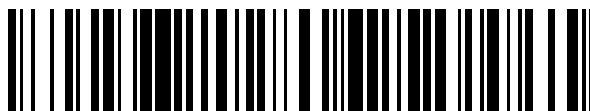


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 594**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/00** (2006.01)

**A61F 9/007** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2000 E 10183760 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016 EP 2260804**

54 Título: **Dispositivo de drenaje para tratar el glaucoma**

30 Prioridad:

**26.04.1999 US 131030 P**

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

**21.04.2017**

73 Titular/es:

**GLAUKOS CORPORATION (100.0%)**

**229 Avenida Fabricate**

**San Clemente, CA 92672, US**

72 Inventor/es:

**LYNCH, MARY G. y**

**BROWN, REAY H.**

74 Agente/Representante:

**MARTÍN BADAJOZ, Irene**

**ES 2 609 594 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 de drenaje para tratar el glaucoma

5

**Campo de la técnica**

La presente invención está generalmente dirigida a un dispositivo para descomprimir de manera continua la presión intraocular elevada en los ojos afectados por glaucoma mediante el desvío del humor acuoso desde la cámara anterior del ojo hacia el canal de Schlemm donde se puede mantener una patencia post-operativa con un dispositivo de drenaje permanente que puede colocarse quirúrgicamente para la conexión del canal con la cámara anterior.

10

**Antecedentes de la invención**

El glaucoma es un significativo problema de salud pública debido a que el glaucoma es una causa principal de ceguera. La ceguera resultante del glaucoma implica tanto la visión central como periférica y tiene un impacto importante en la capacidad de un individuo para llevar una vida independiente.

15

El glaucoma es una neuropatía óptica (una afección del nervio óptico) que se produce normalmente debido a una presión intraocular elevada. La presión en el interior del ojo aumenta y esto está asociado a cambios en la apariencia ("abombamiento") y funcionamiento ("puntos ciegos" en el campo visual) del nervio óptico. Si la presión permanece alta durante un período de tiempo suficientemente elevado, se produce la pérdida de visión. Se produce alta presión en un ojo debido a un desequilibrio de los fluidos internos.

20

El ojo es una estructura hueca que contiene un fluido claro denominado "humor acuoso". El humor acuoso se forma en la cámara posterior del ojo gracias al cuerpo ciliar a una velocidad de aproximadamente 2,5 microlitros por minuto. El fluido, que se genera a una velocidad bastante constante, pasa entonces alrededor del cristalino, a través de la abertura de la pupila hacia el iris hasta entrar en la cámara anterior del ojo. Una vez en la cámara anterior, el fluido escapa del ojo a través de dos rutas diferentes. En la ruta "uveoescleral", el fluido se infiltra entre las fibras musculares del cuerpo ciliar. Esta ruta es responsable aproximadamente del diez por ciento del flujo de salida en humanos. La ruta principal para la salida del flujo acuoso en humanos es a través de la ruta "canalicular" que implica la malla trabecular y el canal de Schlemm.

25

30

La malla trabecular y el canal de Schlemm están situados en la unión entre el iris y la esclerótica. Esta unión o esquina es denominada "el ángulo". La malla trabecular es una estructura con forma de cuña que recorre la circunferencia del ojo. Está compuesta por perlas de colágeno dispuestas según una estructura tridimensional similar a un tamiz. Las perlas están recubiertas con una monocapa de células denominadas células trabeculares. Los espacios entre las perlas de colágeno están llenos de una sustancia extracelular producida por las células trabeculares. Estas células también producen enzimas que degradan el material extracelular. El canal de Schlemm es adyacente a la malla trabecular. La pared exterior de la malla trabecular coincide con la pared interior del canal de Schlemm. El canal de Schlemm es una estructura similar a un tubo que recorre la circunferencia exterior de la córnea. En adultos humanos, se cree que el canal de Schlemm está dividido mediante paredes en una serie de canales autónomos sin salida.

35

40

El fluido acuoso viaja a través de los espacios entre las perlas trabeculares, a través de la pared interior del canal de Schlemm hacia el interior del canal, a través de una serie de aproximadamente 25 canales de recogida que drenan fluido del canal de Schlemm hacia el sistema venoso episcleral. En una situación normal, la producción acuosa es igual al fluido de salida acuoso y la presión intraocular permanece bastante constante en el rango de 15 a 21 mmHg. En el glaucoma, la resistencia a través del sistema de flujo de salida es anormalmente alta.

45

En el glaucoma de ángulo abierto primario, que es la forma de glaucoma más común, se cree que la resistencia anormal se produce a lo largo del aspecto exterior de la malla trabecular y la pared interior del canal de Schlemm. Se cree que un metabolismo anormal de las células trabeculares produce una acumulación excesiva de materiales extracelulares o una acumulación de materiales anormalmente "rígidos" en esta área. El glaucoma de ángulo abierto primario es responsable de aproximadamente el ochenta y cinco por ciento de todos los glaucomas. Otras formas de glaucoma (tal como el glaucoma de ángulo cerrado y los glaucomas secundarios) también implican un flujo de salida reducido a través de la ruta canalicular pero el aumento de la resistencia se debe a otras causas tales como barreras mecánicas, partículas extrañas que provocan inflamación, barreras celulares, etc.

50

55

Con el aumento de la resistencia, el fluido acuoso se acumula porque no puede salir suficientemente rápido. A medida que se acumula el fluido, la presión intraocular (IOP, Intraocular Pressure) en el ojo aumenta. La IOP aumentada comprime los axones del nervio óptico y también puede comprometer el suministro vascular al nervio óptico. El nervio óptico transporta la visión desde el ojo al cerebro. Algunos nervios ópticos parecen ser más susceptibles a la IOP que otros ojos. Aunque se están investigando procedimientos para proteger el nervio de una presión elevada, el único procedimiento terapéutico disponible actualmente para el glaucoma es reducir la presión intraocular.

60

65

El tratamiento clínico del glaucoma se lleva a cabo de manera escalonada. Frecuentemente, la medicación es la primera opción de tratamiento. Administrada bien tópicamente u oralmente, estos fármacos funcionan bien para reducir la producción acuosa o bien actúan para incrementar el flujo de salida. Los fármacos actualmente disponibles tienen muchos efectos secundarios importantes que incluyen: fallo cardíaco congestivo, problemas respiratorios, hipertensión, depresión, piedras en el riñón, anemia aplásica, disfunción sexual y muerte. El seguimiento del tratamiento es un problema importante, estimándose que más de la mitad de los pacientes de glaucoma no toman sus dosis adecuadamente.

Cuando la medicación no es capaz de reducir la presión adecuadamente, frecuentemente se lleva a cabo una trabeculoplastia mediante láser. En la trabeculoplastia por láser, se aplica energía térmica a través de un láser a varios puntos no continuos de la malla trabecular. Se cree que la energía del láser estimula el metabolismo de las células trabeculares de algún modo, y modifica el material extracelular en la malla trabecular. En aproximadamente el ochenta y cinco por ciento de los pacientes, se mejora el flujo de salida acuoso y disminuye la IOP. Sin embargo, el efecto frecuentemente no es duradero y el cincuenta por ciento de los pacientes vuelve a tener presión alta en cinco años. La cirugía por láser normalmente no es repetible. Además, la trabeculoplastia por láser no es un tratamiento efectivo para el glaucoma de ángulo abierto primario en pacientes de menos de cincuenta años de edad, ni tampoco es efectivo para el glaucoma de ángulo cerrado y muchos glaucomas secundarios.

Si la trabeculoplastia por láser no reduce suficientemente la presión, entonces se lleva a cabo cirugía de filtración. Con la cirugía de filtración, se realiza un orificio en la esclerótica y la región angular. Este orificio permite la salida del fluido acuoso del ojo a través de una ruta alternativa.

