



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102883682 A

(43) 申请公布日 2013. 01. 16

(21) 申请号 201180021257. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 04. 27

A61F 2/16 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/343, 386 2010. 04. 27 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 10. 26

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/034197 2011. 04. 27

(87) PCT申请的公布数据

W02011/137191 EN 2011. 11. 03

(71) 申请人 雷恩斯根公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 R·劳 D·米勒

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限

公司 11245

代理人 赵蓉民 张全信

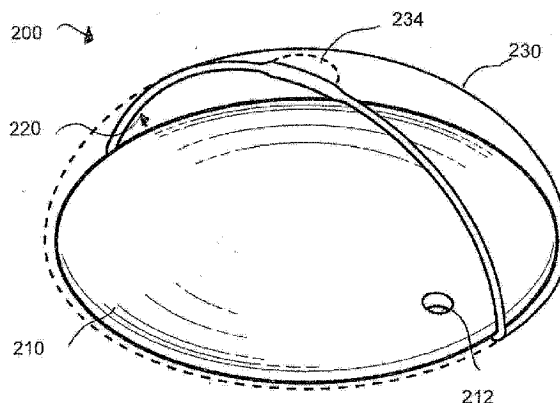
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 7 页

(54) 发明名称

调节眼内晶状体的装置

(57) 摘要

适于植入对象眼睛的晶状体囊内的调节性眼内晶状体 (IOL) 装置。IOL 装置包括在前折射光学元件和连接至折射光学元件的膜。在前折射光学元件和膜限定配置以包含流体的封闭腔。至少一部分膜被配置来接触邻接对象眼睛的玻璃体的晶状体囊的在后区域。包含在封闭腔内的流体响应由玻璃体在膜上施加的向前的力, 对在前折射光学元件施加变形或位移力。IOL 装置可进一步包括触觉系统以定位在前折射光学元件, 并且还接合小带和睫状肌, 从而提供用于调节的其它方式。



1. 适于植入对象眼睛的晶状体囊内的调节性眼内晶状体 (IOL) 装置, 所述 IOL 装置包括:

在前部分, 其包括折射光学元件;

弹性在后部分; 和

封闭腔, 其被限定在所述在前部分和在后部分之间;

其中所述腔被配置来包含一定量的流体以隔开所述在前部分和在后部分;

其中所述在后部分被配置以当所述 IOL 装置被植入所述眼睛内并且所述腔包含所述流体时至少在所述光轴和所述光轴周围的区域内接触邻接玻璃体的晶状体囊的在后区域; 和

其中所述在后部分响应由所述玻璃体施加的向前的力动作, 引起所述流体对所述折射光学元件施加变形或位移力。

2. 权利要求 1 所述的调节性 IOL 装置, 其中所述折射光学元件响应所述向前的力而增加它的曲率, 并且在没有所述向前的力的情况下减小它的曲率。

3. 权利要求 2 所述的调节性 IOL 装置, 其中弹性地偏置所述折射光学元件, 使它的曲率基本上等于所述对象的自然晶状体囊的在前部分的曲率。

4. 权利要求 1 所述的调节性 IOL 装置, 其中偏置所述 IOL 装置, 使它的构造的宽度基本上等于沿着所述光轴的未调节的自然晶状体囊的宽度。

5. 权利要求 1 所述的调节性 IOL 装置, 其中所述 IOL 装置的赤道部直径基本上等于未调节状态中的所述对象的自然晶状体囊的赤道部直径。

6. 权利要求 1 所述的调节性 IOL 装置, 其中将所述在前部分制成一定大小以当将所述 IOL 装置植入所述对象的眼睛内时接合小带。

7. 权利要求 1 所述的调节性 IOL 装置, 进一步包括连接至所述在前部分的触觉系统。

8. 权利要求 7 所述的调节性 IOL 装置, 其中所述触觉系统被配置以当植入所述对象的眼睛内时基本上使所述折射光学元件在所述光轴的路径上居中。

9. 权利要求 8 所述的调节性 IOL 装置, 其中所述触觉系统被配置以当所述 IOL 装置植入所述对象的眼睛内时响应睫状肌的收缩和放松沿着所述光轴双向位移所述折射光学元件。

10. 权利要求 1 所述的调节性 IOL 装置, 其中包含在所述腔内的所述流体的体积足以沿着所述光轴以距离 d_3 隔开所述在前部分和在后部分, 距离 d_3 基本上等于处于未调节状态中的沿着所述光轴的所述对象的自然晶状体囊的宽度 d_2 。

11. 适于植入对象眼睛的晶状体囊内的调节性眼内晶状体 (IOL) 装置, 所述 IOL 装置包括:

在前折射光学元件; 和

包括在后表面的膜, 所述膜连接至所述在前光学元件并且限定配置以包含一定量流体的封闭腔;

其中所述在后部分被配置以当所述 IOL 装置植入所述眼睛内并且所述腔包含所述流体时至少在所述光轴和所述光轴周围的区域内接触邻接玻璃体的晶状体囊的在后区域; 和

其中所述流体响应由所述玻璃体对所述在后表面施加的向前的力使所述在前折射光学元件变形。

12. 权利要求 11 所述的调节性 IOL 装置,其中所述在前光学元件进一步包括自封阀,以允许所述流体注入。

13. 权利要求 11 所述的调节性 IOL 装置,其中所述流体是粘弹性的。

14. 权利要求 11 所述的调节性 IOL 装置,其中所述流体是盐水或透明质酸的水溶液。

15. 权利要求 11 所述的调节性 IOL 装置,其中所述流体具有与所述玻璃体液基本上相同的粘度。

16. 权利要求 11 所述的调节性 IOL 装置,其中所述流体具有与所述房水或所述玻璃体液基本上相同的折射率。

17. 权利要求 11 所述的调节性 IOL 装置,其中所述膜围绕所述在前折射光学元件的周围连接至所述在前折射光学元件。

18. 权利要求 11 所述的调节性 IOL 装置,其中所述在前折射光学元件包含在所述膜的封闭腔内。

19. 权利要求 11 所述的调节性 IOL 装置,其中所述在后部分进一步包括加固部分。

20. 用于在对象的眼睛内植入调节性眼内调节性晶状体 (IOL) 装置的方法,其包括:
通过所述对象眼睛内的切口将 IOL 装置引入所述对象眼睛的晶状体囊内,其中所述 IOL 装置包括连接至弹性膜以限定内腔的折射光学元件;

定位在所述对象眼睛的晶状体囊内的所述 IOL 装置,以使所述折射光学元件基本上沿着光轴居中;和

将一定量流体注入所述 IOL 装置的内腔,其足以引起所述弹性膜至少在所述光轴和所述光轴周围的区域内接触邻接玻璃体的晶状体囊的在后区域。

调节眼内晶状体的装置

发明领域

[0001] 本发明一般地涉及调节眼内晶状体的装置,并且更具体地涉及配置用于植入患者眼睛的晶状体囊内的调节眼内晶状体的装置。

[0002] 背景

[0003] 白内障是影响视力的眼睛内晶状体的混浊。尽管大多数白内障与老化有关,但是白内障还可能由于外伤性眼睛损伤、青光眼、糖尿病、类固醇使用和暴露于辐射——仅举几个例子——而显现。如果不治疗,白内障将发展为最终的视力损失并且甚至完全失明。

[0004] 一般通过外科手术去除混浊的晶状体基质并且在剩下的晶状体囊内植入替代人工眼内晶状体(IOL)治疗白内障。第一代植入的IOL装置包括单焦点晶状体(monofocal lens),其仅在单个距离上提供视力矫正。因此,尽管单焦点晶状体提供距离视觉,但是对于阅读仍需要矫正晶状体。

