

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 572 156**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 3/11** (2006.01)

**A61F 2/16** (2006.01)

**A61F 9/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.02.2008 E 08709074 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.01.2016 EP 2117418**

54 Título: **Sistema implantable para la determinación de la necesidad de acomodación mediante la medición óptica del diámetro de la pupila y de la luminancia del entorno**

30 Prioridad:

**21.02.2007 DE 102007008375**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**30.05.2016**

73 Titular/es:

**KARLSRUHER INSTITUT FÜR TECHNOLOGIE  
(50.0%)  
Kaiserstrasse 12  
76131 Karlsruhe, DE y  
UNIVERSITÄT ROSTOCK (50.0%)**

72 Inventor/es:

**KLINK, SIMON;  
BRETTHAUER, GEORG;  
GUTHOFF, RUDOLF;  
GENGENBACH, ULRICH;  
BERGEMANN, MARK;  
KOKER, TORSTEN y  
RÜCKERT, WOLFGANG**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 572 156 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Sistema implantable para la determinación de la necesidad de acomodación mediante la medición óptica del diámetro de la pupila y de la luminancia del entorno.

La presente solicitud se vale de la prioridad del documento 10 2007 008 375.2-55.

- 5 El objetivo de la invención es un sistema implantable para la determinación de la necesidad de acomodación en un sistema artificial de acomodación mediante la medición óptica del diámetro de la pupila y de la luminancia del entorno y su uso para la recuperación del poder de acomodación.

10 El ojo humano es un sistema óptico que con la ayuda de múltiples interfases refractivas reproduce nítidamente objetos sobre la retina. En este caso, las ondas luminosas atraviesan la córnea, el humor acuoso en la cámara anterior (camera anterior bulbi), el cristalino (lens crystallina) y el cuerpo vítreo en la cámara posterior (camera vitrea bulbi), todos los cuales presentan un índice de refracción diferente. Si cambia la distancia del objeto observado, para una imagen de nitidez uniforme sobre la retina es necesario que se modifique el comportamiento de imágenes del sistema óptico. En el ojo humano, ello se realiza mediante una conformación del cristalino con ayuda del músculo ciliar (musculus ciliaris), con lo cual se modifica, en lo esencial, la forma y la posición de la cara anterior y posterior del cristalino (acomodación) Así, en un sistema de acomodación intacto de una persona joven es posible modificar en 14 dioptrías el valor de refracción en el vértice del sistema entre enfoque a distancia lejana (estado desacomodado) y enfoque a distancia próxima (estado acomodado). De esta manera, en una persona joven de vista normal (emétrope) se pueden reproducir nítidamente sobre la retina los objetos que se encuentran entre un punto lejano en el infinito y un punto próximo que se encuentra aproximadamente a 7 cm delante de la córnea.

- 20 Como la capacidad de acomodar el ojo humano disminuye con los años, se ha desarrollado una serie de sistemas de cristalino artificial implantables con distancia focal variable.

25 Los cristalinios intraoculares potencialmente acomodaticios son cristalinios o sistemas de cristalinios que después de la ablación quirúrgica del cristalino natural son colocados en lugar del mismo y fijados, principalmente, al saco capsular. Mediante una contracción restante aún existente pero reducida del músculo ciliar se quiere conseguir un desplazamiento axial del cristalino mediante una háptica.

Unos dispositivos para la recuperación del poder de acomodación se conocen, por ejemplo, por los documentos DE 101 55 345 C2, US 66 38 304 B2, WO 03/017873 A1 y US 4373218, DE 94 22 429 U1, DE 201 11 320 U1, DE 100 62 218 A1, DE 10139027, WO 02/083033, DE 10125829 A1, US 2004/0181279A1, US 2002/0149743, US 6120538, US 6120538, DE 10155345 C2, US 6096078, US 6638304, US 6638304 y WO004605

- 30 Además, existe una pluralidad de publicaciones científicas respecto del tema del poder de acomodación de sistemas de lentes. A modo de ejemplo, se remite a las publicaciones siguientes:

