

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 413 388**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.08.2004 E 04779911 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2013 EP 1651291**

54 Título: **Dispositivos para el tratamiento del glaucoma**

30 Prioridad:

05.08.2003 US 634213

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

16.07.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HAFFNER, DAVID;
SMEDLEY, GREGORY, T. y
TU, HOSHENG**

74 Agente/Representante:

PÉREZ BARQUÍN, Eliana

ES 2 413 388 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

Dispositivos para el tratamiento del glaucoma

5 **Antecedentes de la invención**Campo de la invención

10 La presente solicitud se refiere, en general, a dispositivos médicos para reducir la presión intraocular en el ojo de un animal y, más en particular, a dispositivos de estent de tipo derivación para permitir y/o aumentar la salida de flujo acuoso desde la cámara anterior del ojo hacia las rutas existentes de salida de flujo.

Descripción de la técnica relacionada

15 El ojo humano es un órgano sensorial especializado capaz de recibir luz y capaz de recibir imágenes visuales. La red trabecular sirve como canal de drenaje y está situada en el ángulo de la cámara anterior formado entre el iris y la córnea. La red trabecular mantiene una presión equilibrada en la cámara anterior del ojo al permitir que el humor acuoso fluya desde la cámara anterior.

20 Alrededor del dos por ciento de la gente en Estados Unidos tiene glaucoma. El glaucoma es un grupo de enfermedades oculares que abarca un amplio espectro de presentaciones clínicas, etiologías, y modalidades de tratamiento. El glaucoma causa cambios patológicos en el nervio óptico, visibles en el disco óptico, y produce la correspondiente pérdida del campo visual, lo que da lugar a ceguera si no se trata. Disminuir la presión intraocular es el principal objetivo del tratamiento en todos los glaucomas.

25 En los glaucomas asociados con una elevación en la presión del ojo (hipertensión intraocular), la fuente de la resistencia al flujo de salida del humor acuoso está principalmente en la red trabecular. El tejido de la red trabecular permite que el humor acuoso ("acuoso") entre en el canal de Schlemm, que luego se vacía en unos canales colectores del acuoso en la pared posterior del canal de Schlemm y, después, en las venas acuosas, que forman el sistema venoso episcleral. El humor acuoso es un líquido transparente que llena la región entre la córnea, en la parte frontal del ojo, y el cristalino. El cuerpo ciliar situado alrededor del cristalino segrega continuamente humor acuoso, por lo que existe un flujo constante de humor acuoso desde el cuerpo ciliar hasta la cámara anterior del ojo. La presión en la cámara anterior está determinada por un equilibrio entre la producción de acuoso y su salida a través de la red trabecular (ruta principal) o del flujo uveoescleral (ruta secundaria). La red trabecular está situada entre el borde externo del iris y la parte trasera de la córnea, en el ángulo de la cámara anterior. La porción de la red trabecular adyacente al canal de Schlemm (la red yuxtacanalicular) genera la mayor parte de la resistencia al flujo de acuoso saliente.

40 El glaucoma se clasifica generalmente en dos categorías: glaucoma de ángulo cerrado, también denominado glaucoma "por cierre angular", y glaucoma de ángulo abierto. El glaucoma de ángulo cerrado está causado por el cierre del ángulo de la cámara anterior debido al contacto entre el iris y la superficie interior de la red trabecular. El cierre de este ángulo anatómico evita un drenaje normal del humor acuoso desde la cámara anterior del ojo.

45 El glaucoma de ángulo abierto es cualquier glaucoma en el que el ángulo de la cámara anterior permanezca abierto, pero disminuya la salida de acuoso a través de la red trabecular. No se conoce la causa exacta de la filtración disminuida en la mayoría de los casos de glaucoma de ángulo abierto. El glaucoma de ángulo abierto primario es el más frecuente de los glaucomas y a menudo es asintomático en las etapas inicial a moderadamente avanzadas. Los pacientes pueden sufrir una pérdida de la visión sustancial e irreversible antes del diagnóstico y tratamiento. Sin embargo, existen glaucomas de ángulo abierto secundarios que pueden incluir edema o hinchazón de los espacios trabeculares (p. ej., por el uso de corticosteroides), dispersión anormal de los pigmentos, o enfermedades tales como hipertiroidismo que producen congestión vascular.

55 Los tratamientos actuales para el glaucoma están dirigidos a disminuir la presión intraocular. El tratamiento médico incluye gotas oftalmológicas tópicas o medicamentos orales que reducen la producción de flujo de acuoso o aumentan su salida. Sin embargo, estos tratamientos con fármacos para el glaucoma a veces están asociados con efectos secundarios significativos, tales como jaquecas, visión borrosa, reacciones alérgicas, muerte por complicaciones cardiopulmonares, y potenciales interacciones con otros fármacos. Cuando el tratamiento farmacológico falla, se utiliza tratamiento quirúrgico. El tratamiento quirúrgico para el glaucoma de ángulo abierto consiste en la trabeculoplastia o trabeculectomía por láser, y en la implantación de derivaciones del acuoso si falla la trabeculectomía o si es probable que la trabeculectomía no tenga éxito. La trabeculectomía es una cirugía mayor que se utiliza ampliamente y que se refuerza con fármacos antitumorales aplicados tópicamente, tales como 5-fluorouracilo o mitomicina-C, para disminuir la cicatrización y aumentar la probabilidad de éxito quirúrgico.

65 En Estados Unidos se llevan a cabo aproximadamente 100.000 trabeculectomías al año en pacientes con edad de Medicare. Este número probablemente aumentaría si pudiera disminuirse la morbilidad asociada con la trabeculectomía. La morbilidad actual asociada con la trabeculectomía consiste en fallos (10-15%); infección (un

riesgo de por vida del 2-5%); hemorragia corooidal, hemorragia interna intensa debida a una presión intraocular baja que resulta en pérdida de visión (1%); formación de cataratas; y maculopatía hipotónica (pérdida de la visión potencialmente reversible debida a una presión intraocular baja).

5 Por estas razones los cirujanos han tratado durante décadas de desarrollar una cirugía funcional para la red trabecular.

10 Las técnicas quirúrgicas que se han probado y puesto en práctica son la goniotomía/trabeculectomía y otras alteraciones mecánicas de la red trabecular, tales como la trabeculectomía por punción, la goniotomía por fotoablación, la ablación trabecular por láser, y el goniocuretaje. Todas ellas son operaciones mayores y se describen brevemente a continuación.

15 *Goniotomía/Trabeculectomía:* la goniotomía y la trabeculectomía son técnicas sencillas y dirigidas de disección microquirúrgica con alteración mecánica de la red trabecular. Inicialmente, produjeron unas primeras respuestas favorables para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. Sin embargo, la revisión a largo plazo de los resultados quirúrgicos mostraba sólo un éxito limitado en adultos. Retrospectivamente, estos procedimientos probablemente fallaban debido a mecanismos de reparación celular y de fibrosis y a un proceso de "rellenado". El relleno es un efecto perjudicial de colapso y cierre del orificio creado en la red trabecular. Una vez que los orificios se cierran, vuelve a aumentar la presión y la cirugía fracasa.

20 *Trabeculectomía por punción:* Los láseres Q-switched YAG de Neodimio (Nd) también se han investigado como una técnica ópticamente invasiva para crear agujeros en todo el grosor de la red trabecular. Sin embargo, el agujero relativamente pequeño creado por esta trabeculectomía por punción presenta un efecto de relleno y fracasa.

25 *Goniotomía por fotoablación/Ablación Trabecular por Láser:* La goniotomía por fotoablación se da a conocer en la patente de EE.UU. Nº 4.846.172, de Berlin, e implica el uso de un láser Excimer para tratar el glaucoma mediante la ablación de la red trabecular. Mediante prueba clínica se ha descubierto que este sistema no tiene éxito. Hill y otros dieron a conocer el uso de un láser Erbio-YAG para crear agujeros en todo el grosor de la red trabecular (Láseres en Cirugía y Medicina 11:341-346, 1991, de Hill y otros). Esta técnica fue investigada en un primer modelo y con pruebas clínicas limitadas en humanos en la Universidad de California, Irvine. Aunque en ambas pruebas la morbilidad fue nula, las tasas de éxito no dieron pie a pruebas adicionales en humanos. Nuevamente el fallo vino dado por el relleno de la red trabecular debido a los mecanismos de reparación. Ninguna de las anteriores es una técnica quirúrgica viable para el tratamiento del glaucoma.

35 *Goniocuretaje:* Ésta es una técnica mecánicamente disruptiva, ab interno (desde el interior), que utiliza un instrumento similar a una espátula de ciclodiálisis con una microcureta en la punta. Los resultados iniciales fueron similares a los de la trabeculectomía: fallaron debido a los mecanismos de reparación y a un proceso de relleno.

40 Aunque la trabeculectomía es la cirugía filtrante más comúnmente practicada, la *viscocalostomía* (VC) y la *trabeculectomía no penetrante* (NPT) son dos nuevas variaciones de cirugía filtrante. Estos son procedimientos oculares mayores, ab externo (desde el exterior), en los cuales se expone quirúrgicamente el canal de Schlemm efectuando un colgajo escleral grande y muy profundo. En el procedimiento 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 del acuoso). En el procedimiento de NPT, se extirpa la pared interior del canal de Schlemm tras exponer quirúrgicamente el canal.

50 La trabeculectomía, la VC, y la NPT implican la formación de un orificio o agujero debajo de la conjuntiva y el colgajo escleral hacia la cámara anterior, de tal manera que pueda drenarse el humor acuoso sobre la superficie del ojo o hacia los tejidos situados dentro de la pared lateral del ojo. Estas operaciones quirúrgicas son procedimientos mayores con una morbilidad ocular significativa. Cuando en casos particulares se piensa que la trabeculectomía, la VC, y la NPT tienen pocas posibilidades de éxito, se utiliza un número de dispositivos de drenaje para asegurar que continúen la filtración y el flujo deseados del humor acuoso a través del orificio quirúrgico. El riesgo de colocar un dispositivo de drenaje del glaucoma también incluye hemorragia, infección, y diplopía (visión doble).

55 Todas las cirugías anteriores y las variaciones de las mismas presentan numerosas desventajas y un porcentaje de éxito moderado. Implican un trauma sustancial para el ojo y requieren una gran habilidad quirúrgica para crear un agujero en todo el grosor de la esclerótica hacia el espacio subconjuntival. Los procedimientos normalmente se llevan a cabo en un quirófano y tienen un tiempo de recuperación de la visión prolongado.

60 Las complicaciones de la cirugía filtrante existente han llevado a los cirujanos oftalmológicos a buscar otros acercamientos para disminuir la presión intraocular o para tratar el tejido de la red trabecular.

65 La red trabecular y el tejido yuxtacanicular unidos presentan la mayor parte de la resistencia al flujo de salida del acuoso y, como tal, son los objetivos lógicos para la estimulación y rejuvenecimiento o derivación del tejido en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. Adicionalmente, se desplazan unas cantidades mínimas de tejido y se restauran las funciones de las rutas fisiológicas existentes de salida de flujo.

Tal como se informa en Arch. Ophthalm. (2000), 118:412, el glaucoma sigue siendo una causa principal de ceguera, y la cirugía filtrante sigue siendo una opción efectiva e importante en el control de la enfermedad. Sin embargo, las modificaciones profundas de las técnicas de cirugía filtrante existentes para aumentar su efectividad parecen haber
 5 llegado a un punto muerto. El artículo afirma adicionalmente que ha llegado el momento de buscar nuevos acercamientos quirúrgicos que puedan proporcionar un cuidado mejor y más seguro de los pacientes con glaucoma.

Por lo tanto, existe una gran necesidad clínica de un procedimiento mejorado para tratar el glaucoma que sea más rápido, más seguro y menos costoso que las modalidades farmacológicas o quirúrgicas actualmente disponibles.
 10 Los procedimientos descritos en el presente documento incluyen procedimientos ab interno y ab externo que implican operaciones sin colgajo. El procedimiento del presente documento puede comprender adicionalmente utilizar un dispositivo de estent innovador.

El documento US 5.980.928 da a conocer un dispositivo y un procedimiento para reducir las posibilidades de conjuntivitis en animales de granja colocando dentro del párpado del animal un implante que contiene un medicamento. Este documento no contiene enseñanzas en relación con un cuerpo alargado dimensionado para su introducción en un ojo a través de una incisión autocurativa en el ojo, o en relación con el cuerpo alargado que comprende un accionador que dispensa implantes para su implantación en el tejido del ojo.
 15

El documento US2002/0188308 da a conocer un estent para permitir el flujo del acuoso desde la cámara anterior del ojo para tratar el glaucoma.
 20

Sumario de la invención

25 En las reivindicaciones se exponen aspectos particulares de la invención.

La red trabecular y el tejido yuxtacanalicular unidos presentan la mayor parte de la resistencia al flujo de salida del humor acuoso y, como tal, son los objetivos lógicos del tratamiento del glaucoma. En el presente documento se dan a conocer diversas realizaciones de dispositivos para glaucoma y procedimientos para tratar el glaucoma mediante
 30 un procedimiento ab interno o un procedimiento ab externo, con respecto a la red trabecular. En el presente documento, procedimiento "ab interno" quiere decir cualquier procedimiento que cree un orificio desde la cámara anterior a través de la red trabecular hacia fuera, hacia el canal de Schlemm o hacia la pared de la esclerótica o de la córnea. Este procedimiento ab interno puede iniciarse a través de la pared de la esclerótica o de la pared de la córnea hacia la cámara anterior como una primera etapa. En el presente documento, procedimiento "ab externo" quiere decir cualquier procedimiento que cree un orificio en la pared de la esclerótica a través de la red trabecular hacia dentro, hacia la cámara anterior. En la mayor parte de los procedimientos "ab externo" dados a conocer en el presente documento, se hace pasar un instrumento a través del canal de Schlemm, o se pone en contacto con el mismo, antes de introducirlo en la red trabecular y acercarlo a la cámara anterior. En general puede decirse que la red trabecular está rodeada en un lado por la cámara anterior y en el otro lado por el canal de Schlemm.
 35

La morbilidad quirúrgica por glaucoma disminuiría en gran medida si se derivara la resistencia focal al flujo de salida del humor acuoso únicamente en el punto de resistencia, y siguieran utilizándose los mecanismos sanos de flujo de salida del humor acuoso. Esto se debe en parte a que el humor acuoso episcleral ejerce una contrapresión que evita que la presión intraocular disminuya demasiado, y con ello puede evitarse la hipotonía. De esta manera, podría eliminarse virtualmente el riesgo de maculopatía relacionada con hipotonía y de hemorragia coroidea. Adicionalmente, la recuperación visual sería muy rápida, y el riesgo de infección sería muy pequeño, reflejando una reducción en las incidencias desde 2-5% hasta un 0,05% aproximadamente.
 40

La Solicitud Estadounidense pendiente de aprobación N° 09/549.350, presentada el 14 de Abril de 2000, titulada APARATO Y PROCEDIMIENTO PARA TRATAR EL GLAUCOMA, y la Solicitud Estadounidense pendiente de aprobación N° 091704.276, presentada el 1 de Noviembre de 2000, titulada DISPOSITIVO PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA, dan a conocer dispositivos y procedimientos para colocar una derivación trabecular *ab interno*, es decir, desde el interior de la cámara anterior a través de la red trabecular, hacia el canal de Schlemm. Esta solicitud abarca las derivaciones o estents tanto ab interno como ab externo y los procedimientos de
 45 los mismos.
 50

Una técnica llevada a cabo de acuerdo con ciertos aspectos del presente documento puede denominarse generalmente "cirugía de bypass trabecular". Las ventajas de este tipo de cirugía incluyen la disminución de la presión intraocular de manera sencilla, efectiva, específica a la zona enferma, y que puede efectuarse potencialmente de forma ambulatoria.
 55

En general, la cirugía de bypass trabecular (TBS) crea un orificio, una ranura, o un agujero a través de la red trabecular mediante microcirugía menor. La TBS tiene la ventaja de un riesgo mucho menor de hemorragia coroidea y de infección que las técnicas anteriores, y utiliza los mecanismos fisiológicos de flujo de salida existentes. En algunos aspectos, esta cirugía puede llevarse a cabo con anestesia tópica o local de forma ambulatoria y con una recuperación visual rápida. Para evitar el "rellenado" del agujero, se coloca dentro del agujero un dispositivo
 60

biocompatible, alargado y hueco que sirve como estent. La solicitud de patente de EE.UU. Nº 09/549.350, presentada el 14 de Abril de 2000, y el correspondiente documento WO PCT US 01/07398, presentado el 8 de Marzo de 2001, dan a conocer la cirugía de bypass trabecular en detalle.

5 Tal como se da a conocer en la solicitud de patente de EE.UU. Nº 09/549.350, presentada el 14 de Abril de 2000, y en la Solicitud Estadounidense Nº 09/704.276, presentada el 1 de Noviembre de 2000, se proporciona una derivación o estent trabecular para transportar humor acuoso. El estent trabecular incluye un elemento tubular
10 alargado y hueco que tiene una sección de entrada y una sección de salida. La sección de salida puede incluir opcionalmente dos segmentos o elementos, adaptados para su posicionamiento y estabilización dentro de un canal de Schlemm. En una realización, el dispositivo aparece como un dispositivo con forma de "T" o de "L". El documento WO 99/30644 da a conocer un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación.

De acuerdo con un aspecto de al menos una de las invenciones dadas a conocer en el presente documento, se utiliza un aparato de suministro (o "aplicador") para colocar un estent trabecular a través de una red trabecular de un
15 ojo. Ciertas realizaciones de tal aparato de suministro se dan a conocer en la solicitud de EE.UU. Nº 10/101.548, presentada el 18 de abril de 2002, titulada APLICADOR Y PROCEDIMIENTOS PARA COLOCAR UNA DERIVACIÓN TRABECULAR PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA, y en la solicitud provisional de EE.UU. Nº 60/276.609, presentada el 16 de marzo de 2001, titulada APLICADOR Y PROCEDIMIENTOS PARA COLOCAR UNA DERIVACIÓN TRABECULAR PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA.

20 La invención es tal como queda definida en las reivindicaciones adjuntas.

De acuerdo con otra realización más de al menos una de las invenciones dadas a conocer en el presente documento, se proporciona un instrumento para suministrar implantes para tratar una enfermedad oftalmológica. El
25 instrumento comprende un cuerpo alargado dimensionado para su introducción en un ojo a través de una incisión en el ojo. En el cuerpo alargado está posicionada una pluralidad de implantes. El cuerpo alargado comprende adicionalmente un accionador que dispensa en serie los implantes desde el cuerpo alargado para su implantación en el tejido del ojo.

30 Estas y otras realizaciones de las invenciones resultarán aparentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones ejemplares, con referencia a las figuras adjuntas, sin estar limitadas las invenciones a ninguna realización preferida particular dada a conocer.

35 Breve descripción de los dibujos

Ciertas realizaciones preferidas y modificaciones de las mismas resultarán aparentes para los expertos en la técnica a partir de la descripción detallada del presente documento, con referencia a las siguientes figuras, en las cuales:

40 La figura 1 es una vista coronal en sección transversal de un ojo;

La figura 2 es una vista ampliada en sección transversal de un ángulo de la cámara anterior del ojo de la figura 1 con un estent trabecular;

45 La figura 3 es una vista esquemática y en sección parcial de un ojo que ilustra un estent para glaucoma implantado de acuerdo con una realización de al menos una de las invenciones dadas a conocer en el presente documento;

La figura 4 es una vista en alzado lateral del estent de la figura 3;

50 La figura 5 es una vista en planta superior del estent de la figura 3;

La figura 6 es una vista en planta inferior del estent de la figura 3;

La figura 7 es una vista en alzado frontal del estent de la figura 3 (por la línea 8-8 de la figura 4);

55 La figura 8 es una vista en alzado posterior del estent de la figura 3 (por la línea 8-8 de la figura 4);

La figura 9 es una vista ampliada en planta superior de un extremo delantero del estent de la figura 3;

La figura 10 es una vista en planta superior de una modificación de un extremo de entrada del estent de la figura 3;

60 La figura 11 es una vista en planta superior de otra modificación del extremo de entrada del estent de la figura 3;

La figura 12 es una vista en planta superior de una modificación más del extremo de entrada del estent de la figura 3;

65 La figura 13 es una vista en planta superior de otra modificación más del extremo de entrada del estent de la figura

3;

La figura 14 es una vista en sección esquemática y parcial de un ojo que ilustra una modificación del estent para glaucoma implantado de la figura 3;

5 La figura 15 es una vista en sección esquemática y parcial de un ojo que ilustra una modificación adicional del estent para glaucoma implantado de la figura 3;

La figura 16 es una vista en alzado lateral de otra modificación más del estent para glaucoma de la figura 3;

10 La figura 17 es una vista en planta superior del estent de la figura 16;

La figura 18 es una vista en planta inferior del estent de la figura 16;

15 La figura 19 es una vista en alzado frontal por la línea 19-19 de la figura 16;

La figura 20 es una vista en alzado posterior por la línea 20-20 de la figura 16;

La figura 21 es una vista en alzado lateral de otra modificación más del estent para glaucoma de la figura 3;

20 La figura 22 es una vista en planta superior del estent de la figura 21;

La figura 23 es una vista en planta inferior del estent de la figura 21;

25 La figura 24 es una vista en alzado frontal por la línea 24-24 de la figura 21;

La figura 25 es una vista en alzado posterior por la línea 25-25 de la figura 21;

La figura 26 es una vista en alzado frontal de una modificación más del estent para glaucoma ilustrado en la figura 3;

30 La figura 27 es una vista en alzado lateral derecho del estent ilustrado en la figura 26, visto por la línea 27-27;

La figura 28 es una vista en alzado lateral derecho del estent ilustrado en la figura 26, visto por la línea 28-28;

35 La figura 29 es una vista en sección esquemática y parcial de un ojo que ilustra una implantación temporal de un estent para glaucoma que utiliza un aparato de suministro que tiene unas características y ventajas de acuerdo con al menos una de las invenciones dadas a conocer en el presente documento;

40 La figura 30 es una vista en alzado oblicuo de un aparato con brazo articulado de suministro/retirada de estent que tiene características y ventajas de acuerdo con una realización de al menos una de las invenciones dadas a conocer en el presente documento;

45 La figura 31 es una vista en sección esquemática y parcial de una porción de un ojo e ilustra el implante de un estent para glaucoma utilizando un aparato de suministro que se extiende a través de la cámara anterior del ojo;

La figura 32 es una vista en sección esquemática y parcial del canal de Schlemm y de la red trabecular de un ojo con otro estent para glaucoma que se extiende desde la cámara anterior del ojo, a través de la red trabecular, y hacia una pared trasera del canal de Schlemm;

50 La figura 33 es una vista ampliada en sección transversal de una porción distal del estent ilustrado en la figura 32;

La figura 34 es una vista en sección esquemática y parcial del ojo de la figura 32, y una vista en alzado lateral de una modificación del estent ilustrado en la figura 32;

55 La figura 35 es una vista en sección esquemática y parcial del ojo de la figura 32, y una vista en alzado lateral de una modificación fotográfica del estent ilustrado en la figura 32;

La figura 36 es una vista en sección esquemática y parcial del ojo de la figura 32, y una vista en alzado lateral de otra modificación del estent ilustrado en la figura 32;

60 La figura 37 es una vista en sección esquemática y parcial del ojo de la figura 32, y una vista en alzado lateral de una modificación adicional del estent ilustrado en la figura 32;

65 La figura 38 es una vista en sección esquemática y parcial del ojo de la figura 32, y una vista en alzado lateral de otra modificación del estent ilustrado en la figura 32;

- La figura 39 es una vista en sección esquemática y parcial del ojo de la figura 32, y una vista en alzado lateral de la modificación adicional del estent ilustrado en la figura 32;
- 5 La figura 40 es una vista en sección esquemática y parcial del ojo de la figura 32, y una vista en alzado lateral de otra modificación más del estent ilustrado en la figura 32;
- La figura 41 es una vista en sección esquemática y parcial del ojo de la figura 32, y una vista en alzado lateral de otra modificación más del estent ilustrado en la figura 32;
- 10 La figura 42 es una vista en sección esquemática y parcial del ojo de la figura 32, y una vista en alzado lateral de otra modificación más del estent ilustrado en la figura 32;
- La figura 43 es una vista esquemática ampliada y en sección transversal parcial del ángulo de la cámara anterior de un ojo que tiene un estent de válvula implantado en el mismo;
- 15 La figura 44 es una vista ampliada en sección transversal del ángulo de la cámara anterior de un ojo que incluye un dispositivo de membrana osmótica implantado en el mismo;
- La figura 45 es una vista ampliada en sección transversal parcial del ángulo de la cámara anterior de un ojo que ilustra el implante de un estent para glaucoma utilizando un procedimiento ab externo;
- 20 La figura 46 es una vista en sección esquemática y parcial del ojo de la figura 32, y una vista en alzado lateral de otra modificación del implante ilustrado en la figura 32;
- 25 La figura 47 es una vista en sección esquemática y parcial del ojo de la figura 32, y que incluye un dispositivo de liberación de medicamento implantado en el mismo;
- La figura 48 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para tratar el glaucoma;
- 30 La figura 49A es una ilustración ampliada esquemática que muestra una cámara anterior, una red trabecular y un canal de Schlemm de un ojo, y una vista en alzado oblicuo de otra modificación más del estent ilustrado en la figura 32;
- 35 La figura 49B es una vista en alzado oblicuo de una modificación del estent ilustrado en la figura 49A;
- La figura 49C es una vista en alzado oblicuo de otra modificación del estent ilustrado en la figura 49A;
- La figura 50A es una vista en sección transversal de la porción del ojo que muestra anatómicamente la red trabecular, el canal de Schlemm y un conducto colector;
- 40 La figura 50B es una vista en sección transversal de la figura 50A con una porción de un estent insertada mecánicamente en uno de los conductos colectores;
- La figura 51A es una vista en alzado lateral de un aplicador de suministro de estent con una sección distal dirigible para el despliegue múltiple de estents;
- 45 La figura 51B es una vista en sección esquemática y parcial de la sección distal del aplicador de suministro de estents de la figura 51A;
- 50 La figura 51C es una vista en sección transversal de la sección 1-1 de la figura 51B;
- La figura 51D es una vista en alzado lateral oblicuo de la sección dirigible del aplicador de suministro ilustrado en la figura 51A y que incluye opcionalmente un extremo distal accionado ultrasónicamente;
- 55 La figura 52A es una vista en alzado lateral y parcialmente seccionada de una modificación del aplicador de suministro de estents ilustrado en la figura 51A;
- La figura 52B es una vista en alzado lateral y parcialmente seccionada de una sección distal del aplicador de suministro de estents ilustrado en la figura 51A, habiendo sido insertado a través de una red trabecular con el estent dispuesto dentro de la sección distal;
- 60 La figura 52C es una vista en alzado lateral y parcialmente seccionada de una sección distal del aplicador de suministro de estents ilustrado en la figura 51A, habiendo sido insertado a través de una red trabecular y tras retirar la funda de la porción distal;
- 65 La figura 52D es una vista en alzado lateral y parcialmente seccionada de una sección distal del aplicador de

suministro de estents ilustrado en la figura 51A, habiendo sido insertado a través de una red trabecular y tras retirar la funda y un elemento de corte;

5 La figura 53 es una vista en alzado lateral oblicuo y parcialmente seccionada de una modificación adicional del estent ilustrado en la figura 32;

La figura 54A es una vista transversal de otra modificación más del aplicador de suministro de estents ilustrado en la figura 51A;

10 La figura 54B es una vista transversal ampliada de un extremo distal del aplicador ilustrado en la figura 54A y que incluye dos implantes dispuestos sobre un trocar del dispositivo, estando identificada esta porción por el círculo 2-2 de la figura 54A;

15 La figura 54C es una vista transversal del dispositivo aplicador tomada por la línea de sección 3-3 de la figura 54A.

Descripción detallada de las realizaciones de ejemplo

20 Las realizaciones ejemplares descritas en el presente documento se refieren en particular a un tratamiento quirúrgico y terapéutico del glaucoma a través de la reducción de la presión intraocular y/o a la estimulación del tejido de la red trabecular. Aunque la descripción expone diversos detalles de realizaciones específicas, podrá observarse que la descripción sólo es ilustrativa y que no debe tomarse en modo alguno como limitante de la invención. Adicionalmente, los conceptos generales descritos en el presente documento también abarcan las diversas aplicaciones de las invenciones dadas a conocer en el presente documento, y las modificaciones de las mismas en las que puedan pensar los expertos en la técnica.

25 La figura 1 es una vista en sección transversal de un ojo 10. La figura 2 es una vista en sección ampliada del ojo que muestra las localizaciones anatómicas relativas de la red trabecular 21, la cámara anterior 20, y el canal de Schlemm 22. La esclerótida 11 es un tejido colágeno grueso que cubre todo el ojo 10 excepto en una porción que está cubierta por la córnea 12.

30 Con referencia a las FIGS. 1 y 2, la córnea 12 es un tejido transparente fino que enfoca y transmite la luz al ojo a través de una pupila 14, que es un agujero circular en el centro de un iris 13 (la porción coloreada del ojo). La córnea 12 se funde con una esclerótida 11 en una unión denominada limbo 15. Un cuerpo ciliar 16 se extiende a lo largo del interior de la esclerótida 11 y es coextensivo con una coroide 17. La coroide 17 es una capa vascular del ojo 10, situada entre la esclerótida 11 y una retina 18. Un nervio óptico 19 transmite información visual al cerebro y es la estructura anatómica que el glaucoma destruye progresivamente.

35 Aún con referencia a las FIGS. 1 y 2, la cámara anterior 20 del ojo 10, que está limitada anteriormente por la córnea 12 y posteriormente por el iris 13 y una cristalino 26, está llena de humor acuoso (a partir de aquí denominado "acuoso"). El acuoso se produce principalmente en el cuerpo ciliar 16, luego se mueve anteriormente a través de la pupila 14 y alcanza el ángulo 25 de la cámara anterior, formado entre el iris 13 y la córnea 12.

45 Tal como ilustra mejor el dibujo de la figura 2, en un ojo normal, el acuoso se elimina de la cámara anterior 20 a través de la red trabecular 21. El acuoso pasa a través de la red trabecular 21 hacia el canal de Schlemm 22 y a continuación a través de una pluralidad de conductos colectores y de venas acuosas 23 que se funden con unas venas de transporte de la sangre, y penetra en la circulación venosa sistémica. La presión intraocular se mantiene mediante un intrincado equilibrio entre la secreción y el flujo de salida del acuoso de la manera descrita anteriormente. En la mayoría de los casos el glaucoma está caracterizado por una acumulación excesiva de acuoso en la cámara anterior 20 que lleva a un aumento en la presión intraocular. Los fluidos son relativamente incompresibles, y por lo tanto la presión intraocular se distribuye de manera relativamente uniforme a través del ojo 10.

50 Tal como se muestra en la figura 2, la red trabecular 21 es adyacente a una pequeña porción de la esclerótida 11. Exteriormente a la esclerótida 11 está situada una conjuntiva 24. Los procedimientos tradicionales que crean un agujero u orificio para implantar un dispositivo a través de los tejidos de la conjuntiva 24 y de la esclerótida 11 implican una cirugía extensiva, en comparación con la cirugía para implantar un dispositivo, tal como se describe en el presente documento, que finalmente residirá completamente dentro de los confines de la esclerótida 11 y de la córnea 12. Puede colocarse un estent trabecular 229 haciendo un bypass en la red trabecular 21 con un terminal proximal 227 expuesto a la cámara anterior 20 y un terminal distal 228 expuesto al canal de Schlemm 22.

60 La figura 3 ilustra esquemáticamente el uso de una realización de un dispositivo 30 de estent trabecular para establecer una ruta de flujo de salida, que pasa a través de la red trabecular 21, descrito en mayor detalle a continuación. Las FIGS. 4-9 son vistas diferentes del estent 30. Ventajosamente, y tal como se analizará adicionalmente con detalle a continuación en el presente documento, el estent auto trepanante permite
65 el procedimiento de una sola etapa para efectuar una incisión en la red trabecular 21 y colocar el estent o implante 30 en la posición deseada o predeterminada dentro del ojo 10. Deseablemente, esto facilita y simplifica todo el

procedimiento quirúrgico.

