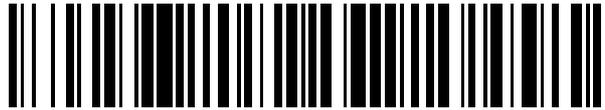


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 428**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2009 E 09711060 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2015 EP 2254535**

54 Título: **Dispositivos para abrir pasos de fluido**

30 Prioridad:

11.02.2008 US 29255

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

31.08.2015

73 Titular/es:

**OPTONOL LTD. (100.0%)
Kiryat Hatikshoret
90850 Neve Ilan, IL**

72 Inventor/es:

**NISSAN, ODED;
BEN-ZVI, JONATHAN y
YARON, IRA**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 544 428 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivos para abrir pasos de fluido

5 CAMPO DE LA INVENCION

La invención se refiere a unos dispositivos para ayudar al drenaje del humor acuoso del ojo para tratar el glaucoma.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 El glaucoma es un estado del ojo típicamente caracterizado por un aumento de la presión intraocular (IOP) del ojo hasta un nivel anormal. Un ojo normal mantiene una IOP apropiada por la circulación dentro del ojo del humor acuoso. El humor acuoso es secretado desde el cuerpo ciliar, pasa a través de la pupila a la cámara anterior del globo ocular, y es filtrado hacia afuera del globo ocular a través de la trabécula y el Canal de Schlemm (o Canal de Schlemm). Con glaucoma, el camino de secreción del humor acuoso está bloqueado, el humor acuoso no puede salir del globo ocular a una velocidad adecuada, la IOP aumenta, el globo ocular se hace más duro, y el nervio óptico se atrofia por la presión aplicada sobre sus fibras que abandonan la retina. Se desarrolla una neuropatía óptica característica que da como resultado la muerte progresiva de las células ganglionares de la retina, una limitación del campo visual, y una eventual ceguera. Las etapas avanzadas de la enfermedad están caracterizadas también por un dolor significativo.

20 El tratamiento del glaucoma, si se ha iniciado temprano en el curso de la enfermedad, puede impedir el posterior deterioro y conservar la mayoría de las funciones oculares. El objetivo del tratamiento del glaucoma es reducir la IOP a un nivel que se considere seguro para un determinado ojo, pero que no sea tan bajo como para provocar una disfunción ocular o complicaciones de la retina.

25 En el pasado se han desarrollado y se han puesto en práctica procedimientos y dispositivos para proporcionar un camino alternativo para el humor acuoso para salir del ojo. Por ejemplo, en una cirugía de filtración de espesor total, se crea una fístula a través de la esclerótica del limbo, que conecta directamente la cámara anterior del globo ocular y el espacio subconjuntivo. Así se proporciona un camino alternativo que permite que el humor acuoso salga de la cámara anterior del globo ocular a través de la fístula en la esclerótica del limbo y pase al espacio subconjuntivo. En la cirugía de filtración protegida (trabeculectomía), una fístula creada a través de la esclerótica del limbo es protegida por un colgajo escleral suturado de espesor parcial superpuesto. Nuevamente, esto proporciona un camino alternativo que permite que el humor acuoso salga de la cámara anterior del globo ocular, a través de la fístula en la esclerótica del limbo, y que permite que el humos acuoso pase al espacio subconjuntivo.

35 Los dispositivos de implante de un drenaje han sido también desarrollados y puestos práctica. Por ejemplo, algunos implantes tienen un tubo que se inserta a través de la esclerótica del limbo. El tubo proporciona un camino alternativo para que el humor acuoso abandone el ojo.

40 Muchos de estos dispositivos y métodos conocidos no proporcionan una regulación adecuada de la IOP. Por ejemplo, con algunos dispositivos y métodos el procedimiento inicial puede provocar una pérdida excesiva del humor acuoso procedente del globo ocular durante el período postoperatorio temprano, que frecuentemente da lugar a una hipotonía. Con otros dispositivos y métodos puede haber mucha más resistencia al flujo del humor acuoso desde el globo ocular, lo que da lugar eventualmente a una mayor IOP y a un mayor riesgo de un fallo tardío. Existe también el riesgo de que el camino de drenaje quede obstruido debido a cicatrices o que pudiera ocurrir una infección debido al paso al interior del ojo. En ciertos dispositivos de implantes con válvulas, los defectos en y/o fallos del mecanismo de la válvula pueden llevar a que salga del ojo demasiado o demasiado poco humor. En procedimientos en los que se drena al interior de una "ampolla" en el espacio subconjuntivo, existe a veces el riesgo de fuga o infección.

50 Con el fin de proporcionar una regulación mejorada de la IOP, se han propuesto algunos procedimientos y dispositivos alternativos para intentar utilizar el camino de drenaje fisiológico natural del ojo a través del Canal de Schlemm. Si la causa del aumento de la IOP es un bloqueo del flujo a través de la malla trabecular entre la cámara anterior y el Canal de Schlemm, entonces un dispositivo o procedimiento que abre uno o más pasos a través de la malla trabecular o que proporciona un camino de desvío alternativo desde la cámara anterior hasta el Canal de Schlemm puede ayudar a reducir la IOP. Hasta la fecha, ninguno de los procedimientos o dispositivos que han sido propuestos para aumentar el flujo desde la cámara anterior hasta el Canal de Schlemm se ha mostrado totalmente satisfactorio.

60 En una esclerectomía profunda, se realiza un colgajo superficial en la esclerótica y a continuación se crea una segunda esclerótica profunda y se extirpa dejando un depósito escleral debajo del primer colgajo. Se deja expuesta una membrana permeable delgada entre la cámara anterior y el depósito escleral. El procedimiento no es penetrativo ya que no se realiza penetración alguna a la cámara anterior. El humor acuoso se filtra desde la cámara anterior a través de la membrana delgada al depósito escleral y al Canal de Schlemm. Este procedimiento puede ser difícil de realizar y no se demostrado que sea totalmente efectivo en la reducción de la IOP.

65

Los procedimientos de trabeculoplastia son un grupo de procedimientos en los que un médico usa un láser para crear unos agujeros en la malla trabecular para permitir el flujo desde la cámara anterior al Canal de Schlemm. Los dos tipos principales de trabeculoplastia son la trabeculoplastia con láser de argón (ALT) y la trabeculoplastia selectiva con láser (SLT). La trabeculoplastia puede no ser adecuada para un tratamiento a largo plazo ya que la malla puede volver a cerrarse, por ejemplo debido a las cicatrices.

El dispositivo TRABECTOME® de NeoMedix, Inc., ha sido propuesto como otro método para proporcionar un paso a través de la malla trabecular. El dispositivo es pasado a través de una incisión corneal y a través de la cámara anterior. La punta del dispositivo tiene un electrodo microelectrocauterizador bipolar que extirpa y retira una tira de malla trabecular. Como en la trabeculoplastia, este procedimiento puede no ser adecuado para un tratamiento a largo plazo ya que la malla puede cerrarse de nuevo.

El procedimiento de la viscocanalostomía utiliza un material viscoelástico en un procedimiento similar al procedimiento de la esclerectomía profunda. El médico inyecta un material viscoelástico, tal como el hialuronato de sodio, en el Canal de Schlemm desde el depósito escleral. El material viscoelástico abre el Canal de Schlemm y ayuda a asegurar la abertura del paso desde el depósito escleral al Canal de Schlemm. El material viscoelástico es utilizado para aumentar la permeabilidad en el Canal de Schlemm y para ayudar a impedir el cierre del paso debido a la migración del fibrinógeno y a las cicatrices. Al igual que en un procedimiento de esclerectomía profunda, el procedimiento de viscocanalostomía puede ser difícil de realizar y no se ha comprobado que sea totalmente efectivo en la reducción de la IOP.

La canaloplastia es un procedimiento similar a la viscocanalostomía con la diferencia principal de que la viscocanalostomía intenta abrir solamente las partes del Canal de Schlemm contiguas al depósito escleral, en tanto que la canaloplastia intenta abrir toda la longitud del Canal de Schlemm. En la canaloplastia, se inserta una microcánula en el Canal de Schlemm en el depósito escleral y es pasada todo el recorrido alrededor del Canal de Schlemm, en conjunción con la inyección de un material viscoelástico alrededor del Canal de Schlemm. A continuación se une una sutura a la microcánula, y la microcánula es retirada alrededor del Canal de Schlemm, tirando de la sutura a través del Canal de Schlemm. La sutura es unida conjuntamente en sus extremos para aplicar una presión, estirando la malla trabecular hacia adentro y ayudando a abrir el Canal de Schlemm. Al igual que la viscocanalostomía, el procedimiento de la canaloplastia puede ser difícil de realizar y no se ha comprobado que sea totalmente efectivo en la reducción de la IOP.

Dos dispositivos que han sido propuestos para ayudar al flujo al interior del Canal de Schlemm son el dispositivo iStent de Glaukos Corp. y el dispositivo EyePass de GMC Companies, Inc. El dispositivo iStent es insertado en el Canal de Schlemm por un procedimiento ab interno, en tanto que el EyePass es insertado en el Canal de Schlemm por un procedimiento abexterno.

