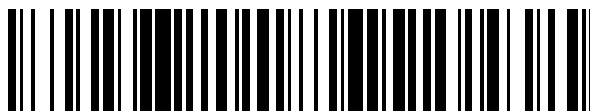


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 528 350**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2012 E 12700652 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.12.2014 EP 2663271**

54 Título: **Aparato y método para el tratamiento del fluido intraocular en exceso**

30 Prioridad:

**14.01.2011 US 201161433131 P**

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

**09.02.2015**

73 Titular/es:

**ECOLE POLYTECHNIQUE FEDERALE DE  
LAUSANNE (EPFL) (100.0%)**

**EPFL-TTO Quartier de l'innovation Bâtiment J  
1015 Lausanne, CH**

72 Inventor/es:

**BIGLER, STÉPHANE y  
STERGIOPULOS, NIKOLAOS**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 528 350 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

Aparato y método para el tratamiento del fluido intraocular en exceso

I, Campo de la invención

Esta aplicación se refiere a los aparatos y métodos para drenar el fluido intraocular en exceso, por ejemplo, el resultante del glaucoma.

5

II. Fundamento de la invención

El glaucoma afecta a aproximadamente 70 millones de personas del mundo entero, y es un trastorno asociado a la presión alta en los ojos como resultado de la generación de un exceso de fluido intraocular (humor acuoso). El humor acuoso es producido por el cuerpo ciliar a una velocidad de 2-3  $\mu\text{l}/\text{minuto}$  y mantiene una presión constante intraocular (IOP) de unos 12-20 mm Hg. El humor acuoso abandona el ojo básicamente a través de la red de mallas trabecular y el canal de Schlemm, donde eventualmente drena hasta la vena episcleral. El mantener la presión intraocular dentro de unos límites apropiados es algo crítico para la salud del ojo, y depende de la dinámica del humor acuoso, es decir de la velocidad de producción del cuerpo biliar (flujo del humor acuoso) y de su velocidad de salida o descarga a través del trabéculo. El glaucoma más frecuente se conoce como glaucoma de ángulo abierto y es el resultado de un incremento en la resistencia fluidica de la red de mallas trabecular. Si no se trata esta enfermedad consigue dañar el nervio óptico con la consiguiente pérdida de visión, inicialmente periférica, pero que progresivamente conduce a una ceguera total. Desafortunadamente, a menudo el glaucoma no presenta síntomas hasta que ya es demasiado tarde y la enfermedad está avanzada.

10

15

20

25

Tradicionalmente, el glaucoma se trata con medicación, por ejemplo, con la aplicación diaria de gotas en los ojos como Brinzolamida oftálmico, que reduce la producción de humor acuoso. Dicha medicación no cura el glaucoma y su aplicación debe ser continuada para conseguir que la presión intraocular se mantenga dentro de unos límites aceptables. En ciertos casos, el tratamiento puede fallar y se emplean otros tratamientos quirúrgicos como procedimientos de filtrado o la colocación de un dispositivo de drenaje del glaucoma. Los dispositivos de drenaje del glaucoma reducen la presión del fluido intraocular proporcionándole una vía de drenaje artificial y manteniendo con ello una presión intraocular baja ("IOP").

30

35

Los dispositivos de drenaje del glaucoma previamente conocidos comprenden habitualmente una estructura que tiene un tubo de drenaje que se inserta a través de una pequeña incisión realizada en la conjuntiva. Entonces el cirujano realiza una pequeña incisión en la esclerótica del ojo y crea una abertura para el dispositivo de implantación del drenaje. El tubo de drenaje se coloca de tal manera que la abertura del tubo se dispone en la cámara anterior del ojo dentro del humor acuoso. El tubo se sutura manteniendo el dispositivo de drenaje en la esclerótica del ojo. Muchos cirujanos colocan una sutura absorbible alrededor del tubo justo en el momento de la cirugía para impedir una sobrefiltración a través del dispositivo hasta que se forma una cápsula fibrosa. De acuerdo con ello, dichos dispositivos no suelen ser funcionales hasta unas 3 a 8 semanas después del procedimiento, todo ello para prevenir la sobrefiltración.

40

Un dispositivo de drenaje del glaucoma pasivo conocido con anterioridad se ha descrito a modo de ejemplo en la patente americana nr. 4.457,757 de Molteno. El dispositivo descrito en esa patente comprende un tubo de silicona biológicamente inerte, configurado para ser insertado en el ojo para drenar el humor acuoso de la cámara anterior del ojo. El dispositivo no incluye un mecanismo regulador de la presión. En lugar de ello se basa en la resistencia al flujo acuoso a través del tubo para impedir el sobredrenaje.

45

50

55

Un inconveniente de los dispositivos similares a los descritos en la patente de Molteno es que el flujo de drenaje depende de la IOP (presión intraocular) y de la resistencia hidrodinámica fijada de la derivación. Sin embargo, en muchos casos, la resistencia hidrodinámica de la derivación puede no ser suficiente para reducir la elevada IOP cuando la resistencia a fluir es demasiado alta o puede conducir a un drenaje en exceso si la resistencia es baja. Por ejemplo, un problema frecuente que surge poco después de la implantación es la hipotonía, que se produce cuando la IOP desciende por debajo de los niveles fisiológicos aceptables (es decir,  $IOP < 10$  mm Hg). Normalmente, la hipotonía tiene lugar durante los primeros días hasta semanas posteriores a la implantación de un dispositivo de drenaje del glaucoma, y es el resultado de la combinación de una resistencia fluidica baja tanto de la vía del implante como de la vía de descarga o desagüe. La hipotonía puede conducir a un número de efectos y complicaciones no deseables, como la maculopatía hipotensiva, la formación de cataratas y el edema en el nervio óptico. Otro problema, también relacionado con la resistencia fijada en el fluido de en el caso de implantes ya conocidos es la fibrosis, que aparece progresivamente a largo plazo y que, dependiendo de su extensión y gravedad, puede elevar la resistencia fluidica efectiva del implante, elevando con ello la IOP a niveles distintos y a menudo a valores no fisiológicos.

60

Los inconvenientes mencionados se han descrito en el modelo anterior y se han propuesto medidas para mejorar el control del flujo durante todo el sistema pasivo descrito en Molteno.

Por ejemplo, la patente americana 5.411.473 de Ahmed describe un dispositivo de drenaje que incluye una válvula tipo membrana. Más específicamente, Ahmed describe un sistema de drenaje que incluye una membrana plegada y que se mantiene en tensión entre dos placas, para conseguir una abertura tal que la membrana responda a los cambios de presión abriendo y cerrando dicha abertura. Desafortunadamente, las características operativas del sistema dependen de las propiedades de la membrana, que no pueden ser modificadas fácilmente una vez implantado el dispositivo.

La patente 5.300.020 de L'Esperance describe también un sistema de drenaje que tiene un elemento de control del flujo. En esta patente, el flujo es controlado por un tapón de material absorbible que tiene propiedades porosas y que mantiene la presión de la cámara anterior. Una vez el tapón ha absorbido el humor acuoso, se establecerá una vía de flujo de drenaje relativamente lenta dentro del espacio subconjuntival hasta alcanzar un equilibrio de presiones. La liberación de la presión es suficientemente lenta como para evitar un colapso de la córnea e incluso suficiente para disminuir la presión intraocular. Al igual que el sistema descrito en Ahmed, el dispositivo descrito en L'Esperance incluye el inconveniente de que el material poroso ha fijado unas características de flujo, y no se puede modificar para adaptarse a los cambios en el avance de la enfermedad.

L'Esperance describe otra configuración que comprende un tubo de drenaje flexible con una estructura tipo válvula de acción retardada. La válvula incluye una bola de material absorbible biocompatible que aprieta una parte del tubo de drenaje cerrado. Puesto que el material absorbible es disuelto por el humor acuoso, la fuerza de apriete ejercida por la bola disminuye, reduciendo progresivamente la resistencia al flujo del tubo de drenaje. En otra configuración, la válvula de acción retardada comprende unos componentes poliméricos que o bien inherentemente, o bien debido a la elección de la composición, contraen o estiran de forma selectiva para influir en el procedimiento de abertura y/o cierre de la válvula. En ambas configuraciones, el ajuste preciso de la velocidad del flujo de drenaje es difícil de conseguir, y una vez se ha disuelto el componente de control de la válvula o bien se ha modificado la forma, ya no es posible la regulación del flujo.

Se conocen además otros ejemplos de sistemas anteriormente conocidos. Las patentes 5.626.558 y 5.508.779 de Suson describen una derivación que se puede ajustar tras la implantación, utilizando un láser de baja potencia para perforar unas aberturas adicionales en la pared del tubo, para ajustar la velocidad de flujo. La patente 6.186.974 de Allan y cols., describe una derivación de drenaje que tiene múltiples capas. Una de ellas puede ser un gel que se hincha o expande al absorber el fluido para ajustar la velocidad de flujo a través del tubo. La patente americana 6.726.664 de Yaron describe un tubo de drenaje que incluye un gancho distal que retiene el extremo distal del implante dentro de la cámara anterior del ojo, y otros elementos como varillas o suturas, para ocluir parcialmente la luz del tubo con el fin de regular el flujo.

Otros sistemas conocidos para el tratamiento del glaucoma incluyen una complejidad bastante mayor al abordar los inconvenientes de los sistemas de derivación más simples descritos antes. Por ejemplo, la patente americana 6.077.299 de Adelberg y cols., describe un implante con válvula ajustable y no invasivo, para el drenaje del humor acuoso en el glaucoma, de manera que se introduce quirúrgicamente un implante, que tiene un tubo de entrada, en la cámara anterior del ojo para permitir que el humor acuoso fluya desde la cámara anterior hasta una válvula. Una vez el fluido ha pasado por una válvula de presión y/o reguladora del flujo en el implante, es dispersado por la periferia del implante hacia el interior de la cápsula de Tenon donde es absorbido por el organismo. En una configuración, la válvula inhibe el flujo por debajo y permite el flujo por encima, creándose una diferencia de presión específica entre la presión intraocular dentro del ojo y la presión en la cavidad orbitaria en la cápsula de Tenon. La diferencia de presión especificada o bien el punto fijo es siempre positivo y la válvula está siempre cerrada en presencia de diferencias de presión negativas, para impedir el flujo inverso del fluido desde la cápsula de Tenon, de vuelta a la cámara anterior del ojo.

En Adelberg, la válvula está formada por una cámara a la cual se conecta el tubo de entrada, de manera que la cámara se cierra mediante una válvula sensible a la presión a modo de cono plano. El punto fijo de regulación de la presión de la válvula está regido por un diafragma flexible que coordinado con una placa de superficie inclinada se desliza por una superficie inclinada complementaria acoplada al diafragma. La cooperación de la superficie inclinada de la placa y la superficie complementaria hace que el diafragma se desvíe en función de donde se encuentra la placa del armazón. La placa del armazón se hace girar por medio de un rotor y un grupo de engranajes que reducen la velocidad e incrementan el par de torsión, con el fin de regular el flujo a través del dispositivo. Las características de la válvula dependen fuertemente de la configuración de la válvula de forma cónica. Además, el mecanismo regulador es complejo, lo que incluye muchas partes giratorias y engranajes, y esta complejidad plantea un riesgo de mal funcionamiento.

Las patentes americanas 6.168.575 y 6.589.198 de Soltanpour y cols. describen unos montajes de microbombas que se pueden implantar en el ojo para retirar de forma controlada el exceso de fluido y tratar el glaucoma. En estas patentes, las bombas implantables tienen una velocidad de bombeo variable que se puede ajustar o bien manualmente o automáticamente, de acuerdo con la presión intraocular medida. Sin embargo, estos dispositivos tienen el inconveniente de ser complicados y caros. Además, debido a que el dispositivo implantable contiene una

electrónica y una fuente de energía, dichos elementos deben ser miniaturizados para ajustarse a un envoltorio sellado especialmente pequeño. En lo que respecta al dispositivo descrito en Adelberg, el riesgo del malfuncionamiento es también elevado debido al gran número de elementos interactuantes presentes que deben cooperar todos juntos.

