

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 443 076**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2010** **E 10752966 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2013** **EP 2480185**

54 Título: **Dispositivo de drenaje de glaucoma que ahorra energía**

30 Prioridad:

21.09.2009 US 563244

30.10.2009 US 609043

12.01.2010 US 685772

16.07.2010 US 837803

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

17.02.2014

73 Titular/es:

ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)

**6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134, US**

72 Inventor/es:

**RICKARD, MATTHEW J.A. y
SANCHEZ, ROBERT JOSEPH**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 443 076 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de drenaje de glaucoma que ahorra energía.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo de drenaje de glaucoma que se hace funcionar para conservar la energía.

10 El glaucoma, un grupo de enfermedades del ojo que afectan a la retina y el nervio óptico, es una de las principales causas de ceguera en todo el mundo. El glaucoma se produce cuando la presión intraocular (IOP) aumenta a presiones por encima de lo normal durante periodos prolongados de tiempo. La IOP puede aumentar debido a un desequilibrio de la producción del humor acuoso y el drenaje del humor acuoso. Dejada sin tratar, una IOP elevada provoca daños irreversibles al nervio óptico y las fibras retinales, dando como resultado una pérdida progresiva y
15 permanente de la visión.

El epitelio del cuerpo ciliar del ojo produce constantemente humor acuoso, el fluido transparente que llena la cámara anterior del ojo (el espacio entre la córnea y el iris). El humor acuoso fluye fuera de la cámara anterior a través de los trayectos uveoesclerales, un sistema de drenaje complejo. El equilibrio delicado entre la producción y el drenaje del
20 humor acuoso determina la IOP del ojo.

El ángulo abierto (denominado también ángulo abierto crónico o ángulo abierto primario) es el tipo más común de glaucoma. Con este tipo, aunque las estructuras anteriores del ojo parecen normales, se forma fluido acuoso dentro de la cámara anterior, haciendo que la IOP llegue a ser elevada. Dejado sin tratar, esto pueda dar como resultado un
25 daño permanente del nervio óptico y la retina. Se prescriben generalmente gotas oculares para reducir la presión del ojo. En algunos casos, se realiza cirugía si la IOP no puede controlarse adecuadamente con terapia médica.

Sólo alrededor del 10% de la población sufre glaucoma de cierre de ángulo agudo. El cierre de ángulo agudo tiene lugar debido a una anomalía de las estructuras del frente del ojo. En la mayoría de estos casos, el espacio entre
30 el iris y la córnea es más estrecho de lo normal, dejando un canal más pequeño para que pase a su través el humor acuoso. Si el flujo de humor acuoso llega a bloquearse completamente, la IOP aumenta fuertemente, provocando un ataque de cierre de ángulo repentino.

El glaucoma secundario tiene lugar como resultado de otra enfermedad o problema dentro del ojo, tal como: inflamación, trauma, cirugía previa, diabetes, tumor y ciertos medicamentos. Para este tipo, deben tratarse tanto el
35 glaucoma como el problema subyacente.

La figura 1 es un diagrama de la porción frontal de un ojo que ayuda a explicar los procesos del glaucoma. En la figura 1 están ilustradas representaciones del cristalino 110, la córnea 120, el iris 130, los cuerpos ciliares 140, la
40 malla trabecular 150 y el canal de Schlemm 160. Anatómicamente, la cámara anterior del ojo incluye las estructuras que provocan glaucoma. El fluido acuoso es producido por los cuerpos ciliares 140 que están debajo del iris 130 y junto al cristalino 110 en la cámara anterior. Este humor acuoso inunda el cristalino 110 y el iris 130 y fluye al sistema de drenaje situado en el ángulo de la cámara anterior. El ángulo de la cámara anterior, que se extiende
45 circunferencialmente alrededor del ojo, contiene estructuras que permiten que se drene el humor acuoso. La primera estructura y la más comúnmente implicada en el glaucoma es la malla trabecular 150. La malla trabecular 150 se extiende circunferencialmente alrededor de la cámara anterior en el ángulo de la misma. La malla trabecular 150 parece actuar como un filtro, limitando la salida de humor acuoso y proporcionando una contrapresión que produce la IOP. El canal de Schlemm 160 está situado más allá de la malla trabecular 150. El canal de Schlemm 160 tiene
50 canales colectores que permiten que el humor acuoso salga de la cámara anterior. Las dos flechas en la cámara anterior de la figura 1 muestra el flujo de humor acuoso desde los cuerpos ciliares 140, sobre el cristalino 110, sobre el iris 130 a través de la malla trabecular 150 y dentro del canal de Schlemm 160 y sus canales colectores.

En pacientes con glaucoma, la IOP puede variar ampliamente durante un periodo de 24 horas. En general, la IOP es la más alta en las horas tempranas de la mañana antes de que se administre la medicación tras despertarse. Las
55 presiones más altas dañan el nervio óptico y pueden llevar a la ceguera. En consecuencia, sería deseable tener un dispositivo de drenaje de glaucoma activo que controle la IOP.

El documento WO 2007127305, por ejemplo, describe un sistema y un método para vigilar y controlar automáticamente la presión interna de un ojo. El sistema incluye un tubo implantable, un sensor y una válvula.
60

El documento DE 4438201, por ejemplo, se refiere a un dispositivo de estabilización de presión de fluido intraocular para tratar el glaucoma; el dispositivo parece utilizar sensores de micropresión.

Sumario de la invención

65 En una forma de realización de acuerdo con los principios de la presente invención, ésta es un dispositivo de drenaje

de glaucoma que comprende: una válvula activa configurada para ser situada entre una cámara anterior de un ojo y una localización de drenaje; una fuente de energía acoplada a la válvula activa; y un controlador acoplado a la fuente de energía; en donde el controlador dirige energía desde la fuente de energía a la válvula activa sobre la base de una presión.

5 En otra realización de acuerdo con los principios de la presente invención, ésta es un sistema sensor de presión intraocular que comprende: un primer sensor de presión situado en comunicación fluidica con una cámara anterior de un ojo; un sensor de presión remoto situado lejos del primer sensor de presión de tal manera que el sensor de presión remoto mida la presión atmosférica o se aproxime a la misma; un controlador configurado para leer los
10 sensores de presión primero y segundo; y una fuente de energía acoplada al controlador; en donde una diferencia entre lecturas del primer sensor de presión y el sensor de presión remoto se aproxima a la presión intraocular; y en donde, además, el controlador lee el primer sensor de presión y el segundo sensor de presión una vez durante un periodo de tiempo.

15 En otra forma de realización de acuerdo con los principios de la presente invención, ésta es un sistema sensor de presión intraocular que comprende: un primer sensor de presión situado en comunicación fluidica con una cámara anterior de un ojo; un segundo sensor de presión situado en una ubicación de drenaje; un controlador configurado para leer los sensores de presión primero y segundo; y una fuente de energía acoplada al controlador; en donde una diferencia entre lecturas del primer sensor de presión y el segundo sensor de presión se aproxima a un diferencial de presión entre la cámara anterior y la ubicación de drenaje; y, además, en donde el controlador lee el primer
20 sensor de presión y el segundo sensor de presión una vez durante un periodo de tiempo.

En otra forma de realización de acuerdo con los principios de la presente invención, ésta es un sistema sensor de presión intraocular que comprende: un primer sensor de presión situado en una ubicación de drenaje; un sensor de
25 presión remoto situado lejos del primer sensor de presión de tal manera que el sensor de presión remoto mida la presión atmosférica o se aproxime a la misma; un controlador configurado para leer los sensores de presión primero y segundo; y una fuente de energía acoplada al controlador; en donde una diferencia entre lecturas del primer sensor de presión y el sensor de presión remoto se aproxima a la presión en la ubicación de drenaje; y, además, en donde el controlador lee el primer sensor de presión y el segundo sensor de presión una vez durante un periodo de
30 tiempo.

En otra forma de realización de acuerdo con los principios de la presente invención, ésta es un dispositivo de drenaje de glaucoma que comprende: una válvula activa configurada para ser situada entre una cámara anterior de un ojo y una ubicación de drenaje; una fuente de energía acoplada a la válvula activa; un controlador acoplado a la
35 fuente de energía; un primer sensor de presión localización en comunicación fluidica con la cámara anterior; un segundo sensor de presión situado en la ubicación de drenaje; y un tercer sensor de presión situado lejos de los sensores de presión primero y segundo; en donde el controlador lee los sensores de presión primero, segundo y tercero una vez durante un periodo de tiempo.

40 Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada siguiente son a modo de ejemplo y de explicación solamente y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la invención según se reivindica. La siguiente descripción y la práctica de la invención exponen y sugieren ventajas y finalidades adicionales de la invención.

45 **Breve descripción de los dibujos**

Los dibujos que se acompañan, que se incorporan en esta memoria y constituyen una parte de ella ilustran varias formas de realización de la invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

50 La figura 1 es un diagrama de la porción frontal de un ojo.

La figura 2 es un diagrama de bloques de un sistema de medición de IOP según los principios de la presente invención.

55 La figura 3 es un diagrama de un sensor de IOP según los principios de la presente invención.

La figura 4 es un diagrama de una posible aplicación del sensor de IOP de la presente invención.

60 La figura 5 es una implementación de tapa extrema de un sensor de IOP de acuerdo con los principios de la presente invención.

Las figuras 6A y 6B son vistas en perspectiva de una implementación de tapa extrema de un sensor de IOP de acuerdo con los principios de la presente invención.

65 Las figuras 7A y 7B son vistas en perspectiva de una válvula de despeje de lumen según los principios de la presente invención.

La figura 8 es una vista en perspectiva una válvula de despeje de lumen con un miembro de despeje de fibra según los principios de la presente invención.

5 La figura 9 es una vista en perspectiva de una válvula de despeje de lumen con un miembro de dispersión de humor acuoso para despejar una fibrosis según los principios de la presente invención.

La figura 10 es una vista en perspectiva de una válvula de despeje de lumen con un miembro externo híbrido según los principios de la presente invención.

10 Las figuras 11A y 11B representan una implementación de tapa extrema de un sistema de válvula y sensor de presión según los principios de la presente invención, que incluye ambas versiones de lumen único y lumen doble.

15 Las figuras 12A y 12B son vistas en sección transversal de un entubado doble que puede utilizarse con el sistema de la presente invención.

La figura 13 es una vista en perspectiva de un sistema de válvula de dos lúmenes y sensor de presión según los principios de la presente invención.

20 La figura 14 es una vista en perspectiva del generador de energía según los principios de la presente invención.

La figura 15 es una vista extrema de un rotor situado en un tubo según los principios de la presente invención.

25 La figura 16 es un diagrama de una posible localización de un generador de energía en un sistema de drenaje de glaucoma según los principios de la presente invención.

La figura 17 es un diagrama de otra posible localización de un generador de energía en un sistema de drenaje de glaucoma según los principios de la presente invención.

30 La figura 18 es un diagrama de flujo de un método de hacer funcionar el dispositivo de drenaje de glaucoma de la presente invención.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

35 Se hace ahora referencia en detalle a las formas de realización típicas de la invención, ejemplos de las cuales se ilustran en los dibujos que se acompañan. Siempre que sea posible, los mismos números de referencia se utilizan en todos los dibujos para hacer referencia a las mismas partes o partes similares.

40 La figura 2 es un diagrama de bloques de un sistema de medición de IOP 200 según los principios de la presente invención. En la figura 2, el sistema de medición de IOP incluye una fuente de energía 205, un sensor de IOP 210 (que puede incluir P1, P2 y/o P3), un procesador 215, una memoria 220, un módulo de transmisión de datos 225 y un altavoz opcional 230.

45 La fuente de energía 205 es típicamente una batería recargable, tal como una batería de ion litio o de polímero de litio, aunque pueden emplearse otros tipos de baterías. Además, cualquier otro tipo de célula de energía es apropiado para la fuente de energía 205. La fuente de energía 205 proporciona energía al sistema 200 y, más particularmente, al procesador 215. La fuente de energía puede recargarse a través de un enlace RFID u otro tipo de acoplamiento magnético.