El procedimiento de filtración que se lleva a cabo más comúnmente es la trabeculectomía. En una trabeculectomía, se realiza una incisión posterior en la conjuntiva, el tejido transparente que cubre la esclerótica. La conjuntiva se enrolla hacia adelante, exponiendo la esclerótica en el limbo. Se realiza un tapete escleral de espesor parcial y se disecciona la mitad del espesor en la córnea. Se entra en la cámara anterior por debajo del tapete escleral y se extirpa una sección de esclerótica profunda y de malla trabecular. Se vuelve a coser de manera holgada el tapete escleral en su lugar. La incisión conjuntiva se cierra fuertemente. Después de la operación, el fluido acuoso pasa a través del orificio, por debajo del tapete escleral y se recoge en un espacio elevado por debajo de la conjuntiva. El fluido es entonces bien absorbido a través de los vasos sanguíneos en la conjuntiva o bien pasa a través de la conjuntiva hasta la película lagrimal.

La trabeculectomía está asociada a muchos problemas. Los fibroblastos presentes en la episclera proliferan y migran y pueden dejar una cicatriz en el tapete escleral. Problemas debidos a la aparición de una cicatriz pueden ocurrir, en particular, en niños y adultos jóvenes. De los ojos que han tenido inicialmente una trabeculectomía exitosa, el ochenta por ciento tendrán problemas debido a cicatrices entre los tres y cinco años después de la cirugía. Para minimizar la fibrosis, los cirujanos están actualmente aplicando agentes antifibróticos tales como mitomicina C (MMC) y 5-fluorouracilo (5-FU) al tapete escleral en el momento de la cirugía. El uso de estos agentes ha incrementado la tasa de éxito de la trabeculectomía pero también ha incrementado la prevalencia de la hipotonía. La hipotonía es un problema que se desarrolla cuando el fluido acuoso sale del ojo demasiado rápido. La presión ocular cae hasta valores excesivamente bajos (normalmente menos de 6,0 mmHg); la estructura del ojo se colapsa y la visión disminuye.

La trabeculectomía crea una ruta para que el fluido escape hacia la superficie del ojo. Al mismo tiempo, crea una ruta para las bacterias que viven normalmente en la superficie del ojo y las pestañas que permite su entrada en el ojo. Si esto ocurre, puede producirse una infección interna del ojo denominada endoftalmitis. La endoftalmitis conduce frecuentemente a una pérdida de visión permanente y profunda. La endoftalmitis puede producirse en cualquier momento después de la trabeculectomía. El riesgo aumenta con las ampollas filtrantes delgadas que se desarrollan después del MMC y 5-FU. Otro factor que contribuye a la infección es la colocación de una ampolla filtrante. Los ojos que han sufrido una trabeculectomía llevada a cabo inferiormente tiene un riesgo de infección ocular de aproximadamente cinco veces que ojos que tienen una ampolla filtrante superior. Por tanto, la trabeculectomía inicial se lleva a cabo superiormente por debajo del párpado, bien en el cuadrante nasal o temporal.

Además de la cicatriz, hipotonía e infección, existen otras complicaciones relacionadas con la trabeculectomía. La ampolla filtrante puede romperse y conducir a una profunda hipotonía. La ampolla filtrante puede ser irritante y puede perturbar la película lagrimal normal, provocando una visión borrosa. Los pacientes con ampollas filtrantes generalmente no pueden usar lentes de contacto. Todas las complicaciones de la trabeculectomía surgen del hecho de que el fluido está siendo desviado desde el interior del ojo hacia la superficie exterior del ojo.

Cuando la trabeculectomía no disminuye adecuadamente la presión ocular, el siguiente paso quirúrgico frecuentemente es un dispositivo de drenaje acuoso. Un dispositivo de desvío acuoso según la técnica anterior es un tubo de silicona que se fija en un extremo a una placa plástica (polipropileno u otro material sintético). Con un dispositivo de drenaje acuoso, se realiza una incisión en la conjuntiva, exponiendo la esclerótica. La placa plástica se cose a la superficie del ojo posteriormente, normalmente por encima del ecuador. Se realiza un orificio de espesor completo en el ojo en el limbo, normalmente con una aguja. Se inserta el tubo en el ojo a través de este orificio. La porción exterior del ojo es cubierta bien con esclerótica de donante o pericardio. Se reemplaza la conjuntiva y se cierra la incisión fuertemente.

Con los dispositivos de desvío de la técnica anterior, el acuoso es drenado hacia fuera del ojo a través del tubo de silicona hacia la superficie del ojo. Los tejidos orbitales más profundos entonces absorben el fluido. El extremo exterior del tubo está protegido de los fibroblastos y aparición de cicatrices gracias a la placa plástica. Hay muchas complicaciones asociadas a los dispositivos de drenaje acuoso. Una pared gruesa de tejido cicatrizado que se genera alrededor de la placa plástica ofrece cierta resistencia al flujo de salida y en muchos ojos limita la reducción en la presión ocular. En algunos ojos, se desarrolla hipotonía debido a que el flujo a través del tubo no está restringido. Muchos médicos atan una sutura absorbible alrededor del tubo y esperan que la sutura se disuelva después de la operación, momento en el que se debería haber formado suficiente tejido cicatrizado alrededor de la placa. Algunos dispositivos comprenden una válvula sensible a la presión dentro del tubo, aunque estas válvulas no funcionan adecuadamente. La cirugía implica operar en la órbita posterior y muchos pacientes desarrollan un desequilibrio del músculo ocular y doble visión después de la operación. Con los dispositivos de drenaje acuoso de la técnica anterior, se crea una ruta para la entrada de bacterias en el ojo y puede potencialmente producirse endoftalmítis.

La técnica anterior incluye varios de dichos dispositivos de drenaje acuoso, tal como la patente US 4,936,825 (que proporciona un dispositivo de drenaje tubular desde la cámara anterior a la superficie de la córnea para el tratamiento del glaucoma), la patente US 5,127,901 (dirigida a un dispositivo de drenaje transescleral desde la cámara anterior al espacio sub-conjuntivo), la patente US 5,180,362 (que describe un implante de acero helicoidal que se dispone para proporcionar drenaje desde la cámara anterior al espacio sub-conjuntivo), y la patente US 5,433,701 (que describe generalmente el dispositivo de drenaje desde la cámara anterior a los espacios escleral o conjuntivo).

Además de los dispositivos de drenaje acuosos de la técnica anterior que se han descrito anteriormente, otros dispositivos de la técnica anterior para la cirugía de glaucoma han usado hilos, u otros componentes porosos similares a mechas para desviar y transportar el exceso acuoso desde la cámara anterior a la superficie exterior ocular. Ejemplos incluyen las patentes US 4,634,418 y 4,787,885 (que describen el tratamiento quirúrgico del glaucoma usando un implante que consiste en un hilo (mecha) triangular), y la patente US 4,946,436 (que describe el uso de un dispositivo poroso para realizar un drenaje desde la cámara anterior al espacio sub-escleral. Estas patentes no describen la colocación en el canal de Schlemm.

Algunas referencias de la técnica anterior para la gestión del glaucoma están dirigidas al canal de Schlemm, aunque estas no implican la instalación a largo plazo de dispositivos de drenaje permanentes. La patente US 5,360,399 describe la colocación temporal de un tubo de acero o plástico con una curvatura preformada en el canal de Schlemm con la inyección de un material viscoso a través del tubo para expandir hidráulicamente e hidrodiseccionar la malla trabecular. El tubo se extrae del canal después de la inyección. Como el tubo está dirigido hacia fuera desde el ojo para el acceso de inyección, la intersección del elemento de salida de flujo con el elemento curvado preformado dentro del canal de Schlemm forma aproximadamente un ángulo de 90 grados con relación al plano de la curvatura, y 180 grados hacia fuera de la cámara anterior. Por tanto, en ningún momento ninguna porción del dispositivo '399 se comunica con la cámara anterior. Además, con relación a esa porción del canal de Schlemm, este tubo tiene un elemento de inyección de un diámetro mayor que sirve como un adaptador para la irrigación. Por tanto, este dispositivo no está adaptado para drenar el acuoso entre la cámara anterior y el canal de Schlemm.