5 Finalmente, la WO 2009/066133 describe un sistema de drenaje ocular que incluye una cámara hueca acoplada a un tubo de drenaje y a un disco dispuesto dentro de la cámara hueca. El flujo que sale por el orificio de salida del tubo de drenaje hacia la cámara hueca se controla girando el disco hasta alinear una ranura de sección variable del disco con el orificio de salida. El fluido que pasa por el agujero de salida y la ranura de sección variable de la cámara hueca es liberado fuera del implante. El flujo a través del dispositivo se ajusta acoplando magnéticamente un dispositivo de ajuste externo al disco, lo que permite que el disco gire de forma no invasiva. Un inconveniente del sistema descrito en esta publicación es que se pueden precisar grandes torsiones para girar el disco dentro de la cámara hueca después del implante, debido al depósito de materiales proteínicos procedentes del humor acuoso.

10 A la vista de los inconvenientes de los dispositivos y métodos del modelo anterior sería deseable disponer de un sistema de drenaje ocular que fuera capaz de ajustarse de forma no invasiva después del implante, para controlar la resistencia hidráulica del dispositivo.

También sería deseable conseguir un sistema de drenaje ocular con pocas piezas móviles, para incrementar la solidez del sistema y reducir el riesgo de fallos debido a las múltiples piezas complejas interaccionantes.

20 Sería deseable lograr un sistema de drenaje ocular donde la configuración de las piezas móviles del sistema fuera tal que se redujera el riesgo de obstrucción o de fallo por acumulación de sedimentos proteínicos.

Finalmente, sería deseable conseguir un sistema de drenaje ocular que permita que se ajuste periódicamente la resistencia hidráulica del sistema de una forma no invasiva.

### III Resumen de la invención

30 La presente invención se pone de manifiesto en la reivindicación 1.

La presente invención supera los inconvenientes de los sistemas de drenaje oculares previamente conocidos mediante un dispositivo implantable que tiene pocas piezas móviles y que se puede ajustar periódicamente de forma no invasiva para controlar la resistencia fluidica del dispositivo, evitando con ello la hipotonía y permitiendo que la presión intraocular se mantenga dentro de los límites deseados durante largos periodos de tiempo. Además, el dispositivo de drenaje ocular de la presente invención se ha configurado para minimizar la acumulación de sedimento proteínico procedente del humor acuoso en las piezas móviles del dispositivo, garantizando con ello que el dispositivo implantable se mantenga funcional y ajustable durante largos periodos de tiempo.

40 Las anteriores ventajas se consiguen con ayuda de un sistema de drenaje ocular que comprende un dispositivo implantable y una unidad de control externa. El dispositivo implantable incluye una válvula ajustable de forma no invasiva que consta de una carcasa que encierra al menos un tubo deformable y un disco montado de forma giratoria dentro de la carcasa. La carcasa incluye un orificio de entrada que se comunica con la cámara anterior del ojo y un orificio de salida que permite que el humor acuoso entre en la válvula a través del orificio de entrada para depositarse dentro, por ejemplo, una burbuja formada en la esclerótica o un dispositivo de drenaje del glaucoma en forma de un tubo Seton, como un dispositivo de Molteno o de Baerveldt.

50 De acuerdo con un aspecto de la presente invención un borde del disco soporta el tubo de drenaje, de manera que se puede aplicar un grado determinado de compresión al tubo de drenaje dependiendo del grado de rotación del disco. En una configuración, el disco está montado de una manera descentrada y comprende un material magnético o bien una aleación metálica magnetizable, y es manipulado de forma no invasiva usando la unidad de control externa, que puede constar de imanes permanentes o un electroimán. El disco incluye preferiblemente uno o más rodamientos de bolas para reducir el par de torsión requerido para girar el disco después del implante. El disco, opcionalmente, puede incluir un elemento que bloquee el disco en una posición para impedir la aplicación de un par de torsión mínimo umbral con el fin de ajustar la rotación del disco.

55 En las configuraciones preferidas del sistema de drenaje ocular de la presente invención, la carcasa y el disco son curvados para acomodar la curvatura del ojo, y ello permite que el dispositivo se implante bajo un colgajo formado en la esclerótica. Además, la carcasa puede incluir espacios que acepten partes del tubo de drenaje cuando el disco se gira para comprimir el tubo de drenaje con el fin de ajustar el flujo a través del dispositivo. El tubo deformable puede extenderse desde el orificio de entrada hasta el orificio de salida de la carcasa o bien alternativamente se puede extender por dentro de la carcasa sobre el arco útil de contacto con el disco. El orificio de salida puede incluir una única abertura o bien varias, a través de las cuales saldrá el fluido y abandonará el dispositivo implantable hacia el exterior del ojo. Como una alternativa se pueden utilizar varios tubos deformables en el interior de la carcasa, de manera que la rotación del disco dentro del dispositivo implantable cierre de forma selectiva y reversible un subgrupo correspondiente de varios tubos.

65

- 5 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se dispone de una unidad de control externa que permite que el dispositivo implantable se ajuste de manera no invasiva. En una configuración, la unidad de control consta de un sensor para detectar la orientación de la corriente del disco dispuesto dentro del dispositivo implantable, y de uno o más imanes que se acoplan magnéticamente con el disco para hacer que el disco gire a través de un ángulo seleccionado ajustando la resistencia fluidica del dispositivo y por tanto del fluido que lo atraviesa. La unidad de control incluye o bien se puede acoplar a una pantalla que proporcione una confirmación visual del grado de ajuste del dispositivo implantable.
- 10 En una configuración alternativa, el disco se ha montado concéntricamente en la carcasa e incluye un reborde de grosor variable que forma una superficie excéntrica configurada para soportar una pluralidad de clavijas desplazables que contactan de forma selectiva y comprimen el tubo deformable como respuesta a una orientación angular determinada de la superficie excéntrica. En otras configuraciones, se puede montar el disco concéntricamente dentro de la carcasa y sobre el tubo deformable, que puede incluir una red de tubos conectados.
- 15 Una superficie inferior del disco incluirá una pluralidad de salientes que contactarán y comprimirán de forma selectiva cada uno de los tubos dentro de la red, como respuesta a una orientación angular determinada del disco.

#### IV Breve descripción de los dibujos

- 20 Las figuras 1A, 1B y 1C son, respectivamente, una visión en perspectiva de un dispositivo implantable ejemplar del sistema de drenaje ocular de la presente invención que muestra los componentes internos del dispositivo en una carcasa transparente (fig. 1A), que ilustra la ruta de una vía ajustable de fluido dentro de la carcasa (Fig. 1B) y que ilustra una visión en perspectiva explosionada mostrando los componentes del dispositivo implantable (fig. 1C).
- 25 Las figs. 2A y 2B son, respectivamente, una visión lateral en corte del dispositivo implantable de las figuras 1 tomadas a lo largo de la línea de visión 2A-2A y una visión en corte tomada a lo largo de la línea de visión 2B-2B de la figura 2A.
- 30 La figura 3 es una visión en detalle de una parte del dispositivo implantable tal como se muestra en la figura 2A
- La figura 4 es una visión en perspectiva del dispositivo implantable de la presente invención durante la implantación bajo un colgajo de la esclerótica formado en el exterior del ojo del paciente.
- 35 Las figuras 5A a 5E son diagramas esquemáticos que muestran el estrechamiento impuesto en la vía de flujo correspondiente a la rotación del disco dentro del dispositivo implantable a través de los ángulos  $\alpha$  seleccionados.
- 40 Las figuras 6A, 6B y 6C son, respectivamente, una visión en perspectiva y una visión lateral de una configuración alternativa de un dispositivo implantable ejemplar del sistema de drenaje ocular de la presente invención que muestra una vía de fluido y una visión en perspectiva explosionada mostrando los componentes del dispositivo implantable.
- La figura 7 es una vista en planta de un dispositivo implantable de la presente invención que incluye una conexión en serie a un tubo Seton.
- 45 La figura 8 es otra configuración ejemplar del dispositivo implantable de la presente invención en la cual la resistencia fluidica es controlada por un disco montado concéntricamente que actúa a través de una pluralidad de clavijas móviles.
- 50 La figura 9 es otra configuración ejemplar del dispositivo implantable de la presente invención en la que el tubo deformable comprende una red de tubos interconectados que son comprimidos de forma selectiva por unos salientes que se extienden desde una superficie inferior del disco giratorio.
- 55 Las figuras 10A y 10B son, respectivamente, una visión en perspectiva y una visión en perspectiva explosionada de la unidad de control externa de la presente invención dispuesta sobre un dispositivo implantable implantado en un ojo.
- La figura 11 es una visión en detalle que muestra el lugar del sensor de posición con respecto al dispositivo implantable.
- 60 La figura 12 es una visión en perspectiva de una configuración alternativa de la unidad de control externa de la presente invención.
- 65 La figura 13 es una visión en perspectiva de otra configuración alternativa de la unidad de control externa de la presente invención.

La figura 14 es una visión en perspectiva que muestra el uso de la unidad de control externa de la figura 13 para determinar primero la orientación angular del disco dentro del dispositivo implantable implantado en el ojo de un paciente previamente a ajustar la orientación angular del disco para ajustar la resistencia fluidica del dispositivo implantable.

5

V Descripción detallada de la invención

5 El sistema de drenaje ocular de la presente invención comprende un dispositivo implantable que tiene una válvula que se puede ajustar de forma no invasiva para controlar la resistencia en el flujo del humor acuoso desde la cámara anterior del ojo a través de la válvula, y hasta un sumidero fuera del ojo (por ejemplo, una cavidad formada bajo un colgajo escleral). El sistema de drenaje ocular comprende además una unidad de control externa que permite que un proveedor sanitario ajuste periódicamente la válvula dentro del dispositivo implantable para mantener las presiones intraoculares dentro de un margen deseado, reduciendo con ello el riesgo de dañar el nervio óptico. De acuerdo con los principios de la presente invención, la válvula se puede ajustar periódicamente sin requerir una nueva puesta en  
10 marcha e incluye una vía de flujo simplificado que reduce el riesgo de obstrucción debido a la acumulación proteinácea.

15 Se espera que un sistema de drenaje ocular construido de acuerdo con la normativa de la presente invención proporcione una serie de ventajas frente a los dispositivos y métodos del modelo anterior que incluya:

- Un ajuste no invasivo de la resistencia fluidica de la derivación sobre una gama amplia de valores, lo que permite que la presión intraocular se mantenga dentro de los límites deseados durante largos periodos de tiempo;
- La capacidad de conseguir ajustes específicos para el paciente con una simple visita a la consulta del médico, durante la cual se puede ajustar fácilmente el dispositivo implantable para aplicar una resistencia fluidica elevada en los primeros días/semanas postoperatorios para evitar la hipotonía;
- La capacidad para reducir la resistencia de la derivación durante un largo periodo de tiempo, con el fin de compensar una resistencia elevada debida a la fibrosis en el orificio de salida; y
- Unos mecanismos internos simples en el dispositivo implantable que tengan pocas piezas móviles, de manera que el dispositivo implantable siga siendo funcional y ajustable durante largos periodos de tiempo.

Dispositivo implantable

30 Con respecto a las figuras 1A, 1B y 1C, se ha descrito una configuración ejemplar de la parte implantable del sistema de drenaje ocular de la presente invención. El dispositivo implantable 10 consta de una carcasa 11 que tiene una pieza superior 12 (que se ha omitido en la fig. 1A) y una piezas inferior 13. El orificio de entrada 14 se extiende desde la cara exterior proximal 15 de la carcasa 11, mientras que el orificio exterior 16 está dispuesto cerca de la cara distal 17 de la parte inferior 12. El orificio de entrada 14 se ha configurado para extenderse por la pared del ojo y dentro de la cámara anterior cuando la carcasa 11 se implanta bajo un colgajo formado en la esclerótica del paciente. La carcasa 11 incluye preferiblemente unos ojetes 18 que permiten que el dispositivo implantable se suture a la esclerótica para retener la carcasa 11 en posición una vez implantada. La fijación del dispositivo implantable con respecto al ojo es importante para medir la posición relativa del disco 21 usando el dispositivo de control externo, tal como se describe más adelante.

40 El tubo deformable 19 tiene una luz central, una zona de flujo y una resistencia fluidica correspondiente en su estado no deformado. El tubo deformable 19 se extiende por dentro de la carcasa 11 y se ha acoplado a un orificio de entrada 14 y un orificio de salida 16. En una configuración preferida, el orificio de salida 16 se ha dispuesto en un ángulo de aproximadamente 45° con respecto al eje de simetría del dispositivo implantable. Por ejemplo, en un ángulo de unos 225° desde el orificio de entrada 14, para facilitar la conexión del orificio de salida con un tubo Seton, como un dispositivo de Baerveldt o de Molteno. El tubo deformable 19 se asienta en una ranura 20 que se extiende por las circunferencias de la parte superior 12 y de la parte inferior 13 de la carcasa 11 entre el orificio de entrada 14 y el orificio de salida 16.

