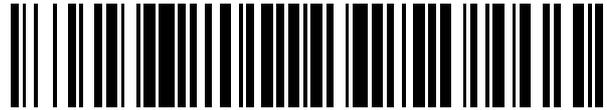


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 454**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.06.2004 E 04776860 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014 EP 1638508**

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

30 Prioridad:

**16.06.2003 US 478895 P**

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

**26.11.2014**

73 Titular/es:

**SOLX, INC. (100.0%)  
230 Second Avenue, Suite 120  
Waltham, MA 02451 , US**

72 Inventor/es:

**SIMON, GABRIEL**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 523 454 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**

Derivación para el tratamiento del glaucoma

5 Solicitudes relacionadas

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a un dispositivo de derivación implantable para permitir las salidas de flujo acuoso de la cámara anterior del ojo para reducir la presión intraocular (IOP).

Antecedentes de la invención

15 El glaucoma es un importante problema de salud pública, que afecta aproximadamente al dos por ciento de la población de Estados Unidos y la tercera causa más común de ceguera en Estados Unidos. Hay varias formas del glaucoma sin embargo cada una resulta en la presión intraocular elevada (IOP) en el ojo, que puede provocar daños progresivos al nervio óptico, y la pérdida de campo visual tanto central como periférico. Si la IOP permanece alta durante un período prolongado de tiempo, puede ocurrir la pérdida total de la visión. La IOP elevada se provoca por un desequilibrio en las entradas y salidas de fluidos en el ojo, y la presión reduce el suministro de sangre al nervio óptico. El objetivo principal del tratamiento médico es la disminución de la presión intraocular.

25 La cámara anterior del ojo contiene el humor acuoso, un fluido claro que se produce continuamente por el cuerpo ciliar alrededor de la lente. El flujo constante de humor acuoso a través de la cámara frontal del ojo sale a través de dos rutas diferentes. Se produce una salida limitada a través de la ruta uveoescleral, en donde el fluido migra hacia fuera entre las fibras musculares del cuerpo ciliar. La trayectoria de la salida acuosa primaria es a través de la red trabecular (TM) y el canal de Schlemm.

30 La red trabecular es una estructura de filtrado que se extiende alrededor de la circunferencia del ojo en el "ángulo"-la unión entre el iris, la esclerótica y la córnea. La red trabecular consiste de capas de membranas de colágeno que filtran las salidas. La red tiene una monocapa de células trabeculares que produce enzimas para degradar el material extracelular que puede capturarse por la estructura de filtrado.

35 El humor acuoso que pasa a través de la red trabecular fluye dentro del canal de Schlemm, que es un conducto o serie de tabiques que se extiende alrededor de la circunferencia del ojo adyacente a la red. El fluido acuoso después fluye a través de una serie de canales de recogida que drenan desde el canal de Schlemm y dentro del sistema venoso episcleral. En un ojo normal, la producción acuosa por el cuerpo ciliar es igual a las salidas de flujo acuoso para proporcionar una IOP que permanece constante en el intervalo de 15 a 21 mm Hg. En un paciente que sufre de glaucoma, la resistencia a través del sistema de salida es típicamente mayor que 21 mm Hg. En el glaucoma primario de ángulo abierto (POAG), la forma más común del glaucoma, la resistencia principal a la salida de fluido se centra alrededor de la región de la red trabecular que está adyacente al canal de Schlemm. Se cree que un metabolismo de célula trabecular anormal resulta en las capas de red compactadas o una acumulación de materiales extracelulares dentro de la red que impide los flujos de fluidos.

45 Se han desarrollado numerosas terapias para el tratamiento del glaucoma mediante la disminución de la presión intraocular. Las terapias farmacológicas incluyen gotas oftálmicas tópicas y medicamentos orales que reducen la producción de humor acuoso por el cuerpo ciliar o aumentan las salidas de flujo acuoso a través de la ruta uveoescleral. Los tratamientos generalmente requieren aplicaciones al menos diariamente y son relativamente caros. Además, los medicamentos pueden tener efectos secundarios graves ocasionales, tales como visión borrosa, reacciones alérgicas, cefaleas e interacciones potencialmente peligrosas con otros medicamentos.

50 Las propuestas quirúrgicas para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto consisten de trabeculoplastia láser, trabeculectomía, y la implantación de derivaciones del humor acuoso. La trabeculectomía es una cirugía ampliamente practicada en donde se usan técnicas de microcirugía para diseccionar la red trabecular para permitir la salida del humor acuoso más rápido a través de la red. Los beneficios de los procedimientos de disección disminuyen con el tiempo debido a la respuesta curativa de la herida del cuerpo y la fibrosis resultante que repara y cierra la abertura diseccionada en la red. Después que las disecciones se cicatrizan, la presión intraocular aumenta de nuevo. Por lo tanto estos procedimientos costosos no proporcionan una cura duradera.

60 Las derivaciones implantables y métodos quirúrgicos se conocen además por proporcionar una trayectoria de fluido para que el humor acuoso salga de la cámara anterior del ojo a la esclerótica o a un espacio por debajo de la conjuntiva. Ver por ejemplo, la patente de Estados Unidos núm. 6,050, 970 a Baerveldt. La US4521210 describe un dispositivo de implante

ocular que comprende los canales longitudinales formados en la superficie de un cuerpo semirrígido de material biocompatible y que tiene perforaciones transversales a lo largo de su longitud.

5 Las trabeculectomías y cirugías de derivación y variaciones de las mismas tienen varias desventajas y tasas de éxito moderadas. Tales cirugías requieren considerables habilidades quirúrgicas para crear una incisión a través de todo el grosor de la esclerótica en el espacio subconjuntival. Además, las cirugías provocan un trauma sustancial al ojo. Los procedimientos se llevan a cabo generalmente en un quirófano y tienen un tiempo de recuperación prolongado. Por lo tanto, el estado de las derivaciones de avanzada y las técnicas quirúrgicas aún tienen que proporcionar una solución rentable y duradera que tenga cortos períodos de recuperación y bajo riesgo.

10 Lo que se necesita, por lo tanto, son los dispositivos y técnicas para la reducción exitosa a largo plazo de la presión intraocular.

15 Resumen de la invención

Una modalidad de la presente invención proporciona un sistema para reducir la hipertensión intraocular, el sistema que comprende una derivación implantable. La derivación implantable comprende un miembro aplanado y una pluralidad de microcanales dispuestos dentro del miembro aplanado. Cada microcanal tiene un puerto de entrada dispuesto próximo a un primer extremo del miembro y un puerto de salida dispuesto próximo a un segundo extremo del miembro, en donde los puertos de entrada se configuran de manera que cuando se implanta la derivación implantable, los puertos de entrada se localizan aproximadamente dentro de la región de un ángulo de una cámara anterior y los puertos de salida se configuran para localizarse en un plano supracoroidal y supraescleral. Al menos algunos de los puertos de salida se comunican con un depósito de flujo proporcionado a través del miembro para reducir el riesgo de que el tejido bloquee los puertos de salida cuando se implante la derivación.

25 Una modalidad adicional de la presente invención proporciona tal sistema en donde el miembro aplanado tiene un grosor menor que 50 micrones.

30 Aún otra modalidad de la presente invención proporciona tal sistema en donde el grosor del miembro aplanado está entre 5 y 25 micrones.

Aún una modalidad adicional de la presente invención proporciona tal sistema que comprende además al menos un anclaje.

35 Incluso otra modalidad de la presente invención proporciona tal sistema en donde el anclaje se selecciona del grupo que consiste de puntas, ganchos, y suturas.

Incluso una modalidad adicional de la presente invención proporciona tal sistema que comprende además un depósito de entrada que se comunica con el primer extremo de algunos de los microcanales.

40 Todavía una modalidad adicional de la presente invención proporciona tal sistema en donde la pluralidad de microcanales comprende menos de 200 microcanales. Incluso una modalidad adicional proporciona tal sistema en donde la pluralidad de microcanales comprende entre 10 y 100 microcanales.

45 Aún incluso otra modalidad de la presente invención proporciona tal sistema que comprende además al menos un cierre de microcanal de sacrificio. Aún incluso una modalidad adicional de la presente invención proporciona tal sistema en donde el cierre es fotoablativo. Aún incluso otra modalidad de la presente invención proporciona tal sistema en donde el cierre se dopa con cromóforos.

50 Todavía aún otra modalidad de la presente invención proporciona tal sistema en donde el sistema se comprende de al menos un material biocompatible seleccionado del grupo de material biocompatible que consiste de oro, platino, titanio, níquel, molibdeno, metales biocompatibles, aleaciones de metal biocompatibles, cerámicas biocompatibles, polímeros biocompatibles y combinaciones de estos.

55 Un ejemplo de la presente descripción proporciona un método para la reducción de la presión intraocular en un ojo de un sujeto, el método que comprende proporcionar una derivación de microcanal aplanado implantable, implantar la derivación en el ojo, de manera que un primer extremo de la derivación se dispone próximo a un ángulo de una cámara anterior del ojo, y permitir flujos acuosos que migran desde la cámara anterior a través de al menos un microcanal dispuesto dentro de la derivación.

60 Otro ejemplo de la presente descripción proporciona tal método que comprende además el tejido de fotoablación dispuesto entre el primer extremo y el canal anterior. Un ejemplo adicional proporciona tal método en donde el tejido de fotoablación

dispuesto entre el primer extremo y el canal anterior comprende retraer el tejido anterior al primer extremo de la derivación, y fotoablacionar una capa de tejido intermedia con un láser, tal como un láser excimer o un láser de zafiro de titanio.

5 Incluso otro ejemplo de la presente descripción proporciona tal método que comprende además fotoablacionar un cierre de microcanal de sacrificio, que aumenta de esta manera el flujo del flujo acuoso a través de la derivación. Incluso un ejemplo adicional proporciona tal método en donde fotoablacionar del cierre de microcanal de sacrificio comprende el uso de un goniolente.

10 Las características y ventajas como se describe en la presente no están todas incluidas y, particularmente, muchas características y ventajas adicionales serán evidentes para un experto en la técnica en vista de los dibujos, especificación, y reivindicaciones. Además, debe notarse que el lenguaje usado en la especificación se ha seleccionado principalmente para propósitos de legibilidad y de instrucción, y no para limitar el alcance de la técnica inventiva.

#### Breve descripción de las figuras

15 La Fig. 1A es una vista en perspectiva de una derivación configurada de acuerdo con una modalidad de la presente invención.

20 La Fig. 1B es una vista en perspectiva de una derivación que tiene un depósito secundario configurado de acuerdo con una modalidad de la presente invención.

La Fig. 1C es una vista en planta de una derivación que tiene depósitos duales configurados de acuerdo con una modalidad de la presente invención.

25 La Fig. 2 es una vista en planta de una derivación que no conforma una modalidad de acuerdo con la invención reivindicada ilustrada en la forma en planta con porciones de punta.

30 La Fig. 3 es una vista en perspectiva de una derivación que no conforma una modalidad de acuerdo con la invención reivindicada ilustrada en la forma en planta con porciones de punta orientadas en ambas direcciones.

La Fig. 4 es una vista en perspectiva de una derivación que no conforma una modalidad de acuerdo con la invención reivindicada que ilustra un método de fabricación.

35 La Fig. 5 es una vista parcial simplificada de un ojo que ilustra una derivación implantada configurada de acuerdo con una modalidad de la presente invención.

40 La Fig. 6 es una vista de un ojo como en la Fig. 5 que ilustra un paso en el método de la invención en el tejido de retracción para permitir la fotoablación del tejido próximo a la derivación configurada de acuerdo con una modalidad de la presente invención.

La Fig. 7 es una vista de un ojo como en las Figs. 5-6 que ilustra una vista en perspectiva de un paso en el método de la invención en el tejido de fotoablación para crear la capa de tejido delgada que recubre la porción del depósito de la derivación configurada de acuerdo con una modalidad de la presente invención.

45 La Fig. 8 es una vista en sección del paso en la Fig. 7 que ilustra la fotoablación de la capa de tejido que separa el plano diseccionado y la cámara anterior.

50 La Fig. 9 ilustra la capa de tejido sustancialmente delgada subyacente a la porción abierta de la derivación configurada de acuerdo con una modalidad de la presente invención después de la terminación del procedimiento de implante.

La Fig. 10 es la ilustración esquemática de los microcanales y los flujos acuosos de la cámara anterior.

55 La Fig. 11 es un primer paso en el método de implantación de la invención en donde el médico hace una incisión corneal bajo la conjuntiva a una profundidad adecuada en un plano objetivo.

