

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 695 903**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.12.2009 PCT/EP2009/066814**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.07.2010 WO10072574**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2009 E 09796359 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018 EP 2361067**

54 Título: **Implante para introducir en el conducto de Schlemm de un ojo**

30 Prioridad:

22.12.2008 CH 20052008
12.11.2009 CH 17432009

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.01.2019

73 Titular/es:

**GRIESHABER OPHTHALMIC RESEARCH
FOUNDATION (100.0%)**
Vadianstrasse 44
9000 St. Gallen, CH

72 Inventor/es:

STEGMANN, ROBERT y
GRIESHABER, MATTHIAS

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 695 903 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implante para introducir en el conducto de Schlemm de un ojo

La invención se refiere a un implante para introducir en el conducto de Schlemm de un ojo, conducto descubierto por medio de una incisión y un colgajo de esclerótica abatido, compuesto de un tubito alargado insertable flexiblemente hasta por lo menos un cuarto de la dirección periférica en el lumen del conducto circular de Schlemm, el cual presenta varias aberturas dispuestas mutuamente a distancia y unidas con el hueco interior.

Base oftalmológica

En un ojo sano, la evacuación del líquido intraocular (Humor aquosus) circulante tiene lugar desde la cámara posterior a la cámara anterior y es conducido en el ángulo iridocorneal (Angulus iridocornealis) a través del tejido trabecular al conducto de Schlemm y de allí a través del sistema venoso episcleral a la circulación sanguínea. En condiciones patológicas del ojo, en especial por resistencias incidentes a causa de, por ejemplo, un canal de Schlemm cerrado por conglutinación o similar, no se garantiza con frecuencia en absoluto o no suficientemente una evacuación continua de líquido intraocular formado por el epitelio del cuerpo ciliar y en permanente renovación. Por ello puede aumentar la presión intraocular (IOP) de tal manera que se limite el riego sanguíneo de los nervios ópticos y por ende el funcionamiento de los mismos, pudiendo dar lugar dicha disfunción a la enfermedad ocular conocida como glaucoma o "grüner Star" (estrella verde) y hasta a una ceguera del ojo afectado.

Junto con el generalmente conocido método de la plastia de conductos, existe la posibilidad de una dilatación circunferencial, en la que el conducto de Schlemm se dilata circularmente por medio de un microcatéter flexible insertado y al mismo tiempo o seguidamente se inyecta un viscoelástico de alto peso molecular mediante un llamado microtornillo helicoidal. Seguidamente se tensa con medios apropiados, por ejemplo, con un hilo quirúrgico, el conducto circular de Schlemm respecto de la cámara anterior y se consigue con ello una elongación del tejido trabecular así como un incremento de permeabilidad con una evacuación transtrabecular favorecida del líquido intraocular. Para optimizar la evacuación de líquido intraocular transbeccular natural, se puede insertar seguidamente un implante configurado adecuadamente en el conducto de Schlemm elongado mecánicamente.

Estado actual de la técnica

Para mejorar la conservación de la evacuación del líquido intraocular transtrabecular natural, se conocen a partir del documento (EP 0 898 947 A2) elementos de apoyo alargados configurados de forma diversa e insertables flexiblemente en el conducto de Schlemm descubierto, los cuales se configuran, por ejemplo, como tubitos alargados con varias aberturas dispuestas en la periferia así como de forma repartida en la pared en dirección axial, o como trenzado de red, o bien como elemento de apoyo con forma de línea helicoidal, o elemento de apoyo configurado en forma de rejilla. El elemento de apoyo configurado básicamente con forma de rejilla tiene dos piezas terminales con forma de anillo circular dispuestas mutuamente a distancia en dirección axial, las cuales están mutuamente unidas mediante tres nervios fijados de forma repartida al contorno y orientados en dirección axial de tal modo que, entre los distintos nervios, se prevén respectivamente entradas orientadas por toda la longitud axial del elemento de apoyo.

Además, para conservar la evacuación del líquido intraocular transtrabecular natural, se conocen a partir del impreso (EP 1 125 568 A2) elementos de apoyo configurados diversamente e insertables e implantables en el conducto de Schlemm descubierto, los cuales se han configurado, por ejemplo, anularmente, esféricamente o en forma de tubito y que se hacen de un material extraíble del tejido del conducto de Schlemm o del líquido intraocular.

Para reducir la presión intraocular (IOP), se conocen a partir de los impresos de EEUU (2004/0210181 A1; 2007/088432 A1) elementos de bifurcación configurados básicamente en forma de T como derivación (bypass) o como drenaje, los cuales se insertan con un tubito proximal a través del tejido trabecular directamente en la cámara anterior del ojo y con dos tubitos distales dispuestos en el extremo distal y provistos de aberturas de tal modo el líquido intraocular sea conducido desde la cámara anterior al tubito proximal y desde los dos tubitos distales al conducto de Schlemm así como a través del sistema venoso episcleral a la circulación sanguínea del ojo. Con dicho elemento de bifurcación configurado como derivación (bypass) o drenaje, el líquido interocular puede evacuarse por vía artificial directamente desde la cámara anterior al conducto de Schlemm y seguidamente por el sistema venoso episcleral a la circulación sanguínea.

Exposición de la invención

Se le presenta a la invención el problema de configurar y mejorar un implante del tipo mencionado al principio insertable en un conducto de Schlemm apuntado a que, sin medios auxiliares adicionales, por ejemplo, en forma de una terapia medicamentosa, se consiga una circulación del líquido intraocular reguladora de la presión intraocular del ojo en un valor constante en todo el lumen del conducto de Schlemm circular y se mejore y se conserve permanentemente la evacuación transtrabecular anatómicamente natural del líquido intraocular a renovar constantemente a través del sistema venoso episcleral a la circulación sanguínea del ojo.

El problema se resuelve con un implante que incluya las características de la reivindicación 1.

Ejemplos de realización y características así como particularidades de la invención se obtienen a partir de la siguiente descripción en combinación con el dibujo y las distintas reivindicaciones.