50 El disco 21, que puede constar de un material magnético o magnetizable se ha dispuesto en la carcasa 11 en el eje 22, y dispone de un rodamiento de bolas 23 formado por un aro interior 24, un aro exterior 25 y una pluralidad de bolas 26 entre ambos. El rodamiento de bolas 23 garantiza que la torsión requerida para girar el disco se mantiene baja durante todo el periodo de vida útil del implante. El borde exterior 27 del aro exterior 25 soporta el tubo deformable 19. En una configuración, el eje 22 está dispuesto a través de una abertura no concéntrica 28 del disco 21, de manera que el borde o canto 27 del aro exterior 25 traza una vía excéntrica cuando el disco 21 gira sobre el eje 22. Además, en la configuración de las figuras 1-3, el eje 22 se encuentra situado excéntricamente con respecto a un eje de simetría de la carcasa 11. D esta manera la rotación del disco 21 hace que el canto exterior 27 del rodamiento 23 ejerza una fuerza sobre el tubo deformable 19, tal que la cantidad de deformación del tubo deformable 19 se corresponda con el ángulo de rotación del disco 21.

60 El disco 21 consta preferiblemente de un imán permanente que tiene polos separados y un eje diferente, que yace sobre el plano del disco que se puede sentir si se utiliza un sensor magnético. Los materiales adecuados para el disco 21 incluyen aleaciones de SmCo o NdFe. Tal como se puede apreciar, la abertura no concéntrica 28 para el eje 22 está colocada en el disco 21 de manera que el eje magnético del disco está alineado con una orientación preferida del disco cuando se monta con los demás componentes del dispositivo implantable para los fines antes descritos. El tubo deformable 19 puede comprender un tubo biocompatible, deformable, resiliente, de silicona,

polietileno o nylon. Alternativamente, tal como se describe a continuación, se pueden acoplar un grupo de tubos deformables entre el orificio de entrada 14 y el orificio de salida 16, de manera que el movimiento angular del disco 21 comprima y cierre un subgrupo correspondiente de tubos deformables. La carcasa 11 es preferiblemente inferior a unos 6 mm de diámetro y comprende un plástico biocompatible, impermeable o resistente al agua como el poliéter éter cetona ("PEEK") o el policarbonato. Se desea especialmente el uso de PEEK o de un polímero más simple puesto que aporta una estabilidad estructural a largo plazo cuando se implanta, además de permitir el acoplamiento magnético entre el disco 21 del dispositivo implantable 10 y el campo magnético creado por la unidad de control externa, tal como se describe a continuación. El rodamiento de bolas 23 puede comprender una aleación metálica no magnética o un material cerámico, o alternativamente puede estar hecho de rubíes o materiales similares.

Ahora con respecto a las figuras 2A, 2B y 3, se han descrito algunos detalles de los componentes del dispositivo implantable 10. La figura 2A es una visión de un dispositivo implantable 10, a lo largo de la línea 2A-2A de la figura 1B, siguiendo un plano que coincide con el eje de simetría de la carcasa 11. Como consecuencia de ello, el eje 22 situado excéntricamente no es visible en la figura 2A. La figura 2B proporciona una visión en un ángulo de 90° de la correspondiente a la figura 2ª y por lo tanto pasa por el eje 22. Tal como se puede ver en la figura 2B, un eje A' a través del eje 22 es desplazado preferiblemente desde el eje de simetría A del disco 21 y de la carcasa 11, y por consiguiente se puede girar hasta una posición más próxima al lateral de la carcasa que tiene el tubo deformable 19. Alternativamente, el eje 22 se puede colocar concéntricamente dentro de la carcasa 11, mientras que el disco 21 puede tener una forma excéntrica para ir deformando progresivamente el tubo deformable 19 cuando se gira alrededor del eje 22. La figura 3 proporciona una visión ampliada de los componentes en la referencia 3 de la figura 2A.

El dispositivo implantable 21 se ha configurado en general para ser implantado en un colgajo esclerótico, tal como frecuentemente se utiliza en la cirugía por filtración del glaucoma. El ojo humano es un objeto esférico que tiene un radio de curvatura de aproximadamente 11 mm. Aunque el dispositivo implantable se puede fabricar como un dispositivo totalmente plano, resulta una ventaja tener una carcasa 11 con respecto al radio natural de curvatura. Preferiblemente, la carcasa 11, el disco 21 y el rodamiento de bolas 23 se han construido todos para tener una curvatura que se aproxime a la del ojo humano, de manera que el dispositivo implantable 10 se sitúe perfectamente contra el exterior del ojo o por debajo del colgajo escleral. En particular, el dispositivo implantable 10 se ha diseñado preferiblemente con una curvatura uniforme, de manera que el radio de la curvatura de la parte inferior 13 de la carcasa 11 sea del orden de unos 10 mm hasta aproximadamente 12 mm, y más preferiblemente de unos 11 mm. Para conseguir un grosor mínimo para el dispositivo implantable, el disco 21 debería además tener la misma curvatura, tal como se ilustra en las figuras 2A y 2B.

Todavía haciendo referencia a la figura 2A y para facilitar la introducción del orificio de entrada 14 en la cámara anterior del ojo, el orificio de entrada 14 puede incluir una boquilla rígida 30 conectada a la cara proximal 15 de la carcasa 11. La boquilla 30 puede tener una extremidad cónica o moldeada para facilitar la penetración del tejido esclerótico y la introducción en la cámara anterior. El tubo deformable 19 se puede colocar firmemente y herméticamente dentro de la boquilla 30, tal como se muestra en las figuras 1A y 2A, o bien se puede conectar en serie a la boquilla 30. La boquilla 30 preferiblemente se encuentra inclinada un ángulo  $\theta$  con respecto al plano de la parte inferior 13 de la carcasa 11 para facilitar la disposición anatómica del dispositivo implantable dentro de un colgajo escleral y la inserción de la boquilla 30 en la cámara anterior. El ángulo  $\theta$  se elige de tal forma que garantiza que la boquilla 30 no entra en contacto o interfiere con el iris cuando se implanta, y preferiblemente se sitúa en el intervalo entre 120° y 160° y más preferiblemente los 140°.

Durante la compresión radial del tubo deformable 19, el tubo acorta su dimensión en el plano de compresión y recupera su posición horizontal, incrementando con ello su dimensión en el plano perpendicular. Para facilitar la compresión y deformación del tubo deformable 19, se forman unas muescas 20 y 29 en la parte inferior 13 y en la parte superior 12, respectivamente, de la carcasa, tal como se puede ver en la figura 3. Las muescas 20 y 29 acomodan la expansión lateral a medida que el tubo 19 se aplana durante la compresión radial, reduciendo con ello la resistencia del tubo 19 a la deformación y, consecuentemente. Reduciendo el par de torsión requerido para girar el disco 21 un ángulo determinado para comprimir y deformar el tubo 19.

El dispositivo implantable 10 se ha configurado para ser implantado en el ojo E, por ejemplo, bajo un colgajo escleral S, de modo similar a otros dispositivos de drenaje del glaucoma, tal como se muestra en la figura 4. El orificio de entrada 14 drena el humor acuoso del interior del ojo, típicamente de la cámara anterior, a través del tubo deformable 19, hacia el exterior del ojo, típicamente dentro de una cavidad formada por la cavidad del colgajo escleral. De acuerdo con los principios de la presente invención, la velocidad de drenaje, y consecuentemente, la presión intraocular (IOP) depende de la resistencia fluidica del tubo deformable 19. Esta resistencia se puede ajustar variando el grado de compresión aplicado al tubo de deformación 19 por el canto 27 del aro exterior 25, haciendo girar el disco 21 sobre el eje 22, por ejemplo, reduciendo el área de flujo dentro del tubo. Debido a la situación excéntrica del eje 22 con respecto al centro del disco 21, la cantidad de compresión aplicada por el canto exterior 27 del rodamiento de bolas 23 es una función de la posición angular del disco 21.



Ahora con respecto a las figuras 5A a 5E, la posición angular del disco 21 define la extensión de la zona del tubo que es comprimida (mostrada por las zonas oscuras en las figuras), así como el nivel de compresión del tubo (mostrado por el grosor relativo de las zonas oscuras en las figuras). La figura 5A muestra la situación donde el disco 21 está en una posición en la que el ángulo es de 0°, correspondiente al diámetro del disco 21 que es paralelo al diámetro de la carcasa 11, y la distancia de desviación  $\delta$  desde el lateral de la carcasa que contiene el tubo deformable 19. En esta posición, el disco 21 aplica una fuerza compresiva mínima aplica la fuerza compresiva máxima sobre el tubo. Las figuras 5 C a 5E muestran determinados ángulos intermedios de 45°, 90° y 135°, que corresponden a la rotación del disco 21 en incrementos de 45° que crean progresivamente una mayor restricción del tubo deformable 19. De esta forma, la compresión del tubo deformable 19 se puede ajustar para proporcionar una gama amplia de la restricción del flujo.

Además, el humor acuoso drenado del ojo, fluye únicamente por el interior del tubo deformable 19, mientras que se aplica una fuerza compresiva al exterior del tubo deformable. Esta configuración garantiza que los materiales proteínacos contenidos en el humor acuoso que pasa por la válvula no puedan crear depósitos en las piezas de la válvula ajustable, y se reduzca el riesgo del fallo de componentes y el bloqueo del dispositivo implantable.

En principio, el disco 21 se puede configurar para actuar directamente sobre el tubo deformable de tal forma que el rodamiento de bolas 23 quede totalmente omitido, y dicha configuración representa una configuración posible del dispositivo implantable. Sin embargo, dependiendo del material del cual está hecho el tubo 19, es posible que la fricción y/o el desgaste impuesto en el tubo por el reiterado ajuste del disco 21 puedan dar lugar a un mecanismo potencialmente erróneo. De acuerdo con ello, en las anteriores configuraciones, se emplea el rodamiento de bolas 23 para reducir las fuerzas de corte aplicadas al exterior del tubo deformable 19. Además, el rodamiento de bolas reduce ventajosamente el par de torsión requerido para girar el disco 21. En las configuraciones representadas en las figuras 1 a 3, el aro interior 24 y el aro exterior 25 del rodamiento de bolas 23 tienen una forma especial para lograr un espacio cóncavo entre ambos, lo que confina una pluralidad de bolas 26, tal como se muestra en la figura 3. Cuando el disco 21 gira, el aro interior 24 acoplado al disco 21 gira y las bolas 26 ruedan. Sin embargo, el aro exterior 25 no es preciso que gire sino que simplemente se mueva radialmente debido a la excentricidad del disco 21. La configuración de la estructura representada en las figuras 1-3 provoca el movimiento radial del aro exterior 25 para comprimir el tubo deformable 19, mientras que la ausencia del movimiento circunferencial del aro exterior elimina la fricción con el tubo, reduciendo con ello la torsión y el desgaste.

El extremo proximal del tubo deformable 19, es decir, que se extiende hacia el exterior del ojo, puede abandonar la carcasa 11 a través de un sellado hermético, dando lugar a un punto de salida del flujo único, tal como se muestra en las configuraciones de las figuras 1 a 3. Sin embargo, debido a que a menudo se forma tejido fibrótico dentro del colgajo escleral y alrededor de un dispositivo implantado, el orificio de salida 16 del dispositivo implantable puede verse parcialmente bloqueado, incrementándose la resistencia efectiva del fluido del tubo. Además, las configuraciones anteriores pueden mostrar una fuerte dependencia no lineal de la resistencia fluidica en el nivel de compresión del tubo deformable, limitando con ello las posiciones angulares útiles del disco. Una configuración alternativa que se espera resuelva estos aspectos y proporcione una respuesta más lineal de la resistencia fluidica como una función de la posición angular del disco 21 se ha descrito con respecto a las figuras 6A a 6C.