[0005] 引入用于IOL装置的多焦点晶状体(multifocal lens)以在多于一个距离处提供视力矫正,目的是避免对于单焦点晶状体要求的另外的矫正晶状体的需要。多焦点晶状体一般具有不同折射能力的区域以在多个距离(例如,在近处、在中间位置和在远处)处提供视觉。多焦点晶状体的一个显著的劣势是视物变形的可能——特别是在晚上在光源附近以闪光和光晕的形式。

[0006] 最近,已经引入调节性IOL装置作为用于白内障外科手术中的另一可选IOL。调节性IOL装置一般以单焦点晶状体为特征,所述单焦点晶状体配置以响应眼睛的自然调节机制在眼睛内向前和向后移动,从而允许眼睛聚焦在横跨宽范围距离的物体上。目前,Bausch and Lomb的**Crystalens®**是美国市场上唯一FDA-认证的调节性IOL。该装置包括相对平的中心晶状体和一对从中心晶状体突出的铰合触觉(hingedhaptics)。触觉响应眼睛的睫状肌的收缩和放松在眼睛内向前和向后移动中心晶状体部分,以提供不同能力的屈光度。**Crystalens®**装置单独依靠眼睛的睫状肌作用,以提供调节。而且,因为**Crystalens®**装置的外形大体上比自然晶状体囊的小,所以在植入该装置后,在该装置附近自然晶状体囊收缩。当自然晶状体囊收缩时,小带进一步从睫状肌伸展,伴随眼睛的可调节范围的附带损失。

[0007] 为了提供更接近眼睛的自然范围的更宽范围的调节,已经开发了双晶状体IOL装置。双晶状体IOL装置一般以处于分隔关系的在前和在后晶状体为特征,并且单独依靠睫状肌同时促使在前和在后晶状体更近或更远,以改变它们之间的距离。在前和在后晶状体之间的不同距离提供调节。双晶状体IOL装置的实例包括1994年1月4日授予Sarfarazi的美国专利号5,275,623和2006年8月10日出版的Zadno-Azizi等人的美国公开号2006/0178741。双晶状体IOL装置一般具有的劣势是设计上更复杂并且需要眼睛内的更大切口用于植入。尽管双晶状体IOL装置可拥有提供更大范围调节的潜能,但是它们表现出与眼睛的自然晶状体结构的彻底背离。

[0008] 尽管调节性IOL装置拥有更完全地恢复白内障患者的自然范围的视力的前景,但是它们仍未能充分地模仿眼睛的自然调节机制。这主要是因为它们单独依靠眼睛的睫状肌

提供调节并且未能响应影响自然调节过程的其它力。

[0009] 发明简述

[0010] 通过不仅响应睫状肌的收缩 / 放松而且响应向前膨出并且向前施加力以改变晶状体囊的曲率的粘性体 (viscous body) 的影响, 本文公开的调节眼内晶状体 (IOL) 装置的优选实施方式大体上模仿眼睛的自然调节机制。因此, 通过提供双向位移和曲率上的变化, 本文公开的调节性 IOL 装置提供更宽范围的调节——其接近于自然眼睛中发现的那些范围。

[0011] 在一个实施方式中, 描述了适用于植入对象眼睛的晶状体囊内的调节性 IOL 装置。调节性 IOL 装置包括具有折射光学元件的在前部分、弹性在后部分; 以及在前部分和在后部分之间限定的封闭腔。封闭腔被配置来包含一定量的流体以隔开在前部分和在后部分。在后部分被配置来接触晶状体囊 (lens bag) 的在后部分 (植入之后在晶状体囊 (lenscapsule) 的收缩之前), 其在 IOL 装置被植入眼睛内并且腔包含流体时又至少在光轴和光轴周围区域内接触玻璃体。在后部分响应由玻璃体施加的向前的力动作, 引起流体对折射光学元件施加变形力或位移力。

[0012] 根据该实施方式的第一方面, 折射光学元件响应向前的力增加它的曲率并且在没有向前的力的情况下减少曲率。

[0013] 根据该实施方式的第二方面, 弹性地偏置折射光学元件以使它的曲率基本上等于对象的自然晶状体囊的在前部分的曲率。

[0014] 根据该实施方式的第三方面, IOL 装置被偏置为这样的构造: 其宽度基本上等于沿着光轴的未调节的自然晶状体囊的宽度。

[0015] 根据该实施方式的第四方面, IOL 装置的赤道部直径 (equatorial diameter) 基本上等于未调节状态的对象的自然晶状体囊的赤道部直径。

[0016] 根据该实施方式的第五方面, 在前部分被制成一定大小以当 IOL 装置植入患者的眼睛内时接合 (engage) 小带。

[0017] 根据该实施方式的第六方面, IOL 装置进一步包括连接至在前部分的触觉系统。可配置触觉系统以当植入对象的眼睛内时基本上使折射光学元件在光轴的路径上居中。可选地或此外, 配置触觉系统以当 IOL 装置植入对象的眼睛内时响应睫状肌的收缩和放松沿着光轴双向移动折射光学元件。

[0018] 根据该实施方式的第七方面, 腔内包含的流体的体积足以沿着光轴以距离 d_3 ——其基本上等于处于未调节状态沿着光轴的对象的自然晶状体囊的宽度 d_2 ——隔开在前和在后部分。

[0019] 在另一实施方式中, 描述了适合于植入对象眼睛的晶状体囊内的调节性 IOL 装置。调节性 IOL 装置包括在前折射光学元件以及包括在后表面的膜。膜被连接至在前的光学元件并限定配置以包含一定量流体的封闭腔。在后部分被配置来接触晶状体囊的在后部分, 其当 IOL 装置植入眼睛内并且腔包含流体时又至少在光轴和光轴周围的区域内接触玻璃体。流体响应由玻璃体对在后表面施加的向前的力使在前折射光学元件变形。

[0020] 根据该实施方式的第一方面, 在前光学元件进一步包括自封阀, 以允许流体的注入。

[0021] 根据该实施方式的第二方面, 所述流体是粘弹性的。

[0022] 根据该实施方式的第三方面,所述流体是盐水或透明质酸的水溶液。

[0023] 根据该实施方式的第四方面,所述流体具有与玻璃体液基本相同的粘度。

[0024] 根据该实施方式的第五方面,所述流体具有与房水或玻璃体液基本相同的折射率。

[0025] 根据该实施方式的第六方面,所述膜围绕在前折射光学元件的周围被连接至在前折射光学元件。

[0026] 根据该实施方式的第七方面,所述在前折射光学元件包含在所述膜的封闭腔内。

[0027] 根据该实施方式的第八方面,所述在后部分进一步包括加固部分。

[0028] 在进一步的实施方式中,描述了用于在对象的眼睛内植入调节性眼内调节性晶状体(IOL)装置的方法。该方法包括通过对象眼睛内的切口在对象眼睛的晶状体囊中引入IOL装置,其中IOL装置包括连接至弹性膜以限定内腔的折射光学元件;定位对象眼睛的晶状体囊内的IOL装置以基本上使折射光学元件沿着光轴居中;并且将一定量流体注入至IOL装置的内腔,其足以引起弹性膜接触晶状体囊的在后部分,晶状体囊的在后部分至少在光轴和光轴周围的区域内又接触玻璃体。

[0029] 由以下详述,所述优选实施方式的其它目标、特征和优势将对于本领域技术人员变得明显。但是,应当理解,详述和具体实例——虽然表明本发明的优选实施方式——通过阐述给出并且是非限制性的。在不脱离本发明精神的情况下可作出在本发明范围内的许多改变和改进,并且本发明包括所有这种改进。

[0030] 附图简述

[0031] 通过参照附图可更容易地理解本发明的优选和非限制性实施方式,其中:

[0032] 图1A和1B是图解分别具有未调节状态和调节状态的晶状体的人眼的一些解剖学特征的截面图。

[0033] 图2A、2B和2C分别是连接至流体-填充的晶状体囊的折射光学元件的实施方式的剖面透视图、平面图和横截面图。

[0034] 图3A和3B分别是折射光学元件和触觉系统的实施方式的平面图和侧视图。

[0035] 图4A、4B和4C分别是连接至流体填充的晶状体囊的图3A-B折射光学元件和触觉系统的实施方式的剖面透视图、平面图和横截面图。

[0036] 图5A和5B分别是折射光学元件和触觉系统的另一实施方式的平面图和侧视图。

[0037] 图6A、6B和6C分别是连接至流体-填充的晶状体囊的图5A-B折射光学元件和触觉系统的另一实施方式的剖面透视图、平面图和横截面图。

[0038] 图7描绘了植入人眼的后房内的眼内晶状体装置的实施方式。

[0039] 贯穿附图的几个视图,相似数字指相似部分。

[0040] 优选的实施方式的详述

[0041] 现在将参照附图描述本发明的具体、非限制性实施方式。应当理解,这种实施方式仅是例如并且仅说明了只是本发明范围内的少量实施方式。对于本领域技术人员显而易见的属于本发明的各种改变和改进被认为在本发明的精神、范围和考虑内,如所附权利要求书中进一步限定的。

[0042] 如图1A-B中显示的,人眼100包括三个流体室:前房112、后房120和玻璃体房160。前房112大体上对应于角膜110和虹膜114之间的空间,而后房120大体上对应于由

虹膜 114、晶状体 130 和连接至晶状体 130 周围的小带纤维 140 限定的空间。前房 112 和后房 120 包含称为房水的流体,其通过由虹膜 114 限定的称为瞳孔 116 的孔在它们之间流动。光通过瞳孔 116 进入眼睛 100 并沿着视轴 A-A 行进,碰触视网膜 170,并且因此产生视觉。虹膜 114 通过控制瞳孔 116 的大小调节进入眼睛 100 的光的量。

[0043] 玻璃体房 160 位于晶状体 130 和视网膜 170 之间并且包含称为玻璃体液的另一流体。玻璃体液比房水粘得多,并且是透明、无色、胶质的物质。虽然玻璃体液的大多数量是水,但是它还包括细胞、盐、糖、玻璃体蛋白(一种胶原)、具有氨基葡聚糖透明质酸的 II 型胶原纤维的网状物和蛋白质。玻璃体的粘度为纯水粘度的二至四倍,考虑其与胶质一致。它还具有 1.336 的折射率。

[0044] 与持续地被补充的眼睛的前房和后房 112、120 内包含的房水不同,玻璃体液是停滞的。玻璃体常常变得粘性更小,并且作为老化过程的一部分甚至可能瓦解(collapse)。据信,玻璃体液的胶原纤维通过电荷保持分开。随着老化,这些电荷趋于减少,并且可使纤维一起成簇。类似地,玻璃体液可液化——这是称为脱水收缩的情况,这使得细胞和其它有机簇在玻璃体内自由漂浮。这些使得在视野内被注意到的漂浮物为斑点或纤维绳。

[0045] 晶状体 130 是透明的晶体状的蛋白质膜状结构,其是非常有弹性的、通过连接的小带 140 和睫状肌 150 保持它在恒定张力下的质量。因此,晶状体 130 自然地趋向更圆的构造,这是眼睛 100 近距离处聚焦必须呈现的形状,如图 1B 中显示。通过改变形状,晶状体起作用以改变眼睛的焦距,以使它能够聚焦在各种距离的物体上,从而使得关注物体的实像形成在视网膜上。

[0046] 如图 1A 和 1B 中显示的,晶状体 130 可被表征为具有两个表面——在前表面 132 和在后表面 134——的囊。在前表面 132 面向后房 120 而在后表面 134 面向玻璃体 160。在后表面 134 以这种方式接触玻璃体 160:在玻璃体 160 内的流体运动与在后表面 134 连通并且可引起晶状体 130 的形状改变。

[0047] 通过晶状体 130 形状上的改变和因此它折射光的程度,反映眼睛的自然调节机制。

[0048] 图 1A 显示处于相对未调节状态的眼睛 100,如可以是眼睛正注视一定距离处时的情况。在未调节状态中,睫状肌 150 放松,从而增加它的孔的直径并引起小带拉离视轴 A-A。这又引起小带 140 快速拉动晶状体 130 的周围并引起晶状体 130 变平。当晶状体 130 的形状变平时,降低了它弯曲或折射光进入瞳孔的能力。因此,在未调节状态中,晶状体 130 具有更平的表面,使沿着赤道轴 B-B 它的直径 e_1 变长并且使其沿着视轴 A-A 的厚度 d_1 减小(在图 1A 中比较 e_2 和 d_2),都相对于调节状态。

[0049] 图 1B 显示相对调节状态的眼睛 100,如可以是眼睛注视近处物体时的情况。在调节状态中,睫状肌 150 收缩,并且睫状肌 150 的收缩引起它们以向前的方向移动。这又降低了小带 140 上的应力,从而减少了小带 140 对晶状体 130 施加的应力。于是,晶状体 130 经历弹性恢复并且回弹至更放松并且调节的状态,其中晶状体 130 具有更加凸起的在前表面,使得相对于未调节状态其沿着赤道轴 B-B 的直径 e_2 减少并且其沿着视轴 A-A 的厚度 d_2 增加(比较 e_2 和图 1A 中的 d_1)。虽然图 1B 将晶状体囊 130 的在前表面 132 和在后表面 134 描述为具有大致相同的曲率半径,但据信,在调节过程中,在前表面 132 的曲率半径增加而在后表面 134 的曲率半径与它的未调节状态没有显著地改变。

[0050] 如通过图 1A 和 1B 显示的,由晶状体 130 形状上的改变产生调节,包括晶状体囊 130 (d_1 对 d_2) 的厚度的改变、晶状体囊 130 (e_1 对 e_2) 的直径的改变和晶状体囊 130 的在前表面 132 的曲率的改变。尽管睫状肌 150 已知在施加这些改变上起到重要作用,但据信玻璃体 160 也起到重要作用,主要是由于晶状体 130 的在后表面 134 和玻璃体 160 之间的接触的性质,其中在后表面 134 响应并传输玻璃体 160 内的向前的流体运动,以实现晶状体 130 形状上的改变。

[0051] 图 2A-C 图解了调节性 IOL 装置 200 的实施方式,其在去除白内障后可植入眼睛的晶状体囊 130 内。显示 IOL 装置 200 包括光学元件 210 和连接至光学元件 210 的柔性膜 230。光学元件 210 和柔性膜 230 共同限定可充满流体的内腔 220。任选地,光学元件 210 可进一步包括注入孔 212 以允许流体注入填充腔 220。在优选的实施方式中,注入孔 212 包括单向阀并且是自密封的。在另一优选实施方式中,可提供隔离塞(未显示)以封闭注入孔 212。尽管图 2-7 描绘了注入孔 212 位于光学元件 210 内,但应当理解注入孔 212 的布置不是至关重要的,只要它的布置不会妨碍视觉。

[0052] 光学元件 210 可由塑料、聚硅氧烷、丙烯酸类(acrylic)或其组合制造。根据优选的实施方式,光学元件 210 由为透明热塑塑料聚(甲基丙烯酸甲酯)(PMMA)——其有时称为丙烯酸玻璃(acrylic glass)——制造。因为光学元件 210 为提供大多数——如果不是基本上全部的——IOL 装置的折射能力负责,光学元件 210 优选地是充分柔性的,以便响应玻璃体在向前的方向上凸出时被施加的向前的力的收缩/放松而改变它的曲率。

[0053] 根据一个实施方式,弹性地偏置光学元件 210 使它的形状接近自然和未调节晶状体的形状(参见图 1A)。因此,光学元件 210 响应由玻璃体施加的向前的力而增加它的曲率并且被弹性地偏置为更平的构造或减小的曲率,这类似于在没有向前的力的情况下处于未调节状态的自然晶状体的构造。

