

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 469 393**

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 13162990 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.05.2014 EP 2614801**

54 Título: **Dispositivo de drenaje de glaucoma con bomba**

30 Prioridad:

**21.09.2009 US 563244**

**30.10.2009 US 609043**

**12.01.2010 US 685772**

**08.07.2010 US 832449**

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

**18.06.2014**

73 Titular/es:

**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)**

**6201 South Freeway**

**Fort Worth, Texas 76134-2099, US**

72 Inventor/es:

**RICKARD, MATTHEW J.A.**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 469 393 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 con bomba.

**5 Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo de drenaje de glaucoma con una bomba de electrolisis que puede actuar para despejar el lumen, impedir la fibrosis y/o dispersar adecuadamente el humor acuoso.

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 resulta cuando la presión intraocular (IOP) aumenta a presiones por encima de la normal durante periodos prolongados de tiempo. La IOP puede aumentar debido a un desequilibrio de la producción de humor acuoso y el drenaje del humor acuoso. Si se deja sin tratar, una IOP elevada provoca daños irreversibles en el nervio óptico y las fibras retinales, dando como resultado una pérdida permanente y  
15 progresiva 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 sale de la cámara anterior a través de las vías uveoesclerales, un complejo sistema de drenaje. El equilibrio delicado entre la producción y el drenaje del humor  
20 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 parezcan normales, el fluido acuoso se acumula dentro de la cámara anterior, provocando que se eleve la IOP. Si se deja sin tratar, esto puede dar como resultado  
25 un daño permanente del nervio óptico y la retina. Generalmente, se prescriben gotas oculares para bajar la presión del ojo. En algunos casos, se realiza cirugía si la IOP no puede controlarse adecuadamente con terapia médica. El documento US 2005049578 se refiere a una bomba ocular implantable para reducir la presión intraocular y describe una bomba trabecular que puede implantarse en el ojo para reducir la presión intraocular. La bomba drena el humor acuoso de la cámara anterior al interior de las vías de escape, tales como el canal de Schlemm. Un sistema de  
30 retroalimentación incluye la bomba intraocular y un sensor de presión en comunicación con la bomba, para regular la presión intraocular.

Sólo aproximadamente el 10% de la población padece glaucoma de cierre de ángulo agudo. El cierre de ángulo agudo tiene lugar debido a una anomalía de las estructuras en la parte delantera del ojo. En la mayoría de estos  
35 casos, el espacio entre 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 se eleva bruscamente, provocando un repentino ataque de cierre de ángulo.

El glaucoma secundario tiene lugar como resultado de otra enfermedad o problema dentro del ojo tal como: inflamación, trauma, cirugía previa, diabetes, tumores y ciertas medicaciones. Para este tipo, tanto el glaucoma  
40 como el problema subyacente deben ser tratados.

La figura 1 es un diagrama de la parte frontal de un ojo que ayuda a explicar los procesos de glaucoma. En la figura  
45 1, se muestran representaciones del cristalino 110, la córnea 120, el iris 130, los cuerpos ciliares 140, la 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 localizado en el ángulo de la cámara anterior. El ángulo de la cámara anterior que se extiende circunferencialmente alrededor del ojo, contiene estructuras que permiten que se drene el humor acuoso. La primera  
50 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. La malla trabecular 150 parece actuar como filtro, limitando la salida de humor acuoso y proporcionando una contrapresión que produce la IOP. El canal de Schlemm 160 está localizado más allá de la malla trabecular 150. El canal de Schlemm 160 tiene canales colectores que permiten que el humor acuoso salga de la cámara anterior. Las dos flechas en la cámara anterior de la figura 1 muestran el flujo de humor acuoso desde los cuerpos ciliares 140 sobre el cristalino 110, sobre el iris 130, a través  
55 de la malla trabecular 150, y hacia el canal de Schlemm 160 y sus canales colectores.

En pacientes con glaucoma, la IOP puede variar ampliamente durante un periodo de 24 horas. Generalmente, la IOP es muy alta en las horas tempranas de la mañana antes de que se administre la medicación después de levantarse.  
60 Presiones mayores 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.

**Sumario de la invención**

65 En una forma de realización de acuerdo con los principios de la presente invención, la presente invención es un dispositivo de drenaje de glaucoma que comprende un tubo con un primer extremo configurado para localizarse en

5 una cámara anterior de un ojo y un segundo extremo configurado para situarse en una ubicación de drenaje; una bomba en comunicación fluidica con el tubo, comprendiendo la bomba un accionador y una membrana flexible que confina una cámara; una primera válvula de retención localizada aguas arriba de la bomba; y una segunda válvula de retención localizada aguas abajo de la bomba; en donde se cambia un volumen de la cámara para bombear fluido desde la cámara anterior hasta la ubicación de drenaje.

10 En otra forma de realización de acuerdo con los principios de la presente invención, la presente invención es un dispositivo de drenaje de glaucoma que comprende un tubo de drenaje principal con un primer extremo configurado para localizarse en una cámara anterior de un ojo y un segundo extremo configurado para situarse en una ubicación de drenaje; un tubo de drenaje en derivación acoplado para fluido al tubo de drenaje principal y en paralelo con éste; una bomba en comunicación con el tubo de drenaje en derivación, comprendiendo la bomba un primer accionador y una primera membrana flexible que confina una primera cámara; una primera válvula de retención localizada aguas arriba de la bomba; una segunda válvula de retención localizada aguas abajo de la bomba; una válvula activa localizada aguas arriba de la primera válvula de retención, comprendiendo la válvula activa un segundo accionador y una segunda membrana flexible que confina una segunda cámara; y una tercera válvula de retención localizada entre la válvula activa y el segundo extremo del tubo de drenaje principal; en donde se cambia un volumen de la primera cámara para bombear fluido desde la cámara anterior hasta la ubicación de drenaje.

20 En otra forma de realización de acuerdo con los principios de la presente invención, la presente invención es un dispositivo de drenaje de glaucoma que comprende un tubo de drenaje con un primer extremo configurado para situarse en una cámara anterior de un ojo y un segundo extremo configurado para situarse en una ubicación de drenaje; una válvula activa en comunicación con el tubo de drenaje, comprendiendo la válvula activa un accionador y una membrana flexible que confina una cámara; y una válvula de retención localizada entre la válvula activa y el segundo extremo del tubo de drenaje principal; en donde se cambia un volumen de la cámara para ocluir al menos parcialmente el tubo de drenaje.

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

### Breve descripción de los dibujos

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

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

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

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

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

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

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

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

55 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.

60 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 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.

65 Las figuras 11A y 11B muestran una implementación de tapa extrema del sistema de válvula y sensor de presión según los principios de la presente invención que incluye versiones de lumen tanto único como doble.

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

5 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.

La figura 14 es una vista en perspectiva de un generador de potencia según los principios de la presente invención.

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

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

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

20 La figura 18 es un diagrama de un sensor de IOP y un mecanismo de bomba y/o válvula según los principios de la presente invención.

La figura 19 es un diagrama de una posible aplicación del mecanismo de bomba y/o válvula según los principios de la presente invención.

25 La figura 20 es un diagrama de un mecanismo de bomba y válvula según los principios de la presente invención.

Las figuras 21A y 21B son diagramas que ilustran una posible operación de un mecanismo de bomba y válvula según los principios de la presente invención.

30 Las figuras 22A, 22B y 22C son diagramas que ilustran un mecanismo de bomba y una posible operación del mecanismo de bomba según los principios de la presente invención.

#### **Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

35 Se hace ahora referencia en detalle a los ejemplos de realización de la invención, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos que se acompañan. Siempre que sea posible, se utilizan los mismos números de referencia en todos los dibujos para referirse a partes iguales o 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 potencia 205, un sensor de IOP 210 (que incluye P1 y P2 y, opcionalmente, P3), un procesador 215, una memoria 220, un módulo de transmisión de datos 225 y un altavoz opcional 230.

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

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

55 El procesador 215 es típicamente un circuito integrado con patillas de potencia, entrada y salida capaz de realizar funciones lógicas. En diversas realizaciones, 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 potencia 205 o una memoria 220. En otras realizaciones, 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, en su lugar, es un controlador de uso especial configurado para controlar diferentes componentes que realizan distintas funciones.

65 La memoria 220 es típicamente una memoria de semiconductor tal como una memoria flash NAND. Cuando 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 en la memoria 220 y leer de ella. Por ejemplo, el procesador 215 puede configurarse para leer datos del sensor de IOP 210 y escribir esos datos en la memoria 220. De esta manera, pueden almacenarse en la memoria 220 una serie de lecturas de IOP. El procesador 215 es capaz también de realizar otras funciones de memoria básicas, tales como borrado o sobrescritura de la memoria 220, 5 detección del momento en que la memoria 220 está llena, 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 10 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 en la memoria 220 o leer datos de ésta. Puesto que la cantidad de datos almacenados típicamente en la memoria 220 es probable que sea pequeña (comprendiendo lecturas de IOP a lo largo de un periodo de tiempo), la velocidad con la 15 cual se transfieren 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 potencia (por ejemplo, batería baja, fallos en la batería), datos de altavoz (tonos de aviso, voces), datos de sensor de IOP (lecturas de IOP, condiciones del problema), y similares.

El altavoz opcional 230 proporciona un tono de aviso o voz al paciente cuando existe una condición peligrosa. Por ejemplo, si la IOP está a un nivel que es probable que conduzca a daños o presente un riesgo para el paciente, el altavoz 230 puede hacer sonar un tono de aviso para alertar al paciente de que busque atención médica o de que se administre gotas para los ojos. 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 20 puede hacer funcionar el altavoz 230 para hacer sonar un aviso. El umbral puede ajustarse y almacenarse en la memoria 220. De esta manera, un umbral de IOP puede ajustarse por un médico y, cuando se excede, puede hacerse sonar un aviso.

