

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 725 550**

51 Int. Cl.:

A61F 9/00 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2011 PCT/US2011/060817**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.05.2012 WO12068130**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2011 E 11841296 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2019 EP 2640455**

54 Título: **Dispositivos de despliegue de derivación intraocular**

30 Prioridad:

15.11.2010 US 946645

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

24.09.2019

73 Titular/es:

**AQUESYS, INC. (100.0%)
9834 Research Drive
Irvine, CA 92618, US**

72 Inventor/es:

**ROMODA, LASZLO, O. y
HORVATH, CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 725 550 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

Dispositivos de despliegue de derivación intraocular

Campo de la invención

La invención generalmente se refiere a dispositivos para desplegar una derivación intraocular dentro de un ojo.

5 Antecedentes

El glaucoma es una enfermedad del ojo que afecta a millones de personas. El glaucoma está asociado con un aumento de la presión intraocular que resulta bien de un fallo de un sistema de drenaje de un ojo para eliminar adecuadamente un humor acuoso de una cámara anterior del ojo o por la superproducción de humor acuoso por un cuerpo ciliar en el ojo. La formación del humor acuoso y la presión intraocular resultante pueden ocasionar un daño irreversible al nervio óptico y la retina, lo que puede llevar a un daño retinal irreversible y a la ceguera.

El glaucoma puede ser tratado por una intervención quirúrgica que implica colocar una derivación en el ojo para dar como resultado la producción de caminos de flujo del fluido entre la cámara anterior y diversas estructuras del ojo implicadas en el drenaje del humor acuoso (por ejemplo, el canal de Schlemm, la esclerótica, o el espacio subconjuntivo). Tales caminos del flujo del fluido permiten que el humor acuoso salga de la cámara anterior. Generalmente, la intervención quirúrgica para implantar la derivación implica insertar en el ojo un dispositivo de despliegue que sostenga una derivación intraocular, y desplegar la derivación dentro del ojo. Un dispositivo de despliegue que sostenga la derivación entra en el ojo a través de una córnea (enfoque ab interno), y es avanzada a través de la cámara anterior. El dispositivo de despliegue es avanzado a través de la esclerótica hasta que una porción distal del dispositivo esté en la proximidad de una estructura de drenaje del ojo. La derivación es entonces desplegada desde el dispositivo de despliegue, produciendo un conducto entre la cámara anterior y varias estructuras del ojo implicadas en el drenaje del humor acuoso (por ejemplo, el canal de Schlemm, la esclerótica, o el espacio subconjuntivo). Véase por ejemplo, Prywes (Patente de EEUU número 6.007.511).

Un problema asociado con tales intervenciones quirúrgicas es asegurar que la colocación de la derivación no cambie durante el despliegue de la derivación desde el dispositivo de despliegue. Los dispositivos de despliegue que se usan para colocar la derivación en el ojo generalmente dependen de varios componentes móviles con el fin de desplegar la derivación. El movimiento de los componentes del dispositivo de despliegue cambia la posición del dispositivo de despliegue dentro del ojo durante el proceso de despliegue, y de este modo cambia la posición de la derivación cuando está siendo desplegada. Tal movimiento lleva a una colocación incorrecta de la derivación dentro del ojo.

El documento US5.180.362 describe un método y aparato para tratar a los pacientes que sufren de glaucoma.

Compendio

La invención generalmente se refiere a unos dispositivos de despliegue que están diseñados para minimizar el movimiento del dispositivo durante el despliegue de una derivación intraocular desde el dispositivo, asegurando de este modo la correcta colocación de la derivación dentro del ojo.

En ciertos aspectos, los dispositivos de despliegue de la invención incluyen un alojamiento, un mecanismo de despliegue al menos parcialmente dispuesto dentro del alojamiento, y un eje hueco acoplado al mecanismo de despliegue, en el cual el eje está configurado para sujetar una derivación intraocular. Con tales dispositivos, la rotación del mecanismo de despliegue da como resultado el despliegue de la derivación. Tal movimiento rotacional se convierte en un movimiento axial para desplegar la derivación desde el dispositivo. Utilizando un movimiento rotacional para el mecanismo de despliegue, se minimiza el movimiento axial del dispositivo de despliegue, asegurando la correcta colocación de la derivación dentro del ojo.

Otros aspectos de la invención proporcionan unos dispositivos para desplegar una derivación intraocular que incluye un alojamiento, un mecanismo de despliegue al menos parcialmente dispuesto dentro del alojamiento, en el cual el mecanismo de despliegue incluye un sistema de dos etapas, y un eje hueco acoplado al mecanismo de despliegue, en el cual el eje está configurado para sujetar una derivación intraocular.

Otro aspecto de la invención incluye unos dispositivos para desplegar una derivación intraocular que incluyen un alojamiento, un mecanismo de despliegue al menos parcialmente dispuesto dentro del alojamiento, y un eje hueco acoplado dentro del alojamiento al mecanismo de despliegue, en donde el eje está configurado para sujetar una derivación intraocular, en la cual el dispositivo incluye una configuración de inserción y una configuración de despliegue y la configuración de despliegue incluye una porción proximal del eje que está al menos parcialmente retraída hacia dentro del alojamiento. En ciertas realizaciones la configuración de inserción incluye una porción distal del eje que está dispuesta dentro del alojamiento y una porción proximal del eje que se extiende más allá del alojamiento.

En ciertas realizaciones el eje está configurado para al menos parcialmente retraerse hacia dentro del alojamiento. No obstante, se apreciará que el eje puede retraerse totalmente hacia dentro del alojamiento. En ciertas

realizaciones el dispositivo incluye además la derivación intraocular. La derivación puede estar completamente dispuesta dentro del eje hueco del dispositivo. Alternativamente, la derivación está parcialmente dispuesta dentro del eje hueco del dispositivo.

5 El mecanismo de despliegue puede incluir un sistema de dos etapas. En tales realizaciones la primera etapa es un componente empujador y la segunda etapa es un componente de retracción. En esta realización la rotación del mecanismo de despliegue acopla secuencialmente el componente empujador y después el componente de retracción. El componente empujador empuja la derivación para desplegar parcialmente la derivación desde dentro del eje, y el componente de retracción retrae el eje desde alrededor de la derivación, desplegando así la derivación. En ciertas realizaciones el mecanismo de despliegue puede adicionalmente incluir al menos un miembro que limita el movimiento axial del eje.

15 El eje hueco del dispositivo de despliegue puede incluir un extremo distal biselado. Un eje hueco ejemplar es una aguja. Los dispositivos de la invención pueden ser completamente automatizados, parcialmente automatizados, o completamente manuales. Los dispositivos de la invención pueden ser conectados a unos sistemas robóticos mayores o pueden ser usados como dispositivos de despliegue portátiles. En realizaciones particulares el dispositivo es un dispositivo portátil.

Los dispositivos de la invención pueden incluir un indicador que proporciona una información a un operador en cuanto al estado del mecanismo de despliegue. El indicador puede ser cualquier tipo de indicador conocido en la técnica, por ejemplo un indicador visual, un indicador de audio, o un indicador táctil. En ciertas realizaciones el indicador es un indicador visual.

20 Se describen los métodos para desplegar una derivación intraocular dentro de un ojo.

Estos métodos implican el uso de los dispositivos aquí descritos para desplegar una derivación intraocular desde el dispositivo dentro del ojo. Generalmente, el despliegue de la derivación da como resultado un camino del flujo desde una cámara anterior del ojo a un área de menor presión. Áreas ejemplares de presión menor incluyen el espacio del intra-tenon, el espacio subconjuntivo, la vena epiescleral, el espacio supracoroidal, y el canal de Schlemm. En ciertas realizaciones el área de menor presión es el espacio subaracnoideo.

25 Cualquiera de una variedad de métodos conocidos en la técnica puede ser usado para insertar los dispositivos de la invención en un ojo. En ciertas realizaciones los dispositivos de la invención pueden ser insertados en el ojo usando un enfoque ab externo (entrando a través de la conjuntiva) o un enfoque ab interno (entrando a través de la córnea).

Breve descripción de los dibujos

30 La Figura 1 es un esquema que muestra una realización de un dispositivo de despliegue de una derivación de acuerdo con la invención.

La Figura 2 muestra una vista en despiece ordenado del dispositivo mostrado en la Figura 1.

Las Figuras 3A a 3D son unos esquemas que muestran diferentes vistas ampliadas del mecanismo de despliegue del dispositivo de despliegue.

35 Las Figuras 4A a 4C son unos esquemas que muestran la interacción del mecanismo de despliegue con una porción del alojamiento del dispositivo de despliegue.

La Figura 5 muestra una vista de la sección transversal del mecanismo de despliegue del dispositivo de despliegue.

40 Las Figuras 6A y 6B muestran unos esquemas del mecanismo de despliegue en una configuración de despliegue previo. La Figura 6C muestra una vista ampliada de la porción distal del dispositivo de despliegue de la Figura 6A. Esta figura muestra una derivación intraocular cargada dentro de un eje hueco del dispositivo de despliegue.