35 Schneider, H.; Stachs, O.; Guthoff, R.: Evidenzbasierte Betrachtungen zu akkommodativen Kunstlinsen [Observaciones basadas en Evidencias para las lentes artificiales acomodaticias]. 102. Jahrestagung der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft [102° Congreso anual de la Sociedad Oftalmológica Alemana] (Berlin, Alemania, setiembre 23-26 de 2004) (2004); (Kammann, J.; Dornbach, G.: Empirical results regarding accommodative lenses. In: Current Aspects of Human Accommodation. Editor.: Guthoff, R.; Ludwig, K. Kaden Verlag Heidelberg (2001) 163-170, Fine, H.; Packer M.; Hoffmann R.: Technology generates IOL with amplitude of accommodation" (Optalmology Times Special Report, Marzo 15 de 2005) (2005), Lavin, M.: Multifocal intraocular lenses - part 1. Optometry Today 5/2001 (2001) 34-37; Lavin, M.: Multifocal intraocular lenses - parte 2. Optometry Today 8/2001 (2001) 43-44. Nishi, O.; Nishi, K.; Mano, C.; Ichihara, M.; Honda, T.: Controlling the capsular shape in lens refilling. Archives of Ophthalmology 115(4) (1997) 507-510; Fine, I.H.: The SmartLens - a fabulous new IOL technology. Eye World 7(10) (2002).

45 En total se ha comprobado que, básicamente, el cristalino artificial implantado en el margen de una extracción de catarata no está en condiciones de enfocar a distancias diferentes. Por consiguiente, el problema de que a partir de una edad de 45 años se pierde la capacidad del ojo humano de acomodarse suficientemente a una distancia de lectura de 30 cm aproximadamente no se resuelve mediante tales operaciones. Los intentos hasta el presenta de aprovechar estructuras intraoculares, en particular la actividad muscular ciliar para la modificación mecánica del poder refringente de sistemas implantables, no se han podido concretar por causas biológicas. A mediano plazo, ello tampoco es de esperar.

- 50 Un camino para determinar la necesidad de acomodación es la medición del diámetro de la pupila y de la luminancia del entorno. Por el documento US 6638304 B2 se conocen opciones para la medición de la luminancia y del diámetro de pupila. En este caso, la luminancia es medida mediante un fotosensor y el diámetro de pupila mediante un electrodo que detecta cambios del potencial del iris

55 Además, para la medición óptica del diámetro de pupila se conocen los así llamados pupilómetros. Los mismos emiten, la mayoría de las veces, radiación infrarroja y detectan la luz reflectada, a partir de lo cual es posible estimar

el diámetro de pupila.

Sin embargo, los pupilómetros disponibles hasta el momento son grandes y pesados. Consecuentemente, son completamente inadecuados para una implantación. Además, el procesamiento de imagen necesita una gran potencia de cálculo para la detección y para la medición de la pupila.

- 5 El uso de un electrodo en el músculo del iris conlleva inseguridades referidas a las modificaciones del tejido. Si el electrodo es encapsulado por el tejido, ya no es posible medir ninguna señal suficiente. Además, durante la implantación requiere un coste adicional y un riesgo hasta ahora imprevisible.

10 Partiendo de este punto, el objetivo de la presente invención es proponer un sistema de acomodación implantable que es implantado en el saco capsular y obtiene sus impulsos de mando independientemente de la actividad del cuerpo ciliar.

Dicho objetivo se consigue mediante un sistema implantable para la determinación de la necesidad de acomodación en un sistema de acomodación artificial mediante la medición óptica del diámetro de pupila y de la luminancia del entorno, incluyendo

a) al menos un sistema óptico,

- 15 b) al menos un sistema de registro de informaciones sin contacto con el músculo ciliar con elementos para la medición de una apertura de pupila y una luminancia al menos en un ojo, como señal de mando intrínseco del cuerpo para la necesidad de acomodación,

20 c) al menos un sistema de procesamiento de informaciones con el fin de generar una señal de ajuste para el sistema óptico a partir de las señales de mando intrínsecas captadas del cuerpo con el fin de una conmutación al modo de standby,

d) al menos un sistema de alimentación de energía y

e) al menos un sistema de fijación,

presentando el sistema un sensor o múltiples sensores con elementos sensoriales para la medición óptica del diámetro de pupila o de la luminancia de entorno.

25 Tal sistema de acomodación con las características a) - e) se describe, a modo de ejemplo, en la solicitud de patente alemana 102005038542 no dada a conocer previamente. A continuación, los diferentes sistemas están conectados a uno o a múltiples circuitos de regulación. El sistema óptico, el sistema de registro de informaciones, el sistema óptico de procesamiento de informaciones, el sistema de alimentación de energía y el sistema de fijación están, preferentemente, reunidos para formar un implante que para la recuperación del poder de acomodación del ojo  
30 animal o humano pueda ser insertado en el mismo mediante el sistema de fijación. En este caso, el sistema óptico está dispuesto en la trayectoria de los rayos del ojo y forma junto con la misma el aparato dióptrico del ojo. Del mismo modo, el sistema de captación de información, el sistema de registro de informaciones y el sistema de alimentación de energía están dispuestos fuera de la trayectoria de los rayos.

