

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 664 296**

51 Int. Cl.:

A61F 9/00 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.01.2013 PCT/US2013/020920**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.10.2013 WO13147978**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.01.2013 E 13769427 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018 EP 2802300**

54 Título: **Kit quirúrgico y dispositivo para tratar el glaucoma**

30 Prioridad:

12.01.2012 US 201213348931

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

19.04.2018

73 Titular/es:

**INNOFOCUS, INC. (100.0%)
12415 SW 136 Avenue, Unit 3
Miami, FL 33186, US**

72 Inventor/es:

PINCHUK, LEONARD

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 664 296 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

Kit quirúrgico y dispositivo para tratar el glaucoma

Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere al tratamiento quirúrgico del glaucoma. Más particularmente, esta invención se refiere a dispositivos médicos y materiales para desviar humor acuoso fuera de la cámara anterior a través de un canal de un conducto implantado quirúrgicamente.

2. Estado de la técnica

10 El glaucoma es una enfermedad ocular progresiva que se manifiesta por presión intraocular elevada ("PIO"). Se desarrolla una alta presión en el ojo debido al flujo de salida deficiente del humor acuoso. En el glaucoma de ángulo abierto, el flujo de salida deficiente es causado por anomalías del sistema de drenaje de la cámara anterior. En el glaucoma de ángulo cerrado, el flujo salida deficiente es causado por el acceso deficiente del humor acuoso al sistema de drenaje. Si la presión dentro del ojo permanece suficientemente alta durante un período de tiempo suficientemente largo, se produce la pérdida total de la visión. Por ello, el glaucoma es la principal causa de ceguera evitable.

15 Como se muestra en la Fig. 1, el ojo 10 es una estructura hueca en donde la cámara anterior 20 contiene un fluido transparente llamado humor acuoso. El humor acuoso es formado por el cuerpo ciliar 12 adyacente a la cámara posterior 9 del ojo. El fluido, que es producido a una velocidad relativamente constante, pasa después alrededor del cristalino 14, a través de la abertura pupilar en el iris 18 y dentro de la cámara anterior 20. Una vez en la cámara anterior 20, el fluido sale del ojo 10 a través de dos diferentes vías. En la vía uveoescleral, el fluido se filtra entre las fibras musculares del cuerpo ciliar 12. Esta vía representa aproximadamente el diez por ciento del flujo de salida de humor acuoso en el ser humano. La ruta principal para la salida acuosa en humanos es a través de la vía canalicular, que implica la malla trabecular (no mostrada) y el canal de Schlemm 24.

20 La malla trabecular y el canal 24 de Schlemm están situados en la unión entre el iris 18 y la esclerótica 26. Esta unión, que se denomina típicamente ángulo, se rotula como 28. La malla trabecular es una estructura en forma de cuña que se extiende alrededor de la circunferencia del ojo. Está compuesto de haces de colágeno dispuestos en una estructura tridimensional similar a un tamiz. Los haces están revestidos con una monocapa de células llamadas células trabeculares. Los espacios entre los haces de colágeno se llenan con una sustancia extracelular que es producida por las células trabeculares. Estas células también producen enzimas que degradan el material extracelular. El canal 24 de Schlemm está dispuesto adyacente a la malla trabecular. La pared exterior de la malla trabecular coincide con la pared interior del canal 24 de Schlemm. El canal 24 de Schlemm es una estructura tubular que se extiende alrededor de la circunferencia de la córnea. En adultos humanos, se cree que el canal de Schlemm está dividido por tabiques en una serie de canales autónomos sin salida. El fluido acuoso se desplaza a través de los espacios entre los haces trabeculares de la malla trabecular, a través de la pared interior del canal 24 de Schlemm hacia el canal, a través de una serie de canales colectores que drenan del canal 24 de Schlemm y hacia el sistema venoso episcleral (no mostrado).

25 La membrana exterior resistente conocida como esclerótica 26 cubre todo el ojo 10 excepto la parte cubierta por la córnea 34, que es la membrana delgada y transparente que cubre la abertura pupilar y el iris 18. La córnea 34 se une a la esclerótica 26 en una confluencia denominada limbo 32. Una parte de la esclerótica 26 está cubierta por un delgado tejido llamado membrana de Tenon 36 (también llamada cápsula de Tenon), que recubre el bulbo del ojo desde el nervio óptico (no mostrado) hasta la región ciliar. Cerca de su parte frontal, la membrana de Tenon 36 se integra en la conjuntiva 30 donde se une a la región ciliar del ojo, como se muestra.

30 En un paciente normal, la producción de humor acuoso es igual al flujo de salida de humor acuoso y la presión intraocular permanece relativamente constante (típicamente en el intervalo de 8 a 18 mmHg). En el glaucoma, hay una resistencia anormal a que salga el humor acuoso, lo cual se manifiesta como aumento de la PIO. La tonometría es la medida de la PIO. En el glaucoma primario de ángulo abierto, que es la forma más frecuente de glaucoma, se cree que la resistencia anormal está a lo largo del aspecto exterior de la malla trabecular y la pared interior del canal de Schlemm 24. El glaucoma primario de ángulo abierto representa aproximadamente el ochenta y cinco por ciento de todos los glaucomas. Otras formas de glaucoma (como el glaucoma de ángulo cerrado y los glaucomas secundarios) también suponen un menor flujo de salida de humor acuoso a través de la ruta canalicular, pero el aumento de la resistencia es por otras causas tales como oclusión mecánica, restos inflamatorios, oclusión celular, etc.

35 Con el aumento de la resistencia, el humor acuoso se acumula porque no puede salir suficientemente rápido. A medida que el humor acuoso se acumula, aumenta la PIO dentro del ojo. El aumento de la PIO comprime los axones en el nervio óptico y puede comprometer también el suministro vascular al nervio óptico. El nervio óptico lleva la visión desde el ojo al cerebro. Algunos ojos parecen más susceptibles que otros ojos a daños por excesiva PIO. Aunque la investigación está tratando de saber formas de proteger el nervio de una presión elevada, el enfoque

terapéutico actualmente disponible en el glaucoma es reducir la presión intraocular.

El tratamiento clínico del glaucoma se lleva a cabo típicamente de forma escalonada. La medicación a menudo es la primera opción de tratamiento. Administrados por vía tópica u oral, estos medicamentos funcionan reduciendo la producción acuosa o actúan aumentando el flujo de salida. Si un medicamento falla, a menudo se administra al paciente un segundo medicamento y luego un tercero y un cuarto. No es inusual tener pacientes con glaucoma con cuatro medicamentos distintos. Los medicamentos actualmente disponibles tienen muchos efectos secundarios graves, entre ellos: insuficiencia cardíaca congestiva, dificultad respiratoria, hipertensión, depresión, cálculos renales, anemia aplásica, disfunción sexual y la muerte. Además, se sabe que los conservantes en varios medicamentos causan daño a las células endoteliales subyacentes a la córnea que puede manifestarse como opacificación de la córnea. Aún más, los conservantes pueden también cambiar las características de la conjuntiva lo que puede conducir a problemas de filtración adicionales. El cumplimiento de la medicación es también un problema importante, que estima que más de la mitad de los pacientes con glaucoma no siguen sus programas de dosificación correctos, lo que puede conducir a la pérdida progresiva de la visión.

Cuando la medicación no reduce adecuadamente la PIO, a menudo se realiza una trabeculoplastia con láser. En la trabeculoplastia con láser, se aplica la energía térmica de un láser a una serie de puntos no contiguos en la malla trabecular. Se cree que la energía del láser estimula el metabolismo de las células trabeculares de alguna manera, y cambia el material celular en la malla trabecular. En un gran porcentaje de pacientes, mejora el flujo de salida de humor acuoso y disminuye la PIO. Sin embargo, el efecto a menudo no dura mucho y un porcentaje significativo de pacientes desarrollan una PIO elevada en los años posteriores al tratamiento. El tratamiento de trabeculoplastia con láser no es, generalmente, repetible. Además, la trabeculoplastia con láser no es un tratamiento eficaz para el glaucoma primario de ángulo abierto en pacientes menores de cincuenta años, ni es efectiva para el glaucoma de ángulo cerrado y muchos glaucomas secundarios.

Si la trabeculoplastia con láser no reduce suficientemente la PIO, entonces se realiza una cirugía de incisión (típicamente denominada cirugía de filtración). El procedimiento de incisión más frecuentemente realizado es la trabeculectomía. El procedimiento de trabeculectomía consiste en cortar una "trampilla" en la esclerótica y luego desde dentro de la pared de la trampilla, hacer un agujero en la cámara anterior que permita que el fluido drene desde la cámara anterior a la trampilla, salga por la "puerta" de la trampilla y luego a una ampolla (una formación similar a un blíster) debajo de la conjuntiva, disminuyendo de ese modo la PIO. Las suturas se colocan bajo tensión controlada para mantener la puerta de la trampilla suficientemente cerrada para controlar la PIO y evitar la hipotonía (es decir, baja PIO). Este procedimiento es relativamente difícil de realizar correctamente y tiene un alto nivel de complicaciones a largo plazo. Con frecuencia, es necesario realizar intervenciones adicionales para ajustar la tensión en las suturas para controlar aún más la PIO.

Cuando la trabeculectomía no baja con éxito la presión ocular, el siguiente paso, y normalmente el último, es un procedimiento quirúrgico que implanta un implante de drenaje del glaucoma (GDI) que deriva el humor acuoso de la cámara anterior para controlar la PIO. Uno de tales GDI, como se muestra en la patente de los EE. UU. 6.050.970 de Baerveldt, es un tubo de drenaje que está unido en un extremo a una placa de plástico. El tubo de drenaje está compuesto por una derivación de caucho de silicona con un diámetro exterior de entre 0,33 mm y 0,99 mm (1,0 y 3,0 French); preferiblemente con un diámetro interno de 0,3 mm y un diámetro exterior de 0,6 mm (1,8 French). El tubo de Baerveldt se implanta haciendo primero una incisión en la conjuntiva 30, exponiendo la esclerótica 26, y el plano natural entre la esclerótica y la conjuntiva/membrana de Tenon es diseccionada hasta llegar algo más allá del ecuador. La placa de plástico se cose después a la superficie de la esclerótica, normalmente sobre el ecuador. Se hace un orificio de grosor completo en el ojo debajo del limbo 32, normalmente con una aguja. El tubo se inserta en el ojo a través de este conducto de la aguja. La parte exterior del tubo se cubre con esclerótica de cadáver u otro tejido equivalente para evitar que se erosione a través de la conjuntiva. La conjuntiva 30 se reemplaza y la incisión se cierra herméticamente. Con este dispositivo de derivación, el humor acuoso sale de la cámara anterior a través del tubo y a lo largo de la superficie de la placa y hacia la ampolla, donde la ampolla se define como una delgada capa de tejido conectivo que encapsula la placa y el tubo. La placa tiene típicamente una gran superficie específica, que puede ser de hasta 20 mm de diámetro, para absorber y dispersar el fluido. Una vez que el fluido se acumula en la ampolla, puede absorberse a través de los tejidos de la ampolla y hacia el sistema venoso de la esclerótica o hacia la superficie del ojo donde puede evaporarse o recogerse en los conductos lacrimales. Estas placas se fabrican generalmente de caucho de silicona, que finalmente quedan encapsuladas por el tejido conectivo de la ampolla. Estas grandes placas encapsuladas son irritantes para algunos pacientes.

Algunos de los GDI aprobados actuales incluyen valvulería del tubo que se introduce en la cámara anterior del ojo para controlar la PIO y evitar la hipotonía. Además, muchos de los GDI que incluyen la válvula de Baerveldt anteriormente mencionada tienen sus tubos unidos para impedir la hipotonía en la fase aguda antes de que las cápsulas se formen alrededor del dispositivo. Las suturas de ligado se escinden después con un láser o se disuelven en un mes.

Los GDI actuales tienen una vida media efectiva de dos a cinco años desde la implantación antes de que se necesite un segundo, tercero o cuarto GDI. Debido al voluminoso tamaño de los GDI hay espacio para solo tres dispositivos en el ojo; casi nunca se implanta un cuarto dispositivo. Los problemas asociados con la actual generación de los GDI son:

- Deterioro del movimiento del ojo y doble visión resultante (diplopía).
- Hipotonía (baja PIO que puede dar como resultado un desprendimiento de retina
- Erosión de la conjuntiva e infección y elevados costes asociados por el uso de una esclerótica de cadáver para impedir la erosión. Además, la esclerótica de cadáver es difícil de obtener fuera de los EE. UU. y varias religiones no permiten el uso de tejido de cadáver en el cuerpo.
- Grave encapsulación de la placa que impide la filtración apropiada de fluido y conduce a un mediocre control de la PIO.

La dificultad de realizar trabeculectomías y GDI, así como sus morbilidades asociadas llevan al desarrollo de un nuevo implante de drenaje del glaucoma descrito en las patentes de EE. UU. 7.431.709; 7.594.899; y 7.837.644; el documento US20070118065A1 se refiere a una herramienta quirúrgica para soportar un dispositivo de drenaje del humor acuoso.

