

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 611 953**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61F 9/008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.01.2011 PCT/NL2011/050002**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.07.2011 WO11081525**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.01.2011 E 11701869 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.10.2016 EP 2521517**

54 Título: **Un dispositivo quirúrgico oftálmico**

30 Prioridad:

04.01.2010 NL 2004047

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

11.05.2017

73 Titular/es:

**ELLEX ISCIENCE, INC. (100.0%)
41316 Christy Street
Freemont, CA 94538, US**

72 Inventor/es:

VIJFVINKEL, GERRIT JAN

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 611 953 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

Un dispositivo quirúrgico oftálmico

5 La invención se refiere a un dispositivo quirúrgico oftálmico para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto a través de cirugía directa.

10 Aproximadamente el dos por ciento de la población de Europa y de Estados Unidos tiene glaucoma. El glaucoma es un grupo de enfermedades oculares que pueden dañar el nervio óptico del ojo y pueden provocar la correspondiente pérdida del campo visual, que resulta en ceguera si no se trata.

Un aumento considerable de la presión intraocular parece ser un factor etiológico principal en el glaucoma.

15 El globo ocular es básicamente una esfera rígida llena de fluidos. Hay tres cámaras de fluidos en el ojo: Cámara Anterior (entre la córnea y el iris), la cámara Posterior (entre el iris, la fibra zonular y la lente) y la Cámara Vítrea (entre la lente y la retina). Las primeras dos cámaras están llenas de un fluido claro llamado humor acuoso, mientras que la cámara vítrea está llena de un fluido más viscoso, el humor vítreo. El humor acuoso o "acuoso" transporta nutrientes a la lente y la córnea, las cuales no tienen suministro de sangre. El acuoso se secreta constantemente por el cuerpo ciliar (que se encuentra detrás del iris y alrededor de la lente) y fluye desde la cámara posterior a través de la pupila hacia la cámara anterior y drena fuera del ojo a través de un tejido esponjoso llamado malla trabecular (TM).

20 La TM se encuentra en el ángulo de drenaje de la cámara anterior, entre la periferia interna de la córnea y el borde externo del iris en el lugar donde el iris se encuentra con la pared externa del ojo (esclerótica). El fluido se drena desde la TM en un pequeño canal (el canal de Schlemm), a continuación, en los canales colectores acuosos y en las venas acuosas.

25 El acuoso se produce por el cuerpo ciliar y se elimina del ojo a una velocidad constante para mantener una presión constante en la cámara anterior del ojo. Si la resistencia al flujo del fluido aumenta, la presión dentro del ojo se incrementa y la circulación de la sangre al nervio óptico se restringe. Si la presión ocular se mantiene elevada durante períodos prolongados de tiempo, las fibras del nervio óptico pueden provocar una atrofia, que resulta en la pérdida de la visión en el ojo afectado.

30 El glaucoma se clasifica en dos categorías: glaucoma de ángulo cerrado y glaucoma de ángulo abierto. El glaucoma de ángulo cerrado se provoca por el cierre del ángulo de la cámara anterior mediante el contacto entre el iris y la superficie interior de la TM. El cierre de este ángulo anatómico impide el drenaje normal del acuoso desde la cámara anterior. En el glaucoma de ángulo abierto el ángulo de la cámara anterior permanece abierto, pero la salida del acuoso a través de la TM se reduce. La fuente de resistencia al flujo de salida está en la TM.

35 Muchas de las terapias actuales para el glaucoma se dirigen a reducir la presión intraocular. Este se trata inicialmente con la terapia médica de gotas o píldoras que reducen la producción del acuoso o aumentan el flujo de salida del acuoso. Sin embargo, estas diversas terapias con medicamentos para el glaucoma se asocian a veces con efectos secundarios considerables, tales como dolores de cabeza, visión borrosa, reacciones alérgicas, complicaciones cardiopulmonares y potenciales interacciones con otros fármacos.

40 Cuando la terapia con medicamentos falla, se utiliza la terapia quirúrgica.

45 El tratamiento quirúrgico para el glaucoma de ángulo abierto incluye métodos de láser y de cirugía. Los métodos de cirugía se pueden clasificar de la siguiente manera.

