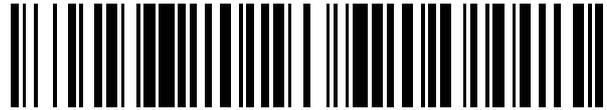


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 782**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2006 E 12180924 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2015 EP 2526910**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de glaucoma**

30 Prioridad:

**17.01.2006 US 759835 P**

**17.03.2006 US 783632 P**

**01.09.2006 US 824396 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**23.11.2015**

73 Titular/es:

**TRANSCEND MEDICAL, INC. (100.0%)**

**199 Jefferson Drive**

**Menlo Park, CA 94025, US**

72 Inventor/es:

**DE JUAN, EUGENE;**

**BOYD, STEPHEN;**

**DEEM, MARK E.;**

**GIFFORD III, HANSON S. y**

**ROSENMAN, DAN**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 551 782 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo para el tratamiento de glaucoma

**Antecedentes**

5 La presente descripción se refiere en general a procedimientos y dispositivos para su uso en el tratamiento de glaucoma. Los mecanismos que causan el glaucoma no se conocen por completo. Se sabe que el glaucoma resulta en una presión anormalmente alta en el ojo, que conduce a daños en el nervio óptico. Con el tiempo, la mayor presión puede causar daños en el nervio óptico, que pueden conducir a la ceguera. Las estrategias de tratamiento se han centrado en mantener baja la presión intraocular con el objetivo de conservar la mayor cantidad de visión posible durante el resto de la vida del paciente.

10 El tratamiento anterior ha incluido el uso de fármacos que disminuyen la presión intraocular mediante diversos mecanismos. El mercado de los fármacos para el glaucoma es un mercado de aproximadamente dos mil millones de dólares. Este gran mercado es debido principalmente al hecho de que no hay alternativas quirúrgicas eficaces de larga duración y sin complicaciones. Desafortunadamente, los tratamientos con fármacos necesitan muchas mejoras, ya que pueden causar efectos secundarios adversos y frecuentemente no consiguen controlar adecuadamente la presión intraocular. Además, los pacientes son frecuentemente displicentes en el seguimiento de los regímenes de tratamiento con fármacos apropiados, lo que resulta en una falta de cumplimiento y una progresión adicional de los síntomas.

20 Con respecto a los procedimientos quirúrgicos, una manera para tratar el glaucoma es mediante el implante de un dispositivo de drenaje o derivación en el ojo. El dispositivo de drenaje funciona para drenar el humor acuoso desde la cámara anterior y, de esta manera, reducir la presión intraocular. Típicamente, el dispositivo de drenaje es implantado usando un procedimiento quirúrgico invasivo. Según uno de dichos procedimientos, se forma quirúrgicamente un colgajo en la esclerótica. El colgajo es plegado hacia atrás para formar una pequeña cavidad y una derivación es insertada en el ojo a través del colgajo. Dicho procedimiento puede ser bastante traumático ya que los implantes son grandes y pueden resultar en diversos eventos adversos, tales como infecciones y cicatrización, que conducen a la necesidad de volver a operar.

25 Las referencias siguientes describen diversos dispositivos y procedimientos para el tratamiento de glaucoma: patente US 6.827.700 de Lynch, 6.666.841 de Bergheim, 6.508.779 de Suson, 6.544.208 de Ethier, 5.601.094 de Reiss, 6.102.045 de Nordquist, solicitud de patente US 2002/0156413 de Williams, 2002/0143284 de Tu, 2003/0236483 de Ren, 2002/0193725 de Odrich, 2002/0165478 de Gharib, 2002/0133168 de Smedley, 30 2005/0107734, 2004/0260228 de Lynch, 2004/0102729 de Haffner, 2004/0015140 de Shields, 2004/0254521 de Simon y 2004/0225250 de Yablonski.

35 Los dispositivos y los procedimientos actuales para el tratamiento del glaucoma tienen inconvenientes y solo tasas de éxito moderadas. Los procedimientos son muy traumáticos para el ojo y requieren también habilidades quirúrgicas de alta precisión, tales como la colocación de manera apropiada del dispositivo de drenaje en una ubicación apropiada. Además, los dispositivos que drenan fluido desde la cámara anterior a una ampolla subconjuntival debajo de un colgajo esclerótico son propensos a infecciones, y pueden ocluirse y dejar de funcionar. Esto puede requerir una nueva intervención para retirar el dispositivo y colocar otro, o puede resultar en otras cirugías. En vista de lo indicado anteriormente, existe una necesidad de dispositivos y procedimientos mejorados para el tratamiento del glaucoma.

40 El documento US 2004/0015140, indicado anteriormente, describe un sistema de implante ocular que comprende una derivación que tiene un conducto, y que está adaptado para su despliegue en el ojo de manera que el paso conduzca humor acuoso desde la cámara anterior al espacio supracoroideo; y que comprende además un instrumento de suministro de mano desmontable acoplado a la derivación.

**Sumario**

45 Se describen dispositivos y procedimientos para el tratamiento de enfermedades de los ojos, tales como glaucoma. La invención se define por las características de las reivindicaciones. Se coloca una derivación en el ojo en la que la derivación proporciona una vía de fluido para el flujo o drenaje de humor acuoso desde la cámara anterior al espacio supracoroideo. La derivación es implantada en el ojo usando un sistema de suministro que usa un procedimiento mínimamente invasivo, tal como se describe más adelante. Guiando el fluido directamente al espacio supraciliar o supracoroideo en lugar de a la superficie del ojo, deberían evitarse las complicaciones encontradas comúnmente con la cirugía de glaucoma convencional. La derivación del flujo de fluido acuoso directamente al espacio supraciliar o supracoroideo debería minimizar la cicatrización ya que la región en ángulo 50 está poblada con una única línea de células trabeculares no proliferativas. La derivación del flujo acuoso

directamente al espacio supraciliar o supracoroideo debería minimizar la hipotonía y potencialmente también debería eliminar complicaciones como la endoftalmítis y las fugas ya que una ampolla de filtración externa no es el objetivo de la cirugía. El dispositivo descrito en la presente memoria está diseñado para mejorar el flujo acuoso a través del sistema de flujo de salida normal del ojo con un número mínimo de complicaciones o sin complicaciones. Cualquiera de los procedimientos y los dispositivos descritos en la presente memoria puede ser realizado en conjunción con otros procedimientos terapéuticos, tales como iridotomía láser, iridoplastia láser y goniosinequiólisis (un procedimiento ciclodíálisis).

Los presentes inventores describen un dispositivo de tratamiento de glaucoma que comprende un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de flujo de entrada que se comunica con la vía de flujo, y un puerto de flujo de salida que se comunica con la vía de flujo. El puerto de flujo de entrada y el puerto de flujo de salida están posicionados de manera que la vía de flujo proporcione una vía de fluido entre una cámara anterior y un espacio supracoroideo cuando el miembro alargado es implantado en el ojo.

La invención proporciona un sistema de implante ocular para reducir la presión intraocular en un ojo, que comprende: un implante (105) ocular que comprende un extremo (110) de implante proximal, un extremo (120) de implante distal, y un lumen (305) interior que tiene un extremo de lumen proximal, un extremo de lumen distal, en el que el implante (105) ocular tiene una forma de sección transversal circular, en el que el implante (105) ocular está adaptado para su despliegue en el ojo de manera que el extremo de lumen distal esté en comunicación de fluido con el espacio supracoroideo y el extremo de lumen proximal esté en comunicación de fluido con la cámara anterior cuando el implante (105) ocular está en una ubicación desplegada de manera que el lumen interior proporciona un paso de fluido para el drenaje de humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio supracoroideo; un instrumento (510) de suministro que comprende un componente (515) de mano acoplado operativamente a un aplicador (525) alargado, en el que el aplicador (525) alargado está adaptado para el despliegue del implante (105) ocular a la ubicación desplegada en el ojo mediante la inserción del implante (105) ocular a través de la cámara anterior del ojo, y a través de un plano de tejido diseccionado entre el cuerpo ciliar y la esclerótica en una ubicación próxima al espolón escleral a la ubicación desplegada, caracterizado por que: el implante ocular está caracterizado para el despliegue a través de una incisión corneal auto-sellante y el aplicador (525) alargado tiene un diámetro y una forma de sección transversal configurada para ser insertado a través del lumen (305) interior del implante (105) ocular de manera que el aplicador alargado sea acoplado de manera desmontable al implante (105) ocular, y de manera que un extremo distal del aplicador (525) se extienda más allá del extremo de implante distal y esté configurado opcionalmente para crear una incisión corneal auto-sellante en una córnea a través de la cámara anterior, y el aplicador (525) alargado está adaptado para la inserción del implante (105) ocular a través de la incisión corneal auto-sellante al interior de la cámara anterior del ojo.

Entre los procedimientos descritos en la presente memoria, hay un procedimiento de implantación de un dispositivo ocular en el ojo, que comprende la formación de una incisión en la córnea del ojo; la inserción de una derivación a través de la incisión al interior de la cámara anterior del ojo en el que la derivación incluye un paso de fluido; el paso de la derivación a lo largo de una vía desde la cámara anterior a través del espolón escleral del ojo al interior del espacio supracoroideo; y el posicionamiento de la derivación en una primera posición de manera que una primera parte del paso de fluido se comunique con la cámara anterior y una segunda parte del paso de fluido se comunique con el espacio supracoroideo para proporcionar un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

Los presentes inventores describen un procedimiento de implantación de un dispositivo ocular en el ojo, que comprende la formación de una incisión en la córnea del ojo; la inserción de una derivación a través de la incisión al interior de la cámara anterior del ojo en la que al menos una parte de la derivación puede estar abierta para permitir el flujo de fluido a lo largo de la derivación; el paso de la derivación a lo largo de una vía desde la cámara anterior a través del espolón escleral del ojo al interior del espacio supracoroideo; el posicionamiento de la derivación en una primera posición de manera que una primera parte de la derivación se comunique con la cámara anterior y una segunda parte de la derivación se comunique con el espacio supracoroideo; y la apertura de la derivación para permitir el flujo de fluido de manera que la derivación proporcione un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

Los presentes inventores describen un procedimiento de implantación de un dispositivo ocular en el ojo, que comprende la formación de una incisión en la córnea del ojo; el montaje de una derivación sobre un dispositivo de administración en el que al menos una parte de la derivación o el dispositivo de suministro tiene una curvatura que coincide con una curvatura del ojo; la inserción de la derivación a través de la incisión al interior de la cámara anterior del ojo en la que la derivación incluye un paso de fluido; el direccionamiento la derivación con relación al espacio supracoroideo de manera que la curvatura de la derivación o el dispositivo de suministro se alinee con la curvatura del ojo; y la inserción de al menos una parte de la derivación al interior del espacio supracoroideo para proporcionar un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

5 Los presentes inventores describen un procedimiento de implantación de un dispositivo ocular en el ojo, que comprende la formación de una incisión en la córnea del ojo; la inserción de una derivación a través de la incisión al interior de la cámara anterior del ojo en la que la derivación incluye un paso de fluido; el paso de la derivación a lo largo de una vía desde la cámara anterior a través del espolón escleral del ojo al interior del espacio supracoroideo; y el posicionamiento de la derivación en una primera posición de manera que una primera parte del paso de fluido se comuniquen con la cámara anterior y una segunda parte del paso de fluido se comuniquen con el espacio supracoroideo para proporcionar un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior en la que la derivación está pre-formada para posicionar la primera parte lejos del iris.

10 Los presentes inventores describen un procedimiento de implantación de un dispositivo ocular en el ojo, que comprende la formación de una incisión en la esclerótica del ojo; la inserción de una derivación a través de la incisión al interior del espacio supracoroideo del ojo en el que la derivación incluye un paso de fluido; el paso de la derivación a lo largo de una vía desde el espacio supracoroideo a través del espolón escleral del ojo al interior de la cámara anterior; y el posicionamiento de la derivación en una primera posición de manera que una primera parte del paso de fluido se comuniquen con la cámara anterior y una segunda parte del paso de fluido se comuniquen con el espacio supracoroideo para proporcionar un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

15 Se describe también un dispositivo de tratamiento de glaucoma, que comprende un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de flujo de entrada que se comunica con la vía de flujo, y un puerto de flujo de salida que se comunica con la vía de flujo, en el que el miembro alargado está adaptado para ser posicionado en el ojo de manera que el puerto de flujo de entrada se comuniquen con la cámara anterior, el puerto de flujo de salida se comuniquen con el espacio supracoroideo, y al menos una parte del miembro alargado pase a través del espolón escleral para proporcionar una vía de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo cuando el miembro alargado es implantado en el ojo.

20 También se describe un dispositivo de tratamiento de glaucoma, que comprende un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de flujo de entrada que se comunica con la vía de flujo, y un puerto de flujo de salida que se comunica con la vía de flujo, en el que el miembro alargado está adaptado para ser posicionado en el ojo de manera que el puerto de flujo de entrada se comuniquen con la cámara anterior y el puerto de flujo de salida se comuniquen con el espacio supracoroideo, en el que al menos una parte del miembro alargado incluye una región bulbosa ampliada adaptada para formar un espacio dentro del espacio supracoroideo para la acumulación de fluido dentro del espacio supracoroideo.

25 Los presentes inventores describen también un dispositivo de tratamiento de glaucoma, que comprende un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de flujo de entrada que se comunica con la vía de flujo, y un puerto de flujo de salida que se comunica con la vía de flujo, en el que el miembro alargado está adaptado para ser posicionado en el ojo de manera que el puerto de flujo de entrada se comuniquen con la cámara anterior y el puerto de flujo de salida se comuniquen con el espacio supracoroideo, en el que el miembro alargado tiene una primera región y una segunda región, en el que la segunda región está adaptada para realizar una transición desde una primera forma a una segunda forma, mientras que la primera región se mantiene sin cambios.

30 Los presentes inventores describen un dispositivo de tratamiento de glaucoma, que comprende un miembro curvado dimensionado para ser ajustado dentro de un ángulo entre la córnea y el iris de un ojo; al menos dos patas que se extienden hacia fuera desde el miembro curvado y conformadas para extenderse al interior del espacio supracoroideo, en el que al menos una de las patas proporciona una vía de flujo de fluido al interior del espacio supracoroideo.

35 También se describe un sistema de tratamiento de glaucoma, que comprende un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de flujo de entrada que se comunica con la vía de flujo, y un puerto de flujo de salida que se comunica con la vía de flujo, en el que el miembro alargado está adaptado para ser posicionado en el ojo de manera que el puerto de flujo de entrada se comuniquen con la cámara anterior y el puerto de flujo de salida se comuniquen con el espacio supracoroideo, en el que al menos una parte del miembro alargado incluye una región bulbosa ampliada adaptada para formar un espacio dentro del espacio supracoroideo para la acumulación de fluido dentro del espacio supracoroideo; y un dispositivo de suministro que tiene un aplicador alargado que se fija de manera desmontable al miembro alargado, en el que el dispositivo de suministro incluye un actuador que retira el miembro alargado desde el aplicador.

40 Otras características y ventajas deberían ser evidentes a partir de la descripción siguiente de diversas realizaciones, que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

**Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista en perspectiva en sección transversal de una parte del ojo que muestra las cámaras anterior y posterior del ojo.

La Figura 2 es una vista en sección transversal de un ojo humano.

La Figura 3A muestra una primera realización de cualquier derivación de ojo.

5 La Figura 3B muestra una derivación formada por un miembro de mecha alargado a través del cual puede fluir el fluido.

La Figura 3C muestra una derivación que combina un tubo y un miembro de mecha.

La Figura 4 muestra una derivación que incluye una o más estructuras de retención.

10 La Figura 5 muestra una realización ejemplar de un sistema de suministro que puede ser usado para suministrar la derivación al interior del ojo.

La Figura 6A muestra otra realización de un sistema de suministro.

La Figura 6B muestra otra realización de un sistema de suministro.

Las Figuras 6C y 6D muestran el sistema de suministro de la Figura 6B durante el accionamiento.

15 Las Figuras 6E-6G muestran una región distal del sistema de suministro durante diversas etapas de accionamiento.

La Figura 6H muestra una vista ampliada de una región distal ejemplar de un aplicador del sistema de suministro.

La Figura 7 muestra una vista ampliada de una región de extremo de la derivación.

La Figura 8 muestra otra realización de la derivación en la que una pluralidad de orificios están situados en las paredes laterales de la derivación.

20 La Figura 9A muestra otra realización de la derivación que incluye una parte alargada de tamaño fijo y uno o más miembros de expansión.

La Figura 9B muestra una realización de los miembros de expansión formados por dientes extendidos.

La Figura 10 muestra otra realización de la derivación que incluye un miembro de retención situado en el extremo proximal de la derivación.

25 La Figura 11 muestra una realización de la derivación que incluye una o más ranuras.

La Figura 12 muestra una realización de la derivación que incluye un miembro de bobina distal.

La Figura 13 muestra una región distal de una realización de la derivación que incluye un miembro de bobina distal y un extremo distal afilado.

La Figura 14 muestra una vista en sección transversal del ojo y una lente de visión.

30 La Figura 15A muestra el sistema de suministro posicionado para la penetración al interior del ojo.

La Figura 15B muestra una realización en la que el sistema de suministro está conectado a una fuente de energía.

La Figura 16 muestra una vista ampliada de la región anterior del ojo con una parte del sistema de suministro posicionada en la cámara anterior.

La Figura 17 muestra la punta distal del aplicador posicionada dentro del espacio supracoroideo.

35 La Figura 18 muestra una derivación que tiene una faldilla.

La Figura 19 muestra una derivación que está equipada con una faldilla con dientes.

La Figura 20 muestra la derivación con faldilla posicionada en el ojo.

La Figura 21 muestra una derivación implantada en el ojo para proporcionar una vía de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo.

Las Figuras 22 y 23 muestran derivaciones que incluyen características de flujo de fluido exteriores.

Las Figuras 24, 25A y 25B muestran una derivación que incluye un miembro exterior alargado montado sobre un miembro de tapón.

La Figura 26 muestra una realización de la derivación formada de un miembro de flujo de tipo esponja.

5 La Figura 27 muestra una derivación como la de la Figura 26 que tiene un lumen interior.

La Figura 28 muestra una realización de la derivación que incluye un par de miembros de anclaje situados en los extremos opuestos de la derivación.

La Figura 29 muestra una región de extremo de la derivación que incluye segmentos.

La Figura 30 muestra una realización de la derivación con manguitos exteriores.

10 La Figura 31 muestra otra realización de la derivación con manguitos.

La Figura 32 muestra otra realización de la derivación, que tiene una estructura en espiral.

Las Figuras 33A y 33B y 34 muestran realizaciones de la derivación que incluyen un lazo de agarre.

La Figura 35 muestra una realización de un dispositivo alargado con un lazo que puede ser posicionado dentro de una derivación.

15 La Figura 36 muestra una realización de una región de extremo con forma de espátula de una derivación.

La Figura 37 muestra una derivación que tiene una punta no traumática.

La Figura 38 muestra una realización en la que la derivación incluye una región elástica.

Las Figuras 39, 40A y 40B muestran realizaciones alternativas de la derivación.

La Figura 41 muestra una realización de la derivación con orificios que se comunican con un lumen interior.

20 Las Figuras 42A, 42B y 43 muestran realizaciones de la derivación que incluyen regiones con válvula.

Las Figuras 44 y 45 muestran realizaciones de la derivación que incluyen uno o más elementos bulbosos.

Las Figuras 46 y 47 muestran realizaciones de la derivación con elementos bulbosos posicionada en el espacio supracoroideo.

La Figura 48 muestra una realización de la derivación que incluye un miembro de punta con forma de bala.

25 La Figura 49 muestra una realización de una derivación que se monta sobre un mandril.

Las Figuras 50 y 51A muestran realizaciones de derivaciones que cambian de forma después de su retirada de un mandril.

La Figura 51B muestra otra realización de una derivación.

La Figura 51C muestra otra realización de una derivación.

30 La Figura 52 muestra una derivación con una región proximal curvada posicionada en el ojo.

La Figura 53 muestra una vista frontal esquemática de la región superior de la cara de un paciente, incluyendo los dos ojos.

Las Figuras 54A y 54B muestran vistas en planta y en perspectiva de una vía de suministro ejemplar del aplicador y la derivación durante la implantación de la derivación en el ojo.

35 Las Figuras 55A-55D muestran vistas en planta y en perspectiva de un sistema de suministro siendo insertado en el ojo.

La Figura 56 muestra una vista en planta de una vía de suministro ejemplar.

La Figura 57 muestra una vista en perspectiva de una vía de suministro alternativa al interior del ojo.

Las Figuras 58A-58D muestran todavía otra vía de suministro al interior del ojo.

La Figura 59 muestra una derivación que tiene una extensión dimensionada y posicionada de manera que un extremo proximal sea posicionado sobre una cresta del iris.

La Figura 60 muestra una derivación con una extensión curvada posicionada en el ojo.

5 La Figura 61 muestra otra realización en la que la derivación se extiende a través del iris de manera que el extremo proximal y el lumen interior de la derivación se comuniquen con la cámara posterior.

Las Figuras 62 y 63 muestran un enfoque de suministro trans-esclerótico para la derivación.

### Descripción detallada

10 La Figura 1 es una vista en perspectiva en sección transversal de una parte del ojo que muestra las cámaras anterior y posterior del ojo. Una derivación 105 está posicionada dentro del ojo de manera que un extremo 110 proximal esté situado en la cámara 115 anterior y un extremo 120 distal esté situado en el espacio supracoroideo (a veces denominado espacio pericoroideo). La derivación 105 se ilustra en la Figura 1 como un elemento alargado que tiene uno o más lúmenes interiores a través de los cuales puede fluir el humor acuoso desde la cámara 115 anterior al interior del espacio supracoroideo. Las realizaciones de la derivación 105 con diversas configuraciones estructurales se describen en detalle a continuación.

#### Anatomía ejemplar del ojo

20 La Figura 2 es una vista en sección transversal de un ojo humano. El ojo es generalmente esférico y está cubierto sobre la parte exterior por la esclerótica S. La retina R reviste la mitad posterior interior del ojo. La retina registra la luz y envía señales al cerebro a través del nervio óptico. La mayor parte del ojo está lleno de y está soportado por el cuerpo vítreo, una sustancia gelatinosa transparente.

25 La lente L elástica está situada cerca de la parte frontal del ojo. La lente L proporciona un ajuste de enfoque y está suspendida dentro de una bolsa capsular desde el cuerpo CB ciliar, que contiene los músculos que cambian la longitud focal de la lente. Un volumen enfrente de la lente L está dividido en dos por el iris I, que controla la apertura de la lente y la cantidad de luz que incide sobre la retina. La pupila es un orificio en el centro del iris I a través del cual pasa la luz. El volumen entre el iris I y la lente L es la cámara PC posterior. El volumen entre el iris I y la córnea es la cámara AC anterior. Ambas cámaras están llenas de un líquido transparente conocido como humor acuoso.

30 El cuerpo CB ciliar forma, de manera continua, humor acuoso en la cámara PC posterior mediante secreción desde los vasos sanguíneos. El humor acuoso fluye alrededor de la lente L y el iris I al interior de la cámara anterior y sale del ojo a través de la malla trabecular, una estructura similar a un tamiz situada en la esquina del iris I y la pared del ojo (la esquina se conoce como el ángulo iridocomeal). Parte del humor acuoso se filtra a través de la malla trabecular al interior del canal de Schlemm, un pequeño canal que drena a las venas oculares. Una parte más pequeña se reincorpora a la circulación venosa después de pasar a través del cuerpo ciliar y, finalmente, a través de la esclerótica (la vía uveoescleral).

35 El glaucoma es una enfermedad en la que el humor acuoso se acumula dentro del ojo. En un ojo sano, los procesos ciliares secretan humor acuoso, que a continuación pasa a través del ángulo entre la córnea y el iris. El glaucoma parece ser el resultado de una obstrucción en la red trabecular. La obstrucción puede ser causada por la exfoliación de células u otros desechos. Cuando el humor acuoso no drena apropiadamente desde la malla obstruida, se acumula y causa una mayor presión en el ojo, particularmente en los vasos sanguíneos que conducen al nervio óptico. La alta presión sobre los vasos sanguíneos puede resultar en la muerte de las células ganglionares de la retina y ceguera eventual.

40 El glaucoma de ángulo cerrado (agudo) puede ocurrir en personas que nacieron con un ángulo estrecho entre el iris y la córnea (el ángulo de la cámara anterior). Esto es más común en personas hipermetropes (que ven los objetos lejanos mejor que los que los cercanos). El iris puede deslizarse hacia adelante y repentinamente puede cerrar la salida del humor acuoso, y le sigue un aumento repentino de la presión dentro del ojo.

45 El glaucoma de ángulo abierto (crónico) es, con mucho, el tipo más común de glaucoma. En el glaucoma de ángulo abierto, el iris no bloquea el ángulo de drenaje, tal como lo hace en el glaucoma agudo. Por el contrario, los canales de salida de fluido dentro de la pared del ojo se estrechan gradualmente con el tiempo. La enfermedad afecta normalmente a ambos ojos y, durante un período de años, la presión elevada de manera consistente daña lentamente el nervio óptico.

### Derivación y sistema de suministro

La Figura 3A muestra una primera realización de la derivación 105. Tal como se ha indicado, la derivación 105 es un miembro alargado que tiene un extremo 110 proximal, un extremo 120 distal y una estructura que permite que el fluido (por ejemplo, humor acuoso) fluya a lo largo de la longitud de la derivación, tal como a través de la derivación o alrededor de la derivación. En la realización de la Figura 3A, el miembro alargado incluye al menos un lumen 305 interior que tiene al menos una abertura para la entrada de fluido y al menos una abertura para la salida de fluido. En la realización de la Figura 3A, la derivación incluye una única abertura en el extremo 110 proximal y una única abertura en el extremo 120 distal que se comunican ambas con el lumen 305 interior. Sin embargo, la derivación 105 puede incluir diversas disposiciones de aberturas que se comunican con el lumen o lúmenes, tal como se describe más adelante.

El lumen 305 interior sirve como un paso para el flujo de humor acuoso a través de la derivación 105 directamente desde la cámara anterior al espacio supracoroideo. Además, el lumen 305 interior es usado para montar la derivación 105 en un sistema de suministro, tal como se describe más adelante. El lumen 305 interior puede ser usado también como una vía para el flujo de fluido de irrigación al interior del ojo generalmente para el lavado o para mantener la presión en la cámara anterior, o usando el fluido para crear hidráulicamente un plano de disección en o dentro del espacio supracoroideo. En la realización de la Figura 3A, la derivación 105 tiene un diámetro sustancialmente uniforme a lo largo de toda su longitud, aunque el diámetro de la derivación puede variar a lo largo de su longitud, tal como se describe más adelante. La derivación 105 tiene una forma de sección transversal circular. La forma de la sección transversal puede ser seleccionada para facilitar una fácil inserción en el ojo.

La derivación 105 puede incluir una o más características que ayudan a posicionar apropiadamente la derivación 105 en el ojo. Por ejemplo, la derivación puede tener uno o más marcadores 112 visuales, tomográficos, ecogénicos o radiopacos que pueden ser usados para ayudar en la colocación usando cualquiera de los dispositivos referenciados anteriormente sintonizado a su sistema de marcador aplicable. Con el uso de los marcadores para colocar apropiadamente el implante, la derivación es insertada en el espacio supracoroideo, hasta que el marcador esté alineado con una estructura anatómica relevante, por ejemplo, identificando visualmente un marcador en la parte de cámara anterior de la derivación que se alinea con la malla trabecular, o el espón escleral, de manera que una longitud apropiada de la derivación permanezca en la cámara anterior. Con ultrasonidos, un marcador ecogénico puede señalar la colocación del dispositivo dentro del espacio supracoroideo. Cualquier marcador puede ser colocado en cualquier lugar en el dispositivo para proporcionar retroalimentación sensorial al usuario en la colocación en tiempo real, confirmación de la colocación o durante el seguimiento del paciente. Otras características estructurales se describen a continuación.

La derivación 105 puede incluir también características estructurales que ayudan a anclar o retener la derivación 105 implantada en el ojo. Por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 4, la derivación 105 puede incluir una o más estructuras 410 de retención o retenedoras, tales como protuberancias, alas, dientes o púas, que se alojan en la anatomía para retener la derivación en su sitio. Las estructuras 410 de retención pueden ser deformables o rígidas. Las estructuras 410 de retención pueden estar realizadas en diversos materiales biocompatibles. Por ejemplo, las estructuras 410 de retención puede estar realizadas en poliimida delgada de 0,025 mm (0,001 pulgadas) de espesor, que es flexible, elastómero de silicona delgado de 0,076 mm (0,003 pulgadas) de espesor, que es también flexible, o acero inoxidable o Nitinol. De manera alternativa, las estructuras 410 de retención podrían ser anillos de poliimida. Debería apreciarse que pueden usarse otros materiales para realizar las estructuras 410 de retención. La forma de las estructuras 410 de retención puede variar. Por ejemplo, la Figura 4 muestra las estructuras 410 de retención con forma de púas con los bordes puntiagudos de las púas apuntando en direcciones opuestas. En otra realización, las estructuras 410 de retención pueden ser rectangulares, triangulares, redondas o sus combinaciones u otras formas. Más adelante se describen realizaciones adicionales de las estructuras 410 de retención.

Pueden emplearse otras características de anclaje o de retención con la derivación 105. Por ejemplo, uno o más cabellos, tales como cabellos humanos, o cabellos sintéticos realizados en polímeros, elastómeros o metales pueden ser fijados a la derivación. Los cabellos pueden ser pegados o unidos térmicamente a la derivación. Los cabellos, si son poliimida, pueden ser fijados a la derivación mediante inmersión y pueden ser polimerizados por calor y presión si el material de inmersión es poliimida. Los cabellos pueden ser engarzados a la derivación mediante anillos. De manera alternativa, la derivación puede tener características de orificios pasantes en los que los cabellos pueden ser enhebrados y atados o anudados. Los cabellos pueden ser sobremoldeados sobre el cuerpo de la derivación. Los cabellos son posicionados con relación a la derivación de manera que al menos una parte del cabello se extienda hacia fuera desde la derivación para su anclaje dentro o contra el tejido del ojo. Varias características de anclaje y de retención se describen en la presente memoria y debería apreciarse que las características pueden ser implementadas en cualquiera de las realizaciones de derivación descritas en la presente memoria.