5 El implante según la invención e insertado en el lumen del conducto de Schlemm tiene la ventaja de que el conducto de Schlemm se mantiene permanentemente abierto y estabilizado. El implante se extiende por lo menos en media dirección periférica, aunque preferiblemente por toda la dirección periférica del conducto circular de Schlemm de modo que se mantenga abierto por todo el contorno y la evacuación transtrabecular anatómicamente natural del líquido intraocular se produzca a través del sistema venoso episcleral a la circulación sanguínea y se garantice la regulación de la presión intraocular del ojo (IOP).

10 Para optimizar la evacuación transtrabecular del líquido intraocular, existe la posibilidad de que en una primera fase se dilate el conducto de Schlemm por medio de una dilatación circunferencial y seguidamente se inserte el implante en el lumen dilatado y se establezca en el lugar objetivo.

Descripción de los dibujos

Los dibujos empleados para la explicación de los ejemplos de realización muestran:

- Figura 1 una sección longitudinal a través de un ojo representada esquemáticamente y a mayor escala;
- 15 Figura 2 una vista frontal del ojo representada esquemáticamente con una incisión parabólica en la esclerótica y colgajo de la esclerótica abatido;
- Figura 3 el fragmento del ojo representado a mayor escala según la línea A-A de corte trazada en la figura 2;
- 20 Figura 4 un fragmento del ojo representado a mayor escala con la sonda de inyección introducida en el conducto de Schlemm;
- Figura 5 una sección parcial a mayor escala del conducto de Schlemm descubierto según la figura 4 con un implante insertado y liberado en el lumen del mismo;
- Figura 6 un primer ejemplo de realización representado en una vista del implante hecho a partir de un tubito con forma de anillo circular o anillo ovalado;
- 25 Figura 7 el implante representado a mayor escala con forma de anillo circular en sección transversal según la línea B-B de corte indicada en la figura 6;
- Figura 8 una variante representada a escala ampliada del implante configurado en forma de anillo ovalado en sección transversal según la línea B-B de corte de la figura 6;
- Figura 9 un segundo ejemplo de realización representado en una vista del implante elaborado a partir de un tubito alargado con forma de anillo circular o anillo ovalado;
- 30 Figura 10 el implante representado a escala ampliada y configurado con forma de anillo circular en sección transversal según la línea C-C de la figura 9;
- Figura 11 una variante del implante configurado con forma de anillo circular en sección transversal según la figura 10;
- 35 Figura 12 una variante representada a escala ampliada del implante configurado con forma de anillo ovalado en sección transversal según la línea C-C de corte de la figura 9;
- Figuras 13-16 ejemplos de realización suplementarios del implante configurados con forma de anillo ovalado según la línea C-C de la figura 9; y
- Figuras 17-18 variantes suplementarias del implante representado en la figura 6.

40 Descripción de las figuras

En este lugar se señala que en la figuras 1 a 5 se ha representado respectivamente un fragmento de ojo para una mejor comprensión de la problemática junto con la cirugía del glaucoma. Se han dotado además de los mismos signos de referencia los elementos iguales de las distintas figuras así como de la descripción siguiente.

45 La figura 1 muestra, en la exposición ya conocida a partir del documento EP 0 898 947, una sección vertical representada esquemáticamente de la parte delantera de un ojo 10, donde se reconoce la córnea 11 (Cornea), el iris 12 (Iris) con las dos zonas 12' y 12'', la esclerótica 13 (Sklera), el cristalino 14 con la pupila 14', las fibras 19 zonulares, el conducto 15 circular de Schlemm (Sinus venosus sclerae) así como el tejido 18 trabecular (Trabeculum corneosclerale) antepuesto al conducto 15 de Schlemm.

Como se representa esquemáticamente en la figura 1, en el caso de de un ojo sano, la evacuación del líquido intraocular (Humor acuoso) circulante y permanentemente a renovar tiene lugar según las flechas 1.1' y 2.2' indicadas desde la cámara H posterior a la cámara V anterior y es derivado en el ángulo V' iridocorneal (Angulus iridocornealis) según la dirección 3 de la flecha a través del tejido 18 trabecular al lumen del conducto 15 circular de Schlemm y desde allí llega nuevamente a través del sistema venoso episcleral, no representado en la figura 1, a la circulación sanguínea.

Como se mencionó al principio, en el caso de condiciones patológicas del ojo afectado, frecuentemente ya no se puede garantizar una evacuación continua de líquido intraocular formado por el epitelio del cuerpo ciliar y permanentemente a renovar. El conducto 15 de Schlemm se puede cerrar de tal modo que dificulte la evacuación del líquido intraocular o bien se cierre en gran parte de modo que la presión intraocular aumente de tal modo que se limiten el riego sanguíneo de los nervios ópticos y, a consecuencia de ello, el funcionamiento de los mismos hasta llegar a cegar el ojo afectado.

La figura 2 muestra en una vista frontal esquemática una representación del ojo 10 conocida en sí misma a partir asimismo del documento EP 0 898 947 y reconociéndose el cristalino 14 con la pupila 14', un fragmento de la esclerótica 13, una sección parcial del conducto 15 de Schlemm así como un fragmento del sistema de conductos 20, 20' naturales (Sistema de canales del líquido intraocular) unidos al mismo. El conducto 15 de Schlemm representado parcial y esquemáticamente en la figura 2 se extiende en dirección periférica un ángulo de 360° y discurre circularmente alrededor del cristalino 14.

Se recorta de forma laminar con una intervención microquirúrgica, de modo conocido en sí mismo, como lo representa esquemáticamente la figura 2, la esclerótica 13 y tras separar un fragmento de esclerótica, no representado con más detalle, se abate el fragmento 13' exterior con forma de colgajo y se sujeta para la intervención operativa adicional con medios no representados. La incisión laminar forma en la zona del conducto 15 de Schlemm liberado un lecho de esclerótica indicado con la referencia 17, el cual tras la intervención realizada, por ejemplo, tras la inserción y la liberación de un implante alargado, vuelve a cerrarse con el fragmento 13' abatible (de la esclerótica) según la dirección 23 de la flecha (figura 3).

Aunque en una variante más de la intervención microquirúrgica, existe también la posibilidad de que el tejido 18 trabecular (figura 3) antepuesto al conducto 15 circular de Schlemm se abra por lo menos de modo parcialmente circular para insertar e liberar el implante con instrumento de corte o similar introducido de modo no representado en la antecámara V.