Alternativamente, puede activarse el módulo de transmisión de datos para comunicar una condición de IOP elevada a un dispositivo secundario tal como una PDA, un teléfono celular, un ordenador, un reloj de pulsera, un dispositivo de cliente exclusivamente para esta finalidad, un sitio de almacenamiento de datos accesible de forma remota (por ejemplo, un servidor de internet, un servidor de correo electrónico, un servidor de mensajes de texto), u otro dispositivo electrónico. En una realización, un dispositivo electrónico personal sube los datos al sitio de almacenamiento de datos accesible de manera remota (por ejemplo, un servidor de internet, un servidor de correo electrónico, un servidor de mensajes de texto). Puede subirse información a un sitio de almacenamiento de datos accesible de manera remota 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 un entorno hospitalario, después de que un paciente se haya sometido a cirugía de glaucoma y se le haya implantado el sistema 200, un dispositivo secundario puede localizarse cerca de 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 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. 30

Un sistema de este tipo es también adecuado para uso fuera de un entorno hospitalario. Por ejemplo, si existe una condición de IOP insegura, el procesador 215 puede hacer funcionar el altavoz 230 para hacer sonar un aviso audible. El paciente es alertado entonces y puede buscar atención médica. El aviso puede ser desconectado por un profesional médico en una pluralidad de 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 comunicarse 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 de desconectar el altavoz 230. 35

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 localizado en la cámara anterior 340 o está en comunicación fluidica con ésta, el sensor de presión P2 está localizado en un sitio de drenaje en el espacio subconjuntival, y el sensor de presión P3 está localizado remotamente con respecto a P1 y P2. El sensor de presión P1 puede localizarse 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. 40

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 45

cámara anterior 340. La discrepancia de medición esperada entre la presión de cámara anterior verdadera y la medida por P1 cuando se localiza en un tubo aguas abajo de la cámara anterior (aun cuando se localiza entre la esclerótica y la conjuntiva) es muy mínima. Por ejemplo, la ley de Poiseuille para el flujo en tuberías 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 agua de 3 microlitros por minuto.

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

En una forma de realización de la presente invención, el sensor de presión P3 está localizado 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 estar localizado también en una porción seca 360 del espacio subconjuntival, separado de la ubicación de drenaje. A pesar de la ubicación, el sensor de presión P3 está destinado a medir la presión atmosférica en la proximidad del ojo o en la superficie del ojo.

Generalmente, la IOP es una lectura de presión manométrica – la diferencia entre la presión absoluta en el ojo (medida por P1) y la presión atmosférica (medida por P3). La presión atmosférica, típicamente de alrededor de 760 mmHg, varía frecuentemente de 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. Una variación de este tipo en la presión atmosférica es significativa puesto que la IOP está típicamente en el rango de alrededor de 15 mmHg. Así, para una monitorización de 24 horas de la IOP, es deseable tener lecturas de presión para la cámara anterior (medida por P1) y la presión atmosférica en la proximidad del ojo (medida por P3).

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 la IOP real pueda calcularse (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 leerse posteriormente de la memoria de modo que la IOP real a lo largo del tiempo pueda interpretarse por un médico.

Los sensores de presión P1, P2 y P3 pueden ser cualquier tipo de sensor de presión adecuado para su 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).

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 drena 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 presiones 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.

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 deriva humor acuoso de la cámara anterior 340 a una ubicación de drenaje 410. Por ejemplo, se han desarrollado tubos que derivan humor acuoso de la cámara anterior 340 al espacio subconjuntival, formando así una ampolla debajo de la conjuntiva, o al espacio subescleral, formando así una ampolla debajo de la esclerótica. (Se hace notar que una ampolla es un receptáculo de fluido que se forma debajo de la conjuntiva o la esclerótica). Otros diseños de tubo derivan humor acuoso de la cámara anterior al espacio supracoroidal, el espacio supraciliar, el espacio yuxtauveal o la coroides. En otras aplicaciones, los tubos derivan humor acuoso de la cámara anterior al canal de Schlemm, un canal colector en el canal de Schlemm, o cualquiera de un número de diferentes vasos sanguíneos como una vena episcleral. Algunos tubos incluso derivan humor acuoso de la cámara anterior al exterior de la conjuntiva. Finalmente, en algunas aplicaciones, no se utiliza ningún tubo en absoluto. Por ejemplo, en un 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 de la cámara anterior, a través del agujero, y hasta una ampolla por debajo de la conjuntiva o la esclerótica. Cada una de estas diferentes ubicaciones anatómicas a las que se deriva humor acuoso es un ejemplo de una ubicación de drenaje 410. Otros ejemplos de una ubicación de drenaje 410 incluyen, pero no se limitan a ello: un espacio subconjuntival, un espacio supracoroidal, un espacio subescleral, un espacio supraciliar, canal de Schlemm, un canal colector, una vena episcleral y una vía uveoescleral.

En la figura 4, un tubo 430 con una válvula 420 en un extremo está localizado 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 localizado en la cámara anterior o en comunicación fluidica con la cámara anterior 340. Como se muestra en la realización de la figura 3, el sensor de presión P1 está localizado aguas arriba de la válvula 420. De esta manera, el sensor de presión P1 está localizado 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 realización, este diferencial de presión dicta la tasa de flujo de humor acuoso desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410.

Una complicación implicada en la cirugía de filtrado que deriva la cámara anterior 340 hasta una ubicación de drenaje 410 es la hipotonía – una caída peligrosa en la IOP que puede dar como resultado severas consecuencias. Es deseable controlar la tasa de salida de humor acuoso desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410 para impedir la hipotonía. Pueden utilizarse lecturas del sensor de presión P1 y el 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 las lecturas del sensor de presión P1 y el sensor de presión P3) puede ser vigilada controlando 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 mmHg). La válvula 420 puede abrirse más por la noche que durante el día para mantener una IOP particular. En otras realizaciones, 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 sensores de presión P1 y P3.

En otra forma de realización de la presente invención, pueden usarse lecturas del sensor de presión P2 (o de la diferencia entre el sensor de presión P2 y la presión atmosférica 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 un fallo de la ampolla. Una ampolla puede fallar debido a una pobre formación 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 ubicación 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 realización de la presente invención, la diferencia entre la presión en la ampolla (medida por P2) y la presión atmosférica (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 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 presión de ampolla pueden ser controladas controlando 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 localizarse en cualquier sitio del tubo 430 o a lo largo del mismo.

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 se ocluye o se obstruye de alguna manera no deseable. Por tanto, puede detectarse el fallo de un dispositivo de drenaje. En un lumen autodespejable que deriva la cámara anterior 340 a 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 compatible 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 hermética al fluido. Un extremo del tubo 430 reside en la cámara anterior 340 y el otro extremo del tubo 430 (donde está localizada la tapa extrema 510) está localizado 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, el tubo 430 está colocado en el ojo para puentear la cámara anterior 340 al espacio subconjuntival, como en la cirugía de filtrado 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 simple función. Puesto que el tapón 510 proporciona una junta de sellado estanca al fluido para el tubo 430, el sensor de presión P3 se aísla 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 realización, una única membrana delgada 520 – típicamente un cristal piezorresistivo – reside en el paquete sensor y está expuesto a P1 en un lado (lado del tubo) y a 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 manométrica 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 realización, el sensor de presión P1 está localizado en un extremo de la tapa extrema 510 de modo que pueda localizarse dentro del tubo 430. El sensor de presión P3 está localizado en el otro extremo de la tapa extrema 510 de modo que pueda localizarse 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 se representan localizados en superficies opuestas de una membrana 520 en la tapa extrema 510, pueden localizarse también de manera entera con la tapa extrema 510 en cualquier posición adecuada para facilitar las mediciones de presión.

Las figuras 7A y 7B son vistas en perspectiva 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 accionamiento 740, un brazo estrechado 750, un sensor de presión P1 y un sensor de presión P2. Como se describe previamente con referencia a las figuras 3 y 4, un extremo del tubo 710 está localizado 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 localizado en el alojamiento 720. El actuador 730 está acoplado al brazo de accionamiento 740 que está rígidamente conectado a su vez al brazo estrechado 750. El brazo estrechado 750 está configurado para extenderse al lumen del tubo 710. El sensor de presión P2 está localizado 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 sujeta el actuador 730. El alojamiento 720 sujeta también el brazo de accionamiento 740 y el brazo estrechado 750. El tubo 710 está acoplado fluidicamente a un canal localizado 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 accionamiento 740 en vaivén en un plano. De esta manera, el brazo de accionamiento 740 oscila o se mueve en vaivén cuando se aplica una fuerza en éste por el actuador 730. Puesto que el brazo estrechado 750 está acoplado rígidamente al brazo de accionamiento 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 accionamiento electromagnético, accionamiento electrostático, accionamiento piezoeléctrico o accionamiento por materiales de aleación de memoria de forma. El brazo de accionamiento 740 puede moverse por el actuador 730 a una tasa de repetición baja (por ejemplo, unos pocos Hertzios) o una tasa de accionamiento elevada (por ejemplo, ultrasónica).

El brazo estrechado 750 está dimensionado para encajar en el tubo 710. De esta manera, el brazo estrechado 750 puede hacerse oscilar en vaivén en el tubo 710 para despejar cualquier material que esté bloqueando el tubo 710. El brazo estrechado 750 tiene un extremo generalmente apuntado que está localizado en el tubo 710. Como se muestra, el brazo estrechado 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 estrechado 750 para despejar material que bloquea el tubo 710, sino que puede moverse también a una posición que obstruye parcialmente el flujo a través del tubo 710. El diseño estrechado 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 el tubo 710.

Cuando se usa como una válvula, el brazo estrechado 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 oportunidades 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 apropiada de la ampolla y reducir la cantidad de fibrosis. Demasiado humor acuoso estancado en una

ampolla puede llevar a fibrosis. Se ha postulado que se formen fibroblastos en humor acuoso estancado y que demasiada tensión en la pared de ampolla (es decir, una presión demasiado alta en la ampolla) puede llevar a fallos de la ampolla. Por tanto, el uso del brazo estrechado 750 como una válvula puede llevar a un mantenimiento apropiado de la ampolla que reduce las oportunidades de estos efectos colaterales dañinos.

5 El sistema de válvula 700 de despeje de lumen puede controlarse sobre la base de lecturas procedentes de P1, P2 y P3 como se describe anteriormente. El sistema de válvula 700 de despeje del lumen de la presente invención puede hacerse utilizando un procedimiento MEMS en el que se depositan capas en un sustrato que forma parte del alojamiento 720. Todos los elementos del sistema de válvula 700 de despeje de lumen pueden localizarse sobre,  
10 debajo o incrustados en una placa que se extienda dentro de la ubicación de drenaje – muy parecido 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 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 localizada 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 de fallo de ampolla). De esta manera, cuando se mueve el brazo de accionamiento 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 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 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 realización, la cabeza de aguja 910 puede servir para despejar fibras en la ubicación de drenaje y/o dispersar humor acuoso a la ubicación de drenaje. El extremo de salida del alojamiento 920 está abierto para permitir que el humor acuoso fluya a la ubicación de drenaje. La cabeza de aguja 910 está localizada cerca de la salida dentro del alojamiento. La cabeza de aguja 910 es generalmente ancha y roma de modo que, cuando oscila, se distribuye 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 son grabados típicamente 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 la formación de ampollas 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 la formación de ampollas y/o el 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 realización de la figura 10 es similar a la realización de la figura 9. En la figura 10, una cabeza de aguja ancha 1010 y los agujeros de drenaje adicional 1030 permiten una amplia dispersión 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 están grabados típicamente 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 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 hacia 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 el humor acuoso a la ubicación de drenaje.