La Fig. 12 es otro paso en donde el médico utiliza una cuchilla para diseccionar un plano para recibir la derivación.

La Fig. 13 ilustra el plano diseccionado después de la retirada de la cuchilla.

60 La Fig. 14 ilustra una derivación ilustrativa a punto de hacerse avanzar en el plano diseccionado

La Fig. 15 ilustra la derivación de la Fig. 14 implantada en el plano diseccionado.

La Fig. 16 ilustra otra vista de la derivación de la Fig. 14 implantada en el plano diseccionado.

5 La Fig. 17 es una vista esquemática de una derivación alternativa que tiene porciones de fotosacrificio para la apertura postimplante de canales adicionales. Esta modalidad no conforma la invención reivindicada.

10 La Fig. 18 es una vista del ojo de un paciente con la derivación de la Fig. 17 implantada en este con las porciones de fotosacrificio visibles a través de la córnea.

La Fig. 19 ilustra un método en donde se usa un goniolente (esquemáticamente indicado) para dirigir un rayo láser en la porción de fotosacrificio de una derivación ilustrativa para abrir un microcanal.

15 La Fig. 20 ilustra otro método en donde se dirige un rayo láser directamente en una porción de fotosacrificio de una derivación ilustrativa para abrir un microcanal.

20 La Fig. 21 ilustra una derivación correspondiente a la invención en donde el primer extremo (entrada) de la derivación está dentro de las capas estromales posteriores próximas a la cámara anterior y el segundo extremo (salida) de la derivación está en un plano supracoroidal.

La Fig. 22 ilustra una derivación ilustrativa en donde el primer extremo (entrada) de la derivación está dentro de las capas estromales posteriores próximas a la cámara anterior y el segundo extremo (salida) de la derivación está en un plano supraescleral.

25 La Fig. 23 ilustra una derivación ilustrativa en donde el primer extremo (entrada) de la derivación está dentro de la cámara anterior y el segundo extremo (salida) de la derivación está en un plano supraescleral.

La Fig. 24 es una vista en perspectiva de una derivación de preensamble que muestra los cuerpos superior e inferior generalmente aplanados con los microcanales, canales laterales y canales frontales dispuestos en la misma.

30 Descripción detallada de la invención

35 Una modalidad de la presente invención comprende un dispositivo de derivación aplanado delgado que puede tener varias formas y configuraciones como se representa en las Figs. 1 a 4. Se adaptan varias modalidades de derivaciones para cooperar con el aparato introductor o de suministro usado para facilitar la colocación de la derivación en el ojo del paciente.

40 Con referencia a la Fig. 1, una modalidad de un dispositivo de derivación 100A comprende un cuerpo aplanado delgado 102 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 105 desde una primera sección de extremo 106A hasta una segunda sección de extremo 106B con la sección medial 107 entre las mismas. La forma y configuración del miembro aplanado, en la presente definida como su "forma en planta", se muestra como sustancialmente rectangular con los bordes laterales relativamente rectos 103 y los bordes longitudinales 104.

45 Sin embargo, otras formas y configuraciones están bien dentro del alcance de la invención como se apreciará fácilmente por un experto en la técnica. Por ejemplo, la primera sección de extremo 106A puede ser protuberante o puntiaguda como los ejemplos ilustrativos. De la misma manera, la segunda sección de extremo 106B y la sección medial 107 pueden variar en forma y patrón. Los bordes laterales 103 así como también los bordes longitudinales 104 pueden fabricarse para abarcar los bordes inclinados, porciones que sobresalen u otros patrones adicionalmente a los bordes rectos. Como se describe en la presente, la primera sección de extremo 106A se define generalmente como el extremo que está próximo a la cámara anterior AC del ojo (el extremo de entrada) y el segundo extremo 106B está más alejado de la cámara anterior para dirigir los flujos acuosos hacia fuera.

50 En esta modalidad en particular el dispositivo de derivación se muestra que tiene un cuerpo sustancialmente aplanado 102. Sin embargo, las diversas modalidades de la presente invención generalmente abarcan los cuerpos aplanados que incluyen cuerpos convexos, cuerpos cóncavos, y cuerpos de grosor variable así como también cuerpos sustancialmente aplanados. Por ejemplo, el cuerpo 102 puede emplear una forma de cuña de manera que el grosor de la primera sección de extremo 106A difiere del grosor de la segunda sección de extremo 106B. Esto incluye variaciones de grosor a lo largo de la primera sección de extremo 106A, la sección medial 107 y la segunda sección de extremo 106B a lo largo del eje longitudinal 105 así como también de lado a lado.

60 La derivación 100A tiene una pluralidad de microcanales 110 (colectivamente) cada uno se extiende desde un puerto de entrada 112A en la primera sección de extremo 106A hasta un puerto de salida 112B en la segunda sección de extremo

106B. La derivación 100A de la Fig. 1 tiene porciones abiertas 115A y 115B en la misma, a veces definidas como "depósitos" en la presente. Como se ilustra en las Figuras 1B y 1C, pueden proporcionarse depósitos adicionales. En esta ilustración hay un solo depósito de entrada 115A y un depósito de salida 115B, sin embargo una pluralidad de depósitos 115A, 115B en varias formas, tamaños y patrones están dentro del alcance de la invención. Se deberá apreciar también que las formas y tamaños de los depósitos son variables y acoplan el puerto de entrada 112A al puerto de salida 112B. El uso de una combinación de depósitos primario 115A y secundario 115C, como en la Figura 1B, adiciona flexibilidad al diseño y uso de la derivación.

En algunas modalidades hay uno o más microcanales 110 que se acoplan entre los bordes longitudinales 104A, 104B con o sin intersectar los depósitos 115A, 115B. Los bordes longitudinales 104A, 104B de los microcanales pueden abrirse para permitir el flujo de fluido adicional o cerrarse en el borde longitudinal 104A, 104B lo que depende de la aplicación. Se debe entender además que el grosor del microcanal puede ser uniforme o no uniforme para incluir los aspectos en donde el área del microcanal en el puerto de entrada 112A es diferente del área del microcanal en el puerto de salida 112B.

Los puertos de entrada y salida 112A y 112B, de los microcanales 110 se disponen generalmente alrededor de la periferia de las porciones abiertas o depósitos 115A y 115B. La porción abierta 115B se adapta para proporcionar una separación o área suficiente para ayudar a asegurar que el tejido no se comprime en exceso contra los puertos de salida 112B lo que podría limitar el flujo de fluidos a través de los microcanales 110. La colocación, tamaño y forma de los depósitos 115A, 115B pueden variarse para establecer un flujo de fluido duradero y satisfactorio.

Como se representa en la Fig. 1, el cuerpo aplanado delgado 102 es deformable para ajustarse a la curvatura escleral u otras curvas de planos o espacios diseccionados creados por el cuerpo de implante. En algunas modalidades, la derivación se fabrica de oro, lo cual se ha encontrado que es adecuadamente biocompatible. Un experto en la técnica, sin embargo, apreciará que cualquier otra composición biocompatible, tales como titanio, platino, acero inoxidable, níquel, nitinol, molibdeno y otros metales biocompatibles, aleaciones de metal, cerámicas, o polímeros, o combinaciones de estos, está dentro del alcance de la presente invención. Hay varias combinaciones y permutaciones de materiales de aleación usados para las endoprótesis intravasculares y un experto en la técnica apreciará fácilmente que tales aleaciones están dentro del alcance de la invención.

Una modalidad de la presente invención se ha diseñado con el aspecto adicional relacionado con la prevención de las heridas y se destina a ayudar en el proceso curativo. Como en las endoprótesis intravasculares, revestimientos y aditivos pueden aplicarse, tales como los usados para evitar la restenosis que resulta de la cicatrización y curación de la herida. Tales revestimientos son familiares a un experto en la técnica de dispositivos médicos, y pueden ser revestimientos de mineral o de cerámica, revestimientos farmacéuticos, revestimientos radiológicos, revestimientos poliméricos, revestimientos metálicos y combinaciones de estos. De acuerdo con una modalidad, el uso de materiales seleccionados y de cualquiera de los revestimientos se destina para reducir o minimizar la unión del tejido en la derivación y permitir el flujo de fluidos alrededor de la derivación.

La forma de la derivación, de acuerdo con una modalidad, tiene incorporada además ciertas características, tales como bordes redondeados en lugar de bordes puntiagudos, para ayudar en la prevención de que el tejido se una a la derivación. Los bordes puntiagudos en los implantes permiten que los fibroblastos se adhieran a la derivación, lo que facilita el crecimiento del tejido de la cicatriz alrededor de la derivación y la curación de la herida, mientras que los bordes lisos no proporcionan tales lugares favorables para la adhesión. El tejido de la cicatriz se perjudica cuando se restringe el flujo de fluido acuoso dentro, fuera de, a través de y alrededor de la derivación, tanto a partir del aumento de su densidad sobre las estructuras ordinarias en el ángulo de la cámara anterior, como a partir de la curación de la herida. Los fibroblastos pueden obstruir los puertos de entrada y puertos de salida de la derivación. La propia herida abierta permite el flujo sin obstáculos del fluido acuoso en la derivación. El ajuste del cirujano del régimen de flujo se efectúa, en parte, por el flujo no obstruido. El cierre completo de la herida podría impedir el flujo de humor acuoso, lo que resulta en mayor presión intraocular de lo previsto originalmente. Además la cicatrización alrededor de la derivación complicaría la eliminación de la derivación que se debe a la infección, obstrucción, u otros sucesos la dejan inoperable y requieren su eliminación.

En algunas modalidades, tales como la ilustrada en la Figura 13, puede introducirse un polímero hidrofílico u otro polímero de alta porosidad 143 tal como óxido de polietileno en la incisión 144 antes de, o junto con la implantación de la derivación. El polímero puede introducirse, de acuerdo con algunas modalidades, como un gel, tales como los bien conocidos por los expertos en la técnica. El polímero 143 actúa para aumentar el flujo de fluido acuoso en la región de la derivación.

Ahora con referencia a la Fig. 2, una modalidad alternativa del dispositivo de derivación 100B se muestra en la vista en planta que comprende de nuevo un cuerpo aplanado 102 que se extiende a lo largo del eje longitudinal 105. En esta modalidad, la primera sección de extremo 106A porta de nuevo una abertura o depósito 115A dentro de los puertos de entrada 112A alrededor de su borde o periferia. Los puertos de salida 112B de los microcanales 110 en la segunda sección de extremo 106B se disponen simplemente en los bordes longitudinalmente 104B del cuerpo 102. Por lo tanto, el alcance de

la invención se extiende a los implantes sin el depósito de salida 115B como en la Fig. 1. En la Fig. 2, puede verse que la forma en planta del cuerpo incluye al menos una punta, gancho, sutura u otra estructura de anclaje 120 para acoplar el tejido y para evitar la migración del cuerpo de implante 102. La estructura de anclaje 120 incluye emplear la forma del cuerpo 102 tal como mediante la variación de los grosores de la primera sección de extremo 106A, la sección medial 107 y la segunda sección de extremo 106B para retener el cuerpo y evitar la migración.

El ancho W del cuerpo de implante 102 varía, en varias modalidades, entre aproximadamente 0.5 mm. y 5.0 mm, y de acuerdo con una modalidad es desde aproximadamente 1.0 mm a 4.0 mm. La longitud L, en varias modalidades, varía entre aproximadamente 2.0 mm. y 10.0 mm, y, en algunas modalidades, está alrededor de aproximadamente entre 4.0 mm y 8.0 mm. El grosor del cuerpo de derivación varía, en varias modalidades y formas, desde aproximadamente 2 micrones a 50 micrones, y, en algunas modalidades, está alrededor de aproximadamente entre 5 micrones y 20 micrones. El número de microcanales 110 en el cuerpo de derivación típicamente puede variar de uno a cien o más.

En una modalidad la derivación se destina para una IOP objetivo en el intervalo de 8-16 mmHg. Este es un intervalo de trabajo para el funcionamiento de la derivación y la derivación se diseña en consecuencia. Hay principios de dinámica de fluidos que ayudan a determinar las características de los microcanales y el número de microcanales requerido para una aplicación dada que utiliza variables tales como la presión IOP, régimen de flujo y las propiedades del líquido.

De acuerdo con una modalidad, la derivación se diseña para funcionar en la IOP objetivo que emplea aproximadamente el 60% de los microcanales que se abren al flujo de fluidos y aproximadamente el 40% de los que se cierran. Esto permite al doctor abrir los canales adicionales como se describe en la presente cuando sea necesario para mantener de manera óptima la IOP en el intervalo objetivo, esto permite la modulación, o el ajuste in situ de los regímenes de flujo para lograr la presión intraocular óptima. Como tal, el implante es capaz de modular el flujo de fluidos una vez que se inserta la derivación en el ojo, lo que no evita solamente las presiones intraoculares excesivamente bajas.

