

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 867**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.06.2009 PCT/US2009/048703**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.12.2009 WO09158524**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.06.2009 E 09771056 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2017 EP 2334268**

54 Título: **Implante ocular con capacidad de cambio de forma**

30 Prioridad:

**25.06.2008 US 75706 P**  
**26.06.2008 US 76121 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.11.2017**

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)**  
**Lichtstrasse 35**  
**4056 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**SILVESTRINI, THOMAS, A.;**  
**JOHN, STEVEN;**  
**GARCIA, JOSE y**  
**LILLY, RICHARD, S.**

74 Agente/Representante:

**SALVA FERRER, Joan**

**ES 2 640 867 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Implante ocular con capacidad de cambio de forma

## 5 ANTECEDENTES

[0001] La presente descripción se refiere en general a procedimientos y dispositivos para su uso en el tratamiento del glaucoma. Los mecanismos que provocan glaucoma no se conocen completamente. Se sabe que el glaucoma provoca una presión anómalamente alta en el ojo, que produce una lesión en el nervio óptico. Con el tiempo, el aumento de presión puede provocar daños en el nervio óptico, que puede producir ceguera. Las estrategias de tratamiento se han centrado en mantener baja la presión intraocular con el fin de conservar el máximo de visión posible durante el resto de la vida del paciente.

[0002] El tratamiento pasado incluye el uso de fármacos que reducen la presión intraocular a través de diversos mecanismos. El mercado de fármacos contra el glaucoma es un mercado de aproximadamente dos mil millones de dólares. Este gran mercado se debe principalmente al hecho de que no existen alternativas quirúrgicas eficaces que sean duraderas y estén libres de complicaciones. Por desgracia, los tratamientos farmacológicos necesitan mucha mejora, ya que pueden provocar efectos secundarios adversos y a menudo no controlan adecuadamente la presión intraocular. Por otra parte, los pacientes tienen a menudo falta de interés en seguir los regímenes de tratamiento farmacológico adecuados, lo que produce inobservancia del mismo y una progresión mayor de los síntomas.

[0003] Con respecto a las intervenciones quirúrgicas, una forma de tratar el glaucoma consiste en implantar un dispositivo de drenaje en el ojo. El dispositivo de drenaje actúa de forma que drena el humor acuoso de la cámara anterior y reduce con ello la presión intraocular. El dispositivo de drenaje se implanta normalmente usando una intervención quirúrgica invasiva. A raíz de dicha intervención, se forma quirúrgicamente un colgajo en la esclerótica. El colgajo se repliega para formar una pequeña cavidad y el dispositivo de drenaje se introduce en el ojo a través del colgajo. Dicho procedimiento puede ser bastante traumático, ya que los implantes son grandes y pueden provocar diversos episodios adversos tales como infecciones y cicatrización, que llevan a la necesidad de repetir la intervención.

[0004] Los dispositivos y procedimientos actuales para tratar el glaucoma tienen inconvenientes y tasas de éxito tan sólo moderadas. Los procedimientos son muy traumáticos para el ojo y requieren además destrezas quirúrgicas de alta precisión, para colocar adecuadamente el dispositivo de drenaje en el lugar apropiado. Además, los dispositivos que drenan líquido de la cámara anterior a una ampolla subconjuntival debajo del colgajo esclerótico son propensos a provocar infección, y pueden obstruirse y dejar de funcionar. En consecuencia, podría necesitarse repetir la intervención para retirar el dispositivo y colocar otro, o pueden derivar en posteriores intervenciones quirúrgicas. A la vista de lo anterior, existe la necesidad de dispositivos y procedimientos mejorados para el tratamiento del glaucoma.

## RESUMEN

[0005] Se describen dispositivos y procedimientos para tratamiento de enfermedades oculares como el glaucoma. Se coloca un implante en el ojo en el que el implante proporciona una trayectoria fluida para el flujo o drenaje de humor acuoso desde la cámara anterior al espacio supracoroideo. El implante incluye una región de cambio de forma y se implanta en el ojo usando un sistema de suministro que usa un procedimiento mínimamente invasivo.

[0006] El implante descrito en la presente memoria descriptiva está diseñado para mejorar el flujo acuoso a través del sistema de salida normal del ojo con complicaciones mínimas o nulas. La estructura puede introducirse en una configuración limitada que reduce al mínimo el diámetro del implante y puede recuperar su forma natural relajada después de la implantación en el ojo para mejorar la retención del dispositivo en el ojo, así como mejorar el flujo de fluido y prevenir o reducir la obstrucción. Cualquiera de los procedimientos y dispositivos descritos en la presente memoria descriptiva pueden realizarse en conjunción con otros procedimientos terapéuticos, tales como iridotomía por láser, iridoplastia por láser y goniosinequiálisis (un procedimiento de ciclodíalisis).

[0007] Se describe un ocular según la reivindicación 1.

[0008] A partir de la siguiente descripción de diversas realizaciones, que ilustran, a modo de ejemplo, los

principios de la invención serán evidentes otras características y ventajas.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

### 5 [0009]

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.

10 La Figura 3A muestra una realización de un implante formado al menos parcialmente por una estructura trenzada.

La Figura 3B muestra el implante de la Figura 3A en un estado expandido.

La Figura 4 muestra una realización de ejemplo de una sección de la estructura trenzada del implante de la Figura 3A.

15 La Figura 5A muestra otra realización de un implante formado al menos parcialmente por un material de cambio de forma.

La Figura 5B muestra el implante de la Figura 5A en un estado expandido.

Las Figuras 6A-6C muestran un mecanismo de ejemplo para suministrar el implante de la Figura 3A.

Las Figuras 7A-7C muestran un mecanismo de ejemplo para suministrar el implante de la Figura 5A.

Las Figuras 8A-8C muestran procedimientos de ejemplo para fabricar una parte de cambio de forma de un implante.

20 La Figura 9 muestra un sistema de suministro de ejemplo que puede usarse para suministrar un implante en el ojo.

La Figura 10 muestra una vista en sección transversal del ojo y una lente de visualización.

La Figura 11 muestra el sistema de suministro colocado para penetrar en el ojo.

La Figura 12 muestra una vista ampliada de la región anterior del ojo con una parte del sistema de suministro colocada en la cámara anterior.

25 La Figura 13 muestra la punta distal de un sistema de suministro colocado en el espacio supracoroideo.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

30 [0010] 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. Se coloca una representación esquemática de un implante 105 dentro del ojo de manera que un extremo proximal 110 está situado en la cámara anterior AC y un extremo distal 120 está situado en o cerca del espacio supracoroideo (a veces referido como espacio pericoroideo). El espacio supracoroideo puede incluir la región comprendida entre la esclerótica y la coroides. El espacio supracoroideo puede incluir también la región entre la esclerótica y el cuerpo ciliar. A este respecto, la región del espacio supracoroideo entre la esclerótica y el cuerpo ciliar puede referirse a veces como espacio supraciliar. El implante descrito en la presente memoria descriptiva no está colocado necesariamente entre la coroides y la esclerótica. El implante puede estar colocado al menos parcialmente entre el cuerpo ciliar y la esclerótica o puede estar colocado al menos parcialmente entre la esclerótica y la coroides. El implante puede estar colocado también al menos parcialmente en el espacio supracoroideo. En cualquier caso, el implante proporciona una trayectoria fluida entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo.

45 [0011] En una realización, el implante 105 es un elemento alargado que tiene una o más luces internas a través de las cuales el humor acuoso puede fluir desde la cámara anterior AC al espacio supracoroideo como por ejemplo a la región entre la esclerótica y la coroides. Al menos una parte del implante está formada por una estructura que está adaptada para cambiar desde una primera forma a una segunda forma. El cambio de forma puede producirse antes, durante o después de implantar el implante en el ojo, tal como se describe en más detalle más adelante. El implante 105 puede tener un diámetro sustancialmente uniforme en toda su longitud, aunque la forma del implante 105 puede variar a lo largo de su longitud (antes o después de la inserción del implante), tal como se describe más adelante. Por otra parte, el implante 105 puede tener varias formas en sección transversal (por ejemplo, forma circular, oval o rectangular) y puede variar en forma en sección transversal moviéndose a lo largo de su longitud. La forma en sección transversal puede seleccionarse para facilitar una inserción fácil en el ojo. En una realización el implante se fabrica al menos parcialmente con un material de cambio de forma. Al menos una parte del implante está hecha de una estructura trenzada que está adaptada para cambiar de una primera forma a una segunda forma.

55 [0012] Debe observarse que en la presente memoria descriptiva se consideran varias configuraciones de cambio de forma. Debe observarse también que las características descritas con respecto a una realización pueden usarse con otras realizaciones descritas en la presente memoria descriptiva.

**Anatomía del ojo de ejemplo**

**[0013]** La Figura 2 es una vista en sección transversal de un ojo humano. El ojo es generalmente esférico y está cubierto en el exterior por la esclerótica S. La retina reviste la mitad posterior interior del ojo. La retina registra la luz y envía señales al encéfalo por medio del nervio óptico. El conjunto del ojo está relleno y sustentado por el cuerpo vítreo, una sustancia transparente de aspecto gelatinoso.

**[0014]** El cristalino elástico L está situado cerca de la parte anterior del ojo. El cristalino L proporciona el ajuste de enfoque y está suspendido en una bolsa capsular del cuerpo ciliar CB, que contiene los músculos que modifican la distancia focal del cristalino. El volumen situado delante del cristalino L está dividido en dos por el iris I, que controla la apertura del cristalino y la cantidad de luz que incide sobre la retina. La pupila es un orificio situado en el centro del iris I a través del cual pasa la luz. El volumen entre el iris I y el cristalino L es la cámara posterior PC. El volumen entre el iris I y la córnea es la cámara anterior AC. Las dos cámaras están ocupadas por un líquido transparente conocido como humor acuoso.

**[0015]** El cuerpo ciliar CB forma continuamente humor acuoso en la cámara posterior PC mediante secreción de los vasos sanguíneos. El humor acuoso circula alrededor del cristalino L y el iris I en la cámara anterior y sale del ojo a través de la red trabecular, una estructura de tipo tamiz situada en el ángulo formado por el iris I y la pared del ojo (este ángulo se conoce como ángulo iridocorneal). Parte del humor acuoso se filtra a través de la red trabecular al conducto de Schlemm, un pequeño canal que drena en las venas oculares. Una pequeña parte se une de nuevo a la circulación venosa después de pasar a través del cuerpo ciliar y en su caso a través de la esclerótica (la vía uveoescleral).

**[0016]** El glaucoma es una enfermedad en la que se acumula humor acuoso en el ojo. En un ojo sano, los procesos ciliares secretan humor acuoso, que después pasa a través del ángulo entre la córnea y el iris. El glaucoma parece producirse a consecuencia de la obstrucción en la red trabecular. La obstrucción puede deberse a la exfoliación de las células u otros residuos. Cuando el humor acuoso no drena adecuadamente de la red obstruida, se acumula y provoca un aumento de presión en el ojo, especialmente en los vasos sanguíneos que conducen al nervio óptico. La alta presión en los vasos sanguíneos puede provocar la muerte de las células ganglionares y posible ceguera.

**[0017]** El glaucoma de ángulo cerrado (agudo) puede aparecer en personas que nacieron con un ángulo estrecho entre el iris y la córnea (ángulo de la cámara anterior). Este problema es más común en personas hipermétropes (ven mejor los objetos lejanos que los cercanos). El iris puede deslizarse hacia delante y cerrar repentinamente la salida de humor acuoso, a partir de lo cual se produce un súbito aumento en la presión en el ojo.

**[0018]** El glaucoma de ángulo abierto (crónico) es con diferencia el tipo más frecuente de glaucoma. En el glaucoma de ángulo abierto, el iris no bloquea el ángulo de drenaje como en el glaucoma agudo. En su lugar, los canales de salida de fluido de la pared del ojo se estrechan gradualmente con el tiempo. La enfermedad suele afectar a los dos ojos, y en un periodo de varios años la presión elevada constantemente termina por dañar el nervio óptico.

**REALIZACIONES DE IMPLANTES DE RETENCIÓN DE CAMBIO DE FORMA**

**[0019]** La Figura 3A muestra una primera realización del implante 105 en un estado no expandido. Tal como se menciona, el implante 105 es un elemento alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una estructura que permite que el fluido (tal como el humor acuoso) circule por toda la longitud del implante por ejemplo a través del implante o alrededor del implante. En la realización de la Figura 3A, el implante incluye al menos una luz interna que tiene al menos una abertura para la entrada de fluido (tal como humor acuoso de la cámara anterior) y al menos una abertura para la salida de fluido. El implante 105 puede incluir varias configuraciones de aberturas que se comunican con la luz o luces.

