



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101257848 B

(45) 授权公告日 2010.09.15

(21) 申请号 200680029796.7  
 (22) 申请日 2006.07.31  
 (30) 优先权数据  
 102005038542.7 2005.08.16 DE  
 (85) PCT申请进入国家阶段日  
 2008.02.15  
 (86) PCT申请的申请数据  
 PCT/EP2006/064869 2006.07.31  
 (87) PCT申请的公布数据  
 W02007/020184 DE 2007.02.22  
 (73) 专利权人 卡尔斯鲁厄研究中心有限公司  
 地址 德国卡尔斯鲁厄  
 专利权人 罗斯托克大学眼科医院  
 (72) 发明人 乔治·布莱特豪尔 马克·伯格曼  
 U·金金巴奇 托斯坦·柯克尔  
 沃弗冈·鲁克特 R·F·古托弗  
 (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  
 代理人 赵科

(51) Int. Cl.  
 A61B 5/11 (2006.01)  
 A61B 3/113 (2006.01)  
 (56) 对比文件  
 US 6200342 B1, 2001.03.13, 全文.  
 WO 2004/004605 A1, 2004.01.15, 全文.  
 US 6638304 B2, 2003.10.28, 全文.

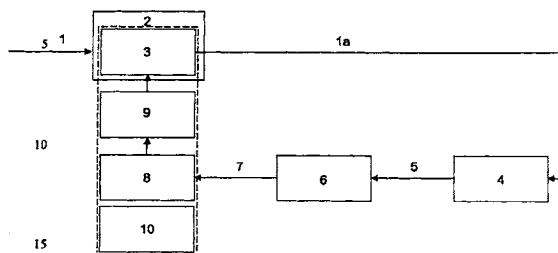
审查员 彭燕

权利要求书 2 页 说明书 12 页 附图 7 页

(54) 发明名称  
 人造眼调节系统

(57) 摘要

本发明涉及恢复眼睛的眼调节能力的装置, 包括: 至少一光学系统 (3); 不接触睫状肌且具有声学或光学装置以检测睫状体运动的至少一数据采集系统 (8), 或者具有检测两个眼球相互的相对空间方位的装置, 或者具有测量至少一只眼的瞳孔直径和亮度作为眼调节的生理控制信号的装置; 至少一数据处理装置以恩将接收的生理控制信号产生调节光学系统的信号; 至少一电力供应系统 (10); 以及至少一连接系统 (22)。



1. 一种用于恢复眼睛的眼调节能力的装置,包括:
  - a) 至少一个光学系统 (3),所述光学系统包含至少一有源光学元件和 / 或能够由至少一作用器轴向移动的至少一硬晶状体;
  - b) 至少一个数据采集系统 (8),用于收采从眼调节生理控制信号获得的有关眼调节需要的信息;
  - c) 至少一个数据处理系统 (9),在该数据处理系统中对在所述数据采集系统 (8) 中所收集的信息进行处理,以产生对于所述光学系统 (3) 所需的信号;至少一个电力供应系统 (10),用于对 a) 至 c) 项中所述的各系统供电;以及用于在所植入的整个系统的光路内轴向固定并经向定心的适当连接装置。
2. 根据权利要求 1 的装置,其特征在于,所述用于恢复眼睛的眼调节能力的装置作为植入物被插入到眼睛的囊腔内。
3. 根据权利要求 1 或 2 的装置,其特征在于,光学系统 (3) 是光折射界面的曲率可变或折射率分布可变的有源光学元件、光学特征不变的可替换无源光学元件、或一个或多个有源和 / 或无源光学元件的组合。
4. 根据权利要求 3 的装置,其特征在于,有源光学元件 (3) 包括电光材料、可压缩或不可压缩流体、弹性固体 (2a)、润湿角系统或因原子和分子结构而产生内力的智能材料 (18)。
5. 根据权利要求 1 的装置,其特征在于,数据采集系统 (8) 包括通过声学、电磁、光学或触觉过程工作的距离测量设备。
6. 根据权利要求 1 的装置,其特征在于,数据采集系统 (8) 包括用于检测机械张力的设备。
7. 根据权利要求 1 的装置,其特征在于,能够利用眼调节与瞳孔近反射之间的联系,由瞳孔直径和光路中绝对亮度的控制信号获知需要眼调节。
8. 根据权利要求 7 的装置,其特征在于,能够通过用于检测虹膜肌 (71) 运动的传感器获取瞳孔直径的控制信号,且可通过用于测量光度的光电二极管 (74) 确定亮度。
9. 根据权利要求 1 的装置,其特征在于,能够借助于眼调节和眼球运动活动之间的联系,根据双眼运动的控制信号获知需要进行眼调节。
10. 根据权利要求 9 的装置,其特征在于,两个相互通信的数据采集系统 (21、29) 通过无接触地确定双眼内或双眼上的一个或多个点 (46、47) 间的距离而检测眼球运动活动的控制信号。
11. 根据权利要求 10 的装置,其特征在于,数据采集系统 (21、29) 可无接触地确定所选择的头部固定点 (24、51) 与眼球内或上的所述点 (46、47) 间的距离。
12. 根据权利要求 9 的装置,其特征在于,两个相互通信的数据采集系统通过确定双眼相对于头部的俯仰角来检测眼球运动活动的生理控制信号。
13. 根据权利要求 1 的装置,其特征在于,数据采集系统将睫状沟的形状改变作为眼调节的生理控制信号。
14. 根据权利要求 13 的装置,其特征在于,通过借助于插入睫状沟内的主体 (11a) 测量表面压缩确定睫状沟的形状改变。
15. 根据权利要求 1 的装置,其特征在于,数据采集系统根据睫状肌的收缩检测眼调节

的生理控制信号。

16. 根据权利要求 15 的装置,其特征在于,通过借助于传感器(11)执行的无接触距离测量确定睫状肌的收缩。

17. 根据权利要求 1 的装置,其特征在于,设置影响囊腔(66)位移的装置,且数据采集系统将囊腔的位移作为眼调节的生理控制信号。

18. 根据权利要求 17 的装置,其特征在于,影响囊腔位移的装置包括弹性体或磁体。

19. 根据权利要求 17 的装置,其特征在于,通过距离测量(67)确定囊腔的位移。

20. 根据权利要求 19 的装置,其特征在于,测量的是眼睛(65)内固定点与囊腔(64)上的点之间的距离。

21. 根据权利要求 1 的装置,其特征在于,数据处理系统具有层次调节结构、集中/非集中结构、使用自适应算法工作的系统或使用自学习算法工作的系统,或具有这些结构或系统的组合。

22. 根据权利要求 2 的装置,其特征在于,由与设置在植入物内的电力供应系统(23)相连的外部系统(26)供电。

23. 根据权利要求 1 的装置,其特征在于,当未达到光路中亮度阈值时,电力供应系统使眼调节系统处于最小能耗状态即等待状态。

24. 根据权利要求 1 的装置,其特征在于,电力供应系统具有内部电源。

25. 根据权利要求 24 的装置,其特征在于,内部电源通过利用生理资源和光能来工作,或者通过利用能量存储装置来工作。

26. 根据权利要求 25 的装置,其特征在于,电力供应系统包括作为能量存储装置的电池。

27. 根据权利要求 25 的装置,其特征在于,电力供应系统包括利用生理资源的燃料电池。

28. 根据权利要求 1 的装置,其特征在于,连接装置(22)进行光路中的径向和轴向定心,并避免光路中的倾斜。

29. 根据权利要求 28 的装置,其特征在于,连接装置包括用于在光路中轴向和径向定心的固定元件。

## 人造眼调节系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及根据权利要求 1 的可植入的人造眼调节系统。人造眼调节系统植入人眼可恢复因与年龄相关的老花眼、即老龄视力或因白内障手术而导致的眼调节能力丧失。

### 背景技术

[0002] 人眼是借助于多个折射界面而在视网膜上形成物体清晰影像的光学系统。这样，光波经过角膜、前房（眼球前房）内的水状液、水晶体（晶状体）以及后房（眼球后房）内的玻璃体，均具有不同的折射率。如果观察的物体距离改变，光学系统的成像行为必须也改变以确保在视网膜上形成具有相同清晰度的影像。人眼通过借助于睫状肌肉（睫状肌）改变晶状体的形状实现这一点的，其结果是晶状体的前后表面的形状和位置基本改变，这被称为眼调节。在年轻人的眼调节系统完好无损的情况下，该系统的顶焦度或聚散度可在远设置（未调节状态）和近设置（调节状态）间以此方式改变 14 屈光度，即眼调节的范围。因此，投射于具有正常视力的年轻人（正视者）的视网膜上的物体聚焦于从无限远的远点延伸至角膜前约 7 厘米的近点的整个范围内。