35 El sistema óptico, compuesto de uno o más elementos ópticos activos y/o uno o más cristalinios rígidos desplazables axialmente (= elemento óptico pasivo) mediante actuadores, tiene el objetivo de influir en el comportamiento de representación de imágenes en la trayectoria de rayos. Debe ser transparente en el espectro visible de longitud de onda y debe poder modificar temporalmente la posición y/o la forma de al menos una de sus interfases refringentes para cambiar el valor de refracción en el vértice del aparato dióptrico. En este caso, la componente actora se compone de actuadores energéticos y transductores (Grote / Feldhusen (Editores.): *Dubbel - Taschenbuch für den Maschinenbau*. [Dubbel – Manual de Bolsillo para la Ingeniería Mecánica]. 21a. Edición. Springer Verlag Berlin Heidelberg New York (2005)), los cuales bajo el efecto de señales de ajuste de un dispositivo procesador de  
40 informaciones realiza fuerzas que después pueden ser convertidas en movimiento.

45 En el caso de un elemento óptico pasivo, un actuador desplaza axialmente uno o más cristalinios rígidos en la trayectoria de rayos. Este principio operativo se usa, rutinariamente, para el enfoque en productos técnicos. El documento DE4300840 A1 describe, por ejemplo, un zoom para cámaras compactas que se compone de dos grupos de lentes cuya distancia relativa entre sí puede ser variada para realizar un ajuste de la distancia focal.

50 Para conseguir el objetivo descrito anteriormente de un elemento activo ópticamente se pueden aplicar diferentes mecanismos. De tal manera, es necesario distinguir entre un cambio de la distribución del índice de refracción y el cambio de la curvatura de una interfase que separa dos medios de diferentes índices de refracción. Estos cambios pueden ser implementados mediante diferentes principios de acción física que se representan más adelante.

Cambios en el índice de refracción mediante materiales electroópticos: Los campos electromagnéticos pueden influir sobre la propiedad birefractaria de materiales electroópticos. De esta manera es posible ajustar una distribución

definida de los índices de refracción que permite una influencia selectiva del comportamiento de imagen en un plano de polarización de la luz. La misma, además de un cambio selectivo de la posición focal también puede abarcar la corrección de distorsiones de orden superior de la imagen (por ejemplo, astigmatismos, aberración esférica, coma). Para influir del mismo modo en ambos planos de polarización perpendiculares entre sí, es necesaria una disposición en tándem de dos sistemas de este tipo cruzados en forma ortogonal. En el documento US6619799 se describe el uso de un elemento óptico activo de esta clase en un armazón de lentes. De tal manera, la capa electroóptica está rodeada de dos superficies transparentes de electrodos entre las cuales se puede conectar una tensión eléctrica para modificar el perfil del índice de refracción radial. Un perfil de índice de refracción deseado puede ser conseguido mediante la modulación de amplitudes y frecuencias de la tensión de mando o bien mediante la distribución de electrodos sobre varios sectores que son alimentados, cada uno, de diferentes tensiones.

Cambios en el índice de refracción mediante la modificación de la densidad de un fluido comprimible: El índice de refracción de un fluido comprimible (por ejemplo, un gas o una mezcla de gases) depende de la densidad. Esta dependencia es descrita por medio de la constante de Gladstone-Dale. Si la presión y/o la temperatura son modificadas en una cámara llena de gas que tiene una o más interfases curvadas, se modifica, consecuentemente, también el comportamiento de imagen del sistema óptico. El documento US4732458 describe, por ejemplo, una disposición de este tipo para algún elemento de lentes múltiples cuyo poder de refracción puede ser variado de manera continua. El aumento de presión en la cámara inelástica llena de gas es realizado mediante un émbolo desplazable conducido en un cilindro que está dispuesto fuera del eje óptico.

Cambios en la geometría como resultado de la actuación de fuerzas externas sobre un cuerpo sólido elástico: Un cuerpo sólido elástico, cuyo índice de refracción se diferencia del entorno, puede ser deformado de tal manera mediante la acción de fuerzas externas que se modifican las curvaturas de sus superficies refringentes y se influencia así el comportamiento óptico de imagen. Por ejemplo, el documento US6493151 describe una disposición de un cuerpo sólido homogéneo o no homogéneo conformado tal de manera que sus fuerzas radiales puedan ser transferidas mediante un anillo de diámetro variable. El cambio de diámetro del anillo puede ser térmico o producirse mediante campos magnéticos / eléctricos. Por ejemplo, el documento DE4345070 describe una disposición de un cuerpo sólido de forma de envoltura lleno de un líquido transparente y cuyas superficies refringentes son conformadas, hidráulica o neumáticamente, por medio de un actuador fluido con forma de anillo. El documento DE10244312 menciona como un ejemplo de aplicación de un actuador compuesto de buckypaper (red papirácea de nanotubos de carbono) el cambio en el poder refractivo de un cristalino conformable artificial implantado en el globo ocular.

