

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 148**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.01.2013 PCT/DE2013/200001**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.07.2013 WO13104360**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2013 E 13706159 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2016 EP 2802301**

54 Título: **Dispositivo para su uso en la cirugía de glaucoma**

30 Prioridad:

12.01.2012 DE 102012200411

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

07.02.2017

73 Titular/es:

**GEUDER AG (100.0%)
Hertzstrasse 4
69126 Heidelberg, DE**

72 Inventor/es:

HATTENBACH, LARS-OLOF

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 600 148 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 su uso en la cirugía de glaucoma

5 La invención se refiere a un dispositivo para su uso en la cirugía de glaucoma, específicamente para su implantación en el ojo, con el fin de reducir una presión intraocular demasiado alta.

10 El dispositivo sirve para el uso en la cirugía de glaucoma, específicamente para el tratamiento quirúrgico del glaucoma. El término glaucoma abarca una pluralidad de enfermedades oculares de causas diferentes que provocan la pérdida de fibras nerviosas. Como consecuencia de tal enfermedad se producen defectos característicos en el campo visual y en el caso extremo una pérdida de la visión. Una presión ocular demasiado alta es considerada el factor de riesgo más importante.

15 Una gran cantidad de personas padece de una elevada presión intraocular. Por consiguiente, muchas sufren de glaucoma, sólo en Alemania un millón de personas aproximadamente.

20 Además de la terapia medicamentosa contra el glaucoma, se disponen de diferentes procedimientos quirúrgicos para el tratamiento del glaucoma. Esto favorece regularmente, en dependencia del tipo concreto de enfermedad, el drenaje del humor acuoso y posibilita así una disminución de la presión intraocular. La trabeculectomía (TE) se ha de considerar, además de otras intervenciones filtrantes, un procedimiento estándar en la cirugía de glaucoma penetrante. En la esclerótica se realiza una abertura artificial que se cierra a continuación sin apretar y se cubre con la conjuntiva. Para el drenaje del humor acuoso se usan diferentes sistemas de derivación (*shunt*).

25 Sobre la base del principio de la trabeculectomía es conocido el drenaje subconjuntival, según el que se forma un sistema de canal entre la cámara anterior del ojo y una cavidad escleral o una ampolla de filtración subconjuntival. Para la implementación de un drenaje correspondiente es conocida en la práctica la válvula de Ahmed.

30 Otro planteamiento quirúrgico es el *baipás* de red trabecular, según el que la derivación obtiene un canal abierto en la red trabecular mediante la implantación de un microtubo. Con este fin es conocido en la práctica el dispositivo iStant.

Otro método usa un sistema de drenaje en el espacio supracoroideo. Con este fin es conocido en la práctica el SOLX derivación.

35 Todas las derivaciones para glaucoma, conocidas en la práctica, se basan en el drenaje de líquido de la cámara anterior del ojo, véase, por ejemplo, el documento abierto a inspección pública US5626559. El documento abierto a inspección pública US2005/119737A1 da a conocer una derivación para glaucoma que se puede colocar entre una cámara posterior y un espacio entre la conjuntiva y la esclerótica. El implante presenta una parte de cabeza plana y convexa y un canal de descarga para el drenaje del ojo.

40 Los dispositivos conocidos en la práctica para reducir la presión intraocular demasiado alta son difíciles de manipular, en particular durante la implantación. Además, existe el peligro de un mal posicionamiento y/o un desplazamiento.

45 Por tanto, la presente invención tiene el objetivo de proporcionar un dispositivo para su uso en la cirugía de glaucoma, para su implantación en el ojo, que se pueda manipular e implantar con la mayor facilidad posible y al mismo tiempo con seguridad a fin de reducir una presión intraocular demasiado alta. Se debe garantizar además un posicionamiento seguro en el estado implantado, es decir, en el ojo. Por último, el dispositivo ha de tener una fabricación económica.

50 El objetivo anterior se consigue mediante las características de la reivindicación 1. De acuerdo con ésta, el dispositivo según la invención para su uso en la cirugía de glaucoma, específicamente para su implantación en el ojo, comprende una zona de cabeza plana, una sonda que se conecta a la zona de cabeza y un canal de descarga que se extiende a través de la zona de cabeza y la sonda y está abierto en ambos lados.