50 En otra realización de la presente invención, la fuente de energía 205 es un condensador que almacena la carga generada por un generador 1410 como se explica a continuación. Otros tipos de dispositivos de almacenamiento de carga o de almacenamiento de energía puede emplearse también para implementar la fuente de energía 205. Como se explica más completamente, el generador 1410 se acopla a la fuente de energía 205.

55 El procesador 215 es típicamente un circuito integrado con espigas de energía, entrada y salida capaz de realizar funciones lógicas. En diversas formas de realización, el procesador 215 es un controlador de dispositivo dianizado. En tal caso, el procesador 215 realiza funciones de control específicas dianizadas a un dispositivo o componente específico, tal como un módulo de transmisión de datos 225, un altavoz 230, una fuente de energía 205 o una memoria 220. En otras formas de realización, el procesador 215 es un microprocesador. En tal caso, el procesador 215 es programable de modo que pueda funcionar para controlar más de un componente del dispositivo. En otros casos, el procesador 215 no es un microprocesador programable, sino que, por el contrario, es un controlador para fines especiales configurado para controlar diferentes componentes que realizan diferentes funciones.

65 La memoria 220 es típicamente una memoria de semiconductor tal como una memoria flash NAND. Dado que el tamaño de la memoria de semiconductor es muy pequeño, y las necesidades de memoria del sistema 200 son

pequeñas, la memoria 220 ocupa una huella muy pequeña del sistema 200. La memoria 220 interactúa con el procesador 215. Por tanto, el procesador 215 puede escribir y leer en la memoria 220. Por ejemplo, el procesador 215 puede estar configurado para leer datos del sensor de IOP 210 y escribir esos datos en la memoria 220. De esta manera, puede almacenarse una serie de lecturas IOP en la memoria 220. El procesador 215 es capaz también de realizar otras funciones de memoria básicas, tales como borrar o sobrescribir la memoria 220, detectar cuándo está llena la memoria 220, y otras funciones comunes asociadas con la gestión de la memoria de semiconductor.

El módulo de transmisión de datos 225 puede emplear cualquiera de una pluralidad de diferentes tipos de transmisión de datos. Por ejemplo, el módulo de transmisión de datos 225 puede ser un dispositivo activo tal como una radio. El módulo de transmisión de datos 225 puede ser también un dispositivo pasivo tal como la antena en una etiqueta RFID. En este caso, una etiqueta RFID incluye la memoria 220 y el módulo de transmisión de datos 225 en forma de una antena. Un lector de RFID puede colocarse entonces cerca del sistema 200 para escribir datos o para leer datos en la memoria 220. Puesto que es probable que la cantidad de datos típicamente almacenados en la memoria 220 sea pequeña (comprendiendo lecturas de IOP durante un periodo de tiempo), la velocidad con la que se transfieren los datos no es crucial. Otros tipos de datos que pueden almacenarse en la memoria 220 y transmitirse por el módulo de transmisión de datos 225 incluyen, pero no se limitan a ellos, datos de fuente de energía (por ejemplo, batería baja, defecto de batería), datos de altavoz (tonos de aviso, voces), datos de sensor de IOP (lecturas de IOP, condiciones de problema) y similares.

El altavoz opcional 230 proporciona un tono o voz de aviso al paciente cuando existe una condición peligrosa. Por ejemplo, si la IOP está a un nivel que es probable que lleve a daños o presente un riesgo para el paciente, el altavoz 230 puede emitir un tono de aviso para alertar al paciente de que busque atención médica o se administre gotas oculares. El procesador 215 lee las mediciones de IOP del sensor de IOP 210. Si el procesador 215 lee una o una serie de mediciones de IOP que están por encima de un umbral, entonces el procesador 215 puede hacer funcionar el altavoz 230 para emitir un aviso sonoro. El umbral puede ajustarse y almacenarse en la memoria 220. De esta manera, puede ajustarse un umbral de IOP por un médico y, cuando se exceda, puede emitirse un aviso sonoro.

Alternativamente, el módulo de transmisión de datos puede activarse para comunicar una condición de IOP elevada a un dispositivo secundario tal como una PDA, un teléfono móvil, un ordenador, un reloj de pulsera, un dispositivo a medida exclusivamente para esta finalidad, un sitio de almacenamiento de datos accesible remoto (por ejemplo, un servidor de internet, un servidor de correo electrónico, un servidor de mensajes de texto) u otro dispositivo electrónico. En una forma de realización, un dispositivo electrónico personal sube los datos al sitio de almacenamiento de datos accesible remoto (por ejemplo, un servidor de internet, un servidor de correo electrónico, un servidor de mensaje de texto). Puede subirse información a un sitio de almacenamiento de datos accesible remoto de modo que pueda verse en tiempo real, por ejemplo, por personal médico. En este caso, el dispositivo secundario puede contener el altavoz 230. Por ejemplo, en una instalación hospitalaria, después de que un paciente se haya sometido a cirugía de glaucoma y se le haya implantado el sistema 200, un dispositivo secundario puede situarse junto a la cama de hospital del paciente. Puesto que son comunes las fluctuaciones de IOP después de la cirugía de glaucoma (tanto en el lado alto como en el lado bajo, lo que es también una condición peligrosa), el procesador 215 puede leer mediciones de IOP hechas por un sensor de IOP implantado 210. Si el procesador 215 lee una condición de IOP insegura, el módulo de transmisión de datos 225 puede alertar al paciente y al personal médico a través del altavoz 230 o transmitiendo las lecturas inseguras a un dispositivo secundario.

Tal sistema es también adecuado para uso fuera de una instalación hospitalaria. Por ejemplo, si existe una condición de IOP insegura, el procesador 215 puede hacer funcionar el altavoz 230 para emitir un aviso audible. El paciente es alertado entonces y puede buscar atención médica. El aviso puede ser desconectado por un profesional médico de varias maneras. Por ejemplo, cuando el módulo de transmisión de datos 225 es una etiqueta RFID, puede establecerse un enlace RFID entre un dispositivo externo y el sistema 200. Este dispositivo externo puede comunicar con el sistema 200 para desconectar el altavoz 230. Alternativamente, una señal óptica puede ser leída por el sistema 200. En este caso, el módulo de transmisión de datos 225 tiene un receptor óptico que puede recibir una serie de impulsos de luz que representan una orden - tal como una orden para desconectar el altavoz 230.

La figura 3 es un diagrama de un sensor de IOP según los principios de la presente invención. En la figura 3, el sensor de IOP consta de tres sensores de presión P1, P2 y P3, un tubo de drenaje 430, una válvula 420 y un divisor 350. El sensor de presión P1 está situado en la cámara anterior 340 o está en comunicación fluidica con ella, el sensor de presión P2 está situado en un sitio de drenaje en el espacio subconjuntival, y el sensor de presión P3 está situado lejos de P1 y P2. El sensor de presión P1 puede situarse también en un lumen o tubo que está en comunicación fluidica con la cámara anterior. Por tanto, el sensor de presión P1 mide una presión en la cámara anterior, el sensor de presión P2 mide una presión en un sitio de drenaje y el sensor de presión P3 mide generalmente la presión atmosférica o corresponde a ésta.

En la figura 3, el tubo 430 drena humor acuoso de la cámara anterior 340 del ojo. Una válvula 420 controla el flujo de humor acuoso a través del tubo 430. El sensor de presión P1 mide la presión en el tubo 430 aguas arriba de la válvula 420 y aguas abajo de la cámara anterior 340. De esta manera, el sensor de presión P1 mide la presión en la cámara anterior 340. La discrepancia de medición esperada entre la presión verdadera de la cámara anterior y la medida por P1 cuando se localiza en un tubo aguas abajo de la cámara anterior (incluso cuando se localiza entre la

esclerótica y la conjuntiva) es muy mínima. Por ejemplo, la ley de Poiseuille para flujo en tubos predice una caída de presión de 0,01 mmHg a través de un tubo de 5 milímetros de largo con un diámetro interior de 0,300 milímetros para un caudal de 3 microlitros por minuto de agua.

5 Un divisor 350 separa el sensor de presión P2 del sensor de presión P3. El sensor de presión P2 está situado en un sitio de drenaje (por ejemplo, 410 en la figura 4). Por tanto, el sensor de presión P2 está situado en un receptáculo que contiene generalmente humor acuoso - está en una localización húmeda 410. El sensor de presión P3 está físicamente separado del sensor de presión P2 por el divisor 350. El divisor 350 es una estructura física que separa la localización húmeda 410 de P2 de la localización seca 360 de P3. Se incluye el divisor 350 cuando el sistema de la presente invención está situado en un único sustrato. En esta configuración, los tres sensores de presión (P1, P2 y P3) están situados en un sustrato que incluye el tubo 430, la válvula 420, el divisor 350 y los otros componentes del sistema.

15 En una forma de realización de la presente invención, el sensor de presión P3 está situado en estrecha proximidad al ojo. El sensor de presión P3 puede implantarse en el ojo debajo de la conjuntiva. En tal caso, el sensor de presión P3 mide una presión que puede correlacionarse con la presión atmosférica. Por ejemplo, la presión atmosférica verdadera puede ser una función de la lectura de presión del sensor de presión P3. P3 puede situarse también en una porción seca 360 del espacio subconjuntival, separado de la ubicación de drenaje. Independientemente de la localización, el sensor de presión P3 está destinado a medir la presión atmosférica en la proximidad del ojo o en la superficie del ojo.

25 En general, la IOP es una lectura de manómetro - la diferencia entre la presión absoluta en el ojo (cuando se mide por P1) y la presión atmosférica (cuando se mide por P3). La presión atmosférica, típicamente de alrededor de 760 mm Hg, varía frecuentemente en magnitud en 10 mmHg o más. Además, la presión atmosférica efectiva puede variar significativamente - en exceso de 100 mmHg - si un paciente nada, camina, viaja en avión, etc. Tal variación en la presión atmosférica es significativa puesto que la IOP está típicamente en el rango de aproximadamente 15 mm Hg. Así, durante una vigilancia de 24 horas de la IOP, es deseable tener lecturas de presión para la cámara anterior (cuando se mide por P1) y la presión atmosférica en la proximidad del ojo (cuando se mide por P3).

30 Por tanto, en una forma de realización de la presente invención, se toman lecturas de presión por P1 y P3 simultáneamente o casi simultáneamente a lo largo del tiempo, de modo que pueda calcularse la IOP real (como $P1 - P3$ o $P1 - f(P3)$). Las lecturas de presión de P1 y P3 pueden almacenarse en la memoria 220 por el procesador 215. Pueden ser leídas posteriormente en la memoria de modo que la IOP a lo largo del tiempo pueda ser interpretada por un médico.

35 Los sensores de presión P1, P2 y P3 pueden ser de cualquier tipo de sensor de presión adecuado para la implantación en el ojo. Cada uno de ellos puede ser del mismo tipo de sensor de presión o pueden ser de diferentes tipos de sensores de presión. Por ejemplo, los sensores de presión P1 y P2 pueden ser del mismo tipo de sensor de presión (implantado en el ojo) y el sensor de presión P3 puede ser un tipo diferente de sensor de presión (en la proximidad del ojo).

45 En otra forma de realización de la presente invención, las lecturas de presión tomadas por los sensores de presión P1 y P2 pueden utilizarse para controlar un dispositivo que drene humor acuoso de la cámara anterior 340. La figura 4 es un diagrama de una posible aplicación del sensor de IOP de la presente invención que utiliza las lecturas de los sensores de presión P1 y P2. En la figura 4, el sensor de presión P1 mide la presión en la cámara anterior 340 del ojo. El sensor de presión P2 mide la presión en un sitio de drenaje 410.

