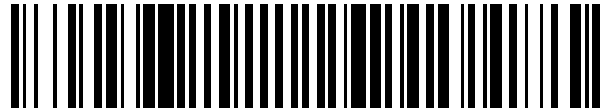


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 013**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2001 E 09158524 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2013 EP 2078516**

54 Título: **Implante para tratar trastornos oculares**

30 Prioridad:

**14.04.2000 US 549350**

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

**26.04.2013**

73 Titular/es:

**GLAUKOS CORPORATION (100.0%)  
26051 MERIT CIRCLE SUITE 103  
LAGUNA HILLS, CA 92653, US**

72 Inventor/es:

**BERGHEIM, OLAV B. y  
GHARIB, MORTEZA**

74 Agente/Representante:

**ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María**

**ES 2 402 013 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

Implante para tratar trastornos oculares.

## 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a procedimientos y dispositivos médicos mejorados para la reducción de la presión elevada en órganos del cuerpo humano. Más particularmente, la presente invención se refiere al tratamiento del glaucoma mediante cirugía de derivación trabecular, que es un medio para usar un implante o sedal, tal como una microendoprótesis, derivación o similar, para derivar la malla trabecular enferma al nivel de la malla trabecular y usar/restablecer rutas de flujo de salida existentes.

Antecedentes de la invención

15 Aproximadamente el dos por ciento de la población en los Estados Unidos tiene glaucoma. El glaucoma es un grupo de enfermedades oculares que produce cambios patológicos en el disco óptico y pérdida del campo visual correspondiente dando como resultado ceguera si no se trata. La elevación de la presión intraocular es el principal factor etiológico en todos los glaucomas.

20 En los glaucomas relacionados con una elevación en la presión en el ojo, la fuente de resistencia al flujo de salida está en la malla trabecular. El tejido de la malla trabecular permite que el "humor acuoso" entre en el canal de Schlemm, que después se vacía hacia el interior de los canales colectores de humor acuoso en la pared posterior del canal de Schlemm y después hacia el interior de las venas acuosas. El humor acuoso o acuoso es un líquido transparente que llena la región entre la córnea, en la parte frontal del ojo, y el cristalino. El humor acuoso se secreta constantemente por el cuerpo ciliar alrededor del cristalino, por lo que hay un flujo continuo del humor acuoso desde el cuerpo ciliar hasta la cámara frontal del ojo. La presión en el ojo está determinada por un equilibrio entre la producción de humor acuoso y su salida a través de la malla trabecular (ruta principal) o mediante el flujo de salida uveoescleral (ruta secundaria). La malla trabecular está ubicada entre el borde externo del iris y la periferia interna de la córnea. La parte de la malla trabecular adyacente al canal de Schlemm produce la mayor parte de la resistencia al flujo de salida de humor acuoso (malla yuxtacanalicular).

35 El glaucoma se clasifica de manera aproximada en dos categorías: glaucoma de ángulo cerrado y glaucoma de ángulo abierto. El glaucoma de ángulo cerrado está producido por el cierre del ángulo anterior mediante el contacto entre el iris y la superficie interna de la malla trabecular. El cierre de este ángulo anatómico impide el drenaje normal del humor acuoso desde la cámara anterior del ojo. El glaucoma de ángulo abierto es cualquier glaucoma en el que el ángulo de la cámara anterior permanece abierto, pero disminuye la salida de humor acuoso a través de la malla trabecular. Se desconoce la causa exacta para la filtración disminuida para la mayoría de los casos de glaucoma de ángulo abierto. Sin embargo, hay glaucomas de ángulo abierto secundarios que pueden incluir edema o hinchazón de los espacios trabeculares (debido a la utilización de esteroides), dispersión pigmentaria anómala o enfermedades tales como hipertiroidismo que producen congestión vascular.

40 Todos los tratamientos actuales para el glaucoma se dirigen a la disminución de la presión intraocular. Esto se realiza inicialmente mediante el tratamiento médico con gotas o píldoras que reducen la producción de humor acuoso o aumentan el flujo de salida del humor acuoso. Sin embargo, estas diversas terapias farmacológicas para el glaucoma se relacionan a veces con efectos secundarios significativos, tales como cefalea, visión borrosa, reacciones alérgicas, muerte debida a complicaciones cardiopulmonares y posibles interacciones con otros fármacos. Cuando fracasa el tratamiento farmacológico, se usa una terapia quirúrgica. La terapia quirúrgica para el glaucoma de ángulo abierto consiste en láser (trabeculoplastia), trabeculectomía e implantes de derivación de humor acuoso tras fracaso de trabeculectomía o si no es probable que tenga éxito la trabeculectomía. La trabeculectomía es una cirugía mayor que se utiliza lo más ampliamente y se amplía con fármacos anticancerosos aplicados por vía tópica, tales como 5-fluorouracilo o mitomicina-c para disminuir la formación de cicatrices y aumentar el éxito quirúrgico.

55 Se realizan aproximadamente 100.000 trabeculectomías al año en pacientes con edad para ser beneficiarios del seguro Medicare en los Estados Unidos. Este número aumentaría si pudiera disminuirse la morbilidad asociada con la trabeculectomía. La morbilidad actual relacionada con la trabeculectomía consiste en fracaso (10-15%), infección (un riesgo durante toda la vida de aproximadamente el 2-5%), hemorragia coroidea (1%, una grave hemorragia interna debida a presión demasiado baja que da como resultado pérdida visual), formación de cataratas y maculopatía por hipotonía (pérdida visual potencialmente reversible a partir de una presión demasiado baja).

60 Si fuera posible derivar la resistencia local al flujo de salida de humor acuoso en el punto de la resistencia y usar mecanismos de flujo de salida existentes, disminuiría enormemente la morbilidad quirúrgica. El motivo para esto es que las venas acuosas episclerales presentan una contrapresión que impediría que la presión ocular disminuyera

demasiado. Esto eliminaría prácticamente el riesgo de maculopatía por hipotonía y de hemorragia coroidea. Además, la recuperación visual sería muy rápida y el riesgo de infección sería muy pequeño (una reducción del 2-5% al 0,05%). Debido a estas razones, los cirujanos han intentado durante décadas desarrollar una cirugía factible para la malla trabecular.