Las características de retención, tales como alas o collares, pueden ser fabricadas mediante diversos procedimientos. En una realización, las características de retención pueden ser inherentes a la materia prima a partir de la que se construye la derivación. La derivación puede ser mecanizada o cortada con láser a partir de una barra o bloque unitario de material de almacén con el material sustraído o eliminado, dejando las características de retención.

5 De manera alternativa, las características de retención pueden ser fabricadas como piezas separadas y ensambladas para formar la derivación. Pueden ser unidas a la derivación mediante un ajuste de fricción o unidas con adhesivos biocompatibles. Pueden encajar en ranuras, orificios o retenes en el cuerpo de la derivación para bloquearse entre sí. Si las características de retención están construidas a partir de cabellos o suturas, pueden ser enrolladas en o atadas a la derivación. De manera alternativa, las características de retención pueden ser sobremoldeadas en la derivación mediante un proceso de moldeo por inyección. De manera alternativa, la totalidad de la derivación y las características de retención pueden ser moldeadas por inyección en una única etapa. De manera alternativa, las características de retención pueden formarse en la derivación con una etapa de post-procesamiento, por ejemplo torciendo o termoformando partes de la derivación.

15 La derivación 105 puede estar realizada en diversos materiales, incluyendo, por ejemplo, poliimida, Nitinol, platino, acero inoxidable, molibdeno, o cualquier otro polímero adecuado, metal, aleación de metal o material cerámico biocompatible o sus combinaciones. Otros materiales de fabricación o materiales con los que la derivación puede ser revestida o puede ser fabricada totalmente incluyen silicona, PTFE, ePTFE, fluoropolímero diferencial, FEP, FEP laminado en nodos de ePTFE, revestimientos de plata (tales como mediante un proceso CVD), oro, prolene/poliolefinas, polipropileno, poli (metacrilato de metilo) (PMMA), acrílico, tereftalato de polietileno (PET), polietileno (PE), PLLA y parileno. La derivación 20 105 puede ser reforzada con polímero, Nitinol o una trenza o bobinado de acero inoxidable o puede ser un tubo co-extruido o laminado con uno o más materiales que proporcionan una flexibilidad y una resistencia tangencial aceptables para un soporte y drenaje de lumen adecuados a través de lumen adecuados. De manera alternativa, la derivación puede ser fabricada en nylon (poliamida), PEEK, polisulfona, poliamidaimidas (PAI), amidas de bloques de poliéter (Pebax), poliuretanos, elastómeros termoplásticos (Kraton, etc), y polímeros de cristal líquido.

25 Cualquiera de las realizaciones de la derivación 105 descritas en la presente memoria puede ser revestida en su superficie interior o exterior con uno o más fármacos u otros materiales, en el que el fármaco o material mantiene la permeabilidad del lumen o fomenta el crecimiento interno de tejido para ayudar a la retención de la derivación dentro del ojo o para prevenir fugas alrededor de la derivación. El fármaco puede ser usado también para el tratamiento de enfermedades. La derivación puede estar revestida también en su superficie interior o exterior con un agente terapéutico, tal como un 30 esteroide, un antibiótico, un agente anti-inflamatorio, un anticoagulante, un agente antiglaucomatoso, un anti proliferativo o cualquier combinación de los mismos. El fármaco o agente terapéutico puede ser aplicado en una serie de maneras, tal como se conoce en la técnica. Además, el fármaco puede ser incluido en otro polímero (no absorbible o bioabsorbible) que es aplicado sobre la derivación.

35 La derivación también puede ser revestida o estratificada con un material que se expande hacia el exterior una vez que la derivación ha sido colocada en el ojo. El material expandido llena cualquier hueco posicionado alrededor de la derivación. Dichos materiales incluyen, por ejemplo, hidrogeles, espumas, colágeno liofilizado o cualquier material que se gelifique, hinche o si no se expanda tras el contacto con fluidos corporales.

40 La derivación también puede ser cubierta o revestida con un material (tal como poliéster, ePTFE (conocido también como Goretex<sup>®</sup>), PTFE que proporciona una superficie para promover la cicatrización de la derivación en el tejido circundante. Con el propósito de mantener un perfil bajo, pueden emplearse técnicas de pulverización catódica bien conocidas para revestir la derivación. Dicho revestimiento de bajo perfil conseguiría un posible objetivo de prevenir la migración al tiempo que todavía permita una fácil retirada si se desea.

45 En otra realización mostrada en la Figura 3B que puede ser útil en algunos casos de glaucoma, dependiendo de cuánto flujo se desee, la derivación 105 está formada por un miembro de mecha alargado a través del cual puede fluir el fluido. El miembro de mecha puede estar formado por una única hebra de material o puede estar formado por una pluralidad de hebras que están interconectadas, por ejemplo retorcidas, trenzadas o tejidas, y a través o a lo largo del cual puede fluir el fluido. El miembro o miembros de mecha no incluyen necesariamente lúmenes interiores, ya que el flujo a través del elemento de mecha puede ocurrir por acción capilar. En el caso de una mecha de polímero sólido, ciertos retenes de superficie puede proporcionar lúmenes de flujo entre el elemento de cuerpo central y el tejido del espacio supracoroideo.

50 Las características de las derivaciones mostradas en la Figura 3A y 3B pueden ser combinadas tal como se muestra en la Figura 3C. De esta manera, la derivación 105 puede incluir uno o más miembros 315 de mecha en comunicación de fluido con un lumen 305 interior (o lumen exterior) de un miembro alargado. El flujo de humor acuoso se produce tanto a través del lumen 305 interior como a través o a lo largo del miembro 315 de mecha.

55 En una realización ejemplar, la derivación tiene una longitud comprendida en el intervalo de 2,54 a 19,05 mm (de 0,1 a 0,75 pulgadas) y un diámetro interior para una vía de flujo comprendido en el intervalo de 0,051 a 0,381 mm (de 0,002 a

0,015 pulgadas). En una realización, el diámetro interior es de 0,305, 0,254 o 0,203 mm (0,012, 0,010 o 0,008 pulgadas). Una derivación con efecto de mecha puede tener un diámetro comprendido en el intervalo de 0,051 a 0,635 mm (de 0,002 a 0,025 pulgadas). En el caso en el que se usan múltiples derivaciones, y por ejemplo cada derivación es de 2, 54 mm (0,1 pulgadas), el dispositivo totalmente implantado puede crear una longitud de 5,08 a 25, 4 mm (de 0,2 a 1,0 pulgadas), aunque la longitud puede no estar incluida en este intervalo. Una realización de la derivación es de 6,35 mm (0,250 pulgadas) de largo, 0,305 mm (0,012 pulgadas) de diámetro interior y 0,381 mm (0,015 pulgadas) de diámetro exterior. Una realización de la derivación es de 7,62 mm (0,300 pulgadas) de longitud.

La derivación 105 tiene una resistencia de columna suficiente para permitir que la derivación 105 sea insertada al interior del espacio supracoroideo de manera que la punta distal de la derivación 105 avance creando un túnel a través del tejido ocular (por ejemplo, el cuerpo ciliar) sin colapso estructural o degradación estructural de la derivación 105. Además, la superficie del lumen 305 interior es suficientemente lisa con relación al dispositivo de suministro (que se describe en detalle más adelante) para permitir que la derivación 105 se deslice fuera del dispositivo de suministro durante el procedimiento de suministro. En una realización, la resistencia de la columna es suficiente para permitir que la derivación avance creando un túnel a través del tejido del ojo al interior del espacio supracoroideo sin ningún soporte estructural de una estructura adicional, tal como un dispositivo de suministro.

La derivación 105 puede estar configurada para realizar una transición entre un primer estado de tamaño reducido y un segundo estado de tamaño ampliado. Por ejemplo, la derivación 105 puede estar en un primer estado en el que la derivación 105 tiene un tamaño radial y/o una longitud total reducidos a fin de facilitar el ajuste de la derivación a través de un pequeño portal durante el suministro. A continuación, la derivación puede realizar una transición a un segundo estado de tamaño radial y/o longitud total mayores. La derivación puede cambiar también la forma de su sección transversal a lo largo de la longitud.

La transición entre los estados primero y segundo puede ser implementada de diversas maneras. Por ejemplo, la derivación puede estar fabricada en un material tal como Nitinol que se deforma en respuesta a las variaciones de temperatura o una liberación de un elemento de restricción. De esta manera, la derivación puede ser auto-expandible o auto-restringible en diversas ubicaciones a lo largo de la longitud. En otra realización o en combinación con una derivación auto-expandible, la derivación puede ser expandida manualmente, tal como mediante el uso de un balón de expansión o haciendo pasar la derivación a lo largo de un dispositivo conformado previamente, tal como un trocar de suministro ahusado de manera inversa que aumenta en diámetro. Además, la derivación puede ser posicionada en el interior de una vaina durante el suministro, en la que la vaina mantiene la derivación en el primer estado de tamaño reducido. Tras el suministro, la vaina puede ser retirada para permitir que la derivación se expanda en tamaño.

La Figura 5 muestra un sistema 510 de suministro ejemplar que puede ser usado para suministrar la derivación 105 al interior del ojo según los procedimientos descritos en detalle más adelante. El sistema 510 de suministro incluye un componente 515 de mango que controla un mecanismo de colocación de derivación, y un componente 520 de suministro que se acopla de manera desmontable a la derivación 105 para el suministro de la derivación 105 al interior del ojo. El componente 520 de suministro incluye un aplicador 525 alargado. En una realización, el aplicador 525 tiene una punta distal afilada. El aplicador 525 está dimensionado para encajar a través del lumen en la derivación 105 de manera que la derivación 105 pueda ser montada en el aplicador 525. El aplicador 525 puede tener una forma de sección transversal que se complementa con la forma de sección transversal del lumen interior de la derivación 105 para facilitar el montaje de la derivación en el aplicador 525. Debería apreciarse que no es necesario que el aplicador 525 emplee una punta distal afilada. El aplicador 525 puede tener una punta distal no traumática o roma de manera que sirva como un componente de acoplamiento a la derivación, o para realizar una disección roma, en lugar de como un componente de corte.

El componente 520 de suministro incluye también una estructura 530 de despliegue o de avance de derivación posicionada en un extremo proximal del aplicador 525. La estructura 530 de avance puede ser un tubo alargado que está posicionado sobre el aplicador 525. El sistema 510 de suministro puede ser accionado para conseguir un movimiento de deslizamiento relativo entre la estructura 530 de avance y el aplicador 525. Por ejemplo, la estructura 520 de avance puede ser movida en la dirección distal (tal como se representa mediante la flecha 532), mientras el aplicador 525 permanece estacionario para empujar o si no hacer avanzar la derivación 105 a lo largo del aplicador 525 para el suministro de la derivación 105 al interior del ojo. En una realización alternativa, el aplicador 525 se retira en sentido distal al interior de la estructura 530 de avance para retirar la derivación 105 del aplicador 525, tal como se describe más adelante con referencia a la Figura 6B. En todavía otra realización, tanto la estructura 530 de avance como el aplicador 525 se mueven, una con relación al otro, para retirar la derivación 105.

En una realización, el aplicador 525 puede tener una longitud suficiente para recibir una pluralidad de derivaciones en una disposición en serie, extremo a extremo, en el aplicador 525. De esta manera, pueden cargarse múltiples derivaciones 105 en el aplicador 525 y pueden ser suministradas de una en una de manera que las derivaciones formen colectivamente un lumen alargado de longitud suficiente para un drenaje adecuado. Esto permite derivaciones de longitud relativamente corta que pueden ser usadas colectivamente en diversos tamaños de ojo. Además, pueden colocarse múltiples

derivaciones en múltiples ubicaciones separadas dentro de un ojo.

5 El aplicador 525 o cualquier parte del componente 520 de suministro pueden tener un lumen interior que se extiende a lo largo de su longitud para la recepción de un cable guía que puede ser usado durante el suministro de la derivación 105. El lumen interior en el componente 520 de suministro puede ser usado también para el flujo de fluido con el fin de irrigar el ojo. El lumen interior puede ser suficientemente grande para recibir la derivación 105 de manera que la derivación 105 esté montada dentro del aplicador 525, en lugar de sobre el aplicador 525, durante el suministro.

10 El componente 515 de mango del sistema 510 de suministro puede ser accionado para controlar el suministro de la derivación 105. En este sentido, el componente 515 de mango incluye un control 540 de aplicador que puede ser accionado para hacer que el aplicador 525 se extienda en su longitud en la dirección distal o para que se retraiga en la dirección opuesta (dirección proximal). El componente 515 de mango incluye también un actuador 535 de avance de implante que puede ser accionado para mover selectivamente la estructura 530 de avance a lo largo del aplicador 525 en el extremo proximal o distal. De esta manera, la estructura 530 de avance puede ser usada para empujar la derivación 105 en la dirección distal y fuera del aplicador 525 durante el suministro, o si no para mantener la derivación 105 en una ubicación fija en el ojo mientras el aplicador 525 es retirado.

15 El componente 515 de mango puede estar adaptado de manera que pueda ser accionado usando solo una única mano. Además, el sistema 510 de suministro puede incluir un miembro de accionamiento que está separado del mango 515 de manera que el operador pueda usar un pie para accionar el sistema 510 de suministro. Por ejemplo, un pedal de pie o hidráulico puede estar acoplado a o puede estar incorporado dentro del sistema 510 de suministro para evitar la necesidad de usar la mano del médico en el sitio de trabajo. De esta manera, el médico simplemente posiciona una  
20 cánula o un sistema de suministro con sus manos y usa el pedal de pie para hacer avanzar la derivación. La publicación PCT N° WO06012421 describe una ayuda hidráulica ejemplar para un catéter de ablación con una punta direccionable.

25 En otra realización, se combinan algunas de las funciones del aplicador 525 y la derivación 105. Es decir, la punta distal de la derivación 105 puede tener una forma puntiaguda o de otro tipo (tal como una forma biselada o roma) en el extremo distal que facilita la penetración de la derivación 105 a través del tejido. Los procedimientos ejemplares para el suministro de la derivación 105 al interior del ojo se describen en detalle más adelante.

30 Tal como se ha indicado, el aplicador 525 puede estar equipado con uno o más mecanismos que causan la expansión de la derivación 105. Por ejemplo, el aplicador 525 puede incluir una estructura expansible, tal como una vaina inflable, que está montada sobre un núcleo sólido del aplicador 525. La vaina inflable está posicionada al menos parcialmente dentro del lumen interior de la derivación 105 cuando la derivación 105 está montada en el aplicador 525. Durante el suministro de la derivación 105, la vaina inflable se expande cuando la derivación 105 está posicionada en la ubicación apropiada en el ojo para expandir la derivación 105 y hacer que la derivación 105 se aloje en la ubicación. A continuación, la vaina es desinflada o su tamaño es reducido para permitir que el aplicador 525 sea retirado de la derivación 105. Los procedimientos ejemplares se describen más adelante.

35 El aplicador 525 puede estar realizado en diversos materiales, incluyendo, por ejemplo, acero inoxidable y Nitinol. El aplicador 525 puede ser recto (tal como se muestra en la Figura 5) o el aplicador 525 puede estar curvado a lo largo de la totalidad o una parte de su longitud (tal como se muestra en la Figura 6A) con el fin de facilitar la colocación apropiada a través de la córnea. En este sentido, la curvatura del aplicador 525 puede variar. Por ejemplo, el aplicador 525 puede tener un radio de curvatura de 3 mm a 50 mm y la curva se puede cubrir de 0 grados a 180 grados. En una realización, el aplicador 525 tiene un radio de curvatura que se corresponde con o complementa el radio de curvatura de una región del  
40 ojo, tal como el espacio supracoroideo. Por ejemplo, el radio de curvatura puede ser de aproximadamente 12 mm. Además, el radio de curvatura puede variar moviéndose a lo largo de la longitud del aplicador 525. También puede haber medios para variar el radio de curvatura de las partes del aplicador 525 durante la colocación.

45 El aplicador puede tener también una estructura que permite o facilita el uso del aplicador 525. Por ejemplo, la punta distal del aplicador 525 puede tener una forma que facilita una disección roma del tejido diana, por ejemplo, para facilitar una disección en el espacio supracoroideo. En este sentido, la punta distal del aplicador 525 puede tener una forma plana, de pala, etc. forma, por ejemplo.

50 La Figura 6B muestra otra realización del dispositivo 510 de suministro. El componente 515 de mango incluye un actuador compuesto de una perilla 550 que puede deslizarse con relación al componente 515 de mango. La perilla 550 sirve como un actuador que controla el movimiento de deslizamiento relativo entre el elemento 530 de avance y el aplicador 525. Por ejemplo, con referencia a las Figuras 6C y 6D, el miembro 530 de avance puede ser fijado al componente 515 de mango. En un primer estado mostrado en la Figura 6C, el aplicador 525 se extiende hacia fuera con relación al miembro 530 de avance. El movimiento de la perilla 550, tal como en la dirección proximal, hace que el aplicador 525 se deslice proximalmente al interior del elemento 530 de avance, tal como se muestra en la Figura 6D.

Esto se describe más detalladamente con referencia a la Figura 6E, que muestra la derivación 105 montada en el

5 aplicador 525 distal a la estructura 530 de avance. Cuando la perilla 550 es accionada, el aplicador 525 se desliza en la dirección proximal y al interior de la estructura 530 de avance, tal como se muestra en la Figura 6F. El borde proximal de la derivación 105 hace tope con el borde distal de la estructura 530 de avance para prevenir que la derivación 105 se deslice en la dirección proximal. De esta manera, el aplicador 525 se retira gradualmente de la derivación 105. Tal como se muestra en la Figura 6G, el aplicador 525 puede ser retirado completamente al interior de la estructura 530 de avance de manera que la derivación 105 sea liberada del aplicador 525.

10 La Figura 6H muestra una vista ampliada de una región 537 distal ejemplar del aplicador 525. La región 537 distal del aplicador 525 puede estar conformada para facilitar una aproximación al interior del espacio supracoroideo. En este sentido, tal como se ha indicado anteriormente, la región 537 distal puede tener un contorno curvado que se complementa con el contorno curvado del plano de disección, tal como el espacio supracoroideo.

Al menos una parte del aplicador 525 puede ser flexible. Por ejemplo, la región 537 distal del aplicador 525 puede ser flexible de manera que se adapte a la forma de la derivación 105 cuando la derivación 105 está montada en la región 537 distal. La región 537 distal puede adaptarse también a la forma del elemento 530 de avance cuando el aplicador 525 es retirado al interior del elemento 530 de avance.

15 Ahora se describen diversas otras realizaciones de la derivación 105. El número de referencia 105 se usa para hacer referencia a todas las realizaciones de la derivación y debería apreciarse que las características en las diversas realizaciones pueden ser combinadas con otras realizaciones. Tal como se ha indicado, la derivación 105 puede incluir diversos tipos de estructuras y mecanismos para retener o si no anclar la posición de la derivación 105 en el ojo. Por ejemplo, la derivación 105 puede estar equipada con una estructura (tal como una estructura de malla o revestimiento por pulverización) que facilita el crecimiento endotelial del tejido alrededor de la derivación durante la colocación permanente de la derivación.

20 La Figura 7 muestra una vista ampliada de una región de extremo, tal como la región de extremo distal, de la derivación 105. La región de extremo incluye estructuras de retención que comprenden uno o más fenestraciones, hendiduras o ranuras 705 situadas en la derivación 105. Las ranuras 705 se muestran dispuestas en una serie a lo largo de la región de extremo de la derivación 105, aunque debería apreciarse que la configuración espacial, el tamaño y el ángulo de las ranuras 705 pueden variar. La derivación 105 mostrada en la Figura 7 tiene una pared 710 distal que encierra al menos parcialmente el extremo distal del lumen interior. La pared 710 distal puede tener una ranura 705 para el flujo de fluido a y desde el lumen. De manera alternativa, la pared 710 distal puede estar ausente de manera que haya presente una abertura para el flujo de fluido. Las ranuras pueden funcionar para permitir el flujo de fluido además del lumen central de la derivación 105.

30 Las ranuras 705 forman los bordes que se interconectan con el tejido circundante para prevenir que la derivación 105 se salga una vez implantada en el ojo. Las ranuras 705 forman orificios que se comunican con el lumen interior de la derivación 105 para el flujo de entrada y de salida de humor acuoso con relación al lumen. El extremo proximal de la derivación puede estar equipado también con una disposición de ranuras 705.

35 La Figura 8 muestra otra realización de la derivación 105 en la que una pluralidad de orificios están situados en las paredes laterales de la derivación 105 y están intercalados a lo largo de la longitud de la derivación 105. Los orificios facilitan el flujo de fluido a y desde el lumen interior de la derivación 105. La derivación 105 puede estar configurada de manera que inicialmente no tenga ningún orificio. Una vez colocada la derivación 105 en el ojo, pueden formarse uno o más orificios en la derivación, tal como mediante la aplicación de un láser (por ejemplo, un láser YAG) a la derivación 105 o usando otros medios para formar los orificios.

40 Cada uno de los orificios puede comunicarse con una vía de flujo separada que se extiende a través de la derivación 105. Es decir, la derivación 105 puede incluir una pluralidad de lúmenes interiores en los que cada lumen interior se comunica con uno o más de los orificios en la pared lateral de la derivación.

45 La Figura 9A muestra otra realización de la derivación 105 que incluye una parte 905 alargada de tamaño fijo y uno o más miembros 910 de expansión. La parte 905 alargada incluye un lumen interior y una o más aberturas para la entrada y la salida de fluido con relación al lumen. Los miembros 910 de expansión están configurados para realizar una transición entre un primer estado de tamaño reducido y un segundo estado de tamaño expandido o aumentado. La estructura de los miembros 910 de expansión puede variar. En la realización ilustrada, cada miembro 910 de expansión está formado por una pluralidad de varillas o dientes que se extienden axialmente que están conectados en extremos opuestos. Las varillas pueden deformarse hacia el exterior a lo largo de su longitud para ampliar el tamaño radial del miembro 910 de expansión. La expansión de los miembros 910 de expansión puede ser implementada en diversas maneras, tales como mediante el uso de un globo de expansión o mediante la fabricación de los miembros de expansión a partir de un material tal como Nitinol que se deforma o se expande en respuesta a las variaciones de temperatura o una vaina retráctil 915 que permite la expansión de una derivación formada a partir de un material elástico. Los miembros de expansión también pueden estar sesgados hacia el exterior de manera que se expandan cuando no tienen restricciones.

5 Tal como se muestra en la Figura 9B, en una realización los miembros 910 de expansión están formados por púas que están extendidas o desplegadas hacia el exterior. Las púas están configuradas para mantener abierto el tejido del espacio supracoroideo. Uno o ambos miembros 910 de expansión pueden incluir púas extendidas. Por ejemplo, el miembro 910a de expansión puede estar configurado como en la Figura 9A, mientras que el miembro 910b de expansión puede estar configurado como en la Figura 9B (o vice-versa). Además, la derivación puede incluir tres o más miembros de expansión.

10 Los miembros 910 de expansión pueden estar sesgados hacia el estado expandido de manera que, cuando no tengan oposición, los miembros 910 de expansión se muevan automáticamente hacia el estado expandido. En tal caso, cada uno de los miembros 910 de expansión puede estar posicionado dentro de una vaina 915 durante el suministro, en el que la vaina 915 mantiene los miembros 910 de expansión en el estado de tamaño reducido. La vaina 915 es retirada de los miembros de expansión para permitir que los miembros 910 de expansión se auto-expandan. La vaina 915 puede tener una fuerte resistencia al giro y a la tracción para mantener a los miembros 910 de expansión en un estado no expandido hasta que la derivación 105 esté en una ubicación apropiada en el ojo. En una realización, la vaina 915 está realizada en tereftalato de polietileno (PET).

15 La realización de la Figura 9A incluye un primer miembro 910a de expansión en un extremo distal de la derivación 105 y un segundo miembro 910b de expansión en un extremo proximal de la derivación 105. Debería apreciarse que la cantidad y la ubicación de los miembros 910 de expansión en la derivación pueden variar. Por ejemplo, la derivación 105 puede incluir un único miembro 910 de expansión en cualquiera de entre el extremo proximal o el extremo distal, o podría incluir uno o más miembros de expansión intercalados a lo largo de la longitud de la parte 905. Los miembros de expansión pueden estar configurados en otras geometrías por ejemplo, en forma de red, en espiral o combinaciones de cada uno.

20 La Figura 10 muestra otra realización de la derivación 105 que incluye un miembro 1005 de retención situado en el extremo proximal de la derivación 105. El miembro 1005 de retención tiene un tamaño ampliado con respecto al resto de la derivación y tiene una forma que está configurada para prevenir que la derivación se mueva adicionalmente al interior del espacio supracoroideo después de haber sido posicionado apropiadamente. La forma ampliada del miembro 1005 de retención puede fijarse contra el tejido para prevenir el movimiento de la derivación 105 dentro o fuera de una ubicación predeterminada, tal como el espacio supracoroideo. El miembro 1005 de retención de la Figura 10 tiene forma de embudo o cono, aunque el miembro 1005 de retención puede tener diversas formas y tamaños que están configurados para prevenir que la derivación se mueva adicionalmente al interior del espacio supracoroideo. Por ejemplo, el miembro 1005 de retención puede tener forma de placa o similar a una brida.

30 La derivación 105 de la Figura 10 se estrecha a lo largo de su longitud de manera que el diámetro de la derivación 105 se reduce gradualmente en la dirección distal. La dirección distal está representada por la flecha 532 en la Figura 10. La configuración ahusada puede facilitar una inserción suave en el ojo. El ahusamiento puede existir a lo largo de toda la longitud de la derivación o puede existir sólo a lo largo de una o más regiones, tales como una región distal. Además, la derivación puede tener una sección bulbosa en aproximadamente su punto medio para crear un medio adicional de anclaje. La sección bulbosa puede ser un miembro expansible o elemento de balón. Las derivaciones con secciones bulbosas se describen detalladamente más adelante.

40 Tal como se ha indicado, la derivación 105 incluye un lumen interior. El lumen puede tener un diámetro uniforme a lo largo de la longitud de la derivación o puede variar en diámetro a lo largo de la longitud de la derivación. En este sentido, el diámetro del lumen interior puede estrecharse de manera que se consiga un caudal de fluido deseado a través de la derivación. De esta manera, el diámetro del lumen puede ser variado para regular el flujo de fluido a través de la derivación. La regulación del flujo puede conseguirse también mediante la variación en tamaño, cantidad y/o posición de los orificios 1010 en la región distal de la derivación 105, en el que los orificios 1010 se comunican con el lumen interior. De esta manera, los orificios 1010 pueden tener formas, tamaños y cantidades que se seleccionan para conseguir una presión intraocular deseada del ojo como resultado del flujo de humor acuoso a través de la derivación. Además, el uso de múltiples orificios permite que el fluido fluya a través de la derivación 105, incluso cuando uno de los orificios 1010 está bloqueado.

50 Durante el suministro de la derivación 105, los orificios 1010 pueden ser posicionados de manera que se alineen con estructuras anatómicas predeterminadas del ojo. Por ejemplo, uno o más orificios 1010 pueden alinearse con el espacio supracoroideo para permitir el flujo de humor acuoso al interior del espacio supracoroideo, mientras que otro conjunto de orificios 1010 se alinea con las estructuras proximales al espacio supracoroideo, tales como estructuras en el cuerpo ciliar o la cámara anterior del ojo. La derivación puede tener marcadores visuales a lo largo de su longitud para ayudar al usuario a posicionar la parte deseada de la derivación dentro de la cámara anterior. Además, la derivación y el sistema de suministro pueden emplear marcas de alineación, lengüetas, ranuras u otras características que permiten al usuario conocer la alineación de la derivación con respecto al dispositivo de suministro.

55 La Figura 11 muestra una realización de la derivación 105 que incluye una o más ranuras 1105 que están posicionadas alrededor de la circunferencia de la derivación. Las ranuras 1105 proporcionan variaciones en la estructura de la derivación que permiten que la derivación flexione durante el suministro para permitir una colocación apropiada de la

derivación 105 desde la cámara anterior del ojo al espacio supracoroideo. La derivación 105 puede estar fabricada también en un material flexible con o sin ranuras 1105. La derivación 105 puede tener otras características que proporcionan flexibilidad a la derivación. Por ejemplo, la derivación puede estar marcada o cortada con láser para conseguir flexibilidad en diversas ubicaciones a lo largo de la derivación. Las marcas pueden estar situadas en diversas posiciones a lo largo de la longitud de la derivación 105 para proporcionar una variación localizada en la flexibilidad de la derivación. Por ejemplo, una región distal puede tener una pluralidad de marcas para proporcionar una mayor flexibilidad, mientras que una región proximal incluye un número reducido de marcas que proporcionan menos flexibilidad que la región distal.

La Figura 12 muestra una realización de la derivación 105 que incluye un miembro 1205 de bobina distal. La configuración en espiral del miembro 1205 de bobina proporciona una mayor flexibilidad a la región distal de la derivación 105 para facilitar la tracción al interior del espacio supracoroideo. Además, el miembro 1205 de bobina puede facilitar el flujo de fluido desde el lumen interior al interior del espacio supracoroideo. El miembro 1205 de bobina puede permitir un movimiento de atornillado para hacer avanzar y/o asegurar la derivación 105 en el ojo. La punta distal de la derivación 105 puede tener una forma no traumática, tal como una forma de bola (tal como se muestra en la Figura 12). De manera alternativa, la punta distal puede tener una punta afilada y una forma con púas que retienen la derivación en el ojo, tal como se muestra en la Figura 13. Cualquiera de las características que se describen en la presente memoria como situada en la punta distal podría estar situada también en el extremo proximal de la derivación.

### Procedimientos ejemplares de suministro e implantación

Ahora, se describe un procedimiento de suministro e implantación ejemplar de la derivación en el ojo. En general, la derivación es implantada usando el sistema de suministro accediendo al espolón escleral para crear una disección de perfil bajo en el plano de tejido entre la coroides y la esclerótica. A continuación, la derivación es asegurada en el ojo de manera que proporcione comunicación entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo.