5 En las realizaciones ilustradas en las FIGS. 3-9, la derivación o estent 30 generalmente comprende una porción de entrada o "snorkel" 32 y una porción de cuerpo principal o cuchilla 34. El snorkel 32 y la cuchilla 34 están conectados mecánicamente, o en comunicación mecánica entre sí. Un eje 36 generalmente longitudinal se extiende a lo largo del estent 30 y/o la porción 34 de cuerpo.

10 En la realización ilustrada en las FIGS. 3-9, el estent 30 comprende una unidad integral. En una realización modificada, el estent 30 puede comprender un conjunto de piezas o componentes individuales. Por ejemplo, el estent 30 puede comprender un conjunto del snorkel 32 y la cuchilla 34.

15 En la realización ilustrada en las FIGS. 3-9, el snorkel 32 tiene la forma de un elemento tubular generalmente alargado y generalmente comprende una porción 38 de asiento superior, de cabeza o de tapón, una porción 40 de vástago y un lumen o paso 42 que se extiende a través de la misma. El asiento 38 está conectado mecánicamente, o en comunicación mecánica, con el vástago 40, que también está conectado mecánicamente, o en comunicación mecánica, con la cuchilla 34. El eje longitudinal 43 se extiende a lo largo del snorkel 32 y/o del lumen.

20 En la realización ilustrada en las FIGS. 3-9, el asiento tiene generalmente una forma circular y tiene una superficie superior 44 y una superficie inferior 46 que, tal como se muestra en la figura 3, hace contacto con la red trabecular 21, o descansa sobre la misma, para estabilizar el estent 30 para glaucoma dentro del ojo 10. En realizaciones modificadas, el asiento 38 puede estar conformado eficientemente de otras maneras adecuadas, según se requiera o sea necesario, teniendo en cuenta los objetivos de estabilizar el estent 30 para glaucoma dentro del ojo 10 y/o de lograr uno o más de los beneficios y ventajas mostrados o sugeridos en el presente documento. Por ejemplo, el asiento 38 puede estar conformado con otras formas poligonales o no poligonales y/o comprender uno o más rebordes que se extiendan radialmente hacia fuera, entre otros dispositivos de retención adecuados.

30 En la realización ilustrada en las FIGS. 3-9, y tal como puede observarse mejor en la vista superior de la figura 5, la superficie superior 44 del asiento comprende unas marcas o señales fiduciales 48. Estas marcas o señales 48 facilitan y aseguran la orientación y alineación apropiadas del estent 30 cuando se implanta en el ojo 10. Las marcas o señales 48 pueden comprender un medio de diferenciación visual tal como un contraste de colores, o tener la forma de bordes, surcos, o similares. Alternativamente, o adicionalmente, las marcas 48 pueden proporcionar al cirujano una información sensorial táctil mediante la incorporación de un sustrato detectable radiopaco o imaginable por ultrasonidos, cerca de la marca 48. Además, el asiento 38 y/o la superficie superior 44 del asiento pueden configurarse con formas predeterminadas, alineadas con la cuchilla 34 y/o el eje longitudinal 36, para proporcionar una orientación adecuada del dispositivo 30 de estent dentro del ojo 10. Por ejemplo, la superficie superior 44 del asiento puede ser ovalada o elipsoidal (figura 10), rectangular (figura 11), hexagonal (figura 12), entre otras formas adecuadas (p. ej., figura 13).

40 En la realización ilustrada en las FIGS. 3-9, y tal como se ha indicado anteriormente, la superficie inferior 46 del asiento hace contacto con la red trabecular 21, o está asentada contra la misma, para estabilizar y retener el estent 30 para glaucoma dentro del ojo 10. Por motivos de estabilización, la superficie inferior 46 del asiento puede comprender una superficie dentada, una superficie estriada, una superficie con pilares, una superficie en relieve, o similar.

45 En la realización ilustrada en las FIGS. 3-9, el vástago 40 de snorkel tiene una forma generalmente cilíndrica. Cuando se implanta el estent 30, tal como se muestra en la figura 3, se posiciona generalmente el vástago 40 en una incisión o cavidad 50 formada en la red trabecular 21 mediante el estent 30 autotrepante. Ventajosamente, y tal como se analiza adicionalmente a continuación, esta etapa individual de formación de la cavidad 50, mediante el propio estent, y de colocación del estent 30 en la posición deseada facilita y acelera todo el procedimiento quirúrgico. En realizaciones modificadas, el vástago 40 de snorkel puede estar conformado eficientemente de otras maneras adecuadas, según se requiera o desee. Por ejemplo, el vástago 40 puede tener otras formas poligonales o no poligonales, tales como ovalada, elipsoidal, y similares.

55 En la realización ilustrada en las FIGS. 3-9, y tal como puede observarse mejor en la figura 3, el vástago 40 tiene una superficie exterior 50 en contacto con la red trabecular 21 que rodea la cavidad 50. Por motivos de estabilización, la superficie exterior 52 del vástago puede comprender una superficie dentada, una superficie estriada, una superficie con pilares, una superficie en relieve, o similar.

60 En la realización ilustrada en las FIGS. 3-9, el lumen 42 de snorkel tiene una boca, abertura u orificio 54 de entrada en la superficie superior 44 del asiento y una boca, abertura u orificio 56 de salida en la unión del vástago 40 y la cuchilla 34. El lumen 42 tiene una forma generalmente cilíndrica, esto es, tiene una sección transversal generalmente circular, y sus bocas 54, 56 son de forma generalmente circular. En realizaciones modificadas, el lumen 42 y las bocas 54, 56 pueden estar conformados eficientemente de otras maneras adecuadas, según se requiera o sea necesario, teniendo en cuenta los objetivos de suministrar suficiente flujo de salida y/o lograr uno o más de los beneficios y ventajas mostrados o sugeridos en el presente documento. Por ejemplo, el lumen 42 y/o una o ambas bocas 54, 56 pueden tener formas ovales, elipsoidales, y similares, o el lumen 42 puede tener una

configuración ahusada o escalonada.

Con referencia en particular a la figura 3, el acuoso de la cámara anterior 20 fluye hacia el lumen 42 a través de la boca 54 de entrada (como indica generalmente la flecha 58) y sale por la boca 56 de salida hacia el canal de Schlemm 22 (como indican generalmente las flechas 60) para disminuir y/o equilibrar la presión intraocular (PIO). En otra realización, tal como se analiza en mayor detalle a continuación, una o más de las bocas de salida pueden estar configuradas para encarar con la dirección general del eje longitudinal 36 del estent. En realizaciones modificadas, el snorkel 32 puede comprender más de un lumen, según se necesite o requiera, para facilitar el transporte múltiple de flujo de salida del acuoso hacia el canal de Schlemm 22.

En la realización ilustrada en las FIGS. 3-9, el eje longitudinal 36 de la cuchilla y el eje longitudinal 43 del snorkel son generalmente perpendiculares entre sí. Dicho de otra manera, las proyecciones de los ejes 36, 43 sobre un plano común que no sea perpendicular a ninguno de los ejes 36, 43, se intersectan a 90°. El eje longitudinal 36 de la cuchilla y el eje longitudinal 43 del snorkel pueden intersectarse entre sí o pueden estar desplazados entre sí.

En la realización ilustrada de las FIGS. 3-9, la porción de cuerpo principal o cuchilla 34 es una estructura alargada y curva de tipo lámina o placa con una superficie curva superior 62 y una superficie curva inferior 64 que define un paso o canal 66 de cara abierta. El perímetro de la cuchilla 34 está generalmente definido por un borde proximal curvo 68 próximo al snorkel 32, un borde distal curvo 70 separado del borde proximal 68 por una pareja de bordes laterales 72, 74 generalmente rectos. El primer borde lateral 72 se extiende más allá del segundo borde lateral 74 y se intersecta con el borde distal 70 en el punto 76 más distal de la cuchilla 34. Preferiblemente, la cuchilla 34 define una punta 78 de corte de la cuchilla.

En la realización ilustrada de las FIGS. 3-9, y tal como se muestra en la vista ampliada de la figura 9, la punta 78 de corte comprende un primer borde 80 de corte en el borde distal 70 y un segundo borde 82 de corte en el borde lateral 72. Los bordes 80, 82 de corte preferiblemente se extienden desde el punto 76 más distal de la cuchilla 34 y comprenden al menos una respectiva porción del borde distal 70 y del borde lateral 72. Los respectivos bordes 80, 82 de corte están formados en unas superficies 84, 86 biseladas o achaflanadas. En una realización, el resto del borde distal 70 y del borde lateral 72 es romo o redondeado. En una realización, la punta 78 próxima al extremo 76 más distal está ligeramente curvada hacia dentro, tal como indican generalmente la flecha 88 de la figura 5 y la flecha 88 (que apunta perpendicularmente y hacia el plano del papel) de la figura 9, con respecto a la curvatura adyacente de la cuchilla 34.

En realizaciones modificadas, pueden proporcionarse con eficacia unos bordes de corte adecuados en porciones seleccionadas de uno o más bordes 68, 70, 72, 74 de cuchilla seleccionados, según sea necesario o deseable, teniendo en cuenta los objetivos de proporcionar un medio de corte adecuado en el estent 30 para cortar efectivamente a través de la red trabecular 21 (figura 3) y/o lograr uno o más de los beneficios y ventajas enseñados o sugeridos en el presente documento.

Con referencia en particular a la figura 9, en una realización, la proporción entre las longitudes de los bordes 80, 82 de corte es aproximadamente 2:1. En otra realización, la proporción entre las longitudes de los bordes 80, 82 de corte es aproximadamente 1:1. En otra realización, la proporción entre las longitudes de los bordes 80, 82 de corte es aproximadamente 1:2. En realizaciones modificadas, pueden seleccionarse eficazmente de otra manera las longitudes de los bordes 80, 82 de corte, teniendo en cuenta los objetivos de proporcionar un medio de corte adecuado en el estent 30 para cortar efectivamente a través de la red trabecular 21 (figura 3) y/o lograr uno o más de los beneficios y ventajas enseñados o sugeridos en el presente documento.

Aún con referencia particular a la figura 9, en una realización, la proporción entre las longitudes de los bordes 80, 82 de corte está en el rango de 2:1 aproximadamente a 1:2 aproximadamente. En otra realización, la proporción entre las longitudes de los bordes 80, 82 de corte está en el rango de 5:1 aproximadamente a 1:5 aproximadamente. En otra realización más, la proporción entre las longitudes de los bordes 80, 82 de corte está en el rango de 10:1 aproximadamente a 1:10 aproximadamente. En realizaciones modificadas, pueden seleccionarse eficazmente de otra manera las longitudes de los bordes 80, 82 de corte, teniendo en cuenta los objetivos de proporcionar un medio de corte adecuado en el estent 30 para cortar efectivamente a través de la red trabecular 21 (figura 3) y/o lograr uno o más de los beneficios y ventajas enseñados o sugeridos en el presente documento.

Tal como se muestra en la vista superior de la figura 9, el borde 80 de corte (y/o el borde distal 70) y el borde 82 de corte (y/o el borde lateral 72) se intersectan con un ángulo θ . Dicho de otra manera, θ es el ángulo entre las proyecciones del borde 80 de corte (y/o el extremo distal 70) y el borde 82 de corte (y/o el borde lateral 72) sobre un plano común que no sea perpendicular a ninguno de estos bordes.

Con referencia en particular a la figura 9, en una realización, el ángulo θ está en el rango de 40° aproximadamente a 60° aproximadamente. En otra realización más, el ángulo θ está en el rango de 30° aproximadamente a 70° aproximadamente. En realizaciones modificadas, puede seleccionarse eficazmente de otra manera el ángulo θ , según sea requerido o necesario, teniendo en cuenta los objetivos de proporcionar un medio de corte adecuado en el estent 30 para cortar efectivamente a través de la red trabecular 21 (figura 3) y/o lograr uno o más de los

beneficios y ventajas enseñados o sugeridos en el presente documento.

El estent 30 de las realizaciones dadas a conocer en el presente documento puede estar dimensionado en una amplia diversidad de maneras. Con referencia en particular a la figura 3, la profundidad del canal de Schlemm 22 normalmente es menor de 400 micrómetros (μm). Por consiguiente, la pequeña cuchilla 34 está dimensionada de tal modo que la altura de la cuchilla 34 (denominada H_{41} en la figura 4) normalmente es menor de 400 μm aproximadamente. El vástago 40 de snorkel está dimensionado de tal modo que tenga una longitud (denominada L_{41} en la figura 4) normalmente en el rango de 150 μm aproximadamente a 400 μm aproximadamente, que es más o menos el rango normal del grosor de la red trabecular 21.

Por supuesto, tal como los expertos en la técnica apreciarán, con el estent 30 implantado, la cuchilla 34 puede descansar en cualquier posición adecuada dentro del canal de Schlemm 22. Por ejemplo, la cuchilla 34 puede estar adyacente a una pared delantera del canal de Schlemm 22 (tal como se muestra en la figura 3), o adyacente a una pared trasera 92 del canal de Schlemm 22, o en alguna localización intermedia entre las mismas, según sea necesario o deseable. Además, el vástago 40 del snorkel puede extenderse dentro del canal de Schlemm 22. La longitud del vástago 40 del snorkel y/o las dimensiones de la cuchilla 34 pueden ajustarse eficazmente para lograr el posicionamiento deseado del implante.

El dispositivo trabecular de estent 30 preferiblemente comprende un material biocompatible de tal modo que se minimice la inflamación producida debido a la irritación entre la superficie exterior del dispositivo y el tejido colindante. Materiales biocompatibles que pueden utilizarse para el dispositivo 30 preferiblemente incluyen, pero no están limitados a, titanio, aleaciones de titanio, silicona de grado médico, p. ej., Silastic®, comercializada por Dow Coming Corporation en Midland, Michigan; y poliuretano, p. ej., Pellethane®, también comercializado por Dow Coming Corporation.

En otras realizaciones, el dispositivo 30 puede comprender otros tipos de material biocompatible tales como, por ejemplo, alcohol de polivinilo, polivinil pirrolidona, colágeno, colágeno heparinizado, politetrafluoretileno, politetrafluoretileno expandido, polímero fluorado, silicio fusionado flexible, poliolefina, poliéster, polisilicona, y/o una mezcla de los materiales biocompatibles anteriormente mencionados, y similares. En otras realizaciones más, puede utilizarse un material biocompatible compuesto, en el que puede utilizarse un material de superficie adicionalmente a uno o más de los materiales anteriormente mencionados. Por ejemplo, tal material de superficie puede incluir politetrafluoretileno (PTFE) (tal como Teflón®), poliimida, hidrogel, heparina, fármacos terapéuticos (tales como antagonistas beta adrenérgicos y otros fármacos antiglaucoma, o antibióticos), y similares.

En una realización ejemplar de cirugía de red trabecular, se coloca al paciente en posición supina, se le prepara, se le cubre con gasa estéril y se le anestesia según sea necesario. Luego puede efectuarse una pequeña incisión (menos de 1 mm aproximadamente), que puede ser autocurante, a través de la córnea 12. La incisión en la córnea puede efectuarse de varias maneras, por ejemplo, utilizando un microbisturí, entre otras herramientas.

Se utiliza un aparato aplicador o de suministro para hacer avanzar el estent 30 para glaucoma a través de la incisión en la córnea y hasta la red trabecular 21. Algunas realizaciones de tal aparato de suministro se dan a conocer en la solicitud de EE.UU. pendiente de tramitación N° 10/101.548, presentada el 18 de marzo de 2002, titulada APLICADOR Y PROCEDIMIENTOS PARA COLOCAR UNA DERIVACIÓN TRABECULAR PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA, y la solicitud de EE.UU. Provisional N° 60/276.609, presentada el 16 de marzo de 2001, titulada APLICADOR Y PROCEDIMIENTOS PARA COLOCAR UNA DERIVACIÓN TRABECULAR PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA. A continuación también se describen con mayor detalle algunas realizaciones de un aparato de suministro. Durante la cirugía de la red trabecular pueden utilizarse gonioscopia, microscopia, o guiado por endoscopia.

Con el dispositivo 30 sujeto por el aparato de suministro, se utiliza la cuchilla 34 del dispositivo 30 para cortar y/o desplazar el material de la red trabecular 21. El vástago 40 del snorkel también puede facilitar la eliminación de este material durante la implantación. Una vez implantado el dispositivo 30 en el ojo 10, se retira el aparato de suministro. Tal como se muestra en la figura 3, el asiento 38 del snorkel puede descansar sobre una superficie superior 94 de la red trabecular 21, extendiéndose el vástago 40 del snorkel a través de la cavidad 50 (creada por el dispositivo 30) de la red trabecular 21, y con la cuchilla 34 extendiéndose dentro del canal de Schlemm 22.

Ventajosamente, las realizaciones del dispositivo 30 de estent autotrepanante permite un procedimiento de "una sola etapa" para efectuar una incisión en la red trabecular y colocar el estent en la orientación y alineación deseadas dentro del ojo para permitir el flujo de salida del acuoso desde la cámara anterior, a través del estent y hacia el canal de Schlemm para disminuir y/o equilibrar la presión intraocular (PIO). Deseablemente, esto facilita un procedimiento quirúrgico más rápido, más seguro y menos costoso.

En las cirugías de la red trabecular, en las cuales se utiliza primero un bisturí para crear una incisión en la red trabecular, seguido de la retirada del bisturí y la subsiguiente instalación del estent, pueden surgir muchas complicaciones. Por ejemplo, el bisturí puede provocar cierto sangrado que enturbia la zona de la cirugía. Esto puede requerir más esfuerzos y tiempo para limpiar la zona quirúrgica antes de colocar el estent. Adicionalmente,

esto puede causar que la presión intraocular (PIO) se eleve o descienda de manera no deseada. Por lo tanto, como es comprensible, dicho procedimiento de etapas múltiples puede demandar una gestión de crisis que ralentice la cirugía, la haga menos segura, y más costosa.

5 La figura 14 es una vista parcial simplificada de un ojo 10 que ilustra la implantación de un dispositivo 30a de estent autotrepanante para glaucoma que tiene las características y ventajas de acuerdo con una realización. El estent 30a es generalmente similar al estent 30 de las FIGS. 3-9 excepto porque su snorkel 32a comprende un vástago 40a más largo que se extiende hacia el canal de Schlemm 22 y un lumen 42a que se bifurca en dos canales 45a de salida.

10 En la realización ilustrada en la figura 14, el vástago 40a termina en la cuchilla 34. El acuoso fluye desde la cámara anterior 20 hacia el lumen 42a a través de una boca 54a de entrada (tal como indica generalmente la flecha 58a). Luego el acuoso fluye a través de los canales 45a de salida, sale por las respectivas bocas 56a de salida y entra en el canal de Schlemm 22 (tal como indican generalmente las flechas 60a). Los canales 45a de salida se extienden radialmente hacia fuera en direcciones generalmente opuestas y las bocas 56a de salida están configuradas para encarar en la dirección general del eje longitudinal 36 del estent de tal modo que se abran hacia el canal de Schlemm 22 y queden apropiadamente orientadas para permitir que el acuoso salga hacia el canal de Schlemm 22, para disminuir y/o equilibrar la presión intraocular (PIO). Tal como se ha indicado anteriormente, las marcas o señales fiduciales y/o las formas predeterminadas del asiento 38 del snorkel permiten una orientación apropiada de la cuchilla 34 y también de los canales 45a de salida y de las respectivas bocas 56a de salida dentro del canal de Schlemm.

25 En la realización ilustrada en la figura 14, se proporcionan dos canales 45a de salida. En otra realización, sólo se proporciona un canal 45a de salida. En otra realización más, se proporcionan más de dos canales 45a de salida. En realizaciones modificadas, el lumen 42a puede extenderse a través de toda la cuchilla 34 y proporcionar una boca de salida tal como se ha mencionado anteriormente con referencia a la realización de las FIGS. 3-9.

30 La figura 15 es una vista parcial simplificada de un ojo 10 que ilustra la implantación de un dispositivo 30b de estent autotrepanante para glaucoma que tiene las características y ventajas de acuerdo con una realización. El estent 30b es generalmente similar al estent 30 de las FIGS. 3-9, excepto porque su snorkel 32b comprende un vástago 40a más largo que se extiende dentro del canal de Schlemm 22 y un lumen 42b que se bifurca en dos canales 45b de salida.

35 En la realización ilustrada en la figura 15, el vástago 40b se extiende a través de la cuchilla 34. El acuoso fluye desde la cámara anterior 20 hacia el lumen 42b a través de una boca 54b de entrada (tal como indica generalmente la flecha 58b). Luego el acuoso fluye a través de los canales 45b de salida, sale por las respectivas bocas 56b de salida y entra en el canal de Schlemm 22 (tal como indican generalmente las flechas 60b). Los canales 45b de salida se extienden radialmente hacia fuera en direcciones generalmente opuestas y las bocas 56b de salida están configuradas para encarar en la dirección general del eje longitudinal 36 del estent de tal modo que se abran hacia el canal de Schlemm 22 y queden apropiadamente orientadas para permitir que el acuoso salga hacia el canal de Schlemm 22, para disminuir y/o equilibrar la presión intraocular (PIO). Tal como se ha indicado anteriormente, las marcas o señales fiduciales y/o las formas predeterminadas del asiento 38 del snorkel permiten una orientación apropiada de la cuchilla 34 y también de los canales 45b de salida y de las respectivas bocas 56b de salida dentro del canal de Schlemm.

45 En la realización ilustrada en la figura 15, se proporcionan dos canales 45b de salida. En otra realización, sólo se proporciona un canal 45b de salida. En otra realización más, se proporcionan más de dos canales 45b de salida. En realizaciones modificadas, el lumen 42b puede extenderse a través de toda la cuchilla 34 y proporcionar una boca de salida tal como se ha mencionado anteriormente con referencia a la realización de las FIGS. 3-9.

50 Las FIGS. 16-20 muestran diferentes vistas de un dispositivo 30c de estent autotrepanante para glaucoma que tiene las características y ventajas de acuerdo con una realización. El estent 30c es generalmente similar al estent 30 de las FIGS. 3-9, excepto porque tiene una configuración de cuchilla modificada. El estent 30c comprende una cuchilla 34 que es una estructura alargada y curva de tipo lámina o placa con una superficie curva superior 62c y una superficie curva inferior 64c que define un paso o canal 66c de cara abierta. El perímetro de la cuchilla 34c está generalmente definido por un borde proximal curvo 68c próximo al snorkel 32, un borde distal curvo 70c separado del borde proximal 68c por una pareja de bordes laterales 72c, 74c, generalmente rectos, que generalmente son paralelos entre sí y tienen la misma longitud aproximadamente.

60 En la realización ilustrada en las FIGS. 16-20, la cuchilla 34c comprende una punta 78c de corte. La punta 78c de corte preferiblemente incluye unos bordes de corte formados en porciones seleccionadas del borde distal 70c y en porciones adyacentes de los bordes laterales 72c, 74c para cortar a través de la red trabecular para colocar el snorkel 32. Los bordes de corte son bordes afilados de superficies biseladas o achaflanadas, tal como se ha mencionado anteriormente con referencia a la figura 9. La realización de las FIGS. 16-20 puede modificarse eficazmente para incorporar la configuración de snorkel de las realizaciones de las FIGS. 14 y 15.

65

Las FIGS. 21-25 muestran diferentes vistas de un dispositivo 30d de estent autotrepanante para glaucoma que tiene las características y ventajas de acuerdo con una realización. El estent 30d es generalmente similar al estent 30 de las FIGS. 3-9, excepto porque tiene una configuración de cuchilla modificada. El estent 30d comprende una cuchilla 34d que es una estructura generalmente alargada y curva de tipo lámina o placa con una superficie curva superior 62d y una superficie curva inferior 64d que define un paso o canal 66d de cara abierta. El perímetro de la cuchilla 34d está generalmente definido por un borde proximal curvo 68d próximo al snorkel 32, una pareja de bordes distales curvados 70d', 70d'', que convergen hacia dentro, separados del borde proximal 68s por una pareja de bordes laterales 72d, 74d que generalmente son paralelos entre sí y tienen la misma longitud aproximadamente. Los bordes distales 70d', 70d'' se intersectan en el punto 76d más distal de la cuchilla 34d, cerca de una punta 78d de corte de la cuchilla.

En la realización ilustrada en las FIGS. 21-25, la punta 78d de corte preferiblemente incluye unos bordes de corte formados en los bordes distales 70d', 70d'' y que se extienden desde el punto 76d más distal de la cuchilla 34d. En una realización, los bordes de corte sólo se extienden a lo largo de una porción de los respectivos bordes distales 70d', 70d''. En otra realización, los bordes de corte se extienden sustancialmente a todo lo largo de los respectivos bordes distales 70d', 70d''. En otra realización más, al menos unas porciones de los bordes laterales 72d, 74d próximas a los respectivos bordes distales 70d', 70d'' tienen bordes de corte. En una realización adicional, la punta 78d próxima al extremo 76d más distal está curvada ligeramente hacia dentro, tal como indican generalmente la flecha 88d de la figura 21 y la flecha 88d (que apunta perpendicularmente y hacia el plano del papel) de la figura 22, con respecto a la curvatura adyacente de la cuchilla 34d.

En la realización de las FIGS. 21-25, los bordes de corte son bordes afilados de superficies biseladas o achaflanadas tal como se ha mencionado anteriormente con referencia a la figura 9. La realización de las FIGS. 21-25 puede modificarse eficazmente para incorporar la configuración de snorkel de las realizaciones de las FIGS. 14 y 15.

Las FIGS. 26-28 muestran diferentes vistas de un dispositivo 30e de estent autotrepanante para glaucoma que tiene las características y ventajas de acuerdo con una realización. El estent 30e generalmente comprende un snorkel 32e conectado mecánicamente, o en comunicación mecánica, con una cuchilla o punta 34e de corte. El snorkel 32e tiene porción 38e de asiento, cabeza o tapón conectada mecánicamente, o en comunicación mecánica, con un vástago 40e tal como se ha mencionado anteriormente. El vástago 40e tiene un extremo distal o base 47e. El snorkel 32e tiene adicionalmente un lumen 42e que se bifurca en una pareja de canales 45e de salida, tal como se ha mencionado anteriormente en conexión con las FIGS. 14 y 15. También pueden utilizarse otras configuraciones de lumen y de bocas de entrada y de salida, además de las enseñadas o sugeridas en el presente documento, según sea necesario o deseable.

En la realización ilustrada en las FIGS. 26-28, la cuchilla 34e se extiende hacia abajo y hacia fuera desde el extremo distal 47e del vástago. La cuchilla 34e está angulada con respecto a un eje 43e generalmente longitudinal del snorkel 32e, tal como puede observarse mejor en las FIGS. 27 y 28. La cuchilla 34e tiene un punto 76e más distal. La cuchilla o punta 34e de corte tiene una pareja de bordes laterales 70e', 70e'' que incluyen unos bordes de corte, que terminan en el punto 76e más distal, tal como puede observarse mejor en la figura 26. En una realización, los bordes de corte son bordes afilados de superficies biseladas o achaflanadas tal como se ha mencionado anteriormente con referencia a la figura 9.

Con referencia a las FIGS. 26-28, en una realización, la cuchilla 34e incluye unos bordes de corte formados en los bordes distales 70e', 70e'' y que se extienden desde el punto 76e más distal de la cuchilla 34d. En una realización, los bordes de corte sólo se extienden a lo largo de una porción de los respectivos bordes distales 70e', 70e''. En otra realización, los bordes de corte se extienden sustancialmente a todo lo largo de los respectivos bordes distales 70e', 70e''. En otra realización más, la cuchilla o punta 34e de corte comprende una aguja de punta doblada, por ejemplo, una aguja de calibre 30.

En general, cualquiera de las configuraciones de cuchilla dadas a conocer en el presente documento puede utilizarse en conjunto con cualquiera de las configuraciones de snorkel dadas a conocer en el presente documento, o incorporadas por referencia en el presente documento, para proporcionar un dispositivo de estent autotrepanante para glaucoma y efectuar una incisión en la red trabecular para recibir el correspondiente snorkel con el fin de proporcionar una ruta para el flujo de salida del acuoso desde la cámara anterior del ojo hasta el canal de Schlemm, disminuyendo y/o equilibrando así efectivamente la presión intraocular (PIO). Ventajosamente, la capacidad autotrepanante del dispositivo, permite un procedimiento de "una sola etapa" en el que la incisión y la colocación del snorkel se llevan a cabo mediante un dispositivo y una operación únicos. En cualquiera de las realizaciones, pueden utilizarse marcas o señales fiduciales, y/o una configuración preseleccionada del asiento del snorkel, y/o un posicionamiento del dispositivo de estent en un aplicador precargado para una orientación y alineación apropiados del dispositivo durante la implantación.

En muchos casos, un cirujano trabaja desde una incisión temporal cuando lleva a cabo una cirugía de cataratas o de goniometría. La figura 29 ilustra un procedimiento de implante temporal, en el que un aparato de suministro o "aplicador" 100, que tiene una punta curvada 102, se utiliza para suministrar un estent 30 en un lado temporal 27 del

ojo 10. Se efectúa una incisión 28 en la córnea 10, tal como se ha mencionado anteriormente. Luego se utiliza el aparato 100 para introducir el estent 30 a través de la incisión 28 e implantarlo dentro del ojo 10.

5 Aún con referencia a la figura 29, en una realización se utilizará un instrumento similarmente curvado para efectuar la incisión a través de la red trabecular 21. En otras realizaciones, puede utilizarse un dispositivo 30 de estent autotrepante para realizar esta incisión a través de la red trabecular 21, tal como se ha mencionado anteriormente. El procedimiento de implante temporal ilustrado en la figura 29 puede emplearse con cualquiera de las diversas realizaciones de estent enseñadas o sugeridas en el presente documento.

10 La figura 30 ilustra una realización de un aparato que comprende un dispositivo articulado 100a de aplicación o retirada de estents. En esta realización, un brazo proximal 106 está sujeto a un brazo distal 108 en una unión 112. Esta unión 112 puede moverse de tal modo que pueda cambiarse un ángulo formado entre el brazo proximal 106 y el brazo distal 108. Uno o más ganchos 114 pueden extenderse desde el brazo distal 108, en el caso de un dispositivo de retirada de estents. Similarmente, este mecanismo de articulación puede utilizarse para el aplicador de estent trabecular y, por lo tanto, en diversas realizaciones el dispositivo articulado 100a de aplicación o retirada de estents puede ser bien un aplicador para el estent trabecular, o bien un dispositivo de retirada, o ambos. La realización de la figura 30 puede emplearse con cualquiera de las diversas realizaciones de estent enseñadas o sugeridas en el presente documento.

20 La figura 31 muestra otro procedimiento ilustrativo para colocar cualquiera de las diversas realizaciones de estent, enseñadas o sugeridas en el presente documento, en la zona de implante dentro del ojo 10. Un aparato 100b de suministro generalmente comprende una porción 116 de jeringa y una porción 118 de cánula. La sección distal de la cánula 118 tiene al menos un agujero 120 de irrigación y un espacio distal 122 para sujetar el dispositivo 30 de estent. El extremo proximal 124 del lumen del espacio distal 122 está sellado con respecto al lumen restante de la porción 118 de cánula. El aparato de suministro de la figura 30 puede emplearse con cualquiera de las diversas realizaciones de estent enseñadas o sugeridas en el presente documento.

30 En un aspecto de la invención, se utiliza un aparato de suministro (o "aplicador") para colocar un estent trabecular a través de la red trabecular de un ojo. Ciertas realizaciones de tal aparato de suministro se dan a conocer en la solicitud de EE.UU. pendiente de tramitación N° 10/101.548, presentada el 18 de marzo de 2002, titulada APLICADOR Y PROCEDIMIENTOS PARA COLOCAR UNA DERIVACIÓN TRABECULAR PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA, y en la solicitud de EE.UU. provisional N° 60/276.609, presentada el 16 de marzo de 2001, titulada APLICADOR Y PROCEDIMIENTOS PARA COLOCAR UNA DERIVACIÓN TRABECULAR PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA.

