

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 611**

51 Int. Cl.:  
**A61F 9/007** (2006.01)  
**A61F 9/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09168509 .9**  
96 Fecha de presentación: **26.04.2000**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2116215**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.11.2009**

54 Título: **Dispositivo de derivación para tratar glaucoma**

30 Prioridad:  
**26.04.1999 US 131030 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.04.2012**

73 Titular/es:  
**GLAUKOS CORPORATION  
26051 MERIT CIRCLE SUITE 103  
LAGUNA HILLS, CA 92653, US**

72 Inventor/es:  
**Lynch, Mary G. y  
Brown, Reay H.**

74 Agente/Representante:  
**Lehmann Novo, Isabel**

**ES 2 378 611 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

Dispositivo de derivación para tratar glaucoma

Campo técnico

5 La presente invención se refiere generalmente a un tratamiento quirúrgico para el glaucoma, y se refiere más particularmente a un dispositivo y a un método para descomprimir de forma continua la presión intraocular elevada en los ojos afectados por glaucoma, desviando humor acuoso desde la cámara anterior del ojo hacia el canal de Schlemm, en el que se puede mantener la permeabilidad postquirúrgica con un dispositivo de derivación permanente que se puede colocar quirúrgicamente para conectar el canal con la cámara anterior.

Antecedentes de la Invención

10 El glaucoma es un problema de salud pública importante, debido a que el glaucoma es la causa principal de ceguera. La ceguera que resulta del glaucoma implica tanto a la visión central como a la periférica, y tiene un impacto importante en la capacidad del individuo para llevar una vida independiente.

15 El glaucoma es una neuropatía óptica (un trastorno del nervio óptico) que aparece habitualmente en el marco de una presión intraocular elevada. La presión en el ojo aumenta, y esto está asociado con cambios en el aspecto ("ahuecamiento") y función ("puntos ciegos" en el campo visual) del nervio óptico. Si la presión se mantiene suficientemente elevada durante un período de tiempo suficientemente prolongado, se produce la pérdida total de visión. La presión elevada se desarrolla en un ojo debido a un desequilibrio del fluido interno.

20 El ojo es una estructura hueca que contiene un fluido claro denominado "humor acuoso". El humor acuoso se forma en la cámara posterior del ojo por el cuerpo ciliar, a una velocidad de alrededor de 2,5 microlitros por minuto. El fluido, que se fabrica a una velocidad bastante constante, pasa entonces alrededor de la lente, a través de la abertura pupilar en el iris y hacia la cámara anterior del ojo. Una vez en la cámara anterior, el fluido sale del ojo a través de dos vías diferentes. En la vía "uveoesclerótica", el fluido se filtra entre las fibras musculares del cuerpo ciliar. Esta vía da cuenta de aproximadamente el diez por ciento de la descarga acuosa en seres humanos. El camino principal para la descarga acuosa en seres humanos es a través de la vía "canalicular", que implica al entramado trabecular y al canal de Schlemm.

25 El entramado trabecular y el canal de Schlemm están localizados en la unión entre el iris y la esclerótica. Esta unión o esquina se denomina "el ángulo". El entramado trabecular es una estructura con forma de cuña que rodea la circunferencia del ojo. Está compuesta de haces de colágeno dispuestos en una estructura de tipo tamiz tridimensional. Los haces están alineados con una monocapa de células denominadas células trabeculares. Los espacios entre los haces de colágeno están llenos de una sustancia extracelular que es producida por las células trabeculares. Estas células también producen enzimas que degradan el material extracelular. El canal de Schlemm está adyacente al entramado trabecular. La pared externa del entramado trabecular coincide con la pared interna del canal de Schlemm. El canal de Schlemm es una estructura de tipo tubular que rodea la circunferencia de la córnea. En adultos humanos, se cree que el canal de Schlemm está dividido por tabiques en una serie de canales autónomos sin salidas.

30 El fluido acuoso viaja a través de los espacios entre los haces trabeculares, a lo largo de la pared interna del canal de Schlemm en el canal, a través de una serie de alrededor de 25 canales colectores que drenan desde el canal de Schlemm y hacia el sistema venoso episclerótico. En una situación normal, la producción acuosa es igual a la descarga acuosa, y la presión intraocular permanece bastante constante en el intervalo de 15 a 21 mm Hg. En el glaucoma, la resistencia a través del sistema de descarga canalicular es anormalmente elevada.

35 En el glaucoma de ángulo abierto primario, que es la forma más común de glaucoma, se cree que la resistencia anormal se encuentra a lo largo del aspecto exterior del entramado trabecular y la pared interna del canal de Schlemm. Se cree que un metabolismo anormal de las células trabeculares conduce a una acumulación excesiva de materiales extracelulares, o a una acumulación de materiales anormalmente "rígidos" en esta área. El glaucoma de ángulo abierto primario da cuenta de aproximadamente el ochenta y cinco por ciento de todos los glaucomas. Otras formas de glaucoma (tales como el glaucoma de ángulo cerrado y los glaucomas secundarios) también implican una disminución de la descarga a través del camino canalicular, pero el aumento de la resistencia procede de otras causas, tales como bloqueo mecánico, desechos inflamatorios, bloqueo celular, etc.

40 Con el aumento de la resistencia, el fluido acuoso se acumula debido a que no puede salir suficientemente rápido. A medida que el fluido se acumula, aumenta la presión intraocular (IOP) en el ojo. El aumento de la IOP comprime los axones en el nervio óptico, y también puede comprometer el suministro vascular al nervio óptico. El nervio óptico lleva la visión desde el ojo hasta el cerebro. Algunos nervios ópticos parecen ser más susceptibles a la IOP que otros ojos. Aunque la investigación busca formas para proteger el nervio de una presión elevada, el único enfoque terapéutico actualmente disponible en el glaucoma es reducir la presión intraocular.

55 El tratamiento clínico del glaucoma se enfoca de una manera por etapas. A menudo, la medicación es la primera opción de tratamiento. Ya sean administradas tópicamente u oralmente, estas medicaciones trabajan para reducir la

producción acuosa, o actúan para aumentar la descarga. Las medicaciones actualmente disponibles tienen muchos efectos secundarios serios, que incluyen: insuficiencia cardíaca congestiva, disnea, hipertensión, depresión, cálculos renales, anemia aplásica, disfunción sexual y muerte. El cumplimiento con la medicación es un problema importante, con la estimación de que alrededor de la mitad de los pacientes con glaucoma no siguen sus programas de dosificación correctos.

Cuando la medicación fracasa en reducir adecuadamente la presión, a menudo se lleva a cabo la trabeculoplastia mediante láser. En la trabeculoplastia mediante láser, se aplica energía térmica procedente de un láser a un número de puntos no contiguos en el entramado trabecular. Se cree que la energía del láser estimula en cierto modo el metabolismo de las células trabeculares, y cambia el material extracelular en el entramado trabecular. En aproximadamente el ochenta por ciento de los pacientes, se mejora la descarga acuosa, y disminuye la IOP. Sin embargo, a menudo el efecto no es duradero, y el cincuenta por ciento de los pacientes desarrolla una presión elevada en cinco años. La cirugía con láser habitualmente no es repetible. Además, la trabeculoplastia mediante láser no es un tratamiento eficaz del glaucoma de ángulo abierto primario en pacientes menores de cincuenta años de edad, ni es eficaz para el glaucoma de ángulo cerrado ni en muchos glaucomas secundarios.

Si la trabeculoplastia mediante láser no reduce suficientemente la presión, entonces se realiza la cirugía filtrante. Con la cirugía filtrante, se realiza un orificio en la esclerótica y en la región del ángulo. Este orificio permite que el fluido acuoso abandone el ojo a través de una vía alternativa.

El procedimiento filtrante más habitualmente realizado es una trabeculectomía. En una trabeculectomía, se realiza una incisión posterior en la conjuntiva, el tejido transparente que cubre la esclerótica. La conjuntiva se mueve hacia delante, exponiendo la esclerótica en el limbo. Se realiza un colgajo esclerótico de grosor parcial, y se disecciona la mitad del grosor en la córnea. La cámara anterior se introduce por debajo del colgajo esclerótico, y se corta mediante escisión una sección de la esclerótica profunda y del entramado trabecular. El colgajo esclerótico se cose nuevamente de forma suelta en el sitio. La incisión conjuntival se cierra herméticamente. Tras la operación, el fluido acuoso pasa a través del orificio, por debajo del colgajo esclerótico, y se recoge en un espacio elevado por debajo de la conjuntiva. El fluido se absorbe entonces a través de los vasos sanguíneos en la conjuntiva, o atraviesa la conjuntiva hacia la película lagrimal.

