

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 355**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.06.2000 E 07004349 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2015 EP 1800635**

54 Título: **Implante para regular un flujo**

30 Prioridad:

**02.06.1999 US 324694**

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

**05.10.2015**

73 Titular/es:

**OPTONOL LTD. (100.0%)  
KIRYAT HATIKSHORET  
90850 NEVE ILAN, IL**

72 Inventor/es:

**YARON, IRA y  
YARDEN, ORIT**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 547 355 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**

Implante para regular un flujo

**Campo de la invención**

5 La invención se refiere generalmente a implantes médicos utilizados para regular el flujo de fluidos dentro del cuerpo. La invención se puede aplicar, por ejemplo, a implantes oftálmicos para tratamiento de glaucoma.

**Antecedentes de la invención**

Se conocen y se usan los implantes médicos para regular el flujo de fluidos dentro del cuerpo humano. Una aplicación para el uso de tales implantes se aplica en el tratamiento de glaucoma. Los implantes oftálmicos típicos utilizan tubos de drenaje para la liberación de humor acuoso del ojo para aliviar la presión intraocular (IOP).

10 Diversas desventajas han estado asociadas a veces a los implantes anteriores. Por ejemplo, los implantes que usan mecanismos de válvula para regular el flujo de fluido tienen malfuncionamiento peligroso debido a defectos en y/o fallo de tales mecanismos de válvula. Dependiendo de tales factores como el lugar de implantación, algunos implantes tienen tendencia a obstruirse mientras se usa debido al tejido que cubre el extremo de entrada o el extremo de salida de drenaje. Además, antes de los implantes a veces se han requerido operaciones de inserción que son complicadas, costosas y que requieren tiempo, por ejemplo, que necesitan suturar el implante una vez que está en su lugar.

El documento US 5.300.020 muestra un dispositivo que se puede implantar quirúrgicamente para drenar de forma controlada fluido acuoso de la cámara anterior del ojo, donde el dispositivo incluye una manera de controlar la velocidad del flujo acuoso.

**20 Patentes y solicitudes incorporadas por referencia**

Algunas patentes describen e ilustran implantes dirigidos a superar algunos de los inconvenientes asociados con los implantes anteriores, así como los dispositivos de descarga para tales implantes, procedimientos de uso para tales implantes y procedimientos de fabricación para tales implantes.

25 Por ejemplo, los implantes, dispositivos de descarga, procedimientos de uso, y procedimientos de fabricación se describen e ilustran en las patentes de US no. 5.868.697 y patente de US no. 5.702.414, ambas de las cuales son propiedad del cesionario de esta solicitud.

**Sumario de la invención**

30 Un objeto de la invención es proporcionar un implante para regular el flujo que permite que se inserte el implante en un procedimiento eficaz y relativamente simple. La invención se define en las reivindicación independiente 1. Realizaciones preferidas adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

35 En una realización de acuerdo con la invención, teniendo el implante un tubo para permitir el flujo de fluido tiene una pestaña externa en el extremo de salida y una o más proyecciones de retención cerca del extremo de entrada. Un introductor o dispositivo de descarga para implantar el implante tiene una perforación central para alojar el implante durante el procedimiento de implantación. El implante y dispositivo de descarga se diseñan de modo que cuando el implante se carga en el dispositivo de descarga, la proyección o proyecciones de retención del implante sobresalen del dispositivo de descarga para actuar como un gancho o ganchos durante el procedimiento.

40 De acuerdo con un procedimiento para utilizar el implante y dispositivo de descarga, el implante se carga en el dispositivo de descarga con la proyección de retención saliendo del dispositivo de descarga. El dispositivo de descarga y el implante penetran entonces el tejido a través del cual se desea el drenaje, por ejemplo, la esclerótica de un ojo. Una vez que la proyección de retención ha penetrado totalmente a través del tejido, se extrae el dispositivo de descarga. La proyección de retención actúa como un gancho que acopla la superficie interior del tejido, haciendo que el implante permanezca implantado en el tejido cuando se retire el dispositivo de descarga.

45 La proyección de retención se puede fabricar, por ejemplo, de un material elástico, de forma que sea capaz de flexionar hacia dentro contra el tubo del implante durante la penetración a través del tejido. Alternativamente, la proyección de retención se puede diseñar para descansar inicialmente de forma relativamente plana contra el tubo para la penetración más fácil y para evitar el desgarre del tejido, con un mecanismo para extender la proyección de retención hacia fuera en la implantación del implante.

50 El implante se puede moldear de un material adecuado, por ejemplo silicona. Para proporcionar el paso del implante, se puede usar un cable fino durante el proceso de moldeo. El implante se puede construir alternativamente de acero inoxidable o cualquier otro material adecuado.

5 El implante puede tener varios mecanismos para cambiar la configuración de la trayectoria del flujo. Por ejemplo, una varilla para controlar el flujo u otra obstrucción se puede colocar en el conducto del tubo para cambiar las dimensiones dentro del conducto del tubo. Esta varilla u obstrucción puede ser temporal. Por ejemplo, se puede fabricar de material absorbible (biodegradable) que se erosiona y absorbe. Alternativamente, se puede construir de tal modo que se pueda retirar del conducto del tubo o que avance dentro del conducto del tubo durante un período de tiempo después de la implantación. Por ejemplo, uno o más filamentos, tales como suturas, se pueden colocar en el conducto del tubo y ser retirados o se haga avanzar por un médico según se desee en una ocasión u ocasiones posteriores.

10 Un implante según la invención tiene otras aplicaciones aparte de las del campo de implantes intraoculares. Por ejemplo, el implante se puede usar para el drenaje de un saco hidrocele, regulación del flujo entre el saco hidrocele y el escroto subcutáneo. Las personas con experiencia ordinaria en la técnica apreciarán que son posibles otras aplicaciones de un implante según la invención, como son diversas modificaciones de las realizaciones descritas en este documento, sin apartarse del alcance de la invención según se define en las reivindicaciones.

