

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 442**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/00** (2006.01)

**A61F 2/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.02.2013 PCT/US2013/027016**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.08.2013 WO13126498**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2013 E 13751893 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019 EP 2816984**

54 Título: **Dispositivo para tratamiento del desprendimiento de retina y otras enfermedades oculares**

30 Prioridad:

**22.02.2012 US 201261601582 P**

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

**29.11.2019**

73 Titular/es:

**SCHACHAR, IRA, H. (50.0%)**

**P.O. Box 8669**

**La Jolla, CA 92038, US y**

**SCHACHAR, RONALD, A. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SCHACHAR, IRA, H. y**

**SCHACHAR, RONALD, A.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 733 442 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

Dispositivo para tratamiento del desprendimiento de retina y otras enfermedades oculares

5 La presente invención se refiere a la solicitud provisional de patente de EE. UU. con n.º de serie 61/601.582 de Ira H. Schachar, titulada "Device and method for treatment of retinal detachment and other maladies of the eye" (Dispositivo y método para tratamiento del desprendimiento de retina y otras enfermedades oculares), presentada el 22 de febrero de 2012.

### 10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere en general al tratamiento de enfermedades oculares, y más particularmente a un dispositivo para tratar el desprendimiento de retina, la hipertensión ocular, el glaucoma y similares, e incrementar la amplitud de acomodación por deformación de la esclerótica y similares.

15 El desprendimiento de retina, la hipertensión ocular y la reducción de la amplitud de acomodación son trastornos relativamente comunes que pueden conducir a ceguera, glaucoma y pérdida de la capacidad de lectura. Sin embargo, los métodos y dispositivos convencionales para tratar tales trastornos todavía deben mejorar. Por consiguiente, existe la necesidad de un dispositivo y método para tratar el desprendimiento de retina, la hipertensión ocular, el glaucoma y similares, y que pueda incrementar la amplitud de acomodación por deformación  
20 de la esclerótica y similares.

El documento WO 02/11648 A1 describe una banda escleral destinada a ser colocada quirúrgicamente en torno al globo escleral bajo los músculos extraoculares. La banda comprende una faja escleral activa de músculo artificial que puede expandirse o contraerse para aumentar o reducir la longitud activa del globo y corregir, a voluntad, la presbicia, la hipermetropía y la miopía. Este documento describe las características del preámbulo de la reivindicación 1.  
25

El documento US 2010/0010416 A1 describe un *stent* adaptado para ser implantado en el ojo con el fin de formar una vía para el flujo o drenaje de humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio supracoroideo y, de este modo, reducir la presión intraocular.  
30

El documento US 2007/0293872 A1 describe un dispositivo de drenaje de fluido ocular para extraer fluido del ojo de un paciente tras cirugía de glaucoma. El dispositivo comprende una derivación encerrada en un conducto, en donde el conducto puede plegarse para controlar el flujo de fluido.  
35

Es objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo mejorado para tratar enfermedades oculares, tales como desprendimiento de retina, hipertensión ocular, glaucoma y similares.

Este objeto se logra mediante un dispositivo según la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes abordan desarrollos adicionales ventajosos.  
40

### COMPENDIO DE LA INVENCION

La presente invención descrita en la presente memoria incluye un aparato para tratar el desprendimiento de retina, reducir la presión intraocular e incrementar la amplitud de acomodación, mediante la deformación controlada de la esclerótica. El dispositivo de la presente invención implica el uso de una aguja hipodérmica de pequeño calibre, generalmente de calibre 23 o menor, para insertar un único tubo de malla en la esclerótica, el cual, una vez dentro de la esclerótica, se expande hasta un tamaño predeterminado para garantizar que la magnitud de la deformación escleral sea predecible con exactitud. Los orificios de la malla evitan que el dispositivo se desprenda de la esclerótica. Los extremos del dispositivo están ahusados y son lisos, para evitar daños innecesarios al tejido adyacente. Para tratar un desprendimiento de retina, se coloca el dispositivo intraescleralmente en la esclerótica posterior debajo del desgarro retiniano. La deformación de la esclerótica posterior pone al epitelio pigmentario retinal en contacto con la retina para cerrar el desgarro retiniano. Para reducir la presión intraocular o incrementar la amplitud de acomodación, se coloca el dispositivo intraescleralmente en la esclerótica anterior. La deformación de la esclerótica altera la forma del cuerpo ciliar, lo que disminuye la producción de humor acuoso, mejora la evacuación de humor acuoso y aumenta la fuerza que el músculo ciliar puede aplicar. Ventajosamente, estos cambios en la configuración de la esclerótica y del cuerpo ciliar reducen la presión intraocular e incrementan la amplitud de acomodación.  
50  
55

Por consiguiente, constituye un aspecto de la presente invención el uso de un tubo de malla que puede autoexpandirse dentro de la esclerótica hasta un tamaño predecible.  
60

La presente invención utiliza un tubo de malla que tiene extremos lisos ahusados.

Constituye un aspecto adicional de la presente invención que un tubo de malla tenga puntos de conexión desiguales entre riostras de una malla, para evitar la fractura de la malla durante la expansión.  
65

Constituye un aspecto adicional de la presente invención utilizar un tubo de malla hecho de titanio y níquel.

Constituye un aspecto adicional de la presente invención utilizar un tubo de malla hecho de acero inoxidable que puede ser expandido dentro de la esclerótica hasta un tamaño predecible.

5 Constituye un aspecto adicional de la presente invención utilizar un globo colocado dentro del tubo de malla para expandir el tubo de malla con presión de aire o de agua con el fin de controlar el tamaño de expansión del tubo de malla dentro de la esclerótica.

10 Constituye un aspecto adicional de la presente invención utilizar un tubo de malla de plástico que puede autoexpandirse dentro de la esclerótica hasta un tamaño predecible.

Constituye un aspecto adicional de la presente invención utilizar un tubo de malla de plástico hecho de filamentos de poliéster estrechamente tejidos.

15 Constituye un aspecto adicional de la presente invención utilizar un tubo de malla de plástico que no se biodegrada con el tiempo.

20 Constituye un aspecto adicional de la presente invención utilizar un tubo de malla de plástico que se biodegrada con el tiempo.

Constituye un aspecto adicional de la presente invención colocar el tubo de malla intraescleralmente empleando una pequeña aguja hipodérmica de calibre 23.

25 Constituye un aspecto adicional de la presente invención que el tubo de malla en su estado sin expandir puede tener un diámetro externo de aproximadamente 400 micrómetros.

Constituye un aspecto adicional de la presente invención que el tubo de malla puede expandirse radialmente aproximadamente 2,5 veces una vez colocado dentro de la esclerótica.

