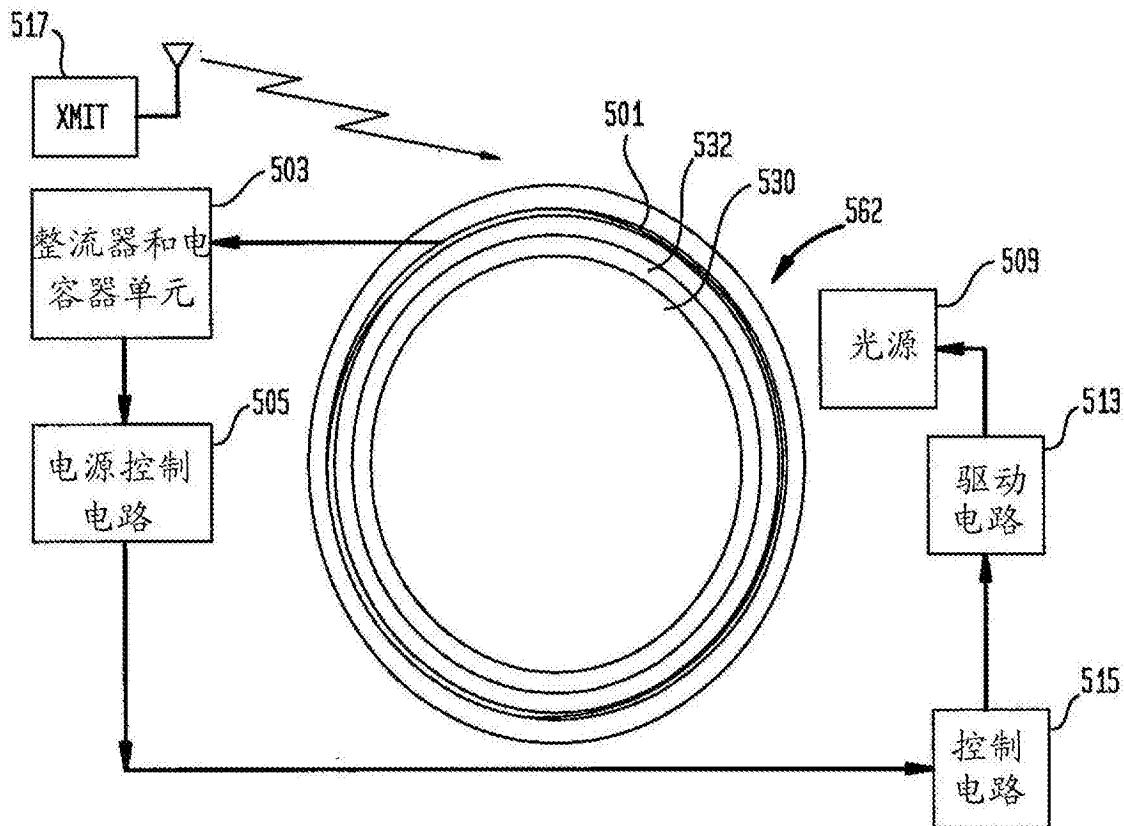


图13

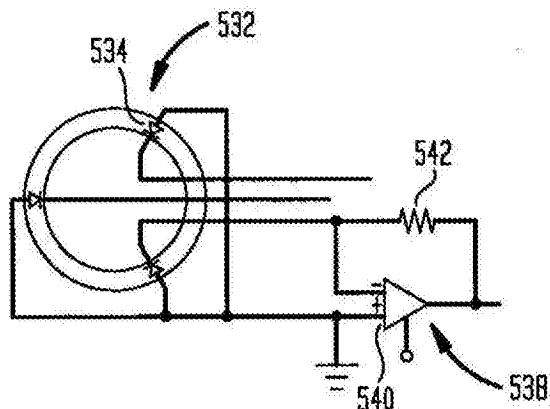


图14

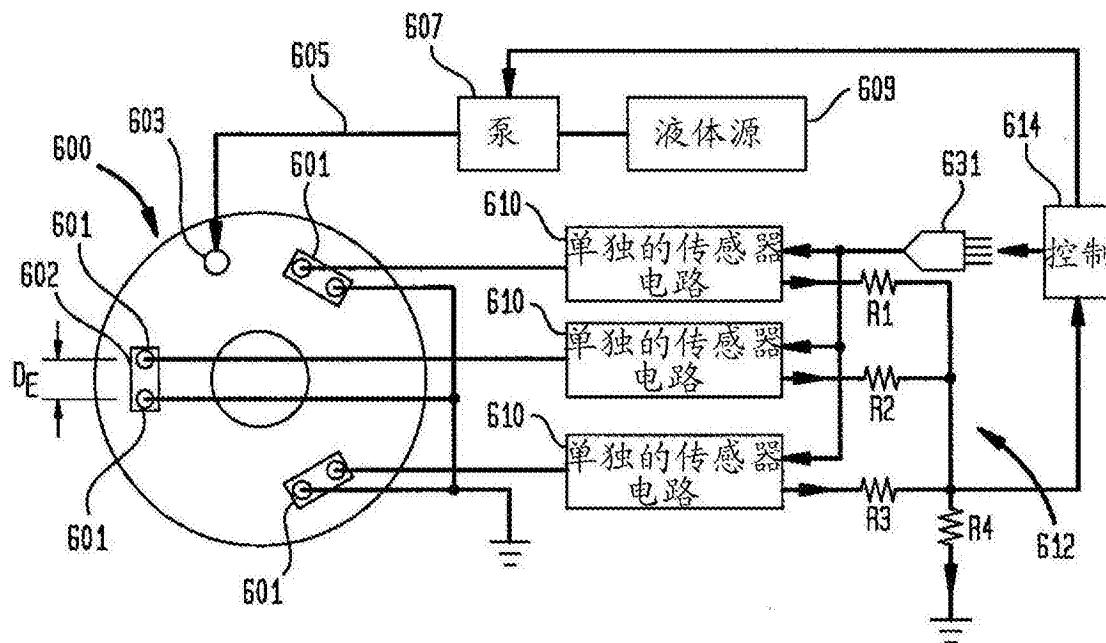


图15