Las Figuras 7A y 7B muestran unos esquemas del mecanismo de despliegue en el extremo de la primera etapa del despliegue de la derivación desde el dispositivo de despliegue. La Figura 7C muestra una vista ampliada de la porción distal del dispositivo de despliegue de la Figura 7A. Esta figura muestra una derivación intraocular parcialmente desplegada desde dentro de un eje hueco del dispositivo de despliegue.

45 La Figura 8A muestra un esquema del dispositivo de despliegue después del despliegue de la derivación desde el dispositivo. La Figura 8B muestra un esquema del mecanismo de despliegue en el extremo de la segunda etapa de despliegue de la derivación desde el dispositivo de despliegue. La Figura 8C muestra una vista ampliada de la porción distal del dispositivo de despliegue después de la retracción del eje con el empujador apoyándose en la derivación. La Figura 8D muestra una vista ampliada de la porción distal del dispositivo de despliegue después del despliegue de la derivación.

50 Las Figuras 9A y 9B muestran una derivación intraocular desplegada dentro del ojo. Una porción proximal de la derivación reside en la cámara anterior y una porción distal de la derivación reside dentro del espacio del intra-Tenon. Una porción media de la derivación reside en la esclerótica.

La Figura 10 representa un esquema de una derivación intraocular ejemplar.

Descripción detallada

5 A continuación se hace referencia a la Figura 1, la cual muestra una realización de un dispositivo de despliegue 100 de una derivación de acuerdo con la invención. Mientras que la Figura 1 muestra un dispositivo portátil de despliegue de una derivación operado manualmente, se apreciará que los dispositivos de la invención pueden ser acoplados con sistemas robóticos y pueden estar completa o parcialmente automatizados. Como se muestra en la Figura 1, el dispositivo de despliegue 100 incluye un cuerpo o alojamiento 101 generalmente cilíndrico, no obstante, la forma del cuerpo del alojamiento 101 podría ser otra que la cilíndrica. El alojamiento 101 puede tener una forma ergonómica, que permita un agarre cómodo por un operador. El alojamiento 101 se muestra con unas ranuras opcionales 102 para permitir un fácil agarre por un cirujano.

10 El alojamiento 101 se muestra teniendo una porción proximal mayor que se estrecha hasta una porción distal. La porción distal incluye una manga hueca 105. La manga hueca 105 está configurada para su inserción en un ojo y para extenderse en una cámara interior de un ojo. La manga hueca es visible dentro de una cámara anterior de un ojo. La manga 105 proporciona una vista previa visual para un operador en cuanto a la colocación de la porción proximal de la derivación dentro de la cámara anterior de un ojo. Adicionalmente, la manga 105 proporciona un punto de referencia visual que puede ser usado por un operador para sujetar el dispositivo 100 de forma estable durante el proceso de despliegue, asegurando de este modo la colocación longitudinal óptima de la derivación dentro del ojo.

15 La manga puede incluir un borde en un extremo distal que proporcione una información de resistencia a un operador tras la inserción del dispositivo de despliegue 100 dentro del ojo de una persona. Tras el avance del dispositivo 100 a través de una cámara anterior del ojo, la manga hueca 105 eventualmente hará contacto con la esclerótica, proporcionando una información de resistencia a un operador de que no es ya necesario el avance del dispositivo 100. El borde de la manga 105 impide que el eje 104 sea accidentalmente empujado demasiado lejos a través de la esclerótica. Un dispositivo protector temporal 108 está configurado para ajustarse alrededor de la manga 105 y extenderse más allá de un extremo de la manga 105. El dispositivo protector se usa durante el envío del dispositivo y protege a un operador de un extremo distal de un eje hueco 104 que se extienda más allá del extremo de la manga 105. El dispositivo de protección se retira antes del uso del dispositivo.

20 El alojamiento 101 está abierto en su extremo proximal, de modo que una porción de un mecanismo de despliegue 103 puede extenderse desde el extremo proximal del alojamiento 101. Un extremo distal del alojamiento 101 está también abierto de modo que al menos una porción de un eje hueco 104 pueda extenderse a través y más allá del extremo distal del alojamiento 101. El alojamiento 101 incluye además una rendija 106 a través de la cual un operador, tal como un cirujano que usa el dispositivo 100 pueda ver un indicador 107 en el mecanismo de despliegue 103.

25 El alojamiento 101 puede estar hecho de cualquier material que sea apropiado para uso en dispositivos médicos. Por ejemplo, el alojamiento 101 puede estar hecho de un aluminio ligero o de un material plástico biocompatible. Ejemplos de tales materiales plásticos apropiados incluyen el policarbonato y otras resinas poliméricas tales como DELRIN y ULTEM. En ciertas realizaciones el alojamiento 101 está hecho de un material que pueda ser tratado en autoclave, y que así permita que el alojamiento 101 sea reusable. Alternativamente, el dispositivo 100 puede ser vendido como un dispositivo de un único uso (es decir, el dispositivo es desechable), y por lo tanto el material del alojamiento no necesita ser un material que sea tratado en autoclave.

30 El alojamiento 101 puede estar hecho de múltiples componentes que se conectan conjuntamente para formar el alojamiento. La Figura 2 muestra una vista en despiece ordenado del dispositivo de despliegue 100. En esta figura el alojamiento 101 se muestra teniendo tres componentes 101a, 101b, y 101c. Los componentes están diseñados para atornillarse juntos para formar el alojamiento 101. La Figura 2 muestra también el mecanismo de despliegue 103. El alojamiento 101 está diseñado de modo que el mecanismo de despliegue 103 se ajuste dentro del alojamiento montado 101. El alojamiento 101 está diseñado de modo que los componentes del mecanismo de despliegue 103 sean móviles dentro del alojamiento 101.

35 Las Figuras 3A a 3D muestran unas vistas ampliadas diferentes del mecanismo de despliegue 103. El mecanismo de despliegue 103 puede estar hecho de cualquier material que sea apropiado para uso en dispositivos médicos. Por ejemplo, el mecanismo de despliegue 103 puede estar hecho de un aluminio ligero o de un material plástico biocompatible. Ejemplos de tales materiales plásticos incluyen el policarbonato y otras resinas poliméricas tales como DELRIN y ULTEM. En ciertas realizaciones el mecanismo de despliegue 103 está hecho de un material que puede ser tratado en autoclave, y así permite que el mecanismo de despliegue 103 sea reusable. Alternativamente, el dispositivo 100 puede ser vendido como un dispositivo de un único uso (es decir, el dispositivo es desechable), y por lo tanto el material del mecanismo de despliegue no necesita ser un material que sea tratado en autoclave.

40 El mecanismo de despliegue 103 incluye una porción distal 109 y una porción proximal 110. El mecanismo de despliegue 103 está configurado de modo que la porción distal 109 sea móvil dentro de la porción proximal 110. Más particularmente, la porción distal 109 es capaz de retraerse parcialmente hacia dentro de la porción proximal 110.

En esta realización la porción distal 109 se muestra para disminuir hasta una conexión con un eje hueco 104. Esta realización está ilustrada de modo que la conexión entre el eje hueco 104 y la porción distal 109 del mecanismo de despliegue 103 ocurra dentro del alojamiento 101. En otras realizaciones la conexión entre el eje hueco 104 y la porción proximal 109 del mecanismo de despliegue 103 puede ocurrir fuera del alojamiento 101. El eje hueco 104 puede ser separable de la porción distal 109 del mecanismo de despliegue 103. Alternativamente, el eje hueco 104 puede estar permanentemente acoplado a la porción distal 109 del mecanismo de despliegue 103.

Generalmente, el eje hueco 104 está configurado para sujetar una derivación intraocular 115. Una derivación intraocular 115 ejemplar se muestra en la Figura 10. Otras derivaciones intraoculares ejemplares se muestran en Yu y otros (número de solicitud de patente de EEUU 2008/0108933). Generalmente, en una realización las derivaciones intraoculares son de forma cilíndrica y tienen una pared cilíndrica exterior y un interior hueco. La derivación puede tener un diámetro interior de aproximadamente 50 μm hasta aproximadamente 250 μm , un diámetro exterior de aproximadamente 190 μm hasta aproximadamente 300 μm , y una longitud de aproximadamente 0,5 mm hasta aproximadamente 20 mm. Por lo tanto, el eje hueco 104 está configurado para que al menos sujete una derivación de tal forma y tales dimensiones. Sin embargo, el eje hueco 104 puede estar configurado para sujetar derivaciones de formas diferentes y dimensiones diferentes de las antes descritas, y la invención engloba un eje 104 que puede estar configurado para sujetar cualquier derivación intraocular de cualquier forma y dimensiones. En realizaciones particulares el eje tiene un diámetro interior de aproximadamente 200 μm hasta aproximadamente 400 μm .