**[0020]** La luz interna sirve de paso para el flujo de humor acuoso a través del implante 105 directamente desde la cámara anterior al espacio supracoroideo. Además, la luz interna puede usarse para montar el implante 105 en un sistema de suministro, tal como se describe más adelante. La luz interna puede usarse también como una trayectoria para la circulación del fluido de irrigación en el ojo generalmente para lavar 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, el implante 105 tiene un diámetro sustancialmente uniforme en toda su longitud, aunque el diámetro del implante puede variar a lo largo de su longitud (antes o después de la expansión

del implante), tal como se describe más adelante. Por otra parte, el implante puede tener varias formas en sección transversal (como forma circular, oval o rectangular) y puede variar de forma en sección transversal para moverse a lo largo de su longitud. La forma en sección transversal puede seleccionarse de forma que facilite una fácil inserción en el ojo.

5

**[0021]** La Figura 3A muestra la realización del implante 105 formada por una estructura tubular o parcialmente tubular. El implante 105 está hecho al menos parcialmente de una estructura trenzada o de malla formada por dos o más hebras, fibras o hilos de material entrelazados. Las hebras entrelazadas pueden estar dispuestas en un patrón que forma orificios o aberturas de forma rómbica entre ellos o aberturas de otras formas. La estructura trenzada puede estar colocada sobre o combinada de otro modo con un tubo sólido en el que el tubo sólido tiene una luz interna a través de la cual puede desplazarse el fluido. Así, la estructura trenzada y el tubo sólido forman conjuntamente una estructura reforzada con trenzas.

10

**[0022]** Con referencia a la Figura 3A, el implante 105 tiene una sección proximal 305, una sección central 310 y una sección distal 315. En una realización, la sección proximal 305 está hecha de un tubo sólido (con luz interna) que está cubierto con una estructura trenzada de manera que la sección proximal 305 es una sección reforzada con trenzas. En una realización, la sección central 310 está formada enteramente por una estructura trenzada. En otra realización, la sección central 310 está recubierta parcialmente con un material. La sección distal 315 comprende una punta distal que no tiene una estructura trenzada superpuesta o que tiene una estructura trenzada superpuesta parcialmente. La sección distal 315 puede tener una luz interna o puede ser totalmente maciza sin luz interna. La sección central 310 está "abierta" dado que las aberturas entre las hebras de la estructura trenzada están descubiertas. Así, el fluido puede circular a través de las aberturas sin impedimentos. Por otra parte, la sección proximal 305 y la sección distal 315 están "cerradas" porque la estructura maciza bloquea las aberturas entre las hebras de la estructura trenzada, cuando existen. Las aberturas en la estructura trenzada pueden estar llenas de un material o mezcla de materiales, tal como un material esponjoso, para evitar el crecimiento interior del tejido no deseado en las aberturas cuando se implanta el dispositivo en el ojo. El material esponjoso puede usarse también con un fármaco u otro material que se filtra en el ojo tras la implantación.

15

20

25

**[0023]**

La estructura trenzada del implante está configurada para cambiar de forma, por ejemplo, para expandirse hacia fuera, durante o después de la implantación en el ojo. El cambio de forma puede facilitar la fijación en el ojo y prevenir la migración del implante una vez colocado en el ojo. Además, el cambio de forma hace que las aberturas en la estructura trenzada se ensanchen, lo que permite aumentar el flujo a través del implante y reduce la probabilidad de que el implante se obstruya. Durante el suministro del implante 105, las aberturas pueden colocarse de manera que estén alineadas con estructuras anatómicas predeterminadas del ojo. Por ejemplo, una o más aberturas pueden estar alineadas con el espacio supracoroideo para permitir el flujo de humor acuoso en el espacio supracoroideo, mientras que otro conjunto de aberturas se alinea con estructuras proximales al espacio supracoroideo, tales como las estructuras del cuerpo ciliar o la cámara anterior del ojo.

30

35

**[0024]**

El cambio de forma puede ser una expansión hacia el exterior o puede ser cualquier otro cambio de forma, tal como el cambio de forma recta a no recta (por ejemplo, curva u ondulada). El cambio de forma puede producirse de distintas maneras. Por ejemplo, la estructura trenzada puede estar cargada o tensada por muelle de manera que las hebras de la trenza se muevan unas con respecto a otras de modo que los muelles trenzados provoquen un aumento de tamaño de las aberturas entre las hebras. Las hebras de la trenza pueden estar hechas de un material, tal como un metal de muelle o un metal superelástico, que se tratan por calor o frío o se ajustan por presión a una configuración de muelle abierto deseada. Las hebras pueden estar hechas también de un polímero o pueden estar hechas de un material compuesto (hebras reforzadas con fibra).

40

45

**[0025]**

Durante el suministro del implante en el ojo, el implante se constriñe en una forma alternativa y después se libera para permitir que el implante revierta la forma ajustada por calor. Alternativamente, la acción de muelle abierto puede proporcionarse recubriendo las aberturas, las fibras y/o las posiciones de cruzamiento de fibras en la estructura trenzada con un elastómero. En otra realización, la estructura trenzada está hecha al menos parcialmente por un material de cambio de forma que modifica la forma en respuesta a condiciones predeterminadas, tales como un cambio en la temperatura.

50

**[0026]**

En otra realización, que no forma parte de la presente invención, la sección proximal 305 y la sección distal 315 están hechas de estructuras trenzadas. La sección central 310 está hecha de una estructura sólida que está cubierta o recubierta parcialmente con una estructura trenzada. Cualquiera de las secciones puede tener una luz interna que se extiende a través de la sección. Como en la realización anterior, las secciones trenzadas 305 y 315 pueden tratarse con calor o frío o ajustarse por presión en una configuración de muelle abierto deseada tal como

55

una configuración ampliada. Las secciones 305 y/o 315 pueden pasar a una forma expandida. Debe observarse que el implante puede tener varias combinaciones y configuraciones geométricas de estructuras sólidas reforzadas con trenzas y estructuras trenzadas.

5 **[0027]** En cualquiera de las realizaciones, los extremos de la estructura trenzada pueden reunirse y mantenerse en su lugar mediante una estructura sólida adyacente, tal como una forma redondeada en la punta distal del implante o un tubo en la punta proximal.

**[0028]** La Figura 3B muestra el implante de la Figura 3A en un estado expandido. La sección central "abierta"  
 10 310 se ha ampliado a un estado expandido. En una realización, la forma de la sección proximal 305 y la sección distal 315 no experimentan expansión y no cambian. Alternativamente, las secciones proximal y distal han experimentado una cierta expansión u otro cambio de forma (por ejemplo, contracción o expansión) pero la magnitud de la expansión es menor que la expansión de la sección central trenzada 310. La presencia de las partes sólidas en las secciones proximal y distal evita que la estructura trenzada, si existe, en dichas secciones se expanda hacia  
 15 fuera. Cuando se implanta en el ojo, el fluido puede pasar al implante 105 a través de la luz interna de la sección proximal 305. El fluido se desplaza en la luz interna de la sección central 310 (hacia la sección distal 315) en la que el fluido drena a través de las aberturas en la estructura trenzada de la sección central.

**[0029]** El implante 105 puede tener cualquiera de una diversidad de estructuras trenzadas y estructuras no  
 20 trenzadas que están conectadas y dispuestas de distintas maneras. La Figura 4 muestra una realización de ejemplo de una sección de estructura trenzada. Debe observarse que la estructura de la Figura 4 es un ejemplo y que la estructura trenzada puede tener otras configuraciones. En la realización de ejemplo, la estructura trenzada es una estructura trenzada triaxial que tiene una pluralidad de elementos axiales 505 que se extienden generalmente en paralelo al eje longitudinal del implante. La estructura trenzada conforma una forma de tubo tridimensional. Se  
 25 dispone una pluralidad de elementos transversales 510, 511 diagonales a los elementos axiales 505 en un ángulo de trenzado A con respecto a los ejes de los elementos axiales 505. En sección transversal, los elementos axiales 505 y los elementos transversales 510, 511 forman conjuntamente un cilindro u otra forma tridimensional que tiene una luz interna. Los elementos axiales 505 son elásticos (por ejemplo, formados por un elastómero) mientras que los elementos transversales 510, 511 están hechos de un material de alta resistencia. Las trenzas pueden disponerse  
 30 en diversos patrones que incluyen, por ejemplo, un patrón superpuesto, patrón en rombo, patrón no rómbico. Los elementos axiales o elementos transversales pueden ser fibras en bandas planas. Es decir, los elementos pueden tener superficies externas planas y pueden ser rectangulares en sección transversal.

**[0030]** La Figura 5A muestra otra realización de un implante con cambio de forma. Como en la realización  
 35 descrita anteriormente, el implante 105 es un elemento alargado que tiene una región proximal 305, una región distal 315 y una estructura generalmente tubular o parcialmente tubular que permite que el fluido (tal como humor acuoso) circule en toda la longitud del implante como por ejemplo a través o alrededor del implante. El implante 105 incluye al menos una luz interna que tiene al menos una abertura para la entrada de fluido (como humor acuoso de la cámara anterior) y al menos una abertura para la salida de fluido. El implante 105 puede incluir varias  
 40 configuraciones de aberturas 125 que se comunican con la luz o luces. Las aberturas 125 en el implante 105 pueden estar llenas con un material o una mezcla de materiales, tal como un material esponjoso, para evitar el crecimiento interior del tejido no deseado en las aberturas 125 cuando se implanta el dispositivo en el ojo. El material esponjoso puede usarse también con un fármaco u otro material que se filtra en el ojo tras la implantación.

45 **[0031]** Como en la realización anterior, las aberturas 125 del implante pueden colocarse de manera que se alinean con estructuras anatómicas predeterminadas del ojo. Por ejemplo, una o más aberturas 125 pueden alinearse con el espacio supracoroideo para permitir el flujo de humor acuoso en el espacio supracoroideo, mientras otro conjunto de aberturas 125 puede estar dispuesto en las estructuras proximales al espacio supracoroideo, tales como las estructuras del cuerpo ciliar o la cámara anterior del ojo.

50 **[0032]** En la realización mostrada en la Figura 5A, el implante 105 está fabricado al menos parcialmente con un material de cambio de forma. En una realización, la región distal 315 incluye una parte de cambio de forma. La parte de cambio de forma del implante 105 está configurada para cambiar de forma tras su inserción en el ojo, por ejemplo, el implante 105 puede combarse hacia fuera. El cambio de forma puede facilitar la fijación y retención en el  
 55 ojo y prevenir la migración del implante 105 una vez colocado en su posición. Además, el cambio de forma puede hacer que las aberturas 125 se ensanchen, lo que permite aumentar el flujo a través del implante 105 y reduce la probabilidad de que el implante 105 se obstruya.

**[0033]** Durante el suministro del implante 105 en el ojo, el implante se constriñe en una primera forma que

lleva a su inserción en el ojo (véase, por ejemplo, FIG. 5A). La primera forma puede ser una configuración relativamente recta. A continuación, se libera el implante 105 para permitir que el implante revierta a una segunda forma que lleva a la retención del implante en el ojo (véase, por ejemplo, FIG. 5B). La primera forma puede ser una forma constreñida o bajo tensión mientras que la segunda forma puede ser una forma relajada o sin tensión del implante. El cambio desde una primera a una segunda forma puede ser una combadura hacia fuera como se muestra en las figuras. El cambio de forma puede ser cualquier otro cambio de forma, tal como el cambio de una forma recta a una forma no recta (por ejemplo, curva u ondulada) o de una forma estrecha a una expandida.

**[0034]** El cambio de forma puede producirse de varias maneras. Por ejemplo, el implante puede estar hecho de un elastómero termoplástico (TPE) que puede deformarse de manera reversible tal como se expone en más detalle más adelante. El implante 105 puede conformarse por calor de manera que tiene tendencia a recuperarse desde la primera forma constreñida deseada durante el suministro a la segunda forma relajada deseada para la retención y el paso de fluido. El implante 105 mantiene la primera forma cuando el implante se constriñe de algún modo como por ejemplo mediante un alambre-guía u otro mecanismo de suministro o un dispositivo que tiene menor flexibilidad o elasticidad que la parte de cambio de forma del implante 105. Cuando el implante 105 está en o cerca de la posición deseada en el ojo, la o las restricciones pueden retirarse o el implante se libera, por ejemplo, por retirada del alambre-guía u otra estructura, de manera que el implante pasa o cambia hacia la segunda forma de retención tal como se muestra en la Figura 5B.