30 Constituye un aspecto adicional de la presente invención que el tubo de malla sobresalga parcialmente desde el interior de la esclerótica sobre la superficie intacta de la esclerótica.

35 Constituye un aspecto adicional de la presente invención que el tramo del tubo de malla tiene una longitud de aproximadamente 6 mm cuando está completamente expandido.

Constituye un aspecto adicional de la presente invención que el primer y el segundo extremos ahusados del tubo de malla pueden representar aproximadamente 15% de la longitud total del tubo de malla.

40 Constituye un aspecto adicional de la presente invención que el tubo de malla eluye un medicamento a lo largo del tiempo.

Constituye un aspecto adicional de la presente invención que se puede retraer la aguja empleada para insertar el tubo de malla, de modo que se puede colocar adecuadamente el tubo de malla dentro de la esclerótica.

45 Constituye un aspecto adicional de la presente invención que el tubo expandible de malla incluye orificios practicados mediante un láser y configurados para maximizar la expansión y rigidez finales y formar un patrón de malla, incluyendo los orificios uno de orificios con forma de rombo, orificios con forma rectangular, orificios con forma redonda, orificios con forma elíptica y orificios con forma poligonal.

50 Constituye un aspecto adicional de la presente invención que la masa total de material que queda en el tubo expandible de malla es mayor o menor que la masa eliminada por el láser al practicar los orificios.

55 Lo que antecede ha bosquejado bastante ampliamente las características y ventajas técnicas de la presente invención de manera que los expertos en la técnica puedan entender mejor la siguiente descripción detallada de la invención. En lo que sigue se describirán características y ventajas adicionales de la invención que forman el objeto de las reivindicaciones de la invención. Los expertos en la materia apreciarán que pueden utilizar fácilmente el concepto y la realización específica descritas, como base para modificar o diseñar otras estructuras destinadas a llevar a cabo los mismos propósitos que la presente invención. Los expertos en la materia también se percatarán de que tales construcciones equivalentes no se apartan del alcance de la invención en su forma más amplia.

60 Antes de comenzar la descripción detallada de la invención que se ofrece a continuación, puede ser conveniente establecer definiciones de ciertos términos y expresiones utilizados en este documento de patente: los términos "incluir" y "comprender", así como sus derivados, significan inclusión sin limitación; el término "o" es inclusivo, y significa y/o; las expresiones "asociado con" y "asociado con ello", así como las derivadas de ellas, pueden significar incluir, estar incluido con, interconectarse con, contener, estar contenido en, conectarse a o con, acoplarse a o con,

ser comunicable con, cooperar con, intercalar, yuxtaponer, estar cerca de, estar vinculado a o con, tener, tener una propiedad de, o similares. A lo largo del presente documento de patente se proporcionan definiciones para ciertas palabras y frases, y los expertos ordinarios en la técnica entenderán que en muchos casos, si no en todos, tales definiciones son válidas para usos precedentes, así como para usos posteriores, de las palabras y frases que se definen.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para una comprensión más completa de la presente invención y sus ventajas, se hará referencia ahora a la descripción que sigue, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los cuales números de referencia similares representan elementos similares:

La Figura 1 ilustra un diagrama esquemático del tubo autoexpandible de malla con extremos ahusados, cuando está completamente expandido;

la Figura 2 ilustra un diagrama esquemático del tubo autoexpandible de malla con extremos ahusados antes de la expansión, mientras se encuentra en una aguja de calibre 23 autorretráctil;

la Figura 3 ilustra un diagrama esquemático del tubo autoexpandible de malla con extremos ahusados colocado dentro de la esclerótica para tratar un desprendimiento de retina, según la presente invención;

la Figura 4 ilustra un diagrama esquemático de un ojo con un tubo de malla de la presente invención expandido dentro de la esclerótica posterior, y con deformación de la esclerótica, y el cierre de un desgarro retiniano; y

la Figura 5 es un diagrama de flujo que se refiere a un tubo autoexpandible de malla con extremos ahusados, según la presente invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención incluye el reconocimiento de que el desprendimiento de retina, la hipertensión ocular y la reducción de la amplitud de acomodación son trastornos relativamente comunes que pueden conducir a ceguera, glaucoma y pérdida de la capacidad de lectura. Sin embargo, los métodos y dispositivos convencionales para tratar tales trastornos todavía deben mejorar. El desprendimiento de retina se produce generalmente como resultado de un desgarro en la retina. El desgarro retiniano puede ser consecuencia de un traumatismo, tracción vítrea y similares.

Los desprendimientos de retina se tratan con bandas esclerales que se suturan a la esclerótica, vitrectomía con fotocoagulación por láser y/o la implantación de aire y/o aceite de silicona en la cavidad vítrea del ojo, crioterapia y/o diatermia. Cada uno de estos tratamientos presenta inconvenientes. Para cerrar el orificio retiniano se sutura a la superficie escleral externa una banda escleral, una esponja de silicona, lo que requiere habilidad y es difícil de realizar. Las suturas son difíciles de aplicar en la esclerótica y pueden desprenderse. La vitrectomía es compleja y pone al paciente en riesgo de infección intraocular. La crioterapia y la diatermia pueden dañar la retina más de lo requerido para tratar el desprendimiento de retina.

Existe claramente la necesidad de un dispositivo que pueda deformar la esclerótica con el fin de cerrar el desgarro retiniano, que sea fácil de aplicar, sea menos invasivo, su colocación se pueda controlar con precisión, permanezca en su lugar, no requiera sutura y requiera una habilidad quirúrgica mínima. La hipertensión ocular se define como una presión elevada dentro del ojo que supera lo normal. Para reducir la presión intraocular se emplean comúnmente diversos medicamentos tópicos y sistémicos. Estos medicamentos pueden presentar inconvenientes. Requieren un uso repetitivo y, en consecuencia, atenerse al tratamiento es difícil y costoso. Además, estos medicamentos manifiestan efectos secundarios no deseados, que incluso pueden ser potencialmente mortales.

Un método alternativo a la medicación emplea un láser para reducir la presión intraocular en el ojo al aumentar la evacuación de humor acuoso. Se dirige energía de láser a través de la córnea hacia la red trabecular (el sitio de evacuación de humor acuoso) o hacia la zona de tejido adyacente, para producir orificios que incrementan el caudal de evacuación. Usualmente se requieren múltiples tratamientos, ya que el efecto beneficioso de estos orificios disminuye con el tiempo. Estos tratamientos frecuentes pueden provocar dispersión de pigmento dentro del ojo, lo que puede bloquear la evacuación de humor acuoso y conducir a un aumento de la presión intraocular.