La trabeculectomía está asociada con muchos problemas. Los fibroblastos que están presentes en la epiesclerótica proliferan y migran, y pueden cicatrizar bajo el colgajo esclerótico. Puede producirse el fracaso de la cicatrización, particularmente en niños y adultos jóvenes. De los ojos que han sufrido una trabeculectomía inicialmente con éxito, el ochenta por ciento fracasará en cicatrizar en los tres a cinco años después de la cirugía. Para minimizar la fibrosis, actualmente los cirujanos están aplicando agentes antifibróticos tales como mitomicina C (MMC) y 5-fluorouracilo (5-FU) al colgajo esclerótico en el momento de la cirugía. El uso de estos agentes ha aumentado la tasa de éxitos de la trabeculectomía, pero también ha aumentado la incidencia de hipotonía. La hipotonía es un problema que se desarrolla cuando el fluido acuoso sale demasiado rápido del ojo. La presión del ojo cae demasiado bajo (habitualmente menor que 6,0 mm Hg); la estructura del ojo se colapsa, y disminuye la visión.

La trabeculectomía crea un camino para que el fluido acuoso escape a la superficie del ojo. Al mismo tiempo, crea un camino para que las bacterias, que viven normalmente sobre la superficie del ojo y de los párpados, entren en el ojo. Si esto ocurre, puede aparecer una infección interna del ojo denominada endoftalmitis. La endoftalmitis a menudo conduce a una pérdida permanente y profunda de la visión. La endoftalmitis puede suceder en cualquier momento después de la trabeculectomía. El riesgo aumenta con las finas ampollas que se desarrollan después de MMC y 5-FU. Otro factor que contribuye a la infección es la situación de una ampolla. Los ojos que han sufrido una trabeculectomía realizada en la parte inferior tienen alrededor de cinco veces más riesgo de infección del ojo que aquellos que tienen una ampolla en la parte superior. Por lo tanto, la trabeculectomía inicial se realiza de forma superior bajo el párpado, en el cuadrante nasal o temporal.

Además de la cicatrización, la hipotonía y la infección, existen otras complicaciones de la trabeculectomía. La ampolla se puede rasgar y conducir a una profunda hipotonía. La ampolla puede ser irritante y puede interrumpir la película lagrimal normal, conduciendo a una visión borrosa. Los pacientes con ampollas generalmente no pueden ponerse lentes de contacto. Todas las complicaciones de la trabeculectomía derivan del hecho de que el fluido es desviado desde el interior del ojo hacia la superficie externa del ojo.

Cuando la trabeculectomía no reduce con éxito la presión del ojo, la siguiente etapa quirúrgica a menudo es un dispositivo de derivación acuosa. Un dispositivo de desviación acuosa de la técnica anterior es un tubo de silicona que está unido en un extremo a una placa de plástico (polipropileno u otro sintético). Con un dispositivo de derivación acuosa, se realiza una incisión en la conjuntiva, exponiendo la esclerótica. La placa de plástico se cose a la superficie del ojo en la parte posterior, habitualmente sobre el ecuador. Se realiza un orificio de grosor completo en el ojo en el limbo, habitualmente con una aguja. El tubo se inserta en el ojo a través de este orificio. La porción externa del tubo se cubre con esclerótica del donante o con pericardio. Se sustituye la conjuntiva, y la incisión se cierra herméticamente.

Con los dispositivos de desviación acuosa de la técnica anterior, el fluido acuoso drena del ojo a través del tubo de silicona hasta la superficie del ojo. Los tejidos orbitales más profundos absorben entonces el fluido. El extremo

5 exterior del tubo está protegido de los fibroblastos y de la cicatrización mediante la placa de plástico. Hay muchas complicaciones asociadas con los dispositivos de derivación acuosa. Una pared gruesa de tejido cicatrizante, que se desarrolla alrededor de la placa plástica, ofrece cierta resistencia a la descarga y, en muchos ojos, limita la reducción de la presión del ojo. En algunos ojos, se desarrolla hipotonía debido a que el flujo a través del tubo no está restringido. Muchos médicos atan una sutura absorbible alrededor del tubo, y esperan que la sutura se disuelva tras la operación, en cuyo momento se ha formado - así se espera - suficiente tejido cicatrizante alrededor de la placa. Algunos dispositivos contienen una válvula sensible a la presión dentro del tubo, aunque estas válvulas pueden no funcionar apropiadamente. La cirugía implica operar en la órbita posterior, y muchos pacientes desarrollan un desequilibrio del músculo del ojo, y una doble visión después de la operación. Con los dispositivos de derivación acuosa de la técnica anterior se crea un camino para que las bacterias entren en el ojo, y potencialmente se puede producir la endoftalmitis.

10 La técnica anterior incluye un número de tales dispositivos de derivación acuosa, tal como la patente U.S. n° 4.936.825 (que proporciona una derivación tubular, desde la cámara anterior hasta la superficie de la córnea, para el tratamiento del glaucoma), la patente U.S. n° 5.127.901 (dirigida a un dispositivo de derivación transesclerótico desde la cámara anterior hasta el espacio subconjuntival), la patente U.S. n° 5.180.362 (que enseña un implante de acero helicoidal que se coloca para proporcionar un drenaje desde la cámara anterior hasta el espacio subconjuntival), y la patente U.S. n° 5.433.701 (que enseña generalmente la derivación desde la cámara anterior hasta los espacios esclerótico o conjuntival).

15 Además de los dispositivos de derivación acuosa de la técnica anterior descritos anteriormente, otros dispositivos de la técnica anterior para cirugía del glaucoma han usado sedales u otros componentes porosos, de tipo mecha, para desviar y transportar el exceso de fluido acuoso desde la cámara anterior hasta la superficie ocular exterior. Los ejemplos incluyen las patentes U.S. n°s 4.634.418 y 4.787.885 (que enseñan el tratamiento quirúrgico de glaucoma usando un implante que consiste en un sedal triangular (mecha)) y la patente U.S. n° 4.946.436 (que enseña el uso de un dispositivo poroso para derivar la cámara anterior hacia el espacio subesclerótico). Estas patentes no enseñan la colocación en el canal de Schlemm.

20 Algunas referencias de la técnica anterior para el manejo del glaucoma se han dirigido al canal de Schlemm, pero éstas no han implicado la colocación de derivaciones permanentes, a largo plazo. La patente U.S. n° 5.360.399 enseña la colocación temporal de un tubo de plástico o de acero con una curvatura preformada en el canal de Schlemm, con inyección de un material viscoso a través del tubo para expandir hidráulicamente e hidrodisecionar el entramado trabecular. El tubo se retira del canal tras la inyección. Debido a que el tubo está dirigido hacia fuera desde el ojo para el acceso de la inyección, la intersección del elemento de descarga con el elemento curvado preformado, en el canal de Schlemm, se produce a un ángulo de alrededor de 90 grados con relación al plano de curvatura, y de 180 grados distante de la cámara anterior. Por lo tanto, en ningún momento ninguna porción del dispositivo del documento 5.360.399 se comunica con la cámara anterior. Además, con relación a esa porción en el canal de Schlemm, este tubo tiene un elemento de manguito de inyección de diámetro más grande, que sirve como un adaptador para la irrigación. Por lo tanto, este dispositivo no está adaptado para derivar fluido acuoso entre la cámara anterior y el canal de Schlemm.

25 El documento WO 98/23237 enseña un tubo de microfístula que se puede usar para atravesar, o cortar a través, la cámara anterior y el canal de Schlemm para formar un paso entre medias. La microfístula se ha de implantar en dirección radial del ojo.