El dispositivo iStent de Glaukos Corp. es un pequeño tubo de titanio en forma de L que se implanta a través de la malla trabecular en el Canal de Schlemm. Se pueden usar varios implantes alrededor de la circunferencia del Canal de Schlemm. El dispositivo iStent no parece ser totalmente efectivo en la reducción de la IOP sin la necesidad de varios implantes.

El dispositivo EyePass de GMC Companies, Inc., es un pequeño tubo de silicio en forma de Y que se usa en un procedimiento similar a la esclerectomía profunda sin la necesidad de la creación de la membrana delgada para la filtración del humor acuoso desde la cámara anterior al depósito escleral. El dispositivo EyePass se coloca en el depósito escleral con su rama de entrada que entra en la cámara anterior y sus dos ramas de salida que pasan al Canal de Schlemm. El dispositivo EyePass no parece que sea totalmente efectivo en reducir de forma permanente la IOP.

Ninguno de los dispositivos o procedimientos conocidos proporciona una solución totalmente satisfactoria en cuanto a conseguir una IOP óptima permanente de una manera eficiente.

El documento WO 2007/087061 describe una derivación que se pasa a lo largo de un camino desde la cámara anterior del ojo a través del espón escleral y al espacio supracoroidal para proporcionar un paso para fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroidal. El documento US 2004/147870 describe unas prótesis intraoculares configuradas para extenderse entre la cámara anterior y el Canal de Schlemm. El documento WO 2008/005873 describe un canal implantable que tiene un cuerpo bioabsorbible que define un camino interior de flujo. El documento WO 2005/266047 describe unas prótesis configuradas para extenderse entre la cámara anterior y el Canal de Schlemm, en donde las prótesis pueden tener unos dispositivos para anclaje en el Canal de Schlemm.

COMPENDIO DE LA INVENCION

La invención proporciona unos dispositivos innovadores para ayudar al drenaje del humor acuoso del ojo para tratar el glaucoma.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, se proporciona un implante para ayudar al drenaje del humor acuoso del ojo, en donde el implante está dimensionado para ajustar dentro del Canal de Schlemm del ojo, y el

implante tiene un eje longitudinal y comprende una pluralidad de miembros penetradores. Cada uno de los miembros penetradores tiene una primera posición no extendida en la que dicho miembro penetrador descansa generalmente cerca del eje longitudinal del implante y una segunda posición extendida en la que el miembro penetrador está extendido hacia afuera para estar más alejado del eje longitudinal del implante.

5 En uso, el implante es insertado en el Canal de Schlemm a través de una abertura de acceso y es avanzado alrededor de al menos una parte sustancial del Canal de Schlemm con los miembros penetradores en la primera posición no extendida. Después de colocado el implante dentro del canal de Schlemm, los miembros penetradores son hechos moverse desde la primera posición no extendida hasta la segunda posición extendida, en la que los miembros penetradores atraviesan la pared del Canal de Schlemm. Esto crea unos pasos de fluido en la pared del Canal de Schlemm, el cual puede estar en la dirección de la cámara anterior y/o en la dirección del espolón escleral. El implante puede también servir para mantener la abertura del Canal de Schlemm en su dirección axial y en su dirección radial.

10 15 El implante puede comprender un cuerpo longitudinalmente flexible. El cuerpo longitudinalmente flexible puede comprender una o más varillas longitudinalmente flexibles. Los miembros penetradores pueden descansar sustancialmente en un único plano cuando los miembros penetradores están en la primera posición no extendida.

20 Cada miembro penetrador puede comprender al menos una punta penetradora. Cada miembro penetrador puede comprender además al menos un brazo de soporte que conecta la punta penetradora con el cuerpo longitudinalmente flexible en una articulación. Los miembros penetradores y el cuerpo longitudinalmente flexible pueden descansar sustancialmente en un único plano cuando los miembros penetradores están en la primera posición no extendida.

25 30 Los miembros penetradores pueden estar configurados para autoexpandirse desde la primera posición no extendida hasta la segunda posición extendida. Los miembros penetradores pueden comprender un material elástico, que en un estado no constreñido los miembros penetradores están en la segunda posición extendida, y en donde en un estado constreñido los miembros penetradores son sujetados en la primera posición no extendida. Se puede disponer una vaina alrededor del implante en donde la vaina sujeta los miembros penetradores en la primera posición no extendida. La retirada de la vaina libera los miembros penetradores y les permite moverse desde la primera posición no extendida hasta la segunda posición extendida. Alternativamente, los miembros penetradores pueden comprender un material con memoria de forma, en donde el calor del ojo hace que los miembros penetradores se muevan desde la primera posición no extendida hasta la segunda posición extendida.

35 El implante comprende una varilla de despliegue unida a los miembros penetradores, en donde el accionamiento de la varilla de despliegue hace que los miembros penetradores se muevan desde la primera posición no extendida hasta la segunda posición extendida. El accionamiento de la varilla de despliegue puede ser realizado moviendo la varilla de despliegue con respecto al cuerpo longitudinalmente flexible.

40 45 El implante puede estar configurado de modo que cuando los miembros penetradores están en la primera posición no extendida, los miembros penetradores generalmente apuntan en una dirección proximal a lo largo del eje longitudinal del implante. En esta configuración el avance del implante en una dirección distal no hace que los miembros penetradores lleguen a estar extendidos. No obstante, la retracción del implante en una dirección proximal a través del Canal de Schlemm hace que los miembros penetradores se agarren en la pared del Canal de Schlemm. La posterior retracción del implante en la dirección proximal hace que los miembros penetradores se muevan desde una primera posición no extendida hasta la segunda posición extendida.

50 El implante puede estar recubierto con un medicamento que se exuda desde la superficie del implante. El medicamento puede ser usado, por ejemplo, para tratar el glaucoma, las infecciones locales u otra enfermedad del ojo.

55 Se describe un dispositivo de entrega para implantar un implante para ayudar al drenaje del humor acuoso del ojo. El dispositivo de entrega puede comprender un eje que se extiende longitudinalmente, un extremo en gancho con una punta perforadora que se extiende generalmente perpendicular al eje, y un lumen que pasa a través del eje que se extiende longitudinalmente y el extremo en gancho para alojar un implante. El dispositivo de entrega puede además comprender uno o más lúmenes para una inyección viscoelástica, un dispositivo de imágenes, una fuente de luz, un instrumento operativo tal como una cuchilla, unas tijeras, un coagulador, unos fórceps y/o una aguja, y/o una irrigación.

60 65 Se describe un método para implantar un implante para ayudar al drenaje del humor acuoso del ojo. El método comprende proporcionar un implante dimensionado para ajustar dentro del Canal de Schlemm del ojo, el implante tiene un eje longitudinal y una pluralidad de miembros penetradores. Cada uno de dichos miembros penetradores tiene una primera posición no extendida y una segunda posición extendida. El método incluye la formación de una abertura de acceso al Canal de Schlemm, insertar el implante en el Canal de Schlemm a través de la abertura de acceso, avanzar el implante alrededor de al menos una parte sustancial del Canal de Schlemm con los miembros penetradores en la primera posición no extendida, y hacer que el miembro penetrador se mueva desde la primera

posición no extendida hasta la segunda posición extendida, en donde los miembros penetradores atraviesan la pared del Canal de Schlemm.

5 La abertura de acceso al Canal de Schlemm puede ser formada ab externo debajo de un colgajo escleral o ab interno formando una incisión en la córnea y accediendo al Canal de Schlemm a través de la cámara anterior del ojo. El implante puede ser entregado a la abertura en el Canal de Schlemm por medio de un dispositivo de entrega como se ha descrito antes. Los miembros penetradores pueden ser hechos moverse desde la primera posición no extendida hasta la segunda posición extendida por uno o más de los mecanismos antes descritos.

10 El anterior compendio no pretende ser limitativo. La invención está definida por las reivindicaciones anejas a ella. Unas realizaciones a modo de ejemplo están dispuestas en los dibujos que se acompañan y están descritas en la descripción detallada que se da más adelante. Éstas están provistas como ejemplos solamente, como otras realizaciones de la invención caen dentro del alcance de las reivindicaciones anejas.