35 El estent tiene una sección de entrada y una sección de salida. El aparato de suministro incluye un mango, una punta alargada, un sujetador y un accionador. El mango tiene un extremo distal y un extremo proximal. La punta alargada está conectada al extremo distal del mango. La punta alargada tiene una porción distal y está configurada para su colocación a través de una incisión en la córnea y dentro de una cámara anterior del ojo. El sujetador está unido a la porción distal de la punta alargada. El sujetador está configurado para sujetar y liberar la sección de entrada del estent trabecular. El accionador está en el mango y acciona el sujetador para liberar la sección de entrada del estent trabecular con respecto al sujetador. Cuando se despliega el estent trabecular desde el aparato de suministro dentro del ojo, la sección de salida queda posicionada en direcciones sustancialmente opuestas dentro del canal de Schlemm. En una realización, un mecanismo de despliegue dentro del aparato de suministro incluye un émbolo de tipo presión-tracción.

40 En algunas realizaciones, el sujetador comprende una pinza. En algunas realizaciones, el aparato comprende adicionalmente un muelle dentro del mango que está configurado para estar cargado cuando el sujetador está sujetando el estent, descargándose al menos parcialmente el muelle al accionar el accionador, permitiendo liberar el estent del sujetador.

50 En diversas realizaciones, la pinza comprende una pluralidad de ganchos configurados para ejercer una fuerza de fijación sobre la sección de entrada del estent. El sujetador también puede comprender una pluralidad de bridas.

55 En algunas realizaciones, la porción distal de la punta alargada está hecha de un material flexible. Éste puede ser un alambre flexible. La porción distal puede tener un rango de flexión, preferiblemente de 45 grados aproximadamente desde el eje largo del mango.

60 El aparato de suministro puede comprender adicionalmente una boca de irrigación en la punta alargada.

65 Algunos aspectos incluyen un procedimiento para colocar un estent trabecular a través de una red trabecular de un ojo, teniendo el estent una sección de entrada y una sección de salida, que incluye hacer avanzar un aparato de suministro que sujeta el estent trabecular a través de una cámara anterior del ojo y dentro de la red trabecular, colocando parte del estent a través de la red trabecular y dentro del canal de Schlemm del ojo; y liberar el estent del aparato de suministro.

En diversas realizaciones, el procedimiento incluye utilizar un aparato de suministro que comprende un mango con un extremo distal y un extremo proximal; una punta alargada conectada al extremo distal del mango, teniendo la punta alargada una porción distal y estando configurada para su colocación a través de una incisión en la córnea y dentro de una cámara anterior del ojo; un sujetador unido a la porción distal de la punta alargada, estando configurado el sujetador para sujetar y liberar la sección de entrada del estent trabecular; y un accionador en el mango que acciona el sujetador para liberar la sección de entrada del estent trabecular con respecto al sujetador.

En un aspecto, el estent trabecular está sujeto de manera desmontable al aparato de suministro (también denominado “aplicador”), Cuando se despliega el estent trabecular desde el aparato de suministro dentro del ojo, la sección de salida queda posicionada en direcciones sustancialmente opuestas dentro del canal de Schlemm. En una realización, un mecanismo de despliegue dentro del aparato de suministro incluye un émbolo de presión-tracción. En algunas realizaciones, el aplicador de suministro puede ser un alambre de guía, una cesta expansible, un balón inflable, o similar.

15 **Estent anclado mediante rosca/arpones**

Las FIGS. 32 y 33 ilustran un dispositivo 30f de estent para glaucoma que tiene características y ventajas de acuerdo con una realización. Esta realización de la red trabecular 30f incluye una extensión o espiga 126 arponada o roscada de tipo tornillo con unos arpones 128 para su anclaje. La espiga arponada 126 se extiende desde una porción base o distal 130 del estent 30f.

En uso, se hace avanzar el estent 30f (figura 32) a través de la red trabecular 21 y a través del canal de Schlemm 22. La extensión arponada (o roscada) 126 penetra en la pared trasera 92 del canal de Schlemm 22 hasta el resalto o base 130 que luego apoya sobre la pared trasera 92 del canal 22. La combinación de un resalto 130 y una espiga arponada 126 de una longitud particular limita la profundidad de penetración de la espiga arponada 126 hasta una distancia predeterminada o preseleccionada. En una realización, la longitud de la espiga 126 es 0,5 mm aproximadamente o menos. Ventajosamente, esta configuración arponada proporciona un anclaje seguro del estent 30f. Tal como se ha mencionado anteriormente, se asegura una correcta orientación del estent 30f mediante unas marcas o señales fiduciales apropiadas, o similar, y posicionando el estent en un aplicador precargado.

Con referencia a la figura 32, el acuoso fluye desde la cámara anterior 20, a través del lumen 42f, luego sale a través de dos bocas laterales 56f para ser dirigido en ambas direcciones a lo largo del canal de Schlemm 22. Alternativamente, puede dirigirse el flujo en una única dirección a través de una boca lateral 56f individual. En otras realizaciones, pueden utilizarse eficientemente más de dos bocas 56f de salida, por ejemplo, de seis a ocho bocas (como una configuración de molinete), según sea necesario o deseable.

Aún con referencia a la figura 32, en una realización, se inserta el estent 30f a través de una incisión previamente efectuada en la red trabecular 21. En otras realizaciones, puede combinarse el estent 30f con cualquiera de las configuraciones de cuchilla enseñadas o sugeridas en el presente documento para proporcionar una capacidad autotrepante. En estos casos, la incisión a través de la red trabecular 21 se efectúa mediante el dispositivo de estent autotrepante que tiene una cuchilla en su base o próxima a la base.

Estent con rosca profunda

La figura 34 ilustra un dispositivo 30g de estent para glaucoma que tiene características y ventajas de acuerdo con una realización. El estent 30g tiene una cabeza o asiento 38g y una porción 40g de vástago o de cuerpo principal con un extremo 132 base o distal. Esta realización del estent trabecular 30g incluye una rosca profunda 134 (con hilos de rosca 136) en el cuerpo principal 40g del estent 30g por debajo de la cabeza 38g. Los hilos de rosca pueden o no extenderse toda la distancia hasta la base 132.

En uso, se hace avanzar el estent 30g (figura 34) a través de la red trabecular 21 mediante un movimiento rotativo, como en un tornillo convencional. Ventajosamente, los hilos de rosca profundos 136 proporcionan la retención y estabilización del estent 30g en la red trabecular 21.

Con referencia a la figura 34, el acuoso fluye desde la cámara anterior 20, a través del lumen 42g, luego sale a través de dos bocas laterales 56g para ser dirigido en ambas direcciones a lo largo del canal de Schlemm 22. Alternativamente, puede dirigirse el flujo en una única dirección a través de una boca lateral 56g individual. En otras realizaciones, pueden utilizarse eficientemente más de dos bocas 56g de salida, por ejemplo, según sea necesario o deseable.

Un aplicador o aparato de suministro adecuado para este estent 30g (figura 34) incluye una rotación preconfigurada, por ejemplo, mediante un muelle de torsión enrollado o similar. La rotación se inicia mediante la liberación de un gatillo del aplicador. Un giro final del aplicador por parte del cirujano y la observación de unas marcas o señales fiduciales adecuadas, o similar, aseguran una alineación apropiada de las bocas laterales 56g con el canal de Schlemm 22.

Con referencia a la figura 34, en una realización, se inserta el estent 30g a través de una incisión efectuada previamente en la red trabecular 21. En otras realizaciones, puede combinarse el estent 30g con cualquiera de las configuraciones de cuchilla enseñadas o sugeridas en el presente documento para proporcionar una capacidad autotrepanante. En estos casos, la incisión a través de la red trabecular 21 se efectúa mediante el dispositivo de estent autotrepanante que tiene una cuchilla en su base o próxima a la base.

Estent de estilo remache

La figura 35 ilustra un dispositivo de estent para glaucoma que tiene características y ventajas de acuerdo con una realización. El estent tiene una base o extremo distal 138. Esta realización del estent trabecular 30h tiene una pareja de nervios 140 flexibles. En el estado en desuso, los nervios están generalmente rectos (esto es, se extienden en la dirección general de la flecha 142).

Con referencia a la figura 35, al insertar el estent 30h a través de la red trabecular 21, los extremos 144 de los respectivos nervios 140 del estent 30h apoyan sobre la pared trasera 92 del canal de Schlemm 22. El avance adicional del estent 30h hace que los nervios se deformen hasta la forma doblada mostrada en el dibujo de la figura 35. Los nervios 140 están diseñados para que primero se curven cerca de la base 138 del estent 30h. Luego el punto de curvatura asciende a lo largo de los nervios 140 a medida que la parte 40h de vástago del estent 30h avanza adicionalmente a través de la red trabecular 21.

El lumen 42h (figura 35) del estent 30h es un simple agujero recto. El acuoso fluye desde la cámara anterior 20, a través del lumen 42h, luego sale rodeando los nervios 140 hasta los canales colectores a lo largo del canal de Schlemm 22 en cualquier dirección.

Con referencia a la figura 35, en una realización, se inserta el estent 30h a través de una incisión efectuada previamente en la red trabecular 21. En otras realizaciones, puede combinarse el estent 30h con cualquiera de las configuraciones de cuchilla enseñadas o sugeridas en el presente documento para proporcionar una capacidad autotrepanante. En estos casos, la incisión a través de la red trabecular 21 se efectúa mediante el dispositivo de estent autotrepanante que tiene una cuchilla en su base o próxima a la base.

Estent de estilo ojal

La figura 36 ilustra un dispositivo 30i de estent para glaucoma que tiene características y ventajas de acuerdo con una realización. Esta realización del estent trabecular 30i incluye una cabeza o asiento 38i, una porción base 146 ahusada y una porción de cintura o vástago 40i intermedia más estrecha.

En uso, se hace avanzar el estent 30i (figura 36) a través de la red trabecular 21 y se empuja la base 146 dentro del canal de Schlemm 22. Se empuja el estent 30i ligeramente más lejos, si es necesario, hasta que la red trabecular 21, estirada por la base ahusada 146, se relaja nuevamente y luego se contrae para enganchar la porción 40i de cintura de menor diámetro del estent 30i. Ventajosamente, la combinación de la cabeza o asiento 38i de mayor diámetro y de la base 146 del estent 30i constriñe el movimiento no deseado del estent. Tal como se ha mencionado anteriormente, la correcta orientación del estent 30i queda asegurada por las marcas o señales fiduciales apropiadas, o similar, y mediante el posicionamiento del estent en un aplicador precargado.

Con referencia a la figura 36, el acuoso fluye desde la cámara anterior 20, a través del lumen 42i, luego sale a través de dos bocas laterales 56i para ser dirigido en ambas direcciones a lo largo del canal de Schlemm 22. Alternativamente, podría dirigirse el flujo en una única dirección a través de una boca lateral 56i individual. En otras realizaciones, pueden utilizarse eficientemente más de dos bocas 56i de salida, según sea necesario o deseable.

Aún con referencia a la figura 36, en una realización, se inserta el estent 30i a través de una incisión efectuada previamente en la red trabecular 21. En otras realizaciones, puede combinarse el estent 30i con cualquiera de las configuraciones de cuchilla enseñadas o sugeridas en el presente documento para proporcionar una capacidad autotrepanante. En estos casos, la incisión a través de la red trabecular 21 se efectúa mediante el dispositivo de estent autotrepanante que tiene una cuchilla en su base o próxima a la base.

Estent biointeractivo

La figura 37 ilustra un dispositivo 30j de estent para glaucoma que tiene características y ventajas de acuerdo con una realización. Esta realización del estent trabecular 30j utiliza una zona de material biointeractivo 148 que proporciona una zona para que la red trabecular 21 agarre firmemente el estent 30j mediante el crecimiento del tejido hacia el interior del material biointeractivo 148. Tal como se muestra en la figura 37, preferiblemente el material biointeractivo 148 se aplica en aquellas superficies del estent 30j que apoyarán contra la red trabecular 21, o entrarán en contacto con la misma.

En una realización, la capa biointeractiva 148 (figura 37) puede ser una zona de porosidad aumentada con una sustancia química que promueva el crecimiento. En una realización, se utiliza un tipo de biopegamento 150, que se

disuelve con el tiempo, para sujetar el estent con seguridad durante el tiempo que transcurre entre la inserción y el crecimiento suficiente para la estabilización. Tal como se ha mencionado anteriormente, se asegura una correcta orientación del estent 30j mediante unas marcas o señales fiduciales apropiadas, o similar, y mediante el posicionamiento del estent en un aplicador precargado.

5 Con referencia a la figura 37, el acuoso fluye desde la cámara anterior 20, a través del lumen 42j, luego sale a través de dos bocas laterales 56j para ser dirigido en ambas direcciones a lo largo del canal de Schlemm 22. Alternativamente, podría dirigirse el flujo en una única dirección a través de una boca lateral 56j individual. En otras realizaciones, pueden utilizarse eficientemente más de dos bocas 56j de salida, según sea necesario o deseable.

10 Aún con referencia a la figura 37, en una realización, se inserta el estent 30j a través de una incisión efectuada previamente en la red trabecular 21. En otras realizaciones, puede combinarse el estent 30j con cualquiera de las configuraciones de cuchilla enseñadas o sugeridas en el presente documento para proporcionar una capacidad autotrepanante. En estos casos, la incisión a través de la red trabecular 21 se efectúa mediante el dispositivo de estent autotrepanante que tiene una cuchilla en su base o próxima a la base.

Estent pegado o soldado

20 La figura 38 ilustra un dispositivo 30k de estent para glaucoma que tiene características y ventajas de acuerdo con una realización. Esta realización del estent trabecular 30k se asegura en su sitio utilizando un biopegamento 152 permanente (no soluble) o mediante un proceso de "soldadura" (p. ej., calor) para formar una soldadura 152. El estent 30k tiene una cabeza o asiento 38k y una superficie inferior 46k.

25 Se hace avanzar el estent 30k a través de la red trabecular 21 hasta que la cabeza o asiento 38k descansa sobre la red trabecular 21, esto es, que la superficie inferior 46k de la cabeza haga contacto con la red trabecular 21, y se aplica o forma el pegamento o soldadura 152 entre ambas, tal como se muestra en la figura 38. Tal como se ha mencionado anteriormente, se asegura una correcta orientación del estent 30k mediante unas marcas o señales fiduciales apropiadas, o similar, y mediante el posicionamiento del estent en un aplicador precargado.

30 Con referencia a la figura 38, el acuoso fluye desde la cámara anterior 20, a través del lumen 42k, luego sale a través de dos bocas laterales 56k para ser dirigido en ambas direcciones a lo largo del canal de Schlemm 22. Alternativamente, podría dirigirse el flujo en una única dirección a través de una boca lateral 56k individual. En otras realizaciones, pueden utilizarse eficientemente más de dos bocas 56k de salida, según sea necesario o deseable.

35 Aún con referencia a la figura 38, en una realización, se inserta el estent 30k a través de una incisión efectuada previamente en la red trabecular 21. En otras realizaciones, puede combinarse el estent 30k con cualquiera de las configuraciones de cuchilla enseñadas o sugeridas en el presente documento para proporcionar una capacidad autotrepanante. En estos casos, la incisión a través de la red trabecular 21 se efectúa mediante el dispositivo de estent autotrepanante que tiene una cuchilla en su base o próxima a la base.

Estent hidrófilo de enganche

45 La figura 39 ilustra un dispositivo 30m de estent para glaucoma que tiene características y ventajas de acuerdo con una realización. Esta realización del estent trabecular 30m está fabricada con un material hidrófilo que se expande al absorber agua. Deseablemente, esto permitirá insertar el dispositivo 30m a través de una incisión más pequeña en la red trabecular 21. La subsiguiente expansión (ilustrada por las flechas 154 más pequeñas) del estent 30m le permitirá engancharse ventajosamente en su sitio en la red trabecular 21. Tal como se ha mencionado anteriormente, se asegura una correcta orientación del estent 30m mediante unas marcas o señales fiduciales apropiadas, o similar, y mediante el posicionamiento del estent en un aplicador precargado.

50 Con referencia a la figura 39, el acuoso fluye desde la cámara anterior 20, a través del lumen 42m, luego sale a través de dos bocas laterales 56m para ser dirigido en ambas direcciones a lo largo del canal de Schlemm 22. Alternativamente, podría dirigirse el flujo en una única dirección a través de una boca lateral 56m individual. En otras realizaciones, pueden utilizarse eficientemente más de dos bocas 56m de salida, según sea necesario o deseable.

55 Aún con referencia a la figura 39, en una realización, se inserta el estent 30m a través de una incisión efectuada previamente en la red trabecular 21. En otras realizaciones, puede combinarse el estent 30m con cualquiera de las configuraciones de cuchilla enseñadas o sugeridas en el presente documento para proporcionar una capacidad autotrepanante. En estos casos, la incisión a través de la red trabecular 21 se efectúa mediante el dispositivo de estent autotrepanante que tiene una cuchilla en su base o próxima a la base.

Estent fotodinámico

65 La figura 40 ilustra un dispositivo 30n de estent para glaucoma que tiene características y ventajas de acuerdo con una realización. Esta realización del estent trabecular 30n está fabricada con un material fotodinámico que se expande al ser expuesto a la luz.

Es conocimiento común que existe una variación diurna en la producción de humor acuoso en el ojo - es más elevada durante el día que durante la noche. El lumen 42n del estent 30n responde a la luz que entra en la córnea durante el día expandiéndose y permitiendo un flujo más elevado de acuoso a través del lumen 42n y hacia el canal de Schlemm 22. Esta expansión está generalmente indicada por las flechas 156 más pequeñas (figura 40) que muestran el lumen 42n (y las bocas) expandiéndose o abriéndose en respuesta al estímulo de la luz. (La energía E de luz o radiación viene generalmente dada por $E = hv$, en donde h es la constante de Planck y v es la frecuencia de la luz proporcionada). Durante la noche, en la oscuridad, el diámetro del lumen disminuye y reduce el flujo permitido a través del lumen 42n. En una realización, se proporciona una longitud de onda de excitación que sea diferente a la comúnmente encontrada, según sea necesario, para proporcionar un flujo más elevado de acuoso al canal de Schlemm 22.

Esta implementación fotodinámica se muestra en la figura 40 para el estent 30n de estilo de autoenganche, pero puede utilizarse eficientemente con cualquiera de las otras realizaciones de estent, según sea necesario o deseable. Tal como se ha mencionado anteriormente, se asegura una correcta orientación del estent 30f mediante unas marcas o señales fiduciales apropiadas, o similar, y mediante el posicionamiento del estent en un aplicador precargado.

Con referencia a la figura 40, el acuoso fluye desde la cámara anterior 20, a través del lumen 42n, luego sale a través de dos bocas laterales 56n para ser dirigido en ambas direcciones a lo largo del canal de Schlemm 22. Alternativamente, podría dirigirse el flujo en una única dirección a través de una boca lateral 56n individual. En otras realizaciones, pueden utilizarse eficientemente más de dos bocas 56n de salida, según sea necesario o deseable.

Aún con referencia a la figura 40, en una realización, se inserta el estent 30n a través de una incisión efectuada previamente en la red trabecular 21. En otras realizaciones, puede combinarse el estent 30n con cualquiera de las configuraciones de cuchilla enseñadas o sugeridas en el presente documento para proporcionar una capacidad autotrepante. En estos casos, la incisión a través de la red trabecular 21 se efectúa mediante el dispositivo de estent autotrepante que tiene una cuchilla en su base o próxima a la base.

30 Estent de alineación con el canal colector

La figura 41 ilustra un dispositivo 30p de estent para glaucoma que tiene características y ventajas de acuerdo con una realización. Esta figura representa una realización de un estent 30p que dirige el acuoso de la cámara anterior 20 directamente hacia un canal colector 29 que lo vacía en las venas acuosas. El estent 30p tiene una base o extremo distal 160.

En la realización ilustrada de la figura 41, se utiliza una espiga 158 de alineación desmontable para alinear el lumen 42p del estent con el canal colector 29. En uso, la espiga 158 se extiende a través del lumen 42p del estent y sobresale a través de la base 160 y se extiende hacia el canal colector 29 para centrar y/o alinear el estent 30p sobre el canal colector 29. Luego se presiona firmemente el stent 30p contra la pared trasera 92 del canal de Schlemm 22. Se utiliza un biopegamento 162 entre la base del estent y la pared trasera 92 del canal de Schlemm 22 para asentar y sujetar de manera segura el estent 30p en su sitio. Una vez posicionado, se retira la espiga 158 del lumen 42p para permitir que el acuoso fluya directamente desde la cámara anterior 20 hacia el conducto colector 29. Los conductos colectores tienen un diámetro nominal de 20 a 100 micrómetros (μm) y se visualizan con un procedimiento de microscopía adecuado (tal como biomicroscopía por ultrasonidos (UBM) o generación de imágenes por láser para proporcionar un guiado para la colocación del estent 30p.

Con referencia a la figura 41, en una realización, se inserta el estent 30p a través de una incisión efectuada previamente en la red trabecular 21. En otras realizaciones, puede combinarse el estent 30p con cualquiera de las configuraciones de cuchilla enseñadas o sugeridas en el presente documento para proporcionar una capacidad autotrepante. En estos casos, la incisión a través de la red trabecular 21 se efectúa mediante el dispositivo de estent autotrepante que tiene una cuchilla en su base o próxima a la base.

55 Estent arponado (de la cámara anterior al canal colector)

La figura 42 ilustra un dispositivo 30q de estent para glaucoma que tiene características y ventajas de acuerdo con una realización. Esta figura representa una realización de un estent 30q que dirige el acuoso desde la cámara anterior 20 directamente hasta el canal colector 29 que lo vacía en las venas acuosas. El estent 30q tiene una base o extremo distal 166 y el canal 29 tiene una/s pared/es 164.

En la realización ilustrada de la figura 42, se guía una extensión o espiga 168 arponada de pequeño diámetro, situada sobre la base 166 del estent, hacia el canal colector 29 y se ancla en la/s pared/es 164 del canal 29. La espiga 168 tiene unos arpones 170 que ventajosamente proporcionan anclaje al estent 30q. Los conductos colectores 29 tienen un diámetro nominal de 20 a 100 micrómetros (μm) y se visualizan con un procedimiento de microscopía adecuado (tal como biomicroscopía por ultrasonidos (UBM) o generación de imágenes por láser para proporcionar un guiado para la colocación del estent.

Con referencia a la figura 42, en una realización, se inserta el estent 30q a través de una incisión efectuada previamente en la red trabecular 21. En otras realizaciones, puede combinarse el estent 30q con cualquiera de las configuraciones de cuchilla enseñadas o sugeridas en el presente documento para proporcionar una capacidad autotrepanante. En estos casos, la incisión a través de la red trabecular 21 se efectúa mediante el dispositivo de estent autotrepanante que tiene una cuchilla en su base o próxima a la base.

Estent de tubo con válvula (de la cámara anterior a la coroidea)

La figura 43 ilustra un dispositivo 30r de estent de tubo con válvula para glaucoma que tiene características y ventajas de acuerdo con una realización. Esta es una realización de un estent 30r que proporciona un canal para el flujo entre la cámara anterior 20 y la coroidea 17 altamente vascularizada. Clínicamente, la coroidea 17 puede tener unas presiones inferiores a las deseadas para el ojo 10. Por lo tanto, este estent 30r incluye una válvula con una presión de apertura igual a la diferencia de presión deseada entre la coroidea 17 y la cámara anterior 10, o con una constricción que proporcione la caída de presión deseada.

Membrana osmótica (de la cámara anterior a la coroidea)

La figura 44 ilustra un dispositivo de membrana osmótica 30s que tiene características y ventajas de acuerdo con una realización. Esta realización proporciona un flujo entre la cámara anterior 20 y la coroidea 17 altamente vascularizada. La membrana osmótica 30s se utiliza para reemplazar una porción de la capa endotelial de la coroidea 17. Dado que la coroidea 17 está altamente vascularizada con vasos sanguíneos, la concentración de agua en el lado coroides es menor que en la cámara anterior 20 del ojo 10. Por lo tanto, el gradiente osmótico conduce agua desde la cámara anterior 20 hasta la coroidea 17. Clínicamente, la coroidea 17 (figura 44) puede tener unas presiones inferiores a las deseadas para el ojo 10. Por lo tanto, deseablemente, tanto la presión osmótica como el gradiente de presión física favorecen el flujo hacia la coroidea 17. Se proporciona un flujo de control mediante el dimensionamiento apropiado de la zona de la membrana, cuanto más grande sea la zona de la membrana mayor será el caudal. Esto permite ventajosamente ajustar a voluntad el flujo a las tasas fisiológicas deseadas.

Inserción Ab externo de un estent a través de una pequeña punción

La figura 45 ilustra la implantación de un dispositivo 30t utilizando un procedimiento ab externo que tiene características y ventajas de acuerdo con una realización. En el procedimiento ab externo de la figura 45, se inserta el estent 30t en el canal de Schlemm 21 con la ayuda de un aplicador o aparato 100c de suministro que crea una pequeña punción en el ojo 10 desde el exterior.

Con referencia a la figura 45, se aloja el estent 30t en el aplicador 100c, y se empuja fuera del aplicador 100c una vez que la punta del aplicador está en posición dentro de la red trabecular 21. Dado que el tejido que rodea la red trabecular 21 es ópticamente opaco, se utiliza una técnica de generación de imágenes, tal como biomicroscopía por ultrasonidos (UBM) o una técnica de generación de imágenes por láser. La generación de imágenes proporciona un guiado para la inserción de la punta del aplicador y el despliegue del estent 30t. Esta técnica también puede utilizarse con una gran variedad de realizaciones de estent con ligeras modificaciones, dado que en la inserción ab externo se perfora la red trabecular 21 desde el lado escleral y no desde el lado de la cámara anterior.

La figura 46 es un dispositivo 30u de estent para glaucoma que tiene características y ventajas de acuerdo con una realización. Este estent 30u de tipo ojete para inserción ab externo es una modificación de la realización de la figura 36. En la realización de la figura 46, la parte superior o cabeza 38u está ahusada al tiempo que la parte inferior o base 172 es plana, al contrario que en la realización de la figura 36. Se inserta el estent 30u desde el exterior del ojo 10 a través de una punción en la esclerótida. Muchas de las otras realizaciones de estent enseñadas o sugeridas en el presente documento pueden modificarse para una implantación similar.

Este dispositivo 30u ultra microscópico (figura 46) puede utilizarse con (1) un láser tipo Lasik para designación de objetivos, o con (2) el contacto en los ojos o con (3) un microscopio por ultrasonidos combinados o (4) con otro mango de inserción de dispositivos.

Suministro de fármacos dirigidos al objetivo en la red trabecular

La figura 47 ilustra un implante 30v para suministro de fármacos dirigidos al objetivo que tiene características y ventajas de acuerdo con una realización. Este dibujo es una representación de un concepto de suministro de fármacos dirigidos al objetivo. El implante 30v de liberación lenta se implanta dentro de la red trabecular 21.

En este pequeño implante 30v (figura 47) puede almacenarse un fármaco que está diseñado para llegar al objetivo en la red trabecular 21 para aumentar su porosidad, o mejorar el transporte activo a través de la capa endotelial del canal de Schlemm 22. Ventajosamente, la lenta liberación del fármaco promueve la fisiología deseada con niveles mínimos de dosis dado que el fármaco es liberado en la estructura misma para cuya modificación está diseñado.

Respuesta a la dosis

La colocación programada de estent (también denominada “Dirigida al Objetivo”) se refiere a la colocación intencionada de un estent o estents en una localización o localizaciones particulares en el canal de Schlemm 22 con el propósito de generar un beneficio en la forma de un flujo de salida más óptimo. Por ejemplo, puede proporcionarse un procedimiento que incluya valorar las características de flujo del acuoso de un ojo. Tales características pueden incluir, por ejemplo, pero sin limitaciones, la distribución del canal colector, las características de flujo del canal colector, la resistencia al flujo de salida, la capacidad de flujo de salida, la forma/tamaño/tortuosidad del canal de Schlemm, y otros factores). El procedimiento también puede incluir determinar una colocación óptima del estent e implantar estents en una o en una pluralidad de posiciones y procedimientos. Por ejemplo, la determinación de la colocación deseada del estent puede incluir considerar una base de datos de anatomía de cadáveres con referencia al número y localización de canales colectores, los datos de microanatomía del paciente, el número de estents a utilizar, el tipo de estents a utilizar, la localización de cualquier estent previamente implantado tanto si el estent deseado está cargado de fármacos, cargado de genes o tratado en su superficie, y/o cualquier terapia farmacológica asociada.

La figura 48 incluye un diagrama de flujo que ilustra un árbol de decisión para determinar una colocación deseada de un estent. En la realización ilustrada, una vez determinado que un paciente está padeciendo una presión intraocular (PIO) excesiva, se determina un modelo de bypass de flujo para ayudar a decidir si se utiliza o no un estent individual o múltiples estents. Opcionalmente, puede considerarse la configuración de los canales colectores del ojo del paciente para ayudar a crear un modelo de bypass de flujo. Adicionalmente, puede utilizarse otra información, tal como, por ejemplo, pero sin limitaciones, la resistencia al flujo de salida, la producción de acuoso, y la presión venosa.

El modelo de bypass de flujo, que puede basarse en la información anteriormente mencionada, se determina para proporcionar una estrategia deseada para disminuir la presión intraocular excesiva. Si se decide que debe utilizarse un estent individual, primero se determina una localización optimizada del estent en base al modelo de bypass de flujo. La implantación del estent individual resulta en una PIO reducida. Tras la implantación, se determina nuevamente si existe la necesidad de una reducción adicional de la PIO. Si se desea una reducción adicional de la PIO, se crea un modelo de bypass de flujo adicional. Por ejemplo, puede determinarse el segundo modelo de bypass de flujo de la misma manera o de manera similar al primer modelo de bypass de flujo anteriormente descrito. A la vista del segundo modelo de bypass de flujo, puede implantarse un estent adicional en una localización optimizada para reducir adicionalmente la PIO.

Si a la vista del primer modelo de bypass de flujo se determina que deben utilizarse múltiples estents, primero se optimiza la localización de los múltiples estents. Luego, se implantan los múltiples estents. A continuación, se determina nuevamente si se necesita una reducción de presión intraocular adicional, y puede continuarse el ajuste tal como se ha mencionado anteriormente.

Cuando se implantan estents adicionales a la vista del segundo modelo de bypass de flujo, los estents adicionales pueden ser diferentes de los primeros estents implantados. Por ejemplo, cuando se implanta un estent individual o múltiples estents de acuerdo con el primer modelo de bypass de flujo, los estents adicionales pueden ser de un tipo diferente. Por ejemplo, en una realización, el primer estent es un estent trabecular G1 (Primera generación) que ha sido dado a conocer en las solicitudes pendientes de aprobación y el/los segundo/s estent/s es/son el/los mismo/s estent/s trabecular/es G1. En otra realización, el/los segundo/s estent/s es/son diferente/s del primer estent; por ejemplo, el segundo estent es un estent G2 (esto es, un “estent asimétrico inyectable”; un estent de segunda generación). En otra realización más, el/los segundo/s es/son menor/es que (en algunos casos, mayor/es que) el primer estent. La respuesta a la dosis también puede estar relacionada con la configuración o las características del estent, tales como la carga de fármaco o el tratamiento de la superficie, que permitan una mejora del transporte del acuoso o unos efectos terapéuticos en el tejido según sea necesario. Un estent cargado con fármaco o de elución de un fármaco puede comprender diferentes tipos de fármacos incluyendo, pero sin estar limitados a, los citados en la solicitud de patente pendiente de tramitación N° 10/046.137, presentada el 11/8/01, titulada IMPLANTE TRABECULAR LIBERADOR DE UN FÁRMACO PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA.

Con referencia a la figura 49A, un estent que se extiende entre una cámara anterior 20 de un ojo, a través de la red trabecular 21, y hacia el canal de Schlemm 22 de un ojo, puede configurarse para que sea asimétrico con respecto al flujo del acuoso a través del mismo. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 49A, el estent 229A comprende un extremo 230 de entrada configurado para quedar dispuesto en la cámara anterior 20. El segundo extremo 231 del estent 229A está configurado para quedar dispuesto en el canal de Schlemm 22.

Al menos un lumen 239 se extiende a través del estent 229A entre los extremos 230, 232 de entrada y salida. El lumen 239 define un orificio 232 en el extremo 230 de entrada, así como una salida 233 en el extremo 231 de salida.

En la realización ilustrada, una superficie exterior 238 del estent 229A tiene forma de cono. Por lo tanto, una circunferencia de la superficie exterior 238 adyacente al extremo 230 de entrada es menor que la circunferencia de la superficie exterior 238 en el extremo 231 de salida.