30 La mayoría del problema que se ha desarrollado con los actuales dispositivos y procedimientos de tratamiento del glaucoma ha aparecido debido a que el fluido acuoso drena desde el interior del ojo hacia la superficie del ojo. Por tanto, existe la necesidad de un sistema más fisiológico para mejorar el drenaje del fluido acuoso desde la cámara anterior hacia el canal de Schlemm. En la gran mayoría de los pacientes con glaucoma, el problema de la resistencia se encuentra entre el canal de Schlemm y la cámara anterior. El propio canal, los canales colectores y el sistema venoso episclerótico están todos intactos. La mejora del flujo acuoso directamente hacia el canal de Schlemm minimizaría la cicatrización que ocurre habitualmente con el procedimiento de filtración externa, puesto que las regiones del ángulo internas están pobladas con una única línea de células trabeculares no proliferantes. La mejora del flujo acuoso directamente hacia el canal de Schlemm minimizaría la hipotonía, puesto que el canal es parte del sistema de descarga normal, y está manipulado biológicamente para manejar el volumen normal de humor acuoso. La mejora del flujo acuoso directamente hacia el canal de Schlemm eliminaría las complicaciones tales como endoftalmitis y fugas.

#### 35 Sumario de la Invención

40 Es un objeto de la invención como se describe en la reivindicación 1 proporcionar una derivación para el tratamiento de glaucoma, en la que la derivación se coloca para desviar el humor acuoso desde la cámara anterior del ojo hacia el canal de Schlemm, en la que la derivación facilita el camino fisiológico normal para el drenaje del humor acuoso desde la cámara anterior, en lugar de derivarlo a la esclerótica o a otro sitio anatómico como se hace en la mayoría de los dispositivos de derivación de la técnica anterior. La presente invención se dirige además a proporcionar una derivación implantada permanente para proporcionar un aumento de la salida del humor acuoso desde la cámara anterior hasta el canal de Schlemm para el manejo del glaucoma.

Breve descripción de los dibujos

- La FIG. 1A es una ilustración que muestra una vista en perspectiva desde arriba de una realización de la presente invención, en la que la derivación de la invención comprende elementos tubulares que se extienden bidireccionalmente en el canal de Schlemm.
- 5 La FIG. 1B es una vista desde arriba de la realización de la presente invención mostrada en la FIG. 1A, con líneas fantasma que detallan la comunicación interna entre las luces de los elementos tubulares que comprenden el dispositivo de la invención.
- La FIG. 1C es una ilustración que muestra una vista en perspectiva desde la parte superior de una realización de la presente invención, en la que la derivación de la invención comprende elementos tubulares de mallas que se extienden bidireccionalmente en el canal de Schlemm.
- 10 La FIG. 1D es una ilustración que muestra una vista en perspectiva desde la parte superior de una realización de la presente invención, en la que la derivación de la invención comprende elementos sólidos porosos que se extienden bidireccionalmente en el canal de Schlemm.
- La FIG. 1E es una vista en perspectiva desde la parte superior de otra realización de la presente invención, con líneas fantasma que detallan la comunicación interna entre las dos luces próximas y la única luz distante del dispositivo de la invención.
- 15 La FIG. 2 es una ilustración que muestra otra realización de la presente invención, en la que la derivación de la invención comprende elementos tubulares perforados y con un aspecto terminal angulado de la porción próxima.
- La FIG. 3A es una ilustración que muestra una perspectiva de otra realización de la presente invención, en la que la derivación de la invención comprende elementos que son parcialmente tubulares y que están parcialmente abiertos en su configuración.
- 20 La FIG. 3B es una ilustración que muestra una vista superior de la realización de la presente invención en la FIG. 3A, con líneas fantasma que detallan la comunicación interna del dispositivo.
- La FIG. 3C es una ilustración que muestra una vista lateral desde el extremo próximo de la realización de la presente invención en la FIG. 3A.
- 25 La FIG. 3D es una ilustración que muestra una perspectiva de otra realización de la presente invención, en la que la derivación de la invención comprende elementos que están parcialmente abiertos y que tienen una configuración de tipo abrevadero.
- La FIG. 4 es una ilustración que muestra un ejemplo de una derivación, en la que la derivación comprende elementos distales que tienen extensiones para el transporte por efecto mecha en sus extremos terminales, y en la que la porción próxima tiene una punta sellada, roma, con un portal continuo con la luz de la porción próxima, orientada para alejarse del iris cuando el dispositivo se implanta en el canal de Schlemm.
- 30 La FIG. 5A es una ilustración que muestra otra realización de la derivación de la invención, en la que una porción del dispositivo entra en el canal de Schlemm en sólo una dirección, y deriva fluido en una trayectoria no lineal desde la cámara anterior.
- La FIG. 5B es una ilustración que muestra un ejemplo de una derivación, en la que toda la derivación se coloca en el canal de Schlemm pero contiene una ventana para mantener la salida fluida del humor acuoso desde la cámara anterior hasta el canal de Schlemm.
- 35 La FIG. 5C es una ilustración que muestra una vista lateral de una realización de la presente invención, en la que la derivación de la invención comprende elementos tubulares, con una porción próxima que se extiende hacia la cámara anterior que es más corta con relación a las porciones distantes que se extienden bidireccionalmente en el canal de Schlemm.
- La FIG. 5D es una ilustración que muestra un ejemplo de una derivación compuesta de un elemento de tipo abrevadero parcialmente abierto que se coloca en el canal de Schlemm, pero contiene un portal para mantener la salida fluida del humor acuoso desde la cámara anterior hasta el canal de Schlemm.
- 40 La FIG. 5E es una ilustración que muestra un ejemplo de una derivación compuesta de un elemento de tipo mecha sólido, pero poroso, que se coloca en el canal de Schlemm.
- La FIG. 6A es una ilustración que muestra ciertos detalles anatómicos del ojo humano.
- 45 La FIG. 6B es una ilustración en sección transversal que muestra las relaciones anatómicas de la colocación quirúrgica de una realización ejemplar de la presente invención.
- 50

La FIG. 6C es una ilustración en sección transversal que muestra las relaciones anatómicas de la colocación quirúrgica de otra realización ejemplar de la presente invención, en la que la porción próxima tiene un aspecto terminal angulado con una punta cerrada herméticamente, roma, con un portal continuo con la luz de la porción próxima, orientada para alejarse del iris cuando el dispositivo se implanta en el canal de Schlemm.

5 Descripción detallada de la presente invención

La presente invención se describe en la reivindicación 1, y proporciona un dispositivo de derivación del humor acuoso para desviar el humor acuoso en el ojo desde la cámara anterior hacia el canal de Schlemm, en el que el dispositivo de derivación comprende una porción distante que tiene al menos un aspecto terminal de tamaño y forma para ser recibido circunferencialmente en una porción del canal de Schlemm, y una porción próxima que tiene al menos un aspecto terminal de tamaño y forma para ser recibido en la cámara anterior, hasta la porción distante, en el canal de Schlemm. La comunicación fluida se puede facilitar mediante un canal que dirige al humor acuoso en las porciones próxima o distante, según se describe más abajo. La comunicación fluida también se puede facilitar, por ejemplo, mediante una función de transporte por efecto mecha de las porciones próxima y distante sólidas del dispositivo.

La presente invención también proporciona realizaciones de una derivación de la invención que comprende un cuerpo de material biocompatible de un tamaño y forma adaptados para ser recibido al menos de forma parcial circunferencialmente en una porción del canal de Schlemm para desviar el humor acuoso desde la cámara anterior del ojo humano hacia y al interior del canal de Schlemm, y en el que el cuerpo facilita el paso del humor acuoso desde la cámara anterior hacia el interior del canal de Schlemm. Un canal que dirige el humor acuoso puede facilitar el paso del humor acuoso desde la cámara anterior hacia el interior del canal de Schlemm. La comunicación fluida también se puede facilitar, por ejemplo, mediante una función de transporte por efecto mecha de una porción sólida del cuerpo.

La invención contempla muchas configuraciones diferentes para un canal que dirige el humor acuoso, con tal de que cada una de ellas ayude a canalizar el humor acuoso desde la cámara anterior hasta el canal de Schlemm, tal como proporcionando una luz, abrevadero, o una acción capilar o de mecha. Por ejemplo, el canal que dirige el humor acuoso puede ser una luz totalmente encerrada, o una luz parcialmente encerrada, o un canal de tipo abrevadero que está al menos parcialmente abierto. Los dispositivos de la presente invención se pueden construir de un material sólido, matriz, de malla, agujereado, o poroso, o combinaciones de los mismos.