Compendio de la invención

Según una primera realización, se ha proporcionado un dispositivo implantable para el tratamiento de la presión ocular elevada dentro de la cámara anterior del ojo según la reivindicación 1. El dispositivo comprende: un tubo flexible y medios de sellado del tejido, en donde dicho tubo define un conducto para desviar el humor acuoso desde la cámara anterior, teniendo dicho tubo un extremo proximal y un extremo distal opuestos entre sí y una superficie exterior que tiene una primera dimensión máxima en sección transversal, y en donde dichos medios de sellado del tejido incluyen al menos un elemento que está separado de dichos extremos proximal y distal de dicho tubo, dicho al menos un elemento que se extiende radialmente hacia fuera más allá de dicha superficie exterior de dicho tubo en al menos dos direcciones opuestas transversales al eje central del tubo y que tiene una segunda dimensión máxima de sección transversal mayor que dicha primera dimensión máxima en sección transversal, en donde dicho al menos un elemento tiene una parte distal cónica que se extiende desde el tubo con un perfil que se estrecha en una dirección radial transversal y lejos de eje central del tubo y dicha segunda dimensión máxima en sección transversal es definida por al menos una superficie roma del al menos un elemento. Según una segunda realización, se ha proporcionado además el kit para el tratamiento quirúrgico de presión ocular elevada dentro de la cámara anterior del ojo según la reivindicación 2. El kit comprende: un dispositivo de drenaje del humor acuoso que incluye un tubo flexible y medios de sellado del tejido, en donde dicho tubo define un conducto para desviar el humor acuoso desde la cámara anterior, teniendo dicho tubo un extremo proximal y un extremo distal opuestos entre sí y una superficie exterior que tiene una primera dimensión máxima en sección transversal, y en donde dichos medios de sellado de tejido incluyen al menos un elemento que está separado de dichos extremos proximal y distal de dicho tubo, extendiéndose dicho al menos un elemento radialmente hacia fuera más allá de la superficie exterior de dicho tubo que se extiende radialmente hacia fuera de dicho tubo en al menos dos direcciones opuestas transversales al eje central del tubo y que tiene una segunda dimensión máxima en sección transversal; y un instrumento que tiene un cuerpo de la aguja para la inserción a través del tejido que define un canal que conecta con la cámara anterior, teniendo dicho cuerpo de la aguja una tercera dimensión máxima en sección transversal a lo largo de su longitud; en donde la primera dimensión máxima en sección transversal de la superficie exterior de dicho tubo es menor que dicha primera dimensión máxima en sección transversal de dicho cuerpo de la aguja, y la segunda dimensión máxima en sección transversal de al menos un elemento es mayor que la tercera dimensión máxima en sección transversal para formar un sello entre el tejido y dicho al menos un elemento; y en donde dicho al menos un elemento tiene una parte distal estrechada que se extiende desde el tubo con un perfil que se estrecha en una dirección radial transversal y lejos del eje central del tubo y dicha segunda dimensión máxima en sección transversal es definida por al menos una superficie roma de al menos un elemento.

En una realización, se proporciona un kit para el tratamiento del glaucoma que incluye al menos un instrumento de mano y al menos un dispositivo de drenaje del humor acuoso. El instrumento de mano tiene un cuerpo de la aguja que está insertado a través del tejido ocular en la cámara anterior del ojo para definir un canal a través del tejido ocular que conduce a la cámara anterior. También se contempla que la entrada a través del tejido ocular puede ampliarse selectivamente por medio de una herida punzante o por manipulación del extremo del cuerpo de la aguja para acomodar mejor el dispositivo de drenaje del humor acuoso. El cuerpo de la aguja tiene una dimensión máxima en sección transversal (p. ej., diámetro D1 de la Fig. 5) a lo largo de su longitud.

El dispositivo del drenaje de humor acuoso incluye un tubo flexible que define un conducto para desviar el humor acuoso desde la cámara anterior. El tubo tiene un extremo proximal y un extremo distal opuestos entre sí. El extremo distal puede tener un perfil cónico que facilita la inserción en el canal que conduce a la cámara anterior formada por el cuerpo de la aguja. La superficie exterior del tubo tiene una dimensión máxima en sección transversal (p. ej., el diámetro exterior D2 de la Fig. 7) que es menor que la dimensión máxima en sección transversal del cuerpo de la aguja (p. ej., diámetro D1 de la Fig. 5). El dispositivo incorpora también medios de sellado que incluyen al menos un elemento que está separado de los extremos proximal y distal del tubo y que se extienden radialmente hacia fuera más allá de la superficie exterior del tubo. El elemento o los elementos definen una dimensión máxima en sección transversal que es mayor que la dimensión máxima en sección transversal del cuerpo de la aguja (p. ej., el diámetro

- 5 exterior D1 de la Fig. 5). El elemento o los elementos están dispuestos operativamente dentro del canal definido por el cuerpo de la aguja, y sus dimensiones relativas hacen que el tejido ocular circundante entre en contacto directamente con el elemento o los elementos para formar un sello entre el tejido circundante y el elemento o los elementos. El sello rodea todo el perímetro circunferencial del dispositivo definido por el elemento o los elementos y el sello impide la fuga de humor acuoso a través del espacio entre el tubo y el tejido ocular circundante. El elemento o los elementos de los medios de sellado actúan también para fijar el dispositivo en su lugar en el canal y minimizan la migración del dispositivo tanto en la dirección proximal como en la distal. El diámetro máximo en sección transversal del elemento o elementos de los medios de sellado está definido por al menos una superficie roma para facilitar el sellado.
- 10 El elemento o elementos de los medios de sellado que se extienden radialmente hacia fuera en al menos dos direcciones opuestas se pueden realizar mediante dos lengüetas que están dispuestas opuestas entre sí en lados opuestos del tubo. Las dos lengüetas pueden, en general, tener forma plana y encontrarse en un plano común que se extiende transversal al eje central del tubo. La configuración generalmente coplanar de las lengüetas minimiza el perfil del dispositivo para reducir la erosión y la migración del dispositivo. Las dos lengüetas pueden ser imágenes especulares una de la otra reflejadas sobre el eje central del tubo. Los bordes exteriores de las lengüetas pueden tener un perfil cónico orientado hacia el extremo distal del tubo. Este perfil cónico facilita la introducción de las lengüetas en el conducto formado por el cuerpo de la aguja. Las lengüetas pueden tener un perfil que se estrecha en la dirección radial (es decir, la dirección del plano común de las dos lengüetas) transversal al eje central del tubo.
- 15 En una realización, los instrumentos del kit (que incluyen al menos un instrumento de mano y al menos un dispositivo de drenaje del humor acuoso) están alojados en una o más carcasas que proporcionan al cirujano un fácil acceso a los instrumentos según sea necesario. La carcasa o carcasas pueden realizarse de material adecuado (como un termoplástico) que sea económico y fácilmente desechable para un solo uso. También se pueden usar otros materiales (tales como acero inoxidable y similares) adecuados para aplicaciones no desechables.
- 20 Se puede usar un insertador para desplegar el dispositivo en el conducto, que conduce a la cámara anterior, formado en el cuerpo de la aguja. El insertador puede realizarse mediante un aparato similar al descrito en las patentes de los EE. UU. 7.431.709; 7.594.899; y 7.837.644 con una o dos ranuras que alojan las lengüetas del dispositivo. Alternativamente, el insertador puede realizarse mediante un estilete y/o un dispositivo trocar como se describe más adelante. En tales realizaciones, el insertador puede ser parte del kit de instrumentos alojado en la carcasa.
- 25 En otra realización, uno o más elementos del kit se pueden usar como parte de un procedimiento quirúrgico para desviar el humor acuoso hasta una zona de bolsillo formada en el tejido ocular (tal como un bolsillo formado entre la conjuntiva-esclerótica y la membrana de Tenon).

Breve descripción de los dibujos

- La Fig. 1 es una ilustración que muestra detalles anatómicos del ojo humano.
- 35 La Fig. 2 es una vista esquemática de una realización de un instrumento de mano para definir un canal quirúrgico, a través del tejido, que conduce a la cámara anterior del ojo.
- La Fig. 3 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de drenaje del humor acuoso que drena el humor acuoso desde la cámara anterior del ojo.
- La Fig. 4 es una vista en perspectiva de una realización de una carcasa de kit quirúrgico.
- 40 La Fig. 5 es una vista lateral de una realización ilustrativa de un cuerpo de la aguja que es parte del instrumento de mano de la Fig. 2.
- La dimensión máxima en sección transversal del cuerpo de la aguja a lo largo de su longitud, es decir, la tercera dimensión máxima en sección transversal en las reivindicaciones está representada por D1.
- 45 La Fig. 6 es una vista desde arriba de una realización ilustrativa del dispositivo de drenaje del humor acuoso de la Fig. 3.
- La Fig. 7 es una vista lateral de una realización ilustrativa del dispositivo de drenaje del humor acuoso de la Fig. 3.
- La dimensión máxima en sección transversal de la superficie exterior del tubo, es decir, la primera dimensión máxima en sección transversal en las reivindicaciones está representada por D2.
- Las Fig. 8-11 son vistas en perspectiva de diferentes realizaciones de un dispositivo de drenaje del humor acuoso.
- 50 Las Fig. 12A-12D son vistas esquemáticas en sección transversal de vistas de diferentes realizaciones de un dispositivo de drenaje del humor acuoso, que muestran los perfiles en sección transversal de la dimensión máxima de las lengüetas de sellado de las respectivas realizaciones.

La Fig. 13A es una vista desde arriba de una realización de un dispositivo de drenaje del humor acuoso.

La Fig. 13B es una vista esquemática en sección transversal del dispositivo de drenaje del humor acuoso de la Fig. 13A a través en sección transversal rotulada 13B-13B, que muestra un perfil en sección transversal circular de las lengüetas de sellado del dispositivo de drenaje del humor acuoso.

5 La Fig. 14A es una vista desde arriba de una realización de un dispositivo de drenaje del humor acuoso.

La Fig. 14B es una vista esquemática en sección transversal del dispositivo de drenaje del humor acuoso de la Fig. 14A a través en sección transversal rotulada 14B-14B, que muestra un perfil en sección transversal oblonga definida por las lengüetas de sellado del dispositivo de drenaje del humor acuoso.

10 La Fig. 15 es una ilustración que muestra el dispositivo de drenaje del humor acuoso de la Fig. 3 implantado en el ojo para desviar el humor acuoso desde la cámara anterior hasta un espacio entre la membrana de Tenon y la esclerótica del ojo.

La Fig. 16 es una vista esquemática que ilustra una realización de un estilete y un dispositivo de drenaje del humor acuoso, el estilete para usar en el posicionamiento del dispositivo de drenaje del humor acuoso.

15 La Fig. 17 es una vista esquemática que ilustra otra realización de un estilete y un dispositivo de drenaje del humor acuoso, el estilete para usar en el posicionamiento del dispositivo de drenaje del humor acuoso.

La Fig. 18A es una ilustración esquemática de una realización de un bisturí utilizado en un procedimiento quirúrgico para tratar la presión intraocular elevada, el bisturí para definir un canal a través del tejido y en comunicación con la cámara anterior del ojo.

La Fig. 18B es una vista ampliada del extremo distal del bisturí de la Fig. 18A.

20 La Fig. 18C es una ilustración esquemática de una realización de un instrumento de mano utilizado en un procedimiento quirúrgico para tratar la presión intraocular elevada, el instrumento para definir un canal a través del tejido y en comunicación con la cámara anterior del ojo.

25 La Fig. 19 es una vista lateral de una realización de un dispositivo trocar utilizado en un procedimiento quirúrgico para tratar la presión intraocular elevada, el dispositivo trocar insertado en un canal a través de tejido y en comunicación con la cámara anterior del ojo, y el dispositivo trocar que recibe el tubo de un dispositivo de drenaje del humor acuoso para la inserción del tubo del dispositivo de drenaje del humor acuoso en el canal.

Las Fig. 20A a 20E ilustran la función del dispositivo trocar de la Fig. 19 en un ejemplo de procedimiento quirúrgico.

30 La Fig. 21 es una vista lateral de una realización alternativa de un dispositivo trocar utilizado en un procedimiento quirúrgico para tratar la presión intraocular elevada, el dispositivo trocar insertado en un canal a través del tejido y en comunicación con la cámara anterior del ojo, y el dispositivo trocar que recibe el tubo de un dispositivo de drenaje del humor acuoso para la inserción del tubo del dispositivo de drenaje del humor acuoso en el canal.

Las Fig. 22A a 22D ilustran la función del dispositivo trocar de la Fig. 21 en un ejemplo de procedimiento quirúrgico.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

35 Como se usa en el presente documento, el término "distal" se define generalmente como en la dirección del ojo del paciente, o lejos de un usuario del sistema/aparato/dispositivo. Por el contrario, "proximal" generalmente significa en la dirección que se aleja del ojo del paciente o que se acerca al usuario del sistema/aparato/dispositivo.

40 Volviendo ahora a las Fig. 2 y 3, se muestra una realización de un kit para tratar el glaucoma, que incluye al menos un instrumento de mano 101 (Fig. 2) y al menos un dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso (Fig. 3). El instrumento 101 tiene un cuerpo 103 de la aguja que se inserta a través del tejido ocular en la cámara anterior 20 del ojo (Fig. 1) para definir un canal a través del tejido que conduce a la cámara anterior 20. El cuerpo 103 de la aguja tiene una dimensión máxima en sección transversal (p. ej., diámetro D1 de la Fig. 5) a lo largo de su longitud. El extremo proximal del cuerpo 103 de la aguja está rígidamente acoplado a un buje 105. Una empuñadura 107 está rígidamente acoplada al buje 105. La empuñadura 107 es agarrada por los dedos del cirujano para la manipulación del cuerpo 103 de la aguja como se desee. Una cubierta 109 de la aguja puede extenderse sobre el cuerpo 103 de la aguja por seguridad. El cuerpo 103 de la aguja puede tener un orificio hueco (o quizás un orificio macizo). El cubo 105 y la empuñadura 107 se pueden realizar con un cuerpo de jeringa que incluya un émbolo que se ajuste dentro de un tubo como es bien sabido. En el tubo se puede cargar una solución y bombearla a través del cuerpo 103 de la aguja con orificio hueco mediante la manipulación manual del émbolo. Además, el cuerpo de la aguja puede doblarse en una forma más deseable para colocar con precisión el conducto de la aguja, especialmente cuando la nariz del paciente se encuentra en el recorrido de la empuñadura de la aguja.