Cambios en la geometría mediante la influencia sobre el ángulo de humectación (electrowetting): Dos fluidos no mezclables entre sí de densidad aproximadamente igual, que se diferencian en su índice de refracción, forman una interfase esférica curvada o plana (menisco). Si un fluido electroconductor es puesto en contacto con uno de los electrodos y se aplica una diferencia potencial respecto del segundo de los dos electrodos, separado de los dos fluidos mediante una capa aislante (dieléctrico), el ángulo de humectación y, por lo tanto, la curvatura del menisco pueden ser modificados mediante el así llamado efecto de electrowetting. Como el menisco separa dos medios de diferente índice de refracción, se modifica el comportamiento óptico de imagen. El documento WO99/18456 describe una disposición axial de fluido conductivo, dieléctrico transparente y electrodo transparente en la trayectoria de rayos y medidas para el centrado radial del lubricante ocular sobre el eje óptico. El documento WO03/069380 describe una disposición en la cual un electrodo recubierto por un dieléctrico está dispuesto cilíndricamente sobre un eje óptico. En el eje óptico se encuentra, dispuestos uno detrás de otro, el fluido electroconductor y el fluido aislante, así como el menisco que separa a ambos.

Cambio de la geometría por cambio de presión de un fluido: Si en una cámara llena de fluido, que presenta una o más interfases deformables, se cambia la diferencia de presión respecto del entorno, se produce un cambio de la curvatura de las interfases y, consecuentemente, también el cambio de comportamiento de imagen del sistema óptico. El documento US4466706 describe, por ejemplo, una disposición de este tipo en la cual el cambio de la diferencia de presión se consigue mediante un mecanismo de desplazamiento. De tal manera, mediante el giro de un tornillo en una camisa cilíndrica se desplaza fluido, produciendo un cambio de curvatura de ambas superficies cilíndricas extremas. Alternativamente, la camisa cilíndrica también puede estar realizada de dos partes, consiguiendo una acción de desplazamiento mediante un movimiento relativo axial de ambas partes.

Cambio de la geometría mediante el desarrollo de fuerzas dentro de un material inteligente: Los materiales inteligentes (Smart materials) pueden desarrollar fuerzas y, de esta manera, deformarse debido a cambios de su estructura atómica / molecular. Por consiguiente, mediante el ajuste de un perfil de interfase entre el material inteligente y el ambiente se puede, igualmente, influir sobre el comportamiento óptico de imagen. El documento US2004/0100704 describe, por ejemplo, un material sintético con memoria de forma que esté incorporado como fase o capa dentro de un cuerpo de cristalino conformable y puede variar, localmente, la forma del cuerpo mediante la acción de energía. Como ejemplo de aplicación se menciona la corrección posoperatoria no reversible del comportamiento de imagen de cristalinos intraoculares implantados. El documento JP01230004 describe, a modo de ejemplo, el uso de un gel hinchable y un disolvente que, dentro de un cuerpo sólido conformable están dispuestos por capas. Bajo la aplicación de una tensión, la disolubilidad del disolvente en el gel hinchable puede ser modificado

de tal manera que, como resultado, el mismo experimenta un cambio de volumen. Este produce un cambio de curvatura de la superficie refringente.

También son posibles combinaciones de los principios activos mencionados. En consecuencia, el sistema óptico está en condiciones de ajustar la posición focal del aparato dióptrico. Además, el sistema óptico puede incluir múltiples elementos sensores para optimizar el comportamiento óptico de imagen en la trayectoria de rayos. Un elemento óptico activo incorporado puede, dado el caso, corregir estática o también dinámicamente (influencia local en el frente de onda luminosa) otros defectos de imagen (aberraciones monocromáticas y cromáticas).

Para la generación de señales de ajuste para el componente actuante del elemento óptico activo o del elemento óptico pasivo, es necesario registrar informaciones a partir de las cuales sea posible deducir el aumento del valor de refracción en el vértice (necesidad de acomodación).

El solo registro de las señales de mando de la apertura de la pupila no es suficiente para la determinación de la necesidad de acomodación, ya que la magnitud de medición depende de dos variables activas (la luminancia y la distancia al objetivo). Una posibilidad para el registro de información es la medición simultánea de la apertura de pupila o el movimiento de contracción y dilatación del iris y la luminancia en la trayectoria de rayos, para separar la reacción pupilar próxima del reflejo de luz pupilar.