[0054] 根据另一实施方式,弹性地偏置光学元件 210 使它的形状接近自然和调节的晶状体的形状(参见图 1B)。因此,光学元件 210 被弹性地偏置为类似于处于调节状态的自然晶状体的凸起构造,并且当睫状肌 150 放松和小带 140 对晶状体囊 130 的张力增加时,呈现更小凸起的构造。

[0055] 在图 2A-C 中显示的实施方式中,光学元件 210 具有足够直径的圆盘形状以接合眼睛的小带 140。因为该尺寸可根据患者的不同而不同,考虑提供一系列尺寸的光学元件 210 以适合患者的解剖学。在其它实施方式中,光学元件 210 可进一步包括分离的触觉系统(图 3-6)以接合眼睛的小带 140。在这些实施方式中,光学元件 210 可具有比其中光学元件 210 直接接合眼睛的小带 140 的实施方式显著更小的直径。

[0056] 无论如何,在接合小带 140 时,IOL 装置响应眼睛的部分调节机制,其中睫状肌 150 和小带 140 引起光学元件 210 沿着光轴双向移动,从而提供部分调节响应。

[0057] 此外,调节性 IOL 装置 200 被额外配置来允许光学元件 210 响应由玻璃体 160 对其施加的力而改变它的形状。这通过提供柔性光学元件 210 和流体-填充的柔性膜 230 完成,所述流体-填充的柔性膜 230 被配置来在调节期间传输玻璃体 160 的向前的力以影响晶状体囊 130 形状上的改变。优选地,为了实现传递晶状体囊 130 上的玻璃体 160 的向前移动,膜 230 接触晶状体囊 130 的在后表面 134 的大量区域,并且膜基本上是柔性的并且基本上没有任何妨碍它响应玻璃体 160 向前移动的刚性材料。因此,调节性 IOL 装置 200 在

维持晶状体囊 130 和玻璃体 160 之间的柔性边界方面不同于现有技术的双晶状体 IOL 装置。在特别优选的实施方式中,膜 230 是充分薄且可变形的,以免妨碍晶状体囊 130 和玻璃体 160 之间的自然柔性边界。

[0058] 而且,如以上说明的,白内障外科手术后由晶状体囊 130 经历的收缩度取决于植入晶状体囊 130 中的 IOL 装置的外形和尺寸。因为现有技术装置中的许多具有根本上不同于原始晶状体囊 130 的外形和 / 或尺寸 (例如,通过沿着光轴 A-A 具有更小的宽度 d 或沿着赤道轴 B-B 具有更小的直径),期望又影响晶状体囊 130 接合至玻璃体 160 的程度的收缩度。在一个优选实施方式中, IOL 装置通过显著地接合晶状体囊 130 的轮廓——特别是通过由光学元件 210 和膜 230 限定的流体填充的腔 220 的晶状体囊 130 的在后表面 134——最小化该收缩发生的程度。优选地,在植入时和在已发生晶状体囊 130 的任何显著收缩之前,膜 230 被配置来接触大量的——如果不是基本上全部的——晶状体囊 130 的在后表面 134。

[0059] 如以上参照图 1A-B 说明的,在调节期间,玻璃体 160 沿着光轴 A-A 在向前的方向上施加力,并且在向前的方向上推动晶状体囊 130。这又引起晶状体囊 130 的在前表面 132 变得更加弯曲,并且因此进一步折射光。

[0060] 因为光学元件 210 负责提供大多数——如果不是基本上全部的 IOL 装置的折射能力,光学元件 210 优选地是充分柔性的,以便响应玻璃体在向前的方向上凸出时被施加的向前的力的收缩 / 放松而改变它的曲率。在优选的实施方式中,弹性地偏置光学元件 210 使它的形状接近自然和未调节晶状体的形状 (参见图 1A)。因此,光学元件 210 响应由玻璃体施加的向前的力而增加它的曲率,并且被弹性地偏置为更平的构造或减少的曲率,这类似于在没有向前的力的情况下处于未调节状态的自然晶状体的构造。

[0061] 柔性膜 230 可由任何生物相容性弹性材料构造。在优选的实施方式中,柔性膜 230 具有接近邻近玻璃体的晶状体囊的在后表面的外部表面。柔性膜 230 优选地被配置和成形以接触晶状体囊的在后表面的大量——如果不是全部——面积。在特别优选的实施方式中,该接触点在在后表面的光轴处和其附近。

[0062] 优选地,柔性膜 230 被配置来最大化从玻璃体至晶状体 122 的这种力的转移。如图 1A 和 1B 中显示的,图 1A 中的未调节眼睛 100 的晶状体 130 的在前部分 132 具有比图 1B 的调节眼睛 100 更小的曲率 (即,更平)。当玻璃体被认为沿着光轴对晶状体 122 施加向前的力以实现更大的曲率,优选最大化由在前的玻璃体移动产生的力转移至晶状体 122。

[0063] 根据一个优选实施方式,柔性膜 230 可具有更大和更小弹性的区域,以便最大化传递玻璃体的向前运动。例如,如图 2C 中显示的,柔性膜 230 可包括居中的在后部分 224 (相应于植入 IOL 装置 200 时光轴 A-A 周围的区域),其具有比邻近圆周部分 222 更大的弹性。在邻近圆周部分 222 具有降低的弹性的区域可降低膜 230 的径向扩展,并允许由玻璃体 170 施加的向前的力更有效地通过腔 220 内包含的流体传递并施加至光学元件 210,从而增加光学元件 210 的曲率。

[0064] 根据另一优选实施方式, IOL 装置 200 可被配置以当它被植入患者的眼睛内时回弹呈现其宽度 d_3 基本上等于调节的眼睛的晶状体囊 130 的宽度的形状 (参见图 1B 的 d_2)。这可通过用具有一定程度的形状记忆的弹性材料构建 IOL 装置 200 并且还通过用足以扩张柔性膜 230 至期望宽度 d_3 的一定量流体填充腔 220 完成。

[0065] 根据进一步优选的实施方式，IOL 装置 200 包括单个晶状体。在 IOL 装置中并入其它晶状体很可能妨碍晶状体变形（即，增加它的曲率并且提供其它屈光能力）向前玻璃体移动的能力。

[0066] 优选地，柔性膜可由聚偏二氟乙烯 (PDVF) 材料制造。据信，PDVF 允许激光能量的传输，而本身不会被降解。任选地，柔性膜 230 的加固部分 234 被任选地提供以抵抗在施加各种波长的激光后的降解。在优选实施方式中，当 IOL 装置 200 植入对象的眼睛内时在相应于光轴 A-A 的膜 230 上的区域处定位加固部分 234。通常地，在白内障外科手术后，在晶状体囊中的少数残留的上皮细胞可迁移至囊的在后表面，其导致各种程度的纤维样变性，这又可导致不期望的在后囊的浑浊化 (PCO)。PCO 是不期望的，特别是在光通路上，并且一般通过施加激光脉冲（例如，YAG 激光囊切开术）烧掉纤维化膜进行处理。因此，可在膜 230 上提供加固部分 234 作为保护机制以抵抗在膜 230 上进行激光处理的可能的降解作用。在优选的实施方式中，加固部分 234 保持柔性并且被制成一定大小以相应于光轴 A-A 和光轴 A-A 周围的中心区域。

[0067] 一旦 IOL 装置被植入患者的晶状体囊内之后，一定量流体经注入孔 212 注入腔 220 内。在优选的实施方式中，流体是盐水或透明质酸的水溶液并且对于 IOL 装置的折射能力不提供显著或任何的贡献。因此，流体的作用主要作为传输由玻璃体 150 运动产生的力至光学元件 210 的媒介物以提供调节。在优选的实施方式中，该流体具有基本上与玻璃体液相同的粘度。在另一优选实施方式中，流体具有基本上与房水或玻璃体液相同的折射率。