La figura 3 muestra el fragmento del ojo 10 representado en sección según la línea A-A de la figura 2 así como a escala mayor, reconociéndose la córnea 11, la primera zona 12' del iris 12, el corion 13 con el colgajo 13' de esclerótica abatido, el cristalino 14, las fibras 19 de zónula, la cámara H posterior y la cámara V anterior con el ángulo V' iridocorneal, el tejido 18 trabecular y el conducto 15 de Schlemm con el implante 35 dispuesto en el mismo. El conducto 15 de Schlemm orientado circularmente alrededor del cristalino 14 se extiende, como se representa esquemáticamente y a mayor escala en la figura 3, básicamente a lo largo del tejido 18 trabecular y se ha configurado en sección transversal aproximadamente como óvalo alargado, que partiendo de uno de los extremos en la zona del ángulo V' iridocorneal en dirección hacia el otro extremo tiene una conformación básicamente en cónicamente disminución. Se reconoce además en la figura 3 el lecho 17 de la esclerótica, liberado por la incisión, con la superficie 17'' interior y la superficie 17' de apoyo para el colgajo 13' de la esclerótica.

En la figura 4, se ha introducido de forma conocida en sí misma en el lumen 16 del conducto 15 de Schlemm descubierto una sonda 33 con forma de tubito y dispuesta en una pieza 32 de conexión para estirar el conducto 15 de Schlemm. La pieza 32 de conexión está unida por medio de una tubería de alimentación, no representada, con un aparato 30 de inyección representado esquemáticamente. Con el aparato 30 de inyección, se inyecta por la sonda 33 con forma de tubito, provista en el extremo distal de por lo menos un orificio 33' de salida, por ejemplo, un líquido 29 hidrófilo según la dirección 31 de la flecha en el conducto 15 de Schlemm y, a consecuencia de ello, se elonga hidráulicamente en la dirección periférica un fragmento 15' del conducto 15 de Schlemm.

Además, se puede tratar análogamente de modo conocido en sí mismo, con una sonda configurada de modo simétricamente especular e introducida en el conducto 15 de Schlemm, el fragmento 15'' del conducto 15 de Schlemm opuesto al fragmento 15' ya tratado y ser expandido hidráulicamente en dirección circular. En la figura 4, se reconoce además el tejido 18 trabecular (trabecular meshwork) antepuesto al conducto 15 de Schlemm con el tejido 18' calloso representado esquemáticamente así como el sistema 20 de conductos con los canalillos 21 y 22.

En la expansión descrita anteriormente del conducto 15 de Schlemm, dado el caso, se revisten simultáneamente orificios (no representados) formados en la pared con el líquido 29 hidrófilo de modo que el líquido hidrófilo adherido a las paredes de los orificios en forma de una película evite una unión de tejidos local y la garantice evacuación del líquido intraocular. En vez del líquido hidrófilo se puede emplear también un agente gaseoso apropiado, biológicamente soportable o, si no, una mezcla de líquido hidrófilo y el agente gaseoso para expandir el conducto de Schlemm.

Como se ha representado esquemáticamente en la figura 5, a continuación de la expansión hidráulica o neumática y para garantizar una permeabilidad y una circulación duraderas del líquido intraocular, se inserta un implante 35 en el lumen 16 del conducto 15 circular de Schlemm. El implante 35 se compone de un tubito 36 alargado flexible y hecho preferiblemente de material biocompatible elástico y se introduce en el lumen 16 del conducto 15 de Schlemm con medios adecuados, no representados con mayor detalle, por ejemplo, mediante una sonda (inserting instrument) o similar.

La figura 5 muestra además un fragmento del implante 35 insertado en el conducto 15 de Schlemm, que se ha dispuesto con el extremo proximal (nearest to the inserting instrument), no representado, de modo separable en la sonda (inserting instrument). Por el otro extremo, distal (farthest from the inserting instrument), el implante 35 está provisto de un collar 37 de apoyo acoplado en la cara 13' interior del corion 13 y que presenta un orificio 35f. El implante 35 insertado en el lumen 16 se extiende desde una de las caras 13' interiores del descubierto conducto 15 de Schlemm, de modo no representado con mayor detalle, hasta por lo menos un cuarto, un medio, tres cuartos o preferiblemente toda la dirección periférica hasta la cara interior opuesta de la incisión laminar (figura 2). En una variante no representada existe además la posibilidad de insertar respectivamente en el conducto 15 circular de Schlemm descubierto un implante 35 doblado básicamente de forma semicircular desde uno de los lados y desde el otro lado opuesto de la incisión laminar. Con el implante 35 se mantiene soportado y abierto permanentemente el lumen 16 del conducto 15 circular de Schlemm.

En la figura 5 se ha representado también el lecho 17 de esclerótica formado por la incisión laminar entre los dos lados 13' interiores opuestos, el cual forma un espacio subesclerótico o bien un depósito (Reservoir) para el líquido intraocular, cuando el lecho 13' de esclerótica se abate y se coloca sobre la superficie 17'' de apoyo parabólica y cosido con el corion 13. El lecho 17 de esclerótica está conectado a través de los dos orificios 35f (sólo se ha representado un orificio 35f), dispuestos enfrentadamente entre sí, del implante 35 con el espacio 35e interior del mismo.

Al mismo tiempo, se reconoce en la figura 5 un fragmento del implante 35 insertado en el conducto 15 de Schlemm, que se adosa con fragmentos 35c de anillos, dispuestos mutuamente a distancia, apoyándose en la pared 16' interior del lumen 16. Aberturas 35a o escotaduras dispuestas entre los distintos fragmentos 35c de anillo forman, como se ha representado en la figura 5, respectivamente una unión directa y permanente mantenida abierta entre el tejido 18 trabecular y los distintos canalillos 21' y 22' del sistema 20' de canales de manera que se garantice la evacuación transtrabecular natural del líquido intraocular desde la cámara V anterior, a través del tejido 18 trabecular, al conducto 15 circular de Schlemm o bien al espacio 35e interior del implante 35 y de allí a través del sistema venoso episcleral a la circulación sanguínea.