El uso según la invención de sensores para la detección del diámetro de la pupila que se usan como implante permite la combinación de la medición de la luminancia y del diámetro de la pupila. Consecuentemente, es ventajoso usar un sensor o una pluralidad de sensores para medir el diámetro de la pupila y la luminancia del entorno en el margen de un sistema integral artificial de acomodación, porque el diámetro de la pupila decrece monótonamente con el requerimiento creciente de acomodación (reflejo pupilar próximo) y con la luminancia del ambiente (reflejo pupilar de luz) creciente. Por este motivo, para poder determinar la necesidad de acomodación con ayuda del reflejo pupilar próximo es necesaria la medición del diámetro de pupila y la medición de la luminancia del entorno.

Los sensores que según la invención pueden ser insertados pueden contener todos los dispositivos según el estado actual de la técnica para la medición del diámetro de la pupila y luminancia del entorno. Cada sensor incluye como mínimo un elemento sensor. Un elemento sensor es una superficie sensible a la luz, por ejemplo fotodiodo, fotorresistencia, fototransistor, CMOS (Complementary Metal Oxide Semiconductor) o elemento sensor CCD (Charged Coupled Device) que convierten fotones entrantes en una señal análoga o digital.

Preferentemente se aplican al menos dos elementos sensores, uno en la trayectoria de rayos sin ser cubierta por el iris, para la medición de luz (luminancia de entorno) y al menos otro adicional que está total o parcialmente cubierto por el iris en la zona del margen pupilar y genera mediante el sombreado a través del iris una señal para la determinación de la apertura de la pupila.

Preferentemente, se genera una yuxtaposición lineal de los elementos sensores para formar una línea de elementos sensores, cuya anchura es, preferentemente de 1 – 500  $\mu\text{m}$ , particularmente preferente 10 – 50  $\mu\text{m}$ . En el sentido del trayecto, los diferentes elementos sensores tienen una longitud significativamente menor, preferentemente de 1 a 15  $\mu\text{m}$ . Por lo tanto, las dimensiones máximas preferentes de un elemento sensor son de 500 x 15  $\mu\text{m}$ .

Contrariamente al estado actual de la técnica, mediante el uso de sensores del tamaño nombrado, la medición descrita puede ser ejecutada desde un implante. Consecuentemente, existe la posibilidad de un sistema artificial de acomodación integral sin una vinculación táctil o eléctrica del tejido. La posibilidad de implantar un sistema integral artificial de acomodación en un solo sitio de implantación, el saco capsular, facilita considerablemente la implantación.

Gracias a que el sistema puede medir sin vinculación eléctrica o táctil al cuerpo, es posible una medición suficientemente precisa, independientemente de cambios eventuales en el tejido.

El uso de sensores se puede producir en diversas variantes de ejecución:

Una puede consistir en que en el implante se posiciona detrás del iris un sensor compuesto de múltiples elementos sensores. El sensor relevante es capaz de detectar la intensidad lumínica que incide sobre cada elemento sensor. De tal manera, debe estar garantizado que al menos un elemento sensor a disponer, preferentemente, centrado no sea cubierto por el iris bajo ninguna circunstancia. Con la ayuda de estos elementos sensores, es posible determinar la luminancia del entorno.

Las demás partes deben ser distribuidas de tal manera para que al menos un elemento sensor esté cubierto parcialmente por la pupila, o un cambio del diámetro de pupila despreciable respecto del reflejo pupilar próximo produzca tal estado, independientemente del diámetro que en los humanos varía entre 2 y 10 mm. Si estos elementos sensores son muy pequeños, es posible deducir el diámetro de la pupila a partir del número de sensores cubiertos y, por lo tanto, no iluminados. En el caso de sensores más grandes es posible deducir el diámetro de la pupila en base al número de partes cubiertas y en base a la relación de la iluminación de la/las parte/s central/es respecto de los elementos sensores iluminados parcialmente.

Se ha previsto, preferentemente, al menos un elemento sensor para la medición de la luminancia del entorno a partir de la trayectoria de rayos del ojo no cubierto por el iris. En cada posición de pupila, el margen pupilar y, por consiguiente, el diámetro de la pupila es detectable mediante al menos un elemento sensor.

5 Para la compensación de errores de posición, en cada posición del iris están dispuestos tres elementos sensores para la determinación del diámetro de la pupila, preferentemente en diferentes sitios del margen de la pupila. A partir de al menos tres de tales elementos puede reconstruirse el diámetro de la pupila mediante la señal de medición, incluso cuando el implante está descentrado. Los elementos no colocados céntricos están, preferentemente, dispuestos sobre trayectos que se extienden radialmente hacia fuera desde el eje óptico y son simétricos por rotación.