[0003] 人眼的眼调节能力随年龄增长而减弱，且在约 50 岁之后完全丧失，导致老花眼，眼调节范围为 0 屈光度。由于眼调节能力的丧失，物体位于人近处即距离少于一米时，人眼不再能在视网膜上形成清晰图像。我们并不完全知道眼调节能力减弱和丧失的原因，但重要因素是晶状体弹性减弱或晶状体硬化（晶状体硬化症），也可能是睫状肌收缩能力减弱。

[0004] 眼调节能力也会在白内障手术中用硬的人造晶状体替代混浊的人晶状体时丧失。

[0005] 鉴于有关老花眼和白内障手术的上述事实，已开发出焦距可变的多种可植入人造晶状体系统。

[0006] 潜在的眼调节能内晶状体为外科医生在移除自然晶状体后插入眼中以替代自然晶状体的晶状体或晶状体系统，多数固定于囊腔（capsular sac）中。在睫状肌仍存在但较弱的残留收缩的作用下，晶状体的轴向移动被认为是通过襻实现的。

[0007] 植入人眼的眼调节能内晶状体参见例如德国专利第 94 22 429 U1 号。这是调节元件设置在圆周上的单片晶状体主体，与眼睛的睫状肌直接连接。眼调节时晶状体主体由睫状肌经调节元件在眼内来回移动。

[0008] 可由睫状肌经调节元件调节的可植入单片晶状体也参见德国专利第 201 11 320 U1 号和第 100 62 218 A1 号。在此情况下，调节元件为弹性升降装置，确定了晶状体不使用时的初始静止位置。

[0009] 德国专利第 101 39 027 号也说明了优选具有四个径向向外接触且柔软连于光学系统的眼内晶状体。睫状肌收缩时，晶状体借助于引导机构沿光路轴向前移，从而增加整个系统的折射性。

[0010] 该植入物至今已使晶状体的轴向位移最多 300-500  $\mu\text{m}$ ，恢复 1-2 屈光度的眼调节。在正视视力的人（正视者）情况下视网膜上影像仍处于焦距内的物体的距离是 50-70 厘米。但是，由于近视如阅读需要大于 3 屈光度的眼调节，因此这是不够的。为

此,在睫状肌作用下产生的轴向位移必须至少为 2 毫米,这由于解剖原因并非不可能。参见 H. Schneider、O. Stachs 和 R. Guthoff, 演说 Evidenzbasierte Betrachtungen zu akkommodativen Kunstlinsen (Evidence-based considerations about accommodative artificial lenses,《眼调节人造晶状体的实证考虑因素》),发表于德国眼科协会第 102 届年度会议,2004 年 9 月 23-26 日于柏林召开。也参见 J. Kammann 和 G. Dornbach, Empirical results regarding accommodative lenses (《有关眼调节晶状体的经验结论》),见 Current Aspects of Human Accommodation (《人眼调节的当前进展》),R. Guthoff 和 K. Ludwig 编辑, Kaden Verlag 出版,海德堡,2001 年,163-170 页。

[0011] 国际专利第 WO 02/083,033 号说明的晶状体中睫状肌的收缩可通过囊腔变形一个叠一个地移动多个晶状体部分。德国专利第 10125829 A1 号说明的晶状体中填充有透明材料的护罩的曲率半径可在囊腔上睫状肌的作用下改变。但是,最后这两种办法均未进行临床实验。

[0012] 但是,上述所有系统要求睫状肌完好且囊腔可变形以进行眼调节。如果睫状肌仅部分起作用或例如因囊纤维化导致囊腔变硬而完全不起作用,这些系统即使运行也不能正常运行。

[0013] 美国专利申请第 2004/0,181,279 A1 号说明了不要求囊腔可变形的可变形晶状体。在此情况下,经睫状肌在较硬但仍可由悬韧带移动的囊腔和位于囊腔外侧的牢固固定的板之间的移动运行的轴向力可将透明可变形主体压入板内的孔,使得透明可变形主体的曲率半径在孔内改变。但是如果悬韧带拉紧囊腔顶焦度仅可在睫状肌松弛情况下增大。因此需要生理适应,即近视时拉紧睫状肌的学习过程。文献中已预示有消除该问题的新设计。参见 H. Fine、M. Packer 和 R. Hoffmann, Technology generates IOL with amplitude of accommodation (《技术产生具有眼调节调幅的人造晶状体 (IOL)》),见 Ophthalmology Times Special Report (《眼科时代特别报告》),2005 年 3 月 15 日。但该办法也还没有表明临床可用。

[0014] 多焦点校正将入射光划分为至少两个焦点。该划分可基于折射或衍射元件,根据是否涉及光的中断或偏转,也可以旋转对称或分段形式执行。

[0015] 美国专利申请第 2002/0,149,743 号说明了划分入射光为多个焦点以产生远视和近视的多焦点眼内晶状体。

[0016] 尽管在学习时期后病人一般忍受至少两种影像重叠于视网膜上,并学会将其有意识的观察引导于清晰影像上,但焦点处对比敏感度减弱是不可避免的,同样在点光源情况下眩晕敏感度也不可避免的增加。参见 M. Lavin, Multifocal intraocular lenses (《多焦点眼内晶状体》),第一部分,见 Optometry Today (《今日视光学》),第 5 期 (2001 年),34-37 页。也参见 M. Lavin, Multifocal intraocular lenses (《多焦点眼内晶状体》),第二部分,见 Optometry Today (《今日视光学》),第 8 期 (2001 年),43-44 页。

[0017] 仍处于动物实验阶段的另一方法涉及用在光作用下聚合的聚合体填充晶状体囊膜(晶状体重填)。参见 O. Nishi、K. Nishi、C. Mano、M. Ichihara 和 T. Honda, Controlling the capsular shape in lens refilling (《晶状体重填中囊形状的控制》),见 Archives of Ophthalmology (《眼科杂志》),115,第 4 期 (1997 年),507-510 页。也参见 I. H. Fine, The SmartLens—a fabulous new IOL technology (《自动变形晶状体—惊人的新 IOL 技术》),见

Eye World(《眼科世界》),7,第10期(2002年)。

[0018] 但是很难找到满足弹性、聚合速度、折射率、传输性能、生物相容性以及不吸水等要求、适用于晶状体重填的聚合物。另一问题是关于注入和聚合时所需折射力的控制。由于囊腔在移除自然晶状体后会发​​生机械硬化(囊腔纤维化),睫状肌的强度和灵活性是否足以使重填的囊膜适当变形还存有疑问。

[0019] 也已提出了要重建眼调节能力的完整的技术系统,但这些人造眼调节系统同样还没有经过临床检验。

[0020] 美国专利第6,120,538号说明了微电子部件安装于其圆周上的眼内晶状体。其用于包括周围环绕有带环的可变形晶状体以及可改变该带环长度因而使晶状体变形的作用器的人造眼调节系统的示例。从注视物体的轴向距离的测量值或从视网膜上影像的清晰度的观测值获得信号。系统的折射力借助于闭合的控制电路按要求持续调节。使用光电二极管阵列为系统提供电力。

[0021] 最后的美国专利第6,120,538号中的办法替换了作为自然传感器的视网膜和大脑的自然神经信息处理功能。其缺点在于距离传感器必须定位于光路外以确定与注视物体的距离。或者可使用同样植入的影像采集传感器,但由于对于该结构空间有限,因而这似乎不切实际。为观测视网膜上的影像,需要相对计算集中型的自动聚焦算法以最大化影像的清晰度。另外,视网膜并非理想的人造成像屏幕,而是由感光器、神经细胞和血管组成的多层组织。

[0022] 德国专利第101 55 345 C2号说明的眼内晶状体中与环状睫状肌建立电接触以确定眼调节状态的正确(理论)值的电极结构安排于框架上。该值在闭合的控制电路中转换为具有可变焦距的晶状体或由作用器在光路(闭合的控制电路)中轴向移动的晶状体的调节信号。远程传输的电力提供可由电池或电容器等可充电能量存储装置提供。

[0023] 该办法的缺点在于很难与睫状肌建立电接触。人造眼调节系统被植入囊腔内时,后者必须起电绝缘体的作用,因而不可能接收充分有用的信号。睫状肌自身不能使用悬韧带设备接近,且悬韧带和囊腔的移除与白内障手术的质量标准相互矛盾,因为这可能扰动玻璃体。必须假定虹膜和睫状体(睫状沟)之间裂隙中的肌肉活动不会被表面电极例如通过插入其间的环测量到。