15 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La Figura 1 es una vista esquemática de una parte anterior de un ojo; "Véase la Figura 2";
 la Figura 2 es una vista ampliada de la parte del ojo etiquetada "Véase la Figura 2";
 20 la Figura 3 es una vista en perspectiva de un implante con los miembros penetradores mostrados en una posición extendida;
 la Figura 4 es una vista desde un extremo del implante de la Figura 3;
 la Figura 5 es una vista en perspectiva del implante de la Figura 3 con los miembros penetradores mostrados en una posición no extendida;
 la Figura 6 es una vista desde un extremo del implante de la Figura 5;
 25 la Figura 7 es una vista en perspectiva del implante de la Figura 5 con el implante dentro de una vaina de entrega;
 la Figura 8 es una vista desde un extremo del implante y la vaina de entrega de la Figura 7;
 la Figura 9 es una vista en perspectiva del implante y de la vaina de entrega de la Figura 7 siendo insertados dentro del Canal de Schlemm;
 30 la Figura 10 es una vista en perspectiva del implante de la Figura 7 dentro del Canal de Schlemm después de la retirada de la vaina de entrega y del despliegue de los miembros penetradores hasta la posición extendida;
 la Figura 11 es una vista desde un extremo de la Figura 10 dentro del Canal de Schlemm;
 la Figura 12 es una vista en perspectiva del implante y de la vaina de entrega de la Figura 7 dentro de un tubo de guía ultrasónico;
 35 la Figura 13 es una vista en perspectiva del implante y de la vaina de entrega de la Figura 7 dentro de un tubo de guía de limpieza;
 la Figura 14 es una vista en perspectiva de una realización de un implante con los miembros penetradores mostrados en una posición no extendida;
 40 la Figura 15 es una vista desde un extremo del implante de la Figura 14;
 la Figura 16 es una vista en perspectiva del implante de la Figura 14 con los miembros penetradores mostrados en una posición extendida;
 la Figura 17 es una vista desde un extremo del implante de la Figura 16;
 la Figura 18 es una vista en perspectiva del implante de la Figura 14 que está insertada dentro del Canal de Schlemm;
 45 la Figura 19 es una vista desde un extremo del implante de la Figura 18 dentro del Canal de Schlemm;
 la Figura 20 es una vista en perspectiva del implante de la Figura 18 dentro del Canal de Schlemm después del despliegue de los miembros penetradores hasta la posición extendida;
 la Figura 21 es una vista desde un extremo del implante de la Figura 20 dentro del Canal de Schlemm;
 50 la Figura 22 es una vista en perspectiva de otro implante con los miembros penetradores mostrados en una posición no extendida;
 la Figura 23 es una vista desde un extremo del implante de la Figura 22;
 la Figura 24 es una vista en perspectiva del implante de la Figura 22 con los miembros penetradores mostrados en una posición extendida;
 55 la Figura 25 es una vista desde un extremo del implante de la Figura 24;
 la Figura 26 es una vista desde un extremo del implante de la Figura 22 siendo insertado dentro del Canal de Schlemm;
 la Figura 27 es una vista en perspectiva del implante de la Figura 26 dentro del canal de Schlemm después del despliegue de los miembros penetradores hasta la posición extendida;
 60 la Figura 28 es una vista en perspectiva de otro implante con cada miembro penetrador que comprende un único brazo de soporte;
 la Figura 29 es una vista en perspectiva del implante de la Figura 28 con el miembro penetrador mostrado en una posición extendida; y
 la Figura 30 es una vista en perspectiva de un dispositivo de entrega que se usa para insertar un implante dentro del Canal de Schlemm.
 65

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 5 La Figura 1 ilustra una vista esquemática de una parte anterior de un ojo. En un ojo normal el humor acuoso es secretado desde el cuerpo ciliar 1, pasa a través de la pupila a la cámara anterior 2 y es filtrado hacia afuera del globo ocular a través de la trabécula y del Canal de Schlemm 3. Como se muestra en la vista ampliada de la Figura 2, al pasar desde la cámara anterior 2 al Canal de Schlemm 3, el humor acuoso pasa a través de la malla trabecular 4.
- 10 Una causa común del glaucoma es el bloqueo del flujo a través de la malla trabecular 4. Cuando el camino de secreción del humor acuoso está bloqueado, el humor acuoso no puede salir del globo ocular a una velocidad adecuada, la IOP aumenta, y se puede desarrollar el glaucoma.
- 15 Las Figuras 3-13 ilustran un implante diseñado para ser implantado dentro del Canal de Schlemm para abrir pasos de fluido a través de la pared del Canal de Schlemm. El implante 10 tiene un cuerpo longitudinalmente flexible que comprende una o más varillas flexibles 11. En la versión ilustrada en las Figuras 3-13 el implante 10 tiene dos varillas longitudinalmente flexibles 11. Las varillas longitudinalmente flexibles 11 pueden estar hechas de cable o pueden ser de tipo cable. Las varillas 11 son longitudinalmente flexibles para permitir que el implante sea pasado a través del Canal de Schlemm, como se describe con más detalle más adelante.
- 20 El implante 10 ilustrado en las Figuras 3-13 tiene una serie de miembros penetradores unidos al cuerpo longitudinalmente flexible. Cada miembro penetrador comprende al menos un brazo de soporte 13 y al menos una punta penetradora 14. En esta ilustración cada punta penetradora 14 está conectada al cuerpo longitudinalmente flexible por dos brazos de soporte 13, con cada uno de los dos brazos de soporte 13 extendiéndose entre la punta penetradora 14 y el cuerpo longitudinalmente flexible y conectado al cuerpo longitudinalmente flexible en una articulación 12.
- 25 Las Figuras 3 y 4 muestran el implante 10 con los miembros penetradores en una posición extendida. Las Figuras 5 y 6 muestran el implante 10 con los miembros penetradores en una posición no extendida. Como está ilustrado en las Figuras 5 y 6, cuando los miembros penetradores están en la posición no extendida, los miembros penetradores y el cuerpo longitudinalmente flexible descansan sustancialmente en un único plano. De este modo, cuando los brazos de soporte 13 y las puntas penetradoras 14 están en la posición no extendida, los brazos de soporte 13 y las puntas penetradoras 14 y las varillas longitudinalmente flexibles 11 descansan todos sustancialmente en un único plano. Esto puede verse en la vista desde un extremo de la Figura 6. En ciertos casos las varillas flexibles pueden estar más cerca unas de otras o más separadas que como se ha ilustrado. Los ángulos formados por los brazos de soporte pueden ser menores, lo que permite que las varillas flexibles estén más cerca unas de otras. Si el ángulo es lo suficientemente pequeño, cuando los brazos de soporte no están extendidos, los brazos de soporte y las varillas flexibles pueden todos descansar más cerca unos de otros y extenderse en sustancialmente la misma dirección. De este modo, la vista desde el extremo del implante puede parecer una única varilla.
- 30 En las Figuras 3-13 los miembros penetradores pueden estar configurados para autoexpandirse desde la posición no extendida hasta la posición extendida. Los miembros penetradores pueden comprender un material elástico, en donde en un estado no constreñido, relajado, los miembros penetradores están en la posición extendida mostrada en las Figuras 3 y 4. El implante 10 puede ser fabricado en este estado. Como se muestra en las Figuras 7 y 8, se puede disponer una vaina de guía 15 para sujetar los miembros penetradores en un estado constreñido, que sujeta los miembros penetradores en la primera posición no extendida. Las Figuras 7 y 8 muestran la vaina de guía 15 sólo esquemáticamente. Se apreciará que la vaina de guía 15 puede estar configurada para ajustar holgadamente alrededor del implante 10 para sujetar los miembros penetradores en el estado no extendido mostrado en las Figuras 5 y 6.
- 35 En uso, el implante 10 dentro de la vaina de guía 15 es insertado en el Canal de Schlemm a través de una abertura de acceso. La abertura de acceso al Canal de Schlemm puede ser formada ab externo debajo de un colgajo escleral o ab interno formando una incisión en la córnea y accediendo al canal de Schlemm a través de la cámara anterior del ojo. El procedimiento ab externo puede ser similar a una esclerectomía profunda. Se puede hacer un colgajo superficial en la esclerótica y a continuación se puede crear y extirpar un segundo colgajo escleral profundo que deja un depósito escleral debajo del primer colgajo. Una abertura de acceso al Canal de Schlemm puede quedar expuesta en el depósito escleral. Alternativamente, se puede hacer un único colgajo escleral para acceder al Canal de Schlemm con o sin la extirpación de parte alguna de la esclerótica.
- 40 En las Figuras 3-13 los miembros penetradores pueden estar configurados para autoexpandirse desde la posición no extendida hasta la posición extendida. Los miembros penetradores pueden comprender un material elástico, en donde en un estado no constreñido, relajado, los miembros penetradores están en la posición extendida mostrada en las Figuras 3 y 4. El implante 10 puede ser fabricado en este estado. Como se muestra en las Figuras 7 y 8, se puede disponer una vaina de guía 15 para sujetar los miembros penetradores en un estado constreñido, que sujeta los miembros penetradores en la primera posición no extendida. Las Figuras 7 y 8 muestran la vaina de guía 15 sólo esquemáticamente. Se apreciará que la vaina de guía 15 puede estar configurada para ajustar holgadamente alrededor del implante 10 para sujetar los miembros penetradores en el estado no extendido mostrado en las Figuras 5 y 6.
- 45 En uso, el implante 10 dentro de la vaina de guía 15 es insertado en el Canal de Schlemm a través de una abertura de acceso. La abertura de acceso al Canal de Schlemm puede ser formada ab externo debajo de un colgajo escleral o ab interno formando una incisión en la córnea y accediendo al canal de Schlemm a través de la cámara anterior del ojo. El procedimiento ab externo puede ser similar a una esclerectomía profunda. Se puede hacer un colgajo superficial en la esclerótica y a continuación se puede crear y extirpar un segundo colgajo escleral profundo que deja un depósito escleral debajo del primer colgajo. Una abertura de acceso al Canal de Schlemm puede quedar expuesta en el depósito escleral. Alternativamente, se puede hacer un único colgajo escleral para acceder al Canal de Schlemm con o sin la extirpación de parte alguna de la esclerótica.
- 50 La Figura 9 es una vista en perspectiva del implante 10 y de la vaina de guía 15 que está insertada dentro del Canal de Schlemm 16. El implante 10 y la vaina de guía 15 son avanzados alrededor de al menos una parte sustancial del Canal de Schlemm con los miembros penetradores que son sujetados en la posición no extendida. El implante 10 y la vaina de guía 15 son avanzados sustancialmente 360 grados alrededor del Canal de Schlemm de modo que el extremo distal del implante 10 alcance el área de la abertura en la que el implante 10 fue insertado. Alternativamente el implante 10 y la vaina de guía 15 son avanzados sólo parte del recorrido alrededor del Canal de Schlemm. En estos casos se pueden usar otros implantes en otras áreas del Canal de Schlemm.
- 55
- 60
- 65