La mayoría de los problemas que se han producido con relación a los dispositivos y procedimientos actuales para el tratamiento del glaucoma se han producido porque el fluido acuoso es drenado desde el interior del ojo hacia la superficie del ojo. Por tanto, existe una necesidad de un sistema más fisiológico que mejore el drenaje del fluido acuoso de la cámara anterior hacia el canal de Schlemm. En la gran mayoría de pacientes de glaucoma, el problema de la resistencia se produce entre el canal de Schlemm y la cámara anterior. El propio canal, los canales de recogida y el sistema venoso episcleral están intactos. Mejorar el fluido acuoso directamente al canal de Schlemm minimizaría la cicatriz que normalmente se produce con el procedimiento de filtración externo debido a que la región angular interna está poblada con una única línea de células trabeculares no proliferativas. Mejorar el fluido acuoso directamente hacia el canal de Schlemm minimizaría la hipotonía debido a que el canal es parte del sistema de flujo de salida normal y está biológicamente diseñado para manejar el volumen normal de humor acuoso. Mejorar el flujo acuoso directamente al canal de Schlemm eliminaría complicaciones tales como la endoftalmítis y las pérdidas.

El documento WO 01/78656 A2, que es técnica anterior de acuerdo con el Art. 54(3) EPC, se refiere a un dispositivo para el tratamiento del glaucoma y procedimientos del mismo. El implante de hilo se posiciona a través de la malla trabecular de modo que el extremo de entrada del implante de hilo queda expuesto a la cámara anterior del ojo y el extremo de salida se posiciona en los canales de recogida de fluido aproximadamente en una superficie exterior de la malla trabecular o hasta el nivel de las venas acuosas.

El documento WO 98/23237 se refiere a un tubo de microfistula biológica y un procedimiento de implantación. El tubo de microfistula incluye un conducto soluble que define un canal de drenaje que tiene una superficie interior, siendo el conducto biocompatible, donde el tubo de microfistula está recubierto con y/o incorpora células biológicas para formar una membrana de base, o una matriz intracelular y un miembro de base.

## Resumen de la invención

La presente invención está dirigida a un novedoso implante según se define en la reivindicación 1 para el tratamiento del glaucoma en el que el dispositivo de drenaje se coloca para desviar el humor acuoso desde la cámara anterior del ojo hacia el canal de Schlemm. La presente invención por tanto facilita la ruta fisiológica normal para el drenaje del humor acuoso desde la cámara anterior, en lugar de drenar hacia la esclerótica u otros lugares anatómicos tal como se ha hecho en la mayoría de los dispositivos de drenaje de la técnica anterior. Además, un dispositivo de drenaje permanente proporciona un mayor desplazamiento del humor acuoso desde la cámara anterior al canal de Schlemm para la gestión del glaucoma.

**Breve descripción de los dibujos**

La FIG. 1A es una ilustración que muestra una perspectiva desde arriba de un dispositivo de drenaje que comprende elementos tubulares que se extienden bidireccionalmente dentro del canal de Schlemm.

La FIG. 1B es una vista desde arriba del dispositivo de drenaje de la Fig. 1A con líneas discontinuas que detallan la comunicación interna entre las luces de los elementos tubulares que comprenden el dispositivo.

La Fig. 1C es una ilustración que muestra una perspectiva desde arriba de un dispositivo de drenaje que comprende elementos tubulares de malla que se extienden bidireccionalmente dentro del canal de Schlemm.

La FIG. 1D es una ilustración que muestra una perspectiva desde arriba de un dispositivo de drenaje que comprende elementos porosos sólidos que se extienden bidireccionalmente dentro del canal de Schlemm.

La FIG. 1E es una vista en perspectiva desde arriba de otro modo de realización con líneas discontinuas que detallan la comunicación interna entre las dos luces proximales y la única luz distal del dispositivo.

La FIG. 2 es una ilustración que muestra un dispositivo de drenaje que comprende elementos tubulares perforados con un aspecto terminal angulado de la porción proximal.

La FIG. 3A es una ilustración que muestra una perspectiva de un modo de realización de la presente invención en el que el dispositivo de drenaje de la invención comprende elementos que son parcialmente tubulares y parcialmente abiertos en su configuración.

La FIG. 3B es una ilustración que muestra una vista superior del modo de realización de la presente invención de la Fig. 3A, con líneas discontinuas que detallan la comunicación interna del dispositivo.

La FIG. 3C es una ilustración que muestra una vista lateral desde el extremo proximal del modo de realización de la presente invención en la Fig. 3A.

La FIG. 3D es una ilustración que muestra una perspectiva de otro modo de realización de la presente invención en el que el dispositivo de drenaje de la invención comprende elementos que están parcialmente abiertos y similares a canalones en su configuración.

La FIG. 4 es una ilustración que muestra otro modo de realización de la presente invención en el que el dispositivo de drenaje de la invención comprende elementos distales que tienen extensiones de mecha en sus extremos terminales, y donde la porción proximal tiene una punta sellada roma con un portal continuo con la luz de la porción proximal, orientada en sentido opuesto al iris cuando el dispositivo está implantado en el canal de Schlemm.

La FIG. 5A es una ilustración que muestra un dispositivo de drenaje en el que una porción del dispositivo entra en el canal de Schlemm solo en una dirección y desvía fluido según una ruta no lineal desde la cámara anterior.

La FIG. 5B es una ilustración que muestra un dispositivo de drenaje en el que todo el dispositivo de drenaje está situado dentro del canal de Schlemm pero que contiene una ventana para mantener la salida de fluido de humor acuoso de la cámara anterior hacia el canal de Schlemm.

La FIG. 5C es una ilustración que muestra una vista lateral de un dispositivo de drenaje que comprende elementos tubulares, con una porción proximal que se extiende en dirección a la cámara anterior que es más corta con relación a las porciones distales que se extienden bidireccionalmente dentro del canal de Schlemm.

La Fig. 5D es una ilustración que muestra un dispositivo de drenaje que comprende un elemento similar a un canalón parcialmente abierto que se dispone dentro del canal de Schlemm pero que contiene un portal para mantener la salida de fluido de humor acuoso desde la cámara anterior al canal de Schlemm.

La FIG. 5E es un dispositivo de drenaje que comprende un elemento sólido pero poroso, similar a una mecha, que se dispone dentro del canal de Schlemm.

La FIG. 6A es una ilustración que muestra ciertos detalles anatómicos del ojo humano.

La FIG. 6B es una ilustración de una sección transversal que muestra las relaciones anatómicas de la colocación quirúrgica de un modo de realización ejemplar de la presente invención.

5 La FIG. 6C es una ilustración en sección transversal que muestra las relaciones anatómicas de la colocación quirúrgica de otro modo de realización ejemplar de la presente invención en el que la porción proximal tiene un aspecto terminal angulado con una punta sellada roma con un portal continuo con la luz de la porción proximal, orientada hacia fuera del iris cuando el dispositivo está implantado en el canal de Schlemm.

10 **Descripción detallada de la presente invención**

La presente invención proporciona un dispositivo de drenaje de humor acuoso para desviar el humor acuoso del ojo desde la cámara anterior al canal de Schlemm, donde el dispositivo de drenaje comprende una porción distal que tiene al menos un aspecto terminal dimensionado y conformado para ser recibido circunferencialmente dentro de una porción del canal de Schlemm, y una porción proximal que tiene al menos un aspecto terminal dimensionado y conformado para ser recibido en la cámara anterior del ojo, donde el dispositivo permite la comunicación fluida entre la porción proximal de la cámara anterior a la porción distal en el canal de Schlemm. La comunicación fluida puede ser facilitada por un canal de dirección de humor acuoso en cualquiera de las porciones proximal o distal, como se describe más adelante. La comunicación fluida también puede ser facilitada por una función de mecha de una porción sólida proximal o distal del dispositivo, por ejemplo.