[0024] 美国专利第6,096,078号说明可植入睫状沟内以补充常规的眼内晶状体且可随睫状肌的移动轴向移动的眼内晶状体。其也具有传感器以检测有关晶状体物理状态尤其是襻内的机械张力等信息(数据)。信息经位于晶状体或襻圆周上的电连接传输至外部评测单元。美国专利第6,096,078号的主体并不包括闭合的控制电路的概念,而仅提供了检测睫状肌活动的可能性。

[0025] 美国专利第6,638,304号说明了由电光材料(液晶)制成的眼内晶状体配有电极结构,且改变光学系统的成像行为。信息可通过测量与注视物体的距离(自主自动聚焦)或通过使用生物信号获得,生物信号包括以下所述:控制眼调节信号的记录即经压力传感器感知的睫状肌的机械作用、睫状机电获得通过表面电极的检测、悬韧带内张力的检测以及囊腔变形的检测。发明人表示可记录虹膜收缩的控制信号。也提到聚散控制信号的记录,为此需机械检测单个眼外肌(直肌)的收缩或需电检测其神经支配。闭合的控制电路是借助于微型控制器实现的。电力可由电池或光电管提供。

[0026] 根据最后的美国专利第 6, 638, 304 号, 睫状肌的机械作用必须借助于囊腔外部的压力传感器检测。但是, 如前所述, 睫状体并不能通过悬韧带自由接近。因为可近性不足且发生电极钝化, 很难通过表面电极检测睫状肌电活动。该美国专利没有表明可行的解决办法。由于因移除自然晶状体后囊腔纤维化囊腔硬化, 囊腔变形的检测不能用作信息源。仅将虹膜收缩作为信息源也不适当, 因其并非直接与眼调节联系。瞳孔的直径不仅随瞳孔近反射变化, 也随瞳孔对光反射变化。

[0027] 相反, 眼调节的需要和眼球运动活动间由直接联系。为此, 必须确定双眼注视线的方位。仅检测一只眼睛的水平眼肌的电活动或机械活动来确定双眼注视线的方位是不够的, 因为不仅出现聚散 (眼球异向转动), 也出现转向 (眼球同向转动)。因此, 为确定 (水平) 聚散度, 必须检测双眼俯仰角 (yaw angle) 的差值, 或独立确定两个俯仰角, 之后由此确定差值。但这在该美国专利中并未提及。

[0028] 国际专利第 WO 2004/004, 605 号说明的人造眼调节系统包括双眼的两个可变形球形晶状体, 各自环绕有带环, 各自具有可改变环长度从而使晶状体变形的作用器, 且各自具有可产生控制信号的微型处理器以及基于聚散运动的测量值的信息系统。通过位于鼻或颞水平外眼肌 (内直肌或外直肌) 和眼球之间的压力传感器检测界面的表面压缩。这里假定压力仅在转动眼球时产生于传感器对面一侧。控制信号仅在两个传感器检测到压力时发出, 如两个眼球执行向内转动运动时。植入物从外部提供电力。

[0029] 在国际专利第 WO 2004/004, 605 号中, 影响成像行为的元件是可通过环绕的带环调节曲率的球形弹性晶状体。没有提及影响可用于节约空间和电力的成像特征的其它可能性。压力传感器植入外眼肌下方有组织纤维化以及组织硬化和传感器包囊的风险, 使得压力的测量成为不可能。另外, 这里假定注视物体处于视野的中心, 因而两个眼球执行同等程度的内转。但是, 眼球共轭运动 (转向) 和不相交运动 (聚散) 通常重叠。如果注视物体不在视野的中心, 双眼具有不同的俯仰角, 因此两个眼球不一定向内转动。这里没有考虑眼球垂直运动 (“上下摆动”运动) 对眼调节需要的影响。

[0030] 恢复眼调节能力的装置也参见以下公开: 德国专利第 101 55 345C2 号、美国专利第 6, 638, 304 B2 号、国际专利第 WO 03/017, 873 A1 号以及美国专利第 4, 372, 18 号。

## 发明内容

[0031] 基于以上所述, 本发明的任务是要提供可植入的人造眼调节系统, 其控制机构不依靠睫状肌作为影响光学成像行为的调节元件, 尽管睫状肌可用作确定眼调节需要的信息源。

[0032] 该任务是通过以下眼调节系统实现的:

[0033] - 包括光学系统, 包含至少一有源光学元件和 / 或可由至少一作用器轴向移动的至少一硬晶状体 (无源光学元件)

[0034] - 具有至少一数据采集系统, 其

[0035] - 可不与睫状肌机械或电接触, 直接但不接触或通过记录睫状沟内睫状肌前腱的张力或对周围组织的影响或间接或经整个囊腔相对囊腔外固定点 (stationary point) 的轴向位移间接检测睫状肌的残留活动

[0036] 或

- [0037] - 通过确定瞳孔的直径和绝对亮度使用眼调节需要和瞳孔近反射间的联系
- [0038] 或
- [0039] - 通过全部或部分确定两个眼球的空间定位使用眼调节需要和双眼运动间的联系
- [0040] - 至少一数据处理系统
- [0041] - 至少一电力供应系统, 以及
- [0042] - 至少一连接系统。
- [0043] 特别地, 本发明涉及恢复眼睛的眼调节能力的装置, 包括:
- [0044] 1) 至少一光学系统
- [0045] 2) 至少一数据采集系统, 不接触睫状肌, 且使用声学或光学装置检测睫状体的运动, 或具有检测两个眼球相对空间定位的装置, 或具有测量瞳孔直径和至少一眼中亮度作为眼调节的生理控制信号的装置
- [0046] 3) 至少一数据处理系统以根据接收的生理控制信号产生光学系统的调节信号
- [0047] 4) 至少一电力供应系统, 以及
- [0048] 5) 至少一连接系统。
- [0049] 这里各种子系统连于一个和多个控制电路。光学系统、数据采集系统、数据处理系统、电力供应系统以及连接系统优选借助于连接系统组合于可插入人和动物眼中的植入物内以恢复其眼调节能力。光学系统安排于眼的光路中, 与后者组合形成眼的屈光设备。同样, 数据采集系统、数据处理系统以及电力供应系统优选安排于光路外。数据采集系统可划分于多个植入物, 如左右眼球内或上颌骨内。电力供应系统优选不使用电线连于外部系统。
- [0050] 包括一个或多个有源光学元件和 / 或可由作用器移动的一个或多个硬晶状体 (无源光学元件) 的光学系统具有影响光路中成像行为的任务。在可见波长区域内必须透明, 且至少一折射界面的位置和 / 或形状必须可随时间经过而改变以改变屈光设备的顶焦度。作用器部件这里包括电力调节器和电力转换器, 可在数据处理装置的调节信号的作用下施加力, 电力可被转换为运动。参见 Grote-Feldhusen (编者): *Dubbel-Taschenbuch für den Maschinenbau (Dubbel's Pocketbook for Machine Construction, 《Dubbel 的机器构造袖珍书》)*, 第 21 版, Springer Verlag 出版, 柏林 - 海德堡 - 纽约, 2005 年。
- [0051] 在无源光学元件的情况下, 作用器在光路中轴向移动一个或多个晶状体。运行原理按惯例用于用作聚焦的技术产品中。德国专利第 4300 840 A1 号说明的如小型相机的变焦物镜包括两个镜头组, 其间距离可变以调节焦距。
- [0052] 各种机构可执行有源光学元件的上述任务。这里必须区分折射率分布的变化和分隔具有不同折射率的两种媒介的界面曲率的变化。这些变化可基于各种物理运行原理达成, 如下所述。
- [0053] 通过使用电光材料改变折射率:
- [0054] 电光材料的双折射特征可通过电磁场改变。这可较好地确定折射率分布, 使得以特定方式影响光的一偏振面内的成像行为称为可能。这不仅可包括焦点位置的所需变化, 也包括高阶成像误差的校正, 如散光、球面像差以及称为慧形像差的光学像差。两个该系统必须前后放置并以直角交叉排列以同等影响相互垂直的两个偏振面。美国专利第 6619, 799 号说明了这种有源光学元件在眼镜架内的使用。这里电光层环绕有两个透明的电极表面, 其间可施加电势以改变径向折射率分布。所需折射率分布可通过控制电压的振幅和频率调



节或通过电极分布于多个区域且各自供应不同电压而获得。

[0055] 通过改变可压缩流体的密度改变折射率：

[0056] 气体或混合气体可压缩流体的折射率取决于其密度，该变分通过 Gladstone-Dale 常数给出。如果压力和 / 或温度在具有一个或多个弯曲界面的气体填充室内改变，光学系统的成像行为也随之改变。美国专利第 4,732,458 号说明了如折射力可持续改变的多晶状体元件的结构。安装于光轴外的硬气体填充室内通过汽缸内的可移动活塞增加压力。