- 5 Cuando se avanza el implante alrededor de al menos una parte sustancial de dicho Canal de Schlemm, un cable o hilo de guía puede ser insertado en el Canal de Schlemm. El cable o hilo de guía puede ser avanzado alrededor del Canal de Schlemm de modo que su extremo de guía emerja nuevamente del Canal de Schlemm en el área de la abertura de acceso. El implante puede ser unido a continuación al cable o hilo de guía. El cable o hilo de guía puede a continuación ser retirado a través del Canal de Schlemm tirando del implante al interior del Canal de Schlemm. Antes, durante o después de pasar el implante a través del Canal de Schlemm, un material viscoelástico, tal como el hiarulonato de sodio, puede ser inyectado en el Canal de Schlemm como es conocido en la técnica. El material viscoelástico puede ayudar a abrir el Canal de Schlemm y ayudar a asegurar la abertura del Canal de Schlemm.
- 10 Después de que el implante 10 y la vaina de guía 15 estén colocados dentro del Canal de Schlemm, se retira la vaina de guía 15. Esto elimina el constreñimiento de los miembros penetradores, permitiéndoles expandirse hasta su posición expandida, como se muestra en las Figuras 10 y 11. Como se muestra en las Figuras 10 y 11, cuando los miembros penetradores se mueven desde la posición no extendida hasta la posición extendida, los miembros penetradores atraviesan la pared del canal de Schlemm 16. Esto crea unos pasos o aberturas 17 de fluido en la
- 15 pared del Canal de Schlemm 16.
- 20 Como apreciarán las personas de experiencia ordinaria en la técnica, la colocación del implante dentro del Canal de Schlemm puede servir para mantener el Canal de Schlemm abierto. A este respecto, el implante puede servir como un andamio de soporte para mantener la abertura del Canal de Schlemm. Cuando el implante es algo más ancho que la dimensión interna del Canal de Schlemm, el implante desplegado puede aplicar una tensión al tejido y aumentar su permeabilidad para el flujo de fluido.
- 25 Como apreciarán las personas de experiencia ordinaria en la técnica, el implante puede tener unos miembros penetradores a ambos lados del Canal de Schlemm. De este modo, los miembros penetradores pueden crear unos pasos de fluido ambos en el Canal de Schlemm a través de la malla trabecular y también hacia afuera del Canal de Schlemm hasta los canales colectores y hacia adentro de la esclerótica. Los miembros penetradores pueden diferir de los ilustrados. Cada miembro penetrador puede tener solamente un único brazo de soporte. El brazo de soporte puede tener un extremo ampliado o en gancho, tal como un extremo en gancho con forma de V similar a los extremos de los miembros penetradores ilustrados. Los brazos de soporte pueden alternativamente tener la forma
- 30 de tubos que proporcionan un conducto para el flujo del fluido, como se expone más adelante en conjunción con las Figuras 28 y 29.
- 35 En la conclusión del procedimiento de implantación, si se usa un procedimiento ab externo, el colgajo escleral puede ser cerrado por sutura. Si se usa un procedimiento ab interno, la abertura en la córnea puede ser cerrada por sutura a la conclusión del procedimiento. El procedimiento puede también ser realizado sin sutura.
- 40 Un mecanismo de autoexpansión alternativo que puede ser usado para el implante implica un material de memoria de forma. El implante, o partes del implante pueden estar hechas de un material con memoria de forma. Mediante el uso de las técnicas conocidas de fabricación de un material con memoria de forma, el implante puede ser fabricado de modo que el calor procedente del ojo haga que los miembros penetradores se muevan desde la primera posición
- 45 no extendida hasta la segunda posición extendida.
- 50 Para el uso en el Canal de Schlemm como se ha descrito, el implante tiene que estar dimensionado para ajustar dentro del Canal de Schlemm. Cuando los miembros penetradores están en la posición no extendida, el perfil de la sección transversal del implante puede tener una altura desde aproximadamente 0,05 mm hasta aproximadamente 1 mm y una anchura desde aproximadamente 0,015 mm hasta aproximadamente 0,25 mm, aunque por supuesto también pueden ser posibles otras dimensiones. Cuando los miembros penetradores están en la posición extendida, el perfil de la sección transversal del implante puede tener una anchura desde aproximadamente 0,03 mm hasta
- 55 aproximadamente 1 mm, nuevamente siendo posibles con otras dimensiones, por supuesto. En los casos en los que el implante está diseñado para extenderse 360 grados alrededor del canal de Schlemm, el implante puede en ciertos ejemplos tener una longitud de aproximadamente 35 mm o mayor. En otros casos, la longitud puede ser más corta. Como precisamente uno de los muchos ejemplos posibles, la longitud puede ser desde aproximadamente 1 mm hasta aproximadamente 10 mm de modo que el implante se extienda solamente una parte del recorrido alrededor del Canal de Schlemm.
- 60 Se apreciará que el implante puede ser descrito como que tiene un eje longitudinal extendido generalmente hacia abajo del centro geométrico del implante. En el implante de las Figuras 3-13, por ejemplo, el eje longitudinal es una línea imaginaria a mitad del camino entre las dos varillas longitudinales flexibles 11. Los miembros penetradores pueden por lo tanto ser descritos con relación al eje longitudinal. Los miembros penetradores tienen una posición no extendida en la que los miembros penetradores descansan generalmente cerca del eje longitudinal del implante y una posición extendida en la que los miembros penetradores están extendidos hacia fuera para estar más alejados del eje longitudinal del implante.
- 65 La Figura 12 es una vista en perspectiva del implante 10 y la vaina de guía 15 dentro de un tubo 18 de guía ultrasónico. El tubo 18 de guía ultrasónico usa ultrasonidos para emulsionar el tejido en el Canal de Schlemm delante del implante que avanza con el fin de ayudar a facilitar el procedimiento de la implantación y/o abrir el Canal

de Schlemm. El tubo 18 de guía ultrasónico tiene dos capas, una capa interna que dirige la señal ultrasónica desde el transductor de ultrasonidos fuera del ojo hacia el tejido en la pared interna del Canal de Schlemm, y una capa externa hecha de un material de cobertura que bloquea la señal del ultrasonido para que no alcance la pared del Canal de Schlemm en cualquier sitio que no sea el extremo delantero de la capa interna. La capa interna puede ser ligeramente más larga que la capa externa para proporcionar un área expuesta para que el extremo delantero de la capa interna esté en contacto con el tejido que tiene que ser emulsionado. Cuando el cirujano empuja el tubo de guía 18 al interior del Canal de Schlemm, el extremo distal del tubo interior transfiere la señal del ultrasonido al tejido, lo que provoca su emulsificación.

La Figura 13 es una vista en perspectiva del implante 10 y de la vaina de guía 15 dentro del tubo de guía de limpieza 19. El tubo de guía de limpieza 19 tiene un área áspera en su superficie exterior en su extremo distal. Cuando el cirujano empuja el tubo de guía de limpieza al interior del Canal de Schlemm, el extremo áspero retira mecánicamente las células de la pared interna del Canal de Schlemm. Al igual que el tubo de guía ultrasónico 18, el tubo de guía de limpieza 19 ayuda a facilitar el procedimiento de implantación y/o abrir el Canal de Schlemm.

Las Figuras 14-21 ilustran una realización de un implante, indicado como implante 20, diseñado para ser implantado dentro del Canal de Schlemm para abrir pasos de fluido a través de la pared del Canal de Schlemm. Como con el implante 10, el implante 20 tiene un cuerpo longitudinalmente flexible que comprende dos varillas longitudinalmente flexibles 21. Nuevamente, las varillas longitudinalmente flexibles 21 pueden estar hechas de un cable o pueden ser de tipo cable y son longitudinalmente flexibles para permitir que el implante sea pasado a través del canal de Schlemm.

El implante 20 tiene una serie de miembros penetradores, en donde cada miembro penetrador tiene dos brazos de soporte 23 y una punta penetradora 24. Los brazos de soporte 23 están conectados por medio de una articulación a las varillas flexibles 21 en las articulaciones 22. Cada brazo de soporte 23 se extiende entre su respectiva punta penetradora 24 y su respectiva varilla longitudinalmente flexible 21 y está conectado a su respectiva varilla longitudinalmente flexible en la articulación 22.