**Breve descripción de los dibujos**

15 La figura 1A es una vista lateral de una primera realización de un implante de drenaje;  
la figura 1B es una vista de frente del implante de drenaje mostrado en la figura 1A;  
las figuras 2A a 2C ilustran un dispositivo de descarga e inserción del implante de drenaje de la figura 1A en el tejido deseado, mostrando con la figura 2A el dispositivo de descarga e implante antes de la inserción, la figura 2B muestra el dispositivo de descarga e implante que se colocan a través del tejido, y la figura 2C muestra el implante insertado después que se ha retirado el dispositivo de descarga;

20 la figura 3A es una vista lateral de una segunda realización de un implante del drenaje;  
la figura 3B es una vista de frente del implante del drenaje mostrado en la figura 3A;  
la figura 3C es una vista en sección transversal siguiendo el plano identificado por la línea 3C – 3C en la figura 3A;  
la figura 4A es una vista lateral de una tercera realización de un implante de drenaje;

25 la figura 4B es una vista de frente del implante de drenaje mostrado en la figura 4A;  
la figura 5 ilustra una segunda realización de un dispositivo de descarga con un implante insertado en el dispositivo de descarga y con el procedimiento en una etapa correspondiente a la de la figura 2B;

la figura 6 ilustra un implante intraocular según la invención con un tapón que controla el flujo fabricado de material absorbible en el conducto del tubo;  
30 las figuras 7A a 7D ilustran cuatro variaciones de secciones transversales para un tapón que controla el flujo;

la figura 8 ilustra un implante intraocular según la invención con un tapón que controla el flujo fabricado de material absorbible en el conducto del tubo y con perforaciones laterales parcialmente obstruidas por tapones fabricados de material absorbible;

35 la figura 9 ilustra un implante intraocular según la invención con filamentos que controlan el flujo en el conducto del tubo;  
la figura 10 ilustra una vista de frente de un implante intraocular con filamentos que controlan el flujo en el conducto del tubo;

la figura 11 ilustra un implante intraocular según la invención con un filamento que controla el flujo anudado en el conducto del tubo; y

40 la figura 12 ilustra una estructura alternativa de un filamento que controla el flujo.

**Descripción detallada de las realizaciones de la invención**

45 Las figuras 1A y 1B muestran una vista lateral y una vista de frente, respectivamente, de una primera realización de un implante 10 de drenaje de acuerdo con la invención. El implante 10 tiene un tubo 12 que tiene un conducto 14 para permitir el flujo de fluido entre un extremo de entrada del implante y un extremo de salida del implante. Se pueden disponer una o más perforaciones 16 laterales alrededor de la circunferencia 12 cerca del extremo de entrada, que permite el acceso para el flujo de fluido dentro del conducto 14.

El implante 10 tiene una pestaña 18 de salida en el extremo de salida y una proyección 20 de retención cerca del extremo de entrada. El plano de la pestaña 18 externa puede formar un ángulo con el tubo 12, con el ángulo seleccionado para corresponder al ángulo entre la superficie del tejido dentro del cual el implante 10 se va a insertar y el eje de inserción 12 del implante 10.

5 Las figuras 2A a 2C ilustran un introductor o dispositivo 30 de descarga para implantar el implante 10 y el procedimiento para implantar el implante 10 con ese dispositivo 30 de descarga. El dispositivo 30 de descarga tiene un mango 32 y un tubo 34 que tiene una perforación 36 central para alojar el implante 10 durante el procedimiento de implantación, El dispositivo 30 de descarga tiene una punta 38 biselada para permitir la penetración del tejido 50 dentro del cual se va a insertar el implante. En una realización alternativa, el implante propiamente dicho penetra el  
10 tejido por su punta biselada en el extremo de entrada.

Se dispone de una abertura 40 en la pared 34 del dispositivo 30 de descarga. En esta realización ilustrada, la abertura 40 permite a la proyección 20 de retención y a la pestaña 18 externa sobresalir más allá de la pared 34 cuando se carga el implante 10 en el dispositivo 30 de descarga. Debido a que se proyecta más allá de la pared 34, la proyección 20 de retención del implante 10 puede actuar como un gancho durante el procedimiento de  
15 implantación.

Según se puede observar en la figura 1B, la pestaña 18 del implante 10 tiene estrías 19 en cada lado. Estas estrías 19 corresponden aproximadamente al ancho de la pared 34 del dispositivo 30 de descarga y alojan la pared 34 del dispositivo de descarga 30 cuando el implante 10 se carga en el dispositivo 30 de descarga. Las estrías 19 pueden tener cualquier forma adecuada.

20 Para usar el implante 10 y el dispositivo 30 de descarga, el implante 10 se carga en el dispositivo 30 de descarga con la proyección 20 de retención que sobresale del dispositivo de descarga, según se muestra en la figura 2A. El dispositivo 30 de descarga, con el implante cargado dentro, se presiona entonces a través del tejido 50 a través del cual se desea el drenaje, por ejemplo, la esclerótica de un ojo. La figura 2B ilustra el dispositivo 30 de descarga presionado a través del tejido 50.