La figura 6 muestra un primer ejemplo de realización del implante 35 hecho a partir de un tubito 36 flexible, cuyo implante presenta dos piezas 35b de unión dispuestas mutuamente enfrentadas en el contorno y orientadas ininterrumpidamente en la dirección del eje Z longitudinal así como piezas 35c anulares dispuestas mutuamente a distancia en la dirección del eje Z longitudinal. Entre las distintas piezas 35c anulares, se ha dispuesto respectivamente una abertura 35a unida con el hueco 35e interior del implante 35. En el ejemplo de realización representado, se han configurado las aberturas 35a rectangulares unidas con el hueco 35e interior, pudiendo configurarse también las aberturas 35a a discreción, por ejemplo, ovaladas, elípticas, cuadradas o con forma de trapecio.

Se hace hincapié en este lugar en que las aberturas 35a así como las piezas 35c anulares dispuestas entremedias y configuradas con forma de nervios, como se ha representado en la figura 17, pueden configurarse de forma inclinada en relación con el eje Z longitudinal ya sea en uno o en el otro sentido, habiéndose dispuesto las distintas piezas 35c anulares paralelamente a distancia mutua. Existe además la posibilidad de que las piezas 35c anulares con las aberturas 35a dispuestas entremedias se dispongan mutuamente inclinadas en sentido opuesto alternativamente en relación con el eje Z longitudinal. Como se ha representado en la figura 18, las aberturas 35a dispuestas en línea en una de las caras del tubito 36 así como las aberturas 35a' dispuestas en línea en la otra cara opuesta del tubito 36 pueden disponerse también de forma mutuamente desplazada en dirección del eje Z longitudinal.

Las piezas 35c anulares con forma de nervio son preferiblemente estrechas y las aberturas 35a o escotaduras 35a orientadas axialmente se han configurado relativamente grandes de modo que con el implante 35 insertado, como se ha mencionado previamente, liberan el tejido 18 trabecular así como los distintos canalillos 21', 22' del sistema 20 de canales y con ello se garantiza (figura 5) la evacuación transtrabecular natural del líquido intraocular.

La figura 7 muestra el implante 35 a mayor escala y con forma de anillo circular en sección transversal según la línea B-B inscrita en la figura 6, reconociéndose las dos piezas 35b de unión dispuestas de modo mutuamente enfrentado en la periferia y orientadas en la dirección del eje Z longitudinal. Se reconocen además las aberturas 35a dispuestas respectivamente entre las dos piezas 35b de unión en dirección periférica y unidas con el hueco 35e interior. Las aberturas 35a dispuestas de modo mutuamente enfrentado entre las distintas piezas 35c anulares con forma de nervio tienen respectivamente en este ejemplo de realización una apertura W angular limitada entre 90° y 105°. Las piezas 35b de unión están provistas de una superficie 35b' con forma de arco circular orientada en la dirección del eje Z longitudinal, que se ha configurado para hacer contacto con la pared 16' interior del lumen 16 (figura 5).

- 5 La figura 8 muestra una variante del implante 35 a mayor escala según la línea B-B de corte inscrita en la figura 6. Desviándose del ejemplo de realización representado en la figura 7, este implante 35 tiene una sección transversal ovalada, preferiblemente configurada como óvalo anular doblemente simétrico, que presenta dos ejes X e Y de simetría orientados perpendicularmente al eje Z longitudinal. El implante 35, configurado como óvalo doblemente simétrico y anular, tiene dos piezas 35b de unión, enfrentadas en los extremos menores con forma de arco circular y orientadas en la dirección del eje Z longitudinal con superficie 35b' configurada con forma arqueada. Se reconocen también en la figura 8 las aberturas 35a, dispuestas mutuamente enfrentadas en los lados del arco circular mayor y unidas con el hueco 35e interior, las cuales presentan respectivamente en el ejemplo de realización representado una apertura W angular limitada entre 90° y 105°.
- 10 La figura 9 muestra un ejemplo de realización más del implante 35 hecho a partir del tubito 36 flexible, cuyo implante, desviándose del ejemplo de realización representado en la figura 6, sólo presenta una única pieza 35b de unión orientada en la dirección del eje Z longitudinal así como varias piezas 35c anulares separadas y aberturas 35a dispuesta entremedias. En este ejemplo de realización, se han configurado las aberturas 35a respectivamente como escotaduras 35a extendidas desde uno de los lados de la pieza 35b de unión al otro. La distancia D prevista entre las distintas piezas 35c con forma de nervio se elige de modo que, en estado (no representado) doblado circularmente del implante 35, los bordes K mutuamente orientados de las piezas 35c con forma de nervio se sigan disponiendo mutuamente a distancia. Gracias a ello, se consigue que el implante 35 insertado en el canal 15 de Schlemm presente una posición regular orientada en dirección periférica y se evite un posible bloqueo de las distintas piezas 35c con forma de nervio. Las distintas piezas 35c anulares, dispuestas mutuamente a distancia en dirección axial del eje Z longitudinal, están provistas respectivamente de una superficie 35b' arqueada por la cara exterior análogamente a la pieza 35b de unión. Las piezas 35c anulares, dispuestas mutuamente a distancia paralela en la figura 9, pueden inclinarse en dirección axial ya sea en una o en el otro sentido o, si no, se configuran alternativamente mutuamente inclinadas en direcciones opuestas.
- 20 La figura 10 muestra el implante 35 configurado con forma de anillo circular en sección transversal según la línea C-C de la figura 9, reconociéndose la pieza 35b de unión orientada en la dirección del eje Z longitudinal y provista de una superficie 35b' arqueada así como la escotadura 35a provista de una apertura W angular de 280° a 290° y unida con el hueco 35e interior.
- 25 En la figura 11 se ha representado en sección transversal una variante del implante 35 según la línea C-C de corte inscrita en la figura 9, en la que las distintas piezas 35c anulares del implante 35, configurado como anillo circular, están separadas respectivamente en la cara opuesta a la pieza 35b de unión una hendidura 35d orientada en dirección axial. Las distintas piezas 35c anulares pueden doblarse una respecto de la otra, por ejemplo, para la unión separable con una sonda (inserting instrument) no representada o similar y retornar por medio de la propia fuerza de recuperación elásticamente flexible de nuevo a su posición original.
- 30 Una variante más del implante 35 según la línea C-C de corte inscrita en la figura 9 se ha representado en la figura 12 a mayor escala. Desviándose del ejemplo de realización representado en la figura 10 u 11, el implante 35 según la figura 12 se ha configurado con forma oval en sección transversal, preferiblemente como óvalo anular doblemente simétrico, que presenta el eje Z longitudinal así como los dos ejes X e Y de simetría dispuestos básicamente de forma ortogonal al primero. En esta variante, la pieza 35b de unión, provista de la superficie 35b' arqueada y orientada en dirección al eje Z de simetría, se ha dispuesto en el fragmento del óvalo superior configurado de forma arqueada. En una variante sin representar con mayor detalle, la pieza 35b de unión puede disponerse no obstante también en el fragmento del óvalo inferior opuesto configurado de forma arqueada.
- 35 La figura 13 muestra una variante del implante 35 según la figura 12, en la que las piezas 35c anulares dispuestas mutuamente a distancia en la dirección del eje Z longitudinal están separadas respectivamente en el extremo del óvalo opuesto a la pieza 35b de unión por una hendidura 35d. Las distintas piezas 35c anulares pueden, por consiguiente, doblarse relativamente una respecto de la otra, de modo no representado con mayor detalle, y volver a retornar a su posición original por medio de la propia fuerza de recuperación elásticamente flexible.
- 40 En la figura 14 se ha representado un ejemplo de realización más del implante 35 con forma óvalo en sección transversal, preferiblemente configurado como óvalo anular doblemente simétrico, que presenta el eje Z longitudinal así como los dos eje X e Y de simetría. En ese implante 35, se ha dispuesto la pieza 35b de unión, provista de la superficie 35b' arqueada y orientada en la dirección del eje Z longitudinal, en una de las caras o en la otra enfrentada.
- 45 La figura 15 muestra una variante del implante 35 según la figura 14, en la que las piezas 35c anulares, dispuestas a distancia mutua en la pieza 35b de unión orientada en la dirección del eje Z longitudinal, están separadas en uno de los extremos arqueados menores del óvalo por medio de una hendidura 35d, aunque la hendidura 35d puede disponerse también en el otro extremo del óvalo arqueado enfrentado.
- 50 La figura 16 muestra un ejemplo de realización más del implante 35, en el que desviándose de la variante representada en la figura 15, las piezas 35c anulares, dispuestas a distancia mutua en la pieza 35b de unión orientada en la dirección del eje Z longitudinal, están separadas por una hendidura 35d dispuesta en lugar discrecional en la dirección periférica del óvalo.
- 55