50 Se han desarrollado numerosos dispositivos para drenar humor acuoso de la cámara anterior 340 a fin de controlar el glaucoma. La mayoría de estos dispositivos son variaciones de un tubo que desvía humor acuoso desde la cámara anterior 340 hasta una ubicación de drenaje 410. Por ejemplo, se han desarrollado tubos que desvían humor acuoso desde la cámara anterior 340 hasta el espacio subconjuntival, formando así una ampolla debajo de la conjuntiva o hasta el espacio subescleral, formando así una ampolla debajo de la esclerótica. (Nótese que una ampolla es un receptáculo de fluido que se forma debajo de la conjuntiva o la esclerótica). Otros diseños de tubo desvían humor acuoso desde la cámara anterior hasta el espacio supracoroidal, el espacio supraciliar, el espacio yuxtauveal o hasta la coroides. En otras aplicaciones, los tubos desvían humor acuoso desde la cámara anterior hasta el canal de Schlemm, un canal colector en el canal de Schlemm o cualquiera de una pluralidad de diferentes vasos sanguíneos como una vena episcleral. Algunos tubos incluso desvían humor acuoso desde la cámara anterior hasta el exterior de la conjuntiva. Finalmente, en algunas aplicaciones, no se utiliza en absoluto ningún tubo. Por ejemplo, en una trabeculectomía (u otro tipo de intervención de filtrado), se hace un pequeño agujero desde el espacio subconjuntival o subescleral hasta la cámara anterior. De esta manera, el humor acuoso se drena desde la cámara anterior, a través del agujero, y hasta una ampolla debajo de la conjuntiva o la esclerótica. Cada una de estas localizaciones anatómicas diferentes a las que se desvía humor acuoso es un ejemplo de una ubicación de drenaje 410.

65 En la figura 4, un tubo 430 con una válvula 420 en un extremo está situado con un extremo en la cámara anterior 340 y el otro extremo en una ubicación de drenaje 410. De esta manera, el tubo 430 drena humor acuoso desde la

cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410. La válvula 420 controla el flujo de humor acuoso desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410. El sensor de presión P1 está situado en la cámara anterior o en comunicación fluidica con la cámara anterior 340. Como se muestra en la forma de realización de la figura 3, el sensor de presión P1 está situado aguas arriba de la válvula 420. De esta manera, el sensor de presión P1 está situado en el espacio subconjuntival pero está en comunicación fluidica con la cámara anterior 340.

Puesto que el sensor de presión P1 mide la presión en la cámara anterior 340 y el sensor de presión P2 mide la presión en la ubicación de drenaje 410, la diferencia entre las lecturas tomadas por estos dos sensores de presión (P1-P2) proporciona una indicación del diferencial de presión entre la cámara anterior 340 y la ubicación de drenaje 410. En una forma de realización, este diferencial de presión dicta el caudal de humor acuoso desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410.

Una complicación implicada con la cirugía de filtrado que desvía la cámara anterior 340 hacia una ubicación de drenaje 410 es la hipotonía - una caída peligrosa en la IOP que puede dar como resultado severas consecuencias. Es deseable controlar el caudal de salida de humor acuoso desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410 para impedir la hipotonía. Pueden utilizarse las lecturas del sensor de presión P1 y del sensor de presión P2 para controlar el caudal a través del tubo 430 controlando la válvula 420. Por ejemplo, la válvula 420 puede controlarse sobre la base de las lecturas de presión del sensor de presión P1 y el sensor de presión P2.

En otra forma de realización de la presente invención, la IOP (basada en lecturas del sensor de presión P1 y el sensor de presión P3) puede ser controlada vigilando la válvula 420. De esta manera, la IOP es el parámetro de control. La válvula 420 puede ajustarse para mantener una IOP particular (como una IOP de 15 mm Hg). La válvula 420 puede abrirse más de noche que durante el día para mantener una IOP particular. En otras formas de realización, puede controlarse una caída de IOP. Inmediatamente después de la cirugía de filtrado, la IOP puede caer precipitadamente. La válvula 420 puede ajustarse para permitir una caída gradual en la IOP sobre la base de lecturas de los sensores de presión P1 y P3.

En otra forma de realización de la presente invención, pueden utilizarse las lecturas del sensor de presión P2 (o de la diferencia entre el sensor de presión P2 y la presión atmosférica cuando es medida por P3) para controlar la válvula 420 a fin de controlar la morfología de una ampolla. Uno de los problemas asociados con la cirugía de filtrado es el fallo de ampolla. Una ampolla puede fallar debido a la formación pobre o fibrosis. La presión en la ampolla es un factor que determina la morfología de la ampolla. Demasiada presión puede hacer que una ampolla migre a una localización no deseable o puede llevar a fibrosis. La presión de la ampolla puede controlarse utilizando la lectura del sensor de presión P2 (en la ubicación de drenaje 410 - en este caso, una ampolla). En una forma de realización de la presente invención, la diferencia entre la presión en la ampolla (cuando es medida por P2) y la presión atmosférica (cuando es medida por P3) puede utilizarse para controlar la válvula 420 a fin de mantener una presión de ampolla deseada. De esta manera, el sensor de presión de IOP de la presente invención puede utilizarse también para mantener apropiadamente una ampolla.

La válvula 420 puede ser controlada por el microprocesador 215 o un controlador PID adecuado. Un diferencial de presión deseado (que corresponde a un caudal deseado) puede mantenerse controlando el funcionamiento de la válvula 420. Asimismo, una IOP deseada, una tasa de cambio de IOP o la presión de ampolla pueden ser controladas vigilando el funcionamiento de la válvula 420.

Aunque la válvula 420 se representa como una válvula puede ser cualquiera de una pluralidad de diferentes estructuras de control de flujo que dosifican, restringen o permiten el flujo de humor acuoso desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410. Además, la válvula 420 puede situarse en cualquier lugar en el tubo 430 o a lo largo de éste.

Finalmente, hay muchos otros usos similares para el presente sensor de IOP. Por ejemplo, pueden utilizarse diversas lecturas de presión para determinar si el tubo 420 está ocluido u obstruido de alguna manera no deseable. Por tanto, puede detectarse el fallo de un dispositivo de drenaje. En un lumen autodespejable que desvía la cámara anterior 340 hacia una ubicación de drenaje 410, puede despejarse un bloqueo no deseable sobre la base de las lecturas de presión de P1, P2 y/o P3.

La figura 5 es una implementación de tapa extrema de un sensor de IOP de acuerdo con los principios de la presente invención. En la figura 5, los sensores de presión P1 y P3 están integrados en una tapa extrema 510. La tapa extrema 510 encaja en el tubo 430 para formar una junta de sellado estanca a los fluidos. Un extremo del tubo 430 reside en la cámara anterior 340 y el otro extremo del tubo 430 (en donde está localizada la tapa extrema 510) está situado fuera de la cámara anterior 340. Típicamente, un extremo del tubo 430 reside en la cámara anterior 340 y el otro extremo reside en el espacio subconjuntival. De esta manera, el sensor de presión P1 está en comunicación fluidica con la cámara anterior 340. Puesto que casi no hay ninguna diferencia de presión entre la cámara anterior 340 y el interior del tubo 430 que está en contacto de fluido con la cámara anterior 340, el sensor de presión P1 mide la presión en la cámara anterior 340. El sensor de presión P3 es externo a la cámara anterior 340 y mide la presión atmosférica o puede correlacionarse con la presión atmosférica.

Típicamente, se coloca el tubo 430 en el ojo de modo que puentee la cámara anterior 340 hasta el espacio subconjuntival, como en la cirugía de filtración de glaucoma. En este caso, P3 reside en el espacio subconjuntival. En esta configuración P3 mide una presión que está muy próxima a la presión atmosférica o que puede correlacionarse con la presión atmosférica a través del uso de una función simple. Puesto que el tapón 510 proporciona una junta de sellado estanca a los fluidos para el tubo 430, el sensor de presión P3 está aislado del sensor de presión P1. Por tanto, puede tomarse una lectura de IOP precisa como la diferencia entre las lecturas de presión de P1 y P3 (P1-P3). En una forma de realización, una única membrana delgada 520 - típicamente un cristal piezorresistivo - reside en el paquete de sensor y está expuesta a P1 en un lado (lado del tubo) y P3 en el otro lado (lado de aislamiento), y así la presión neta en la membrana 520 es registrada por el sensor, proporcionando una lectura de manómetro correspondiente a la IOP.

Las figuras 6A y 6B son vistas en perspectiva de la implementación de tapa extrema de la figura 5. En esta forma de realización, el sensor de presión P1 está situado en un extremo de la tapa extrema 510 de modo que pueda situarse dentro del tubo 430. El sensor de presión P3 está situado en el otro extremo de la tapa extrema 510 de modo que pueda situarse fuera del tubo 430. Una membrana 520 separa P1 de P3. De esta manera, el sensor de presión P1 está aislado del sensor de presión P3. Aunque los sensores de presión P1 y P3 están representados como situados en superficies opuestas de una membrana 520 en la tapa extrema 510, pueden situarse también de manera enteriza con la tapa extrema 510 en cualquier posición adecuada para facilitar las mediciones de presión.

Las figuras 7A y 7B son vistas en perspectivas de una válvula de despeje de lumen según los principios de la presente invención que puede servir como válvula de control 420. En las figuras 7A y 7B, la válvula de despeje de lumen 700 incluye un tubo 710, un alojamiento 720, un actuador 730, un brazo de actuación 740, un brazo ahusado 750, un sensor de presión P1 y un sensor de presión P2. Como se ha descrito previamente con referencia a las figuras 3 y 4, un extremo del tubo 710 está situado en la cámara anterior y el otro extremo del tubo 710 está acoplado al alojamiento 720. El sensor de presión P1 vigila la presión en la cámara anterior. El actuador 730 está situado en el alojamiento 720. El actuador 730 está acoplado al brazo de actuación 740 que está a su vez rígidamente conectado al brazo ahusado 750. El brazo ahusado 750 está configurado para extenderse dentro del lumen del tubo 710. El sensor de presión P2 está situado en la región de salida del alojamiento 720 (es decir, en la ubicación de drenaje). Las flechas denotan el flujo de humor acuoso desde la cámara anterior hasta la ubicación de drenaje.

El alojamiento 720 es generalmente plano, pero puede tener una ligera curvatura que se acomoda a la curvatura del ojo. El alojamiento 720 contiene el actuador 730. El alojamiento 720 contiene también el brazo de actuación 740 y el brazo ahusado 750. El tubo 710 está acoplado para fluido a un canal situado en el interior del alojamiento 720. Este canal conduce humor acuoso desde la cámara anterior (a través del tubo 710) y hasta la ubicación de drenaje. El alojamiento 720 puede hacerse de cualquiera de una pluralidad de diferentes materiales biocompatibles tales como acero inoxidable.

El actuador 730 mueve el brazo de actuación 740 avanzando y retrocediendo en un plano. De esta manera, el brazo de actuación 740 oscila o se mueve en vaivén cuando se aplica una fuerza sobre él por el actuador 730. Puesto que el brazo ahusado 750 está rígidamente acoplado al brazo de actuación 740, oscila o se mueve en vaivén también en el tubo 710. El actuador 730 puede basarse en cualquiera de una pluralidad de diferentes métodos conocidos tales como actuación electromagnética, actuación electrostática, actuación piezoeléctrica o actuación por materiales de aleación de memoria de forma. El brazo de actuación 740 puede ser movido por el actuador 730 a una tasa de repetición baja (por ejemplo, unos pocos hertzios) o una tasa de actuación alta (por ejemplo, ultrasónica).