Con el estent 229A extendiéndose a través de la red trabecular 221, el tejido de la red trabecular 221 proporciona una fuerza adicional de anclaje para retener el estent 229A con su extremo 230 de entrada en la cámara anterior y su extremo 231 de salida en el canal de Schlemm. Por ejemplo, la red trabecular 21 tenderá naturalmente a cerrar una abertura ocupada por el estent 229A. Como tal, la red trabecular 221 tenderá a comprimir el estent 229A. Debido a que la superficie exterior 238 es cónica, la fuerza de compresión aplicada por la red trabecular 221 tenderá a arrastrar el estent 229A hacia el canal de Schlemm 22. En la realización ilustrada, el estent 229A está dimensionado de tal modo que una porción 234 del estent 229 adyacente al extremo 230 de entrada permanezca en la cámara anterior 20 mientras que una porción 235 del estent 229 adyacente al extremo 231 de salida permanezca en el canal de Schlemm 22.

En la realización ilustrada, la superficie exterior 238 del estent 229A es recta. Alternativamente, la superficie exterior 238 puede tener otros contornos tales como, por ejemplo, pero sin limitación, curvados o escalonados. En una realización, la superficie exterior 238 puede estar curvada de manera cóncava para producir una forma de tipo trompeta. Alternativamente, la superficie exterior 238 puede ser convexa.

El estent 229A preferiblemente incluye un, o una pluralidad de, puntales o patas 236 configurados para mantener un espacio entre el orificio 233 de salida y una pared del canal de Schlemm 22. Como tal, las patas 236 evitan que una pared del canal de Schlemm 22 cierre completamente el orificio 233 de salida. En la realización ilustrada, las patas 236 están acopladas a la superficie más distal del estent 229A y son sustancialmente paralelas a un eje de implante que se extiende a través del estent 229A y entre la cámara anterior 20 y el canal de Schlemm 22.

Esta disposición de las patas 236 y de la salida 233 imparte una característica de flujo asimétrico al estent 229A. Por ejemplo, el acuoso puede fluir desde la salida 233 en cualquier dirección. Por lo tanto, puede implantarse el estent 229A dentro del canal de Schlemm en cualquier posición angular relativa a su eje de implante. Por lo tanto, no es necesario determinar la orientación angular del estent 229A antes de la implantación, ni tampoco es necesario preservar una orientación particular durante un procedimiento de implantación.

La Figura 49B ilustra una modificación del estent 229A, identificada generalmente con el número de referencia 229B. En esta realización, el estent 229B incluye una brida 237 que se extiende radialmente desde la porción 234. Preferiblemente, la brida 237 está configurada para retener la primera porción 234 dentro de la cámara anterior 20. Debe reconocerse que aunque en general el acuoso fluirá desde la cámara anterior 20 hacia el canal de Schlemm 22, el estent 229A, 229B, o cualquiera de los estents anteriormente descritos, así como los estents restantes descritos a continuación, pueden proporcionar un flujo omnidireccional del acuoso.

La Figura 49C ilustra otra modificación del estent 229A, identificada generalmente por el número de referencia 229C. En esta realización, la superficie exterior 238C no es cónica. El estent 229C incluye una brida 240 que puede tener el mismo tamaño y forma que la brida 237. Las patas 236C se extienden desde la brida 240.

Debido a su construcción, la tendencia natural del tejido de la red trabecular 21 a cerrar el agujero en el que está dispuesto el estent 229C ayuda a anclar el estent 229C en su sitio. Adicionalmente, las patas 236C ayudan a evitar que las paredes del canal de Schlemm cierren completamente la salida 233C del lumen 239C.

Dispositivo para distendir mecánicamente el conducto colector

La figura 50A es una vista en sección transversal ampliada de una porción del ojo 10 que muestra, anatómicamente, la red trabecular 21, el canal de Schlemm 22, y un conducto colector 23 en un estado natural. La figura 50B muestra un estent 229C que se extiende dentro del conducto colector 23 y por lo tanto distiende el mismo.

El conducto colector 23 tiene un diámetro interior identificado generalmente con el número de referencia D_1 , en su estado relajado o natural. Debido a que el conducto colector 23 normalmente no está perfectamente redondeado, el diámetro D_1 puede corresponder a un diámetro "equivalente". Tal como se utiliza en el presente documento, puede determinarse el diámetro equivalente dividiendo la circunferencia de la superficie interior del conducto colector 23 por π .

El estent 229D está dimensionado para extenderse desde la cámara anterior 20 y dentro del conducto colector 23. Por lo tanto, en la realización ilustrada, el estent 229D incluye una porción extrema aguas arriba 230D y una porción extrema aguas abajo 243.

La porción aguas arriba 230D está configurada para abrirse hacia la cámara anterior 20. El estent 229D está dimensionado para extenderse desde la cámara anterior 20 y dentro del conducto colector 23. En la realización ilustrada, el estent 229D está dimensionado para extenderse desde la cámara anterior 20, a través de la red trabecular 21, a través de una porción del canal de Schlemm 22, y dentro del conducto colector 23. Sin embargo, es concebible que el estent 229D pueda circunvalar el canal de Schlemm 22 y extenderse directamente dentro de una porción del conducto colector 23 aguas abajo del canal de Schlemm 22.

La porción extrema aguas abajo 243 puede tener un diámetro exterior D_2 que sea mayor que el diámetro D_1 . Preferiblemente, la porción extrema 243 está dimensionada y configurada para una fácil inserción dentro de un conducto colector 23 sin dañar el tejido o la superficie del tejido del conducto colector 23. Por lo tanto, cuando se dispone la porción extrema 243 en el conducto colector 23, el conducto colector 23 se distiende, es decir, se agranda. Como tal, puede reducirse la resistencia al flujo de salida de acuoso proporcionada por el conducto colector 23 en su estado natural, reduciendo por lo tanto la PIO.

Preferiblemente, la porción extrema 243 tiene un diámetro D_2 que sea sustancialmente mayor que el diámetro equivalente D_1 del conducto colector 23 para deformar el conducto colector más allá de su límite elástico y formar una zona de deformación plástica. Como tal, el conducto colector 23 puede ayudar a anclar el estent 229D en su sitio.

Aplicador para la implantación de múltiples estents

La figura 51A es una vista en perspectiva de un aplicador 201 de suministro de estents configurado para desplegar múltiples stents. El aplicador 201 de suministro comprende una funda 246 de inyección que define un lumen 249 de estent, una sección distal 259 de sujeción de estents, y un mango 205.

El mango 205 incluye una superficie exterior preferiblemente configurada para su agarre con una mano. Adicionalmente, el mango puede comprender un botón 203 de suministro de estents. A modo de ejemplo, el botón 203 de suministro de estents está configurado para hacer que un mecanismo de descarga de estents descargue, desde la funda 246 del aplicador, un estent cada vez. El aplicador 201 puede estar configurado para almacenar y descargar una pluralidad de cualquier combinación de los estents 229, 30, 30a, 30b, 30c, 30d, 30e, 30f, 30g, 30h, 30i, 30j, 30k, 30m, 30n, 30p, 30q, 30r, 30s, 30t, 30u, 30v, 229A, 229B, 229C, y 229D anteriormente descritos, de los estents descritos a continuación, o de cualquier otro estent o implante ocular. En la realización ilustrada, el aplicador 201 está cargado con una pluralidad de estents 229C.

El aplicador 201 puede incluir también otras características, por ejemplo, pero sin limitación, un conector 209 opcional para su conexión a una fuente externa de corriente para ultrasonidos, una boca 204 de inyección de fluido para la inyección de fluidos o viscocanalastomía, y un dispositivo 202 de control del mecanismo de dirección configurado para controlar el direccionamiento de una porción dirigible 251 del aplicador 201.

La sección dirigible 251 puede configurarse para flexionar la sección distal 259 de sujeción de estent sobre al menos un eje. Opcionalmente, la sección dirigible 251 puede configurarse para flexionar la sección distal 259 de sujeción de estent sobre al menos dos ejes, siendo un eje sustancialmente perpendicular al otro. Por lo tanto, la porción de la funda 246 que define parte de la sección dirigible 251 es flexible. En general, son conocidos en la técnica mecanismos de dirección similares para flexionar una porción de un dispositivo médico, tal como un endoscopio.

Con referencia a la Figura 51B, en la realización ilustrada, el accionador 202 de dirección está conectado a una pluralidad de cables 256A, 256B de tracción. Los cables 256A, 256B de tracción tienen unas porciones distales 253A, 253B, respectivamente, dispuestas distalmente del mango 205. El extremo 252A de la porción distal 253a del primer alambre 256A de tracción está sujeto a un lado de una superficie interior de la funda 246. El segundo alambre 256B de tracción tiene su extremo 252B de la porción distal 253B del alambre sujeto al lado opuesto de la superficie interior de la funda 246. Los extremos 252A y 252B del alambre están dispuestos dentro de la sección distal dirigible 251.

Con referencia a la figura 51C, una guía 254 relativamente rígida está dispuesta en un lumen en una localización apropiada proximal a los extremos 252A, 252B del alambre. La guía está configurada para guiar los alambres 256A, 256B de tracción de tal modo que al tirar de los alambres 256A, 256B de tracción se flexione la funda 246. En la realización ilustrada, la guía 254 tiene la forma de un elemento de placa.

La guía 254 puede incluir unos agujeros 255A, 255B a través de los cuales se extienden los alambres 253A, 253B de tracción. La guía 254 y los puntos en los que los extremos 252A, 252B del alambre están separados. Como tal, cuando se tira de los alambres 253A, 253B de tracción mediante el accionamiento del accionador 202, el extremo distal de la funda 246 se flexiona. Por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 51D, cuando se tira del alambre 256A, la funda se flexiona desde la Posición I a la Posición II.

Tal como se he mencionado anteriormente, puede configurarse el aparato 201 de suministro para descargar una pluralidad de estents, uno a uno, para su implantación. En la realización ilustrada, tal como se muestra en la figura 51B, el aparato 201 de suministro incluye un émbolo 244 conectado con el botón 203 de suministro de estents. El émbolo 244 puede comprender uno o una pluralidad de cuerpos de émbolo que se unen en el extremo distal 244B del émbolo. El extremo distal 244B del émbolo tiene una configuración generalmente redondeada y una superficie lisa adaptada para empujar uniformemente un estent, tal como el estent 229C, fuera de la funda durante una fase de despliegue de un procedimiento de implantación.

Tal como se ha mencionado anteriormente, la funda 246 define un lumen 249 que tiene un émbolo 244. Un espacio

entre el émbolo 244 y el extremo distal 242 está reservado para almacenar una pluralidad de estents. La funda 246 incluye al menos un elemento 245 de sujeción para cada uno de los estents 229C almacenados en la misma. Los elementos 245 de sujeción están configurados para retener los estents 229C en su sitio durante el almacenamiento y el uso, y para permitir que los estents 229C avancen cuando el émbolo 244 empuja el estent 229C.

5 En la realización ilustrada, la funda 146 incluye una fila de una pluralidad de elementos 245 de sujeción aguas arriba y aguas abajo de cada estent 246. Por lo tanto, se evita que cada estent 229C se mueva inintencionadamente en las direcciones aguas arriba y aguas abajo.

10 La Figura 51B ilustra el almacenamiento de dos estent 229C en la funda 246. Sin embargo, es concebible configurar que la funda 246 y los elementos 245 de sujeción para que sujeten uno, tres, o más estents 229C dentro del extremo distal 259 de sujeción de estents.

15 El elemento 245 de sujeción puede ser un alambre configurado para ejercer una fuerza para sujetar los estents 229C en su sitio durante el almacenamiento y el uso, hasta que se mueva el émbolo 244 para descargar un estent 229C desde el extremo 242. Por ejemplo, el alambre puede estar fabricado con un metal de muelle, un plástico elásticamente deformable, u otro material, dimensionado y conformado para retener los estents 229C durante el almacenamiento, y para permitir que los estents 229C avancen ante una fuerza que puede generar o aplicar el émbolo 244 hacia el extremo 242. En la realización ilustrada, los alambres que forman los elementos 245 de sujeción se extienden generalmente paralelos al lumen 249, y de manera convexa hacia el mismo, y por lo tanto definen unos topes para evitar el movimiento no intencionado de los estents 229C.

20 Alternativamente, los elementos 245 de sujeción pueden tener la forma de una puerta accionable mecánicamente o electrónicamente. Tal puerta puede configurarse para moverse desde una posición cerrada, en la que los estents 229C están retenidos en las posiciones de almacenamiento, y una posición abierta en la que los estents 229C pueden moverse en la dirección aguas abajo. Una puerta mecánica puede estar formada a partir de elementos que puedan moverse o flexionarse radialmente desde la superficie interior del lumen 249, bajo el control de un alambre de tracción (no representado). La puerta electrónica también puede incluir elementos radialmente móviles o flexibles controlados por un accionador electrónico, tal como, por ejemplo, pero sin limitación, solenoides, motores paso a paso, servomotores, y módulos piezoeléctricos.

25 Alternativamente, pueden utilizarse módulos piezoeléctricos para formar los elementos de sujeción. Por ejemplo, pueden montarse pequeños módulos piezoeléctricos en la superficie interior de la funda 246 para formar unos topes en la posición cerrada. Los módulos piezoeléctricos pueden estar conectados a una fuente de corriente con conductos. Por lo tanto, cuando son accionados, los módulos piezoeléctricos pueden contraerse para moverse a una posición abierta en la que los estents 229C pueden avanzar.

30 Tal como se ha mencionado anteriormente, el aplicador 201 está configurado preferiblemente para expulsar los estent de uno en uno desde el extremo 242. Por lo tanto, puede configurarse el aplicador 201 para mover el émbolo 244 una distancia predeterminada cada vez que se presione el botón 203. Por ejemplo, el botón puede estar conectado mecánicamente al émbolo 244 para mover el émbolo 244 aguas abajo, a través de la funda 246, la distancia predeterminada. La distancia predeterminada puede ser, por ejemplo, igual a la longitud aproximada del estent 229C.

35 Alternativamente, el émbolo puede ser accionado por un accionador electrónico (no representado), configurado para expulsar estents 229C de uno en uno desde la funda 246. Por ejemplo, el accionador electrónico puede configurarse para accionar el émbolo 244 a lo largo de la distancia predeterminada cada vez que se presione el botón 203. El accionador electrónico puede ser, por ejemplo pero sin limitación, solenoides, motores paso a paso, servomotores, y módulos piezoeléctricos. Puede configurarse una electrónica de accionamiento (no representada) para accionar el accionador de modo que empuje el émbolo 244 a lo largo de la distancia predeterminada.

40 Preferiblemente, el extremo 242 de la funda 246 está afilado para definir una punta cortante (autotrepante) para crear un agujero dentro de la red trabecular 21 para colocar estents. Por lo tanto, puede utilizarse el aplicador 201 para cortar la red trabecular 21 y para implantar los estents.

45 Se proporciona una ventaja adicional cuando el aplicador incluye una característica de iluminación para iluminar al menos una porción de la zona de implantación. Por ejemplo, puede configurarse la característica de iluminación para generar una retícula para alinear el aplicador con la zona de implantación deseada. En una realización, se proporciona una fuente de luz en la sección 242 de punta del aplicador 201 de estents en la cual se proporciona ya sea una luz láser para cortar/localizar o se proporciona una luz de fibra óptica para iluminar.

50 Por ejemplo, pero sin limitación, la característica de iluminación puede comprender un tubo de luz o un elemento de fibra óptica de pequeño diámetro configurado para emitir un punto o haz de luz fino y configurado para su introducción ab interno. Adicionalmente, la cara o cristalino del tubo o elemento puede estar configurada para su colocación contra la red trabecular. En una realización, el tubo de luz o fibra óptica es del material de construcción de la funda 246 del aplicador 241A de suministro de estents, para el despliegue múltiple de estents, mostrado en la

figura 51B. En otra realización, el tubo de luz o fibra óptica está insertado ajustadamente dentro del lumen 249 de la funda 246 del aplicador o sobre la periferia exterior de la funda 246 del aplicador. Opcionalmente, puede configurarse el dispositivo de iluminación de tal modo que el punto o haz emitido desde el tubo de luz sea altamente visible desde el exterior del ojo y sirva para guiar la implantación del estent.

5 Como alternativa para incluir una característica de iluminación en el aplicador 201, una simple iluminación transescleral no invasiva, si tiene una intensidad y una longitud de onda apropiadas, quizás en un ambiente oscurecido, podría resaltar la silueta del canal de Schlemm, la red trabecular, o más probablemente, el espolón escleral con la suficiente resolución como para permitir la colocación ab externo de un dispositivo en el canal de Schlemm. En este caso, el cirujano podría almacenar sangre de manera retrógrada en el canal de Schlemm para proporcionar una densidad óptica adicional. También puede proporcionarse un medio de generación de imágenes para generar imágenes de manera ab interno de las estructuras anatómicas para la implantación TBS de un estent utilizando generación de imágenes por ultrasonidos, generación de imágenes por láser, generación de imágenes OCT o escaneo de longitud de onda múltiple.

15 Cuando el aplicador 201 también incluye una característica de generación de imágenes, se proporciona una ventaja adicional. Por ejemplo, cuando el aplicador 201 incluye una característica de generación de imágenes para transmitir a un usuario del aplicador una representación por video de una zona de implantación de un estent, puede simplificarse adicionalmente el procedimiento de implantación. La característica de generación de imágenes puede utilizar cualquier tipo de técnica de generación de imágenes conocido, incluyendo, por ejemplo pero sin limitación, óptico y ultrasónico. En una realización, se monta un endoscopio en la sección 242 de punta del aplicador 201 de estent para la visualización durante el despliegue y/o la implantación de estents.

20 La figura 51D muestra una realización del aplicador 201 de la figura 51A con un sistema de generación de imágenes por ultrasonidos. La realización ilustrada del sistema de generación de imágenes está incluida en un aplicador con una sección dirigible. Sin embargo, debe observarse que el sistema de generación de imágenes puede utilizarse en un aplicador que no tenga una sección dirigible.

25 En una realización, el sistema de generación de imágenes por ultrasonidos comprende dos sondas o transductores ultrasónicos 206, 207. Los transductores 206, 207 pueden estar formados por un anillo ultrasónico o por cinta ultrasónica. Preferiblemente, los transductores 206, 207 están situados adyacentes al extremo distal 242 del aparato 201 de suministro. Como tal, los transductores 206, 207 pueden moverse con el extremo distal 242 durante un procedimiento de implantación.

30 Los transductores ultrasónicos 206, 207 están conectados, mediante unos cables flexibles (no representados), a través del vacío interior 243 del aparato o a través del interior de la funda 246, al conector 209 situado en el mango 205 de tal modo que las señales ultrasónicas se emitan y se reciban con respecto a los transductores 206, 207. Por ejemplo, puede configurarse uno de los transductores 206, 207 para emitir energía ultrasónica, y puede configurarse el otro para absorber la porción reflejada de la energía ultrasónica emitida y para producir una señal indicativa de la energía absorbida.

35 Para mejorar la visualización y el posicionamiento del extremo distal 242 del aparato, puede montarse un marcador ultrasónico 208, que sea visible por energía ultrasónica, aproximadamente en el extremo distal 242 del aplicador 201. Por ejemplo, pero sin limitación, dicho marcador 208 puede tener la forma de una, o una pluralidad de, burbujas encapsuladas de aire. En un ejemplo ilustrativo, puede formarse la burbuja en el marcador 208 introduciendo aire mediante una jeringa (no representada) que penetre en la pared de la funda 246 y a continuación sellando con epoxi el agujero creado por la jeringa.

40 Opcionalmente, puede disponerse una pluralidad de marcadores 208 en la sección distal delantera 259. Los marcadores 208 pueden dimensionarse y configurarse para ayudar a localizar e identificar la orientación de la sección extrema distal 259. Por ejemplo, los marcadores 208 pueden situarse y/o visualizarse mediante sistemas ultrasónicos externos de generación de imágenes (no representados), tales como los utilizados comúnmente en procedimientos médicos similares.

45 Cuando el aplicador 201 de suministro de estents es dirigible y también está configurado para la implantación múltiple de estents, se proporciona una ventaja adicional. Como tal, puede insertarse el aplicador dentro de la cámara anterior 20, a través de una incisión, tal como una incisión en la córnea, y luego pueden implantarse múltiples estents en diferentes localizaciones sin retirar el aplicador 201 o crear otras incisiones, lo que se describe en mayor detalle a continuación.

50 La figura 52A muestra otra realización de la porción distal 241 de suministro de estents, identificada generalmente con el número de referencia 241B, y otra realización de un estent, identificada generalmente con el número de referencia 229E.

55 El estent 229E comprende una primera brida 240E (proximal) y una segunda brida 237E (distal) con una pluralidad de patas o puntales 236 de soporte. La segunda brida 237E del estent 229E está configurada para ser plegable. Por

ejemplo, la primera brida 237E puede estar configurada para ser elásticamente plegable hacia una dirección aguas arriba. Como tal, la primera brida 237E puede estar configurada para plegarse hacia una dirección aguas arriba, tal como se ilustra en la figura 52A, cuando está almacenada en la funda 246. Por lo tanto, una vez que se ha empujado la primera brida 237E a través del extremo 242, la primera brida 237E puede desplegarse de manera resiliente. Como tal, la primera brida 237E puede proporcionar un anclaje mejorado para el estent 229E cuando está implantado en la red trabecular 21.

Cuando el aplicador 201 incluye un dispositivo de corte que puede extenderse a través del lumen 239E de los estents 229E, se proporciona una ventaja adicional. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 52A, un dispositivo 250 de corte puede incluir una punta 247 de corte y puede estar configurado para extenderse a través de los estents 229E durante un procedimiento de implantación. Como tal, el dispositivo de corte puede efectuar una incisión en el centro de la zona en la que ha de insertarse el estent 229E a través de la red trabecular. En la realización ilustrada, el dispositivo de corte tiene la forma de un trocar.

Aún con referencia a la figura 52A, el dispositivo 250 de corte está configurado para moverse axialmente a través del lumen 249 de la porción extrema aplicadora 241B de la funda 146. Adicionalmente, el dispositivo 250 de corte puede moverse axialmente con respecto al estent o estents a través de los que se extiende.

Cuando el dispositivo 250 de corte incluye también al menos un elemento de sujeción para sujetar un estent, se proporciona otra ventaja. Por ejemplo, el dispositivo 250 de corte incluye al menos un dispositivo 245 de sujeción, descrito anteriormente con referencia a la figura 51B, que puede configurarse para sujetar un estent al menos durante un procedimiento de implantación, y para liberar el estent en el momento apropiado.

Preferiblemente, los elementos 245B de sujeción están dispuestos para alinear los lados de la punta 247 de corte con los lados distalmente encarados de la brida 237E cuando la brida 237E está plegada. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 52A, cuando la brida 237E está plegada, el lado distalmente encarado de la brida 237E queda alineado con los lados de la punta 247 de corte, tal como indican las líneas de trazos identificadas por la letra "A". Esta alineación puede facilitarse disponiendo los elementos 245B de sujeción de manera que el dispositivo 250 de corte se extienda distalmente desde la brida 237E lo suficiente como para hacer que los lados de la punta 247 de corte queden alineados con la brida 237E. Como tal, los lados de la punta 247 de corte y el lado distalmente encarado de la brida 237E generan una superficie más lisa para penetrar en la red trabecular 21 durante el procedimiento de implantación.

Durante el funcionamiento, puede empujarse la porción extrema 241B del aplicador hacia la red trabecular 21, con la brida 237E dispuesta en el canal de Schlemm 22, tal como se muestra en la figura 52B. Luego puede retraerse la funda 246 fuera del canal de Schlemm 22, dejando el dispositivo 250 de corte y el estent 229E en su sitio (figura 52C).

Con la funda 246 retraída, puede desplegarse la primera brida 237E, tal como indican las flechas U de la figura 52C, proporcionando así un anclaje mejorado del estent 229E dentro del canal de Schlemm 22 (figura 52D). Adicionalmente, la segunda brida 240E está dentro de la cámara anterior 20.

Tal como se muestra en la figura 52D, luego puede retraerse el dispositivo 250 de corte con respecto a la porción extrema 241B del aplicador y el estent 229E, dejando el estent 229E en su sitio. Opcionalmente, pueden retraerse a la vez el dispositivo 250 de corte y la funda 246.

Tal como se ha mencionado anteriormente, los elementos 245 de sujeción están configurados para limitar el movimiento de los estents 229E con respecto al dispositivo 250 de corte. Cuando se retrae el dispositivo 250 de corte, preferiblemente el siguiente estent 229E se mueve más allá (en la dirección aguas abajo) del elemento 245 de sujeción que estaba previamente situado entre los estents 229E. Como tal, puede moverse el siguiente estent 229E a la posición de implantación. Por lo tanto, los elementos 245 de sujeción están preferiblemente configurados para permitir que el estent 229E se mueva hacia la punta 247 de corte cuando se retrae el dispositivo 250 de corte. Por ejemplo, pueden controlarse los elementos 245 de sujeción para que se retraigan al retraer el dispositivo 250 de corte.

Con referencia a la figura 53, en la misma se ilustra otra realización de un dispositivo de estent trabecular axisimétrico, identificado generalmente con el número de referencia 229F. Por facilidad de descripción, pero sin limitación, a continuación se describe el estent 229F con referencia a las coordenadas cilíndricas de x , r y al ángulo α mostrados en la figura 53.

El estent 229F comprende una sección (proximal) de entrada que tiene una primera brida 240F, y una sección (distal) de salida que tiene una segunda brida 237F y una sección media 284 que conecta la sección de entrada y la sección de salida. Un lumen 239F del dispositivo 229F está configurado para transportar acuoso, líquido, o agentes terapéuticos entre la sección de entrada y la sección de salida. Tal como se menciona en el presente documento, "agente terapéutico" pretende incluir agentes farmacológicos, medicamentos, genes, células, proteínas, y/o factores de crecimiento.

- La sección de entrada del estent 229F tiene al menos un orificio 286 de entrada y la sección de salida comprende al menos un orificio 287 de salida. Cuando la sección 237F de salida incluye al menos un orificio 287, 288 situado adecuadamente para descargar de manera sustancialmente axisimétrica el acuoso, líquido, o agentes terapéuticos, estando el orificio 287, 288 en comunicación fluida con el lumen 285 del dispositivo 281, se proporciona una ventaja adicional. En la realización ilustrada, los orificios 288 se extienden radialmente desde el lumen 285 y se abren en la superficie encarada hacia dentro alrededor de la periferia de la brida 237F de salida.
- En una realización de un procedimiento de implantación, se administra Pilocarpina previamente a la operación para constreñir la pupila para proporcionar la máxima protección de la cristalino en individuos fáquicos y para abrir adicionalmente el ángulo de la cámara anterior para proporcionar una mejor vista de la zona quirúrgica. Son recomendables los anestésicos tópicos y retrobulbares. Puede efectuarse una pequeña incisión autocurante temporal en la córnea y puede inyectarse Healon® viscoelástico (VE) para mantener la cámara anterior.
- Puede inclinarse ligeramente un microscopio hacia el cirujano y puede girarse la cabeza del paciente en dirección opuesta al cirujano para proporcionar una vista adecuada de la red trabecular nasal utilizando un gonioscopio de vista directa que se coloque en el ojo. Se hace avanzar el aplicador 201 con un estent precargado, tal como, por ejemplo pero sin limitación, uno o cualquier combinación de los estents 229, 30, 30a, 30b, 30c, 30d, 30e, 30f, 30g, 30h, 30i, 30j, 30k, 30m, 30n, 30p, 30q, 30r, 30s, 30t, 30u, 30v, 229A, 229B, 229C, 229D, 229E, 229F, o cualquiera de los otros estents descritos a continuación, a través de la herida en la córnea y a través de la cámara anterior. Se empuja el estent contra la red trabecular y se mueve inferiormente para perforar la red trabecular y guiar el estent hacia el canal de Schlemm 22. Tras implantar y liberar con éxito el estent, se retira el aplicador y se lava el VE del ojo.
- El estent G2 (por ejemplo, el estent 229F de la figura 53) puede ser menor y con un diseño significativamente diferente que los estents G1, permitiendo así pasarlo a través de una incisión más pequeña en la córnea e implantarlo con un sencillo movimiento axial. Su tamaño reducido y los movimientos quirúrgicos simplificados permiten implantar el estent G2 sin utilizar viscoelástico y por lo tanto eliminan un coste de material prescindible y significativo y el tiempo necesario para administrarlo y retirarlo.
- Adicionalmente, el uso de viscoelástico en pacientes sometidos a cirugía ocular puede provocar postoperativamente picos temporales de la PIO que pueden dañar adicionalmente el resto de la retina afectada por el glaucoma. La reducción de las manipulaciones quirúrgicas reduce la responsabilidad del cirujano y reduce la estimulación y la irritación de los tejidos intraoculares. Adicionalmente, la reducción de la incisión de la córnea aumenta la posibilidad de poder efectuar la incisión con el aplicador G2, y de poder reducir potencialmente el procedimiento de implante quirúrgico a un procedimiento de implante inyectable. El tratamiento con estent inyectable representa una alternativa potencialmente superior tanto al tratamiento quirúrgico de etapa final como para los pacientes afectados por los efectos laterales acumulativos, las complicaciones y los problemas de cumplimiento asociados con el tratamiento farmacológico. El estent G2 y el sistema de aplicador están dimensionados y configurados para su colocación a través de la red trabecular en procedimientos ab interno o ab externo. Las FIGS. 54A-C ilustran ejemplos adicionales de realizaciones preferidas de un estent G2 y de un aplicador.
- La figura 54A muestra otra realización más de un conjunto de inyector de estent para el despliegue múltiple de estents, identificado generalmente con el número de referencia 260. El inyector 260 de estents comprende una carcasa 261 con un tapón distal 262 y un elemento distal 263 de sujeción de estents que es distal al tapón distal 261. Opcionalmente, puede configurarse al menos una porción del elemento distal 263 de sujeción de estents para que sea dirijible mediante un mecanismo de dirección que pueda construirse de acuerdo con la descripción de la sección dirijible 251 anteriormente descrita con referencia a las FIGS. 51A-D.
- El elemento distal 263 de sujeción de estents puede comprender un elemento alargado 264 con al menos un estent dispuesto de manera deslizante en el mismo. El elemento alargado 264 puede estar configurado para extenderse a través del lumen de cualquiera de los estents 229A, 229B, 229C, 229D, 229E, 229F, o de cualquiera de los otros estents descritos a continuación.
- En la realización ilustrada, el elemento alargado 264 se extiende a través del lumen de los estents 229G (figura 54B). En una realización, el estent distal 229G puede ser igual que el segundo estent 229G o estent proximal. En una realización, el estent distal y el estent proximal tienen un tamaño o una configuración diferentes para su colocación en diferentes localizaciones. Por ejemplo, los estents proximal y distal de la figura 54B pueden ser cualquier combinación los estents 229A, 229B, 229C, 229D, 229E, 229F, y 229G. Adicionalmente, puede configurarse el aplicador 260 para cargarse sólo con uno, tres o más estents.
- En la realización ilustrada, la brida distal 237G del estent 229G puede tener forma de cuña. Por ejemplo, el extremo distal de la brida 237G puede tener un diámetro más pequeño que el del extremo proximal de la brida 237G. Como tal, el estent 229G puede pasar más fácilmente a través de la red trabecular 21. Adicionalmente, la superficie distalmente encarada de la brida 237G puede estar inclinada para quedar alineada con la superficie distal del elemento alargado 264. Tal como se ha mencionado anteriormente con respecto al elemento 250 de corte, el

elemento alargado 264 puede tener la forma de un trocar.

El elemento de sujeción de estent comprende adicionalmente un manguito 265 configurado para soportar el elemento alargado 264. El manguito 265 (por ejemplo, hecho con un hipotubo) puede presionarse o pegarse al tapón distal 262 para formar un subconjunto de manguito y tapón. El elemento alargado 264 puede estar configurado para moverse axialmente con respecto al manguito 265, tal como indica la flecha 266 (figura 54C).

La carcasa 261 también puede comprender un accionador 267 de la punta que tenga un extremo distal 268 y un extremo proximal 269. El elemento alargado 264 puede encajarse por presión o pegarse a la porción extrema distal del accionador 267 de la punta para formar un subconjunto de punta y punta. En una realización ejemplar pero no limitante, el elemento alargado 264 puede ser una varilla afilada con un diámetro de 0,08 mm fabricada con un material rígido, tal como un metal.