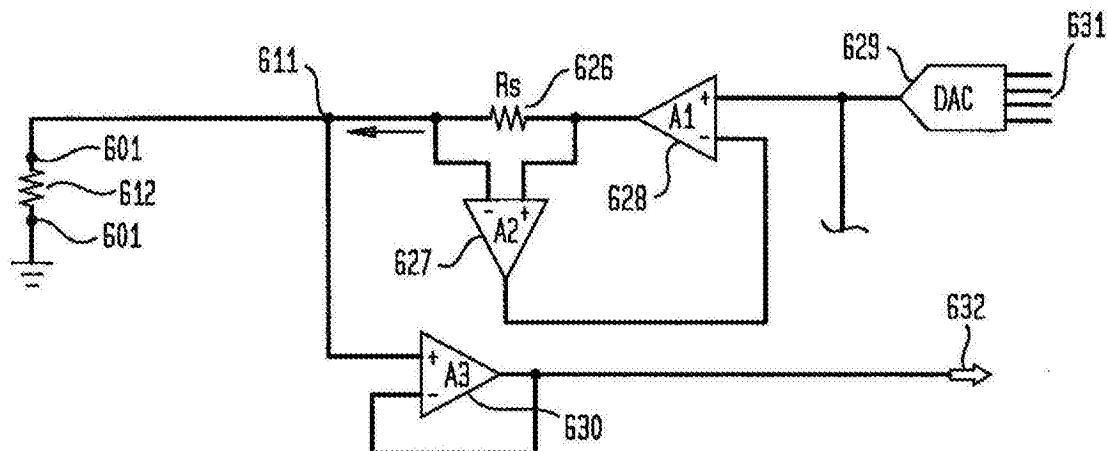


图16

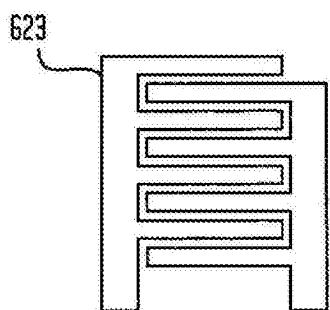


图17

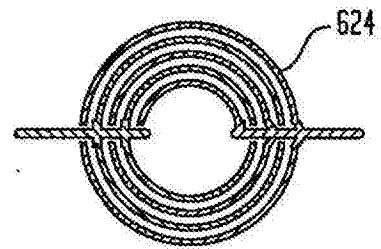


图18

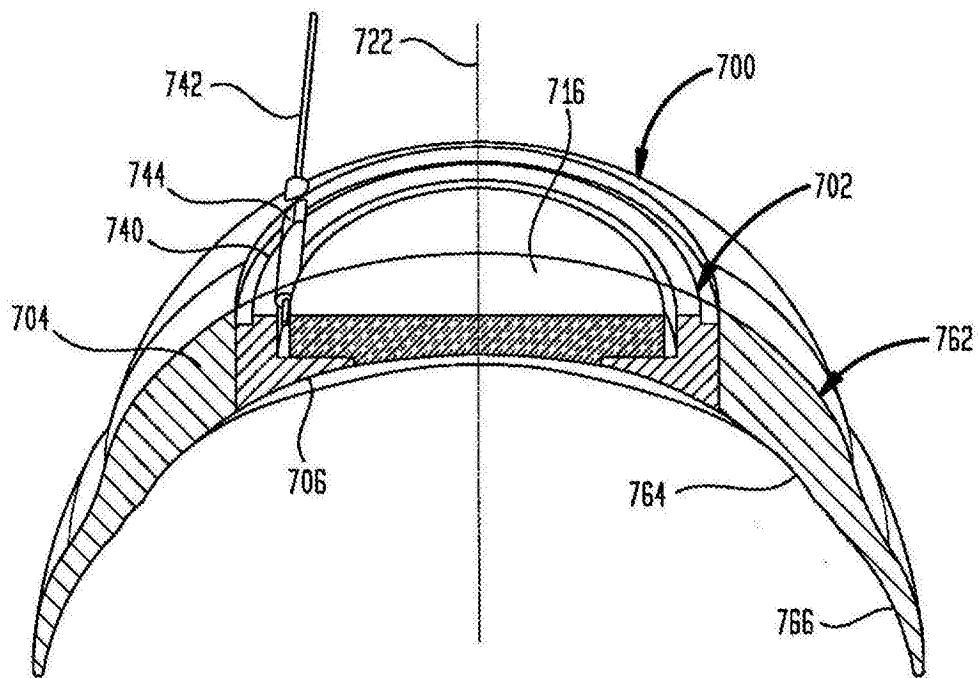