5 Las técnicas anteriores, que se han intentado, son la goniotomía/trabeculotomía, y otra rotura mecánica de la malla trabecular, tal como trabeculopunción, goniofotoablación, ablación trabecular con láser y goniocuretaje. Se describen brevemente a continuación.

10 *Goniotomía/trabeculotomía:* La goniotomía y la trabeculotomía son técnicas sencillas y dirigidas de disección microquirúrgica con rotura mecánica de la malla trabecular. Éstas presentaron inicialmente respuestas favorables tempranas en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. Sin embargo, la revisión a largo plazo de los resultados quirúrgicos mostró sólo un éxito limitado en adultos. En retrospectiva, estas intervenciones quirúrgicas fracasaron probablemente debido a los mecanismos de reparación y a un proceso de "relleno". El relleno es el resultado de un  
15 proceso de curación que presenta el efecto perjudicial de colapso y cierre de la abertura producida en toda la malla trabecular. Una vez que se cierran las aberturas producidas, se acumula de nuevo presión y fracasa la cirugía.

*Trabeculopunción:* También se han investigado los láseres de neodimio (Nd)-YAG con interrupción Q como técnica ópticamente invasiva para producir orificios de espesor completo en la malla trabecular. Sin embargo, el orificio  
20 relativamente pequeño producido mediante esta técnica de trabeculopunción muestra un efecto de relleno y fracasa.

*Goniofotoablación/ablación trabecular con láser:* La goniofotoablación se devela por Berlin en la patente de Estados Unidos Nº 4.846.172 y describe la utilización de un láser de excímero para tratar el glaucoma mediante la ablación de la malla trabecular. Se demostró que esto no tenía éxito mediante un ensayo clínico. Hill y col., usaron un láser de erbio-YAG para producir orificios de espesor completo a través de la malla trabecular (Hill y col., *Lasers in Surgery and Medicine* 11: 341-346, 1991). Se investigó esta técnica en un modelo de primate y un ensayo clínico limitado con seres humanos en la Universidad de California, Irvine. Aunque la morbilidad fue cero en ambos ensayos, las tasas de éxito no justificaron otros ensayos con seres humanos. El fracaso se debió de nuevo al relleno de los defectos producidos en la malla trabecular mediante los mecanismos de reparación. Ninguna de éstas es una  
25 técnica quirúrgica válida para el tratamiento del glaucoma.

*Gonocuretaje:* Ésta es una técnica de rotura mecánica *ab interno* (desde el interior). Usa un instrumento similar a una espátula de ciclodíalisis con una microcureta en la punta. Los resultados iniciales son similares a los de la trabeculotomía que fracasó debido a los mecanismos de reparación y a un proceso de relleno.  
35

Aunque la trabeculectomía es la cirugía filtrante realizada más comúnmente, la viscocanalostomía (VC) y la trabeculectomía no penetrante (NPT) son dos nuevas variaciones de cirugía filtrante. Éstas son intervenciones quirúrgicas oculares mayores *ab externo* (desde el exterior), en las que se deja al descubierto quirúrgicamente el canal de Schlemm realizando un colgajo escleral grande y muy profundo. En la intervención quirúrgica de VC, se coloca una cánula en el canal de Schlemm y se inyecta una sustancia viscoelástica (que dilata el canal de Schlemm y los canales colectores de humor acuoso). En la intervención quirúrgica de NPT, la pared interna del canal de Schlemm se extrae después de dejar al descubierto quirúrgicamente el canal.  
40

La trabeculectomía, VC y NPT se realizan bajo un colgajo escleral y de la conjuntiva, de manera que el humor acuoso se drena sobre la superficie del ojo o hacia los tejidos ubicados dentro de la pared lateral del ojo. No se utilizan flujos de salida fisiológicos normales. Estas operaciones quirúrgicas son intervenciones quirúrgicas mayores con morbilidad ocular significativa. Cuando se cree que la trabeculectomía, VC, y NPT presentan una baja probabilidad de éxito, se han usado varios dispositivos de drenaje implantables para garantizar que continuarán la filtración y el flujo de salida de humor acuoso deseados a través de la abertura quirúrgica. El riesgo de colocación de un implante de drenaje para el glaucoma también incluye hemorragia, infección y visión doble postoperatoria que es una complicación única de los implantes de drenaje.  
45  
50

Se han desvelado ejemplos de dispositivos o derivaciones implantables para mantener una abertura para la liberación del humor acuoso desde la cámara anterior del ojo a la esclerótica o al espacio por debajo de la conjuntiva en las patentes de Estados Unidos Nº 6.007.511 (Prywes), Nº 6.007.510 (Nigam), Nº 5.893.837 (Eagles y col.), Nº 5.882.327 (Jacob), Nº 5.879.319 (Pynson y col.), Nº 5.807.302 (Wandel), Nº 5.752.928 (de Roulhac y col.), Nº 5.743.868 (Brown y col.), Nº 5.704.907 (Nordquist y col.), Nº 5.626.559 (Solomon), Nº 5.626.558 (Suson), Nº 5.601.094 (Reiss), RE. 35.390 (Smith), Nº 5.558.630 (Fisher), Nº 5.558.629 (Baerveldt y col.), Nº 5.520.631 (Nordquist y col.), Nº 5.476.445 (Baerveldt y col.), Nº 5.454.796 (Krupin), Nº 5.433.701 (Rubinstein), Nº 5.397.300 (Baerveldt y col.), Nº 5.372.577 (Ungerleider), Nº 5.370.607 (Memmen), Nº 5.338.291 (Speckman y col.), Nº 5.300.020 (L'Esperance, Jr.), Nº 5.178.604 (Baerveldt y col.), Nº 5.171.213 (Price, Jr.), Nº 5.041.081 (Odrich), Nº 4.968.296 (Ritch y col.), Nº 4.936.825 (Ungerleider), Nº 4.886.488 (White), Nº 4.750.901 (Molteno), Nº 4.634.418 (Binder), Nº 4.604.087 (Joseph), Nº 4.554.918 (White), Nº 4.521.210 (Wong), Nº 4.428.746 (Mendez), Nº 4.402.681  
55  
60

(Haas y col.), N° 4.175.563 (Arenberg y col.) y N° 4.037.604 (Newkirk), los documentos US 5.968.058, WO 98/30181, WO 00/72788 y WO 98/23237.