La Figura 14 muestra una vista en sección transversal del ojo. Una lente 1405 de visión (tal como una lente gonioscópica representada esquemáticamente en la Figura 14) está posicionada contigua a la córnea. La lente 1405 de visión permite la visualización de las regiones interiores del ojo, tales como el espolón escleral y la unión escleral, desde una ubicación frente al ojo. La lente 1405 de visión puede incluir opcionalmente uno o más canales 1410 guía que están dimensionados para recibir la parte 520 de suministro del dispositivo 510 de suministro. Debería apreciarse que las ubicaciones y las orientaciones reales pueden variar en función del ángulo y la ubicación en los que debe a suministrarse la derivación 105. Un operador puede usar la lente 1405 de visión durante el suministro de la derivación al interior del ojo. La lente 1405 de visión puede tener una forma o corte que permite al cirujano usar la lente 1405 de visión de manera que no cubra o impida el acceso a la incisión corneal. Además, la lente de visión puede actuar como una guía a través de la cual un dispositivo 510 de suministro puede ser colocado para predeterminedir la trayectoria del dispositivo conforme es insertado a través de la córnea.

Puede usarse también un endoscopio durante el suministro para ayudar en la visualización. Por ejemplo, un endoscopio de calibre veintinueve o veinticinco puede ser acoplado a la derivación durante el suministro, por ejemplo montando el endoscopio a lo largo del lado de la derivación o montando el endoscopio coaxialmente dentro de la derivación. Puede usarse también un guiado por ultrasonidos usando bio-microscopía de alta resolución, OCT y similares. De manera alternativa, un pequeño endoscopio puede ser insertado a través de otra incisión limbar en el ojo para obtener imágenes del tejido durante el procedimiento.

En una etapa inicial, una o más derivaciones 105 son montadas en el dispositivo 510 de suministro para el suministro al interior del ojo. Tal como se ha indicado, al menos una derivación 105 puede ser montada sobre el aplicador 525 o puede ser montada dentro del aplicador 525. El ojo se puede ser observado a través de la lente 1405 de visión u otros medios de visualización tal como se ha descrito anteriormente, a fin de determinar la ubicación a la que debe ser suministrada la derivación 105. Al menos un objetivo es suministrar la derivación 105 en el ojo de manera que sea posicionada de manera que el lumen interior de la derivación proporcione una vía de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. Si se usa una derivación de tubo que tiene un lumen interior, entonces el lumen interior es posicionado de manera que al menos una entrada al lumen se comunique con la cámara anterior y al menos una salida se comunique con el espacio supracoroideo. Si se usa una derivación de mecha, entonces el miembro de mecha puede comunicarse tanto con la cámara anterior como con el espacio supracoroideo. Tal como se ha indicado, el miembro de tubo y el miembro de mecha pueden combinarse. En tal caso, el lumen interior puede estar abierto a la cámara anterior y puede estar abierto al menos parcialmente al espacio supracoroideo, mientras que el miembro de mecha se extiende adicionalmente al interior del espacio supracoroideo.

Con referencia a la Figura 15A, el dispositivo 510 de suministro es posicionado de manera que la punta distal del aplicador 525 o la propia derivación 105 puedan penetrar a través de la córnea. En este sentido, se realiza una incisión a través del ojo, tal como dentro del limbo de la córnea. En una realización, la incisión está muy cerca del limbo, tal como al

nivel del limbo o a 2 mm del limbo en la córnea transparente. El aplicador 525 puede ser usado para realizar la incisión o puede usarse un dispositivo de corte separado. Por ejemplo, puede usarse un dispositivo con punta de cuchilla o una cuchilla de diamante para entrar inicialmente en la córnea. A continuación, puede hacerse avanzar un segundo dispositivo con una punta de espátula sobre la punta de cuchilla en el que el plano de la espátula es posicionado para coincidir con el plano de disección. De esta manera, la punta con forma de espátula puede ser insertada al interior del espacio supracoroideo con trauma mínimo para el tejido ocular.

La incisión tiene un tamaño que es suficiente para permitir el paso de la derivación a través de la misma. En este sentido, la incisión puede ser dimensionada para permitir el paso de sólo la derivación sin ningún dispositivo adicional, o puede ser dimensionada para permitir el paso de la derivación y dispositivos adicionales, tales como el dispositivo de suministro o un dispositivo de adquisición de imágenes. En una realización, el tamaño de la incisión es de aproximadamente 1 mm. En otra realización, el tamaño de la incisión no es mayor de aproximadamente 2,85 mm. En otra realización, el tamaño de la incisión no es mayor de aproximadamente 2,85 mm y es mayor de aproximadamente 1,5 mm. Se ha observado que una incisión de hasta 2,85 mm es una incisión autosellante. En aras de la claridad de la ilustración, el dibujo no está a escala y la lente 1405 de visión no se muestra en la Figura 15A, aunque el aplicador puede ser guiado a través de uno o más canales guía en la lente de visión. El aplicador 525 puede aproximarse al espacio supracoroideo desde el mismo lado de la cámara anterior que la ubicación desplegada de manera que el aplicador no tenga que ser avanzado a través del iris. De manera alternativa, el aplicador puede aproximarse a la ubicación desde el otro lado de la cámara anterior de manera que el aplicador se hace avanzar a través del iris y/o la cámara anterior. El aplicador 525 puede aproximarse al ojo y al espacio supracoroideo a lo largo de una diversidad de vías. Más adelante se describen diversas vías de aproximación al ojo y de despliegue de la derivación.

Después de la inserción a través de la incisión, el aplicador 525 se hace avanzar a través de la córnea y la cámara anterior. El aplicador se hace avanzar a lo largo de una vía que permite que la derivación sea suministrada desde la cámara anterior al interior del espacio supracoroideo. En una realización, el aplicador se desplaza a lo largo de una vía hacia el espolón escleral de manera que el aplicador atraviese el espolón escleral en el camino hacia el espacio supracoroideo. El aplicador 525 puede ser pre-formado, dirigible, articulable o moldeable de manera que facilite que el aplicador se aproxime al espacio supracoroideo lo largo de un ángulo o vía apropiados.

Tal como se ha indicado, puede usarse también un alambre guía para guiar el aplicador o la derivación sobre el alambre guía a la ubicación correcta en el ojo. El alambre guía puede formar un bucle en un extremo distal para ayudar en la realización de la disección supracoroidea. Una vez que la derivación está en su sitio apropiado, el bucle puede ser liberado. Si la derivación debe ser retirada antes de liberar el bucle, el bucle de alambre guía puede actuar como un mecanismo de recuperación. El bucle puede ser mayor que la abertura de lumen distal de la derivación de manera que cuando se tira hacia atrás del alambre guía, el bucle tira de la derivación junto con el mismo.

El alambre guía se puede dejarse en su sitio incluso después de retirar el aplicador. Esto permite que el usuario acceda varias veces al sitio a través del alambre guía sin tener que reubicar el sitio en el ojo. Puede usarse una cánula para crear una vía de acceso al sitio de suministro. A continuación, la herramienta de suministro puede ser colocada a través de la cánula. La cánula puede permanecer fija en su lugar con la lente de visión, y el extremo del dispositivo de suministro puede ser articulado u orientable de manera que puedan colocarse múltiples derivaciones desde un sitio de acceso. Por ejemplo, puede usarse una cánula de infusión de Dutch Ophthalmic Research Center (D.O.R.C.), en modelos particulares que permiten la infusión y la aspiración continuas para mantener un área de trabajo suficiente dentro de la cámara anterior.

Tal como se ha indicado, la punta distal del aplicador 525 puede ser afilada y también puede estar ahusada para facilitar una penetración suave a través de la córnea. La punta distal de la derivación 105 puede ser también afilada. Además, la punta del dispositivo aplicador puede ser conectada a una fuente de energía ES, para permitir que la energía sea suministrada a la punta del cuerpo del aplicador para ayudar a crear una varilla de córnea inicial, y, además, facilitar la entrada al interior del espacio supracoroideo a través el espolón escleral. En esta realización mostrada esquemáticamente en la Figura 15B, sólo se expone la punta más distal para aplicar energía al tejido, y el eje restante del aplicador está aislado, por ejemplo, con un manguito realizado en material aislante. Los cables de suministro de energía están fijados al eje del aplicador (por ejemplo, mediante el mango) para energizar la parte de punta, y dichos cables están conectados también a una fuente de suministro de energía ES y cualquier almohadilla de puesta a tierra requerida. La energía que puede ser suministrada para facilitar el procedimiento puede ser energía de RF, energía láser, energía térmica resistiva o energía ultrasónica. Puede emplearse un sistema de suministro de energía para uso médico, tal como los producidos por Stellertech Research (Mountain View, California), por ejemplo, para aplicar energía de RF a la punta del aplicador. La Figura 16 muestra una vista ampliada de la región anterior del ojo que muestra la cámara AC anterior, la córnea C, el iris I, la esclerótica S y la coroides CH. El espacio supracoroideo está en la unión entre la esclerótica y la coroides. La derivación 105, que está montada en el aplicador 525, se muestra aproximándose al espacio supracoroideo desde la cámara anterior. La punta distal del aplicador 525 se mueve a lo largo de una trayectoria de manera que la punta distal sea posicionada en el espolón escleral con la curva del aplicador 525 dirigiendo la punta distal hacia el espacio

supracoroideo. En este sentido, el aplicador 525 y/o la derivación 105 pueden tener un radio de curvatura que se adapta al radio de curvatura del espacio supracoroideo. El cirujano puede hacer girar o puede reposicionar el mango del dispositivo de suministro con el fin de obtener una trayectoria de aproximación apropiada para la punta distal del aplicador, tal como se describe más detalladamente más adelante.

5 El espolón escleral es un punto de referencia anatómico sobre la pared del ángulo del ojo. El espolón escleral está por encima del nivel del iris pero por debajo del nivel de la malla trabecular. En algunos ojos, el espolón escleral puede estar enmascarado por la banda inferior de la malla trabecular pigmentada y puede estar directamente detrás de la misma. Con el aplicador 525 posicionado para la aproximación, a continuación el aplicador 525 se hace avanzar adicionalmente al interior del ojo de manera que la punta distal del aplicador y/o la derivación penetren en el espolón escleral. La penetración a través del espolón escleral puede conseguirse de diversas maneras. En una realización, una punta distal afilada del aplicador o la derivación pincha, penetra, disecciona, perfora o si no pasa a través del espolón escleral hacia el espacio supracoroideo. El cruce del espolón escleral o cualquier otro tejido puede ser ayudado, por ejemplo mediante la aplicación de energía al espolón escleral o al tejido a través de la punta distal del aplicador 525. Los medios de aplicación de energía pueden variar y pueden incluir energía mecánica, tal como mediante la creación de una fuerza de fricción para generar calor en el espolón escleral. Pueden usarse otros tipos de energía, tales como RF, láser, eléctrico, etc.

10 El aplicador 525 se hace avanzar continuamente al interior del ojo, a través de la malla trabecular y el cuerpo ciliar, hasta que la punta distal esté situada en o cerca del espacio supracoroideo de manera que una primera parte de la derivación 105 esté posicionada dentro del espacio supracoroideo y una segunda parte esté situada dentro de la cámara anterior. En una realización, al menos de 1 mm a 2 mm de la derivación (a lo largo de la longitud) permanece en la cámara anterior. La Figura 17 muestra la punta distal del aplicador 525 posicionada dentro del espacio SS supracoroideo. En aras de la claridad de la ilustración, la Figura 17 no muestra la derivación montada en el aplicador, aunque la derivación 525 está montada sobre el aplicador durante el suministro. Conforme el aplicador 525 avanza a través del tejido, la punta distal causa que la esclerótica se desprege o si no se separe de la coroides para exponer el espacio supracoroideo.

20 Un procedimiento de aproximación consiste en hacer avanzar el aplicador 525 a través del cuerpo ciliar conforme se aproxima al espacio supracoroideo. El tejido de la esclerótica es estructuralmente más resistente que el cuerpo ciliar. Conforme la punta distal del aplicador 525 pasa a través del cuerpo ciliar y alcanza el tejido esclerótico, el tejido esclerótico proporciona una mayor resistencia al paso del aplicador 525 a través del mismo. De esta manera, el cirujano detectará un aumento de la resistencia al paso cuando la punta distal del aplicador pasa a través del cuerpo ciliar y alcanza la esclerótica. Esto puede servir como una indicación de que la punta distal del aplicador ha alcanzado el espacio supracoroideo. En este sentido, la región distal del aplicador 525 o la derivación pueden tener una forma, tal como una forma de pala o un extremo romo, que está configurada para facilitar la creación de un plano de disección entre la coroides y la esclerótica y el posicionamiento de la región distal del aplicador en el espacio supracoroideo. Este espesor de este plano de disección es aproximadamente el mismo que el tamaño del dispositivo que está siendo colocado. La región distal puede ser flexible o puede ser un bucle para permitir el movimiento preferencial al espacio entre la esclerótica y la coroides.

25 Tal como se ha indicado, el dispositivo 510 de suministro y/o la derivación 105 pueden estar equipados con ayudas de navegación, tales como marcadores radiopacos, o medios para permitir la visualización ultrasónica que ayudan en el posicionamiento apropiado del aplicador y la derivación en el ojo. Una vez posicionado apropiadamente el aplicador 525, la derivación 105 se hace avanzar fuera del aplicador 525, tal como accionando el actuador 535 de avance de implante para mover la estructura 530 de avance (Figura 5) con el fin de empujar la derivación 105 fuera del aplicador a la ubicación apropiada en el ojo.

30 La derivación 105 puede ser desplegada fuera del aplicador de diversas maneras. Por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente, la derivación puede ser empujada fuera del aplicador moviendo la estructura 530 de avance (mostrada en las Figuras 5-6G) en la dirección distal. En un procedimiento alternativo, la estructura 530 de avance se mantiene estacionaria y el aplicador 525 es retirado en la dirección proximal tal como se ha descrito anteriormente con referencia a las Figuras 6E-6G. Este procedimiento puede ser ventajoso ya que la derivación permanece estacionaria durante el desmontaje desde el aplicador 525 en lugar de ser movida durante el desmontaje. De esta manera, la derivación puede ser posicionada apropiadamente mientras todavía está en el aplicador 525. En otro procedimiento, el aplicador se hace avanzar distalmente al interior del espacio supracoroideo, mientras la derivación permanece estacionaria contra la estructura 530 de avance. A continuación, la estructura de avance es desplazada distalmente para empujar la derivación a lo largo del aplicador. A continuación, el aplicador es retirado al interior de la estructura de avance para desacoplar la derivación del aplicador.

35 La derivación puede incluir características estructurales que ayudan a la colocación apropiada de la derivación, tal como para asegurar que la derivación 105 no avance más de lo necesario al interior del ojo. Por ejemplo, la derivación 105 puede incluir una estructura, tal como el miembro 1005 de retención proximal (mostrado en la Figura 10), que hace tope con el espolón escleral u otra estructura del tejido para prevenir un movimiento adicional de la derivación al interior del ojo.

La Figura 18 muestra una derivación 105 que está equipada con una faldilla 1805 y la Figura 19 muestra una derivación que está equipada con una faldilla 1810 con puntas. Tal como se muestra en la Figura 20, la faldilla 1810 o 1805 se apoya y ancla en el cuerpo ciliar para prevenir que la derivación 105 sea avanzada adicionalmente al interior del ojo. Estas características pueden servir además para prevenir la fuga de fluido alrededor de la parte exterior de la derivación. Los esfuerzos anteriores para aumentar el drenaje de la cámara anterior mediante la creación quirúrgica de una vía entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo, conocidos como procedimientos de ciclodíalisis, frecuentemente causaban demasiado drenaje y baja presión ("hipotonía") en la cámara anterior. La preocupación por el exceso de flujo y la hipotonía resultantes puede ser una razón importante por la que los esfuerzos anteriores se han centrado en la colocación de derivaciones a través de una incisión escleral, de manera que la esclerótica rodearía al menos una parte de la derivación para prevenir el flujo alrededor de la derivación. Por lo tanto, estos medios para prevenir el flujo alrededor de la parte exterior de la derivación pueden resultar esenciales para permitir la colocación de una derivación directamente desde la cámara anterior al espacio supracoroideo sin riesgo de hipotonía.

La Figura 21 muestra la derivación 105 implantada en el ojo a fin de proporcionar una vía de fluido entre la cámara CA anterior y el espacio SS supracoroideo. La derivación 105 fue implantada "haciendo avanzar" la derivación mientras crea una túnel hacia el espacio supracoroideo. Es decir, conforme la derivación se hace avanzar hacia el espacio supracoroideo, la punta distal del aplicador y/o la derivación penetra en el tejido y forma un túnel a través del tejido ocular, inicialmente el cuerpo ciliar. Esto difiere de un procedimiento en el que la derivación se hace bajar al interior del ojo a través de un colgajo esclerótico que es cortado y es plegado hacia atrás para acceder a la ubicación del implante. En dicho un procedimiento, la derivación implantada es posicionada dentro de una cavidad formada por el colgajo plegado hacia atrás. Sin embargo, en el procedimiento mostrado en la Figura 21, la derivación 105 está encerrada o rodeada sustancialmente por tejido ocular en la región entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. También difiere del procedimiento conocido como ciclodíalisis, que en algunos casos des-inserta totalmente el cuerpo ciliar del espón escleral para aliviar la presión en la cámara anterior, debido a que esencialmente se realiza una punción y el dispositivo de derivación colocado se deja en la posición de la punción.

Aunque la Figura 21 muestra sólo una única derivación 105, debería apreciarse que pueden implantarse múltiples derivaciones en el ojo. Las derivaciones pueden ser implantadas extremo a extremo para formar una única vía de fluido alargada o una pluralidad de derivaciones pueden ser posicionadas lado a lado o separadas alrededor de la circunferencia de la cámara anterior para formar múltiples vías de fluido. Además, puede implantarse una única derivación en un procedimiento inicial y pueden implantarse derivaciones adicionales en uno o más procedimientos posteriores según sea necesario para establecer o mantener una presión óptima en la cámara anterior.

Si se usan múltiples derivaciones, no es necesario que todas las derivaciones (o todas las aberturas en una derivación) estén inicialmente activas. Esto permitirá que el drenaje de humor acuoso sea iniciado de manera controlada mediante la apertura selectiva de derivaciones adicionales durante un período de tiempo. Con el tiempo, pueden activarse (es decir, abrirse) derivaciones adicionales, por ejemplo mediante la inserción de un estilete u otro dispositivo de tipo aguja, tal como durante una visita al consultorio. Las derivaciones también pueden ser abiertas o re-abiertas (si una derivación se bloquea después de la implantación) de diversas maneras, tal como usando un procedimiento fotoquímico, láser, de radiofrecuencia, ultrasónico o térmico, o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, la derivación puede tener un único orificio o múltiples orificios a lo largo de su extremo proximal o extremo distal, uno o más de los cuales están cubiertos inicialmente por un segundo tubo u otro material. La aplicación de luz u otra energía al tubo podría causar que los orificios se abran o podría causar que el tubo se contraiga longitudinalmente, exponiendo aberturas adicionales para aumentar el flujo.

Además, el diámetro exterior de la derivación o el diámetro del lumen interior pueden ser variados contrayendo o expandiendo la derivación usando activación térmica, lumínica o fotoquímica. Por ejemplo, la derivación puede ser inicialmente relativamente larga y delgada. La aplicación de energía u otra activación a la derivación podría causar que su diámetro se acorte y/o agrande, aumentando su caudal.

Es posible que la disección formada por la derivación pueda causar una fuga entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. En tal caso, la fuga puede ser llenada o si no taponada con un material (tal como una espuma o adhesivo) o una estructura (tal como una junta) que previene las fugas.

Con referencia todavía a la Figura 21, una estructura 2110 separadora puede estar situada opcionalmente en el extremo proximal de la derivación 105. La estructura 2110 separadora es una estructura que se extiende hacia fuera desde la derivación 105 para prevenir el bloqueo del extremo proximal de la derivación 105. Con referencia adicional a la Figura 21, la estructura 2110 puede facilitar también el agarre de la derivación en caso de que sea necesario retirar la derivación.

En otra realización, la derivación 105 no está posicionada sobre el aplicador 525 conforme el aplicador se hace avanzar al interior del ojo. En tal caso, el componente 515 de mango del instrumento de suministro puede ser separado del extremo proximal del aplicador después de que el aplicador ha sido posicionado apropiadamente en el ojo. A continuación, la derivación 105 es enroscada sobre el aplicador, desde el extremo proximal al extremo distal, hacia el lugar de suministro.

En una implementación, se forma un paso guía en el ojo antes de hacer avanzar el aplicador a través del ojo. A continuación, el aplicador se hace avanzar a través del paso formado previamente en lugar de usar el aplicador para crear un túnel a través del ojo. El paso puede ser formado de varias maneras, tal como usando una fuente de energía o equipo de facoemulsificación para formar el paso.

## 5 Realizaciones adicionales de la derivación y el sistema de suministro

Ahora se describen derivaciones adicionales. La Figura 22 muestra una derivación 105 que incluye un miembro 2205 de núcleo alargado que tiene una o más características externas de flujo de fluido, tales como canales 2210 de flujo, situadas en su superficie exterior. El canal o los canales 2210 de flujo definen al menos un paso para el flujo de humor acuoso a lo largo de la longitud de la derivación 105. La configuración del canal o los canales 2210 de flujo puede variar. En la Figura 22, un único canal 2210 de flujo que tiene una configuración helicoidal o espiral está situado sobre la superficie exterior del miembro 2205 de núcleo. El núcleo 2205 puede incluir también múltiples canales de flujo en espiral. La Figura 23 muestra otra derivación, en la que una pluralidad de canales de flujo rectos o sustancialmente rectos están situados sobre la superficie exterior del miembro 2205 de núcleo. Una derivación puede incluir también sólo un único canal de flujo recto o puede incluir una combinación de canales de flujo rectos y canales de flujo de diversas configuraciones curvilíneas.

15 El núcleo 2205 puede ser una pieza sólida de material que no tiene un lumen interior. Un núcleo 2205 sólido puede formar una estructura fuerte y puede crear una vía de flujo fiable con un menor riesgo de colapso estructural o crecimiento interno de tejido en el lumen. De manera alternativa, los canales de flujo exteriores pueden ser combinados con un lumen interior que se extiende a través del núcleo 2205. El núcleo 2205 incluye un lumen interior, y puede ser suministrado al interior del ojo montado sobre un dispositivo de suministro, tal como sobre un aplicador alargado.

20 El núcleo 2205 puede ser fabricado de diversas maneras. Por ejemplo, el núcleo 2205 puede ser moldeado o puede ser extruido, tal como a partir de un material biocompatible o cualquiera de los materiales descritos en la presente memoria. El núcleo 2205 puede estar formado también por una combinación de diferentes materiales o puede ser co-extruido.

La Figura 24 muestra una derivación 105 que incluye un miembro 2405 exterior alargado, tal como una endoprótesis, montado sobre un miembro 2410 de tapón. Cuando esta realización de la derivación 105 es implantada entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo, el miembro 2410 de tapón se degrada con el tiempo, mientras que el miembro 2405 exterior no se degrada. El miembro 2405 exterior permanece en el ojo para mantener un paso activo entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. El miembro 2405 exterior puede ser sólido (tal como un tubo alargado) o puede ser una malla. El miembro 2405 exterior puede estar formado integralmente con el miembro 2410 de tapón o puede estar incluido en diversos grados dentro del miembro de tapón para controlar la velocidad de degradación.

30 La degradación del tapón 2410 puede ser configurada de diversas maneras. Por ejemplo, la tasa de degradación del tapón puede estar basada en la presión intraocular de manera que la tasa de degradación aumente a medida que aumenta la presión intraocular. De esta manera, una mayor presión intraocular resulta en una mayor tasa de degradación de tapón que una presión intraocular menor. De esta manera, la tasa de degradación del tapón puede ralentizarse conforme la presión intraocular se aproxima a un valor predeterminado.

35 Una manera ejemplar de implementar dicha una característica es incluyendo un lumen 2510 interior en el tapón 2410, tal como se muestra en la Figura 25A. En un estado inicial, el lumen 2510 tiene un diámetro de un tamaño reducido de manera que fluya un bajo nivel de humor acuoso a través del lumen. El estado inicial puede corresponder al tapón expuesto a una presión intraocular inicialmente alta. La alta presión intraocular hace que el tapón 2410 se degrade de manera que el tamaño del lumen aumente. Conforme el tamaño del lumen aumenta (tal como se muestra en la Figura 25B), el nivel de flujo de humor acuoso a través del lumen aumenta también, lo que resulta en una reducción de la presión intraocular y una reducción en la tasa de degradación del tapón.

45 En una realización alternativa del dispositivo mostrado en la Figura 24, la endoprótesis 2405 no incluye un miembro interior. De esta manera, una endoprótesis 2405 es implantada en el ojo de una manera que mantiene una abertura entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior. La endoprótesis 2405 puede ser una endoprótesis autoexpandible o de expansión con globo que es expandida después de ser posicionada dentro del ojo. La endoprótesis 2405 puede ser por ejemplo una endoprótesis trenzada o cortada con láser realizada en acero inoxidable o Nitinol.

La derivación puede estar fabricada también en un material que es absorbido en el tejido del ojo después de la colocación en el ojo. Una vez absorbido, permanece un espacio donde anteriormente estaba la derivación. En este sentido, la derivación puede estar fabricada en un carbohidrato complejo o un colágeno que es no inflamatorio. En otra realización, la derivación es cubierta o llenada con un material que se absorbe en el ojo con el tiempo tal como para prevenir la hipotonía o para prevenir la formación de un coágulo dentro del tubo.

En el caso de los dispositivos biodegradables o bioabsorbibles, pueden usarse una diversidad de materiales, tales como polímeros biodegradables que incluyen: ácidos carboxílicos hidroxialifáticos, homo o copolímeros, tales como ácido

5 poliláctico, ácido poliglicólico, ácido poliláctico glicólico; polisacáridos tales como celulosa o derivados de celulosa tales como etil celulosa, carboximetil celulosa sódica reticulada o entrecruzada, almidón carboximetilcelulosa sódica, éteres de celulosa, ésteres de celulosa tales como acetato de celulosa, ftalato acetato de celulosa, ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa y alginato de calcio, polipropileno, polibutiratos, policarbonato, polímeros de acrilato tales como polimetacrilatos, polianhídridos, polivaleratos, policaprolactonas tales como poli-ε-caprolactona, polidimetilsiloxano, poliamidas, polivinilpirrolidona, ftalato de alcohol polivinílico; ceras tales como cera de parafina y cera de abejas blanca, aceites naturales, goma laca, zeína o una mezcla de los mismos, tal como se enumeran en patente US 6.331.313 de Wong, que se incorpora expresamente a la presente memoria por referencia en su totalidad.

10 La Figura 26 muestra otra realización de la derivación que está formada por un miembro 2610 de flujo de tipo esponja que está realizado en un material poroso, tal como material de poliéster. La naturaleza porosa del miembro 2610 de flujo forma una o más vías de fluido para el flujo de humor acuoso a través del elemento de flujo. El miembro 2610 de flujo puede estar formado en un material que puede ser perforado a lo largo de su longitud por un alambre u otra estructura. La perforación forma un lumen 2710 interior (Figura 27) a través del cual puede fluir el humor acuoso. El lumen 2710 interior puede ser formado en la situación en la que se desea aumentar el flujo de humor acuoso a través del elemento de flujo.

15 La Figura 28 muestra otra realización de la derivación 105 que incluye un par de miembros 3305 de anclaje situados en extremos opuestos de la derivación. Los miembros 3305 de anclaje están dimensionados y conformados para enganchar el tejido ocular para retener la derivación 105 en una posición fija o sustancialmente fija dentro del ojo. La derivación 3305 incluye una región central alargada sobre la que hay dispuestas una o más púas o dientes 3310 que están adaptados para anclarse en el ojo. Los miembros 3305 de anclaje y los dientes 3310 se extienden hacia fuera desde la derivación 20 105 para definir un espacio 3315 dispuesto a lo largo al menos un lado de la derivación 105 cuando la derivación 105 es posicionada en el ojo. Los dientes pueden estar orientados para extenderse al menos parcialmente al interior de la malla trabecular de manera que los dientes formen vías de flujo al interior del canal de Schlemm. Los dientes 3310 pueden fabricarse en diversos materiales incluyendo plata o pueden ser revestidos con plata. La plata es un material que prohíbe el crecimiento de tejido circundante de manera que se retiene un espacio alrededor de la derivación.

25 Tal como se ha indicado anteriormente con referencia a la Figura 7, un extremo distal o proximal de la derivación 105 puede estar equipado con estructuras de retención. La Figura 29 muestra una región de extremo (distal y/o proximal) de la derivación 105 que incluye segmentos que se extienden generalmente a lo largo de la dirección longitudinal de la derivación. La orientación de los segmentos puede variar. Por ejemplo, los segmentos pueden extenderse longitudinalmente de manera que los segmentos definan una pluralidad de dientes que se extienden longitudinalmente 30 que pueden interactuar con el tejido ocular para resistir la migración de la derivación 105. Los segmentos pueden estar orientados también transversalmente al eje longitudinal de la derivación. La región de extremo puede expandirse hacia afuera para proporcionar mayor resistencia a la migración.

35 En otra realización, mostrada en la Figura 30, uno o más manguitos 3405 están posicionados sobre la superficie exterior de la derivación 105. Los manguitos 3405 pueden intercalarse en diversas ubicaciones a lo largo de la longitud de la derivación 105. En la realización de la Figura 30, un primer manguito 3405 está situado en una región distal de la derivación 105 y un segundo manguito 3405 está situado en una región proximal de la derivación 105. Pueden posicionarse más de dos manguitos en la derivación. Los manguitos 3405 tienen un diámetro interior que permite que los manguitos sean montados de manera fija sobre la derivación. El diámetro exterior del manguito es mayor que el diámetro exterior de la derivación de manera que los manguitos formen una superficie elevada sobre la derivación. Los manguitos 40 3405 pueden ser anulares de manera que los manguitos tengan un lumen interior que se ajusta completamente alrededor de la circunferencia de la derivación. De manera alternativa, los manguitos 3405 son tiras no anulares de material que están posicionadas sobre la derivación de manera que cubran sólo una parte de la circunferencia de la derivación.

45 Como una alternativa o además de los manguitos que están posicionados sobre la derivación, la superficie exterior de la derivación puede incluir ranuras que están mecanizadas o moldeadas en la superficie exterior. Las ranuras pueden ser una serie de ranuras anulares o una única ranura en espiral que se extiende a lo largo de la longitud de la derivación. Las ranuras funcionan para formar superficies elevadas y rebajadas alternadas sobre la derivación. La derivación podría incluir también hoyos u hoyuelos sobre la superficie exterior.