Las realizaciones de las figuras 7-10 pueden hacerse funcionar de dos modos diferentes – modo de despeje de lumen en el que el brazo estrechado 750 oscila o se mueve, y modo de válvula en el que el brazo estrechado 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 estrechado 750 se mueve o se hace oscilar para despejar material fibroso desde el interior del tubo 710 y/o la ubicación de drenaje. En el modo de despeje de lumen, el brazo estrechado 750 puede ayudar también a dispersar humor acuoso en la ubicación de drenaje.

Cuando se hace funcionar como una válvula, el brazo estrechado 750 puede mantenerse en una posición particular para restringir el flujo de humor acuoso a través del tubo 710. La posición del brazo estrechado 750 puede cambiarse a lo largo del tiempo sobre la base de las lecturas de presión 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 lo siguiente puede ser la base para el control del brazo estrechado 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 según los principios de la presente invención. En la figura 11A, el tubo 710 de la válvula activa/sistema de despeje de lumen puentea la

cámara anterior y una ubicación de drenaje. Un segundo tubo 430 incluye una 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 la válvula activa/dispositivo de despeje de lumen de las figuras 7-10, en donde este último puede servir como válvula de control 420. De esta manera, puede utilizarse un tubo 430 para medir la IOP, mientras que puede utilizarse un segundo tubo 710 para drenar humor acuoso. La comunicación fluidica entre una ubicación seca 360 y la porción de detección P3 de la tapa extrema 510 puede proporcionarse por un tubo 1100. La figura 11B es otra disposición posible, en donde un único tubo reside en la cámara anterior 340. En la figura 11B, la tapa extrema 510 está localizada en una abertura en el tubo 430.

Las figuras 12A y 12B son vistas en sección transversal del doble entubado 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 se unen uno a otro. 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 se separan 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 estrechado 750. El brazo estrechado 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 estrechado 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 la presión atmosférica. El extremo de salida de 710 (mostrado junto al brazo estrechado 750) está localizado en un espacio "húmedo" o ubicación de drenaje tal como 410. Como se hace notar anteriormente, P2 está localizado en este espacio "húmedo".

La potencia para el sistema de monitorización de presión o sistema de drenaje activo puede ser suministrada por una fuente de potencia 205 como se describe anteriormente. Como se muestra en la figura 2, la fuente de potencia 205 está acoplada al generador de potencia 1410. Un ejemplo del generador de potencia 1410 se muestra en la figura 14. En la figura 14, el generador de potencia 1410 tiene un microgenerador 1420 acoplado a un rotor 1430. En este ejemplo, cuando el rotor 1430 gira, el microgenerador 1420 produce potencia. Por tanto, la operación del generador de potencia 1410 es muy parecida a la 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 potencia. La figura 14 está destinada sólo como ejemplo.

El generador de potencia 1410 es capaz de aprovechar el flujo de fluido 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 un 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 potencia 1410 convierte este flujo de fluido de humor acuoso en potencia.

En un ejemplo típico, el humor acuoso que fluye a través del tubo 430 hace girar el rotor 1430 a aproximadamente 1 revolución por minuto sobre la base de un 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 potencia potencial transferible es de alrededor de 25 nanovatios (o de alrededor de dos milijulios de energía) por día. Esta potencia puede almacenarse en la fuente de potencia 205 y utilizarse para excitar los sistemas (sensores de presión, telemetría, válvula activa, etc.) descritos en esta solicitud.

La figura 15 es una vista extrema de una 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 localizado en el tubo 430 para aprovechar 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 ubicación de un generador de potencia en un sistema de drenaje de glaucoma según los principios de la presente invención. En el ejemplo de la figura 16, el generador de potencia 1410 está localizado en el tubo 430 o a lo largo de éste. El tubo 430 deriva la cámara anterior 340 a la ubicación de drenaje 410. La válvula 420 está localizada en el extremo del tubo 430 como se describe previamente. En este ejemplo, la potencia generada por el generador de potencia 1410 se utiliza para excitar la válvula 420 (y otros componentes del sistema).

La figura 17 es un diagrama de otra posible ubicación de un generador de potencia en un sistema de drenaje de glaucoma según los principios de la presente invención. En el ejemplo de la figura 17, el generador de potencia 1410 está localizado en el extremo del tubo 430. Aquí, el generador de potencia 1410 realiza dos funciones: genera potencia y actúa como una válvula. Puesto que el generador de potencia 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 potencia 1410 puede hacerse funcionar como una válvula activa. Además, la rotación del rotor puede hacerse funcionar para despejar el lumen (como se describe anteriormente).

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

La figura 18 es un diagrama de un sensor de IOP y un mecanismo de bomba y/o válvula según los principios de la presente invención. La realización de la figura 18 sustituye la válvula activa 420 por un mecanismo de bomba y/o válvula 1810. En la figura 18, el sistema de sensor de IOP y de drenaje de glaucoma consta de tres sensores de presión P1, P2 y P3, un tubo de drenaje 430, el mecanismo de bomba y/o válvula y el divisor 350. El sensor de presión P1 está localizado en la cámara anterior 340 o en comunicación fluidica con ésta, el sensor de presión P2 está localizado en un sitio de drenaje en el espacio subconjuntival, y el sensor de presión P3 está localizado alejado de P1 y P2. El sensor de presión P1 puede localizarse también en un lumen o un 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 o corresponde generalmente a la presión atmosférica. En todos los otros aspectos, la realización de la figura 18 es similar a la realización de la figura 3 (cuya descripción puede leerse anteriormente).

La figura 19 es un diagrama de una posible aplicación del mecanismo de bomba y/o válvula según los principios de la presente invención. La realización de la figura 19 sustituye la válvula activa 420 por un mecanismo de bomba y/o válvula 1810. En la figura 19, un tubo 430 con un mecanismo de bomba y/o válvula 1810 está localizado 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 de la cámara anterior 340 a la ubicación de drenaje 410. El mecanismo de bomba y/o válvula 1810 controla el flujo de humor acuoso desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410. El sensor de presión P1 está localizado en la cámara anterior o en comunicación fluidica con la cámara anterior 340. Como se muestra en la realización de la figura 18, el sensor de presión P1 está localizado aguas arriba del mecanismo de bomba y/o válvula 1810. De esta manera, el sensor de presión P1 está localizado en el espacio subconjuntival pero está en comunicación fluidica con la cámara anterior 340. En todos los otros aspectos, la realización de la figura 19 es similar a la realización de la figura 4 (cuya descripción puede leerse anteriormente).

La figura 20 es un diagrama de una realización de un mecanismo de bomba y válvula según los principios de la presente invención. En la figura 20, un tubo de drenaje principal 2030 tiene una válvula de retención 250 y una válvula activa 270. Un tubo de drenaje en derivación 2040 tiene dos válvulas de retención 255, 260 y una bomba 280. La válvula activa 270 comprende un accionador 2010 y una membrana flexible 2015 que confina una cámara 2017. Asimismo, la bomba 280 comprende un accionador 2020 y una membrana flexible 2025 que confina una cámara 2027.

En el ejemplo de la figura 20, la válvula activa 270 está localizada aguas arriba del tubo de drenaje en derivación 2040 de modo que pueda controlar el flujo desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410. La membrana flexible 2015 se expande para llenar un volumen del tubo de drenaje principal 2030, reduciendo así el área en sección transversal del tubo de drenaje principal 2030 y reduciendo el caudal desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410. En una realización, la cámara 2017 confina la solución de electrolisis, que es típicamente agua con un pequeño aditivo electrolítico tal como sal o uno de los siguientes: KNO<sub>3</sub>, H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, CaSO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>, CaCO<sub>3</sub>, K<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, LiSO<sub>4</sub>, NaOH, KOH, H<sub>2</sub>NO<sub>4</sub> y CuSO<sub>4</sub>. Si se utiliza un aditivo salino, la solución podría ser Solución Salina Equilibrada (BSS) que se introduce comúnmente en el ojo durante la cirugía oftálmica. El accionador 2010 aloja dos electrodos que aplican voltaje al volumen de agua o solución salina para efectuar la electrolisis del agua. Como se conoce comúnmente, una corriente eléctrica aplicada a través de agua (por medio de un voltaje aplicado a través de uno o más pares de electrodos) da como resultado la rotura de los enlaces moleculares para producir hidrógeno y oxígeno gaseosos. Puesto que el volumen del gas es mucho mayor que el volumen del agua, la cámara 2017 se expande desviando la membrana flexible 2015 (muy parecido al inflado de un globo). El accionador 2010 controla el voltaje aplicado a los electrodos para controlar el volumen de la cámara 2017. De esta manera, el área en sección transversal del tubo principal 2030 puede reducirse (incrementando el volumen de la cámara flexible 2017) o reducirse (permitiendo que el hidrógeno y el oxígeno en la cámara flexible 2017 se vuelvan a combinar en un volumen de agua mucho menor). Aunque el funcionamiento de la válvula activa 270 se describe en términos de electrolisis, pueden utilizarse otros tipos de reacciones o mecanismos químicos para

cambiar el volumen de la cámara 2017. Independientemente del enfoque adoptado, los electrodos pueden ser de una pluralidad de materiales incluyendo platino, oro y/o cobre.

En el ejemplo de la figura 20, la bomba 280 funciona esencialmente de la misma manera que la válvula activa 270. La membrana flexible 2025 se expande para llenar un volumen de tubo de drenaje en derivación 2040, reduciendo así el área en sección transversal del tubo de drenaje en derivación 2040. Las válvulas de retención 255 y 260 permiten el flujo sólo en una dirección (desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410). Cuando la cámara 2027 se expande, se reduce el volumen contenido en el tubo de drenaje en derivación 2040. Debido a las válvulas de retención 255 y 260, el fluido contenido en el tubo de drenaje en derivación 2040 sale del tubo de drenaje en derivación 2040 y fluye hacia la ubicación de drenaje 410. En otras palabras, las tres válvulas de retención (250, 255 y 260) están dispuestas para permitir el flujo sólo en una única dirección desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410. Cuando se reduce el volumen del tubo de drenaje en derivación 2040 (por la expansión de la cámara 2027), el fluido en el tubo de drenaje en derivación 2040 puede ir sólo en una dirección (hacia la ubicación de drenaje 410). Durante este tiempo, el fluido puede fluir desde la cámara anterior 340 directamente hasta la ubicación de drenaje 410 a través de un tubo de drenaje principal 2030. En general, el tubo de drenaje principal 2030 proporciona una vía separada de la vía de derivación a través de la cual puede fluir humor acuoso. Por ejemplo, el tubo de drenaje en derivación 2040 llega a bloquearse o, si la bomba no funciona apropiadamente, entonces el tubo de drenaje principal 2030 proporciona una vía para que fluya el humor acuoso. La válvula de retención 250 impide el flujo inverso desde la ubicación de drenaje 410 hasta la cámara anterior 340.