50 Goniotomía/trabeculectomía: Estas son técnicas de disección microquirúrgica simples y directas con la destrucción mecánica de la TM. Inicialmente esta cirugía proporcionó respuestas favorables, sin embargo, los resultados a largo plazo mostraron un éxito limitado en adultos. Estos procedimientos probablemente fallaron después de seguir los mecanismos de reparación y los procesos de "relleno". El efecto de "rellenar" es el resultado del proceso de curación que forma cicatrices, que tiene el efecto perjudicial de colapsar y cerrar la abertura que se creó en la TM. Una vez que esta abertura se cierra la presión se acumula adentro una vez más y falla la cirugía.

55 Goniocuretaje: Se trata de una técnica destructiva mecánica ab-interno (se realiza desde el interior). Un instrumento similar a una espátula de ciclodíalisis se utiliza con una microcureta en la punta. Los resultados iniciales son similares a la trabeculectomía con la falla subsecuente como resultado de los mecanismos de reparación y el proceso de relleno.

60 La trabeculectomía: Esta es la cirugía de filtrado realizada con más frecuencia. Se trata de crear una válvula de filtrado diminuta en la esclerótica. Este procedimiento controla la presión mediante la creación de un nuevo canal de drenaje a través de las estructuras del ángulo al espacio extracelular por debajo de la conjuntiva.

65 La trabeculectomía es una cirugía mayor y se ayuda con fármacos contra el cáncer aplicados localmente, tales como 5-fluorouracilo o mitomicina-C para reducir la cicatrización e incrementar el éxito quirúrgico. La mortalidad actual asociada con la trabeculectomía consiste en fracaso (10-15 %), infecciones (un riesgo mayor de vida de alrededor de 2-5 %),

hemorragia coroidal (1 %, una hemorragia severa interna de presión insuficiente resulta en la pérdida visual), formación de cataratas, y maculopatía hipotónica (pérdida visual potencialmente reversible de la presión insuficiente). Otra desventaja de este procedimiento es que el proceso de curación natural del cuerpo puede cerrar gradualmente el filtro, lo que provoca que la presión aumente de nuevo.

La viscocanalostomía (VC) y la trabeculectomía no penetrante (NPT) son dos nuevas variaciones de cirugía de filtrado. Ambos son procedimientos de cirugía mayor en los que el canal de Schlemm se expone quirúrgicamente al hacer un colgajo escleral grande y muy profundo. En el procedimiento de VC, el canal de Schlemm se canaliza y se inyecta una sustancia viscoelástica (que dilata el canal de Schlemm y los canales colectores acuosos). En el procedimiento TNP, la pared interna del canal de Schlemm se separa después de que el canal se ha expuesto quirúrgicamente.

La trabeculectomía, VC y NPT se realizan bajo un colgajo conjuntival y escleral de manera que el acuoso se drena sobre la superficie del ojo o hacia los tejidos situados cerca de la pared lateral del ojo. No se utilizan los flujos de salida fisiológicos normales.

Dispositivos de drenaje: Mientras que la trabeculectomía, VC y NPT no se consideran que tengan buenas probabilidades de éxito, una serie de dispositivos de drenaje implantables se utilizan para garantizar que la filtración deseada y el flujo de salida del acuoso a través de la abertura quirúrgica puedan continuar. La colocación de los implantes de drenaje para glaucoma también aumenta el riesgo de hemorragia, infección y visión doble postoperatoria que es una complicación única de los implantes de drenaje.

Los procedimientos de tratamiento y las variaciones descritas anteriormente tienen numerosas desventajas y tienen por lo general un éxito moderado. Estos implican un trauma considerable para el ojo y requieren de grandes habilidades quirúrgicas para crear un agujero en el grosor total de la esclerótica/córnea en el espacio subconjuntival. Además, no se utilizan las vías de flujo de salida fisiológico normales. El procedimiento es prolongado y requiere una sala de operaciones y la presencia de un anestesiólogo con todos los costos involucrados, y el tiempo de recuperación de la visión es también un proceso largo.

Las complicaciones de la cirugía de filtración han llevado a los cirujanos oftálmicos a buscar enfoques alternativos para reducir la presión intraocular. Tanto la TM como los tejidos yuxtacanaliculares, crean la principal resistencia al flujo de salida del acuoso y por esta razón son los objetivos lógicos para el tratamiento quirúrgico del glaucoma de ángulo abierto. La cirugía trabecular tiene un riesgo potencial inferior de hemorragia coroidal, de infecciones y, además, tiene como objetivo el restablecimiento de los mecanismos de flujo de salida fisiológico. Esta cirugía puede realizarse bajo anestesia local con una rápida recuperación visual.