[0068] IOL 装置不同于现有技术的教导，在现有技术的教导中晶状体囊具有各种类型的聚合物——其以液体形式注入并且用 UV 或其它聚合方法固化。这些尝试已经遇到许多困难，因为它常常难于控制由聚合的聚合物提供的折射能力。此时，基本上——如果不是全部——通过光学元件 210 提供折射能力，并且腔 220 内包含的流体不显著地——如果有的话——为提供 IOL 装置的折射能力做出贡献。而且，与用于填充晶状体囊的现有技术聚合物不同，该流体是相对惰性的或生物相容的材料，如盐水，或可选地，它包含高分子量化合物，如透明质酸，其不会轻易地从 IOL 装置 200 泄露。

[0069] 注入腔 220 内的流体的精确体积可基于对象的解剖学等而不同。注入腔 220 内的流体体积不是至关重要的，只要它足以扩张膜 230，使得膜 230 的在后部分基本上接触晶状体囊的在后部分并接合对象的眼睛的玻璃体。如以上说明的，在一个优选实施方式中，一定量流体被注入腔 220 以便沿着光轴 A-A 提供 IOL 装置的宽度 d_3 ，其基本上接近调节的眼睛 100 的晶状体宽度 d_2 。在另一优选实施方式中，一定量流体被注入腔 220 以便沿着光轴 AA 提供 IOL 装置的宽度 d_3 ，其基本上接近未调节的眼睛 100 的宽度 d_1 。

[0070] 可将 IOL 装置与触觉系统合并以当植入对象的眼睛内时在光轴 A-A 处定位光学元件 210。因为优选将光学元件 210 相对于光轴 A-A 居中，所以触觉系统优选地包括多个放射状地从 IOL 装置延伸并且在眼睛的晶状体囊 130 周围接合小带 140 的触觉元件。

[0071] 图 3A-B 描述了包括一对连接至光学元件 210 的相反面的弹性触觉 (spring haptic) 350 的光学元件 210。如图 4A-C 中进一步显示的，柔性膜 230 可沿着光学元件 210 的周围连接至光学元件 210/ 触觉 350 组件。在柔性膜 230 和光学元件 210 的周围之间通过激光焊接和本领域技术人员已知的任何其它方式实现密封。

[0072] 在另一实施方式中，光学元件 210 可包含在完全封闭光学元件 210 的柔性膜 230

内。根据该元件,柔性膜 230 具有袋或囊状构造,并且弹性触觉 350 可连接至 (1) 光学元件 210 本身并且从柔性膜 230 内的密封的孔突出,或连接至 (2) 柔性膜 230。虽然图 3-4 描述了一对放射状地从光学元件 210 延伸的弹性触觉 350,但是应当理解,可提供任意数量的弹性触觉 350,只要当 IOL 装置被植入眼睛内时光学元件 210 绕光轴 A-A 居中。

[0073] 图 5A-B 描绘了包括一对连接至光学元件 210 的相反面的平板触觉 (plane haptic) 450 的光学元件 210。平板触觉 450 包括一对平板元件,每个包括连接至光学元件 210 的第一末端 452 和配置以当植入晶状体囊 130 内时接合眼睛 100 的小带 140 的第二末端 456。铰合部 464 置于第一末端 452 和第二末端 456 之间,以使当睫状肌 150 分别放松和收缩时光学元件 210 在向前和向后方向上横向运动。如图 6A-C 中进一步显示的,柔性膜 230 可沿着光学元件 210 的周围连接至光学元件 210/ 触觉 450 组件。

[0074] 在另一实施方式中,光学元件 210 可包含在完全封闭光学元件 210 的柔性膜 230 内。根据该元件,弹性触觉 450 可连接至 (1) 光学元件 210 本身并从柔性膜 230 内的密封孔突出,或连接至 (2) 柔性膜 230。虽然图 5-6 描述了一对放射状地从光学元件 210 延伸的平板触觉 450,应当理解,可提供任意数量的平板触觉 450,只要当 IOL 装置植入眼睛内时光学元件 210 绕光轴 A-A 居中。

[0075] 图 7 描绘了植入调节状态中的眼睛的晶状体囊 130 内的调节性 IOL 装置的实施方式。因为光学元件 210 和 IOL 装置 200 的膜 230 是充分柔性的,所以在植入前可被紧密地被折叠或卷起,从而仅需要几毫米的小切口用于插入眼睛内。如图 7 中显示的,在将 IOL 装置植入并且用流体填充腔 220 之后,IOL 装置被粗略分成两部分:面向在后囊 120 的在前晶状体部分 210 和面向玻璃体 160 的在后膜部分 230。IOL 装置的宽度 d_3 被弹性地偏置,使它的宽度粗略等于处于调节状态中的自然晶状体囊的宽度(参见图 1B 的 d_2)。在后膜部分 230 具有近似晶状体囊 130 的在后部分 134 的表面积(参见图 1A-B)的接触面积。显示两个或多个触觉 550 从 IOL 装置突出,从而基本上使在前晶状体部分 210 沿着光轴 A-A 居中。

[0076] 通过将 IOL 装置经由对象眼睛的小切口引入对象眼睛的晶状体囊内,将图 7 中显示的调节性 IOL 装置植入对象眼睛的晶状体囊内,其中 IOL 装置包括连接至弹性膜 230 以限定内腔 220 的折射光学元件 210。然后在对象眼睛的晶状体囊 130 内定位将 IOL 装置,从而基本上使折射光学元件 210 沿着光轴 A-A 居中。然后,将一定量流体注入 IOL 装置的内腔 220,其足以引起弹性膜 230 接触晶状体囊的在后部分,晶状体囊的在后部分又至少在光轴 A-A 和光轴 A-A 周围的区域内接触玻璃体。在优选的实施方式中,注入内腔 220 内的流体的体积足以沿着光轴 A-A 产生 IOL 装置的宽度 d_3 ,其基本上等于调节状态中的自然晶状体囊的宽度。

[0077] 本文所述和所要求的发明的范围不受本文公开的具体的优选实施方式限制,因为这些实施方式意欲作为本发明的几个方面的阐述。实际上,除了本文显示和描述的那些,本发明的各种改进也由在前的描述对于本领域技术人员来说将变得明显。这种改进也意欲落入所附权利要求的范围内。