5 En el implante 35 representado respectivamente en las figuras 13, 15 y 16, existe la posibilidad de que las distintas piezas 35c anulares separadas por la hendidura 35d puedan doblarse relativamente una respecto de la otra, por ejemplo, para la unión separable con una sonda (inserting instrument) no representada, en relación con el eje X de simetría y pueden ser retornables de nuevo a la posición original por la propia fuerza de recuperación elásticamente flexible.

En el implante 35 representado en las figuras 12 a 16 y configurado respectivamente como óvalo anular doblemente simétrico, se han provisto respectivamente las escotaduras 35a, dispuestas entre las piezas 35c anulares con forma de nervio, de un ángulo W de apertura de 280° a 290° orientado en la dirección periférica del óvalo.

10 El implante 35 descrito en cada caso anteriormente en relación con las distintas figuras 6 a 18 y hecho a partir de un tubito alargado se compone de material biológicamente compatible como oro, nitinol o similares o bien de material flexible biológicamente compatible, por ejemplo, de material polímero con efecto de memoria de forma térmico o mecánico. Con ello se consigue que el implante 35, configurado con forma de anillo circular, por ejemplo, poco más o menos como el conducto 15 de Schlemm, pueda introducirse en el conducto 15 de Schlemm sensiblemente combado en línea recta a una temperatura ambiente de unos 18°C a 22°C antes de la introducción y, a consecuencia de la temperatura corporal de unos 35°C a 37°C, pueda retornar apoyándose a la forma adosada adecuadamente de la pared 16' interior del conducto 15 de Schlemm. Existe además la posibilidad de que el implante 35 antes de la introducción o durante la introducción en el conducto 15 de Schlemm a una temperatura ambiente de unos 18°C a 22°C, sea comprimido de manera no descrita con mayor detalle de modo ligeramente transversal al eje Z longitudinal y, a consecuencia de la temperatura corporal de unos 35°C a 37°C, pueda retornar a la forma de anillo circular o de anillo ovalado original.

20 Existe además la posibilidad de que el implante 35 elaborado de un material flexible presente dos piezas 35b de unión (figuras 7, 8) dispuestas opuestamente en dirección axial y orientadas en dirección axial, o sólo esté provisto de una pieza 35b de unión (figuras 10 a 16) orientada en dirección axial. En una forma de realización preferida, existe la posibilidad de que el implante 35, hecho a partir del tubito 36 alargado y configurado en forma de anillo circular o de anillo ovalado en sección transversal, se provea de un revestimiento de heparina.