El documento WO-A-2005/070490 describe una microcánula que tiene una punta distal redondeada. La punta redondeada se utiliza junto con una baliza de señalización emisora de luz de manera que la luz se suministra proximal a la punta redondeada, para dispersar la luz.

El objetivo de la presente invención es mejorar al menos las desventajas antes mencionadas en la técnica anterior. Más específicamente, la invención tiene por objetivo proporcionar un dispositivo quirúrgico oftálmico para el tratamiento eficaz del glaucoma de ángulo abierto. De esta manera, el dispositivo de acuerdo con la invención comprende una fibra que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en donde se proporciona la fibra, cerca de su extremo proximal, con una fuente de luz, de manera que el extremo distal de la fibra forma una punta redondeada, en donde la fibra tiene un diámetro sustancialmente constante que es menor que el diámetro de la punta redondeada.

La descripción también se refiere a un método de realización de cirugía oftálmica, que comprende las etapas de formar una incisión en el canal de Schlemm del ojo, insertar un extremo distal de una fibra a través de la incisión en el canal de Schlemm, hacer avanzar el extremo distal de la fibra por todo el canal de Schlemm, acoplar una sutura al extremo distal de la fibra, retraer la fibra hacia atrás a través del canal de Schlemm, y conectar los extremos de la sutura.

Mediante la canalización de una sutura a través del canal de Schlemm y la conexión de los extremos de la sutura, de una manera elegante, el canal se puede abrir y así restablecer el flujo de salida natural y reducir la sobrepresión intraocular del ojo. Como un resultado, se obtiene un tratamiento eficaz del glaucoma de ángulo abierto. De manera ventajosa, la sutura puede canalizarse a través del canal de Schlemm mediante la unión de la sutura a la muesca de un extremo distal de la fibra, de esta manera se contrarresta el daño adicional durante el proceso de retracción de la fibra hacia atrás.

Modalidades ventajosas adicionales de acuerdo con la invención se describen en las siguientes reivindicaciones.

A manera de ejemplo solamente, las modalidades de la presente invención se describirán ahora con referencia a las figuras adjuntas en las cuales
 la Fig. 1 muestra una vista en sección transversal esquemática de una primera modalidad de un dispositivo quirúrgico oftálmico de acuerdo con la invención;
 la Fig. 2 muestra una vista en sección transversal parcial esquemática del ojo humano;
 la Fig. 3a muestra una vista esquemática del dispositivo en un primer estado;
 la Fig. 3b muestra una vista esquemática del dispositivo en un segundo estado;

la Fig. 3c muestra una vista esquemática del dispositivo en un tercer estado;
 la Fig. 4 muestra una vista en sección transversal parcial esquemática de una segunda modalidad de un dispositivo quirúrgico oftálmico de acuerdo con la invención; y
 la Fig. 5 muestra un diagrama de flujo de las etapas de un método de acuerdo con la invención.

5

Se debe destacar que las figuras muestran simplemente una modalidad preferida de acuerdo con la invención. En las figuras, los mismos números de referencia se refieren a partes iguales o correspondientes.

10

La Figura 1 muestra una vista en sección transversal esquemática de una primera modalidad de un dispositivo quirúrgico oftálmico 1 de acuerdo con la invención. El dispositivo quirúrgico 1 se pretende para el uso en un método quirúrgico para el tratamiento del glaucoma, como se explica en más detalle a continuación.

15

El dispositivo 1 comprende un conector de fibra 2 y una fibra 3. La fibra 3 tiene un extremo proximal 4 y un extremo distal 5. El extremo proximal 4 se conecta al conector de la fibra 2, mientras que la fibra 3 se proporciona, además, cerca de su extremo distal, con una muesca 6. El extremo distal 5 de la fibra forma una punta redondeada 7 para minimizar el trauma del tejido y permitir que la fibra avance en espacios pequeños del tejido, tales como el canal de Schlemm del ojo. Además, la luz que se propaga a través de la fibra 3 se dispersa por la punta redondeada 7, lo que permite visualizar de esta manera el interior del canal bajo un intervalo de ángulos de incidencia.