5 Todas las realizaciones anteriores y variaciones de las mismas tienen numerosos inconvenientes y tasas de éxito moderadas. Suponen un traumatismo sustancial para el ojo y requieren gran experiencia quirúrgica creando un orificio a través del espesor completo de la esclerótica/córnea hacia el espacio subconjuntival. Además, no se usan las rutas del flujo de salida fisiológico normal. Los procedimientos se realizan en su mayor parte en un quirófano generando una tarifa por la instalación, una tarifa para el profesional anestesiólogo y tienen un tiempo de recuperación prolongado para la visión. Las complicaciones de la cirugía de filtración han impulsado a los cirujanos oftálmicos a considerar otros enfoques para disminuir la presión intraocular.

10 La malla trabecular y el tejido yuxtacanalicular proporcionan en conjunto la mayor parte de la resistencia al flujo de salida de humor acuoso y, como tal, son dianas lógicas para la extirpación quirúrgica en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. Además, se alteran cantidades mínimas de tejido y se utilizan rutas de flujo de salida fisiológico existentes. La cirugía de derivación trabecular presenta la posibilidad de riesgos mucho menores de hemorragia coroidea, infección y utilidades de mecanismos de flujo de salida fisiológico existentes. Esta cirugía podría realizarse bajo anestesia tópica en la consulta de un médico con una rápida recuperación visual.

15 Por lo tanto, existe una gran necesidad clínica para el tratamiento del glaucoma mediante un procedimiento que sea más rápido, más seguro y más económico que las modalidades disponibles actualmente. La cirugía de derivación trabecular es una cirugía innovadora que usa una microendoprótesis, derivación, u otro implante para derivar la malla trabecular enferma sólo al nivel de la malla trabecular y utilizar o restablecer rutas de flujo de salida existentes. El objeto de la presente invención es proporcionar unos medios y procedimientos para tratar la presión intraocular elevada de una manera que sea sencilla, eficaz específica del sitio de la enfermedad y pueda realizarse de manera ambulatoria.

#### Resumen de la invención

20 En algunas realizaciones preferidas, el sedal tiene una parte de entrada configurada para extenderse a través de una parte de la malla trabecular de un ojo, y una parte de salida configurada para extenderse en el canal de Schlemm del ojo, en el que la parte de entrada se dispone en un ángulo con respecto a la parte de salida. En algunas realizaciones, la parte de salida tiene un lumen con una sección transversal ovalada que tiene un eje largo.

25 La parte de salida en ciertas realizaciones presenta un eje longitudinal, de manera que el eje largo de la sección transversal ovalada y el eje longitudinal de la parte de salida definen un plano, teniendo la parte de entrada un eje longitudinal que se encuentra fuera del plano en un ángulo  $\theta$  (theta) con respecto al mismo.

30 En algunas disposiciones preferidas, el sedal comprende una parte de entrada, configurada para extenderse a través de una parte de la malla trabecular; una parte de salida, configurada para extenderse hacia el interior del canal de Schlemm; y al menos un saliente sobre la parte de salida, configurado para ejercer tracción contra una superficie interior del canal de Schlemm. Este saliente puede comprender al menos un reborde o nervadura.

35 Algunas realizaciones preferidas comprenden una parte de entrada configurada para extenderse a través de una parte de la malla trabecular, una parte de salida configurada para extenderse hacia el interior del canal de Schlemm y una válvula de una vía dentro de la parte de entrada y/o salida.

40 Se desvela un procedimiento para suministrar un sedal dentro de un ojo, que comprende proporcionar un elemento de guiado alargado, hacer avanzar un extremo distal del elemento de guiado a través de al menos una parte de la malla trabecular del ojo, hacer avanzar el sedal a lo largo del elemento de guiado hacia el extremo distal y colocar el sedal para conducir el humor acuoso entre la cámara anterior del ojo y canal de Schlemm.

45 En ciertas realizaciones útiles para entender la invención, el avance del elemento de guiado comprende hacerlo avanzar desde la cámara anterior hacia la malla trabecular. En realizaciones adicionales, la colocación comprende colocar un extremo del sedal dentro del canal de Schlemm adyacente a un canal de recogida de humor acuoso.

50 Ciertas realizaciones útiles para entender la invención, el avance incluye un aparato para suministrar un sedal a la cámara anterior de un ojo que comprende un tubo alargado que presenta un lumen, una superficie externa y un extremo distal; un elemento de guiado alargado, desmontable, dentro del lumen, configurado para permitir hacer avanzar y colocar el sedal en la malla trabecular del ojo. Este aparato puede comprender adicionalmente un miembro cortante colocado en el extremo distal del tubo. El miembro cortante puede seleccionarse entre el grupo constituido por una cuchilla, una sonda láser, un elemento de guiado puntiagudo, un extremo distal afilado de dicho tubo y un instrumento de corte ultrasónico. El aparato puede comprender además una abertura en la superficie externa del tubo, configurada para permitir la infusión de fluido al ojo.

5 En realizaciones adicionales útiles para entender la invención, el avance, un aparato para suministrar un sedal en un ojo, comprende un elemento alargado adaptado para su inserción en el interior de una cámara anterior del ojo, presentando el miembro alargado una parte de extremo distal configurada para retener el sedal en la misma, comprendiendo la parte de extremo distal un miembro cortante configurado para formar una abertura en la malla trabecular del ojo para la recepción del sedal, de manera que un extremo del sedal está en el canal de Schlemm. El elemento alargado puede comprender además un lumen que conduce fluido hacia dicha parte de extremo distal.