La enseñanza tradicional del glaucoma establece que el canal de Schlemm en un adulto está dividido por tabiques en canales separados, haciendo imposible el paso completo de una sutura. Los estudios preliminares sobre ojos procedentes de bancos de ojos humanos adultos han mostrado que, de hecho, el canal de Schlemm es manifiesto. Se puede hacer pasar una sutura a través de toda la circunferencia del canal. Hasta ahora no se ha determinado que el canal de Schlemm es manifiesto a lo largo de su circunferencia en individuos adultos normales, en oposición a estar dividido por tabiques en múltiples canales de extremos sin salida. La invención utiliza este conocimiento para acceder al canal de Schlemm y crear y mantener la salida fisiológica natural del humor acuoso desde la cámara anterior hasta el canal de Schlemm y a los canales colectores. La porción del dispositivo que se extiende en el canal de Schlemm se puede diseñar a partir de un material flexible capaz de ser recibido en una porción del radio, de la curvatura, y del diámetro del canal de Schlemm. Todo el dispositivo, o partes del mismo, puede ser sólido, poroso, tubular, con forma de abrevadero, puede tener aberturas, o puede estar precurvado.

Una realización de la presente invención se ilustra en la FIG. 1A, en la que el dispositivo de derivación **100** se muestra en una vista lateral. El dispositivo de derivación **100** de esta realización comprende dos porciones, una porción próxima **10** que se une a una porción distante **25**. La porción próxima **10** y la porción distante **25** mostradas crean una estructura de acanaladura tubular encerrada. La longitud total de la porción distante **25** puede estar entre alrededor de 1 y 40 mm, preferiblemente alrededor de 6 mm. La misma realización de la presente invención se ilustra con líneas fantasma que muestran la trayectoria de la comunicación fluida interna en la FIG. 1B. La luz o espacio de acanaladura definido por las paredes de la porción próxima **10** y la porción o porciones distantes **25** son continuas en su unión en el portal **20** de la porción distante.

En la FIG. 1C se muestra una realización alternativa de la presente invención, en la que el dispositivo de derivación **100** comprende dos elementos de malla luminal, con una porción próxima **10** que se une a una porción distante **25**. En la FIG. 1D se muestra aún otra realización de la presente invención, en la que el dispositivo de derivación **100** comprende dos elementos sólidos porosos que pueden proporcionar una comunicación fluida de tipo mecha a su través, con una porción próxima **10** que se une a una porción distante **25**.

En la FIG. 1E se muestra una realización alternativa de la presente invención, en la que el dispositivo de derivación **100** comprende una porción próxima **10** que tiene dos luces en ella que terminan en portales **18** de la porción próxima. La porción distante **25**, con una forma y tamaño para ser recibida en el canal de Schlemm, se extiende en cualquier dirección, teniendo luces separadas que la atraviesan desde cada uno de los portales **20** de la porción distante.

En las **FIGS. 2-5C** se muestran otros ejemplos de realizaciones de la presente invención. La **FIG. 2** muestra una realización de la derivación de la invención en la que el dispositivo **100** es tubular y con aberturas (**15, 30**) en su configuración, con un ángulo agudo ( $<90^\circ$ ) de unión entre la porción próxima **10** y el plano definido por la porción distante **25**. Tales aberturas (**15, 30**) se pueden colocar a lo largo de cualquier porción del dispositivo **100** para facilitar el paso de fluido a su través, pero están dirigidas particularmente hacia los canales colectores del ojo. La **FIG. 2** muestra además una realización alternativa de la presente invención, en la que el aspecto terminal **16** de la porción próxima forma un ángulo hacia el iris **40** con respecto al eje principal de la porción próxima **10**, estando el portal **18** de la porción próxima dirigido hacia el iris **40**. En realizaciones alternativas como se muestran en la **FIG. 6C**, el portal **18** de la porción próxima **16** está dirigido alejándose del iris **40**.

La **FIG. 3A** muestra una realización de la derivación de la invención, en la que una porción del dispositivo de acanaladura está encerrada y tiene una configuración tubular en la unión de la porción próxima **10** y la porción distante **25**, pero en la que la porción distante **10** es un canal de tipo abrevadero. También se muestra el portal **20** de la porción distante. La invención contempla que cualquier porción del dispositivo **100** puede ser semitubular, abierta y de tipo abrevadero, o tener una extensión de tipo mecha. Los canales tubulares pueden ser redondos, ovoidales, o pueden tener cualquier otra geometría encerrada. Preferiblemente, los aspectos de tipo abrevadero no tubulares están orientados posteriormente en la pared externa del canal, para facilitar el drenaje del humor acuoso hasta los canales colectores del ojo, según se muestra en la **FIG. 3A**.

La **FIG. 3B** muestra una vista desde arriba de la realización de la derivación de la invención de la **FIG. 3A**, que detalla además la relación entre la porción próxima **10** y la porción distante **25**. El canal que dirige el humor acuoso se muestra en líneas discontinuas. La **FIG. 3C** muestra una vista próxima de la realización de la derivación de la invención de la **FIG. 3A**, que detalla además la relación entre la porción próxima **10** y la porción distante **25**.

La **FIG. 3D** muestra otra realización de la derivación de la invención, en la que la estructura del dispositivo **100** comprende un canal que dirige el humor acuoso, que está abierto y curvado en una configuración continua de tipo abrevadero a lo largo de la porción próxima **10** y la porción distante **25**. El portal **20** de la porción distante es también un canal abierto de tipo abrevadero.

La **FIG. 4** muestra un ejemplo de una derivación con la adición de extensiones **32** que transportan por efecto mecha el humor acuoso, y que son continuas o están unidas a los aspectos terminales de la porción distante **25**. Las extensiones **32** de transporte por efecto mecha se pueden formar a partir de un polímero monofilamentoso o trenzado, tal como prolina, y tiene preferiblemente una longitud de 1,0 mm hasta 16,0 mm. Además, la porción próxima **10** está curvada con una punta **16** cerrada herméticamente y roma, y contiene un portal **18** en comunicación fluida con la luz de la porción próxima y orientada para alejarse del iris cuando el dispositivo de derivación **100** se implanta en su posición anatómica pretendida. El dispositivo de derivación **100** también puede ayudar a mantener la permeabilidad del canal de Schlemm en modo de endoprótesis ocular.

La **FIG. 5A** muestra otra realización de la derivación de la invención, en la que la porción próxima **10** se une a una única porción distante **25** curvada, en una configuración tubular con "forma de V". La realización mostrada en la **FIG. 5A** también puede tener un portal (no mostrado) en la porción distante **25**, adyacente a la unión con la porción próxima **10**, a fin de facilitar el flujo bidireccional del fluido en el canal. En todas las realizaciones de la invención se contemplan aberturas y aberturas terminales, no tubulares, de tipo abrevadero, y estas aberturas pueden ser redondas, ovoidales, o pueden tener otras formas según sean necesarias para la función óptima de canalización del humor acuoso en los espacios anatómicos implicados.

La **FIG. 5B** muestra un ejemplo de una derivación en la que el cuerpo o dispositivo **100** comprende sólo una única porción distante **25** curvada que contiene un portal **20** de la porción distante orientado hacia la cámara anterior para permitir la salida del humor acuoso desde la cámara anterior hasta el canal de Schlemm. El cuerpo de este dispositivo puede tener una longitud de alrededor de 1,0 mm hasta 40 mm, preferiblemente alrededor de 6 mm. El diámetro externo puede ser de alrededor de 0,1 mm hasta 0,5 mm, o de alrededor de 0,3 mm.

La **FIG. 5C** muestra otra realización de la derivación de la invención, en la que el dispositivo **100** comprende una porción distante **25** tubular bidireccional que interseca con una porción próxima **10** que tiene una longitud corta con relación a la porción distante **25**, y que está dirigida hacia la cámara anterior.

La **FIG. 5D** muestra aún un ejemplo de una derivación, en la que el dispositivo **100** comprende una porción distante **25** curvada, bidireccional, de tipo abrevadero, para la inserción en el canal de Schlemm, que contiene un portal **20** de la porción distante orientado para permitir la salida del humor acuoso desde la cámara anterior, en el que la porción distante **25** de tipo abrevadero está orientada para abrirse a los canales colectores para facilitar la salida del humor acuoso.