El brazo ahusado 750 está dimensionado para encajar en el tubo 710. De esta manera, el brazo ahusado 750 puede hacerse oscilar retrocediendo y avanzando en el tubo 710 para despejar cualquier material que esté bloqueando el tubo 710. El brazo ahusado 750 tiene un extremo generalmente apuntado que está situado en el tubo 710. Como se muestra, el brazo ahusado 750 tiene también una porción estrechada mayor que puede servir para restringir el flujo a través del tubo 710, funcionando así como una válvula. De esta manera, no sólo puede hacerse oscilar el brazo ahusado 750 para despejar el material que esté bloqueando el tubo 710, sino que puede moverse también a una posición que obstruya parcialmente el flujo a través del tubo 710. El diseño ahusado del brazo 750 permite un nivel variable de restricción de flujo a través del tubo 710 por la variación de la posición del brazo 750 con relación al alojamiento 720 y al tubo 710.

Cuando se utiliza como una válvula, el brazo ahusado 750 puede restringir la cantidad de humor acuoso que entra en la ubicación de drenaje y sale de la cámara anterior. El control del flujo de humor acuoso puede reducir las probabilidades de hipotonía después de la cirugía de filtración, mantener una IOP adecuada y controlar la cantidad de humor acuoso estancado en la ubicación de drenaje. Cuando la ubicación de drenaje es una ampolla subconjuntival, el control de la cantidad de humor acuoso estancado en la ampolla puede ayudar a mantener la morfología de ampolla apropiada y reducir la cantidad de fibrosis. Demasiado humor acuoso estancado en una ampolla puede llevar a fibrosis. Se ha postulado que se forman fibroblastos en humor acuoso estancado y que demasiada tensión en la pared de la ampolla (es decir, una presión demasiado alta en la ampolla) puede llevar a un fallo de la ampolla. Por tanto, el uso del brazo ahusado 750 como válvula puede llevar a un mantenimiento apropiado de la ampolla que reduzca los riesgos de estos efectos colaterales perjudiciales.

El sistema de válvula de despeje de lumen 700 puede ser controlado sobre la base de lecturas de P1, P2 y P3 como se describe anteriormente. El sistema de válvula de despeje de lumen 700 de la presente invención puede hacerse utilizando un proceso MEMS en el que las capas se depositan sobre un sustrato que forma parte del alojamiento 720. Todos los elementos del sistema de válvula de despeje de lumen 700 pueden situarse sobre, debajo o incrustados en una placa que se extiende dentro de la ubicación de drenaje - muy similar a los dispositivos de drenaje de glaucoma actualmente disponibles.

La figura 8 es una vista en perspectiva de una válvula de despeje de lumen con un miembro de despeje de fibra según los principios de la presente invención. La forma de realización de la figura 8 es similar a la de la figura 7, excepto en que la figura 8 representa también una cabeza de aguja 810 que está situada en la ubicación de drenaje. Típicamente, la ubicación de drenaje está en el espacio subconjuntival. De esta manera, una ampolla en el espacio subconjuntival recibe el humor acuoso que sale del alojamiento 710. La cabeza de aguja 810 puede hacerse oscilar para mantener la ampolla despejada de fibras o para reducir la fibrosis (que es una causa del fallo de la ampolla). De esta manera, cuando se mueve el brazo de actuación 740, la cabeza de aguja 810 se mueve en la ubicación de drenaje (en este caso, una ampolla). La cabeza de aguja 810 puede desalojar las fibras e impedir la acumulación de tejido fibrótico.

La figura 9 es una vista en perspectiva de una válvula de despeje de lumen con un miembro de dispersión de humor acuoso para despejar la fibrosis según los principios de la presente invención. La forma de realización de la figura 9 es similar a la de la figura 7, excepto en que la figura 9 representa también una cabeza de aguja 910 que está situada en la ubicación de drenaje. En esta forma de realización, la cabeza de aguja 910 puede servir para despejar fibras en la ubicación de drenaje y/o dispersar humor acuoso hacia la ubicación de drenaje. El extremo de salida del alojamiento 920 está abierto para permitir que fluya humor acuoso hacia la ubicación de drenaje. La cabeza de aguja 910 está situada cerca de la salida dentro del alojamiento. La cabeza de aguja 910 es generalmente ancha y roma de modo que, cuando oscile, se distribuya humor acuoso hacia la ubicación de drenaje. El fluido pasa desde el tubo 710 hasta la ubicación de drenaje a través de microcanales 930 que se han grabado típicamente por vía química en la cabeza de aguja 910. La dispersión de humor acuoso puede ayudar a reducir la formación de resistencia en la ubicación de drenaje, creada típicamente por formación de una ampolla y/o crecimiento fibrótico, proporcionando un área efectiva mayor en la ubicación de drenaje, reduciendo la altura de la ampolla y/o reduciendo la presión de la ampolla a fin de gestionar más apropiadamente la morfología de la ampolla. Adicionalmente, la dispersión de humor acuoso puede ayudar al flujo de drenaje proporcionando unos medios mecánicos para superar la resistencia al flujo asociada con la ubicación de drenaje, creada típicamente por formación de una ampolla y/o crecimiento fibrótico.

La figura 10 es una vista en perspectiva de una válvula de despeje de lumen con miembro externo híbrido según los principios de la presente invención. La forma de realización de la figura 10 es similar a la forma de realización de la figura 9. En la figura 10, una cabeza de aguja ancha 1010 y agujeros de drenaje adicionales 1030 permiten una dispersión amplia de humor acuoso en la ubicación de drenaje (típicamente una ampolla subconjuntival). El fluido pasa desde el tubo 710 hasta la ubicación de drenaje a través de microcanales 930 que se han grabado típicamente por vía química en la cabeza de aguja 1010. En la figura 10, el alojamiento 1020 tiene un extremo de salida ancho que incluye múltiples agujeros de drenaje 1030. Además, el extremo ancho del alojamiento 1020 está abierto para permitir que el humor acuoso fluya a través de esta abertura ancha. Por tanto, en la forma de realización de la figura 10, el humor acuoso fluye desde la cámara anterior a través del tubo 710, a través del alojamiento 1020 y fuera de los agujeros de drenaje 1030 y el extremo ancho del alojamiento 1020 en la ubicación de drenaje. Cuando se hace oscilar la cabeza de aguja 1010, ésta puede servir para despejar las fibras de la ubicación de drenaje. Puede dispersar también humor acuoso hacia la ubicación de drenaje.

Las formas de realización de las figuras 7-10 pueden hacerse funcionar de dos modos diferentes - modo de despeje de lumen en el que el brazo ahusado 750 oscila o se mueve y el modo de válvula en el que el brazo ahusado 750 se mantiene en una posición particular para restringir el flujo de fluido a través del tubo 710. En el modo de despeje de lumen, el brazo ahusado 750 se mueve o se hace oscilar para despejar el material fibroso desde el interior del tubo 710 y/o la ubicación de drenaje. En el modo de despeje de lumen, el brazo ahusado 750 puede ayudar también a dispersar humor acuoso en la ubicación de drenaje.

Cuando se hace funcionar como una válvula, el brazo ahusado 750 puede mantenerse en una posición particular para restringir el flujo de humor acuoso a través del tubo 710. La posición del brazo ahusado 750 puede cambiarse a lo largo del tiempo sobre la base de lecturas de presión procedentes de los sensores de presión P1, P2 y/o P3 como se describe anteriormente con respecto a las figuras 3-6. De esta manera cualquiera de las siguientes puede ser la base para el control del brazo ahusado 750: IOP, presión en la ampolla, caudal de fluido, etc.

La figura 11A es un diagrama de un sistema de válvula de dos lúmenes y sensor de presión de acuerdo con los principios de la presente invención. En la figura 11A, el tubo 710 del sistema de válvula activa/despeje de lumen puentea la cámara anterior y una ubicación de drenaje. Un segundo tubo 430 incluye la tapa extrema 510 como se describe en la figura 5. El sistema de la figura 11A combina el sensor de presión de las figuras 5 y 6 con el dispositivo de válvula activa/despeje de lumen de las figuras 7-10, en donde este último puede servir como válvula de control 420. De esta manera, un tubo 430 puede utilizarse para medir la IOP, mientras que un segundo tubo 710

puede utilizarse para drenar humor acuoso. La comunicación fluidica entre una localización seca 360 y la porción de detección de P3 de la tapa extrema 510 puede ser proporcionada por un tubo 1100. La figura 11B es otra posible disposición en la que un único tubo reside en la cámara anterior 340. En la figura 11B, la tapa extrema 510 está situada en una abertura en el tubo 430.

Las figuras 12A y 12B son vistas en sección transversal de un entubado doble que puede utilizarse con el sistema de la presente invención. En la figura 12A, dos lúmenes 430 y 710 están contenidos en un único tubo. La figura 12A muestra esta disposición de entubado de doble ánima. En la figura 12B, dos lúmenes 430 y 710 están contenidos en dos tubos independientes que están unidos conjuntamente. La figura 12B muestra esta disposición de entubado de doble conducto. Otras variaciones de un dispositivo de doble lumen pueden utilizarse también en conjunción con la presente invención.

La figura 13 es una vista en perspectiva de un sistema de válvula de dos lúmenes y sensor de presión según los principios de la presente invención. En la figura 13, dos tubos 430 y 710 están conectados en un extremo (el extremo que reside en la cámara anterior) y están separados en el otro extremo (en este caso, el extremo que reside en el espacio subconjuntival). El tubo 430 tiene una tapa extrema 510 que mide la IOP. El tubo 710 recibe el brazo ahusado 750. El brazo ahusado 750 puede servir para despejar el interior del tubo 710. El tubo 750 puede actuar también como una válvula que puede ocluir parcial o totalmente el interior del tubo 710. El brazo ahusado 750 está acoplado a cualquiera de los sistemas representados en las figuras 7-10. Una barrera 350 separa P3 de la salida de 710, típicamente la ubicación de drenaje 410. De esta manera, P3 está en un espacio "seco" 360 y mide una aproximación de presión atmosférica. El extremo de salida de 710 (mostrado junto al brazo ahusado 750) está situado en un espacio "húmedo" o ubicación de drenaje tal como 410. Como se hace notar anteriormente, P2 está situado en este espacio "húmedo".

La energía para el sistema de vigilancia de presión o el sistema de drenaje activo puede suministrarse por una fuente de energía 205 como se describe anteriormente. Como se muestra en la figura 2, la fuente de energía 205 está acoplada a un generador de energía 1410. En la figura 14 se muestra un ejemplo del generador de energía 1410. En la figura 14, el generador de energía 1410 tiene un microgenerador 1420 acoplado a un rotor 1430. En este ejemplo, cuando gira el rotor 1430, el microgenerador 1420 produce energía. Por tanto, el funcionamiento del generador de energía 1410 es muy similar al de cualquier generador convencional. Aunque el rotor 1430 se muestra con cuatro palas conectadas a un árbol, puede emplearse cualquier diseño de rotor. Además, puede emplearse cualquier otro tipo de aparato que convierta un flujo de fluido en energía. La figura 14 está destinada solamente a ser un ejemplo.

El generador de energía 1410 es capaz de explotar el flujo de fluido de humor acuoso desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410. Puesto que la finalidad general de cualquier dispositivo de drenaje de glaucoma es desviar humor acuoso desde la cámara anterior 340 hasta una ubicación de drenaje 410, el humor acuoso fluye desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410 (en este caso, a través de un tubo, tal como el tubo 430). Hay una diferencia de presión natural entre la presión de fluido en la cámara anterior 340 y la presión de fluido en la ubicación de drenaje 410. Esta diferencia de presión hace que el humor acuoso fluya desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410. El generador de energía 1410 convierte este flujo de fluido de humor acuoso en energía.

En un ejemplo típico, el humor acuoso que fluye a través del tubo 430 hace girar el rotor 1430 en aproximadamente 1 revolución por minuto sobre la base del caudal de humor acuoso de alrededor de dos microlitros por minuto. Si la diferencia de presión entre la cámara anterior 340 y la ubicación de drenaje 410 es de aproximadamente ocho milímetros de mercurio, la energía potencial transferible es de aproximadamente 25 nanovatios (o alrededor de dos milijulios de energía) por día. Esta energía puede almacenarse en la fuente de energía 205 y utilizarse para alimentar los sistemas (sensores de presión, telemetría, válvula activa, etc.) descritos en esta solicitud.