55 La zona de cabeza es una zona extremadamente plana que está configurada como una cabeza de clavo plana o cabeza de chincheta. La zona de cabeza forma entonces con su lado inferior una superficie de apoyo y posibilita, por tanto, un posicionamiento exacto de la sonda.

60 El canal de descarga está formado por un tubo abierto en ambos lados que finaliza en la zona de cabeza de tal modo que el canal de descarga se extiende a través de la zona de cabeza y se abre hacia afuera. Por consiguiente, el canal de descarga queda abierto en ambos extremos.

65 La zona de cabeza y la sonda están dimensionadas y configuradas de modo que la sonda, con el fin de reducir una presión intraocular demasiado alta, se puede insertar por el extremo libre a través de la esclerótica hasta llegar a la cámara posterior del ojo, cuando la conjuntiva está abierta. De esta manera queda predefinida la dimensión o la

longitud de la sonda, apoyándose la zona de cabeza con su lado inferior en la esclerótica en la posición insertada.

Por consiguiente, el dispositivo según la invención se basa en la idea de drenar líquido de la cámara anterior del ojo, no como es usual en el estado de la técnica. Por el contrario, el objetivo de la invención es colocar la derivación para glaucoma en la zona, en la que actúa la presión intraocular demasiado alta, específicamente en la cámara posterior del ojo. Conforme a esto, el dispositivo con la sonda está dimensionado de modo que se puede insertar a través de la esclerótica hasta llegar a la cámara posterior del ojo, creándose así una conexión de flujo entre la cámara posterior del ojo hacia afuera. Después de colocarse el dispositivo resulta importante la función especial de la zona de cabeza, ya que la conjuntiva se vuelve a cerrar sobre la zona de cabeza y se sutura regularmente. Por consiguiente, el colgajo (*flap*) conjuntival, abierto originalmente, cubre el lado superior de la zona de cabeza, de modo que se implementa un drenaje de la cámara posterior a un espacio situado entre la conjuntiva y la esclerótica.

En este punto habría que señalar que en el caso del dispositivo, según la invención, se trata de un tipo de tubo de trocar que en forma de un implante sirve para el drenaje de la cámara posterior a la zona situada entre la conjuntiva y la esclerótica.

A fin de no provocar un desprendimiento de la retina, la zona pars plana resulta adecuada para la implantación. Después de prepararse o abrirse la conjuntiva es posible colocar con el menor esfuerzo posible una o también varias derivaciones en forma del dispositivo según la invención, es decir, en forma de trocares muy pequeños y planos, por debajo de la conjuntiva. Después de colocarse los trocares, el colgajo conjuntival, creado para la apertura, se vuelve a cerrar sobre la cabeza o las cabezas de trocar y se sutura, de modo que el dispositivo según la invención se usa para el drenaje hacia el espacio entre la conjuntiva y la esclerótica.

Ventajosamente, la zona de cabeza está curvada de manera cóncava al menos en el lado inferior, es decir, el lado dirigido hacia la sonda, en correspondencia con la geometría del ojo. Esto posibilita un posicionamiento seguro del dispositivo directamente junto a la esclerótica o sobre la misma. Resulta ventajoso también que la zona de cabeza esté diseñada al menos de manera ligeramente convexa en el lado superior, es decir, en el lado dirigido en sentido opuesto a la sonda. Esto favorece el recubrimiento de la zona de cabeza con la conjuntiva o con el colgajo conjuntival.

La zona de cabeza presenta en el lado superior estrías o acanaladuras radiales, que favorecen el drenaje, para guiar específicamente el líquido, procedente del canal de descarga de la sonda hacia el espacio situado entre la esclerótica y la conjuntiva, preferentemente mediante el uso de las fuerzas capilares. Esto favorece una vez más el drenaje.

El dispositivo está fabricado ventajosamente de un material biocompatible. Al menos, el dispositivo está recubierto con un material biocompatible. En una configuración concreta, el dispositivo puede estar fabricado de cerámica, vitrocerámica o vidrio. El material puede estar realizado de manera permeable o semipermeable, lo que favorece una vez más el efecto de drenaje.

