

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 240 340**

21 Número de solicitud: 201931331

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

02.08.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

30.01.2020

71 Solicitantes:

**MESA GUTIÉRREZ, Juan Carlos (100.0%)
SANTS, 186
08028 BARCELONA ES**

72 Inventor/es:

MESA GUTIÉRREZ, Juan Carlos

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

54 Título: **IMPLANTE DE DRENAJE EN EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA POR EL PROCEDIMIENTO DE ESCLERECTOMÍA PROFUNDA NO PERFORANTE**

ES 1 240 340 U

DESCRIPCIÓN

IMPLANTE DE DRENAJE EN EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA POR EL PROCEDIMIENTO DE ESCLERECTOMÍA PROFUNDA NO PERFORANTE

CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCION

5

La presente invención se encuentra relacionada con los procedimientos para el tratamiento del glaucoma y en particular está dirigida a un implante para ser colocado como parte de un procedimiento quirúrgico de tratamiento del glaucoma denominado esclerectomía profunda no penetrante.

10

ESTADO DE LA TÉCNICA

15

El glaucoma es una enfermedad degenerativa del ojo en la que las fibras del nervio óptico, encargado de transmitir las imágenes del ojo al cerebro, se lesionan por un aumento en la presión intraocular causado por una deficiencia en el drenaje del humor acuoso que se encuentra en la cámara anterior del ojo y cuya función es nutrir y oxigenar las estructuras del globo ocular como la córnea y el cristalino.

20

La lesión producida por el aumento de la presión intraocular en las fibras del nervio óptico es irreversible y, según el grado de la misma, puede acarrear la total o parcial pérdida de la visión. Por lo tanto, el glaucoma debe ser tratado para minimizar sus efectos negativos en la visión.

25

Para el tratamiento del glaucoma existen procedimientos farmacológicos en los que se emplean algunos fármacos incluidos los bloqueadores beta y fármacos análogos de la prostaglandina, pero en casos extremos, es necesario recurrir a la intervención quirúrgica para incrementar el flujo acuoso, reduciendo la presión intraocular.

30

Dentro de los procedimientos quirúrgicos para la creación de un drenaje que reduzca la presión intraocular, existen dos principales categorías: penetrante y no penetrante.

35

Dentro de la categoría de los procedimientos quirúrgicos no penetrantes se distinguen la viscocanalostomía y la esclerectomía profunda no penetrante. En el procedimiento de esclerectomía profunda no penetrante se eliminan las capas profundas de la esclerótica y de la córnea periférica hasta llegar a la membrana de Descemet sin penetrar en la cámara anterior. Esta disección incluye la zona de transición desde el trabéculo anterior hasta aproximadamente 1 mm por delante de la línea de Schwalbe, lo que da como resultado una

ventana para la salida controlada del humor acuoso a través de la membrana trabéculo-
descemética y la reducción controlada de la presión intraocular, evitando así la hipotonía
postquirúrgica. El canal de Schlemm también se extirpa en el ancho de la esclerótica
eliminada. También se elimina, si es necesario, el tejido de malla trabecular yuxta-canalicular,
5 dejando atrás la parte más interna de la malla trabecular. Esto se hace para asegurar una
infiltración suficiente del humor acuoso.

Sin embargo, la experiencia clínica ha demostrado que, después del procedimiento quirúrgico
de esclerectomía profunda, el espacio creado quirúrgicamente frecuentemente no se
10 mantiene, originando un cierre de la fístula creada quirúrgicamente.

Por lo tanto, se han probado diferentes soluciones para mantener el espacio escleral por
medio de implantes a base de hidrogeles los cuales tienden a encapsularse bloqueando el
drenaje, o implantes de colágeno u otros biopolímeros que, en contraste a los primeros han
15 reportado un aumento en la tasa de éxito y una reducción en las complicaciones generadas
con el procedimiento la esclerectomía profunda no penetrante. Sin embargo, se ha visto que
la estabilidad a largo plazo de los implantes de colágeno o de biopolímero puede estar
comprometida debido a la eventual disolución de los mismos por los procesos enzimáticos,
hidrolíticos y otros procesos biológicos.