[0057] 通过向弹性固体施加外力改变几何形状：

[0058] 折射率不同于周围折射率的弹性固体可通过外力变形，以改变光折射面，因而改变光学成像行为。美国专利第 6,493,151 号说明了如可经直径可改变的环传递径向力的同质或异质构造的可变形固体的结构。环的直径可通过热剂或借助于磁场或电场改变。德国专利第 4,345,070 号说明了如填充有透明液体且光折射表面可通过环状流体作用器液压或气压变形的可变形护罩状固体的结构。德国专利第 10244 312 号作为示例提到使用 Bucky 纸（由碳纳米管制成的纸状网）改变植入眼球的人造可变形晶状体的折射力。

[0059] 通过改变润湿角（电润湿）改变几何形状：

[0060] 密度近似相同但折射率不同的两种相互不混溶的流体形成球面弯曲或平面界面（弯月面）。如果其中一种导电流体与电极接触，且在电极和通过绝缘层（电介质）与两种流体分离的另一流体间施加电势差，之后润湿角以及弯月面的曲率可通过电润湿效应改变。由于弯月面分离折射率不同的两种媒介，光学成像行为改变。国际专利第 WO 99/18,456 号说明了导电流体、透明电介质和透明电极在光路中轴向排列，以及径向定心投入孔（drop）于光轴中的装置。国际专利第 WO 03/069,380 号说明了涂敷有电介质的电极绕光轴圆柱形安装的排列。导电流体、绝缘流体和将其分离的弯月面在光轴中前后轴向排列。

[0061] 通过改变流体的压力改变几何形状：

[0062] 如果来自周围的压力差在填充流体且具有一个和多个可变形界面的室内改变，那么界面的曲率也改变，因此光学系统的成像行为也改变。美国专利第 4,466,706 号说明了如压力差的改变通过移位机构实现的结构。在此情况下，通过转动安装于圆柱形封套内的螺栓移动流体，这改变圆柱形表面的曲率。或者，圆柱形封套可制为两部分，可通过两部分相对轴向运动实现移动。

[0063] 通过在智能材料内施加力改变几何形状：

[0064] 智能材料可通过改变其原子或分子结构因此变形而产生力。因此光学成像行为也可通过改变智能材料及其周围间的界面形状而改变。美国专利申请第 2004/0,100,704 号说明了如用于该目的的设计人塑料，用作可变形晶状主体内的层或相，且可在能量输入的作用下局部改变主体的形状。所述专利作为使用示例提到植入的眼内晶状体成像行为的手术后不可逆转的校正。日本专利第 01230004 号作为示例说明了位于可变形固体内层中的溶胀凝胶和溶剂的使用。施加力时，溶剂在溶胀凝胶中的可溶性可改变，因而使其容积改变。这又改变了光折射表面的曲率。

[0065] 上述运行原理也可相互组合。因此光学系统可调节屈光设备的焦点位置。

[0066] 另外，光学系统可包括优化光路上光学成像行为的几个元件。其中的有源光学元件如果必要可静态或动态（光波前的局部影响）校正更多成像误差（单色和彩色像差）。

[0067] 为产生有源光学元件或无源光学元件的作用器部件的调节信号,有必要采集信息,根据信息可做出有关顶焦度必要增加即有关眼调节需要的决定。

[0068] 有关眼调节需要的信息可从眼调节的生理控制信号和眼球运动获得的生理控制信号获得。这里术语“控制信号”指包括一定控制范围内从理论值和任何可能的干涉信号获得的正确(理论)值或实际值的信息。一只眼的信号可用作眼调节的控制信号(神经信号、睫状机电势改变或睫状肌运动),因其包括有关眼调节需要的所有信息。但是,如果将眼球运动系统用于控制信号,必须使用双眼信息并确定所述眼调节的需要。

[0069] 眼调节的生物控制信号是通过中脑的 Edinger-Westphal 中心产生的,因此根据交感原理双眼接收的控制信号相同。信号经副交感神经系统中的睫状神经以电压波动的脉冲序列形式到达左眼或右眼的睫状肌。神经作用于睫状肌(认为是平滑肌)并通过改变肌细胞内的钙离子浓度使环状肌收缩。以径向部件靠近虹膜的光轴且轴向部件远离虹膜为特征的睫状体的收缩可用于获得有关所述眼调节需要的信息,因为睫状肌的收缩性在老花眼病人中仍较明显,尽管随年龄增加而减弱。参见 O. Stachs, Monitoring the ciliary muscle during accommodation(《眼调节期间睫状肌的监控》),见 Current Aspects of Human Accommodation(《人眼调节的当前进展》),第二部分, R. Guthoff 和 K. Ludwig 编辑, Kaden Verlag 出版,海德堡,2003 年,105-118 页。睫状体通过囊腔和悬韧带设备与晶状体内容物分离。因此,甚至在晶状体的内容物已在白内障手术中移除后机械或电接触也不可接近。

[0070] 因此根据本发明提出将睫状体运动的无接触采集作为信息源。这可通过使用声学方法(如确定超声波传输时间上差异的方法)或使用光学方法测量囊腔内植入物的外周区域的距离完成。

[0071] 另一可能的信息源是通过睫状沟的形状的改变表示的。相对较硬的前腱将睫状肌固定于巩膜折痕和小梁网,因此在睫状肌收缩时其受到拉力作用。参见 E. Lütjen-Drecoll, Morphology and age-related changes of the accommodation apparatus(《形态学和眼调节设备的年龄相关性改变》),见 Current Aspects of Human Accommodation(《人眼调节的当前进展》), R. Guthoff 和 K. Ludwig 编辑, Kaden Verlag 出版,海德堡,2001 年,25-35 页。腱内的张力或其对周围组织的影响可例如通过测量置于睫状沟内的环的表面压缩检测。这可以但不必是连接植入物的装置的一部分。

[0072] 另一可能的信息源是通过囊腔相对眼内但囊腔外的至少一点的轴向位移表示的。睫状肌收缩时,该环状肌的直径减小,悬韧带内的张力也减小。如果处于未调节状态的囊腔在轴向方向以延伸或压缩方式预张紧,该运动使得整个囊腔在光路上轴向移动。该移动与眼调节的需要直接相联。必要的预张紧可例如借助于置于囊腔和定位于囊腔前睫状沟内且中部透明的板之间的弹性材料实现。之后例如通过测量插入的弹性材料的机械延伸确定相对轴向运动。施加必要预张紧的另一可能性是使用作用于囊腔内的点(如植入物部分内)和例如在中部透明且定位于囊腔前睫状沟内的板上的囊腔外的点间的磁力。在此情况下,物理可行的任何测量方法(如无接触的光学距离测量)可给出两点间的相对位移量。

[0073] 在双眼视觉情况下眼球运动活动(尤其是水平聚散运动)以及眼调节的需要直接相联。双眼的注视线因眼球的转动引向空间中任何位置的给定注视物体,使得所述物体的影像射在视网膜上相应位置。这使得两个独立影像融合在大脑中形成单个图像。眼球的空

动)、绕共同延伸的水平轴转动(上下摆动运动)并且可绕共同延伸的注视线转动(滚动运动)。因此可区分双眼的眼球共轭运动(转向,即双眼的视网膜子午线或注视线的运动的幅度和方向相同)以及眼球不相交运动(聚散,即双眼的视网膜子午线或注视线的运动的幅度相同,但方向相反)。一般而言,注视物体距两个机械眼球运动点的距离稍有差异,因此,眼调节需要也稍有差异,尤其是注视物体相对双眼与双眼附近不对称时。眼球运动活动的控制信号(神经信号或肌肉信号)可在体外(如通过眼肌的肌电图)检测,但其体内检测较复杂。眼运动的肌肉运动方面甚至在高龄时仍非常精确,理论和实际值(注视差异)仅达到几分角。这确保在双眼视觉情况下注视线段非常接近,且可根据神经信号和肌肉信号对眼睛肌肉行为的影响即根据空间中两个眼球的定位得出有关左眼或右眼的眼调节需要的结论。

[0074] 检测空间方位的体外方法包括如磁感应,在此情况下将配有线圈的隐形眼睛戴于病人的角膜或者直接植入线圈,且根据交变磁场的感应电压推断空间定位。另一体外测量方法是基于视频技术的,其中通过观测瞳孔、角膜反射或缘推断空间定位。参见 M. Joos, M. R. Ötting 和 B. M. Velichkovsky, *Die Bewegungen des menschlichen Auge-Fakten, Methoden, innovative Anwendungen* (The movements of the human eye-facts, methods and innovative applications 《人眼的运动—事实、方法和创新应用》), 见 *Handbuch für Psycholinguistik* (Manual of Psycholinguistics 《心理语言学手册》), T. Hermann, S. Deutsch 和 G. Rickheit 编辑, De Gruyter 出版, 柏林-纽约, 2002 年, 142-168 页。根据本发明,可通过测量各种参照点间的距离相对头部全部和部分固定的参照系(头部固定参照系)确定空间关系。头部固定参照系包括一组坐标,其中两个机械眼球运动点的位置不随时间经过而改变。眼调节的需要可根据所测定位再次确定。