La presente invención también proporciona modos de realización de un dispositivo de drenaje según la invención que comprende un cuerpo de un material biocompatible de un tamaño y forma adaptado para ser recibido circunferencialmente al menos parcialmente en una porción del canal de Schlemm para desviar el humor acuoso desde la cámara anterior del ojo humano y hacia el canal de Schlemm, y donde el cuerpo facilita el paso del humor acuoso desde la cámara anterior hacia el interior del canal de Schlemm. Este modo de realización del dispositivo de la presente invención puede producirse sin la porción proximal del modo de realización anterior que se extiende hacia el interior de la cámara anterior. Un canal de dirección de humor acuoso puede facilitar el pasaje del humor acuoso desde la cámara anterior al canal de Schlemm. También puede facilitarse la comunicación fluida por una función de mecha de una porción de cuerpo sólida, por ejemplo.

La invención contempla un canalón para un canal de dirección de humor acuoso, que ayuda a canalizar el humor acuoso desde la cámara anterior al canal de Schlemm. Por ejemplo, el canal de dirección del humor acuoso puede ser un canal similar a un canalón que es al menos parcialmente abierto. La invención contempla que se pueda insertar un monofilamento sólido o polímero trenzado, tal como prolina, en el canal de Schlemm para proporcionar una función de mecha para facilitar el paso del humor acuoso desde la cámara anterior al canal de Schlemm. Dicha extensión de mecha puede también estar ranurada o acanalada a lo largo de cualquier porción de su longitud, de modo que tenga una sección transversal de forma multi-angular o en estrella. Los dispositivos de la presente invención pueden fabricarse de un material sólido, de matriz, de malla, con ventanas, o poroso, o combinaciones de los mismos.

Los conocimientos tradicionales de glaucoma indican que el canal de Schlemm en un adulto está dividido por paredes en dos canales separados, lo que hace imposible el paso completo de una sutura. Estudios preliminares en ojos de banco de datos de ojos adultos han mostrado que el canal de Schlemm es, de hecho, permeable. Puede hacerse pasar una sutura a través de toda la circunferencia del canal. Hasta ahora no se ha determinado que el canal de Schlemm sea permeable a través de su circunferencia en individuos adultos normales, en oposición a su división mediante paredes en múltiples canales sin salida. La invención emplea este conocimiento para acceder al canal de Schlemm y crear y mantener la salida fisiológica natural del humor acuoso desde la cámara anterior al canal de Schlemm y los canales de recogida.

50 La porción del dispositivo que se extiende hacia el interior del canal de Schlemm puede disponerse a partir de un material flexible que puede ser recibido en una porción del radio, curvatura y diámetro del canal de Schlemm. Partes del dispositivo pueden ser sólidas, porosas, tubulares, similares a un canalón, con ventanas, o pre-curvadas.

En la FIG. 1A, se muestra un dispositivo de drenaje 100 en una vista lateral. El dispositivo de drenaje 100 de este modo de realización comprende dos porciones, una porción proximal 10 que se une a una porción distal 25. La porción proximal 10 y la porción distal 25 mostradas crean una estructura de canalización tubular cerrada. La longitud total de la porción distal 25 puede ser de entre 1 y 40 mm, preferiblemente alrededor de 6 mm. El mismo modo de realización se ilustra con línea discontinua para mostrar la ruta de comunicación fluida interna en la FIG. 1B. La luz o espacio de canalización definido por las paredes de la porción proximal 10 y la porción(es) distal 15 son continuos en su unión en el portal 20 de la porción distal.

En la FIG. 1C se muestra un modo de realización alternativo en la que el dispositivo de drenaje 100 comprende dos elementos de malla luminal, con una porción proximal 10 que se une a una porción distal 25. En la FIG. 1D se muestra otro modo de realización más en la que el dispositivo de drenaje 100 comprende dos elementos sólidos porosos que pueden proporcionar una comunicación fluida similar a una mecha entre ellos, con una porción proximal 10 que se une a una porción distal 25.

En la FIG. 1E se muestra un modo de realización alternativo en la que el dispositivo de drenaje 100 comprende una porción proximal 10 que tiene dos luces en la misma que terminan en portales 18 de la porción proximal. La porción distal 25 conformada y dimensionada para ser recibida dentro del canal de Schlemm se extiende en ambas direcciones que tienen luces separadas que la atraviesan desde cada uno de los portales 20 de porción distal.

En las FIGS. 2-5D se muestran otros ejemplos. La FIG. 2 muestra un dispositivo 100 que es tubular y tiene ventanas (15, 30) en su configuración, con un ángulo agudo ( $<90^\circ$ ) de unión entre la porción proximal 10 y el plano definido por la porción distal 25. Dichas ventanas (15, 30) pueden colocarse a lo largo de cualquier porción del dispositivo para facilitar el paso de fluido a través de las mismas, pero están particularmente dirigidas hacia los canales de recogida del ojo. La FIG. 2 muestra además un aspecto terminal 16 de la porción proximal que está angulado en dirección al iris 40 con respecto del eje principal de la porción proximal 10, estando dirigido el portal 18 de la porción proximal hacia desde el iris 40. En modos de realización alternativos, como se muestra en la FIG. 6C, el portal 18 de la porción 16 proximal está dirigido hacia fuera del iris 40.

La FIG. 3A muestra un modo de realización del dispositivo de drenaje de la invención en el que una porción del dispositivo de canalización está alojado y es tubular en configuración en la unión de la porción proximal 10 y la porción distal 25, pero donde la porción distal 10 es un canal similar a un canalón. También se muestra el portal 20 de la porción distal. La invención contempla que cualquier porción del dispositivo 100 puede ser semi-tubular, abierta y similar a un canalón, o una extensión similar a una mecha. Los canales tubulares pueden ser redondos, ovoidales, o de cualquier otra geometría cerrada. Preferiblemente, los aspectos similares a un canalón no tubulares se orientan posteriormente en la pared exterior del canal para facilitar el drenaje del humor acuoso hacia los canales de recogida del ojo, como se muestra en la FIG. 3A.

La FIG. 3B muestra una vista desde arriba del modo de realización del dispositivo de drenaje de la invención de la FIG. 3A, que además detalla la relación entre la porción proximal 10 y la porción distal 25. El canal de dirección del humor acuoso se muestra en línea discontinua. La FIG. 3C muestra una vista proximal del modo de realización del dispositivo de drenaje de la invención de la FIG. 3A, que además detalla la relación entre la porción proximal 10 y la porción distal 25.

La FIG. 3D muestra otro modo de realización del dispositivo de drenaje de la invención en el que la estructura del dispositivo 100 comprende un canal de dirección de humor acuoso que está tanto abierto como curvado según una configuración continua similar a un canalón a lo largo de la porción proximal 10 y la porción distal 25. El portal 20 de la porción distal también es un canal abierto similar a un canalón.

La FIG. 4 muestra otro modo de realización del dispositivo de drenaje de la invención con la adición de extensiones de mecha 32 del humor acuoso que son bien continuas o bien están fijadas a los aspectos terminales de la porción distal 25. Las extensiones de mecha 32 pueden realizarse a partir de un polímero monofilamento o trenzado, tal como prolina, y preferiblemente tienen una longitud de 1,0 mm hasta 16,0 mm. Además, la porción proximal 10 es curvada con una punta 16 sellada roma y contiene un portal 18 en comunicación fluida con la luz de la porción proximal y orientado hacia fuera del iris cuando el dispositivo de drenaje 100 está implantado en la posición anatómica que se pretende. El dispositivo de drenaje 100 también puede ayudar a mantener la patencia del canal de Schlemm a modo de estent.

La FIG. 5A muestra otro dispositivo de drenaje en el que la porción proximal 10 se une a una única porción distal 25 curvada según una configuración tubular "en forma de V". El modo de realización mostrado en la FIG. 5A también puede tener un portal (no mostrado) en la porción distal 25 adyacente a la unión con la porción proximal 10 para facilitar el flujo bidireccional de fluido dentro del canal. Se contemplan ventanas y aberturas terminales no tubulares similares a un canalón en todos los modos de realización de la invención, y estas ventanas y aberturas pueden ser redondas, ovoidales, o tener otras formas según se requiera para un funcionamiento del canal de humor acuoso óptimo dentro de los espacios anatómicos implicados.