10 La realización útil para entender la invención proporciona tratamiento quirúrgico adicional del glaucoma (cirugía de derivación trabecular) al nivel de la malla trabecular y restablece rutas de flujo de salida fisiológico existentes. Un implante deriva la malla trabecular enferma al nivel de la malla trabecular y restablece las rutas de flujo de salida fisiológico existentes. El implante presenta un extremo de entrada, un extremo de salida y un lumen entre los mismos. La entrada está colocada en la cámara anterior al nivel de la malla trabecular interna y el extremo de salida está colocado aproximadamente en la superficie exterior de la malla trabecular enferma y/o hacia el interior de los canales de recogida de fluido de las rutas de flujo de salida existentes.

15 De acuerdo con un procedimiento útil para entender la invención, la cirugía de derivación trabecular produce una abertura o un orificio a través de la malla trabecular enferma con microcirugía menor. Para impedir el "llenado" del orificio, se sitúa un implante alargado biocompatible dentro del orificio, tal como un sedal, que puede incluir, por ejemplo, una varilla sólida o un tubo hueco. En una realización ejemplar útil para entender la invención, el implante de sedal puede colocarse solo a través de la malla trabecular enferma y no se extiende hacia el interior de la esclerótica o pared del ojo. En otra realización útil para entender la invención, el extremo de entrada del implante está expuesto a la cámara anterior del ojo mientras que el extremo de salida está colocado en la superficie exterior de la malla trabecular. En otra realización ejemplar útil para entender la invención, el extremo de salida está colocado en y sobre la superficie exterior de la malla trabecular y hacia el interior de los canales de recogida de fluido de las rutas de flujo de salida existentes. En todavía otra realización, el extremo de salida está colocado en el canal de Schlemm. En una realización alternativa útil para entender la invención, el extremo de salida entra hacia el interior de los canales de recogida de fluido hasta el nivel de las venas acuosas con el sedal insertado de una forma retrógrada o anterógrada.

20 De acuerdo con la invención, el implante de sedal está fabricado de material biocompatible, que es hueco para permitir el flujo del humor acuoso o es un material biocompatible sólido que se empapa del humor acuoso. El material para el sedal puede seleccionarse entre el grupo que consiste en un material poroso, un material semi-rígido, un material blando, un material hidrófilo, un material hidrófobo, hidrogel, un material elástico y similares.

25 Adicionalmente, de acuerdo con la realización preferida, el implante de sedal puede ser rígido o puede estar fabricado de material relativamente blando y algo curvado en su sección distal para ajustarse en el interior de las rutas de flujo de salida fisiológico existentes, tal como el canal de Schlemm. La sección distal dentro de las rutas de flujo de salida puede presentar una forma ovalada para estabilizar el sedal en su sitio sin sutura excesiva. La estabilización o retención del sedal puede reforzarse adicionalmente mediante un extremo de sección decreciente y/o mediante al menos un nervio o una nervadura sobre la superficie exterior de la sección distal del sedal, u otras alteraciones superficiales diseñadas para retener el sedal.

30 En una realización, el sedal puede incluir una microbomba, una válvula de una vía o una membrana semipermeable si el reflujo de los glóbulos rojos o las proteínas séricas se convierte en un problema clínico. También puede ser útil usar un material biocompatible que se hidrate y se expanda tras la implantación de modo que el sedal se bloquee en su sitio alrededor de la abertura de la malla trabecular o alrededor de la sección distal del sedal.

35 Una de las ventajas de la cirugía de derivación trabecular, como se divulga en este documento, y el uso de un implante de sedal para sortear la malla trabecular enferma al nivel de la malla trabecular y usar de ese modo rutas de flujo de salida existentes, es que el tratamiento del glaucoma es sustancialmente más sencillo que en las terapias existentes. Una ventaja adicional de la invención es la utilización de microcirugía sencilla que puede realizarse de manera ambulatoria con rápida recuperación visual y morbilidad enormemente disminuida. Finalmente, se usa un enfoque claramente diferente al que se encuentra en los implantes existentes. Los mecanismos de flujo de salida fisiológico se usan o se reestablecen por el implante de la presente invención, en contraposición con las metodologías que se han desvelado anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

60 Serán más evidentes objetos y características adicionales de la presente invención, y la propia invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones ejemplares, cuando se lee con referencia a los dibujos adjuntos.

La figura 1 es una vista en sección de un ojo con fines de ilustración.

La figura 2 es una vista en sección en primer plano, que muestra el diagrama anatómico de la malla trabecular y la cámara anterior del ojo.

5 La figura 3 es una forma de realización del implante de sedal construido según los principios de la invención.

La figura 4 es una vista en sección transversal desde arriba de la sección 1-1 de la figura 3.

La figura 5 es otra forma de realización del implante de sedal construida según los principios de la invención.

10 La figura 6 es una vista en perspectiva que ilustra el implante de sedal de la presente invención colocado dentro del tejido de un ojo.

La figura 7 es un procedimiento ejemplar alternativo para colocar un implante de sedal en el sitio del implante.

#### 15 Descripción detallada de la forma de realización preferida

Haciendo referencia a las figuras 1 a 7, lo que se muestra es un procedimiento para el tratamiento del glaucoma mediante cirugía de derivación trabecular. En particular, se usa un implante de sedal para sortear la malla trabecular enferma al nivel de la malla trabecular para usar o restablecer rutas de flujo de salida existentes y procedimientos de los mismos.