La Fig. 3 muestra una modalidad alternativa de derivación 100C con un cuerpo sustancialmente aplanado 102 que tiene una forma en planta que incluye los primer y segundo elementos de punta 120 y 125 a lo largo de cada lado de la derivación para acoplar el tejido y evitar la migración. En esta modalidad, la segunda sección de extremo 106B porta una porción abierta 115B que se configura como un extremo "festoneado" que todavía funciona como el depósito en las modalidades de las Figs. 1 y 2, en donde el líquido fluye desde el puerto de entrada 112A a través de los microcanales 110 y al puerto de salida 112B. En esta modalidad, la segunda sección de extremo 106B es lineal o curvada lo que forma un depósito parcial o abierto 115B y la derivación 100C se adapta para la colocación en el ángulo de la cámara anterior como se describe en la presente.

La Fig. 4 muestra una derivación alternativa 100D y un método de fabricación en donde dos porciones de cuerpo aplanado 102a y 102b que pueden plegarse a lo largo de la línea 130 proporcionan la derivación terminada 100D lo que forma una bisagra flexible en la línea de pliegue 130. Los microcanales 110 pueden fabricarse en uno de los cuerpos aplanados, tales como 102b, y permiten el flujo de fluidos desde el depósito de entrada 115A al depósito de salida 115B. Algunas modalidades incluyen los elementos de anclaje 120,125 para asegurar la colocación. La porción de cubierta 102a, en otras modalidades, puede ser un elemento separado que se coloca sobre la porción de cuerpo inferior 102b y se suelda, pega, se cierra a presión o se asegura de otra manera para formar la única derivación 100D. Pueden usarse varias técnicas de soldadura y unión para conformar opcionalmente las porciones del cuerpo aplanado 102a y 102b en un miembro unitario con los microcanales 110 en las mismas. Esta modalidad ilustra los depósitos parciales 115A, 115B tanto en los puertos de entrada como de salida 112A, 112B.

Regresando ahora a la Fig. 5, se muestra una vista simplificada del ojo de un paciente con la derivación 100A de la Fig. 1 implantada en una localización de implante en un plano que se extiende desde las capas estromales posteriores de la córnea a través de un plano 144 próximo a las coroides CH. La vista esquemática del ojo muestra la lente, iris y córnea alrededor de la cámara anterior AC. Como puede verse en la Fig. 5, la localización final de la derivación se muestra con la esclerótica SC y conjuntiva CJ que se muestran como en parte transparente, en donde el extremo de entrada está próximo al ángulo de la cámara anterior. La derivación 100A puede introducirse en el ojo de varias maneras como se describirá en la presente en más detalle.

La Fig. 6 ilustra un paso en el método en donde se proporciona una incisión o penetración 140 sobre la porción abierta 115A de la derivación 100A. La incisión puede ser la incisión de acceso original hecha para introducir la derivación o una incisión hecha posteriormente para acceder al plano 144 de la derivación.

Las Figs. 7 y 8 ilustran el siguiente paso en una manera para poner en práctica el método en donde se utilizan los medios de fotoablación para adelgazar las capas de tejido 145 que separan el plano 144 de la derivación de la cámara anterior AC. Los medios de ablación pueden comprender cualquier tipo de láser, y, en un método de acuerdo con un ejemplo, es un láser excimer junto con un sistema de exploración como se conoce en la técnica y se usa comúnmente para los procedimientos

LASIK. Los expertos en la técnica pueden apreciar fácilmente cómo se usa el rayo láser indicado en 150 para crear un grosor deseado del tejido 145 subyacente en la porción abierta 115A de la derivación 100A. Los niveles de potencia láser, anchos de pulso, tasas de repetición, perfil del haz, y tasas de exploración todos pueden compararse con los parámetros usados en los procedimientos LASIK. La vista en sección de la Fig. 9 ilustra la capa de tejido sustancialmente delgada 145 subyacente a la porción abierta 115A de la derivación 100A que permitirá el flujo controlado de humor acuoso de la cámara anterior AC en la porción abierta 115A de la derivación y después a través de los microcanales 110 de la derivación. Las Figs. 7 y 8 además ilustran la colocación de los medios de retracción 142 dentro de la incisión 140.

La Fig. 10 proporciona una vista esquemática de la estructura de los microcanales 110 separados del cuerpo de derivación 102 para ilustrar los flujos acuosos de la cámara anterior AC a través de los microcanales 110 para salir a la segunda porción abierta 115B indicada por las flechas 152 para absorberse dentro del plano supracoroidal 144. Las flechas 154 indican además que los flujos acuosos cuando se capturan inicialmente dentro de la primera porción abierta 115A pueden fluir dentro del canal de Schlemm y después a través de los colectores como en los mecanismos de salidas naturales.

Ahora con referencia a las Figs. 11 a la 18, se ilustra un método para introducir una derivación configurada de acuerdo con una modalidad de la presente invención en su localización final de manera escalonada. En la Fig. 11, la técnica quirúrgica del médico incluye hacer una incisión corneal 160 bajo la conjuntiva CJ a una profundidad adecuada para alcanzar el plano deseado 144. La incisión puede ser desde 500 a 650 micrones o más y puede llevarse a cabo con una cuchilla de bisel de parte inferior redonda 162, por ejemplo que tiene un ancho de aproximadamente 2.8 mm. No se penetra la cámara anterior AC. Pueden usarse unos fórceps para abrir la incisión.

Como puede verse en las Figs. 12 y 13, se hace avanzar una hoja de cuchilla 162 dentro del plano supracoroidal deseado 144 para crear un espacio para recibir la derivación. Alternativamente, como puede entenderse a partir de la Fig. 12, puede configurarse una hoja de cuchilla especial para portar y desplegar una derivación de manera que la cuchilla disecciona bruscamente el plano supracoroidal deseado 144 y despliega entonces la derivación tras la retirada de la cuchilla todo en un solo paso. Se ha encontrado que la implantación de una derivación de esta manera puede llevarse a cabo en aproximadamente un minuto por las manos de un cirujano con práctica. La incisión 160 no necesita suturarse debido a su pequeño tamaño, pero pueden usarse suturas si se desea.

Las Figs. 14 a la 16 ilustran una derivación ilustrativa 100F que se introduce en su localización final en el plano 144. La fotoablación opcional posterior del tejido próximo a la derivación puede llevarse a cabo entonces como se describe en la presente si se requiere.

La Fig. 17 es una vista esquemática de una derivación alternativa 200 que se introduce en un plano diseccionado 144 como se describe anteriormente. De particular interés, esta modalidad de la derivación porta funcionalidad adicional para permitir la modificación postimplante o el aumento de la tasa de salida de humor acuoso. La derivación 200 de nuevo tiene un arreglo de microcanales 210 con puertos de entrada 212A alrededor del borde de la región abierta 215A. En esta modalidad, ese arreglo de microcanal 210 comprende al menos un canal que termina en el puerto de entrada 212A que tiene una condición de "extremo cerrado" cuando se implanta la derivación. El extremo cerrado de los microcanales seleccionados 222 se ilustra en la Fig. 17. En una modalidad, la derivación puede portar desde 25 hasta 100 microcanales con más o menos la mitad que tiene que estar en una condición de extremo cerrado en su estado predesplegado.

En una modalidad, como puede entenderse a partir de las Figs. 17 a la 19, el extremo cerrado 222 de una pluralidad de microcanales comprende una región de sacrificio que puede fotoablacionarse para abrir el extremo de entrada "potencial" 212A del canal. La fotoablación del canal de extremo cerrado puede realizarse con un láser excimer a través de una incisión, por ejemplo como en las Figs. 7 y 8. En una modalidad, la fotoablación del canal de extremo cerrado o canales se realiza con un láser adecuado de manera transcorneal con cualquier longitud de onda adecuada que coopera con un cromóforo en los medios de extremo cerrado objetivos. En una modalidad de derivación, el canal de extremo cerrado 222 puede comprender simplemente una porción de pared delgada del cuerpo de derivación (con una marca, hendidura o los similares) que se localiza sobre el extremo de entrada 212A del canal 210. Por ejemplo, una derivación de oro puede tener una capa perforable delgada sobre el extremo del microcanal 210 que puede abrirse con la irradiación excimer. En otra modalidad, puede proporcionarse un tapón fotoablativo, por ejemplo de un polímero reabsorbible dopado con cromóforo tales como un polihidroxialcanoato, poliglicólido, poliláctido, poli-caprolactona o cualquier otro polímero reabsorbible.

En la Fig. 19, una vista esquemática del uso de un goniolente 240 ilustra el rayo láser 250 que ablaciona el extremo cerrado 222 de un microcanal 210 para aumentar las salidas. Como puede verse en las Figs. 18 y 19, la derivación 200 se implanta de manera que su primer extremo 226A está bien dentro de la córnea para permitir la facilidad de dirigir el extremo cerrado 222 a través de las capas estromales transparentes. Otras variaciones dentro del alcance de la invención incluye (a) focalización transcorneal directa de las porciones del extremo cerrado 222 o (b) focalización transcorneal indirecta del extremo cerrado 222 por medio de un goniolente 240. La Fig. 20 representa una focalización directa de un extremo cerrado 222 de un microcanal con rayo láser 250.

5 Regresando ahora a las Figs. 21-23, los métodos de implantación incluyen cualquier derivación correspondiente a la invención en varias orientaciones diferentes, todas adaptadas para transportar el humor acuoso lejos de la cámara anterior AC. Estas orientaciones pueden definirse generalmente por (a) la localización de la primera porción de extremo 106A de la derivación 100A (ver la Fig. 1) en relación con la cámara anterior, y (b) la localización de la segunda porción de extremo 106B de la derivación 100 dentro del ojo. Como puede verse en las Figs. 21 y 22, una orientación de implante localiza la primera porción de extremo 106A de la derivación 100A por debajo de una membrana de tejido delgada próxima a la cámara anterior, pero la segunda porción de extremo 106B para las salidas puede estar dentro del plano supracoroidal 260 (Fig. 21) o dentro de un plano supraescleral 280 (Fig. 22).

10 Como puede entenderse a partir de la Fig. 23, otra orientación de implante localiza la primera porción de extremo 106A de la derivación 100C (ver la Fig. 3) dentro de la cámara anterior AC y la segunda porción de extremo 106B para las salidas puede estar dentro del plano supracoroidal 260 (Fig. 21) o dentro de un plano supraescleral indicado en 280 (Fig. 22). La orientación de implante en la Fig. 23 ilustra que la introducción del implante en la dirección de la flecha 185 es transescleral. El implante 100A de la Fig. 23 tiene una forma en planta como se muestra generalmente en la Fig. 3 en donde la primera sección de extremo 106A en la cámara anterior tiene un borde recto o curvado sin una porción abierta (depósito). En otra orientación (no se muestra) la segunda porción de extremo de la derivación 106B para las salidas está dentro del plano supraescleral 260 (ver la Fig. 21).

20 Con referencia a la Fig. 24, se ilustra una modalidad adicional de una derivación 100G que muestra otros diversos aspectos y variaciones de la presente invención en una configuración de "intercalado doble". La porción del cuerpo superior 102a se muestra en estrecha proximidad a la porción del cuerpo inferior 102b en esta ilustración de preensamble. La porción del cuerpo superior 102a tiene unas secciones de depósito "apantalladas" 115A, 115B con una pluralidad de aberturas o agujeros de ventilación 300. De la misma manera, la porción del cuerpo inferior 102b tiene las secciones de depósito que emplean también la pantalla con una pluralidad de agujeros de ventilación 300. En la derivación ensamblada 100G, los agujeros de ventilación 300 permiten el flujo de fluidos de ambos lados cuando se colocan en la cámara anterior. En una modalidad, los agujeros de ventilación 300 son aproximadamente de 100 micrones de diámetro. Puede haber agujeros de ventilación más grandes 300 si se desea, y el número y tamaño de los agujeros de ventilación puede variar entre el depósito de entrada 115A y el depósito de salida 115B. Puede haber también una pluralidad de postes 320 en medio de los agujeros de ventilación 300 para proporcionar un espacio en los extremos del depósito y ayudar a proporcionar soporte estructural a la derivación 100G, en donde los postes 320 en una modalidad son aproximadamente de 30 micrones de altura y aproximadamente 50 micrones de diámetro. En una modalidad, la porción del cuerpo superior 102a se acopla con la porción del cuerpo inferior 102b de manera que los agujeros 300 en el cuerpo superior 102a se alinean con los agujeros 300 en el cuerpo inferior 102b, lo que permite de esta manera que el fluido entre desde cualquier lado. Puede proporcionarse una ayuda de manipulación 340 para la implantación, ajuste, y la eliminación de la derivación. La ayuda de manipulación 340 puede ser un agujero, lazo, gancho, imán, clip o cualquier otro dispositivo conocido por los expertos en la técnica que permite el acoplamiento de la derivación por un instrumento quirúrgico.