20 Con base en lo anterior se han desarrollado implantes no reabsorbibles tal como se muestra
en la patente ES 2 258 548 T3 el cual divulga un drenaje para glaucoma para la esclerectomía
profunda no penetrante realizado de material sintético no reabsorbible e hidrófilo, estando
conformado el drenaje para estar totalmente recubierto por el colgajo escleral y
25 completamente insertado en el espacio supracoroideo o intraescleral, comprendiendo el
drenaje una barra transversal en una extremidad delantera del drenaje y un tronco longitudinal
que se extiende longitudinalmente a partir de la citada barra transversal, y estando
configuradas las extremidades opuestas de la barra transversal para penetrar en el interior
del canal de Schlemm.

30 A pesar de que la invención divulgada en la citada patente divulga un implante no reabsorbible
que, como ya es sabido, puede mejorar el grado de éxito del procedimiento de esclerectomía
profunda no penetrante, aún se requieren implantes alternativos que mejoren el drenaje del
humor acuoso dentro del citado procedimiento, mejorando aún más el grado de éxito del
35 mismo.

DESCRIPCIÓN

Para brindar una mejora en el drenaje del humor acuoso mediante el procedimiento de esclerectomía profunda no perforante que permita aumentar la vía supracoroidea de drenaje de humor acuoso, contribuyendo a una bajada adicional de la presión intraocular y a aumentar el drenaje de humor acuoso por vías fisiológicas, la presente invención proporciona un implante de drenaje en el tratamiento del glaucoma por el procedimiento de esclerectomía profunda no perforante previsto para ser implantado en un espacio intraescleral creado bajo un colgajo escleral y que comprende un cuerpo que tiene un primer tramo de placa base desde el que sobresalen un primer extremo de conexión previsto para unirse al canal de Schlemm y un segundo extremo de introducción opuesto al primer extremo de conexión y previsto para introducirse en el espacio supracoroideo.

En una realización alternativa el primer extremo de conexión comprende elementos tubulares que sobresalen de la placa base, estando provistos cada uno de ellos de una región terminal configurada para introducirse en el canal de Schlemm, lo cual permite mantener dicho canal permeable, facilitando la salida de humor acuoso hacia el lago escleral.

En otra realización alternativa del implante de drenaje el segundo extremo de introducción comprende una placa de introducción configurada para insertarse en el espacio supracoroideo, estando dicha placa de introducción unida a la placa base a través de una porción oblicua, tal que la placa de introducción y la placa base están a distintos niveles de altura. Preferiblemente, esta porción oblicua puede ser además curva de tal manera que se torna cóncava con respecto a la esclera para aumentar la cantidad de humor acuoso acumulada en el lago escleral creado e impidiendo la cicatrización de la zona.

Asimismo, en realizaciones la placa de introducción y/o la placa base son curvas de tal manera que puedan adaptarse a la curvatura de la esclera y de la coroides en el espacio supracoroideo. En particular, la combinación de la placa base curvada con la porción oblicua curvada facilita la creación del lago escleral.

En realizaciones alternativas la placa de introducción comprende al menos dos salientes distanciados entre sí, configurados para insertarse en el espacio supracoroideo, donde cada uno de los salientes está conformado por una extensión que finaliza en una curvatura.

En otras realizaciones alternativas del implante de drenaje la placa de introducción y la placa base están a distintos niveles de altura, pudiendo transcurrir de forma paralela entre sí.

5 En realizaciones alternativas del implante de drenaje la placa base, en una condición implantada, en dicho implante la placa central se encuentra separada con respecto al lecho escleral formando un espacio con respecto a dicho lecho escleral configurado para crear lago escleral en combinación con el primer extremo de conexión y el segundo extremo de introducción.

10 Gracias a que los elementos tubulares están encajados en el canal de Schlemm y a la forma del implante es posible realizar una perforación de la membrana trabéculo-descemética con un suave movimiento de atrás hacia delante de dicho implante para aumentar la salida de humor acuoso y bajar adicionalmente la presión intraocular en aquellos casos en que, por la fibrosis de la membrana trabéculo-descemética, se origine una disminución del filtrado de
15 humor acuoso. Por lo tanto, en otras realizaciones de la invención, el implante de drenaje comprende unos medios de punción previstos en la placa base configurados para realizar una goniopunción en la membrana Trabéculo-Descemética (TDM) por medio de un movimiento hacia atrás y hacia adelante de dicho implante de drenaje. Dicha punción evita la necesidad de perforación de la membrana mediante láser Yag.

20 En realizaciones alternativas el cuerpo que conforma el implante de drenaje está realizado en un material biocompatible sintético no reabsorbible e hidrofílico, tal como HEMA, silicona biocompatible, poliamida o poliétersulfona.