20 Con fines de ilustración de los antecedentes, la figura 1 muestra una vista en sección de un ojo 10, mientras que la figura 2 muestra una vista en primer plano, que muestra las ubicaciones anatómicas relativas de la malla trabecular, la cámara anterior y el canal de Schlemm. El tejido colagenoso grueso conocido como esclerótica 11 cubre la totalidad del ojo 10, excepto la parte cubierta por la córnea 12. La córnea 12 es un tejido transparente delgado que enfoca y transmite luz hacia el interior del ojo y de la pupila 14 que es el orificio circular en el centro del iris 13 (parte coloreada del ojo). La córnea 12 se fusiona con la esclerótica 11 en una unión denominada el limbo 15. El cuerpo ciliar 16 comienza internamente en el ojo y se extiende a lo largo del interior de la esclerótica 11 y llega a la coroides 17. La coroides 17 es una capa vascular del ojo subyacente a la retina 18. El nervio 19 óptico transmite información visual al cerebro y se destruye secuencialmente por el glaucoma.

30 La cámara anterior 20 del ojo 10, que se une de manera anterior mediante la córnea 12 y de manera posterior mediante el iris 13 y el cristalino 26, está llena con humor acuoso. El humor acuoso se produce principalmente por el cuerpo ciliar 16 y alcanza el ángulo de la cámara anterior 25 formado entre el iris 13 y la córnea 12 a través de la pupila 14. En un ojo normal, el humor acuoso se elimina a través de la malla trabecular 21. El humor acuoso pasa a través de la malla trabecular 21 hacia el canal de Schlemm 22 y a través de las venas acuosas 23, que se fusionan con venas transportadoras de sangre y hacia la circulación venosa. La presión intraocular del ojo 10 se mantiene mediante el complicado equilibrio de secreción y flujo de salida del humor acuoso de la manera que se ha descrito anteriormente. El glaucoma se caracteriza por la acumulación excesiva de fluido acuoso en la cámara anterior 20, lo que produce un aumento de la presión intraocular (los fluidos son relativamente incompresibles y la presión se dirige por igual a todas las zonas del ojo).

40 Como se muestra en la figura 2, la malla trabecular 21 constituye una pequeña parte de la esclerótica 11. Resulta comprensible que producir un orificio o abertura para implantar un dispositivo a través de los tejidos de la conjuntiva 24 y de la esclerótica 11 es relativamente una cirugía mayor en comparación con una cirugía para implantar un dispositivo sólo a través de la malla trabecular 21. Se ilustra un implante de sedal 31 de la presente invención para usar o para restablecer rutas de flujo de salida existentes colocadas a través de la malla trabecular 21 en la figura 5.

50 En la misma, se da como ejemplo un procedimiento para aumentar el flujo de salida de humor acuoso en un ojo de un paciente para reducir la presión intraocular. El procedimiento comprende derivar la malla trabecular enferma al nivel de la malla trabecular y restablecer de ese modo rutas de flujo de salida existentes. Como alternativa, en la misma se desvela un procedimiento para aumentar el flujo de salida de humor acuoso en un ojo de un paciente para reducir una presión intraocular en el mismo. El procedimiento comprende derivar la malla trabecular enferma al nivel de dicha malla trabecular con un implante de sedal y usar rutas de flujo de salida existentes. El implante de sedal 31 puede ser un sedal alargado o de otra forma, tamaño o configuración apropiados. En una realización de un implante de sedal alargado, el sedal presenta un extremo de entrada, un extremo de salida y un lumen entre los mismos, en el que el extremo de entrada está colocado en una cámara anterior del ojo y el extremo de salida está colocado aproximadamente en una superficie exterior de dicha malla trabecular enferma. Además, el extremo de salida puede estar colocado dentro de canales de recogida de fluido de las rutas de flujo de salida existentes. Opcionalmente, las rutas de flujo de salida existentes pueden comprender el canal de Schlemm 22. El extremo de salida puede estar colocado adicionalmente en canales de recogida de fluido hasta el nivel de las venas acuosas con el sedal insertado de una forma retrógrada o anterógrada con respecto a las rutas de flujo de salida existentes.

En una realización alternativa, se desvela un procedimiento para aumentar el flujo de salida de humor acuoso en un ojo de un paciente para reducir una presión intraocular en el mismo. El procedimiento comprende (a) crear una abertura en la malla trabecular, en el que la malla trabecular comprende un lado interior y un lado exterior; (b) insertar un implante de sedal en el interior de la abertura; y (c) transportar el humor acuoso mediante dicho implante de sedal para derivar la malla trabecular al nivel de dicha malla trabecular desde el lado interior hasta el lado exterior de la malla trabecular.

La figura 3 muestra una realización del implante de sedal 31 construido según los principios de la invención. El implante de sedal puede comprender un material biocompatible, tal como una silicona de calidad médica, por ejemplo, el material vendido con el nombre comercial Silastic™, que está disponible en Dow Corning Corporation de Midland, Michigan, o poliuretano, que se vende con el nombre comercial Pellethane™, que también está disponible en Dow Corning Corporation. En una realización alternativa, pueden usarse otros materiales biocompatibles (biomateriales), tales como alcohol polivinílico, polivinilpirrolidona, colágeno, colágeno heparinizado, tetrafluoroetileno, polímero fluorado, elastómero fluorado, sílice fundida flexible, poliolefina, poliéster, polisilicio, mezcla de materiales biocompatibles, y similares. En una realización alternativa adicional, se usa un material biocompatible compuesto mediante el recubrimiento superficial del biomaterial que se ha mencionado anteriormente, en el que el material de recubrimiento puede seleccionarse entre el grupo que consiste en politetrafluoroetileno (PTFE), poliimida, hidrogel, heparina, fármacos terapéuticos y similares.