En una realización, la cámara 2027 confina un volumen de agua o solución salina. El accionador 2020 aloja dos electrodos que aplican voltaje al volumen de agua o solución salina para efectuar electrolisis del agua. Como es comúnmente conocido, una corriente eléctrica aplicada a través de agua (a través de un voltaje aplicado a través de uno o más pares de electrodos) da como resultado la rotura de los enlaces moleculares para producir hidrógeno y oxígeno gaseosos. Puesto que el volumen del gas es mucho mayor que el volumen del agua, la cámara 2027 se expande desviando la membrana flexible 2025 (muy parecido al inflado de un globo). El accionador 2020 controla el voltaje aplicado a los electrodos para controlar el volumen de la cámara 2027. De esta manera, el área en sección transversal del tubo de drenaje en derivación 2040 puede reducirse (incrementando el volumen de la cámara flexible 2027) o reducirse (permitiendo que el hidrógeno y el oxígeno en la cámara flexible 2027 se recombinen en un volumen de agua mucho menor). Aunque el funcionamiento de la bomba 280 se describe en términos de electrolisis, pueden utilizarse otros tipos de reacciones o mecanismos químicos para cambiar el volumen de la cámara 2027. En un ejemplo, puede utilizarse un mecanismo mecánico (como un pistón u otra parte móvil) para cambiar el volumen de la cámara 2027.

El accionador 2020 puede funcionar para expandir la cámara 2027 a fin de forzar el fluido desde el tubo de drenaje en derivación 2040 hasta la ubicación de drenaje 410. El accionador 2020 puede permitir también que el volumen de la cámara 2027 se reduzca, aumentando así el volumen de fluido que el tubo de drenaje en derivación 2040 puede mantener. En este caso, el fluido es extraído de la cámara anterior 340 a través de la válvula de retención 255 y hacia el tubo de drenaje en derivación 2040. El accionador 2020 puede hacerse funcionar entonces para expandir la cámara 2027, forzando fluido desde el tubo de drenaje en derivación 2040 hasta la ubicación de drenaje 410. De esta manera, la disposición de las válvulas de retención 250, 255 y 260, así como la bomba 280 funcionan para bombear fluido desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410. Esta operación de bombeo se muestra más claramente en las figuras 21A, 21B, 22A, 22B y 22C.

Las figuras 21A y 21B son diagramas que ilustran una posible operación de un mecanismo de bomba y válvula según los principios de la presente invención. En la figura 21A, la válvula activa 270 está en una posición sustancialmente cerrada. En esta posición, la cámara 2017 se expande para ocupar un volumen del tubo de drenaje principal 2030 y reducir su área en sección transversal – restringiendo así el fluido desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410. La figura 21B ilustra la expansión de la cámara 2027 que produce una acción de bombeo forzando al fluido desde el tubo de drenaje en derivación 2040 hacia la ubicación de drenaje 410.

Las figuras 22A, 22B y 22C son diagramas que ilustran un mecanismo de bomba y un posible funcionamiento del mecanismo de bomba según los principios de la presente invención. En estas figuras, el mecanismo 1810 comprende una bomba 280 (la válvula activa 270 no está presente). De esta manera, un único tubo (tubo de drenaje principal 2030) se emplea con una bomba 280. Las válvulas de retención 255 y 260 están dispuestas de tal manera que el flujo de fluido es sólo desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación drenaje 410. La figura 22A representa un estado de desconexión para la bomba. En la figura 22A, el accionador 2020 mantiene la cámara 2027 en su configuración de volumen bajo. Por ejemplo, cuando se utiliza la electrolisis, el accionador 2020 no aplica voltaje a electrodos en la figura 22A. En la figura 22B, el accionador 2020 provoca que la cámara 2027 se expanda, reduciendo así el volumen del tubo de drenaje principal 2030. El fluido en el tubo de drenaje principal 2030 se dirige hacia la ubicación de drenaje 410. Por ejemplo, cuando se utiliza la electrolisis, el accionador 2020 aplica voltaje a través de los electrodos para producir gas que expande la cámara 2027. En la figura 22C, el accionador 2020 permite que la cámara 2027 vuelva a su estado de volumen bajo. Cuando disminuye el volumen de la cámara 2027, aumenta el volumen del tubo de drenaje principal 2030, extrayendo así fluido a través de la válvula de retención 255. Este fluido puede dirigirse entonces a la ubicación de drenaje 410 cuando se repite el ciclo.

Las válvulas de retención 250, 255 y 260 empleadas pueden tener cualquier presión de agrietamiento deseada. Una función de las válvulas de retención es asegurar que el flujo de fluido está en una dirección desde la cámara anterior 340 hasta la ubicación de drenaje 410. Puede utilizarse cualquier tipo de válvula de retención o válvula de una vía; por ejemplo, una válvula de charnela o de lengüeta vibrante.

5 El accionador 2020 puede hacerse funcionar para reducir gradualmente el volumen de la cámara 2027 o para aumentar rápidamente el volumen de la cámara 2027. Cuando el accionador 2020 funciona para aumentar gradualmente el volumen de la cámara 2027, el flujo de fluido hacia la ubicación de drenaje 410 puede ser gradual. Cuando el accionador 2020 funciona para aumentar rápidamente el volumen de la cámara 2027, el flujo de fluido hacia la ubicación de drenaje 410 puede ser rápido. Este movimiento rápido de fluido puede servir para despejar bloqueos en los tubos o la ubicación de drenaje. Cuando la ubicación de drenaje 410 es una ampolla, la tasa a la que el fluido se expulsa a la ampolla puede ser controlada para mantener la ampolla a un tamaño y/o presión deseables. En otras palabras, controlando caudales de fluido a la ubicación de drenaje 410, la ubicación de drenaje 410 puede mantenerse de una manera óptima. Por ejemplo, una ubicación de drenaje puede ser capaz solamente de manejar un cierto volumen de fluido en un periodo de tiempo dado. El accionador 2020 puede controlar el volumen de la cámara 2027 de tal manera que este volumen de fluido no exceda una cantidad aceptable en el periodo de tiempo dado.

20 Asimismo, el accionador 2020 puede hacerse funcionar para reducir gradualmente el volumen de la cámara 2027 o para reducir rápidamente el volumen de la cámara 2027. Cuando el accionador 2020 funciona para reducir gradualmente el volumen de la cámara 2027, el flujo de fluido desde la cámara anterior 340 puede ser gradual. Cuando el accionador 2020 funciona para reducir rápidamente el volumen de la cámara 2027, el flujo de fluido desde la cámara anterior 340 puede ser rápido. El movimiento rápido de fluido puede servir para despejar bloqueos en los tubos que van desde la cámara anterior 340.

25 En otro funcionamiento de la presente invención, puede tener lugar un bombeo activo de noche mientras el paciente está durmiendo. Típicamente, la IOP del paciente con glaucoma es muy alta por la mañana (y la IOP puede fluctuar durante la noche también). El uso del sensor de IOP para controlar la válvula 270 y/o bomba 280 puede ayudar a mantener la IOP apropiada durante la noche. Además, un paciente puede llevar una máscara o tener un dispositivo próximo que proporcione potencia al mecanismo de bomba y/o válvula 1810. De esta manera, aunque el dispositivo externo esté próximo, la bomba y/o la válvula pueden hacerse funcionar para mantener una IOP deseable. Cuando el paciente se despierta, el mecanismo de bomba y/o válvula 1810 puede ajustarse para el funcionamiento diurno que consume mucha menos potencia. Por ejemplo, puede tener lugar un bombeo activo de noche cuando el consumo de potencia no es de consideración, teniendo lugar un bombeo mínimo o nulo durante el día (cuando el dispositivo externo no está próximo). En un ejemplo, la bomba funciona mientras el paciente duerme hasta que se expulsa el volumen de la ampolla al ojo. Durante este tiempo, el área de drenaje puede bloquearse temporalmente, forzando a que fluya más humor acuoso a través del trayecto de salida natural hasta que aumenta la IOP hasta un valor umbral, al que se vuelve a abrir el drenaje (por ejemplo, espacio subconjuntival). Vaciando la ampolla de noche, el flujo desde la cámara anterior se drena hacia el espacio de ampolla vacío después de las horas de sueño, proporcionando así drenaje con poca o ninguna contrapresión y permitiendo que se ajuste una IOP diana. La Válvula Activa (2010 en la figura 20) o una válvula de seguridad accionada por presión se utiliza para mantenerse en la IOP diana o cerca de ésta.

45 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 potencia implantable que puede utilizarse para alimentar un sistema de este tipo. Además, la presente invención proporciona un mecanismo de bomba y/o válvula activas accionado por electrolisis u otras técnicas de expansión. La presente invención se ilustra aquí a modo de ejemplo y pueden hacerse diversas modificaciones por una persona con conocimientos ordinarios en la materia.

55 Debe apreciarse que el alcance de la invención es definido por las reivindicaciones. 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 descrita en la presente memoria.