La FIG. 5B muestra otro dispositivo de drenaje en el que el cuerpo o dispositivo 100 comprende solo una porción distal 25 curvada que contiene un portal 20 de la porción distal orientado hacia la cámara anterior para permitir la salida del humor acuoso de la cámara anterior hacia el canal de Schlemm. El cuerpo de este dispositivo puede tener una longitud de alrededor de 1,0 mm hasta 40 mm, preferiblemente alrededor de 6 mm. El diámetro exterior puede ser de alrededor de 0,1 mm hasta 0,5 mm, o alrededor de 0,3 mm.

La FIG. 5C muestra un dispositivo de drenaje en el que el dispositivo 100 comprende una porción distal 25 tubular bidireccional que es cortada por una porción proximal 10 que tiene una longitud corta con relación a la porción distal 25 y está dirigida hacia la cámara anterior.

La FIG. 5D muestra aún otro dispositivo de drenaje en el que el dispositivo 100 comprende una porción distal 25 curvada bidireccional similar a un canalón para su inserción en un canal de Schlemm que contiene un portal 20 de la porción distal orientado para permitir la salida del humor acuoso de la cámara anterior, donde la porción distal 25 similar a un canalón está orientada para abrirse en dirección a los canales de recogida para facilitar la salida del humor acuoso.

La FIG. 5E muestra un dispositivo de drenaje en el que el dispositivo 100 comprende una porción distal 25 sólida bidireccional para su inserción en el canal de Schlemm para facilitar la salida del humor acuoso del canal hacia los canales de recogida con una capacidad de mecha. La porción distal 25 sólida puede ser porosa o no porosa.

5 Como el dispositivo de la invención es un implante, puede fabricarse a partir de un material que será compatible con los tejidos y fluidos con los que está en contacto. Es preferible que el dispositivo no sea absorbido, corroído, o de cualquier modo su estabilidad estructural se vea comprometida durante su estancia *in situ*. Además, es igualmente importante que los tejidos oculares y el acuoso no se vean afectados adversamente por la presencia del dispositivo implantado. Existen varios materiales que cumplen las especificaciones técnicas y médicas para los dispositivos de drenaje. En los modos de realización ejemplares de la presente invención, el dispositivo de drenaje 100 está fabricado a partir de un material flexible y biológicamente inerte tal como silicona o polímeros similares. Materiales alternativos pueden incluir, aunque sin limitación, teflón de pared delgada, polipropileno, u otros polímeros o plásticos, metales, o alguna combinación de estos materiales. El dispositivo 100 puede estar fabricado de manera sólida o porosa en modos de realización alternativos. El material puede contener un agente terapéutico aplicable a los tejidos adyacentes.

15 En los modos de realización mostrados en las FIGS. 1-4, la porción proximal 10 se une a la(s) porción(es) distal(es) 25 según un ángulo suficiente para permitir la colocación de la porción proximal 15 dentro de la cámara anterior del ojo cuando la porción distal 25 está orientada en el plano del canal de Schlemm. La porción proximal 10 tiene preferiblemente una longitud suficiente, alrededor de 0,1 a 3,0 o alrededor de 2,0 mm, para extenderse desde su unión con la porción distal 25 en el canal de Schlemm hacia el espacio adyacente de la cámara anterior. Aunque se pueden utilizar muchas geometrías para canalizar el humor acuoso, el diámetro o anchura de la porción proximal 10 puede dimensionarse para tener un diámetro interno de entre alrededor de 0,1 y 0,5 mm, preferiblemente 0,20 mm para un dispositivo de drenaje tubular o curvado, o una anchura máxima comparable para un dispositivo de drenaje con una configuración multi-angular. En otros modos de realización, la porción proximal es una extensión de mecha no luminal y que no es similar a un canalón que proporciona un canal de dirección de humor acuoso a lo largo de su longitud.

25 Como la naturaleza del iris 40 es tal que tiene a comprender una pluralidad de fimbrias de tejido bastante flácidas, es deseable evitar que dichas fimbrias sean absorbidas en la luz de un implante, ocluyendo así el dispositivo de drenaje. Por tanto, la porción proximal 10 puede contener una pluralidad de ventanas para permitir la entrada de fluido, dispuestas para evitar la oclusión por el iris adyacente. Alternativamente, la porción proximal 10 puede comprender únicamente un portal 18 de la porción proximal en forma de una ventana orientada anteriormente para permitir la salida continua de fluido entre la cámara anterior del ojo y el canal de dirección del dispositivo de drenaje. Dichas ventanas pueden tener cualquier tamaño funcional, y pueden ser circulares o no circulares en varios modos de realización de la presente invención. Además, un material estructural poroso puede ayudar a canalizar el humor acuoso al mismo tiempo que minimiza el potencial de admisión de fimbrias.

35 Además, la porción proximal 10 puede disponerse suficientemente lejos del iris 40 para evitar la interferencia con el mismo, tal como atravesando un aspecto más anterior de la malla trabecular en el tejido periférico de la córnea. En otro modo de realización posible más, como se muestra en la FIG. 6C, el dispositivo 100 puede comprender una porción proximal 10 en la que el aspecto terminal de dicha porción proximal 10 es curvado o angulado en dirección al iris 40, y con una punta 16 sellada roma y un portal 18 orientado anteriormente de modo que mira en sentido opuesto al iris 40 subyacente. Dicha configuración tendería a disminuir la posibilidad de oclusión del dispositivo de drenaje por el iris 40.

45 El dispositivo 100 puede contener una o más válvulas unidireccionales para evitar el retroceso del flujo hacia la cámara anterior desde el canal de Schlemm. La luz interior para una porción alojada del dispositivo o el canal interior definido por los bordes de una porción abierta del dispositivo se comunica directamente con la luz o canal interior de la porción distal en el portal 20 de la porción proximal.

50 La porción distal 25 puede tener una curva pre-formada para acercarse al radio de 6,0 mm del canal de Schlemm de un ojo humano. Dicha curvatura preformada no es necesaria cuando se usa material flexible para la fabricación del dispositivo de drenaje 100. La porción distal 25 puede tener una longitud suficiente para extenderse desde la unión con la porción proximal 10 a través de cualquier longitud de toda la circunferencia del canal de Schlemm. Modos de realización que tienen una porción distal 25 que se extiende en ambas direcciones dentro del canal de Schlemm pueden extenderse en cada dirección alrededor de 1,0 mm hasta 20 mm, o alrededor de 3,0 mm para permitir la colocación circular a través del canal de Schlemm. El diámetro o anchura de la porción distal 25 puede dimensionarse para dar un diámetro interior de entre aproximadamente 0,1 y 0,5 mm, o alrededor de 0,3 mm, para un dispositivo de drenaje tubular o curvado, o una anchura máxima comparable para un dispositivo de drenaje con una configuración multiangular. La porción distal 25 puede contener una pluralidad de ventanas para permitir la salida del fluido, dispuestas para evitar la oclusión por las paredes del canal de Schlemm. En otros modos de realización, la porción distal es una extensión de mecha que no es similar a un canalón y no luminal que proporciona un canal de dirección del humor acuoso a lo largo de su longitud.

60 En los modos de realización ejemplares de la presente invención, el dispositivo de drenaje puede ser bien bidireccional, con la porción distal del implante cortando la porción proximal en una unión "con forma de T", tal como se muestra en las FIGS. 3A-3D y 4, o unidireccional, con una unión "con forma de V" de las porciones de drenaje proximal y distal. Un dispositivo de drenaje bidireccional puede tener una porción distal que se rosca según direcciones opuestas con el canal



5 del Schlemm. En el caso del dispositivo de drenaje unidireccional, se coloca solo la porción de drenaje distal dentro del canal de Schlemm. En estos modos de realización ejemplares, "comunicación fluida no lineal" significa que al menos alguna porción del dispositivo de drenaje a través del cual pasa el fluido no sigue una línea recta. Ejemplos de drenajes no lineales son las formas en "T" anteriormente descritas, y las formas en "V" unidireccionales, o dispositivos de drenajes que tienen dos aberturas de canal que no están alineadas según una línea recta entre sí.