El fin principal del implante de sedal es ayudar a facilitar el flujo de salida del humor acuoso en una dirección hacia el exterior 40 dentro del canal de Schlemm y posteriormente hacia los colectores acuosos y las venas acuosas de manera que se equilibre la presión intraocular. En una realización, el implante de sedal 31 comprende un elemento tubular alargado que tiene una sección distal 32 y una sección de entrada 44. Una sección distal rígida o flexible 32 se sitúa en el interior de una de las rutas de flujo de salida existentes. La sección distal puede tener un extremo de salida de sección ahusado 33 o puede presentar al menos un reborde 37 u otro dispositivo de retención que sobresale radialmente hacia el exterior para estabilizar el implante de sedal en el interior de dichas rutas de flujo de salida existentes tras la implantación. Para fines de estabilización, la superficie externa de la sección distal 32 puede comprender una superficie estriada, una superficie con nervaduras, una superficie con pilares, una superficie texturada, o similares. La superficie externa 36, incluyendo la región externa 35 y la región interna 34 en el extremo de salida 33, del implante de sedal es biocompatible y compatible con el tejido, de manera que se minimice la interacción/irritación entre la superficie externa y el tejido circundante. El implante de sedal puede comprender al menos una abertura en una ubicación proximal a la sección distal 32, alejada del extremo de salida 33, para permitir el flujo de humor acuoso en más de una dirección. La al menos una abertura puede estar ubicada en la sección distal 32 aproximadamente en el lado opuesto del extremo de salida 33.

En otra realización ejemplar, el implante de sedal 31 puede tener un medio de control de flujo unidireccional 39 para permitir el flujo de humor acuoso unidireccional 40. Los medios de control de flujo unidireccional 39 pueden seleccionarse de entre el grupo que consiste en una válvula de contención, una válvula de rendija, una microbomba, una membrana semipermeable, o similares. Para mejorar la eficacia del flujo de salida, se proporciona al menos una abertura opcional 41 en la parte proximal de la sección distal 32, en una ubicación alejada del extremo de salida 33, y en una realización ejemplar en el extremo opuesto del extremo de salida 33.

La figura 4 muestra una vista en sección transversal desde arriba de la figura 3. La forma de la abertura del extremo de salida 33 y el cuerpo restante de la sección distal 32 puede ser ovalada, redonda o de alguna otra forma adaptada para ajustarse a la forma de las rutas de flujo de salida existentes. Esta configuración se corresponderá con el contorno del canal de Schlemm para estabilizar la sección de entrada con respecto al iris y la córnea evitando la rotación.

Como se muestra en la figura 3, el implante de sedal de la presente invención puede presentar una longitud de entre aproximadamente 0,5 mm hasta más de un metro, dependiendo de la cavidad del cuerpo al que se aplica el implante de sedal. El diámetro exterior del implante de sedal puede variar de aproximadamente 30  $\mu\text{m}$  hasta aproximadamente 500  $\mu\text{m}$ . El diámetro del lumen está preferiblemente en el intervalo entre aproximadamente 20  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 150  $\mu\text{m}$ . El implante de sedal puede tener una pluralidad de lúmenes para facilitar el transporte de flujo múltiple. La sección distal está curvada en un ángulo entre aproximadamente 30 y aproximadamente 150 grados, en una realización ejemplar a aproximadamente 70-110 grados, con referencia a la sección de entrada 44.

La figura 5 muestra otra realización del implante de sedal 45 construido de acuerdo con los principios de la invención. En una realización ejemplar, el implante de sedal 45 puede comprender al menos dos secciones: una sección de entrada 47 y una sección de salida 46. La sección de salida presenta una abertura de salida 48 que está en el extremo de salida del implante de sedal 45. La forma de la abertura de salida 48 es preferiblemente una forma ovalada para corresponderse con el contorno de las rutas de flujo de salida existentes. Una parte de la sección de entrada 47 adyacente a la región de unión para la sección de salida 46 estará colocada esencialmente a través de la

5 malla trabecular enferma mientras que el resto de la sección de entrada 47 y de la sección de salida 46 están fuera de la malla trabecular. Como se muestra en la figura 5, el eje largo de la abertura de forma ovalada 48 se encuentra en un primer plano formado por un eje X y por un eje Y. Para corresponderse mejor con el contorno anatómico de la cámara anterior 20, a la malla trabecular 21 y a las rutas de flujo de salida existentes, la sección de entrada 47 puede encontrarse preferiblemente en un segundo plano elevado, en un ángulo  $\theta$ , con respecto al primer plano formado por una sección de entrada imaginaria 47A y la sección de salida 46. El ángulo  $\theta$  puede estar entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 150 grados.

10 La figura 6 muestra una vista en perspectiva que ilustra el implante de sedal 31, 45 de la presente invención colocado dentro del tejido de un ojo 10. Se crea un orificio/abertura a través de la malla trabecular enferma 21. La sección distal 32 del implante de sedal 31 está insertada dentro del orificio, en el que el extremo de salida 38 está expuesto a la cámara anterior 20 mientras que el extremo de salida 33 está colocado aproximadamente en una superficie exterior 43 de dicha malla trabecular enferma 21. En una realización adicional, el extremo de salida 33 puede entrar adicionalmente en canales de recogida de fluido de las rutas de flujo de salida existentes.

15 En una realización, los medios para formar un orificio/abertura en la malla trabecular 21 pueden comprender una incisión con una microcuchilla, una incisión mediante un hilo guía acabado en punta, un aplicador afilado, un aplicador con forma de tornillo, un aplicador de irrigación o un aplicador con lengüetas. Como alternativa, la malla trabecular puede diseccionarse con un instrumento similar a un gancho o microcureta para retina. Como alternativa, la abertura puede crearse mediante la ablación con láser de fibra óptica de manera retrógrada.

20 La figura 7 muestra un procedimiento ilustrativo para colocar un implante de sedal en el sitio del implante. Un aplicador o cuchilla con irrigación 51 comprende una parte de jeringa 54 y una parte de cánula 55. La sección distal de la parte de cánula 55 tiene al menos un orificio de irrigación 53 y un espacio distal 56 para sostener un implante de sedal 31. El extremo proximal 57 del lumen del espacio distal 56 se cierra herméticamente desde el lumen restante de la parte de cánula 55.