En las figuras 6A a 6C se ha descrito una configuración alternativa del dispositivo implantable de la presente invención, en la cual los mismos números con coma se utilizan para indicar componentes similares tal como se ha descrito antes para la configuración de las figuras 1 a 3. Así por ejemplo, el dispositivo implantable 10' de la figura 6A corresponde al dispositivo implantable 10 de la figura 1A, la carcasa 11' corresponde a la carcasa 11, etc..El dispositivo implantable 10' difiere del dispositivo 10 en que (i) el orificio de entrada 14' se extiende desde la superficie de la parte inferior 13', (ii) el orificio de salida 16' se dispone en un ángulo de unos 180° desde el orificio de entrada 14' y comprende una pluralidad de orificios 31 formados en el extremo proximal del tubo deformable 19', (iii) el rodamiento de bolas 23 (que incluye el aro interior 24, el aro exterior 25 y las bolas 26) es sustituido por el reborde 27' de grosor variable y el muelle Belleville 32 se emplea para tensar el disco 21' frente a un movimiento imprevisto.

Los orificios 31 dispuestos en el orificio de salida 16' aumentan el número de puntos de salida para que el fluido pase por la válvula ajustable, e incrementan el área de difusión, facilitando con ello el flujo de salida desde el dispositivo implantable 10', incluso en el caso de que el tejido fibrótico crezca alrededor del dispositivo implantable después del implante. El muelle Belleville 32 aplica una precarga al disco 21' de manera que se requiere un par de torsión mínimo predeterminado para girar el disco 21'. Por consiguiente, el muelle Belleville 32 garantiza que el disco 21 no se mueva sin querer debido a la actividad humana normal del ojo, o bien debido a impactos mecánicos como los que se producen durante la actividad humana normal. Alternativamente, el disco 21' y la superficie de acoplamiento de la parte superior 12' o de la parte inferior 13' de la carcasa 11' pueden incluir rasgos interaccionantes, por ejemplo, resaltes o rebordes, que cierren el disco para impedir el movimiento imprevisto del disco debido a un impacto, y que requiera la aplicación de un umbral mínimo de torsión para ajustar la rotación del disco 21'.

Además de acuerdo con los principios de la presente invención, el borde de grosor variable 27' se ha diseñado para superar limitaciones potenciales que surgen del uso de un disco circular montado excéntricamente, como en la configuración de las figuras 1-3. En particular, el disco montado excéntricamente 21 de las figuras 1-3 es simétrico

con respecto a la posición angular de deformación máxima del tubo (180 grados) tal como muestran las figuras 5A-5E; es decir, las orientaciones angulares de 135 grados y 225 grados producen la cantidad de compresión en el tubo deformable 19. Para dirigir este aspecto el reborde 27' de la configuración de la figura 6C incluye un grosor radial no uniforme Th que proporciona un efecto de engranaje a medida que el disco 21' va girando. Al elegir una distribución angular apropiada del grosor radial variable Th del reborde 27', se espera poder obtener un aumento más lineal de la resistencia hidráulica como función de la posición angular, facilitando con ello la expansión de una gama de orientaciones angulares útiles del disco 21'. Tal como se muestra en la figura 6C, el reborde 27' se puede fijar directamente al borde exterior del disco 21'. Sin embargo, alternativamente, se puede emplear una construcción de rodamiento de bolas para conseguir algunas de las ventajas antes mencionadas como la fricción reducida.

Como otra alternativa, en lugar o además de incluir un reborde 27' de grosor variable en el disco magnético, se podría crear una ranura 20' de la configuración de las figuras 6A-6C en el interior de la carcasa 11', de manera que no sea concéntrica con respecto al disco 21', pero si tenga un radio decreciente en las orientaciones angulares más elevadas del disco 21'. En este caso, se espera que el ajuste de la orientación angular del disco 21' provoque la compresión adicional del tubo deformable a medida que la parte alargada del reborde 27' de grosor variable se acerca a la parte radialmente más estrecha de la ranura 20'.

El dispositivo implantable de la presente invención se puede insertar en un colgajo escleral para regular el drenaje del fluido intraocular en exceso, y con ello regular la IOP en los pacientes afectados por glaucoma. El humor acuoso que pasa por el tubo deformable y el orificio de salida del dispositivo implantable puede salir a través del orificio de salida hacia el espacio bajo el colgajo escleral, donde será absorbido por el tejido escleral. Más específicamente, el fluido drenará inicialmente hacia la red de venas conectadas. Alternativamente, un cirujano puede hacer un segundo colgajo escleral con una gran cavidad bajo el (una ampolla), y luego hacer un canal para conectar la cavidad escleral que soporta el dispositivo implantable con la segunda cavidad. En este caso, el humor acuoso que sale del orificio de salida fluirá a través del canal hacia la segunda cavidad, donde será absorbido.

Con respecto ahora a la figura 7, se describe otra configuración alternativa de un sistema de drenaje ocular construido de acuerdo con los principios de la presente invención, en el cual el dispositivo implantable 10 está conectado en serie al tubo Seton 34 por medio de un tubo alargado 35, como un dispositivo de drenaje de glaucoma tipo Baerveldt o Ahmed. En la configuración de la figura 7, el orificio de salida del dispositivo implantable 10 está conectado al orificio de entrada del tubo Baerveldt 34, por ejemplo, como el Baerveldt® BG 103-250 Implante de glaucoma de Abbot Medical Optics, Inc., Abbot Park, Illinois, u otros dispositivos similares.

Con respecto a la figura 8, se ha descrito otra configuración de un dispositivo implantable construido de acuerdo con los principios de la presente invención. El dispositivo implantable 40 incluye una carcasa 41 que tiene una pieza superior 42 y una pieza inferior 43. El orificio de entrada 44 se extiende desde la cara exterior proximal de la carcasa 41 y está en comunicación fluida con la salida 46 a través de una luz interna de tubo deformable elásticamente 49. El disco 51 gira concéntricamente alrededor del eje 52, e incluye un reborde de grosor variable 53 que sirve para proporcionar un efecto de engranaje tal como se describe a continuación. Una pluralidad de clavijas se disponen en ranuras orientadas radialmente 55 formadas en la carcasa 41, y pueden moverse en vaivén dentro de estas ranuras 55 en respuesta a las fuerzas aplicadas por el reborde de grosor variable 53 y a las fuerzas de recuperación elástica del tubo deformable 49. De acuerdo con todo ello, cuando el disco 51 gira unos determinados ángulos alrededor del eje 52, algunas de las clavijas 54 son impulsadas contra el tubo deformable 49, reduciendo con ello de forma progresiva el área de flujo, y aumentando la resistencia fluidica del dispositivo implantable 40. Dependiendo del grosor local del reborde 53, las clavijas 54 serán empujadas diversos grados a lo largo de sus ranuras respectivas, y comprimirán el tubo deformable.

Las clavijas 54 tienen preferiblemente unos extremos redondeados para minimizar la fricción con un reborde de grosor variable 53 y también para proporcionar una superficie de compresión redondeada sobre el tubo deformable 49. El número de clavijas móviles se puede seleccionar según el diseño, aunque a mayor número de clavijas mayor resolución angular a la hora de ajustar la resistencia hidráulica efectiva del dispositivo implantable 40. La ventaja de todo ello es que se espera que la configuración de la figura 8 proporcione una mayor gama de ajuste de la resistencia fluidica, mayor precisión en la compresión del tubo deformable 49 y se espera además que la construcción montada concéntricamente del disco 51 sea más fácil de fabricar que los diseños del eje excéntrico descritos en las figuras 1 y 6.

Con respecto ahora a la figura 9, se ha descrito otra configuración a modo de ejemplo del dispositivo implantable de la presente invención. El dispositivo implantable 60 incluye una carcasa similar a las representadas en las figuras 1, 6 y 8 (solamente se muestra la parte inferior 61 en la figura 9). El dispositivo implantable 60 difiere de las configuraciones anteriores en que en lugar de tener un único tubo deformable dispuesto en una ranura a lo largo de la periferia de la carcasa, la entrada 62 se acopla a la salida 63 mediante una pluralidad de tubos deformables separados 64. Además, en lugar de estar configurado de tal modo que un perímetro exterior de un disco ajustable contacte con el tubo deformable, el disco incluye una pluralidad de protusiones 65 que se extienden desde su superficie inferior. Las protusiones 65 se disponen en el disco de manera que la rotación parcial del disco hace que algunas de las protusiones entren en contacto y compriman determinados tubos de todos los tubos deformables 64.

Esto en cambio facilita el área de flujo a través del dispositivo implantable 60, y por consiguiente que la resistencia fluidica se ajuste fácilmente cambiando la orientación del disco dentro de la carcasa del dispositivo implantable, usando por ejemplo unidades de control externas tales como las descritas seguidamente.

5 Debido a que la resistencia de la red de tubos deformables 64 depende del número de tubos que circulan en paralelo entre la entrada 62 y la salida 63, y de la resistencia de cada tubo, al ocluir de forma selectiva algunos de los tubos en distintas posiciones angulares, la configuración de la figura 9 proporciona un gran número de posiciones funcionales que tienen distintas resistencias. El tamaño de cada uno de los tubos deformables 64 y la disposición de cada protrusión 65 se seleccionará preferiblemente de manera que cuando el disco gire en una dirección (es decir, contra las agujas del reloj), la resistencia aumentará o disminuirá de un modo constante y casi lineal. Como ejemplo de ello, en la posición angular específica del disco mostrado en la figura 9, dos protrusiones o salientes 65 ocluyen los dos tubos deformables de más de la derecha 64. Así, en esta configuración en particular, la resistencia del tubo viene determinada por la suma de resistencias de los tres tubos deformables 64 que siguen abiertos.

10  
15 Unidad de control externa

Con respecto a las figuras 10A, 10B y 11, se describe ahora una configuración a modo de ejemplo de la unidad de control externa del sistema de drenaje ocular. En cada una de las figuras, la unidad de control 70 parece dispuesta aparte del dispositivo implantable 10 de la presente invención. En una configuración, la unidad de control 70 comprende la carcasa 71 que contiene un sensor de posición 72, un electroimán 73 y una boquilla o accionador 74. La unidad de control 70 puede incluir además una pantalla, o puede estar configurada para acoplarse al sistema de procesamiento y visualización convencional opcional 90, es decir, un ordenador de mesa o personalizado, que utiliza un cable o sin cable, usando por ejemplo un chip sin cable IEEE 802.11. Tal como se podrá apreciar la unidad de control 70 y el procesador y la pantalla 90 no se deben calibrar.

20  
25 Tal como se muestra en la figura 10B, la unidad de control 70 se ha configurado para colocarse sobre un ojo del paciente E de manera que el sensor de posición 72 pueda determinar la orientación angular del disco 21 en el dispositivo implantable 10 y generar una señal de salida a la pantalla y al sistema de procesamiento 90. El electroimán 73 proporciona un acoplamiento magnético entre el disco del dispositivo implantable 10 y la unidad de control externa, de manera que al utilizar el accionador 74, un proveedor del sector sanitario puede ajustar la orientación angular del disco 21 en el dispositivo implantable. Cualquier movimiento correspondiente del disco, que implique el ajuste de la cantidad de compresión del tubo deformable 19 en el dispositivo implantable, es detectada por el sensor de posición 72 y visualizada en la unidad de control o en el sistema de procesamiento y visualización 90.

30  
35 Tal como se ha representado o descrito en las figuras 10A y 11, el sensor de posición 72 está montado preferiblemente sobre una tarjeta de circuito impreso 75 suspendida sobre un vástago sensor, de manera que el sensor de posición 72 está dispuesto cerca, pero no tocando el dispositivo implantable 10 durante el proceso de ajuste. En esta configuración, el sensor de posición 72 es un sensor magnético y está configurado para detectar la orientación angular del disco dispuesto en el dispositivo implantable cuando se desactiva el electroimán 73. Tal como se ha comentado antes, el disco 21 tiene un eje magnético distinto que puede ser detectado por el sensor de posición 72 para determinar la orientación angular del disco.