10 La anatomía quirúrgica relevante para la presente invención se ilustra en la FIG. 6A. Generalmente, la FIG. 6A muestra la cámara anterior 35, el canal de Schlemm 30, el iris 40, la córnea 45, la malla trabecular 50, los canales de recogida 55, las venas episclerales 60, la pupila 65, y el cristalino 70. La FIG. 6B ilustra la colocación quirúrgica del modo de realización ejemplar de la presente invención con las relaciones anatómicas relevantes. Se debe remarcar que el dispositivo de la invención está diseñado de modo que la colocación de la porción distal 25 en el canal de Schlemm 30 da como resultado una orientación de la porción proximal 10 dentro de la cámara anterior 35 dentro del ángulo definido por el iris 40 y la superficie interior de la córnea 45. Por tanto, si el plano definido por el canal de Schlemm se define como cero grados, la porción proximal 10 puede extenderse desde el mismo un ángulo de entre alrededor de +60  
15 grados hacia la córnea 45 o -30 grados hacia el iris 40, más preferiblemente en el rango de 0 a +45 grados. Este rango puede variar en personas que tengan una ubicación ligeramente diferente del canal de Schlemm 30 con relación al ángulo limbal de la cámara anterior 35.

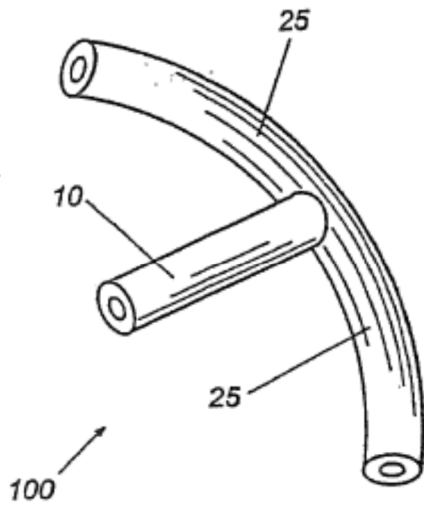
20 En aún otro modo de realización de la presente invención no mostrado, el dispositivo de drenaje 100 está configurado con una porción distal 25 que es tubular para proporcionar una función de drenaje y una pluralidad de porciones proximales 10 que proporcionan una función de anclaje para estabilizar el dispositivo de implante global, además de proporcionar comunicación fluida desde la cámara anterior al canal de Schlemm.

25 El procedimiento quirúrgico necesario para insertar el dispositivo requiere una aproximación a través de un tapete conjuntivo. Se crea entonces un tapete escleral de espesor parcial y se disecciona la mitad del espesor hasta la córnea. Se identifica el aspecto posterior del canal de Schlemm y se entra en el canal posteriormente. Puede profundizarse en la cámara anterior con la inyección de un agente viscoelástico y miótico. Se inserta entonces la porción proximal del dispositivo de drenaje a través de la pared interior del canal de Schlemm y la malla trabecular hacia la cámara anterior dentro del ángulo entre el iris y la córnea. En algunos casos, puede ser necesaria una incisión desde el canal de Schlemm a través de la malla trabecular hasta la cámara anterior para facilitar el paso de la porción proximal a través de  
30 la misma. Se agarra un brazo de la porción distal del dispositivo de drenaje y se rosca en el canal de Schlemm. De modo similar, el otro brazo de la porción distal del dispositivo de drenaje (cuando está presente) se inserta en el canal de Schlemm en la dirección opuesta al primero. El tapete escleral y la herida conjuntiva se cierran de una manera convencional.

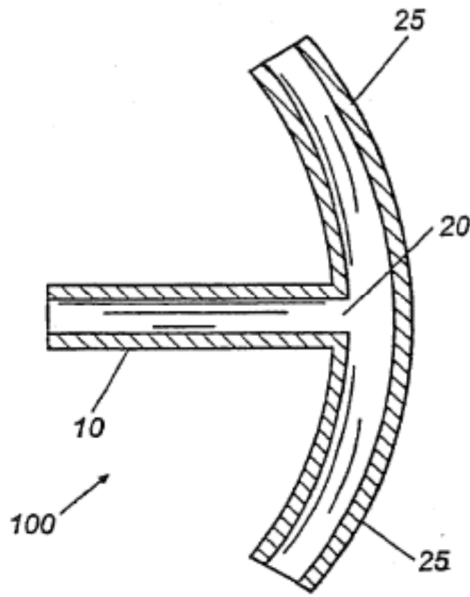
35 Aunque los modos de realización descritos anteriormente son ejemplos, la invención contempla una amplia variedad de formas y configuraciones del dispositivo de drenaje para proporcionar comunicación fluida entre la cámara anterior y el canal de Schlemm.

**REIVINDICACIONES**

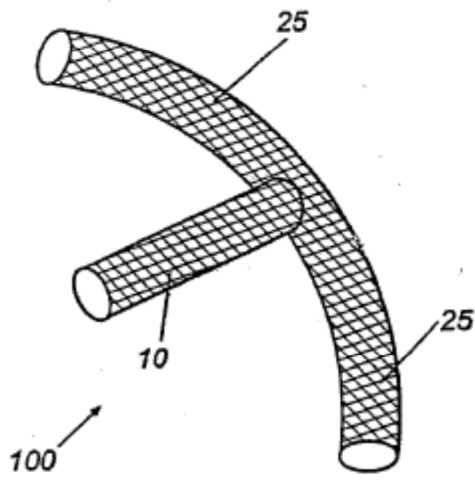
1. Un implante ocular (100) adaptado para alojarse al menos parcialmente en una porción del canal de Schlemm de un ojo para facilitar el paso de humor acuoso desde la cámara anterior al canal de Schlemm, comprendiendo el implante:
- 5 un cuerpo de un material biocompatible que tiene un tamaño y forma tales que una porción proximal (10) del cuerpo está adaptada para su colocación dentro de la cámara anterior del ojo y  
donde  
10 una porción distal (25) está adaptada para ser al menos parcialmente circunferencialmente recibida dentro de una porción del canal de Schlemm,  
donde el cuerpo define un canal similar a un canalón que está al menos parcialmente abierto para dirigir humor acuoso y adaptado para extenderse, durante el uso, desde la porción proximal en la cámara anterior a la porción distal dentro del canal de Schlemm de tal modo que al menos una porción del canal de Schlemm está expuesta al flujo de fluido acuoso a través del cuerpo.
- 15 2. El implante de la reivindicación 1, donde la porción distal tiene una curva que tiene un radio que se aproxima al radio del canal de Schlemm.
3. El implante de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el cuerpo comprende una pluralidad de aberturas a lo largo de su longitud.
- 20 4. El implante de la reivindicación 3, donde la pluralidad de aberturas comprende aberturas ovoidales.
5. El implante de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el cuerpo es tubular a lo largo de al menos una porción de su longitud.
- 25 6. El implante de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el diámetro interior del cuerpo es de entre alrededor 0,1 y 0,5 mm.
- 30 7. El implante de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el implante comprende material flexible.