图19

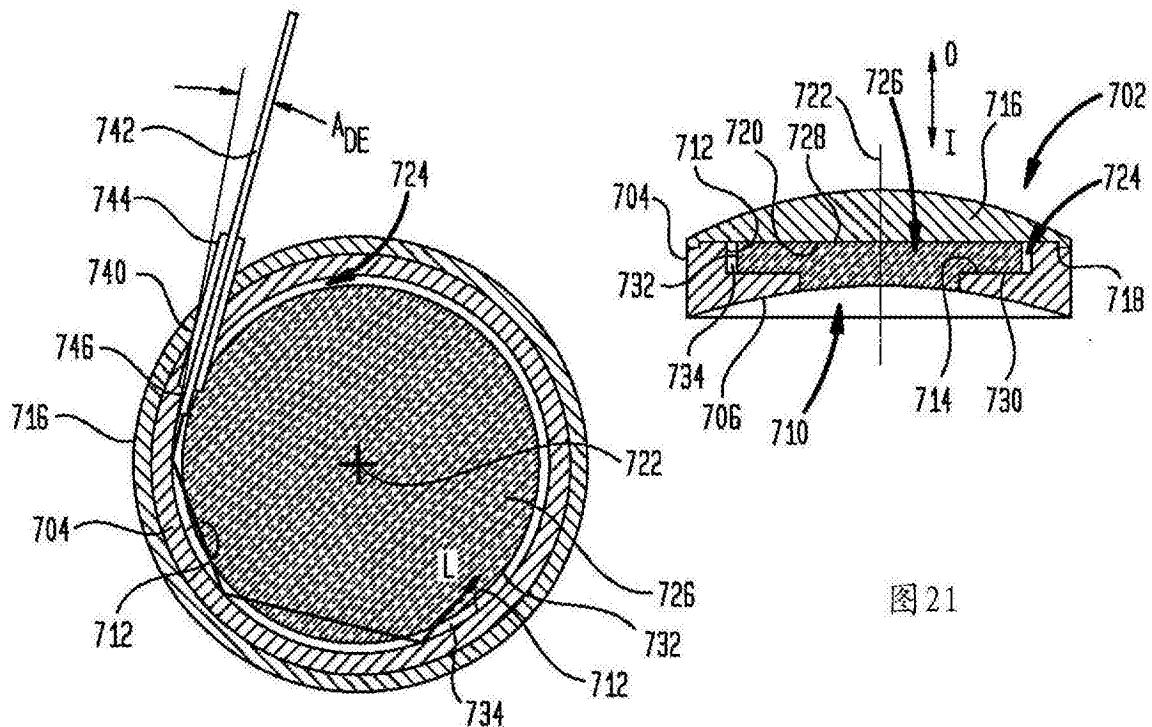


图20

图21

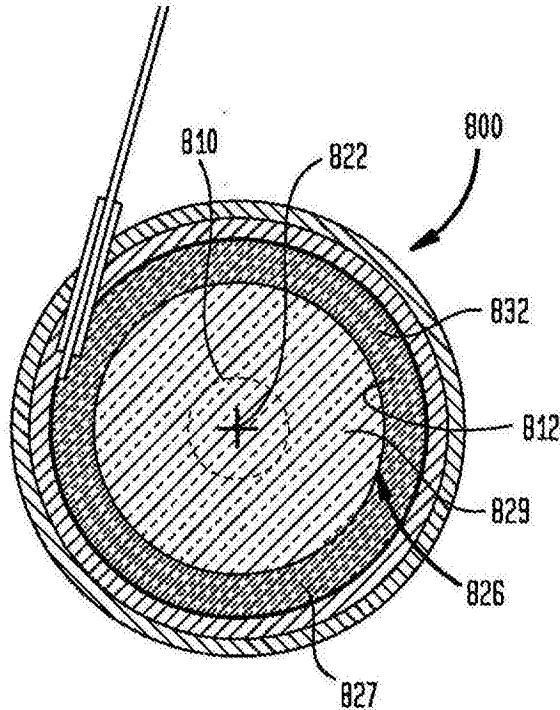
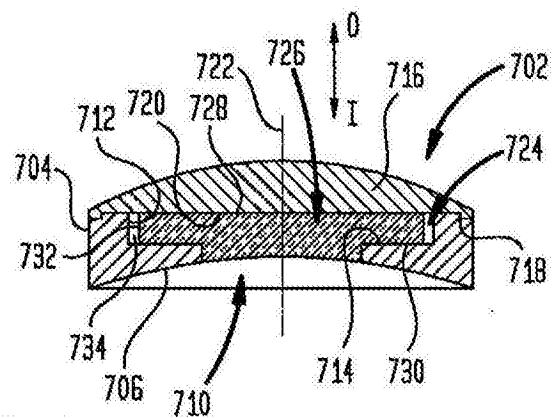