## 20 CARACTERÍSTICAS ADICIONALES DEL IMPLANTE

**[0035]** Los implantes descritos en la presente memoria descriptiva pueden incluir características adicionales para mejorar su eficacia en el drenaje del fluido de la cámara anterior al espacio supracoroideo. Por ejemplo, los implantes descritos en la presente memoria descriptiva pueden estar provistos de un collar 325 dispuesto en o cerca del extremo proximal del implante. Tal como se muestra en las Figuras 3A y 5A, el collar 325 se muestra en líneas de puntos para indicar que el collar 325 es opcional. El collar 325 puede estar hecho del mismo material que el resto del implante 105 o de un material diferente. El collar 325 puede tener diversas formas que incluyen una forma de embudo de manera que el collar 325 proporciona una abertura relativamente ancha que se comunica con la luz interna del implante 105. En una realización, el collar 325 está hecho de una estructura trenzada y tiene forma de embudo de manera que el collar 325 proporciona una abertura relativamente ancha que se comunica con la luz interna de la sección proximal 305. En otra realización, el collar 325 está hecho de un material plástico con refuerzo trenzado. En otra realización, el collar 325 está hecho de plástico, pero no tiene refuerzo trenzado.

**[0036]** Los implantes descritos en la presente memoria descriptiva pueden incluir también características estructurales adicionales además de la región de cambio de forma que ayuda a fijar o retener el implante en el ojo. Por ejemplo, el implante puede incluir una o más estructuras de fijación o retención, tal como aletas, salientes, alas, puntas o dientes, que se alojan en la anatomía del ojo circundante para retener el implante en su lugar y evitar que el implante se mueva y se aleje en el espacio supracoroideo. Las características de retención pueden proporcionar también regiones para la sujeción fibrosa entre el implante y la anatomía del ojo circundante.

**[0037]** Las estructuras de retención adicionales pueden ser deformables o rígidas y pueden estar hechas de diversos materiales biocompatibles tal como se describe anteriormente. Por ejemplo, las estructuras de retención adicionales pueden estar hechas de poliimida delgada de 0,0254 mm (0,001") de grosor, que es flexible, elastómero de silicona delgado de 0,0762 mm (0,003") que es también flexible o acero inoxidable o Nitinol. Alternativamente, las estructuras de retención adicionales pueden ser anillos de poliimida. Debe observarse que pueden usarse otros materiales para preparar las estructuras de retención adicionales. La forma de las estructuras de retención adicionales puede variar. Alternativamente, las características de retención adicionales pueden prepararse como partes separadas y ensamblarse en el implante tal como se describe anteriormente. Pueden encajar en surcos, orificios o retenciones en el cuerpo del implante para su bloqueo conjunto. Si las características de retención adicionales están formadas por filamentos o suturas, puede ensartarse o atarse en el implante. Alternativamente, las características de retención adicionales pueden sobremoldearse en el implante mediante un procedimiento de moldeo por inyección. En una realización, el implante y las características de retención adicionales en conjunto pueden obtenerse por moldeo por inyección en un solo paso. En otra realización, las características de retención adicionales pueden formarse en el implante con una etapa de postratamiento tal como tal como se describe en más detalle más adelante.

**[0038]** Los implantes descritos en la presente memoria descriptiva pueden tener una o más características que ayudan a colocar correctamente el implante en el ojo. Por ejemplo, los implantes pueden incluir uno o más marcadores visuales, tomográficos, ecógenos o radiopacos en toda su longitud para ayudar al usuario a colocar la

parte del implante deseada en la cámara anterior y la parte deseada en el espacio supracoroideo. Al usar los marcadores para colocar adecuadamente el implante, el implante se inserta en el espacio supracoroideo, hasta que el marcador se alinea con una estructura anatómica relevante, por ejemplo, identificando visualmente un marcador en la parte del implante de la cámara anterior que se alinea con la red trabecular, o espolón escleral, de manera que una longitud apropiada del implante permanece en la cámara anterior. Con ecografía, un marcador ecógeno puede señalar la colocación del dispositivo en el espacio supracoroideo. Puede colocarse cualquier marcador en cualquier lugar del dispositivo para proporcionar retroalimentación sensitiva al usuario en colocación en tiempo real, confirmación de la colocación o durante el seguimiento del paciente. Además, los implantes y el sistema de suministro pueden emplear marcas, lengüetas, ranuras u otras características de alineación que permitan al usuario conocer la alineación del implante con respecto al dispositivo de suministro.

### CAMBIO DE FORMA DE IMPLANTE

**[0039]** Tal como se describe anteriormente, los implantes descritos en la presente memoria descriptiva están configurados para cambiar de forma, por ejemplo, para combarse o expandirse hacia fuera, durante o después de la implantación en el ojo. El material del implante 105 puede deformarse de manera reversible de manera que puede adoptar un perfil estrecho (por ejemplo, tal como se muestra en las Figuras 3A y 5A) que es adecuado para la inserción a través de una pequeña abertura y después recuperar la forma de retención (por ejemplo, tal como se muestra en las Figuras 3B y 5B). El implante mantiene la forma de inserción alternativa cuando está bajo una tensión o constreñido de alguna manera. Cuando el implante está en o cerca de la posición deseada en el ojo, la o las restricciones pueden retirarse o liberarse de manera que el implante revierte o pasa de nuevo a una forma de retención relajada.

**[0040]** La Figura 6A muestra una realización de una vista en sección transversal de un implante 105 fijado a una región distal de un sistema de suministro. El sistema de suministro en su conjunto se describe en más detalle más adelante. El sistema de suministro incluye una estructura de restricción, tal como una vaina 710, que se dimensiona y se conforma de manera que recibe la sección proximal 305 del implante. La vaina 710 se fija de forma extraíble a y limita la sección proximal 305 por ejemplo mediante ajuste a presión o cualquier otro tipo de sujeción mecánica.

**[0041]** El sistema de suministro incluye también un alambre de suministro 715 alargado que está dimensionado y formado para ser insertado longitudinalmente a través de la luz interna del implante 105. El alambre de suministro 715 es más rígido que el implante 105 de manera que restringe el implante 105 en la configuración de inserción más recta. Aunque el alambre de suministro 715 es más rígido que el implante, sigue siendo flexible y suficientemente adaptable para permitir la disección roma como por ejemplo entre las capas de tejidos de la esclerótica y la coroides y es capaz de seguir la curva natural de la pared escleral interna. Debe observarse que pueden usarse otras estructuras para restringir el implante 105.

**[0042]** La Figura 6A muestra la vaina 710 fijada a la sección proximal 305 del implante de manera que la vaina 710 se ajusta sobre la sección proximal 305 para restringirla al tamaño del diámetro interior de la vaina 710. Con la sección proximal 305 restringida, el alambre de suministro 715 aplica una fuerza F en dirección distal sobre la sección distal 315 de manera que el implante está en tensión. La fuerza F sobre la sección distal 315 combinada con la sujeción del implante a la sección proximal 305 hace que la sección central trenzada 310 se encuentre en un estado estirado de diámetro reducido y longitud aumentada con respecto a un estado no estirado. En otras palabras, el sistema de suministro restringe y mantiene el implante 105 en la primera forma mostrada en la Figura 3A.

**[0043]** La Figura 6B muestra el sistema de suministro después de que la vaina 710 se ha contraído distalmente (representada por las flechas D) con respecto al implante y de este modo se ha separado de la sección proximal 305 del implante 105. Mientras la vaina 710 estaba fijada al implante, la vaina 710 y el alambre de suministro 715 mantenían colectivamente el implante en un estado de tensión. Con la vaina 710 dispuesta de forma que ya no restringe la sección proximal 305 en un estado de tensión, el implante 105 es libre de moverse hacia su forma expandida. La sección central trenzada 310 se mueve hacia su forma expandida de manera que la sección central 310 cambia a una forma bulbosa. A medida que esto sucede, la sección distal 315 se separa de la punta distal del alambre de suministro 715 (o a la inversa), tal como se muestra en la Figura 6B.

**[0044]** En una etapa siguiente, mostrada en la Figura 6C, el alambre de suministro 715 se contrae distalmente (tal como se representa por la flecha D2) con respecto al implante 105 de manera que el alambre de suministro 715 y la vaina 710 se desacoplan completamente del implante 105. El implante 105 tiene ahora toda la libertad para pasar a su segunda forma de retención. Tal como se indica anteriormente, la segunda forma puede

tener menor longitud, pero mayor diámetro que la primera forma.

**[0045]** La Figura 7A muestra una visión esquemática en sección transversal de otra realización de un implante 105 fijado a una región distal de un sistema de suministro insertado desde la cámara anterior AC en el espacio supracoroideo SC. Al igual que la realización anterior, el sistema de suministro puede incluir una estructura de restricción tal como una vaina 710 que está dimensionada y formada para recibir una parte de la sección proximal 305 del implante. Por ejemplo, la vaina 710 puede fijarse de manera extraíble a la sección proximal 305 por ejemplo mediante ajuste a presión o cualquier otro tipo de sujeción mecánica. A este respecto, la vaina 710 puede tener una luz interna en la que se ajusta el implante de manera que el implante se restringe de forma extraíble en la vaina 710. Pueden usarse otros medios para fijar de forma extraíble la vaina 710 al implante.

**[0046]** El sistema de suministro incluye también un alambre de suministro 715 alargado que está dimensionado y formado de manera que se inserta longitudinalmente a través de la luz interna del implante 105. El alambre de suministro 715 es más rígido que el implante 105 de manera que restringe el implante 105 en la configuración de inserción más recta. Aunque el alambre de suministro 715 es más rígido que el implante, sigue siendo flexible y suficientemente adaptable para permitir la disección roma por ejemplo entre las capas de tejidos de la esclerótica y la coroides y es capaz de seguir la curva natural de la pared escleral interna. Debe observarse que pueden usarse otras estructuras para restringir el implante 105.

**[0047]** La Figura 7B muestra el sistema de suministro después de que el alambre de suministro 715 se ha contraído proximalmente (representada por la flecha P) con respecto al implante 105. Con el alambre de suministro 715 dispuesto de manera que ya no restringe la región distal 315 del implante en un estado de tensión en la configuración de inserción generalmente recta, la región distal 315 del implante 105 es ahora libre de moverse hacia la forma de retención. En el caso de las FIG. 7B y 7C, la forma de retención es una forma ondulada o en arco. En cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria descriptiva, la forma del implante a la temperatura corporal no se deforma más allá del límite de elasticidad durante la implantación.

#### FABRICACIÓN DE IMPLANTES CON CAMBIO DE FORMA

**[0048]** En una realización, el implante 105 tiene una rigidez longitudinal o resistencia de columna suficiente para permitir que el implante 105 sea introducido en el espacio supracoroideo de manera que la punta distal del implante 105 entre en forma de túnel a través de determinado tejido ocular (tal como el cuerpo ciliar) y entre determinados tejidos oculares (tal como entre la esclerótica y la coroides o entre la esclerótica y el cuerpo ciliar) sin colapso estructural ni degradación estructural del implante 105. Además, la superficie de la luz interna es suficientemente lisa con respecto al dispositivo de suministro (descrito en detalle más adelante) para permitir que el implante 105 se deslice desde el dispositivo de suministro durante el procedimiento de suministro. En una realización, la resistencia de columna es suficiente para permitir que el implante forme un túnel a través de determinados tejidos oculares en el espacio supracoroideo sin ningún soporte estructural de una estructura adicional tal como un dispositivo de suministro.

**[0049]** Las dimensiones de los implantes descritos en la presente memoria descriptiva pueden variar. En una realización de ejemplo, el implante tiene una longitud en el intervalo de 2,54 mm a 19,05 mm (0,1" a 0,75") y un diámetro interior para una trayectoria de flujo en el intervalo de 80,0508 mm a 0,381 mm (0,002" a 0,015"). En una realización, el diámetro interior es de 0,3048 mm (0,012"), 0,254 mm (0,010"), 0,2032 mm (0,008"). En caso de que se usen múltiples implantes, y por ejemplo cada implante sea de 2,54 mm (0,1"), el dispositivo implantado totalmente puede crear una longitud de 5,08 mm a 25,4 mm (0,2" a 1,0"), aunque la longitud puede estar fuera de este intervalo. Una realización del implante tiene 6,35 mm (0,250") de longitud, 0,3048 mm (0,012") de diámetro interior y 0,381 mm (0,015") de diámetro exterior. Una realización del implante tiene 7,62 mm (0,300") de longitud.