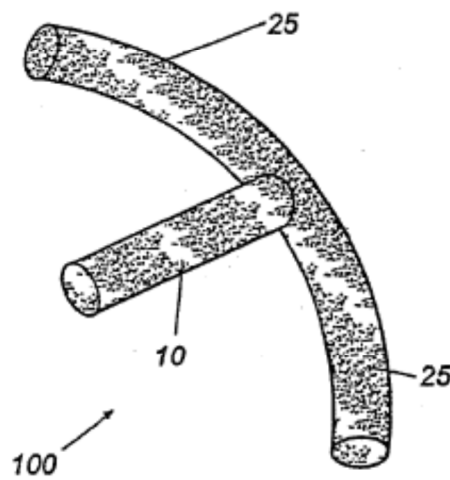
**Fig. 1A**



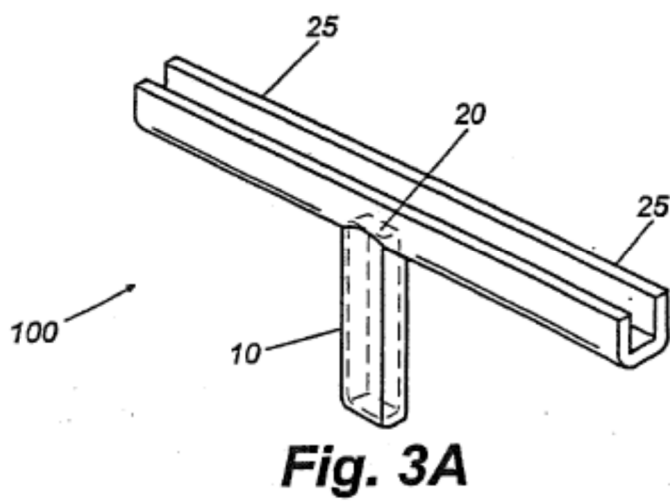
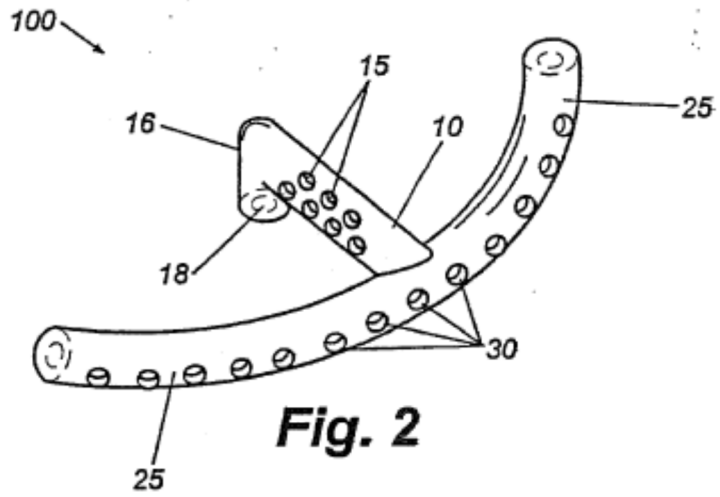
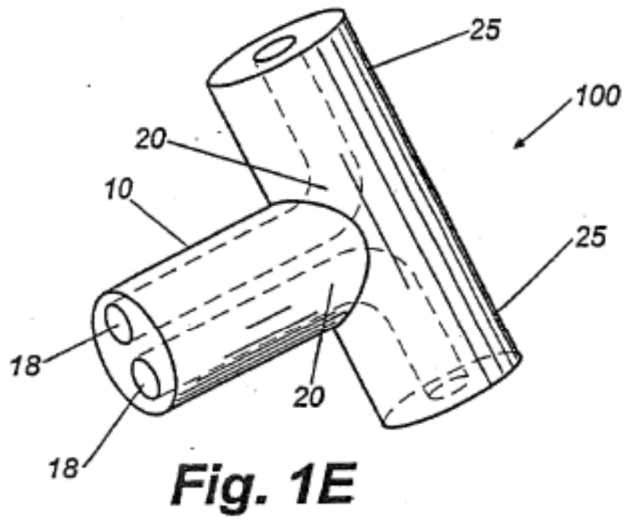
**Fig. 1B**