图22

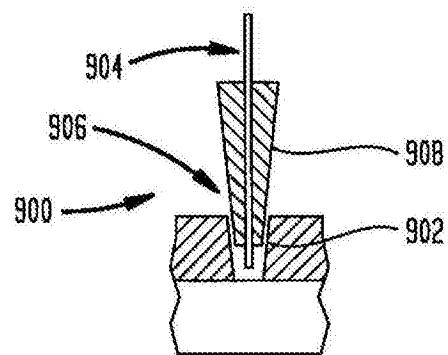


图23

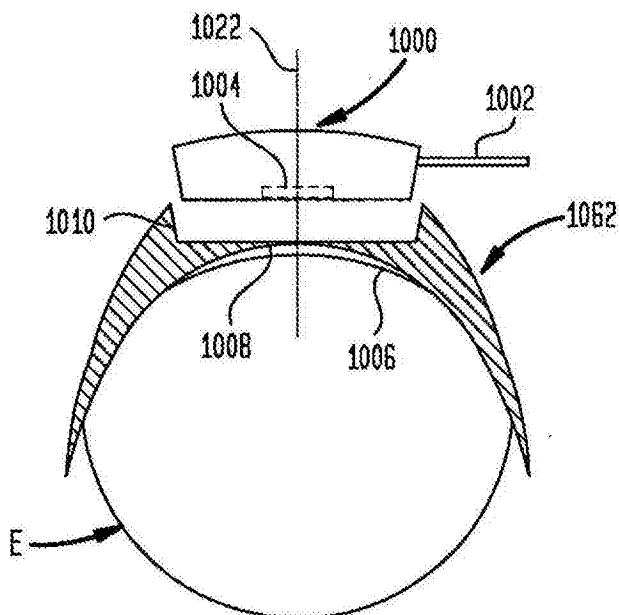


图24

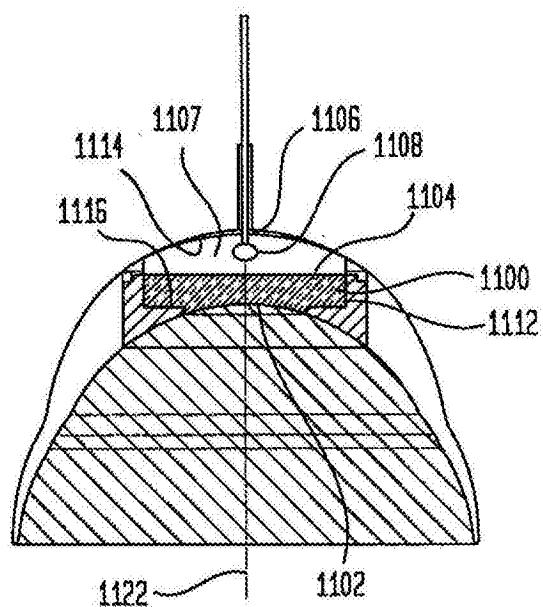


图25