Otro método alternativo para reducir la presión intraocular implica realizar una conexión quirúrgica entre la cámara anterior del ojo y el espacio subconjuntival. Estos métodos incluyen trabeculectomía para eliminar parte de la red trabecular por medio de un colgajo escleral de grosor parcial destinado a permitir el drenaje de humor acuoso a través del colgajo escleral hacia el espacio subconjuntival, o crear un canal desde la red trabecular interna hacia el canal de Schlemm o colocar un tubo entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival o subescleral. Todos estos métodos presentan inconvenientes. La conexión quirúrgica entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival puede ser demasiado grande, y provocar un drenaje excesivo de humor acuoso que origina hipotonía y tisis bulbar. La conexión entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival/subescleral y/o el canal de Schlemm puede cerrarse por fibrosis, reapareciendo la presión intraocular elevada. La conexión entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival ofrece un acceso potencial a bacterias, lo que puede originar una endoftalmitis con la consiguiente pérdida del ojo. Además, todas estas técnicas quirúrgicas requieren una habilidad quirúrgica significativa y pueden ser complicadas y provocar hemorragia intra y extraocular. La cirugía puede dar lugar a ampollas conjuntivales que pueden alterar la película de lágrima, originando ojo seco, y una ampolla conjuntival puede ser cosméticamente desagradable.

5 Como alternativa, se utiliza ultrasonido o un láser para destruir el epitelio pigmentado de la parte plegada del cuerpo ciliar, con el objetivo de reducir la presión intraocular. El procedimiento disminuye la producción de humor acuoso, al destruir el sitio responsable de la producción de este humor acuoso. Tales procedimientos requieren generalmente múltiples aplicaciones y pueden provocar una significativa dispersión de pigmento, atrofia del iris, oftalmía simpática (una reacción autoinmune contra el ojo no tratado), hipotonía y tisis bulbar.

10 Existe claramente la necesidad de un dispositivo que reduzca la presión intraocular durante largos períodos de tiempo con efectos secundarios mínimos o que no sea extremadamente dependiente de la habilidad quirúrgica. La acomodación es la capacidad del ojo para enfocar de cerca. El ojo joven, emetrópico, puede enfocar objetos situados a una distancia desde aproximadamente 7 cm (el punto cercano) hasta el infinito, en menos de un segundo. Esta acción está regulada por el músculo ciliar que, al contraerse, induce una alteración de la forma de la lente del cristalino del ojo. Desafortunadamente, esta acción se vuelve menos eficaz con la edad, lo que origina una disminución progresiva de la amplitud acomodativa (lo que hace que el punto cercano esté más alejado).  
15 Tal disminución progresiva de la amplitud acomodativa se produce a un ritmo constante, de manera que hacia la mitad de la cuarentena el punto cercano ha retrocedido más allá de la distancia de trabajo normal. Cuando esto ocurre, el paciente ha desarrollado lo que se conoce como presbicia, que empeora progresivamente hasta que al final de la cincuentena no queda prácticamente nada de acomodación.

20 Existe una serie de tratamientos actuales para la presbicia. Las más comunes son los dispositivos de ayuda para la lectura, que utilizan lentes bifocales, trifocales o multifocales. Pueden adoptar la forma de gafas o lentes de contacto. En ambos casos, existen notables inconvenientes. Las ayudas para lectura solo se pueden usar a un número finito de distancias focales, son de uso difícil, restringen el campo visual y pueden reducir la sensibilidad al contraste. Además, las lentes de contacto son difíciles de llevar debido a los cambios en la película lagrimal relacionados con la edad.  
25

También se han explorado opciones quirúrgicas para tratar el inicio de la presbicia. Se ha utilizado la queratomileusis asistida por láser (LASIK, por sus siglas en inglés) para hacer que la córnea sea multifocal, o para ajustar un ojo para visión de cerca y el otro para visión de lejos. Desafortunadamente, lo primero disminuye la sensibilidad al contraste y lo segundo impide la estereopsis normal. Se han utilizado lentes intraoculares multifocales o de acomodación para reemplazar a las lentes del cristalino normales de los pacientes, pero conllevan las complicaciones potenciales de la cirugía de cataratas, incluidos el desprendimiento de retina y la endoftalmitis.  
30

35 Un enfoque quirúrgico final ha consistido en expandir la esclerótica para aumentar la distancia efectiva de trabajo del músculo ciliar, con el fin de incrementar la amplitud acomodativa. Esto se ha logrado tanto con incisiones esclerales como con cirugía de implantes. Estos procedimientos presentan una serie de inconvenientes. Las incisiones esclerales sanan con el tiempo, reduciendo muy notablemente su efecto sobre la amplitud acomodativa. Los implantes pueden ser extruidos con el tiempo o provocar una isquemia del segmento anterior, lo que origina la pérdida potencial del ojo. Además, los implantes requieren una habilidad quirúrgica significativa para colocarlos adecuadamente, e incluso cuando se colocan correctamente, los cambios en la elasticidad escleral pueden reducir con el tiempo su efecto. Por consiguiente, existe la necesidad en la técnica de un dispositivo que pueda incrementar la amplitud de acomodación que sea fácil de colocar, menos invasivo, tenga un riesgo mínimo de extrusión, y pueda permanecer en su lugar durante un prolongado período de tiempo con efectos secundarios mínimos.  
40

45 Las Figuras 1-5, que se emplean para describir las diversas realizaciones y principios de la presente invención, se ofrecen a modo de ilustración del alcance de la protección definido por las reivindicaciones adjuntas. Los expertos en la materia entenderán que los principios de la presente invención pueden implementarse en cualquier tipo de tubo de malla que pueda expandirse dentro de la esclerótica para deformar la esclerótica. La Tabla 1, a continuación, contiene las referencias numéricas de los elementos de las Figuras 1-4 y una descripción de los mismos.  
50

Tabla 1: Lista de referencias numéricas de elementos para las Figuras 1-4

Fig. 1 - tubo de malla expandido	Fig. 4 - tubo de malla expandido en la esclerótica posterior, cerrando un desgarro retiniano
100 - riostras de malla	113 - córnea
101 - puntos de conexión	114 - limbo corneoescleral
102 - puntos de conexión de tamaño diferente	115 - conjuntiva
103 - extremos ahusados	116 - conjuntiva
Fig. 2 - tubo de malla sin expandir, dentro de una aguja hipodérmica retráctil de calibre 23	117 - cámara anterior
104 - tubo de malla sin expandir, con extremos ahusados	118 - iris