25 Para colocar el sedal 31 en el orificio o abertura a través de la malla trabecular, puede hacerse avanzar el sedal sobre el hilo guía o una fibra óptica (de manera retrógrada). En otra forma de realización, el sedal se coloca directamente sobre el aplicador de administración y se hace avanzar hasta el sitio del implante, en el que el aplicador de administración sostiene el sedal firmemente durante la fase de administración y lo libera durante la fase de despliegue.

30 En una realización ejemplar de la cirugía de malla trabecular, el paciente se coloca en decúbito supino, preparado, cubierto con un paño quirúrgico y anestesiado. En una realización, se practica una pequeña incisión (inferior a 1 mm) autosellante. A través de la córnea opuesta al sitio de colocación del sedal, se practica una incisión en la malla trabecular con una cuchilla con irrigación. Después, se hace avanzar el sedal 31 por la incisión de la córnea 52 a través de la cámara anterior 20 sostenida en un aplicador 51 con irrigación bajo guiado gonioscópico (lente) o endoscópico. El aplicador se retira y se concluye la cirugía. La cuchilla con irrigación puede tener un tamaño en el intervalo de un calibre de 20 a 40, preferiblemente un calibre de aproximadamente 30.

40 Se exponen aspectos particulares de la divulgación en las siguientes reivindicaciones numeradas:



**REIVINDICACIONES**

1. Un implante (31) para tratar un trastorno ocular, que comprende:
  - 5 un cuerpo que comprende un material biocompatible y un revestimiento superficial que consiste en un fármaco terapéutico;  
teniendo el cuerpo una parte de entrada (44) y una parte de salida (32);  
estando la parte de entrada configurada para residir en una cámara anterior (20) de un ojo (10);  
estando la parte de salida (32) dimensionada y conformada para disponerse en el canal de Schlemm de ojo  
10 cuando la parte de entrada está en la cámara anterior;  
teniendo la parte de salida una abertura de flujo de salida de tal forma que el cuerpo drene el fluido procedente de la cámara anterior en el canal de Schlemm y posteriormente en los colectores acuosos y las venas acuosas; y  
en el que una ruta de flujo procedente de la parte de entrada a través de la parte de salida tiene forma de L.  
15
  2. El implante de la reivindicación 1, en el que el fármaco consiste en heparina.
  3. El implante de cualquier reivindicación anterior, en el que el implante (31) comprende un elemento tubular.
  - 20 4. El implante de cualquier reivindicación anterior, en el que el implante (31) tiene al menos un lumen.
  5. El implante de la reivindicación 4, en el que el lumen tiene una sección transversal sustancialmente ovalada.
  6. El implante de cualquier reivindicación anterior, en el que el implante (31) comprende un reborde u otro  
25 dispositivo de retención que sobresale radialmente hacia fuera para estabilizar el implante en el tejido ocular.
  7. El implante de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la parte de salida tiene un extremo de salida  
ahusado (33) o al menos un reborde (37) u otro dispositivo de retención que sobresale radialmente hacia fuera  
para estabilizar el implante de sedal en el interior de dicho canal de Schlemm después del implante.  
30