**[0050]** Los implantes descritos en la presente memoria descriptiva incluyendo su parte de cambio o cambios de forma pueden estar hechos de diversos materiales biocompatibles. En una realización, los implantes pueden estar hechos de materiales poliméricos sintéticos que muestran extensión reversible y pueden deformarse repetidamente de manera que recuperan su forma fijada por calor "original" cuando se libera el esfuerzo. La deformación reversible del implante, incluso a temperaturas corporales superiores, es una característica deseable.

**[0051]** El implante o la parte o partes del mismo pueden estar hechos de diversos materiales, que incluyen, por ejemplo, elastómeros termoplásticos, poliimida, Nitinol, platino, acero inoxidable, molibdeno, o cualquier otro polímero, metal, aleación metálica, o material biocompatible de cerámica adecuado o combinaciones de los mismos. El material de fabricación se selecciona de forma deseable de manera que tenga propiedades de material

adecuadas para la función concreta función del implante o de parte del mismo.

**[0052]** Otros materiales de fabricación o materiales con los que puede recubrirse o fabricarse completamente el implante incluyen silicona, elastómeros termoplásticos (HYTREL, KRATON, PEBAX), ciertas poliolefinas o mezclas de poliolefinas, aleaciones elastoméricas, poliuretanos, copoliéster termoplástico, amidas de bloque de poliéter, poliamidas (tales como nailon), poliuretanos de copolímeros de bloque (tales como LYCRA). Algunos otros materiales de ejemplo incluyen fluoropolímero (tal como FEP y PVDF), poliéster, ePTFE (también conocido como GORETEX), FEP laminado en nódulos de ePTFE, acrílico, acrílicos de baja temperatura de transición vítrea, recubrimientos de plata (por ejemplo, mediante un proceso de CVD), oro, polipropileno, poli(metacrilato de metilo) (PMMA), tereftalato de polietileno (PET), polietileno (PE), PLLA, parileno, PEEK, polisulfona, poliamidoimidas (PAI) y polímeros de cristal líquido. Debería observarse también que los polímeros más rígidos pueden estar hechos de forma más adaptable incorporando volúmenes con aire o huecos en su conjunto, por ejemplo, PTFE y PTFE expandido. Para mantener un perfil bajo, pueden emplearse técnicas de pulverización bien conocidas para recubrir el implante. Dicho recubrimiento de bajo perfil lograría el posible objetivo de prevenir la migración a la vez que permite una fácil retirada si se desea.

**[0053]** El implante puede tener trenzas o alambres reforzados con polímero, Nitinol o bobinado de acero inoxidable o puede ser un tubo coextruido o laminado con uno o más materiales que proporcionan una flexibilidad aceptable y resistencia tangencial para soporte adecuado de la luz y drenaje a través de la luz.

**[0054]** El implante puede también estar hecho, recubierto o estratificado con un material que se expande hacia fuera una vez que se ha colocado el implante en el ojo. El material expandido ocupa cualquier hueco que se sitúe alrededor del implante. Dichos materiales incluyen, por ejemplo, hidrogeles, espumas, colágeno liofilizado o cualquier material que se gelifique, se hinche o se expanda de otro modo al contacto con los fluidos corporales.

**[0055]** Cualquiera de las realizaciones de los implantes descritos en la presente memoria descriptiva puede estar recubierto en su superficie interna o externa con uno o más fármacos u otros materiales, en los que el fármaco o material mantiene la permeabilidad de la luz o promueve el crecimiento hacia dentro del tejido para ayudar a la retención del implante en el ojo o para evitar filtraciones en torno al implante. El fármaco puede usarse también para el tratamiento de enfermedades. El implante puede estar recubierto también en su superficie interna o externa con un agente terapéutico, tal como un esteroide, un antibiótico, un agente antiinflamatorio, un anticoagulante, un agente antiglaucoma, un antiproliferativo o cualquier combinación de los mismos. El fármaco o agente terapéutico puede aplicarse de varias formas como se conoce en la técnica. Además, el fármaco puede estar integrado en otro polímero (no absorbible o bioabsorbible) que está recubierto en el implante.

**[0056]** La parte de cambio de forma del implante puede prepararse en una o más etapas de postratamiento. Los materiales termoplásticos, incluidos los elastómeros termoplásticos (TPE), se caracterizan por reticulaciones lábiles que son reversibles y pueden descomponerse al fundirse. Esta propiedad de los TPE facilita su uso desde el punto de vista de la fabricación. La parte o partes de cambio de forma de un implante termoplástico pueden procesarse mediante diseño de ingeniería de reticulaciones como por ejemplo mediante calor, combustión, moldeo por calor, presión, sustancias químicas o radiación tales como exposición a haces electrónicos, radiación gamma o luz UV. También pueden usarse materiales termoendurecibles o reticulados.

**[0057]** Las Figuras 8A-8C muestran diversas etapas de postratamiento usadas para crear las partes de cambio de forma en un implante. La Figura 8A muestra una realización en la que la parte de cambio de forma del implante 105 se fabrica mediante una serie de etapas de calentamiento-moldeo-enfriamiento para crear un implante de una forma de retención deseada. El implante 105 puede prepararse mediante un polímero de memoria de forma estimulado térmicamente, por ejemplo, PVDF termoplástico. Las granzas de polímero se extruyen a través de un molde para formar un tubo hueco alargado. Al menos una parte del implante tubular se expone de nuevo a calor, por ejemplo, un mandril M calentado que calienta una parte del implante 105, a una temperatura por encima de la T<sub>g</sub> (temperatura de transición vítrea) del material de manera que pasa de un módulo vítreo rígido a un módulo elastomérico. Una vez en el módulo elastomérico, el implante 105 puede deformarse tal como se desea, por ejemplo, un collar en forma de embudo 325 formado en la parte proximal o una curva en forma de S en la parte distal 315. El implante 105 puede enfriarse a continuación por debajo de la T<sub>g</sub>. Tras el enfriamiento, el implante conservará su forma curva, aunque debido a la naturaleza flexible del polímero, el esfuerzo puede aplicarse al implante (por ejemplo, insertando un alambre de suministro a través de la luz interna) para modificar temporalmente la forma del implante a una forma diferente. Tal como se describe anteriormente, después de retirar la restricción (por ejemplo, retirada del alambre de suministro), el implante 105 se deformará reversiblemente de nuevo en la forma de "retención".

**[0058]** La capacidad de fusión y tratamiento del material del implante es útil desde el punto de vista de la fabricación, pero puede limitar el uso de un material a temperaturas elevadas (es decir, dentro del cuerpo humano). Por tanto, pueden usarse también etapas de postratamiento para superar esta limitación de manera que el implante pueda usarse al punto de fusión del material e incluso por encima de él sin modificar las propiedades del material o las dimensiones del implante. Por ejemplo, los implantes de extrusión de paredes delgadas de reticulación imparten rigidez al implante al mismo tiempo que conservan las propiedades elastoméricas del material de que está hecho. El resultado final es una alta durabilidad dentro de un amplio intervalo de temperaturas y/o presiones.

10 **[0059]** Otras técnicas de reticulación incluyen la exposición del implante extruido a radiación (UV, gamma o haz de electrones) o a través de un proceso químico que usa, por ejemplo, peróxido o silano. Las reacciones producidas por reticulación dependen del material en particular, la presencia de agentes de modificación y variables en el tratamiento, tales como el nivel de irradiación. Las Figuras 8B y 8C muestran esquemas de etapas de postratamiento de ejemplo en las que la reticulación se induce por la exposición de al menos una parte del implante a radiación, tal como radiación UV, gamma o de haz de electrones para generar memoria térmica en un implante. Una parte del implante que no esté reticulada puede cubrirse con un blindaje S apropiado.

**[0060]** Con respecto a la realización del implante trenzado, las secciones proximal y distal macizas del implante pueden prepararse por colada, recubrimiento (por ejemplo, recubrimiento por inmersión, recubrimiento con vapor o recubrimiento con polvos), adhesión, atrapamiento (es decir, intercalado) u otras formas de fijación en o sobre la estructura trenzada. En una realización, al menos una parte del implante se somete a reacción de colada alrededor del alambre de refuerzo. Las hebras de las partes trenzadas del implante pueden estar unidas para formar una forma de bulbo o embudo, por ejemplo, por soldadura o trabajo en frío de las hebras o por adhesión de las hebras en epóxido u otras colas de matriz. Además, las hebras pueden estar anudadas, encapsuladas mediante 25 contracción térmica, moldeadas por inyección de inserción, adheridas por difusión, soldadas con disolvente, etc. Los elementos de cruzamiento de fibras también pueden engastarse durante el procedimiento de trenzado.

#### SISTEMA DE SUMINISTRO DEL IMPLANTE

30 **[0061]** A continuación, se describen dispositivos y procedimientos para suministrar y desplegar el implante descrito en la presente memoria descriptiva en el ojo. Se usa un sistema de suministro para suministrar el implante en el ojo de manera que el implante proporciona comunicación fluida entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. La Figura 9 muestra un sistema de suministro de ejemplo 905 que puede usarse para suministrar el implante en el ojo. Debe observarse que el sistema de suministro 905 es ilustrativo y que son posibles variaciones 35 en la estructura, la forma y la actuación del sistema de suministro 905.

**[0062]** El sistema de suministro 905 incluye un componente de mango 910 que controla un mecanismo de control del implante, y un componente de suministro 915 que se acopla al implante de forma extraíble para el suministro del implante en el ojo. El componente de suministro 915 incluye un alambre de suministro 715 alargado 40 (que se expuso anteriormente) que está dimensionado y conformado de manera que se introduzca longitudinalmente a través del implante. El diámetro del alambre de suministro 715 es de al menos 0,04318 mm (0,0017") o el diámetro del alambre de suministro 715 es de al menos 0,2286 mm aproximadamente (0,09"). El alambre de suministro 715 tiene una punta distal afilada, aunque también puede ser romo. El alambre de suministro 715 puede tener una forma en sección transversal que se complementa con la forma en sección transversal de la luz interna del implante para 45 facilitar el montaje del implante en el alambre de suministro 715. El alambre de suministro 715 puede ser recto o puede ser curvo a lo largo de una parte o la totalidad de su longitud con el fin de facilitar la colocación adecuada a través de la córnea. El alambre de suministro 715 es generalmente más rígido que el implante 105 de manera que restringe el implante 105 en la configuración de inserción más recta. Aunque el alambre de suministro 715 es más rígido que el implante, sigue siendo flexible y suficientemente adaptable para permitir la disección roma como entre 50 las capas de tejidos de la esclerótica y la coroides o la esclerótica y el cuerpo ciliar y capaz de seguir la curva natural de la pared escleral interna.

**[0063]** El diámetro exterior del alambre de suministro puede seleccionarse y optimizarse basándose en el material y la flexibilidad del material usado para el alambre de suministro. Un alambre de suministro hecho de nitinol, 55 por ejemplo, puede tener un diámetro exterior de 0,2286 mm (0,009") aproximadamente. El nitinol es un metal superelástico que es bastante flexible, aunque suficientemente rígido para ser empujado a través de la raíz del iris y el cuerpo ciliar para llegar a la curva de la pared escleral interna y abrazarla durante la disección roma a lo largo del límite entre la esclerótica y los tejidos adyacentes a la pared escleral interna. Cuando se combina con otras características del alambre de suministro, por ejemplo, una punta roma, puede usarse un alambre de suministro de

nitinol que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,2286 mm (0,009 pulgadas) puede usarse para diseccionar suavemente las capas de tejidos mientras se evita la tunelización o la perforación de una o dos entre la pared escleral interna y la coroides. El alambre de muelle de acero inoxidable es otro material que podría usarse para el alambre de suministro. El alambre de acero inoxidable es en general ligeramente más rígido que el nitinol.

- 5 Así, el diámetro exterior de un alambre de suministro hecho de alambre de acero inoxidable puede tener que ser algo menor que el diámetro exterior para un alambre de suministro hecho de nitinol con el fin de conseguir el mismo rendimiento durante la disección roma. En una realización, el alambre de suministro tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,04318 mm (0,0017 pulgadas). Debe observarse que, para una flexibilidad del material dada, el diámetro exterior óptimo del alambre de suministro puede determinarse y extrapolarse para un alambre de
- 10 suministro de un material diferente que tiene un grado de flexibilidad diferente. Otros materiales considerados para el alambre de suministro incluyen alambres flexibles y adaptables hechos de un alambre de polímero o compuesto de polímeros reforzado con fibras de alta resistencia.