El eje 104 puede ser de cualquier longitud. Una longitud utilizable del eje puede ser cualquiera desde aproximadamente 5 mm hasta aproximadamente 40 mm, y es 15 mm en ciertas realizaciones. En ciertas realizaciones el eje es recto. En otras realizaciones el eje tiene otra forma diferente de la recta, por ejemplo un eje que tenga una curva a lo largo de su longitud o un eje que tenga una porción curva. Ejes con formas ejemplares se muestran por ejemplo en Yu y otros (solicitud de patente de EEUU número 2008/0108933).

En realizaciones particulares el eje incluye una curva en una porción distal del eje. En otras realizaciones un extremo distal del eje 104 está biselado o afilado en un punto para ayudar a la perforación de la esclerótica y avanzar el extremo distal del eje 104 a través de la esclerótica. En realizaciones particulares el extremo distal del eje 104 tiene un doble bisel. El doble bisel proporciona un ángulo en el extremo distal del eje 104 de modo que tras la entrada del eje en el espacio del intra-Tenon el extremo distal del eje 104 será paralelo con la cápsula de Tenon y de este modo no perforará la cápsula de Tenon y entrará en el espacio subconjuntivo. Esto asegura un adecuado despliegue de la derivación de modo que un extremo distal de la derivación 115 sea desplegada dentro del espacio del intra-Tenon, más bien que el despliegue del extremo distal de la derivación 115 dentro del espacio subconjuntivo. El cambio del ángulo del bisel permite la colocación de la derivación 115 dentro de otras áreas de menor presión que la cámara anterior, tal como el espacio subconjuntivo. Se comprenderá que la implantación en el espacio del intra-Tenon es simplemente una realización de donde la derivación 115 puede ser colocada dentro del ojo, y que los dispositivos de la invención no están limitados a colocar derivaciones dentro del espacio del intra-Tenon y pueden ser usados para colocar derivaciones en muchas otras áreas del ojo, tal como en el canal de Schlemm, el espacio subconjuntivo, la vena epiescleral, o el espacio supracoroidal.

El eje 104 puede sujetar la derivación al menos parcialmente dentro del interior hueco del eje 104. En otras realizaciones la derivación es sujeta completamente dentro del interior hueco del eje 104. Alternativamente, el eje hueco puede sujetar la derivación sobre una superficie exterior del eje 104. En realizaciones particulares la derivación está sujeta dentro del interior hueco del eje 104. En ciertas realizaciones el eje hueco es una aguja que tiene un interior hueco. Las agujas que están configuradas para sujetar una derivación intraocular son comercialmente disponibles en Terumo Medical Corp. (Elkington, Md).

Una porción proximal del mecanismo de despliegue incluye unas ranuras opcionales 116 para permitir un agarre más fácil por un operador para una rotación más fácil del mecanismo de despliegue, lo cual se discutirá más adelante con más detalle. La porción proximal 110 del mecanismo de despliegue incluye también al menos un indicador que proporciona una información a un operador sobre el estado del mecanismo de despliegue. El indicador puede ser cualquier tipo de indicador conocido en la técnica, por ejemplo un indicador visual, un indicador de audio, o un indicador táctil. Las Figuras 3A-3D muestran un mecanismo de despliegue que tiene dos indicadores, un indicador inmediato 111 y un indicador desplegado 119. El indicador inmediato 111 proporciona una información a un operador de que el mecanismo de despliegue está en una configuración para el despliegue de una derivación intraocular desde el dispositivo de despliegue 100. El indicador 111 se muestra en esta realización como un óvalo verde que tiene un triángulo dentro del oval. El indicador desplegado 119 proporciona una información al operador de que el mecanismo de despliegue ha sido totalmente acoplado y ha desplegado la derivación desde el dispositivo de despliegue 100. El indicador desplegado 119 se muestra en esta realización como un óvalo amarillo que tiene un cuadrado negro dentro del óvalo. Los indicadores están situados en el mecanismo de despliegue tal como cuando están montados, los indicadores 111 y 119 pueden ser vistos a través de la rendija 106 en el alojamiento 101.

La porción proximal 110 incluye una porción estacionaria 110b y una porción rotatoria 110a. La porción proximal 110 incluye un canal 112 que discurre en parte de la longitud de la porción estacionaria 110b y la longitud total de la porción rotatoria 110a. El canal 112 está configurado para interactuar con un saliente 117 en una porción interior del componente 101a del alojamiento (Figuras 4A y 4B). Durante el montaje el saliente 117 en el componente 101a del alojamiento está alineado con el canal 112 en la porción estacionaria 110b y una porción rotatoria 110a del

mecanismo de despliegue 103. La porción proximal 110 del mecanismo de despliegue 103 es deslizada dentro del componente 101a del alojamiento hasta que el saliente 117 se asienta dentro de la porción estacionaria 110b (Figura 4C). Montado, el saliente 117 interactúa con la porción estacionaria 110b del mecanismo de despliegue 103 e impide la rotación de la porción estacionaria 110b. En esta configuración la porción rotatoria 110a es libre para rotar dentro del componente 101a del alojamiento.

Con referencia de nuevo a las Figuras 3A-3D, la porción rotatoria 110a de la porción proximal 110 del mecanismo de despliegue 103 incluye también los canales 113a, 113b, y 113c. El canal 113a incluye una primera porción 113a1 que es recta y discurre perpendicular a la longitud de la porción rotatoria 110a, y una segunda porción 113a2 que discurre diagonalmente a lo largo de la porción rotatoria 110a, hacia abajo hacia un extremo proximal del mecanismo de despliegue 103. El canal 113b incluye una primera porción 113b1 que discurre diagonalmente a lo largo de la longitud de la porción rotatoria 110a, hacia abajo hacia un extremo distal del mecanismo de despliegue 103, y una segunda porción que es recta y discurre perpendicular a la longitud de la porción rotatoria 110a. El punto en el que la primera porción 113a1 pasa a la segunda posición 113a2 a lo largo del canal 113a, es el mismo que el punto en el que la primera porción 113b1 pasa a la segunda porción 113b2 a lo largo del canal 113b. El canal 113c es recto y discurre perpendicular a la longitud de la porción rotatoria 110a. Dentro de cada uno de los canales 113a, 113b, y 113c se asientan los miembros 114a, 114b, y 114c respectivamente. Los miembros 114a, 114b, y 114c son móviles dentro de los canales 113a, 113b, y 113c. Los miembros 114a, 114b, y 114c actúan también como tapones que limitan el movimiento de la porción rotatoria 110a, que de este modo limita el movimiento axial del eje 104.

La Figura 5 muestra una vista de la sección transversal del mecanismo de despliegue 103. El miembro 114a está conectado a la porción distal 109 del mecanismo de despliegue 103. El movimiento del miembro 114a da como resultado la retracción de la porción distal 109 del mecanismo de despliegue 103 hacia dentro de la porción proximal 110 del mecanismo de despliegue 103. El miembro 114b está conectado a un componente empujador 118. El componente empujador 118 se extiende a través de la porción distal 109 del mecanismo de despliegue 103 y se extiende en una porción del eje hueco 104. El componente empujador está implicado en el despliegue de una derivación desde el eje hueco 104. Un componente empujador ejemplar es un émbolo. El movimiento del miembro 114b acopla el empujador 118 y hace que el empujador 118 avance dentro del eje hueco 104.

A continuación se hace referencia a las Figuras 6A-8D, que acompañan la siguiente discusión con respecto al despliegue de una derivación 115 desde el dispositivo de despliegue 100. La Figura 6A muestra que el dispositivo de despliegue 100 es una configuración de despliegue previo. En esta configuración la derivación 115 está cargada dentro del eje hueco 104 (Figura 6C). Como se muestra en la Figura 6C, la derivación 115 está sólo parcialmente dentro del eje 104, de modo que una porción de la derivación está expuesta. No obstante, la derivación 115 no se extiende más allá del extremo del eje 104. En otras realizaciones la derivación 115 está completamente dispuesta dentro del eje hueco 104. La derivación 115 está cargada en el eje hueco 104 de modo que la derivación se apoye en el componente empujador 118 dentro del eje hueco 104. Un extremo distal del eje 104 está biselado para ayudar a perforar el tejido del ojo.

Adicionalmente, en la configuración previa al despliegue una porción del eje 104 se extiende más allá de la manga 105 (Figura 6C). El mecanismo de despliegue está configurado de modo que el miembro 114a se apoye en un extremo distal de la primera porción 113a1 del canal 113a, y el miembro 114b se apoye en un extremo proximal de la primera porción 113b1 del canal 113b (Figura 6B). En esta configuración el indicador inmediato 111 es visible a través de la rendija 106 del alojamiento 101, proporcionando información a un operador sobre que el mecanismo de despliegue está en una configuración para el despliegue de una derivación intraocular desde el dispositivo de despliegue 100 (Figura 6A). En esta configuración el dispositivo 100 está listo para su inserción en un ojo (configuración de inserción o configuración de despliegue previo). Los métodos para la inserción y el implante de derivaciones se discuten más adelante con más detalle.