El implante 20 tiene una varilla de despliegue 25 unida a los miembros penetradores. La varilla de despliegue 25 puede estar hecha de cable o puede ser de tipo cable y es longitudinalmente flexible para permitir que el implante sea pasado a través del Canal de Schlemm. La varilla de despliegue 25 puede también tener la forma de una sutura.

Las Figuras 14 y 15 muestran el implante 20 con los miembros penetradores en una posición no extendida. Las Figuras 16 y 17 muestran el implante 20 con los miembros penetradores en una posición extendida. Como se ha ilustrado en las Figuras 14 y 15, cuando los miembros penetradores están en la posición no extendida, los miembros penetradores y el cuerpo longitudinalmente flexible descansan sustancialmente en un único plano. De este modo, en este ejemplo, cuando los brazos de soporte 23 y las puntas penetradoras 24 están en la posición no extendida, los brazos de soporte 23, las puntas penetradoras 24, las varillas longitudinalmente flexibles 21, y la varilla de despliegue 25 descansan todos sustancialmente en un único plano. Esto puede verse en la vista desde un extremo de la Figura 15. Como se ha mencionado antes, las varillas flexibles pueden estar más cerca unas de otras o más lejos que como está ilustrado, y los ángulos formados por los brazos de soporte pueden diferir. Cuando los brazos de soporte no están extendidos, los brazos de soporte y las varillas flexibles pueden todos descansar cerca unos de otros y extenderse en sustancialmente la misma dirección, lo que da como resultado que una vista desde el extremo del implante parezca una única varilla.

En el implante 20 de las Figuras 14-21, los miembros penetradores no son autoexpansibles pero en vez de ello están diseñados para ser desplegados por la varilla de despliegue 25. En uso, el implante 20 se inserta en el Canal de Schlemm a través de una abertura de acceso, la cual puede ser formada ab externo o ab interno como se ha descrito antes. Las Figuras 18 y 19 ilustran el implante 20 insertado dentro del Canal de Schlemm 26.

Al igual que el implante 10, el implante 20 es avanzado alrededor de al menos una parte sustancial del Canal de Schlemm. En esta realización los miembros penetradores están en la posición no extendida en su estado relajado de fabricación, de modo que no es necesario que la vaina sujete los miembros penetradores en la posición no extendida. De nuevo, al igual que el implante 10, el implante 20 puede ser avanzado sustancialmente 360 grados alrededor del Canal de Schlemm o sólo una parte del recorrido alrededor del Canal de Schlemm, en cuyo caso se pueden usar varios implantes.

Después de que el implante 20 esté colocado en el canal de Schlemm, los miembros penetradores son movidos desde la posición no extendida hasta la posición extendida por el accionamiento de la varilla de despliegue 25. El accionamiento de la varilla de despliegue 25 se realiza moviendo la varilla de despliegue 25 con relación al cuerpo longitudinalmente flexible 25. Por ejemplo, en la realización ilustrada, las varillas longitudinalmente flexibles 21 son sujetadas en su sitio en tanto que se tira proximalmente de la varilla de despliegue con relación a las varillas longitudinalmente flexibles 21. Como puede apreciarse de las Figuras 14-17, esta acción hace que los miembros penetradores roten en las articulaciones 22 para moverse hasta la posición extendida mostrada en las Figuras 16-17. El movimiento de rotación de la articulación provoca la deformación plástica del implante 20 de modo que los

miembros penetradores permanecen en la posición extendida después de que la varilla de despliegue 25 ha sido liberada.

5 Como se muestra en las Figuras 20 y 21, cuando los miembros penetradores se mueven desde la posición no extendida a la posición extendida, los miembros penetradores atraviesan la pared del Canal de Schlemm 26. Esto crea unos pasos o aberturas 27 de fluido en la pared del Canal de Schlemm 26.

10 Al igual que el implante 10, la colocación del implante 20 dentro del Canal de Schlemm puede servir para mantener abierto el Canal de Schlemm. A este respecto, el implante puede servir como un andamio de soporte para mantener la abertura del Canal de Schlemm. El tamaño del implante 20 puede ser similar al del implante 10.

15 Las Figuras 22-27 ilustran un implante, indicado como implante 30, diseñado para ser implantado dentro del Canal de Schlemm para abrir pasos de fluido a través de la pared del Canal de Schlemm. Al igual que los implantes 10 y 20, el implante 30 tiene un cuerpo longitudinalmente flexible que comprende dos varillas longitudinalmente flexibles 31. De nuevo, las varillas longitudinalmente flexibles 31 pueden estar hechas de cable o pueden ser de tipo cable y son longitudinalmente flexibles para permitir que el implante sea pasado a través del Canal de Schlemm.

20 El implante 30 tiene una serie de miembros penetradores, en donde cada miembro penetrador tiene dos brazos de soporte 33 y una punta penetradora 34. Los brazos de soporte 33 están conectados por medio de una articulación a las varillas flexibles 31 en las articulaciones 32. Cada brazo de soporte 33 se extiende entre su respectiva punta penetradora 34 y su respectiva varilla longitudinalmente flexible 31 y está conectado a su respectiva varilla longitudinalmente flexible en la articulación 32. Como puede verse con el implante 30, los brazos de soporte 33 no necesitan ser rectos y pueden ser curvos o por el contrario con una forma geométrica para proporcionar el resultado deseado.

25 El implante 30 está ilustrado con sus varillas longitudinalmente flexibles 31 unidas en el extremo distal del implante 30 en el extremo 35 y unidas en el extremo proximal del implante 30 en el extremo 36.

30 El implante 30 está configurado de modo que en el estado relajado, de fabricación, del implante, los miembros penetradores estén en su posición no extendida, y los miembros penetradores generalmente apunten en una dirección proximal a lo largo del eje longitudinal del implante. De este modo, como se muestra en las Figuras 22 y 23, los miembros penetradores apuntan generalmente hacia el extremo 36 en el extremo proximal del implante 30. En esta configuración, el avance del implante 30 en una dirección distal a través del Canal de Schlemm no hace que los miembros penetradores lleguen a estar extendidos. No obstante, la retracción del implante 30 en una dirección proximal a través del Canal de Schlemm hace que los miembros penetradores queden agarrados en la pared del Canal de Schlemm. La posterior retracción del implante 30 tirando en el extremo 36 hace que los miembros penetradores roten alrededor de las articulaciones 32, moviendo de este modo los miembros penetradores desde la posición no extendida hasta la posición extendida.

40 Las Figuras 22 y 23 muestran el implante 30 con los miembros penetradores en una posición no extendida. Las Figuras 24 y 25 muestran el implante 30 con los miembros penetradores en una posición extendida. Las Figuras 24 y 25 muestran el implante 30 con los miembros penetradores en una posición extendida. Como está ilustrado en las Figuras 22 y 23, cuando los miembros penetradores están en la posición no extendida, los miembros penetradores y el cuerpo longitudinalmente flexible descansan sustancialmente en un único plano, aunque el perfil es ligeramente mayor que el de los implantes 10 y 20. Esto se debe a que los miembros penetradores en el implante 30 sobresalen un poco para agarrarse a la pared del Canal de Schlemm tras la retracción del cuerpo del implante. Sin embargo, cuando los brazos de soporte 33 y las puntas penetradoras 34 están en la posición no extendida, los brazos de soporte 33, las puntas penetradoras 34, y las varillas longitudinalmente flexibles 31 descansan todos sustancialmente en un único plano, como puede verse en la vista desde un extremo de la Figura 23.

50 En uso, el implante 30 es insertado en el Canal de Schlemm a través de una abertura de acceso, que puede ser formada ab externo o ab interno como se ha descrito antes. La Figura 26 ilustra el implante 30 que está insertado dentro del Canal de Schlemm 37.

55 Al igual que los implantes 10 y 20, el implante 30 es avanzado alrededor de al menos una parte sustancial del Canal de Schlemm. Los miembros penetradores están en la posición no extendida en su estado relajado de fabricación, de modo que no es necesario que una vaina sujete los miembros penetradores en la posición no extendida. Debido a la orientación de los miembros penetradores del implante 30, que avanzan el implante 30 distalmente, con el extremo 35 como el extremo delantero en la dirección de desplazamiento, se permite que los miembros penetradores pasen simplemente contra la pared del Canal de Schlemm sin quedar agarrados. De nuevo, al igual que los implantes 10 y 20, el implante 30 puede ser avanzado sustancialmente 360 grados alrededor del Canal de Schlemm o sólo una parte del recorrido alrededor del Canal de Schlemm, en cuyo caso se pueden usar varios implantes.

65 Después de avanzado el implante 30 alrededor del Canal de Schlemm como se desee, se tira del implante 30 proximalmente hacia atrás a través del Canal de Schlemm tirando del extremo 36, con el extremo 36 como extremo delantero en la dirección de desplazamiento. En esta dirección las puntas penetradoras 34 quedan cogidas en la

pared del Canal de Schlemm. Un posterior tirado del extremo 36 hace que los miembros penetradores roten en las articulaciones 32, lo que hace que los miembros penetradores se muevan desde la posición no extendida a la posición extendida. El movimiento de la articulación provoca la deformación plástica del implante 30 de modo que los miembros penetradores permanecen en la posición extendida después de liberado el implante.