Como se explica arriba, el dispositivo según la invención sirve para su uso en la cirugía de glaucoma, concretamente para su implantación en el ojo, con el fin de reducir una presión intraocular demasiado alta. Conforme a esto se describe también un procedimiento para el uso de un dispositivo según la invención, específicamente en la cirugía de glaucoma para su implantación en el ojo, con el fin de reducir una presión intraocular demasiado alta. En este sentido es esencial que la sonda se inserte por el extremo libre a través de la esclerótica hasta llegar a la cámara posterior del ojo, cuando la conjuntiva está abierta, cubriéndose la zona de cabeza, ya apoyada en la esclerótica, mediante el cierre de la conjuntiva o del colgajo conjuntival creado al abrirse la conjuntiva, de modo que se implementa un drenaje de la cámara posterior al espacio situado entre la conjuntiva y la esclerótica.

Existen entonces distintas posibilidades para configurar y perfeccionar ventajosamente la instrucción de la presente invención. En este sentido se ha de remitir, por una parte, a las reivindicaciones subordinadas a la reivindicación 1 y, por la otra parte, a la siguiente explicación de un ejemplo de realización preferido de la invención por medio del dibujo. Junto con la explicación del ejemplo de realización preferido de la invención por medio del dibujo se explican también en general configuraciones y variantes preferidas de la instrucción. En las figuras muestran:

Fig. 1 en una vista parcial esquemática, un ojo humano en la zona pars plana con la conjuntiva abierta y el dispositivo, según la invención, ya insertado; y

Fig. 2 en una vista parcial esquemática, el ojo según la figura 1, en el que la conjuntiva está cerrada nuevamente mediante el colgajo conjuntival, creado mediante la apertura, más allá de la cabeza de trocar.

Las figuras 1 y 2 muestran en una vista parcial esquemática, en corte y en representación simplificada el ojo humano, en el que están identificados el cristalino 1, la córnea 2, la conjuntiva 3 y la esclerótica 4 como componentes esenciales.

En la representación de la figura 1, el dispositivo 5 según la invención está insertado en forma de un implante al estar abierta la conjuntiva 3, penetrando completamente la sonda 6 a través de la esclerótica 4. A través de la sonda 6 se extiende el canal de descarga 7, abierto en ambos lados.

5 La inserción del dispositivo 5 o de la sonda 6 está limitada por la zona de cabeza 8. Dicho más exactamente, la zona de cabeza 8 queda apoyada por completo con su lado inferior en la esclerótica 4.

Según la representación de la figura 2, el colgajo 9 realizado para abrir la conjuntiva 3 está situado sobre la zona de cabeza 8 del dispositivo 5 y la conjuntiva 3 está suturada. Por tanto, el dispositivo 5 está implantado completamente, implementándose así un drenaje entre la cámara posterior 10 y un espacio 11 entre la esclerótica 4 y la conjuntiva 3. Por último, el uso del dispositivo según la invención garantiza un alivio de la presión de la cámara posterior 10.

En relación con otras configuraciones ventajosas del dispositivo, según la invención, se remite a la parte general de la descripción, así como a las reivindicaciones para evitar repeticiones.

15 Por último, se ha de señalar expresamente que el ejemplo de realización del dispositivo según la invención, descrito arriba, sirve sólo para explicar la instrucción reivindicada, pero ésta no se limita al ejemplo de realización.

Lista de números de referencia

- 20
- 1 Cristalino
 - 2 Córnea
 - 3 Conjuntiva
 - 4 Esclerótica
 - 25 5 Dispositivo (que comprende la sonda 6, el canal de descarga 7 y la zona de cabeza 8)
 - 6 Sonda
 - 7 Canal de descarga
 - 8 Zona de cabeza
 - 9 Colgajo (de la conjuntiva)
 - 30 10 Cámara posterior (del ojo)
 - 11 Espacio (entre la esclerótica y la conjuntiva)