La figura 15 es una vista extrema de una forma de realización de un rotor según los principios de la presente invención. En la figura 15, el rotor 1430 tiene un árbol conectado a cuatro palas. El rotor 1430 está situado en el tubo 430 para explotar el fluido que fluye a través del tubo. Las flechas denotan la dirección de flujo de fluido de humor acuoso a través del tubo 430 y la dirección correspondiente de rotación del rotor 1430. Como se hace notar, la figura 15 representa una de muchas posibles configuraciones para el rotor 1430.

La figura 16 es un diagrama de una posible localización de un generador de energía en un sistema de drenaje de glaucoma según los principios de la presente invención. En el ejemplo de la figura 16, el generador de energía 1410 está situado en el tubo 430 o a lo largo de éste. El tubo 430 desvía la cámara anterior 340 hacia la ubicación de drenaje 410. La válvula 420 está situada en el extremo del tubo 430 como se describe previamente. En este ejemplo, la energía generada por el generador de energía 1410 se utiliza para alimentar la válvula 420 (y otros componentes del sistema).

La figura 17 es un diagrama de otra posible localización de un generador de energía en un sistema de drenaje de glaucoma según los principios de la presente invención. En el ejemplo de la figura 17, el generador de energía 1410 está situado en el extremo del tubo 430. Aquí, el generador de energía 1410 realiza dos funciones: genera energía y

actúa como una válvula. Puesto que el generador de energía 1410 resiste el flujo de fluido a través del tubo 430, esta resistencia al flujo puede utilizarse para controlar la tasa de humor acuoso que fluye a través del tubo 430. En otras palabras, el generador de energía 1410 puede hacerse funcionar como una válvula activa. Además, la rotación del rotor puede funcionar para despejar el lumen (como se describe anteriormente).

En el ejemplo de la figura 17, el microgenerador 1420 puede ser controlado para variar la resistencia al flujo del rotor 1430. Cuando el microgenerador 1420 es un simple generador de núcleo magnético y bobina (al igual que el generador eléctrico típico), la distancia entre el núcleo magnético y la bobina puede modificarse para variar la fuerza requerida para hacer girar el rotor 1430. Cuanta más fuerza se requiera para hacer girar el rotor 1430, más resistencia habrá a que el humor acuoso fluya a través del tubo 430. A la inversa, cuanta menos fuerza se requiera para hacer girar el rotor 1430, menos resistencia habrá a que el humor acuoso fluya a través del tubo 430. Esta resistencia al flujo de humor acuoso puede ser controlada para mantener una IOP deseada.

Con independencia de si el dispositivo de drenaje de glaucoma tiene un generador de energía o funciona sobre la energía almacenada, puede ser beneficioso un método de ahorro de energía para hacer funcionar el dispositivo. La figura 18 es un diagrama de flujo de un método de hacer funcionar el dispositivo de drenaje de glaucoma de la presente invención para conservar energía. En 1810 el sistema está encendido. En 1820 se mide la IOP. La IOP puede medirse como se describe anteriormente. Si la IOP está dentro de rango, entonces en 1830 el dispositivo se apaga (es decir, está en modo de sueño) durante un tiempo X. Si la IOP está fuera de rango, a continuación en 1840, la válvula se ajusta en consecuencia. En 1850 se mide la IOP. Si la IOP está dentro de rango, entonces en 1830 se apaga el dispositivo (es decir, está en modo de sueño) durante un tiempo X. Si la IOP está fuera de rango, entonces en 1840 se ajusta la válvula en consecuencia. Este proceso iterativo puede repetirse según sea necesario para mantener la IOP en un rango deseado.

En consecuencia, con el funcionamiento representado en la figura 18, el dispositivo de drenaje de glaucoma de la presente invención toma mediciones de IOP periódicas y hace ajustes en consecuencia. El intervalo de tiempo X entre las mediciones de IOP puede ser cualquier periodo de tiempo. Por ejemplo, las mediciones de IOP pueden hacerse cada diez minutos o cada hora. Puede ajustarse un rango de valores que determinen si las lecturas de IOP están dentro de rango o fuera de rango. Por ejemplo, una IOP por encima de 15 mm Hg puede considerarse demasiado alta. Si se toma una medición de IOP que esté por encima de 15 mm Hg, ésta está fuera de rango y la válvula se ajusta en consecuencia. La medición de IOP en 1850 puede repetirse también en cualquier intervalo de tiempo para ajustar la válvula. Por ejemplo, la lectura de IOP en 1850 puede repetirse cada minuto en el proceso de ajustar la válvula.

Por lo anterior, puede apreciarse que la presente invención proporciona una válvula de despeje de lumen que puede controlarse por un sensor de IOP. La presente invención proporciona un dispositivo similar a una válvula que puede despejar un lumen, dispersar humor acuoso y/o despejar material fibroso de una ubicación de drenaje. La presente invención proporciona también un generador de energía implantable que puede utilizarse para alimentar un sistema de este tipo. La presente invención se ilustra aquí a modo de ejemplo y pueden hacerse diversas modificaciones por un experto ordinario en la materia.

Otras formas de realización de la invención serán evidentes para los expertos en la materia a partir de la consideración de la memoria y la puesta en práctica de la invención divulgada en la misma.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de drenaje de glaucoma, que comprende:

- 5 una válvula activa configurada para ser situada entre una cámara anterior (340) de un ojo y una ubicación de drenaje;
- una fuente de energía (205) acoplada a la válvula activa; y
- 10 un controlador (215) acoplado a la fuente de energía; dirigiendo el controlador funcionalmente la energía desde la fuente de energía hasta la válvula activa sobre la base de una presión,
- comprendiendo la válvula activa:
- 15 un alojamiento (720) con un extremo de salida abierto;
- un tubo (710) en comunicación fluidica con el alojamiento;
- un actuador (730) situado en el alojamiento;
- 20 un brazo de actuación (740) situado por lo menos parcialmente en el alojamiento, estando el brazo de actuación acoplado al actuador, y
- por lo menos un brazo ahusado (750) acoplado rígidamente al brazo de actuación, estando un extremo ahusado del brazo ahusado situado por lo menos parcialmente en el tubo.
- 25

2. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, en el que la presión es la presión intraocular y el controlador (215) dirige funcionalmente la energía desde la fuente de energía hasta la válvula activa cuando la presión intraocular no está dentro de un rango.

30 3. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, en el que la ubicación de drenaje se selecciona de entre el grupo que consiste en: un espacio subconjuntival del ojo, un espacio supracoroidal del ojo, un espacio supraciliar del ojo, un espacio subescleral del ojo y el exterior del ojo.

35 4. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, en el que el controlador (215) controla funcionalmente la posición del brazo ahusado (750), de modo que obstruya parcialmente el tubo, restringiendo de este modo el flujo de fluido a través del tubo (710).

40 5. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, que comprende además:

una cabeza de aguja (810, 910, 1010) que conecta el brazo de actuación (740) al brazo ahusado, estando la cabeza de aguja situada enfrente del extremo ahusado del brazo ahusado.

45 6. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 5, en el que el controlador (215) controla funcionalmente el actuador (730) para mover la cabeza de aguja (810, 910, 1010) en una ubicación de drenaje para dispersar humor acuoso en la ubicación de drenaje.

7. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, que comprende además:

50 un primer sensor de presión (P1) situado en comunicación fluidica con una cámara anterior de un ojo; y

un segundo sensor de presión (P2) situado en la ubicación de drenaje;

aproximándose una diferencia entre las lecturas del primer sensor de presión y el segundo sensor de presión a un diferencial de presión entre la cámara anterior y la ubicación de drenaje; y utilizando además el controlador funcionalmente el diferencial de presión para controlar la válvula activa.

55

8. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 4, que comprende además:

60 un primer sensor de presión (P1) situado en comunicación fluidica con una cámara anterior de un ojo; y

un sensor de presión remoto (P3) situado lejos del primer sensor de presión, de tal manera que el sensor de presión remoto mida la presión atmosférica o se aproxime a la misma;

aproximándose una diferencia entre las lecturas del primer sensor de presión y el sensor de presión remoto a la presión intraocular; y utilizando además el controlador (215) funcionalmente la presión intraocular para controlar

65

la válvula activa.

9. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, que comprende además:

- 5 un primer sensor de presión (P1) situado en comunicación fluidica con una cámara anterior de un ojo;
- un sensor de presión remoto (P3) situado lejos del primer sensor de presión, de tal manera que el sensor de presión remoto mida la presión atmosférica o se aproxime a la misma;
- 10 estando el controlador (215) configurado para leer el primer y segundo sensores de presión;
- aproximándose una diferencia entre las lecturas del primer sensor de presión y el sensor de presión remoto a la presión intraocular; y leyendo además el controlador funcionalmente el primer sensor de presión y el sensor de presión remoto una vez durante un periodo de tiempo.

10. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 9, que comprende además:

una barrera que separa el primer sensor de presión (P1) del sensor de presión remoto (P3).

11. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, que comprende además:

- un primer sensor de presión (P1) situado en comunicación fluidica con una cámara anterior de un ojo;
- un segundo sensor de presión (P2) situado en una ubicación de drenaje;
- 25 estando el controlador (215) configurado para leer el primer y segundo sensores de presión; y
- una fuente de energía acoplada al controlador;
- 30 aproximándose una diferencia entre las lecturas del primer sensor de presión y el segundo sensor de presión a un diferencial de presión entre la cámara anterior y la ubicación de drenaje; y leyendo además el controlador funcionalmente el primer sensor de presión y el segundo sensor de presión una vez durante un periodo de tiempo.

12. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, que comprende además:

- un primer sensor de presión (P2) situado en una ubicación de drenaje;
- un sensor de presión remoto (P3) situado lejos del primer sensor de presión, de tal manera que el sensor de presión remoto mida la presión atmosférica o se aproxime a la misma;
- 40 un controlador configurado para leer el primer y segundo sensores de presión; y
- una fuente de energía acoplada al controlador;
- 45 aproximándose una diferencia entre lecturas del primer sensor de presión (P2) y el sensor de presión remoto (P3) a la presión en la ubicación de drenaje; y leyendo además el controlador funcionalmente el primer sensor de presión (P1) y el sensor de presión remoto una vez durante un periodo de tiempo.

13. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, que comprende además

- un primer sensor de presión (P1) situado en comunicación fluidica con la cámara anterior,
- un segundo sensor de presión (P2) situado en la ubicación de drenaje; y
- 55 un tercer sensor de presión (P3) situado lejos del primer y segundo sensores de presión; leyendo el controlador (215) funcionalmente los sensores de presión primero, segundo y tercero una vez durante un periodo de tiempo.

14. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 13, en el que el periodo de tiempo es superior a treinta segundos e inferior a una hora.

15. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 13, en el que el controlador (215) calcula funcionalmente una presión intraocular sobre la base de una presión leída en los sensores de presión primero, segundo o tercero.

16. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 13, en el que el controlador (215) dirige

funcionalmente la energía desde la fuente de energía hasta la válvula activa sobre la base de una presión leída en los sensores de presión primero, segundo o tercero.

5 17. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 16, en el que el controlador (215) lee posteriormente de manera funcional los sensores de presión primero, segundo y tercero y dirige un ajuste adicional de la válvula activa.

10 18. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 13, en el que el controlador (215) ajusta funcionalmente la válvula activa sobre la base de una presión leída en los sensores de presión primero, segundo o tercero para cambiar la presión intraocular de un ojo.