Como se muestra en las Figuras 26 y 27, cuando los miembros penetradores se mueven desde la posición no extendida a la posición extendida, los miembros penetradores atraviesan la pared del Canal de Schlemm 37. Esto crea unos pasos o aberturas 38 en la pared del Canal de Schlemm 37. Al igual que los implantes 10 y 20, la colocación del implante 30 dentro del Canal de Schlemm puede también servir para mantener abierto el Canal de Schlemm. A este respecto, el implante puede servir como un andamio de soporte para mantener la abertura del Canal de Schlemm. El tamaño del implante 30 puede ser similar al de los implantes 10 y 20.

Las Figuras 28-29 ilustran otro implante. El implante 40 tiene un cuerpo longitudinalmente flexible que puede tener la forma de, por ejemplo, una estructura 41 generalmente de forma tubular. Cada miembro penetrador comprende un brazo de soporte 43 que termina en una punta penetradora 44. Aunque sólo se ha ilustrado un brazo de soporte 43, se apreciará que el implante puede tener una serie de tales brazos de soporte 43. En este ejemplo ilustrado cada brazo de soporte 43 tiene la forma de un tubo que proporciona un conducto para el flujo de fluido. De este modo, cuando la punta penetradora 44 atraviesa el tejido, la abertura del tubo proporciona una abertura a través del tejido para el flujo de fluido. En la ilustración el brazo de soporte 43 está conectado al cuerpo longitudinalmente flexible en la articulación 42.

La Figura 28 muestra el implante 40 con el miembro penetrador en una posición no extendida. Cuando los miembros penetradores están en una posición no extendida, la vista desde un extremo del implante 40 parece una única varilla. La Figura 29 muestra el implante 40 con el miembro penetrador en una posición extendida. Los miembros penetradores pueden ser desplegados hasta la posición extendida por un medio mecánico tal como un cable o hilo, o los miembros penetradores pueden ser configurados para autoexpandirse desde la posición no extendida hasta la posición extendida.

El implante 40 puede estar dimensionado de forma similar al implante descrito antes y puede ser configurado para extenderse en una parte o en todo el recorrido alrededor del Canal de Schlemm. El implante 40 es implantado de una forma similar mencionada antes. Cuando es implantado dentro del Canal de Schlemm, el implante 40 puede crear unos pasos de fluido al Canal de Schlemm a través de la malla trabecular y/o afuera del Canal de Schlemm hacia los canales colectores y al interior de la esclerótica.

Un implante de acuerdo con las realizaciones de la invención puede estar hecho de cualesquiera de varios materiales biocompatibles. Por ejemplo, el implante puede estar hecho de un tipo de aleación de níquel-titanio, de una aleación cobalto-cromo o de acero inoxidable tal como la SS316L. El implante puede también estar recubierto con un agente terapéutico de modo que el agente terapéutico se exuda del implante después de la implantación. Se pueden usar diversos agentes terapéuticos que pueden ser deseables para ciertas aplicaciones, que incluyen heparina, medicamentos antibióticos, medicamentos antiglaucoma, o cualquier otro medicamento o combinación de medicamentos apropiado. El método de recubrir el implante puede ser cualquier método generalmente conocido en la técnica para aplicar un revestimiento en un implante tal como se ha empleado en el campo de las prótesis coronarias. Además, el implante puede estar hecho de un material biodegradable, el cual puede estar recubierto o impregnado con un agente terapéutico.

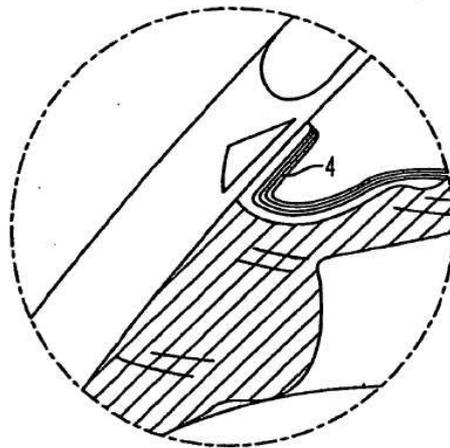
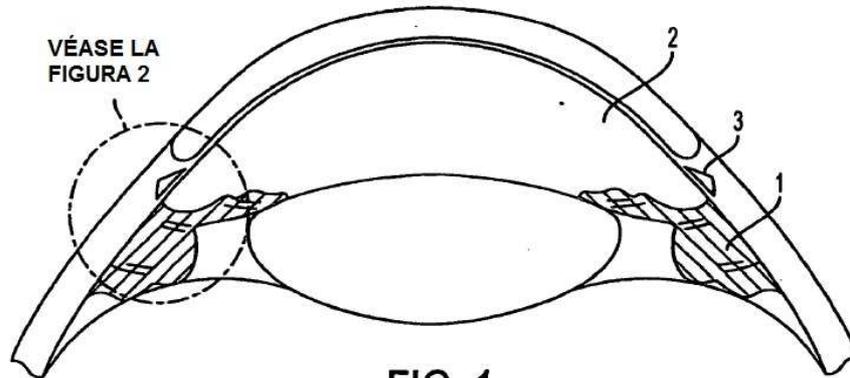
La Figura 30 es una vista en perspectiva de un dispositivo de entrega 50 que puede ser usado para insertar un implante, tal como un implante como descrito anteriormente, dentro del Canal de Schlemm 3. El dispositivo de entrega puede comprender un eje 51 que generalmente se extiende en dirección longitudinal, un extremo 52 en gancho con una punta perforadora que generalmente se extiende perpendicular al eje 51, y un lumen 61 que pasa a través del eje que se extiende longitudinalmente y del extremo con forma de gancho para alojar un implante. El dispositivo de entrega puede además comprender uno o más lúmenes 62, 63, 64 para la inyección viscoelástica, un dispositivo de imágenes, una fuente de luz, un instrumento operativo, y/o una irrigación.

En un procedimiento ilustrado en la Figura 30, una pequeña hendidura o abertura está hecha en la córnea 5. El dispositivo de entrega 50 es avanzado a través de la hendidura o abertura en la córnea 5 y la punta perforadora se usa para crear un paso de acceso desde la cámara anterior a través de la malla trabecular hasta el Canal de Schlemm 3. Se puede usar un dispositivo de imágenes y una fuente de luz para visualizar el área. La irrigación se puede usar para lavar el área. El implante es avanzado desde un lumen del dispositivo de entrega y pasado al interior del Canal de Schlemm. Otros procedimientos de implantación se han descrito anteriormente. Antes, durante o después del paso del implante a través del Canal de Schlemm, un material viscoelástico tal como el hialuronato de sodio puede ser inyectado en el Canal de Schlemm como es conocido en la técnica. Durante el procedimiento de implantación se pueden usar otros instrumentos quirúrgicos a través de los lúmenes 62, 63, 64, tales como una cuchilla, unas tijeras, un coagulador, unos fórceps, una aguja, u otra herramienta quirúrgica. Después de que el implante está en su sitio, el dispositivo de entrega es retirado del ojo. A continuación, se puede suturar la córnea para cerrar la hendidura o abertura.