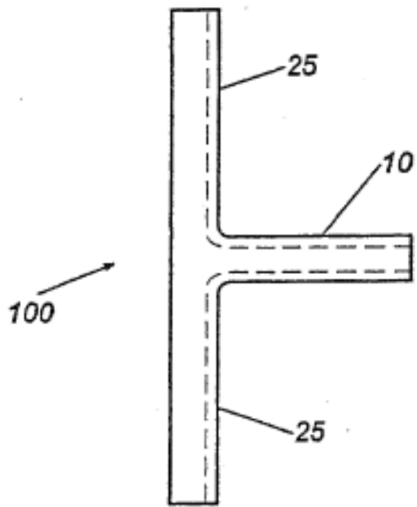


**Fig. 1C**

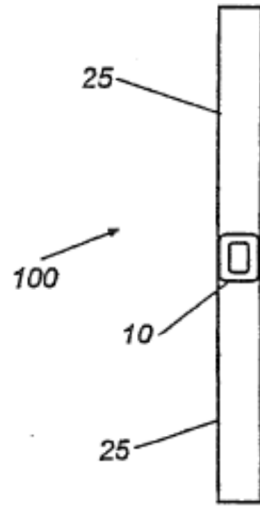


**Fig. 1D**

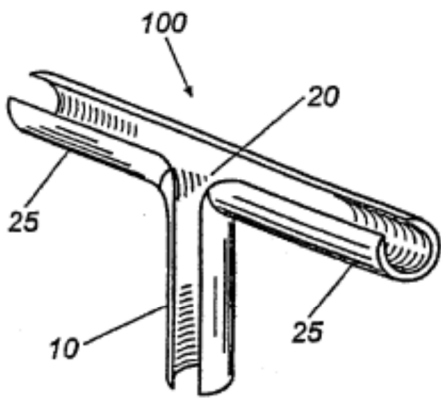




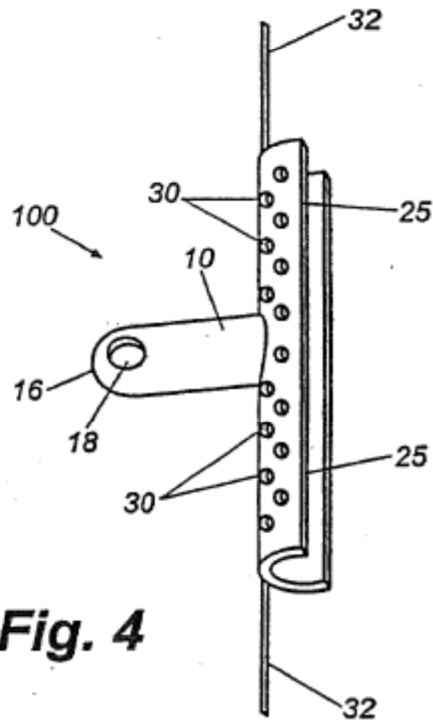
**Fig. 3B**



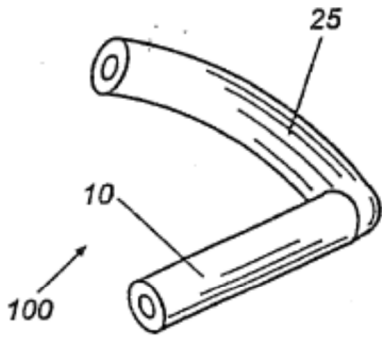
**Fig. 3C**



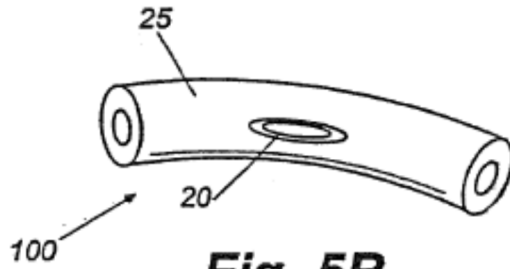
**Fig. 3D**



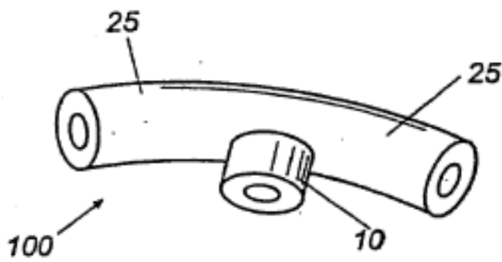
**Fig. 4**



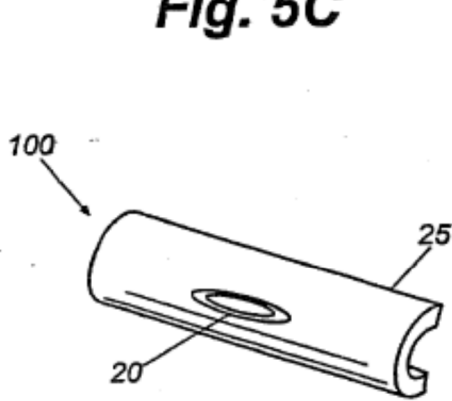
**Fig. 5A**



**Fig. 5B**



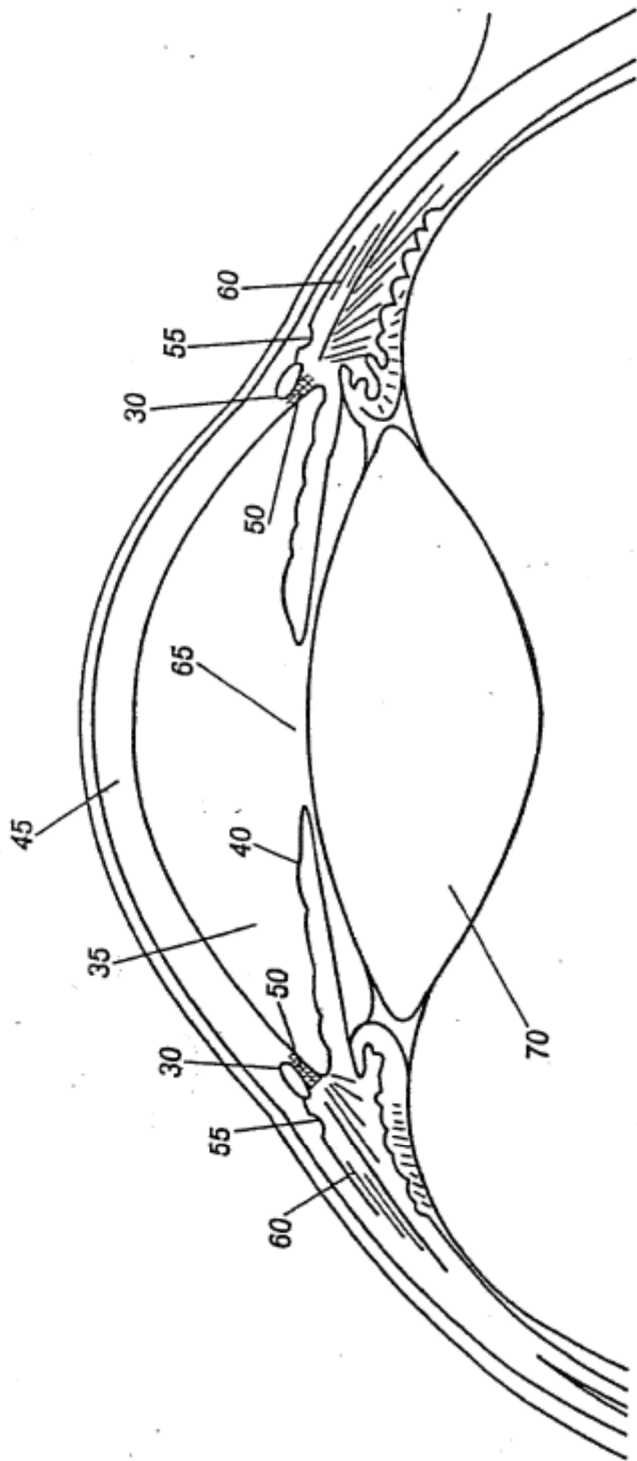
**Fig. 5C**



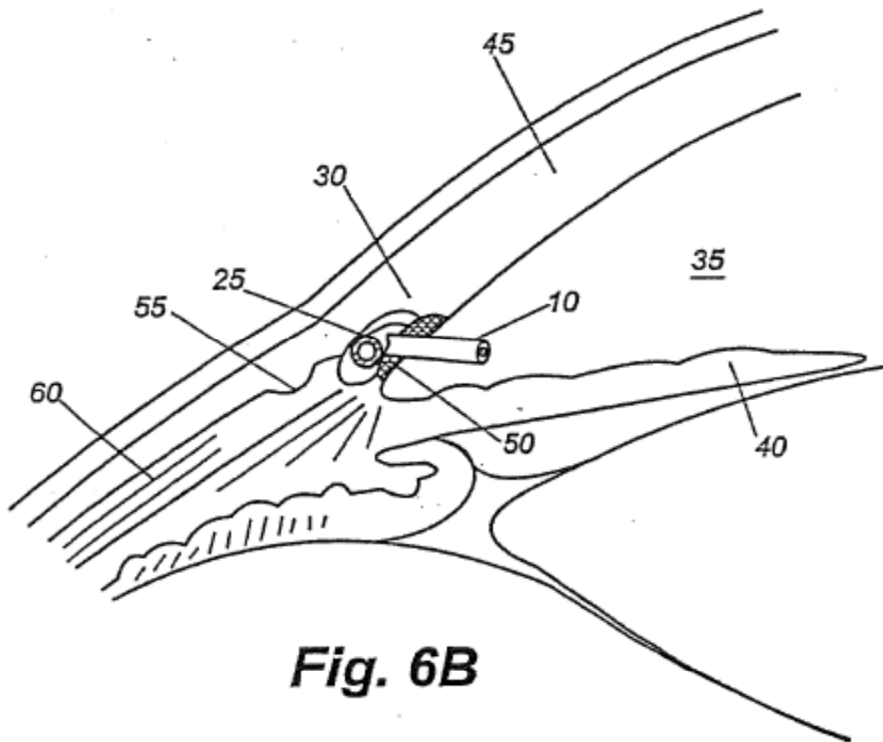
**Fig. 5D**



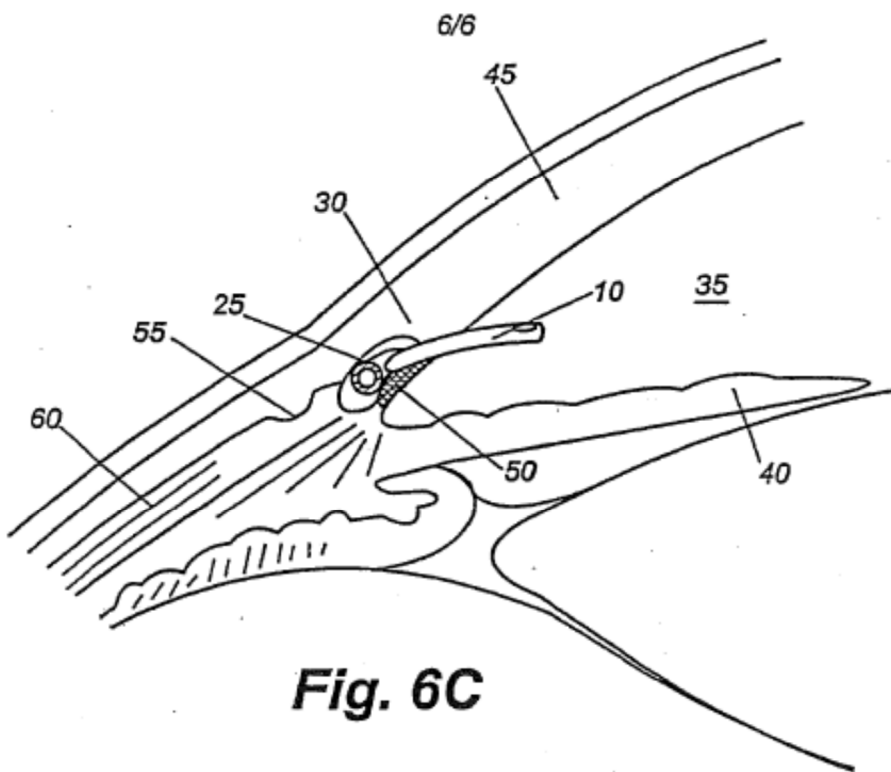
**Fig. 5E**



**Fig. 6A**



**Fig. 6B**



**Fig. 6C**