25 Para facilitar la introducción del dispositivo 30 de descarga y/o implante 10 dentro del tejido 50, el dispositivo 30 de descarga se puede orientar de modo que la punta 38 biselada forme un ángulo más agudo con el tejido 50. De este modo, por ejemplo, el dispositivo de descarga según se muestra en la figura 2A puede girar 180 grados, es decir, con la proyección 20 de retención de cara hacia arriba. En el caso de un implante 10 que se coloca dentro de la esclerótica del borde de un ojo, esto corresponde a la proyección 20 de retención que está sobre el lado opuesto 12 desde el iris. Cuando el dispositivo 30 de descarga e implante 10 pasan adecuadamente a través del tejido 50, pueden girar para alinear el implante 10 adecuadamente en el tejido 50, con la pestaña 18 y la proyección 20 de retención orientada según se desea con respecto al tejido 50.  
30

Una vez que la proyección 20 de retención ha penetrado totalmente a través del tejido 50, se retira el dispositivo 30 de descarga. La proyección 20 de retención actúa como un gancho que acopla la superficie interior del tejido 50, que hace que el implante 10 permanezca implantado en el tejido 50 cuando se retira el dispositivo 30 de descarga. La figura 2C ilustra el implante 10 implantado en el tejido 50, con el dispositivo 30 de descarga retirado.  
35

Puesto que el tubo 34 del dispositivo 30 de descarga es ahuecado, se puede usar para inyectar fluido o material elástico viscoso. De este modo, el fluido se puede inyectar dentro de la cámara anterior de un ojo en la implantación para reducir el riesgo de hipotonía. Similarmente, se puede inyectar un material elástico viscoso bajo la conjuntiva para ayudar a llenar la vesícula flácida que existe después de la implantación.  
40

El implante 10 se puede moldear de un material adecuado, por ejemplo silicona. Para proporcionar el conducto 14 del implante 10, se puede usar un cable fino durante el proceso de moldeo. Se puede usar más de un cable, para tener más de un conducto del tubo en el implante. El implante alternativamente se puede construir de acero inoxidable u otro material adecuado. Debe ser revestido con un material antifibrosis adecuado, tal como heparina.

45 La proyección 20 de retención se puede formar del mismo material que el resto del implante 10. Alternativamente, se puede fabricar de un material más flexible para permitir que sea flexionado hacia dentro contra el tubo 12 del implante 10 durante la penetración a través del tejido 50. Alternativamente, la proyección 20 de retención se puede diseñar para descansar inicialmente de forma relativamente plana contra el tubo 12 para la penetración más fácil y para evitar desgarre del tejido 50, que va a ser extendido hacia fuera mediante un mecanismo de expansión, por ejemplo un balón, cuando se implanta el implante 10.  
50

Las figuras 3A, 3B y 3C muestran una vista lateral, vista de frente, y sección transversal, respectivamente de un implante 60 de drenaje que no es parte de la invención. Igual que el implante 10 mostrado en las figuras 1A y 1B, el implante 60 en las figuras 3A, 3B, y 3C tiene un tubo 62 que tiene un conducto 64 y perforaciones 66 laterales que se abren dentro del conducto 64. El implante 60 tiene también una pestaña 68 externa en el extremo de salida y una proyección 70 de retención cerca del extremo de entrada. En este caso, la pestaña 68 externa se proyecta más allá de la superficie externa 62 en todas las direcciones alrededor de la circunferencia 62.  
55

Las figuras 4A y 4B muestran una vista lateral y una vista frontal, respectivamente, que tampoco es parte de la invención, de un implante 80 de drenaje, similar al implante 60 mostrado en las figuras 3A, 3B, y 3C. La punta 82 del implante 80 es cónica, en contraste con la punta 72 roma del implante 60.

5 En una estructura alternativa, el implante se puede fabricar con un extremo cerrado con un corte en él. El fluido puede sólo pasar a través del dispositivo cuando la presión aumenta suficientemente para abrir el corte. Alternativamente, una porción diferente a lo largo de la longitud del conducto del tubo puede estar provista de tal estructura.

10 La figura 5 ilustra una realización alternativa de un dispositivo 90 de descarga que no es parte de la invención. En esta realización, la abertura 92 permite sólo la proyección 84 de retención del implante sobresalir más allá de la pared 94 del dispositivo de descarga. La pestaña 86 externa se aloja dentro de la perforación 96 central del dispositivo 90 de descarga. En esta realización, la pestaña 86 externa se debe plegar o flexionar para ser alojada dentro de la perforación 96 central del dispositivo 90 de descarga. La pestaña 86 externa es elástico, de forma que cuando el implante se retira del dispositivo de descarga, la pestaña 86 externa se extiende a una posición relativamente coplanar con la superficie externa del tejido dentro del cual se va a insertar el implante.

15 Similarmente, la proyección 84 de retención se construirá también para ser suficientemente elástica para permitir que sea comprimida y completamente alojada dentro de la perforación 96 central del dispositivo 90 de descarga. Además, el dispositivo 90 de descarga se puede construir haciendo que el tubo 94 tenga una pared exterior continua, sin la abertura 92. Para facilitar la retirada del implante del dispositivo de descarga, se puede localizar una varilla empujadora o cable dentro de la perforación del dispositivo de descarga. Haciendo avanzar la varilla empujadora o cable de empuje dentro del dispositivo de descarga contra el implante, el médico puede forzar el implante fuera del dispositivo de descarga, permitiendo de ese modo que la proyección de retención se expanda hacia fuera a su posición inicial relajada, permitiendo de ese modo que se acople al interior de la superficie del tejido.

25 Se pueden usar diversos mecanismos, si se desea, para ofrecer diferentes características de flujo al implante. Puede ser deseable usar implantes con diferentes características de flujo para diferentes pacientes y/o tener un implante en el cual las características de flujo se pueden cambiar después de la implantación en un paciente particular.

La solicitud de patente de EE.UU. nº 08/975.386, presentada el 20 de Noviembre de 1997, describe e ilustra distintos mecanismos para ayudar a controlar el flujo de fluido, p. ej. humor acuoso, a través de un implante. Describe e ilustra el uso de un cable o varilla para controlar el flujo en el conducto del tubo de un implante.