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para su uso en la cirugía de glaucoma, específicamente para su implantación en el ojo, con una zona de cabeza (8) y una sonda (6) que se conecta a la zona de cabeza (8),
- 5 **caracterizado por que** un canal de descarga (7), abierto en ambos lados, se extiende a través de la zona de cabeza (8) y de la sonda (6), estando dimensionadas y configuradas la zona de cabeza (8) y la sonda (6) de modo que la sonda (6), con el fin de reducir una presión intraocular demasiado alta, se puede insertar por el extremo libre a través de la esclerótica (4) hasta llegar a la cámara posterior (10) del ojo, cuando la conjuntiva (3) está abierta, por
- 10 que, en la posición insertada, la zona de cabeza (8) se apoya con su lado inferior en la esclerótica (4) y el lado superior de la zona de cabeza (8) se puede recubrir mediante el cierre de la conjuntiva (3), de modo que se puede implementar un drenaje de la cámara posterior (10) a un espacio (11) situado entre la conjuntiva (3) y la esclerótica (4) y por que la zona de cabeza (8) está configurada de manera plana y presenta en el lado superior estrías o acanaladuras que favorecen el drenaje.
- 15 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la zona de cabeza (8) está curvada de manera cóncava al menos en el lado inferior, es decir, el lado dirigido hacia la sonda (6), en correspondencia con la geometría del ojo.
- 20 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** la zona de cabeza (8) está realizada al menos de manera ligeramente convexa en el lado superior, es decir, en el lado dirigido en sentido opuesto a la sonda (6).
- 25 4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por** un recubrimiento y/o una fabricación a partir de un material biocompatible.
5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por** una fabricación a partir de cerámica, vitrocerámica o vidrio.
- 30 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, **caracterizado por que** el material está realizado de manera permeable o semipermeable.

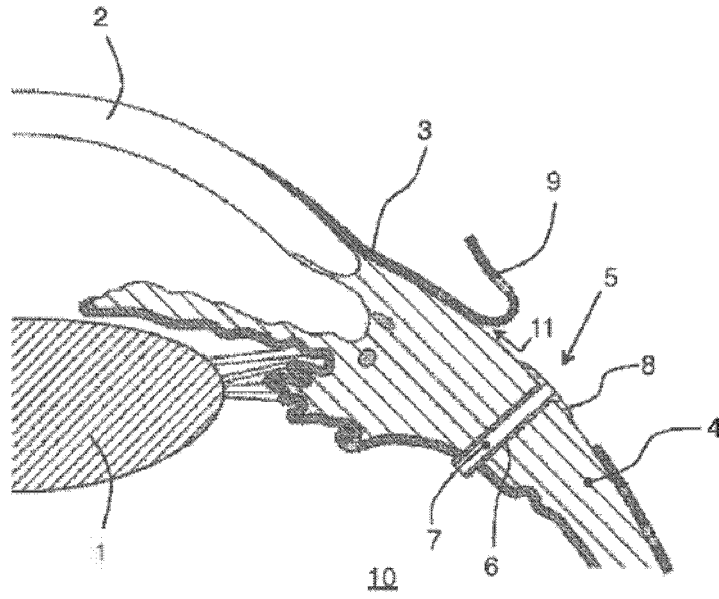


Fig. 1

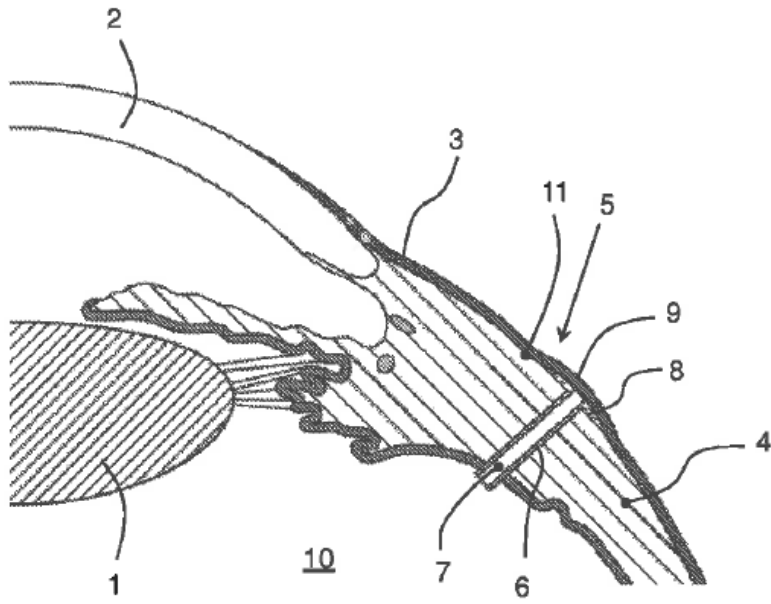


Fig. 2