50 El dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso incluye un tubo flexible 203 que define un canal 205 para desviar el humor acuoso de la cámara anterior 20. El tubo 203 tiene un extremo proximal 207 y un extremo distal 209 opuestos

entre sí. El extremo distal 209 puede tener un perfil cónico que facilita la inserción en el canal que conduce a la cámara anterior 20 formada por el cuerpo 103 de la aguja. La superficie exterior 211 del tubo tiene una dimensión máxima en sección transversal (p. ej., diámetro exterior D2 de la Fig. 7) que es menor que la dimensión máxima en sección transversal del cuerpo 103 de la aguja (p. ej., diámetro D1 de la Fig. 5). El dispositivo 201 también incluye lengüetas o aletas primera y segunda 213A, 213B que están separadas de los extremos proximal y distal 207, 209 del tubo 203. Las lengüetas 213A, 213B se extienden radialmente hacia fuera más allá de la superficie exterior 211 del tubo 203 opuestas entre sí en lados opuestos del tubo 203. La primera y segunda lengüetas 213A, 213B pueden tener generalmente forma plana y encontrarse en un plano común que se extiende transversal al eje central del tubo 203 como se muestra mejor en la Fig. 3. La configuración generalmente coplanar de las lengüetas 213A, 213B, cuando se coloca plana contra la esclerótica del ojo, minimiza el perfil del dispositivo para reducir la erosión y la migración. La primera y segunda lengüetas 213A, 213B pueden ser imágenes especulares de una y otra reflejadas alrededor del eje central del tubo 203 mostrado. La lengüeta 213A define un borde exterior 215A, y la lengüeta 213B define un borde exterior 215B. La distancia máxima entre el borde exterior 215A y el borde exterior 215B define una dimensión máxima en sección transversal que es mayor que la dimensión máxima en sección transversal del cuerpo 103 de la aguja (p. ej., diámetro exterior D1 de la Fig. 5). Las lengüetas 213A, 213B están dispuestas operativamente dentro del canal definido por el cuerpo 103 de la aguja y sus dimensiones hacen que el tejido circundante entre en contacto directamente con las lengüetas 213A, 213B para formar un sello entre el tejido circundante y las lengüetas 213A, 213B. El sello rodea todo el perímetro circunferencial del dispositivo definido por las lengüetas 213A, 213B e impide la fuga del humor acuoso a través del espacio entre el tubo 203 y el tejido circundante. El canal definido por la aguja también se puede ensanchar en el área escleral con el uso de un bisturí afilado y una herida punzante asociada. La parte ensanchada puede formarse antes o después de la formación del canal definido por la aguja. Las lengüetas 213A, 213B pueden deformarse en el canal a medida que se insertan en el canal en respuesta a fuerzas aplicadas por el tejido circundante, y/o el tejido circundante puede deformarse (por compresión/estiramiento/adelgazamiento) a medida que las lengüetas 213A, 213B se insertan en el canal. Dicha deformación se controla mediante la dimensión máxima en sección transversal de las lengüetas 213A, 213B con relación a la dimensión en sección transversal del canal (como está formado por el cuerpo 103 de la aguja o herida punzante) así como la dureza del material de las lengüetas 213A, 213B. Las lengüetas 213A, 213B también actúan para fijar el dispositivo 201 en su lugar en el canal y minimizan la migración del dispositivo 201 en las direcciones tanto proximal como distal.

Los bordes exteriores 215A, 215B de las lengüetas 213A, 213B pueden tener un perfil cónico orientado hacia el extremo distal 209 como se muestra mejor en la Fig. 3. Este perfil cónico facilita la introducción de las lengüetas 213A, 213B en el canal formado por el cuerpo 103 de la aguja.

Las lengüetas 213A, 213B pueden tener perfiles respectivos que se estrechan en la dirección radial (es decir, la dirección del plano común de las lengüetas) transversal y alejándose del eje central del tubo 203 como se muestra mejor en la Fig. 3.

La superficie exterior 211 del tubo 203 tiene una dimensión máxima en sección transversal (p. ej., diámetro exterior D2) que es menor que la dimensión máxima en sección transversal del cuerpo 103 de la aguja. Por ejemplo, la superficie exterior 211 puede tener un diámetro exterior D2 menor que 0,4 mm (tal como del orden de 0,35 mm) para un cuerpo 103 de la aguja con una dimensión máxima en sección transversal de 0,4 mm. En una realización, el canal 205 del tubo 203 es un lumen simple de diámetro constante con un diámetro en el intervalo entre 0,05 mm y 0,15 mm. Este pequeño diámetro del canal limita el flujo del humor acuoso a través del tubo 203 y proporciona control sobre la PIO sin la necesidad de válvulas unidireccionales u otras estructuras (tal como filtros) que limiten el flujo del humor acuoso a través del tubo. Más específicamente, el diámetro del canal 205 solo controla el caudal del humor acuoso a través del canal 205 y, así, controla la PIO del paciente. El diámetro del canal apropiado puede variar entre los pacientes dependiendo de la velocidad de producción del humor acuoso y de la extensión de la obturación de las vías de drenaje naturales del paciente y, así, pueden seleccionarse por el médico según se desee.

En una realización, los instrumentos de un kit, que incluyen al menos un instrumento de mano 101 (Fig. 2) y al menos un dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso (Fig. 3) como se describe en el presente documento, están alojados en una o más carcasas, tales como una bandeja 401 de instrumentos como se muestra en la Fig. 4, que proporciona al cirujano un fácil acceso a los instrumentos según sea necesario. La bandeja de instrumentos 401 se puede realizar de material adecuado (tal como un termoplástico) que sea barato y fácilmente desechable de un solo uso. También se pueden usar otros materiales (tales como acero inoxidable y similares) adecuados para aplicaciones no desechables. El kit puede incluir una pluralidad de instrumentos de mano 101 (Fig. 2) con cuerpos de la aguja de diferentes diámetros y/o una pluralidad de dispositivos 201 de drenaje del humor acuoso (Fig. 3) con canales de tubos y/o lengüetas de diferentes tamaños (por ejemplo, una pluralidad de dispositivos 201 con diferentes tamaños de lengüetas que corresponden a diferentes diámetros de cuerpo de la aguja de los instrumentos 101 del kit). Además, para efectuar la incisión punzante, se pueden incluir bisturís de diferentes diámetros (comentadas en lo sucesivo con respecto a las Fig. 18A y 18B) en el kit, así como dispositivos de medición, medicamentos, esponjas para aplicar medicación, dispositivos de medición, marcadores, jeringas, fluido de enjuagues, trócares, insertadores y similares.

Se puede usar un insertador para desplegar el dispositivo 201 en el canal que conduce a la cámara anterior 20

5 formada por el cuerpo 103 de la aguja. El insertador puede realizarse mediante un aparato similar al descrito en las patentes de EE. UU. 7.431.709, 7.594.899 y 7.837.644 con una o dos ranuras que alojan las lengüetas 213A, 213B del dispositivo 201. Alternativamente, el insertador se puede realizar mediante un estilete y/o un dispositivo trocar como se describe más adelante. En dichas realizaciones, el insertador puede ser parte del kit de instrumentos alojado en la bandeja 401.

10 La Fig. 5 muestra las dimensiones de un ejemplo de realización del cuerpo 103 de la aguja. En este ejemplo de realización, el cuerpo 103 de la aguja tiene un diámetro D1 exterior de 0,4 mm (es decir, calibre 27). Otros diámetros D1 exteriores adecuados pueden estar en el intervalo de 0,4 mm (es decir, calibre 27) a 0,635 mm (es decir, calibre 23). El cuerpo 103 de la aguja también puede proporcionarse doblado en una forma deseable para permitir que la aguja se inserte en el ojo en un ángulo que, si no se dobla, afectaría a la nariz del paciente.

15 Las Fig. 6 y 7 muestran las dimensiones de un ejemplo de realización de un dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso para uso con el cuerpo 103 de la aguja de la Fig. 5. El tubo 203 tiene una longitud de 8,5 mm. El canal 205 tiene un diámetro de 0,07 mm. La superficie exterior 211 tiene un diámetro máximo en sección transversal (diámetro D2) de 0,35 mm, que es menor que el diámetro exterior D1 del cuerpo 103 de la aguja. Las lengüetas 213A, 213B están separadas por 4,5 mm del extremo distal 209 del tubo 203 y separado por 3 mm del extremo proximal 207 del tubo 203. Las lengüetas 213A, 213B tienen generalmente forma plana y se encuentran en un plano común que se extiende transversal al eje central del tubo 203. Las lengüetas 213A, 213B son imágenes especulares de una y otra reflejadas alrededor del eje central del tubo 203 como se muestra. La forma plana de las lengüetas primera y segunda 213A, 213B tiene un espesor máximo del orden de 0,35 mm (es decir, el diámetro exterior D2 del tubo 203), una dimensión longitudinal de 1 mm paralela al eje central del tubo 203, y una dimensión máxima en sección transversal entre los bordes 215A, 215B de 1,1 mm. En otros diseños, la dimensión máxima en sección transversal entre los bordes 215A, 215B puede estar en el intervalo entre 0,9 mm y 1,5 mm. Dicha dimensión máxima en sección transversal es significativamente mayor que el diámetro exterior D1 de 0,4 mm para el cuerpo 103 de la aguja de la Fig. 5.

25 Las Figs. 8 a 14B ilustran diseños alternativos para las lengüetas del dispositivo implantable de drenaje del humor acuoso. En el diseño de la Fig. 8, las lengüetas 213A1, 213B1 tienen un perfil que se estrecha en la dirección radial transversal al eje central del tubo 203 donde las superficies radiales cónicas de las lengüetas se extienden desde un elemento plano 217. En el diseño de la Fig. 9, las lengüetas 213A2, 213B2 son partes de un cuerpo triangular 219 con forma de cuña dispuesto a lo largo de la extensión longitudinal del tubo 203. Las paredes proximales 221A, 221B del cuerpo 219 con forma de cuña están orientados transversales al eje central del tubo 203, que está destinado a ayudar en reducir la migración del tubo 203 en la dirección proximal fuera del canal formado por el instrumento 101. En el diseño de la Fig. 10, las lengüetas 213A3, 213B3 tienen paredes proximales 223A, 223B que están orientadas transversales al eje central del tubo 203, que está destinado a ayudar a reducir la migración del tubo 203 en la dirección proximal fuera del canal formado por el instrumento 101. En el diseño de la Fig. 11, las lengüetas 213A4, 213B4 tienen cada una de ellas una forma curvada con forma de cuña. En el diseño de la Fig. 12A, las lengüetas 213A5, 213B5 y el tubo 203 definen un perfil en sección transversal de rombo con esquinas redondeadas (en particular, el perfil de cuña se estrecha en la dirección radial transversal y se aleja del eje central del tubo 203). Las superficies cónicas de las lengüetas 213A5, 213B5 se extienden desde la superficie anular del tubo 203 como se muestra. En el diseño de la Fig. 12B, las lengüetas 213A6, 213B6 definen un perfil en sección transversal oblongo con extremos semicirculares como se muestra. Alternativamente, las lengüetas 213A6, 213B6 pueden definir un perfil en sección transversal oblongo con extremos semielípticos. En el diseño de la Fig. 12C, las lengüetas 213A7, 213B7 definen un perfil en sección transversal de elipse cuyo límite está desviado radialmente y rodea la superficie anular del tubo 203. En el diseño de la Fig. 12D, las lengüetas 213A8, 213B8 definen un perfil en sección transversal de elipse de radio mayor (en comparación con el perfil elíptico de la Fig. 12C) cuyo límite está desviado radialmente y rodea la superficie anular del tubo 203.

En el diseño de las Fig. 13A y 13B, se proporciona una lengüeta 213' en forma de tapón que se extiende circunferencialmente más allá de la superficie anular del tubo 203. La lengüeta 213' en forma de tapón tiene un perfil en sección transversal de un círculo como se evidencia de la vista de la Fig. 13B.

50 En el diseño de las Fig. 14A y 14B, se proporciona una lengüeta generalmente plana 213" que se extiende circunferencialmente más allá de la superficie anular del tubo 203. La lengüeta 213" generalmente plana tiene un perfil oblongo en sección transversal como se evidencia de la vista de la Fig. 14B.

55 La superficie o superficies exteriores de las lengüetas del dispositivo 201 pueden ser romas con los elementos redondeados mostrados, y así evitar cualquier canto y borde agudos. La superficie o superficies exteriores romas de la lengüeta o lengüetas es o son particularmente adecuadas para formar un sello con el tejido circundante como se describe en el presente documento.

60 En el diseño de la Fig. 11, se forma una rendija 225 en las lengüetas 213A, 213B de una manera tal que la rendija 225 corta transversalmente el lumen 205 del dispositivo de drenaje 205 del humor acuoso. La rendija 225 está colocada proximal a esa parte de las lengüetas 213A, 213B que forma el sello con el tejido circundante (es decir, los bordes exteriores romos de las lengüetas 213A, 213B a su distancia radial máxima con respecto al eje central del tubo 203). La finalidad de la rendija 225 es doble. En primer lugar, la ranura 225 puede actuar como una válvula de

alivio de presión en el caso de que el lumen 205 del dispositivo de drenaje del humor acuoso 205 se obstruya aguas abajo debido al crecimiento excesivo de tejido en la ampolla. La naturaleza elastómera del dispositivo 205 de drenaje del humor acuoso es tal que a medida que aumenta la presión dentro del lumen 205, la rendija 225 puede deformarse en un estado abierto en donde se libera humor acuoso en la ampolla reduciendo así la presión en la cámara anterior. La segunda ventaja de la rendija 225 es lograr deliberadamente el mismo propósito, es decir, aliviar la presión en la cámara anterior. Para efectuar esta liberación, el lumen 205 aguas abajo de la rendija 225 ese cerrado herméticamente forzando así a que el fluido escape a través de la rendija 225. La longitud y anchura de la rendija 225 controlan la presión a la que escapa el humor acuoso y se pueden adaptar para prevenir hipotonía. El humor acuoso escapa a través de la rendija 225 y fluye proximalmente en el espacio entre el tejido circundante y la superficie exterior de la parte proximal del tubo 203. El fluido que escapa a través de la rendija 225 tendrá una caída de presión tanto por el estrecho lumen 205 de la parte distal del tubo 203 como por la rendija 225. La fuga perianular de humor acuoso en el espacio entre el tejido circundante y la superficie exterior de la parte distal del tubo 203 está bloqueada por el sello formado por las lengüetas 213A, 213B. Más específicamente, los bordes exteriores romos de las lengüetas 213A, 213B en su desplazamiento radial máximo con respecto al eje central del tubo 203 forman un sello con el tejido circundante que bloquea dicha fuga perianular de humores acuosos.

El dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso puede formarse de un material polimérico homogéneo. En una realización, el material polimérico homogéneo es un material de copolímero poliolefinico que tiene una cadena principal de polímero tribloque que comprende poliestireno-poliisobutileno-poliestireno, que se denomina en el presente documento "SIBS". El SIBS también se puede denominar poli (estireno-b-isobutileno-b-estireno) donde b significa "bloque". El poliisobutileno (PIB) de alto peso molecular es un material elastómero blando con una dureza Shore de aproximadamente 10A a 30A. Cuando se copolimeriza con poliestireno, se puede obtener con durezas que llegan hasta la dureza del poliestireno, que tiene una dureza Shore de 100D. Así, dependiendo de las cantidades relativas de estireno e isobutileno, el material de SIBS puede tener un intervalo de durezas desde tan blando como Shore 10A hasta tan duro como Shore 100D. De esta manera, el material de SIBS puede adaptarse para tener las cualidades elastómeras y de dureza deseadas. En la realización preferida, el material de SIBS del tubo 201 del dispositivo de drenaje del humor acuoso tiene una dureza menor que Shore 50A y mayor que Shore 20A. Los detalles del material de SIBS se exponen en las patentes de EE. UU. N.º 5.741.331; 6.102.939; 6.197.240; 6.545.097, que se incorporan en el presente documento por referencia en su totalidad. El material de SIBS del dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso se puede polimerizar bajo medios de control usando técnicas de polimerización carbocatiónica tales como las descritas en las patentes de EE.UU. N.º 4.276.394; 4.316.973; 4.342.849; 4.910.321; 4.929.683; 4.946.899; 5.066.730; 5.122.572; y Re 34.640. La cantidad de estireno en el material de copolímero está preferiblemente entre 16 % en moles y 30 % en moles, y lo más preferiblemente entre 20 % en moles y 27 % en moles. Los materiales de copolímero de estireno e isobutileno se copolimerizan preferiblemente en disolventes.

Se pueden usar segmentos vítreos alternativos con el estireno antes mencionado para realizar el dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso. El segmento vítreo proporciona un componente endurecedor para el poliisobutileno elastómero. El segmento vítreo no contiene, preferiblemente, ningún grupo escindible que se libere en presencia de fluido corporal dentro del ojo humano y cause efectos secundarios tóxicos y encapsulación celular. El segmento vítreo puede ser un polímero vinilaromático (tal como estireno, α -metilestireno, o una mezcla de estos) o un polímero de metacrilato (tal como metacrilato de metilo, metacrilato de etilo, metacrilato de hidroxilo, o una mezcla de estos). Tales materiales tienen, preferiblemente, una estructura general de bloques con un bloque central poliolefinico elastómero y bloques terminales termoplásticos. Dichos materiales tienen una estructura general:

BAB o ABA (tribloques lineales),

$B(AB)_n$ o $a(BA)_n$ (bloques lineales alternantes), o

$X-(AB)_n$ o $X-(BA)_n$ (incluye dibloques, tribloques y otros copolímeros de bloques radiales), donde A es un bloque poliolefinico elastómero, B es un bloque termoplástico, n es un número entero positivo y X es una molécula semillera de partida.

Dichos materiales pueden ser copolímeros de bloques con forma de estrella (donde $n=3$ o más) o copolímeros de bloques con forma de múltiples dendritas. Además de los segmentos vítreos, en el polímero pueden incorporarse reticulantes para proporcionar una versión de termoestable de SIBS. Los polímeros de ejemplo que incorporan estos reticulantes se describen en detalle en la publicación de patente de EE. UU. 20090124773, incorporada en el presente documento por referencia en su totalidad. Estos materiales pertenecen colectivamente al material polimérico referido en el presente documento como material de SIBS.

Se pueden usar otros materiales poliméricos para proporcionar el dispositivo 201 del drenaje acuoso según esta invención. Los materiales de ejemplo son materiales flexibles que pueden adaptarse a la superficie del ojo e incluyen, pero no se limitan a, caucho de silicona, poliolefinas (caucho butílico, polibutadieno, estireno-etileno-propileno-butadieno, polietileno, polipropileno, etc.), poliuretano (poliéter-uretanos, uretanos de policarbonato, poliuretanos que contienen poliisobutileno u otros segmentos blandos de poliolefina, etc.); acrílicos (poliacrilatos, poli(2-hidroxietilmetacrilato), etc.), fluoropolímeros (PTFE, ePTFE, fluorosiliconas, poli(-CH₂-CF₂-), etc.), poliamidas, hidrogeles, estructuras de base biológica tales como las comprendidas de colágeno, elastina, etc.; y se pueden usar

mezclas de todos los materiales anteriores así como espumas blandas y materiales poliméricos porosos para realizar el dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso. El material polimérico debe ser biocompatible y bioestable dentro del entorno ocular.

5 El dispositivo completo 201 de drenaje de humor acuoso se puede formar como una parte unitaria mediante el moldeo el material polimérico. También se contempla que el material polimérico de las lengüetas 213A, 213B puede ser diferente del material polimérico del tubo 203. Esto se puede llevar a cabo mediante técnicas de moldeo con insertos u otras técnicas adecuadas con formación termoplástica. Las durezas de las lengüetas 213A, 213B pueden ser las mismas que las del tubo 203, o pueden ser diferentes de la del tubo 203. En una realización, las durezas de las lengüetas 213A, 213B están dentro del intervalo entre Shore 30A y Shore 80A.

10 Volviendo ahora a la Fig. 15, se muestra el dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso implantado de manera que su extremo distal 209 está colocado dentro de la cámara anterior 20 del ojo y su extremo proximal 207 está colocado en una bolsa 300 formada entre la membrana de Tenon 36 y la esclerótica 26 (Fig. 1). La bolsa 300 define un espacio cerrado entre la membrana de Tenon 36 y la esclerótica 26 (Fig. 1). El canal 205 del dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso desvía el humor acuoso desde la cámara anterior 20 hasta la bolsa 300, que forma una ampolla superficial. El humor acuoso es absorbido en el tejido adyacente y termina en el sistema venoso del ojo o en la película lacrimal o simplemente se evapora desde el exterior de la conjuntiva una vez que llega a tal punto.

15 La bolsa 300 puede extenderse hacia atrás desde una ubicación en o cerca del limbo hasta la parte posterior del globo ocular cerca o después del ecuador del ojo. La bolsa 300 puede definirse haciendo una incisión a través de la conjuntiva o membrana de Tenon 36 hasta la superficie de la esclerótica y luego diseccionando y separando la
20 membrana de Tenon 36 de la esclerótica 26 (Fig. 1) sobre el área de la bolsa 300. Si la bisagra de la bolsa está en el fórnix del ojo, este tipo de bolsa se conoce como bolsa del fórnix. Si la bisagra está en el limbo y la incisión en el fórnix, este tipo de bolsa se conoce como bolsa del limbo. El extremo distal 209 del dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso es insertado a través de un canal formado en la aguja a través del ángulo 28 hasta la cámara anterior 20 del ojo. El dispositivo 201 se hace avanzar más en el canal de manera que las lengüetas 213A, 213B (solo se muestra la lengüeta 213A en la Fig. 15) se coloquen dentro del canal. Las dimensiones de las lengüetas 213A, 213B hacen que el tejido circundante entre en contacto directamente con las lengüetas 213A, 213B para formar un sello entre el tejido circundante y las lengüetas 213A, 213B. El sello rodea todo el perímetro circunferencial del dispositivo definido por las lengüetas 2213A, 213B y evita la fuga de humor acuoso a través del espacio entre el tubo 203 y el tejido circundante. Las lengüetas 213A, 213B pueden deformarse en el canal a medida que se insertan en el canal en respuesta a fuerzas aplicadas por el tejido circundante, y/o el tejido circundante puede deformarse (por estiramiento/adegazamiento) cuando las lengüetas 213A, 213B se insertan en el canal. Dicha deformación está controlada por la dimensión máxima en sección transversal de las lengüetas 213A, 213B con respecto a la dimensión en sección transversal del canal (formado por el cuerpo 103 de la aguja) así como la dureza del material de las lengüetas 213A, 213B. Las lengüetas 213A, 213B también actúan para fijar el tubo 203 en su lugar en el canal y minimizar la migración del tubo 203 en las direcciones tanto proximal como distal. Después de la colocación correcta del dispositivo 201, la bolsa 300 se cierra. Se puede colocar una esponja, papel secante u otro soporte adecuado cargado con un agente antiproliferativo dentro de la bolsa 300 antes de que sea cerrada. El agente antiproliferativo puede ser, por ejemplo, mitomicina C o 5-fluorouracilo u otros antimetabolitos u otro fármaco o fármacos o compuesto o compuestos adecuados que se liberen inmediatamente o con el tiempo y funcionen para minimizar la fibrosis de la conjuntiva-esclerótica con la membrana de Tenon, manteniendo de ese modo la estructura de la bolsa 300 durante un período de tiempo prolongado. Alternativamente, una esponja de colágeno u otra estructura o fluido relleno del espacio se puede colocar en la bolsa para impedir la cicatrización de la conjuntiva/membrana de Tenon con la esclerótica. El humor acuoso fluye desde la cámara anterior 20 a través del canal 205 del dispositivo 203 y hasta dentro de la bolsa sellada 300. La bolsa sellada 300 impide que las bacterias entren en el dispositivo 201 e infecten el ojo. El humor acuoso que sale del dispositivo 201 y que entra en la bolsa sellada 300 crea una ampolla muy superficial. El fluido de la ampolla puede filtrarse a través de la conjuntiva 30 (Fig. 1) en las lágrimas o evaporarse de estas, y el fluido puede ser absorbido a través del sistema linfático y los capilares que interpenetran la conjuntiva 30 (Fig. 1). Una fracción del humor acuoso contenido en la ampolla puede potencialmente infiltrarse a través de la esclerótica permeable 26 y ser absorbida por los capilares coroideos.

35 El dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso se puede implantar en la posición mostrada en la Fig. 15 utilizando el siguiente procedimiento. La bolsa 300 se elabora diseccionando la conjuntiva 30 en el limbo 32 en un área de incisión que es menor que un cuadrante usando tijeras en miniatura (tijeras Vannas o similares) y diseccionando y separando la membrana de Tenon 36 de la esclerótica 26 a lo largo de unos pocos milímetros (un colgajo en el fórnix). Luego, sosteniendo el borde de la bolsa 300 en su centro con unos fórceps dentados, las puntas cerradas de un par de tijeras romas (p. ej., Westcott o similares) se empujan lentamente hacia abajo hacia el ecuador del ojo y se abren para separar (deslaminar) la membrana de Tenon 36 de la esclerótica 26. Las tijeras se cierran de nuevo; sus puntas se empujan más adelante y se vuelven a abrir para separar un área más grande de la membrana de Tenon 36. El proceso se repite hasta que las puntas de las tijeras están a 17-20 mm del limbo 32. La bolsa 300 así creada es más grande en la base ecuatorial que en la entrada limbal.