La **FIG. 5E** muestra un ejemplo de una derivación, en la que el dispositivo **100** comprende una porción distante **25** bidireccional, sólida, para la inserción en el canal de Schlemm para facilitar la salida del humor acuoso desde el canal hasta los canales colectores en una capacidad de transporte de tipo mecha. La porción distante **25** sólida puede ser porosa o no porosa.

Puesto que el dispositivo de la invención es un implante, se puede fabricar de un material que será compatible con los tejidos y fluidos con los que está en contacto. Es preferible que el dispositivo no sea absorbido, corroído, o se vea comprometido estructuralmente de otro modo durante su funcionamiento *in situ*. Además, es igualmente importante que los tejidos del ojo y el fluido acuoso no se vean afectados perjudicialmente por la presencia del dispositivo implantado. Existe un número de materiales para satisfacer las especificaciones mecánicas y médicas para las derivaciones. En las realizaciones ejemplares de la presente invención, el dispositivo de derivación **100** se construye de un material flexible, biológicamente inerte, tal como silicona o polímeros similares. Los materiales alternativos pueden incluir, pero no se limitan a, teflón de paredes delgadas, polipropileno, otros polímeros o plásticos, metales, o alguna combinación de estos materiales. El dispositivo de derivación **100** se puede construir como poroso o sólido en realizaciones alternativas. El material puede contener un agente terapéutico suministrable a los tejidos adyacentes.

En las realizaciones mostradas en las **FIGS. 1-3d, 5a, 5c**, la porción próxima **10** se une a la porción o porciones distales **25** en un ángulo suficiente para permitir la colocación de la porción próxima **10** en la cámara anterior del ojo cuando la porción distante **25** está orientada en el plano del canal de Schlemm. La porción próxima **10** tiene preferiblemente una longitud suficiente, alrededor de 0,1 hasta 3,0 mm, o alrededor de 2,0 mm, para extenderse desde su unión con la porción distante **25**, en el canal de Schlemm, hacia el espacio adyacente de la cámara anterior. Aunque se pueden usar muchas geometrías para canalizar el humor acuoso, el diámetro o la anchura de la porción próxima **10** se puede dimensionar para producir un diámetro interno de entre alrededor de 0,1 y 0,5 mm, preferiblemente 0,20 mm para una derivación tubular o curvada, o una anchura máxima comparable para una derivación con una configuración multiangular.

Debido a que la naturaleza del iris **40** es tal que tiende a comprender una pluralidad de franjas de tejido más bien flácidas, es deseable evitar que dichas franjas sean atraídas a la luz de un implante, ocluyendo de este modo el dispositivo de derivación. Por lo tanto, la porción próxima **10** puede contener una pluralidad de aberturas para permitir la entrada de fluido, dispuestas para evitar la oclusión por el iris adyacente. Como alternativa, la porción próxima **10** puede comprender sólo un portal **18** de la porción próxima en forma de una abertura orientada de forma anterior para proporcionar la salida fluida continua entre la cámara anterior del ojo y el canal director de la derivación. Dichas aberturas pueden tener cualquier tamaño funcional, y ser circulares o no circulares en diversas realizaciones de la presente invención. Además, un material estructural poroso puede ayudar a canalizar el humor acuoso, mientras se minimiza el potencial de la captación de las franjas.

Además, la porción próxima **10** se puede colocar suficientemente alejada del iris **40** para evitar la interferencia con el mismo, tal como atravesando un aspecto más anterior del entramado trabecular en el tejido córneo periférico. En aún otra posible realización, como se muestra en la **FIG. 6C**, el dispositivo **100** puede comprender una porción próxima **10** en la que el aspecto terminal de dicha porción próxima **10** está curvado o forma un ángulo hacia el iris **40**, y con una punta **16** roma, cerrada herméticamente, y un portal **18** orientado de forma anterior para alejarse del iris **40** subyacente. Tal configuración tendería a disminuir la posibilidad de oclusión del dispositivo de derivación por el iris **40**.

El dispositivo **100** puede contener una o más válvulas unidireccionales para evitar el flujo en retroceso hacia la cámara anterior desde el canal de Schlemm. La luz interna para una porción encerrada del dispositivo, o el canal interno definido por los bordes de una porción abierta del dispositivo, comunica directamente con la luz o el canal más interno de la porción distante en el portal **20** de la porción próxima.

La porción distante **25** puede tener una curva preformada para aproximarse al radio de 6,0 mm del canal de Schlemm en el ojo humano. Tal curvatura preformada no se requiere cuando se usa un material flexible para construir el dispositivo de derivación **100**. La porción distante **25** puede ser suficientemente larga para extenderse desde la unión con la porción próxima **10** a través de cualquier longitud de toda la circunferencia del canal de Schlemm. Las realizaciones que tienen una porción distante **25** que se extiende en cualquier dirección en el canal de Schlemm se pueden extender en cada una de las direcciones alrededor de 1,0 mm hasta 20 mm, o alrededor de 3,0 mm, para permitir la colocación circunferencial a través del canal de Schlemm. El diámetro o anchura de la porción distante **25** se puede dimensionar para producir un diámetro externo entre alrededor de 0,1 y 0,5 mm, o alrededor de 0,3 mm, para una derivación tubular o curvada, o una anchura máxima comparable para una derivación con una configuración multiangular. La porción distante **25** puede contener una pluralidad de aberturas para permitir la salida fluida, dispuesta para evitar la oclusión por las paredes adyacentes del canal de Schlemm.

En las realizaciones ejemplares de la presente invención, el dispositivo de derivación es bidireccional, intersectando la porción distante del implante con la porción próxima en una unión con "forma de T", según se muestra en las **FIGS. 1A-1E, 2, 3A-3D, y 5C**, o unidireccional, con una unión con "forma de V" de las porciones próxima y distante de la derivación, como se muestra en la **FIG. 5A**. Un dispositivo de derivación bidireccional puede tener una porción distante que se enrosca en direcciones opuestas en el canal de Schlemm. En el caso de la derivación unidireccional, sólo se coloca la porción distante de la derivación en el canal de Schlemm. En estas realizaciones ejemplares, "comunicación fluida no lineal" significa que al menos una porción de la derivación, a través de la cual pasa el fluido, no es una línea recta. Los ejemplos de derivaciones no lineales son las formas en "T" bidireccionales descritas anteriormente, y las formas en "V" unidireccionales, o las derivaciones que tienen dos aberturas de canal que no están alineadas entre sí.

En la **FIG. 6A** se ilustra la anatomía quirúrgica pertinente para la presente invención. Generalmente, la **FIG. 6A** muestra la cámara anterior **35**, el canal de Schlemm **30**, el iris **40**, la córnea **45**, el entramado trabecular **50**, los canales colectores **55**, las venas epiescleróticas **60**, la pupila **65**, y la lente **70**. La **FIG. 6B** ilustra la colocación quirúrgica de la realización ejemplar de la presente invención, con las relaciones anatómicas pertinentes. Se debe observar que el dispositivo de la invención está diseñado de forma que la colocación de la porción distante **25** en el canal de Schlemm **30** dé como resultado una orientación de la porción próxima **10**, en la cámara anterior **35**, con un ángulo definido por el iris **40** y la superficie interna de la córnea **45**. Por lo tanto, si el plano definido por el canal de Schlemm forma cero grados, la porción próxima **10** se puede extender desde allí, a un ángulo entre alrededor de +60 grados, hacia la córnea **45**, o -30 grados hacia el iris **40**, más preferiblemente en el intervalo de 0 a +45 grados. Este intervalo puede variar en personas que tengan una localización ligeramente diferente del canal de Schlemm **30** con relación al ángulo límbico de la cámara anterior **35**.