40  
45 El electroimán 73 consta de un núcleo electromagnético 78 proximal, un núcleo magnético principal 79 y un núcleo magnético distal 80. Los cables eléctricos 81 rodean el núcleo magnético principal 79 e inducen un campo magnético dentro de los núcleos magnéticos 78, 79 y 80, usando métodos que son técnicamente conocidos. El campo magnético generado en los núcleos magnéticos proximales 78 une magnéticamente el disco del dispositivo implantable a la unidad de control 70. La unidad de control 70 consta además de unas varillas 82, cuyos extremos inferiores soportan la tapa de base 83 y cuyos extremos superiores están conectados al núcleo magnético distal 80. Los orificios 84 en la tapa de base 83 permiten que los núcleos magnéticos proximales 78 pasen a través de la tapa de base de manera que el núcleo 78 se pueda disponer cerca del dispositivo implantable. Preferiblemente, la fuerza del campo magnético que une el disco del dispositivo implantable a la unidad de control da lugar a una fuerza que es tolerada por el tejido esclerótico, es decir, inferior a 1 Newton. En una configuración, el disco y la unidad de control externa tienen ambos una fuerza de campo magnético de unos 0,8 Tesla, por lo que un par de torsión máximo de unos 1,2 mNm se podrá aplicar al disco, mientras la fuerza vertical estimada es inferior a unos 0,12 N.

50  
55 El accionador 74 puede constar de una manivela manual o un motor eléctrico, y se ha configurado para efectuar ajustes en la orientación angular del disco 21 del dispositivo implantable cuando se acople magnéticamente a la unidad de control 70. En una configuración, el accionador 74 consta de un motor eléctrico que está acoplado al núcleo magnético distal y configurado para girar el electroimán 73 dentro de la carcasa 71. Tal como se puede apreciar, la carcasa 71 puede ser sostenida por la mano del médico, pero es preferible que esté montada sobre un soporte rígido que se pueda colocar a una distancia predeterminada del ojo del paciente. El accionador 74 puede acoplarse al sistema de procesamiento y visualización 90, y ser accionado usando el software existente en el sistema 90 para un ajuste fino del dispositivo implantable.

60  
65

La unidad de control 70 se utiliza para realizar dos tareas principales que se detallan en los párrafos siguientes: (1) la detección de la posición angular relativa del disco 21 en el dispositivo implantable (que define la posición operativa del dispositivo implantable) y (2) el disco de rotación 21 en el dispositivo implantable, tanto en el sentido de las manecillas del reloj como en el sentido contrario, por una cantidad determinada para ajustar la resistencia al flujo del dispositivo implantable. Tal como se ha indicado, la unidad de control 70 está montada preferiblemente en un espacio, por ejemplo, sobre una silla en la consulta del personal sanitario.

Ahora se describe un método que utiliza la unidad de control 70 para ajustar la resistencia fluidica del dispositivo implantable de la presente invención. Para un paciente al cual se había implantado previamente un dispositivo implantable, una primera etapa del método puede incluir la medición de la presión intraocular del paciente, usando por ejemplo tonometría. A continuación, el paciente se sentará en una silla accesible a la unidad de control 70. En el caso de que el dispositivo implantable se haya implantado bajo un colgajo escleral a lo largo de un plano meridional del ojo, justo sobre el iris, se pedirá al paciente que mire hacia abajo para dejar a la vista el implante. La unidad de control se colocará en posición a una distancia determinada sobre el ojo del paciente, por ejemplo, usando un brazo soporte articulado ajustado manual o mecánicamente.

A continuación, el sensor de posición 72 mide la posición del eje magnético del disco en el dispositivo implantable y su orientación se visualiza en el sistema de procesamiento y visualización 90. Mientras el electroimán 73 está desactivado (no llega corriente a las bobinas), el proveedor del equipo sanitario gira manual o mecánicamente el mecanismo interno de la unidad de control 70 de manera que los bordes de los brazos de los núcleos magnéticos proximales 78 son concéntricos y se alinean con el eje magnético del disco 21 en el implante, tal como se puede ver al utilizar la salida del sensor magnético. Esto se puede facilitar si se incluye una cámara en la unidad de control 70, de manera que la orientación del eje magnético del disco del dispositivo implantable se pueda sobreponer a una imagen en tiempo real del ojo del paciente que incluya los brazos de los núcleos magnéticos proximales 78.

Una vez la unidad de control 70 se ha alineado de forma adecuada con el implante, se activa el electroimán 73 para inducir un campo magnético que pase por los brazos de los núcleos magnéticos proximales 78 que tienen polaridad opuesta a la de los campos magnéticos del disco 21, produciendo por tanto un cierre fuerte de la fase que alinee el disco 21 con el campo magnético creado por la unidad de control 70. Como se debería apreciar, el campo magnético inducido por el electroimán 73 es la dirección de la línea que pasa por las puntas de los brazos de los núcleos magnéticos proximales 78. Una vez se ha establecido el cierre de fases y mientras se mantiene activado el sistema electromagnético, el sanitario realiza una rotación deseada de los núcleos magnéticos proximales 78 usando el accionador 74. Puesto que el disco 21 dentro del dispositivo implantable está enclavado en fase al campo magnético externo, se mantendrá alineado al campo externo y al mismo tiempo estará sometido a la misma rotación dentro del dispositivo implantable. Tal como se ha comentado antes, el campo magnético externo creado por el electroimán 73 es suficientemente fuerte como para aplicar la torsión requerida para girar el disco en el dispositivo implantable, por ejemplo, para superar la precarga aplicada por el elemento de bloqueo (es decir, el muelle de Belleville), si existe alguno, y cualquier resistencia friccional.

Después de que el accionador 74 haya girado el disco la cantidad deseada, se desactiva el electroimán 73, y el sensor de posición 72 se emplea para verificar la posición rotacional relativa del disco dentro del dispositivo implantable y comprobar que la rotación prevista se ha llevado a cabo sin problemas. Después de dejar que transcurra un periodo de tiempo para que la presión en el ojo se equilibre con el nuevo ajuste de la válvula, el sanitario puede comprobar de nuevo la presión intraocular en el paciente, usando tonometría.

Con respecto ahora a la figura 12, se describe una configuración alternativa de una unidad de control externa. La unidad de control externa 100 es una versión más compacta, menos complicada y más agradable que la de las figuras 10 y 11. La unidad de control externa 100 permite que el sanitario realice dos funciones esenciales con respecto al dispositivo implantable aquí descrito: (1) medir la posición funcional del disco en el dispositivo implantable; y (2) realizar un ajuste no invasivo de la posición funcional detectada, ajustando las características del drenaje (resistencia fluidica) del dispositivo implantable.

La unidad de control externa 100 está compuesta por dos piezas principales, la pantalla del sensor 101 y la unidad de ajuste 102. La unidad de visualización del sensor 101 se ha configurado para colocarse sobre el ojo del paciente, directamente encima del dispositivo implantable y contiene un sensor 103 para medir la orientación del disco magnético (por ejemplo, el disco 21 o 51) en el dispositivo implantable. La unidad de visualización del sensor 101 incluye también un despliegue de LEDs dispuestos en círculo sobre su periferia para visualizar la posición angular medida del disco magnético usando la electrónica activada por el botón 105.

La unidad de ajuste 102 se ha diseñado para colocarse co-axialmente dentro de la unidad de visualización del sensor 102, y contiene un imán que tiene los polos 106 y 107 y que crea un fuerte campo magnético cerca del dispositivo implantable. Cuando los polos 106 y 107 del imán, colocados en la unidad de visualización del sensor 101, en la unidad de ajuste 102, se alinean en polaridad opuesta a los polos del disco magnético del dispositivo implantable, se puede conseguir un acoplamiento magnético fuerte. Cuando la unidad de ajuste 102 se dispone en la unidad de visualización del sensor 101, las marcas de posición 108 deberían estar alineadas con los LEDs de

acuerdo con la orientación del disco magnético detectado por el sensor 103. La posterior rotación de la unidad de ajuste 102 induce una rotación equivalente del disco magnético del dispositivo implantable, ajustando con ello su posición funcional y la resultante resistencia fluídica del dispositivo implantable.

5 Ahora se indican otros detalles con respecto al implante de un dispositivo implantable tal como el descrito antes. El dispositivo implantable (por ejemplo, el dispositivo 10, 10', 40 o 60) se implanta usando una técnica quirúrgica similar a la utilizada para los dispositivos de drenaje del glaucoma de modelos anteriores. Tal como se muestra en la figura 4, se ha creado un colgajo escleral análogo a la trabeculectomía estándar, y el colgajo se ha diseccionado cuidadosamente hasta la córnea transparente. Se levanta el colgajo escleral y se presta especial atención para  
10 identificar el centro de la "zona azul" adyacente a la córnea transparente, que corresponde al punto o lugar de la malla trabecular. Tal como nos explicará un técnico en la materia, la zona azul se sitúa detrás del borde anterior del limbo, y termina en la línea media del limbo. Una aguja de calibre 26 se inserta en la cámara anterior a través del centro de la "zona azul" en un ángulo paralelo al plano del iris. El orificio de entrada del dispositivo implantable se introduce luego todo el recorrido en la cámara anterior a través del ostium creado por la aguja. El dispositivo  
15 implantable se fija in situ dentro del colgajo escleral aplicando suturas a través de los dos ojetes (por ejemplo, ojetes 18 en la figura 1B). El colgajo escleral se sutura luego usando una sutura de nylon 10-0 con una aguja espatulada. Finalmente la conjuntiva se cierra cuidadosamente mediante la sutura apropiada.

20 Una vez se ha implantado el dispositivo implantable tal como se ha descrito antes, la orientación angular del disco magnético se puede ajustar usando la unidad de control externa para ajustar la resistencia fluídica del dispositivo implantable. El procedimiento de ajuste que utiliza la unidad de control externa de la figura 12 incluye las etapas de (1) medir la posición funcional del disco magnético antes del ajuste; (2) ajustar la posición funcional del disco magnético y (3) medir y verificar la posición funcional del disco magnético después del ajuste.

25 El procedimiento previo se inicia colocando la unidad de visualización del sensor 101 sobre el ojo del paciente, que se mantiene inmóvil y en posición para poder ver mejor el implante. La unidad de visualización del sensor 101 se ha colocado en relación con el ojo de manera que el sensor 103 está justo encima del dispositivo implantable. El operador pulsa luego el botón 105, lo que hace que el sensor 103 mida la orientación del campo magnético creado por el disco magnético del dispositivo implantable. La electrónica en la unidad de visualización del sensor leerá el  
30 sensor de salida 103 e identificará la orientación del campo magnético iluminando dos series de LEDs opuestas diamétricamente 104, de manera que una línea ficticia entre los dos LEDs iluminados coincida con la dirección del campo magnético. La polaridad del campo magnético también se puede visualizar usando colores de LED apropiados, como el color rojo para el norte y el verde para el sur.

35 Una vez identificada la dirección del disco magnético y visualizada en la unidad de visualización del sensor 101, el operador coloca la unidad de ajuste 108 coaxialmente dentro de la unidad de visualización del sensor 101, procurando que los polos 106 y 107 de la unidad de ajuste estén perfectamente alineados y en polaridad opuesta al campo magnético del dispositivo implantable, tal como indica una línea de LEDs 104. Esto se consigue con dos marcas de posición de color 108, que indican el polo N(punto verde) y el S(rojo) de la unidad de ajuste, que están  
40 permanentemente colocados en posiciones opuestas sobre la periferia de la unidad de ajuste, tal como se puede ver en la figura 12. El alinear las marcas de posición 108 con los mismos LEDs coloreados en la unidad visualizadora del sensor 101 garantiza que los dos imanes están fuertemente unidos magnéticamente y cualquier rotación de la unidad de ajuste arrastrará una rotación equivalente del disco magnético en el dispositivo implantable. Luego el operador puede libremente girar la unidad de ajuste 102 en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario (mientras la unidad de visualización del sensor 101 se mantenga fija) para incrementar o reducir la posición funcional  
45 del disco magnético, y por tanto la resistencia fluídica del dispositivo implantable.

50 Una vez se ha realizado el ajuste, el operador puede retirar la unidad de ajuste y pulsar el botón 105 para detectar y visualizar una nueva medición para el campo magnético, y verificar que el disco magnético ciertamente ha girado de forma apropiada. Este es el caso cuando los LEDs de la unidad 101 y las marcas de posición 108 de la unidad de ajuste 102 se vuelven a alinear. Se debería resaltar que el sistema de la invención permite un ajuste relativo de la resistencia fluídica del implante, y no afecta al ajuste directo de la presión intraocular del ojo. De acuerdo con ello, después de un periodo adecuado en el que el flujo del fluido que pasa por el dispositivo implantable alcanza el equilibrio, el médico debería medir la IOP tras el ajuste utilizando un medio apropiado (por ejemplo, la tonometría), y  
55 si es preciso, repetir el ajuste hasta que se alcanzara la IOP deseada.