40 La porción del cuerpo inferior 102b muestra los microcanales abiertos 315 que conectan los depósitos 115A, 115B, así como también los microcanales cerrados 310. En una modalidad los canales cerrados 310 se localizan en los depósitos de entrada 115A y pueden abrirse selectivamente. También está dentro del alcance de la invención tener microcanales abiertos 315 que pueden cerrarse selectivamente mediante la introducción de un bloqueo o de otra manera restringir deliberadamente los canales sobre la base de la IOP. Hay varios esquemas para abrir y cerrar los microcanales como se conoce en la técnica o de otra manera se describen en la presente. En una modalidad los microcanales abierto y cerrado 310,315 son aproximadamente de 50 micrones de ancho con 50 micrones de separación.

50 Un aspecto adicional de la invención es el uso de un agujero de manipulación 340 que ayuda a sujetar la derivación 100g durante el proceso de inserción o extracción. El agujero sobredimensionado 340 proporciona la capacidad de agarrar la derivación 100g con una herramienta de inserción (no se muestra). Mientras se muestra un agujero de manipulación 340, hay otros diversos elementos de manipulación que pueden usarse junto con la herramienta de inserción.

55 En la modalidad adicional hay uno o más canales frontales 330 que proporcionan el flujo de fluido adicional en los bordes longitudinales y en una modalidad los canales frontales 330 son de 50 micrones de ancho y aproximadamente 350 micrones de separación. Puede haber también al menos un canal lateral 335 que puede formarse en cualquiera o todos los lados de la derivación 100G para permitir además el flujo de fluidos. En una modalidad los canales laterales 335 son de 50 micrones de ancho con 50 micrones de separación en el extremo de entrada y 50 micrones de ancho con 150 micrones de separación en el depósito de salida. Debe entenderse que el número y tamaño de los canales frontales y laterales depende de la aplicación deseada.

60 Ya que la derivación 100g se destina como un mecanismo menos costoso para el tratamiento del glaucoma, la presente invención se ha diseñado con la facilidad de fabricación como un elemento adicional. El tamaño de los agujeros y canales

tiene en cuenta las capacidades de los procesos de fabricación actualmente disponibles. Las capacidades de fabricación mejoradas pueden alterar ciertos atributos de la derivación y la presente descripción no se limita en consecuencia.

- 5 La descripción anterior de las modalidades de la invención se ha presentado para los propósitos de ilustración y descripción. No se pretende que sea exhaustiva o limitar la invención a la forma precisa descrita. Muchas modificaciones y variaciones son posibles a la luz de esta descripción. Se pretende que el alcance de la invención no se limite por esta descripción detallada, sino más bien por las reivindicaciones adjuntas a la misma.

**REIVINDICACIONES**

- 5
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
1. Una derivación implantable (100A) para reducir la hipertensión intraocular, la derivación (100A) que comprende un miembro aplanado (102) que tiene una pluralidad de microcanales (110) encerrados en el mismo, cada microcanal (110) que tiene un puerto de entrada (112A) dispuesto próximo a un primer extremo del miembro y un puerto de salida (112B) dispuesto próximo a un segundo extremo del miembro, cada puerto de entrada (112A) que se localiza aproximadamente dentro de la región de un ángulo de una cámara interior y cada puerto de salida (112B) que se localiza en un plano supracoroidal o un plano supraescleral,  
**caracterizado porque** los puertos de salida (112B) de al menos alguno de los microcanales (110) se comunican con un depósito de salida común (115B) proporcionado a través del miembro aplanado (102) de manera que cuando se implanta la derivación implantable en un ojo, los puertos de salida (112B) proporcionan una separación o área suficiente para ayudar a asegurar que el tejido no se comprime en exceso contra los puertos de salida (112B).
  2. Una derivación de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho miembro aplanado (102) tiene un grosor menor que 50 micrones.
  3. Una derivación de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicho grosor de dicho miembro aplanado (102) está entre 5 y 25 micrones.
  4. Una derivación de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además al menos un anclaje (120, 125).
  5. Una derivación de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicho anclaje (120, 125) es una punta, un gancho, o una sutura.
  6. Una derivación de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además al menos un depósito (115A, 215A) que se comunica con dichos puertos de entrada.
  7. Una derivación de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende menos de 200 microcanales.
  8. Una derivación de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el flujo de fluido acuoso de dicha cámara anterior es modulable.
  9. Una derivación de acuerdo con la reivindicación 8, en donde aproximadamente el 40% de microcanales en dicha pluralidad de microcanales se configura para abrirse.
  10. Una derivación de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además al menos un cierre de microcanal de sacrificio.
  11. Una derivación de acuerdo con la reivindicación 10, en donde dicho cierre es fotoablativo.
  12. Una derivación de acuerdo con la reivindicación 10, en donde dicho cierre se dopa con cromóforos.
  13. Una derivación de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende entre 10 y 100 microcanales.
  14. Una derivación de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde dicha derivación se comprende de al menos un material biocompatible seleccionado del grupo de materiales que consiste de oro, platino, acero inoxidable, titanio, níquel, molibdeno, metales biocompatibles, aleaciones de metal biocompatibles, cerámicas biocompatibles, polímeros biocompatibles y combinaciones de estos.
  15. Una derivación de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además al menos un puerto de salida frontal (330).
  16. Una derivación de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además al menos un puerto de salida lateral (335).

17. Una derivación de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde dicho miembro aplanado (102) se comprende de dos cuerpos generalmente aplanados (102A, 102B) acoplados junto con dichos microcanales dispuestos entre los mismos.
- 5 18. Una derivación de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde dicho miembro aplanado es cóncavo, convexo, o de forma sustancialmente aplanada.
19. Una derivación de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde dicho miembro tiene un grosor variable.
- 10 20. Una derivación de acuerdo con la reivindicación 7 o 8, en donde dicho depósito (115A, 115B) tiene agujeros de ventilación (300).
21. Una derivación de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además un revestimiento.
- 15 22. Una derivación de acuerdo con la reivindicación 21, en donde dicho revestimiento es uno o más de los revestimientos minerales, revestimientos farmacéuticos, revestimientos radiológicos, revestimientos poliméricos, y revestimientos metálicos.
- 20 23. Una derivación de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además una ayuda de manipulación (340).