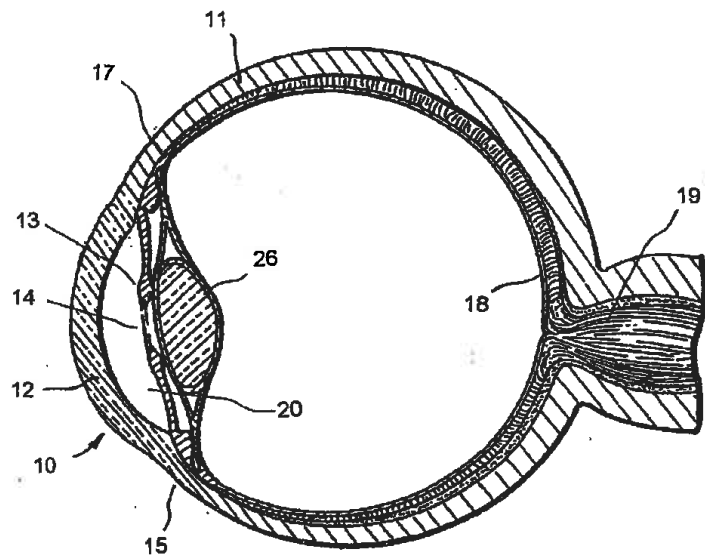


FIG. 1

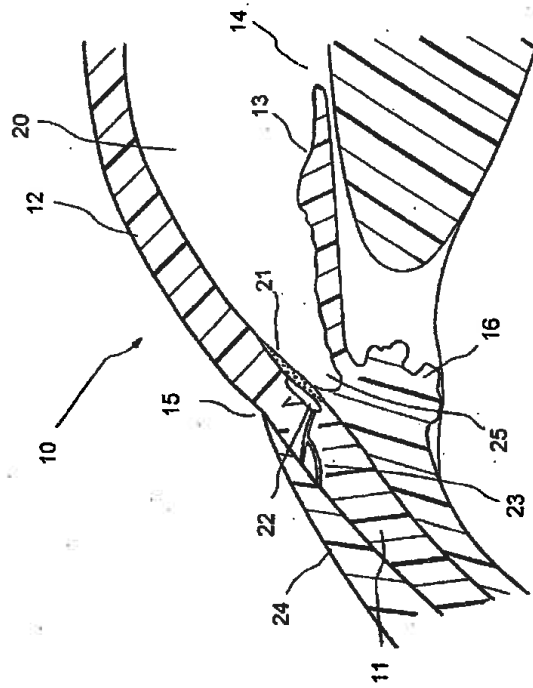


FIG. 2

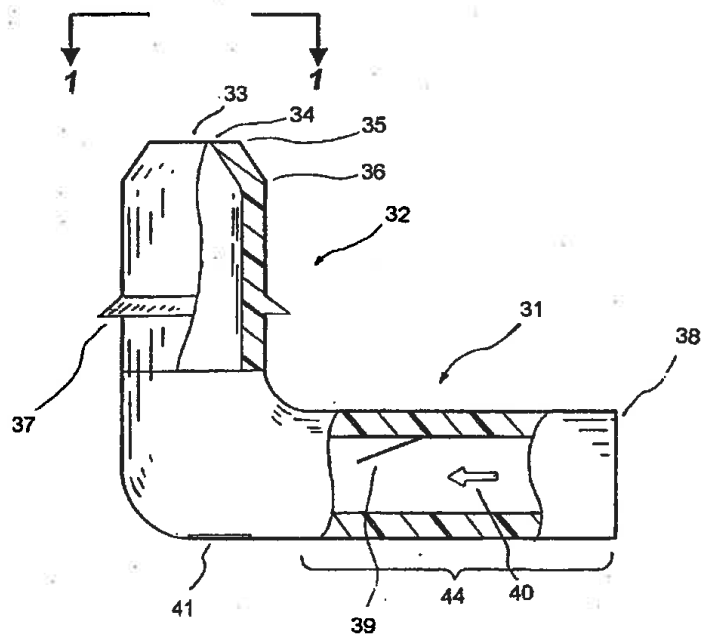


FIG. 3

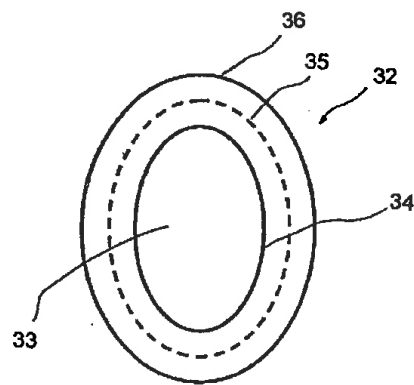


FIG. 4

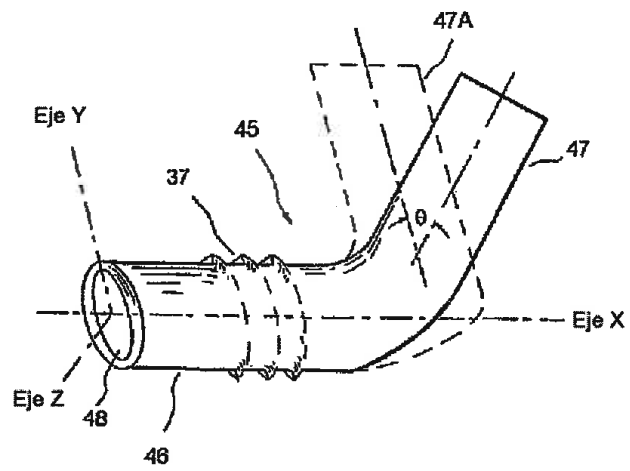


FIG. 5

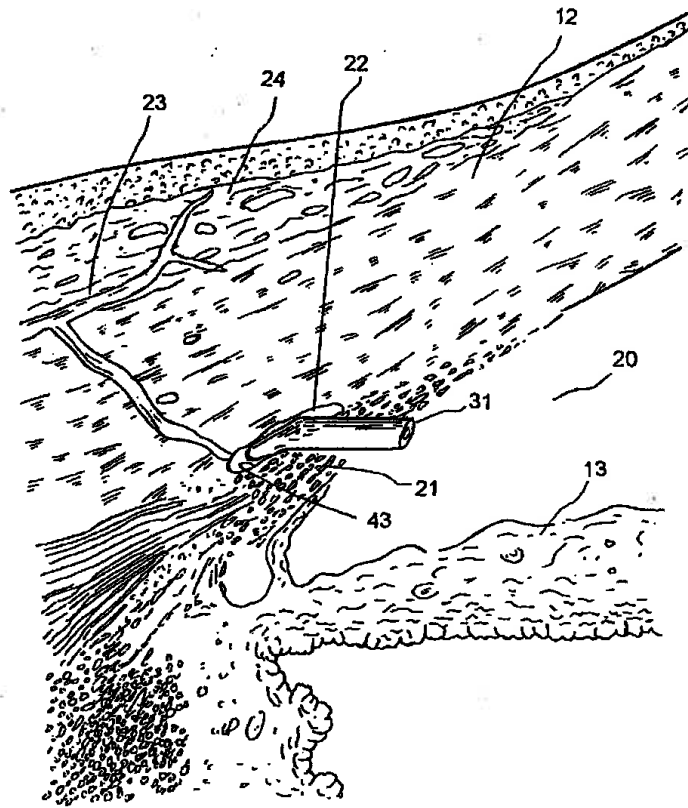


FIG. 6

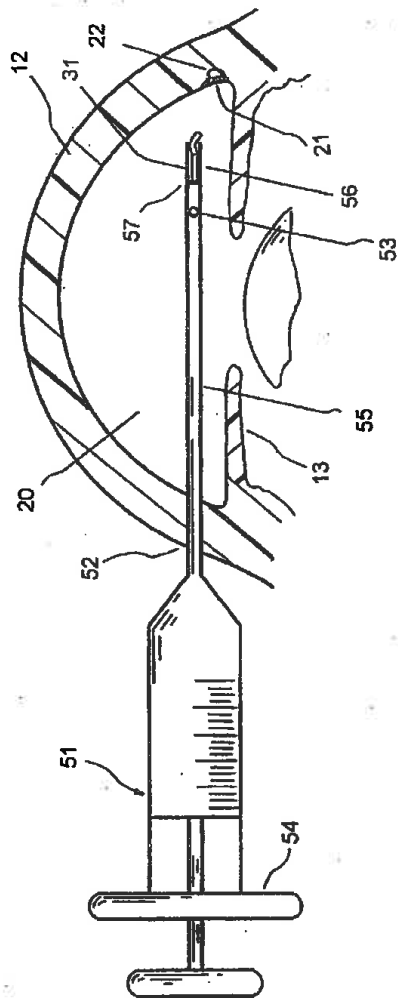


FIG. 7