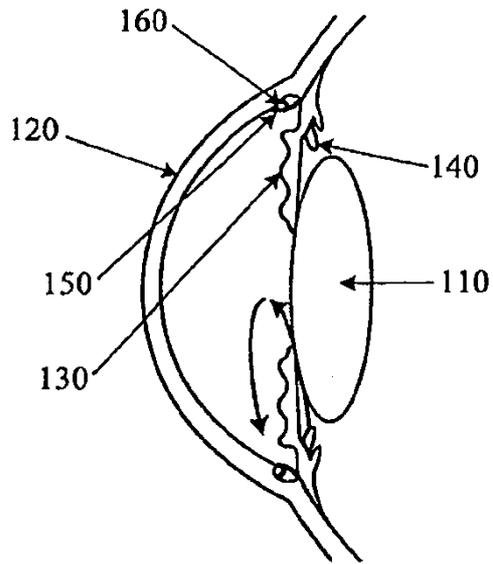
**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de drenaje de glaucoma, que comprende:
  - 5 un tubo de drenaje principal con un primer extremo configurado para ubicarse en una cámara anterior de un ojo y un segundo extremo configurado para ubicarse en una ubicación de drenaje;
    - un tubo de drenaje en derivación (2040) acoplado de manera fluidica a y en paralelo con el tubo de drenaje principal;
    - 10 una bomba (280) en comunicación con el tubo de drenaje en derivación (2040), comprendiendo la bomba un primer accionador (2020) y una primera membrana flexible (2025) que encierra una primera cámara (2027);
    - una primera válvula de retención (255) ubicada aguas arriba de la bomba; y
    - 15 una segunda válvula de retención (260) ubicada aguas abajo de la bomba;
    - una válvula activa (270) ubicada aguas arriba de la primera válvula de retención, comprendiendo la válvula activa un segundo accionador (2010) y una segunda membrana flexible (2015) que encierra una segunda cámara (2017); y
    - 20 una tercera válvula de retención (250) ubicada entre la válvula activa y el segundo extremo del tubo de drenaje principal (2030);
  - 25 en el que se cambia un volumen de la primera cámara (2027) para bombear fluido desde la cámara anterior (340) hasta la ubicación de drenaje (410).
2. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, en el que la primera (2027) o la segunda (2017) cámara contiene agua y el primer o el segundo accionador (2020) está configurado para realizar la electrolisis del agua.
3. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 2, en el que el primer (2020) o el segundo (2010) accionador comprende un par de electrodos en contacto con el agua.
- 35 4. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, en el que la ubicación de drenaje es un espacio subconjuntival del ojo.
5. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, que comprende además: una fuente de potencia acoplada a los primer y segundo accionadores.
- 40 6. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, que comprende además:
  - un primer sensor de presión ubicado en comunicación fluidica con la cámara anterior; y
  - 45 un segundo sensor de presión ubicado en la ubicación de drenaje;
 en el que una diferencia entre las lecturas del primer sensor de presión y del segundo sensor de presión se aproxima a una presión diferencial entre la cámara anterior y la ubicación de drenaje.
- 50 7. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 6, en el que se pueden utilizar las lecturas del primer sensor de presión y del segundo sensor de presión para controlar la bomba o la válvula activa.
8. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, que comprende además:
  - 55 un primer sensor de presión ubicado en comunicación fluidica con una cámara anterior de un ojo; y
  - un sensor de presión remoto ubicado remotamente con respecto al primer sensor de presión, de manera que el sensor de presión remoto mide o se aproxima a la presión atmosférica;
 en el que una diferencia entre las lecturas del primer sensor de presión y el sensor de presión remoto se aproxima a la presión intraocular.
- 60 9. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 8, en el que el sensor de presión remoto está localizado en un espacio subconjuntival del ojo.
- 65 10. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 8, en el que se pueden utilizar las lecturas del primer

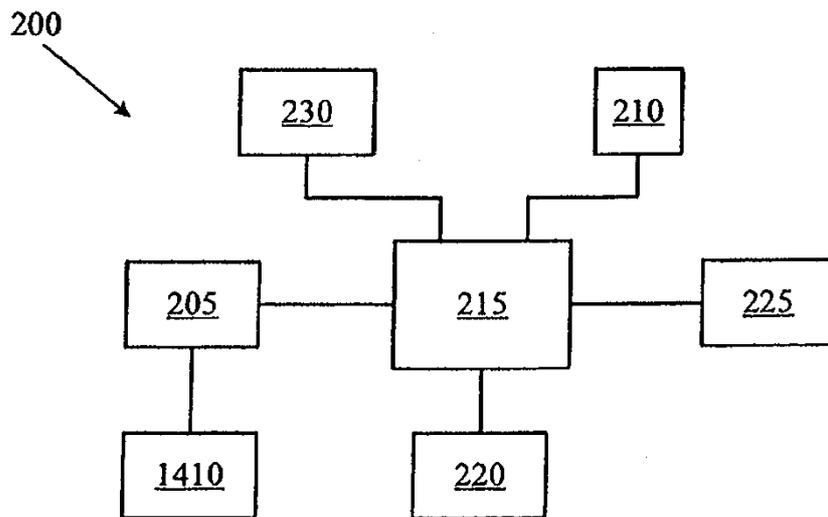
sensor de presión y el sensor de presión remoto para controlar la bomba o la válvula activa.

11. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, en el que se cambia un volumen de la segunda cámara (2017) para ocluir al menos parcialmente el tubo de drenaje principal.

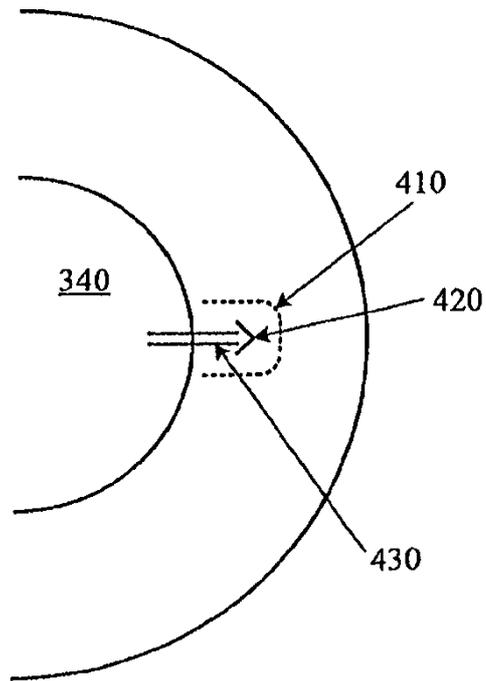
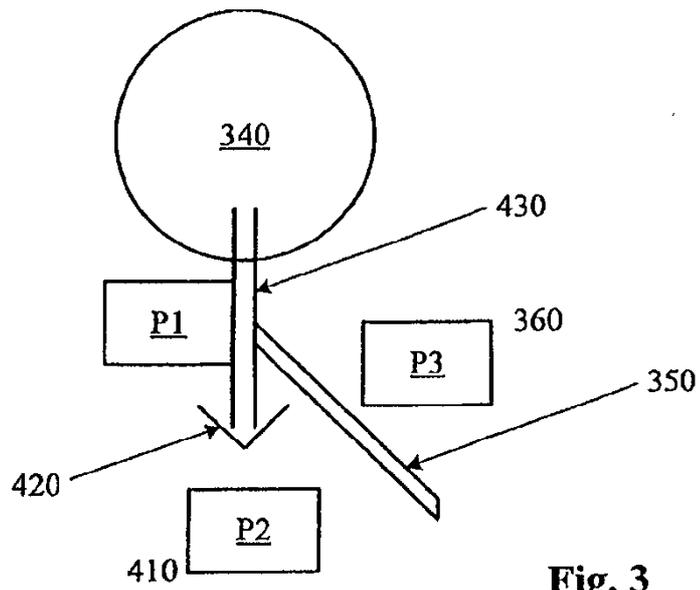
5