[0075] 理想地,通过测量 1) 位置与机械眼球运动点偏心的一个或多个眼球固定点和 2) 一个和多个头部固定参照点之间的距离准确确定两个眼球的的空间定位。眼球固定点也可位于眼球内部(如在人造眼调节系统上)及其外表面(如随眼球移动的隐形眼镜上,和直接位于外眼肌附着的下方,如外直肌、上直肌、内直肌、下直肌、下斜肌或上斜肌)。头部固定参照点为头部固定参照系中空间方位不随时间经过而改变的点(如上颌骨的颧骨,但不能是下颌骨)。

[0076] 该方法也给出左右眼的眼调节的准确需要。但是,通过使用较少眼球固定和/或头部固定参照点也可获得接近眼调节需要的充分准确近似值,两种可能的结构将在下文说明。

[0077] 如果仅确定左右眼球上两个眼球固定参照点之间的距离,其结果可以对于实际目的充分准确的近似值中单一值的形式用作左右眼中眼调节需要的测量。在此情况下,不能获得左眼调节的需要和右眼调节的需要之间的差异,但在自然眼调节系统中这也是不可能的。

[0078] 如果确定左右眼球固定点和头部固定参照点之间的距离以及两个眼球固定参照点之间的距离,所得三个结果可用于推断左眼和右眼相互独立的眼调节需要这比前面的方法提供了眼调节需要的更准确测量。

[0079] 所有适当的测量方法可用于确定眼球固定点相互之间和/或与一个或多个头部固定参照点之间的距离。例如,可确定电磁波的相移、转换时间或恒定磁场的距离相关弱化

作为量度。

[0080] 在该优选结构中,双眼植入物包括测量系统,包括发射器和接收器。头部固定参照点由物体占据,并确定其与植入物之间的距离。各眼植入物测量距另一只眼植入物的距离和距头部固定参照点种物体的距离,并将两个值传输指另一只眼植入物。因此,各眼植入物有距离测量的三个实验值供处理,因此可形成两个眼球固定点距离的平均值以减少实验误差。

[0081] 为增加数据采集的可靠性,可采集冗余实验值,如一个眼球使用几个眼球固定点。

[0082] 距离测量的另一方法是优选通过适当测量系统测量双眼相对头的俯仰角。可能性包括如使用肌电极检测内直肌或外直肌内的电势以及使用植入物上的磁阻传感器(XMR 传感器)和眼眶上的参照磁体。

[0083] 仅从瞳孔的直径检测控制信号以确定眼调节的需要是不够的,因为相应测量取决于两个未知的影响因素,即亮度和物体的距离。采集必要信息的另一可行方法是同时确定瞳孔的直径或虹膜的收缩/扩大和光路中的亮度,使得瞳孔近反应可与瞳孔对光反射区分。由于虹膜的后侧可从囊腔接近,瞳孔的直径也可通过涉及实际接触的技术确定。或者,可使用位于虹膜后的光电二极管阵列中的亮度差异。同时,优选借助于光电二极管确定入射光的亮度的绝对值。因此可根据瞳孔直径和绝对亮度的实验值推断眼调节需要。

[0084] 本发明采集的数据供数据处理系统使用。但是,上述数据采集系统自身是本发明的主题,可传输实验数据至体外接收器以供记录和进一步处理。

[0085] 检测的数据由用于如平滑、过滤、放大和测试异常值的处理系统处理。经典统计法、计算智能和数据挖掘等方法用于提炼和分类特征以检测所需眼调节。光学系统的所需调节信号通过用于控制和调节技术的方法产生,例如模糊控制 PID 调节器、自适应调节算法和自学习算法。可使用层次调节结构和集中/非集中结构。

[0086] 子系统由包括能量转换器、能量存储装置和控制单元的电力供应系统供电。能量转换器将从外部(如电感、电容或光学)远程传输的能量或存储于如电池或微型燃料电池内也可为体液(如营养丰富的房水或血液)形式的能量经能量存储装置转换为电能。所需电力经电力供应系统的控制单元在准确界定的时间点处传输至子系统。通过(如借助于光电管)测量亮度,可确保黑暗或双眼闭合即无需眼调节能力的情况时整个系统进入能量转换最小的状态。

[0087] 通过使用在光路轴向固定并径向定心的适当连接装置植入整个系统。眼科学中已知眼内晶状体的多种襻的形式。参见 J. Draeger 和 R. F. Guthoff, Kunstlinsenimplantation (Implantation of artificial lenses 《人造晶状体的植入》), 见 Augenheilkunde in Klinik und Praxis (Ophthalmology in Clinics and Practice 《临床和实践中的眼科学》) 第 4 卷, J. Francois 和 F. Hollwich 编辑, Georg Thieme Verlag 出版, 斯图加特-纽约, 1991 年。也参见 G. U. Auffarth 和 D. J. Apple, Zur Entwicklungsgeschichte der Intraokularlinsen (History of the development of intraocular lenses 《眼内晶状体的发展史》), Ophthalmologie (《眼科学》), 98 第 11 期 (2001 年), 1017-1028 页。眼内晶状体优选固定于虹膜角膜室角、睫状沟或囊腔内。

[0088] 根据本发明的人造眼调节系统是取代病人的自然可变形晶状体和睫状肌功能的人造系统的控制系统(闭合的控制电路)的技术部分。生物部分主要包括作为屈光设备部

件的角膜、房水和玻璃体、作为自然传感器阵列的视网膜以及。作为产生包括眼调节需要有关信息的控制信号的自然数据处理单元的大脑。

[0089] 人造眼调节系统包括焦距和 / 或其它光学特征可调的光学系统。这形成了病人屈光设备的新引入部件。包括优选执行眼球固定和头部固定测量点之间距离测量的数据采集系统。这些距离测量值由数据处理系统使用以确定眼调节的需要并产生控制光学系统的调节信号。系统由适当电源供电并借助于连接系统固定于病人的眼中。

[0090] 本发明的重要的基本原理是局部或完全恢复眼调节能力的完整的可植入系统, 系统不依靠自然作用器 (睫状肌) 的动力, 而是 :

[0091] 1) 通过无接触直接检测睫状肌的运动或间接经 (睫状肌前腱的张力引起的) 睫状沟形状改变或间接经整个囊腔相对囊腔外固定点的轴向位移使用睫状肌的残余活动, 在此情况下, 双眼之一可配有植入物

[0092] 2) 或使用眼调节和瞳孔近反应之间的联系, 其中根据瞳孔的直径和绝对亮度的实验值推断眼调节需要, 因而消除瞳孔对光反射的干扰 ; 在此情况下, 双眼之一可配有植入物

[0093] 3) 使用眼调节需要和双眼运动之间的联系, 不使用外眼肌的肌肉活动 ; 在此情况下, 可有以下应用 :

[0094] (1) 在双眼植入情况下, 人造眼调节系统被植入双眼。优选选择各植入物上的点为眼球固定参考点。两个植入物的数据采集系统相互通信, 以获得有关双眼运动的信息。

[0095] (2) 在单眼植入情况下, 仅双眼之一配有人造眼调节系统, 且优选选择植入物上的点为眼球固定参考点。但是也需要另一只眼上的参照点确定眼调节需要。为免除打开未进行手术眼睛的眼球的需要, 优选在位于该眼球外表面上的参照点施加辅助植入物, 其植入物包括至少一数据采集系统。该植入物和辅助植入物的数据采集系统相互通信, 以获得有关双眼运动的信息。

[0096] 眼调节需要近似的准确度可在单眼或双眼植入中使用头部固定参照点提高。

[0097] 系统可根据物体改变的距离调节焦点位置。这也提供了物体处于无限远处 (远点) 情况下折射的术后补偿。手术后也可重复调节系统, 例如孩子的所需顶焦度区域随成长改变的情况。

[0098] 使用适当光学系统时, 也可校正高阶像差, 如散光、球面像差和慧形像差。这些折射缺陷可通过波前体外分析基本确定。因而获得的信息可用于以一定时间间隔校正光波前。

[0099] 通过将亮度与阈值比较, 可减少整个系统处于无需眼调节状态时的能耗。

[0100] 本文所述的眼调节系统可用于因白内障或老花眼移除自然晶状体后恢复眼调节能力。

## 附图说明

[0101] 图 1 示出了完整的人造眼调节系统的图示。

[0102] 图 2 详细示出了数据采集系统 8 的实施例。

[0103] 图 3 示出了检测睫状肌活动的另一可行方式 ;

