

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 753 384**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.06.2005** **PCT/US2005/021123**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.02.2006** **WO06012009**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.06.2005** **E 05762232 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2019** **EP 1765234**

54 Título: **Implantes de regulación de flujo**

30 Prioridad:

25.06.2004 US 875571

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

08.04.2020

73 Titular/es:

OPTONOL LTD. (100.0%)
Communication Center
Neve Ilan, 90850, IL

72 Inventor/es:

YARON, IRA y
DAHAN, ELIE

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 753 384 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

Implantes de regulación de flujo

CAMPO DE LA INVENCION

- 5 La invención se refiere en general a implantes de regulación de flujo, por ejemplo, implantes oftálmicos para el tratamiento del glaucoma.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La Patente de los EE.UU. Nº 5.868.697 describe dispositivos y métodos para regular el flujo de fluido. Los dispositivos y métodos son útiles, por ejemplo, en el tratamiento del glaucoma, proporcionando el flujo de humor acuoso desde el ojo para reducir la presión intraocular (PIO).

- 10 Como sucede con los dispositivos y métodos descritos en la Patente de los EE.UU. Nº 5.868.697, los dispositivos y métodos descritos en este documento también son para regular el flujo de fluido. Los dispositivos y métodos descritos en este documento son útiles, por ejemplo, en el tratamiento del glaucoma, proporcionando el flujo de humor acuoso desde el ojo para reducir la presión intraocular (PIO).

- 15 El documento FR 2 721 499 A se refiere a un implante de esclerotomía destinado a ser colocado en su sitio en la esclerótica del ojo con el fin de proporcionar un flujo continuo de humor acuoso a través de la trabécula para el tratamiento de un glaucoma.

El documento WO 99/26567 A1 se refiere a implantes médicos utilizados para regular el flujo de fluidos dentro del cuerpo.

RESUMEN DE LA INVENCION

- 20 De acuerdo con la invención, se puede colocar una banda o revestimiento elástico alrededor del implante o una o más ranuras, para actuar como un regulador de presión.

En ciertas realizaciones, la invención está dirigida a un implante de regulación de flujo mejorado que tiene una o más ranuras para permitir el flujo de fluido.

En ciertas realizaciones, una o más ranuras pueden tener una sección transversal constante a lo largo de su longitud.

- 25 En ciertas realizaciones, una o más ranuras pueden tener una sección transversal variable a lo largo de su longitud. Por ejemplo, una o más ranuras pueden ser cónicas, como un embudo. El extremo más ancho puede estar en el extremo de entrada o en el extremo de salida.

En ciertas realizaciones, una o más ranuras pueden contener material biodegradable, material absorbible y/o hilos o suturas.

- 30 En ciertas realizaciones, además de una o más ranuras, el implante puede tener un paso de tubo que lo atraviesa. El paso del tubo puede contener material biodegradable, material absorbible y/o hilos o suturas.

En ciertas realizaciones, el implante puede tener una proyección lateral, tal como un pasador lateral, para enganchar el tejido. La proyección o el pasador laterales pueden ser útiles para resistir la rotación y/o sostener firmemente el implante dentro del tejido.

- 35 En ciertas realizaciones, el implante puede comprender dos o más partes que son mantenidas a una distancia entre sí para permitir el flujo de fluido entre las partes.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 es una vista en perspectiva de una primera realización de un implante de regulación de flujo;

La fig. 2 es una vista en perspectiva alternativa del implante de regulación de flujo de la fig. 1;

- 40 La fig. 3 es una vista en perspectiva alternativa del implante de regulación de flujo de la fig. 1;

La fig. 4 es una vista en perspectiva del implante de regulación de flujo de la fig. 1, con material en las ranuras laterales;

La fig. 5 es una vista en perspectiva del implante de regulación de flujo de la FIG. 1, con hilos o suturas en las ranuras laterales;

- 45 La fig. 6 es una vista en perspectiva del implante de regulación de flujo de la FIG. 1, con una banda o revestimiento de regulación de flujo alrededor del implante;

La fig. 7 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un implante de regulación de flujo con ranuras laterales, con orificios en los extremos de salida de las ranuras;

La fig. 8 es una vista en perspectiva de otra realización alternativa de un implante de regulación de flujo con ranuras laterales, con un orificio en la brida en el extremo de salida del implante;