50 La bolsa 300 se forma adyacente al limbo 32. Se realiza una marca, centrada en el centro de la abertura conjuntival, de 2-3 mm por detrás del borde del limbo utilizando una pinza roma. Se puede usar una tinta de tejido en la punta de

la pinza para aumentar el contraste de la marca del tejido. Se prepara un instrumento de mano 101 con un cuerpo 103 de la aguja (Fig. 1) y la punta del cuerpo 103 de la aguja se coloca en la marca practicada en la esclerótica. Se moldea un canal quirúrgico para conectar la pared exterior de la esclerótica con la cámara anterior empujando el cuerpo 103 de la aguja en un plano tal que la punta del cuerpo 103 de la aguja entre en el ojo a través del ángulo 28 en la cámara anterior 20. De esta manera, el canal quirúrgico pasa a través de la conjuntiva-esclerótica en las proximidades del ángulo 28 y hasta dentro de la cámara anterior 20. El instrumento 101 puede ser una jeringa que contenga una solución farmacológica, tal como epinefrina o lidocaína. El cirujano puede elegir dispensar la solución desde la jeringa hasta dentro de la cámara anterior 20 después de la introducción del extremo distal del cuerpo 103 de la aguja de jeringa hasta dentro de la cámara anterior 20. Después de esperar un tiempo (p. ej., unos segundos), el cuerpo 103 de la aguja es retraído lentamente. El dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso es insertado en el canal quirúrgico en la posición mostrada en la Fig. 15, con lo que el extremo distal 209 sale hasta la cámara anterior 20 del ojo y las lengüetas 213A, 213B se colocan dentro del canal quirúrgico. Antes de introducir el dispositivo 201 en el canal quirúrgico, el extremo proximal del canal quirúrgico puede agrandarse en la superficie escleral por medio de una incisión punzante con un bisturí afilado (tal como el bisturí de las Fig. 18A y 18B como se describe más adelante) o cortando la entrada a la esclerótica con el borde afilado del cuerpo 103 de la aguja a medida que es retirada. Esta incisión punzante puede ayudar a la introducción de las lengüetas 213A, 213B del dispositivo 201 en el canal quirúrgico. Alternativamente, antes de realizar el canal quirúrgico, el bisturí afilado se utiliza para hacer una rendija o herida punzante superficial en la esclerótica. A continuación, se inserta una aguja en la rendija y se forma el canal quirúrgico debajo del limbo. Las lengüetas 213A, 213B se insertan luego en la herida punzante como se describió anteriormente. Las dimensiones de las lengüetas 213A, 213B hacen que el tejido ocular circundante del canal quirúrgico entre en contacto directamente con las lengüetas 213A, 213B para formar un sello entre el tejido ocular circundante y las lengüetas 213A, 213B. El sello rodea todo el perímetro circunferencial del dispositivo definido por las lengüetas 213A, 213B e impide la fuga de humor acuoso a través del espacio entre el tubo 203 y el tejido ocular circundante del canal quirúrgico. El extremo proximal 207 del tubo 203 se coloca en la bolsa 300 como se muestra en la Fig. 15. El dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso puede desplegarse desde un dispositivo insertador similar al descrito en las patentes de los EE. UU. 7.431.709, 7.594.899 y 7.837.644 con una o dos ranuras que alojan las lengüetas 213A, 213B del dispositivo 201. Alternativamente, el dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso se puede insertar en el canal usando un estilete 301 y/o un dispositivo trocar 350 (o 410) como se describe más adelante. La bolsa 300 se cierra luego con suturas 304. En lugar de suturas, se pueden usar coagulación con diatermia bipolar, soldadura por láser o adhesivos, tales como cianoacrilato, cola de fibrina, etc., para cerrar la bolsa 300. Además, se puede usar un trocar para facilitar la colocación del dispositivo de drenaje del humor acuoso a través del canal de la aguja.

Para minimizar la inflamación, así como reducir el tiempo quirúrgico, la bolsa 300 también se puede crear por disección de la conjuntiva en el limbo y, comenzar en un borde de la disección, cortando el tejido conjuntival posteriormente en aproximadamente 3 mm, creando así una puerta abatible. Después de formar el canal quirúrgico en la esclerótica expuesta y a través de la cámara anterior, el dispositivo 201 es colocado en el canal quirúrgico con el extremo proximal del dispositivo en la bolsa 300 como se muestra en la Fig. 12. El borde liberado de la conjuntiva 30 es yuxtapuesto después a aproximadamente 2 mm más allá de su posición original y se mantiene tenso con una única sutura, o una única soldadura láser, o una coagulación con diatermia bipolar de un solo punto, o con un solo punto de adhesivo. El borde de la conjuntiva 30 a lo largo del limbo 32 nunca se trata, sino que se deja intacto para impedir la necrosis del tejido que genera fibrosis. Las células del epitelio de córnea-limbal recuperarán rápidamente el borde de la herida (1 hora o menos), sellando el limbo conjuntival.

Una esponja, papel secante u otro soporte adecuado cargado con uno o más agentes terapéuticos se puede colocar dentro de la bolsa 300 antes de que se cierre. Tal agente o agentes terapéuticos se liberan con el tiempo y minimizan la fibrosis de la membrana de Tenon con la esclerótica, impidiendo de ese modo la nueva laminación y cierre del espacio de la ampolla (el espacio interior de la bolsa cerrada 300 que rodea el extremo proximal 207 del tubo 203). El agente o agentes terapéuticos pueden incluir agentes citostáticos (es decir, agentes antiproliferativos que impiden o retrasan la división celular, por ejemplo, inhibiendo la replicación del ADN, y/o inhibiendo la formación de fibras fusiformes, y/o inhibiendo la migración celular) u otros agentes que minimizan la fibrosis o los coágulos sanguíneos. Ejemplos de tales agentes terapéuticos se describen a continuación.

La Fig. 16 muestra el dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso con un estilete 301 que está insertado de forma extraíble en el lumen 205 de la parte proximal 209 del dispositivo 201 para ayudar a la inserción del dispositivo 201 en el canal formado en la aguja. El extremo proximal del estilete 301 está curvado en una configuración 302 de cola de cerdo para permitir que el cirujano agarre el estilete 301 y lo extraiga del lumen 205 del dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso una vez que esté en su sitio. La Fig. 17 muestra otra realización del estilete 301 donde un tubo más grande 303 se engarza en el extremo proximal del estilete para facilitar el agarre y la extracción.

Las Fig. 18A y 18B muestran un bisturí 340 de mano que se puede usar para realizar la herida punzante en la esclerótica para estabilizar adicionalmente los elementos del dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso en la esclerótica. El Diámetro "a" del borde 341 del bisturí es menor que el diámetro máximo en sección transversal de las lengüetas 213A, 213B del dispositivo 201 para permitir un ajuste perfecto de las lengüetas 213A, 213B en la herida punzante. La longitud b del borde 341 de la cuchilla puede ser aproximadamente de la misma dimensión que la dimensión a.

La Fig. 18C muestra una realización de un instrumento 342 de mano que incluye un cuerpo distal 343 de la aguja que se extiende desde una parte de la cuchilla plana con superficies de corte 344A, 344B. El cuerpo 343 de la aguja crea el canal que conduce a través de la esclerótica y las superficies de corte 344A, 344B crean una herida punzante ensanchada en la esclerótica en un movimiento de la mano del cirujano.

5 Cuando el cuerpo de la aguja se extrae del canal formado en la aguja, el canal de la aguja puede a veces volverse ovalado (o las fibras de colágeno cruzan el canal o hay una curva en el canal), lo que da lugar a la dificultad de colocar el dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso a través del canal. Para facilitar la colocación del dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso en el canal formado en la aguja a través de la esclerótica, puede proporcionarse un trocar 350 que incluye un conducto 352 con una ranura 351 raspada (Fig. 19). El conducto 352 está dimensionado para recibir el cuerpo 103 de la aguja, así como el tubo 203 del dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso. El trocar 350 está colocado sobre el cuerpo 103 de la aguja para proporcionar el conjunto 360 mostrado en la Fig. 20A. Las Fig. 20B a 20E ilustran la función del trocar 350. El conjunto 360 está insertado en el canal formado en la aguja a través de la esclerótica 400 como se muestra en la Fig. 20B. El cuerpo 103 de la aguja es extraído entonces del conjunto dejando el trocar 350 en su lugar como se muestra en la Fig. 20C. El dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso se alimenta a continuación a través del trocar 350 como se muestra en la Fig. 20D. El trocar 350 es extraído luego dejando atrás el dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso dentro del canal formado en la aguja como se muestra en la Fig. 20E. La naturaleza elástica del tubo 203 del dispositivo 201 permite que el tubo 203 se curve y se deforme de manera que pase a través de la ranura 351 del trocar 350 cuando se extrae el trocar 305. La posición del dispositivo 201 de drenaje de humor acuoso dentro del canal puede ajustarse luego por el cirujano (por ejemplo, insertando aún más el dispositivo 201 dentro del canal) de manera que las lengüetas 213A, 213B hagan de interfaz con la pared del tejido del canal y proporcionan un sello entre el tejido y el dispositivo 201. En esta posición, las lengüetas 213A, 213B actúan también para fijar el dispositivo en el canal.

La Fig. 21 muestra otra realización de un trocar 410, que incluye un conducto 412 con una ranura 411 que se raspa hasta la mitad a lo largo del conducto 412. Una sección de la tapa de la ranura raspada (p. ej., lengüeta 413) permanece íntegra con el tubo como se muestra. El conducto 412 está dimensionado para recibir el cuerpo 103 de la aguja, así como el tubo 203 del dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso. El trocar 410 se coloca sobre el cuerpo 103 de la aguja con el buje 415 hace tope contra el extremo proximal del conducto 412 para proporcionar el conjunto mostrado en la Fig. 22A. Las Fig. 22B a 22D ilustran la función del trocar 410. El conjunto está insertado en el canal formado en la aguja a través de la esclerótica 400 como se muestra en la Fig. 22B. La unión del conducto 412 con el buje 415 impide que el trocar 410 se deslice hacia atrás sobre el cuerpo de la aguja cuando es insertado a través del tejido. El cuerpo 103 de la aguja es extraído del trocar 410 como se muestra en la Fig. 22C, que se facilita mediante la lengüeta de agarre 413 con un fórceps cuando la aguja 103 se saca del trocar 410. Una vez que se extrae el cuerpo 102 de la aguja, el trocar 410 es cortado en la línea 420 (p. ej., con tijeras) y la parte proximal del conducto 412 con la lengüeta 413 se descarta como se muestra en la Fig. 22D. El dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso es alimentado entonces a través de la parte 421 del trocar restante en el canal formado en la aguja de una manera similar al procedimiento descrito anteriormente en relación con la Fig. 20D. La parte 421 del trocar se extrae luego dejando atrás el dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso dentro del canal formado en la aguja como se muestra en la Fig. 20E. La naturaleza elástica del tubo 203 del dispositivo 201 permite que el tubo 203 se curve y se deforme de manera que pase a través de la ranura 411 de la parte 421 del trocar cuando la parte 421 del trocar es extraída. La posición del dispositivo 201 de drenaje de humor acuoso dentro del canal puede ajustarse entonces por el cirujano (por ejemplo, insertando adicionalmente el dispositivo 201 en el canal) de manera que las lengüetas 213A, 213B hacen de interfaz con la pared del tejido del canal y proporcionan un sello entre el tejido y el dispositivo 201. En esta posición, las lengüetas 213A, 213B también actúan para fijar el dispositivo en el canal.

Otra realización contemplada por esta invención es, en primer lugar, formar el tracto de la aguja bajo el limbo con la aguja 103, luego precargar el tubo 203 del dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso en el trocar 350 o 410 y luego empujar el conjunto a través del tracto de la aguja. El trocar se extrae luego del tracto de la aguja como se explicó anteriormente.

Los trócares de las Fig. 19 y 21 pueden realizarse de un material delgado rígido preferiblemente poliimida. Otros materiales que pueden desempeñar esta función son PEEK, PEEKEK, poliuretano, polipropileno, polietileno de alto peso molecular, Nilón, fluoropolímeros, etc.

Alternativamente, el material que forma los trócares puede realizarse de metal (preferiblemente metales muy conocidos utilizados en dispositivos médicos tal como acero inoxidable, titanio, Nitinol, etc.). El requisito principal es que, cuando el trocar es insertado a través del tejido, no se doble. El espesor de la pared del trocar debe estar entre 0,00508 mm y 0,0762 mm (0,0002" y 0,003"); preferiblemente entre 0,0254 mm y 0,0762 mm (0,001" y 0,003"). El diámetro interno del trocar debe ser igual o mayor que el diámetro del cuerpo 103 de la aguja, es decir, si se inserta sobre una aguja, o igual o mayor que el tubo flexible 102 si el trocar es precargado con el dispositivo de drenaje acuoso.

El dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso polimérico (o partes de este) puede cargarse con uno o más agentes terapéuticos que se liberen con el tiempo y minimicen la fibrosis de la membrana de Tenon con la esclerótica, evitando de ese modo la nueva laminación y el cierre del espacio de la ampolla. El agente o agentes terapéuticos cargados en el dispositivo 100 pueden incluir agentes citostáticos (es decir, agentes antiproliferativos que impidan o

retrasen la división celular, por ejemplo, inhibiendo la replicación del ADN, y/o inhibiendo la formación de fibras fusiformes, y/o inhibiendo la migración celular) u otros agentes que minimicen la fibrosis o los coágulos de sangre. A continuación, se presentan ejemplos de tales agentes terapéuticos.

5 Ejemplos representativos de agentes terapéuticos incluyen los siguientes: Visudyne, Lucentis (rhuFab V2 AMD), Profármaco de la combretastatina A4, SnET2, H8, Trampa de VEGF, Cand5, LS 11 (Taporfin Sodio), AdPEDF, RetinoStat, Integrin, Panzem, Retaane, Acetato de Anecortave, ARNm de VEGFR-1, tecnología de señalización celular ARGENT, Inhibidor de Angiotensina II, Accutane para Ceguera, Macugen (aptámero PEGilado), PTAMD, Optrin, AK-1003, NX 1838, Antagonistas de avb3 y 5, Neovastat, Eos 200-F y cualquier otro inhibidor de VEGF.

10 Se pueden usar otros agentes terapéuticos tales como: mitomicina C, 5-fluorouracilo, corticosteroides (el corticosteroide acetónico de triamcinolona es el más frecuente), toxinas modificadas, metotrexato, adriamicina, radionucleidos (p. ej., tal como se describe en la patente de EE. UU. N.º 4.897.255), inhibidores de la proteína quinasa (incluida la estaurosporina, que es un inhibidor de la proteína quinasa C, así como unos diindolalcaloides y estimuladores de la producción o activación de TGF-beta, incluido el tamoxifeno y derivados de equivalentes funcionales, p. ej., plasmína, heparína, compuestos capaces de reducir el nivel o la inactivación de la lipoproteína Lp(a) o la glicoproteína apolipoproteína(a) de ésta), compuestos liberadores de óxido nítrico (p. ej., nitroglicerina) o análogos o equivalentes funcionales de los mismos, paclitaxel o análogos funcionales o equivalentes funcionales de los mismos (p. ej., taxotere o un agente basado en Taxol®, cuyo ingrediente activo es paclitaxel), inhibidores de enzimas específicas (como la enzima nuclear DNA topoisomerasa II y ADN polimerasa, ARN polimerasa, adenil guanilciclase), inhibidores de la superóxidodismutasa, deoxinucleotidil-transferasas terminales, transcriptasa inversa, oligonucleótidos antisentido que suprimen la proliferación celular, inhibidores de la angiogénesis (p. ej., endostatina, angiostatina y escualamina), rapamicina, everolimus, zotarolimus, cerivastatina y flavopiridol, y suramina, y similares.