105 - aguja hipodérmica de calibre 23	119 - cristalino
106 - tope dentro de la aguja hipodérmica	120 - cuerpo ciliar
107 - conector de la aguja hipodérmica	121 - músculo ciliar
108 - cilindro a cuyo interior se retrae la aguja hipodérmica cuando se coloca el tubo de malla dentro de la esclerótica	122 - parte posterior de la parte plegada del cuerpo ciliar
Fig. 3 - deformación de la superficie escleral cuando el tubo de malla expandido está dentro de la esclerótica	123 - parte plana
109 - superficie escleral	124 - retina
110 - tubo de malla expandido	125 - nervio óptico
111 - depresión de la esclerótica.	126 - deformación de la esclerótica posterior
112 - elevación de la esclerótica	127 - desgarro retiniano cerrado

5 La Figura 1 ilustra un diagrama esquemático de un dispositivo para tratar el desprendimiento de retina, la hipertensión ocular, el glaucoma y similares, y para incrementar la amplitud de acomodación mediante la deformación de la esclerótica y similares, y que utiliza un tubo autoexpandible 104 de malla. El tubo 104 de malla tiene riorstras 100 de conexión, con puntos 101 de conexión, de tamaño diferente 102 y extremos ahusados 103. En la Figura 1 se puede utilizar un láser o cualquier otro dispositivo adecuado para practicar orificios con forma de rombo u orificios con cualquier forma adecuada que puedan maximizar la expansión final, la rigidez y similares, con el fin de formar un patrón de malla y similares. Por ejemplo, la malla puede estar constituida por orificios con forma de rombo, orificios con forma rectangular, orificios con forma redonda, orificios con forma elíptica, orificios con forma poligonal y similares. La masa total del material que queda en el tubo de malla final puede ser mayor o menor que la masa eliminada por el láser para construir la malla y similares.

15 La Figura 2 ilustra un diagrama esquemático del dispositivo de la Figura 1, cuando el tubo 104 de malla sin expandir está dentro de una aguja hipodérmica retráctil 105 de calibre 23, que tiene un tope 106 cerca de su extremo proximal, de forma que se pueden retraer la aguja 105 junto con su conector 107 al interior de un cilindro 108, con el fin de facilitar la colocación precisa del tubo 104 de malla dentro de la esclerótica.

20 La Figura 3 ilustra la superficie de la esclerótica 109, cuando el tubo 104 de malla en un estado expandido 110 está insertado dentro de la esclerótica 109, con sus extremos ahusados 103 extendiéndose sobre la superficie de la esclerótica 109 para originar la depresión 111 y la elevación 112 de la esclerótica 109.

25 La Figura 4 ilustra el ojo con la córnea 113, limbo corneoescleral 114, conjuntiva 115, esclerótica 116, cámara anterior 117, iris 118, cristalino 119, cuerpo ciliar 120, músculo ciliar 121, zona posterior 122 de la parte plegada del cuerpo ciliar, parte plana 123, retina 124, nervio óptico 125, el tubo 110 de malla expandido dentro de la esclerótica posterior, con deformación 126 de la esclerótica y cierre de un desgarro retiniano 127.

30 Así pues, la presente invención descrita en la presente memoria incluye un aparato para tratar el desprendimiento de retina, reducir la presión intraocular e incrementar la amplitud de acomodación mediante la deformación controlada de la esclerótica.

35 El dispositivo de la presente invención implica el uso de una aguja hipodérmica que tiene un diámetro externo pequeño, en el intervalo de calibre 21 a calibre 30. Se utiliza una aguja hipodérmica con un diámetro externo pequeño porque el grosor de la esclerótica varía de 0,3 a 1,5 mm. En una realización ilustrativa, se utiliza una aguja hipodérmica de calibre 23 con una pared ultradelgada para insertar un único tubo de malla en la esclerótica. Cuando el tubo de malla está dentro de la esclerótica, se expande este hasta un tamaño predeterminado de 1,25 a 5 veces su diámetro original. En una realización ilustrativa, el tubo de malla se expande hasta aproximadamente 2 a 2,5 veces su diámetro original.

40 El tubo de malla está hecho de materiales que pueden expandirse cuando se altera la compresión mecánica, la temperatura o la hidratación, tales como titanio y níquel o un plástico expandible, y similares. Como alternativa, se puede aplicar un reactivo químico para expandir la malla o se puede utilizar un globo lleno de agua o aire a presión colocado dentro del tubo de malla para expandir el tubo de malla, lo que se puede realizar con un tubo de malla de acero inoxidable.

45 Los diámetros originales, sin expandir, del tubo de malla se sitúan en el intervalo de 0,2 mm a 0,7 mm. En una realización ilustrativa, el diámetro original mide aproximadamente 0,40 mm, para facilitar la inserción a través de una aguja hipodérmica de calibre 23 de paredes ultradelgadas, y similares.

La magnitud de la deformación escleral depende de la expansión y la rigidez del tubo, y es mayor cuando el primer y

5 el segundo extremos ahusados del tubo de malla se extienden sobre la superficie de la esclerótica. El tubo de malla puede tener una longitud de 2 mm a 15 mm, y cada extremo ahusado tiene una longitud de 5% a 35% de la longitud total del tubo de malla. Se prefieren longitudes de tubo de malla más cortas, para evitar incidir sobre los principales vasos esclerales, tales como las venas vorticosas o los vasos ciliares cortos anteriores o posteriores. En una realización ilustrativa, el tubo de malla tiene una longitud de 5 a 6 mm, y cada extremo ahusado tiene una longitud de 15% de la longitud total del tubo de malla.

10 Para maximizar la deformación escleral, los extremos del tubo de malla se extienden sobre la superficie de la esclerótica. Los extremos primero y segundo del tubo de malla están ahusados para facilitar la inserción, la cura y la extracción del tubo de malla. Además, los extremos primero y segundo están ahusados y son lisos para evitar dañar y erosionar los tejidos que recubren la esclerótica, tales como la conjuntiva o los músculos extraoculares.

15 Los extremos ahusados pueden expandirse o no cuando el cuerpo del tubo de malla se expande dentro de la esclerótica. En una realización ilustrativa, el primer y el segundo extremos ahusados se expanden a medida que el cuerpo del tubo de malla se expande. El nivel horizontal de la base del primer y el segundo extremos ahusados determina la magnitud de la deformación escleral. En una realización ilustrativa, cuando el primer y el segundo extremos ahusados se expanden, sus bases (es decir, los extremos) permanecen debajo o dentro del mismo plano horizontal que la pared externa del tubo de malla.

20 La magnitud de la expansión de la anchura terminal del primer y el segundo extremos ahusados del tubo de malla determina la estabilidad del dispositivo una vez colocado dentro de la esclerótica. La expansión de la anchura terminal del primer y el segundo extremos ahusados se sitúa en el intervalo de 5% a 150% del diámetro expandido del cuerpo del tubo de malla. En una realización ilustrativa, el primer y el segundo extremos ahusados, expandidos, tienen anchuras terminales cercanas al diámetro del tubo de malla expandido, de aproximadamente 90% del diámetro expandido del cuerpo del tubo de malla.