10 Opcionalmente, también existe la posibilidad de que la luz incidente a través de la pupila sea desviada hacia elementos sensores que se encuentran fuera de la trayectoria de rayos. En la trayectoria de rayos pueden estar previstos medios para el desvío de la luz incidente hacia el sensor dispuesto fuera de la trayectoria de rayos. En este caso, los medios comprenden un elemento de deflexión o de guía de rayos en la trayectoria de rayos a través de la pupila. El respectivo elemento de deflexión o de guía de rayos incluye, en este caso, preferentemente un plano de reflexión. En este caso, fuera de la trayectoria de rayos también se pueden usar sensores más grandes que son percibidos como perturbaciones en la trayectoria de rayos. Mediante los sensores descritos, la medición del diámetro de la pupila y la luminancia del entorno es posible desde un implante. Vale decir, según la invención se puede producir una aplicación en el margen del sistema de acomodación artificial integral.

20 En el margen de la invención descrita aquí, las informaciones registradas son puestas a disposición del sistema de procesamiento de la información. Sin embargo, el objetivo de la invención también es un sistema de registro de informaciones solo descrito anteriormente que para el registro y procesamiento puede transmitir datos de medición a un receptor fuera del cuerpo.

25 Las señales captadas son procesadas por el sistema de procesamiento de informaciones (por ejemplo tests de valores extraños, aplanamiento, filtración, amplificación). Mediante métodos de la estadística clásica, la Computational Intelligence y Data Mining extrae y clasifica características para detectar la intención de acomodación. Mediante la ayuda de procedimientos técnicos de mando y regulación (por ejemplo reguladores PID inteligentes, algoritmos de regulación adaptativos, algoritmos de autoaprendizaje) se generan las señales de ajuste necesarias para el sistema óptico. Pueden usarse tanto estructuras de regulación jerárquicas como también estructuras centrales-descentrales.

30 Para la alimentación de subsistemas con energía, se aplica un sistema de alimentación de energía que se puede componer de un transductor, un acumulador de energía y una unidad de mando. El transductor transforma energía remota transmitida desde fuera (por ejemplo de manera inductiva, capacitiva, óptica) o energía acumulada (por ejemplo batería, pila de combustible miniatura), que también puede estar presente en forma de líquidos corporales (por ejemplo el humor acuoso rico en sustancias nutritivas, sangre), o energía mecánica (por ejemplo movimientos musculares) en energía eléctrica por medio de un acumulador de energía. La energía eléctrica es entregada a los subsistemas en momentos definidos con precisión mediante la unidad de mando del sistema de alimentación de energía.

40 Mediante la comparación de la intensidad de iluminación medida mediante dicho sensor con un valor de umbral, es posible reducir el consumo de energía del sistema completo en situaciones en las cuales no es necesario el poder de acomodación. Es decir, al estar por debajo del valor de umbral de la luminancia, el sistema tiene un dispositivo para la conmutación al estado de standby de poco consumo de energía. Al superar nuevamente el valor de umbral se produce la conmutación al estado de trabajo.

45 El sistema completo es implantado con la ayuda de elementos de fijación apropiados para la fijación axial y centraje radial en la trayectoria de rayos. De la oftalmología se conocen numerosas realizaciones hápticas para cristalinus intraoculares. (Draeger, J.; Guthoff, R.F.: Kunstlinsenimplantation [Implantación de Cristalinus Artificiales]. En: Augenheilkunde in Klinik und Praxis [Oftalmología en clínica y consultorio] tomo 4. Editor: Francois, J.; Hollwich, F. Georg Thieme Verlag Stuttgart Nueva York (1991); Auffarth, G.U.; Apple, D.J.: Zur Entwicklungsgeschichte der Intraokularlinsen. [Historia del desarrollo de cristalinus intraoculares]. Ophthalmologe [Oftalmólogo] 98 (11) (2001) 1017-1028. Las mismas pueden, preferentemente, encontrar retención en el ángulo iridio-corneal, en el sulcus ciliaris o en el saco capsular.

55 El sistema artificial de acomodación es la parte técnica de un sistema de regulación (circuito regulador cerrado) que como sistema artificial sustituye la función del cristalino conformable naturalmente y del músculo ciliar de un paciente. La parte biológica se compone, en lo esencial, de: la córnea, el humor acuoso y el cuerpo vítreo como componentes del aparato dióptrico, la retina como conjunto sensor natural y el cerebro como unidad natural de procesamiento de informaciones que produce señales de mando que contienen informaciones acerca de la necesidad de acomodación.