15

20

Otros ejemplos de agentes terapéuticos incluyen los siguientes: inhibidores peptídicos o miméticos, tales como antagonistas, agonistas o inhibidores competitivos o no competitivos de factores celulares que pueden desencadenar la proliferación de células o pericitos (p. ej., citoquinas (por ejemplo, interleuquinas tal como IL-1), factores de crecimiento (p. ej., PDGF, TGF-alfa o -beta, factor de necrosis tumoral, factores de crecimiento derivados del músculo liso y del endotelio como endotelina o FGF), receptores dirigidos (por ejemplo, para plaquetas o leucocitos) y receptores de matriz extracelular (p. ej., integrinas).

25

Los ejemplos representativos de agentes terapéuticos útiles en la categoría de agentes que abordan la proliferación celular incluyen: subfragmentos de heparina, triazolopirimidina (por ejemplo, trapidil, que es un antagonista de PDGF) y lovastatina; y prostaglandinas E1 o 12.

30

Varios de los anteriores y numerosos agentes terapéuticos adicionales apropiados para la práctica de la presente invención se describen en la patente de EE. UU. N.º 5.733.925 y 6.545.097.

Si se desea, se puede proporcionar un agente terapéutico de interés al mismo tiempo que el polímero del que se realiza el dispositivo 201, por ejemplo, añadiéndolo a un fundido polimérico durante el procesamiento termoplástico o añadiéndolo a una solución de polímero durante el procesamiento basado en disolvente. Alternativamente, se puede proporcionar un agente terapéutico después de la formación del dispositivo o parte del dispositivo. Como un ejemplo de estas realizaciones, el agente terapéutico se puede disolver en un disolvente que sea compatible tanto con el polímero del dispositivo como con el agente terapéutico. Preferiblemente, el polímero del dispositivo es como máximo solo ligeramente soluble en este disolvente. Posteriormente, la solución se pone en contacto con el dispositivo o parte del dispositivo de manera que el agente terapéutico sea cargado (p. ej., por lixiviación/difusión) en el copolímero. Para este fin, el dispositivo o la parte de dispositivo puede sumergirse o hundirse en la solución, la solución puede aplicarse al dispositivo o componente, por ejemplo, mediante pulverización, impresión por recubrimiento por inmersión, inmersión en un lecho fluidizado, etc. El dispositivo o componente puede secarse posteriormente, con el agente terapéutico restante en el mismo.

35

40

En otra alternativa, el agente terapéutico puede proporcionarse dentro de una matriz que comprende el polímero del dispositivo 201. El agente terapéutico también puede estar unido de forma covalente, unido por hidrógeno, o unido de forma electrostática al polímero del dispositivo 201. Como ejemplos específicos, grupos funcionales que liberan óxido nítrico tal como S-nitroso-tioles se pueden proporcionar en relación con el polímero, o el polímero se puede proporcionar con grupos funcionales cargados para unir grupos terapéuticos con funcionalidades con carga opuesta.

45

En otra realización alternativa más, el agente terapéutico se puede precipitar sobre una o más superficies del dispositivo 201 (o parte del dispositivo). Estas una o más superficies pueden cubrirse posteriormente con un revestimiento de polímero (con o sin agente terapéutico adicional) como se describió anteriormente.

50

En consecuencia, para los fines del presente documento, cuando se establece en el presente documento que el polímero está "cargado" con agente terapéutico, se entiende que el agente terapéutico está asociado con el polímero de una manera como las comentadas anteriormente o de una manera relacionada.

55

En algunos casos, un aglutinante puede ser útil para la adhesión a un sustrato. Ejemplos de materiales apropiados para aglutinantes en relación con la presente invención incluyen silanos, titanatos, isocianatos, carboxilos, amidas,

aminas, hidroxilacrilatos y epóxidos, que incluyen polímeros específicos como EVA, poliisobutileno, cauchos naturales, poliuretanos, agentes de acoplamiento de siloxano, etileno y óxidos de propileno

5 También puede ser útil recubrir el polímero del dispositivo 201 (que puede contener o no un agente terapéutico) con una capa de polímero adicional (que puede contener o no un agente terapéutico). Esta capa puede servir, por ejemplo, como una capa límite para retardar la difusión del agente terapéutico e impedir un fenómeno de estallido en donde gran parte del agente se libere de forma inmediata después de la exposición del dispositivo o parte del dispositivo en el sitio del implante. El material que constituye el recubrimiento, o capa límite, puede ser o no el mismo polímero que el polímero cargado. Por ejemplo, la capa de barrera puede también ser un polímero o molécula pequeña de las siguientes clases: poli(ácidos carboxílicos), que incluyen poli(ácido acrílico); polímeros celulósicos, que incluyen acetato de celulosa y nitrato de celulosa; gelatina; polivinilpirrolidona; polivinilpirrolidona reticulada; polianhídridos que incluyen polímeros de anhídrido maleico; poliamidas; poli(alcoholes vinílicos); copolímeros de monómeros de vinilo tales como EVA (copolímero de etileno-acetato de vinilo); poli(éteres de vinilo); poli(vinilaromáticos); poli(óxidos de etileno); glicosaminoglicanos; polisacáridos; poliésteres que incluyen poli(tereftalato de etileno); poli(acrilamidas); poliéteres; poliétersulfona; policarbonato; polialquilenos que incluyen polipropileno, polietileno y polietileno de alto peso molecular; polialquilenos halogenados que incluyen politetrafluoroetileno; poliuretanos; poliortoésteres; polipéptidos, que incluyen proteínas; siliconas; polímeros de siloxano; poli(ácido láctico); poli(ácido glicólico); policaprolactona; valerato de polihidroxitbutirato y mezclas y copolímeros de los mismos; revestimientos a partir de dispersiones poliméricas tales como dispersiones de poliuretano (BAYHDROL.RTM., etc.); fibrina; colágeno y sus derivados; polisacáridos tales como celulosas, almidones, dextranos, alginatos y derivados; y ácido hialurónico.

También se contemplan copolímeros y mezclas de los anteriores.

También es posible formar el dispositivo 201 de drenaje del humor acuoso (o parte de dispositivo) con mezclas añadiendo uno o más de los anteriores u otros polímeros a un copolímero de bloques. Los ejemplos incluyen lo siguiente:

25 - Pueden formarse mezclas con homopolímeros que sean miscibles con una de las fases de copolímero de bloques. Por ejemplo, el óxido de polifenileno es miscible con los bloques de estireno del copolímero de poliestireno-poliisobutileno-poliestireno. Esto debería aumentar la resistencia de una pieza moldeada o revestimiento realizado de copolímero de poliestireno-poliisobutileno-poliestireno y poli(óxido de fenileno).

30 - Pueden prepararse mezclas con polímeros añadidos u otros copolímeros que no sean completamente miscibles con los bloques del copolímero de bloques. El polímero o copolímero añadido puede ser ventajoso, por ejemplo, porque sea compatible con otro agente terapéutico, o pueda alterar la velocidad de liberación del agente terapéutico a partir del copolímero de bloques (p. ej., copolímero de poliestireno-poliisobutileno-poliestireno).

35 - Pueden prepararse mezclas con un componente tal como azúcar (véase la lista anterior) que se pueda lixiviar del dispositivo 201 (o parte del dispositivo), haciendo el dispositivo o componente del dispositivo más poroso y controlando la velocidad de liberación a través de la estructura porosa.

La velocidad de liberación del agente terapéutico a partir de los polímeros cargados con agente terapéutico de la presente invención se puede variar de varias maneras. Ejemplos incluyen:

- Variar el peso molecular de los copolímeros de bloque.
- 40 - Variar los constituyentes específicos seleccionados de las partes elastoméricas y termoplásticas de los copolímeros de bloques y las cantidades relativas de estos constituyentes.
- Variar el tipo y las cantidades relativas de disolventes usados en el procesamiento de los copolímeros de bloque.
- Variar la porosidad de los copolímeros de bloques.
- Proporcionar una capa límite sobre el copolímero de bloques.
- 45 - Mezclar el copolímero de bloques con otros polímeros o copolímeros.

Además, aunque aparentemente es deseable proporcionar control sobre la liberación del agente terapéutico (p. ej., como una liberación rápida (horas) o como una liberación lenta (semanas)), puede que no sea necesario controlar la liberación del agente terapéutico. En dichas realizaciones, uno o más de los agentes del fármaco terapéutico descritos en el presente documento (p. ej., un agente antiproliferativo derivado de mitomicina C o 5-fluorouracilo) se pueden inyectar en la bolsa 300 en el momento de la cirugía.

Se han descrito e ilustrado en el presente documento varias realizaciones de dispositivos y kits de implante para el glaucoma, así como ejemplos de procedimientos que desvían el humor acuoso de la cámara anterior del ojo y los procedimientos quirúrgicos asociados con los mismos. Aunque se han descrito realizaciones particulares de la

invención, no se pretende que la invención se limite a ellas, ya que se pretende que la invención tenga un alcance tan amplio como permita la técnica y que la memoria descriptiva se interprete de la misma manera.

5 Así, aunque se han descrito procedimientos de fabricación particulares, se entenderá que se pueden usar otros procedimientos de fabricación. Por ejemplo, debido a que los materiales de copolímero descritos en el presente documento tienen un carácter termoplástico, se puede usar una variedad de técnicas de procesamiento termoplásticas estándares para los dispositivos descritos en el presente documento. Dichas técnicas incluyen el moldeo por compresión, el moldeo por inyección, el moldeo por soplado, el hilado, la conformación al vacío y el calandrado, y la extrusión en tubos y similares. Tales dispositivos también se pueden hacer usando técnicas basadas en disolvente que implican colada con disolvente, recubrimiento por centrifugación, pulverización con disolvente, inmersión, formación de fibras, técnicas de chorro de tinta y similares. Además, aunque se prefiere que el dispositivo de drenaje del humor acuoso se realice mediante una estructura tubular simple, se reconocerá que pueden hacerse adaptaciones de tales estructuras. Por ejemplo, se pueden usar otras estructuras y formas de conformación de conductos. En otro ejemplo, el dispositivo puede incluir orificios a través de la pared lateral de la estructura tubular. En otro ejemplo, la estructura tubular puede incluir múltiples lúmenes en su interior. Además, 10 aunque se prefiere que el dispositivo de drenaje del humor acuoso se realice mediante estructuras de lengüetas planas simples, se comprenderá que pueden hacerse adaptaciones de tales estructuras. 15

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable (201) para el tratamiento de la presión ocular elevada dentro de la cámara anterior (20) del ojo, comprendiendo el dispositivo:

5 un tubo flexible (203) y medios (213A, 213B) de sellado de tejido, en donde dicho tubo (203) define un conducto (205) para desviar el humor acuoso de la cámara anterior (20), teniendo dicho tubo (203) un extremo proximal (207) y un extremo distal (209) opuestos entre sí y una superficie exterior (211) que tiene una primera dimensión máxima en sección transversal, y en donde dichos medios (213A, 213B) de sellado del tejido incluyen al menos un elemento que está separado de dichos extremos proximal y distal (209) de dicho tubo (203), dicho al menos un elemento que se extiende radialmente hacia fuera más allá de dicha superficie exterior de dicho tubo (203) en al menos dos direcciones opuestas transversales al eje central del tubo (203) y que tiene una segunda dimensión máxima en sección transversal mayor que dicha primera dimensión máxima en sección transversal, en donde dicho al menos un elemento tiene una parte distal cónica que se extiende desde el tubo (203) con un perfil que se estrecha en una dirección radial transversal y alejada del eje central del tubo (203) y dicha segunda dimensión máxima en sección transversal está definida por al menos una superficie roma del al menos un elemento.

2. Un kit para el tratamiento quirúrgico de la presión ocular elevada dentro de la cámara anterior (20) del ojo, comprendiendo el kit:

20 un dispositivo (201) de drenaje del humor acuoso que incluye un tubo flexible (203) y medios (213A, 213B) de sellado del tejido, en donde dicho tubo (203) define un conducto (205) (205) para desviar humor acuoso desde la cámara anterior (20), teniendo dicho tubo (203) un extremo proximal (207) y un extremo distal (209) opuestos entre sí y una superficie exterior que tiene una primera dimensión máxima en sección transversal, y en donde dichos medios (213A, 213B) de sellado del tejido incluyen al menos un elemento que está separado de dichos extremos proximal y distal (209) de dicho tubo (203), dicho al menos un elemento que se extiende radialmente hacia fuera más allá de la superficie exterior de dicho tubo (203) que se extiende radialmente hacia fuera desde dicho tubo (203) en al menos dos direcciones opuestas transversales al eje central del tubo (203) y que tienen una segunda dimensión máxima en sección transversal; y

30 un instrumento que tiene un cuerpo de la aguja para su inserción a través del tejido para definir un canal que conecta con la cámara anterior, teniendo dicho cuerpo de la aguja una tercera dimensión máxima en sección transversal a lo largo de su longitud;

35 en donde la primera dimensión máxima en sección transversal de la superficie exterior de dicho tubo (203) es menor que dicha tercera dimensión máxima en sección transversal de dicho cuerpo de la aguja, y la segunda dimensión máxima en sección transversal de al menos un elemento es mayor que la tercera dimensión máxima en sección transversal para formar un sello entre el tejido y dicho al menos un elemento; y

en donde dicho al menos un elemento tiene una parte distal cónica que se extiende desde el tubo (203) con un perfil que se estrecha en una dirección radial transversal y alejada del eje central del tubo (203) y dicha segunda dimensión máxima en sección transversal está definida por al menos una superficie roma de al menos un elemento.