20

La fibra 3 tiene un diámetro sustancialmente constante, de manera ventajosa menor que aproximadamente 0,2 mm, por ejemplo, de aproximadamente 0,15 mm. Preferentemente, el diámetro de la fibra es menor que el diámetro de la punta redondeada 7, lo que facilita además de esta manera el movimiento de la fibra a través del canal de Schlemm. Como un ejemplo, el diámetro de la punta redondeada es de aproximadamente 0,2 mm.

25

Como se muestra en la Fig. 1, la muesca 6 se ubica cerca de la punta redondeada 7, justo detrás de la punta 7. En principio, la muesca 6 también se puede hacer en un lugar separado de la punta 7. Sin embargo, para canalizar una sutura a través del canal de Schlemm apropiadamente, la separación entre la punta 7 y la muesca 6 es relativamente pequeña.

30

El dispositivo 1 comprende además una capa de recubrimiento opcional 8 que cubre una sección del extremo proximal 9 de la fibra 3. La capa de recubrimiento 8 proporciona una protección mecánica a la fibra 3. Una sección del extremo distal 10 de la fibra 3 está libre de una capa de recubrimiento 8 para minimizar su grosor radial. Como un ejemplo, la distancia de la sección del extremo distal libre 10 es de aproximadamente 40 cm. Sin embargo, también pueden aplicarse otras distancias, por ejemplo, más de 40 cm, tal como aproximadamente 50 cm, o menos de 40 cm, tal como aproximadamente 30 cm. El dispositivo 1 de acuerdo con la invención puede tener una longitud total en un intervalo entre aproximadamente 50 cm y aproximadamente 250 cm, por ejemplo 2 m, 1 m o 50 cm. La longitud total de la fibra puede ser más corta, por ejemplo, entre aproximadamente 10 cm y 100 cm, por ejemplo, aproximadamente 30 cm.

35

En la zona de transición entre el extremo proximal de la fibra 4 y el conector de la fibra 2, se proporciona una capa de silicona 11 en la parte superior de la superficie exterior del conector y la capa de recubrimiento 8.

40

La Figura 2 muestra una vista en sección transversal parcial esquemática del ojo humano 20. El ojo contiene un denominado canal de Schlemm 21 para que fluya el humor acuoso desde la cámara anterior 22 hacia los canales colectores del acuoso 23 y hacia las venas acuosas.

45

De acuerdo con un aspecto de la descripción, se lleva a cabo el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto a través de cirugía directa, mediante el uso del dispositivo quirúrgico oftálmico 1 que se muestra en la Fig. 1.

50

Las figuras 3a, b, c muestran una vista esquemática del dispositivo 1 en un primer, segundo y tercer estado, respectivamente. En el proceso de tratar el glaucoma, se forma una incisión en el canal de Schlemm del ojo 30. Al hacer la incisión, se crea un colgajo de trabeculectomía 31 para la apertura del canal 30. Después, el extremo distal de la fibra 5 se inserta a través de la incisión 31 en el canal 30, como se muestra en la Fig. 3a. El extremo distal de la fibra 5 se hace avanzar por todo el canal de Schlemm 30, y sale a través de la misma incisión 31, como se muestra en la Fig. 3b. Posteriormente, una sutura 32 se une al cuello del extremo distal, formado por la punta de extremo redondeado 7 y la muesca 6 detrás de la punta 7. Después, la fibra 3 se retrae hacia atrás a través del canal de Schlemm 30 hasta que la fibra 3 se retira del canal 30 y la sutura 32 se canaliza a través de todo el canal 30. La sutura 32 puede liberarse de la fibra 3 de manera que los extremos de la sutura 33, 34 pueden conectarse ahora, preferentemente con un poco de tensión para estirar y abrir el canal de Schlemm 30.

55

Al hacer avanzar el extremo distal de la fibra 5 por encima de los 360°, la incisión 31 puede utilizarse para la inserción de la punta 7 en o desde el canal 30, lo que reduce de esta manera el trauma adicional. La sutura 32 puede fabricarse de una variedad de materiales, por ejemplo, de 10,0 prolene.

60

65

De acuerdo con un aspecto de la invención, la fibra 3 se ilumina mientras se hace avanzar el extremo distal de la fibra 5 en el canal de Schlemm 30, de ese modo se facilita el proceso de avance ya que la persona que opera el dispositivo quirúrgico oftálmico 1 puede mantener fácilmente el rastreo del progreso de la fibra 3 en el canal 30. A esto, el conector de la fibra 2 se conecta a una luz generada por una fuente de luz que se propaga a través de la fibra 3.