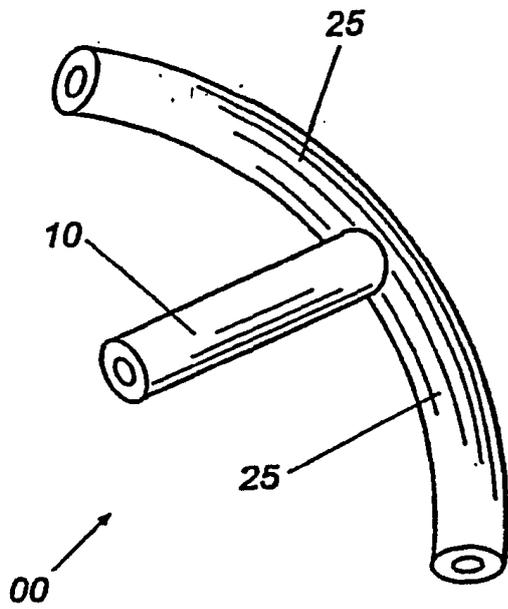
En aún otra realización de la presente invención, no mostrada, el dispositivo de derivación **100** está configurado con una porción distante **25** que es tubular para proporcionar una funcionalidad de derivación, y una pluralidad de porciones próximas **10** que proporcionan una función de anclaje para estabilizar el dispositivo de implante global, además de proporcionar una comunicación fluida desde la cámara anterior hasta el canal de Schlemm.

El procedimiento quirúrgico necesario para insertar el dispositivo requiere un enfoque a través de un colgajo conjuntival. Entonces se crea un colgajo esclerótico de grosor parcial, y se disecciona la mitad del grosor en la córnea transparente. El aspecto posterior del canal de Schlemm se identifica, y el canal se introduce de forma posterior. La cámara anterior se puede profundizar con una inyección de un agente viscoelástico y miótico. La porción próxima de la derivación se inserta entonces a través de la pared interna del canal de Schlemm y del entramado trabecular en la cámara anterior, en el ángulo entre el iris y la córnea. En algunos casos, puede ser necesaria una incisión desde el canal de Schlemm a través del entramado trabecular hacia la cámara anterior, para facilitar el paso de la porción próxima a su través. En el canal de Schlemm se sujeta y se enrosca un brazo de la porción distante del dispositivo de derivación. De forma similar, el otro brazo de la porción distante del dispositivo de derivación (cuando está presente) se inserta en el canal de Schlemm en la dirección opuesta del primero. El colgajo esclerótico y la herida conjuntival se cierran de manera convencional.

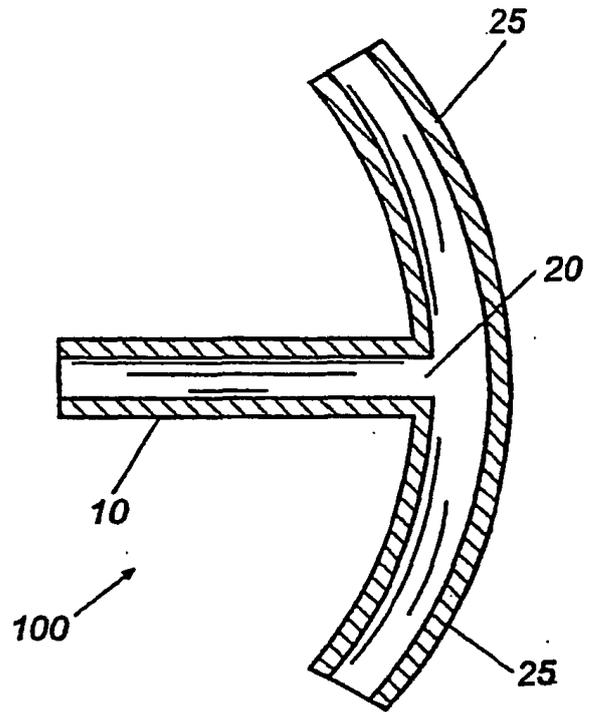
Aunque las realizaciones descritas anteriormente son ejemplares, la invención contempla una amplia variedad de formas y configuraciones de la derivación para proporcionar comunicación fluida entre la cámara anterior y el canal de Schlemm. Las realizaciones descritas anteriormente no están destinadas por lo tanto a ser limitantes del alcance de las reivindicaciones y sus equivalentes.

## REIVINDICACIONES

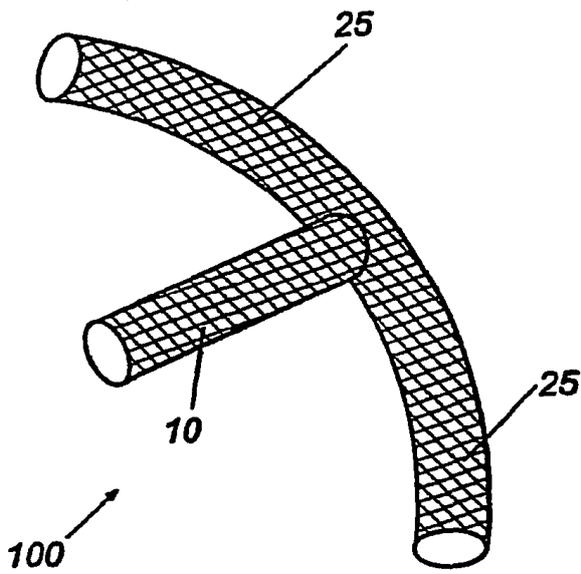
- 5 1. Un dispositivo de derivación del humor acuoso no lineal para facilitar el drenaje del humor acuoso desde una cámara anterior del ojo hacia el interior del canal de Schlemm, comprendiendo el dispositivo de derivación (100) una porción próxima (10) con un tamaño y forma para ser recibido en la cámara anterior del ojo, comprendiendo la porción próxima una luz, y una porción distante (25) con un tamaño y forma para ser recibido en una porción del canal de Schlemm, en el que el dispositivo (100) permite la comunicación fluida desde la porción próxima (10) en la cámara anterior hasta la porción distante (25) en el canal de Schlemm, caracterizado porque la porción distante (25) se extiende lateralmente desde la porción próxima (10) en un ángulo de manera que la porción próxima (10) y la porción distante (25) no están en alineamiento recto entre sí, en el que la porción distante (25) comprende un canal de tipo abrevadero.
- 10 2. El dispositivo de derivación de la reivindicación 1, en el que la porción distante (25) se extiende lateralmente desde la porción próxima (10) en un ángulo suficiente para permitir la colocación de la porción próxima (10) en la cámara anterior cuando la porción distante (25) está orientada en el plano del canal de Schlemm.
- 15 3. El dispositivo de derivación de la reivindicación 1, en el que la porción distante (25) se extiende lateralmente desde la porción próxima (10) en un ángulo agudo de la unión.
4. El dispositivo de derivación de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el dispositivo de derivación (100) comprende al menos una porción de anclaje para estabilizar el dispositivo de derivación (100) con relación al canal de Schlemm.
- 20 5. El dispositivo de derivación de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que la intersección de la porción próxima (10) y la porción distante (25) forma un hombro.
6. El dispositivo de derivación de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que la porción distante (25) es recta.
7. El dispositivo de derivación de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el canal de tipo abrevadero está configurado para facilitar el flujo bidireccional del humor acuoso en el canal de Schlemm.
- 25 8. El dispositivo de derivación de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que al menos una porción del dispositivo de derivación (100) está construida de un material sólido.
9. El dispositivo de derivación de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que al menos una porción del dispositivo de derivación (100) está construida de un material de malla.
- 30 10. El dispositivo de derivación de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que al menos una porción del dispositivo de derivación (100) está construida de un material poroso.
11. El dispositivo de derivación de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que al menos una porción del dispositivo de derivación (100) comprende un metal.
- 35 12. El dispositivo de derivación de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que la porción próxima (10) tiene una pluralidad de aberturas (15) en ella que facilitan el paso de fluido hacia la porción distante (25) del dispositivo de derivación (100).
13. El dispositivo de derivación de la reivindicación 1, en el que la porción próxima (10) se extiende desde la porción distante (25) en un ángulo para evitar el contacto con el tejido del endotelio de la córnea o el tejido del iris cuando la porción distante (25) está situada en el canal de Schlemm.
- 40 14. El dispositivo de derivación de la reivindicación 1, en el que la porción distante (25) tiene una forma para ser recibido circunferencialmente en el canal de Schlemm.
15. El dispositivo de derivación de la reivindicación 1, en el que la porción distante (25) tiene al menos un aspecto terminal con una forma y tamaño para ser retenido al menos parcialmente de forma circunferencial en una porción del canal de Schlemm.