40 3. Un dispositivo o kit implantable según cualquier reivindicación precedente, en donde el tubo (203) tiene una parte proximal que define una superficie exterior cilíndrica y una parte distal que define una superficie exterior cilíndrica, las superficies exteriores cilíndricas de la parte proximal y la parte distal que definen la primera dimensión máxima en sección transversal, y en donde el al menos un elemento de los medios (213A, 213B) de sellado del tejido está separado y hace de intermedio con las superficies exteriores cilíndricas de dichas partes proximal y distal del tubo (203), y el al menos un elemento se extiende radialmente hacia fuera más allá de las superficies cilíndricas exteriores de dichas partes proximal y distal de dicho tubo (203) en al menos dos direcciones opuestas transversales al eje central del tubo (203) y define la segunda dimensión máxima en sección transversal.

4. Un dispositivo o kit implantable según cualquier reivindicación precedente, en donde:

50 dicho al menos un elemento tiene una sección transversal circular en una dirección transversal al eje central del tubo (203); y/o

dicho al menos un elemento tiene una sección transversal romboide en una dirección transversal al eje central del tubo (203); y/o

dicho al menos un elemento tiene una sección transversal oblonga en una dirección transversal al eje central del tubo (203); y/o

55 dicho al menos un elemento tiene una sección transversal ovoide en una dirección transversal al eje central

del tubo (203).

5. Un dispositivo o kit implantable según cualquier reivindicación precedente, en donde dicho al menos un elemento incluye una primera y una segunda lengüetas que se extienden radialmente desde dicho tubo (203) en lados opuestos de dicho tubo (203) y tienen una parte distal cónica, definiendo dicha primera lengüeta un primer borde exterior, definiendo dicha segunda lengüeta un segundo borde exterior, en donde dicha segunda dimensión máxima en sección transversal se define por la distancia máxima entre dicho primer borde exterior y dicho segundo borde exterior.
6. Un dispositivo o kit implantable según la reivindicación 5, en donde:
- dichas lengüetas primera y segunda son imágenes especulares de una y otra reflejadas alrededor del eje central de dicho tubo (203); y/o
- dichas lengüetas primera y segunda tienen generalmente forma plana y se encuentran en un plano común que se extiende transversalmente al eje central del tubo (203); y/o
- dichas lengüetas primera y segunda tienen un espesor máximo no mayor que la primera dimensión máxima en sección transversal.
7. Un dispositivo o kit implantable según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde:
- la primera dimensión máxima en sección transversal no es mayor que 0,4 mm;
- la segunda dimensión máxima en sección transversal es de al menos 0,9 mm; y
- la tercera dimensión máxima en sección transversal está en el intervalo entre 0,4 mm y 0,7 mm.
8. Un dispositivo o kit implantable según cualquier reivindicación precedente, en donde:
- dicho tubo (203) se realiza de un material polimérico homogéneo; y/o
- dicho dispositivo de drenaje del humor acuoso es una pieza moldeada unitaria realizada de material polimérico, que se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en material SIBS, caucho de silicona, un polímero de poliolefina, un polímero de poliuretano, un polímero acrílico, un fluoropolímero, un polímero de poliamida, un polímero de hidrogel, una estructura con base biológica, un material blando de espuma de polímero, un material de polímero poroso y combinaciones de estos; y/o
- el material polimérico para al menos una parte de dicho dispositivo está cargado con al menos un agente terapéutico.
9. Un kit según una cualquiera de las reivindicaciones 2-8, que comprende además un dispositivo que incluye un conducto dimensionado para recibir el tubo (203) del dispositivo de drenaje del humor acuoso, teniendo dicho conducto una ranura que permite el canal del tubo (203) del dispositivo de drenaje del humor acuoso a su través.
10. Un kit según la reivindicación 9, en donde dicha ranura se extiende a lo largo de una parte del conducto, en donde una lengüeta está dispuesta adyacente a un extremo proximal (207) de dicha ranura para la colocación de dicho conducto.
11. Un kit según una cualquiera de las reivindicaciones 2-10, que comprende además un estilete dimensionado para su inserción en el tubo (203) del dispositivo de drenaje del humor acuoso para colocar el dispositivo de drenaje del humor acuoso.
12. Un kit según una cualquiera de las reivindicaciones 2-11, en donde dicho cuerpo de la aguja tiene una configuración doblada.
13. Un kit según una cualquiera de las reivindicaciones 2-12, en donde dicho instrumento tiene una parte de cuchilla plana dispuesta proximalmente desde el cuerpo de la aguja, teniendo dicha parte plana de la cuchilla dos superficies de corte dispuestas en lados opuestos de la parte de cuchilla plana.