30 El efecto de la varilla o cable de control de flujo es reducir el área en sección transversal a través de la cual el fluido fluye para una longitud particular dentro del conducto del tubo del implante. Debido a que el flujo es una función de la sección transversal y longitud del conducto a través del cual pasa, la interposición de la varilla o cable para controlar el flujo sirve para aumentar la resistencia al flujo. En un implante intraocular, por ejemplo, esto ayuda a reducir el riesgo de hipotonía.

35 La configuración y dimensiones de la varilla o cable de control de flujo se puede seleccionar de acuerdo con las características de flujo que se desean. Puede tener una o más perforaciones internas o estrías externas, cualquiera de los cuales pueden estar dispuesta helicoidalmente para aumentar su longitud. Puede ser regulable, moviéndola axialmente o de forma giratoria, para modificar las características del flujo. Las personas expertas en la técnica apreciarán que son posibles numerosas variaciones para la configuración de la varilla o cable para controlar el flujo.

40 La varilla o cable para controlar el flujo puede tener su eje longitudinal alineado paralelo con el eje del conducto del tubo, aunque son posibles otras orientaciones. Por ejemplo, una varilla o cable para controlar el flujo que tiene un diámetro ligeramente más pequeño que el conducto del tubo se puede orientar transversalmente al conducto del tubo. La varilla o cable orientados transversalmente tendrán una longitud corta, que corresponde aproximadamente al diámetro o conducto del tubo. Sirve como una obstrucción para el flujo a través del conducto del tubo, alterando las características del flujo. Otra obstrucción se puede colocar en el conducto del tubo para lograr resultados similares.

45 Otro mecanismo para ayudar en el control del flujo de fluido a través de un implante es el uso de obstrucción temporal. Obstruyendo el conducto de flujo del implante con un material absorbible o con un material que se puede retirar después de la implantación, por ejemplo mediante una herramienta o sonda de láser, se puede reducir la resistencia al flujo después de la implantación.

50 El uso de obstrucción temporal es ventajoso en situaciones en las cuales se desea el flujo a través del implante para ser mantenido bajo en la implantación, y también posiblemente durante un período de tiempo después de la implantación. Por ejemplo, cuando un implante se implanta en el ojo, la incisión en la conjuntiva y/o posible desgarramiento de la esclerótica alrededor del implante proporciona conductos de flujo potencial para el humor acuoso. De este modo, para reducir el riesgo de hipotonía, es deseable evitar o reducir el flujo a través del implante

en la implantación y durante un período posterior. Una vez que la conjuntiva y/o esclerótica han sanado, se puede aumentar el flujo a través del implante.

5 La obstrucción temporal no necesita ser limitada a ninguna parte específica del conducto de flujo. Por ejemplo, las perforaciones laterales y/o el conducto del tubo del implante se pueden llenar, parcial o totalmente, con material absorbible. De este modo, por ejemplo, según se muestra en la figura 6, un tapón 106A de material absorbible se puede colocar en el conducto 102 del implante 100. Con un material absorbible que se biodegrada por erosión de superficie, según se pone en contacto el fluido y fluye contiguo al tapón 106A, el material del tapón 106A se absorbe en el fluido, reduciendo de ese modo las dimensiones del tapón 106A. Según se reducen las dimensiones del tapón 106A, se reduce similarmente la resistencia a fluir a través del implante. Alternativamente, se puede usar un material absorbible que se biodegrada por erosión de volumen. Se conocen y se usan los materiales absorbibles (biodegradables), y tales materiales se describen, por ejemplo, en Middleton & Tipton, "Synthetic Biodegradable Polymers as Medical Devices", Medical Products and Biomaterials, Marzo 1998.

10 La figura 6 muestra el tapón 106A que sólo llena parcialmente el conducto 102, aunque se apreciará que el tapón 106A puede llenar completamente el conducto 106A. En ese caso, se obstruiría por completo inicialmente el flujo de fluido. El flujo de fluido comienza sólo después que el tapón 106A se ha absorbido suficientemente para proporcionar una trayectoria para fluido que fluya fuera del implante.

15 Se puede usar un tapón absorbible para cualquier configuración adecuada del implante, que incluye implantes con varillas para controlar el flujo u otras obstrucciones que controla el flujo. Similarmente, un tapón absorbible puede tener cualquier configuración y dimensiones adecuadas, seleccionado según las características de flujo que se desean. Si se desea, se puede usar más de un tapón absorbible.

20 Algunas posibles formas en sección transversal para tapones absorbibles alternativos se muestran en las figura 7A a 7D. El tapón 106A absorbible tiene una sección transversal circular. El tapón 106B absorbible es similar al tapón 106A absorbible con la adición de estrías 108B externas. El tapón 106C absorbible tiene una superficie 110C plana. El tapón 106D absorbible tiene una perforación 112D longitudinal. Las construcciones alternativas incluyen estrías externas que combinan y perforaciones internas, que cambian el número de ellas, y/o las disponen helicoidalmente o en cualquier otra configuración adecuada. El tapón absorbible puede ser cónico o de cualquier otra forma adecuada. Se apreciará que la configuración del tapón absorbible afectará la absorción del tapón absorbible, con las áreas en contacto con el fluido que se va a absorber primero.

25 La figura 8 muestra el uso de un tapón 106A absorbible en conjunción con las perforaciones 104 laterales obstruidas. Cada una de las perforaciones 104 laterales se obstruyen parcialmente mediante los tapones 114 absorbibles, cada uno de los cuales tiene una perforación 116 central. Al igual que con el tapón 106A absorbible en el conducto 102, los tapones 114 absorbibles en las perforaciones 104 laterales pueden tener cualquier configuración adecuada, y se pueden usar en conjunción con cualquier configuración de tapón absorbible en el conducto del tubo o sin ningún tapón absorbible en el conducto del tubo.