Se hace avanzar el subconjunto de punta y punta a través del subconjunto de manguito y tapón y se enrosca el tapón 262 en la carcasa 261, o se pega en la misma. El extremo proximal 269 puede incluir una porción roscada 270 adaptada para su enganche por rosca con un botón 271 de rotación situado en la porción extrema proximal de la carcasa 261. Por lo tanto, el mecanismo de acoplamiento comprende el subconjunto de punta y punta-accionador enroscado en el botón 271 de rotación para formar un subconjunto de accionador y botón.

Una disposición 272 de interbloqueo está configurada para retener el botón 271 en la carcasa 261 y para permitir que el botón 271 gire con respecto a la carcasa 261. La disposición 272 de interbloqueo puede incluir un reborde anular dispuesto en la carcasa 261 y un surco dispuesto en el botón 271. Entre el surco y el reborde hay situado un huelgo para permitir que el botón 271 gire libremente con respecto a la carcasa 261. Puede presionarse el botón 271 sobre la carcasa 261 y de esta manera girar libremente sobre la carcasa 261 sin desprenderse debido a la disposición 272 de interbloqueo.

Con referencia a las FIGS. 54A y 54C, la carcasa 261 puede incluir una línea 273 de ranura en una localización perpendicular a un eje longitudinal 275 de la carcasa. Un lado de la línea 273 de ranura puede tener un taladro a través del lado opuesto de la carcasa, permitiendo de esta manera extender a través del mismo una clavija 274 antirotación.

La figura 54C muestra una vista en sección transversal superior, identificada como la sección 3-3 de la figura 54A, con la clavija 274 antirotación alineada con la ranura 276. Durante el montaje del inyector 260, se gira el accionador 267 de la punta hasta que la ranura 276 quede alineada con el agujero taladrado adaptado para que la clavija 274 antirotación se extienda dentro del agujero taladrado. Se presiona la clavija 274 antirotación a través de un primer lado de la carcasa, a través del accionador de la punta, y a través de un segundo lado opuesto de la carcasa.

En funcionamiento, se colocan uno o más estents sobre el elemento 264 y contra el extremo frontal romo del manguito 265. Una vez que el inyector se ha acercado a la zona del objetivo, se presionan el elemento alargado 264 y el primer estent contra el tejido en el que va a llevarse a cabo la implantación. En un procedimiento ab interno, el primer tejido es la red trabecular encarada con la cámara anterior. En un procedimiento ab externo, el primer tejido es la red trabecular encarada con el canal de Schlemm. Una vez que el primer estent está en una localización apropiada, se gira el botón 271 para retirar el elemento alargado 264, dejando el primer estent en su sitio. Pueden sujetarse firmemente los estents sobre la punta 264 mediante una característica mecánica del elemento alargado, tal como los elementos 245 de sujeción anteriormente descritos con referencia a las FIGS. 51A-D. Opcionalmente, el manguito puede incluir una característica mecánica para sujetar los estents en su sitio. Puede proporcionarse un material viscoelástico adicional u otro medio para sujetar los estents de manera que no se produzca el despliegue del estent hasta que no sea deseable.

Una vez implantado el primer estent, se retira ligeramente el inyector en dirección contraria a la red trabecular. Se mueve la punta del inyector y se apunta a una segunda zona de objetivo sin retirar el inyector de la incisión en la esclerótica. Este reposicionamiento del inyector puede llevarse a cabo con una sección dirijible del inyector 206 anteriormente mencionada.

El término "colocación en el objetivo" de los estents trabeculares se refiere a la colocación intencionada de un estent en una localización particular del canal de Schlemm con el fin de proporcionar un beneficio máximo en la forma de una capacidad máxima del flujo de salida. Con referencia a la figura 50A, el acuoso entra en el canal de Schlemm 22 a través de la red trabecular 21 y se desplaza a lo largo del canal para salir a través de los canales colectores 23. El canal de Schlemm es un canal estrecho con unas dimensiones aproximadas de 250µm x 20µm con una longitud de 40mm (Volumen – 0,2 µl) y proporciona una resistencia medible al flujo de acuoso. Por lo tanto, al colocar un estent en el canal de Schlemm 22 a través de la red trabecular 21 se produce el mejor aumento de la capacidad de salida de flujo cuando está colocado cerca de un gran canal colector 23 o de un grupo de canales más pequeños que se combinan para tener un diámetro hidráulico mayor.

Es un aspecto de la presente invención localizar/detectar el/los canal/es colector/es más apropiado/s para implantar un estent trabecular de bypass adyacente a dicho/s canal/es colector/es 23.

5 El término "Terapia de Estents Múltiples" se refiere a la colocación intencionada de un estent en cada una de varias localizaciones en el canal de Schlemm 22. Dado que el canal de Schlemm 22 tiene una resistencia medible al flujo para caudales fisiológicos, se coloca una pluralidad de estents estratégicamente cerca de las concentraciones de canales colectores 23 o de un colector grande y se distribuyen alrededor del canal de Schlemm 22 para maximizar el impacto de los múltiples estents.

10 Un inyector o aplicador de dispositivos para sujetar una pluralidad de dispositivos en serie tiene la ventaja de poder colocar los dispositivos de uno en uno sin recargar el dispositivo o sin retirar completamente el aplicador de una porción del cuerpo. Las ventajas pueden incluir un ahorro del tiempo de operación, la reducción de una incisión o herida redundante, o el posicionamiento exacto en la colocación del dispositivo.

15 A modo de ejemplo, pero sin limitación, puede utilizarse un inyector o aplicador de dispositivos para un despliegue de múltiples dispositivos para implantar tapones lagrimales en un ojo, para implantar dispositivos de elusión de medicamentos en el tejido de un segmento posterior, o implantar estents cardiovasculares. Algunos aspectos de al menos una de las invenciones dadas a conocer en el presente documento se refieren a un procedimiento para desplegar múltiples dispositivos que comprende: (a) cargar una pluralidad de dispositivos dentro de un espacio de retención de dispositivos de un aplicador de dispositivos; (b) suministrar el aplicador a una primera zona objetivo de implantación; (c) desplegar un primer dispositivo en la primera zona objetivo de implantación; (d) separar el aplicador de la primera zona objetivo de implantación; (e) dirigir el aplicador a una segunda zona objetivo de implantación; (f) desplegar un segundo dispositivo en una segunda zona objetivo de implantación; y (g) retirar el aplicador.

25 El dispositivo de la realización ejemplar preferiblemente comprende un material biocompatible de manera que se minimice la inflamación producida debido a la irritación entre la superficie exterior del dispositivo y el tejido colindante. Materiales biocompatibles que pueden utilizarse para el dispositivo 81 preferiblemente incluyen, pero no están limitados a, titanio, aleaciones de titanio, polipropileno, nailon, PMMA (polimetilmetacrilato), silicona de grado médico, p. ej., Silastic®, comercializada por Dow Coming Corporation en Midland, Michigan; y poliuretano, p. ej., Pellethane®, también comercializado por Dow Coming Corporation.

30 En otras realizaciones, el dispositivo de las realizaciones puede comprender otros tipos de material biocompatible tales como, a modo de ejemplo, alcohol de polivinilo, polivinil pirrolidona, colágeno, colágeno heparinizado, politetrafluoretileno, politetrafluoretileno expandido, polímero fluorado, elastómero fluorado, silicio fusionado flexible, poliolefina, poliéster, polisilicona, y/o una mezcla de los materiales biocompatibles anteriormente mencionados, y similares. En otras realizaciones más, puede utilizarse un material biocompatible compuesto, en el que puede utilizarse un material de superficie adicionalmente a uno o más de los materiales anteriormente mencionados. Por ejemplo, tal material de superficie puede incluir politetrafluoretileno (PTFE) (tal como Teflón®), poliimida, hidrogel, heparina, fármacos terapéuticos (tales como antagonistas beta adrenérgicos y otros fármacos antiglaucoma, o antibióticos), y similares.

40 Aunque se han descrito en detalle realizaciones preferidas de las invenciones, ciertas variaciones y modificaciones resultarán aparentes para los expertos en la técnica, incluyendo las realizaciones que no proporcionen todas las características y beneficios descritos en el presente documento. Por consiguiente, el alcance de la presente invención no está limitado por las ilustraciones o por las anteriores descripciones de la misma, sino exclusivamente por la referencia a las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un instrumento que contiene una pluralidad de implantes, en el que el instrumento está configurado para suministrar los implantes para tratar una enfermedad oftalmológica, comprendiendo el instrumento:
- 5 un cuerpo alargado;
- una pluralidad de implantes posicionados en el cuerpo alargado; y
- 10 comprendiendo adicionalmente dicho cuerpo alargado un accionador que dispensa en serie los implantes desde el cuerpo alargado para su implantación en el tejido de un ojo;
- caracterizado porque el cuerpo alargado está dimensionado para su introducción en un ojo a través de una incisión en el ojo;
- 15 porque el cuerpo alargado comprende un tubo y un elemento de corte, en el que el elemento de corte comprende un trocar en el tubo; y
- 20 porque los implantes tienen unos respectivos lúmenes y el trocar pasa a través de los lúmenes.
- 2.- El instrumento de la reivindicación 1, en el que el trocar puede moverse axialmente a través del tubo.
- 3.- El instrumento de cualquier reivindicación precedente, en el que los implantes están posicionados extremo con extremo en el tubo.
- 25 4.- El instrumento de cualquier reivindicación precedente, en el que el instrumento está configurado para suministrar dichos implantes sin retirar el instrumento del ojo entre los suministros de dichos implantes.
- 5.- El instrumento de cualquier reivindicación precedente, en el que el instrumento está configurado para suministrar un respectivo implante de dichos implantes en una respectiva localización dentro del ojo.
- 30 6.- El instrumento de cualquier reivindicación precedente, en el que el instrumento tiene una porción distal que es flexible.
- 7.- El instrumento de cualquier reivindicación precedente, en el que el cuerpo alargado tiene una porción distal que es dirigible.
- 35 8.- El instrumento de cualquier reivindicación precedente, en el que el accionador comprende un elemento de empuje.
- 40 9.- El instrumento de cualquier reivindicación precedente, en el que el accionador comprende una varilla o un tubo.
- 10.- El instrumento de cualquier reivindicación precedente, en el que al menos uno de los implantes está configurado para drenar un fluido desde la cámara anterior del ojo hasta una ruta fisiológica de flujo de salida del ojo.
- 45 11.- El instrumento de la reivindicación 10, en el que el fluido es humor acuoso.
- 12.- El instrumento de las reivindicaciones 10 u 11, en el que la ruta fisiológica de flujo de salida es el canal de Schlemm.
- 50 13.- El instrumento de cualquier reivindicación precedente, en el que al menos uno de los implantes comprende un agente terapéutico.
- 14.- El instrumento de cualquier reivindicación precedente, en el que al menos uno de los implantes comprende un elemento de corte.
- 55 15.- El instrumento de cualquier reivindicación precedente, en el que la incisión para la que se ha dimensionado el cuerpo alargado para su introducción por la misma, es una incisión autocurante.

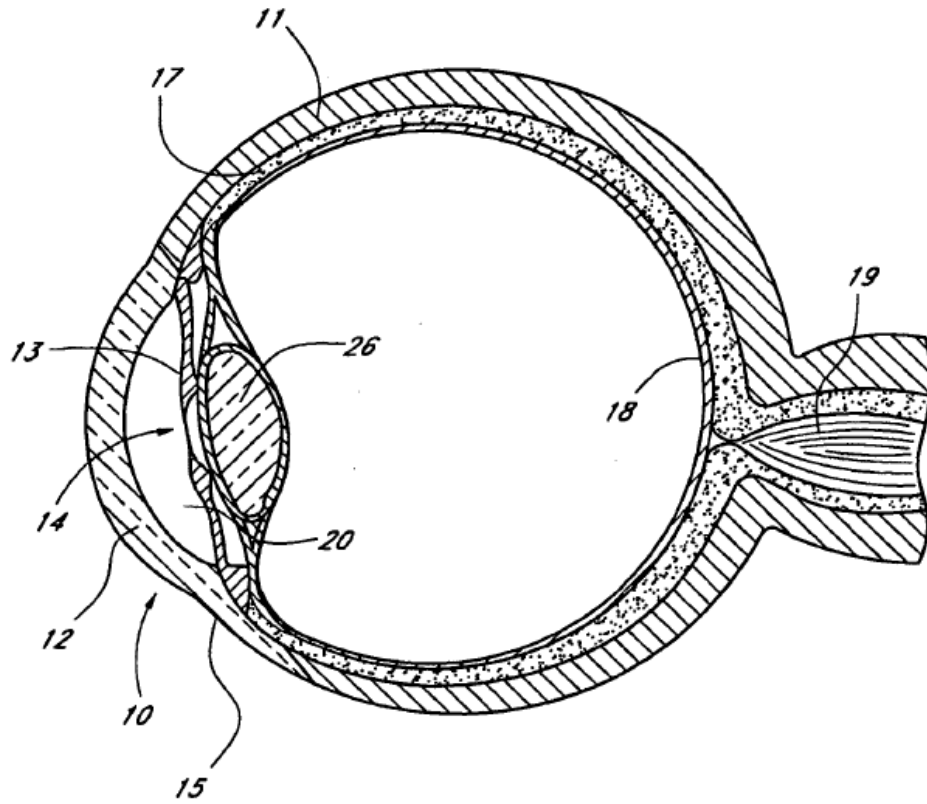


FIG. 1

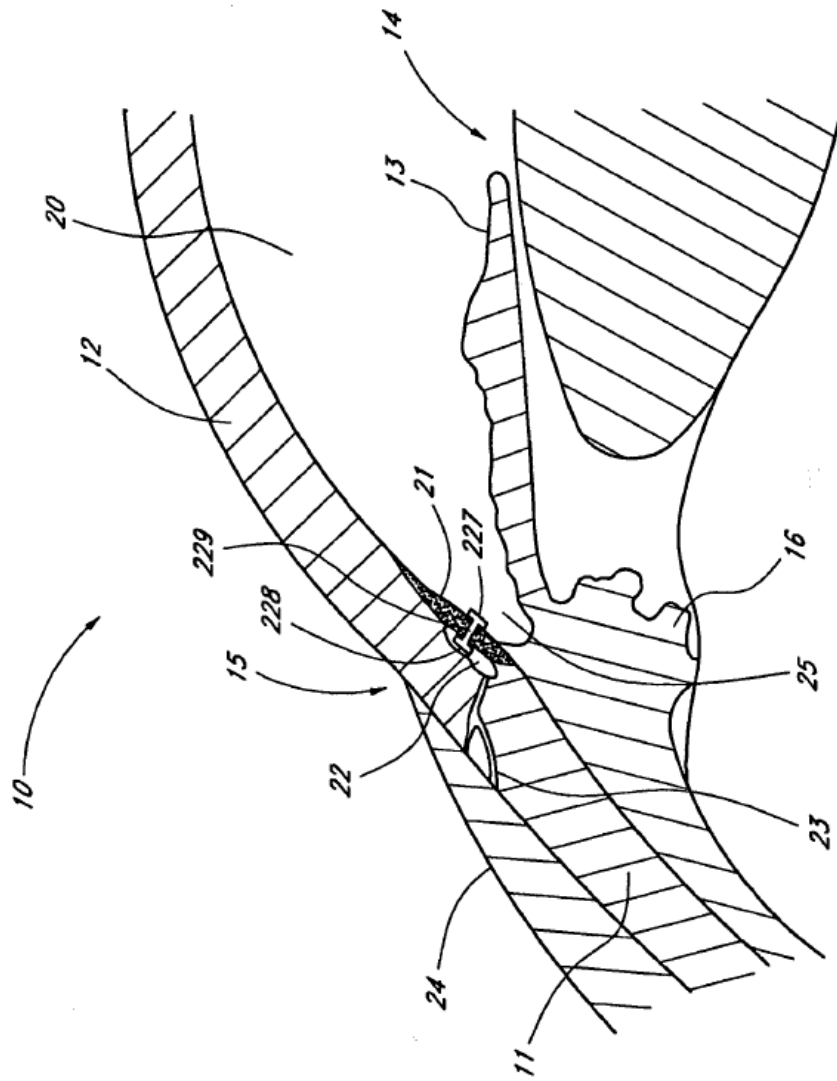


FIG. 2

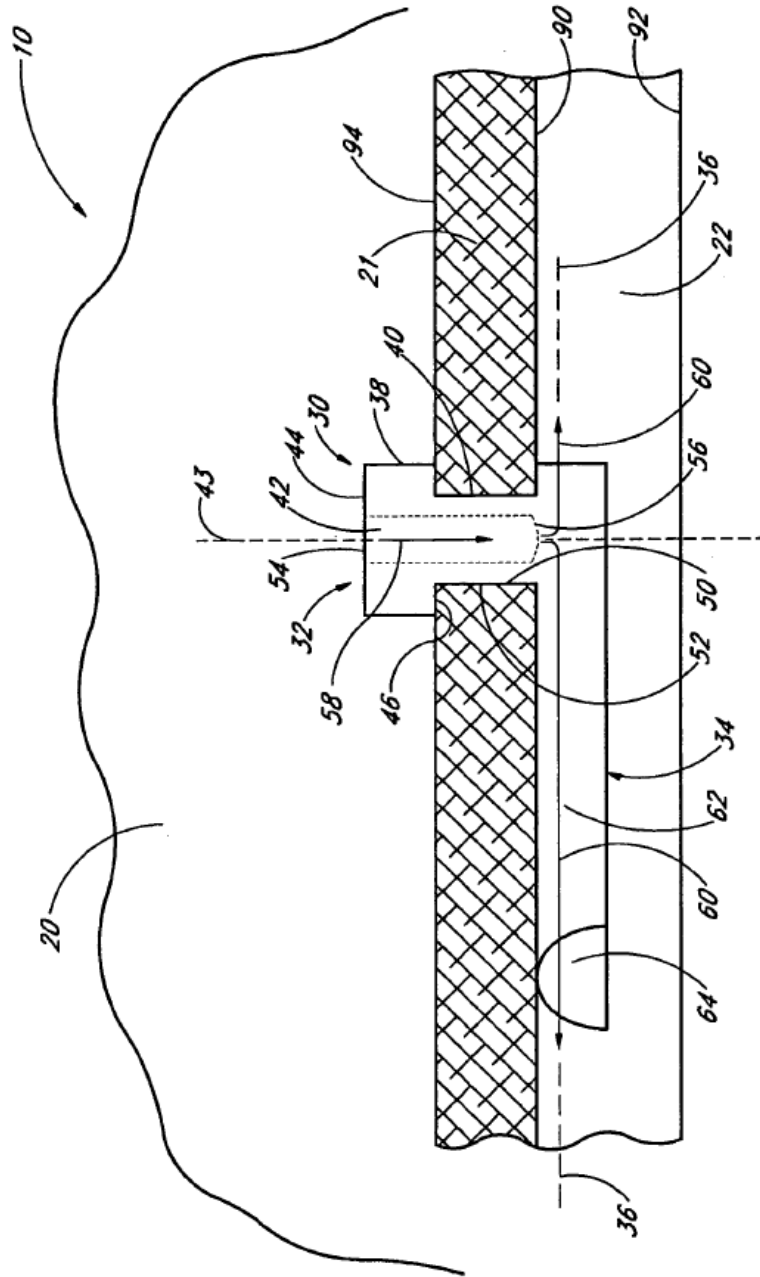
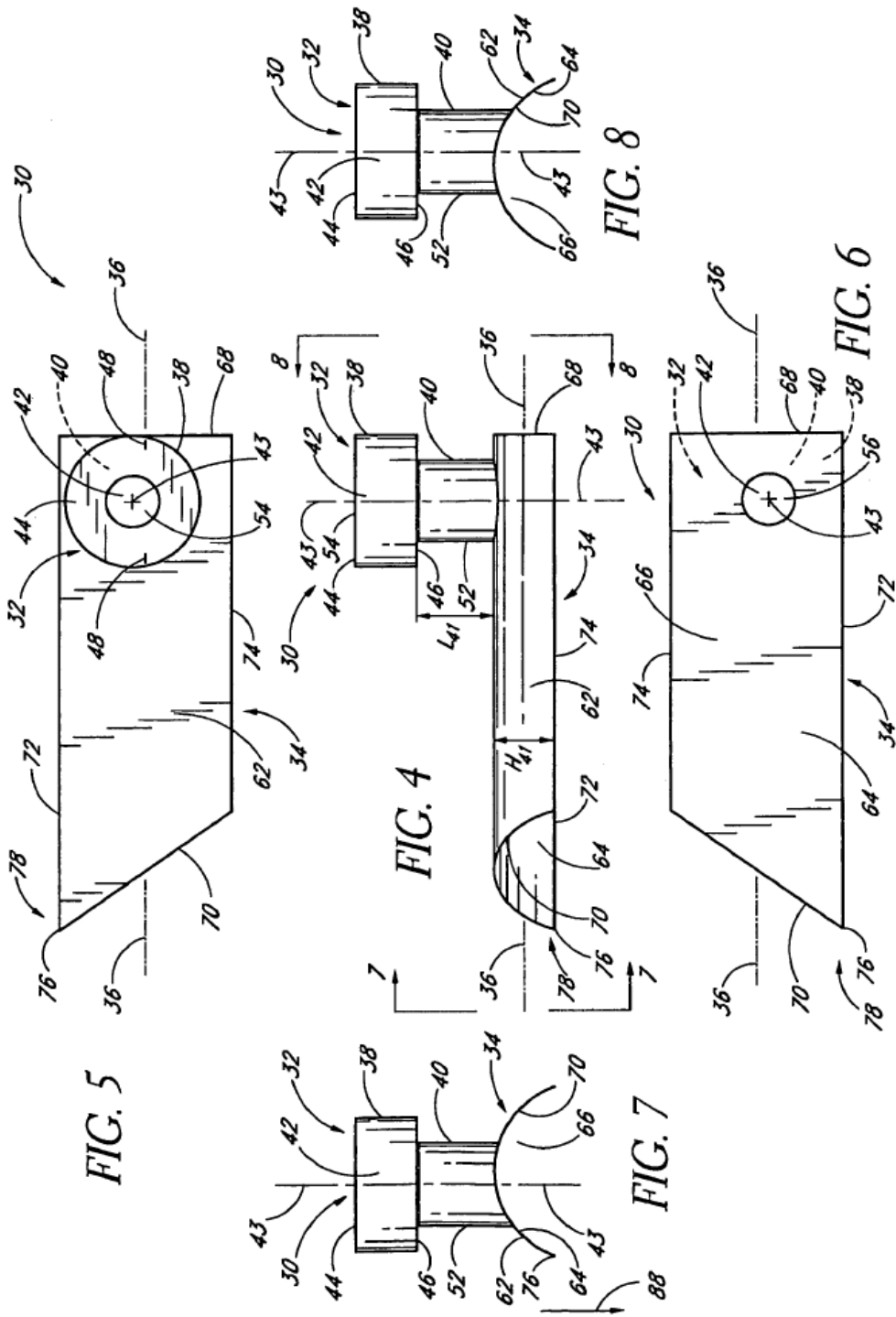