Una vez que el dispositivo ha sido insertado en el ojo y avanzado a un lugar en el que la derivación va a ser desplegada, la derivación 115 puede ser desplegada desde el dispositivo 100. El mecanismo de despliegue 103 es un sistema de dos etapas. La primera etapa es el acoplamiento del componente empujador 118 y la segunda etapa es la retracción de la porción distal 109 hacia dentro de la porción proximal 110 del mecanismo de despliegue 103. La rotación de la porción rotatoria 110a de la porción proximal 110 del mecanismo de despliegue 103 acopla secuencialmente el componente empujador y a continuación el componente de retracción.

En la primera etapa del despliegue de la derivación el componente empujador es acoplado y el empujador despliega parcialmente la derivación desde el dispositivo de despliegue. Durante la primera etapa la porción rotatoria 110a de la porción proximal 110 del mecanismo de despliegue 103 es rotada, dando como resultado el movimiento de los miembros 114a y 114b a lo largo de las primeras porciones 113a1 y 113b1 en los canales 113a y 113b. Como la primera porción 113a1 del canal 113a es recta y discurre perpendicular a la longitud de la porción rotatoria 110a, la rotación de la porción rotatoria 110a no produce un movimiento axial del miembro 114a. Sin el movimiento axial del miembro 114a no hay retracción de la porción distal 109 hacia dentro de la porción proximal 110 del mecanismo de despliegue 103. Como la primera porción 113b1 del canal 113b discurre diagonalmente a lo largo de la longitud de la porción rotatoria 110a, hacia arriba hacia un extremo distal del mecanismo de despliegue 103, la rotación de la porción rotatoria 110a produce un movimiento axial del miembro 114b hacia un extremo distal del dispositivo. El movimiento axial del miembro 114b hacia un extremo distal del dispositivo da como resultado el avance hacia

adelante del componente empujador 118 dentro del eje hueco 104. Tal movimiento del componente empujador 118 da como resultado el despliegue parcial de la derivación 115 desde el eje 104.

Las Figuras 7A a 7C muestran unos esquemas del mecanismo de despliegue en el extremo de la primera etapa de despliegue de la derivación desde el dispositivo de despliegue. Como se muestra en la Figura 7A, los miembros 114a y 114b han terminado de atravesar a lo largo de las primeras porciones 113a1 y 113b1 de los canales 113a y 113b. Adicionalmente, el componente empujador 118 ha avanzado dentro del eje hueco 104 (Figura 7B), y la derivación 115 ha sido parcialmente desplegada desde el eje hueco 104 (Figura 7C). Como se muestra en estas figuras, una porción de la derivación 115 se extiende más allá de un extremo del eje 104.

En la segunda etapa del despliegue de la derivación el componente de retracción es acoplado y la porción distal del mecanismo de despliegue es retraída hacia dentro de la porción proximal del mecanismo de despliegue, completando de este modo el despliegue de la derivación desde el dispositivo de despliegue. Durante la segunda etapa la porción de rotación 110a de la porción proximal 110 del mecanismo de despliegue 103 es rotado más, dando como resultado el movimiento de los miembros 114a y 114b a lo largo de las segundas porciones 113a2 y 113b2 en los canales 113a y 113b. Como la segunda porción 113b2 del canal 113b es recta y discurre perpendicular a la longitud de la porción rotatoria 110a, la rotación de la porción rotatoria 110a no produce un movimiento axial del miembro 114b. Sin el movimiento axial del miembro 114b no hay un posterior avance del empujador 118. Como la segunda porción 113a2 del canal 113a discurre diagonalmente a lo largo de la longitud de la porción rotatoria 110a, hacia abajo hacia un extremo proximal del mecanismo de despliegue 103, la rotación de la porción rotatoria 110a produce el movimiento axial del miembro 114a hacia un extremo proximal del dispositivo. El movimiento axial del miembro 114a hacia un extremo proximal del dispositivo da como resultado la retracción de la porción distal 109 hacia dentro de la porción proximal 110 del mecanismo de despliegue 103. La retracción de la porción distal 109 da como resultado la retracción del eje hueco 104. Como la derivación 115 se apoya en el componente empujador 118, la derivación permanece estacionaria cuando el eje hueco 104 se retrae desde alrededor de la derivación 115 (Figura 8C). El eje 104 se retrae casi completamente hacia dentro de la manga 105. Durante ambas etapas del proceso de despliegue la manga 105 permanece estacionaria y en una posición fija.

Las Figuras 9A-9D muestran unos esquemas del dispositivo 100 después del despliegue de la derivación 115 desde el dispositivo 100. La Figura 9B muestra un esquema del mecanismo de despliegue en el extremo de la segunda etapa de despliegue de la derivación desde el mecanismo de despliegue. Como se muestra en la Figura 9B, los miembros 114a y 114b han terminado de atravesar las segundas porciones 113a2 y 113b2 de los canales 113a y 113b. Adicionalmente, la porción distal 109 se ha retraído hasta dentro de la porción proximal 110, dando como resultado la retracción del eje hueco 104 hacia dentro de la manga 105. La Figura 9D muestra una vista ampliada de la porción distal del dispositivo de despliegue después del despliegue de la derivación. Esta figura muestra que el eje hueco 104 no está totalmente retraído hasta dentro de la manga 105 del dispositivo de despliegue 100. No obstante, en ciertas realizaciones, el eje 104 puede retraerse completamente hasta dentro de la manga 105.

Con referencia a la Figura 8A, en la configuración posterior al despliegue el indicador desplegado 119 es visible a través de la rendija 106 del alojamiento 101, proporcionando una información al operador de que el mecanismo de despliegue ha sido totalmente acoplado y que la derivación 115 ha sido desplegada desde el dispositivo de despliegue 100.

Cualquiera de una variedad de métodos conocidos en la técnica puede ser usado para insertar los dispositivos de la invención en un ojo. En ciertas realizaciones los dispositivos de la invención pueden ser insertados en el ojo usando un enfoque ab externo (entrando a través de la conjuntiva) o un enfoque ab interno (entrando a través de la córnea).

En ciertas realizaciones los dispositivos de la invención se insertan en el ojo usando un enfoque ab interno. Los enfoques ab interno para implantar una derivación intraocular se muestran por ejemplo en Yu y otros (Patente de EEUU N° 6.544.249 y la solicitud de patente de EEUU número 2008/0108933) y Prywes (Patente de EEUU N° 6.007.511).

Los dispositivos de la invención pueden ser insertados en el ojo para desplegar unas derivaciones que creen pasajes de drenaje del fluido desde la cámara anterior del ojo a diversas estructuras de drenaje del ojo. Las estructuras de drenaje ejemplares incluyen el canal de Schlemm, el espacio subconjuntivo, la vena episcleral, el espacio supracoroidal, o el espacio de intra-Tenon. En ciertas realizaciones el fluido es drenado al espacio subaracnoideo.

En realizaciones particulares los dispositivos de la invención se insertan en el ojo para desplegar unas derivaciones que crean unos pasajes de drenaje del fluido desde la cámara anterior al espacio de intra-Tenon. Dentro de un ojo hay una membrana conocida como la conjuntiva, y la zona debajo de la conjuntiva es conocida como el espacio subconjuntivo. Dentro del espacio subconjuntivo está una membrana conocida como cápsula de Tenon. Debajo de la cápsula de Tenon están las adherencias de Tenon que conectan la cápsula de Tenon con la esclerótica. El espacio entre la cápsula de Tenon y la esclerótica en donde las adherencias de Tenon conectan la cápsula de Tenon a la esclerótica es conocido como el espacio de intra-Tenon.

Las Figuras 9A y 9B muestran una derivación intraocular situada en el ojo usando los dispositivos de la invención de modo que la derivación forme un pasaje para el drenaje del fluido desde la cámara anterior al espacio de intra-

- 5 Tenon. Para colocar la derivación dentro del ojo se realiza una intervención quirúrgica para implantar la derivación que implica la inserción en el ojo 202 de un dispositivo de despliegue 200 que sujeta una derivación intraocular 201, y el despliegue de al menos una porción de la derivación 201 dentro del espacio de intra-Tenon 208 dentro del espacio subconjuntivo 209 y debajo de la conjuntiva 210. En ciertas realizaciones un eje hueco 206 de un dispositivo de despliegue 200 que sujeta la derivación 201 entra en el ojo 202 a través de la córnea 203 (enfoque ab interno). El eje 206 es avanzado a través de la cámara anterior 204 (como está representado por la línea de trazos) en lo que se conoce como una inserción de implante transpupilar. El eje 206 es avanzado a través de la esclerótica 205 hasta que una porción distal del eje 206 esté en a proximidad de la cápsula de Tenon 207.
- 10 Una vez que una porción distal del eje hueco 206 está dentro del espacio de intra-Tenon 208, la derivación 201 es a continuación desplegada desde el eje 206 del dispositivo de despliegue 200 produciendo un conducto entre la cámara anterior 204 y el espacio de intra-Tenon 208 para permitir que el humor acuoso drene desde la cámara anterior 204 (Véanse las Figuras 9A y 9B).