50 Los manguitos 3405 pueden tener una superficie exterior lisa, una superficie exterior ondulada o pueden incluir uno o más segmentos que pueden estar orientados en diversos ángulos con relación al eje longitudinal de la derivación 105. Los segmentos forman dientes en los manguitos 3405 para resistir la migración de la derivación. Los dientes en los segmentos pueden estar sesgados hacia afuera de manera que los dientes se extiendan hacia el exterior y enganchen el tejido contiguo para prevenir el movimiento en la dirección proximal o en la dirección distal.

55 Cualquiera de los manguitos puede actuar también como un marcador para mostrar al médico la longitud apropiada de la derivación a ser insertada en el ojo. De manera alternativa, uno o más marcadores impresos pueden formarse en la pared exterior de la derivación o sobre el dispositivo de suministro. Los marcadores pueden ser marcadores BaSO<sub>4</sub> incrustados en el material de la pared de la derivación en el que los marcadores están realizados en un polímero extruido compuesto

con esta sustancia radiopaca en la región de la radiopacidad deseada. Además, los marcadores pueden ser impresos o grabados con láser sobre el dispositivo de derivación para mostrar la cantidad de la derivación desplegada en el espacio supracoroideo, o la cantidad que debería permitirse que el dispositivo de derivación sobresalga al interior de la cámara anterior. Los manguitos pueden fabricarse en diversos materiales. En una realización, al menos uno de los manguitos está realizado en un material de plata anti-microbiana.

La Figura 31 muestra otra realización de la derivación 105 con manguitos 3605 dispuestos en los extremos proximal y distal de la derivación. Los manguitos 3605 tienen segmentos que forman arcos. Los segmentos pueden ser rectos o pueden ser curvilíneos. Cuando los segmentos están situados sobre los manguitos 3605 en lugar de sobre el cuerpo de la propia derivación, los segmentos no interferirán con el flujo de fluido a través del lumen de la derivación. Existe el riesgo de que si los segmentos están sobre la propia derivación, pueda producirse un crecimiento hacia dentro del tejido en los segmentos. Dicho crecimiento hacia dentro puede interferir con el flujo de fluido a través del lumen interior de la derivación. De manera ventajosa, los manguitos permiten el uso de segmentos que no interfieren con el lumen interior de la derivación. Los segmentos sobre los manguitos crean medios de retención en ambos extremos de la derivación. Los segmentos están sesgados unos hacia los otros de manera que se previene el micromovimiento de la derivación. Conforme una fuerza actúa sobre la derivación para forzar la derivación o bien más lejos al interior del espacio supracoroideo o bien al interior de la cámara anterior, los segmentos empiezan a extenderse axialmente desde el eje longitudinal del lumen interior causando una restricción del movimiento de la derivación en cualquier dirección.

La Figura 32 muestra todavía otra realización de la derivación 105. En esta realización, una estructura de retención, tal como una bobina 3705, está situada sobre la parte exterior de la derivación 105. La bobina 3705 puede estar formada por un alambre que está envuelto alrededor de la superficie exterior de la derivación. La bobina 3705 funciona para retener la derivación 105 dentro del ojo. En algunas realizaciones, la bobina 3705 también puede estar dimensionada y conformada de manera que forme un paso o vía de flujo que dirige el fluido para que fluya a lo largo del exterior de la derivación. No es necesario que la estructura de retención tenga forma espiral, si no que puede tener diversas formas y tamaños adaptados para retener la derivación en su sitio. Por ejemplo, la estructura de retención puede ser un alambre recto que se extiende a lo largo de la longitud de la derivación y que está elevado con relación a la superficie exterior de la derivación. El alambre puede tener varias dimensiones. En una realización, el alambre tiene un diámetro de 0,013 mm (0,0005 pulgadas).

Puede ser deseable posicionar una o más estructuras sobre la derivación que pueden ser agarradas, tal como para reposicionar la derivación o retirar la derivación del ojo. Ahora se describen algunas realizaciones de la derivación que incluyen estructuras de retirada o reposicionamiento. La estructura de retirada o reposicionamiento puede ser cualquier estructura sobre la derivación, que puede ser agarrada con el fin de mover o retirar la derivación. Por ejemplo, la estructura de retirada puede ser una región ampliada, una región elevada o una región de diámetro reducido que proporciona una ubicación que puede ser agarrada por una herramienta de retirada. Los elementos de retención descritos anteriormente pueden servir también como un elemento de agarre para retirar o mover la derivación.

La Figura 33A muestra una realización de la derivación 105 que incluye un bucle 3805 de agarre sobre el extremo proximal de la derivación. El bucle 3805 de agarre está conformado de manera que pueda ser agarrado por una herramienta de retirada o una herramienta de reposicionamiento. El bucle 3805 de agarre puede conectarse a un miembro 3810 de bobina que se extiende total o parcialmente a lo largo de la longitud de la derivación 105 de manera que cuando se tira del bucle de agarre, la derivación experimenta una reducción radial en su tamaño, tal como se muestra en la Figura 33B. La derivación puede incluir también estructuras de rosca exterior que permiten que la derivación sea atornillada al espacio supracoroideo girando la derivación en una dirección y, a continuación, sea desatornillada mediante la rotación en una dirección opuesta. Las roscas pueden aferrarse al tejido circundante para proporcionar contra-tracción cuando se tira del bucle 3805 de agarre. La derivación 105 puede estar formada también por un eje trenzado con un bucle 3805 de agarre distal, tal como se muestra en la Figura 34.

La Figura 35 muestra otra realización de un dispositivo 4002 alargado con un lazo 4005 situado en un extremo proximal. El dispositivo 4002 puede ser posicionado dentro de un lumen de la derivación de manera que el lazo 4005 esté comprimido dentro de la luz. Durante el uso, el dispositivo 4002 es extraído parcialmente del lumen de manera que el lazo 4005 se expanda para formar un bucle que puede ser agarrado por una herramienta de retirada o de reposicionamiento.

En otra realización, mostrada en la Figura 36, la derivación 105 incluye una región 4105 distal que es plana y delgada de manera que tenga una forma de espátula. La configuración plana y delgada de la derivación está adaptada para facilitar la penetración del ojo y para facilitar el desprendimiento de la coroides de la esclerótica y el posicionamiento de la región distal del aplicador en el espacio supracoroideo. La derivación incluye un lumen interior para el paso de un alambre guía o a través del cual el fluido o sustancia o sustancias viscoelásticas pueden ser pasadas para ayudar a la disección o la visualización. Además, también puede pasarse una fibra óptica a través del lumen para ayudar a la visualización directa de la región de tratamiento según se desea durante la colocación o el reposicionamiento de las derivaciones.

Tal como se ha indicado, la derivación 105 puede ser conformada o si no configurada a fin de minimizar el riesgo de traumatismo en el ojo durante el suministro o durante el micromovimiento de la derivación una vez que la derivación ha

- 5 sido suministrada. Por ejemplo, cualquier región de la derivación puede tener una forma no traumática o puede ser fabricada en o revestida con un material blando. En una realización, mostrada en la Figura 37, una punta 4205 no traumática está situada en la región proximal de la derivación 105. La punta 4205 puede estar conformada en una manera no traumática, por ejemplo con un extremo redondeado. La punta 4205 puede ser fabricada en un material que es más blando que el resto de la derivación o puede ser fabricada en el mismo material. La punta 4205 no traumática está adaptada para proteger contra daños la córnea en el caso de contacto corneal o micromovimiento de la derivación. En una realización, al menos una parte de la derivación incluye un manguito de silicona que cubre al menos parcialmente la superficie exterior de la derivación. El manguito de silicona puede ser formado sumergiendo la derivación en una solución de silicona.
- 10 La Figura 38 muestra otra realización en la que la derivación 105 incluye una región 4305 elástica. La región elástica se puede ser formada de diversas maneras. Por ejemplo, en una realización, la región elástica es formada por una región reforzada de tubo de silicona o por un elemento elástico separado, tal como un resorte. En otra realización, la región 4305 elástica es ondulada para proporcionar flexibilidad. El resorte puede ser formado en diversos materiales, incluyendo poliiimida y acero inoxidable. Cualquiera de las realizaciones de la derivación descritas en la presente memoria puede incluir una región elástica a lo largo de una parte de su longitud o puede ser elástica a lo largo de toda su longitud. Además, la derivación puede ser flexible a lo largo de toda su longitud, puede tener una rigidez predeterminada a lo largo de toda su longitud o puede tener una rigidez que varía a lo largo de su longitud.
- 15 Tal como se ha indicado anteriormente con referencia a las Figuras 22 y 23, una derivación puede ser formada sin un lumen interior y configurada de manera que el flujo se produzca a lo largo de la superficie exterior de la derivación. La Figura 39 muestra una derivación 105 que no tiene un lumen interior. La derivación 105 tiene una pluralidad de extensiones 4405 que se extienden radialmente hacia fuera desde un núcleo central. Las extensiones 4405 definen ranuras alargadas que se extienden a lo largo de la longitud de la derivación. Las ranuras alargadas sirven como vías de flujo para guiar el flujo de fluido a lo largo de la longitud de la derivación. La derivación de la Figura 39 tiene cuatro extensiones aunque la cantidad de extensiones puede variar. Un material, tal como plata, puede ser posicionado o revestido dentro de las ranuras para mantener los canales abiertos y para proporcionar una mayor área de distribución para el flujo de fluido. Tal como se ha indicado, la plata sirve para inhibir o prevenir el crecimiento del tejido.
- 20 Tal como se muestra en la Figura 40A, los bordes periféricos de las extensiones 4405 pueden tener ranuras u otras estructuras que están adaptadas para retener o anclar la derivación dentro del ojo. En la realización mostrada en la Figura 40B, la derivación 105 tiene extensiones 4405 y un núcleo central con un lumen 4407 interior que pueden ser usados para montar la derivación en un dispositivo de suministro. El lumen 4407 central puede ser usado también para el flujo de fluido a través de la derivación.
- 25 La derivación puede incluir características que están adaptadas para modificar o mejorar el flujo de fluido a través o a lo largo de la derivación, tal como después de que la derivación haya sido colocada en el ojo. En una realización, mostrada en la Figura 41, la derivación 105 tiene uno o más orificios 4605 que se comunican con el lumen interior. Los orificios están taponados inicialmente con un material de manera que no pueda producirse el flujo a través de los orificios. Después de la colocación de la derivación en el ojo, los orificios pueden ser destapados, tal como mediante la inserción de un instrumento a través de los orificios o aplicando energía a la ubicación donde deben formarse los orificios. Los orificios también pueden destaparse automáticamente taponando los orificios con un material que se degrada tras su colocación en el ojo o que se degrada después de un período de tiempo.
- 30 La Figura 42A muestra una vista en sección transversal de una parte de otra realización de la derivación 105. En esta realización, la derivación 105 incluye una región 4705 estrechada de manera que el lumen 4710 interior esté al menos parcialmente bloqueado en la región 4705 estrechada. Tal como se muestra en la Figura 42B, la región 4705 estrechada puede ser abierta o expandida en un tiempo deseado, tal como mediante la aplicación de calor a la región 4705 estrechada para causar que la región estrechada se expanda de manera que el lumen interior ya no esté bloqueado. A continuación, la región puede ser estrechada de nuevo mediante la aplicación adicional de calor, si se desea. La región estrechada también puede ser abierta y cerrada atando una banda o sutura biodegradable alrededor de la región estrechada. Las suturas pueden erosionarse durante un período de tiempo de manera que la región estrechada se abre gradualmente con el tiempo.
- 35 La Figura 43 muestra otra realización de la derivación 105 que incluye una o más regiones 4907 con válvula a lo largo de la longitud de la derivación. Las regiones 4907 con válvula sirven para regular el flujo de fluido a través del lumen interior. Cada una de las regiones 4907 con válvula puede incluir una estructura de válvula separada o puede estar conformada para regular el flujo de fluido. Por ejemplo, las regiones con válvula pueden tener un tamaño expandido que permite más flujo de fluido o puede tener un tamaño reducido que limita el flujo de fluido. Las regiones con válvulas pueden ser de color con el fin de que respondan a los diferentes colores de luz láser dependiendo de un resultado deseado.
- 40 La Figura 44 muestra una realización de la derivación 105 que incluye un elemento 4905 bulboso que es radialmente mayor que el resto de la derivación. El elemento 4905 bulboso puede estar fijo en el estado ampliado o puede estar

adaptado para realizar una transición desde un estado de tamaño reducido al estado de tamaño ampliado. Por ejemplo, el elemento 4905 bulboso puede ser un balón expansible o puede ser un miembro 910 de expansión, tal como se ha descrito anteriormente en la Figura 9A. El elemento 4905 bulboso puede incluir orificios que se comunican con el lumen interior de la derivación 105 para permitir la entrada y la salida de fluido.

5 La Figura 45 muestra otra realización de la derivación 105 en la que el elemento 4905 bulboso está situado entre los extremos proximal y distal de la derivación 105. De esta manera, la derivación 105 incluye un elemento 4905 bulboso central con regiones proximal y distal de tamaño radial reducido con relación al elemento bulboso. La derivación 105 puede incluir también una pluralidad de elementos bulbosos intercalados a lo largo de la longitud de la derivación.

10 El uso de la derivación 105 con el elemento 4905 bulboso se describe ahora con referencia a las Figuras 46 y 47, que muestran dos realizaciones de la derivación con elemento bulboso posicionada en el espacio SS supracoroideo. Tal como se muestra en las Figuras 46 y 47, la derivación 105 es posicionada de manera que un extremo proximal se comunique con la cámara AC anterior y el elemento 4905 bulboso es posicionado en el espacio supracoroideo. La región 4905 bulbosa agrandada forma un espacio o "lago" para la acumulación de fluido dentro del espacio supracoroideo. Debido a que el lago está contenido totalmente dentro del espacio supracoroideo y encerrado por el tejido, el lago no es propenso a infecciones ni a otras complicaciones. El lago puede formarse también usando una realización de la derivación que no tenga un elemento bulboso. Un fluido puede hacerse fluir al interior del espacio supracoroideo a través del lumen interior de la derivación. El fluido llena el espacio supracoroideo y se acumulan en el mismo para formar el lago.

15 En otra realización, el lago se forma mediante hidro-disección. Una cánula de suministro puede ser posicionada en el ojo de manera que el fluido pueda fluir al interior del espacio supracoroideo a través de la cánula. El fluido se hace fluir al interior del ojo con una presión suficiente para formar un plano de disección dentro del espacio supracoroideo. A continuación, el fluido puede acumularse dentro del espacio supracoroideo para formar un lago.

20 La Figura 48 muestra una realización de la derivación 105 que incluye un miembro 5305 de punta distal que está formado integralmente con la derivación. El miembro 5305 de punta tiene una forma que está adaptada para facilitar la disección en el espacio supracoroideo. Por ejemplo, el miembro 5305 de punta puede tener forma de "bala" en el sentido de que el diámetro del miembro 5305 de punta se reduce gradualmente a lo largo de la dirección distal. El miembro 5305 de punta puede incluir uno o más orificios que se comunican con el lumen interior de la derivación. De manera alternativa, es posible que el miembro 5305 de punta no tenga orificios y los orificios pueden estar colocados en el lado de la derivación 105. El miembro 5305 de punta puede ser fabricado en diversos materiales, incluyendo acero inoxidable.

25 La Figura 49 muestra una realización de una derivación 105 que se monta sobre un mandril 5405, que puede ser una parte del aplicador 525 de manera que el mandril 5405 pueda ser incorporado en el sistema de suministro. La derivación 105 está adaptada para ajustarse a la forma del mandril 5405 cuando está montada sobre el mandril, tal como durante el suministro de la derivación 105. Cuando el mandril 5405 es retirado, la derivación 105 realiza una transición a una forma diferente. La derivación 105 puede ser fabricada al menos parcialmente en un material con memoria de forma para conseguir el cambio de forma. En una realización, uno o más anillos de Nitinol están dispuestos sobre la derivación en la que los anillos experimentan un cambio de forma para inducir a la derivación a cambiar de forma. Un alambre de Nitinol puede estar roscado también a lo largo de la longitud de la derivación para inducir el cambio de forma.

30 Diferentes regiones de la derivación 105 pueden pasar a diferentes formas. Por ejemplo, la derivación 105 puede incluir una región 5410 proximal que es sustancialmente redonda cuando el mandril 5405 está posicionado dentro de la derivación. Cuando el mandril 5405 es retirado de la derivación, el tamaño de la región 5410 proximal se reduce radialmente mientras que el resto de la derivación mantiene la misma forma, tal como se muestra en la Figura 50. La región 5410 proximal puede ahusarse cuando el mandril es retirado, tal como para limitar o medir el flujo a través de la derivación. Además, la punta proximal de la derivación puede aplanarse a una forma ovalada mientras que el resto de la derivación permanece redonda. De manera alternativa, la punta proximal puede permanecer redonda, pero de un diámetro menor con relación al diámetro del resto de la derivación.

35 Cuando el mandril es retirado, la derivación 105 puede realizar una transición a una forma que es particularmente adecuada para la colocación y el suministro al interior del espacio supracoroideo. Por ejemplo, con referencia a la Figura 51A, la derivación 105 puede incluir una primera región 5605 que realiza una transición a un primer contorno o primer radio de curvatura y una segunda región que realiza una transición a un segundo contorno o segundo radio de curvatura. La Figura 52 muestra la derivación de la Figura 51 posicionada en el ojo. La primera región 5605 tiene un primer radio de curvatura que complementa el radio de curvatura del espacio supracoroideo. La segunda región 5610 tiene un segundo radio de curvatura que es más estrecho que el primer radio de manera que la punta proximal de la derivación esté dirigida alejándose de la córnea C y hacia la cámara AC anterior. Esto reduce la probabilidad de que la punta proximal de la derivación 105 contacte con la córnea después de la colocación de la derivación.

40 La Figura 51B muestra otra realización de una derivación 105 que tiene una forma de grapa. La derivación 105 incluye un par de patas 5615a y 5615b que están conectadas por un miembro 5620 de conexión. En una realización, ambas patas

5610 tienen un lumen interior con una abertura 5625 distal para el flujo de entrada o el flujo de salida de fluido. Las patas 5615 tienen también una o más aberturas proximales. Las aberturas proximales pueden estar situadas en la ubicación donde las patas se conectan al miembro 5620 de conexión. De manera alternativa, el miembro 5620 de conexión puede tener también un lumen interior que se comunica con los lúmenes interiores de las patas 5615. El miembro 5620 de conexión puede incluir una o más aberturas que se comunican con los lúmenes interiores para el flujo de entrada o el flujo de salida de fluido. En otra realización, sólo una de las patas 5615 tiene un lumen interior, mientras que la otra pata es sólida y sirve como un miembro de anclaje.

10 Durante el uso, la derivación 105 de la Figura 51B es posicionada en el ojo de manera que la abertura 5625 distal de cada pata 5615 se comunique con el espacio supracoroideo y el miembro de conexión sea posicionado y ubicado en el ángulo entre el iris y la córnea. Una o ambas patas 5615 proporcionan un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior. Si una de las patas 5615 no incluye un lumen interior, entonces la pata sin lumen puede servir como un anclaje que asegura la derivación 105 en una posición fija en el ojo.

15 La Figura 51C muestra otra realización de una derivación 105. Esta realización incluye un miembro 5640 de conexión parcialmente anular y una pluralidad de patas 5645. El miembro 5640 de conexión es parcialmente anular en el sentido de que se extiende sobre un rango de menos de 360 grados. Por ejemplo, el miembro 5640 de conexión puede extenderse desde aproximadamente veinte grados a más de 180 grados. El miembro 5640 de conexión y las patas 5645 residen colectivamente dentro de un plano curvado que se ajusta a la curvatura de un plano de disección que incluye el espacio supracoroideo. Una o más de las patas 5645 pueden incluir un lumen interior que se comunica con las aberturas de flujo de entrada y de flujo de salida. Durante el uso, la derivación 105 de la Figura 51C es posicionada en el ojo de manera que el miembro 5640 de conexión se asiente dentro del ángulo entre el iris y la córnea, mientras que las patas 5645 se extienden al interior del espacio supracoroideo. Las patas 5645 pueden servir como pasos de fluido y/o como anclajes para asegurar el dispositivo en el ojo.

#### Descripción adicional de los procedimientos

25 Hay varias vías de aproximación para suministrar la derivación al interior del ojo usando el sistema de suministro tal como el sistema mostrado en la Figura 6B. La Figura 53 muestra una vista esquemática, frontal de la región superior de la cara de un paciente, incluyendo los dos ojos. Con propósitos de referencia, los ojos se muestran divididos en cuatro cuadrantes I, II, III y IV cuando se observa desde la parte frontal del ojo. Para cada ojo, los cuadrantes I y III están situados en el lado lateral del ojo y los cuadrantes II y IV están situados en el lado medial del ojo. La vía de aproximación puede pasar a través de un único cuadrante. De manera alternativa, la vía pasa a través de al menos dos cuadrantes, al menos tres cuadrantes o a través de los cuatro cuadrantes. Por ejemplo, el cirujano suministra la derivación con la derivación aproximándose inicialmente al ojo desde el cuadrante I o IV de manera que la incisión corneal esté dentro del cuadrante I o IV. En otro ejemplo, la derivación se aproxima al ojo desde el cuadrante II o III. Tal como se describe más adelante, la ubicación donde la derivación es implantada en el espacio supracoroideo puede ser en diversas ubicaciones con relación a la ubicación de la incisión. La ubicación en la que la derivación es implantada en el espacio supracoroideo puede ser de 0 grados a 180 grados desde la ubicación de la incisión. Por ejemplo, la incisión puede ser en el cuadrante I y la ubicación del implante está separada 180 grados en el cuadrante III. De manera alternativa, la ubicación de la incisión y la ubicación del implante están separadas por al menos 90 grados o hasta 90 grados. La ubicación real de la derivación puede ser en cualquier cuadrante dependiendo de la forma de la punta del aplicador.

40 Las Figuras 54A y 54B muestran vistas en perspectiva y en planta, respectivamente, de una vía 5701 de suministro ejemplar del aplicador y la derivación durante la implantación de la derivación en el ojo. La vía 5701 de suministro comienza en una ubicación 5702 de incisión y se mueve hacia la ubicación 5703 de disección, donde la derivación disecciona el espolón escleral y se aproxima al espacio supracoroideo.

45 La ubicación 5702 de la incisión es a lo largo del eje que separa los cuadrantes I y IV (es decir, en la posición de las "nueve" o las "tres" del ojo) y la ubicación 5703 de disección es de aproximadamente 90 grados desde la ubicación de la incisión (es decir, en la posición de las "doce" del ojo). Dicha vía de suministro es transcorneal en el sentido de que atraviesa la córnea. Sin embargo, no es necesario que la vía de suministro sea transcorneal. Las Figuras 55A-55D muestran el sistema de suministro y la derivación adjunta desplazándose a lo largo de la vía de suministro descrita anteriormente. En la Figura 55A (vista en planta frontal) y la Figura 55B (vista en perspectiva), el sistema 515 de suministro está en una posición de aproximación inicial con relación al ojo de manera que el extremo distal del aplicador 525 está en la incisión y a punto de penetrar en el ojo. Si el aplicador 525 es curvo, la línea de curvatura del aplicador 525 puede estar en diversas orientaciones. La línea de curvatura del aplicador puede estar orientada inicialmente de manera que la curvatura se aleje del interior del ojo.

50 Con referencia ahora a la Figura 55C (vista en planta frontal) y la Figura 55D (vista en perspectiva), el aplicador y la derivación han pasado la córnea de manera que la punta distal del aplicador ha pasado a través de la cámara anterior y está en o cerca del espolón escleral. Durante dicho paso, el mango del sistema de suministro se hace girar y es desplazado para alinear la curvatura del aplicador con la curvatura del espacio supracoroideo. A continuación, la punta del

aplicador 525 es avanzada y es pasada a través del espolón escleral para posicionar la derivación 105 dentro del espacio supracoroideo.

5 La Figura 56 muestra una vía 5701 de suministro transcomeal alternativa en la que la ubicación 5702 de la incisión y la ubicación 5703 de la disección se encuentran a aproximadamente 180 grados entre sí. Las Figuras 55A, 55B y 57 muestran el sistema de suministro y la derivación adjunta desplazándose a lo largo de dicha una vía de suministro. En la orientación de aproximación inicial, el sistema 510 de suministro es posicionado de manera que la punta del aplicador 525 esté en la ubicación de la incisión (tal como se ha mostrado anteriormente en las Figuras 55A y 55B). El componente 515 de mango es desplazado y/o también girado tal como aproximadamente noventa grados de manera que la punta distal del aplicador 525 resida dentro de un plano que intersecta el espolón escleral. La línea de curvatura del aplicador 525 todavía no está necesariamente alineada con la curvatura del ojo en el cuadrante I. Además, el aplicador todavía está posicionado en o cerca del cuadrante I.

10 Con referencia ahora a la Figura 57, el sistema 510 de suministro es desplazado de manera que la punta distal del aplicador 525 se mueva cerca de o al cuadrante IV. El desplazamiento puede ocurrir bien desplazando el componente 510 de mango o bien haciendo que el miembro 530 de avance y el aplicador 525 se alarguen. En conjunción con el desplazamiento, el componente 510 de mango se hace girar para reorientar el aplicador 525 de manera que la línea de curvatura se alinee sustancialmente con la curvatura del ojo, específicamente la curvatura de la plano de disección, que se extiende a través del espacio supracoroideo. En esta etapa, la punta del aplicador es dirigida hacia el espolón escleral y la línea de curvatura se extiende hacia el espacio supracoroideo. A continuación, el aplicador 525 puede hacerse avanzar distalmente hacia el espacio supracoroideo y la derivación puede ser desmontada del aplicador con el fin de colocar la derivación en o cerca de cuadrante IV.

15 Tal como se ha indicado, el sistema 510 de suministro puede aproximarse al ojo de otras maneras diferentes a las descritas anteriormente. Por ejemplo, la ubicación de la incisión y la ubicación de disección pueden estar dentro del mismo cuadrante. En este caso, la punta distal del aplicador pasa a través de una incisión en la córnea que está más cerca del espolón escleral, en lugar de a través del ojo como en las realizaciones descritas anteriormente. Las Figuras 25 58A-58D muestran un ejemplo de dicha una vía de suministro. En la Figura 58A (vista en planta) y la Figura 58B (vista en perspectiva), el sistema 510 de suministro está en una posición de aproximación inicial (tal como en el cuadrante I). La línea de curvatura del aplicador 525 todavía no está alineada con la curvatura del ojo. El sistema de suministro es desplazado de manera que el aplicador 525 penetre en el ojo. A continuación, el componente 510 de mango se hace girar de manera que el aplicador sea dirigido hacia el espolón escleral y la línea de curvatura se extiende hacia el espacio supracoroideo, tal como se muestra en la Figura 58C (vista en planta) y en la Figura 58D (vista en perspectiva). A continuación, el aplicador 525 puede hacerse avanzar distalmente a través del espolón escleral y al interior del espacio supracoroideo. Todo el procedimiento se produce con el aplicador posicionado en un único cuadrante. El sistema 510 de suministro puede ser usado para aproximarse al ojo desde varios ángulos de aproximación para posicionar múltiples derivaciones 105 alrededor de la circunferencia del ojo, tal como se muestra en la Figura 58D. Las derivaciones 105 pueden estar intercaladas o agrupadas en grupos alrededor de toda la circunferencia o una parte de la circunferencia del ojo.

30 Otra opción es una en la que múltiples derivaciones son cargadas en un sistema de suministro y pueden ser suministradas a diversas ubicaciones alrededor de la cámara anterior al espacio supracoroideo de una manera en la que el dispositivo de administración no es retirado de la cámara anterior. El dispositivo es movido a lo largo de la cámara anterior y tiene una cámara multi-fuego de manera que a medida que una derivación es suministrada desde el aplicador 525, otra derivación es cargada en el aplicador 525 y así sucesivamente. Esto permite múltiples colocaciones de derivaciones sin tener que recargar o usar otro dispositivo.

### Infusión

45 Durante el procedimiento, un fluido puede ser infundido al ojo con el fin de estabilizar la presión en la cámara anterior, tal como antes, durante o después de la instalación de una derivación. La infusión puede ser usada también para mantener un campo de visión claro a lo largo de la vía de suministro durante el suministro de la derivación. Hay un riesgo de que la presión dentro de la cámara anterior pueda caer adversamente debido a la pérdida de fluido, lo que posiblemente puede resultar en el colapso de la cámara anterior. Con el fin de contrarrestar una caída en la presión, puede infundirse un fluido al interior de la cámara anterior a fin de mantener la presión dentro de un intervalo deseado. El fluido puede ser infundido a través de un lumen interior dedicado en el aplicador o puede ser infundido a través del lumen en la derivación. El fluido puede ser infundido también a través de un sistema separado que interactúa con el ojo. Por ejemplo, un miembro de cánula puede ser insertado al interior de la cámara anterior y acoplado a una fuente de fluido, tal como una bolsa o solución salina u otra fuente de fluido biocompatible. Si la presión dentro de la cámara anterior cae por debajo de un valor umbral, la diferencia de presión resultante puede causar que el fluido fluya automáticamente al interior la cámara anterior a través del miembro de cánula.

55 Puede infundirse un colorante al interior del ojo con el fin de proporcionar una visualización. El colorante puede ser visible

a través de un instrumento de visualización. Conforme el colorante fluye al interior del espacio supracoroideo, proporciona una visualización de flujo. El colorante puede ser fotoactivado de manera que muestre la dispersión de humor acuoso cuando se aplica un cierto tipo de luz al colorante. Además, puede usarse un sistema de ultrasonidos o Doppler (por ejemplo, mediante la integración de una punta Doppler en el dispositivo de administración) para visualizar o detectar el flujo, o la tasa de flujo, a través del espacio supracoroideo.

#### Derivaciones en uso con glaucoma de ángulo cerrado

Con referencia a la Figura 59, es posible que el humor acuoso se acumule dentro de la cámara PC posterior de manera que al menos una parte del iris I sea forzada hacia arriba al interior de la cámara anterior. Debido a la presión en la cámara posterior, el iris puede formar un ángulo hacia la córnea para formar una cresta y, a continuación, caer de nuevo hacia la cámara posterior. En tal caso, la base del iris podría interferir con o bloquear la abertura en el extremo proximal de la derivación. Puede usarse una derivación 105 que tiene una longitud o extensión 6205 alargada que reposiciona el extremo proximal de la derivación 105 a una ubicación que no está bloqueada o interferida por el iris. Por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 59, la extensión 6205 está dimensionada y posicionada de manera que un extremo 6210 proximal esté posicionado sobre la cresta del iris. La extensión 6210 puede estar realizada en un material blando o flexible a fin de minimizar o eliminar el riesgo de daño a la córnea en caso de que el extremo 6210 proximal contacte con la córnea. Opcionalmente, mostrada en la Figura 60, la extensión 6205 tiene una forma curvada de manera que el extremo 6210 distal forme un ángulo alejándose de la córnea.