- Un implante que tiene una estructura y unas características de despliegue como las aquí descritas tiene otras aplicaciones aparte de su uso dentro del Canal de Schlemm. El implante puede ser usado en otros lúmenes del cuerpo en donde se desee una abertura y/o andamio en el lumen. Por ejemplo, el implante puede ser usado como una prótesis en la vasculatura o en otros lúmenes corporales. Según la aplicación, el implante puede ser modificado.
- 5 Por ejemplo, su tamaño puede ser adaptado para la aplicación deseada. Además, los miembros penetradores pueden ser diseñados como miembros de soporte tal como para sujetar un lumen abierto pero no atravesar la pared del lumen.
- 10 Como apreciarán las personas que tienen una experiencia ordinaria en la técnica, los diferentes implantes, dispositivos de entrega y métodos descritos anteriormente están dados a modo de ejemplo solamente. Se pueden aplicar diversos cambios, modificaciones y variaciones en las realizaciones descritas sin apartarse del alcance de la invención, definida por las reivindicaciones anejas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un implante (20) para ayudar al drenaje del humor acuoso del ojo, con dicho implante dimensionado para ajustar dentro del Canal de Schlemm del ojo, dicho implante tiene un eje longitudinal y comprende una pluralidad de miembros penetradores (23, 24), en donde cada uno de dichos miembros penetradores tiene una primera posición no extendida en la que generalmente dicho miembro penetrador descansa cerca de dicho eje longitudinal del implante, y una segunda posición extendida en la que dicho miembro penetrador es extendido hacia fuera para estar más alejado del eje longitudinal del implante, **caracterizado por que** dicho implante comprende una varilla de despliegue (25) unida a dichos miembros penetradores, y en donde el accionamiento de dicha varilla de despliegue hace que los miembros penetradores se muevan desde la primera posición no extendida hasta la segunda posición extendida.
- 10 2. El implante de la reivindicación 1, en donde dicho implante comprende un cuerpo longitudinalmente flexible.
- 15 3. El implante de la reivindicación 2, en donde dicho cuerpo longitudinalmente flexible comprende al menos una varilla longitudinalmente flexible (21).
- 20 4. El implante de la reivindicación 2, en donde dicho cuerpo longitudinalmente flexible comprende dos varillas longitudinalmente flexibles (21).
- 25 5. El implante de la reivindicación 1, en donde dichos miembros penetradores descansan sustancialmente en un único plano cuando dichos miembros penetradores están en dicha primera posición no extendida.
- 30 6. El implante de la reivindicación 1, en donde dicho implante tiene un perfil de tipo varilla cuando dichos miembros penetradores están en dicha primera posición no extendida.
- 35 7. El implante de la reivindicación 1, en donde cada miembro penetrador comprende al menos una punta penetradora (24).
- 40 8. El implante de la reivindicación 1, en donde dicho implante comprende un cuerpo longitudinalmente flexible, en donde cada miembro penetrador comprende al menos una punta penetradora (24), y en donde cada miembro penetrador comprende además al menos un brazo de soporte (23) que conecta la punta penetradora al cuerpo longitudinalmente flexible en una articulación (22).
- 45 9. El implante de la reivindicación 8, en donde cada punta penetradora (24) está conectada a dicho al cuerpo longitudinalmente flexible por medio de dos brazos de soporte (23), y cada uno de los dos brazos de soporte se extiende entre la punta penetradora y el cuerpo longitudinalmente flexible y está conectado al cuerpo longitudinalmente flexible en una articulación (22).
- 50 10. El implante de la reivindicación 1, en donde dicho implante comprende un cuerpo longitudinalmente flexible, y en donde el accionamiento de dicha varilla de despliegue se realiza moviendo dicha varilla de despliegue hasta dicho cuerpo longitudinalmente flexible.
- 55 11. El implante de la reivindicación 1, en donde dicho implante está recubierto con un medicamento que se exuda de la superficie del implante.
12. El implante de la reivindicación 1, en donde cuando los miembros penetradores están en la primera posición no extendida, el perfil de la sección transversal tiene una altura desde aproximadamente 0,05 mm hasta aproximadamente 1 mm y una anchura desde aproximadamente 0,015 mm hasta aproximadamente 0,25 mm.
13. El implante de la reivindicación 1, en donde cuando los miembros penetradores están en la segunda posición extendida, el perfil de la sección transversal del implante tiene una anchura desde aproximadamente 0,03 mm hasta aproximadamente 1 mm.
14. El implante de la reivindicación 1, en donde el implante tiene una longitud de al menos 1 mm.
15. El implante de la reivindicación 1, que además comprende un tubo de guía ultrasónico o de limpieza alrededor del implante.



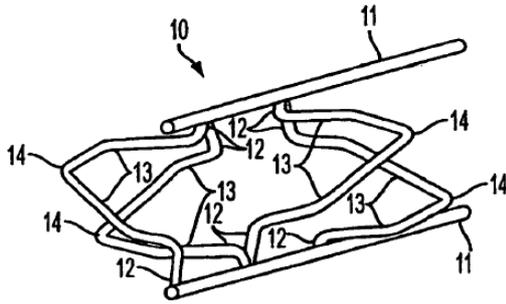


FIG. 3

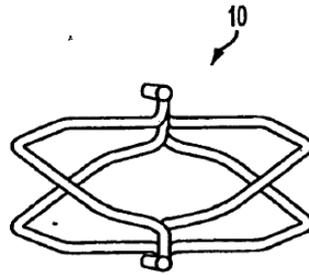


FIG. 4

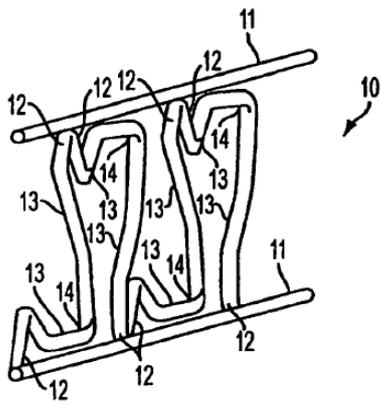


FIG. 5

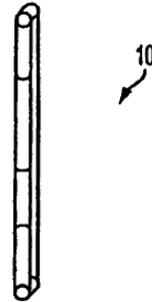


FIG. 6

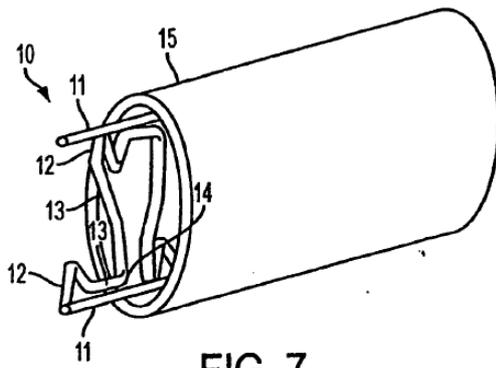


FIG. 7

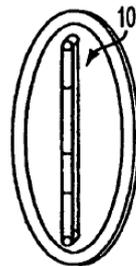
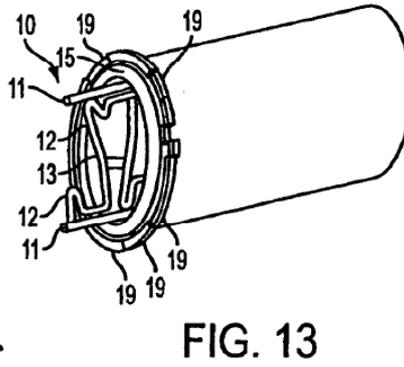
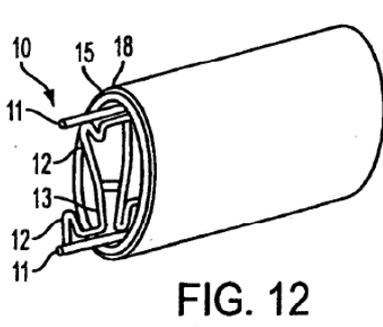
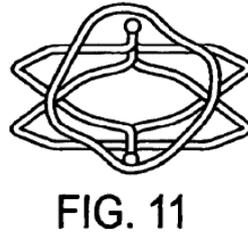
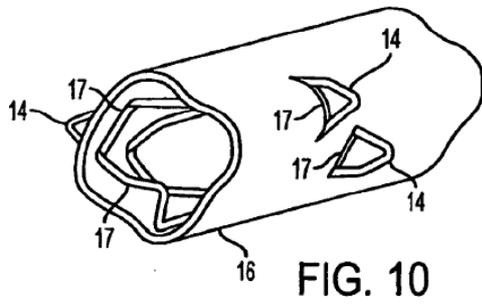
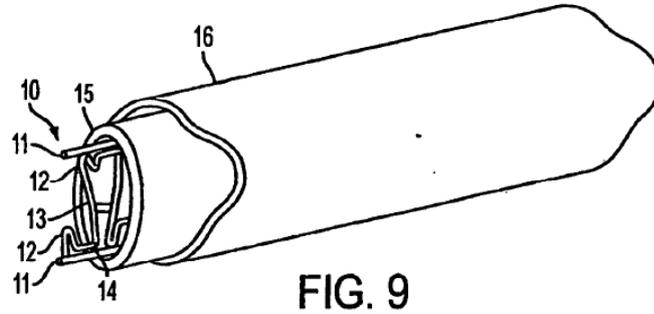