El tubo de malla está hecho de materiales biocompatibles ampliamente aceptados por los expertos en la técnica, tales como titanio y níquel, acero inoxidable, plásticos expandibles, y similares, que pueden ser o no biodegradables.

30 Para maximizar la deformación escleral, el tubo de malla debe ser relativamente rígido, con el fin de deformar la esclerótica. Además de las propiedades materiales y la longitud del tubo de malla, el grosor de las riostras y los puntos de conexión determinan la rigidez del tubo de malla expandido. El grosor de las riostras del tubo de malla puede representar de 1% a 90% del diámetro original del tubo de malla. En una realización ilustrativa, las riostras tienen un grosor de aproximadamente 25% del grosor del diámetro original del tubo de malla. Los espacios entre las riostras de la malla ayudan a evitar que el tubo de malla se desprenda inadvertidamente de la esclerótica.

40 Los puntos que conectan las riostras pueden tener o no un grosor uniforme. En una realización ilustrativa, los puntos de conexión del cuerpo del tubo de malla cercanos al comienzo de los extremos ahusados y los puntos de conexión dentro de los extremos ahusados son más gruesos que los puntos de conexión del resto del tubo de malla, a fin de evitar la fractura de riostras durante la expansión. El tubo de malla se puede construir utilizando un láser para perforar orificios en un tubo hecho de titanio y níquel, acero inoxidable o plástico expandible, con un diámetro externo sin expandir de 0,2 mm a 7 mm, y un grosor de pared de 10% a 45% del diámetro externo del tubo sin expandir. En una realización ilustrativa, el tubo está hecho de titanio y níquel, con un diámetro externo sin expandir de aproximadamente 0,40 mm y un grosor de pared de aproximadamente 25% del diámetro externo sin expandir del tubo. Los orificios se perforan a través de la pared del tubo para formar las riostras y los puntos de conexión.

50 El tubo de malla puede estar o no revestido o impregnado dentro de su estructura con uno o varios medicamentos (por ejemplo, agentes farmacéuticos o biológicos) que pueden eluir lentamente a lo largo del tiempo. Uno de tales medicamentos eluidos desde el tubo de malla puede ser un agente reticulante de colágeno, destinado a reforzar la esclerótica para mantener e intensificar la deformación escleral.

55 El tubo de malla puede eluir cualquiera de los siguientes agentes biológicos: agentes antiproliferativos, agentes antineoplásicos, antioxidantes, factores de crecimiento de células endoteliales, inhibidores del crecimiento y/o la migración de células musculares lisas, inhibidores de trombina, agentes inmunosupresores, agentes antiagregación plaquetaria, inhibidores de la síntesis de colágeno, anticuerpos terapéuticos, donantes de óxido nítrico, oligonucleótidos antisentido, agentes cicatrizantes de heridas, constructos de transferencia génica terapéuticos, péptidos, proteínas, componentes de la matriz extracelular, vasodilatadores, trombolíticos, antimetabolitos, agonistas de factor de crecimiento, antimitóticos, esteroides, agentes antiinflamatorios esteroideos, quimiocinas, agonistas de receptor gamma activados por proliferador, agonistas de receptor alfa activados por proliferador, agonistas de receptor beta activados por proliferador, agonistas de receptor alfa/beta activados por proliferador, agonistas de receptor delta activados por proliferador, FN kappa beta, agonistas de receptor alfa/gamma activados por proliferador, agentes antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores de enzima convertidora de angiotensina (ECA), captadores de radicales libres, inhibidores del receptor CX3CR1, ARN interferentes pequeños, y agentes de quimioterapia anticancerosa, y/o tienen propiedades antiinflamatorias, antiinfecciosas, antiangiogénicas, hipotensoras oculares, anticancerígenas, anticrecimiento, antiinmunológicas, antilípidos y/o reductoras de fluidos, y similares.

5 El tubo de malla puede eluir cualquiera de los siguientes agentes farmacéuticos: agentes antiinflamatorios, agentes antiinfecciosos, agentes antiangiogénicos, agentes hipotensores oculares, agentes anticancerígenos, agentes anticrecimiento, agentes antiinmunológicos, agentes antilípidos, inhibidores de caliceína, agentes reductores de fluidos, ciclosporina A, ácido micofenólico, micofenolato de mofetilo, rapamicina, derivados de rapamicina, Biolimus A9, CCI-779, RAD 001, AP23573, azatioprina, pimecrolimus, tacrolimus (FK506), tranilast, dexametasona, corticosteroide, everolimus, ácido retinoico, vitamina E, rosiglitazona, simvastatina, fluvastatina, estrógeno, 17-beta-estradiol, hidrocortisona, paracetamol, ibuprofeno, naproxeno, fluticasona, clobetasol, adalimumab, sulindaco, dihidroepiandrosterona, testosterona, puerarina, factor plaquetario 4, factor de crecimiento fibroblástico básico, fibronectina, ácido butírico, derivados de ácido butírico, paclitaxel, derivados de paclitaxel, LBM-642, deforolimus y probucol, y similares

15 El método de fabricación del tubo de malla determina la magnitud de la expansión y la rigidez del tubo de malla, a fin de predecir con exactitud la cantidad de deformación escleral. Para tratar un desprendimiento de retina, se coloca el dispositivo intraescleralmente en la esclerótica posterior debajo del desgarro retiniano. La deformación de la esclerótica posterior pone al epitelio pigmentario retinal en contacto con la retina para cerrar el desgarro retiniano.

20 Para reducir la presión intraocular o incrementar la amplitud de acomodación, se coloca el dispositivo intraescleralmente en la esclerótica anterior. En una realización ilustrativa, se coloca el tubo de malla sobre la zona posterior de la parte plegada del cuerpo ciliar. La deformación de la esclerótica altera la forma del cuerpo ciliar, lo que disminuye la producción de humor acuoso, mejora la evacuación de humor acuoso y aumenta la fuerza que el músculo ciliar puede aplicar. Estos cambios en la configuración de la esclerótica y del cuerpo ciliar reducen la presión intraocular e incrementan la amplitud de acomodación.