La Figura 61 muestra otra disposición en la que la derivación se extiende a través del iris I de manera que el extremo 6210 proximal y el lumen interior de la derivación se comuniquen con la cámara posterior. La derivación permite que el humor acuoso fluya fuera de la cámara posterior para liberar la presión en la cámara posterior. La derivación 6205 puede extenderse a través de diversas ubicaciones del iris y puede estar fabricada en un material que es deformable, tal como silicona. La derivación mostrada en la Figura 61 puede ser usada en lugar de o conjuntamente con un procedimiento de iridoplastia de iris. Además, el sistema de suministro puede ser adaptado de manera que un extremo distal del aplicador tenga una punta, tal como una punta de RF tal como se ha descrito más detalladamente anteriormente, que está adaptada para realizar una iridoplastia sin el uso de la derivación.

#### Suministro trans-escleral de la derivación

En los suministros descritos anteriormente, la derivación 105 es suministrada pasando la derivación a través de una incisión o punción en la córnea. A continuación, el cirujano pasa la derivación a través de la cámara anterior, a través del espolón escleral y al interior del espacio supracoroideo. En otra aproximación, el cirujano realiza una incisión en la esclerótica para proporcionar un suministro trans-escleral de la derivación al interior del ojo. Después de realizar la incisión escleral, el cirujano pasa el extremo proximal de la derivación a través de la incisión escleral en la esclerótica al interior del espacio supracoroideo. A continuación, el cirujano empuja la derivación hacia la cámara anterior, tal como a través del espolón escleral, hasta que la región proximal de la derivación es posicionada en la cámara anterior y la región distal de la derivación es posicionada en el espacio supracoroideo.

La aproximación trans-escleral se describe más detalladamente con referencia a las Figuras 62 y 63. La Figura 62 muestra el dispositivo 510 de suministro posicionado de manera que la punta distal del aplicador 525 o la propia derivación 105 puedan penetrar a través de una incisión en la esclerótica. El aplicador 525 o la derivación 105 pueden ser usados para realizar la incisión o puede usarse un dispositivo de corte separado.

Una vez formada la incisión, el aplicador 525 y la derivación adjunta avanzan a través de la esclerótica y al interior del espacio supracoroideo. El cirujano hace avanzar el aplicador 525 hasta que una región proximal de la derivación 105 esté posicionada dentro de la cámara anterior y una región distal esté dentro del espacio supracoroideo, tal como se muestra en la Figura 63. A continuación, el cirujano libera la derivación 105 fuera del aplicador 525 de manera que la derivación proporcione un paso de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. Opcionalmente, el aplicador 525 se desplaza a lo largo de una vía desde el espacio supracoroideo hacia el espolón escleral de manera que el aplicador pase a través del espolón escleral en el camino a la cámara anterior. El aplicador 525 puede ser pre-conformado, dirigible, articulado o moldeable de una manera que facilite que el aplicador pase a través del espacio supracoroideo a lo largo de un ángulo o vía apropiados.

Tal como se ha indicado anteriormente, pueden usarse diversos dispositivos para ayudar a guiar el dispositivo de suministro y la derivación a una posición apropiada en el ojo. Por ejemplo, puede usarse un alambre guía para guiar el aplicador o la derivación sobre el alambre guía a la ubicación apropiada en el ojo. El alambre guía o el suministro pueden estar equipados con una fibra óptica que proporciona una visualización directa del ojo durante el suministro de la derivación. De manera alternativa, pueden usarse uno o más sistemas de adquisición de imágenes durante el suministro del dispositivo. Dichos sistemas de adquisición de imágenes pueden incluir, por ejemplo, ultrasonidos (UBM), tomografía de coherencia óptica (OCT) y visualización endoscópica. OCT obtiene imágenes en sección transversal de la microestructura del tejido interno, midiendo el tiempo de retardo del eco de la luz infrarroja retrodispersada usando un

interferómetro y una fuente de luz de baja coherencia. Por ejemplo, puede usarse el sistema Visante® OCT de Zeiss Medical (Alemania) para obtener imágenes no invasivas durante la colocación de los implantes, o para confirmar la colocación una vez colocada la derivación, después del procedimiento y también durante el seguimiento. Además, pueden usarse ciertos sistemas ultrasónicos y los que proporcionan una retroalimentación táctil mejorada o guía ultrasónica, por ejemplo, los dispositivos mostrados en las patentes US 6969384 y 6676607. Pueden usarse endoscopios, tales como el i-Scope™, y los dispositivos UBM (ultrasonido de alta frecuencia) tales como los fabricados por Ophthalmic Technologies, Inc. (Ontario, Canadá).

La derivación puede ser desplegada al interior del ojo en combinación con un procedimiento de tratamiento de cataratas. En un procedimiento de tratamiento de cataratas, el cirujano realiza una incisión en la córnea e inserta un material viscoelástico en el ojo a través de la incisión. A continuación, el cirujano elimina la catarata a través de la incisión. En combinación con dicho un procedimiento, el cirujano implanta una derivación 105 en el ojo de la manera descrita anteriormente. Una nueva lente puede ser implantada en el ojo según este procedimiento. La derivación puede ser implantada antes o después de la retirada de la lente.

Aunque en la presente memoria se describen detalladamente diversos procedimientos y dispositivos con referencia a ciertas versiones, debería apreciarse que también son posibles otras versiones, realizaciones, procedimientos de uso y combinaciones de los mismos. Por lo tanto, el alcance de las reivindicaciones adjuntas no debería limitarse a la descripción contenida en la presente memoria.

Se hace hincapié en que la invención como tal está definida exclusivamente por las características de las reivindicaciones.

También se describe en la presente memoria un procedimiento (A) de implantación de un dispositivo ocular en el ojo, que comprende: la formación de una incisión en la córnea del ojo; la inserción de una derivación a través de la incisión al interior de la cámara anterior del ojo en el que la derivación incluye un paso de fluido; el paso de la derivación a lo largo de una vía desde la cámara anterior a través del espolón escleral del ojo al interior del espacio supracoroideo; y el posicionamiento de la derivación en una primera posición de manera que una primera parte del paso de fluido se comunique con la cámara anterior y una segunda parte del paso de fluido se comunique con el espacio supracoroideo para proporcionar un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

También se describe un procedimiento (B) según el procedimiento A anterior, que comprende además el montaje de la derivación sobre un dispositivo de suministro y la inserción de la derivación a través de la incisión mientras la derivación está montada sobre el dispositivo de administración.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (B) anterior, en el que la derivación está montada sobre una aguja del dispositivo de suministro.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (B) anterior, que comprende además empujar la derivación fuera el dispositivo de suministro a la primera posición.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (B) anterior, que comprende además: el posicionamiento de la derivación en la primera posición mientras la derivación está montada en el dispositivo de suministro; y la retirada del dispositivo de suministro desde la derivación mientras la derivación permanece en la primera posición.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (B) anterior, en el que una parte del dispositivo de suministro forma la incisión mediante punción de la córnea.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, en el que un extremo distal de la derivación se forma la incisión mediante punción de la córnea.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, que comprende además hacer avanzar la derivación a través del iris antes de hacer pasar la derivación a través del espolón escleral.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, que comprende además el uso de un alambre guía para guiar la derivación a lo largo de la vía.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, que comprende además el uso de una cánula para guiar la derivación a lo largo de la vía.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, en el que la derivación tiene una curvatura y que comprende además el posicionamiento de un extremo distal de la derivación en el espolón escleral de manera que la curvatura apunte hacia el espacio supracoroideo.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, en el que cuando está en la primera posición, al menos 2 milímetros de la derivación están situados en la cámara anterior.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, que comprende además el paso de la derivación a través del cuerpo ciliar.

- 5 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, que comprende además el paso de la derivación a lo largo de la vía a través del cuerpo ciliar hasta que se detecte una disminución en la resistencia al paso.

- 10 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, en el que un extremo distal de la derivación tiene una forma de pala, y que comprende además la creación de un plano de disección en el plano de tejido entre la coroides y la esclerótica usando el extremo distal de la derivación.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, que comprende además el uso de visualización ultrasónica mientras se pasa la derivación a lo largo de la vía.

- 15 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, en el que la derivación incluye una faldilla que está situada en la cámara anterior cuando la derivación se encuentra en la primera posición de manera que la faldilla inhiba que la derivación pase más allá al interior del espacio supracoroideo.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento (C) según el procedimiento A anterior, que comprende además el posicionamiento de múltiples derivaciones en el ojo en el que cada una de las múltiples derivaciones proporciona un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

- 20 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (C) anterior, en el que las múltiples derivaciones están intercaladas en el ojo de manera que cada una de las múltiples derivaciones proporcione un paso de fluido separado entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, en el que un extremo distal de la derivación se hace pasar a través de la incisión seguido por un extremo proximal de la derivación.

- 25 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento (D) según el procedimiento (C) anterior, en el que la incisión se forma en el limbo de la córnea.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (D) anterior, en el que la incisión es de aproximadamente 1 mm de tamaño.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (D) anterior, en el que la incisión no es mayor de aproximadamente 2,85 mm de tamaño.

- 30 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (D) anterior, en el que la incisión no es mayor de aproximadamente 2,85 mm y es mayor de aproximadamente 1,5 mm de tamaño.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, en el que la derivación está en un estado de tamaño reducido durante el paso a lo largo de la vía y en el que la derivación realiza una transición a un tamaño ampliado cuando la derivación se encuentra en la primera posición.

- 35 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento (E) según el procedimiento (A) anterior, en el que la derivación está fijada a un endoscopio durante el paso a lo largo de la vía.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (E) anterior, en el que el endoscopio está montado al lado de la derivación.

- 40 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (E) anterior, en el que el endoscopio es posicionado co-axialmente con la derivación.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, que comprende además el uso de una lente de gonioscopia durante el suministro de la derivación al interior del ojo.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, en el que el paso de fluido es un lumen interior en la derivación.

- 45 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, en el que el paso de fluido es a lo largo de una superficie exterior de la derivación.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, en el que el fluido fluye a través del paso de fluido por la acción capilar.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, formando un paso a través del ojo a lo largo de la vía e insertando la derivación al interior del ojo después de la formación del paso.

- 5 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, en el que el paso de la derivación a lo largo de una vía desde la cámara anterior a través del espolón escleral del ojo comprende la perforación del espolón escleral.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, en el que la derivación es colocada en el ojo a aproximadamente 90 grados desde la ubicación de la incisión.

- 10 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (A) anterior, en el que la derivación es colocada en el ojo a entre aproximadamente 90 grados y aproximadamente 180 grados desde la ubicación de la incisión.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento (F) según el procedimiento (A) anterior, en el que la derivación incluye un marcador para la colocación de la derivación, y comprende además la inserción de la derivación en el espacio supracoroideo hasta que el marcador esté alineado con una estructura anatómica relevante.

- 15 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (F) anterior, en el que la estructura anatómica es la malla trabecular o el espolón escleral.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (F) anterior, en el que la derivación incluye un marcador ecogénico, y comprende además el uso de ultrasonidos para señalar la colocación del marcador ecogénico dentro del espacio supracoroideo.

- 20 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento (G) según el procedimiento (A) anterior, que comprende además el uso de un sistema de obtención de imágenes mientras se pasa la derivación a lo largo de la vía para ayudar en el posicionamiento de la derivación en la primera posición.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (G) anterior, en el que el sistema de obtención de imágenes comprende al menos uno de entre visualización mediante ultrasonidos, tomografía de coherencia óptica y endoscópica.

25

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento (H) según el procedimiento (A) anterior, que comprende además el montaje de la derivación sobre un dispositivo de suministro en el que al menos una parte del dispositivo de suministro transmite energía desde la fuente de energía para facilitar la entrada del al espacio supracoroideo.

- 30 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (H) anterior, en el que solo una punta distal del dispositivo de suministro transmite energía.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (H) anterior, en el que la energía es energía de RF, energía láser, energía térmica resistiva o energía ultrasónica.

- 35 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento (I) de implantación de un dispositivo ocular en el ojo, que comprende: la formación de una incisión en la córnea del ojo; la inserción de una derivación a través de la incisión al interior de la cámara anterior del ojo en el que al menos una parte de la derivación puede estar abierta para permitir el flujo de fluido a lo largo de la derivación; el paso de la derivación a lo largo de una vía desde la cámara anterior a través del espolón escleral del ojo al interior del espacio supracoroideo; y el posicionamiento de la derivación en una primera posición de manera que una primera parte de la derivación se comuniquen con la cámara anterior y una segunda parte de la derivación se comuniquen con el espacio supracoroideo; y la apertura de la derivación para permitir el flujo de fluido de manera que la derivación proporcione un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

40

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (I) anterior, en el que la derivación se abre mediante la aplicación de al menos una de entre energía fotoquímica, energía láser, energía de radiofrecuencia, ultrasonidos y calor, a la derivación.

- 45 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (I) anterior, en el que la derivación se abre mediante el descubrimiento de un orificio en la derivación.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (I) anterior, en el que la derivación se abre mediante la inserción de una aguja a través de la derivación.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (I) anterior, en el que la derivación se abre una

vez que la derivación se encuentra en la primera posición.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (I) anterior, que comprende además la infusión de fluido al ojo durante el suministro de la derivación al interior del ojo.

5 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (I) anterior, que comprende además la infusión de un colorante al ojo para proporcionar una visualización de la vía.

10 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento (J) de implantación de un dispositivo ocular en el ojo, que comprende: la formación una incisión en la córnea del ojo; el montaje de una derivación sobre un dispositivo de suministro en el que al menos una parte de la derivación o el dispositivo de suministro tiene una curvatura que coincide con una curvatura del ojo, la inserción de la derivación a través de la incisión al interior de la cámara anterior del ojo en el que la derivación incluye un paso de fluido; el direccionamiento de la derivación con relación al espacio supracoroideo de manera que la curvatura de la derivación o el dispositivo de suministro se alinee con la curvatura del ojo; y la inserción de al menos una parte de la derivación al interior del espacio supracoroideo para proporcionar un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

15 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento (K) según el procedimiento (J) anterior, que comprende hacer pasar la derivación a través del espolón escleral.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (K) anterior, en el que el paso de la derivación a través del espolón escleral comprende la perforación del espolón escleral.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (K) anterior, en que el paso de la derivación a través del espolón escleral comprende realizar cortes a través del espolón escleral.

20 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (J) anterior, en el que la incisión es realizada en una primera ubicación en el ojo y en el que la derivación es insertada en el espacio 90 supracoroideo a grados de la primera ubicación.

25 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (J) anterior, que comprende además la aproximación al ojo con el dispositivo de suministro desde un lado lateral del ojo y la inserción de la derivación al interior del espacio supracoroideo en un lado medial del ojo.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (J) anterior, en el que la incisión está en un primer cuadrante del ojo y la derivación es insertada al interior del espacio supracoroideo en un cuadrante diferente del ojo.

30 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento (L) de implantación de un dispositivo ocular en el ojo, que comprende: la formación de una incisión en la córnea del ojo; la inserción de una derivación a través de la incisión en la cámara anterior del ojo en el que la derivación incluye un paso de fluido; el paso de la derivación a lo largo de una vía desde la cámara anterior a través del espolón escleral del ojo al interior del espacio supracoroideo; y el posicionamiento de la derivación en una primera posición de manera que una primera parte del paso de fluido se comuniquen con la cámara anterior y una segunda parte del paso de fluido se comuniquen con el espacio supracoroideo para proporcionar un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior en el que la derivación está pre-formada para posicionar la primera parte lejos del iris.

35 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (L) anterior, en el que la incisión es formada en el limbo de la córnea.

40 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (L) anterior, en el que la incisión es de aproximadamente 1 mm de tamaño.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (L) anterior, en el que la incisión no es mayor de aproximadamente 2,85 mm de tamaño.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (L) anterior, en el que la incisión no es mayor de aproximadamente 2,85 mm y es mayor de aproximadamente 1,5 mm de tamaño.

45 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento (M) de implantación de un dispositivo ocular en el ojo, que comprende: la formación de una incisión en la esclerótica del ojo; la inserción de una derivación a través de la incisión al interior del espacio supracoroideo del ojo en el que la derivación incluye un paso de fluido; el paso de la derivación a lo largo de una vía desde el espacio supracoroideo a través del espolón escleral del ojo al interior de la cámara anterior; y el posicionamiento de la derivación en una primera posición de manera que una primera parte del paso de fluido se

comunique con la cámara anterior y una segunda parte del paso de fluido se comunique con el espacio supracoroideo para proporcionar un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (M) anterior, en que el paso de la derivación a través del espolón escleral comprende la perforación del espolón escleral.

- 5 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento (N) según el procedimiento (M) anterior, en el que la derivación incluye un marcador para la colocación de la derivación, y que comprende además la inserción de la derivación en el espacio supracoroideo hasta que el marcador esté alineado con una estructura anatómica relevante.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (N) anterior, en el que la estructura anatómica es la malla trabecular o el espolón escleral.

- 10 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (M) anterior, en el que la derivación incluye un marcador ecogénico, y que comprende además el uso de ultrasonidos para señalar la colocación del marcador ecogénico dentro del espacio supracoroideo.

- 15 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento (O) según el procedimiento (M) anterior, que comprende además el uso de un sistema de obtención de imágenes mientras se pasa la derivación a lo largo de la vía para ayudar en el posicionamiento de la derivación en la primera posición.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (O) anterior, en el que el sistema de obtención de imágenes comprende al menos una de entre una visualización con ultrasonidos, tomografía de coherencia óptica y visualización endoscópica.

- 20 Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento (P) según el procedimiento (M) anterior, que comprende además el montaje de la derivación sobre un dispositivo de suministro en el que al menos una parte del dispositivo de suministro transmite energía desde la fuente de energía para facilitar la entrada del al espacio supracoroideo.

Un ejemplo adicional se refiere a un procedimiento según el procedimiento (P) anterior, en el que la energía es energía de RF, energía láser, energía térmica resistiva o energía ultrasónica.

- 25 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo de tratamiento de glaucoma (Q), que comprende: un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de flujo de entrada que se comunica con la vía de flujo, y un puerto de flujo de salida que se comunica con la vía de flujo, en el que el miembro alargado está adaptado para ser posicionado en el ojo de manera que el puerto de flujo de entrada se comunique con la cámara anterior, el puerto de flujo de salida se comunique con el espacio supracoroideo, y al menos una parte del miembro alargado pase a través del espolón escleral para proporcionar una vía de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo cuando el miembro alargado es implantado en el ojo.

- 30 Un ejemplo (R) adicional se refiere a un dispositivo según el dispositivo (Q) anterior, en el que la vía de flujo es un lumen interior en el miembro alargado.

- 35 Un ejemplo se refiere además a un dispositivo según (R) anterior, en el que el miembro alargado tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,305 mm (0,012 pulgadas) y un diámetro exterior de aproximadamente 0,381 mm (0,015 pulgadas).

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que al menos una parte del miembro alargado tiene un radio de curvatura de al menos aproximadamente 12 mm.

- 40 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que el miembro alargado tiene una longitud comprendida en el intervalo de aproximadamente 6,35 mm (0,250 pulgadas) a aproximadamente 7,62 mm (0,300 pulgadas).

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, que comprende además al menos un miembro de anclaje dispuesto en el elemento alargado, en el que el miembro de anclaje está adaptado para anclarse en el tejido ocular.

- 45 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que el elemento de anclaje comprende al menos uno de entre un saliente, ala, diente o púa.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que el miembro de anclaje realiza una transición entre un estado retraído de tamaño reducido y un estado expandido de tamaño ampliado.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que el miembro alargado es una mecha y en el

que la vía de flujo es una vía de flujo capilar.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que el miembro alargado es tubular.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que el miembro alargado tiene una parte tubular y una parte de mecha.

- 5 Un ejemplo (S) adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, que comprende además al menos una ranura en el miembro alargado.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (S) anterior, en el que al menos una ranura es un puerto de flujo de salida o un puerto de flujo de entrada.

- 10 Un ejemplo (T) adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, que comprende además un manguito posicionado sobre el miembro alargado.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (T) anterior, que comprende además al menos una ranura en el manguito.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (U) anterior, en el que la ranura se extiende a través del manguito y a través del miembro alargado.

- 15 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que en un extremo distal de la derivación tiene una forma no traumática.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que al menos una parte de la derivación es flexible.

- 20 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que un extremo distal de la derivación está afilado.

Un ejemplo (V) adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, que comprende además una faldilla situada sobre la derivación.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (V) anterior, en el que la faldilla tiene al menos un diente adaptado para anclarse en el tejido ocular.

- 25 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (V) anterior, en el que la vía de flujo está en una superficie exterior del miembro alargado.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que la vía de flujo es recta.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que la vía de flujo es helicoidal.

- 30 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que el miembro alargado incluye una región bulbosa.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que la región bulbosa está en una punta del elemento alargado.

Un ejemplo (W) adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que el miembro alargado incluye al menos un segmento.

- 35 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (W) anterior, en el que el segmento se extiende generalmente a lo largo de un eje longitudinal de la derivación para definir una pluralidad de dientes que se extienden longitudinalmente.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (W) anterior, en el que el segmento está orientado transversalmente a un eje longitudinal de la derivación.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que el miembro alargado incluye una faldilla.

- 40 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que el miembro alargado comprende una endoprótesis.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que la derivación incluye un marcador para la colocación de la derivación, en el que el marcador es un marcador visual, tomográfico, ecogénico o radiopaco.

- Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que el miembro alargado está revestido sobre una superficie interior o exterior con al menos un material que mantiene la permeabilidad de un lumen entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.
- 5 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que el miembro alargado está revestido sobre una superficie interior o exterior con al menos un material que fomenta el crecimiento interno de tejido para ayudar a la retención de la derivación dentro del ojo.
- Un ejemplo (X) adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que el miembro alargado está revestido sobre una superficie interior o exterior con un agente terapéutico.
- 10 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (X) anterior, en el que el agente terapéutico es un esteroide, un antibiótico, un agente anti-inflamatorio, un anticoagulante, un antiglaucomatoso, un anti-proliferativo o una combinación de los mismos.
- Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que miembro alargado está revestido con un material que se expande hacia el exterior una vez que el miembro alargado se ha colocado en el ojo.
- 15 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que miembro alargado está revestido con un material que promueve la cicatrización de la derivación en el tejido circundante del ojo.
- Un ejemplo (Y) adicional se refiere a un dispositivo según (Q) anterior, en el que miembro alargado está revestido con un material que facilita el flujo de fluido.
- Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Y) anterior, en el que el material es plata.
- 20 Un ejemplo adicional (Z) se refiere a un dispositivo de tratamiento de glaucoma, que comprende: un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de flujo de entrada que se comunica con la vía de flujo, y un puerto de flujo de salida que se comunica con la vía de flujo, en el que el miembro alargado está adaptado para ser colocado en el ojo de manera que el puerto de flujo de entrada se comuniquen con la cámara anterior y el puerto de flujo de salida se comuniquen con el espacio supracoroideo, en el que al menos una parte del miembro alargado incluye una región bulbosa ampliada adaptada para formar un espacio dentro del espacio supracoroideo para la acumulación de líquido dentro del espacio supracoroideo.
- 25 Un ejemplo (AA) adicional se refiere a un dispositivo según (Z) anterior, en el que la región bulbosa está en una punta del miembro alargado.
- Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (Z) anterior, en el que el miembro alargado tiene un lumen interior.
- 30 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (AA) anterior, en el que al menos un orificio en la región bulbosa se comunica con el lumen interior.
- Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (AA) anterior, en el que la región bulbosa está adaptada para realizar una transición desde un tamaño reducido a un tamaño ampliado.
- 35 Un ejemplo (BB) adicional se refiere a un dispositivo de tratamiento de glaucoma, que comprende: un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de flujo de entrada que se comunica con la vía de flujo, y un puerto de flujo de salida que se comunica con la vía de flujo, en el que el miembro alargado está adaptado para ser posicionado en el ojo de manera que el puerto de flujo de entrada se comuniquen con la cámara anterior y el puerto de flujo de salida se comuniquen con el espacio supracoroideo, en el que el miembro alargado tiene una primera región y una segunda región, en el que la segunda región está adaptada para realizar una transición desde una primera forma a una segunda forma, mientras la primera región permanece sin cambios.
- 40 Un ejemplo (CC) adicional se refiere a un dispositivo según (BB) anterior, en el que la segunda región es una región distal del miembro alargado.
- Un ejemplo (DD) adicional se refiere a un dispositivo según (BB) anterior, en el que la segunda región realiza una transición a una segunda forma de tamaño radial reducido con relación a la primera forma.
- 45 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (BB) anterior, en el que la segunda región realiza una transición a una segunda forma que tiene un radio de curvatura diferente con relación a un radio de curvatura de la primera forma.
- Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (CC) anterior, en el que el miembro alargado está fabricado al menos parcialmente en un material con memoria de forma.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (DD) anterior, en el que al menos una parte del dispositivo está fabricada en Nitinol para facilitar el cambio de forma.

5 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (DD) anterior, en el que la segunda región realiza una transición a una segunda forma que es cónica con relación a la primera forma, en el que la forma cónica produce un cambio en las características de flujo de fluido para el cuerpo alargado.

Un ejemplo (EE) adicional se refiere a un dispositivo de tratamiento de glaucoma, que comprende: un miembro curvado dimensionado para ajustarse dentro de un ángulo entre la córnea y el iris de un ojo; al menos dos patas que se extienden hacia fuera desde el miembro curvado y conformadas para extenderse al interior del espacio supracoroideo, en el que al menos una de las patas proporciona una vía de flujo de fluido al interior del espacio supracoroideo.

10 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (EE) anterior, en el que el miembro está curvado en un intervalo de hasta 180 grados.

Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (EE) anterior, en el que las patas tienen una curvatura que se ajusta a una curvatura del espacio supracoroideo.

15 Un ejemplo adicional se refiere a un dispositivo según (EE) anterior, en el que al menos una de las patas tiene un lumen interior que proporciona un paso de flujo de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior del ojo.

20 Un ejemplo (FF) adicional se refiere a un sistema de tratamiento de glaucoma, que comprende: un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de flujo de entrada que se comunica con la vía de flujo, y un puerto de flujo de salida que se comunica con la vía de flujo, en el que el miembro alargado está adaptado para ser posicionado en el ojo de manera que el puerto de flujo de entrada se comunique con la cámara anterior y el puerto de flujo de salida se comunique con el espacio supracoroideo, en el que al menos una parte del miembro alargado incluye una región bulbosa ampliada adaptada para formar un espacio dentro del espacio supracoroideo para la acumulación de líquido dentro del espacio supracoroideo; un dispositivo de suministro que tiene un aplicador alargado que se conecta de manera desmontable al miembro alargado, en el que el dispositivo de suministro incluye un actuador que retira el miembro alargado desde el aplicador.

25 Un ejemplo adicional se refiere a un sistema según FF anterior, en el que el aplicador tiene una punta distal afilada.

Un ejemplo adicional se refiere a un sistema según FF anterior, en el que el aplicador se fija dentro de un lumen interior del miembro alargado.

Un ejemplo adicional se refiere a un sistema según FF anterior, en el que el aplicador se fija sobre el miembro alargado.

30 Un ejemplo adicional se refiere a un sistema según FF anterior, en el que el aplicador tiene una curvatura que coincide con la curvatura del espacio supracoroideo.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de implante ocular para reducir la presión intraocular en un ojo, que comprende:

un implante (105) ocular que comprende un extremo (110) de implante proximal, un extremo (120) de implante distal y un lumen (305) interior que tiene un extremo de lumen proximal, un extremo de lumen distal, en el que el implante (105) ocular tiene una forma de sección transversal circular, en el que

el implante (105) ocular está adaptado para su despliegue en el ojo de manera que el extremo de lumen distal esté en comunicación de fluido con el espacio supracoroideo y el extremo de lumen proximal esté en comunicación de fluido con la cámara anterior cuando el implante (105) ocular está en una ubicación desplegada de manera que el lumen interior proporcione un paso de fluido para drenar el humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio supracoroideo;

un instrumento (510) de suministro que comprende un componente (515) de mano acoplado operativamente a un aplicador (525) alargado, en el que

el aplicador (525) alargado está adaptado para el despliegue del implante (105) ocular en la ubicación desplegada en el ojo insertando el implante (105) ocular a través de la cámara anterior del ojo, y a través de un plano de tejido diseccionado entre el cuerpo ciliar y la esclerótica en una ubicación próxima al espólón escleral a la ubicación desplegada, caracterizado por que:

el implante ocular está caracterizado para su despliegue a través de una incisión corneal auto-sellante y

el aplicador (525) alargado tiene un diámetro y una forma de sección transversal configurada para ser insertada a través del lumen (305) interior del implante (105) ocular de manera que el aplicador alargado se acople de manera desmontable al implante (105) ocular, y de manera que un extremo distal del aplicador (525) se extienda más allá del extremo del implante distal y

el aplicador (525) alargado está adaptado para la inserción del implante (105) ocular a través de la incisión corneal auto-sellante al interior de la cámara anterior del ojo.

2. Sistema de implante ocular según la reivindicación 1, en el que dicho extremo distal del aplicador (525) que se extiende más allá del extremo de implante distal está configurado para crear una incisión corneal auto-sellante en una córnea a través de la cámara anterior.

3. Sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que el instrumento de suministro comprende además una estructura (530) de despliegue, y en el que el movimiento relativo entre el aplicador (525) alargado y la estructura (530) de despliegue desacopla el implante (105) ocular del aplicador (525) alargado.

4. Sistema según la reivindicación 3, en el que la ubicación del implante permanece fija en la ubicación desplegada con relación al plano del tejido diseccionado durante dicho desacoplamiento.

5. Sistema según la reivindicación 3, en el que al menos una parte del lumen interior está abierta una vez desacoplado el implante (105), de manera que el humor acuoso fluya desde la cámara anterior entre los extremos proximal y distal del implante hacia el espacio supracoroideo.

6. Sistema según la reivindicación 1, en el que el extremo distal del aplicador (525) alargado está adaptado para una disección roma de la al menos una parte del cuerpo ciliar de la esclerótica sin penetrar en la esclerótica.

7. Sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que el implante (105) ocular tiene una parte distal que es sustancialmente rígida en al menos una dirección axial.