Ahora con respecto a las figuras 13 y 14, se ha descrito otra configuración alternativa de la unidad de control externa de la presente invención. La unidad de control externa 110 representa un esfuerzo adicional para reducir la complejidad de la unidad de control externa que se va a utilizar con el dispositivo implantable de la presente  
60 invención, de manera que la unidad de control externa 110 comprende una unidad simple tipo pluma. Más específicamente, la unidad de control externa 110 incluye un compás o brújula plano 111 en un extremo, un nivel de agua 112 y un imán permanente 113 en el otro extremo. La brújula plana 111 se ha dispuesto para medir la orientación del disco magnético dentro del dispositivo implantable. La aguja magnética 114 del compás o brújula 11 se ha coloreado para indicar el polo norte y la tapa transparente o el reborde exterior de la carcasa 115 contiene graduaciones para una lectura más simple de la posición angular de la aguja. El imán permanente 113 se ha  
65

dispuesto en el otro extremo de la unidad de control externa 110 y se ha utilizado para ajustar la orientación angular del disco magnético en el dispositivo implantable, tal como se describe a continuación. El nivel de agua 112 se ha dispuesto en el cuerpo principal de la unidad 110 y permite al usuario (médico) confirmar que la unidad de control externa está en posición horizontal mientras se mide la orientación del disco magnético, garantizando por tanto que se ha dispuesto una estructura de referencia fija para todas las mediciones (por ejemplo, antes y después de cada intento de ajuste).

Ahora se ha descrito un método de ajuste de la resistencia fluidica del dispositivo implantable con respecto a la figura 14, que incluye etapas similares a las descritas antes para las configuraciones anteriores de la unidad de control externa.

En primer lugar se realiza una medición de la posición funcional del disco magnético dentro del dispositivo implantable para determinar la posición angular actual del disco magnético. Una vez sentado el paciente e inmóvil, y con la cabeza en posición vertical (por ejemplo, inmobilizada frente a una estructura típica para examinar el ojo), el médico levanta el párpado para explorar la esclerótica. Luego se coloca el compás 11, plano sobre el colgajo escleral, justo encima del dispositivo implantable, mientras el médico verifica si la unidad 110 está en posición horizontal usando para ello el nivel de agua 112. Se observa ahora la posición angular de la aguja del compás 114, que corresponde a la orientación del campo magnético procedente del disco magnético del dispositivo implantable. Se espera que el disco magnético del dispositivo implantable cree un campo magnético alrededor de si mismo, es decir de órdenes de magnitud superiores (por ejemplo 150 veces superior) al campo magnético de la tierra. De acuerdo con ello, se espera que el campo magnético de la tierra no interfiera con la capacidad del compás 111 para determinar con precisión la orientación del campo magnético del disco dentro del implante.

A continuación, el médico gira la unidad 110 unos 180° para que el imán (por ejemplo, el polo sur) se acerque a la esclerótica y a la posición previamente indicada por el polo norte del compás 111. El colocar el imán 113 de esta forma permite que el imán 113 se una al disco magnético del dispositivo implantable. Luego el médico desplaza el imán 113 en una dirección contraria o a favor de las agujas del reloj mediante un arco circular sobre el dispositivo implantable, lo que hace que el disco magnético del dispositivo implantable gire y aumente o disminuya la resistencia hidráulica del dispositivo implantable.

El médico invierte de nuevo la marcha de la unidad de control externa 110 para permitir que el compás adyacente al dispositivo implantable detecte la orientación del campo magnético que sale del dispositivo implantable. El médico puede repetir entonces los pasos anteriores una serie de veces hasta verificar que el disco magnético dentro del dispositivo implantable se ha desplazado un ángulo deseado. Preferiblemente, el médico realiza una medición de la IOP usando un tonómetro o dispositivo similar. Tal como se ha indicado antes, este ensayo se efectúa preferiblemente después de que la IOP haya alcanzado un nuevo estado estacionario (por ejemplo, después de unos 15-30 minutos). Si ahora la IOP se encuentra en el margen fisiológico deseado, el procedimiento ha finalizado. De lo contrario se deberá realizar otro ajuste.

Las configuraciones alternativas del sistema de drenaje ocular de la presente invención pueden incluir un sensor de presión miniaturizado dispuesto con el dispositivo implantable y en comunicación con el orificio de entrada 14 para medir la presión intraocular. Este sensor se podrá acoplar a un sistema de telemetría miniaturizado como aquellos basados en los principios de identificación de radio frecuencia, que pueden ser activados a distancia, por ejemplo, por un circuito en la unidad de control 40, para emitir una señal que puede ser recibida e interpretada por un receptor externo. Esta disposición proporcionaría una medición no invasiva y fácil de la presión intraocular.

En otras configuraciones alternativas, el disco 21 en el dispositivo implantable puede constar de un material magnetizable en lugar de un imán permanente, y puede incluir además un circuito para inducir un campo magnético local en el disco que esté fuera de la fase con el campo magnético aplicado por la unidad de control 40. En esta configuración, la unidad de control 40 aplica un campo magnético alternativo para activar el circuito dispuesto en el dispositivo implantable, con el fin de generar un campo magnético local de polaridad opuesta. De este modo, el campo magnético que aporta la unidad de control, 40 se puede emplear para generar un campo magnético local, y se puede utilizar el acoplamiento entre dichos campos para dirigir el disco en el dispositivo implantable y que éste induzca un grado de rotación deseado. Como otra configuración alternativa, se puede configurar el dispositivo implantable 10 como un motor ultrasónico, en cuyo caso la unidad de control 40 se acopla ultrasónicamente al disco dispuesto en el dispositivo implantable, antes que emplear un acoplamiento magnético.

Como otra alternativa adicional, se puede sustituir una diversidad de tubos por un tubo deformable 19 dentro de la carcasa 11. En esta configuración, la rotación del disco dentro del dispositivo implantable cierra de forma selectiva y reversible un subgrupo determinado de tubos, antes que deformar un único tubo deformable 19.

Para el experto se pone de manifiesto tras las configuraciones ilustrativas mostradas, que se pueden hacer cambios y modificaciones sin salirse de la invención. Las reivindicaciones adjuntas pretenden abarcar todos esos cambios y modificaciones que se encuentran dentro del alcance real de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de drenaje ocular 10, 10', 40, 60 para el tratamiento del exceso de fluido en un ojo, que comprende:
- 5 Una carcasa 11, 11', 41 configurada para ser implantada en o dentro de una capa exterior del ojo;  
Al menos un tubo deformable 19, 19', 49 dispuesto en la carcasa 11, 11', 41, que tiene una luz y una resistencia hidráulica 5; y  
Un disco 21, 21', 51 montado de forma giratoria en la carcasa 11, 11', 41, de manera que gire selectivamente dentro  
10 de la carcasa 11, 11', 41 para aplicar una fuerza compresiva al tubo deformable 19, 19', 49 y con ello ajuste la resistencia hidráulica.
2. El sistema de drenaje ocular de la reivindicación 1, en el que la carcasa implantable 11, 11', 41 tiene un orificio de entrada 14, 14', 44 y un orificio de salida 16, 16', 46, y el tubo deformable 19, 19', 49 se extiende entre el orificio de entrada 14, 14', 44 y el orificio de salida 16, 16', 46.
3. El sistema de drenaje ocular de la reivindicación 2, en el que el orificio de entrada 14, 14', 44 consta además de una boquilla 30, 30' configurada para pasar a través de una pared del ojo para comunicarse con el humor acuoso en una cámara anterior del ojo.
- 20 4. El sistema de drenaje ocular de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3, en el que el orificio de salida 16' comprende una pluralidad de orificios 31 dispuestos en el tubo deformable.
5. El sistema de drenaje ocular de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que el orificio de salida se ha configurado para conectarse a un tubo Seton 34.
- 25 6. El sistema de drenaje ocular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la carcasa implantable y el disco tienen un radio de curvatura determinado para acomodar el radio de curvatura del ojo del paciente, de manera que el radio de curvatura de la carcasa implantable y del disco se encuentren en un intervalo entre 10 y 12 mm
- 30 7. El sistema de drenaje ocular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un rodamiento de bolas interpuesto entre el disco y el tubo deformable.
8. El sistema de drenaje ocular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además una característica que requiere la aplicación de una torsión umbral mínima para girar el disco 21, 21'.
- 35 9. El sistema de drenaje ocular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el disco 21, 21' consta de un material magnético o magnetizable.
- 40 10. El sistema de drenaje ocular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el disco 21, 21' está montado excéntricamente en la carcasa o bien el disco está montado concéntricamente en la carcasa e incluye un reborde de grosor variable 27', 53.
- 45 11. El sistema de drenaje ocular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además una pluralidad de clavijas 54 dispuestas entre el disco y el tubo deformable. Las clavijas 54 se han configurado para ser impulsadas por el disco selectivamente contra el tubo deformable 49.
- 50 12. El sistema de drenaje ocular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el tubo deformable consta de una red de tubos 64, y el disco consta de una pluralidad de protrusiones 65, que se extienden desde una superficie del disco, de manera que las protrusiones 65 se encuentran dispuestas para hacer girar el disco de forma selectiva y así las protrusiones comprimen determinados tubos de la red.
- 55 13. El sistema de drenaje ocular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el tubo deformable está dispuesto en una ranura 20' formada en la carcasa, y la ranura está situada a una distancia radial no uniforme del disco.
14. El sistema de drenaje ocular de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que consta además de una unidad de control externa 70 configurada para ajustar una orientación angular del disco de una manera no invasiva.
- 60 15. El sistema de drenaje ocular de la reivindicación 14, en el que la unidad de control externa 70 comprende además un sensor 72 para detectar la orientación angular del disco, una unidad de procesamiento y visualización 90 para visualizar una salida del sensor, y un imán 73 configurado para girar el disco un ángulo determinado.

16. El sistema de drenaje ocular de la reivindicación 9, que además comprende una unidad de control externa 70 configurada para ajustar una orientación angular del disco de una manera no invasiva, la unidad de control externa que incluye un imán que se une magnéticamente al disco.
- 5 17. El sistema de drenaje ocular de la reivindicación 15, en el que el sensor 72 consta de un compás 111 y el imán consta de un imán permanente, la unidad de control externa consta además de un nivel de agua 112.