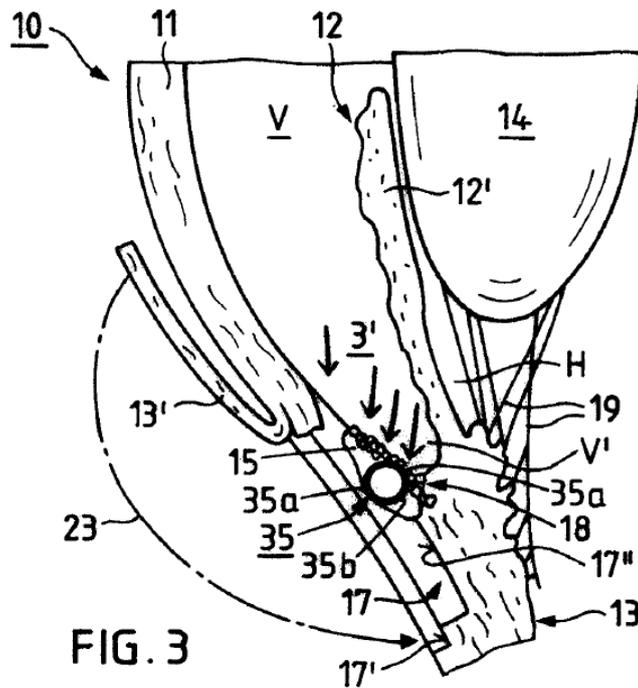
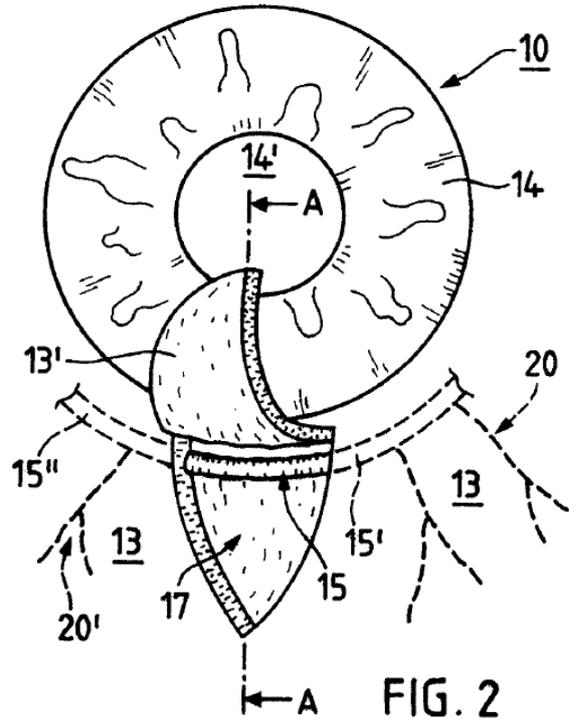
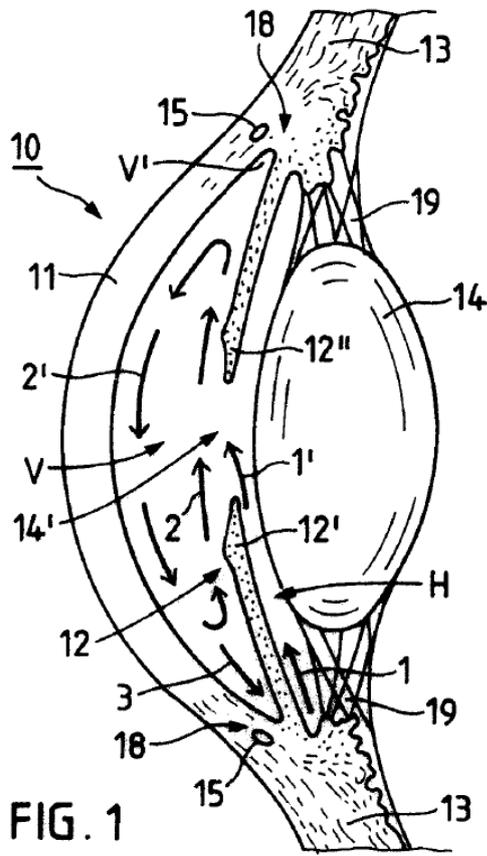
25 Para insertar el implante 35 en el lumen 16 del conducto 15 de Schlemm, se expande éste primero circularmente con cuidado según el método de canaloplastia conocido en sí mismo y mencionado al principio, por medio de un microcatéter flexible y, al mismo tiempo o seguidamente, se inyecta un vicoelástico de alto peso molecular mediante un llamado microtornillo helicoidal. Tras conseguir la expansión, se vuela a extraer el microcatéter y al mismo tiempo se tensa el conducto 15 de Schlemm aproximadamente en la dirección de la cámara V anterior y con ello se consigue una dilatación del tejido 18 trabecular de modo que se pueda introducir el implante 35. Con el implante 35 (anillo de canaloplastia) según la invención y anteriormente descrito en detalle, así como representado en las distintas figuras 6 a 18 y aproximadamente como implante 35 flexible con forma de anillo circular, se consigue, por un lado, una dilatación permanente del tejido trabecular y, por otro, se mantiene permanentemente abierto y estabilizado el lumen 16 del conducto 15 circular de Schlemm en sentido periférico para la evacuación transbucular del líquido intraocular.