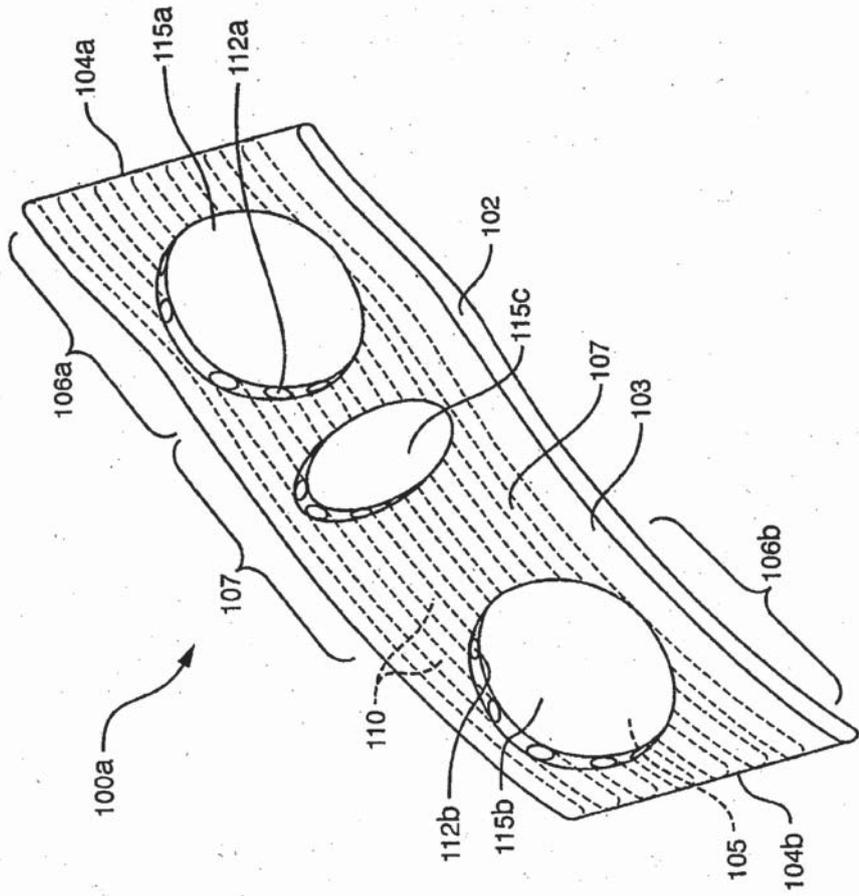


FIG. 1B

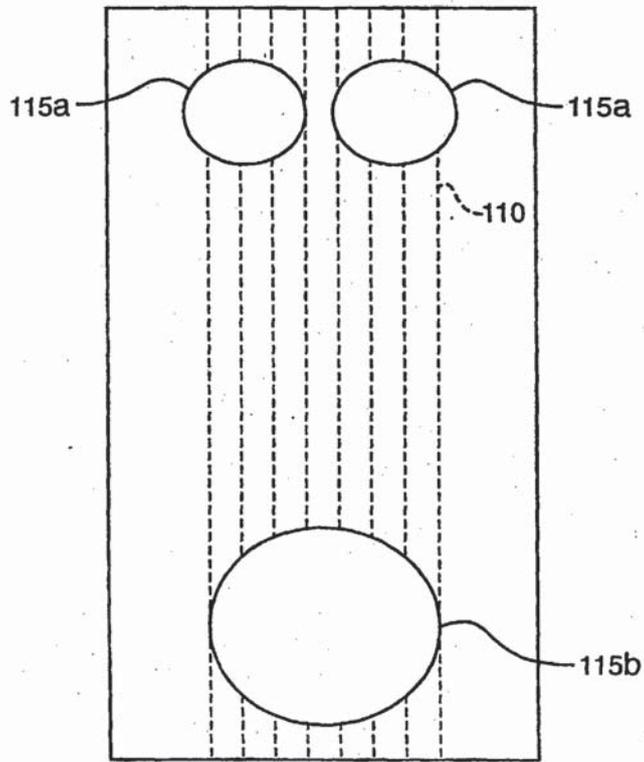


FIG. 1C

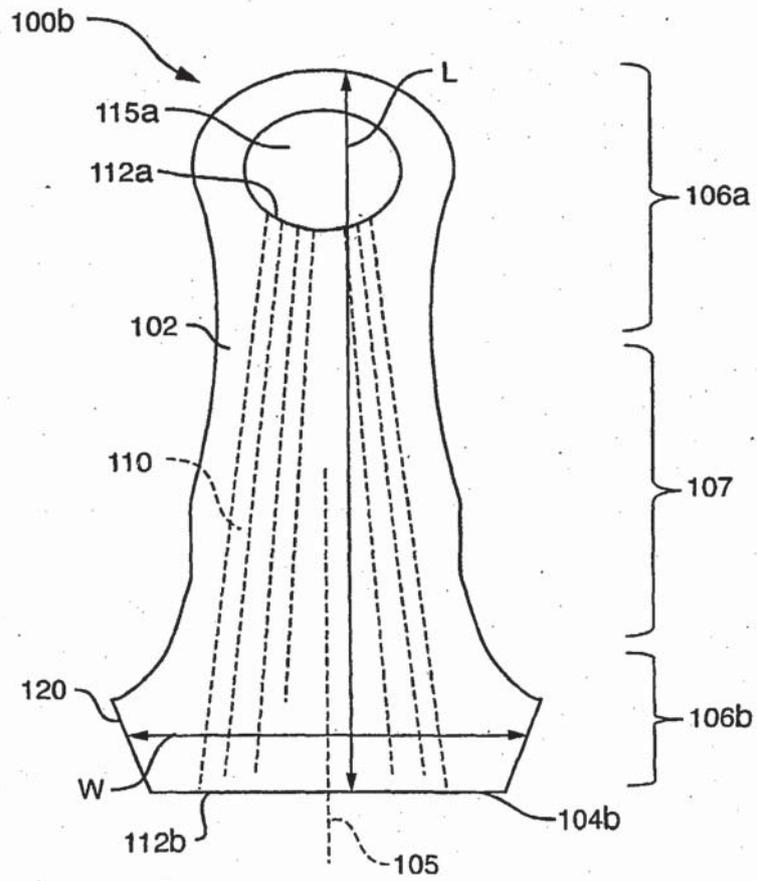


FIG. 2

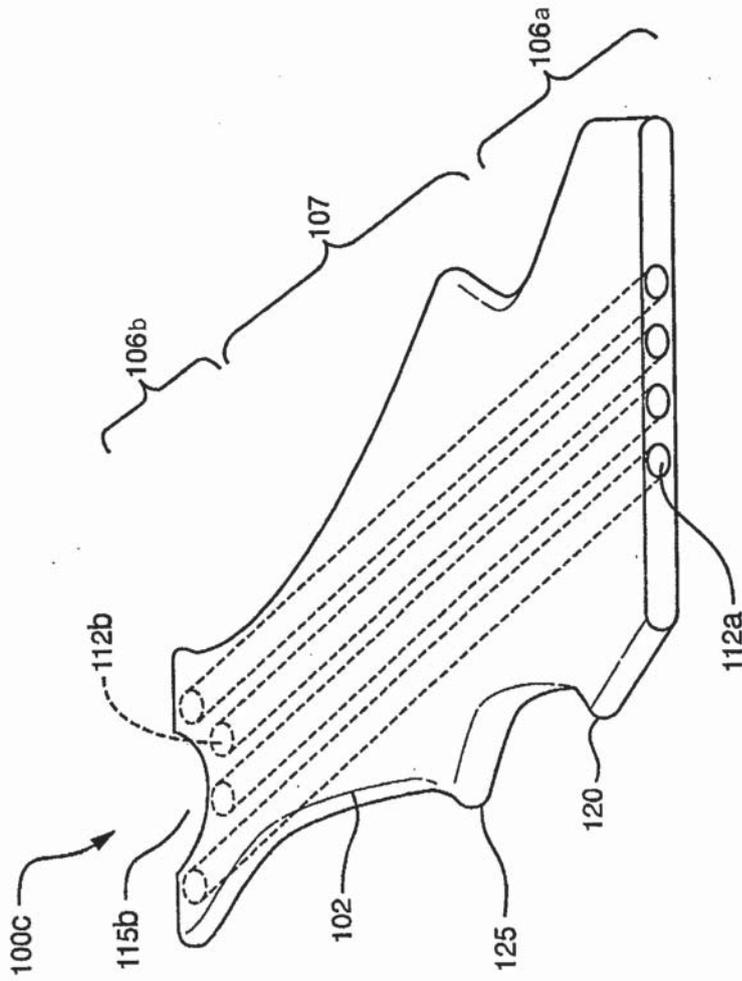


FIG. 3

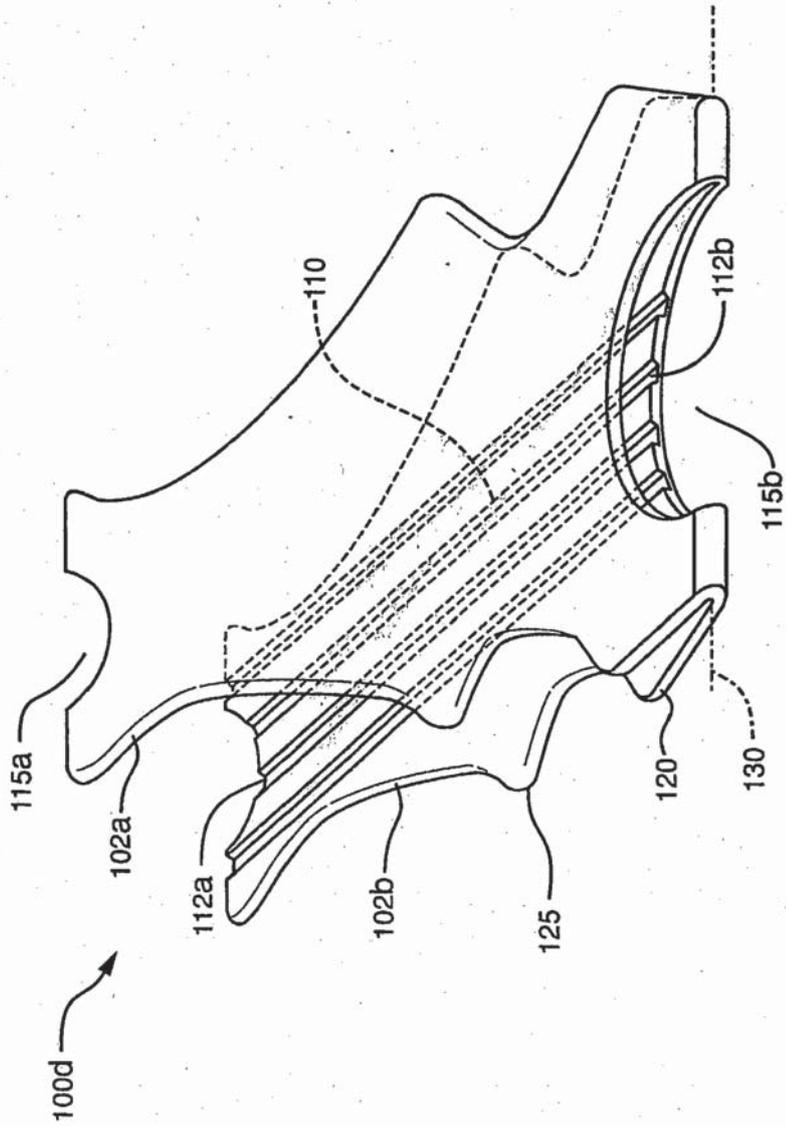


FIG. 4

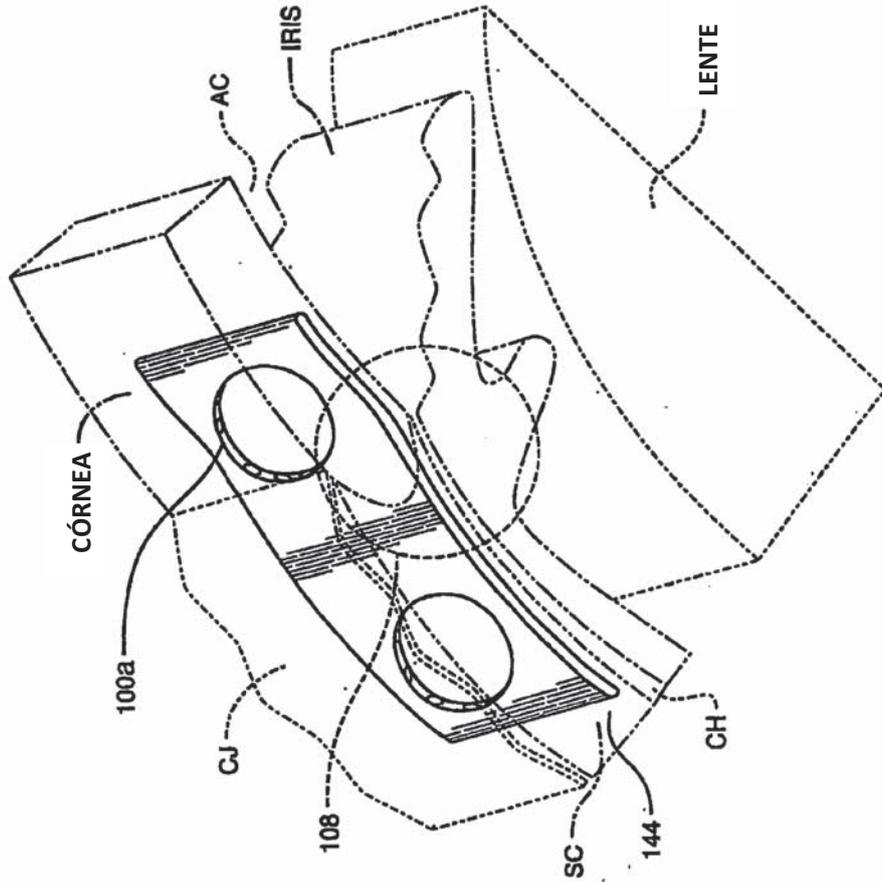