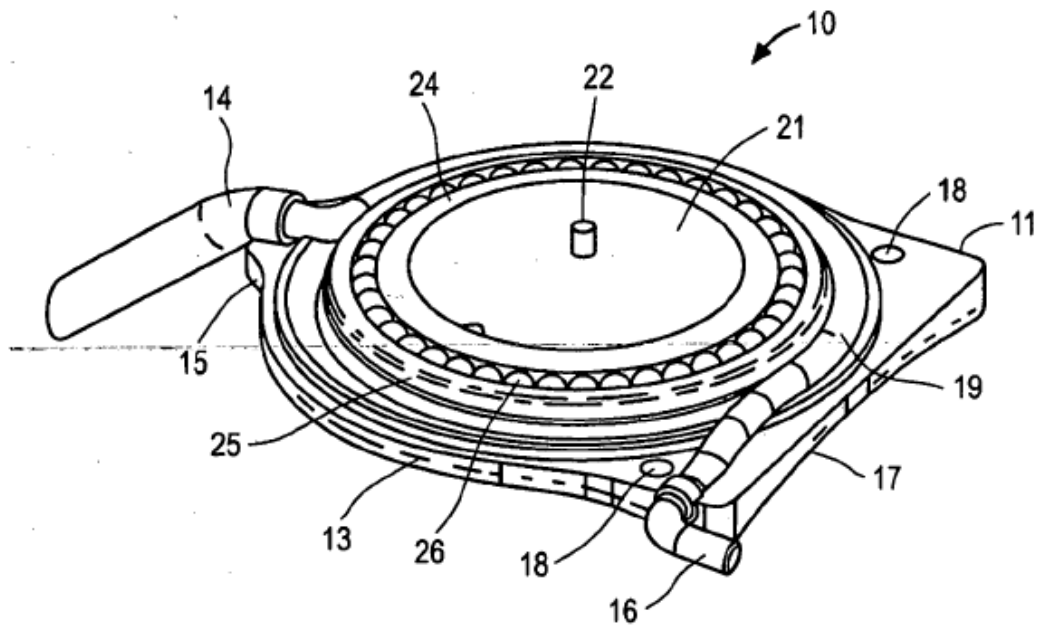


FIG. 1A

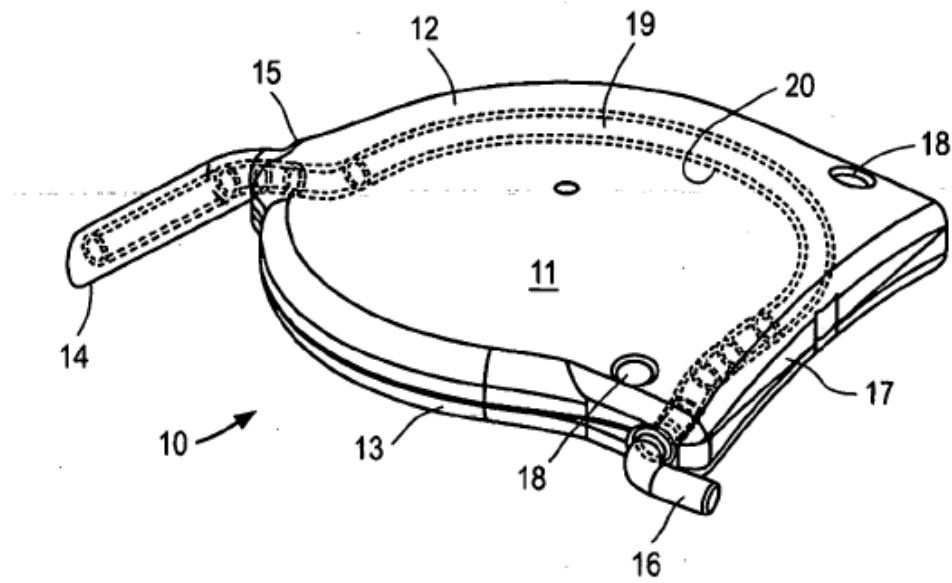
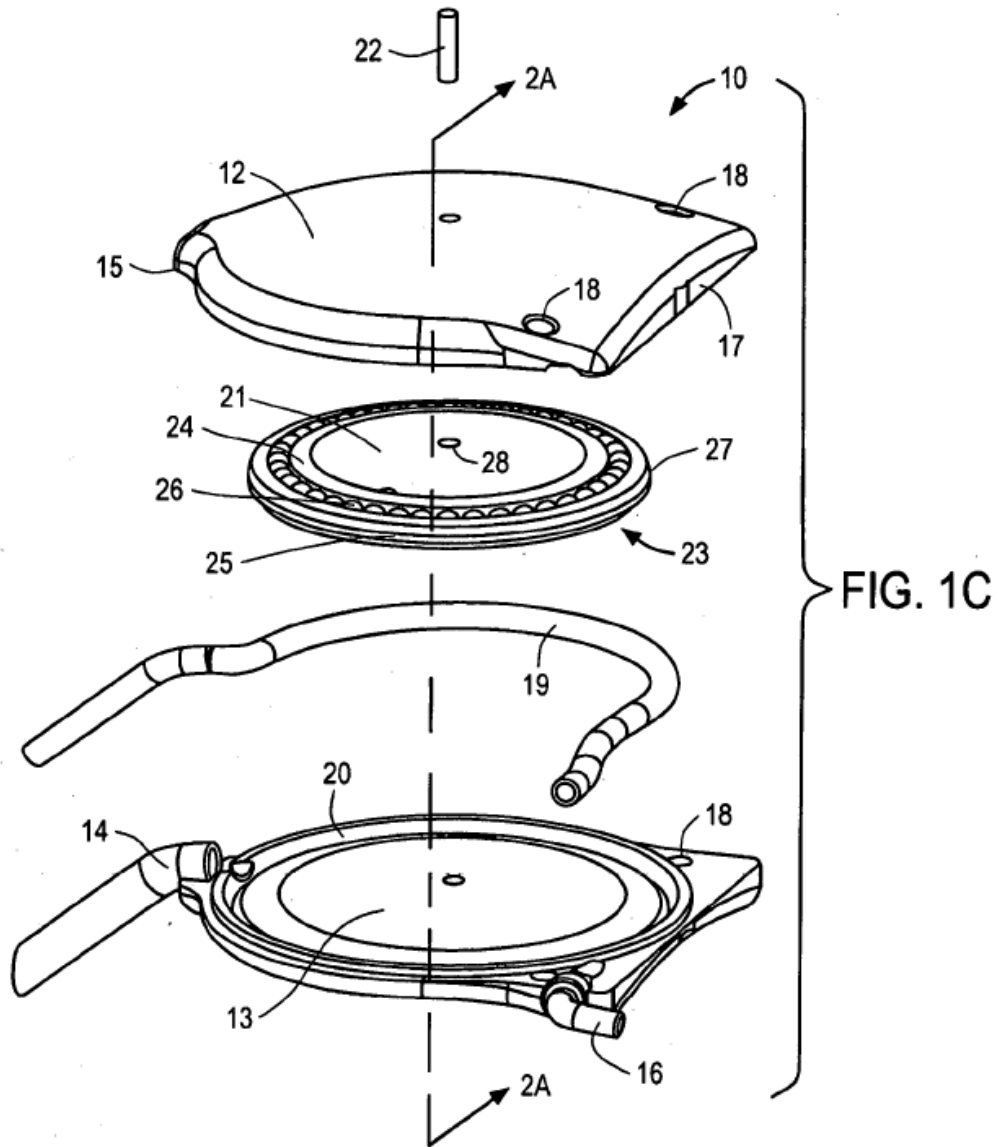
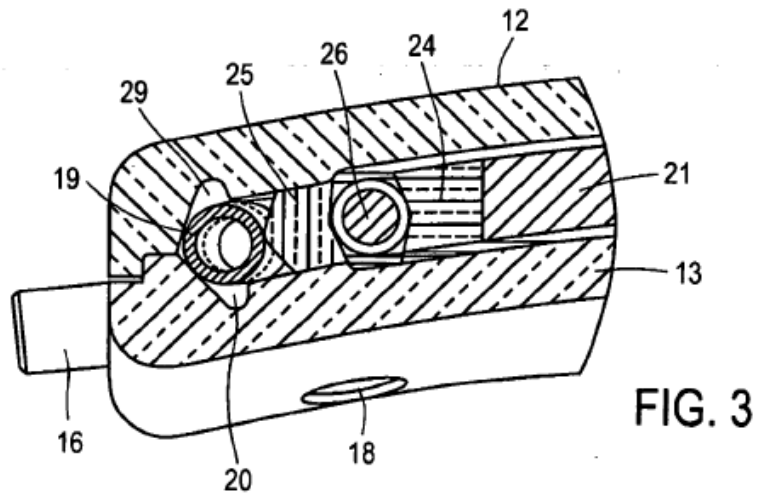
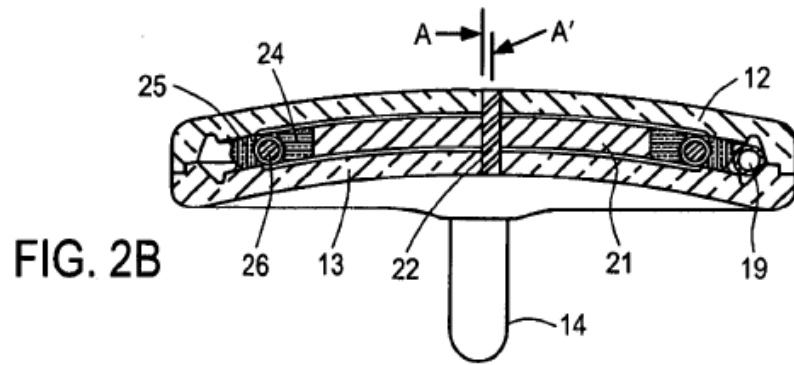
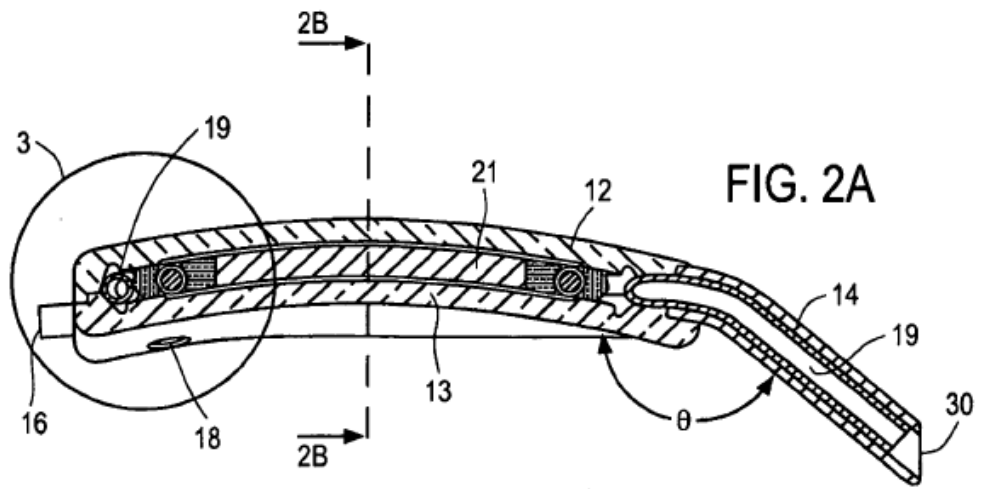