5 La Figura 4 muestra una vista en sección transversal parcial esquemática de una segunda modalidad del dispositivo quirúrgico oftálmico 1 de acuerdo con la invención. Aquí, en lugar del conector de la fibra 2 que se muestra en la Fig. 1, se proporciona además la fibra 3 en el dispositivo 1 de acuerdo con la segunda modalidad, cerca de su extremo proximal, con una fuente de luz 40. En la modalidad mostrada, la fuente de luz se integra con el extremo distal de la fibra. Además, la fuente de luz comprende un LED 41 y una fuente de energía, tal como una batería 42, para la alimentación de la fuente de luz. En principio, también otra fuente de luz puede utilizarse, tal como una fuente de luz halógena. Alternativamente, la fuente de luz puede implementarse como una unidad desechable, por ejemplo, mediante el diseño de la fuente de luz como una unidad separada que puede montarse en la fibra 3, por ejemplo, mediante el uso de una conexión a presión.

10 Mediante la aplicación de una fuente de luz en el extremo proximal de la fibra, el dispositivo puede utilizarse ventajosamente sin una fuente de luz externa, lo que aumenta de esta manera la facilidad de uso del dispositivo. Además, la fibra puede tener una longitud más corta, lo que aumenta aún más la facilidad de uso del dispositivo, por ejemplo, al proporcionarle al usuario del dispositivo una visión general incluyendo las estructuras menos complicadas.

15 La Figura 5 muestra un diagrama de flujo de las etapas del método. El método incluye llevar a cabo la cirugía oftálmica. El método comprende la etapa 110 de formar una incisión en el canal de Schlemm del ojo, una etapa 120 de insertar un extremo distal de la fibra a través de la incisión en el canal de Schlemm, una etapa 130 de hacer avanzar el extremo distal de la fibra por todo (360 grados, a través de todo) el canal de Schlemm, una etapa 140 de fijar una sutura al extremo distal de la fibra, una etapa 150 de retraer la fibra hacia atrás a través del canal de Schlemm, y una etapa 160 de conectar los extremos de la sutura.

20 La invención no se restringe a las modalidades descritas en la presente descripción. Se debe entender que son posibles muchas variantes.

25 Estas y otras modalidades serán evidentes para un experto en la técnica y se consideran que se encuentran dentro del alcance de la invención como se define en las siguientes reivindicaciones.

Reivindicaciones

- 5 1. Un dispositivo quirúrgico oftálmico (1) para el tratamiento de glaucoma comprende una fibra (3) que tiene un extremo proximal (4) y un extremo distal (5), en el que se proporciona la fibra (3) cerca de su extremo proximal, con una fuente de luz (40), caracterizado porque el extremo distal (5) de la fibra (3) forma una punta redondeada (7), en donde la fibra (3) tiene un diámetro sustancialmente constante que es más pequeño que el diámetro de la punta redondeada (7).
- 10 2. Un dispositivo quirúrgico oftálmico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la fibra (3) se proporciona, cerca de su extremo distal (5), con una muesca (6).
3. Un dispositivo quirúrgico oftálmico (1) de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque la muesca (6) se ubica cerca de la punta redondeada (7).
- 15 4. Un dispositivo quirúrgico oftálmico (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la fuente de luz (40) es una unidad desechable.
5. Un dispositivo quirúrgico oftálmico (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la fuente de luz (40) comprende un LED (41).
- 20 6. Un dispositivo quirúrgico oftálmico (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el diámetro sustancialmente constante de la fibra (3) es menor que aproximadamente 0,2 mm.
7. Un dispositivo quirúrgico oftálmico (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque una sección del extremo distal (10) de la fibra (3) está libre de una capa de recubrimiento (8).
- 25 8. Un dispositivo quirúrgico oftálmico (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque un conector de fibra (2) se conecta al extremo proximal (4) de la fibra (3).
- 30 9. Un dispositivo quirúrgico oftálmico (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un empaque estéril, en donde el dispositivo (1) se encuentra en el empaque estéril.