FIG. 5

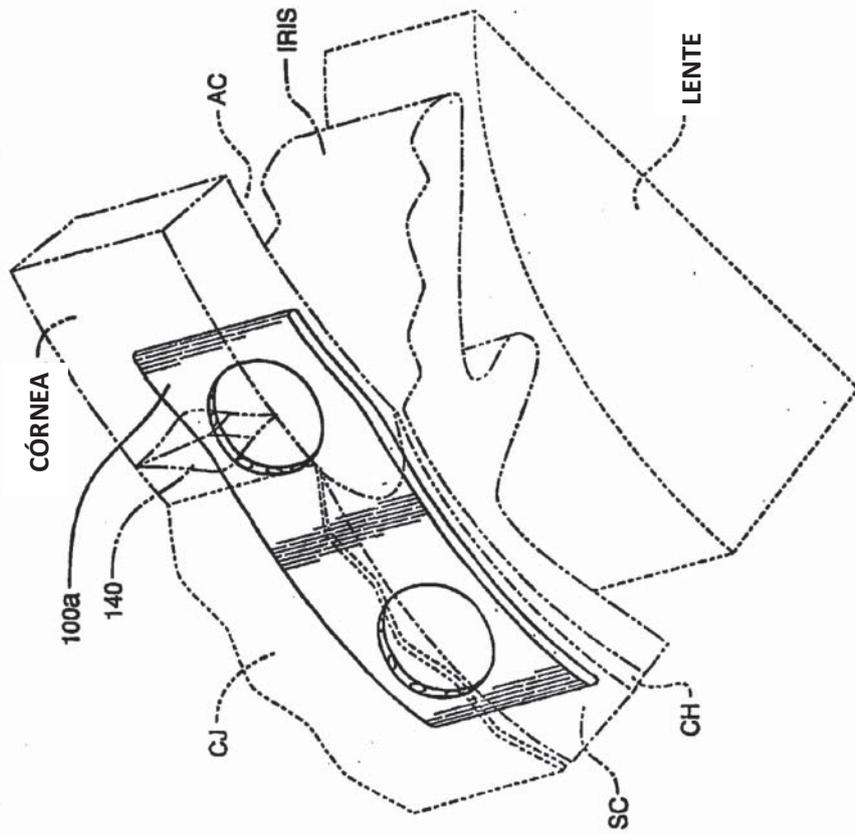


FIG. 6

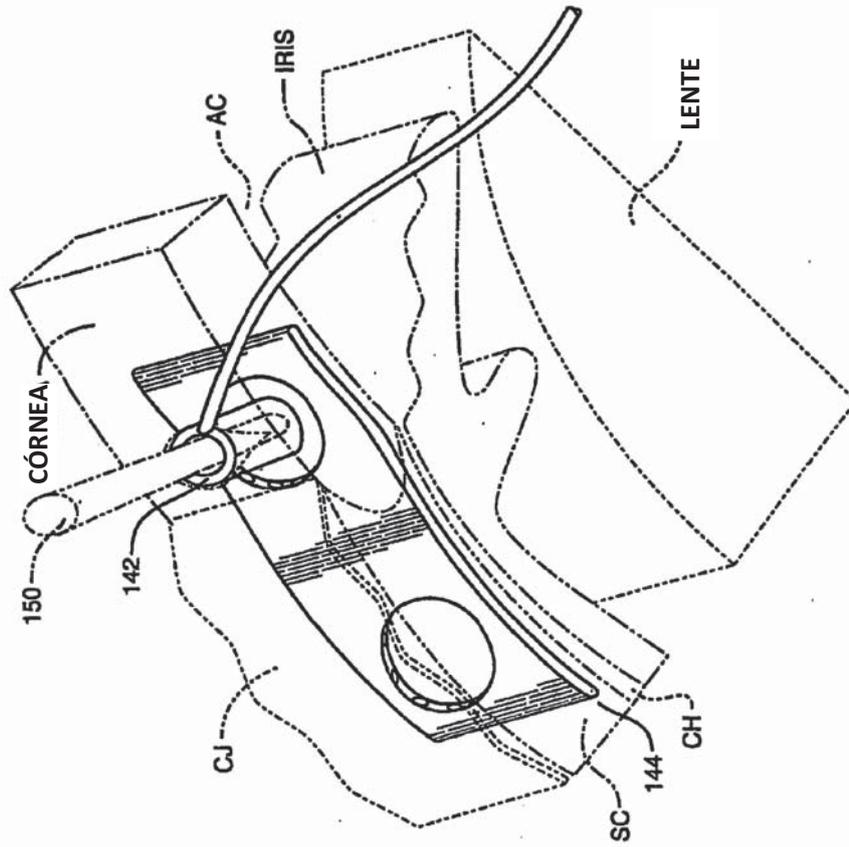


FIG. 7

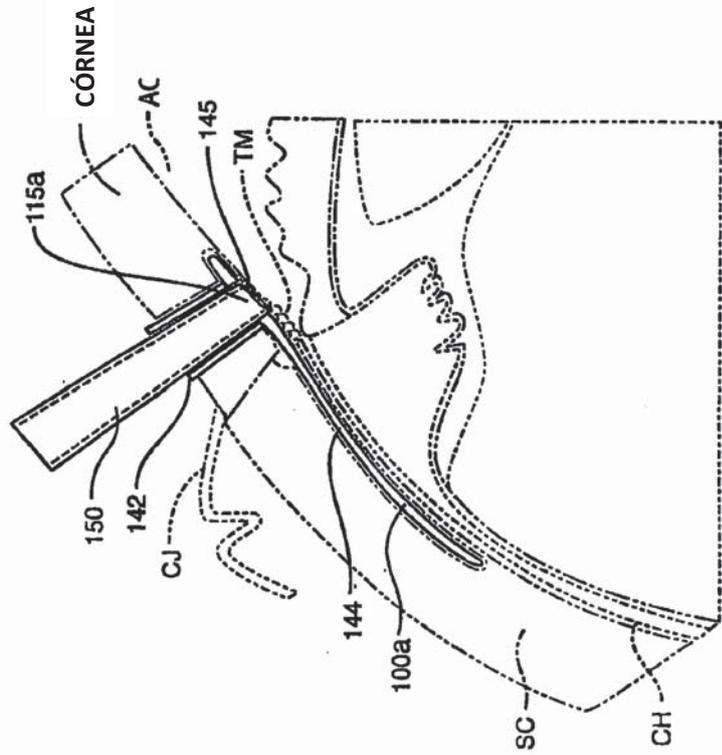


FIG. 8

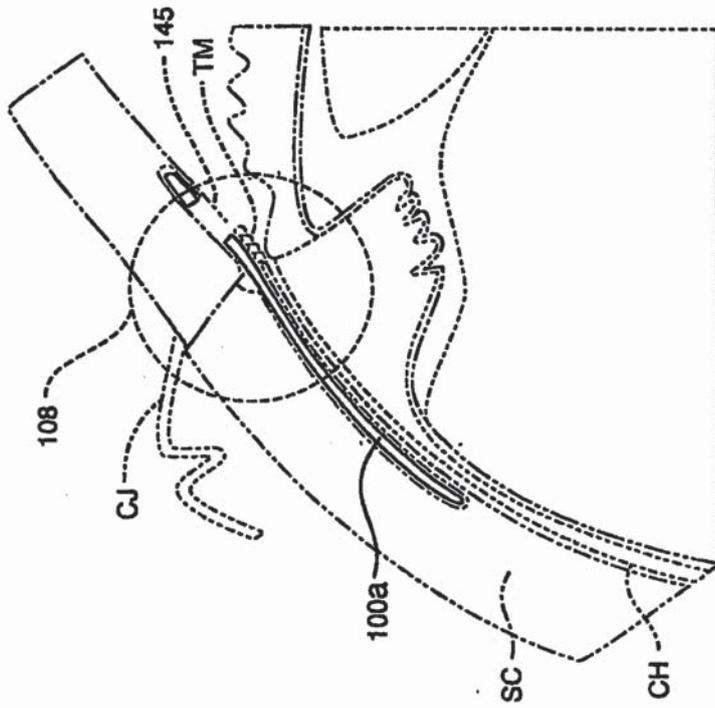


FIG. 9

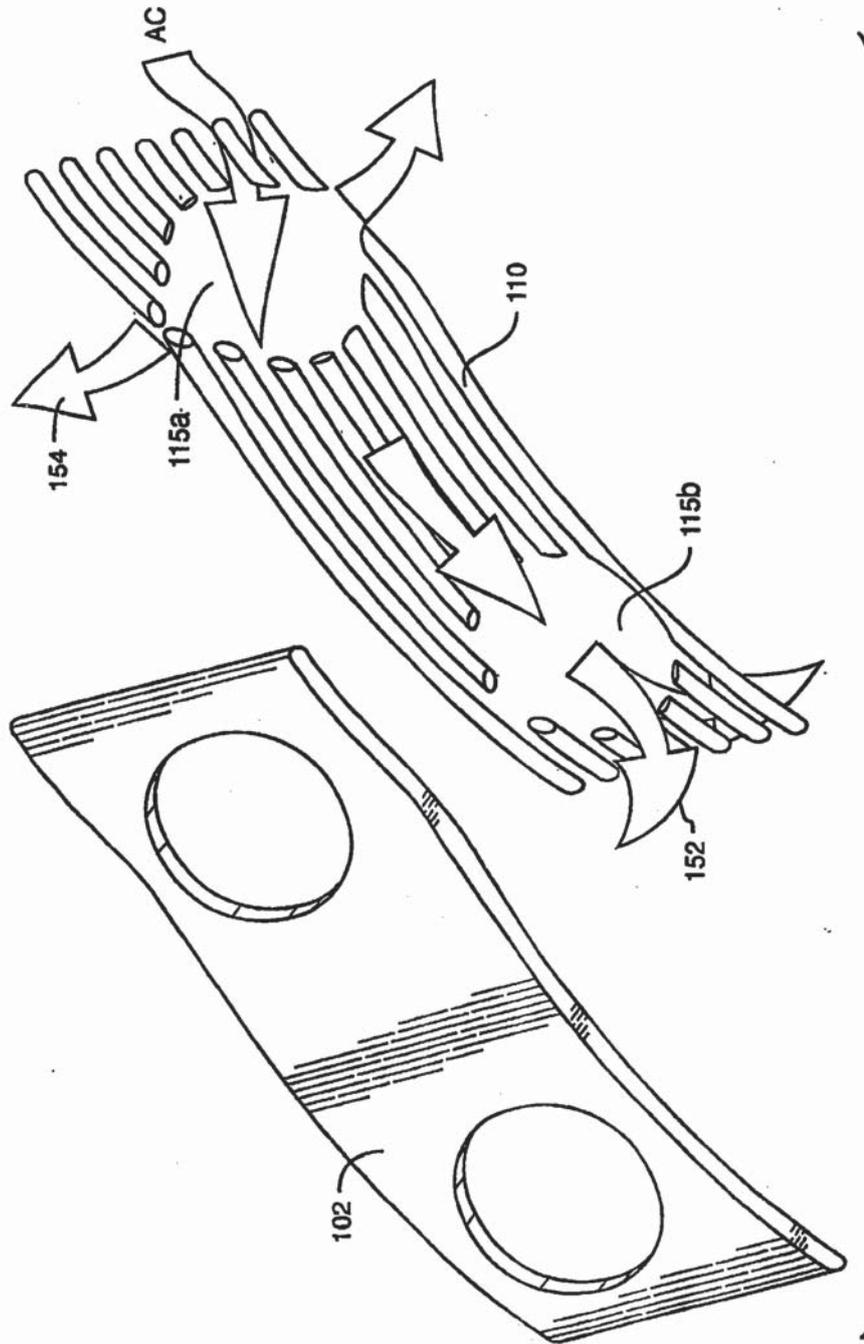


FIG. /D