REIVINDICACIONES

1. Implante para introducir en el conducto (15) de Schlemm de un ojo (10), conducto que consta un tubito (36) flexible, que se extiende en la dirección de un eje Z longitudinal, donde el tubito (36) puede insertarse hasta por lo menos un cuarto de la dirección periférica del lumen (16) del conducto (15) circular de Schlemm, donde el tubito (36) presenta varias aberturas (35a), que se disponen a distancia mutua en la dirección del eje (Z) longitudinal, caracterizado por que el tubito (36) comprende en el contorno una pieza (35b) de unión deslizante en dirección axial o dos piezas (35b) de unión deslizantes en dirección axial, dispuestas diametralmente entre sí respecto del eje (Z) longitudinal, por que el tubito (36) comprende varias piezas (35c) anulares con forma de nervios, que salen de la pieza (35b) de unión, dispuestas en dirección axial a distancia entre ellas, donde las aberturas (35a) se han dispuesto entre las distintas piezas (35c) anulares, y donde las aberturas (35a) conforman una unión con el hueco (35e) interior del tubito (36), habiéndose dispuesto cada abertura (35a) entre la pieza (35b) de unión en la dirección periférica del tubito (36) y presentando respectivamente un ángulo (W) de apertura orientado en dirección periférica.
2. Implante según la reivindicación 1, caracterizado por que el tubito (36) comprende dos piezas (35b) de unión que discurren en dirección axial, una primera y una segunda piezas (35b) de unión donde la primera y la segunda piezas (35b) de unión se han dispuesto enfrentadas respecto del eje (Z) longitudinal.
3. Implante según la reivindicación 2, caracterizado por que las aberturas (35a) previstas entre las primera y segunda piezas (35b) de unión, así como entre las distintas piezas (35c) anulares dispuestas mutuamente a distancia en la periferia del tubito (36) están provistas respectivamente de un ángulo (W) de apertura de un orden de magnitud entre 90° y 105°.
4. Implante según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que las piezas (35c) anulares que discurren entre la pieza (35b) de unión, dispuestas mutuamente separadas opuestamente en dirección del eje (Z) longitudinal, discurren perpendicularmente al eje (Z) longitudinal, y configuran aberturas entre las piezas (35c) anulares en la periferia del tubito (36) con escotaduras (35a) orientadas respectivamente en dirección periférica.
5. Implante según la reivindicación 1, caracterizado por que las escotaduras (35a) dispuestas en la periferia del tubito (36) están provistas respectivamente de un ángulo (W) de apertura de un orden de magnitud entre 280° y 290°.
6. Implante según la reivindicación 1, caracterizado por que las piezas (35c) anulares con forma de nervio, dispuestas a distancia mutua en dirección axial en la primera pieza (35b) de unión, están provistas respectivamente de una hendidura (35d) ranurada formando con ello dos fragmentos, donde ambos fragmentos pueden abrirse uno respecto de otro.
7. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que el tubito (36) alargado provisto de las piezas (35b) de unión dispuestas paralelamente entre sí, de las piezas (35c) anulares con forma de nervio y de las aberturas o escotaduras (35a) dispuestas entremedias, se ha configurado con forma de anillo circular en sección transversal.
8. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que el tubito (36) alargado provisto de las piezas (35b) de unión dispuestas mutuamente paralelas, de las piezas (35c) anulares con forma de nervio y de las aberturas o escotaduras (35a) dispuestas entremedias, se ha configurado con forma de anillo oval en sección transversal.
9. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que las aberturas (35a) unidas con el hueco (35e) interior del tubito (36) se han configurado con forma rectangular, cuadrada, de trapecio y, en especial, mutuamente enfrentadas.
10. Implante según la reivindicación 9, caracterizado por que las aberturas (35a) previstas en una de las caras así como las aberturas (35a') previstas en la otra cara enfrentada del tubito (36) se han dispuesto mutuamente desplazadas en dirección axial.
11. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que las piezas (35c) anulares con forma de nervio dispuestas entre las distintas aberturas (35a) en la dirección axial del tubito (36) están inclinadas bien sea en una de las direcciones o en la otra.
12. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que las piezas (35c) anulares con forma de nervio dispuestas entre las distintas aberturas (35a) en la dirección axial del tubito (36) se han dispuesto alternativamente e inclinadas unas de otras en contraposición.
13. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que el tubito (36) flexible presenta una longitud que alcanza hasta media dirección periférica del conducto 15 de Schlemm descubierto y está provisto en el extremo distal de un tope (37) situado en la cara (13'') interior de la esclerótica.

14. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por que el tubito (36) se ha hecho de un material flexible biológicamente compatible, preferiblemente de un material polímero con efecto memoria de forma térmico o mecánico.

5 15. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado por que el tubito (36) flexible está hecho de material biológicamente compatible como, por ejemplo, oro o nitinol.