FIG. 1B





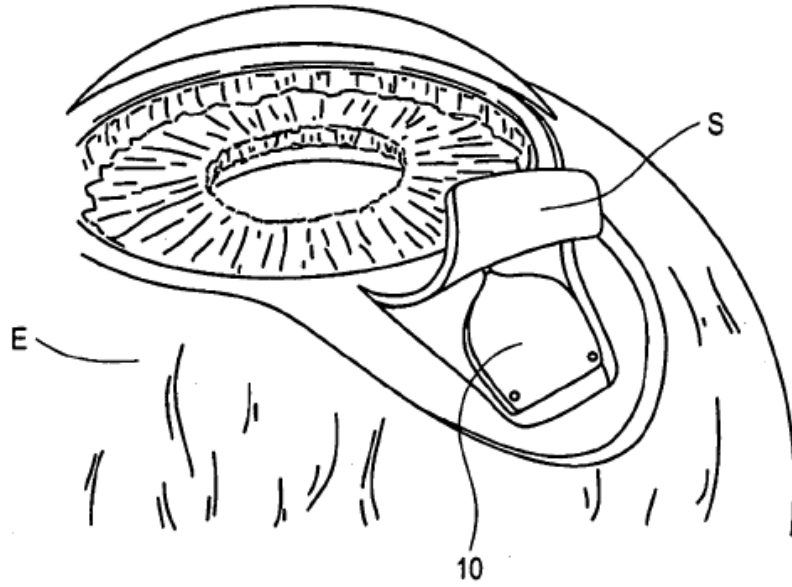


FIG. 4

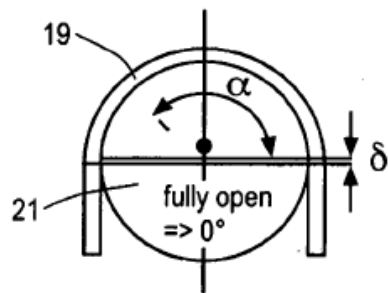


FIG. 5A

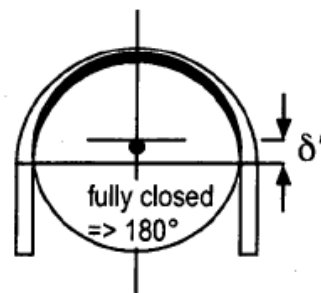


FIG. 5B

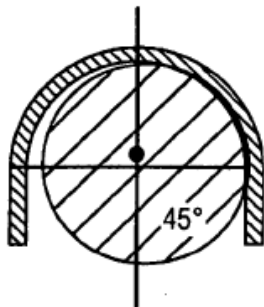


FIG. 5C

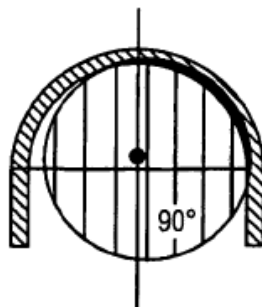


FIG. 5D

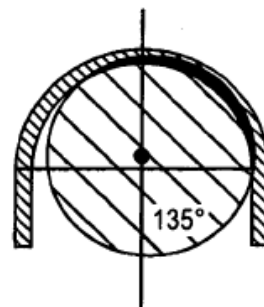
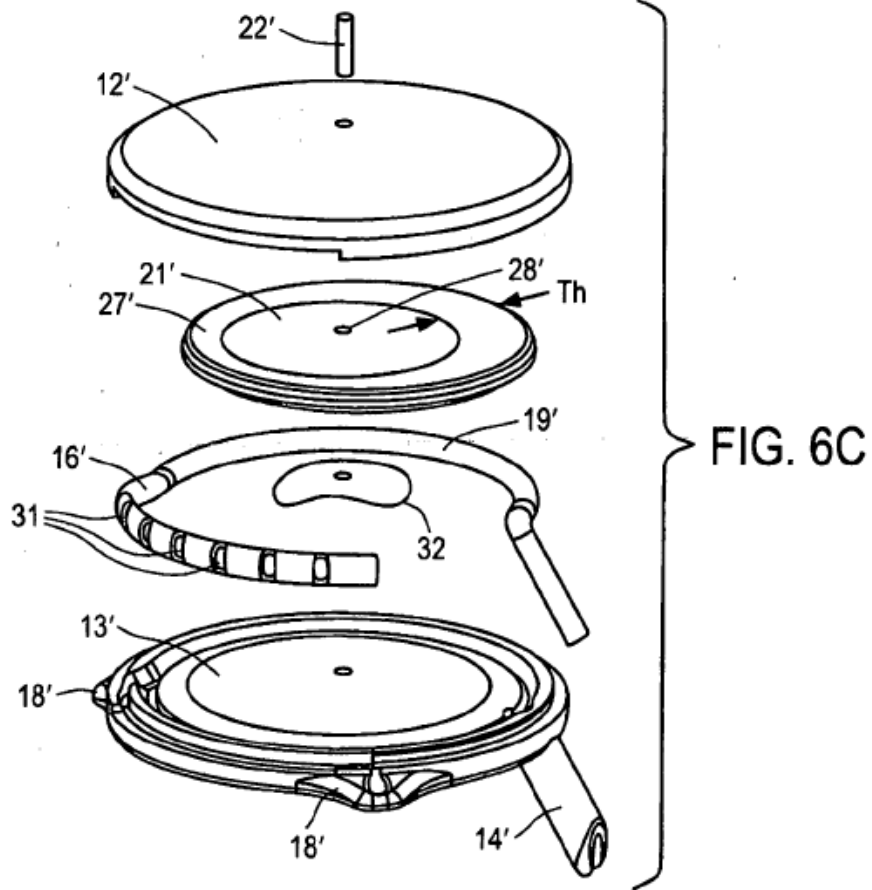
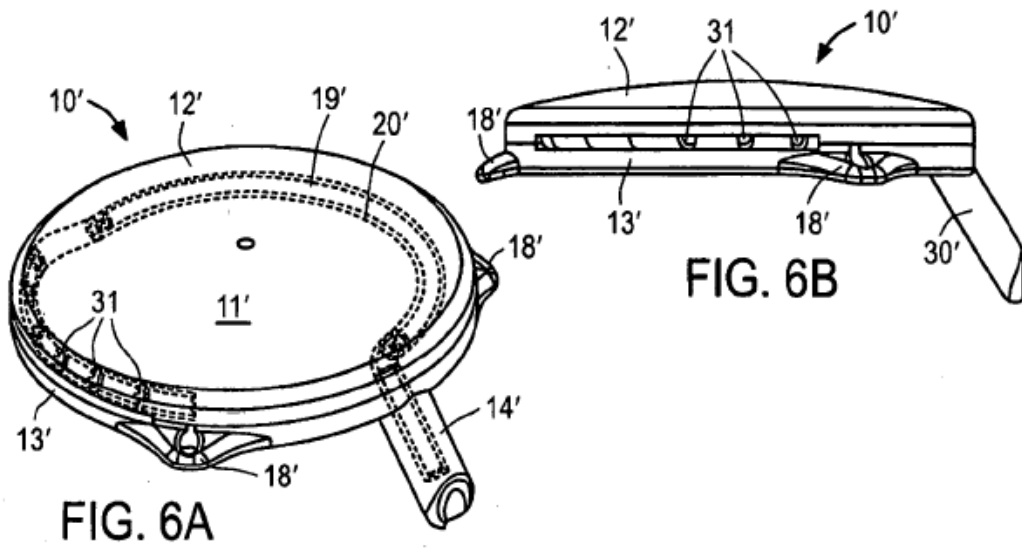


FIG. 5E

totalmente abierto

totalmente cerrado



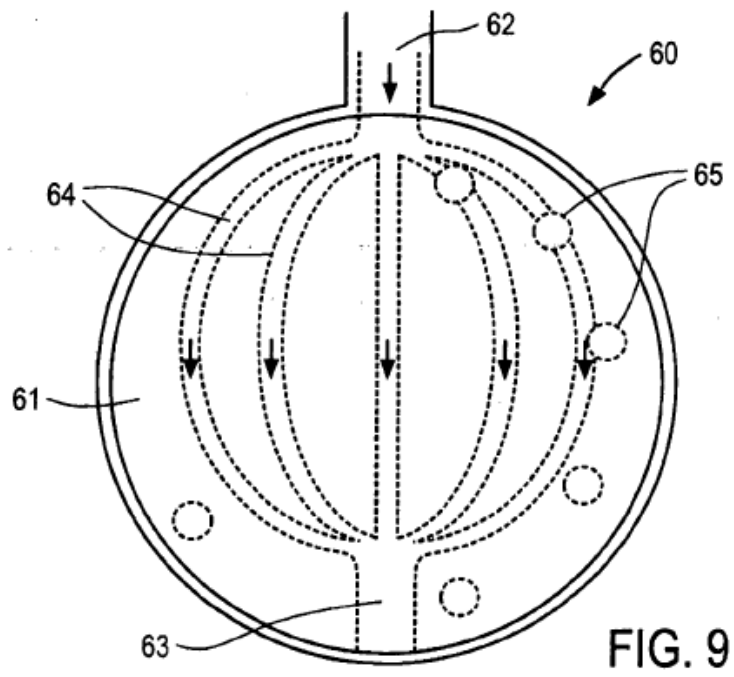
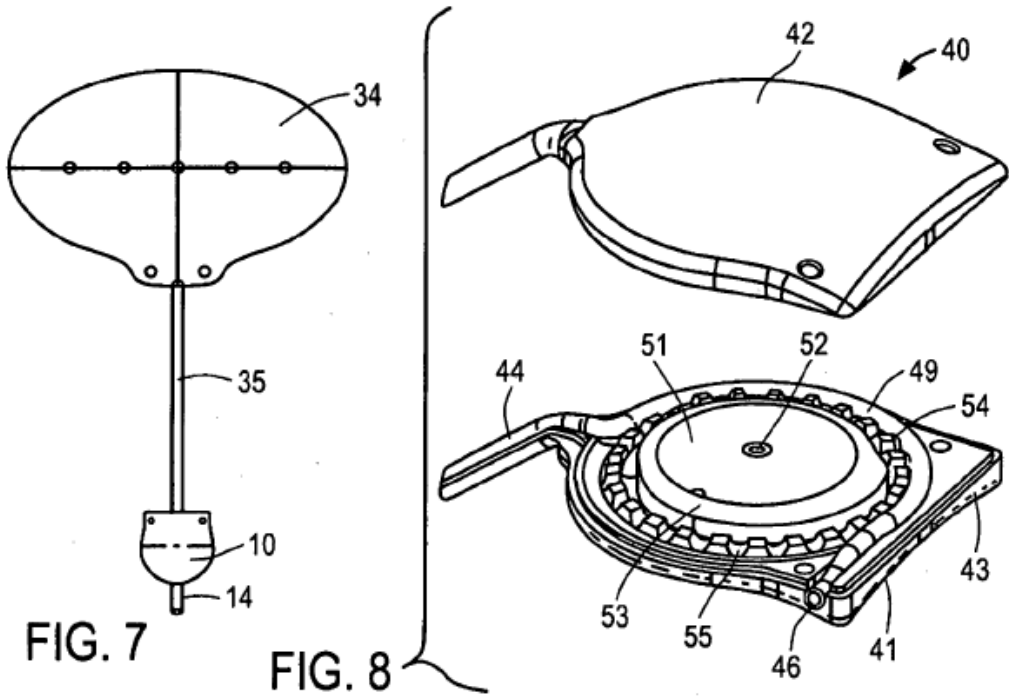


FIG. 10A

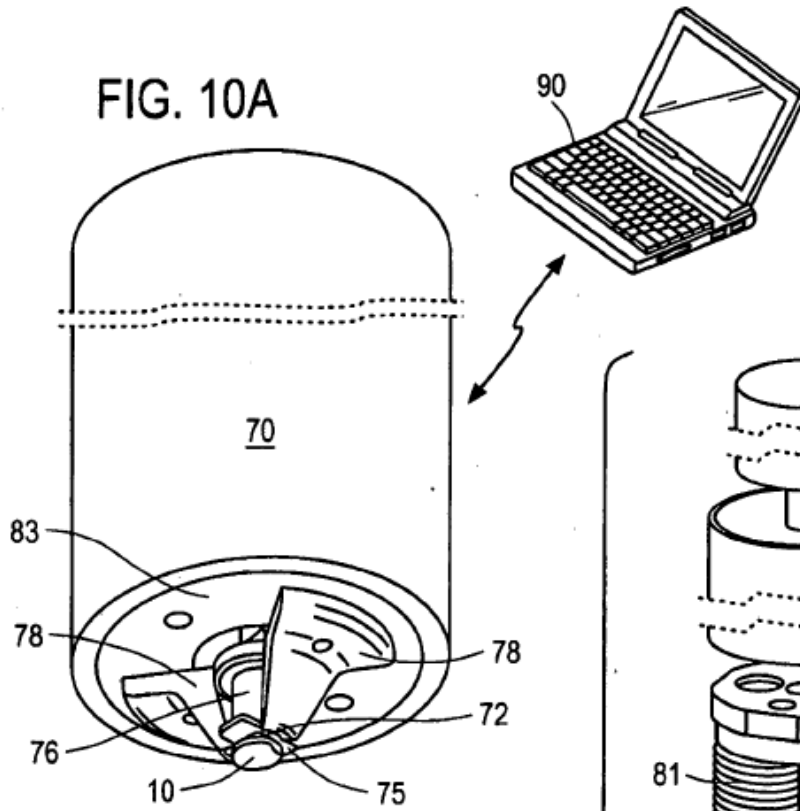


FIG. 10B

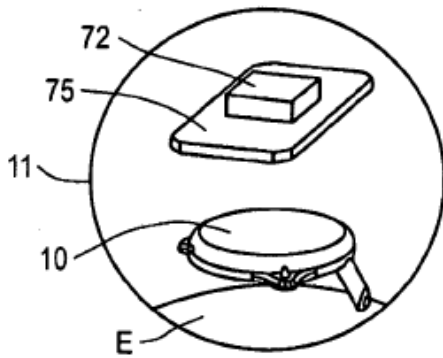
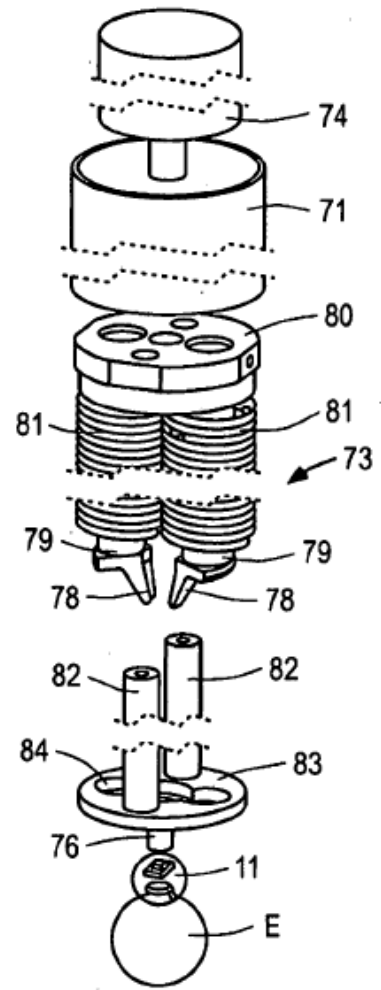


FIG. 11