[0104] 图 4 示出了检测睫状肌活动的另一实施例 ;

[0105] 图 5 示出了根据本发明的数据采集方法的实施例 ;

- [0106] 图 6 示出了根据本发明的数据采集方法的实施例；  
[0107] 图 7 示出了根据本发明的数据采集方法的实施例；  
[0108] 图 8 示出了电力供应系统的功能图示；  
[0109] 图 9 示出了人造眼调节系统的实施例的正视图；  
[0110] 图 10 以更大放大率示出了一只眼睛以及从上方所见人造眼调节系统；  
[0111] 图 11 示出了人造眼调节系统的正视图。

### 具体实施方式

[0112] 以下将参照附图更详细地说明本发明。

[0113] 图 1 示出了完整的人造眼调节系统的图示。例如可为来自物体的光的信息 1 由包括光学系统 3 的人眼 2 的屈光设备接收。距物体的距离可随时间经过而改变。聚于焦点的光 1a 射在自然传感器即视网膜 4 上。

[0114] 感光器产生的传入信号 5 传输至大脑即自然信息处理系统 6。包含眼调节需要有关信息的传出信号 7 从大脑传输至肌肉运动结构，例如睫状肌和眼球的肌肉。该信息由人造眼调节系统的数据采集系统 8 接收。数据处理系统 9 根据该信息形成光学系统 3 的调节信号。因此，人造眼调节系统根据由可随时间经过变化的物体的距离（信号 1）获得的眼调节需要调节屈光设备 2 的顶焦度。该系统由电力供应系统完成。这里该系统的所有技术部件位于虚线框内。

[0115] 图 2 详细示出了数据采集系统 8 的实施例。经囊腔 12b 和悬韧带 12c 不可接近睫状体 12 以进行机械或电接触。在睫状体 12 径向移动中表现突出的睫状肌 12a 的活动通过无接触距离测量系统 11 检测，这确定距睫状体 12 外周一点或多点处的距离。

[0116] 图 3 示出了检测睫状肌活动的另一可行方式。睫状肌 12a 的活动不仅在上述睫状体移动时表现，在固定睫状肌于巩膜折痕中的睫状肌前腱 12d 张紧时也有表现。张力或其对周围组织的影响通过配有适当传感器并插入睫状沟（虹膜根部和睫状绒毛之间的圆形沟）内的环 11a 检测，为更清晰的说明，图 3 也示出了囊腔 12b 和悬韧带 12c。

[0117] 图 4 示出了检测睫状肌活动的另一实施例。示出了左边处于未调节状态和右边处于眼调节状态的人眼前部的剖面。位于睫状体中的睫状肌 60 形成了绕光轴 63 的环。囊腔 62 悬于悬韧带 61 上方。位于囊腔 62 内的数据采集系统部分用 64 表示。位于囊腔 62 外的数据采集系统部分用 65 表示。如果两部分之间有作用，如排斥力（例如磁力或预张弹性之间体 66 的恢复力（但也可能是吸引力）），则囊腔 62 在睫状肌 60 收缩以获得较小环直径时轴向后移（右图）。与环直径较大时睫状肌处于放松状态（左图）相比，数据采集系统 64 和 65 间距离 67 增大。通过确定改变的距离，可获得有关睫状肌收缩状态的信息，因而获得有关眼调节需要的信息。

[0118] 图 5 示出了根据本发明的数据采集方法的实施例，其中使用了眼调节需要和瞳孔近反应间的联系。为此目的，通过传感器以涉及接触的方式检测虹膜肌 70 的收缩。该传感器置于（插于睫状沟内的）连接系统 72 的部件上，使得传感器和虹膜之间发生相对移动。同时通过光电管 74 确定亮度的绝对值。为此目的，将适当的光偏转元件 73 安装于不妨碍视网膜上沿光轴 76 光学成像的部分光路中。光偏转元件 73 和光电管 76 可以但无需安装于这里固定于囊腔内与连接系统 72 不同的连接结构 75 上。

[0119] 图 6 示出了根据本发明的数据采集方法的实施例,用于确定左眼球 42 上的眼球固定点 46 和右眼球 43 上的眼球固定点 47 之间的距离 48。注视点 41 和机械眼球运动点 44、45 之间的连线界定为注视线。眼球固定点 46、47 一定有沿各注视线方向距相应机械眼球运动点的轴向距离。由于眼球固定点优选不位于光路内,也存在距注视线的径向距离。

[0120] 图 7 示出了根据本发明的数据采集方法的实施例,其中确定了图 6 所示距离 48 和距离 49、50。距离 49、50 表示一方面的眼球固定点 46、47 和另一方面的头部固定参照点 51 之间的距离。

[0121] 图 8 示出了电力供应系统的功能图示。充电功能 13 为系统供电。这可借助于电容、电感和电磁波完成。也可使用人体的生理能源,例如肌肉、血液或房水的机械运动。控制信号 14 被传至存储和转换单元 15。之后释放电能 16。

[0122] 图 9 示出了人造眼调节系统的实施例的正视图,其中人造眼调节系统被植入各眼(双眼植入)。

[0123] 图 10 以更大放大率示出了一只眼睛以及从上方所见人造眼调节系统。

[0124] 作为屈光设备一部分的光学系统这里是有源光学元件。安排于光路中光轴 34 上角膜 31 之后。其包括弹性晶状体 2a 以及以环的形式环绕其周围的作用器 18。构造空间 19 周围容纳了数据处理系统 20、部分数据采集系统(眼球固定点 21)和植入物侧的部分电力供应系统 23。两个数据系统均可使用的头部固定参照点这里指示为 24。作为示例安排于鼻子 25 上方。植入物配有连接元件 22。另一电子供应系统部分 26 可置于人体外,可传输电力至植入物侧的部分 23。

[0125] 光轴 34 中有机械眼球运动点 28。中心沟(中心凹)33 处于注视线 30 和视网膜 29 的相交处。囊腔 35 被具有睫状肌 36 和悬韧带 37 的睫状体环绕。植入物借助于连接元件 22 固定于囊腔 35 中。

[0126] 图 11 示出了人造眼调节系统的正视图,人造眼调节系统被植入右眼(单眼植入),且辅助植入物置于另一只眼的眼球外,辅助植入物包括至少一数据采集系统。零件 29 是没有植入物的眼睛上具体地位于眼球外表面上的眼球固定参照点。

图1

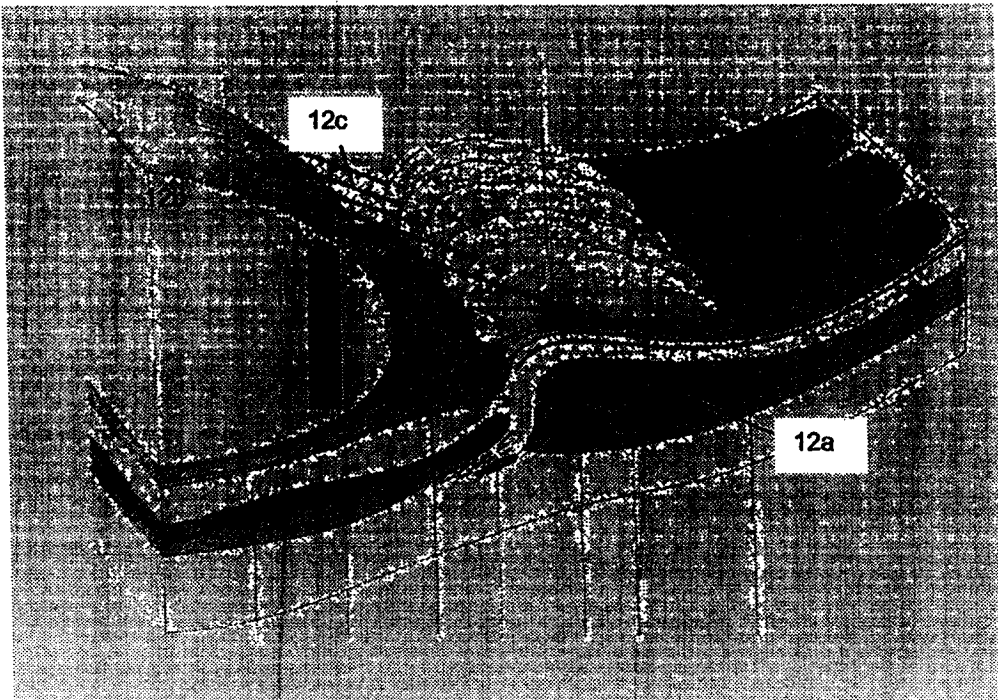
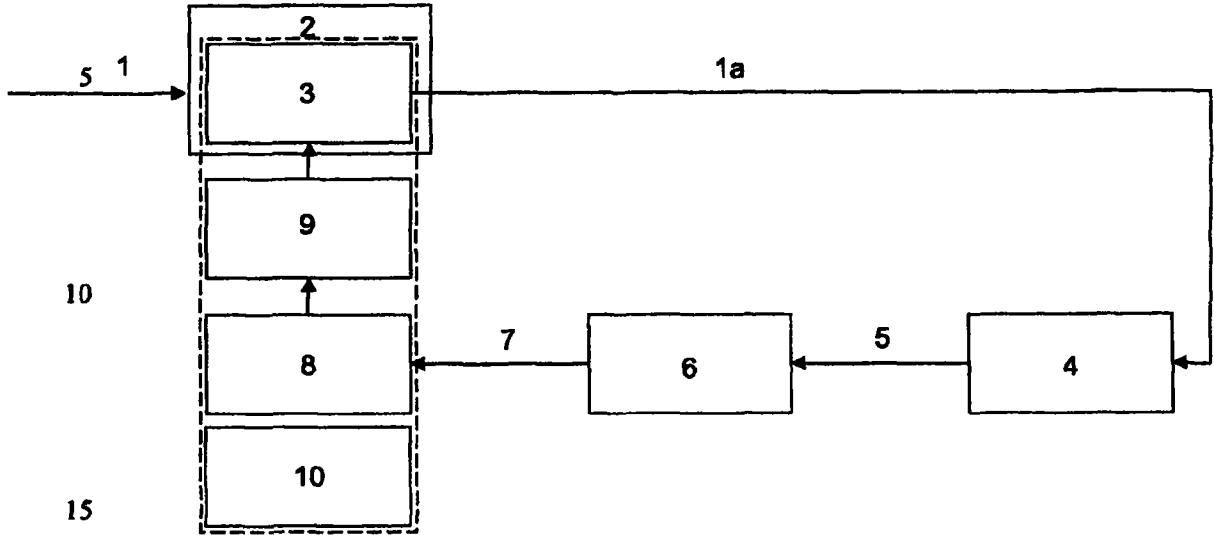