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de entrega de una derivación intraocular que comprende:
un alojamiento (101);
- 5 un mecanismo de despliegue (103) al menos parcialmente dispuesto dentro del alojamiento (101), comprendiendo el mecanismo de despliegue (103) una porción rotatoria (110a), un componente empujador (118), y un componente de retracción, estando la porción rotatoria (110a) dispuesta dentro del alojamiento (101) y comprendiendo unos canales primero y segundo (113b, 113a), comprendiendo el componente empujador un primer miembro (114b) que reside dentro del primer canal (113b) para acoplar el componente empujador (118) con la porción rotatoria (110a), comprendiendo el componente de retracción un segundo miembro (114a) que reside dentro del segundo canal (113a) para acoplar el componente de retracción con la porción rotatoria (110a); y
- 10 un eje hueco (104) acoplado al mecanismo de despliegue (103), en donde el eje está configurado para sujetar una derivación intraocular (115);
- 15 en donde tras la rotación de la porción rotatoria (110a), el componente empujador (118) es acoplado en una primera etapa y el componente de retracción es acoplado en una segunda etapa, en donde en la primera etapa la rotación de la porción rotatoria (110a) produce el movimiento axial distal del primer miembro (114b), empujando de este modo el componente empujador (118) en una dirección axial distal para avanzar la derivación (115) parcialmente desde dentro del eje (104), y en donde en la segunda etapa, la posterior rotación de la porción rotatoria (110a) produce el movimiento axial proximal del segundo miembro (114a), empujando de este modo el eje (104) en una dirección axial proximal.
- 20 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el eje está configurado para al menos parcialmente retraerse hacia dentro del alojamiento.
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el eje (104) se retrae totalmente hacia dentro del alojamiento (101).
- 25 4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende una derivación intraocular (115) que es al menos parcialmente dispuesta dentro del eje (104).
5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la porción rotatoria (110a) está configurada para acoplar secuencialmente el componente empujador (118) y a continuación el componente de retracción.
- 30 6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende al menos un miembro que limita el movimiento axial del eje (104).
7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde un extremo distal del eje (104) está biselado.
8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el eje hueco (104) es una aguja.
9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un indicador que proporciona información a un operador sobre si la derivación (115) está lista para ser desplegada o ha sido liberada.
- 35 10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el alojamiento (101) comprende una rendija formada contigua al indicador de modo que el indicador sea visible a través de la rendija.
11. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde una porción distal del alojamiento comprende una manga (105) y el eje hueco (104) es móvil dentro de la manga.
- 40 12. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, en donde un extremo distal de la manga (105) comprende un borde de obturación.
13. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos una porción del primer canal (113b) y al menos una porción del segundo canal (113a) se extienden diagonalmente con relación a un eje longitudinal de la porción rotatoria (110a).
- 45 14. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos una porción del primer canal (113b) y al menos una porción del segundo canal (113a) se extienden dentro de un plano orientado perpendicularmente con relación a un eje longitudinal de la porción rotatoria.

- 5 15. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer canal (113b) comprende una primera porción (113b1) que discurre diagonalmente a lo largo de una longitud de la porción rotatoria (110a) hacia arriba hacia un extremo distal del mecanismo de despliegue (103) y una segunda porción (113b2) que es recta y discurre perpendicular a la longitud de la porción rotatoria (110a), y en donde el segundo canal (113a) comprende una primera porción (113a1) que es recta y discurre perpendicular a la longitud de la porción rotatoria (110a) y una segunda porción (113a2) que discurre diagonalmente a lo largo de la longitud de la porción rotatoria (110a) hacia abajo hacia un extremo proximal del mecanismo de despliegue (103).