El sistema artificial de acomodación incluye un sistema óptico con una distancia focal ajustable y/u otras

características ópticas. Esto forma un nuevo componente incorporado del aparato dióptrico del paciente. Incluye un sistema de registro de informaciones que capta ópticamente la apertura de la pupila y la luminancia. Sobre la base de dichas mediciones, el requerimiento de acomodación es determinado mediante un sistema de registro de informaciones y se generan señales de ajuste para el control del sistema óptico. El sistema es alimentado a través de un sistema apropiado de alimentación de energía y está fijado en el ojo del paciente por medio de un sistema de fijación.

El sistema de acomodación descrito se puede usar para la recuperación de la capacidad de acomodación después de la ablación del cristalino natural en el caso de opacidad de cristalino (cataratas) o presbicia.

A continuación, la invención es explicada en detalle con referencia a las figuras:

10 En la figura 1 se reproduce una representación esquemática del sistema completo (sistema artificial de acomodación). La información 1, por ejemplo la luz de un objeto a una distancia variable en el tiempo, atraviesa el aparato dióptrico del ojo humano 2 que contiene el sistema óptico 3. La luz enfocada 1a incide sobre un sensor natural, la retina 4.

15 Las señales 5 aferentes generadas por los fotorreceptores son transmitidas al sistema natural de procesamiento de informaciones 6, el cerebro. Desde allí, las informaciones 7 eferentes que contienen datos referentes a la necesidad de acomodación se transmiten a estructuras motoras (por ejemplo el músculo de iris, músculos ciliares, músculos del globo ocular) a la necesidad de acomodación. Dicha información es captada por el sistema de registro de informaciones 8 del sistema artificial de acomodación. El procesamiento de informaciones 9 deduce de allí señales de ajuste para el sistema óptico 3. De esta manera, la potencia de refracción en el vértice del aparato dióptrico 2 es ajustado mediante el sistema artificial de acomodación a la necesidad de acomodación que es el resultado de distancias de objetos temporalmente variables. El sistema de alimentación de energía se representa mediante la referencia 10. Todos los componentes técnicos están enmarcados mediante una línea de trazos.

25 En la figura 2 se describe una representación esquemática de una opción de aplicación de los sensores de acuerdo con la invención. En este caso, el sensor 13 está posicionado en el implante 11 detrás del iris 12. Con la ayuda del sensor 13 se puede medir la radiación incidente 14. Para poder conseguir una determinación de la luminancia del entorno es absolutamente necesario que al menos un elemento sensor no esté cubierto por el iris. En este caso, el elemento sensor ha de ser dispuesto, preferentemente, de forma central.

30 Contrariamente, las partes adicionales están dispuestas de tal manera que al menos un elemento sensor esté cubierto precisamente en parte por la pupila. Preferentemente, el tamaño de los elementos sensores es seleccionado suficientemente pequeño para que sea posible deducir el diámetro de la pupila a partir del número de sensores cubiertos y, por lo tanto, no iluminados. Sin embargo, también es posible la aplicación de elementos sensores más grandes. Aquí, el diámetro de la pupila es inferido en base al número de partes cubiertas y en base a la relación de la iluminación total respecto de los elementos sensores iluminados parcialmente.