FIG. 3



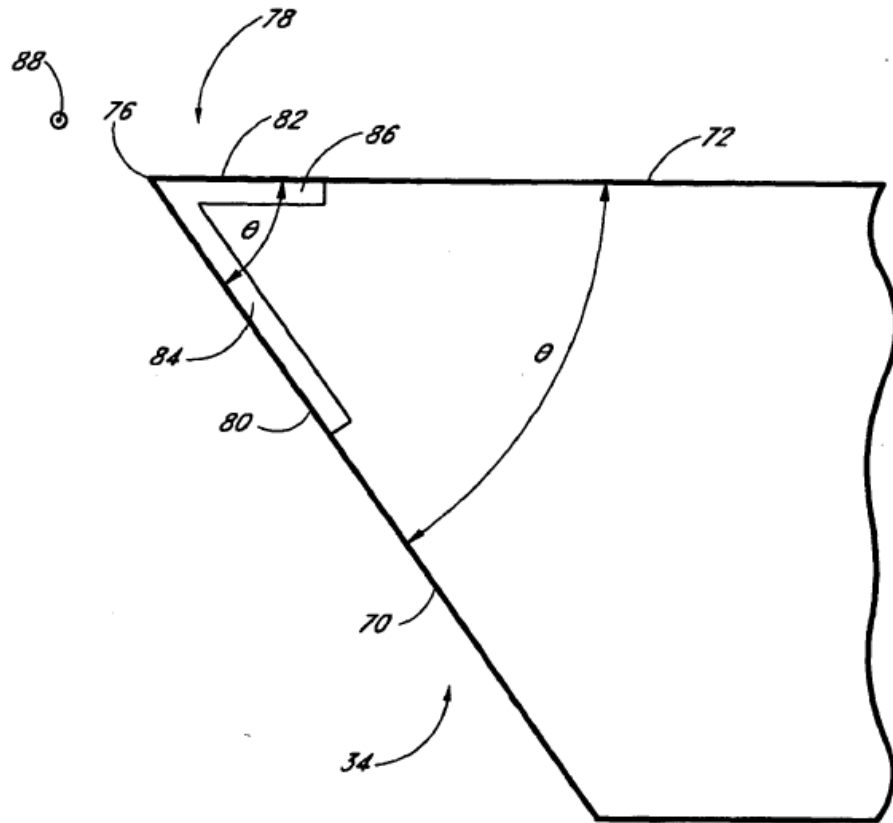


FIG. 9

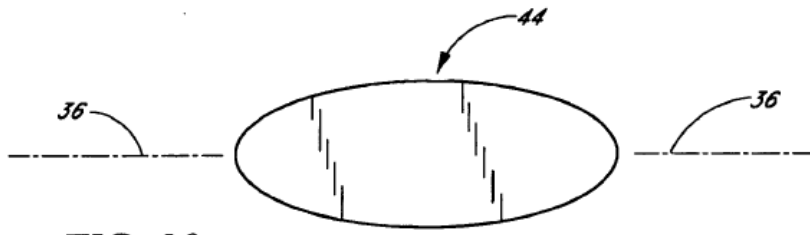


FIG. 10

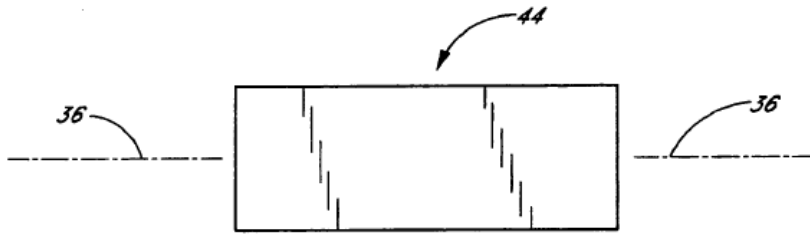


FIG. 11

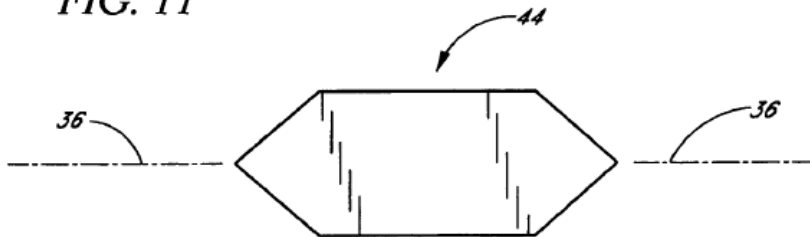


FIG. 12

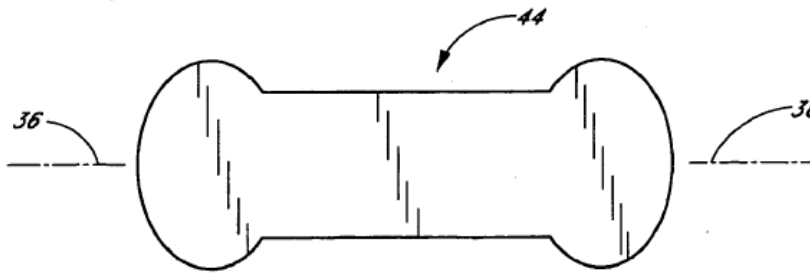


FIG. 13

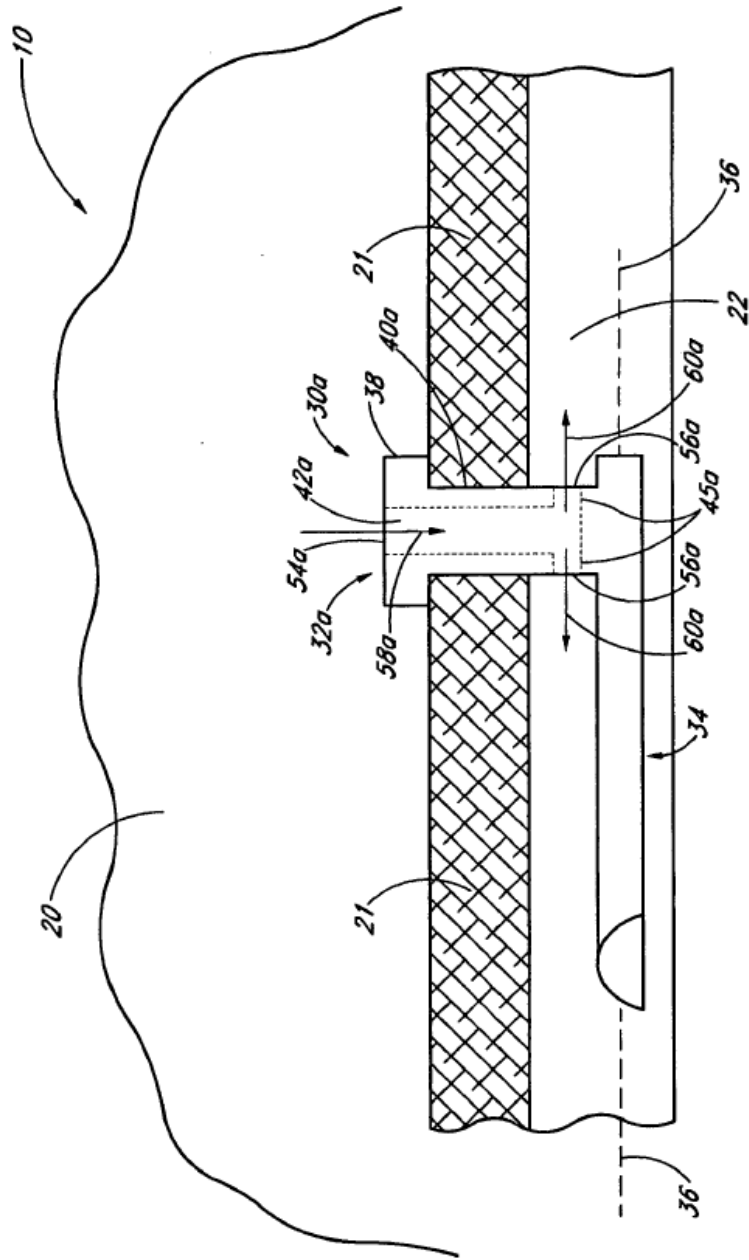


FIG. 14

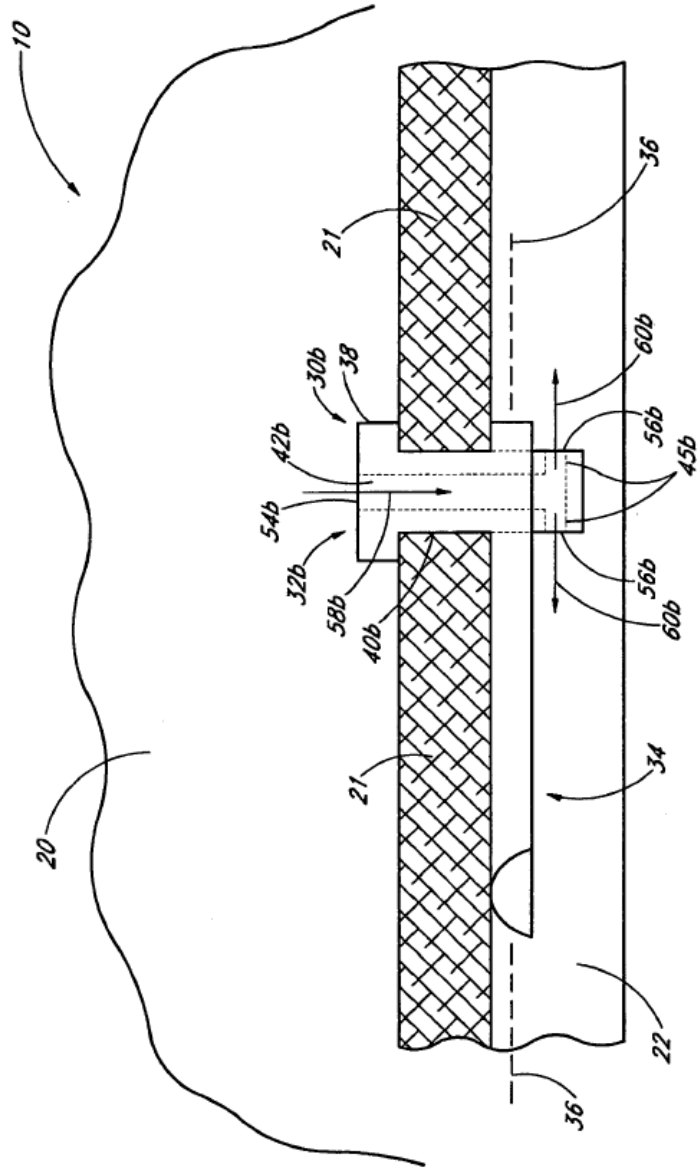
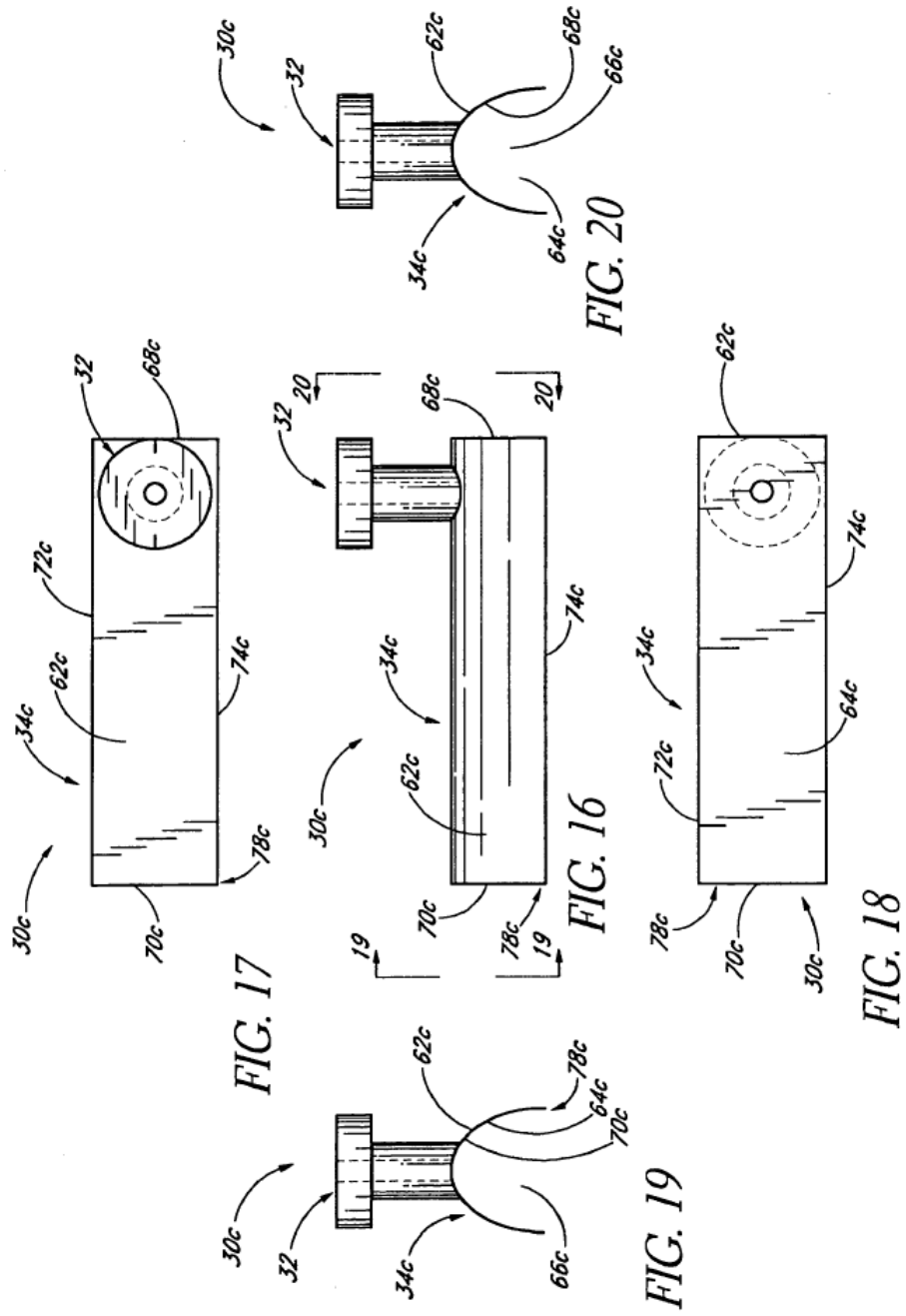
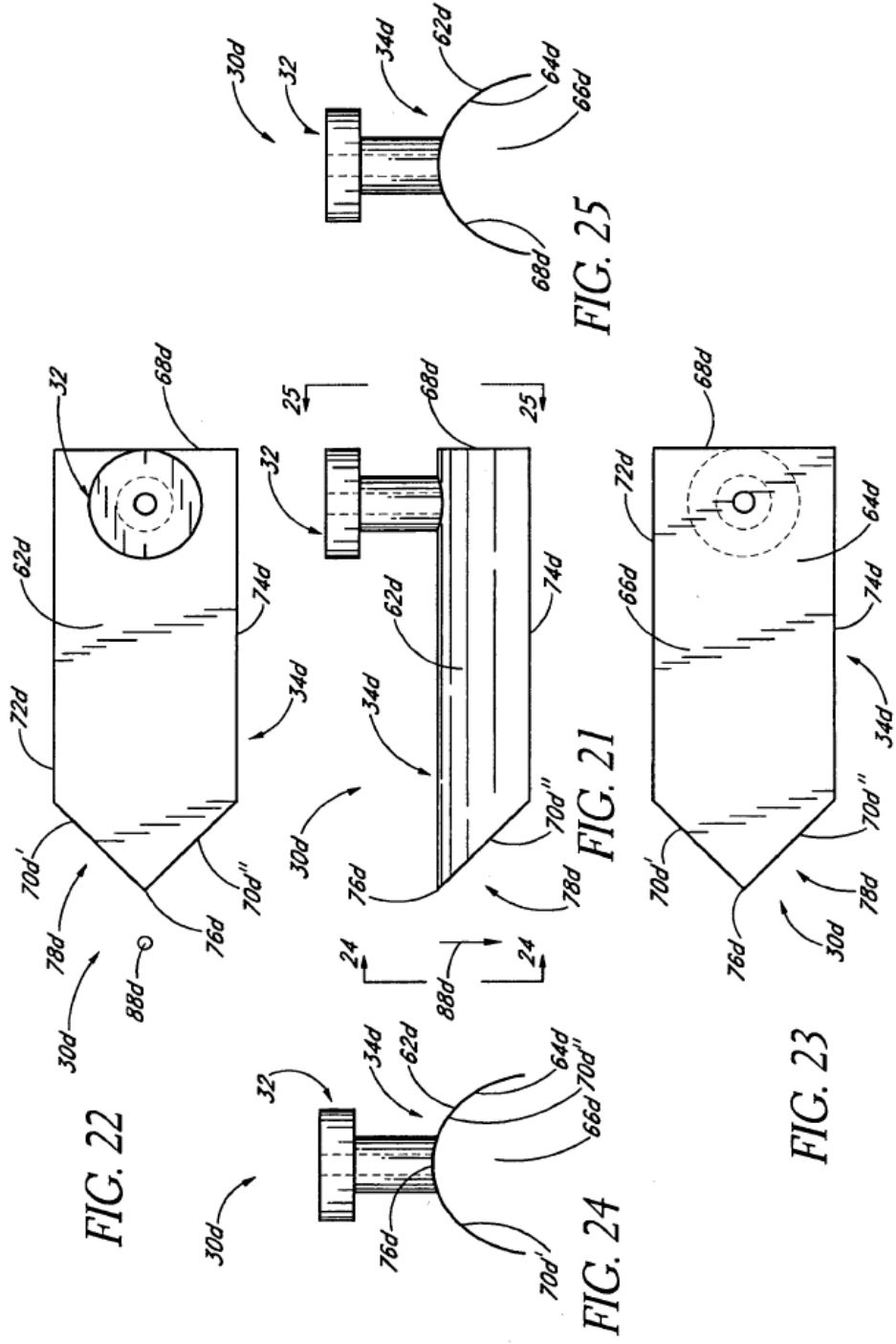