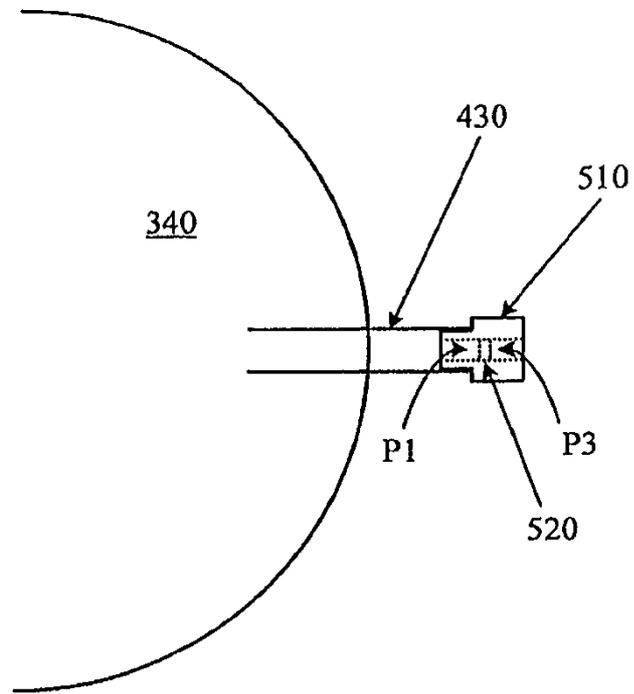


**Fig. 1**

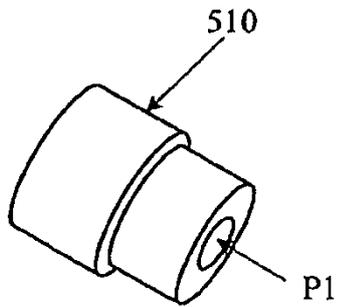


**Fig. 2**

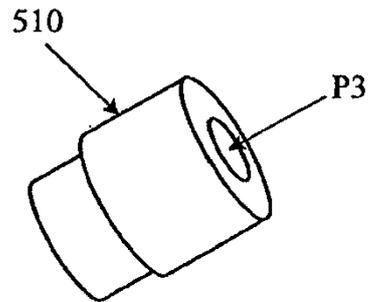




**Fig. 5**



**Fig. 6A**



**Fig. 6B**

Fig. 7A

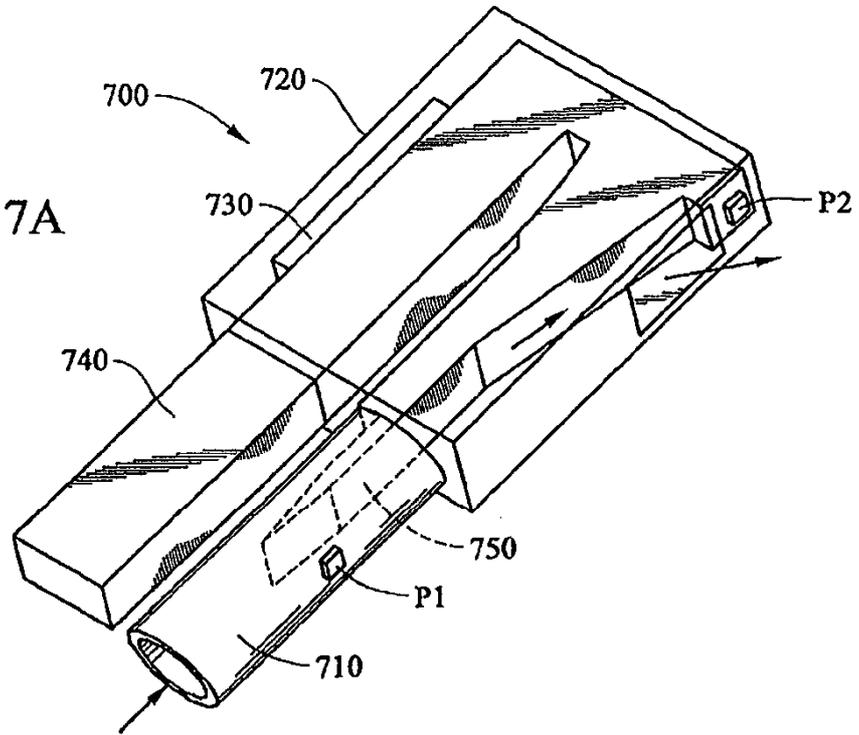
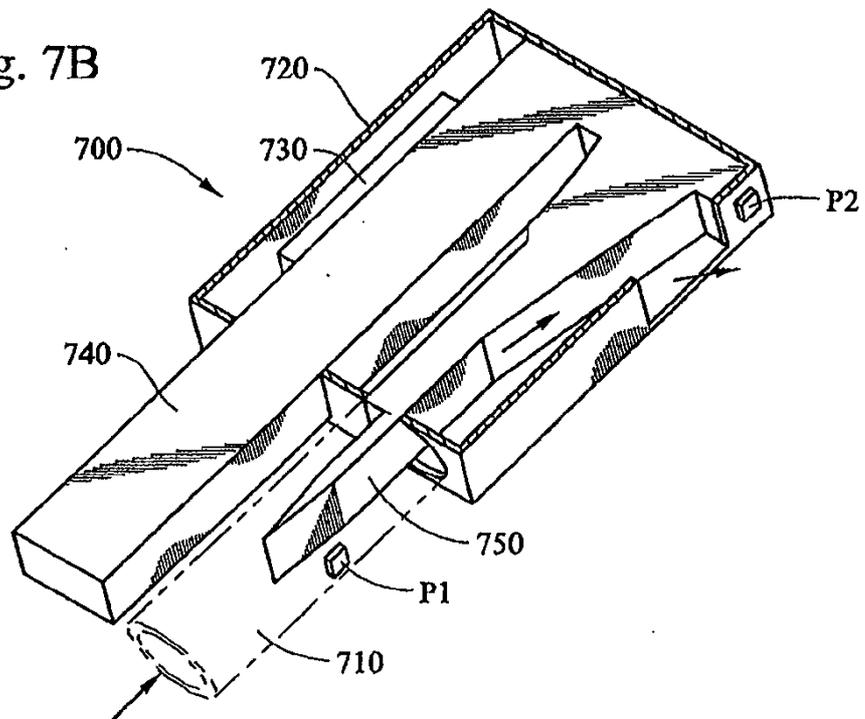


Fig. 7B



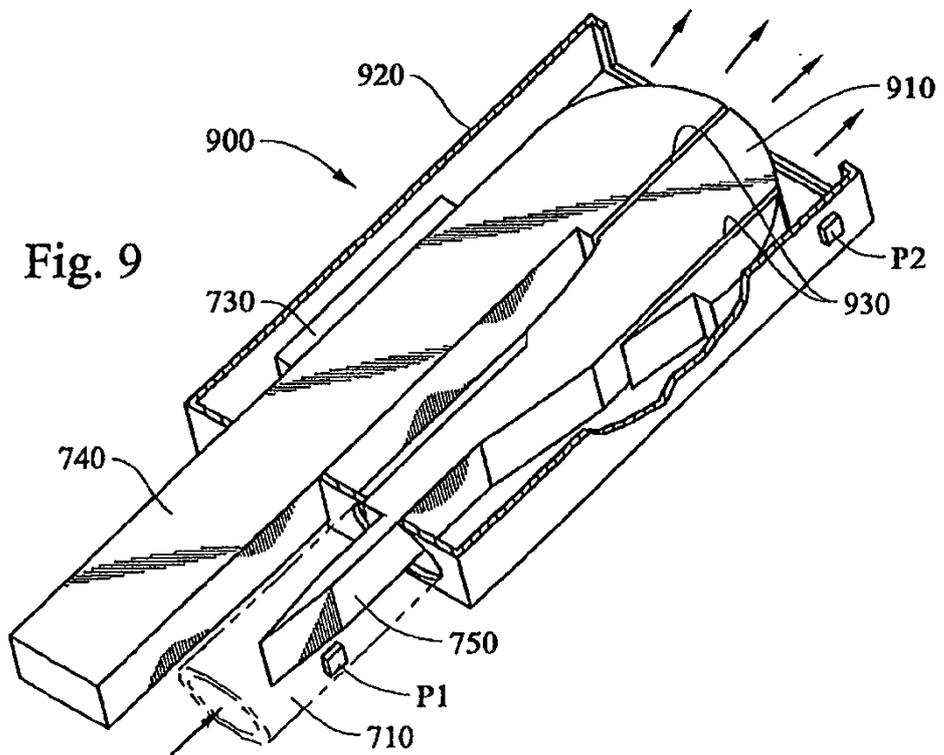
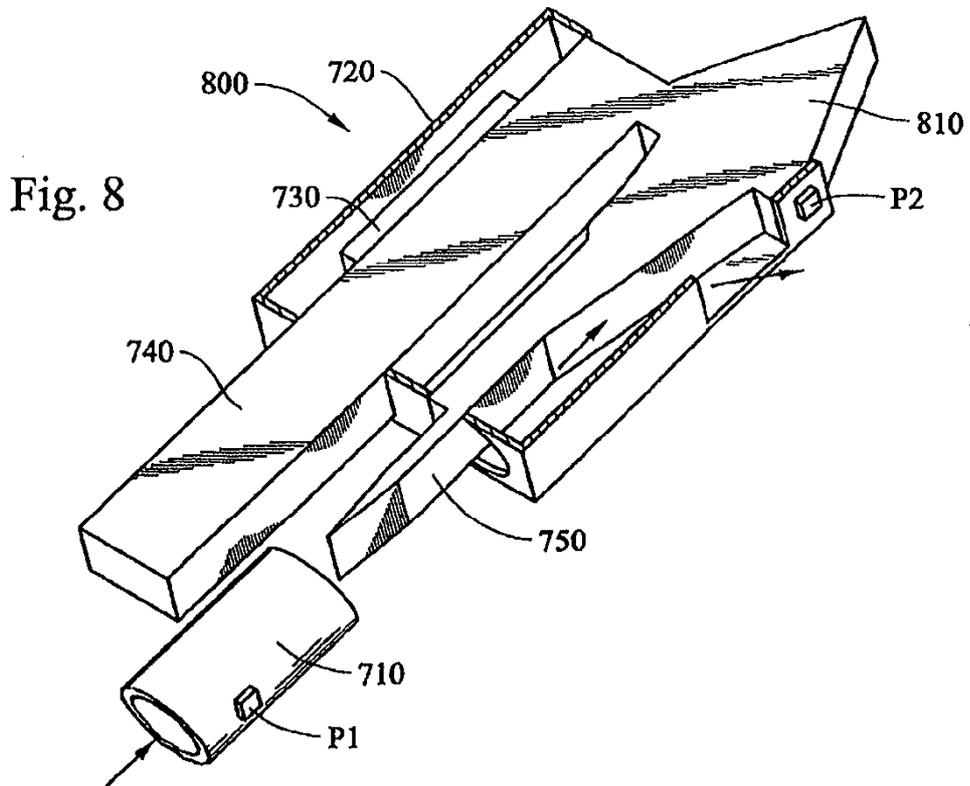
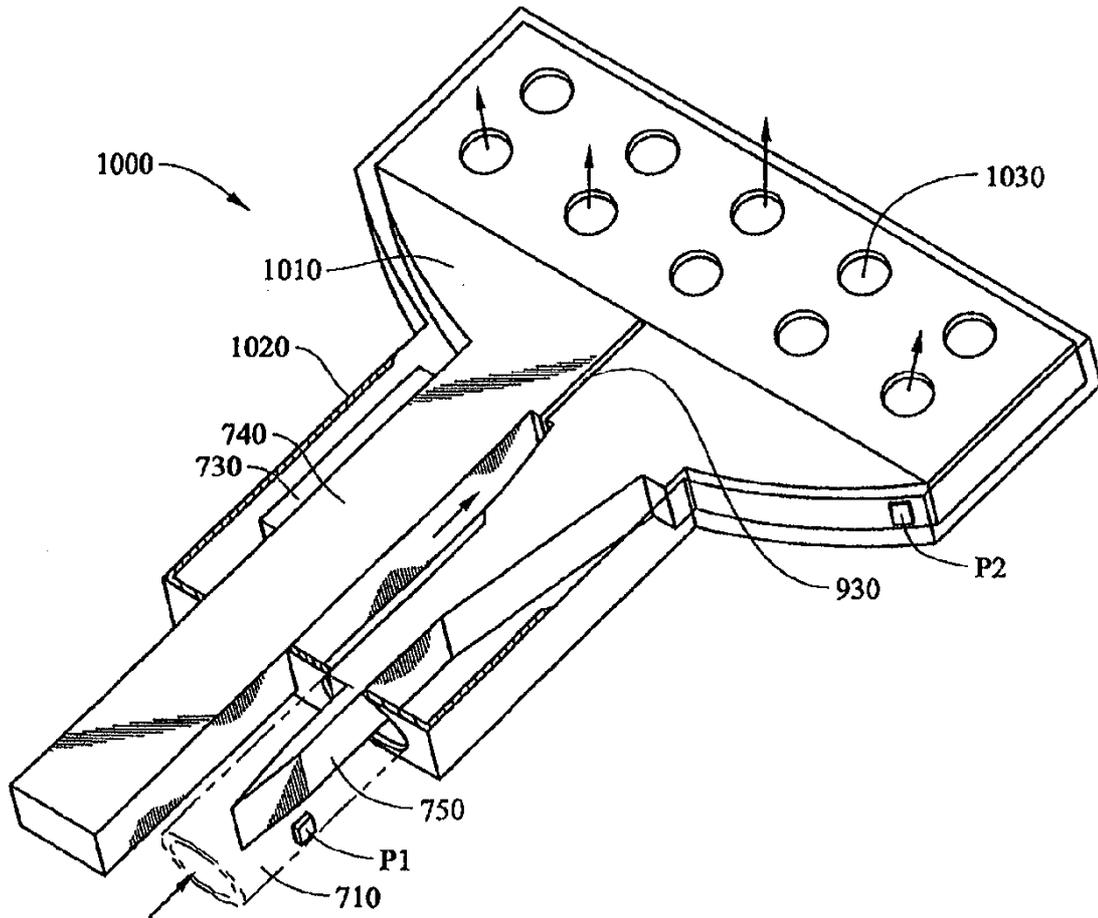