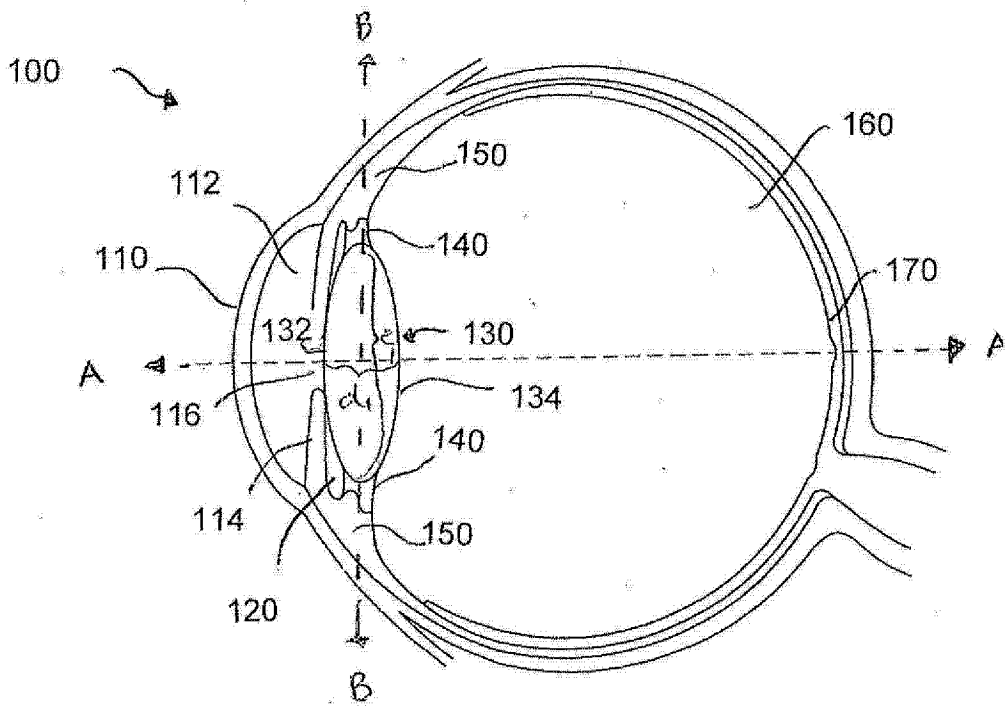


图 1A

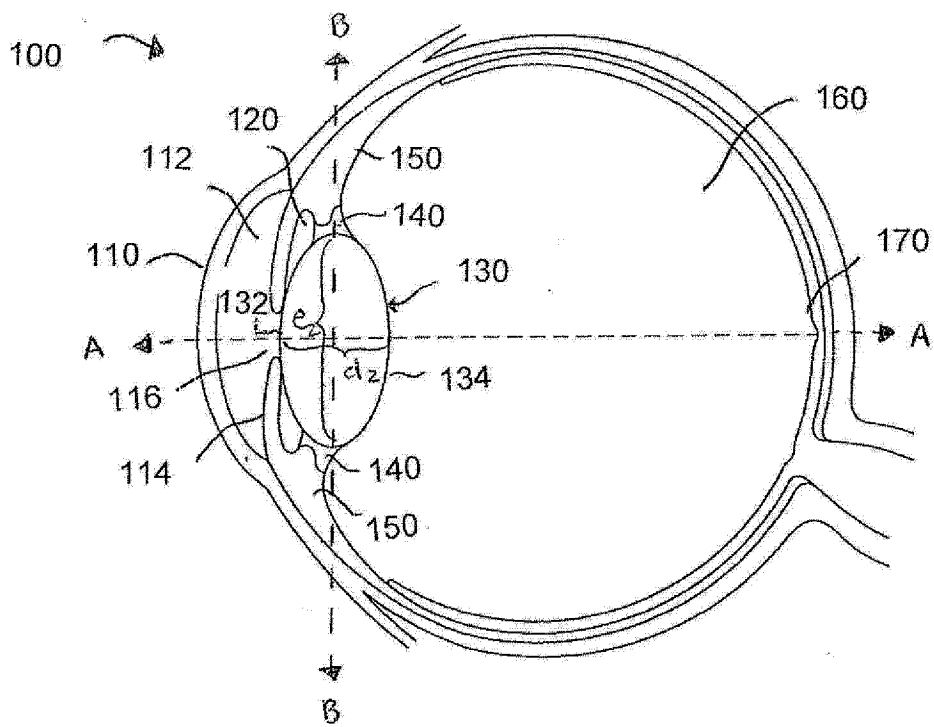


图 1B

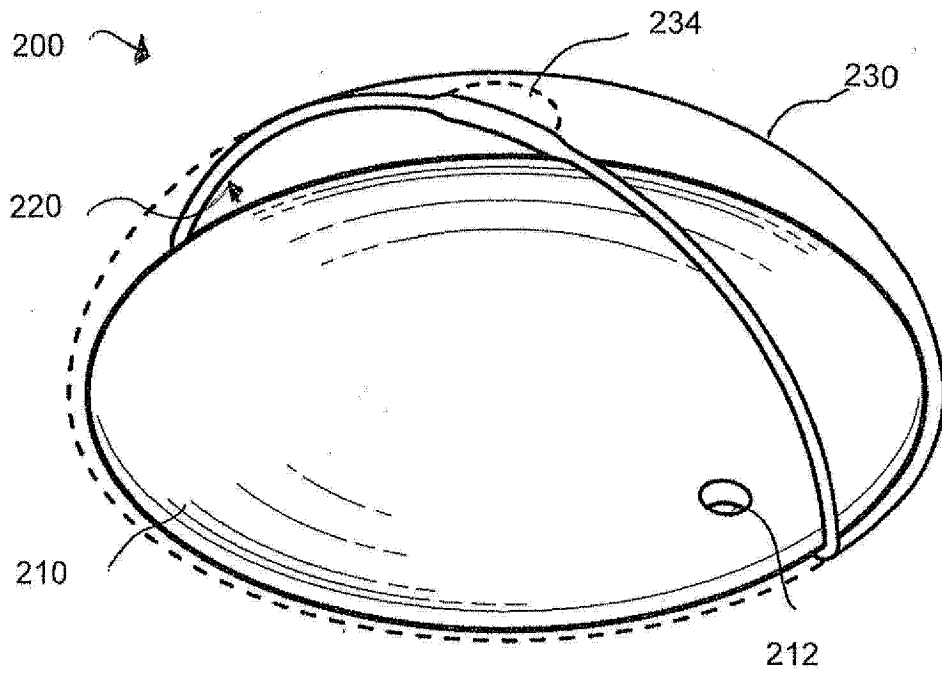


图 2A

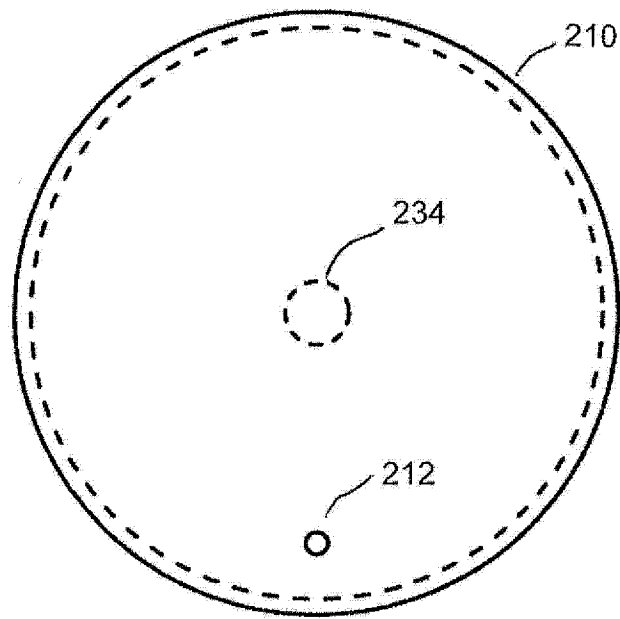


图 2B

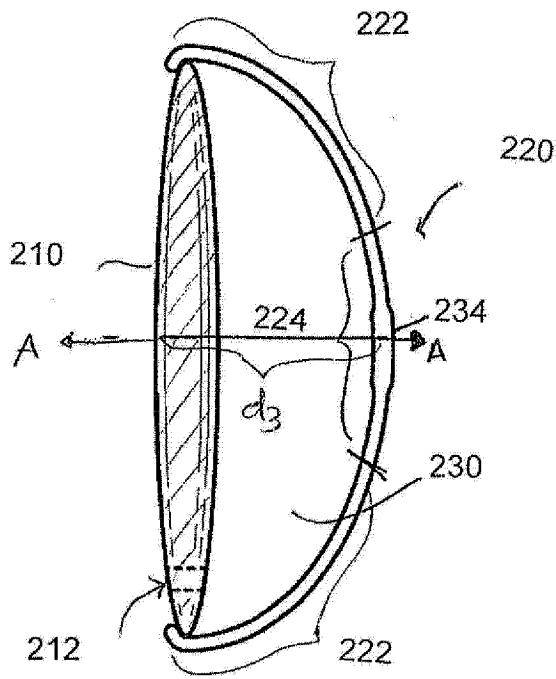


图 2C