FIG. 15





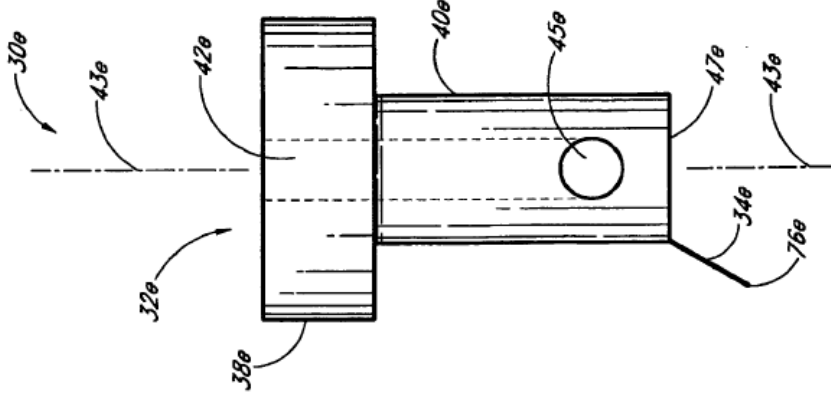


FIG. 28

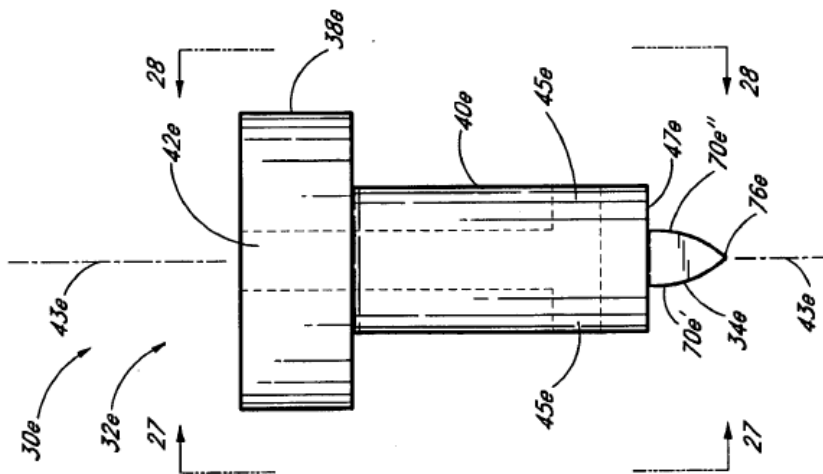


FIG. 26

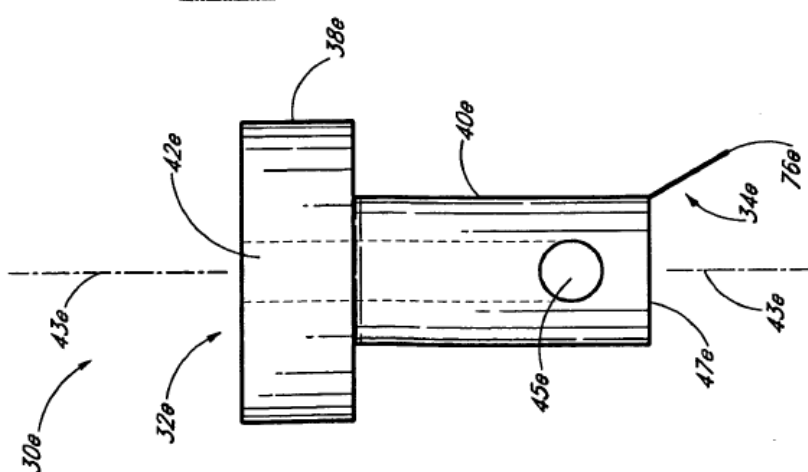


FIG. 27

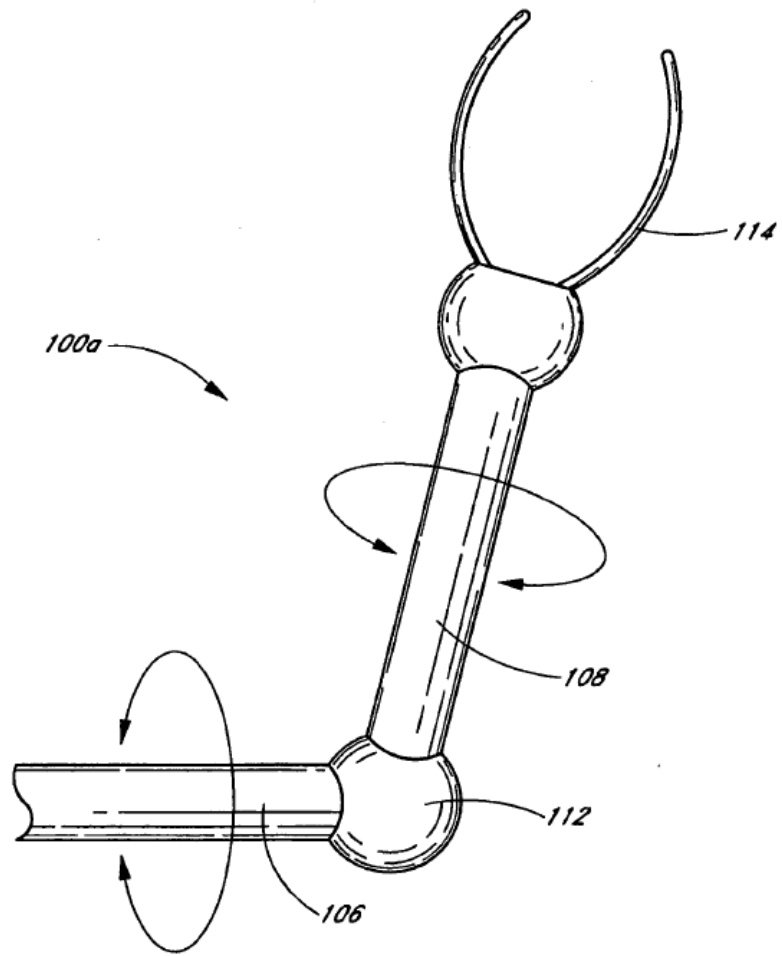


FIG. 30

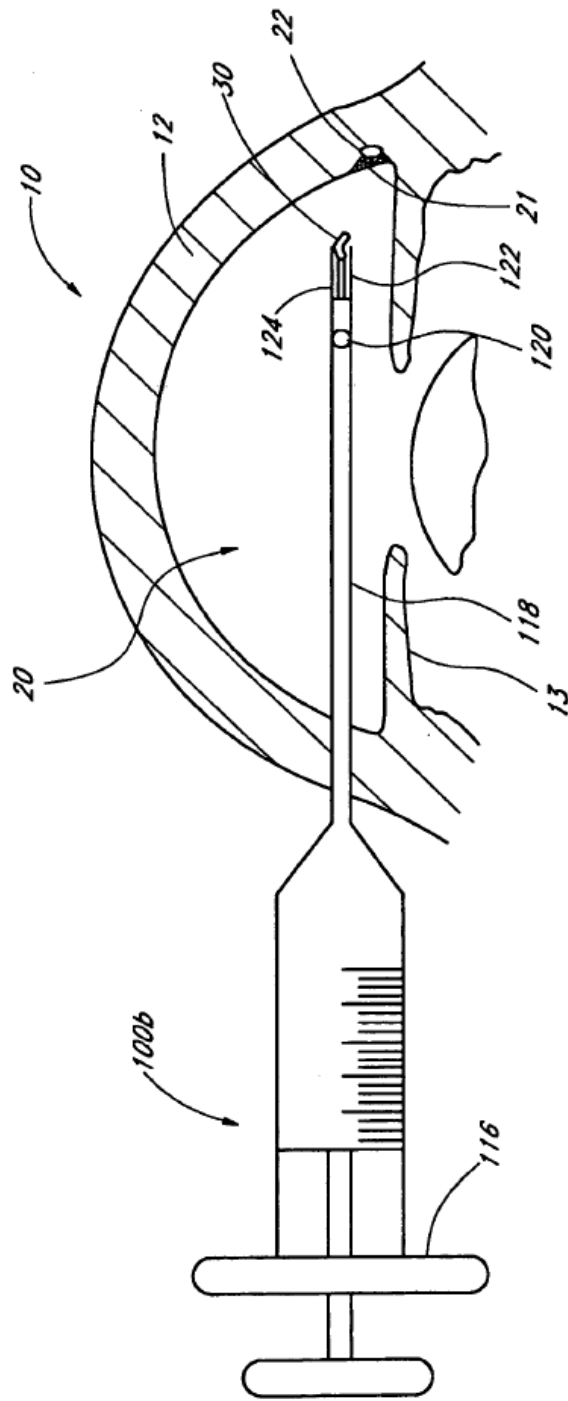


FIG. 31

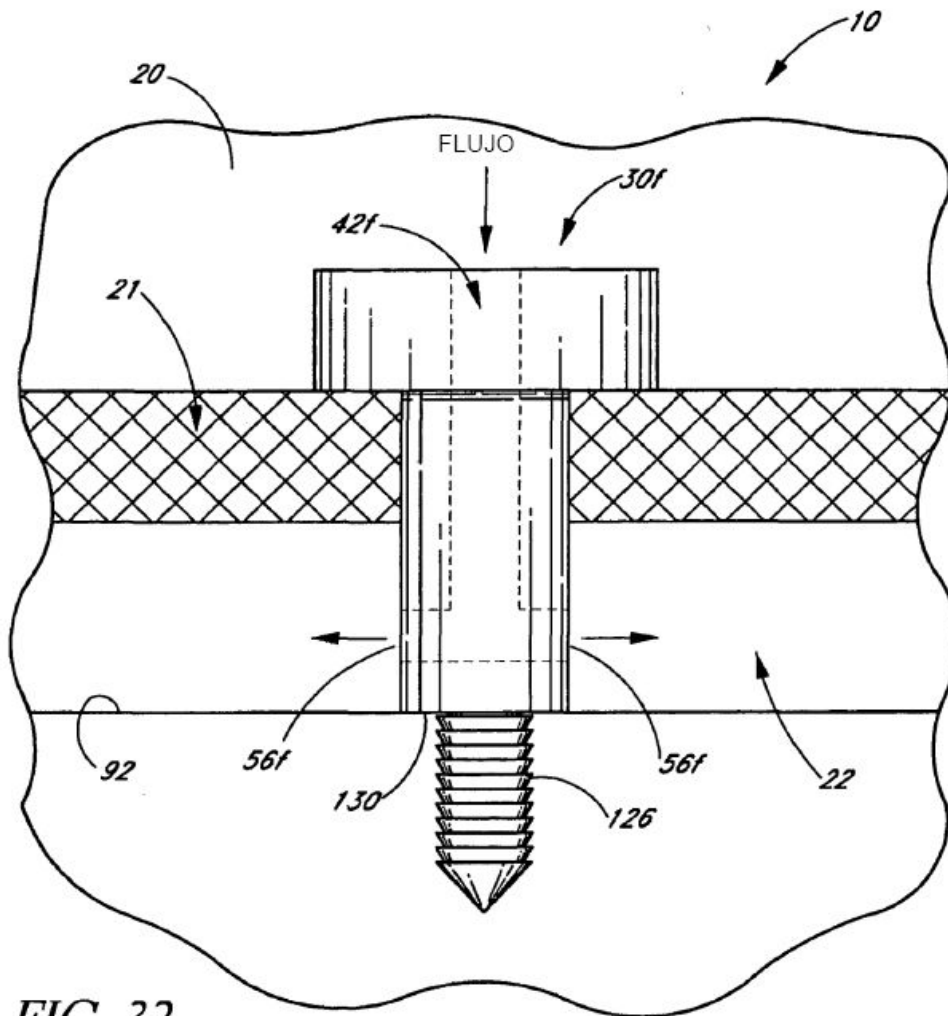


FIG. 32

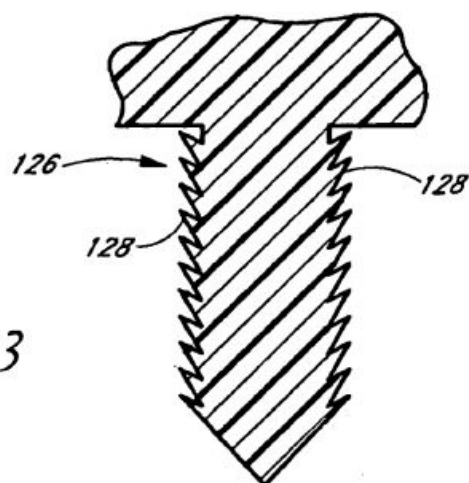


FIG. 33

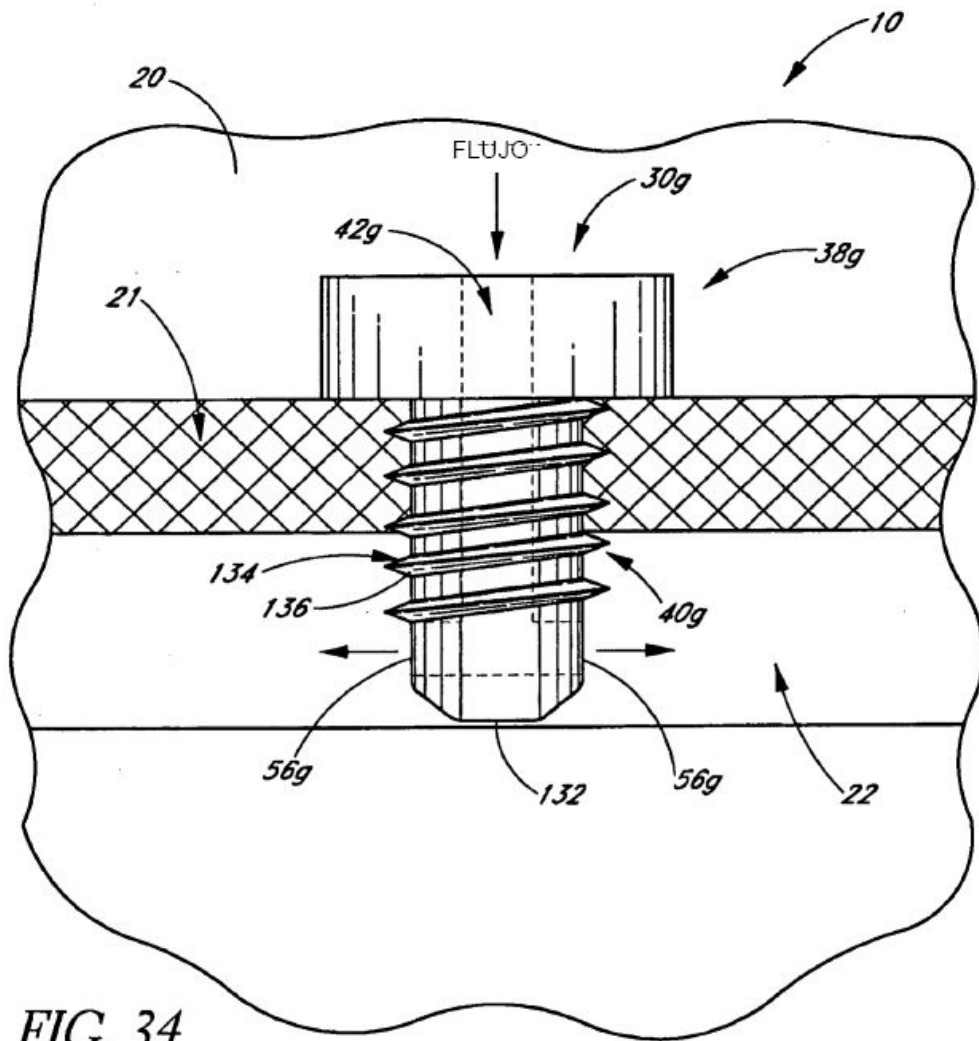


FIG. 34

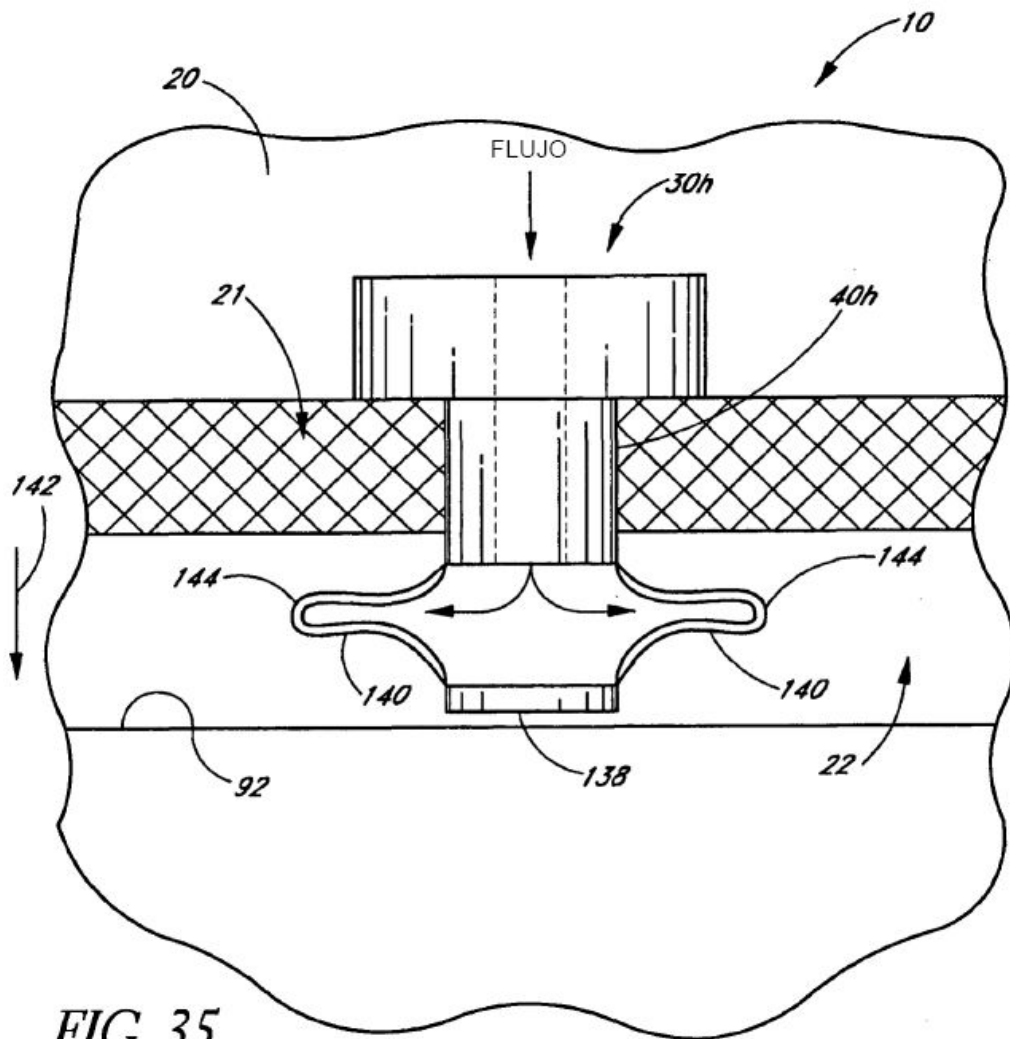


FIG. 35

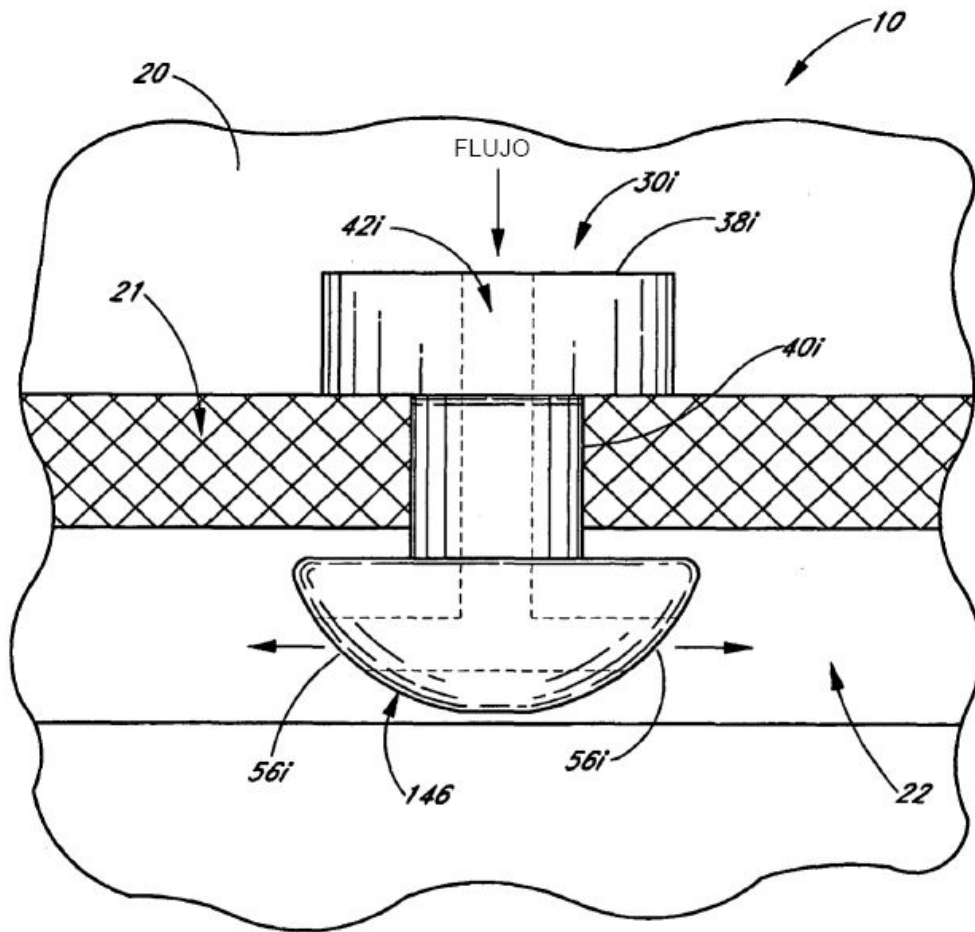


FIG. 36

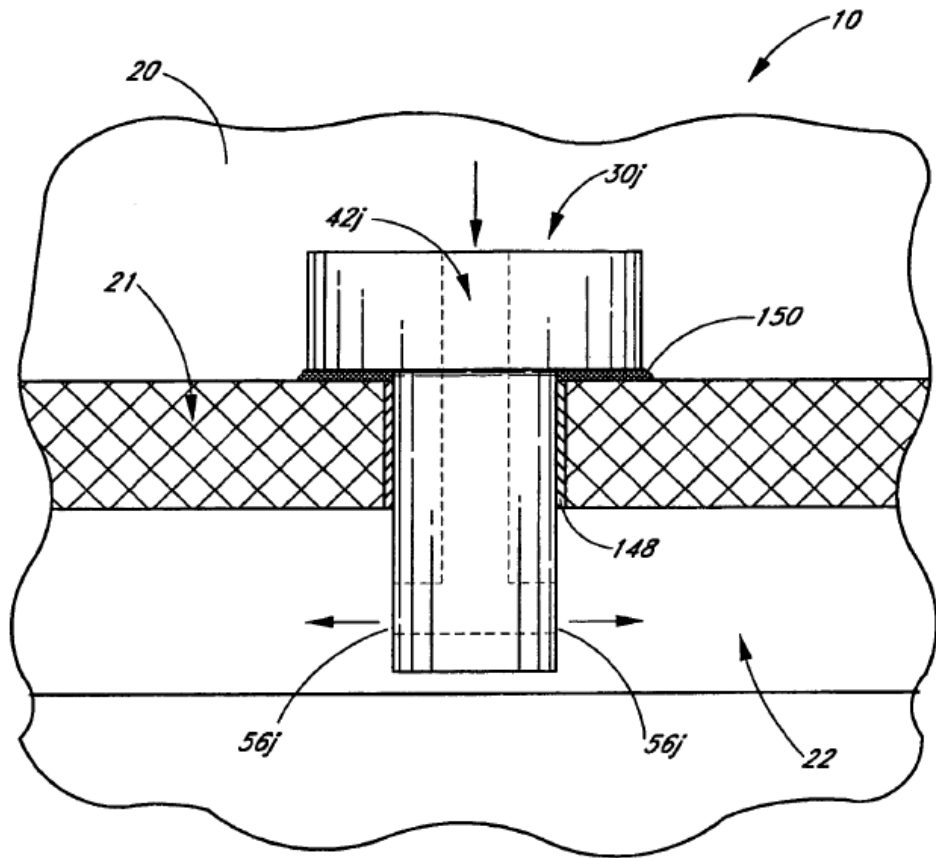


FIG. 37

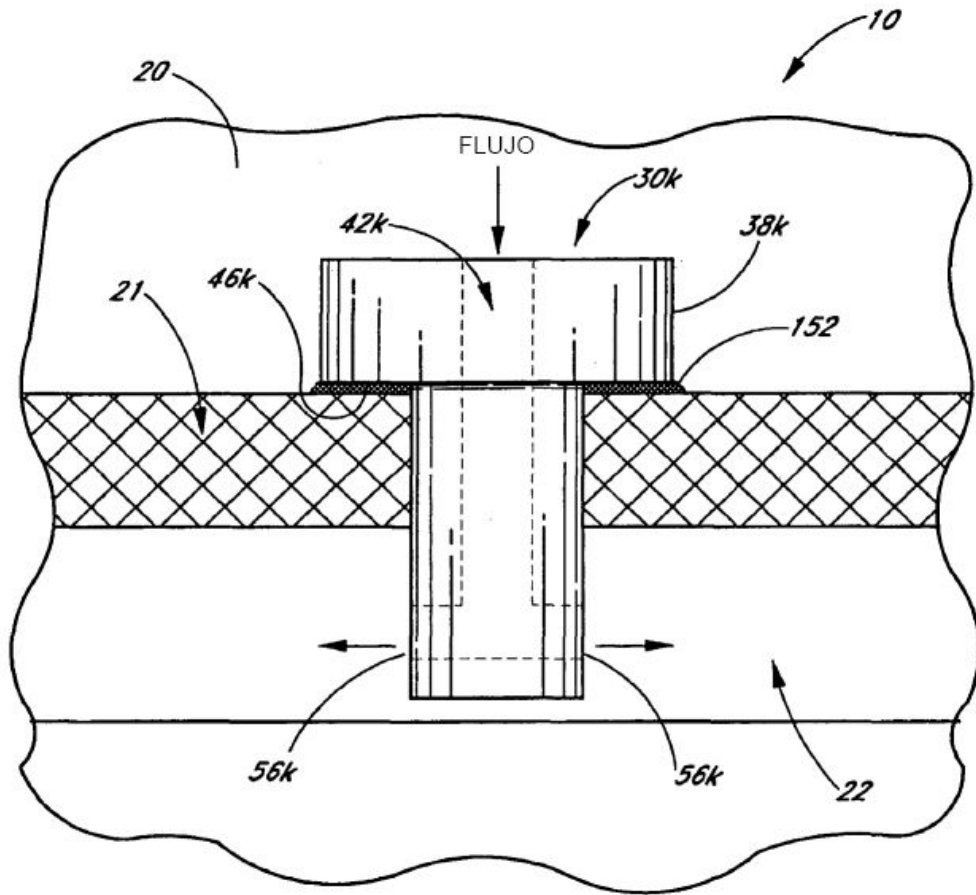


FIG. 38

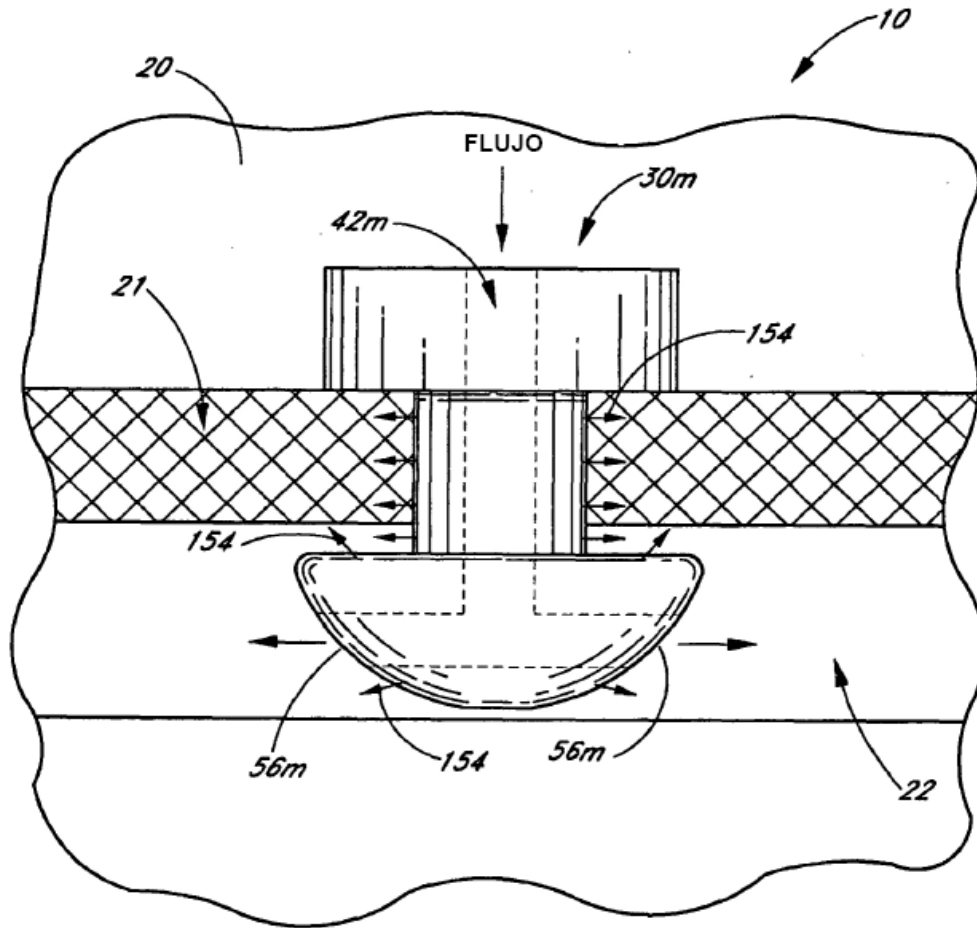


FIG. 39

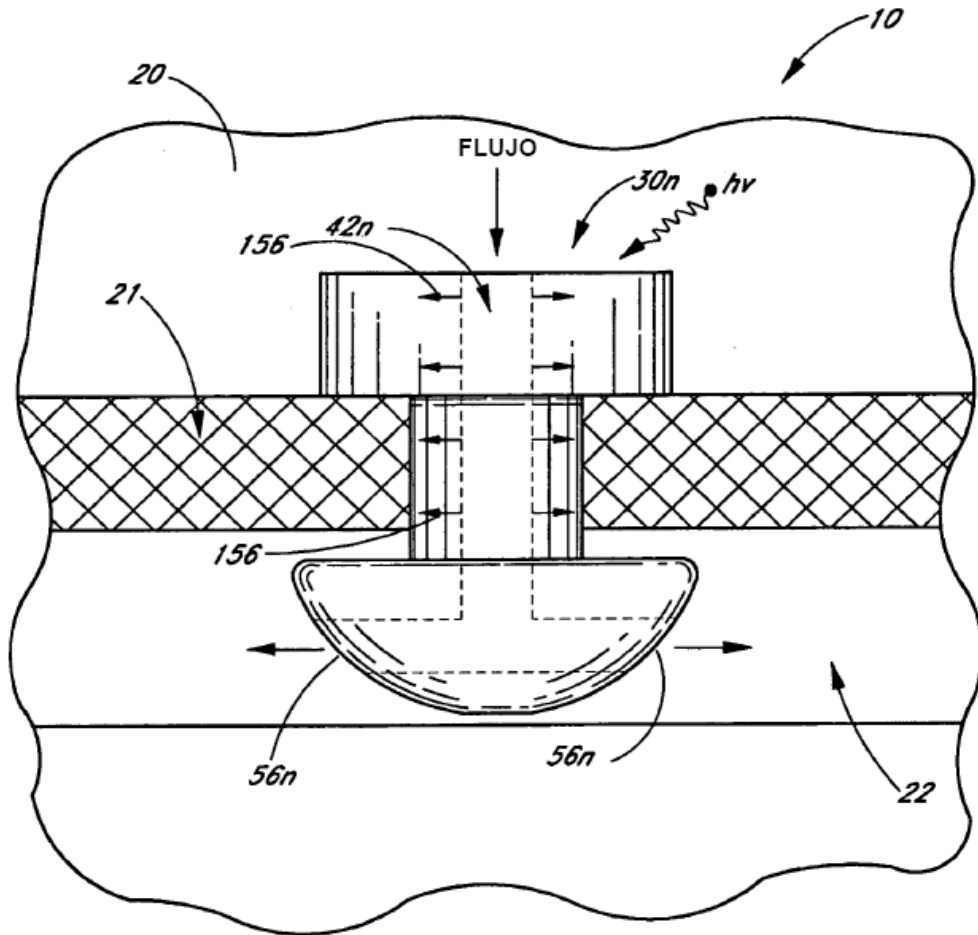


FIG. 40

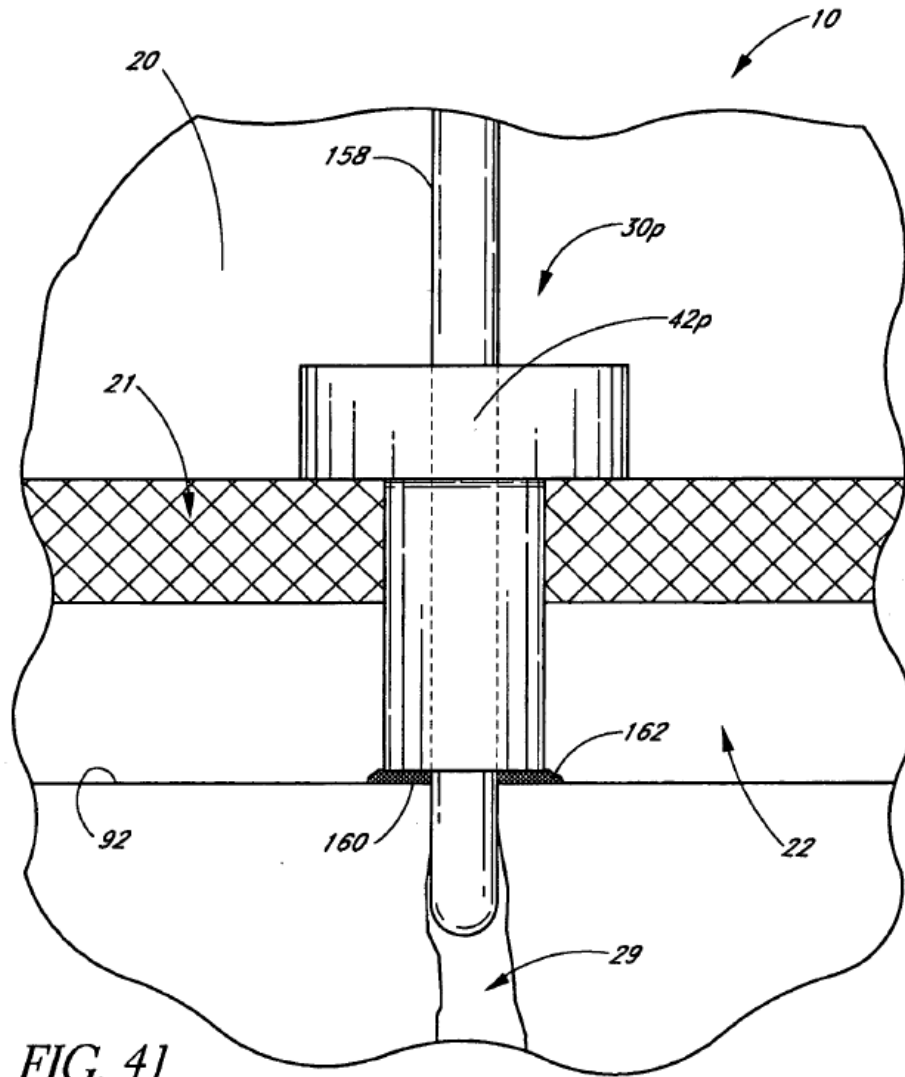


FIG. 41

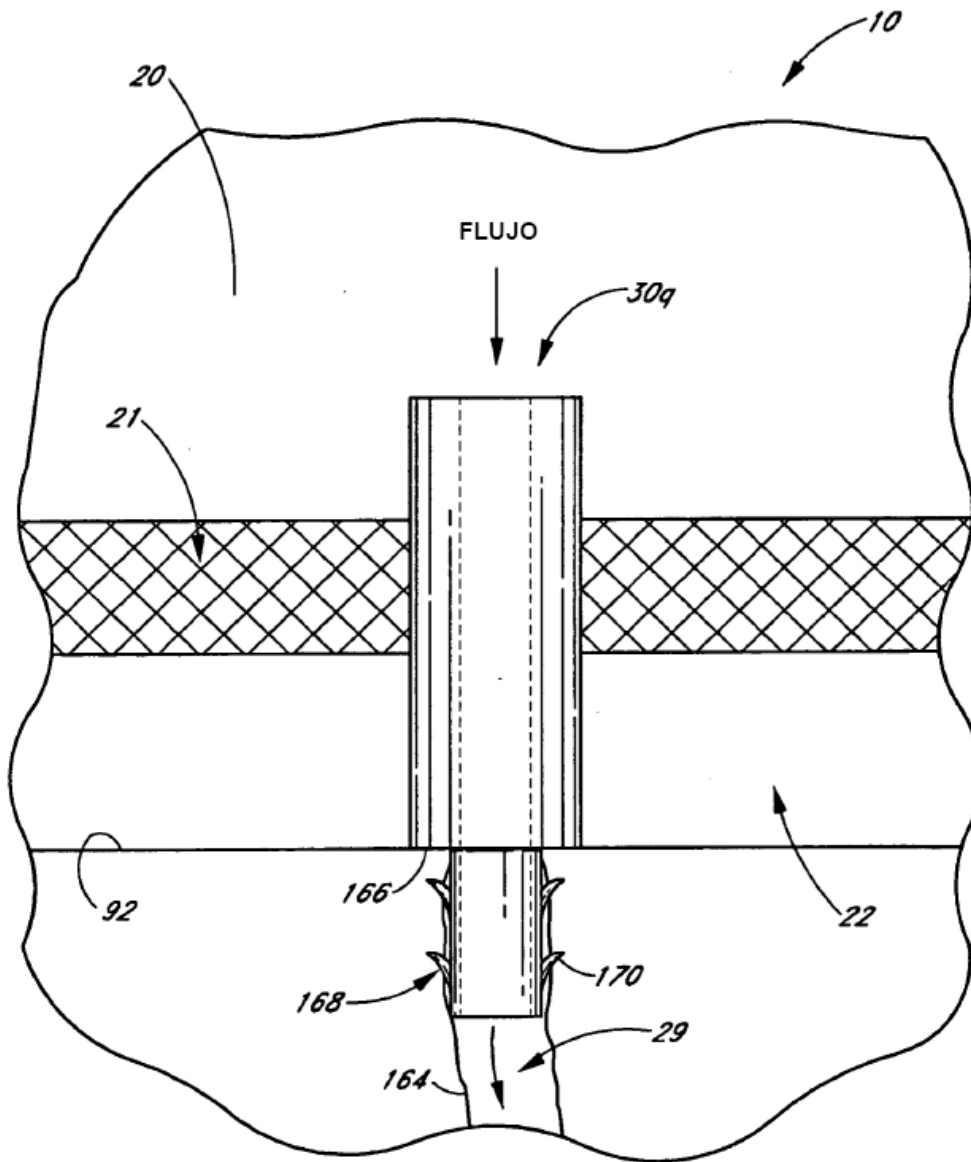


FIG. 42

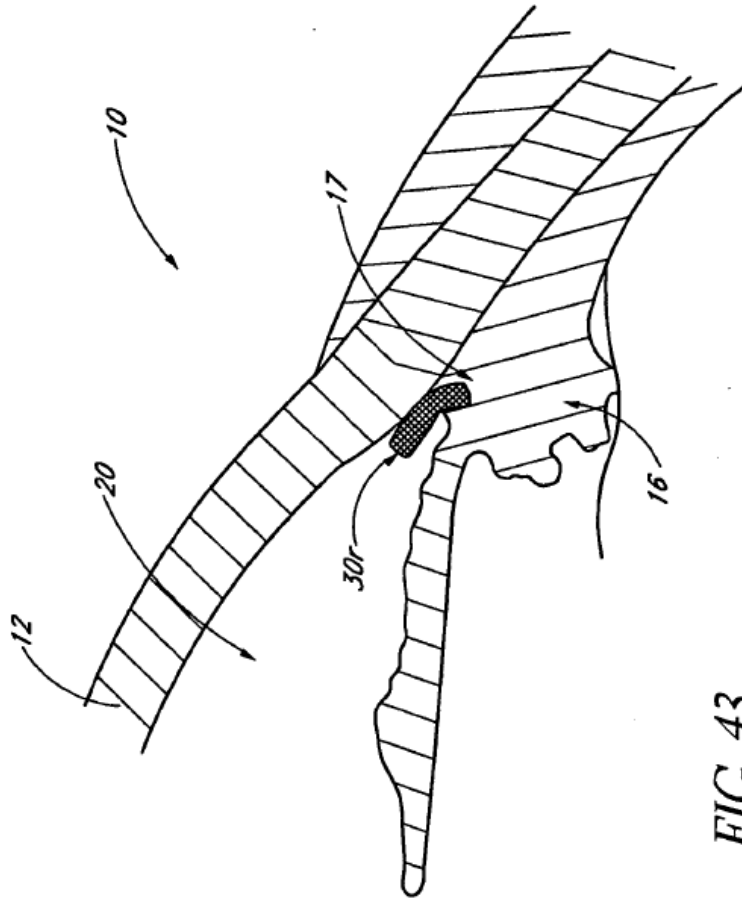


FIG. 43

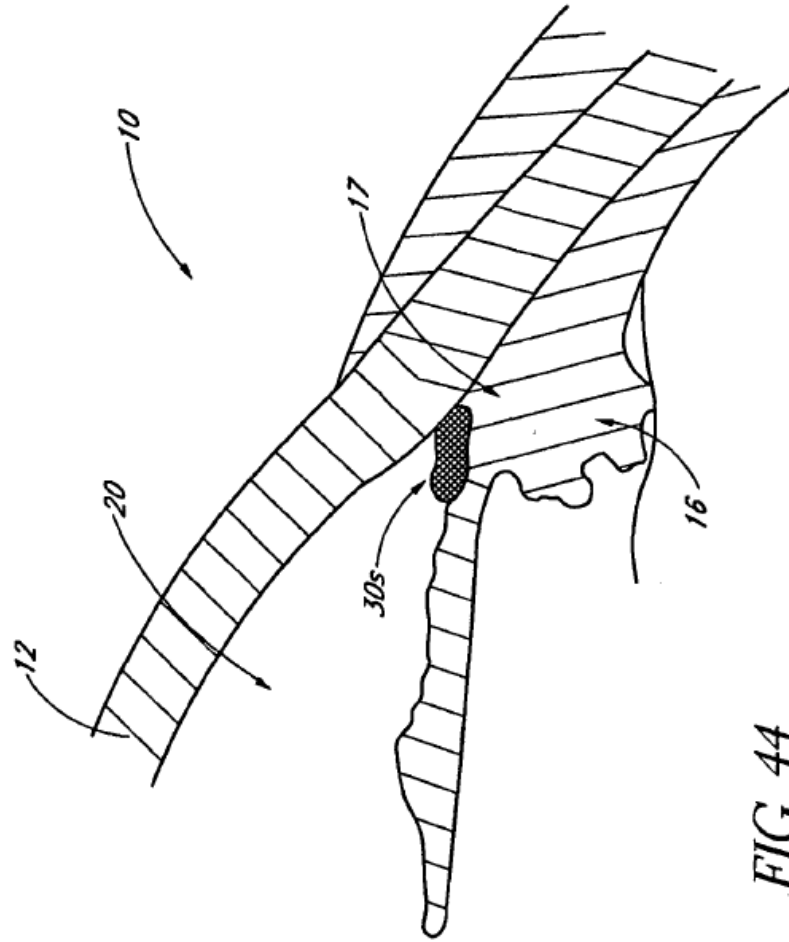


FIG. 44

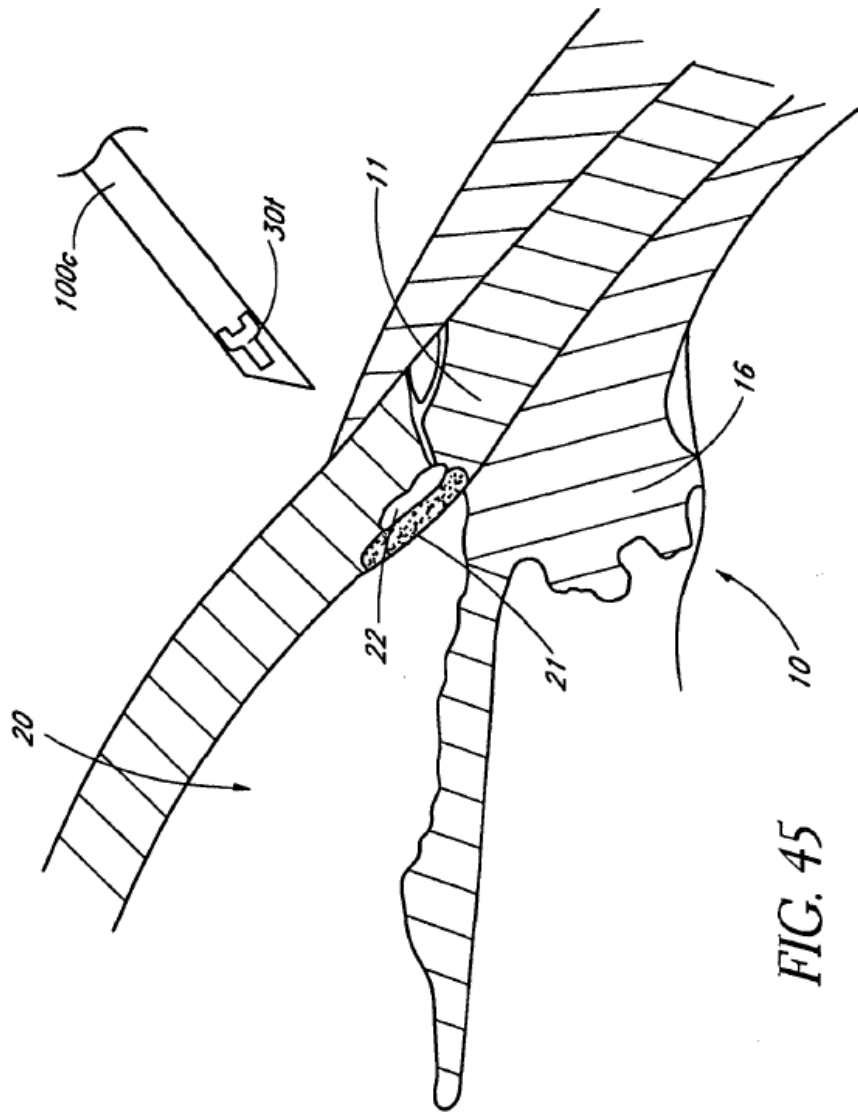