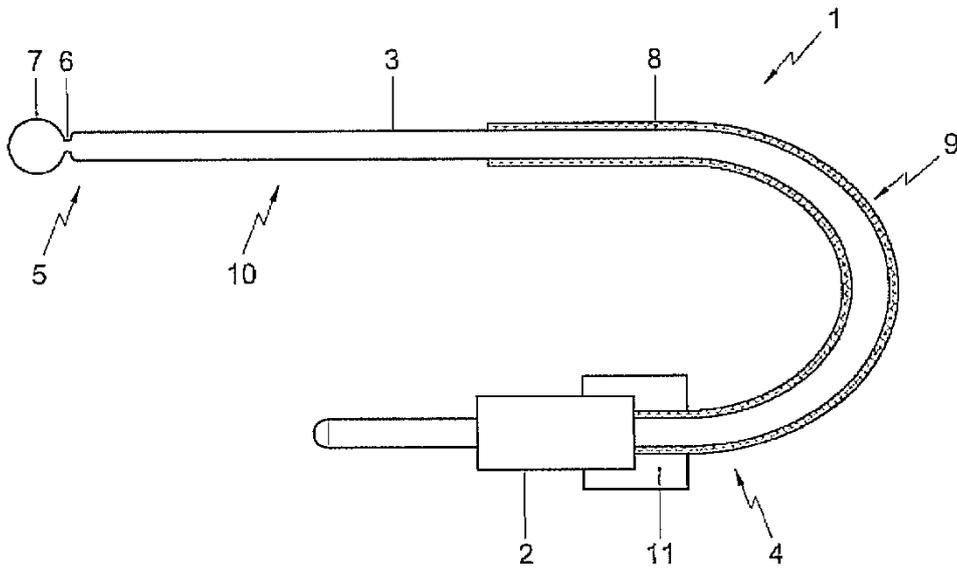


Fig. 1

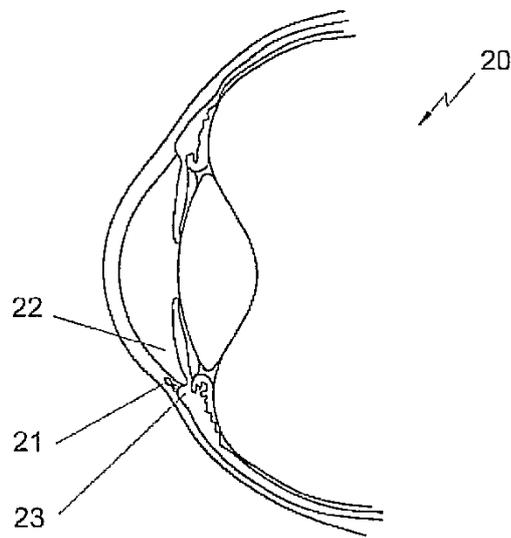


Fig. 2

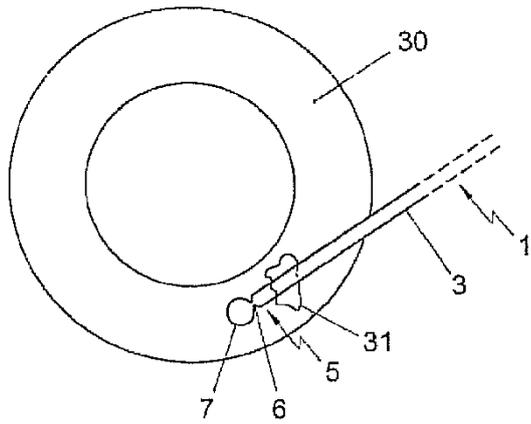


Fig. 3a

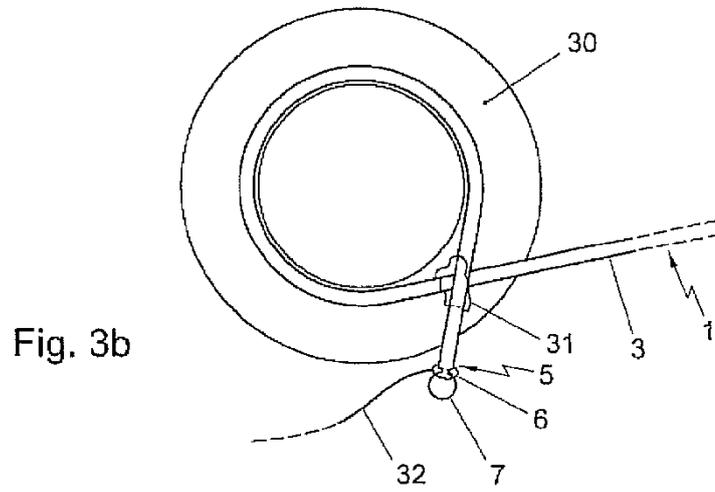