- [0064]** Diversos parámetros, entre ellos la forma, el material, las propiedades del material, el diámetro, la
- 15 flexibilidad, la adaptabilidad, la precurvatura y la forma de la punta del alambre de suministro 715 pueden influir en el rendimiento del alambre de suministro 715 durante la disección del tejido roma y suave. Puede ser importante que el alambre de suministro 715 sea capaz de penetrar en determinados tejidos a la vez que evita la penetración de otros tejidos. Por ejemplo, en una realización, es conveniente que el alambre de suministro 715 sea capaz de penetrar en la raíz del iris o el cuerpo ciliar. El mismo alambre de suministro 715 sería incapaz de forma beneficiosa de penetrar
- 20 en el espolón escleral o en la pared interna de la esclerótica de manera que pueda diseccionar suavemente entre los límites del tejido adyacentes a la pared interna de la esclerótica. Debe observarse también que la resistencia de columna del implante puede ser suficiente para permitir la tunelización por el implante a través de determinados tejidos oculares en el espacio supracoroideo sin ningún soporte estructural desde una estructura adicional tal como un alambre de suministro.

- 25 **[0065]** El componente de suministro 915 incluye también una vaina 710 colocada axialmente sobre el alambre de suministro 715. La vaina 710 puede acoplarse al implante durante el suministro para mantener o ayudar a mantener el implante en una configuración de inserción, tal como se indica anteriormente. Con referencia todavía a la Figura 9, el componente de mango 910 del sistema de suministro 905 puede manejarse para que controle el
- 30 suministro del implante. A este respecto, el componente de mango 910 incluye un accionador 920 que puede ser accionado para provocar el movimiento de deslizamiento relativo entre el alambre de suministro 715 y la vaina 710. Por ejemplo, el accionador 920 puede ser manipulado para hacer que el alambre de suministro 715 se retire proximalmente con respecto a la vaina 710. La dirección proximal está representada por la flecha P en la Figura 7B.

- 35 **[0066]** Tal como se menciona el alambre de suministro 715 está dimensionado para ajustarse a través de la luz en el implante 105 de manera que el implante 105 pueda montarse en el alambre de suministro 715. En una realización, el alambre de suministro 715 puede estar recubierto de manera que sea posible un ajuste a presión entre el implante 105 y el alambre de suministro 715. Por ejemplo, el alambre de suministro 715 o una parte del alambre de suministro 715 pueden estar recubiertos por un polímero u otro material adaptable con el fin de retener el
- 40 implante en el alambre de suministro 715 durante la implantación y prevenir la liberación inadvertida del implante dentro del ojo.

#### PROCEDIMIENTOS DE EJEMPLO DE SUMINISTRO E IMPLANTACIÓN

- 45 **[0067]** A continuación, se describe un procedimiento de ejemplo de suministro e implantación del implante en el ojo. En general, el implante se implanta usando un sistema de suministro mediante la introducción en el ojo a través de una incisión corneal y la penetración de la raíz del iris o de una región del cuerpo ciliar o la parte de la raíz del iris del cuerpo ciliar cercana a su borde tisular con el espolón escleral para crear una disección roma de bajo perfil mínimamente invasiva en el plano del tejido, por ejemplo, entre la esclerótica y el cuerpo ciliar o entre la
- 50 esclerótica y la coroides. A continuación, se coloca el implante en el ojo de manera que proporciona comunicación fluida entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo.

- [0068]** La Figura 10 muestra una vista en sección transversal del ojo. Se coloca una lente de visualización 1405 (tal como una lente para gonioscopia representada esquemáticamente en la Figura 10) adyacente a la córnea.
- 55 La lente de visualización 1405 permite visualizar las regiones internas del ojo, tales como el espolón escleral y la unión escleral, desde una posición situada delante del ojo. Un operador puede usar la lente de visualización 1405 durante el suministro del implante en el ojo. La lente de visualización 1405 puede tener una forma o corte que permita al cirujano usar la lente de visualización 1405 de una manera que no cubra ni impida el acceso a la incisión corneal. Además, la lente de visualización 1405 puede actuar como una guía a través de la cual puede colocarse un

sistema de suministro 905 para predeterminar la trayectoria del dispositivo a medida que se introduce a través de la córnea. La lente de visualización 1405 puede incluir opcionalmente uno o más canales de guiado 1410 que están dimensionados para recibir la parte de suministro 915 del sistema de suministro 905. Debe observarse que las posiciones y orientaciones de los canales de guiado 1410 en la Figura 10 son meramente ilustrativas y que las 5 posiciones y orientaciones reales pueden variar dependiendo del ángulo y la posición en que se suministrará el implante 105. Debe observarse también que no es preciso usar una lente de visualización.

**[0069]** También puede usarse un endoscopio durante el suministro para ayudar en la visualización. Por ejemplo, puede acoplarse al implante un endoscopio de calibre 21 a 25 durante el suministro por ejemplo montando 10 el endoscopio a lo largo del lateral del implante o montando el endoscopio coaxialmente dentro del implante. Puede usarse guiado ecográfico, así como usar un biomicroscopio de alta resolución, OCT y similares. Alternativamente, puede introducirse un pequeño endoscopio a través de una segunda incisión límbica en el ojo para obtener imágenes del tejido durante la intervención.

15 **[0070]** En una etapa inicial, se montan uno o más implantes 105 en el sistema de suministro 905 para su suministro en el ojo. El implante 105 puede montarse en el sistema de suministro 905 por ejemplo introduciendo un alambre de suministro 715 a través de la trayectoria de flujo del implante. El ojo puede visualizarse a través de la lente de visualización 1405 u otros medios de visualización tal como se describe anteriormente, con el fin de 20 determinar la posición en la que se suministrará el implante 105. Al menos un objetivo consiste en suministrar el implante 105 en el ojo de manera que se coloque de tal forma que la luz interna del implante proporcione una trayectoria fluida entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo.

**[0071]** Con referencia a la Figura 11, el sistema de suministro 905 se coloca de manera que la punta distal del alambre de suministro 715 o el implante 105 en sí puedan penetrar la córnea. A este respecto, se realiza una 25 incisión a través del ojo, por ejemplo, en el limbo de la córnea. En una realización, la incisión está muy cerca del limbo, por ejemplo, a la altura del limbo o a 2 mm del limbo en la córnea transparente. El alambre de suministro 715 puede usarse para realizar la incisión o puede usarse un dispositivo de corte independiente. Por ejemplo, para entrar inicialmente en la córnea puede usarse un dispositivo con punta de bisturí o un bisturí rómbico. A continuación, puede hacerse avanzar un segundo dispositivo con la punta de una espátula sobre la punta del bisturí en el que el 30 plano de la espátula se dispone de manera que coincida con el plano de disección. Así, la punta formada por la espátula puede introducirse en el espacio supracoroideo con un traumatismo mínimo en el tejido ocular. Tal como se describe anteriormente, la dinámica del alambre de suministro 715 tal como el material, las propiedades del material, las dimensiones, la adaptabilidad, la flexibilidad, etc., contribuyen en parte a la disección roma del tejido ocular y garantizan que la trayectoria de la implantación sigue la trayectoria natural entre las capas de tejidos, por ejemplo, 35 entre capas de tejidos tales como la esclerótica y la coroides.

**[0072]** La incisión corneal tiene un tamaño que es suficiente para permitir el paso del implante a su través. A este respecto, la incisión puede estar dimensionada para permitir el paso de sólo el implante sin ningún dispositivo adicional, o estar dimensionada para permitir el paso del implante además de dispositivos adicionales, tales como el 40 dispositivo de suministro o un dispositivo de obtención de imágenes. En una realización, la incisión tiene aproximadamente 1 mm de tamaño. En otra realización, la incisión es no superior a aproximadamente 2,85 mm de tamaño. En otra realización, la incisión es no superior a aproximadamente 2,85 mm y es superior a aproximadamente 1,5 mm. Se ha observado que una incisión de hasta 2,85 mm es una incisión de autosellado. Por claridad de la ilustración, el dibujo no está a escala y la lente de visualización 1405 no se muestra en la Figura 11, 45 aunque el aplicador puede guiarse a través de uno o más canales de guiado en la lente de visualización.

**[0073]** El alambre de suministro 715 puede acercarse a la raíz del iris IR desde el mismo lado de la cámara anterior AC que la posición de despliegue de manera que el aplicador (por ejemplo, el alambre de suministro) no debe avanzar a través del iris. Alternativamente, el aplicador puede acercarse a la posición de inserción desde la 50 posición a través de la cámara anterior AC de manera que el aplicador se hace avanzar a través del iris y/o la cámara anterior hacia la raíz del iris opuesta. El alambre de suministro 715 puede acercarse a la raíz del iris IR a lo largo de diversas vías. El alambre de suministro 715 no cruza necesariamente el ojo y no interseca el eje central del ojo. En otras palabras, la incisión corneal y la posición en la que se implanta el implante en la raíz del iris pueden estar en el mismo cuadrante (si se mira el ojo desde delante y se divide en cuatro cuadrantes). Además, la 55 trayectoria del implante desde la incisión corneal a la raíz del iris no pasa deseablemente a través de la línea central del ojo para no interferir con la pupila.

**[0074]** La Figura 12 muestra una vista ampliada de la región anterior del ojo. Después de la inserción a través de la incisión, el implante montado en el alambre de suministro 715 se hace avanzar a través de la córnea en la

cámara anterior a lo largo de una trayectoria que permite suministrar el implante a una posición de manera que el implante proporciona un paso de flujo desde la cámara anterior al espacio supracoroideo. El aplicador se desplaza a lo largo de una trayectoria que se dirige hacia el espolón escleral de manera que el aplicador pasa cerca del espolón escleral en el camino al espacio supracoroideo. El espolón escleral es una referencia anatómica en la pared del ángulo del ojo. El espolón escleral está por encima del nivel del iris, pero por debajo del nivel de la red trabecular. En algunos ojos, el espolón escleral puede estar oculto por la banda inferior de la red trabecular pigmentada y está directamente detrás. En una realización preferida, el aplicador no pasa a través del espolón escleral durante el suministro. Al contrario, el aplicador forma tope con el espolón escleral y a continuación se mueve hacia abajo para diseccionar el límite entre tejidos entre la esclerótica y el cuerpo ciliar, empezando el punto de entrada de la disección justo debajo (posterior) del espolón escleral. El aplicador puede penetrar en la raíz del iris o una región del cuerpo ciliar o la raíz de la parte del iris del cuerpo ciliar cerca del borde tisular con el espolón escleral. La combinación de propiedades del alambre de suministro y el ángulo de acercamiento permite realizar la intervención en modo "ciego" ya que la punta del instrumento sigue la curva interna de la pared escleral para diseccionar el tejido y crear un canal de miniciclodíalisis para conectar la cámara anterior con el espacio supracoroideo. El cirujano puede hacer girar o recolocar el mango del dispositivo de suministro con el fin de obtener una trayectoria de acercamiento apropiada para la punta distal del aplicador, tal como se describe en más detalle más adelante. El alambre de suministro 715 puede estar preformado y ser direccionable, articulado o conformable de manera que facilite el acercamiento del aplicador al espacio supracoroideo a lo largo de un ángulo o trayectoria apropiados.

20 **[0075]** Tal como se menciona, el espolón escleral no es penetrado necesariamente durante el suministro. Si se desea penetrar el espolón escleral, la penetración a través del espolón escleral puede realizarse de varias formas. En una realización, una punta distal afilada del aplicador o el implante pincha, penetra, disecciona, horada o atraviesa de otro modo el espolón escleral hacia el espacio supracoroideo. Para atravesar el espolón escleral o cualquier otro tejido puede utilizarse como ayuda la aplicación de energía al espolón escleral o al tejido por medio de la punta distal del alambre de suministro 715. El medio de aplicar energía puede variar y puede incluir energía mecánica, tal como la creación de una fuerza de rozamiento para generar calor en el espolón escleral. Pueden usarse otros tipos de energía, como láser RF, eléctrica, etc.