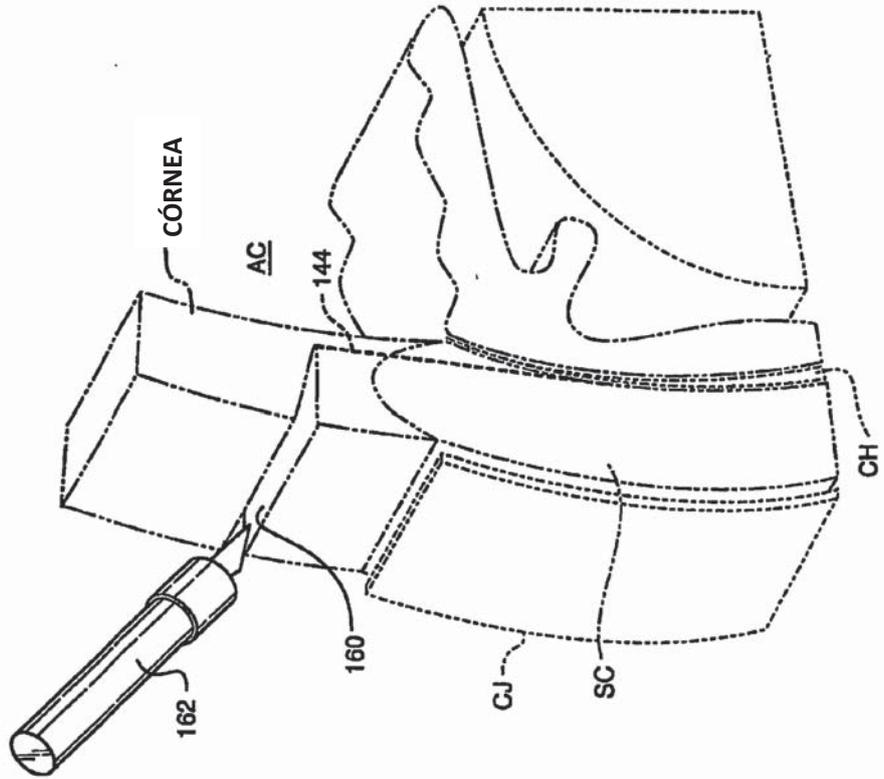


FIG. 1/

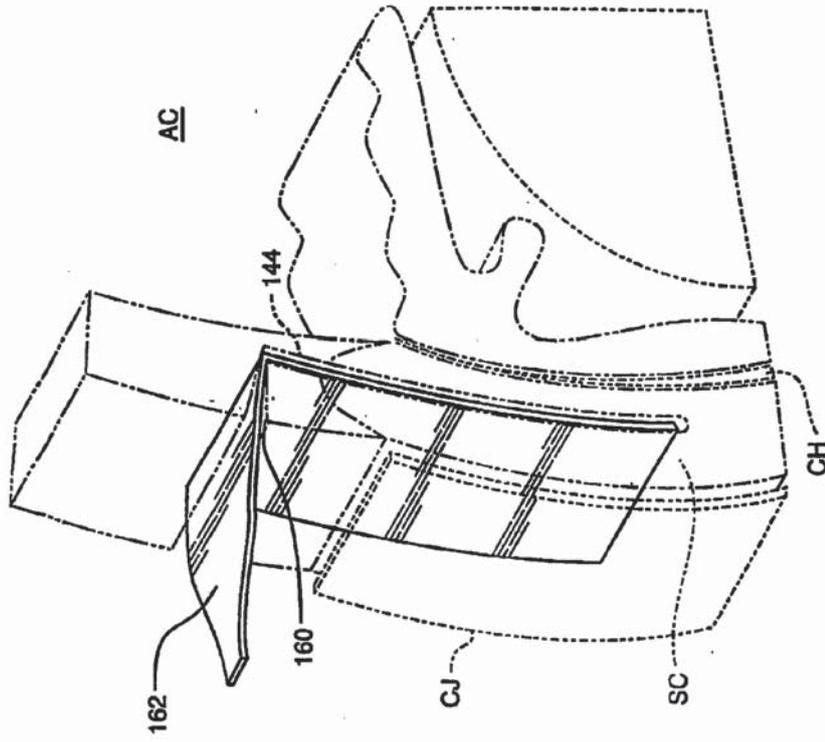


FIG. 17

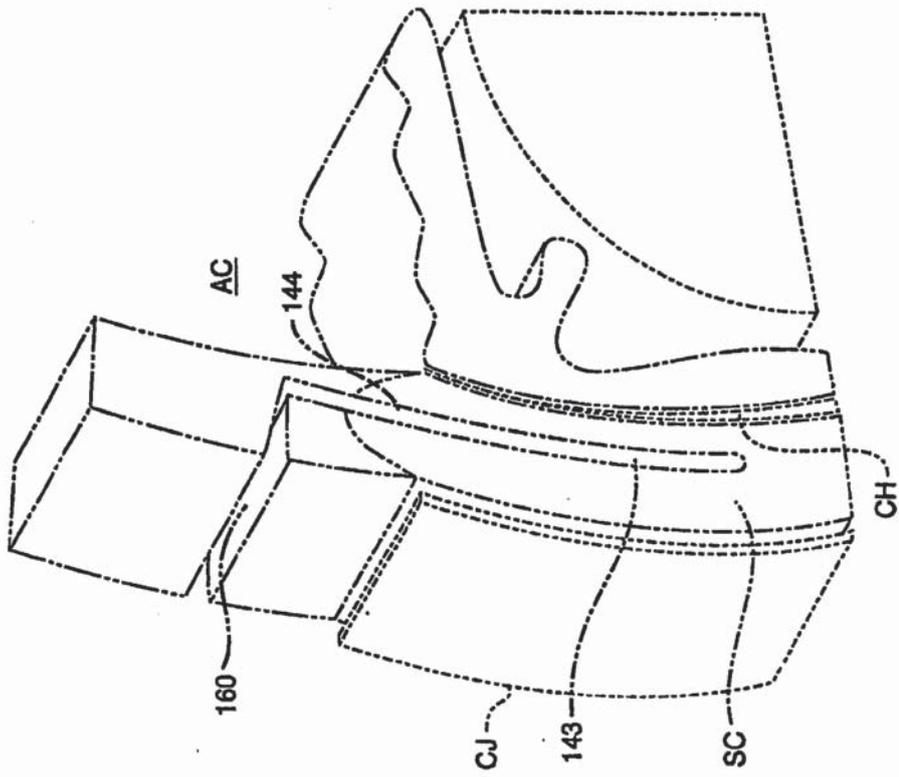
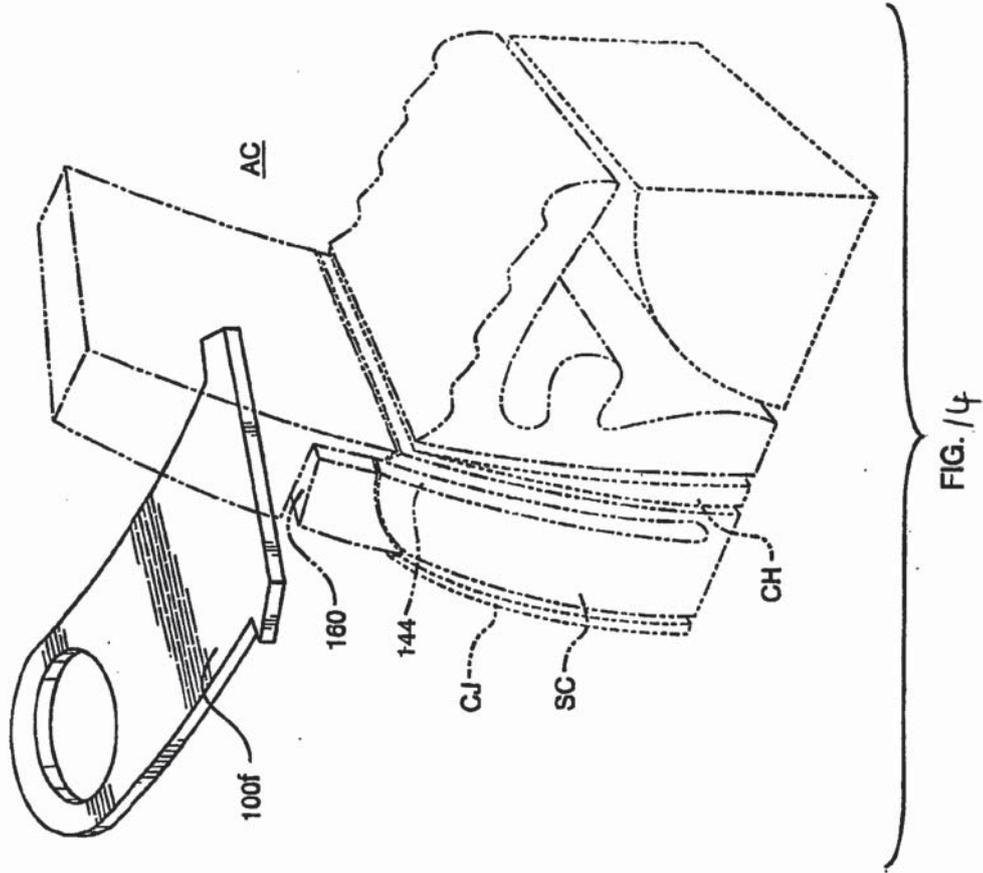


FIG. / 3



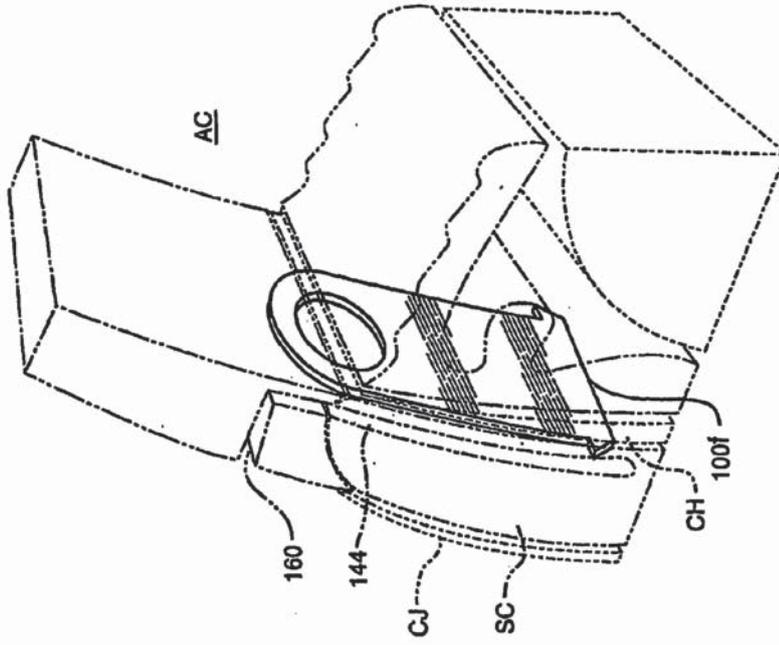
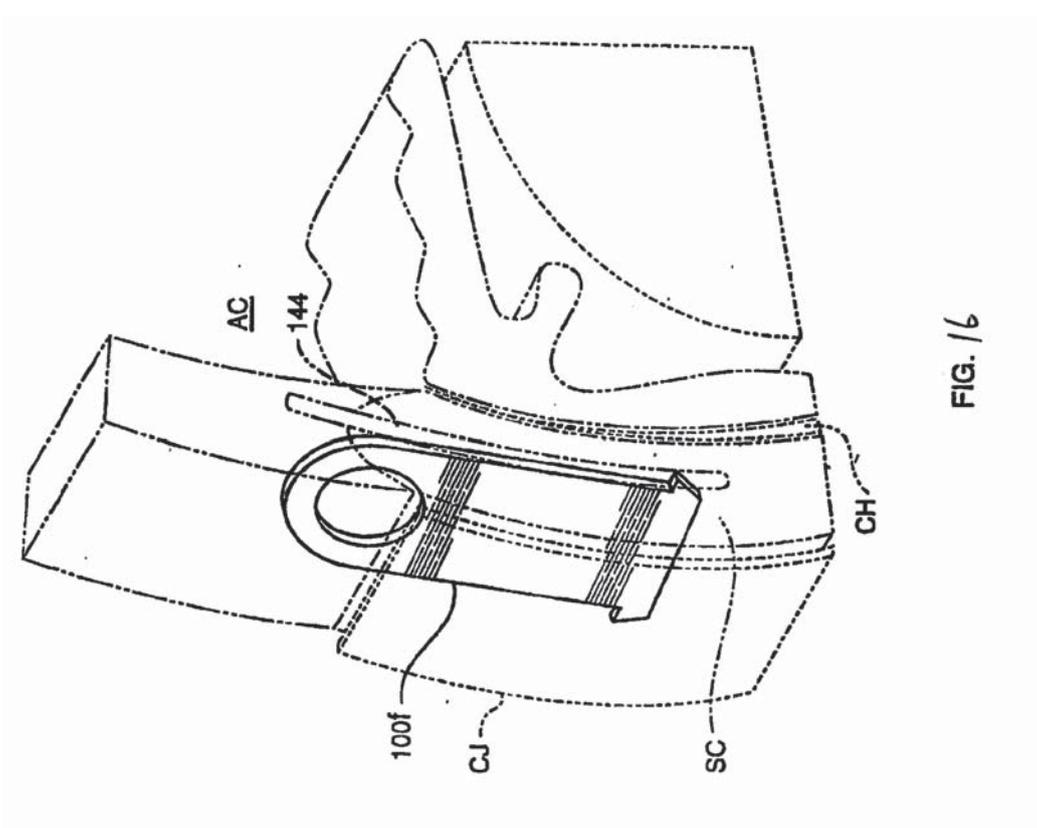