图2



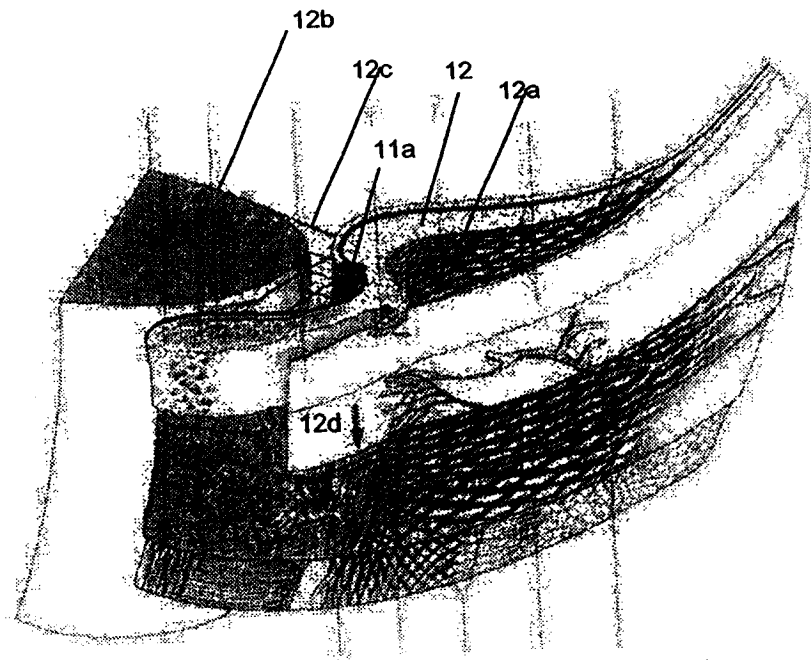


图 3

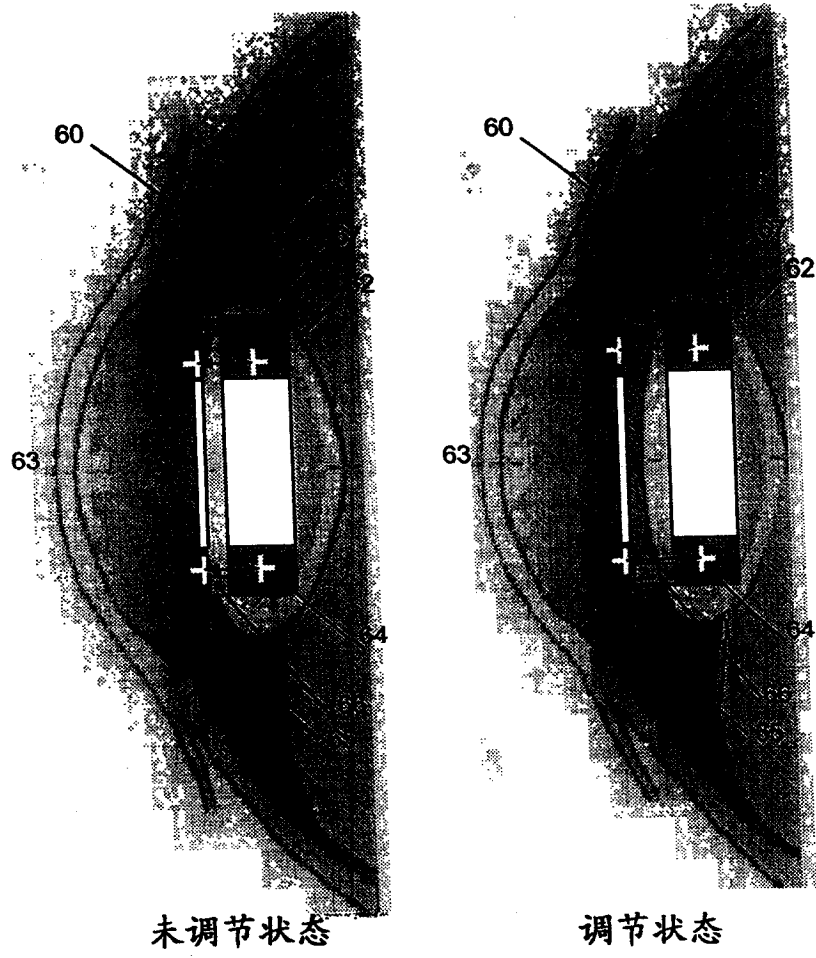


图 4

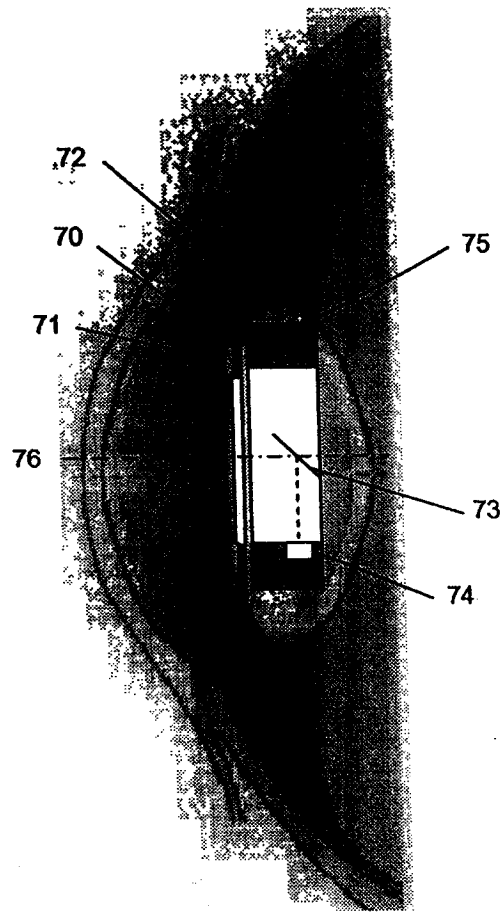


图 5

图6

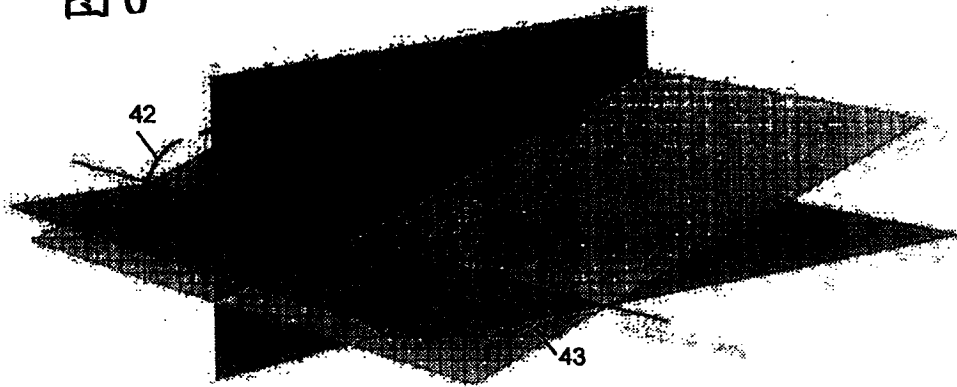