Fig. 10



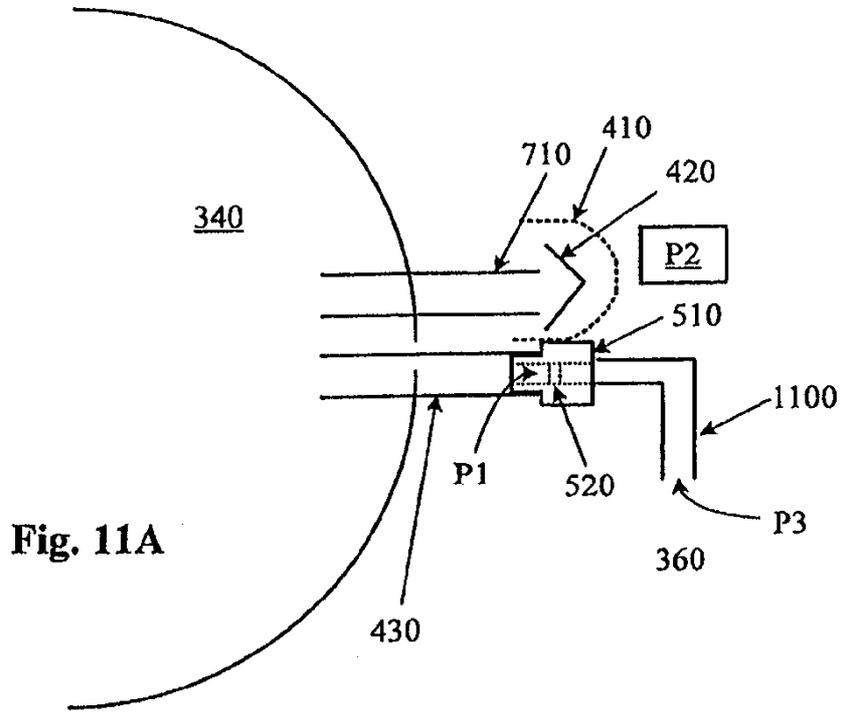


Fig. 11A

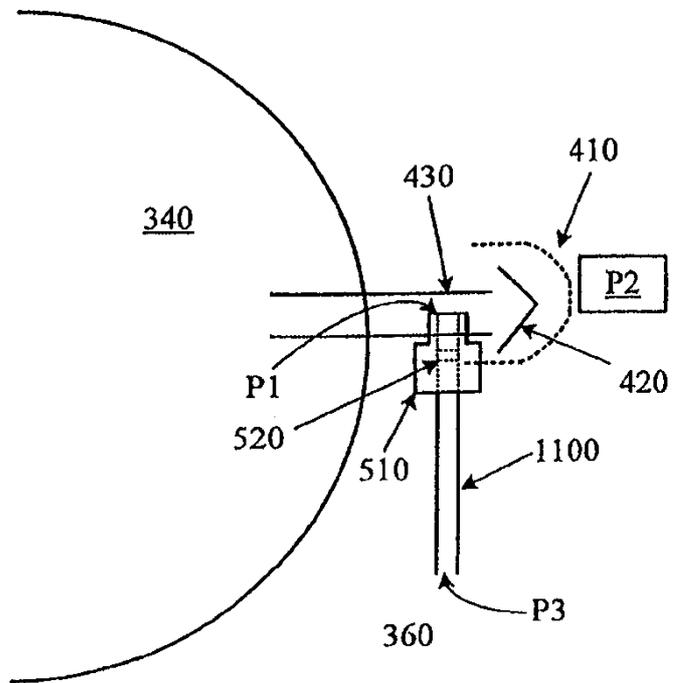
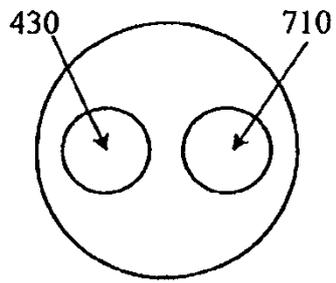
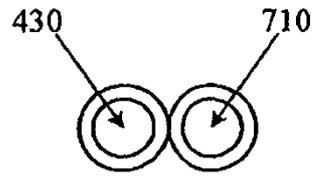