30 Las figuras 9 a 11 muestran mecanismos alternativos para obstrucción temporal y/o parcial del conducto del flujo. En la figura 9, el implante 120 intraocular tiene un número de filamentos 126 que controlan el flujo en el conducto 122. Los filamentos 126 que controlan el flujo sirven para alterar las características del flujo a través del implante, ya sea parcial o totalmente obstruyendo el flujo a través del implante. El número y/o tamaño de los filamentos puede variar según se desee, y los filamentos pueden ser de cualquier material adecuado. Por ejemplo, se pueden usar suturas ordinarias, tales como suturas de polipropileno.

35 En un período de tiempo después de la implantación, uno o más filamentos 126 que controlan el flujo se pueden retirar del implante (o avanzar dentro del implante). Los filamentos adicionales se pueden retirar (o avanzar) más tarde. De esta manera, la obstrucción al flujo a través del implante se puede alterar, inmediatamente o durante un período de tiempo, después que ha tenido lugar el procedimiento de implantación.

40 Se apreciará que la capacidad para retirar o avanzar uno o más filamentos durante un tiempo permita que el médico altere las características del flujo del implante de acuerdo con las necesidades del paciente. Por ejemplo, en un cierto período de tiempo después que se ha implantado el implante en un ojo del paciente, el médico puede verificar la presión intraocular del ojo y determinar si uno o más filamentos se deben retirar o avanzar para aumentar o reducir el flujo a través del implante. Se puede controlar periódicamente al paciente, y los filamentos se pueden dejar en su lugar, retirar o avanzar según sea apropiado en un período de tiempo.

45 La capacidad de retirar los filamentos es útil en el caso de que el implante tiene que ser obstruido. En tal caso, el médico puede retirar uno o más filamentos para restaurar el flujo apropiado a través del implante.

50 La figura 10 muestra una vista de frente de un implante con una pluralidad de filamentos 126 que controlan el flujo en el conducto 122. Se apreciará que los filamentos 126 se pueden disponer dentro del conducto 122 en cualquier manera adecuada, y la forma y configuración de los filamentos 126 no se limitan a las mostradas. Por ejemplo, los filamentos pueden tener diferentes secciones transversales (por ejemplo, oval, semicircular, irregular, ahuecados,

etc.) y tamaños diferentes. Las formas en sección transversal y dimensiones pueden variar a lo largo de la longitud de un único filamento. Cada uno de los filamentos en un único implante puede tener diferentes configuraciones, por ejemplo, diferentes formas en sección transversal y/o dimensiones. Con filamentos diferentes en el implante, el médico puede retirar selectivamente (o avanzar) el filamento o filamentos apropiados de acuerdo con las características de flujo deseadas. Por ejemplo, si se desea un aumento pequeño en flujo, puede ser retirado un filamento con una pequeña sección transversal, y si se desea un gran aumento en flujo, se puede retirar un filamento con una mayor sección transversal.

La figura 11 muestra un implante en el cual un único filamento 128 para controlar el flujo que tiene un nudo 130 se coloca dentro del conducto 122. El nudo 130 sirve para aumentar la obstrucción del flujo. Alternativamente, un tapón u otra obstrucción se puede unir al filamento 128, y se puede usar más de un filamento 128 con un nudo, tapón u otra obstrucción adjunta. Similar al uso de los filamentos de diferentes formas y/o tamaños, se pueden usar filamentos que tienen nudos o taponos de diferentes formas y/o tamaños, que permiten retirar o avanzar selectivamente según las características de flujo deseadas.

La figura 12 muestra una estructura alternativa de un filamento 132 para controlar el flujo en el cual el tamaño de la sección transversal del filamento varía a lo largo de su longitud. El filamento 132 ilustrado tiene tres diferentes secciones. La sección 138 sobre el extremo del filamento tiene el diámetro más pequeño, la sección 136 contigua tiene un diámetro ligeramente más grande, y el resto 134 del filamento tiene un diámetro incluso más grande. El resto 134 del filamento se puede dimensionar para corresponder con el diámetro del conducto del tubo, siendo las secciones 136 y 138 más pequeñas progresivamente. De este modo, con un conducto del tubo que tiene un diámetro, por ejemplo, de 100 micras, el filamento puede tener también un diámetro de 100 micras, con etapas progresivas hacia abajo, por ejemplo, de 20 micras. Por supuesto, se pueden usar otras dimensiones, y el resto 134 del filamento no necesita tener el mismo tamaño que el conducto del tubo. En el posicionamiento inicial, el filamento 132 está localizado dentro del conducto del tubo del implante con la sección 138 cerca del extremo de entrada y con parte de la sección 134 localizada dentro del conducto del tubo cerca del extremo de salida. Cuando se desea incrementar el flujo en el implante, el filamento 132 puede ser parcialmente retirado de modo que sólo la sección 134 sale del conducto del tubo. De ese modo, la obstrucción dentro del conducto del tubo disminuye, incrementando de ese modo el flujo. Más tarde, si se desea, las otras secciones se pueden retirar sucesivamente. De forma alternativa, el filamento puede además avanzar dentro del conducto del tubo para limitar además el flujo.

Son posibles las variaciones del filamento mostradas en la figura 12, con las secciones que se alinean a lo largo del filamento en un patrón deseado. El concepto de un filamento único el cual se puede retirar parcialmente o avanzar en incrementos sucesivos para variar el flujo en etapas se puede lograr adicionalmente o de forma alternativa usando nudos o taponos de diferentes formas y/o tamaños a lo largo de la longitud de un filamento.