FIG. 45

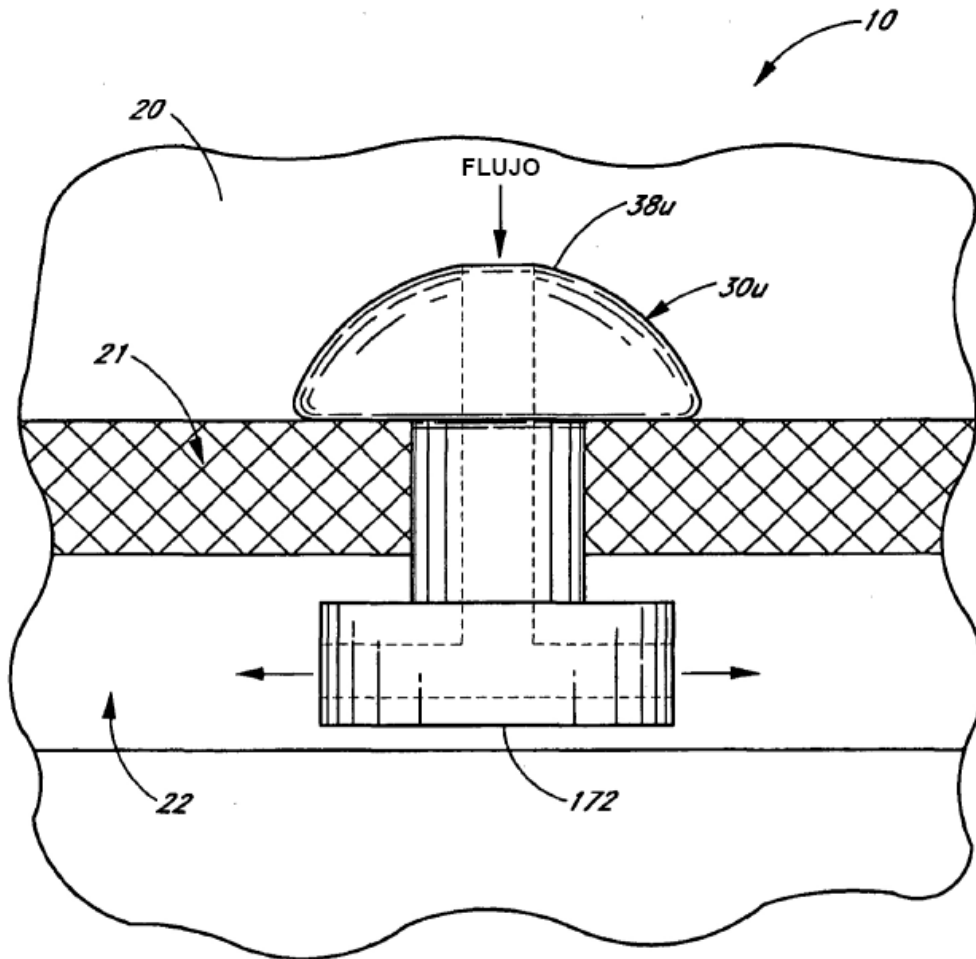


FIG. 46

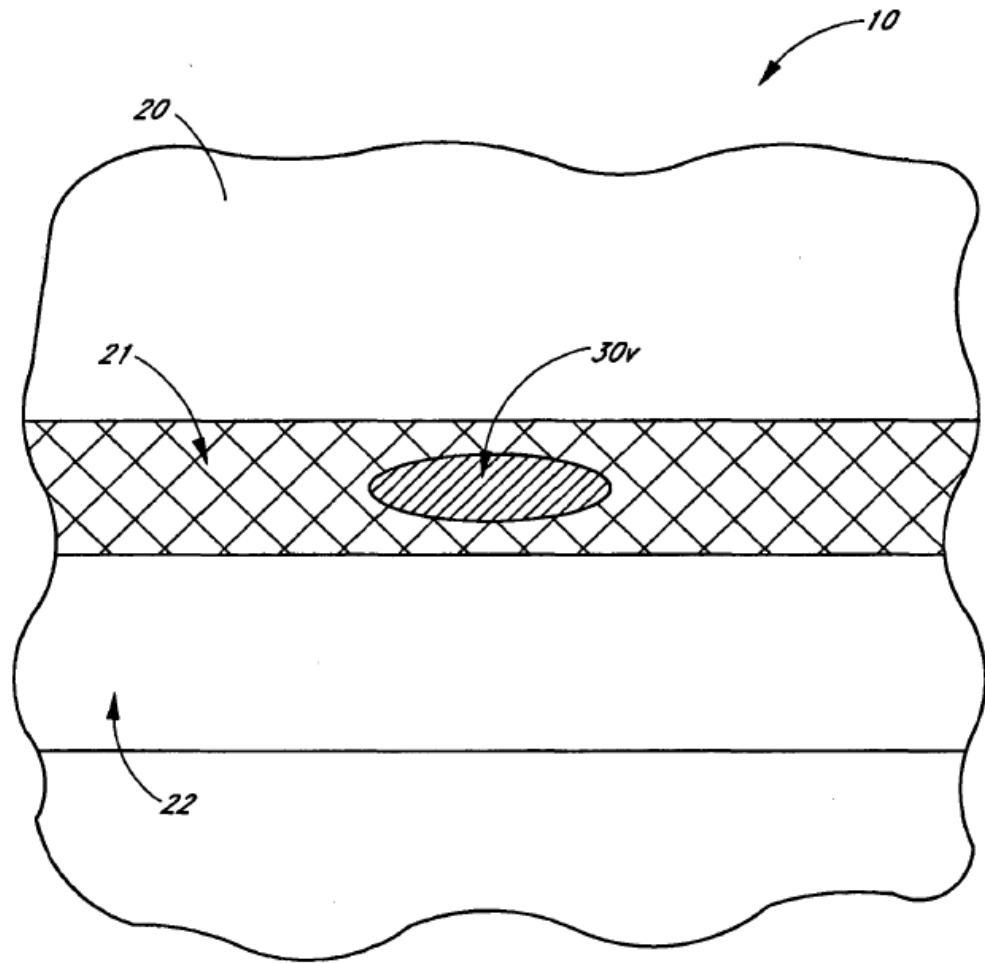


FIG. 47

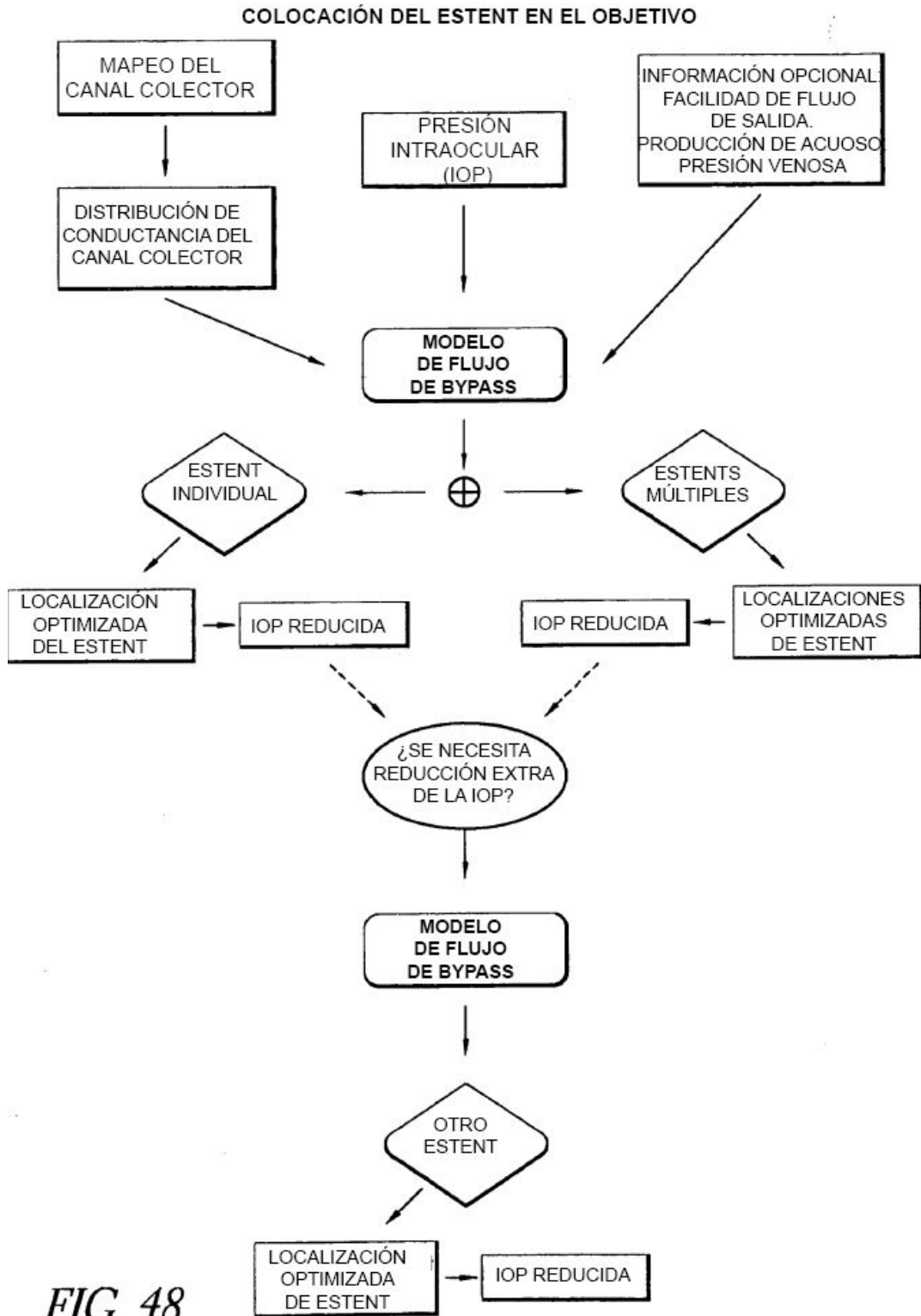


FIG. 48

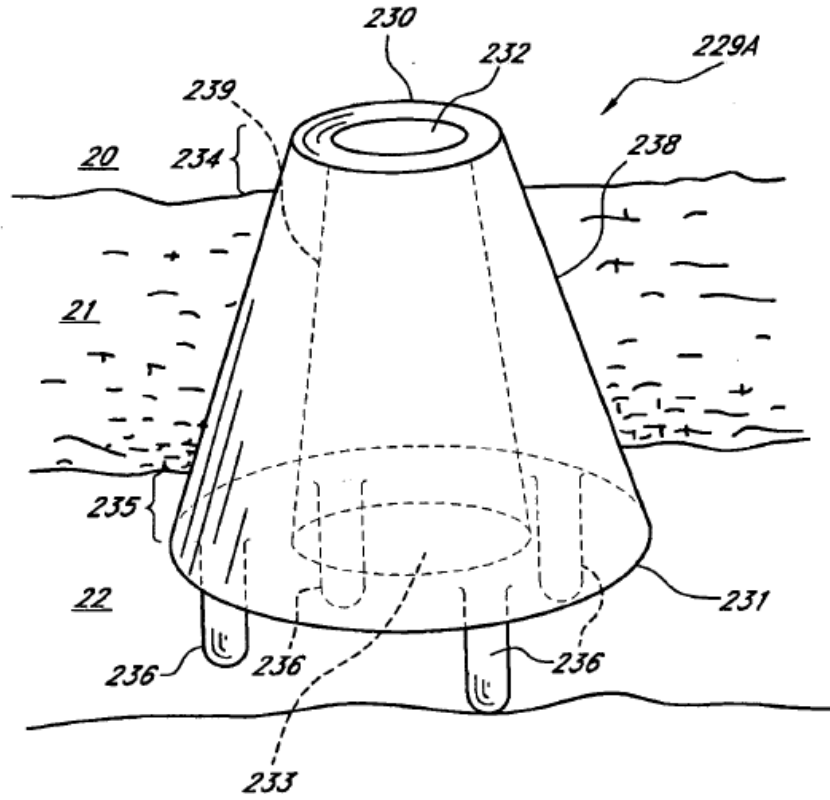


FIG. 49A

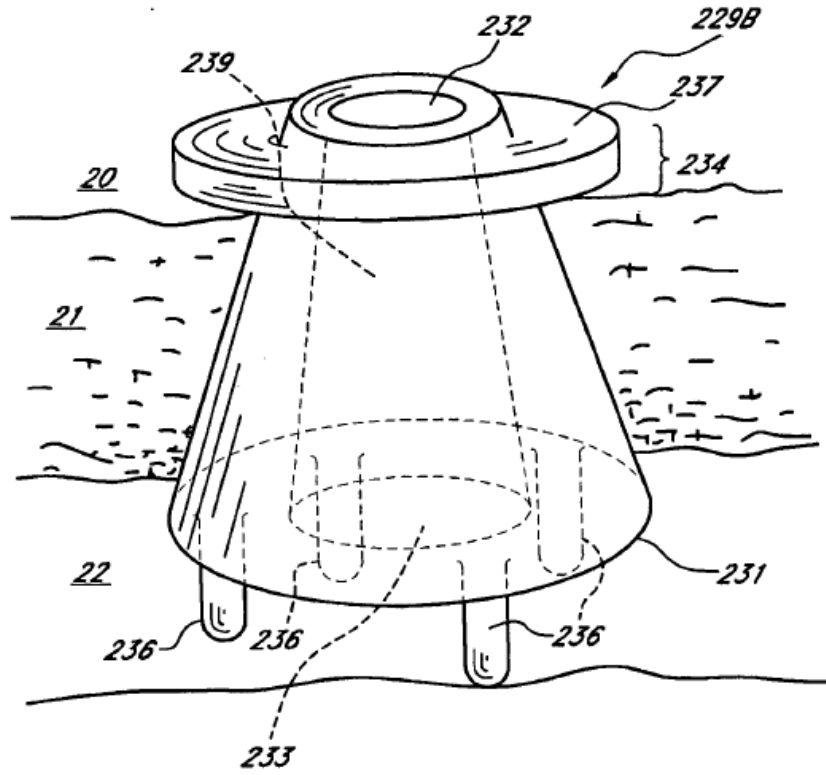


FIG. 49B

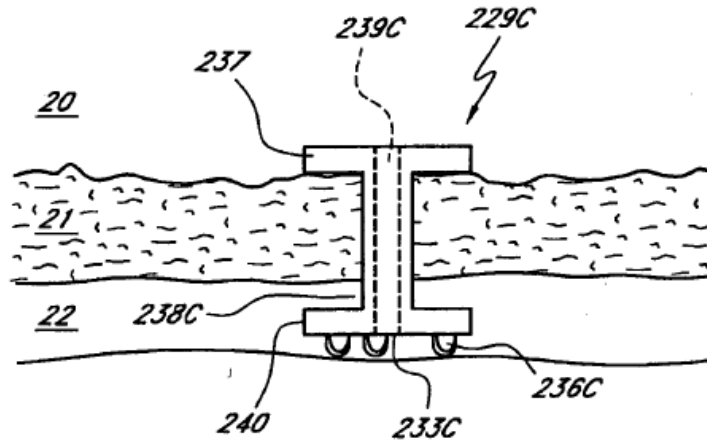


FIG. 49C

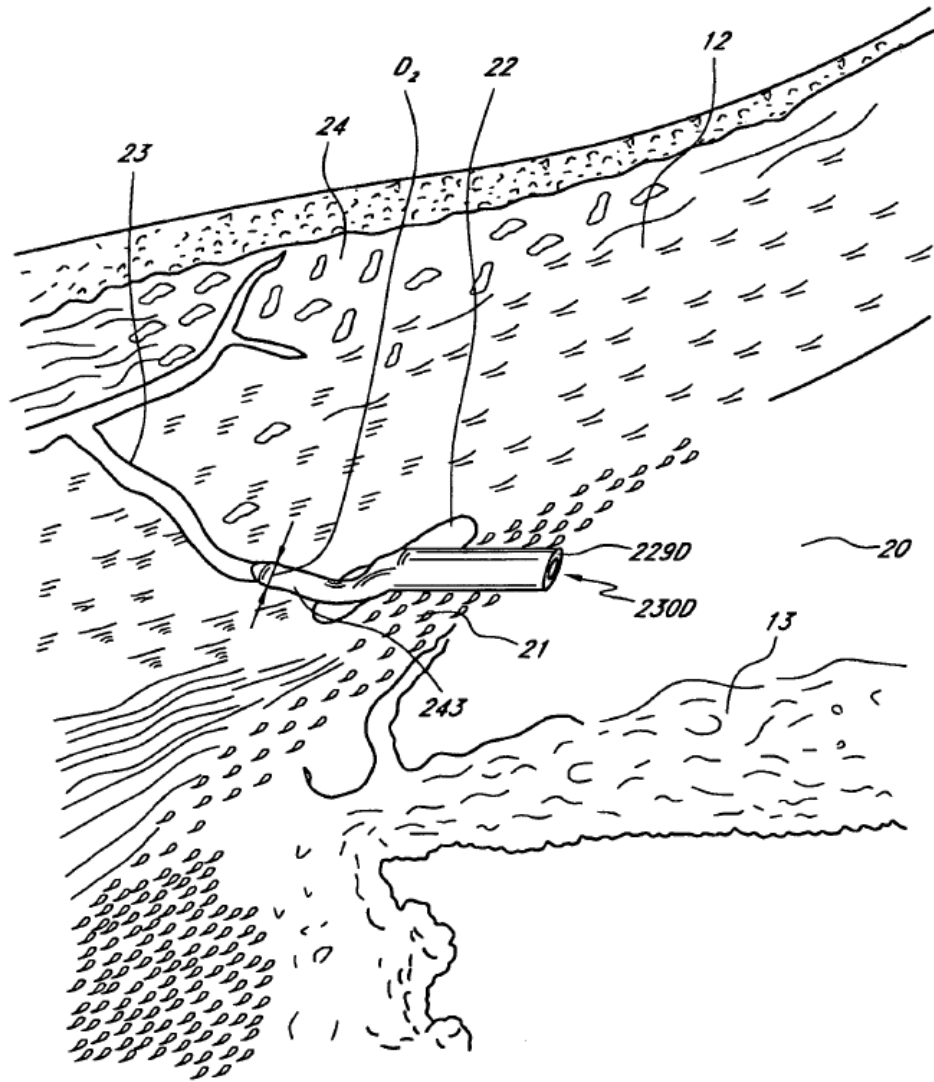


FIG. 50B

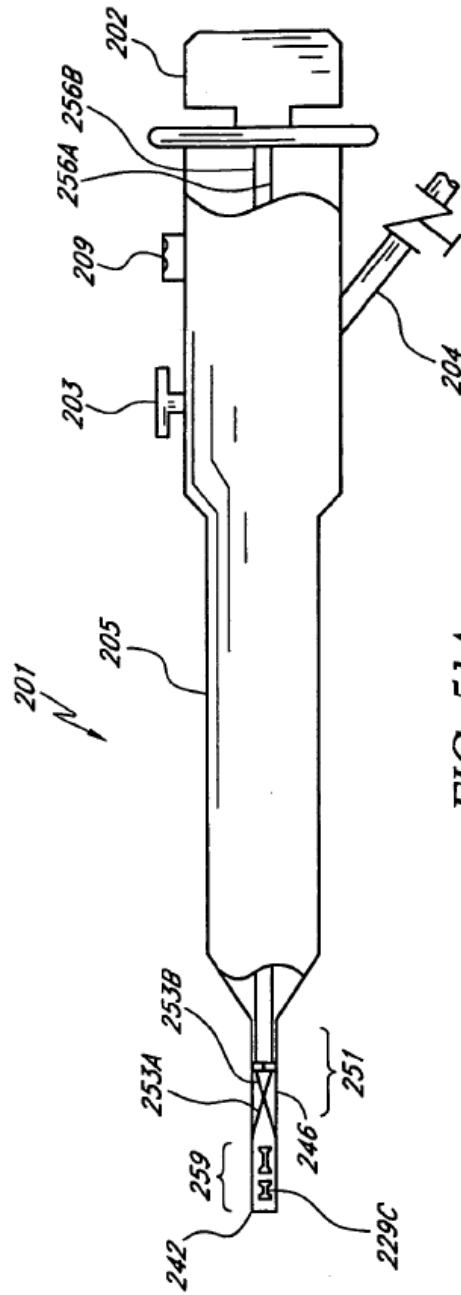


FIG. 51A

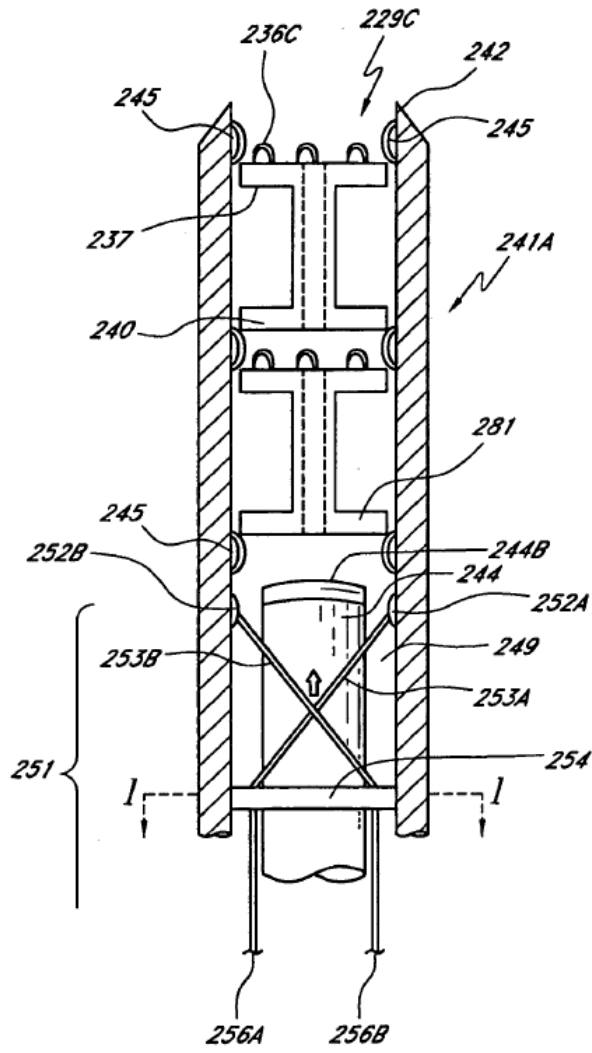


FIG. 51B

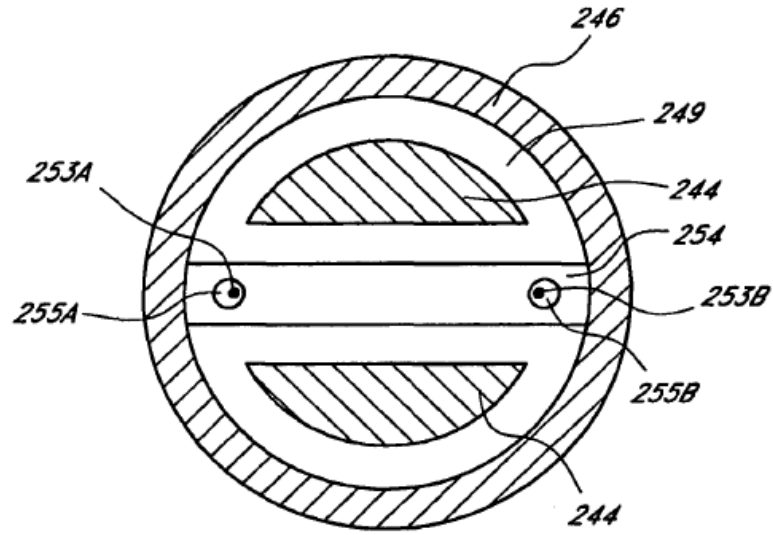
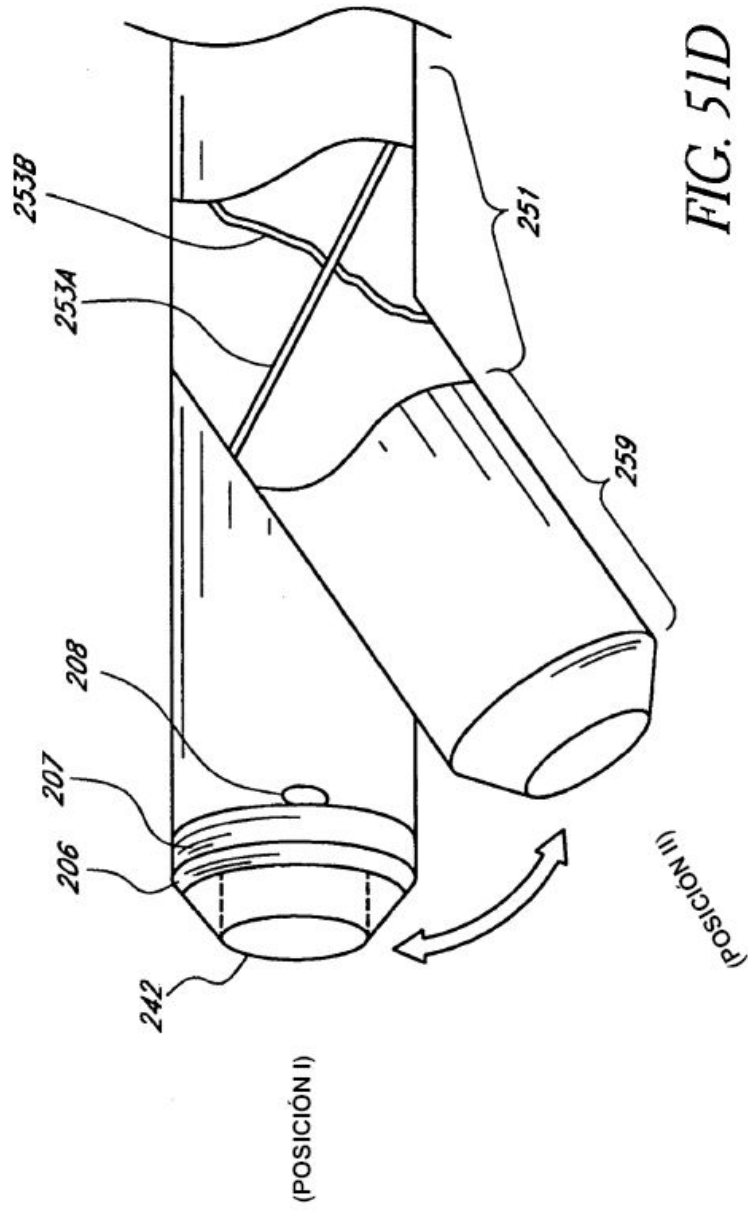


FIG. 51C



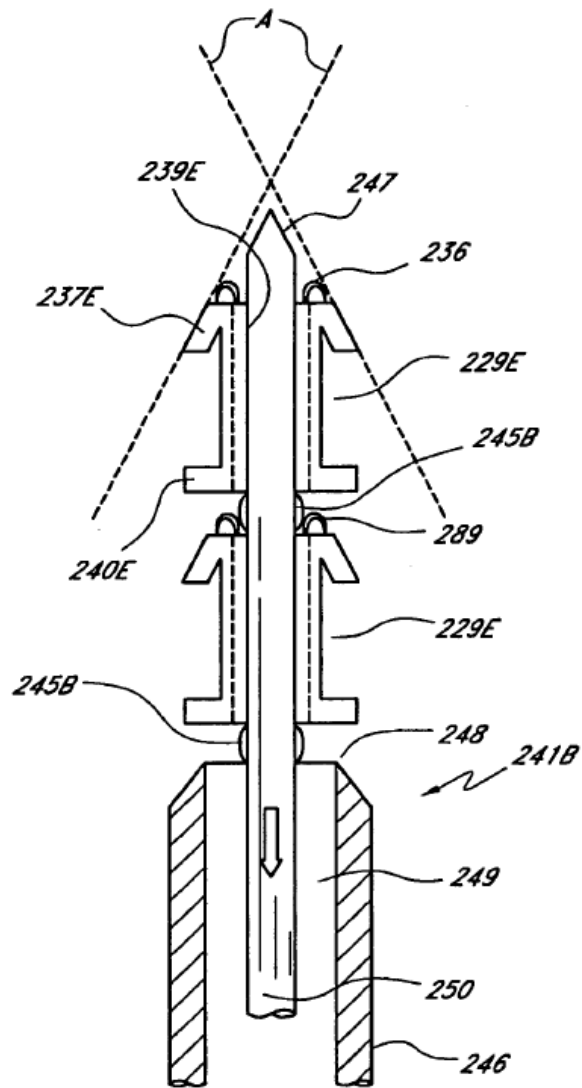


FIG. 52A

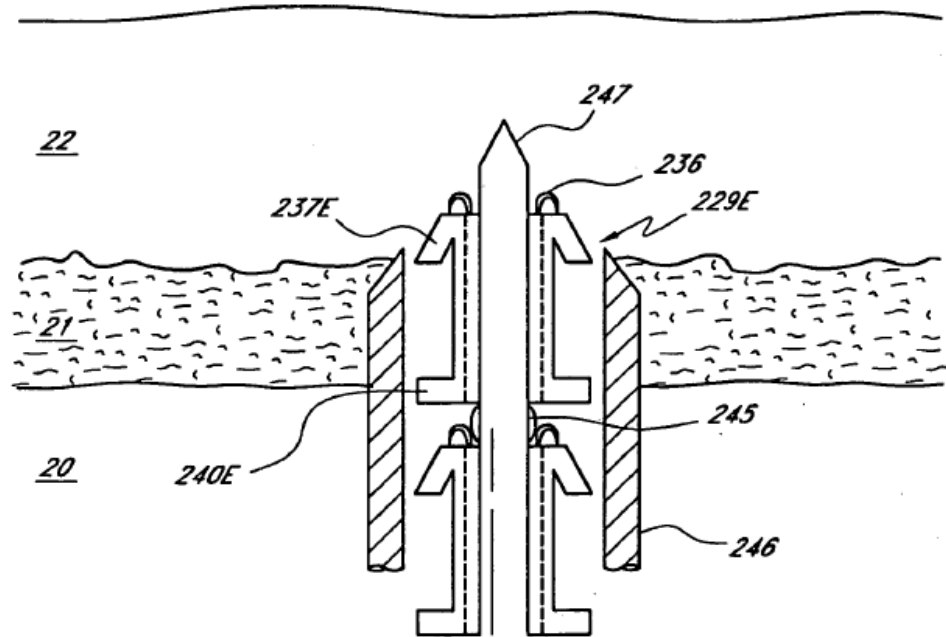


FIG. 52B

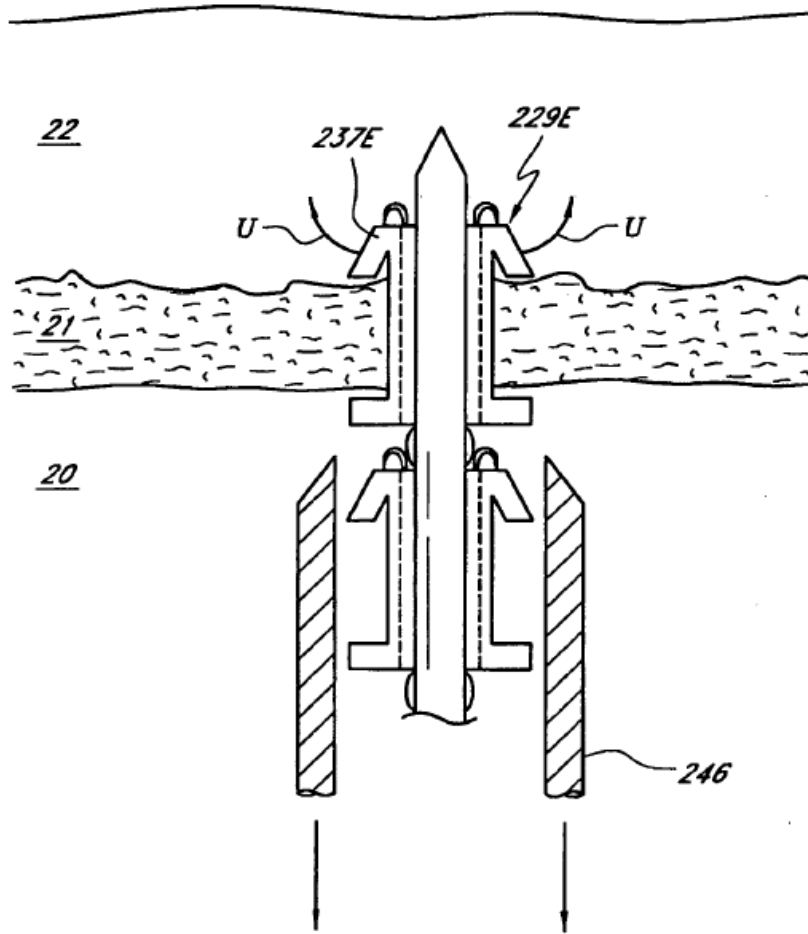


FIG. 52C

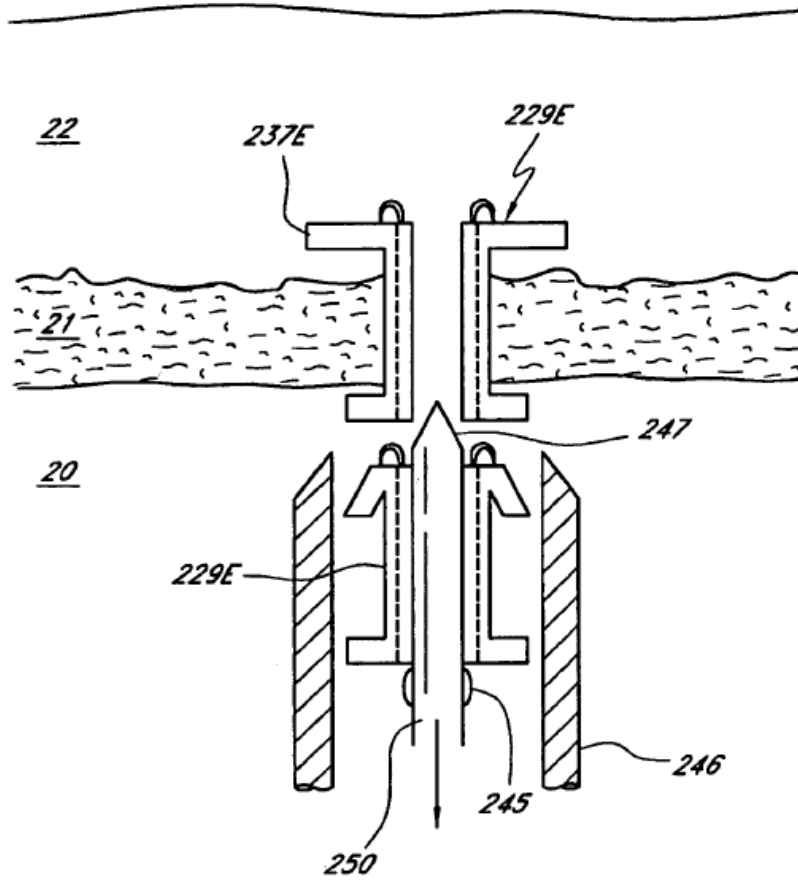


FIG. 52D

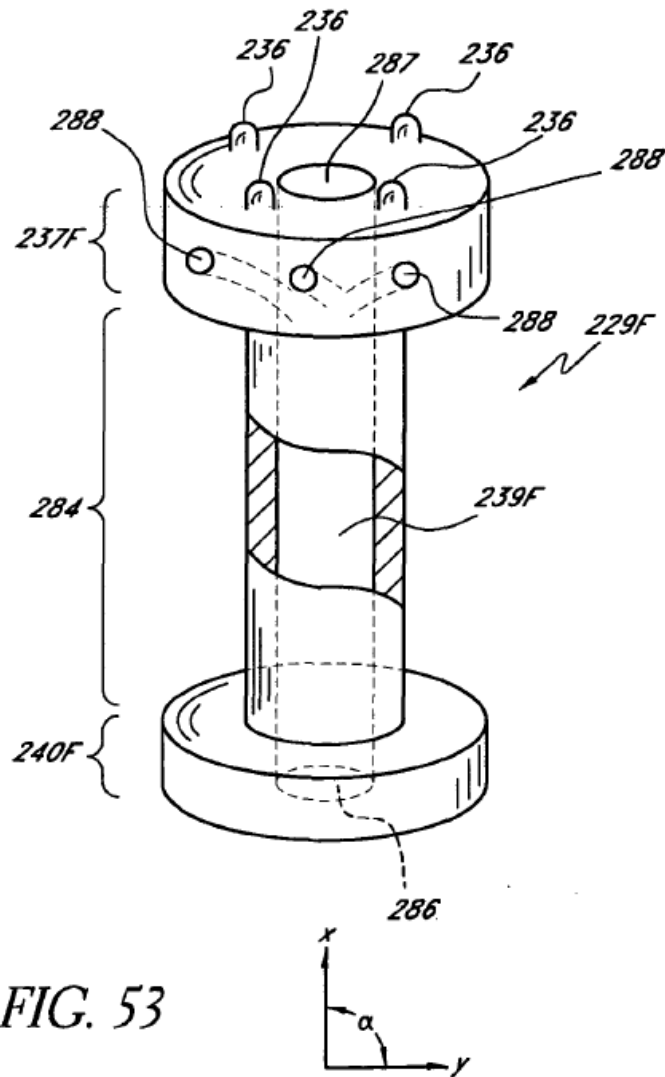


FIG. 53

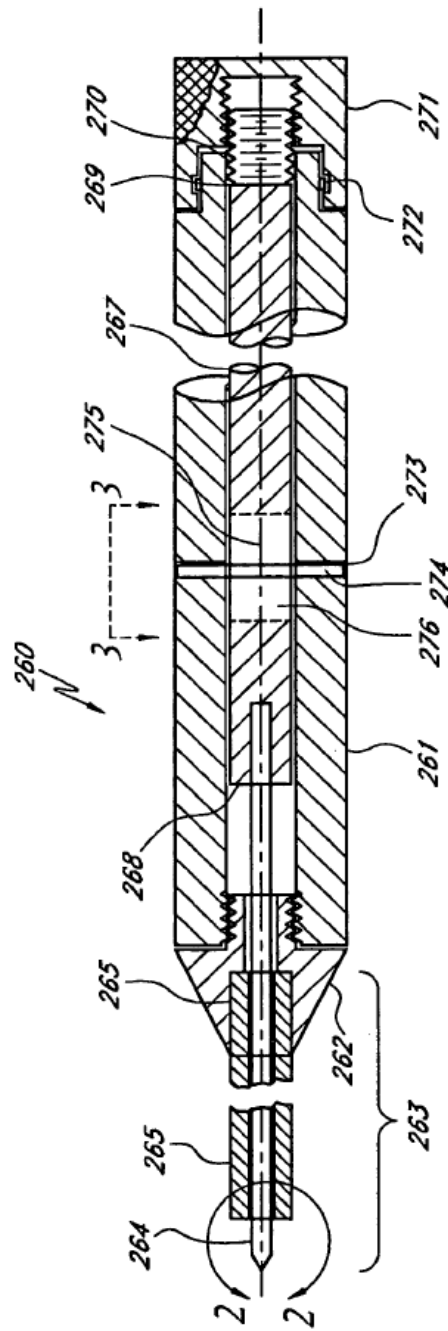


FIG. 54A

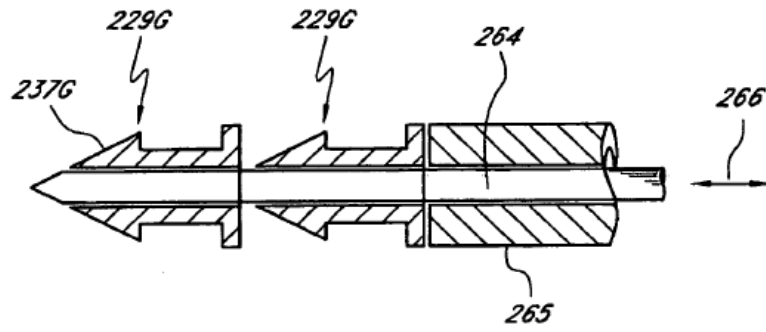


FIG. 54B

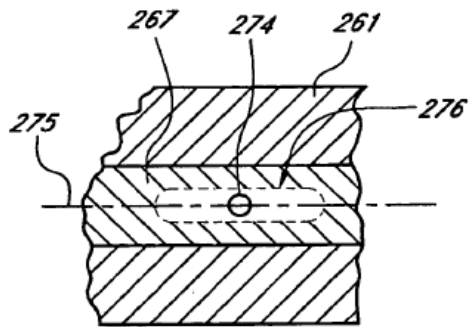


FIG. 54C