30 **[0076]** La Figura 13 muestra la punta distal del alambre de suministro 715 colocada en el espacio supracoroideo SS. Para mayor claridad de la ilustración, la Figura 13 no muestra el implante 105 montado en el aplicador, aunque el implante 105 se monta en el aplicador durante el suministro. A medida que el alambre de suministro 715 avanza a través del tejido, la punta distal hace que la esclerótica se desprenda o se separe de otro modo del cuerpo ciliar o la coroides. Tal como se menciona anteriormente, diversos parámetros que incluyen la forma, el material, las propiedades del material, el diámetro, la flexibilidad, la adaptabilidad, la precurvatura y la forma de la punta del alambre de suministro 715 inclinan a seguir una trayectoria de implantación que imite la trayectoria natural entre las capas de tejidos, por ejemplo, entre las capas de tejidos de la esclerótica y coroides, y la curvatura del ojo. El alambre de suministro 715 se hace avanzar continuamente en el ojo, hasta que la punta distal se sitúa en o cerca del espacio supracoroideo de manera que una primera parte del implante 105 se coloque dentro del espacio supracoroideo y una segunda parte se coloque dentro de la cámara anterior. En una realización, al menos de 1 mm a 2 mm del implante (en toda la longitud) permanecen en la cámara anterior. El implante 105 se libera a continuación del alambre de suministro de la forma descrita anteriormente con referencia a las Figuras 6A-6C o Figuras 7A-7C.

#### Procedimiento de ciclodíalisis

45 **[0077]** Un procedimiento de ciclodíalisis se realiza usando una realización alternativa del sistema de suministro 905. En esta realización, el alambre de suministro 715 es una aguja con una punta distal afilada de manera que la aguja puede pinchar, diseccionar o formar por otros medios un paso en el espacio supracoroideo desde la cámara anterior. Inmediatamente antes o después de una intervención de cataratas (o durante la intervención) en el ojo, la punta distal de la aguja se usa para formar una disección de microciclodíalisis. Se forma así un orificio entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo que puede servir para la salida de presión desde la cámara anterior al espacio supracoroideo. En una realización, la aguja se calienta para fijar por calor el tejido ocular que la rodea de manera que la microciclodíalisis tiene mayor tendencia a permanecer abierta durante un periodo de tiempo deseado. La microciclodíalisis puede mantenerse abierta durante un periodo de 3 horas a 24 horas. En una realización, la microciclodíalisis permanece abierta durante 8 horas o durante toda la noche. Puede implantarse un implante de reabsorción rápida (es decir, que se reabsorbe en 8 horas) en el paso formado por la microciclodíalisis. El implante tiene un paso que conecta la cámara anterior y el espacio supracoroideo.

**REIVINDICACIONES**

1. Un implante ocular, que comprende:
- 5 un elemento alargado que tiene una trayectoria de flujo, al menos un orificio de entrada que se comunica con la trayectoria de flujo y un orificio de salida que se comunica con la trayectoria de flujo, en el que el elemento alargado incluye una primera parte formada por una estructura trenzada y adaptada para la transición entre una primera forma cuando está en tensión y una segunda forma después de liberar la tensión, y una segunda parte formada al menos parcialmente por una estructura no trenzada en el que el elemento alargado incluye una tercera parte formada por  
10 una estructura no trenzada y en el que la primera parte está colocada entre las partes segunda y tercera;
- en el que el elemento alargado está adaptado para ser colocado en el ojo de manera que el orificio de entrada se comunica con la cámara anterior y el orificio de salida se comunica con el espacio supracoroideo.
- 15 2. Un implante según la reivindicación 1, en el que la primera parte está adaptada para la transición desde la primera forma a la segunda forma mientras la segunda parte permanece sin cambio de forma,
3. Un implante según la reivindicación 1, en el que la segunda parte está cubierta con una estructura  
20 trenzada.
4. Un implante según la reivindicación 1, en el que la primera parte pasa a un estado de diámetro reducido bajo tensión y pasa a un estado de diámetro ampliado al relajar la tensión.
5. Un implante según la reivindicación 1, en el que la trayectoria de flujo es una luz interna que se  
25 extiende a través de al menos una de las partes primera y segunda.