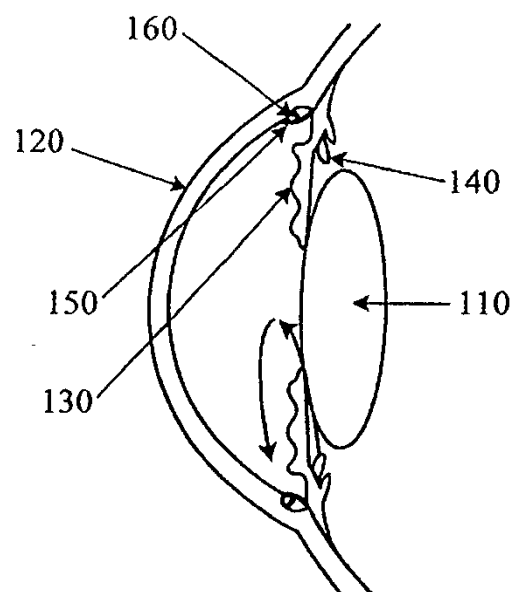


Fig. 1

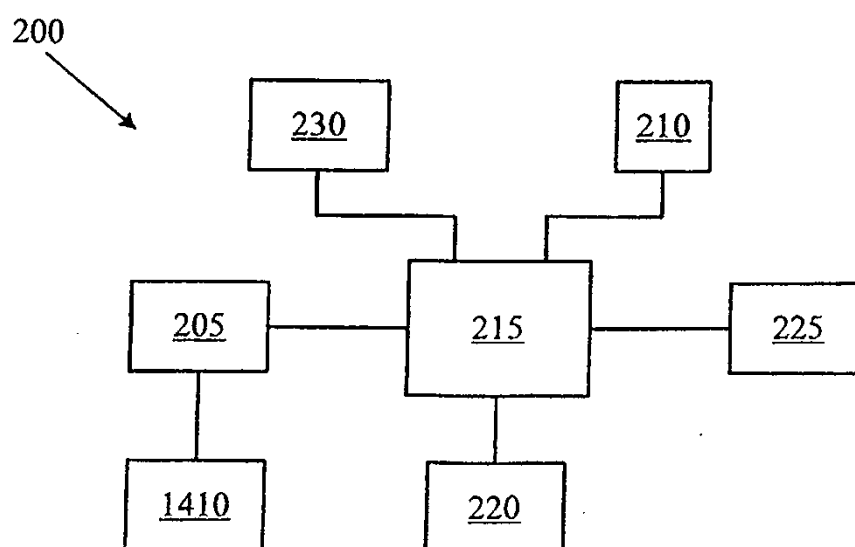
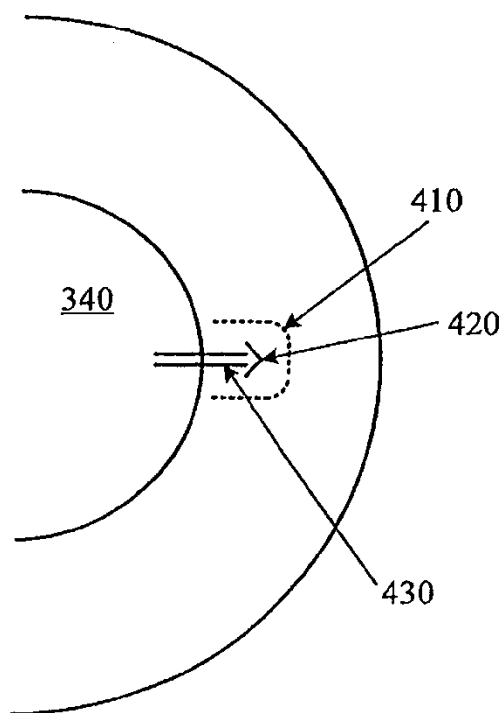
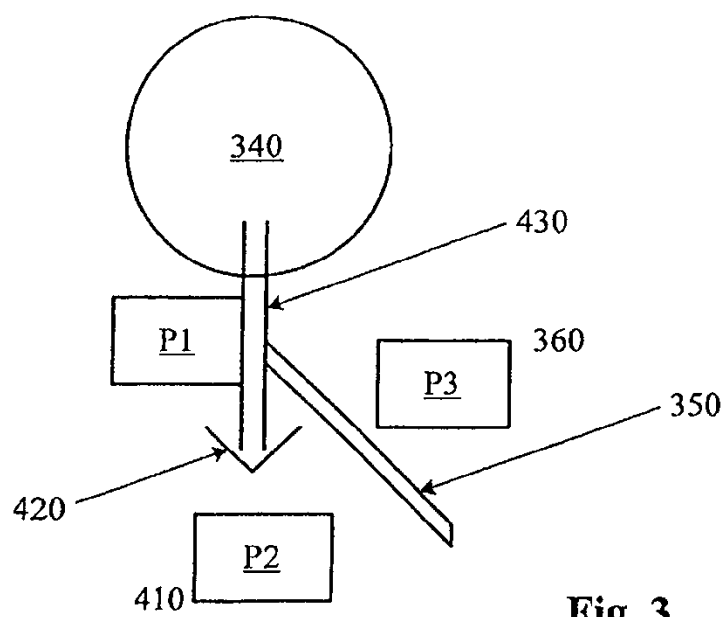


Fig. 2



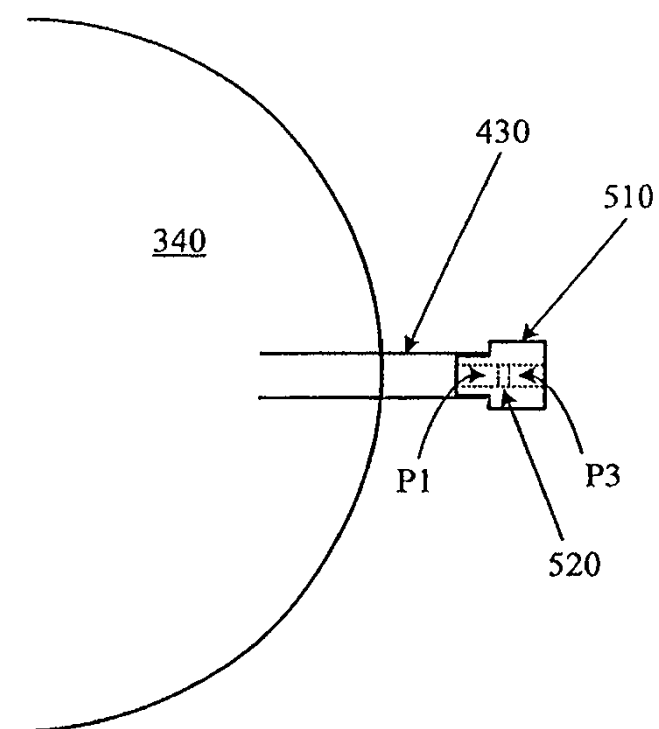


Fig. 5

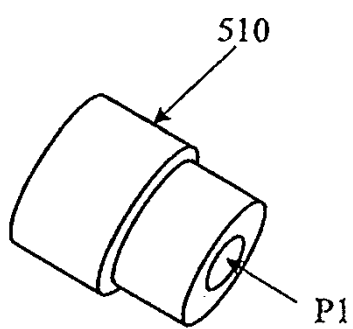


Fig. 6A

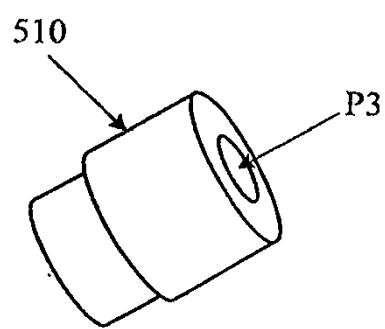


Fig. 6B

Fig. 7A

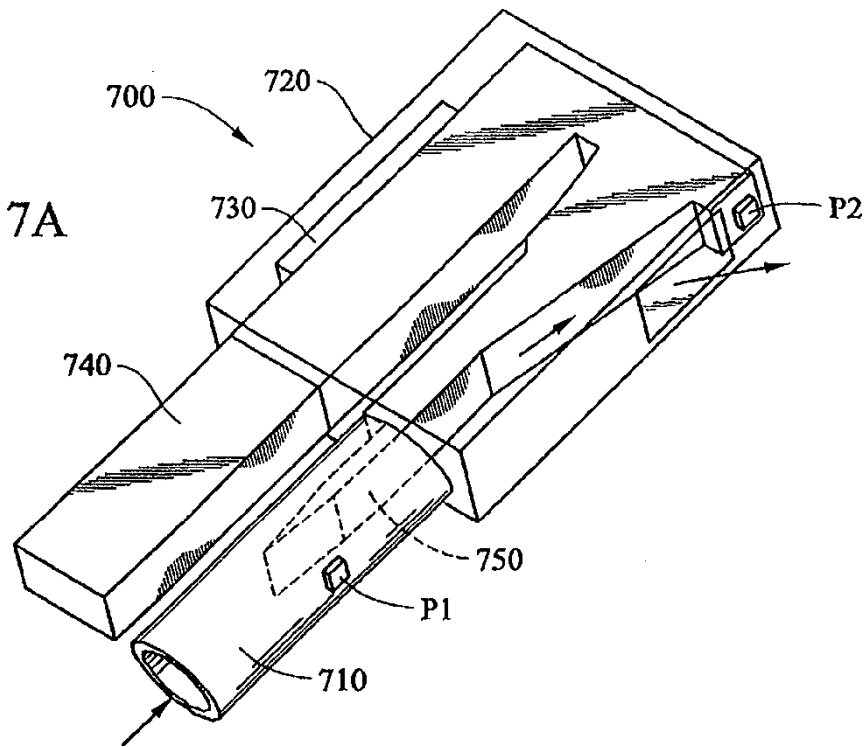
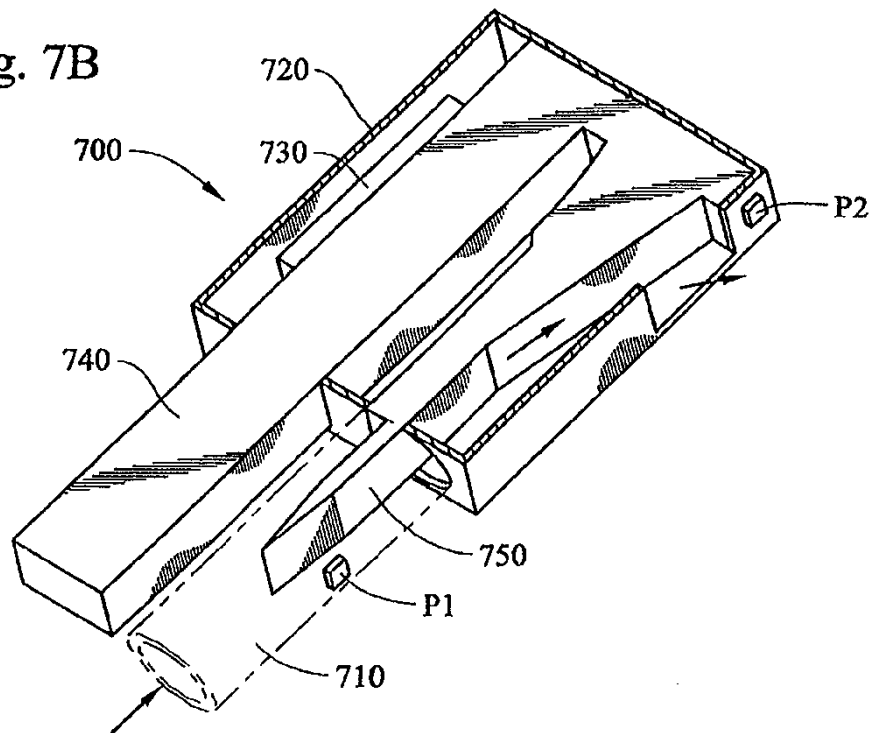