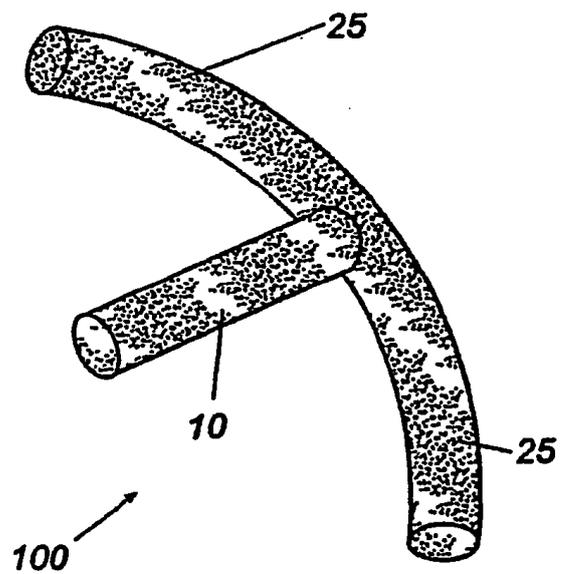
**Fig. 1A**



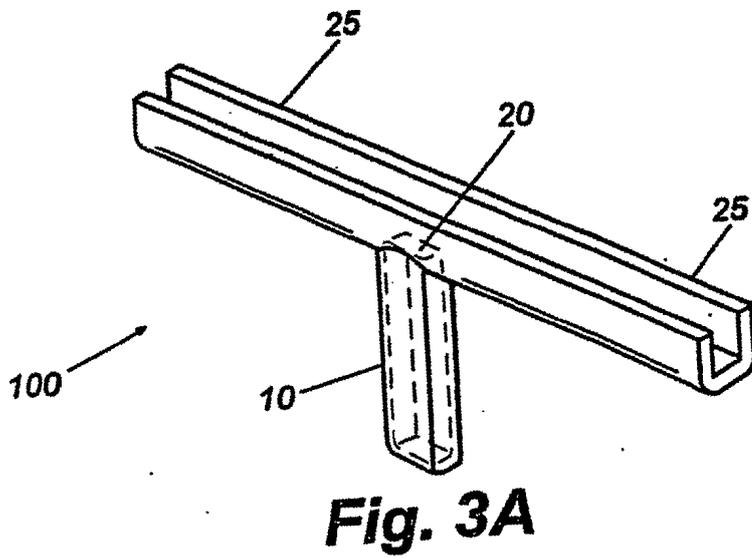
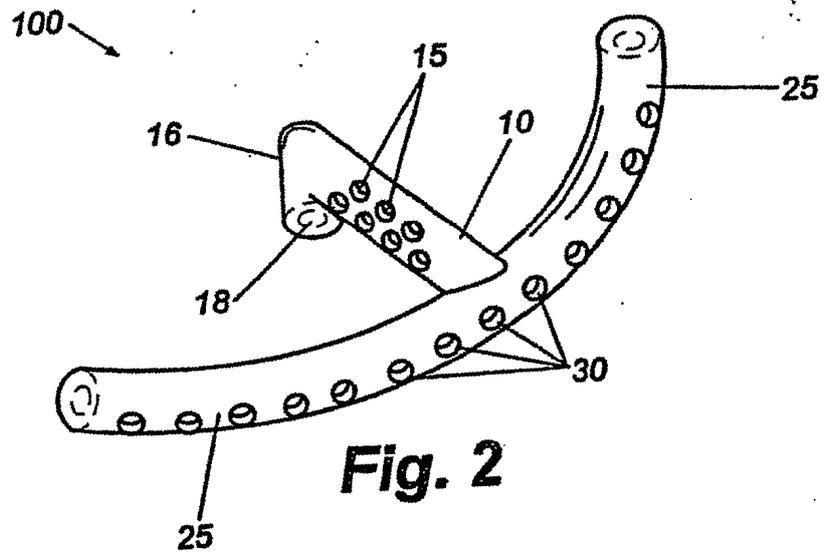
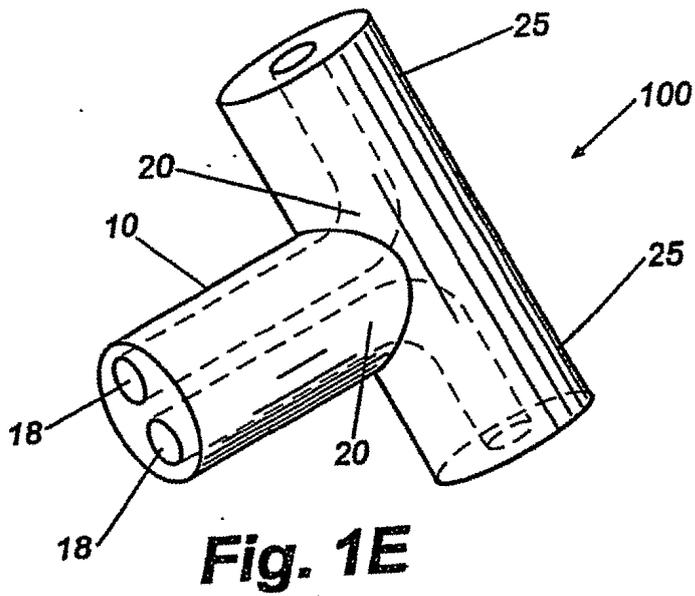
**Fig. 1B**