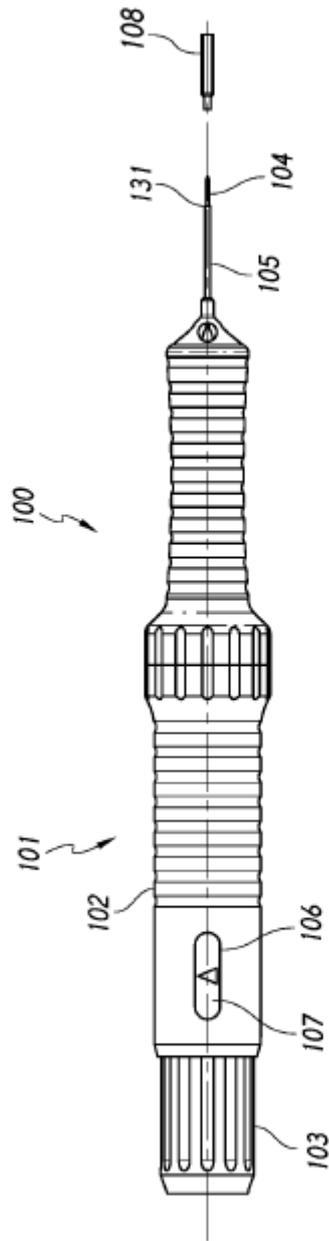


FIG. 1

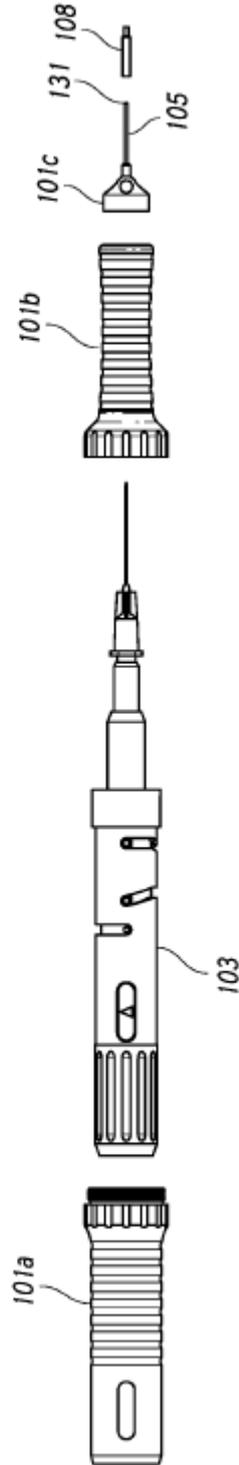


FIG. 2

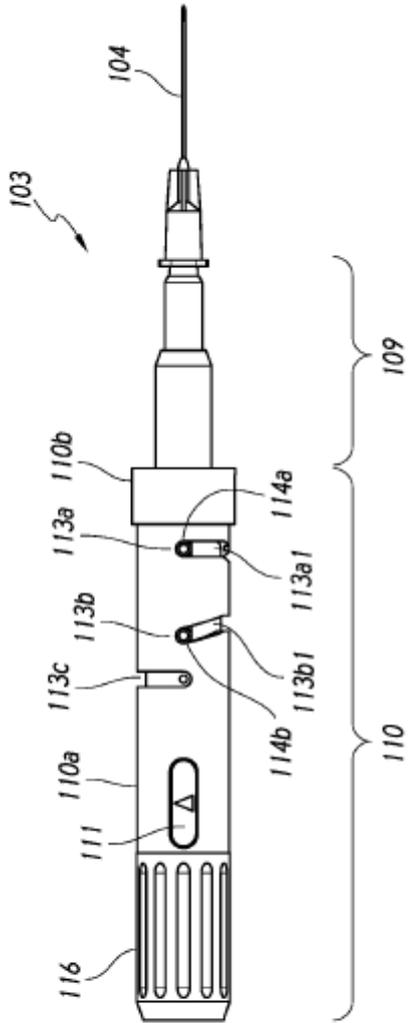


FIG. 3A

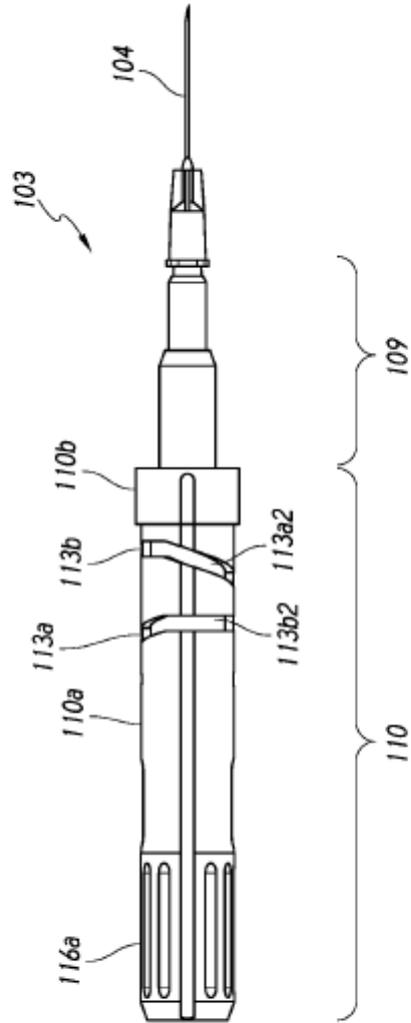


FIG. 3B

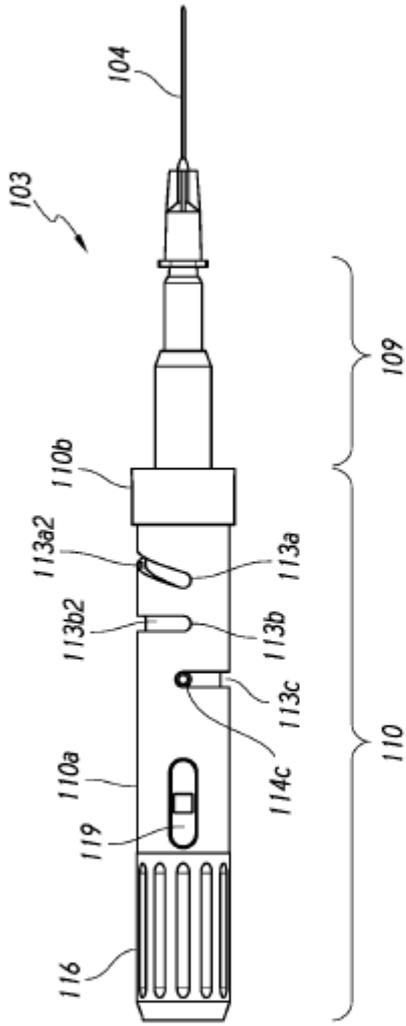


FIG. 3C

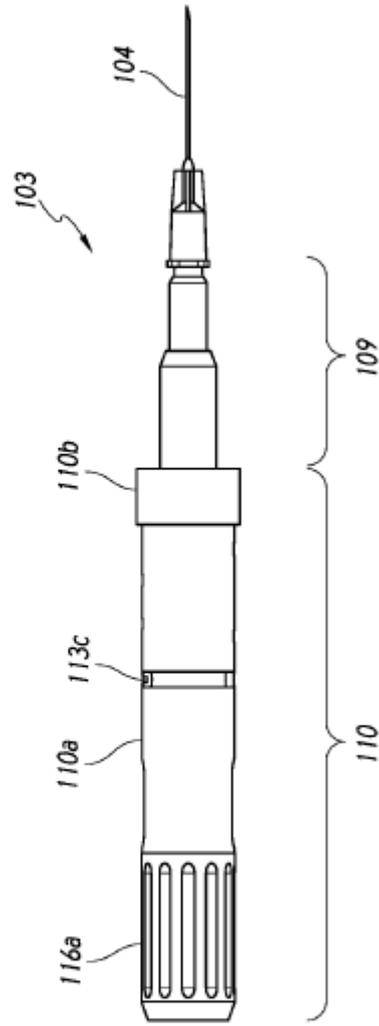


FIG. 3D