Fig. 7B



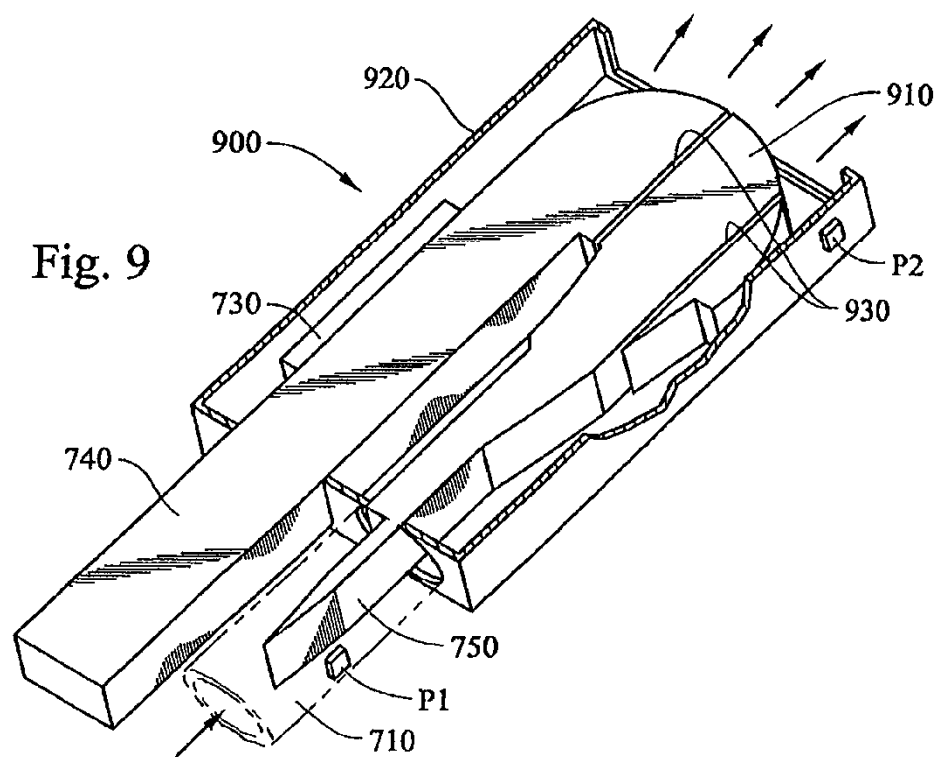
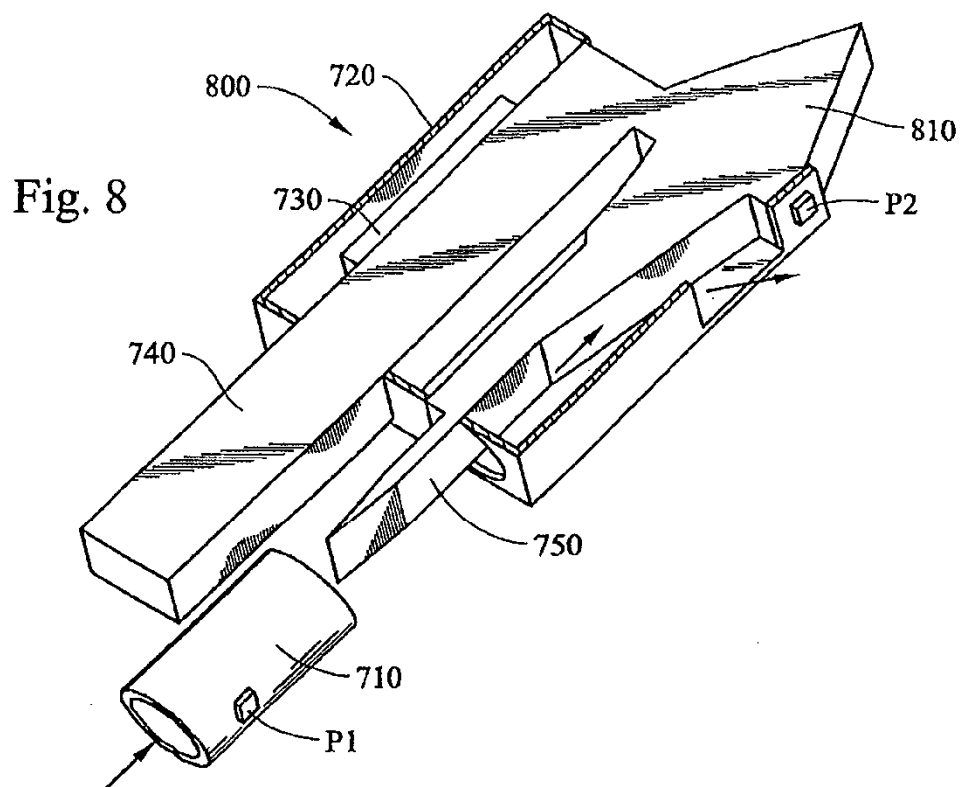
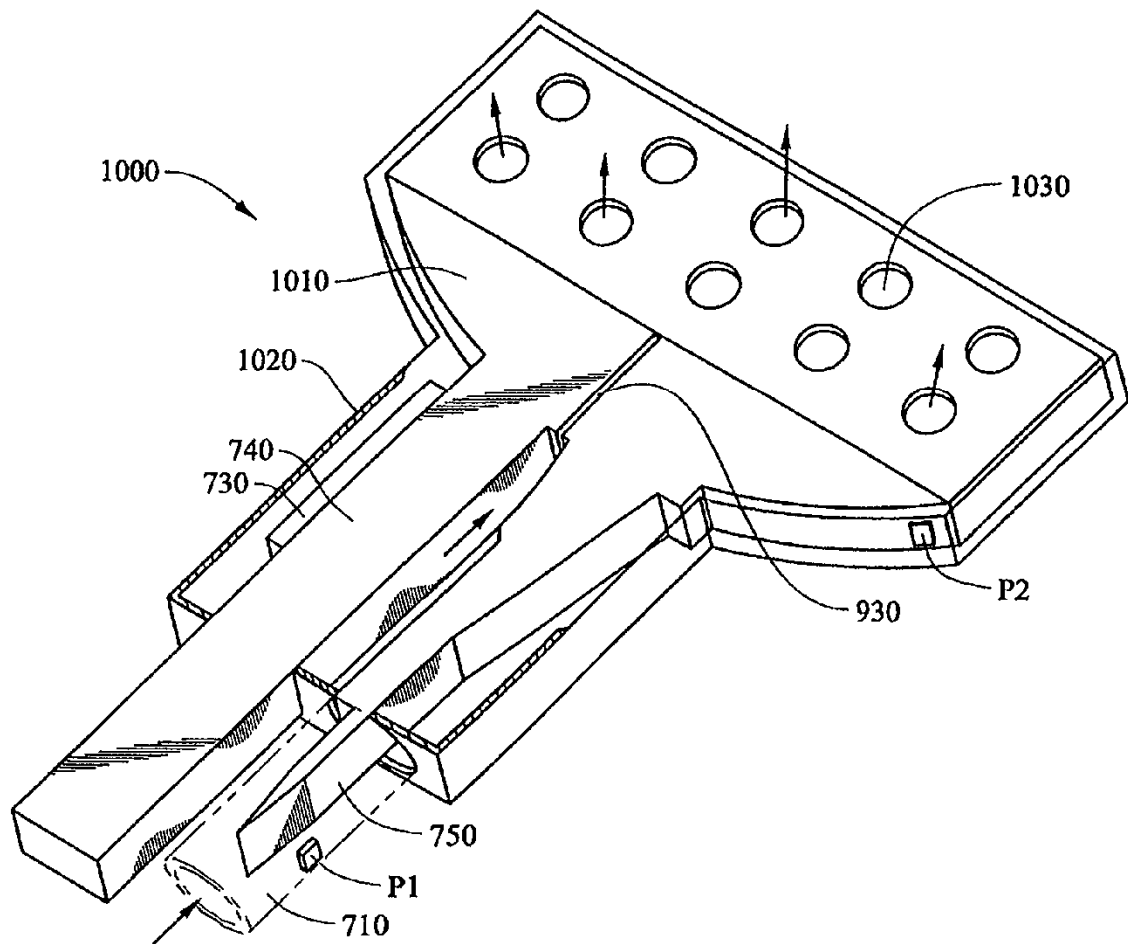
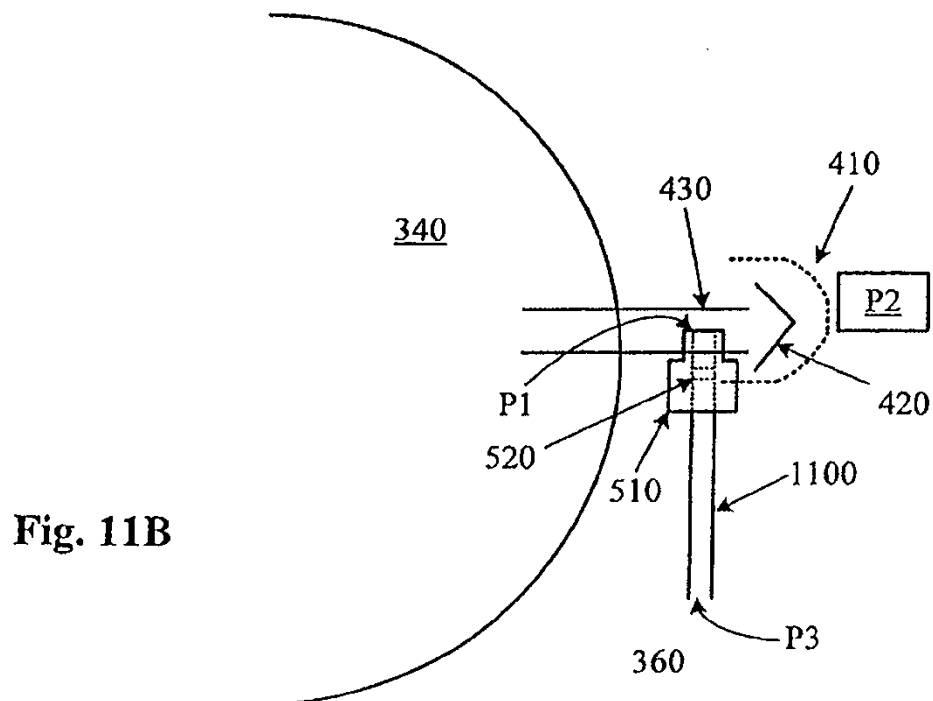
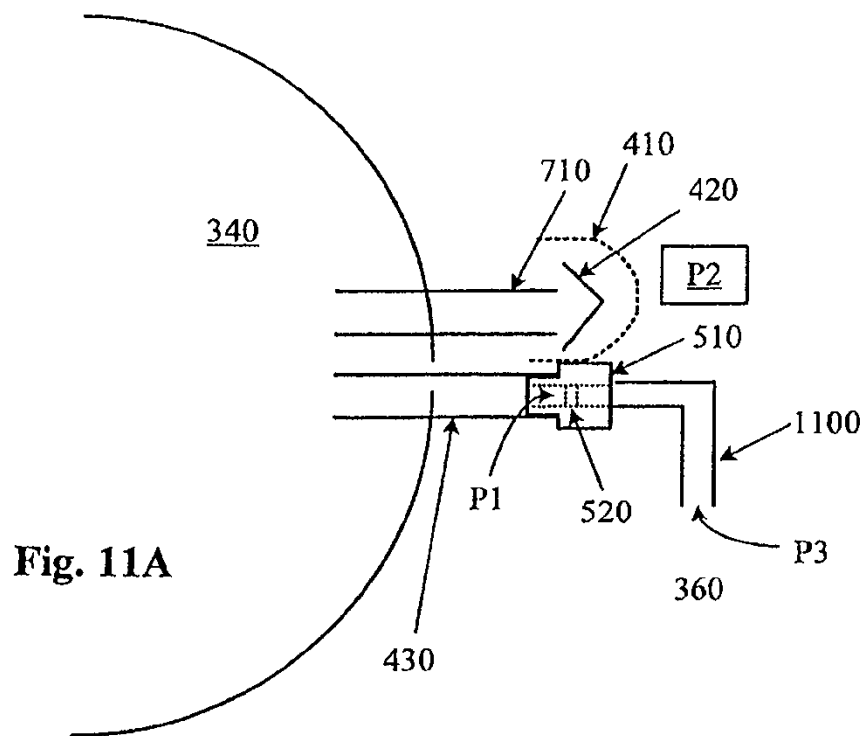