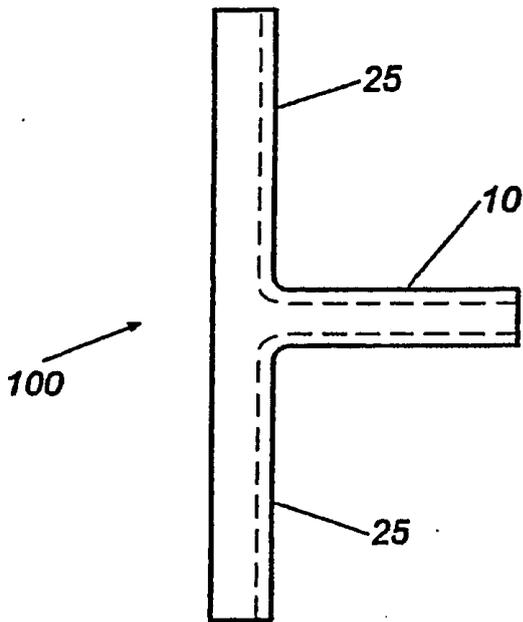


**Fig. 1C**

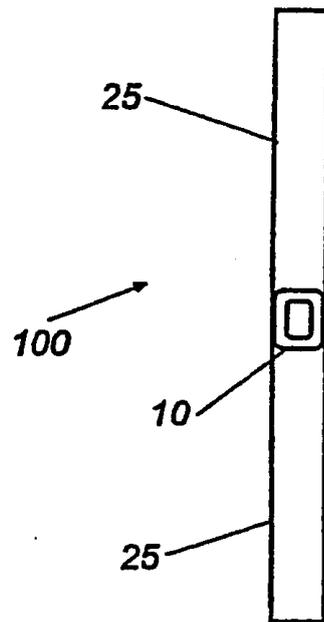


**Fig. 1D**

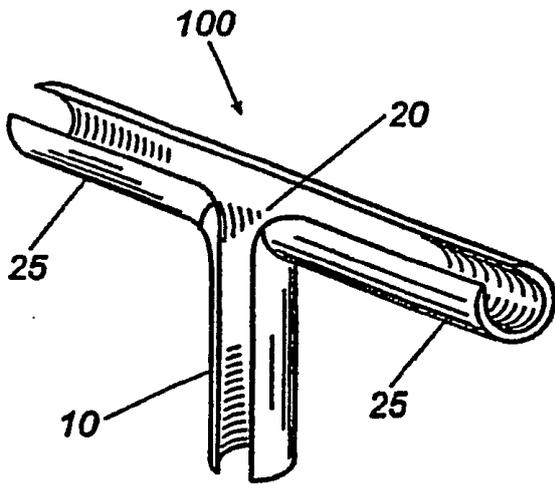




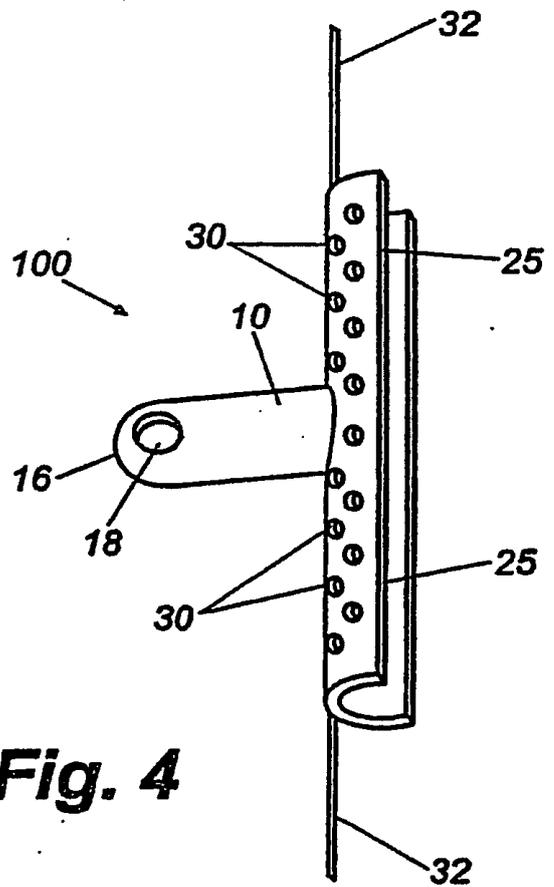
**Fig. 3B**



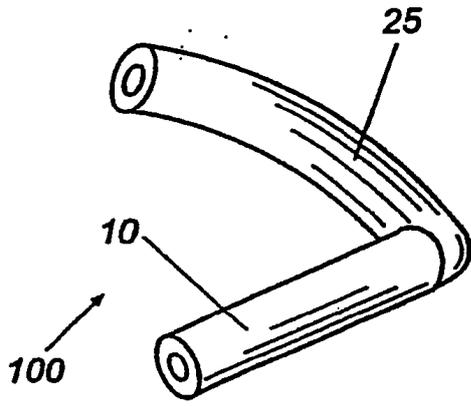
**Fig. 3C**



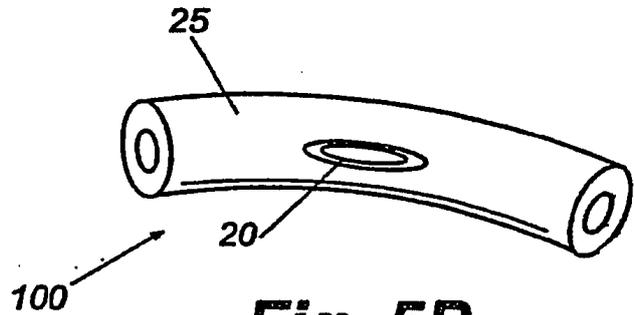
**Fig. 3D**



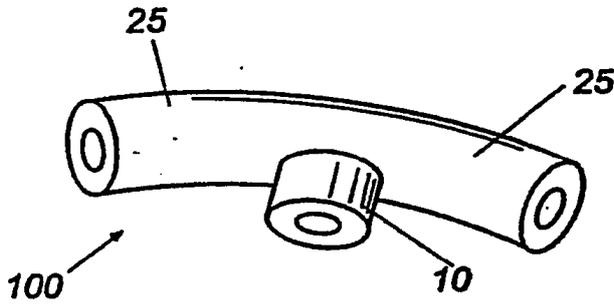
**Fig. 4**



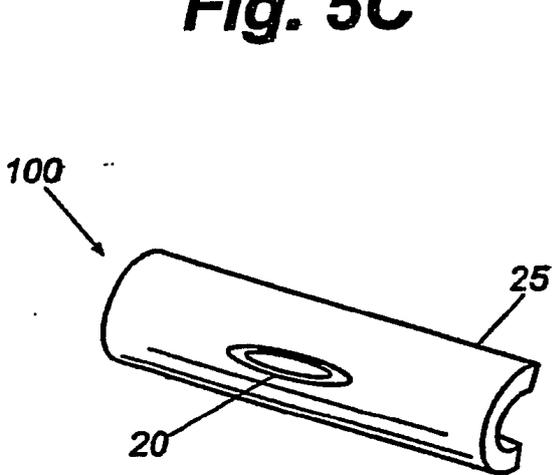
**Fig. 5A**



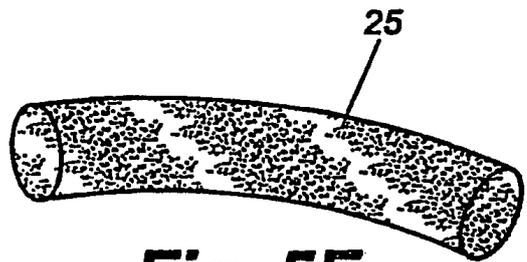
**Fig. 5B**



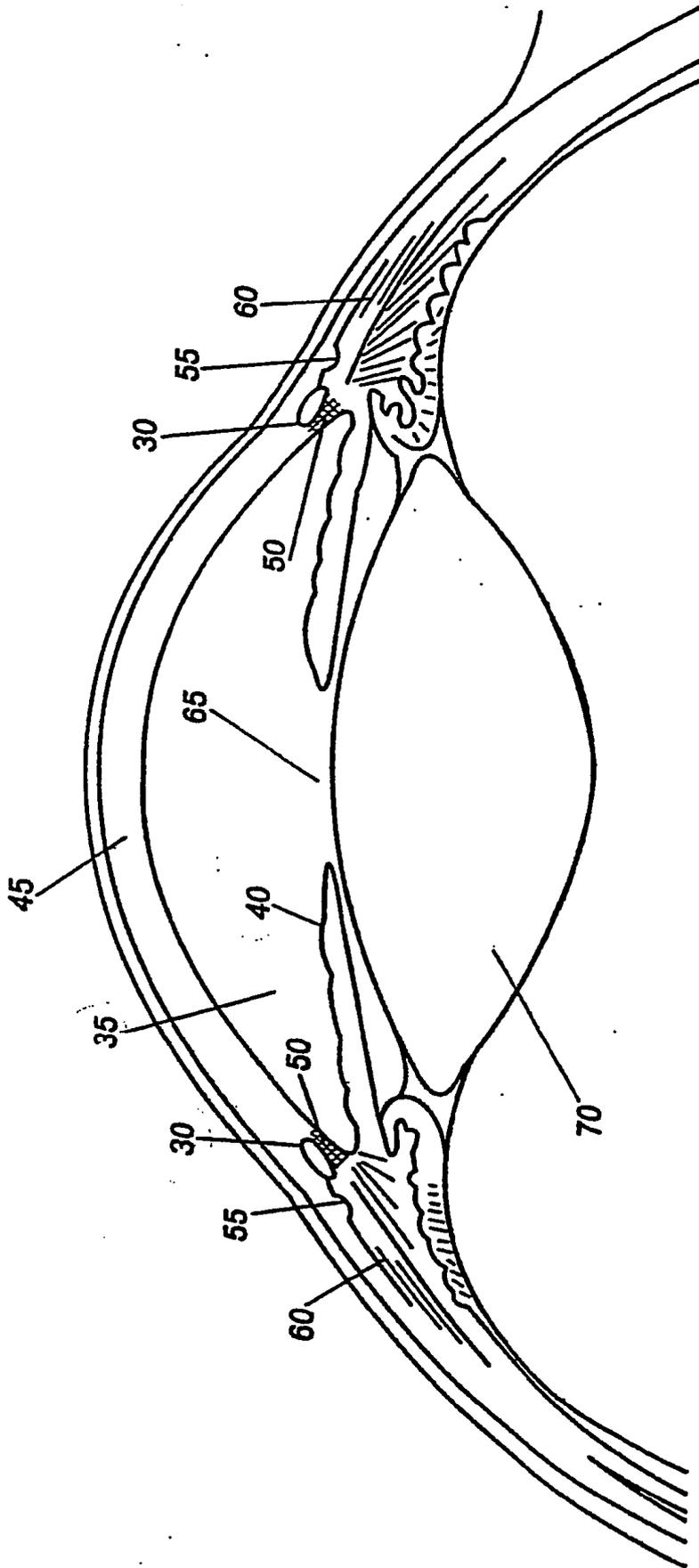
**Fig. 5C**



**Fig. 5D**



**Fig. 5E**



**Fig. 6A**