Un filamento que controla el flujo de acuerdo con la invención puede ser separado completamente del implante e insertado dentro del implante algún período de tiempo después de la implantación, o el filamento se puede implantar parcialmente en el momento de la implantación, con la opción de su avance adicional dentro del implante posteriormente.

Un implante que tiene filamentos para controlar el flujo que se pueden retirar (y/o que se pueden avanzar) se pueden implantar usando un dispositivo 30 de descarga según se muestra en la figura 2A. En tal caso, los filamentos que se extienden fuera del extremo de salida del implante se pueden alojar en la perforación 36 central del dispositivo 30 de descarga. Alternativamente, con una abertura 40 de tamaño adecuado en la pared 34 del dispositivo 30 de descarga, los filamentos pueden pasar fuera del dispositivo 30 de descarga.

Cuando el implante se implanta en un ojo, los filamentos para controlar el flujo se pueden orientar para su extensión bajo la conjuntiva apartándose del implante. Los filamentos usados pueden ser suficientemente largos para extenderse fuera del implante más allá del corte hecho en la conjuntiva para insertar el implante. En este caso, después de implantar el implante, el médico puede pasar los extremos sueltos de los filamentos bajo la conjuntiva para apartarlos del corte. Cuando se desee retirar uno o más de los filamentos, se puede hacer un pequeño corte en la conjuntiva cerca de los extremos de los filamentos, y se puede tirar de los filamentos a través de ese corte. Debido a que estos extremos están alejados del implante y el corte anterior hecho en la conjuntiva, se reduce el trauma potencial del ojo.

Para fijar los filamentos en su lugar y facilitar más tarde el acceso a ellos, se pueden suturar los extremos sueltos al tejido adyacente, por ejemplo, la esclerótica. Esto se puede hacer ya sea con suturas adicionales o con los filamentos propiamente dichos. En el último caso, las agujas de sutura se pueden unir a los extremos sueltos de los filamentos para facilitar la sutura de los filamentos después de la implantación del implante.

Se apreciará que diversas características de las realizaciones descritas anteriormente se pueden combinar según se desee. Por ejemplo, los filamentos para controlar el flujo se pueden fabricar de material absorbible, dejando la opción de que el médico tenga que retirar físicamente los filamentos o permitirles que se absorban. Adicionalmente o de forma alternativa, los taponos u otras obstrucciones sujetas a los filamentos se pueden fabricar de material

absorbible. Diferentes filamentos, tapones u obstrucciones se pueden fabricar de materiales con diferentes índices de absorción, y/o se pueden fabricar de una combinación de materiales con diferentes grados de absorción.

5 Según apreciarán también los expertos en la técnica, las diversas realizaciones de los implantes, procedimientos de fabricación, dispositivos de descarga, y procedimientos para implantación descritos anteriormente en este documento se ofrecen sólo a modo de ejemplo. Se pueden aplicar diversos cambios, modificaciones y variaciones a las realizaciones descritas sin apartarse del alcance de la invención, definida por las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un implante (10, 100, 120) para regular el flujo de fluido que comprende:
  - 5 un tubo (12) que comprende un extremo de entrada, un extremo de salida y un conducto (14, 102, 122) del tubo que se extiende entre el extremo de entrada y el extremo de salida para permitir que el fluido fluya a través del conducto (14, 102, 122) del tubo;
  - una pestaña (18) situada en el extremo de salida del tubo (12) y una proyección (20) de retención cerca del extremo de entrada, teniendo la pestaña (18) estrías (19) en cada lado de la pestaña (18); y
  - un medio para obstruir temporalmente, total o parcialmente, el flujo de fluido a través del conducto del tubo.
- 10 2. Un implante según la reivindicación 1, en el que el medio para obstruir temporalmente el flujo de fluido, comprende material absorbible localizado dentro del conducto (14, 102, 122) del tubo, en el que inicialmente el material absorbible sirve para obstruir parcial o totalmente el flujo a través del conducto (14, 102, 122) del tubo y en el que el material absorbible se erosiona a medida que entra en contacto con el fluido de modo que la obstrucción del flujo a través del conducto (14, 102, 122) del tubo se reduce con el tiempo.
- 15 3. Un implante según la reivindicación 2, en el que inicialmente el material absorbible llena sustancialmente el conducto (14, 102, 122) del tubo a fin de evitar que el flujo pase a través del conducto del tubo.
4. Un implante según la reivindicación 2, en el que inicialmente el material absorbible llena parcialmente el conducto (14, 102, 122) del tubo a fin de permitir el flujo parcial a través del conducto del tubo.
- 20 5. Un implante según la reivindicación 1, en el que el medio para obstruir temporalmente el flujo de fluido, comprende
  - uno o más filamentos para controlar el flujo localizados dentro del conducto (14, 102, 122) del tubo, en el que inicialmente los uno o más filamentos para controlar el flujo sirven para parcial o totalmente obstruir el flujo a través del conducto del tubo y en el que al menos un filamento (126) para controlar el flujo se puede desplazar con respecto al conducto (14, 102, 122) del tubo para cambiar la obstrucción del flujo a través del conducto del tubo.
- 25 6. Un implante según la reivindicación 5, en el que inicialmente el uno o más filamentos (126) para controlar el flujo llenan sustancialmente el conducto del tubo a fin de evitar el flujo a través del conducto (14, 102, 122) del tubo.
7. Un implante según la reivindicación 5, en el que inicialmente el uno o más filamentos (126) para controlar el flujo llenan parcialmente el conducto del tubo a fin de permitir el flujo parcial a través del conducto del tubo.
- 30 8. Un implante según la reivindicación 5, que comprende además un tapón unido a uno o más de dichos filamentos para controlar el flujo.
9. Un implante según la reivindicación 5, en el que uno o más de dichos filamentos para controlar el flujo tienen un nudo (130) en el mismo.
10. Un implante según la reivindicación 5, en el que al menos un filamento (126) para controlar el flujo se puede retirar del conducto (14, 102, 122) del tubo para reducir la obstrucción del flujo a través del conducto del tubo.
- 35 11. Un implante según la reivindicación 10, en el que al menos un filamento (126) para controlar el flujo se puede retirar completamente del conducto (14, 102, 122) del tubo para reducir la obstrucción del flujo a través del conducto del tubo.
12. Un implante según la reivindicación 10, en el que al menos un filamento (126) para controlar el flujo se puede retirar parcialmente del conducto del tubo para reducir la obstrucción del flujo a través del conducto del tubo.
- 40 13. Un implante según la reivindicación 5, en el que al menos un filamento (126) para controlar el flujo se puede avanzar dentro del conducto del tubo para incrementar la obstrucción del flujo a través del conducto del tubo.
14. Un implante según la reivindicación 5, que comprende al menos dos filamentos (126).
15. Un implante según la reivindicación 14, en el que dos de los filamentos (126) tienen diferentes dimensiones en sección transversal.
- 45 16. Un implante según la reivindicación 14, en el que cada uno de al menos dos filamentos tiene un tapón unido al mismo, teniendo los tapones sobre al menos dos filamentos diferentes dimensiones en sección transversal.