35 En la figura 3 se muestra una variante de aplicación. De esta manera existe la posibilidad de usar espejos 15 para desviar la luz 14 incidente a través de la pupila hacia elementos sensores 13 que se encuentran fuera del trayecto de rayos. En este caso, también es posible aplicar, ventajosamente, sensores más grandes que de otra manera se perciben como perturbadores en la trayectoria de rayos.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de acomodación implantable para la determinación de la necesidad de acomodación y para la recuperación de la capacidad de acomodación mediante la medición óptica del diámetro de la pupila y de la luminancia del entorno, incluyendo
- 5 a) al menos un sistema óptico de uno o más elementos ópticos activos y/o uno o más lentes rígidas desplazables axialmente mediante actuadores,
- b) al menos un sistema de registro de informaciones sin contacto con el músculo ciliar con elementos para la medición de una apertura de la pupila y una luminancia al menos en un ojo, como señal de mando intrínseco del cuerpo para la necesidad de acomodación,
- 10 c) al menos un sistema de procesamiento de informaciones en el cual son procesadas las señales captadas y se generan las señales de ajuste necesarias para el sistema óptico,
- d) al menos un sistema de alimentación de energía y al menos un sistema de fijación reunido para un implante, presentando el sistema un sensor o múltiples sensores con elementos sensores para la medición óptica del diámetro de la pupila y la luminancia del entorno, en el cual en el implante es posible posicionar detrás del iris un sensor
- 15 distribuido linealmente y compuesto de múltiples elementos sensores.
2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque los elementos sensores incluyen elementos sensores fotosensibles.
3. Sistema según la reivindicación 2, caracterizado porque los elementos sensores fotosensibles son fotodiodos, fotorresistencias, fototransistores, elementos CCD o CMOS.
- 20 4. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque está previsto al menos un elemento sensor para la medición de la luminancia del entorno a través de la trayectoria de rayos del ojo no cubierta por el iris y que en cada posición de la pupila, el margen de la pupila, y con ello el diámetro de la pupila, es detectable mediante al menos un elemento sensor.
- 25 5. Sistema según la reivindicación 4, caracterizado porque en cada posición del iris están dispuestos tres elementos sensores para la determinación del diámetro de la pupila en diferentes sitios del margen de la pupila.
6. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los elementos sensores están compuestos en al menos una fila de elementos sensores para formar al menos un sensor.
7. Sistema según la reivindicación 6, caracterizado porque la hilera de elementos sensores presenta, en cada caso, una altura de fila de 1 - 500  $\mu\text{m}$ .
- 30 8. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el sensor está dispuesto en la trayectoria de rayos a través de la pupila.
9. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en la trayectoria de rayos se han previsto medios para la deflexión de la luz incidente sobre el sensor dispuesto fuera de la trayectoria de rayos.
- 35 10. Sistema según la reivindicación 9, caracterizado porque los medios incluyen un elemento deflector o conductor de rayos en la trayectoria de rayos a través de la pupila.
11. Sistema según la reivindicación 10, caracterizado porque el elemento deflector o conductor de rayos incluye un plano de reflexión.
- 40 12. Sistema según una de las reivindicaciones 8 a 11, caracterizado porque el sensor o el elemento deflector o conductor de rayos está integrado al sistema óptico.



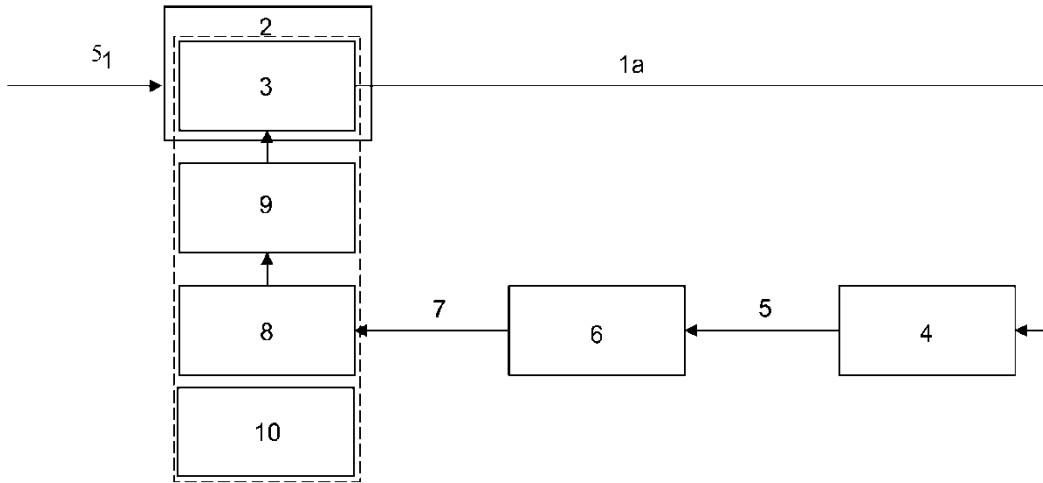


Fig. 1

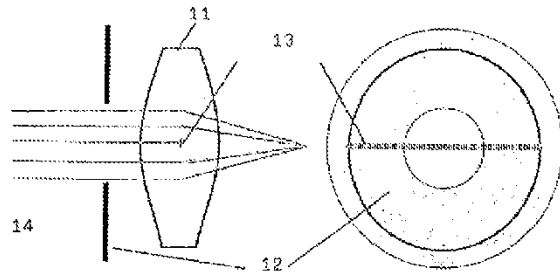


Fig. 2

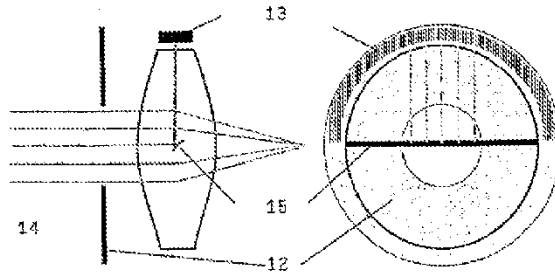


Fig. 3