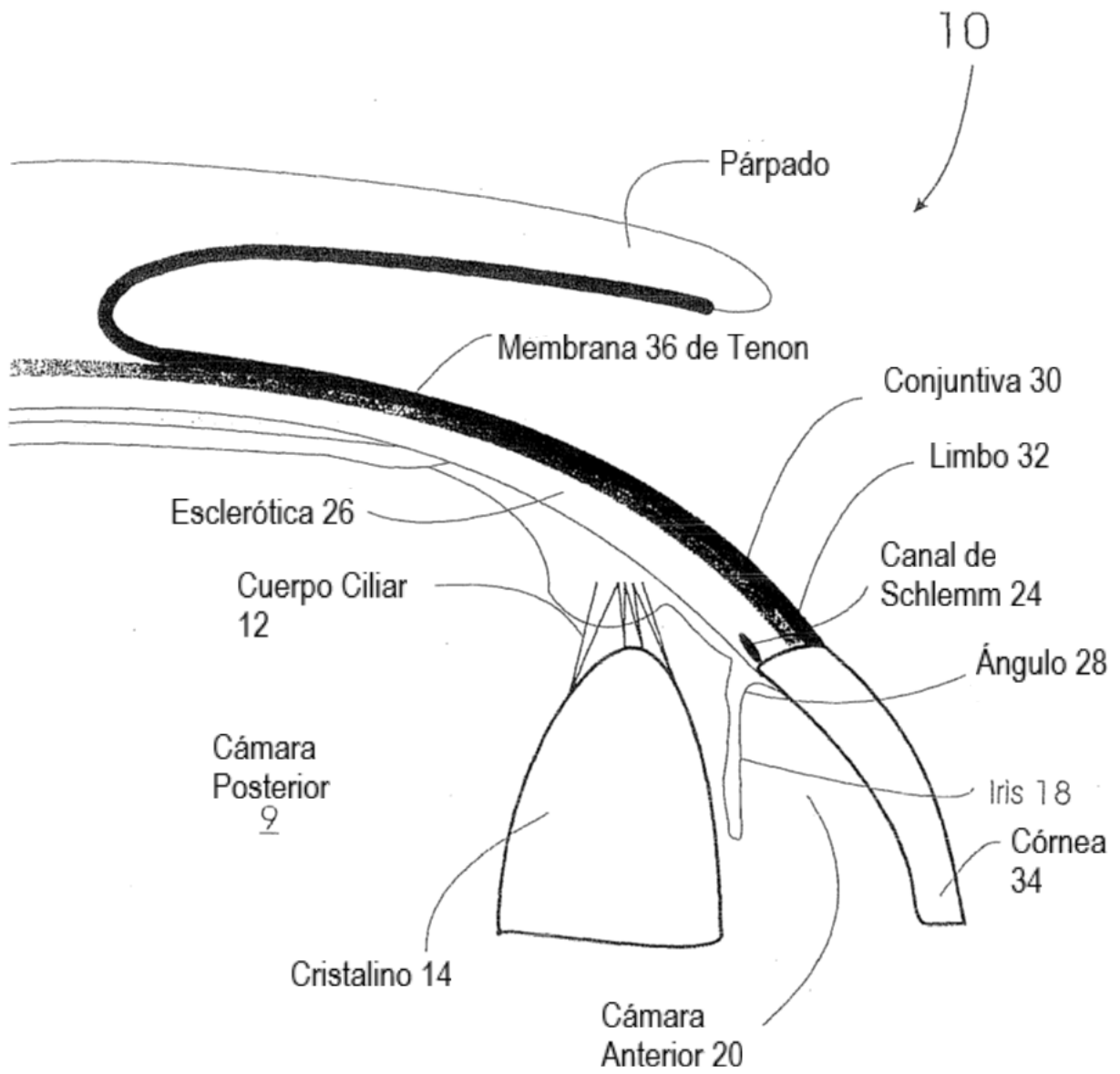


FIG. 1

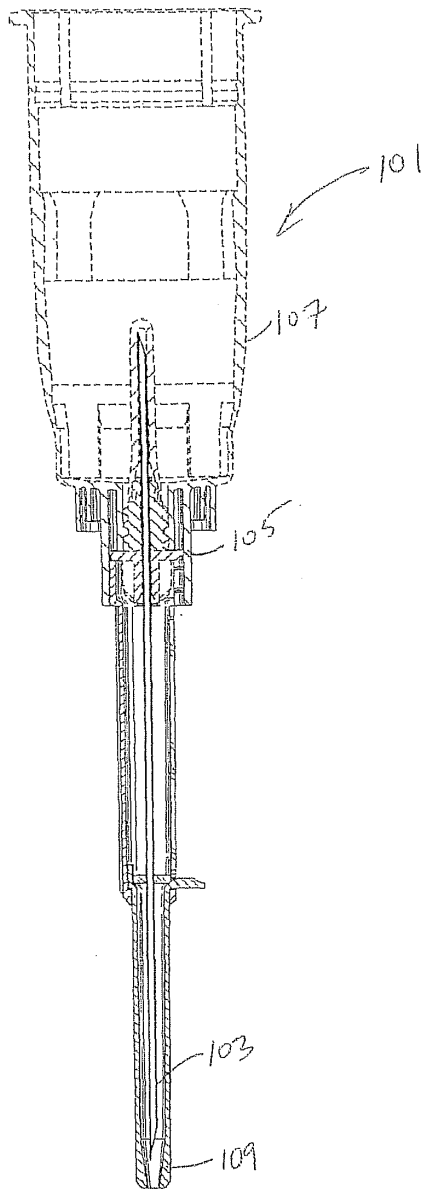


FIG. 2

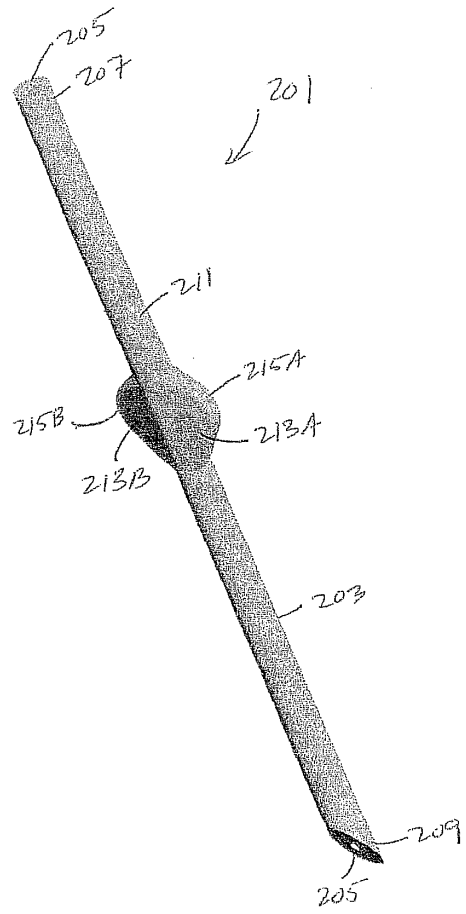


FIG. 3

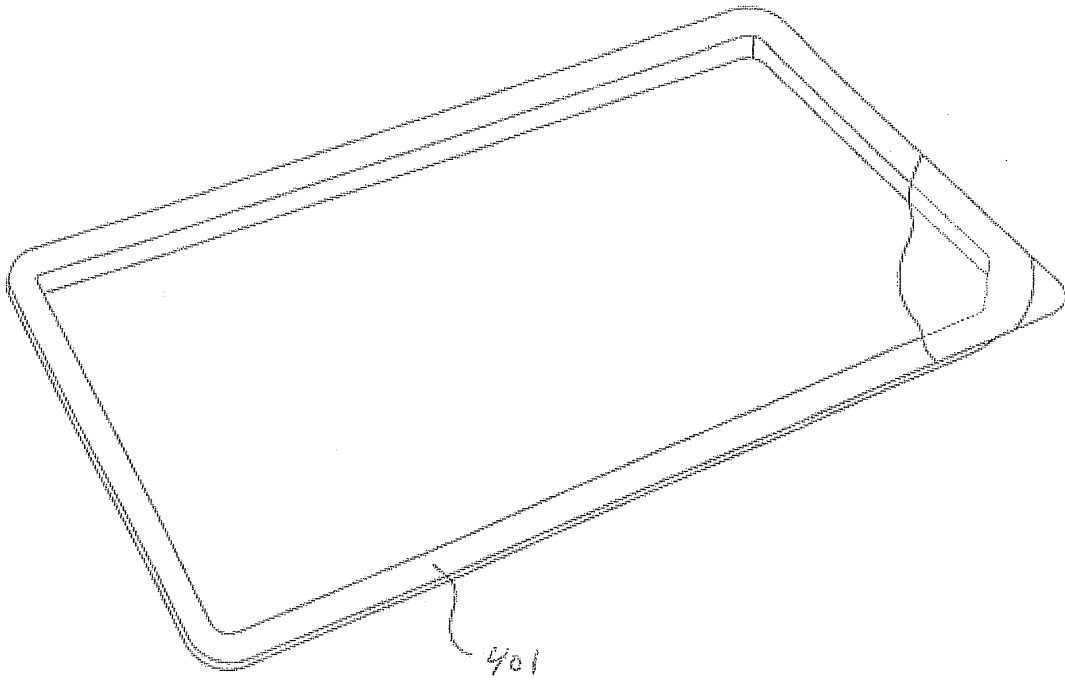


FIG. 4

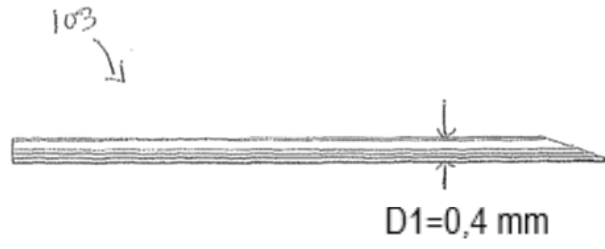


FIG. 5

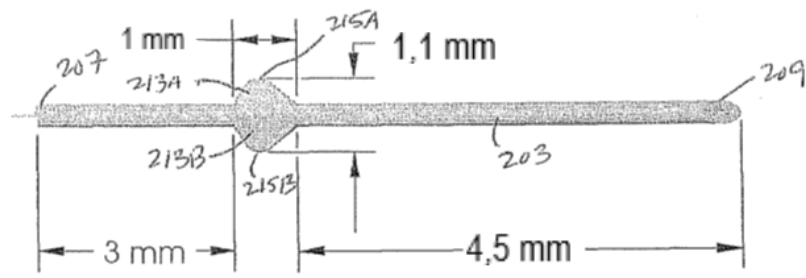


FIG. 6

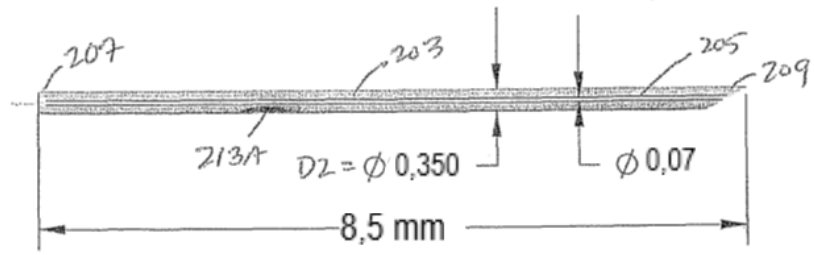


FIG. 7

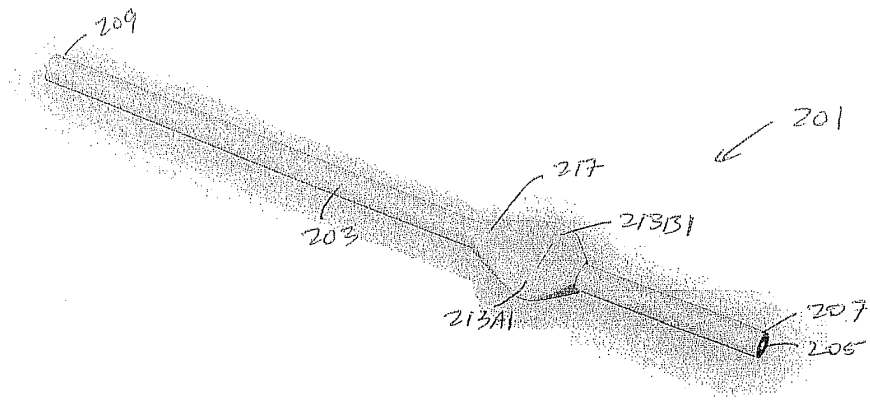


FIG. 8

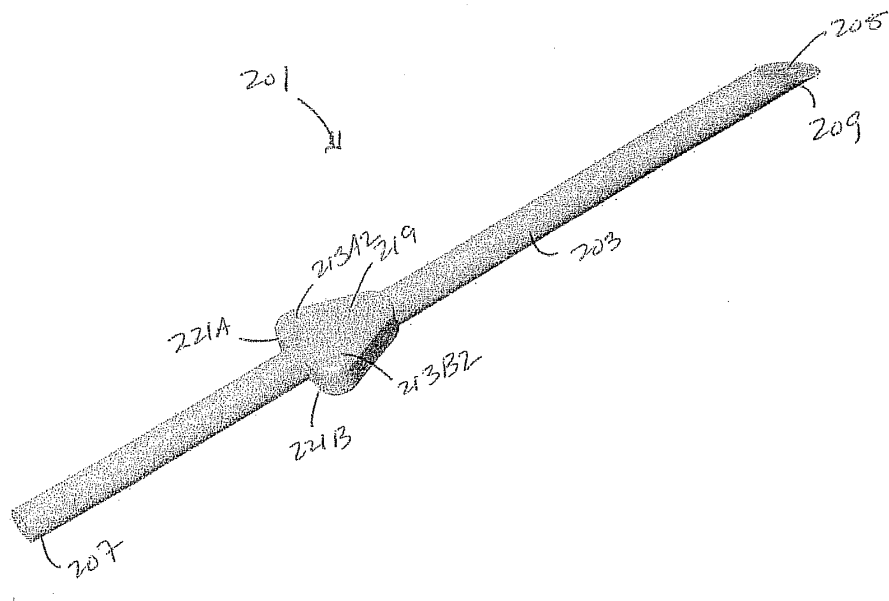


FIG. 9

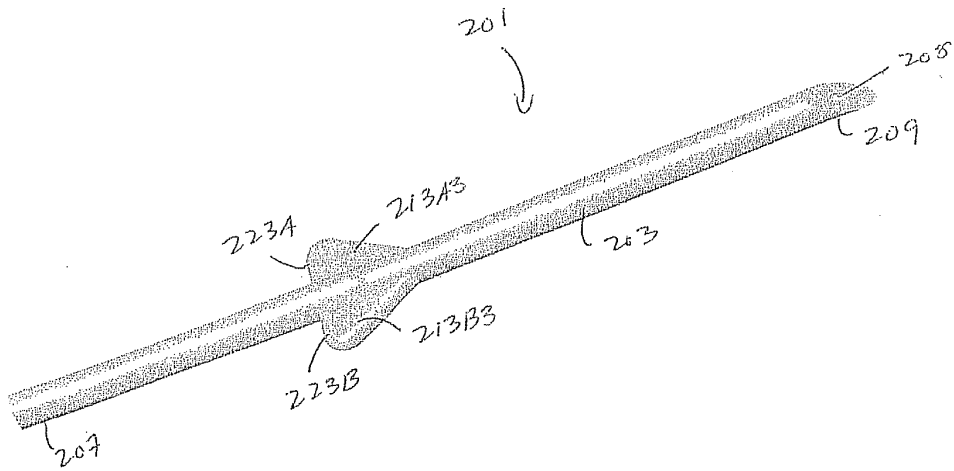


FIG. 10

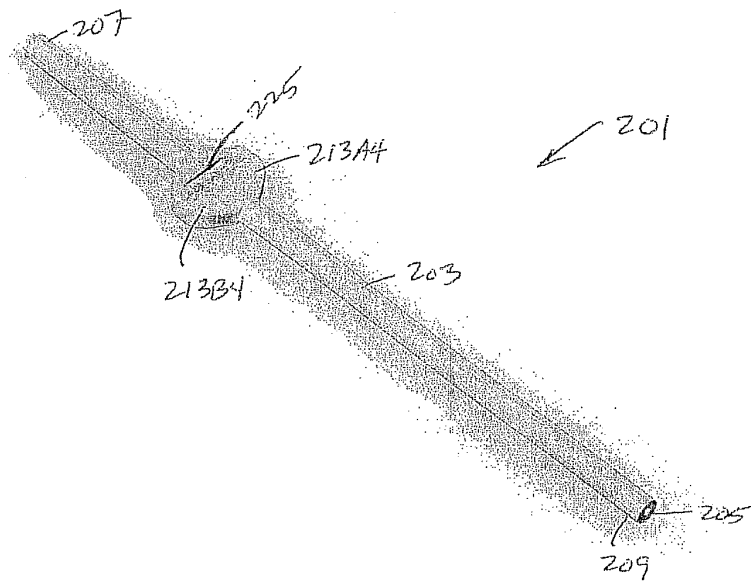


FIG. 11

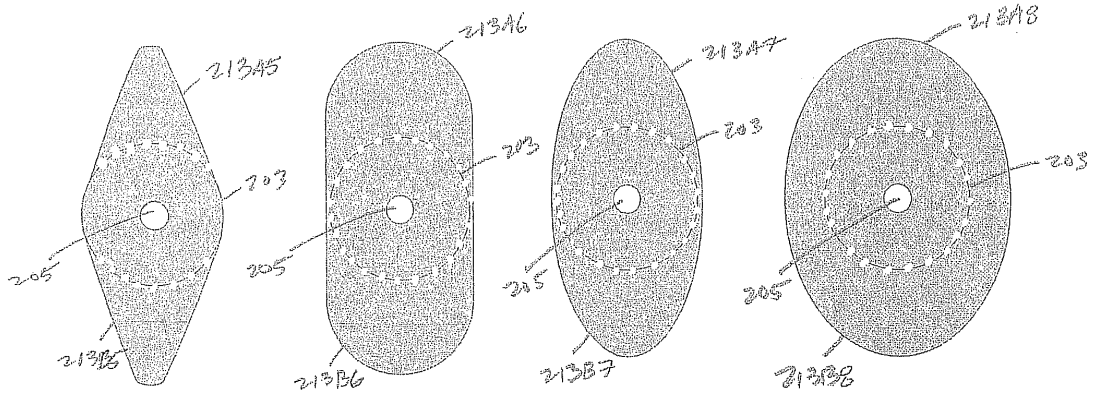


Fig. 12A

Fig. 12B

Fig. 12C

Fig. 12D

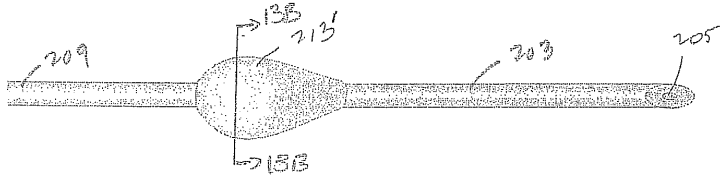


Fig. 13A

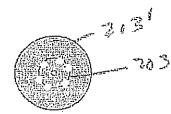


Fig. 13B

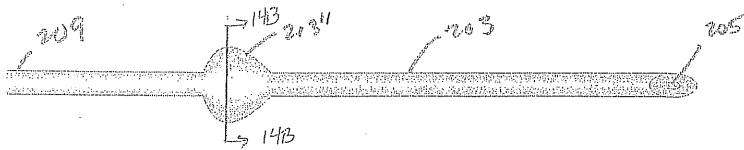


Fig. 14A



Fig. 14B

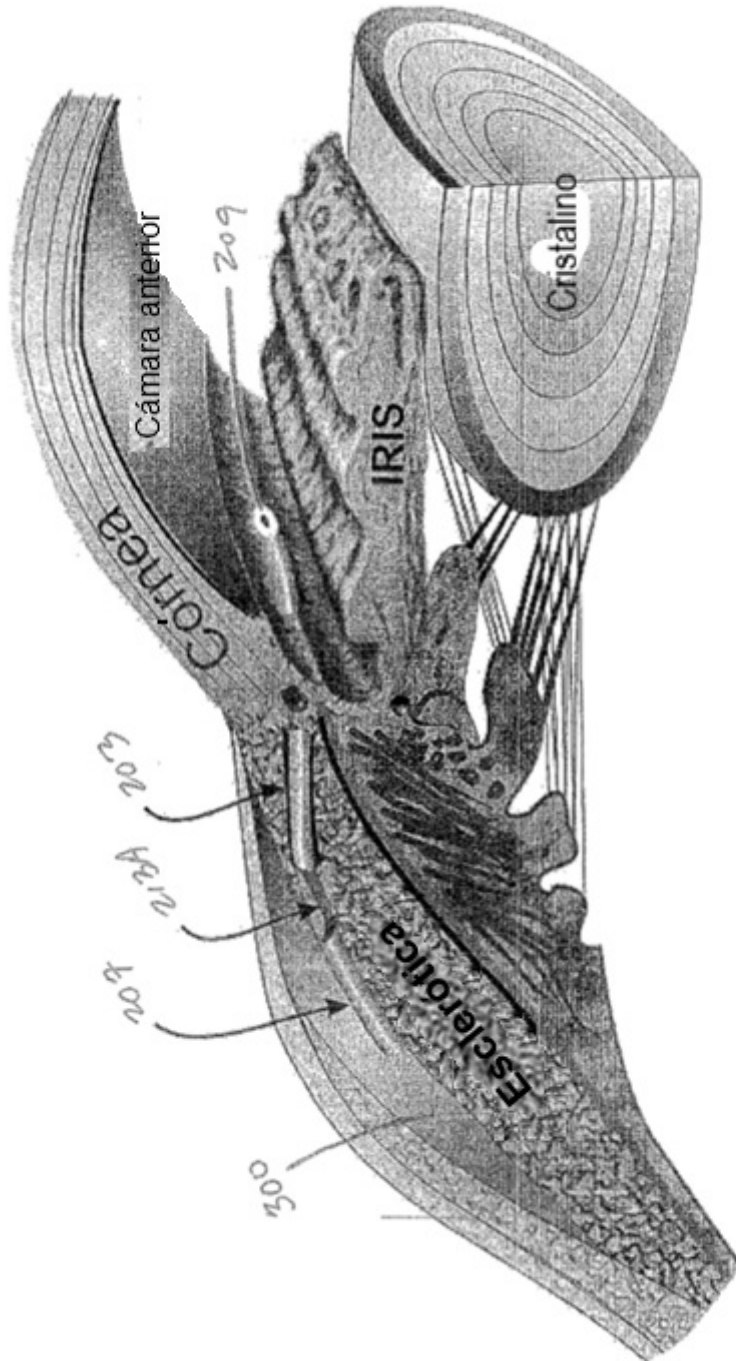


FIG. 15