25 Una de las ventajas del implante de la invención es que, cuando se ha implantado en el espacio intraescleral y por su configuración estructural, forma un espacio con respecto al lecho escleral de manera que induce la creación del lago escleral, facilitando la vía de drenaje convencional subconjuntival y, por lo tanto, el desvío del humor acuoso hacia la parte posterior del ojo.

30 Otra ventaja es que la placa de introducción con sus dos salientes distanciadas entre sí, y en una condición implantada, insertados en el espacio supracoroideo proporciona una vía adicional para el drenaje del humor acuoso hacia dicho espacio supracoroideo, favoreciendo la bajada de la presión intraocular y el drenaje de humor acuoso por vía fisiológica.

35

Otra ventaja adicional y gracias a la configuración estructural del cuerpo del implante y a que las regiones terminales de los elementos tubulares van encajadas en el canal de Schlemm, es posible, con un leve movimiento hacia adelante del cuerpo, efectuar una goniopunción a través de los medios de punción sin necesidad de utilizar láser.

5

Otra de las ventajas, el hecho de que el material del implante no sea reabsorbible e hidrófilico, no provoca fibrosis, manteniendo alrededor del implante el espacio intraescleral de forma permanente, propiciando la acción prolongada de la evacuación del humor acuoso.

10

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

Las anteriores y otras ventajas y características se comprenderán más plenamente a partir de la siguiente descripción detallada de unos ejemplos de realización con referencia a los dibujos adjuntos, que deben considerarse a título ilustrativo y no limitativo, en los que:

15

- La Fig. 1 es una vista en perspectiva del implante de drenaje en el tratamiento del glaucoma por el procedimiento de esclerectomía profunda no perforante de la invención.

20

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE UN EJEMPLO DE REALIZACIÓN

En la siguiente descripción detallada se exponen numerosos detalles específicos en forma de ejemplos para proporcionar un entendimiento minucioso de las enseñanzas relevantes. Sin embargo, resultará evidente para los expertos en la materia que las presentes enseñanzas pueden llevarse a la práctica sin tales detalles.

25

El glaucoma es una afección degenerativa de la vista que requiere de intervención médica para minimizar sus efectos y evitar la pérdida total de la visión.

30

Uno de los procedimientos aplicados para el tratamiento del glaucoma es la esclerectomía profunda no perforante, donde la técnica de aplicación de este tratamiento de forma resumida, según Efstratios y Shaarawy, consiste en:

35

- Utilizar una sutura intracorneal superotemporal para exponer el cuadrante quirúrgico.
- Realizar una incisión conjuntival basada en fornix o limbo.

- Diseccionar un colgajo escleral superficial de 5 × 5 mm, que se extiende 1–2 mm hacia la córnea transparente.
- Crear un segundo colgajo escleral de 4 × 4 mm de profundidad.
- Iniciar el colgajo de disección exponiendo la coroides y diseccionar ligeramente superficial a eso.
- Presionar suavemente el suelo del canal de Schlemm para separar la membrana de Descemet del estroma corneal.
- Extender el colgajo escleral profundo anteriormente haciendo dos cortes corneales radiales con una hoja de acero inoxidable N ° 11 con el lado biselado hacia arriba.
- Secar la pared interna expuesta del canal de Schlemm antes de pelar el endotelio delgado del canal de Schlemm y el trabéculo yuxtacanalicular. Observar el filtrado del humor acuoso a través de la membrana TDM y retirar el colgajo escleral profundo, creando el denominado espacio intraescleral.
- A continuación, se puede colocar un implante con el objetivo de mantener el espacio en el lecho o base de la esclera expuesta. Es en este punto del procedimiento donde se coloca el implante de drenaje (1) de la invención, el cual se describirá en detalle más adelante.
- Posteriormente se cierra el colgajo escleral superficial, la cápsula de Tenon y la conjuntiva.

En el procedimiento esclerectomía profunda no perforante, como se ha visto en líneas anteriores, después de remover el colgajo escleral, se crea un espacio en la esclera, el espacio intraescleral, en el que es posible colocar el implante de drenaje (1) de la invención, el cual se enseña en la figura 1.

El implante de drenaje (1) comprende un cuerpo que tiene un primer tramo de placa base (2) desde el que sobresalen un primer extremo de conexión (3) previsto para unirse al canal de Schlemm y un segundo extremo de introducción (4) opuesto al primer extremo de conexión (3), estando este segundo extremo de introducción (4) previsto para introducirse en el espacio supracoroideo.