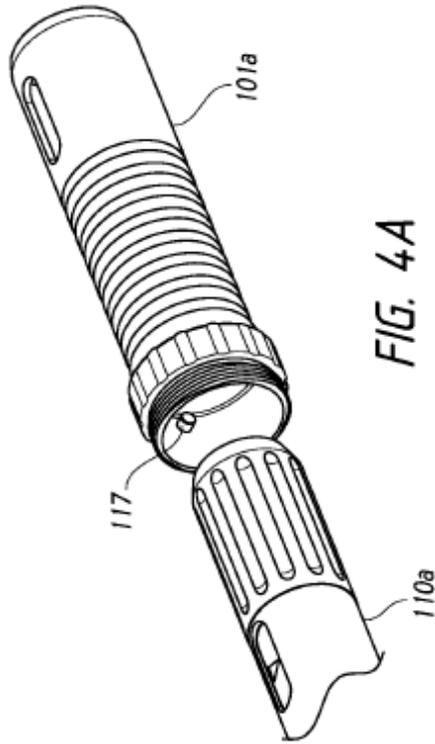


FIG. 4A

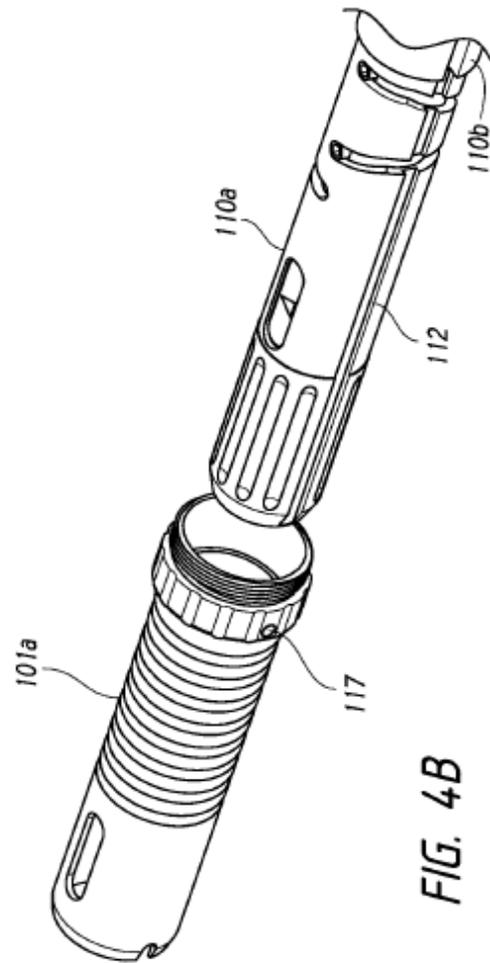


FIG. 4B

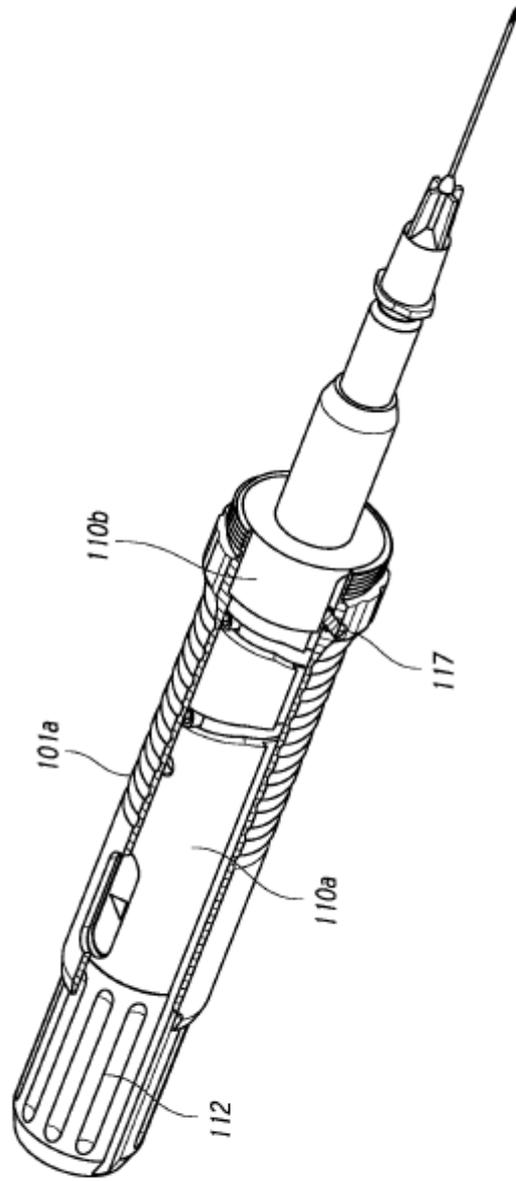


FIG. 4C

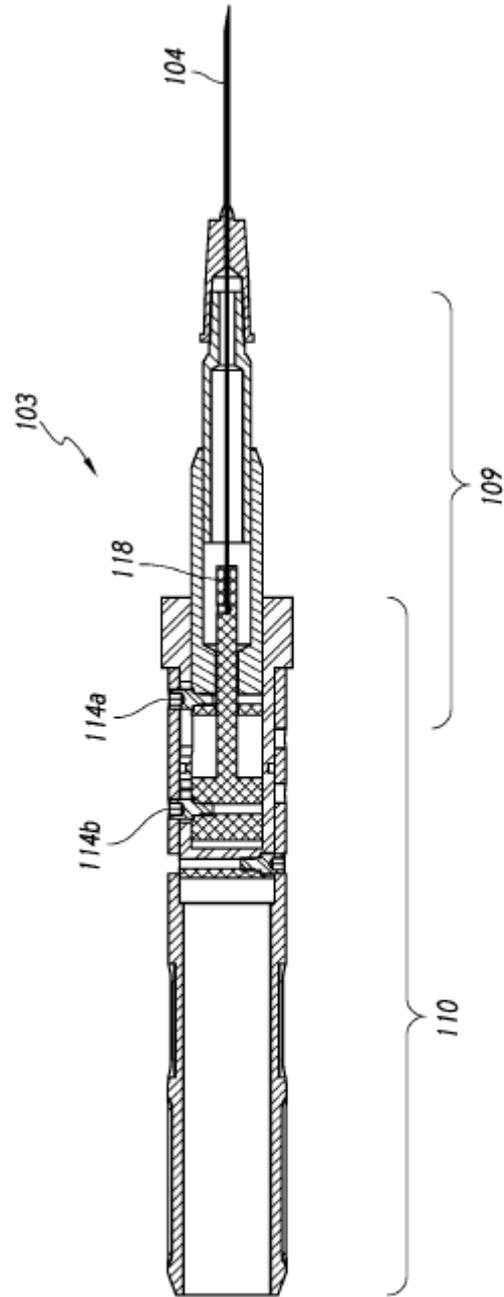
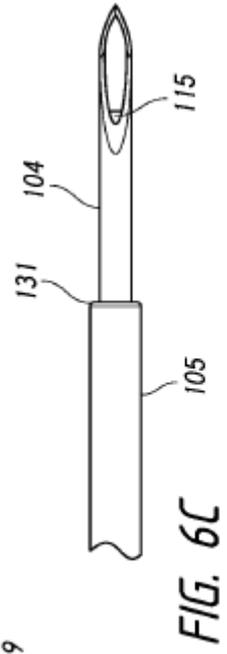
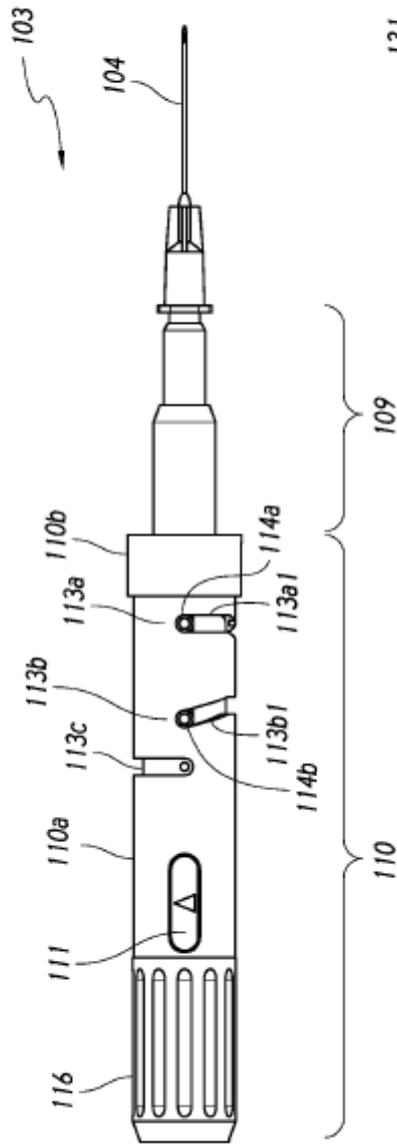
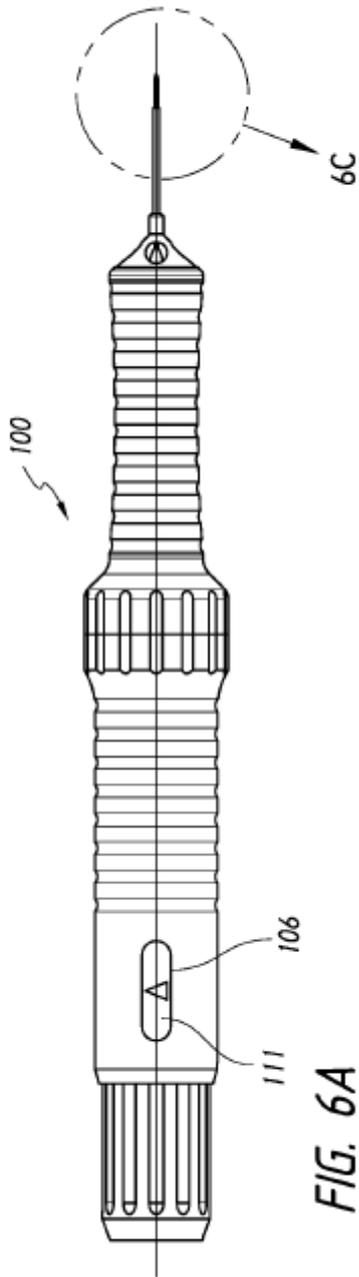