17. Un implante según la reivindicación 14, en el que cada uno de al menos dos de los filamentos tiene un nudo (130) en el mismo, teniendo los nudos en al menos dos filamentos diferentes dimensiones.
18. Un implante según la reivindicación 5, en el que al menos un filamento (126) para controlar el flujo tiene diferentes áreas a lo largo de su longitud con diferentes dimensiones en sección transversal.
- 5 19. Un implante según la reivindicación 5, en el que al menos un filamento (126) para controlar el flujo está fabricado de material absorbible.

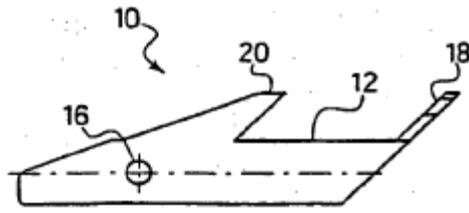


Fig. 1a

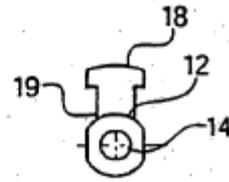


Fig. 1b

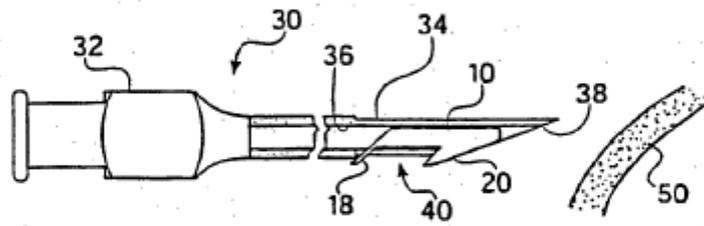


Fig. 2a

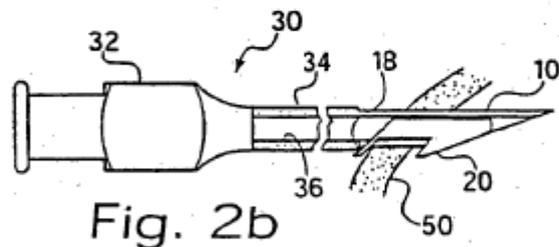


Fig. 2b

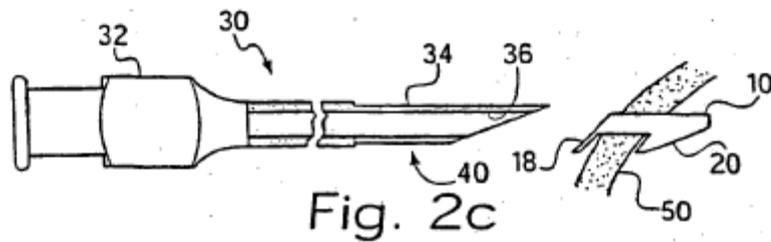
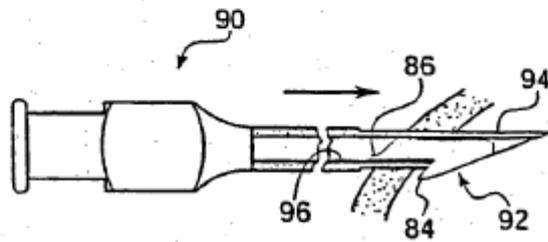
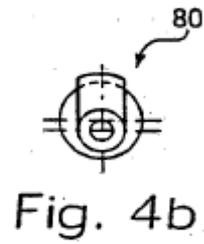
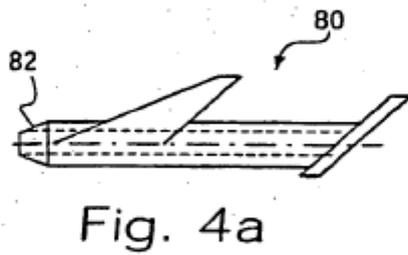
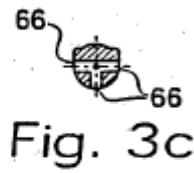
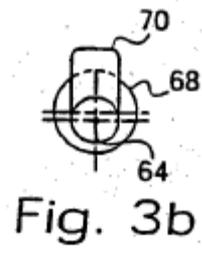
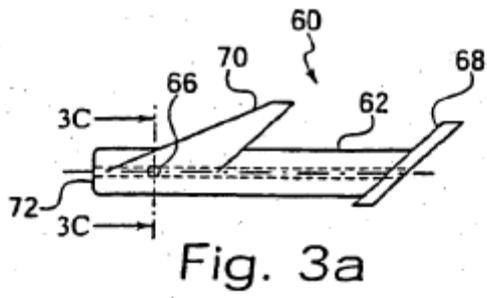