25 La Figura 5 es un diagrama de flujo que se refiere a un tubo autoexpandible de malla con extremos ahusados, según la presente invención, de las Figuras 1-4. En la Figura 5, en el paso 502 se anestesia el ojo por aplicación de un anestésico tópico y/o inyección de un anestésico por vía subconjuntival, subtenónica o retrobulbar, y similares. Como alternativa, el procedimiento se realiza bajo anestesia general. En el paso 504 se inserta la punta de la aguja hipodérmica a través de la conjuntiva o a través de una incisión realizada en la conjuntiva. En el paso 506 se inserta la punta de la aguja perpendicularmente en la esclerótica hasta el 90% del grosor escleral. En el paso 508 se introduce la aguja en la esclerótica y de manera paralela a la superficie escleral en un 85% de la longitud del tubo de malla, mientras permanece en el 90% del grosor escleral. En el paso 510 la aguja sale de la esclerótica, a la superficie de la esclerótica, en la longitud del extremo ahusado del tubo de malla. En el paso 512 se retrae la aguja al interior del cilindro adjunto, dejando el tubo de malla dentro de la esclerótica en el 90% del grosor escleral, con sus extremos ahusados sobre la superficie de la esclerótica. En el paso 514 la esclerótica posterior deformada hace que el epitelio pigmentario retinal entre en contacto con el desgarro retiniano, de forma que se cierra el desgarro, o deforma la esclerótica anterior provocando la deformación del cuerpo ciliar, lo que origina la disminución de la presión intraocular e incrementa la amplitud de acomodación, completando el procedimiento.

40 Aunque se ha descrito la presente invención con respecto a varias realizaciones e implementaciones ilustrativas, la presente invención no está limitada a ello, sino que abarca diversas modificaciones y disposiciones equivalentes, que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo para realizar la deformación de una esclerótica (109) de un ojo, comprendiendo el dispositivo un tubo expandible (104) con primer y segundo extremos (103), y **caracterizado por que** el tubo (104) es un tubo expandible (104) de malla con primer y segundo extremos ahusados (103), en donde los extremos (103) del tubo (104) de malla están adaptados para extenderse sobre la superficie de la esclerótica con el fin de maximizar la deformación de la esclerótica.
- 10 2. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde una base de los extremos ahusados (103) primero y segundo del tubo (104) de malla se encuentra en el mismo plano horizontal que un diámetro externo del tubo (104) de malla cuando el tubo (104) de malla está expandido o se encuentra en un plano por debajo de un plano horizontal de un diámetro externo del tubo (104) de malla cuando el tubo (104) de malla está expandido.
- 15 3. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el tubo (104) de malla está hecho de titanio y níquel biocompatibles, acero inoxidable o un plástico expandible que es o no biodegradable.
- 20 4. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el tubo (104) de malla incluye riostras (100) que tienen un grosor de 15 a 90% de un diámetro sin expandir del tubo (104) de malla, preferiblemente en donde las riostras (100) tienen un grosor aproximado de 25% de un diámetro sin expandir del tubo (104) de malla, y/o preferiblemente en donde puntos (101) de conexión de las riostras (100) del tubo (104) de malla tienen el mismo tamaño o de las riostras (100) tienen tamaño diferente.
- 25 5. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el tubo (104) de malla tiene un diámetro sin expandir de 0,2 mm a 0,7 mm, y/o de aproximadamente 0,4 mm.
- 30 6. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde un grosor de pared de un tubo a partir del cual se fabrica el tubo (104) de malla mide de 0% a 45% de un diámetro externo sin expandir del tubo (104) de malla o mide aproximadamente 25% de un diámetro externo sin expandir del tubo (104) de malla.
- 35 7. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el tubo (104) de malla tiene una longitud de aproximadamente 2 mm a 15 mm, preferiblemente una longitud de aproximadamente 5 a 6 mm.
8. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde los extremos ahusados (103) primero y segundo del tubo (104) de malla tienen cada uno una longitud de aproximadamente 5% a 35% de la longitud total del tubo (104) de malla o una longitud de aproximadamente 15% de la longitud total del tubo (104) de malla.
- 40 9. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde los extremos ahusados (103) primero y segundo del tubo (104) de malla no se expanden con la expansión de un cuerpo del tubo (104) de malla.
- 45 10. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde las anchuras terminales de los extremos ahusados (103) primero y segundo del tubo (104) de malla se expanden de 5% a 150% de un cuerpo expandido del tubo (104) de malla o se expanden aproximadamente hasta 90% de un cuerpo expandido del tubo (104) de malla.
- 50 11. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde se inserta el dispositivo en una esclerótica (109) a través de una aguja hipodérmica (105) de calibre 21 a calibre 30 o a través de una aguja hipodérmica (105) de calibre 23 o a través de una aguja hipodérmica (105) que es retráctil.
- 55 12. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el dispositivo está revestido o impregnado con un agente biológico, farmacéutico o reticulante de colágeno que eluye desde el tubo (104) de malla a lo largo del tiempo.
13. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el tubo expandible (104) de malla incluye orificios practicados mediante un láser y configurados para maximizar la expansión final y la rigidez y formar un patrón de malla, incluyendo los orificios uno de orificios con forma de rombo, orificios con forma rectangular, orificios con forma redonda, orificios con forma elíptica y orificios con forma poligonal, preferiblemente en donde la masa total de material que queda en el tubo expandible (104) de malla es mayor que la masa eliminada por el láser al practicar los orificios o es menor que la masa eliminada por el láser al practicar los orificios.