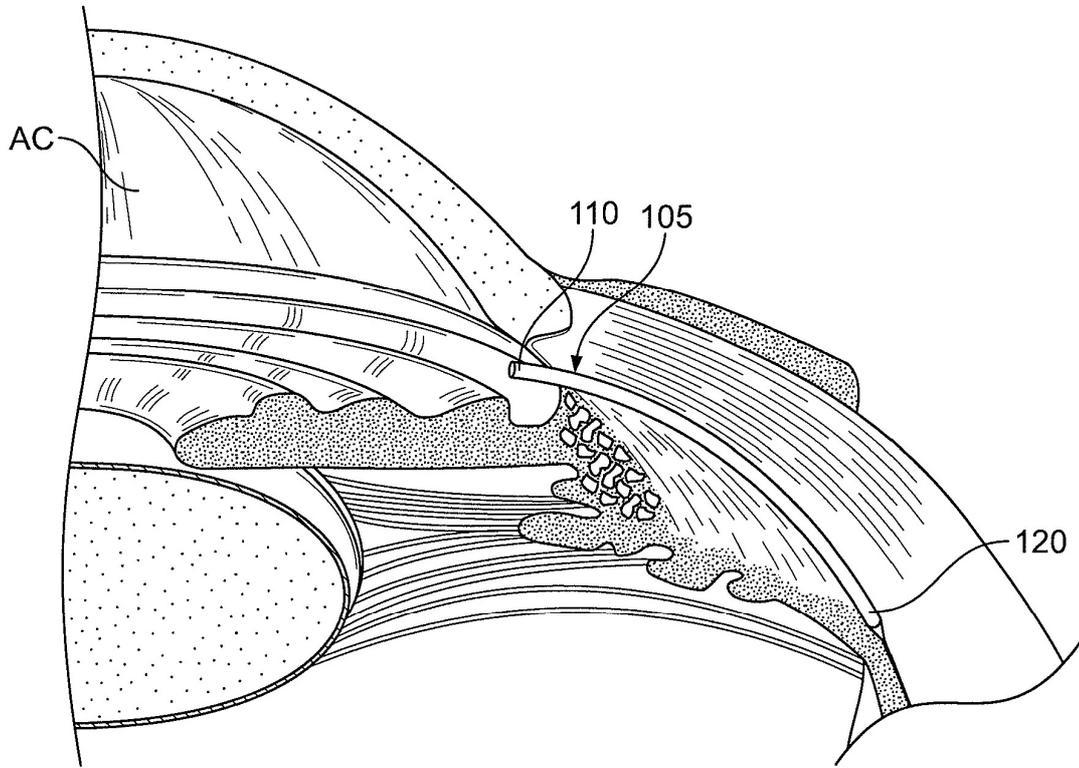


FIG. 1

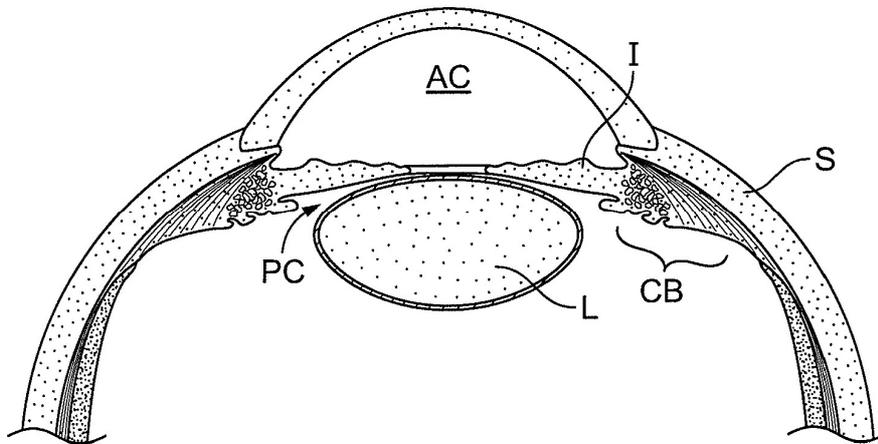


FIG. 2

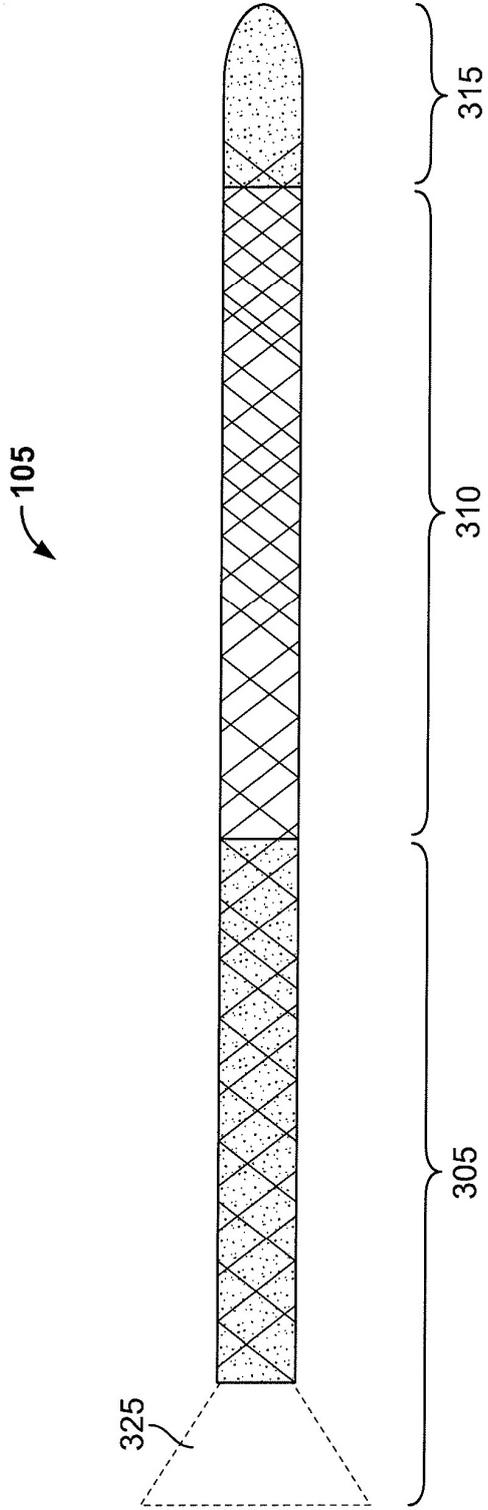


FIG. 3A

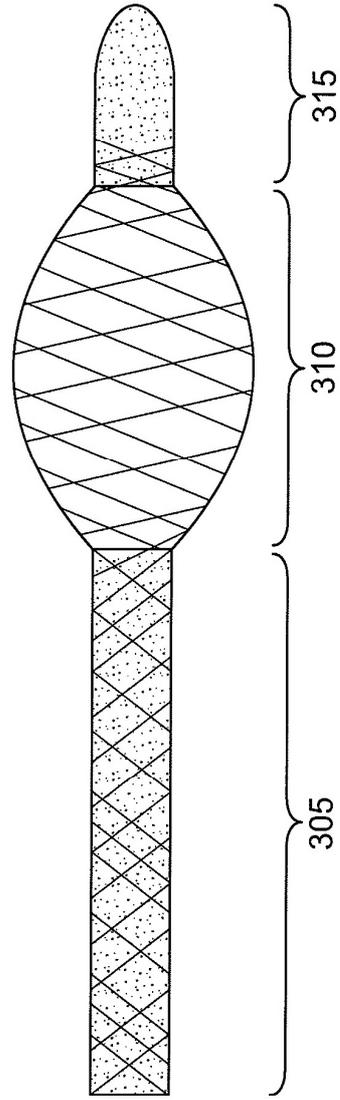


FIG. 3B

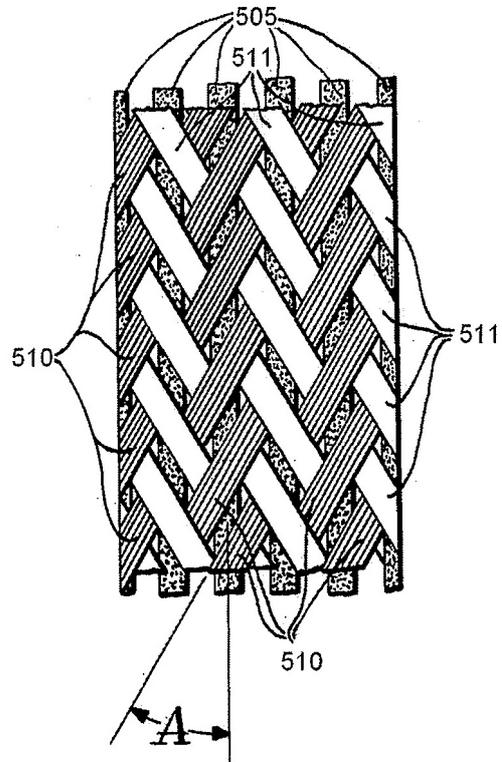


FIG. 4

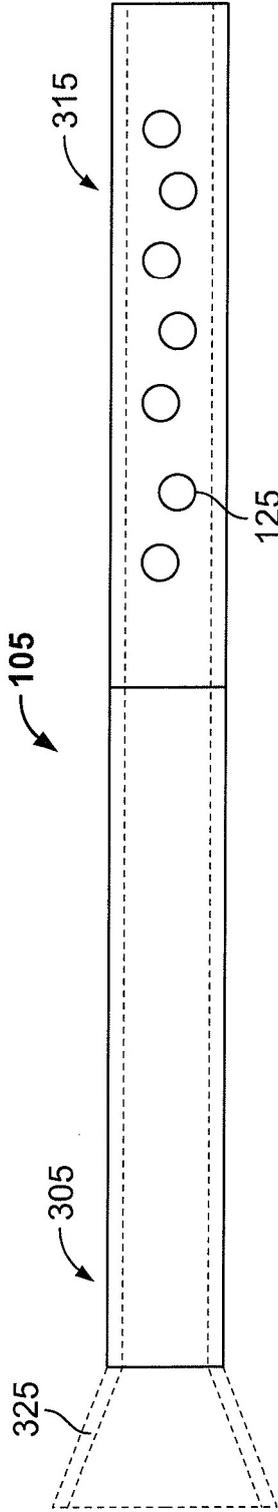


FIG. 5A

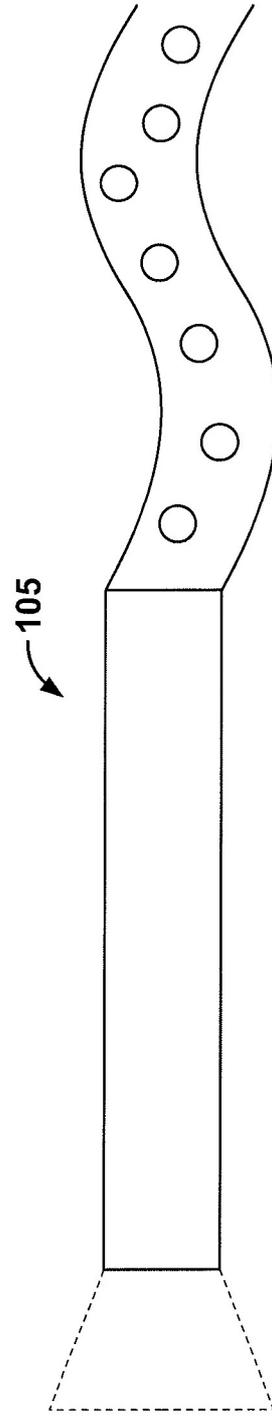


FIG. 5B

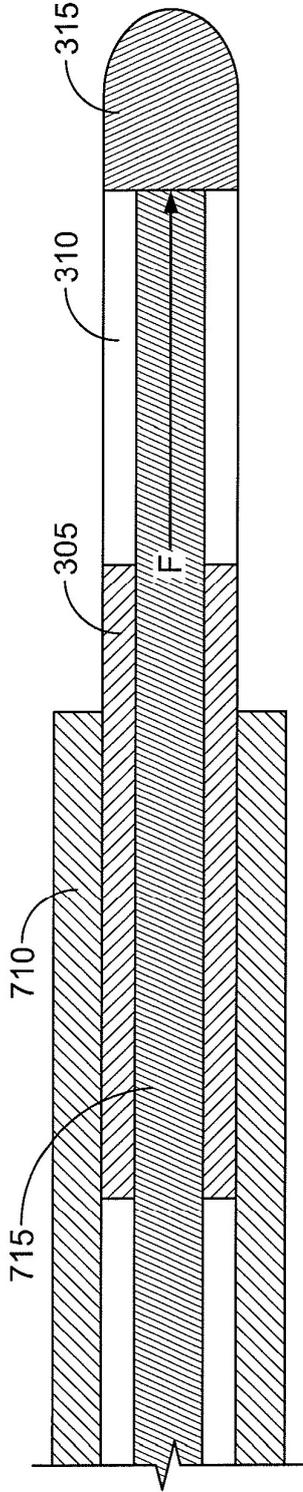


FIG. 6A

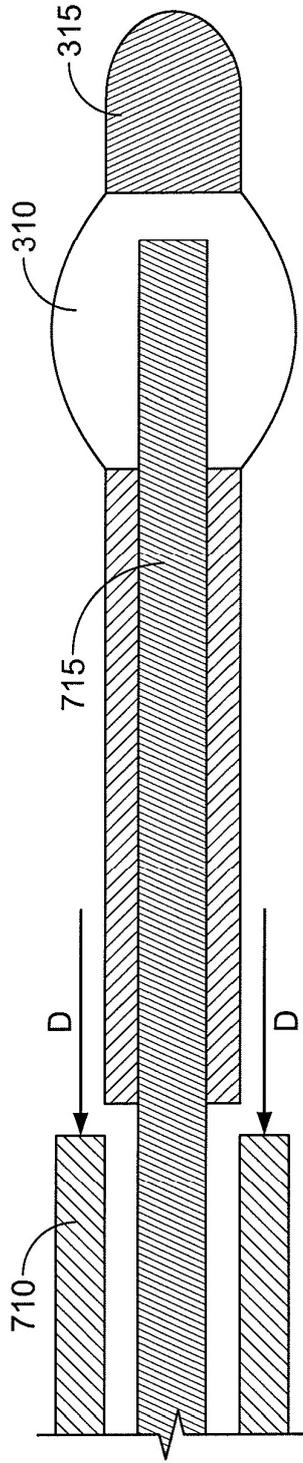


FIG. 6B

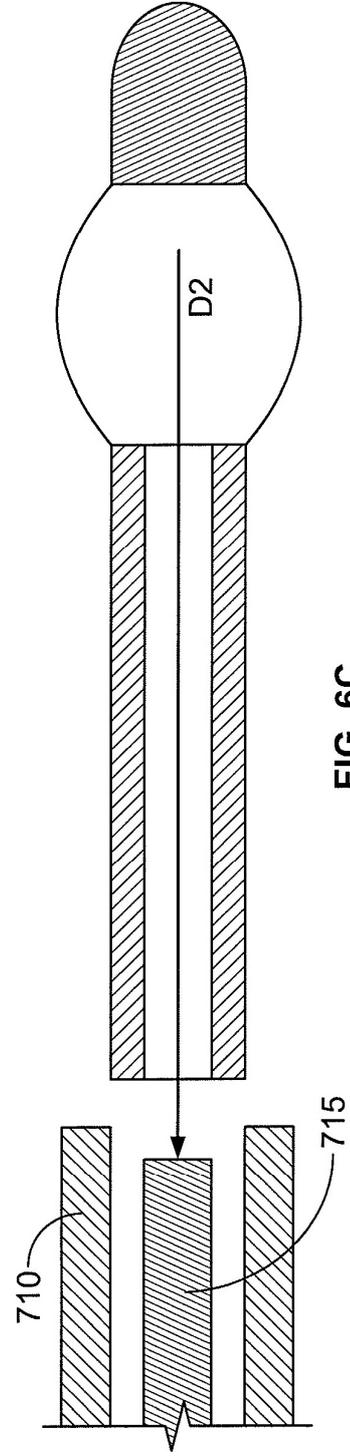
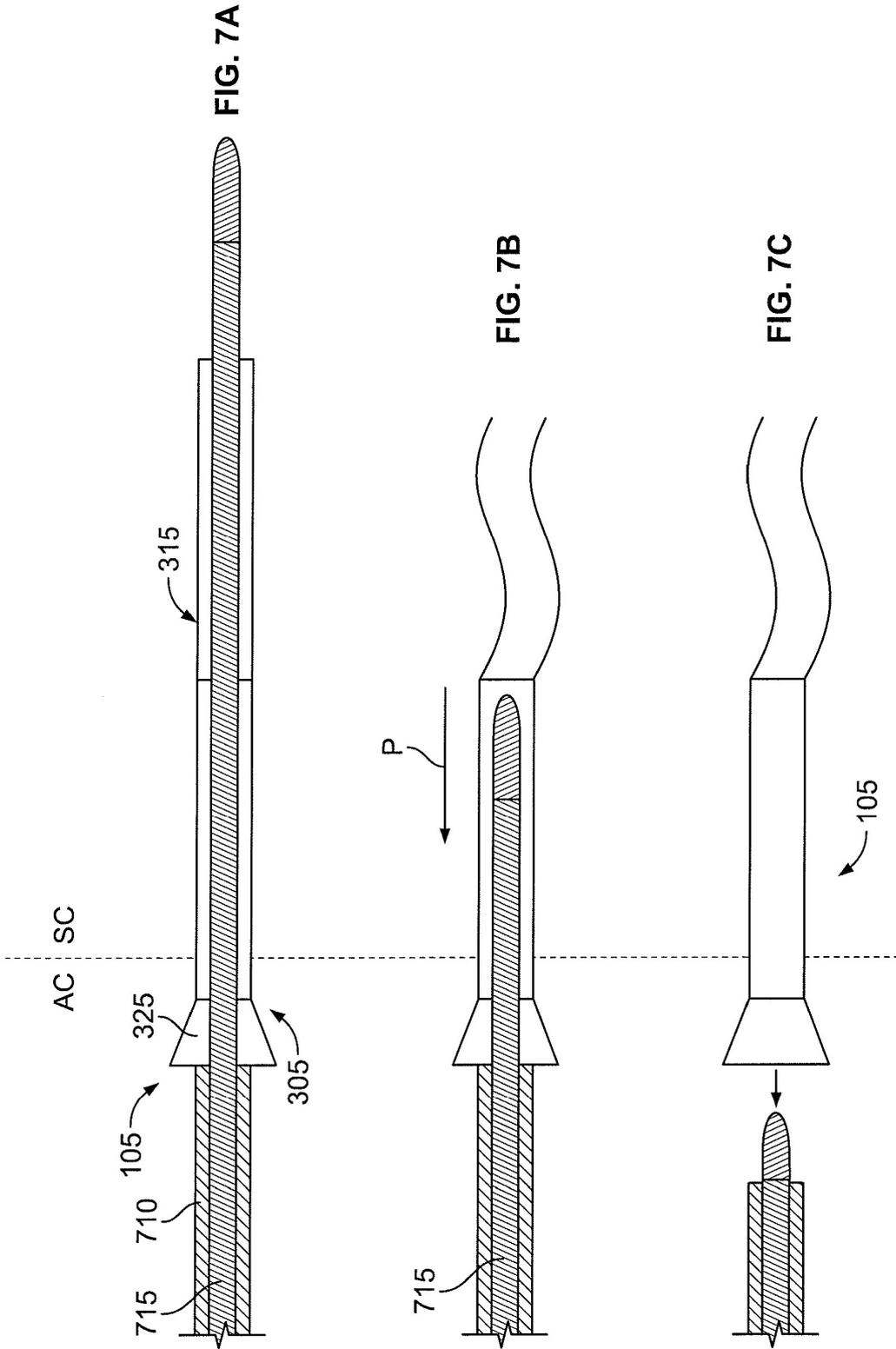
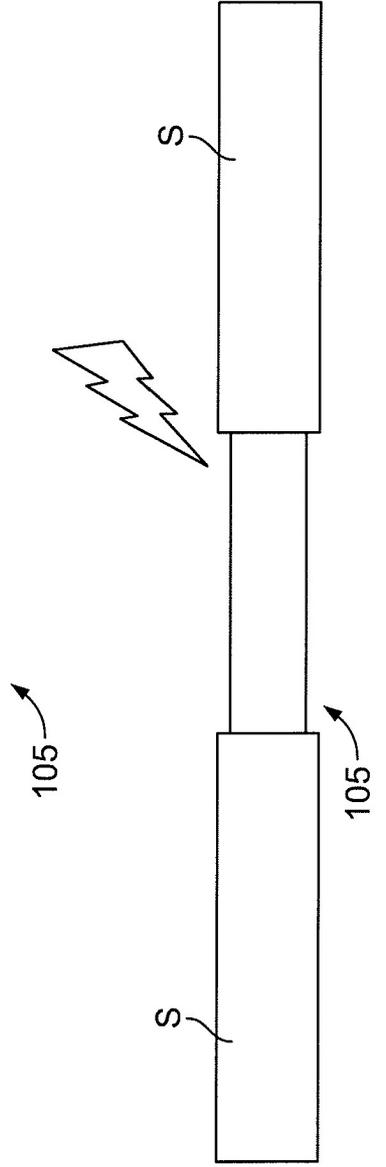
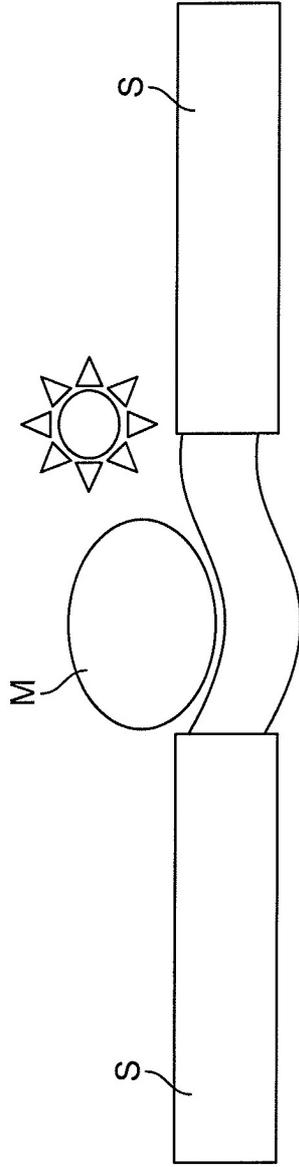
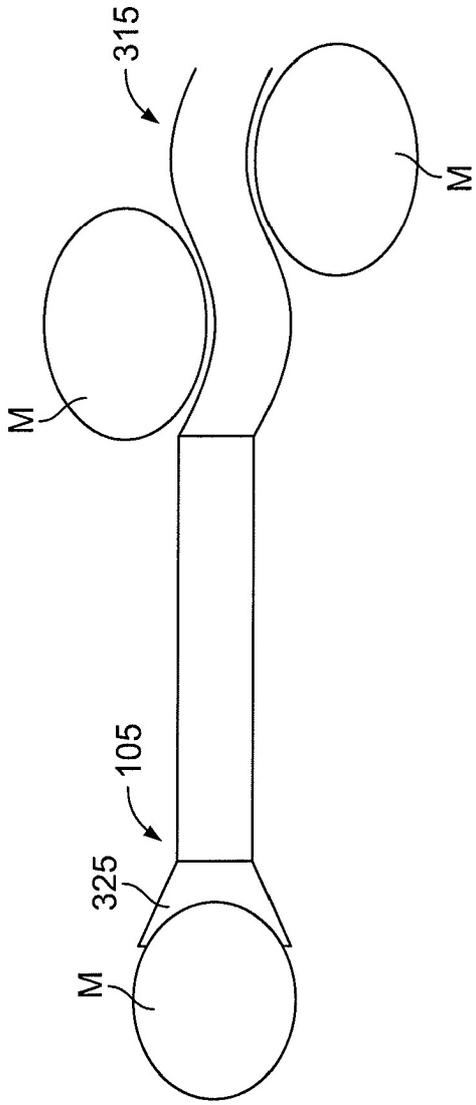