8. Sistema según la reivindicación 1 o 2, que comprende además un instrumento para retirar una catarata a través de la incisión.

9. Sistema según la reivindicación 8, que comprende además un instrumento para implantar una nueva lente en el ojo.

10. Sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que el implante (105) ocular comprende además una región de transición proximal al extremo de implante distal, en el que dicha región de transición comprende una dimensión radial decreciente hacia el extremo de implante distal.

11. Sistema según la reivindicación 10, en el que el implante (105) ocular comprende además uno o más puertos de salida entre los extremos proximal y distal del implante.

12. Sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que el implante (105) ocular comprende un lumen interior para suministrar una sustancia viscoelástica al interior del ojo para ampliar hidráulicamente el plano de tejido diseccionado.
13. Sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que al menos una parte del aplicador (525) alargado comprende una curvatura que coincide con una curvatura del ojo o un contorno curvo del plano de disección de tejido.
- 5 14. Sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que el dispositivo (510) de suministro es adecuado para su uso con una sola mano.

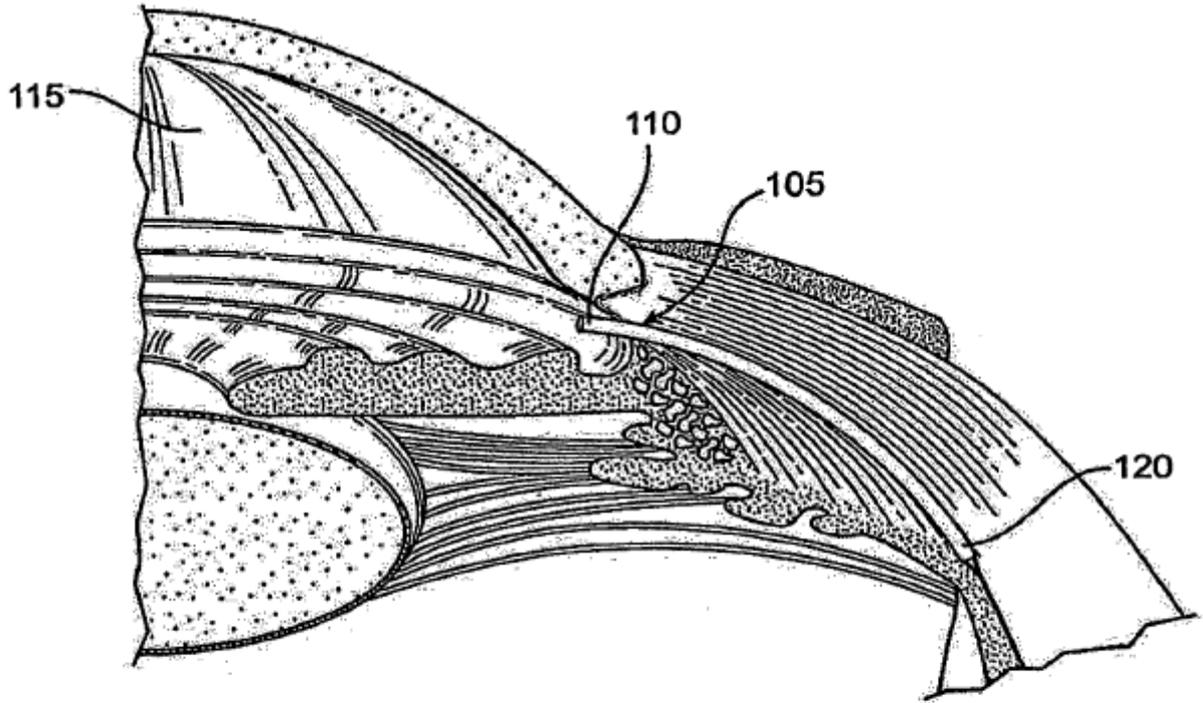
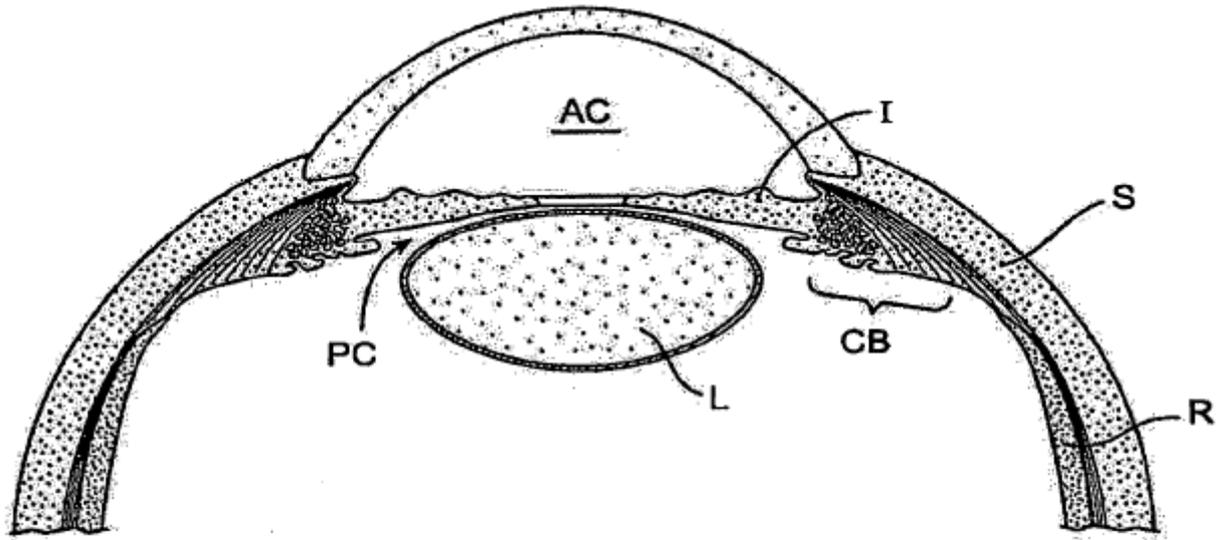
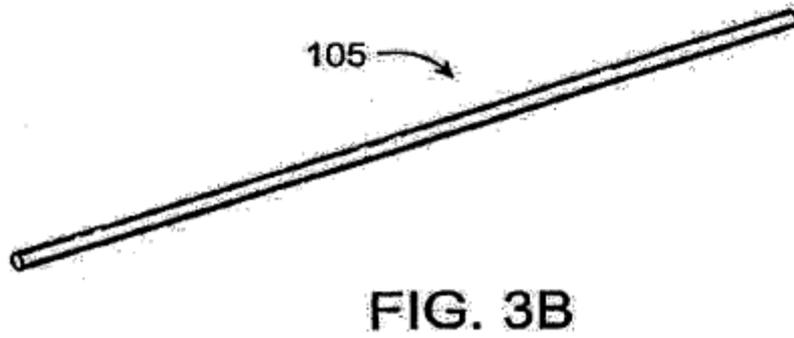
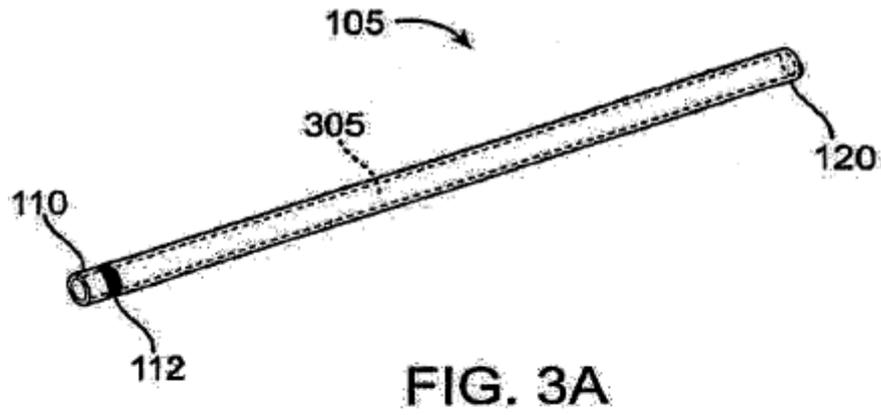
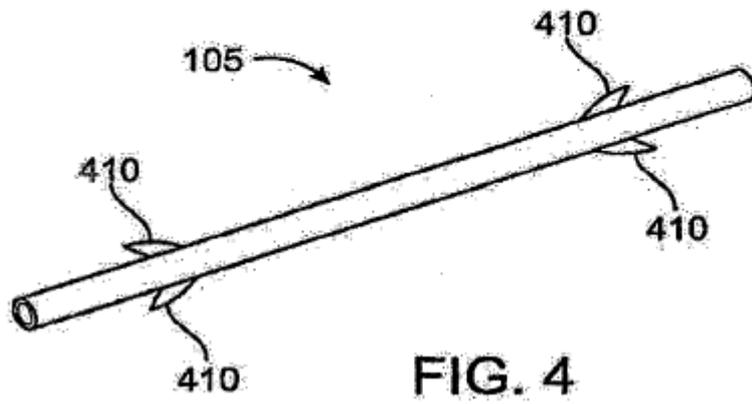
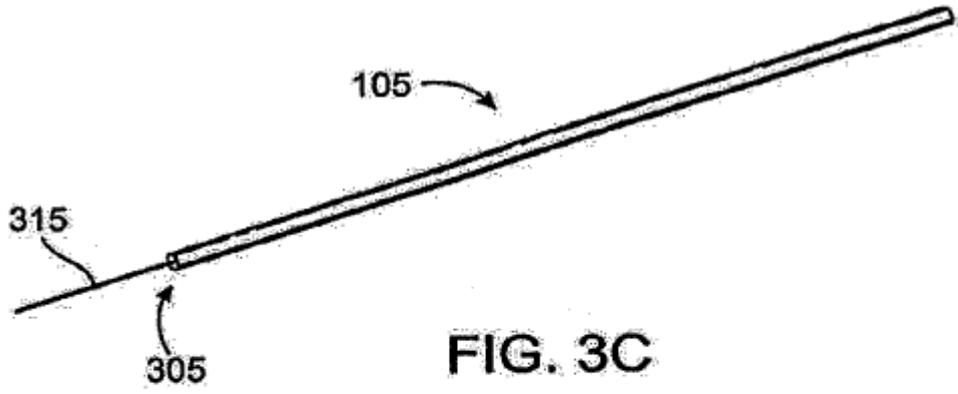


FIG. 1



**FIG. 2**





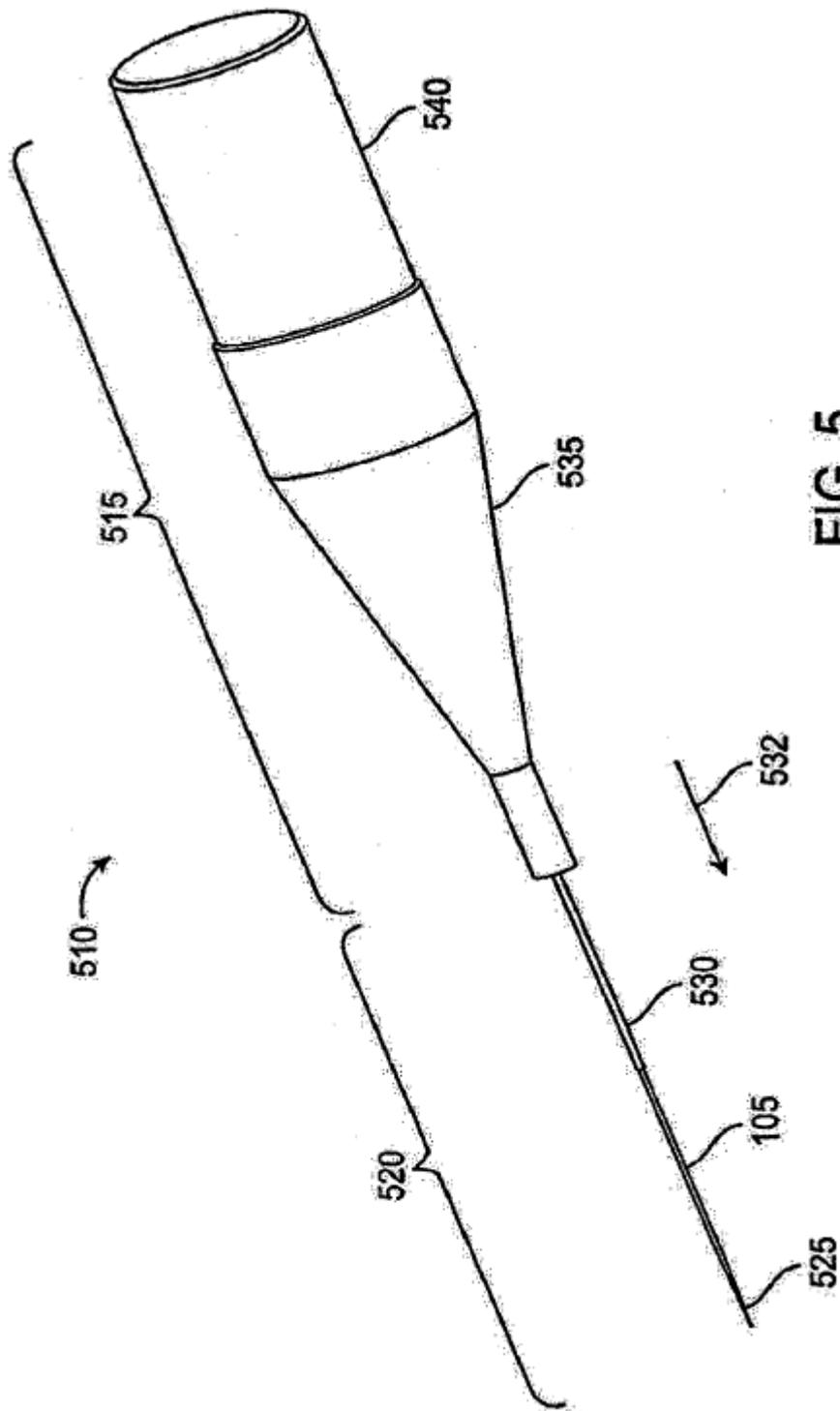


FIG. 5

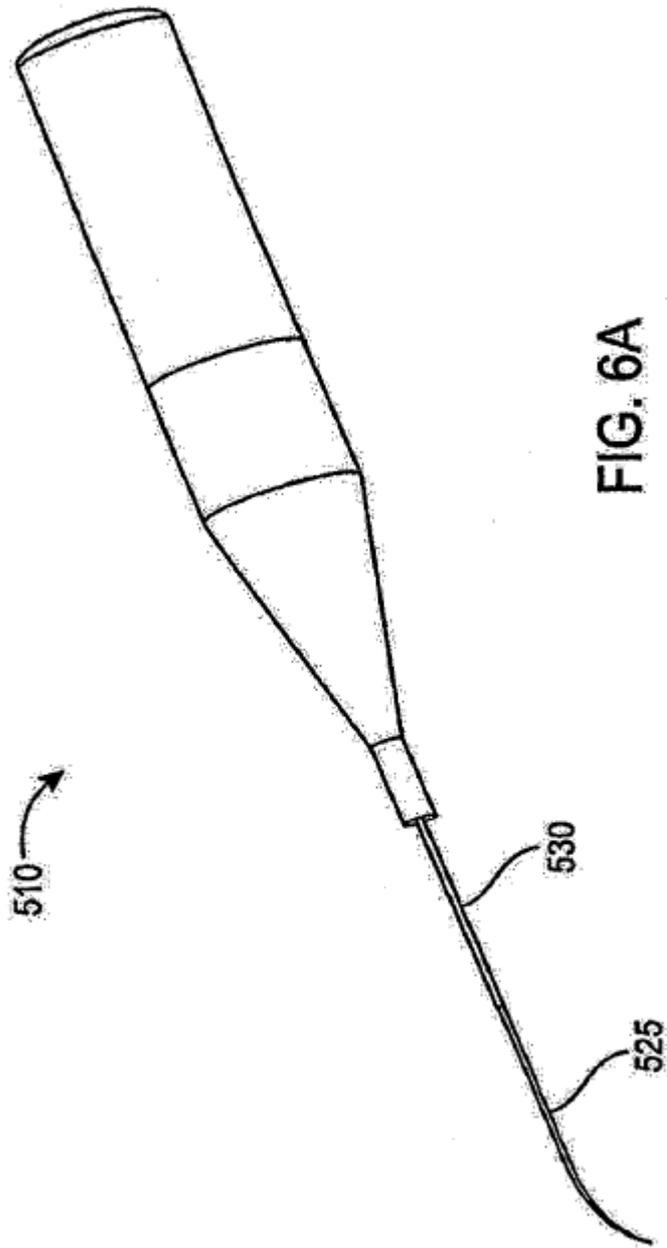


FIG. 6A

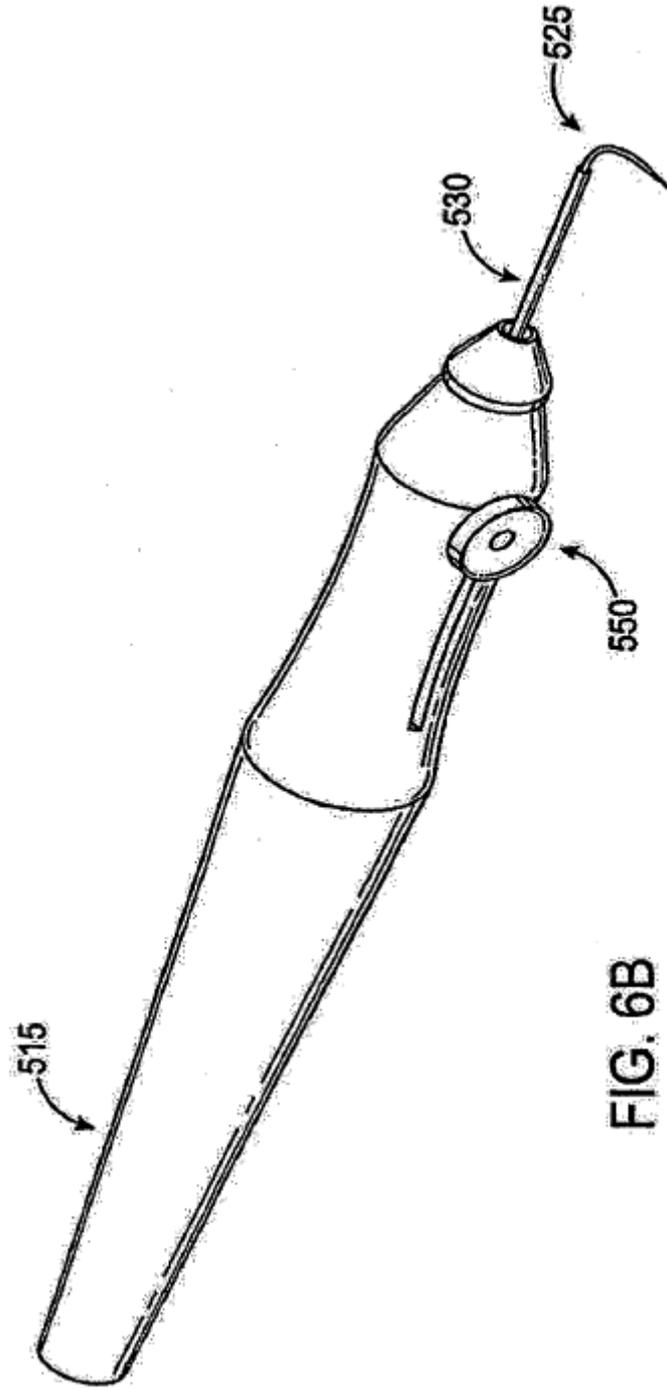


FIG. 6B

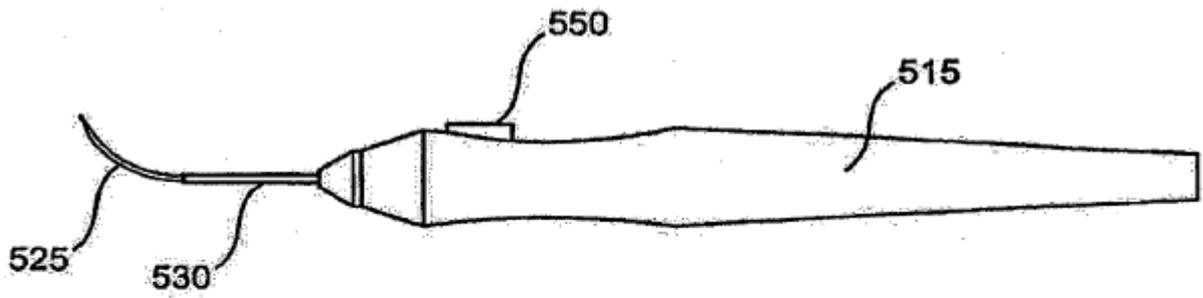


FIG. 6C

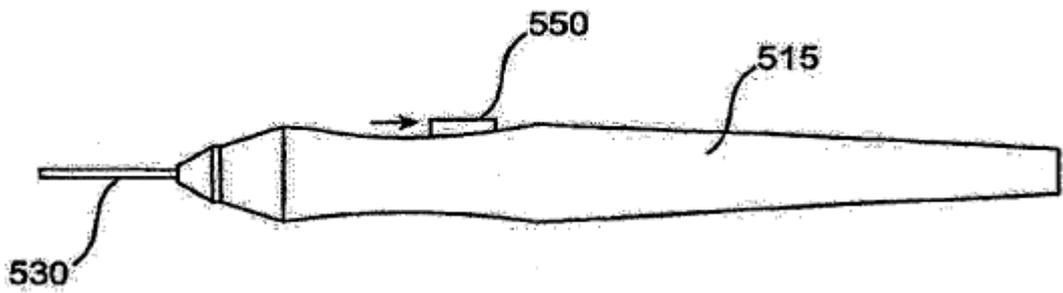


FIG. 6D

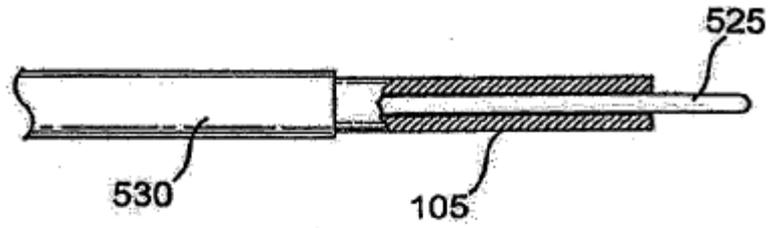


FIG. 6E

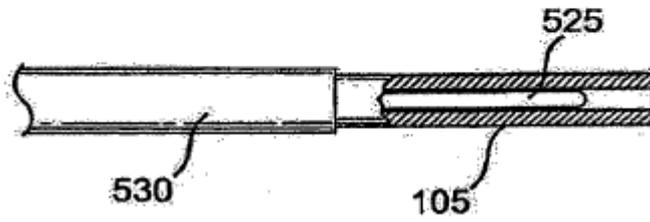


FIG. 6F

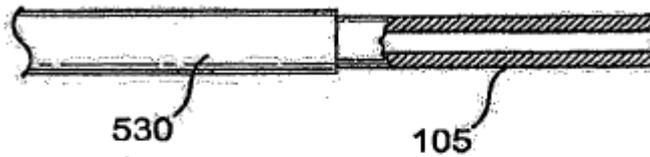


FIG. 6G

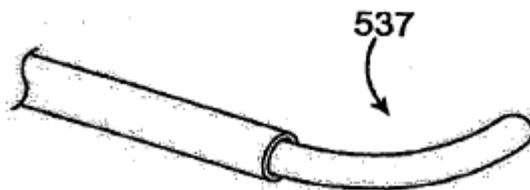
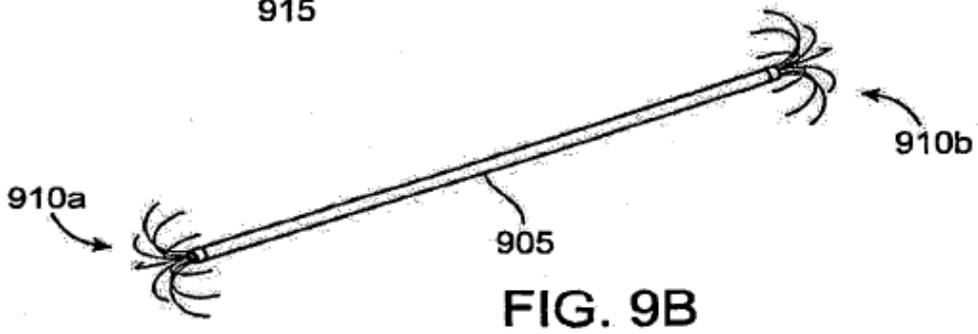
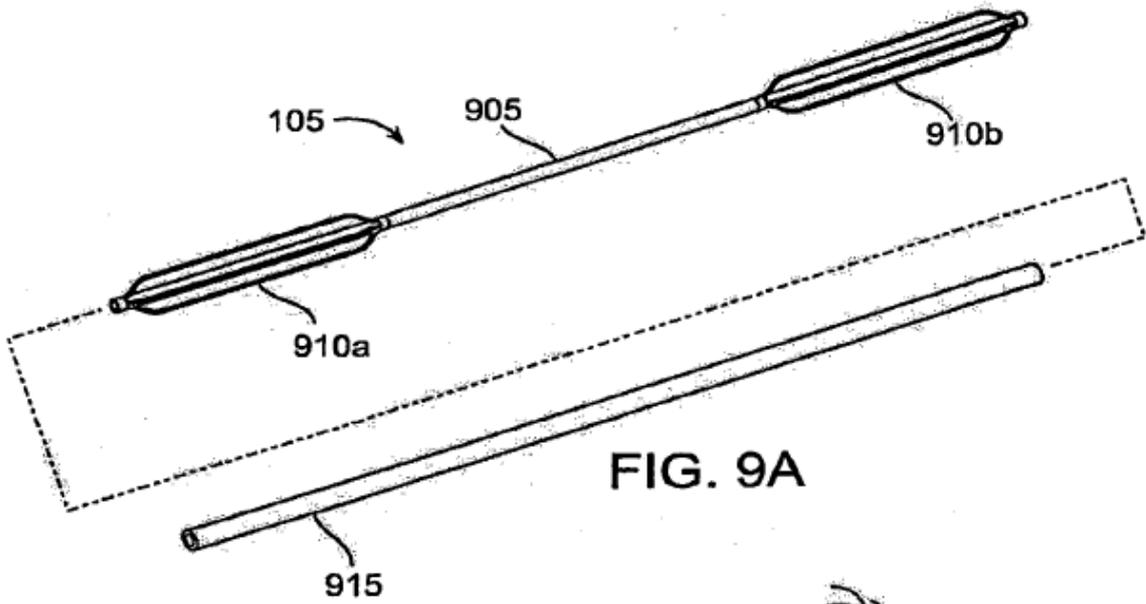
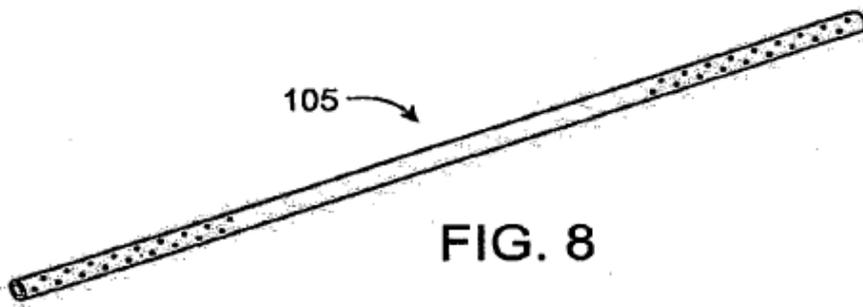
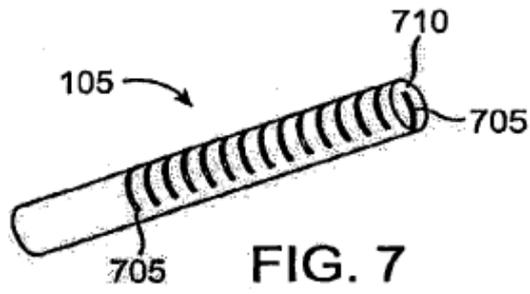
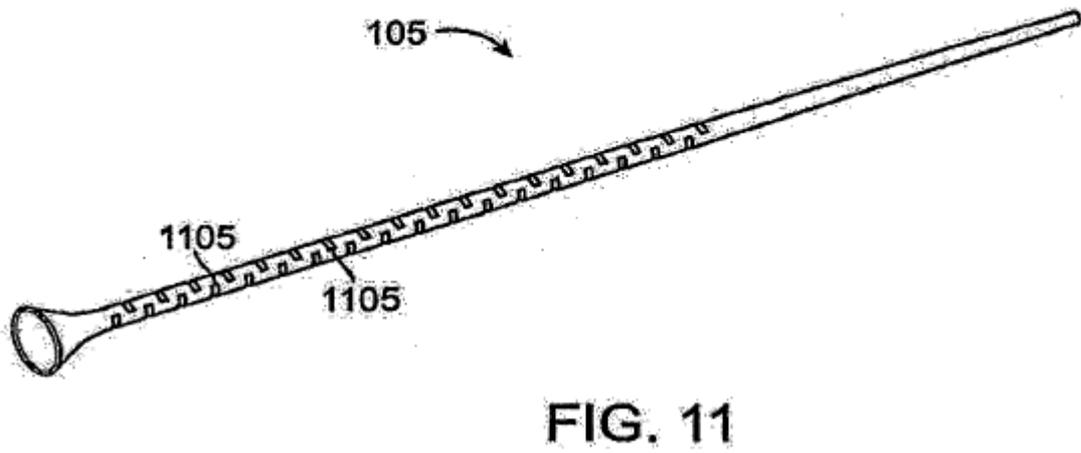
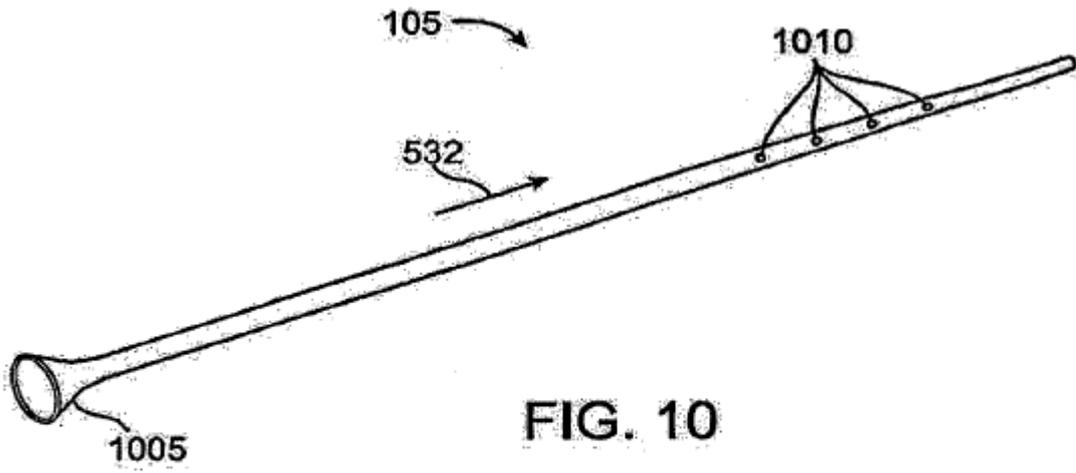