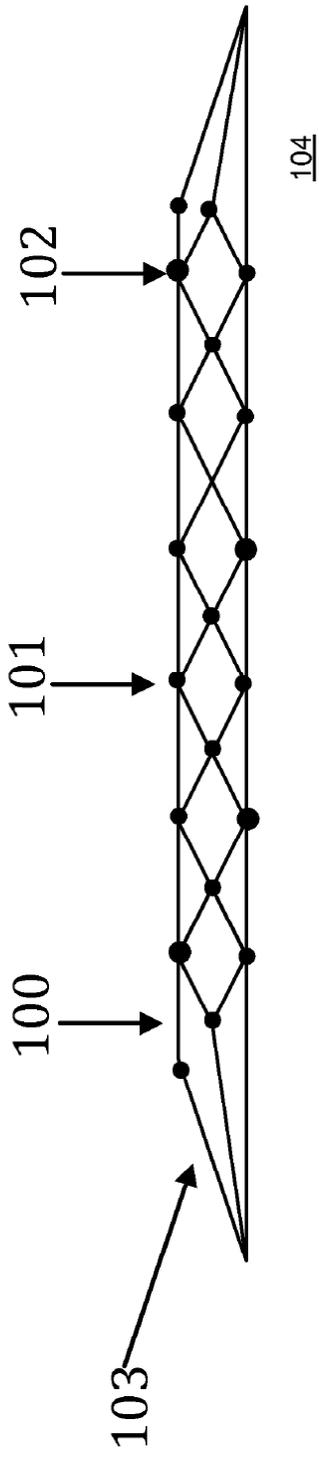


FIG. 1

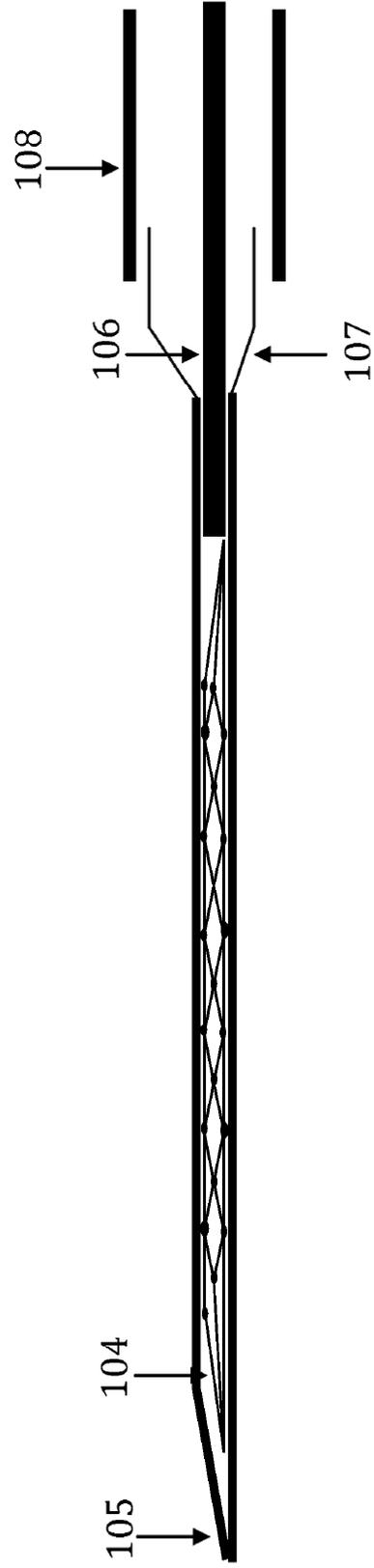


FIG. 2

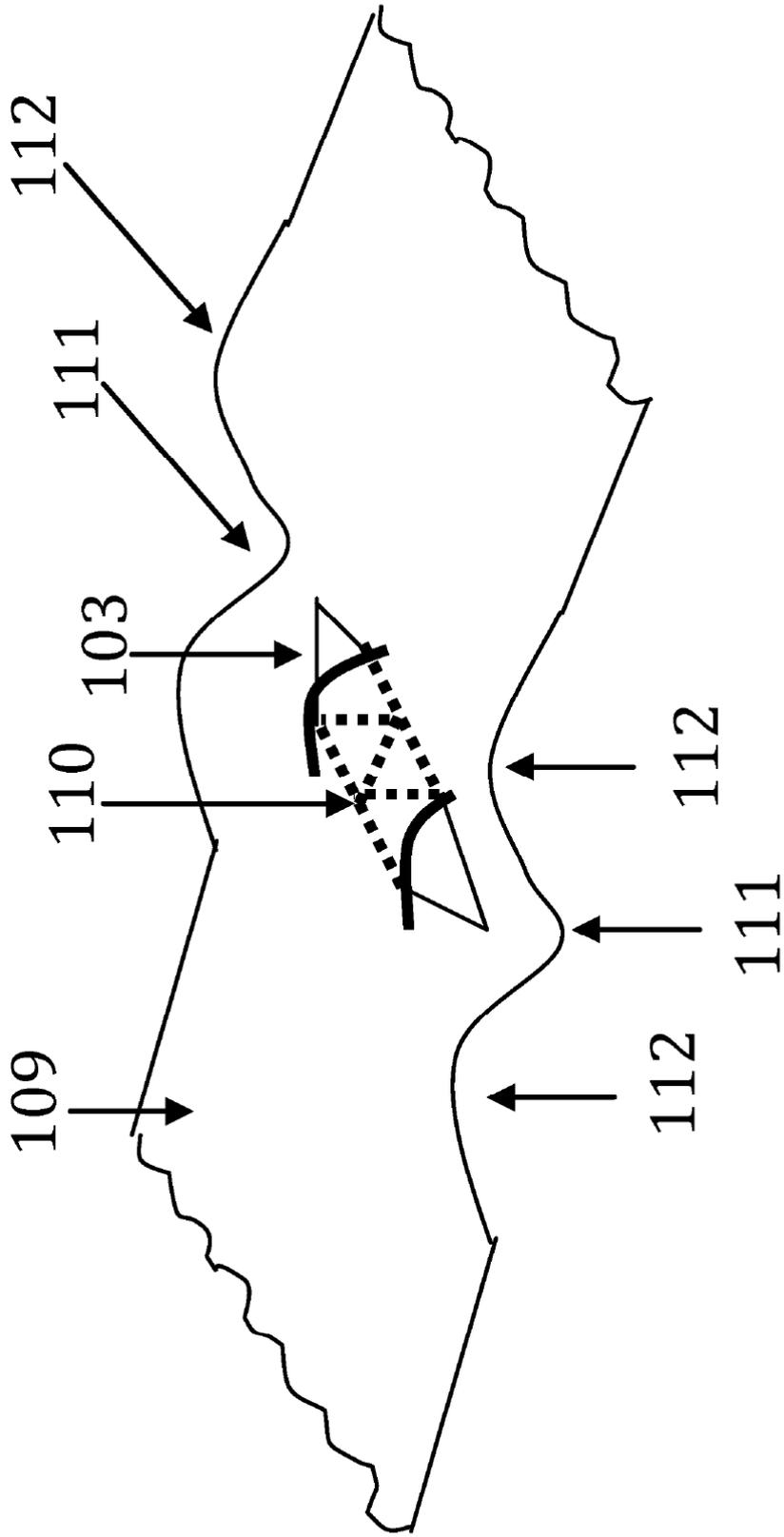