Cuando, dentro del procedimiento de esclerectomía profunda no perforante (EPN), una porción del canal de Schlemm es extirpado en el espacio intraescleral se crean aberturas en dicho canal a las que se conecta o se une el primer extremo de conexión (3) del implante de drenaje. Para poder conectarse a las aberturas expuestas del canal de Schlemm, tal como se

ve en la figura 1, el primer extremo de conexión (3) comprende elementos tubulares (31) (32) que sobresalen de la placa base (2), estando provistos cada uno de ellos de una región terminal (31A) (32A) configurada para introducirse en el canal de Schlemm.

- 5 Los elementos tubulares (31) (32) sobresalen de la placa base (2) y se extienden, preferiblemente, de forma oblicua desde dicha placa base (2) de tal manera que la región terminal (31A) (32A) de los elementos tubulares se encuentra en un plano diferente al que contiene la placa base (2).
- 10 El objetivo de la conexión de los elementos tubulares (31) (32) es facilitar la evacuación del humor acuoso hacia el espacio intraescleral para el filtrado del mismo por la vía convencional a través de la membrana Trabéculo-Descemética.

Dado que la escisión del canal de Schlemm produce dos aberturas del mismo, preferiblemente, son dos los elementos tubulares (31) (32), cada uno con una región terminal (31A) (32A) conectada a la abertura expuesta.

15

Por otro lado, como se observa en la figura 1, el segundo extremo de introducción (4) comprende una placa de introducción (40) configurada para insertarse en el espacio supracoroideo. Esto es que, en el procedimiento por EPN, es posible realizar una incisión en el lecho escleral de manera que se puede acceder a la coroides para facilitar una vía adicional de drenaje del humor acuoso.

20

Por lo tanto, la placa de introducción (40) se encuentra prevista para estar al menos parcialmente introducida en el espacio supracoroideo, es decir, por debajo de la esclera y por encima de la coroides.

25

Como se observa en la figura 1, una porción oblicua (5) une la placa base (2) con la placa de introducción (40) de manera que, de forma análoga a la región terminal (31A) (32A) de los elementos tubulares (31) (32), la placa de introducción (40) y la placa base (2) están a distintos niveles de altura.

30

En la realización mostrada en la figura 1, la porción oblicua (5) toma la forma de una placa que se extiende de forma oblicua desde la placa base (2) hasta la placa de introducción (40), sin embargo, esto no debe tomarse como limitante ya que esta porción oblicua (5) puede

35

tomar otras formas, tal como, por ejemplo, elementos tubulares que conectan la placa base (2) y la placa de introducción (40).

5 Por otro lado, en realizaciones preferidas, la placa de introducción (40) y la placa base (2) discurren de forma paralela entre sí. Sin embargo, en configuraciones particulares del implante de drenaje (1), la placa base (2) y/o la placa de introducción (40) pueden ser curvas para ajustarse mejor a la curvatura de la esclera y/o de la coroides.

10 Asimismo, la placa de introducción (40) comprende al menos dos salientes (41) (42) distanciadas entre sí configuradas para insertarse en el espacio supracoroideo, donde preferiblemente, cada una de dichas salientes comprende una extensión que finaliza en una curvatura, según se observa en la figura 1.

15 De otra parte, la separación entre la placa base (2) con respecto al primer extremo de conexión (3) y el segundo extremo de introducción (4) es tal que, en una condición implantada, es decir, cuando el primer extremo de conexión(3) se encuentra conectado al canal de Schlemm y el segundo extremo de introducción (4) se ha introducido al menos parcialmente en el espacio supracoroideo, dicha placa base (2) se encuentra separada con respecto al lecho escleral tal que, en combinación con el primer extremo de conexión (3) y el segundo extremo de
20 introducción (4), formando un espacio (6) con respecto al lecho escleral para facilitar la creación del lago escleral, para que sea absorbido a través de la membrana Trabeculo-Descemética.