FIG. 6H





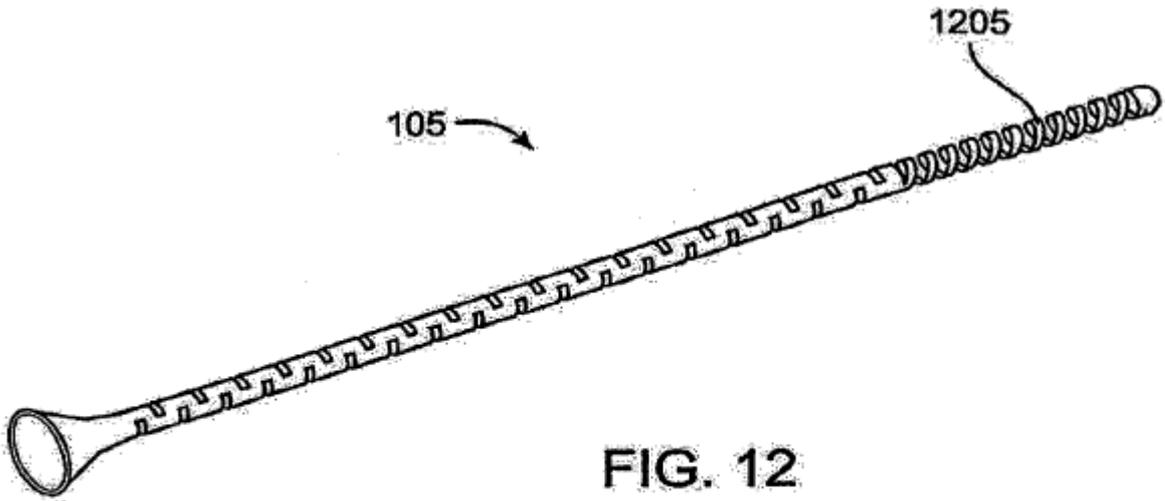


FIG. 12

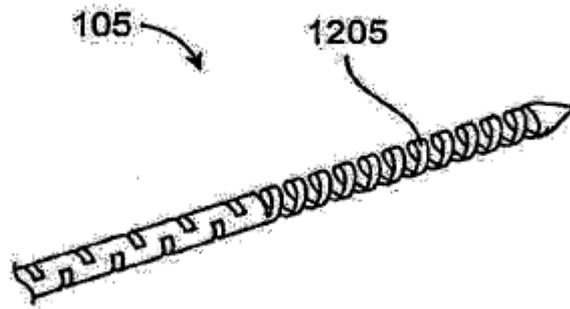


FIG. 13

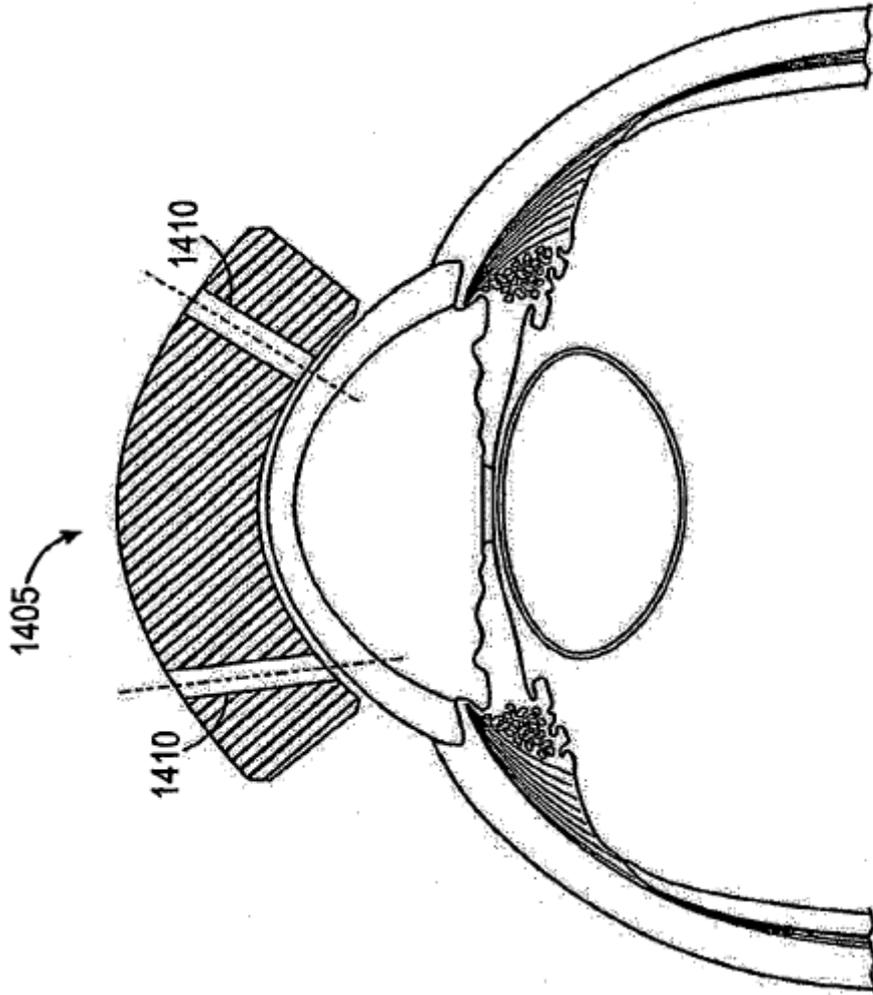


FIG. 14

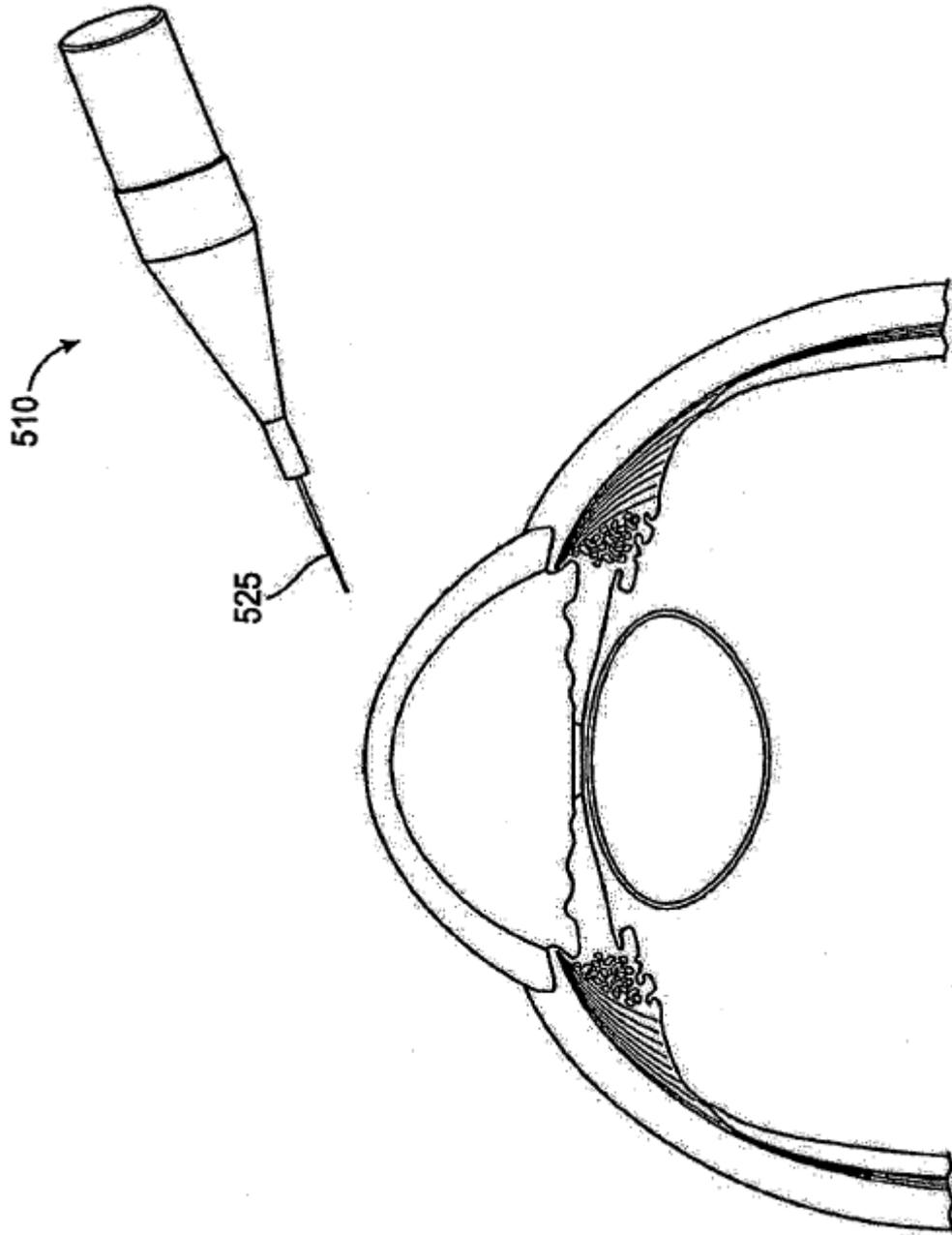


FIG. 15A

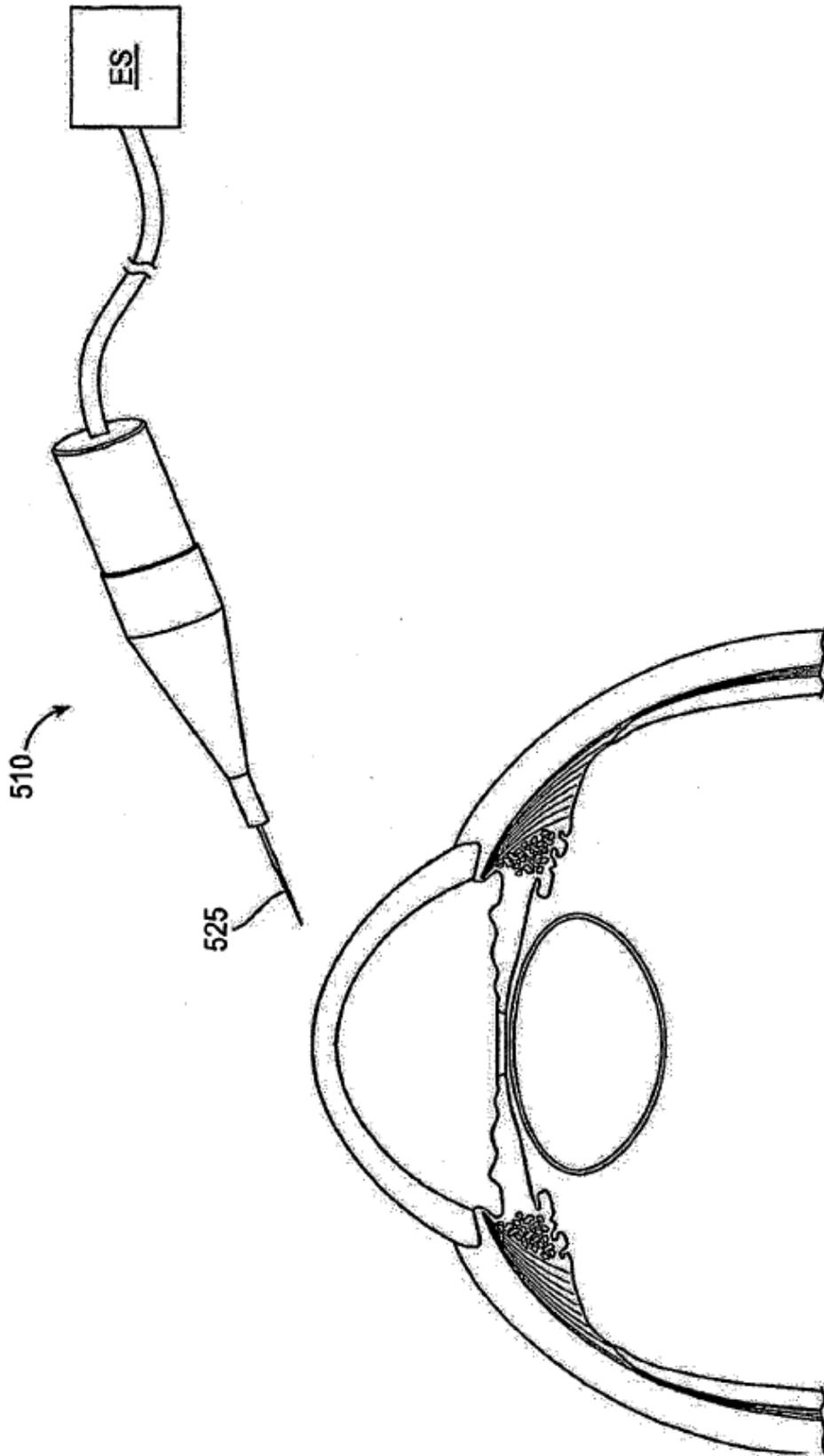


FIG. 15B

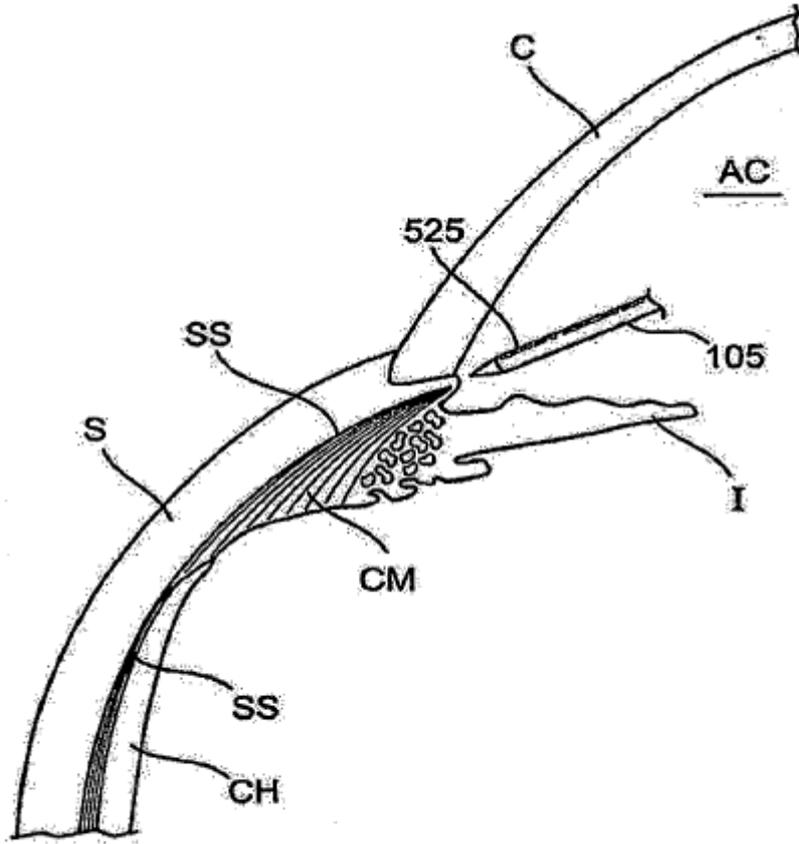


FIG. 16

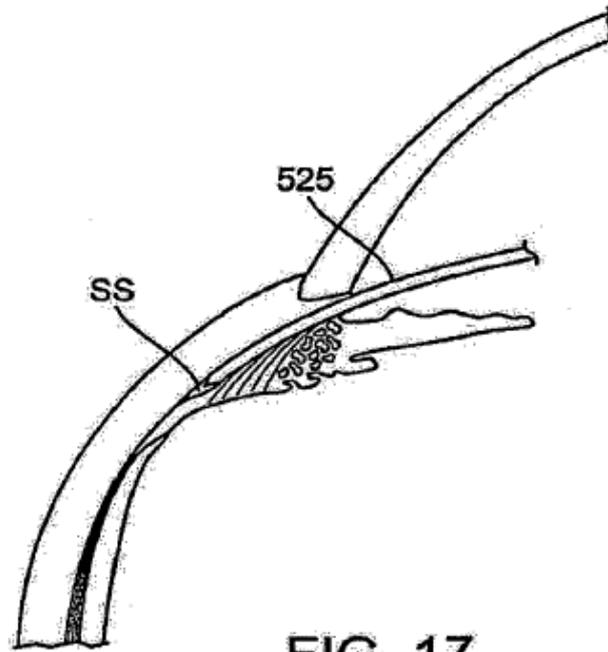


FIG. 17

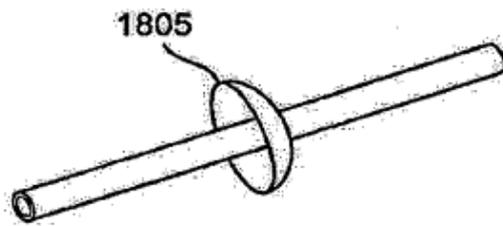


FIG. 18

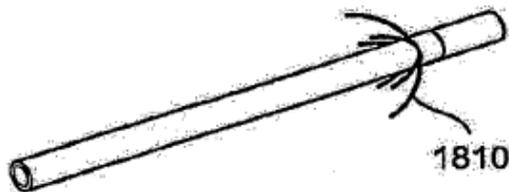


FIG. 19

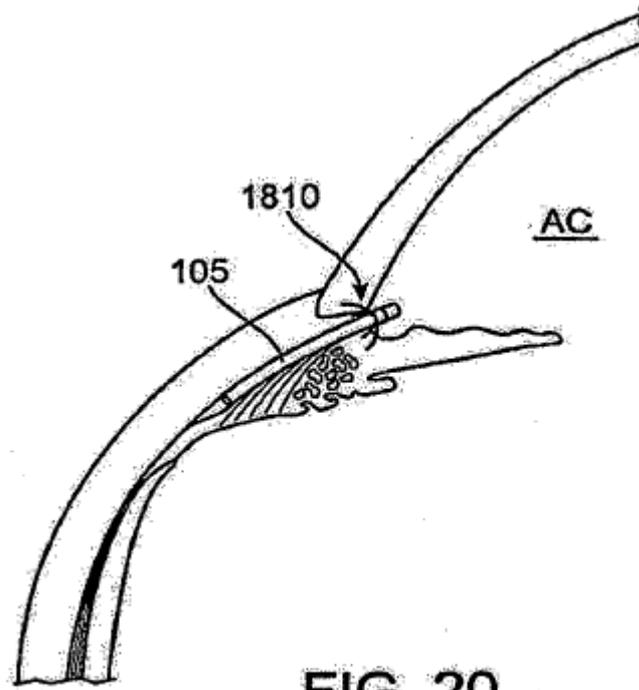


FIG. 20

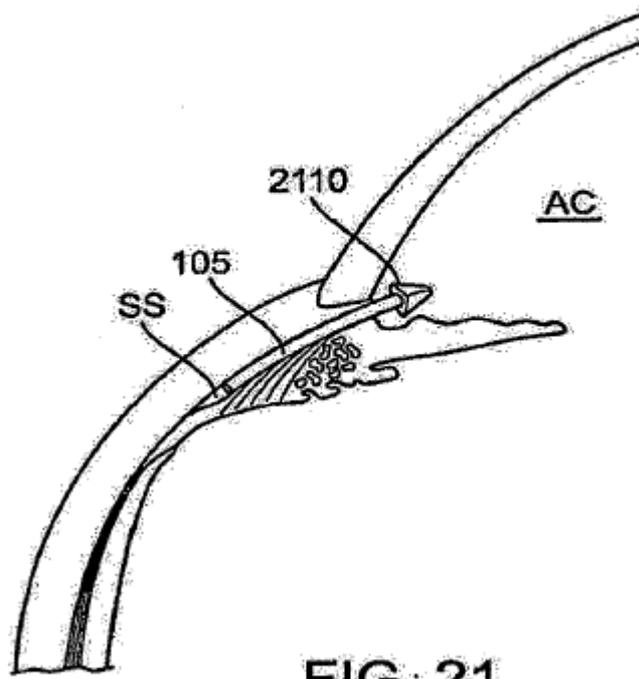


FIG. 21

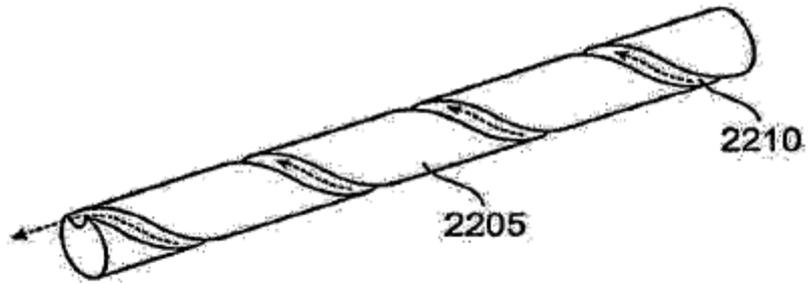


FIG. 22

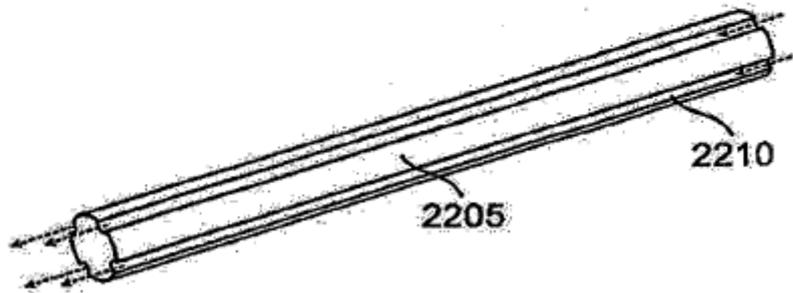


FIG. 23

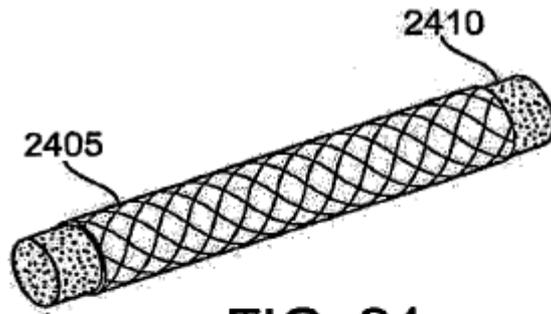


FIG. 24

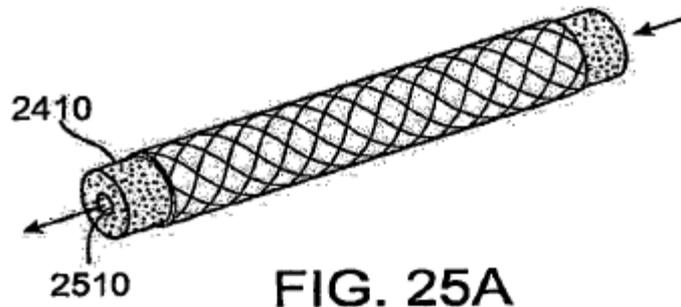


FIG. 25A

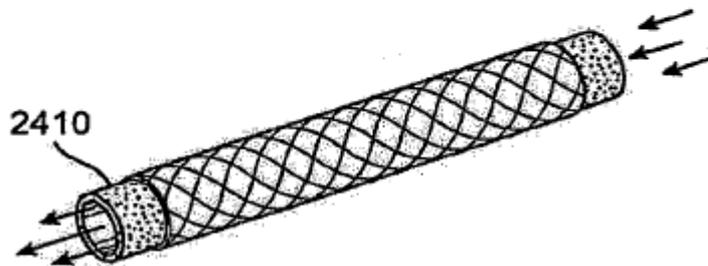


FIG. 25B

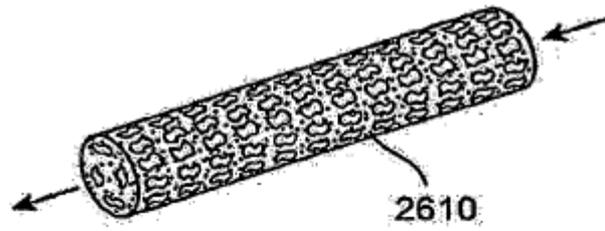


FIG. 26

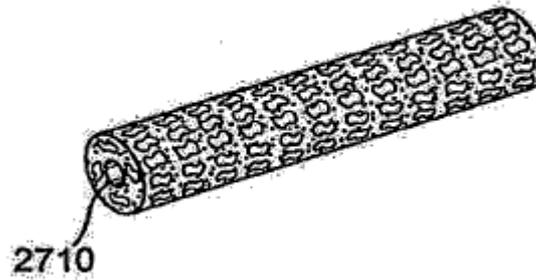


FIG. 27

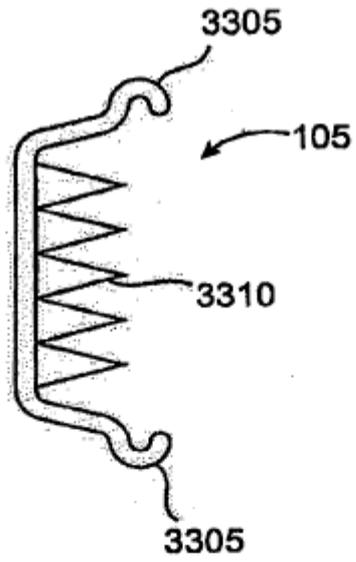


FIG. 28

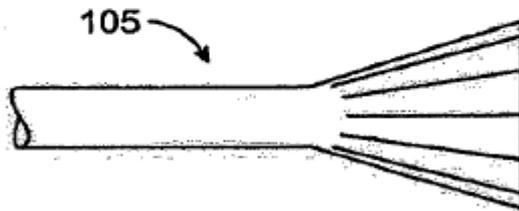


FIG. 29

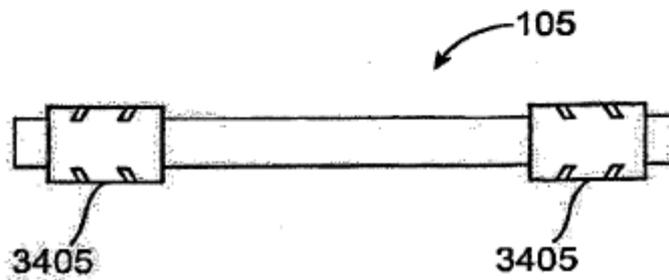


FIG. 30

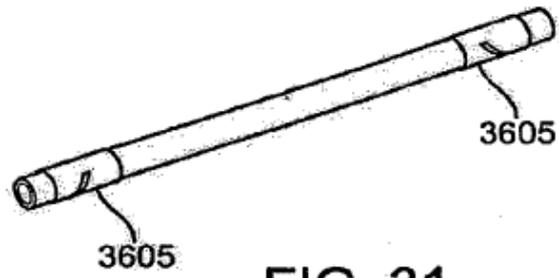


FIG. 31

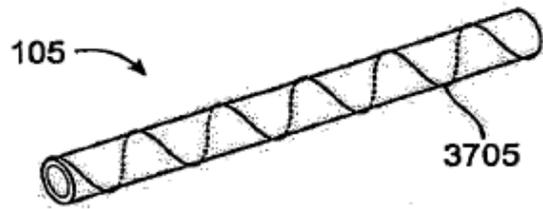


FIG. 32



FIG. 33A



FIG. 33B



FIG. 34

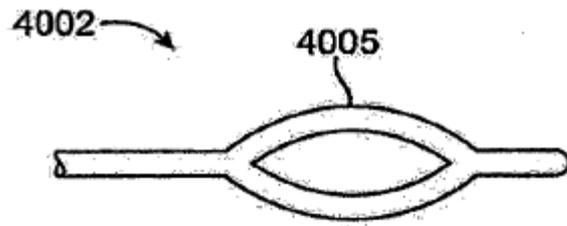


FIG. 35

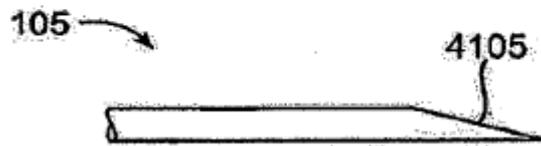


FIG. 36

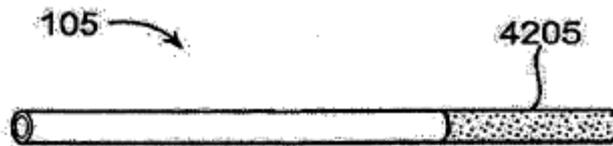


FIG. 37

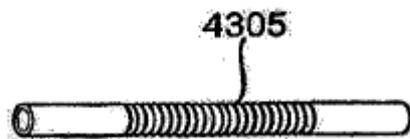


FIG. 38

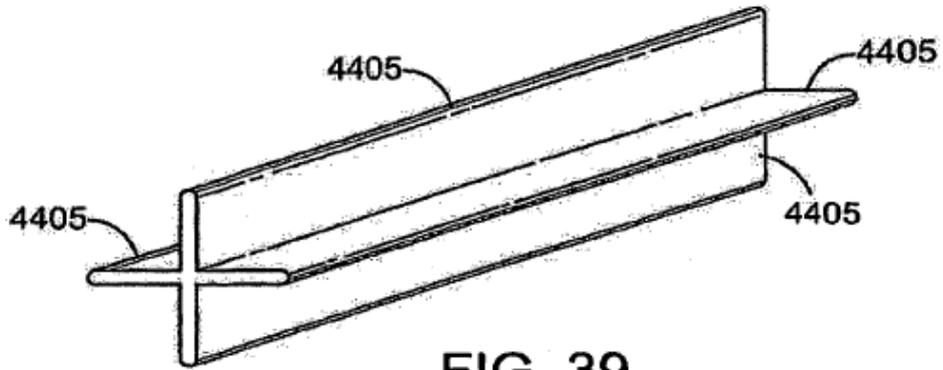


FIG. 39

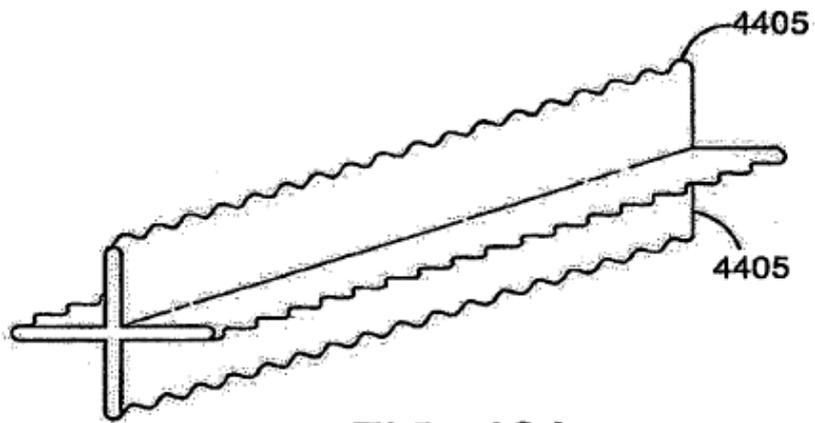


FIG. 40A

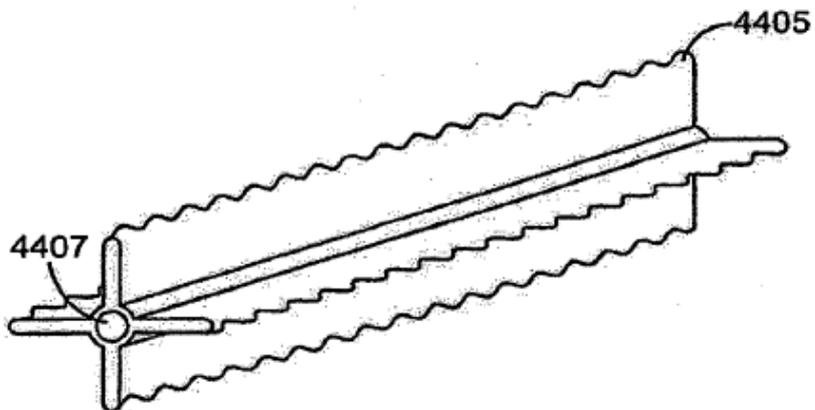


FIG. 40B