Fig. 10





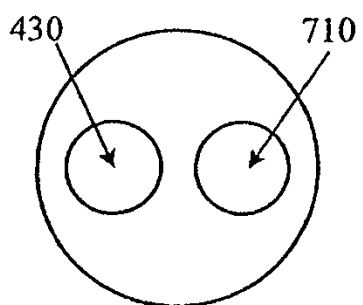


Fig. 12A

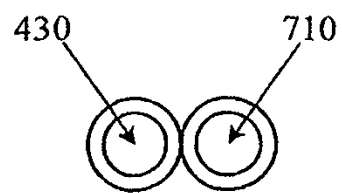


Fig. 12B

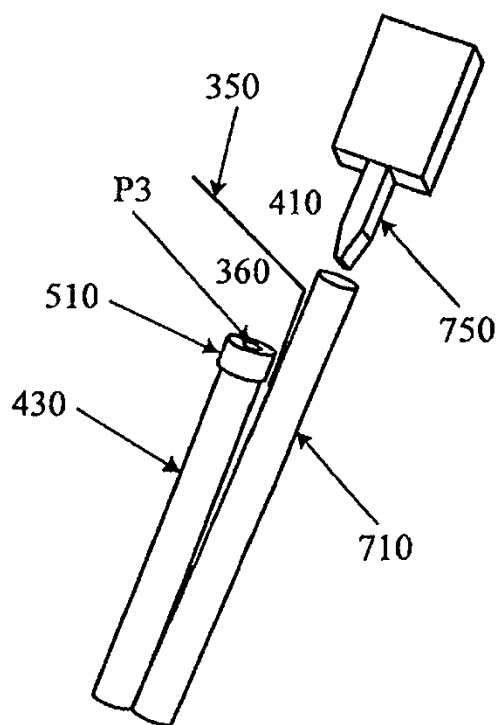


Fig. 13

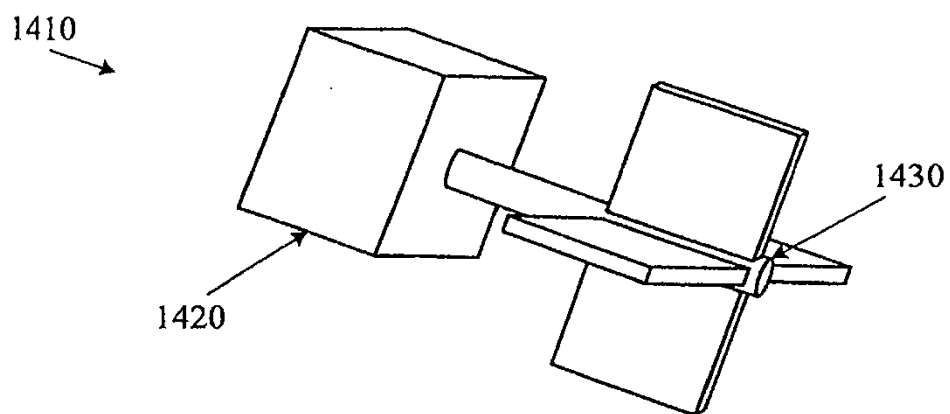


Fig. 14

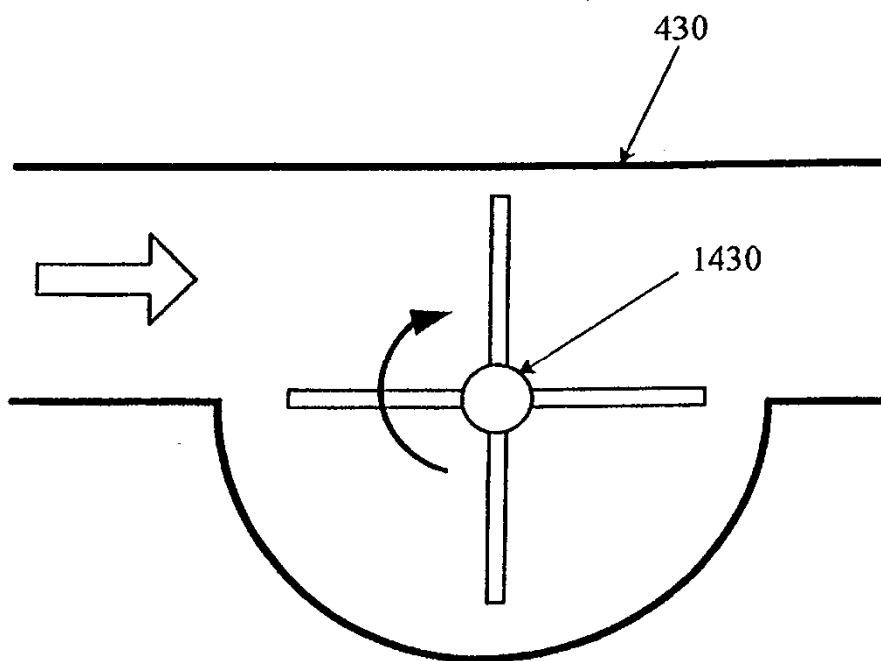


Fig. 15

Fig. 16

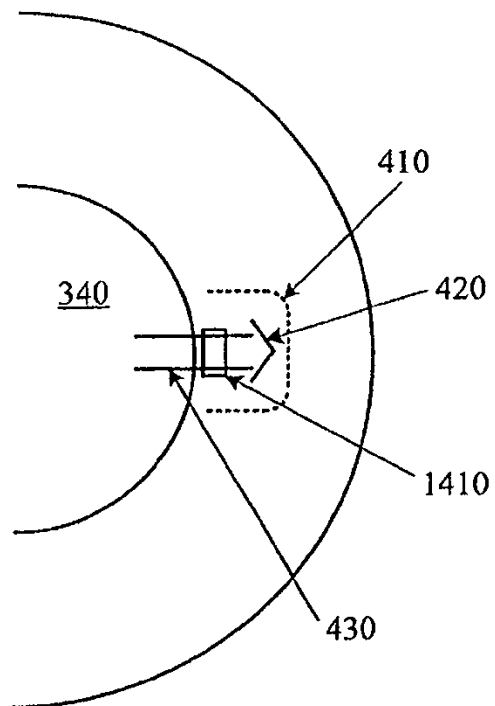
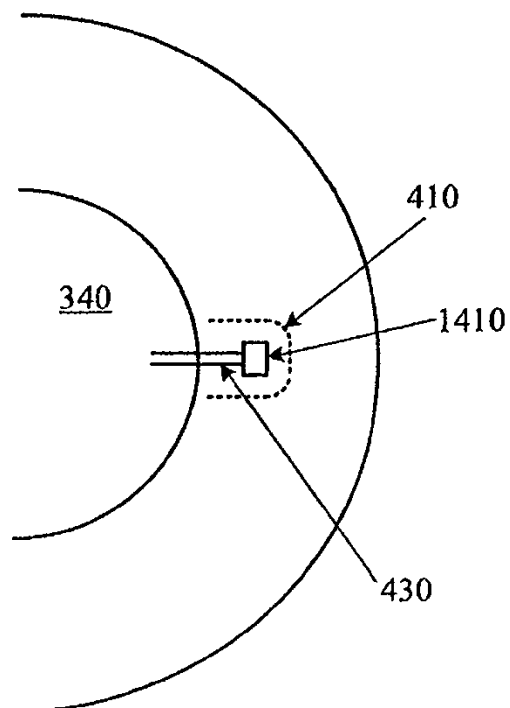


Fig. 17



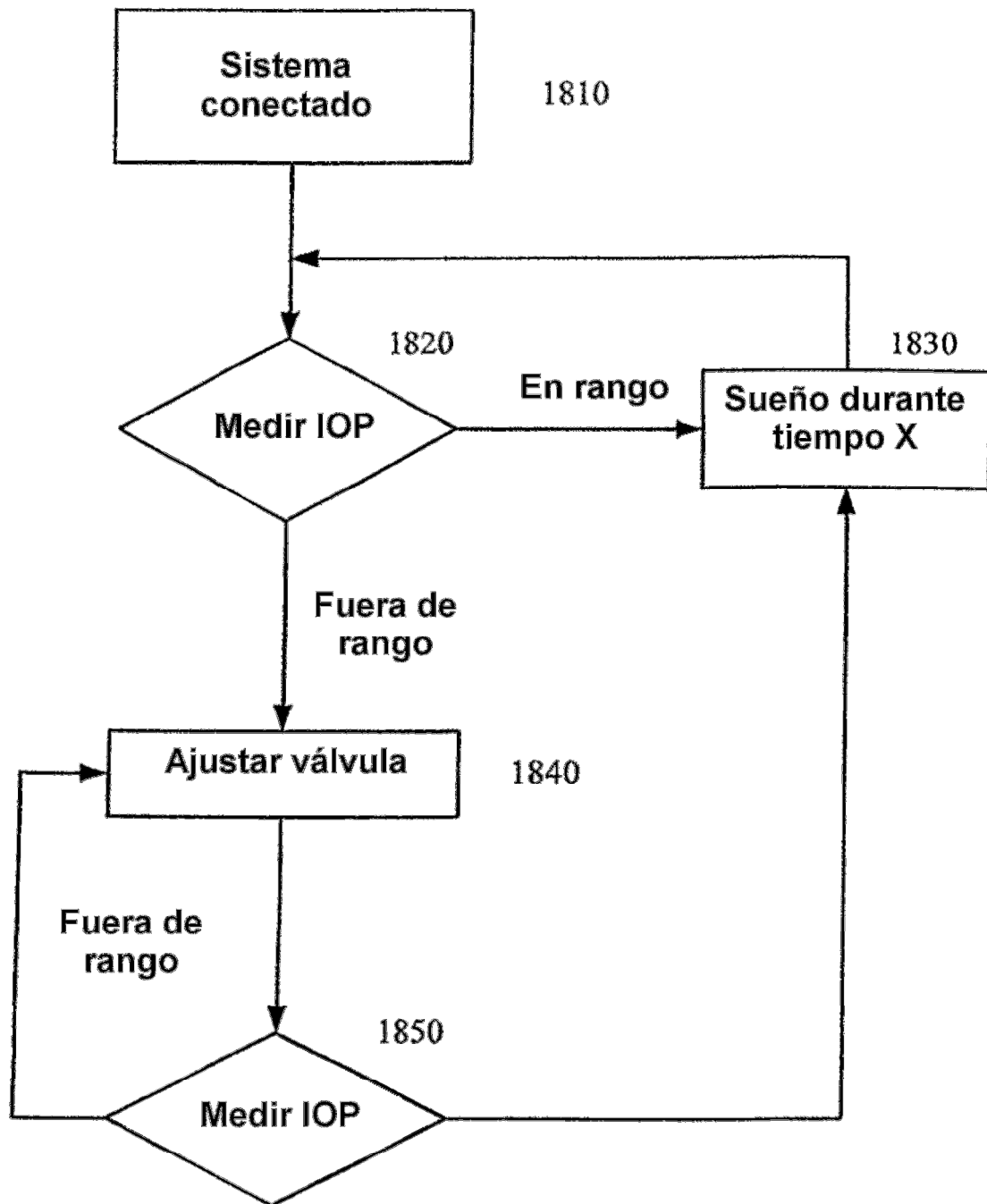


Fig. 18