FIG. 5



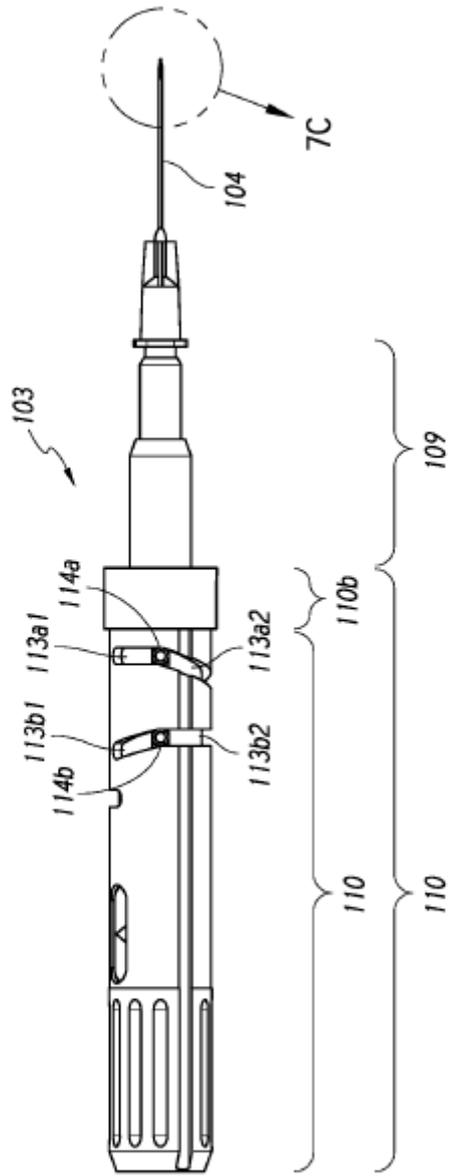


FIG. 7A

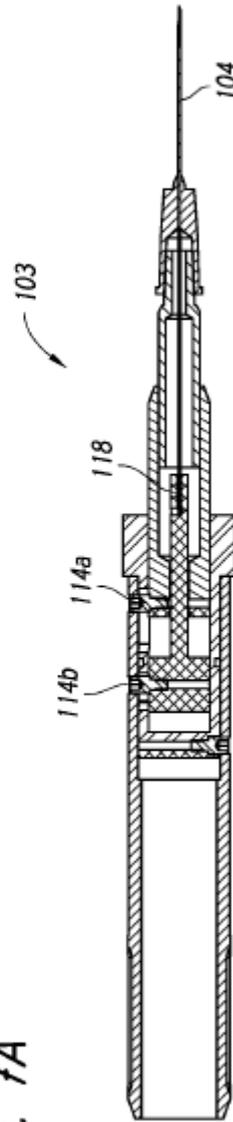


FIG. 7B

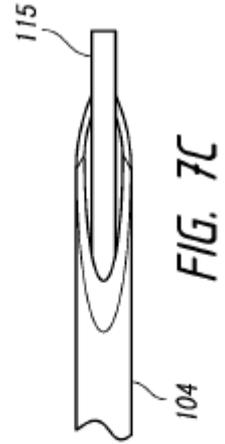


FIG. 7C

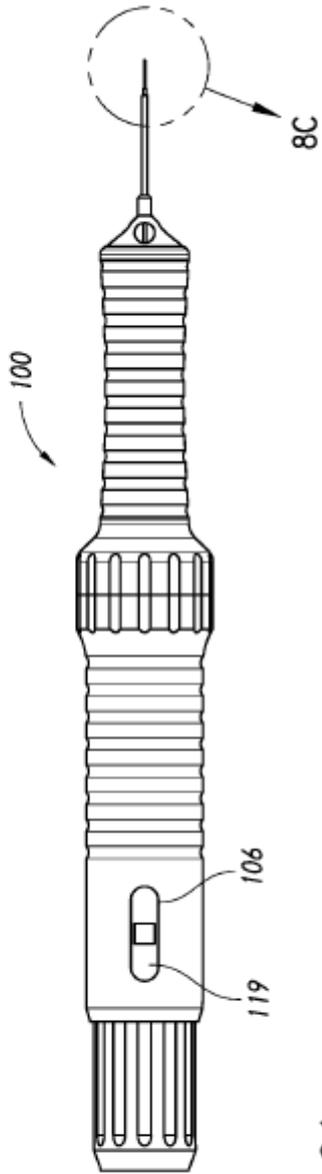


FIG. 8A

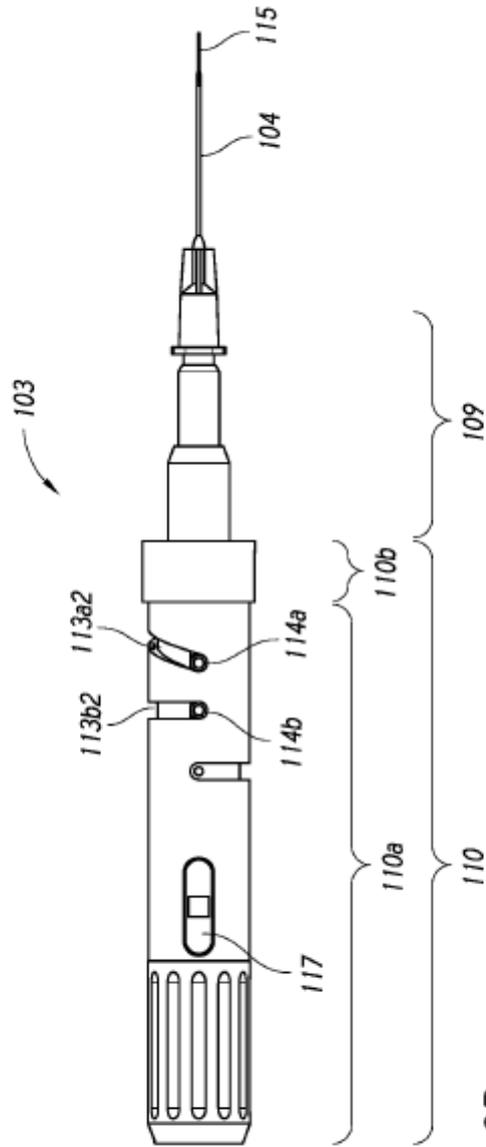


FIG. 8B



FIG. 8C

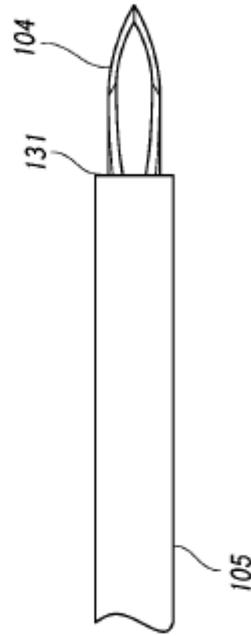


FIG. 8D

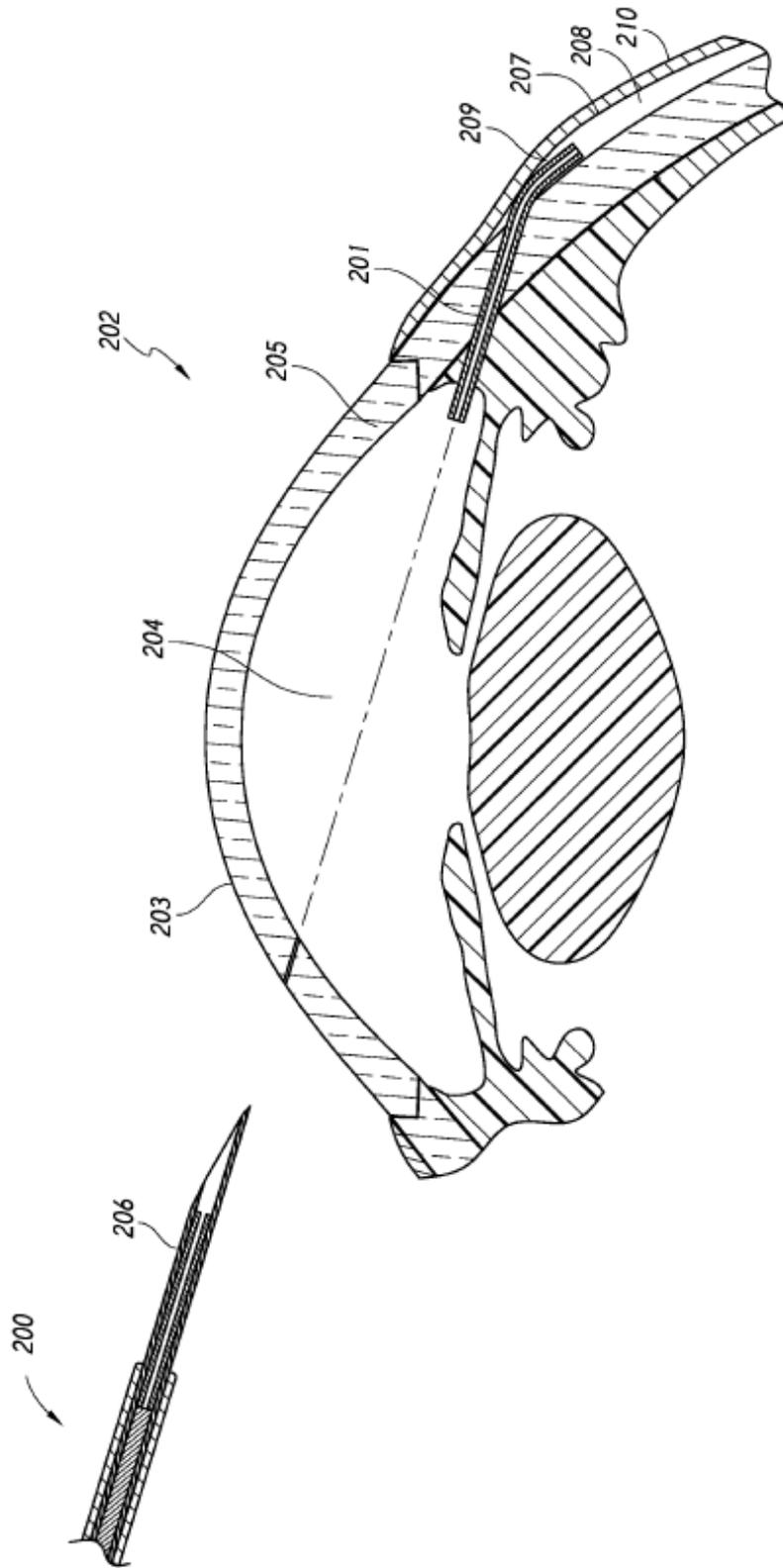


FIG. 9A

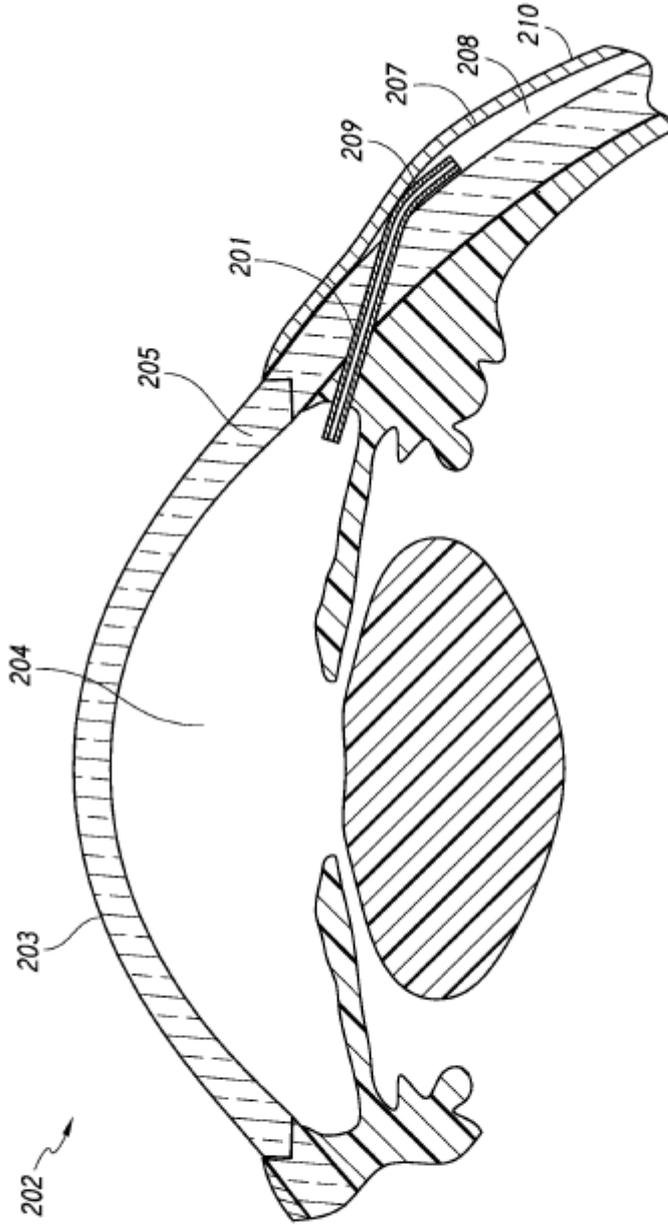


FIG. 9B



FIG. 10