Fig. 2c



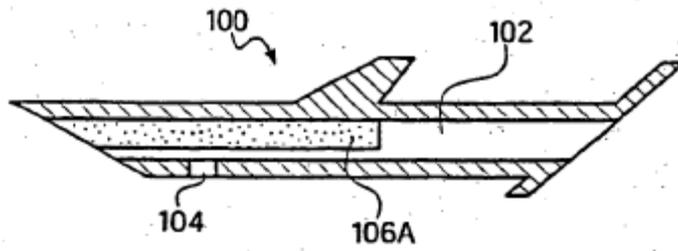


Fig. 6

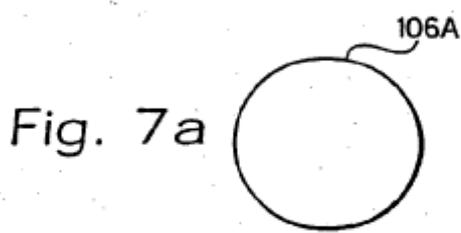


Fig. 7a

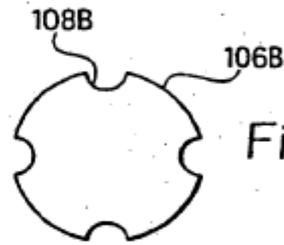


Fig. 7b

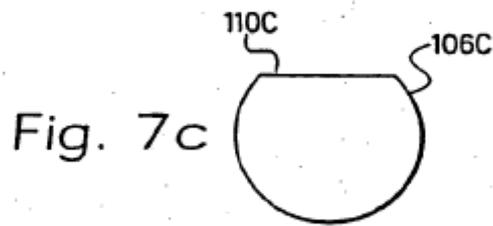


Fig. 7c

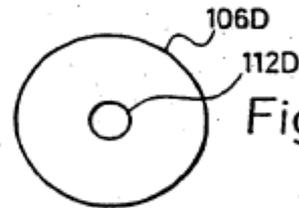


Fig. 7d

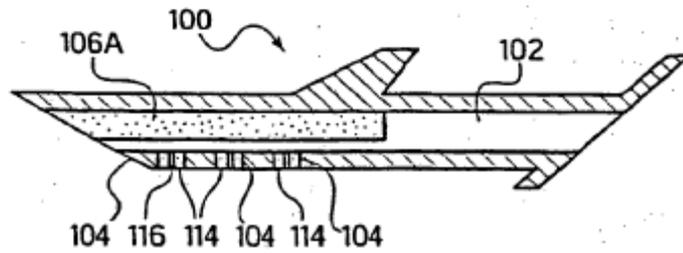


Fig. 8

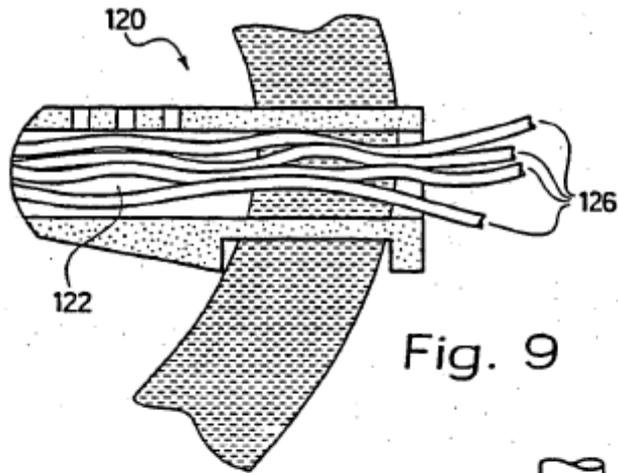


Fig. 9

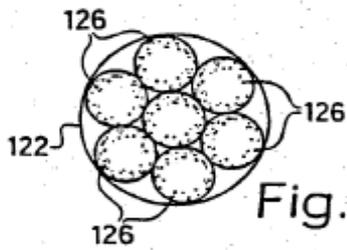


Fig. 10

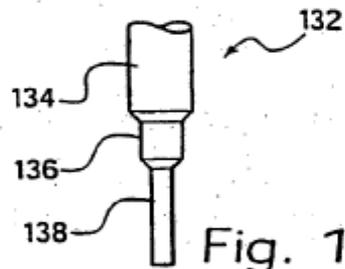


Fig. 12

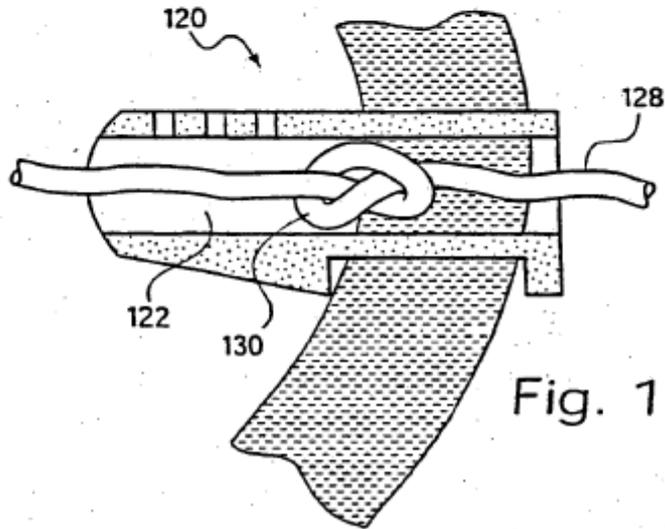


Fig. 11