- 5 La fig. 9 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un implante de regulación de flujo con ranuras laterales, con un diseño de brida alternativo en el extremo de salida del implante;

La fig. 10 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un implante de regulación de flujo con ranuras laterales, con un paso de tubo que atraviesa el implante;

- 10 La fig. 11 es una vista en perspectiva del implante de regulación de flujo de la fig. 10, con un hilo o sutura en el paso del tubo;

La fig. 12 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un implante de regulación de flujo, con un pasador lateral;

La fig. 13 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un implante de regulación de flujo, que comprende dos partes que son mantenidas a una distancia entre sí para permitir el flujo de fluido entre las partes;

- 15 La fig. 14 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un implante de regulación de flujo, que comprende dos partes que son mantenidas a una distancia entre sí para permitir el flujo de fluido entre las partes, en el que las dos partes pueden ser juntadas o separadas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 20 Las figs. 1 a 3 ilustran una primera realización de un implante de regulación de flujo. El implante ilustrado tiene la forma de un implante intraocular 10. El implante 10 comprende un árbol 11 y una brida (o placa o disco) 12. La sección transversal del árbol puede adoptar cualquier forma adecuada, por ejemplo, cuadrada, rectangular, elipsoidal, circular o irregular. En esta realización ilustrada, el plano de la brida 12 forma un ángulo con el árbol 11 que corresponde generalmente al ángulo entre la superficie de la esclerótica de un ojo y el eje de inserción previsto del implante 10. La brida 12 limita la profundidad de inserción y estabiliza el dispositivo. La inclinación de la brida 12 ayuda a limitar o impedir la rotación del dispositivo. En ciertas aplicaciones, se puede desear quitar el dispositivo, en cuyo caso la brida puede ser utilizada para ese propósito.

El implante 10 tiene un extremo 13 de entrada y un extremo 14 de salida. La brida 12 está conectada al árbol 11 en el extremo 14 de salida del implante 10. El implante 10 puede tener una o más proyecciones 15 de retención para retener el implante 10 después de la inserción. La(s) proyección(es) 15 de retención pueden adoptar cualquier forma adecuada.

- 30 En la realización ilustrada, el árbol 11 tiene una punta redondeada en el extremo 13 de entrada del implante 10. Se apreciará que la punta puede adoptar otras formas adecuadas. Por ejemplo, la punta puede ser una punta similar a una aguja formada por una superficie biselada, en ángulo agudo para una fácil inserción en el globo ocular.

- 35 El implante 10 tiene dos ranuras laterales 16A, 16B. En la realización ilustrada, las ranuras laterales 16A, 16B se extienden a lo largo del implante 10, desde el extremo 13 de entrada hasta el extremo 14 de salida. Las ranuras laterales 16A, 16B están en el lado del árbol 11 y se extienden a través de la brida 12.

- 40 Un implante de acuerdo con la invención puede ser insertado mediante los métodos descritos en la Patente de los EE.UU. Nº 5.868.697. La inserción del implante no está limitada a esos métodos. En ciertos casos, puede ser deseable implantar el dispositivo de tal manera que la brida esté ubicada debajo del colgajo escleral, es decir, un colgajo de tejido cortado de la esclerótica. En tal método, un colgajo escleral es cortado cuidadosamente de la esclerótica. El corte preferiblemente no se realiza a través de la esclerótica hasta la cámara anterior. Por el contrario, el corte se extiende solo parcialmente, para crear el colgajo escleral que puede ser movido para exponer un lugar para la inserción del implante. Con el colgajo escleral levantado, el implante es insertado en la zona de implantación prevista, con la brida debajo del colgajo escleral. La implantación del dispositivo debajo de un colgajo escleral puede ayudar a la absorción de fluido. También puede ayudar en la retención del dispositivo.

- 45 Con el dispositivo como se ha ilustrado en las figs. 1 a 3, en funcionamiento, las ranuras 16A, 16B forman pasajes para que el fluido fluya desde el extremo 13 de entrada hacia el extremo 14 de salida del implante 10. En el caso de un implante intraocular, el humor acuoso en el ojo puede fluir a lo largo de las ranuras desde el extremo 13 de entrada hacia el extremo 14 de salida.