图7

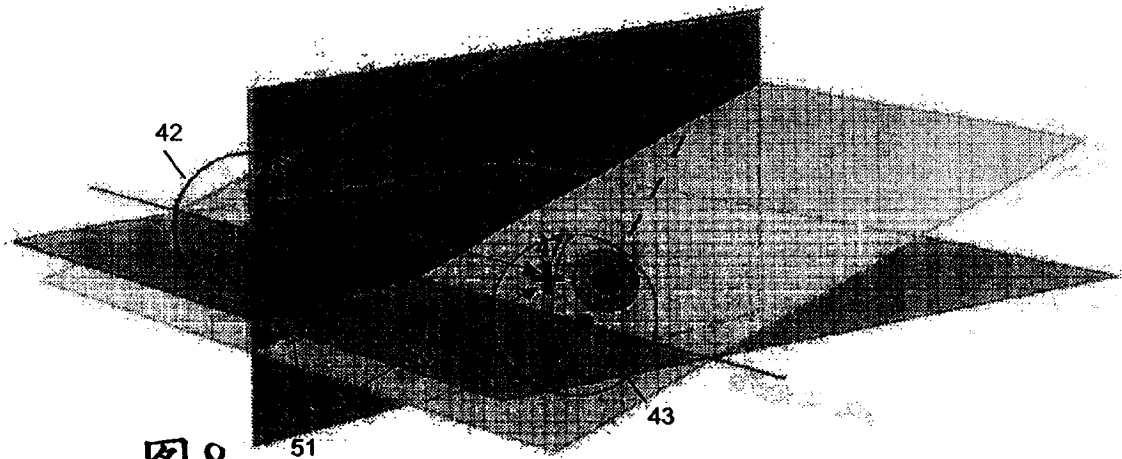
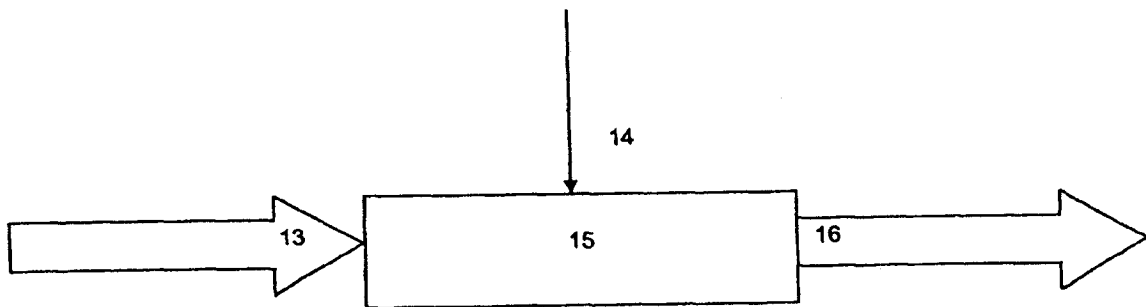


图8



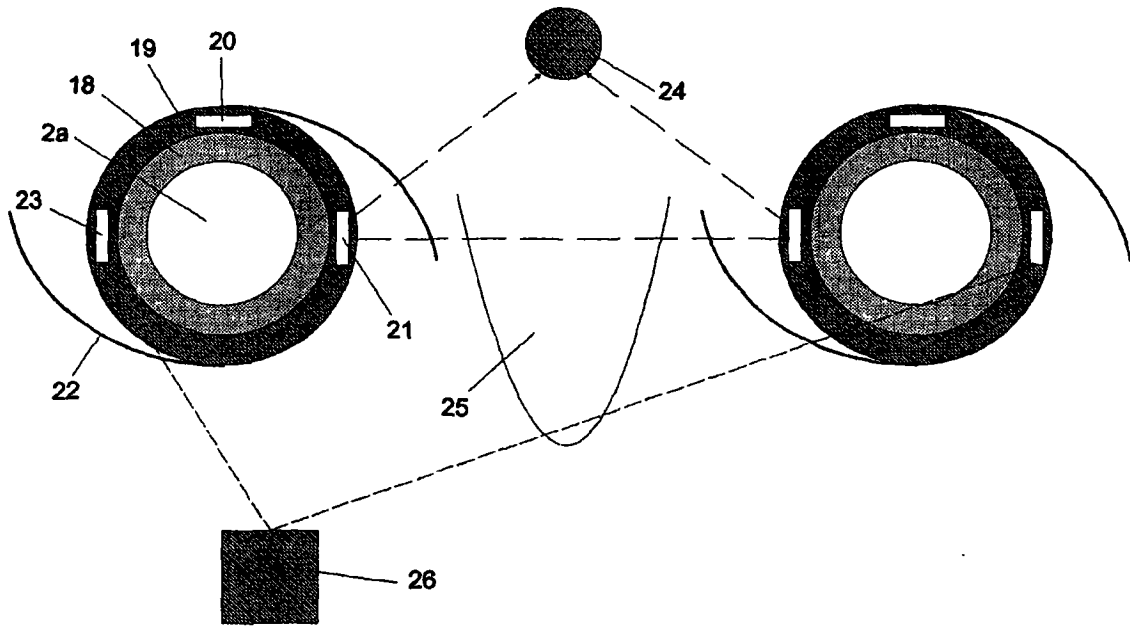


图9

图10

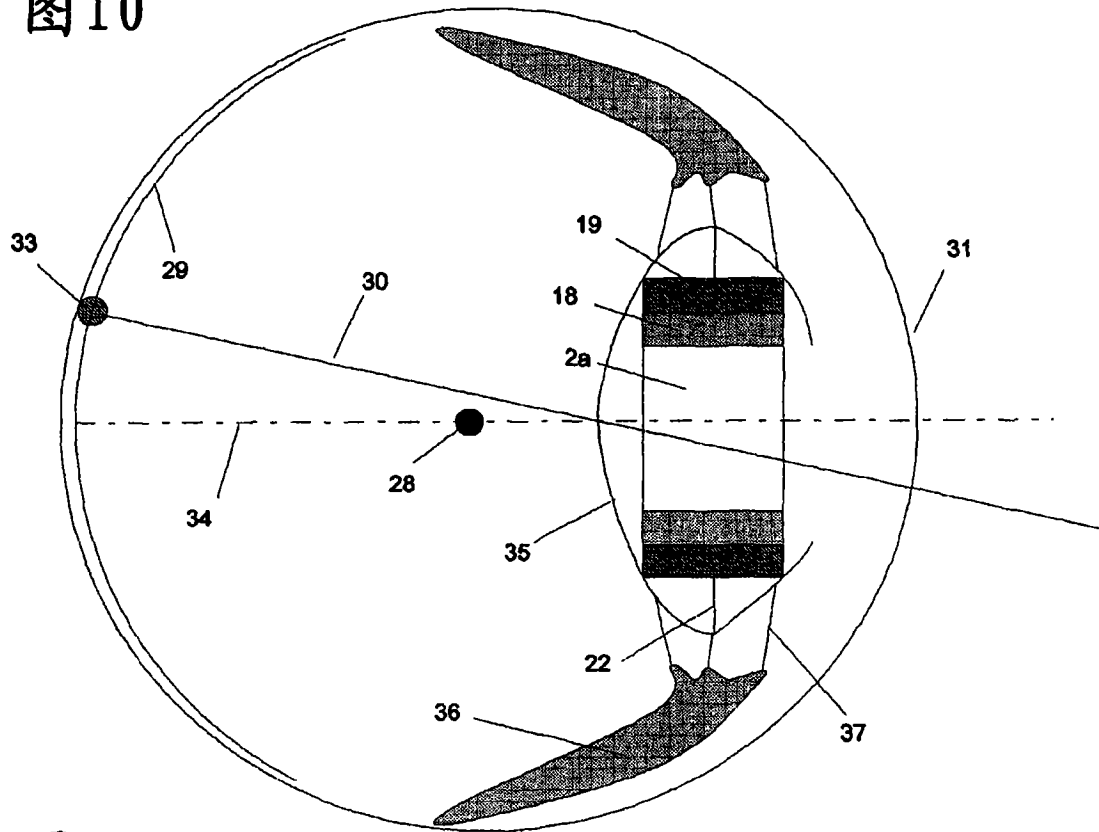


图11