FIG. /S



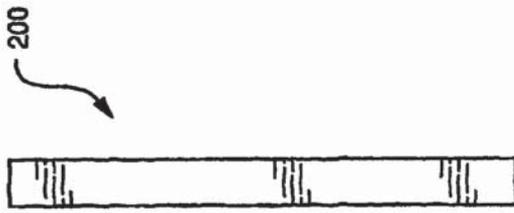


FIG. 17C

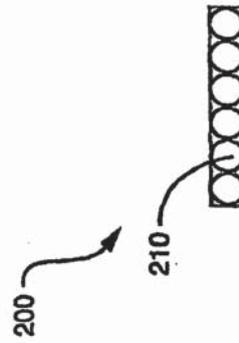


FIG. 17B

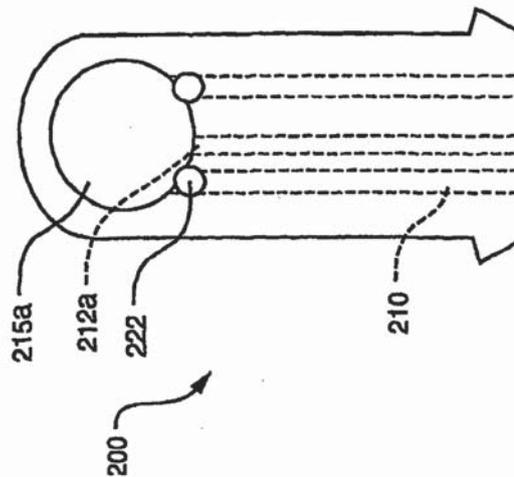


FIG. 17A

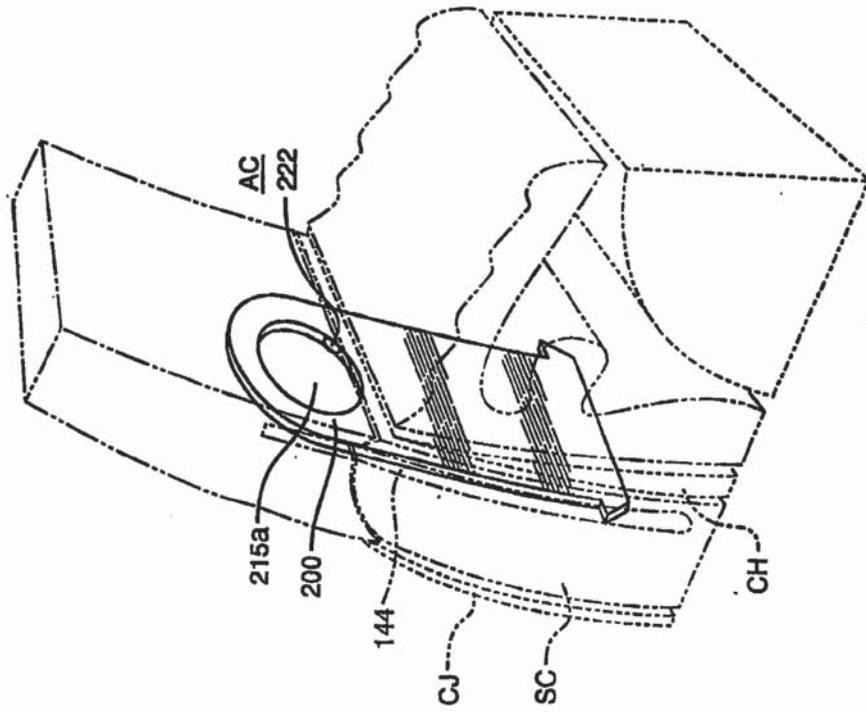


FIG. 18

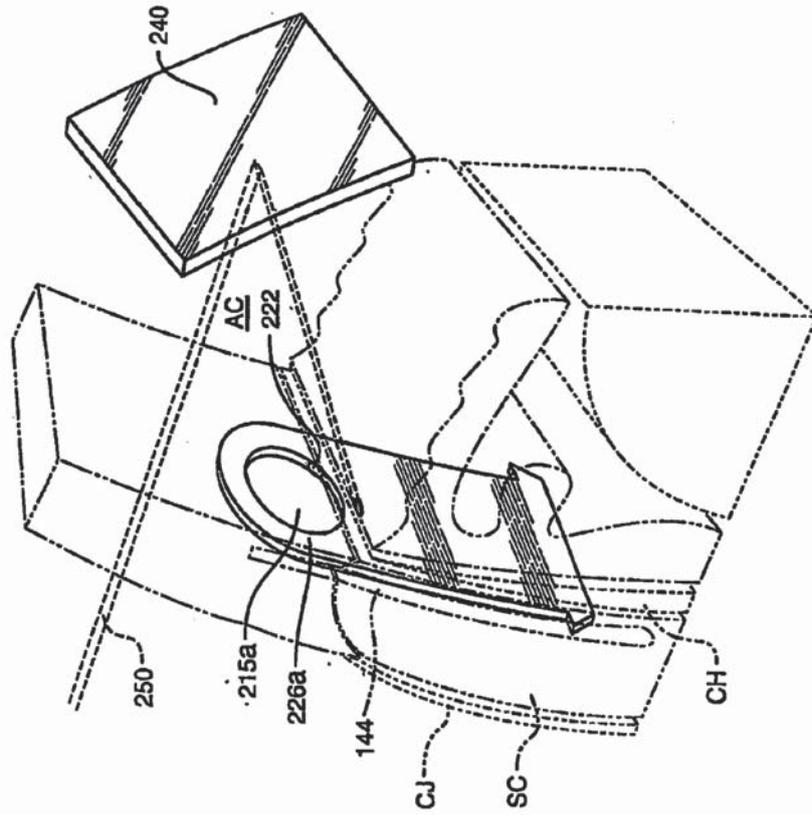


FIG. 19

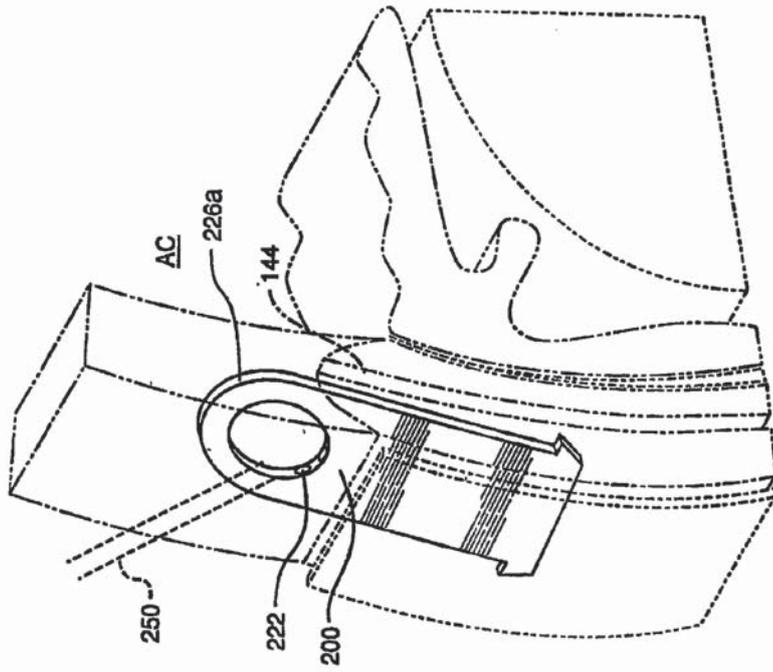


FIG. 10

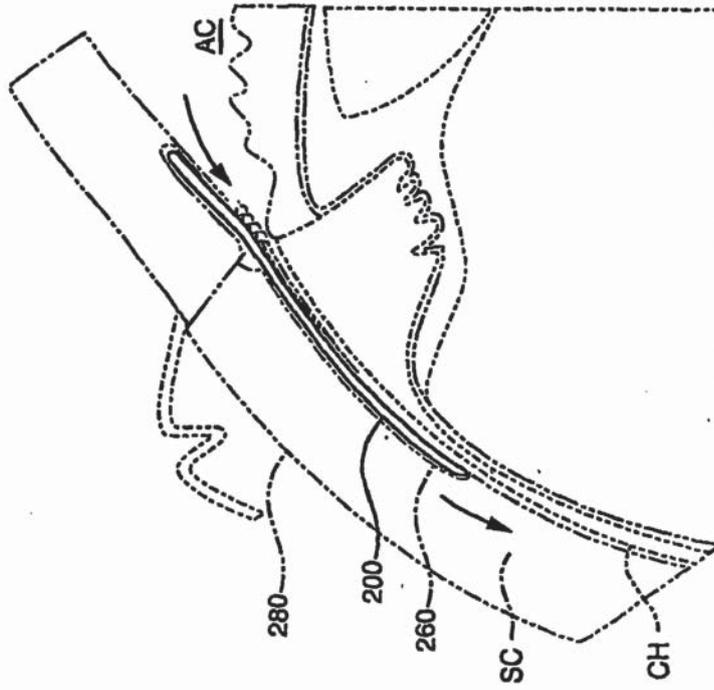


FIG. 21

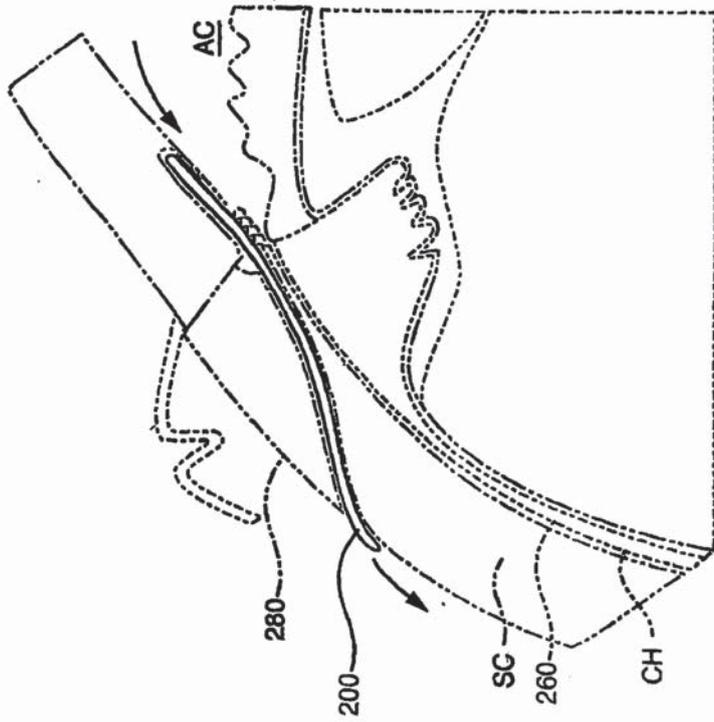


FIG. 22

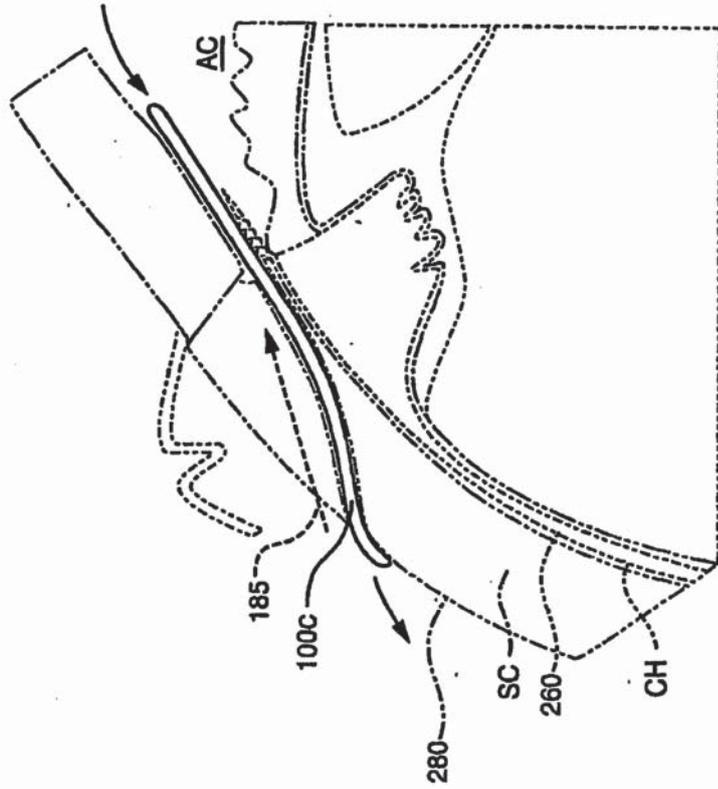


FIG. 23

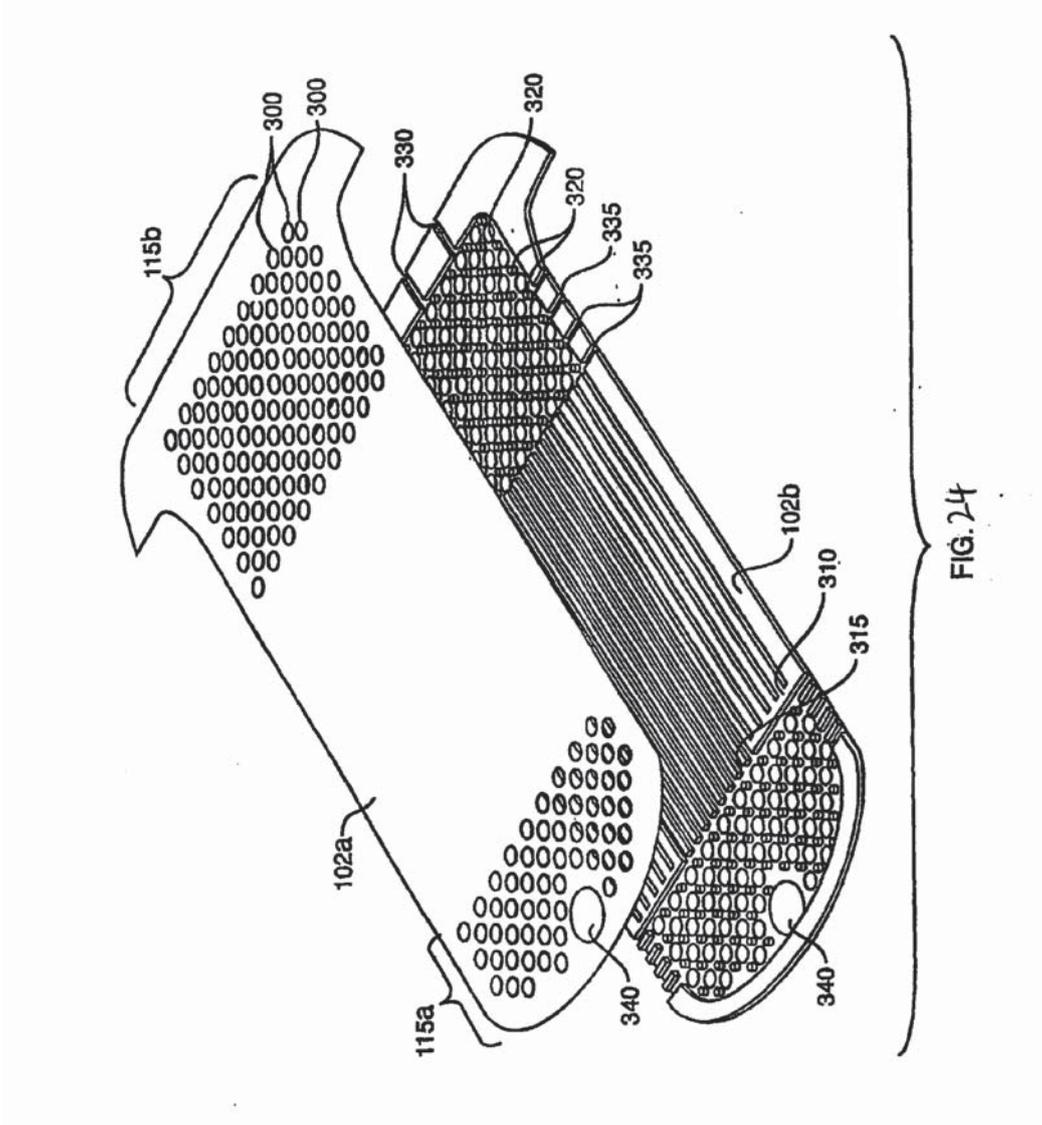


FIG. 24