25 Además, el implante de drenaje (1) está configurado para realizar una goniopunción en la membrana Trabéculo-Descemética (TDM para abreviar) por medio de un movimiento anterior del mismo. Para realizar esta goniopunción, que esencialmente consiste en llevar a cabo pequeñas punciones en la membrana Trabéculo-Descemética para reducir la presión intraocular por el drenaje directo del humor acuoso desde la cámara anterior hasta el espacio intraescleral, es posible proveer de unos medios de punción (no mostrados) en la placa base
30 (2) de tal manera que, en la condición implantada del implante de drenaje (1), dichos medios de punción quedan orientados hacia el lecho escleral y la membrana Trabéculo-Descemética. Así, por un movimiento hacia adelante, es decir hacia el lecho escleral, del implante de drenaje (1) la placa base (2) se aproxima hacia la membrana TDM, tal que los medios de punción provistos en la misma realizan la goniopunción.

35

En realizaciones preferidas, los medios de punción son microagujas distribuidas en la placa base (2) preparadas para penetrar la membrana TDM, o microchuchillas distribuidas en la placa base y/o a lo largo de los bordes de la misma preparadas para penetrar la membrana TDM, o combinaciones de las mismas.

5

Preferiblemente, los materiales de los que puede realizarse el cuerpo del implante de drenaje (1) son de tipo sintético no reabsorbibles e hidrofílicos, los cuales no provocan fibrosis alrededor del implante, permitiendo mantener permanentemente el espacio intraescleral por debajo del colgajo escleral, propiciando la evacuación del humor acuoso de forma prolongada.

10

Tales materiales pueden ser HEMA, silicona biocompatible, poliamida o poliétersulfona, entre otros, los cuales son materiales típicos biocompatibles con los que se fabrican implantes de este tipo.

15

Por otro lado, en realizaciones no mostradas de la invención, es posible disponer en el implante de drenaje (1) un dispositivo para la liberación controlada de medicamentos, tal como el implante Ozurdex® de Laboratorios Allergan INC, o similar, de manera que se pueden mejorar los efectos en el tratamiento del glaucoma y/o de alguna otra afección del ojo.

20

El dispositivo para liberación controlada de medicamentos puede acoplarse en la placa base (2) orientado hacia el espacio con respecto al lecho escleral, de manera que el medicamento pueda mezclarse más fácilmente con el lago escleral. Otras posiciones del mencionado dispositivo son admisibles y se encuentran dentro del alcance de la invención.

25

REVINDICACIONES

1. Implante de drenaje (1) previsto para ser implantado en un espacio intraescleral creado bajo un colgajo escleral por el procedimiento de esclerectomía profunda no perforante, caracterizado porque comprende un cuerpo que tiene un primer tramo de placa base (2) desde el que sobresalen un primer extremo de conexión (3) previsto para unirse al canal de Schlemm y un segundo extremo de introducción (4) opuesto al primer extremo de conexión (3) y previsto para introducirse en el espacio supracoroideo.
2. Implante de drenaje (1) según reivindicación 1 donde el primer extremo de conexión (3) comprende elementos tubulares (31) (32) que sobresalen de la placa base (2), estando provistos cada uno de ellos de una región terminal (31A) (32A) configurada para introducirse en el canal de Schlemm, donde los elementos tubulares (31) (32) se extienden de forma oblicua desde la placa base (2), tal que la región terminal (31A) (32A) y la placa base (2) están a distintos niveles de altura.
3. Implante de drenaje (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo extremo de introducción (4) comprende una placa de introducción (40) configurada para insertarse en el espacio supracoroideo, estando dicha placa de introducción (40) unida a la placa base (2) a través de una porción oblicua (5), tal que la placa de introducción (40) y la placa base (2) están a distintos niveles de altura.
4. Implante de drenaje (1) según reivindicación 3, en el que la placa de introducción (40) comprende al menos dos salientes (41) (42) distanciados entre sí, configurados para insertarse en el espacio supracoroideo.
5. Implante de drenaje (1) según reivindicación 4, en el que cada uno de los salientes (41, 42) está conformado por una extensión que finaliza en una curvatura.
6. Implante de drenaje (1) según reivindicaciones 3 a 5 en el que la placa de introducción (40) y la placa base (2) están a distintos niveles de altura, transcurriendo paralelas entre sí.
7. Implante de drenaje (1) según cualquiera de las reivindicaciones que comprende unos medios de punción previstos en la placa base (2) configurados para realizar una goniopunción en la membrana Trabéculo-Descemética (TDM).

8. Implante de drenaje (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el cuerpo que conforma el implante de drenaje (1) está realizado en un material biocompatible sintético no reabsorbible e hidrofílico.

FIG. 1