FIG. 8



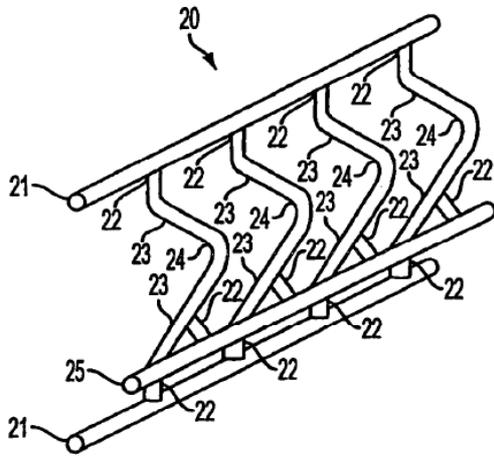


FIG. 14

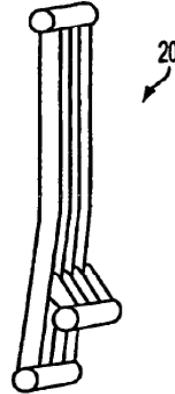


FIG. 15

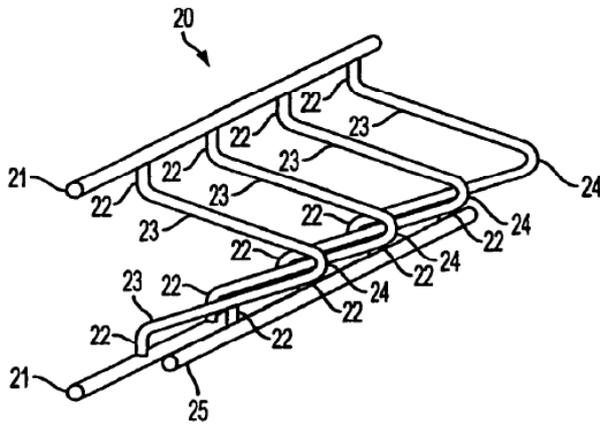


FIG. 16

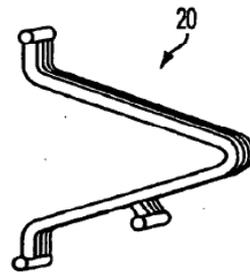


FIG. 17

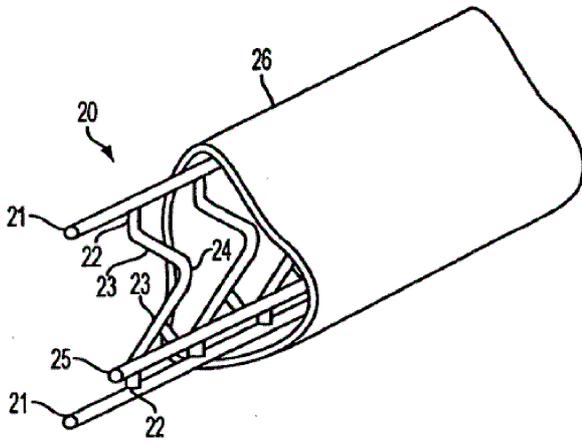


FIG. 18

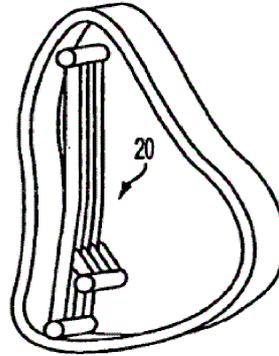


FIG. 19

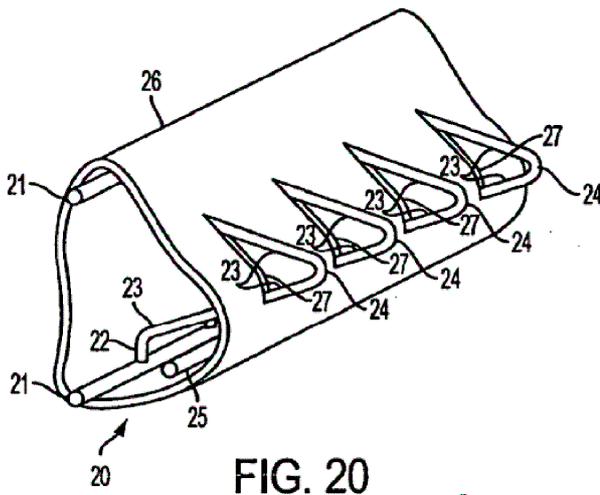


FIG. 20

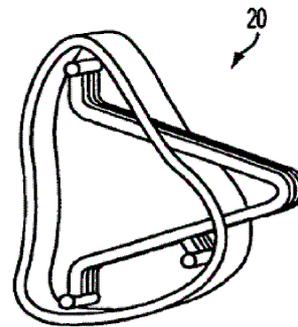


FIG. 21

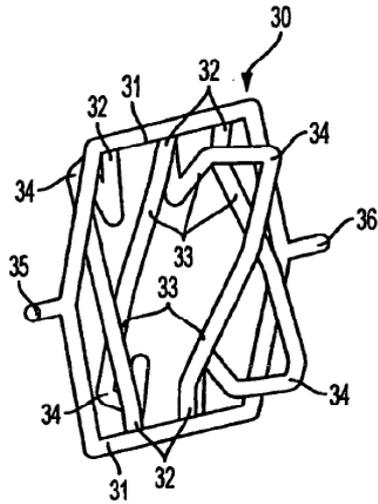


FIG. 22

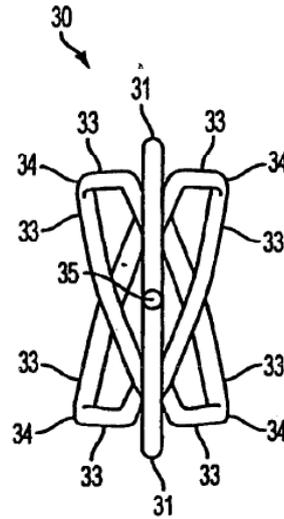


FIG. 23

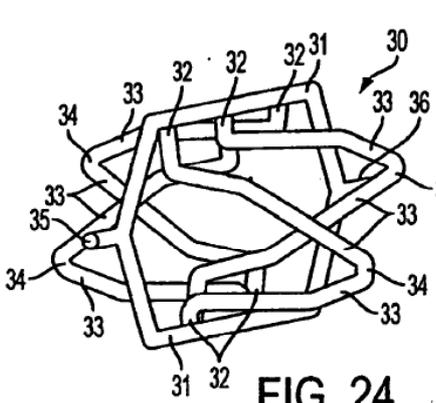


FIG. 24

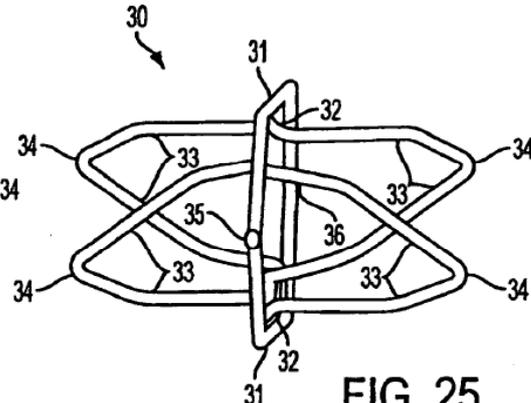


FIG. 25

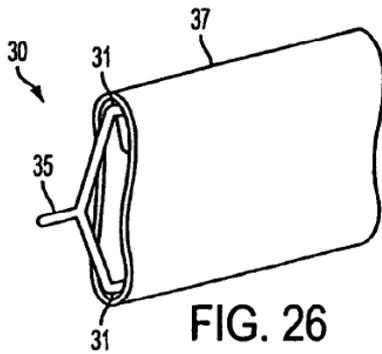


FIG. 26

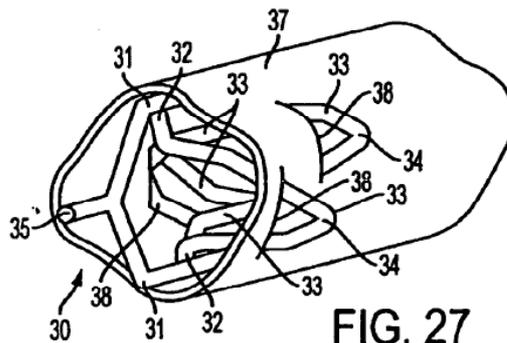


FIG. 27

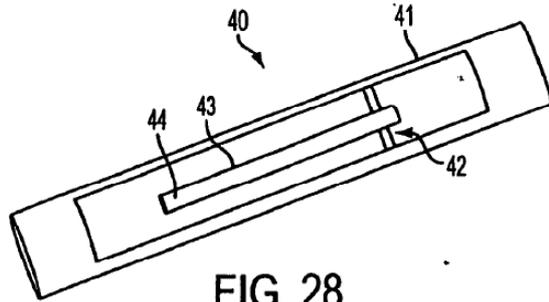


FIG. 28

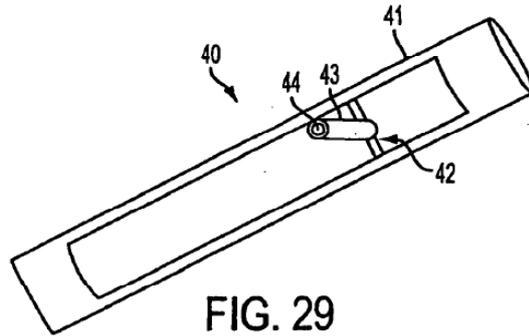


FIG. 29

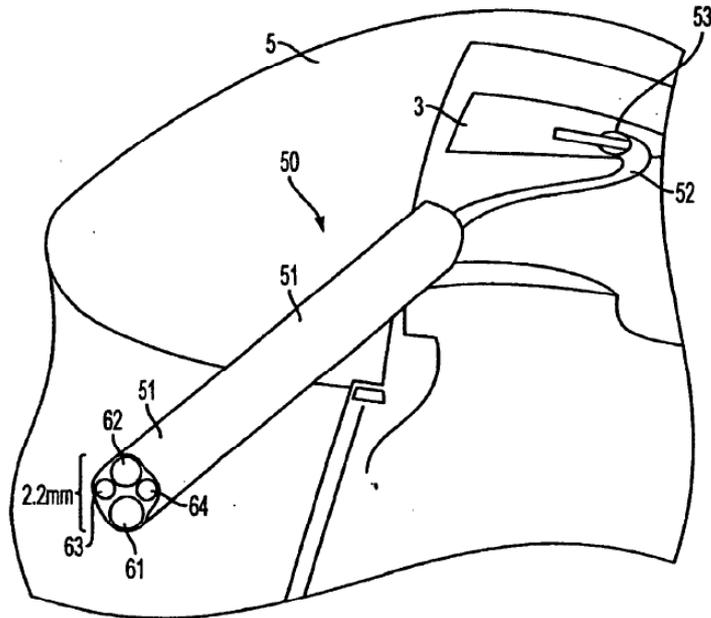


FIG. 30