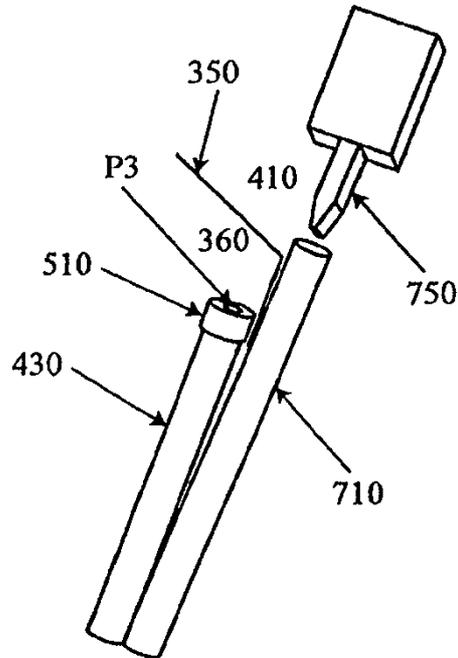
Fig. 11B



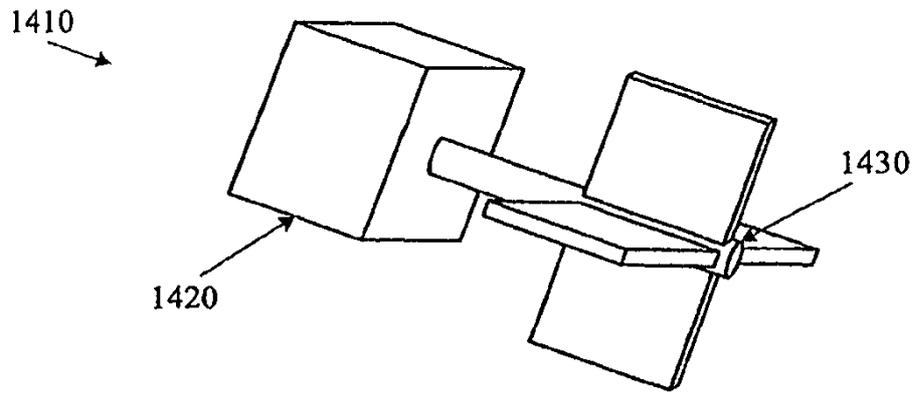
**Fig. 12A**



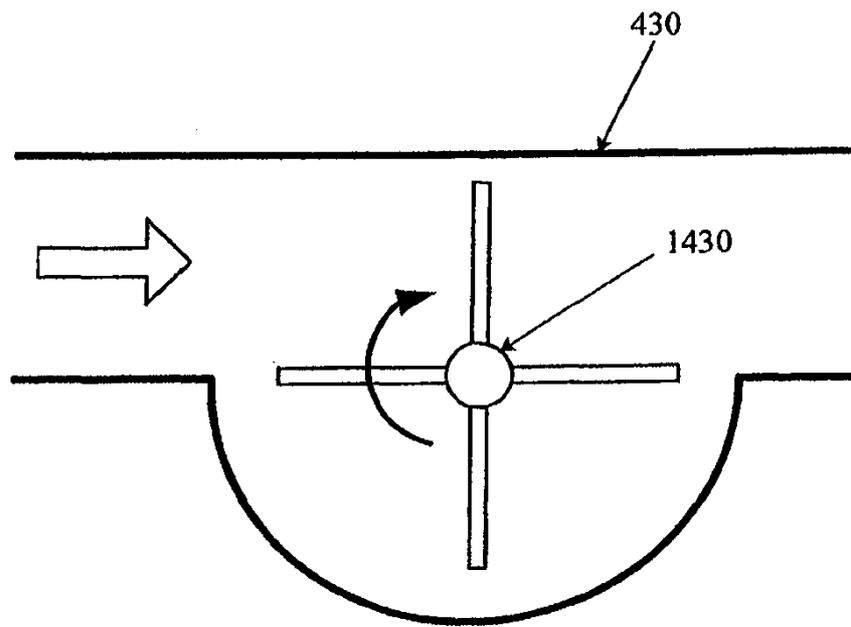
**Fig. 12B**



**Fig. 13**

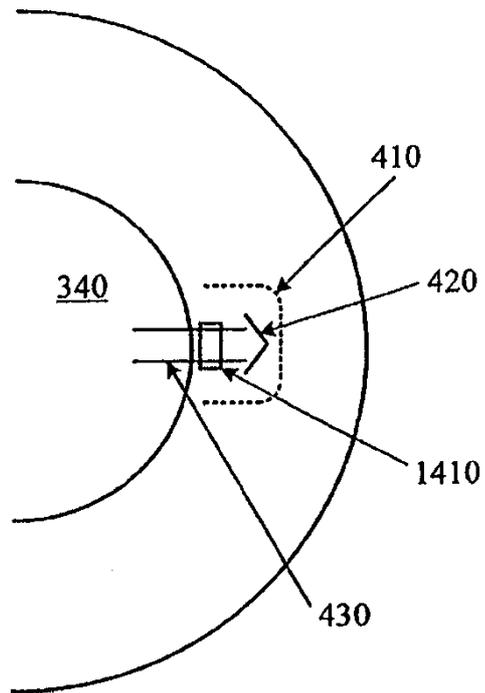


**Fig. 14**

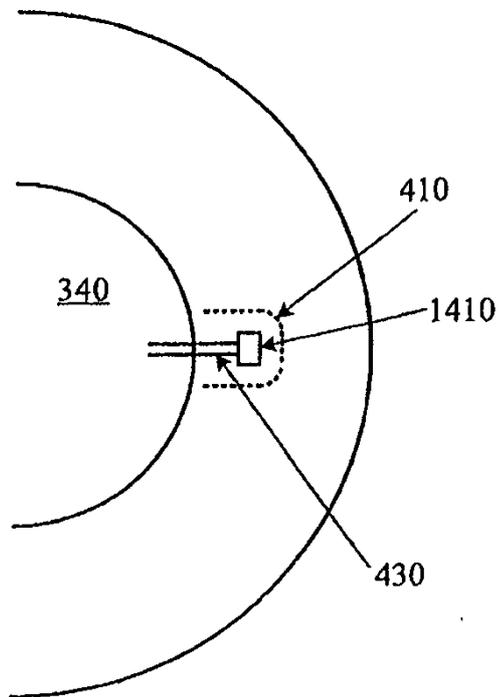


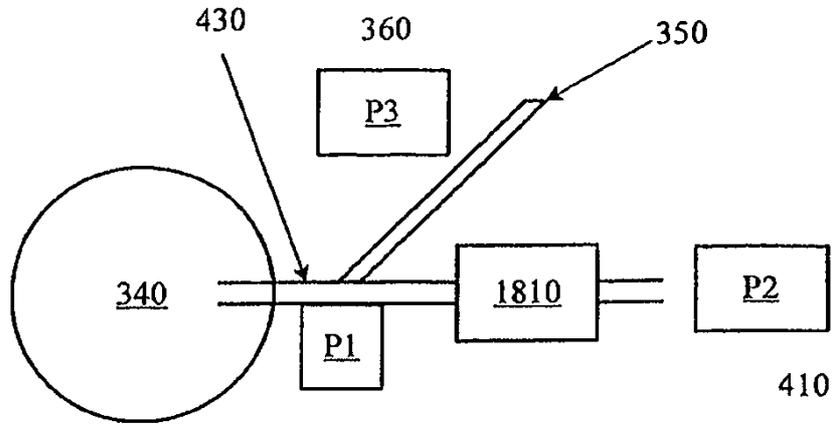
**Fig. 15**

**Fig. 16**

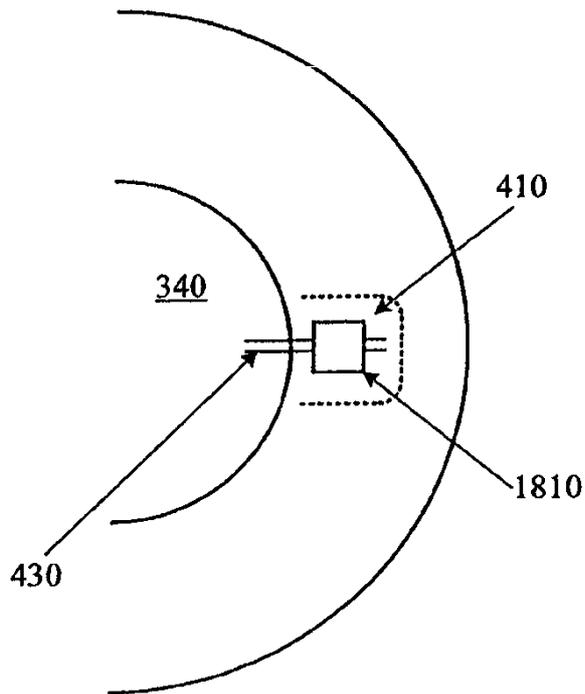


**Fig. 17**





**Fig. 18**



**Fig. 19**



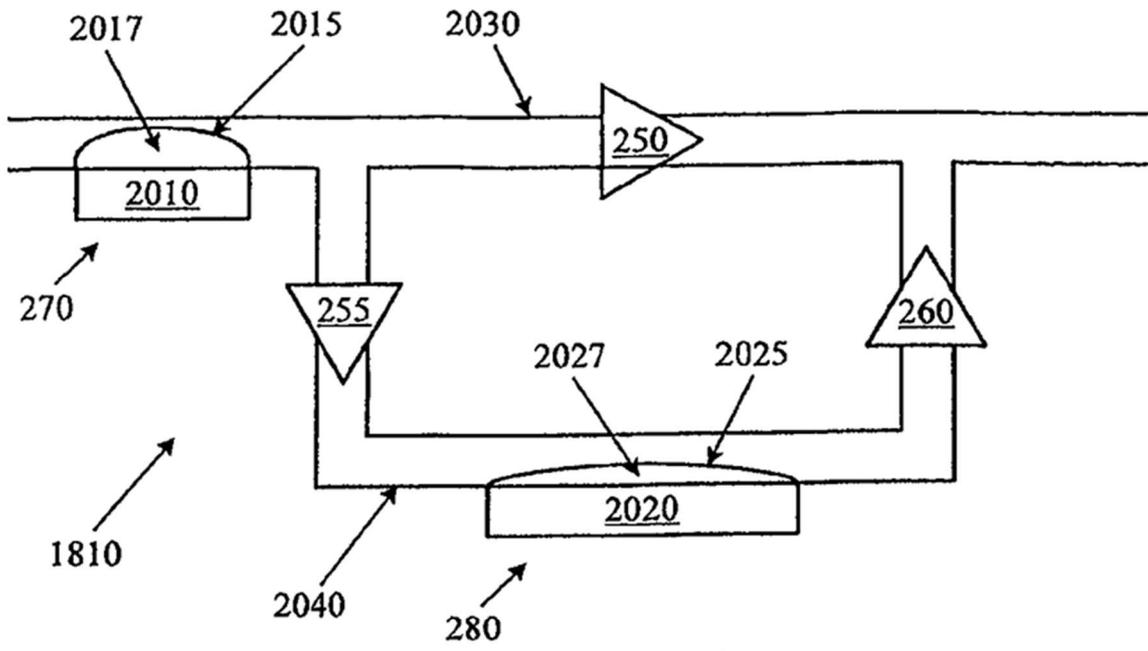


Fig. 21A

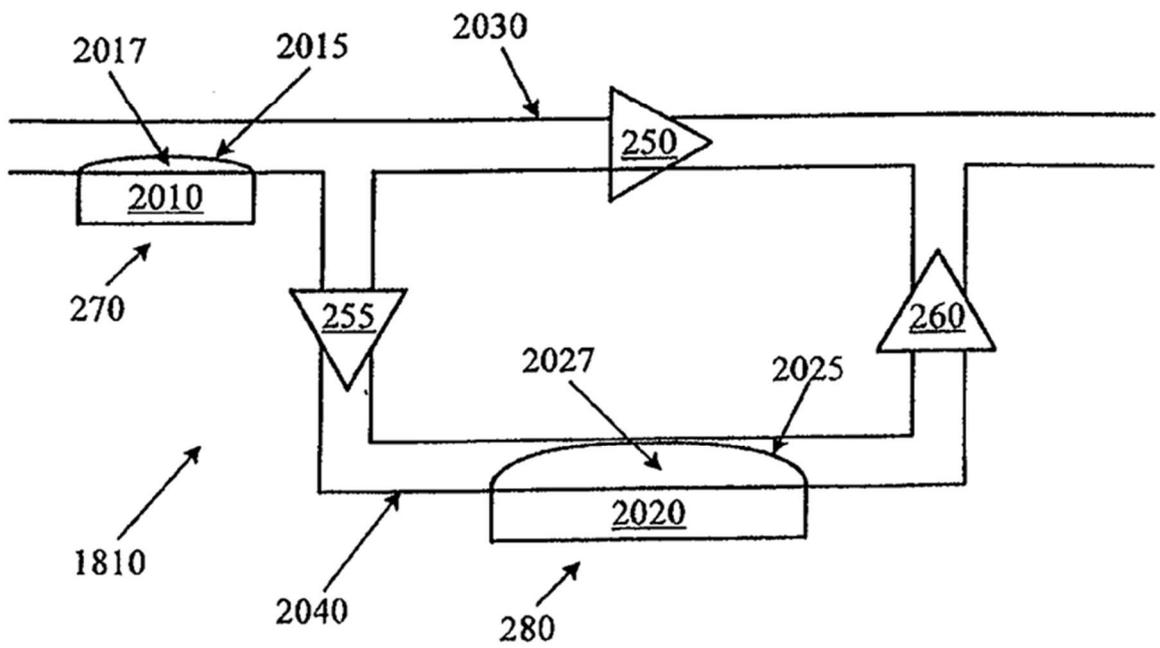


Fig. 21B

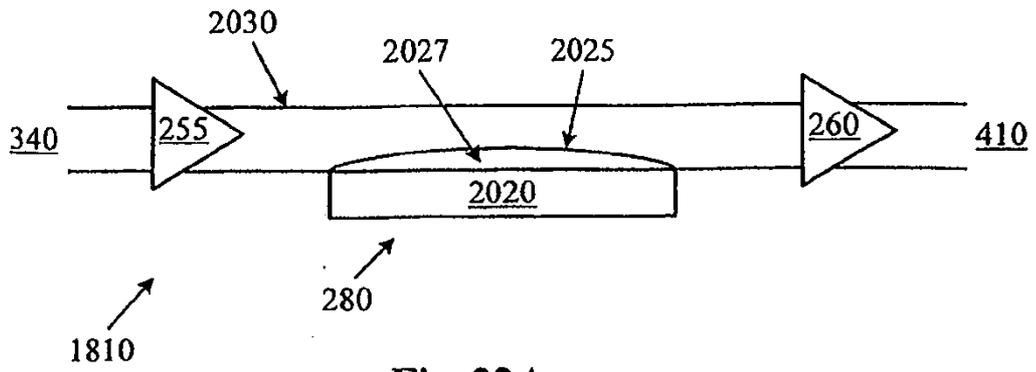


Fig. 22A

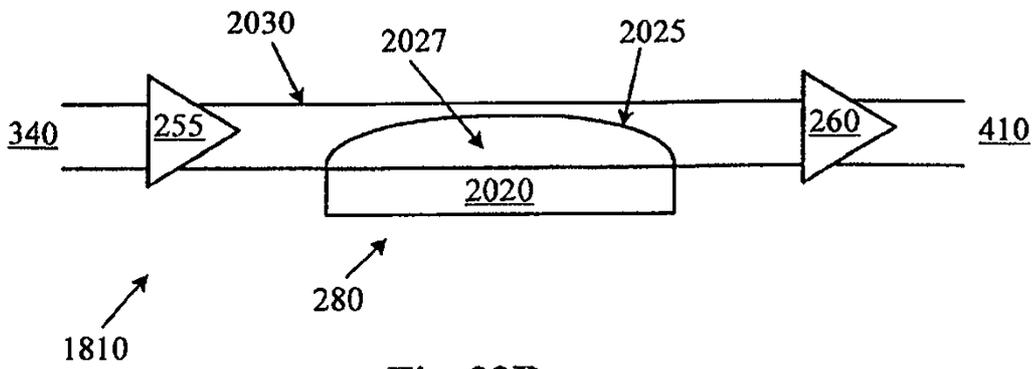


Fig. 22B

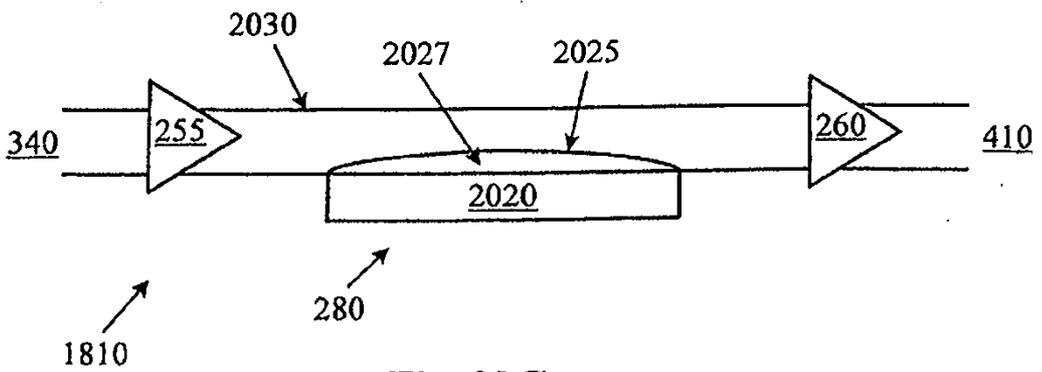


Fig. 22C