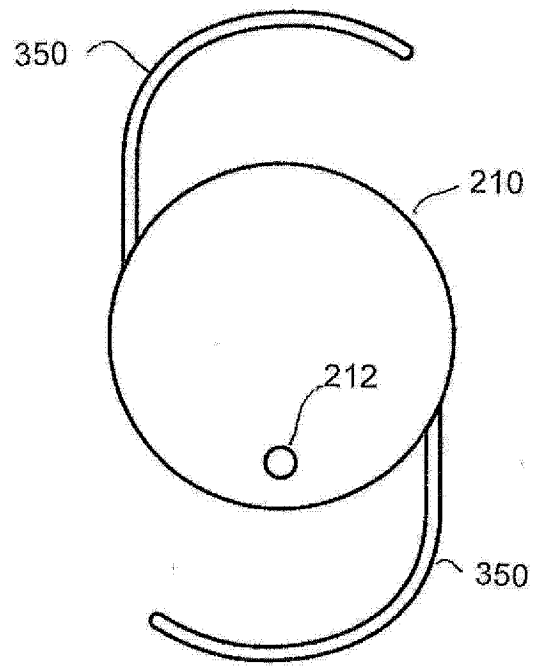


图 3A

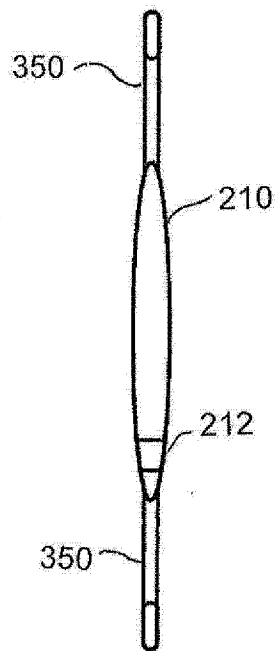


图 3B

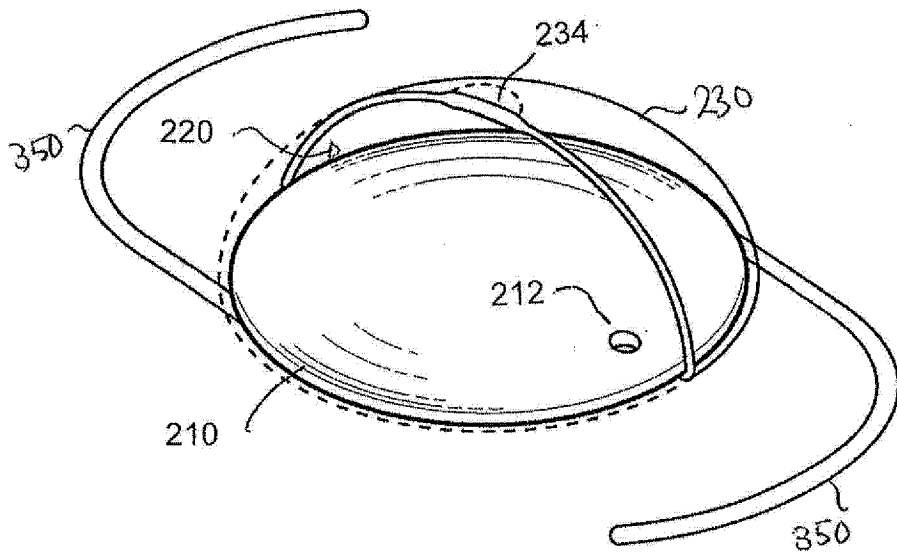


图 4A

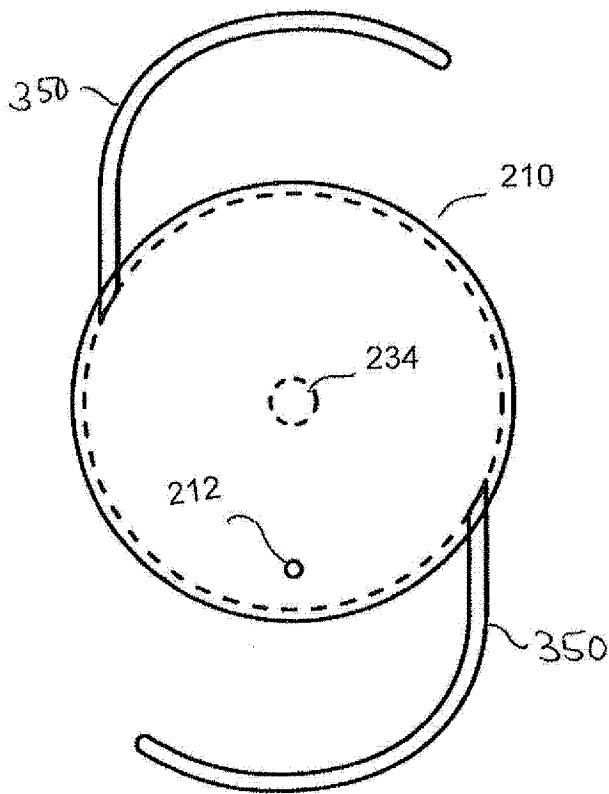


图 4B

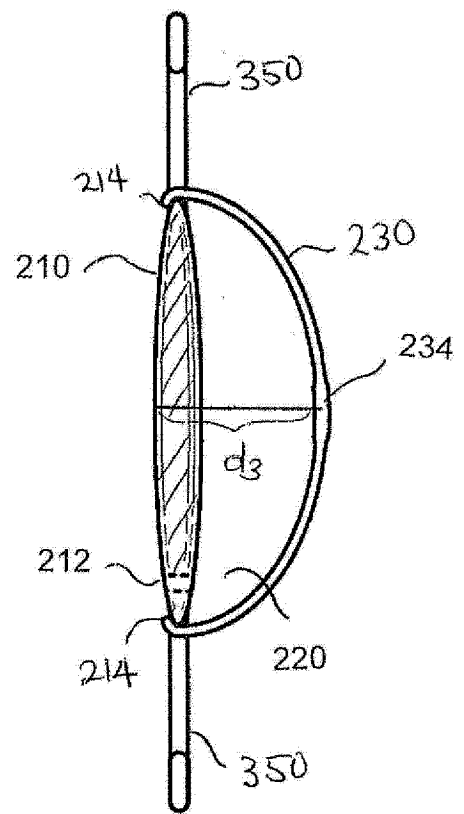


图 4C

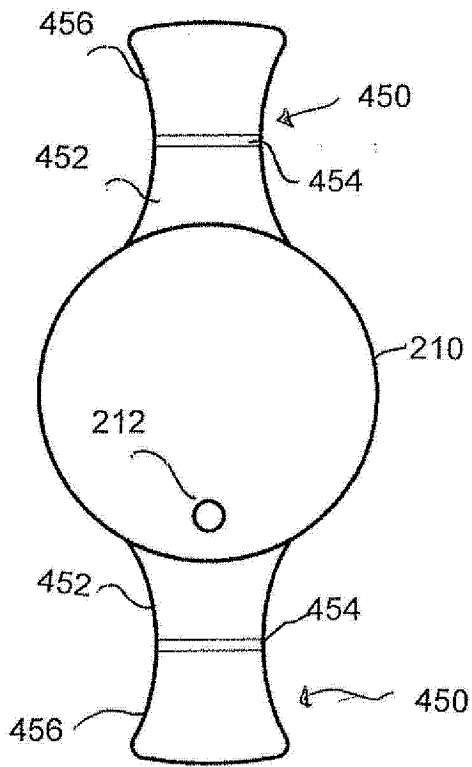