FIG. 3

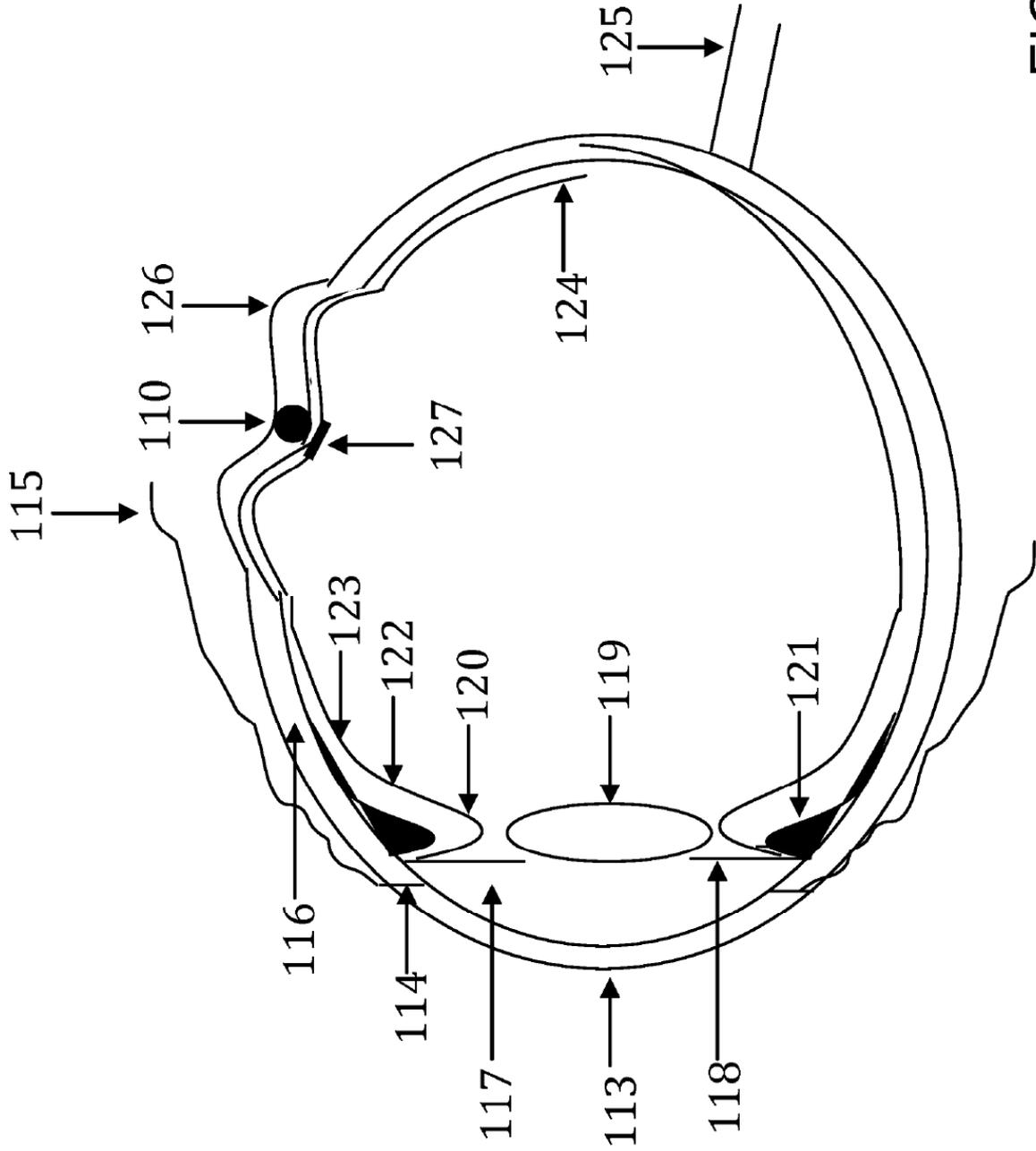


FIG. 4

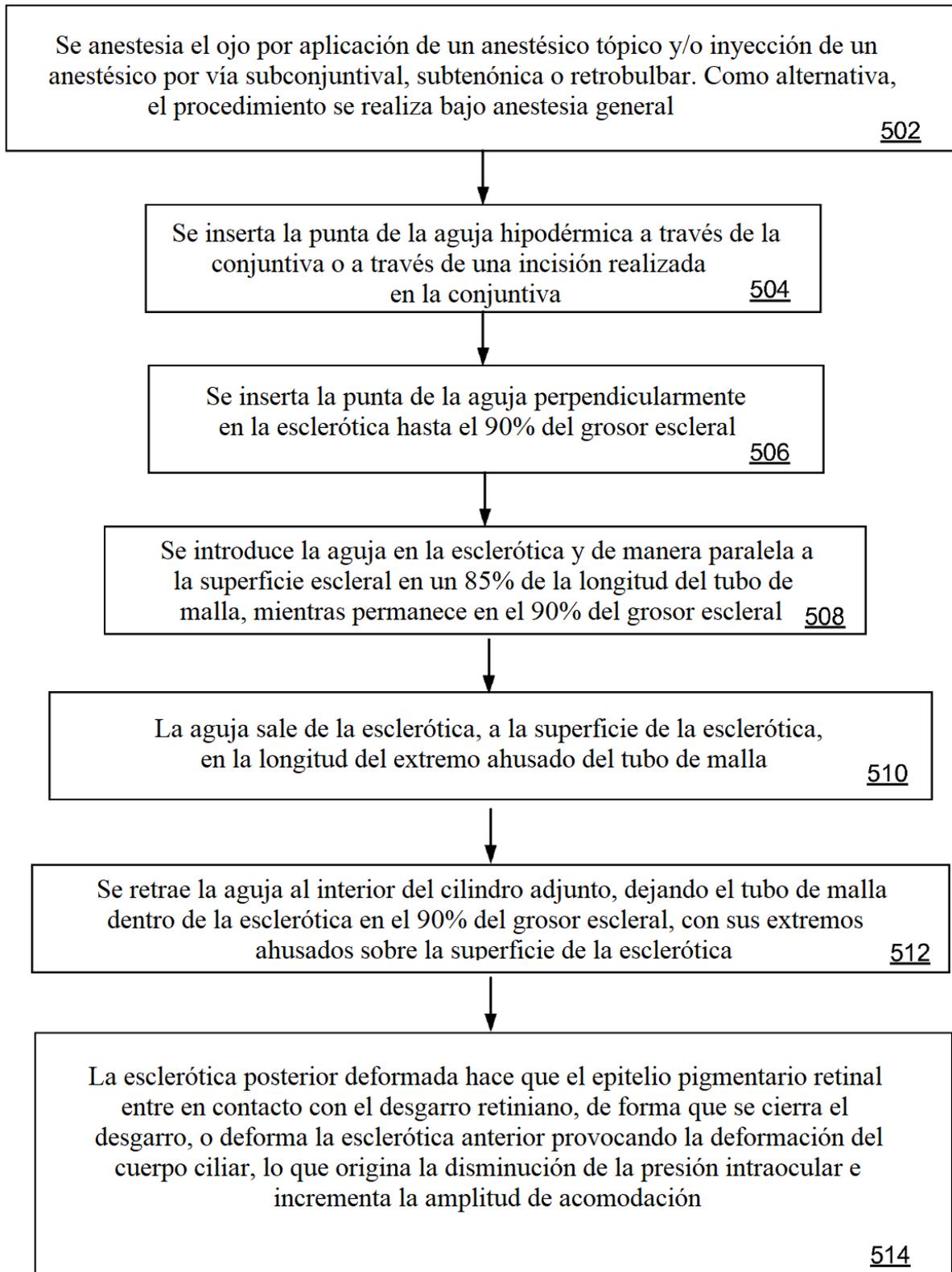


FIG. 5