FIG. 6C





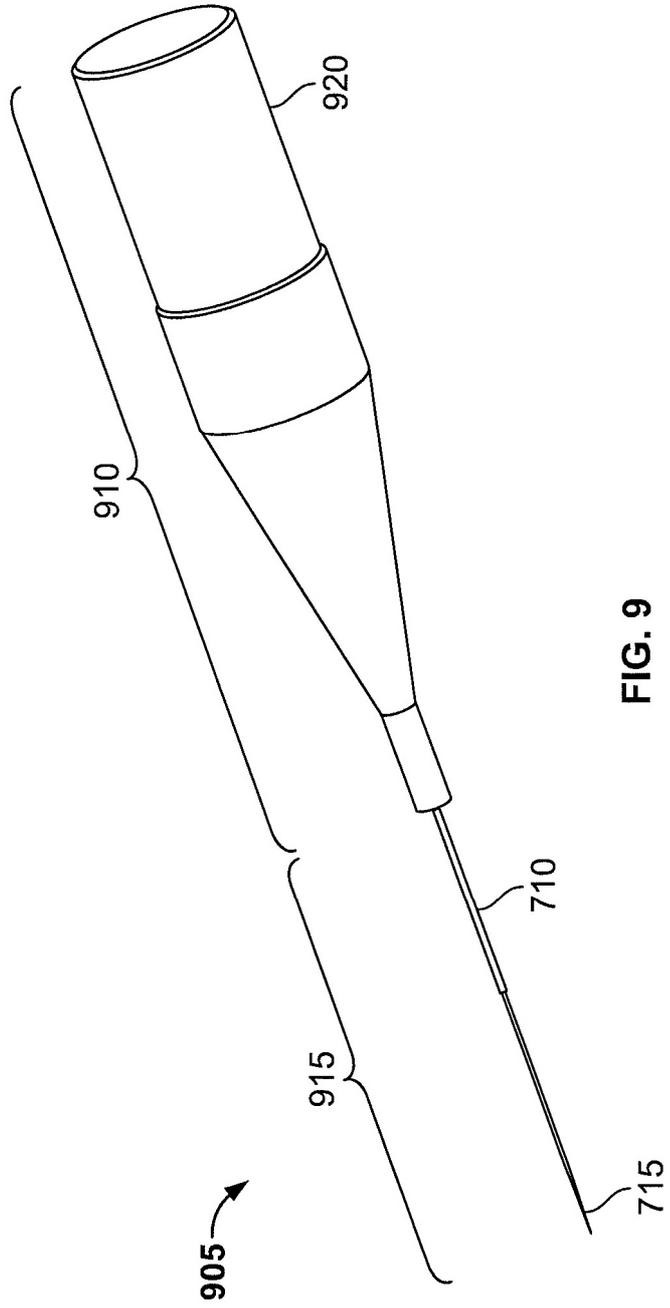


FIG. 9

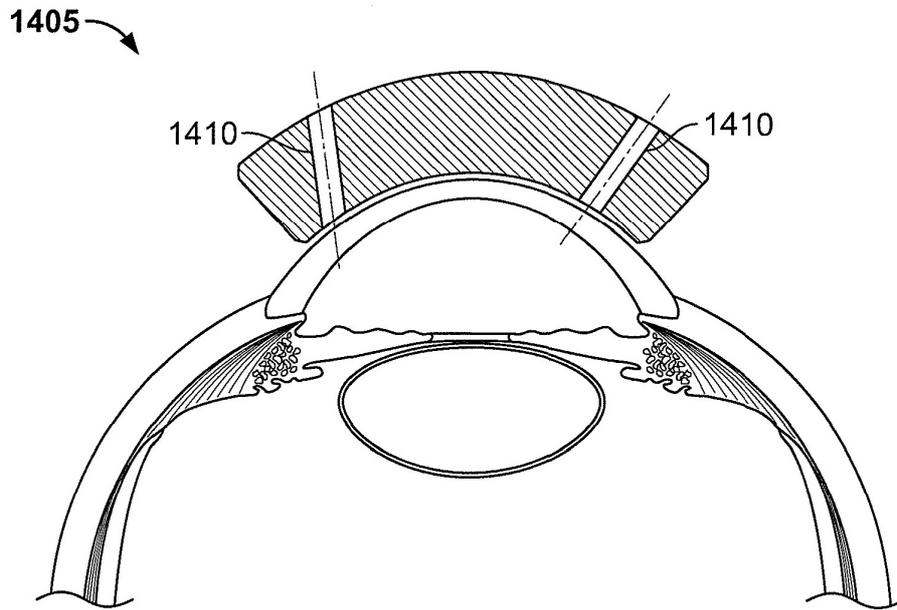


FIG. 10

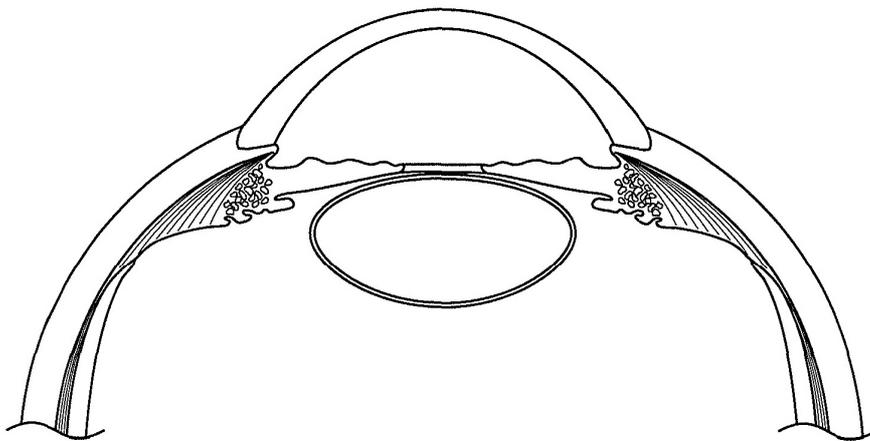
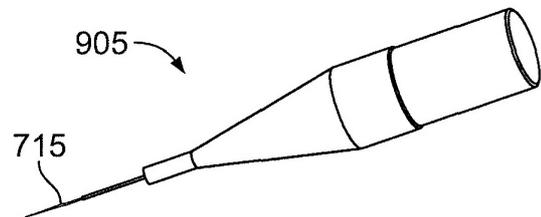


FIG. 11

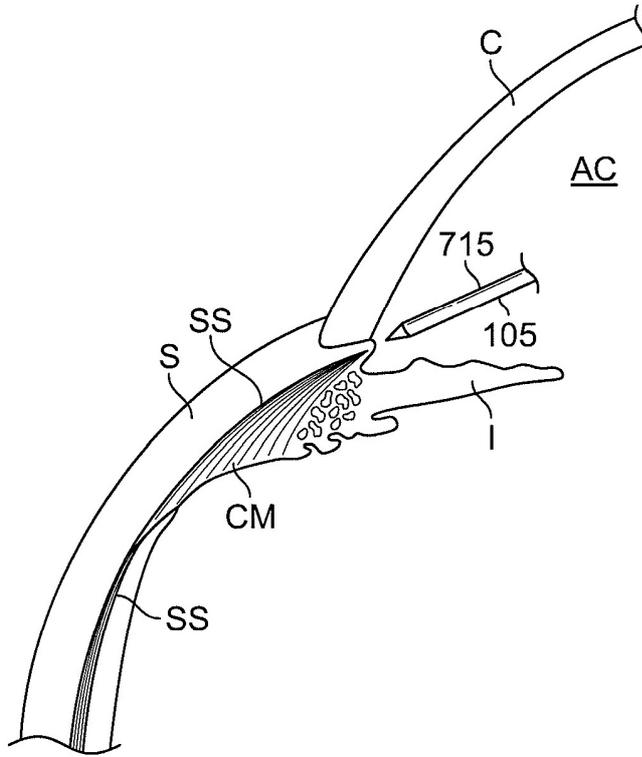


FIG. 12

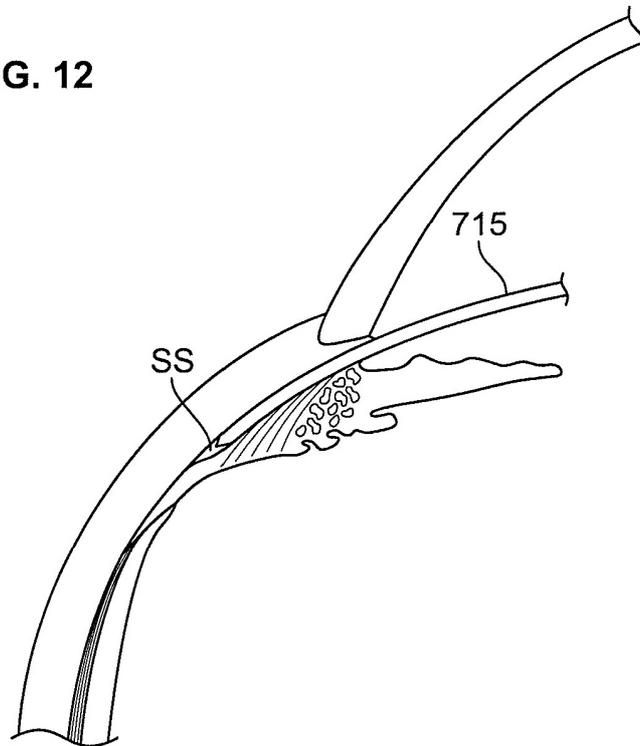


FIG. 13