Fig. 3b

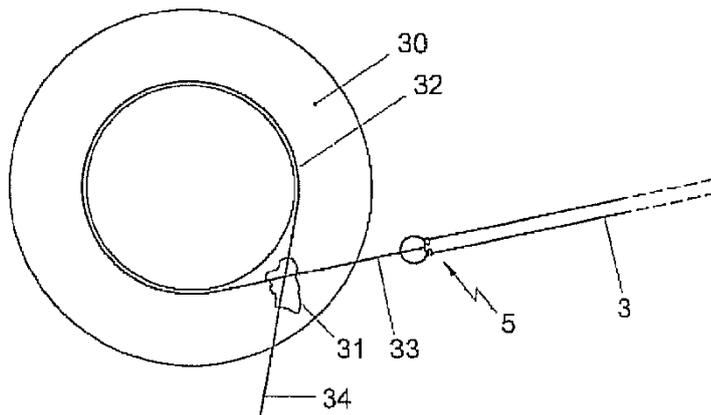
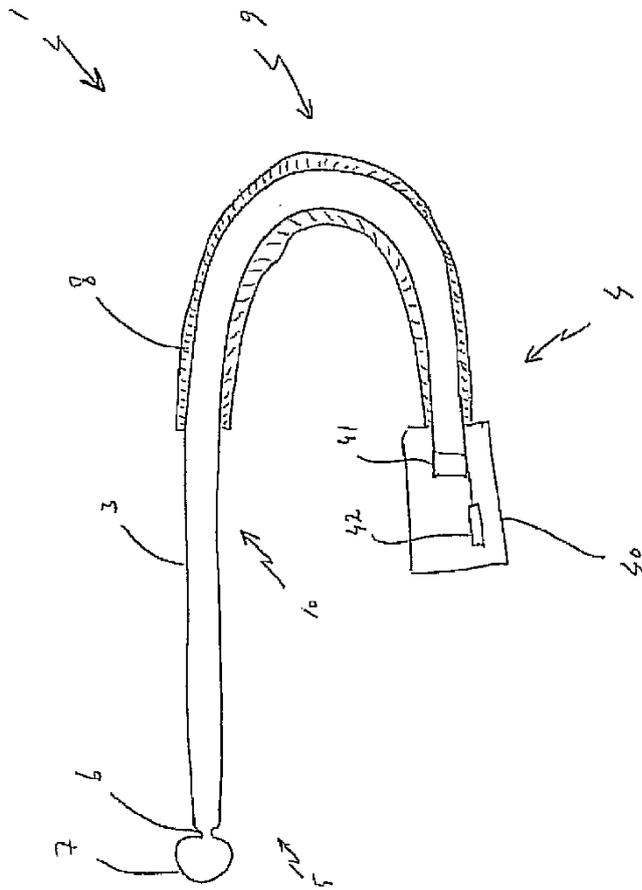


Fig. 3c

Fig. 4



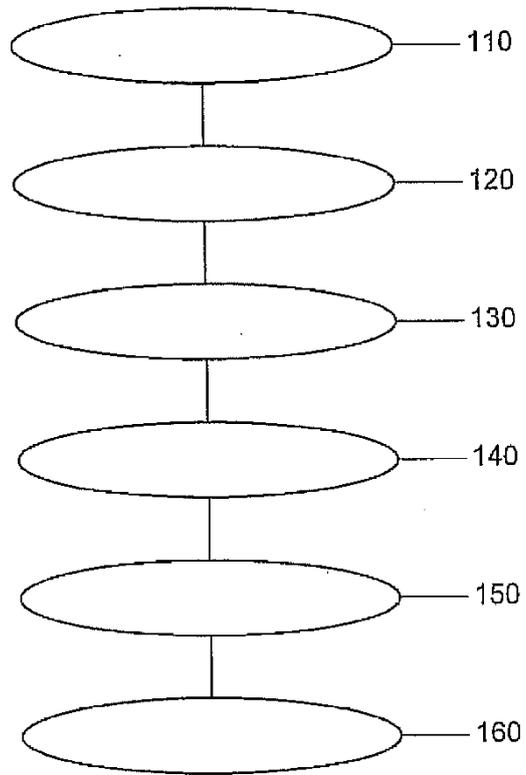


Fig. 5