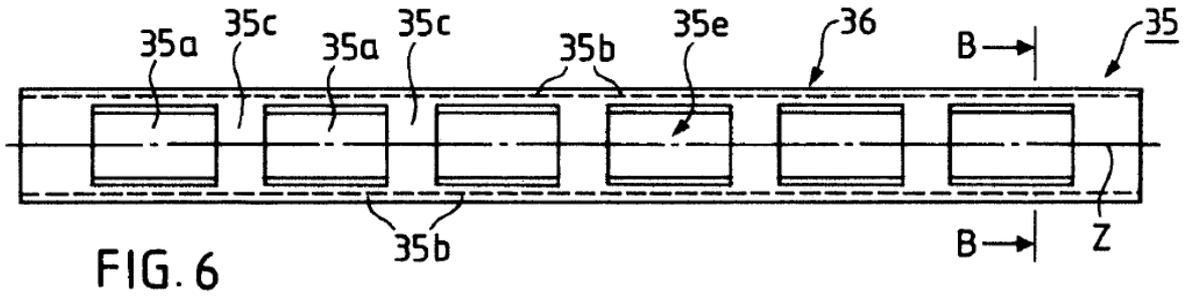


FIG. 6

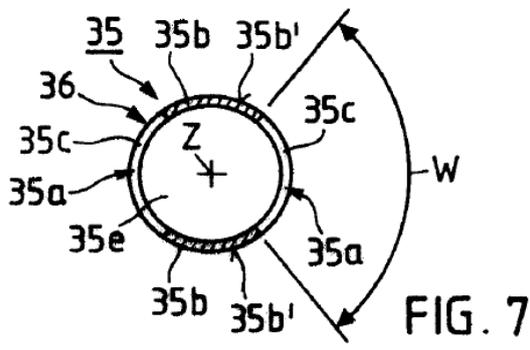


FIG. 7

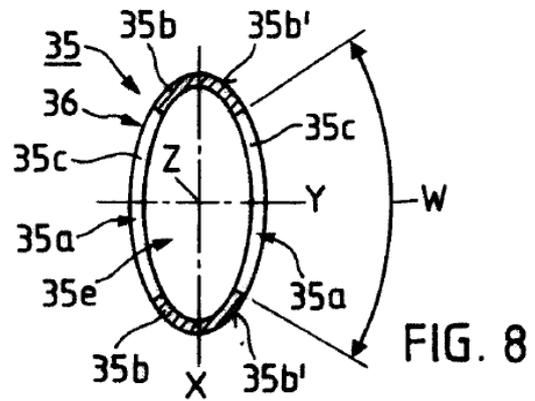


FIG. 8

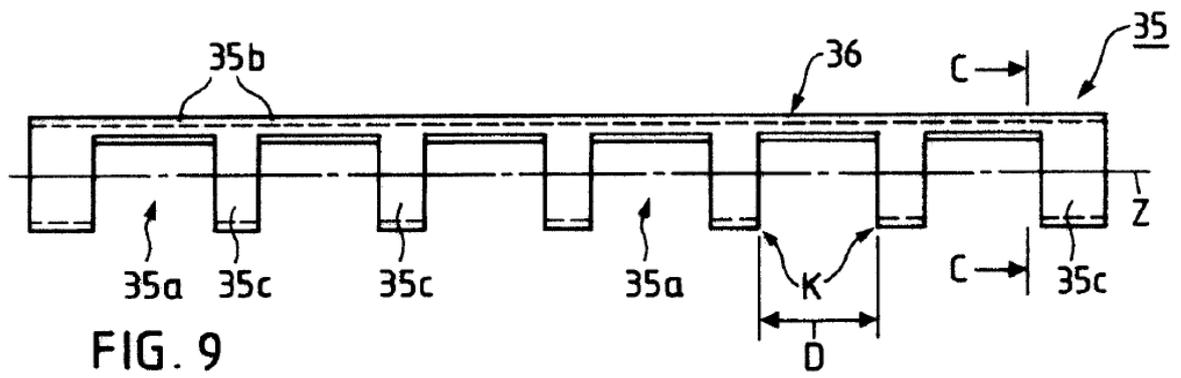


FIG. 9

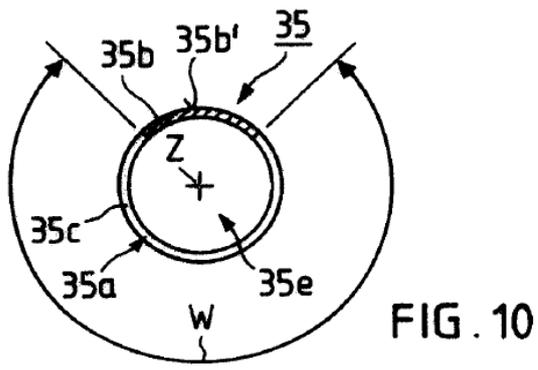


FIG. 10

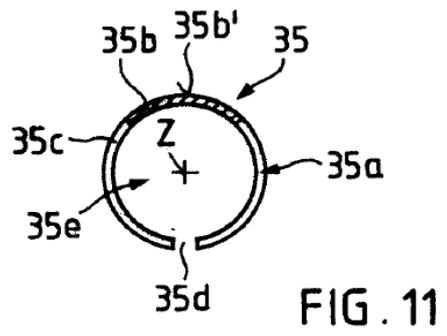


FIG. 11

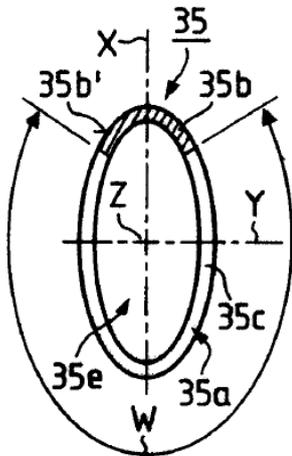


FIG. 12

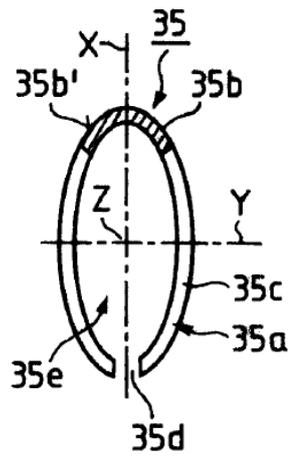


FIG. 13

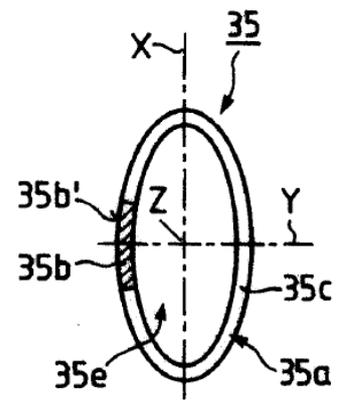


FIG. 14

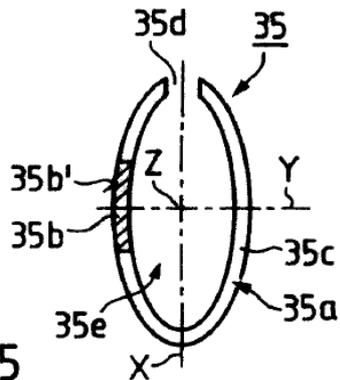


FIG. 15

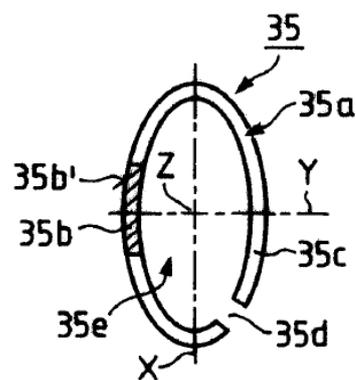


FIG. 16

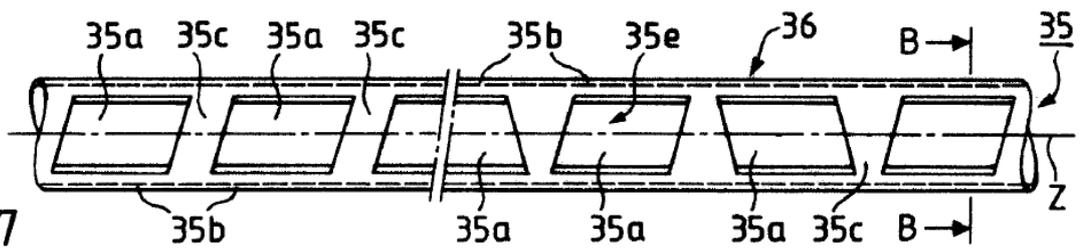


FIG. 17

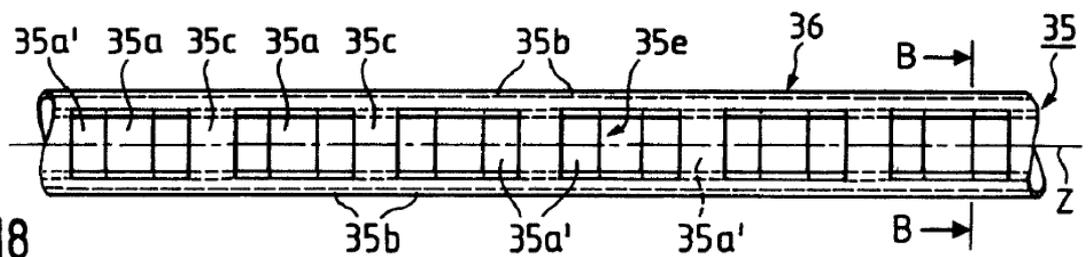


FIG. 18