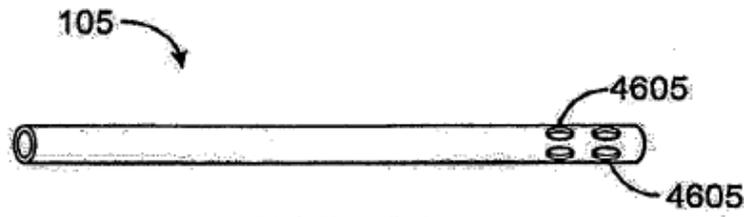


FIG. 41

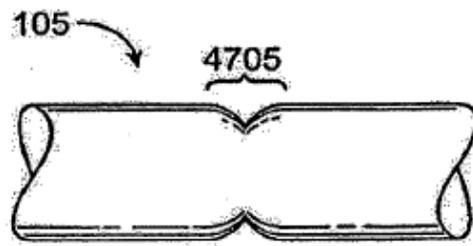


FIG. 42A

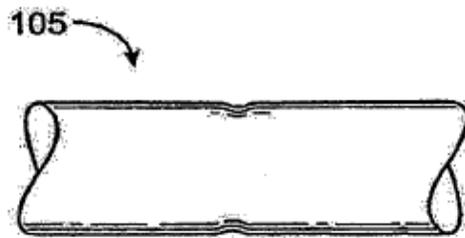


FIG. 42B

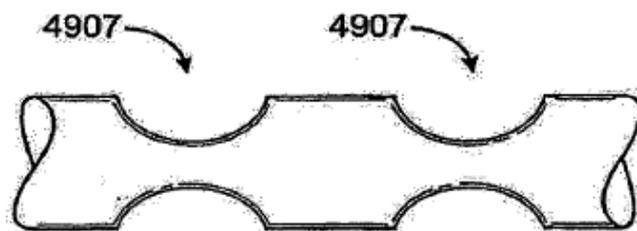


FIG. 43

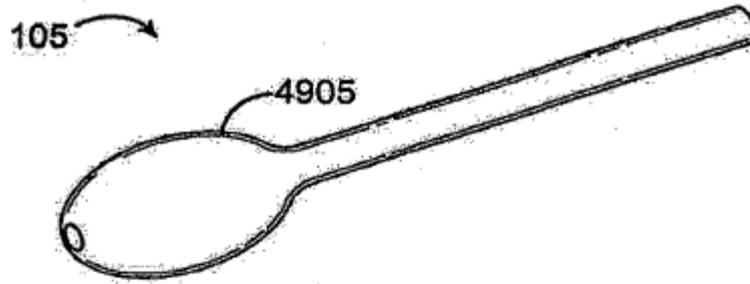


FIG. 44

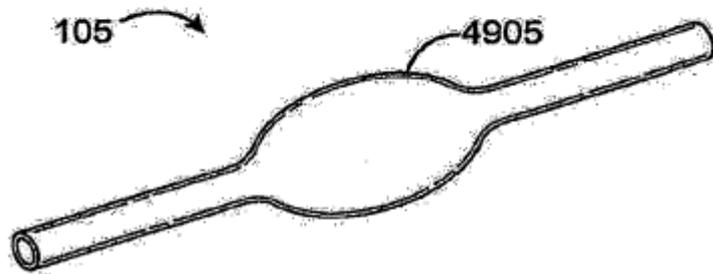
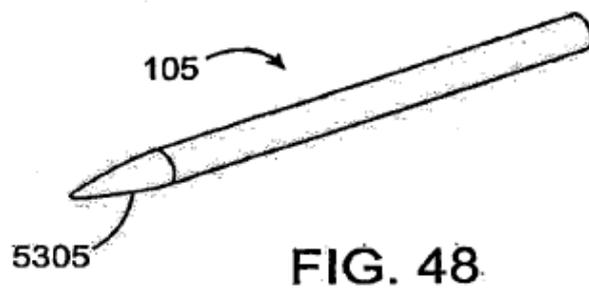
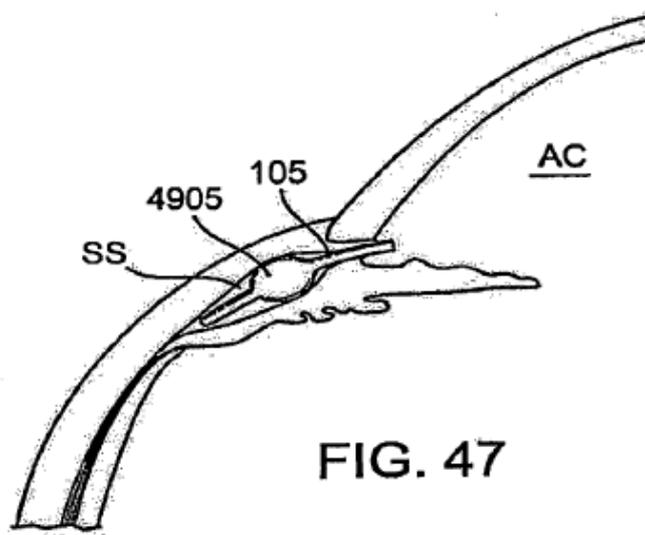
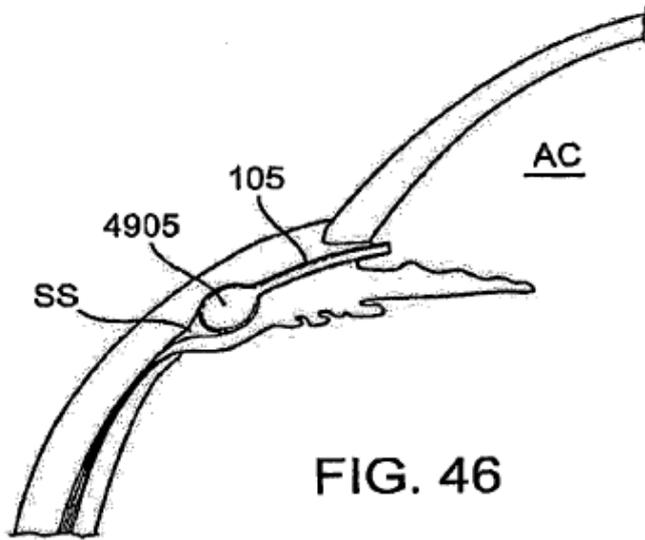


FIG. 45



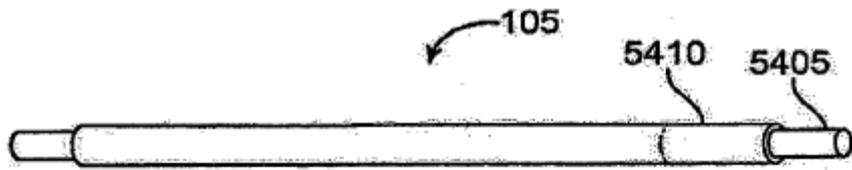


FIG. 49

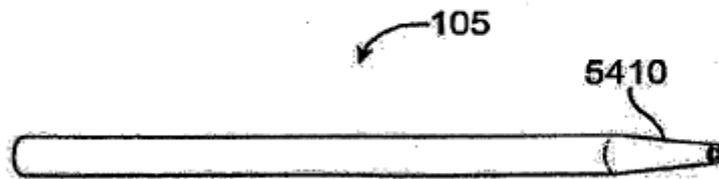


FIG. 50

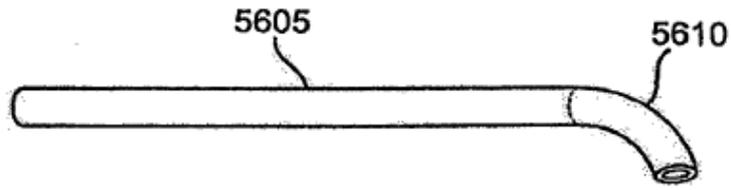


FIG. 51A

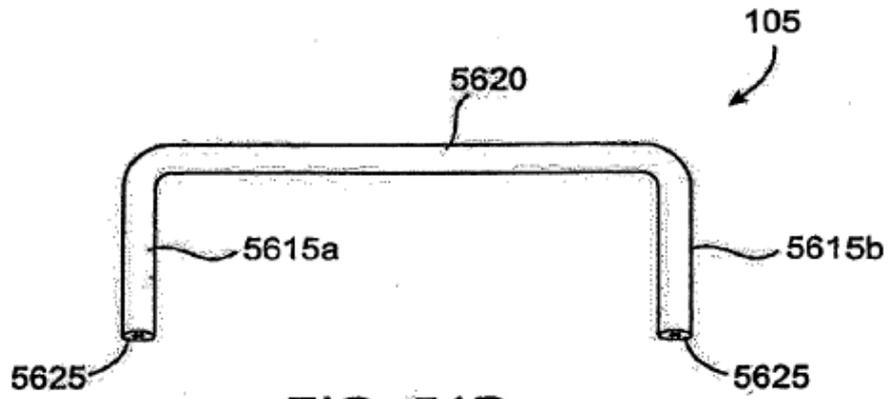


FIG. 51B

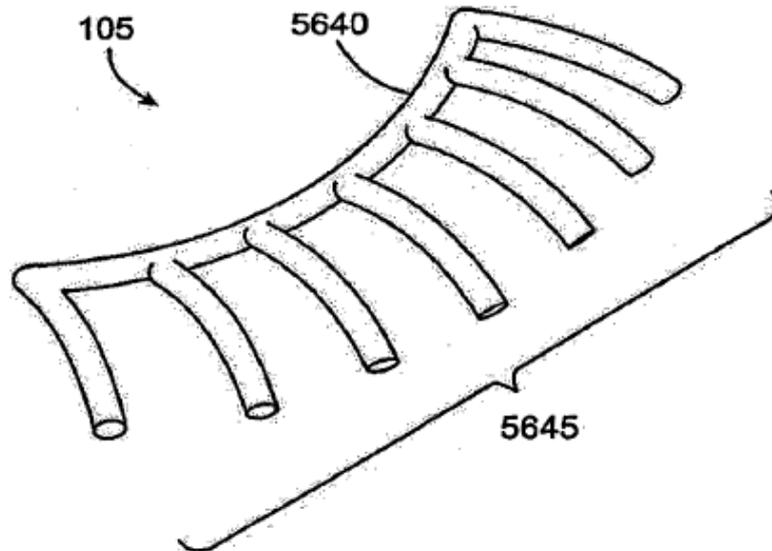


FIG. 51C

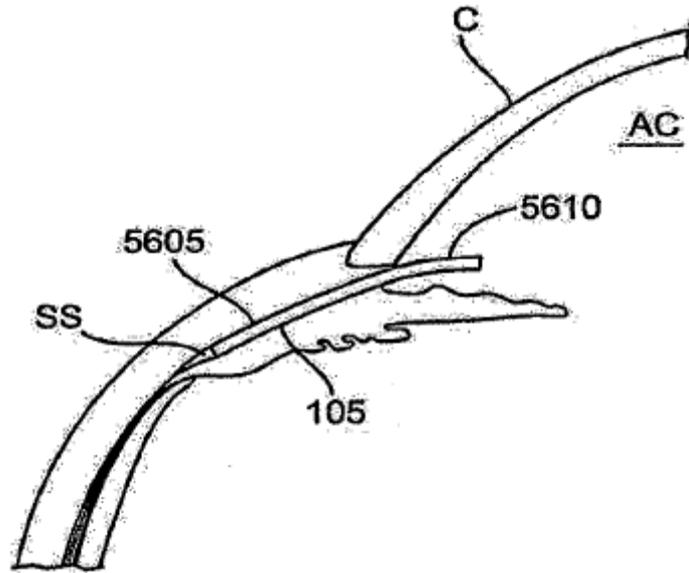


FIG. 52

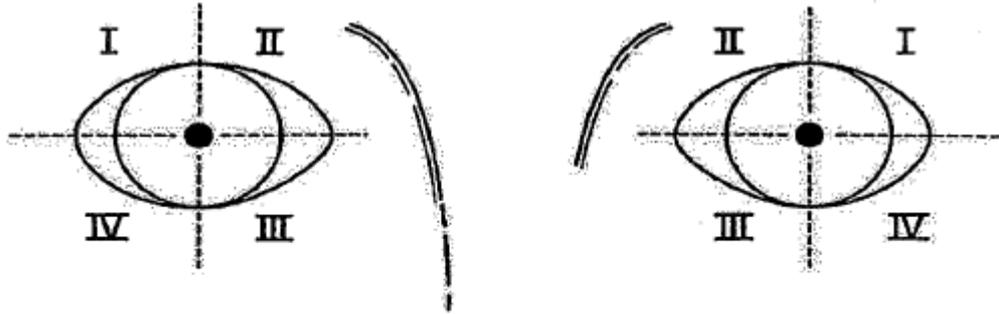
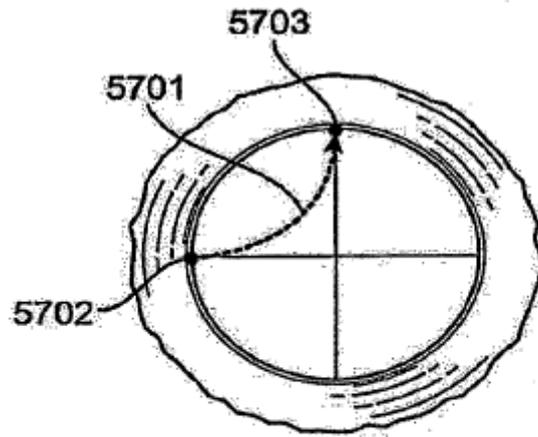
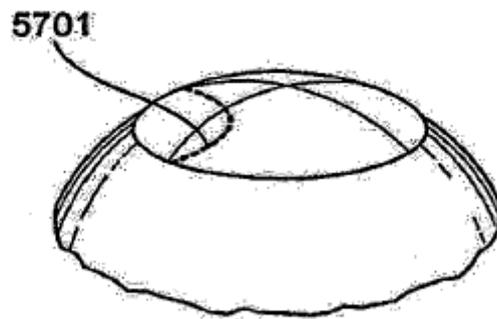


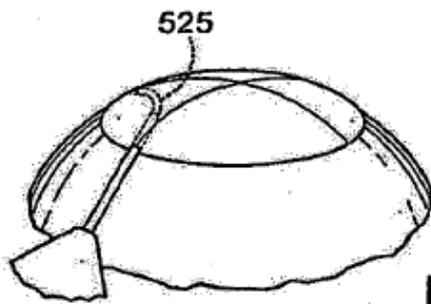
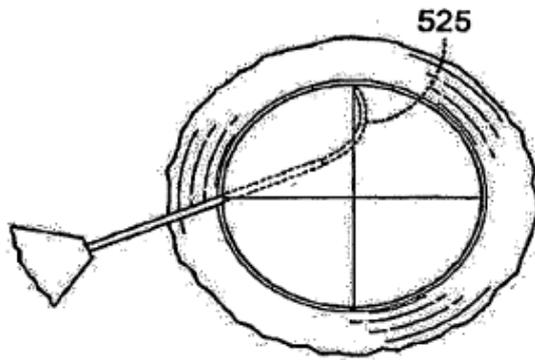
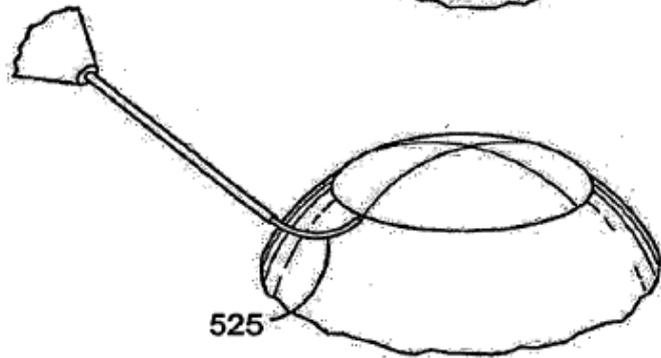
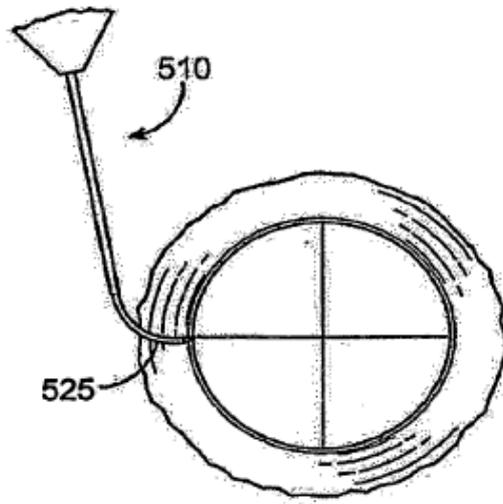
FIG. 53

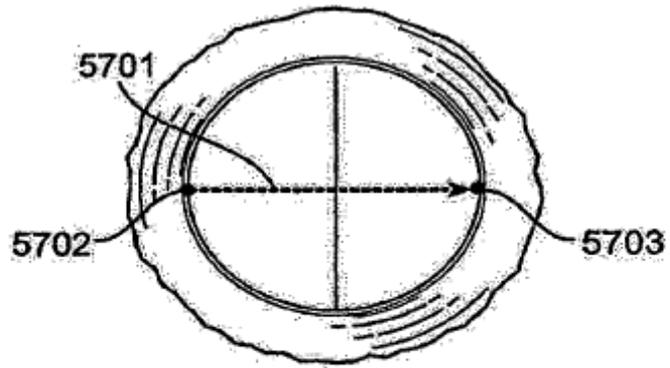


**FIG. 54A**

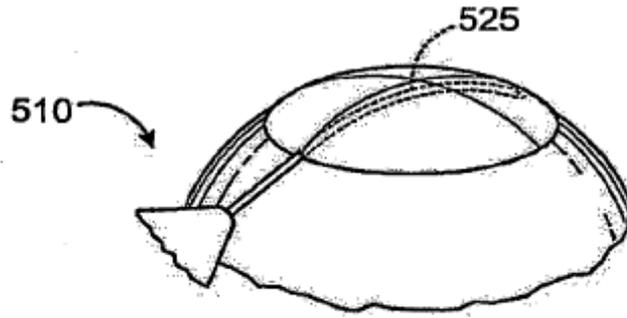


**FIG. 54B**





**FIG. 56**



**FIG. 57**

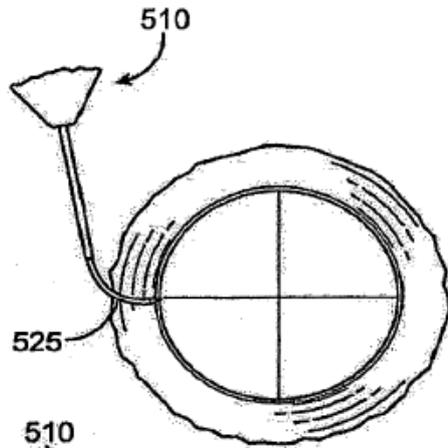


FIG. 58A

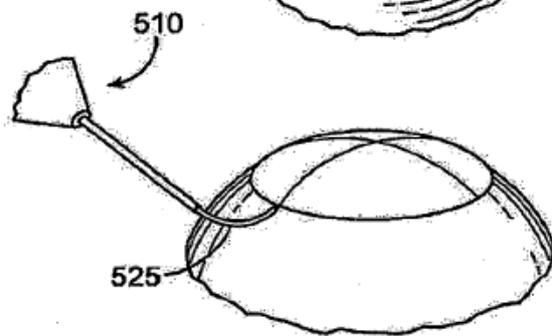


FIG. 58B

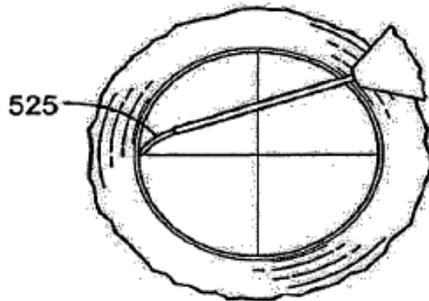


FIG. 58C

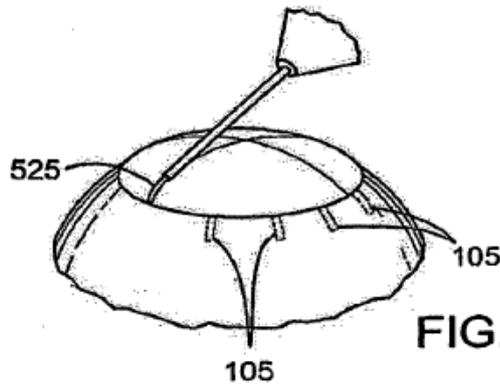
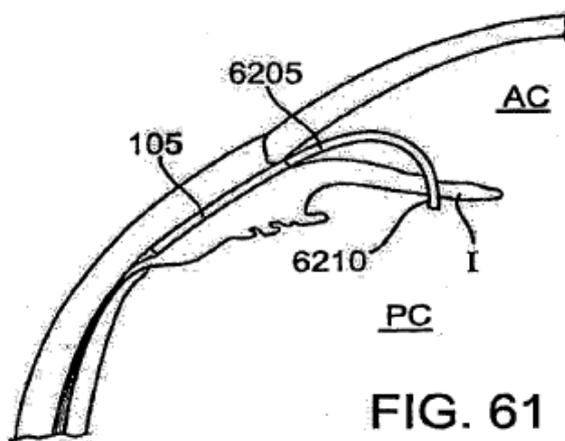
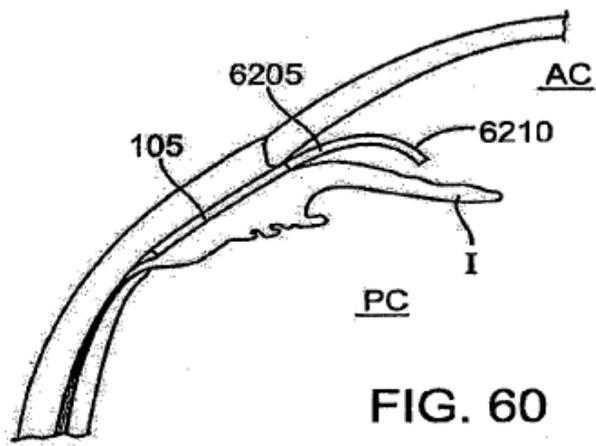
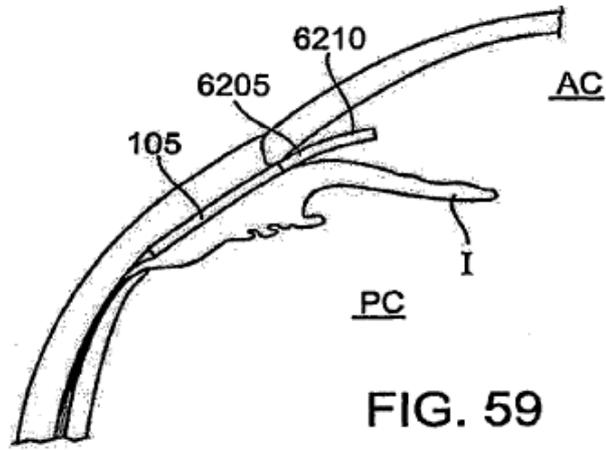


FIG. 58D



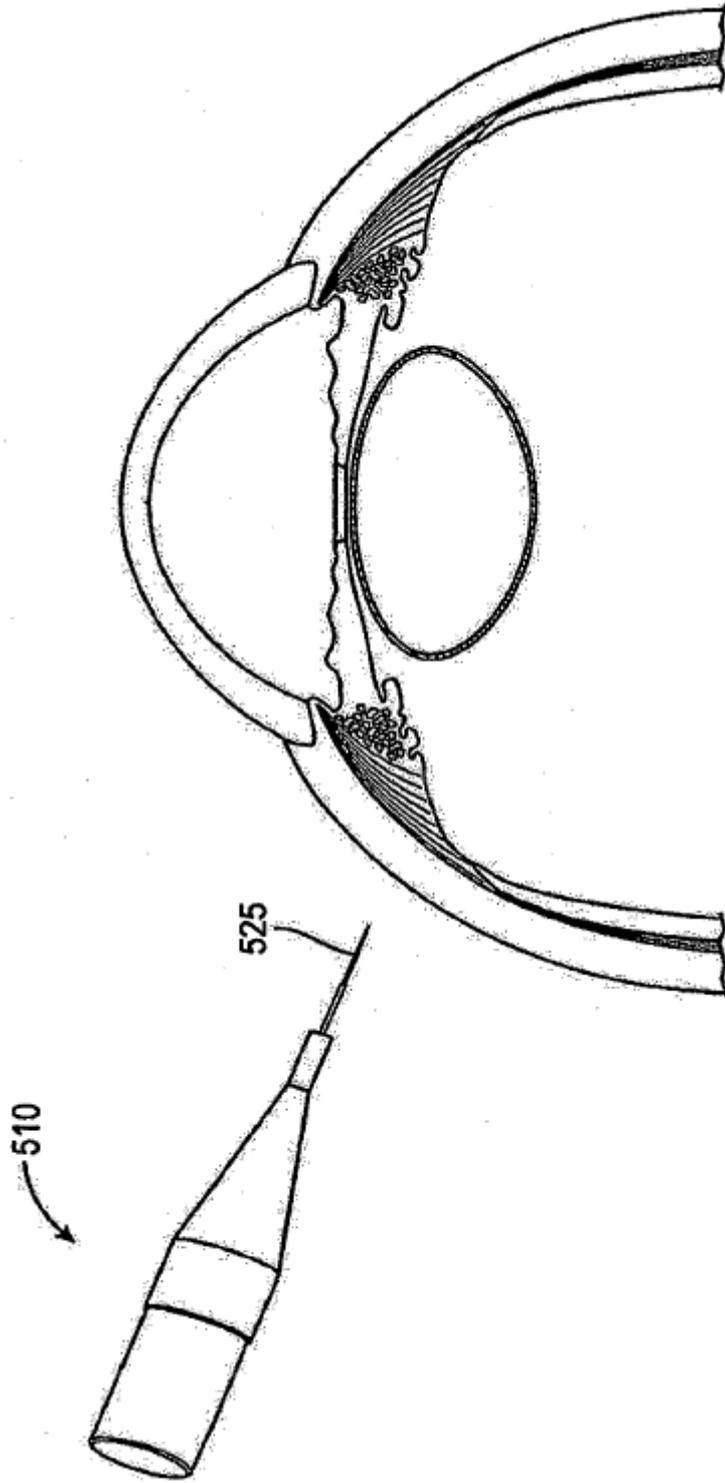
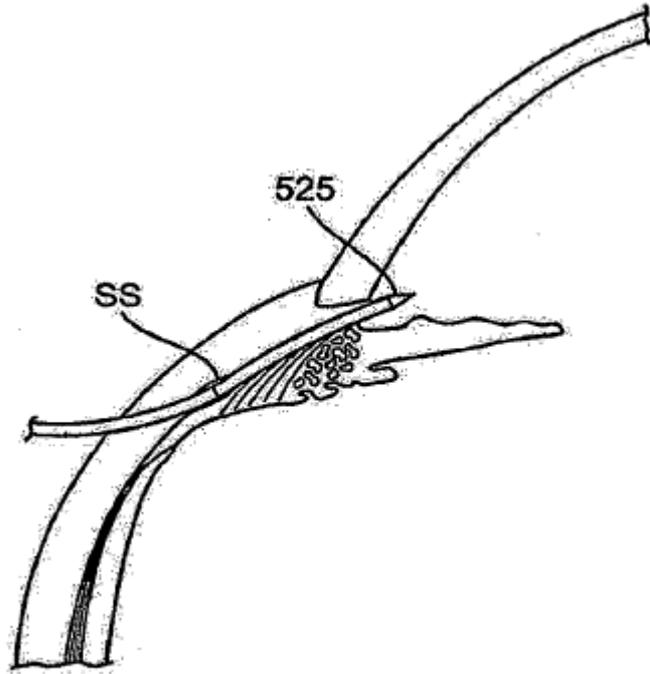


FIG. 62



**FIG. 63**