图 5A

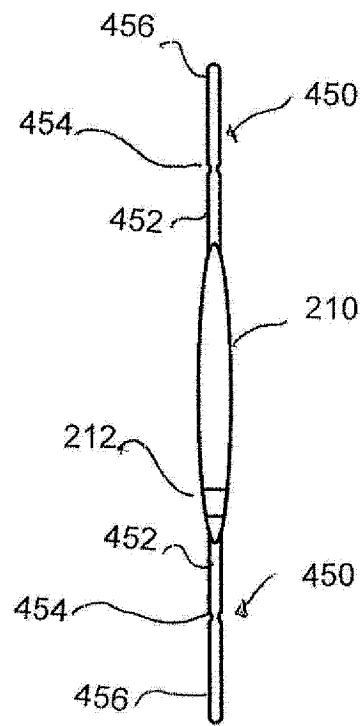


图 5B

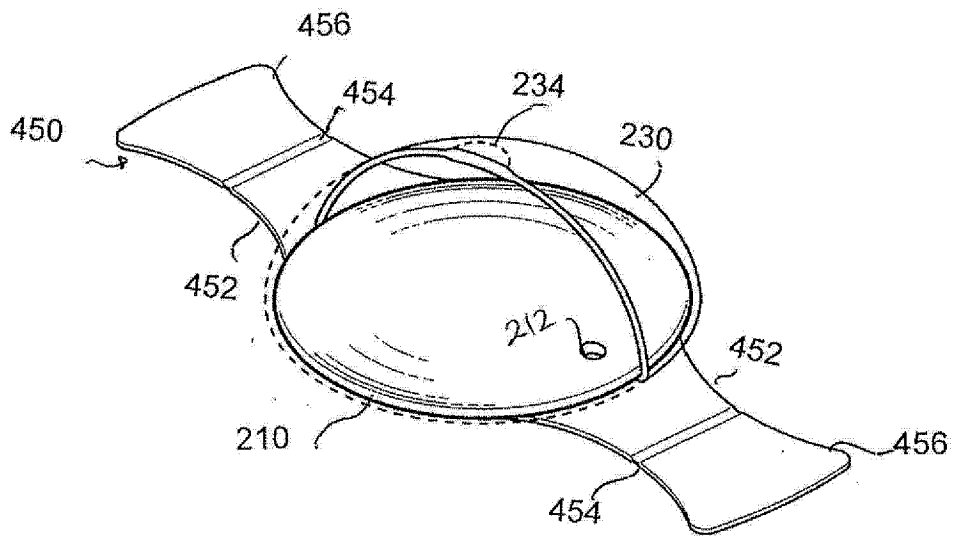


图 6A

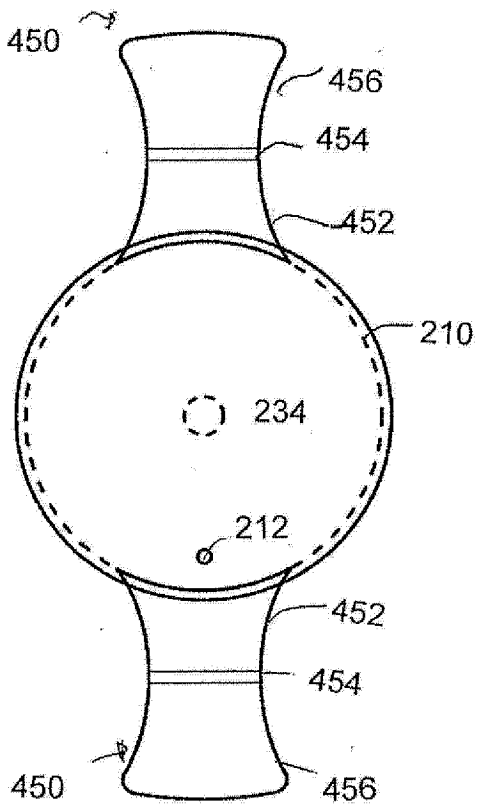


图 6B

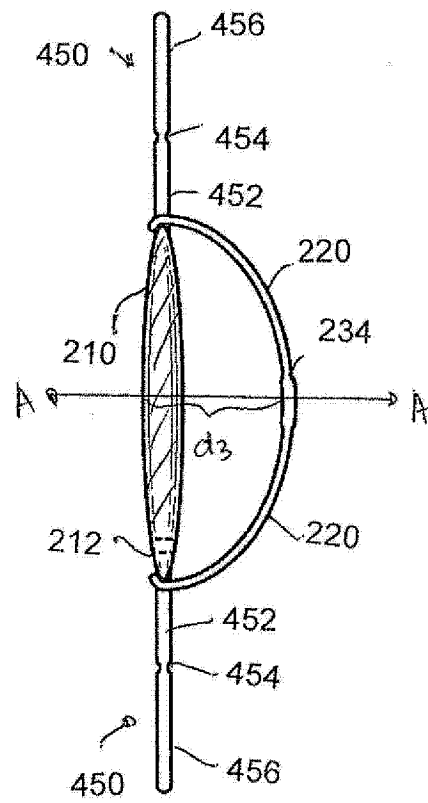


图 6C

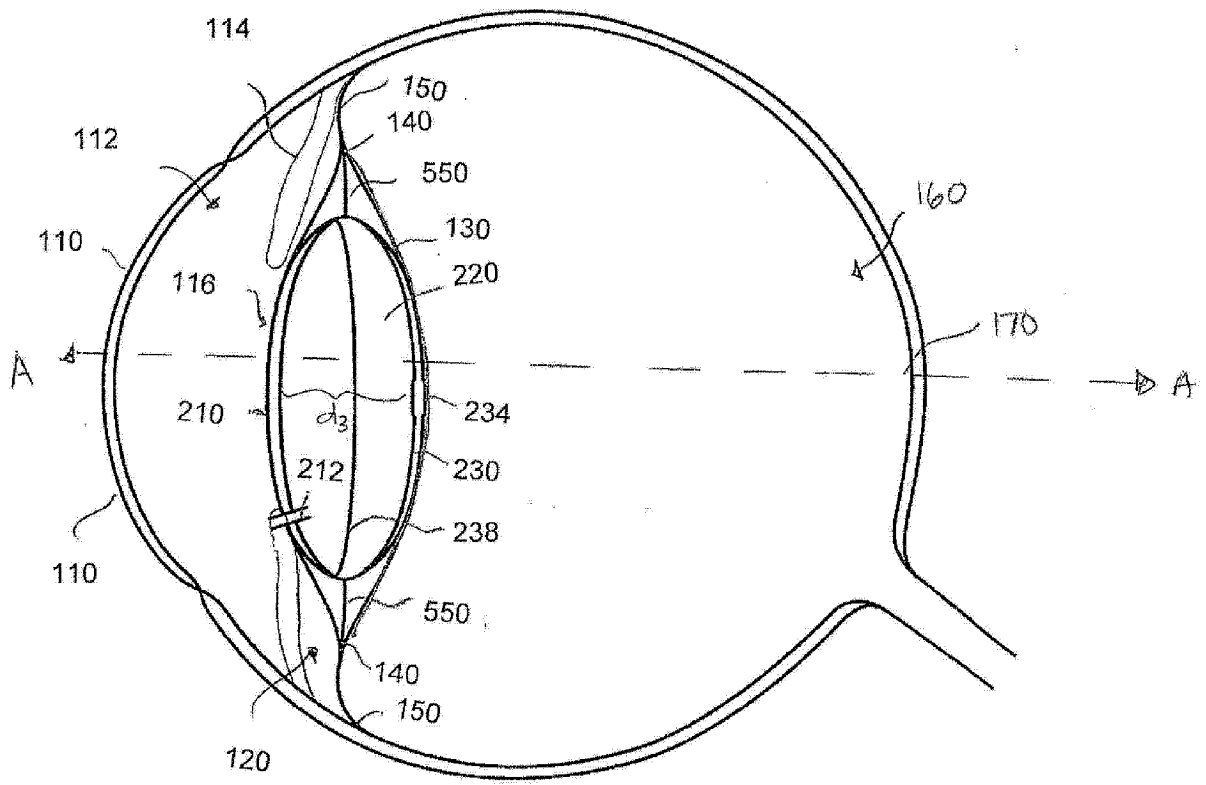


图 7