- 50 Las ranuras 16A, 16B están directamente adyacentes al tejido en el que se implanta el implante 10. Así, por ejemplo, el tejido escleral del ojo rodeará el implante. De esta manera, el tejido escleral puede funcionar como una válvula para controlar el flujo de fluido fuera del ojo. Cuando la presión en la cámara anterior es baja, el tejido está cerca del implante y en las ranuras para bloquear o limitar el flujo de fluido a lo largo de las ranuras. Cuando la presión en la cámara anterior

es elevada, el fluido ejerce presión sobre el tejido para despejar el pasaje a lo largo de las ranuras, y el fluido fluirá a lo largo de las ranuras entre el dispositivo de implante y el tejido.

Con las ranuras, se permite que el humor acuoso que fluye fuera de la cámara anterior entre en contacto directamente con el tejido escleral, lo que permite la absorción directa del humor acuoso por la esclerótica. El fluido puede ser absorbido por la esclerótica o puede salir, por ejemplo, debajo de la conjuntiva.

La(s) ranura(s) pueden adoptar cualquier forma adecuada. Por ejemplo, una o más ranuras pueden ser conformadas como un embudo, que se estrecha de un extremo al otro. El extremo más ancho puede estar en el extremo de salida o en el extremo de entrada, dependiendo de la aplicación deseada. Se pueden hacer otras modificaciones al tamaño, forma y/o configuración de la sección transversal de la(s) ranura(s).

Se apreciará que además de las características de regulación de flujo, las ranuras pueden servir el beneficio adicional de limitar o impedir la rotación del dispositivo. También se apreciará que las secciones transversales no circulares para el árbol también ayudarán a limitar o impedir la rotación del dispositivo. Por ejemplo, una sección transversal que tenga esquinas, como una sección transversal cuadrada, rectangular u otra poligonal, ayudará a limitar o impedir la rotación. Además, una sección transversal con diferentes dimensiones en diferentes direcciones, como una sección transversal elíptica o rectangular, ayudará a limitar o impedir la rotación. Las ranuras pueden ayudar a limitar o impedir la rotación incluso con una sección transversal circular para el árbol. El tejido en las canaletas puede ayudar a mantener la posición del dispositivo.

La fig. 4 ilustra el implante de regulación de flujo de la fig. 1, con material 17 en las ranuras laterales. En este ejemplo, el material 17 puede ser un material biodegradable, un material absorbible o un material que puede ser extirpado con un láser. Tales materiales pueden actuar para bloquear o limitar el flujo inicialmente y para permitir más flujo a lo largo del tiempo. Por ejemplo, un médico puede extirpar el material extirpable con láser en algún período de tiempo después de la implantación, o en incrementos a lo largo del tiempo. El material biodegradable o absorbible puede actuar para bloquear el flujo tras la implantación inicial y erosionarse o degradarse a lo largo del tiempo para permitir más flujo. Se han proporcionado descripciones adicionales de la utilización de tales materiales en implantes de regulación de flujo en las Patentes de los EE.UU. N° 6.203.513 y 6.558.342.

La fig. 5 ilustra el implante de regulación de flujo de la fig. 1, con hilos o suturas 18 en las ranuras laterales. Los hilos o suturas 18 pueden actuar para bloquear o limitar el flujo inicialmente y para permitir más flujo a lo largo del tiempo. Por ejemplo, un médico puede eliminar los hilos o suturas 18 en algún período de tiempo después de la implantación, o puede eliminar uno cada vez en incrementos a lo largo del tiempo. Se apreciará que se puede colocar más de un hilo o sutura 18 en cada ranura. Se han proporcionado descripciones adicionales de la utilización de hilos o suturas en implantes de regulación de flujo en la Patente de los EE.UU. N° 6.558.342.

La fig. 6 ilustra el implante de regulación de flujo de la fig. 1, con una banda o revestimiento 19 de regulación de flujo alrededor del implante. La banda o revestimiento 19 puede extenderse sobre solo una parte de la longitud del implante, como se ha ilustrado, o, alternativamente, puede extenderse sobre toda la longitud del implante. La banda o revestimiento 19 puede estar conformado para extenderse dentro de las ranuras. La banda o revestimiento 19 es elástico y actúa como una válvula para controlar el flujo de fluido fuera del ojo. Cuando la presión en la cámara anterior es baja, la banda o revestimiento 19 está cerca del implante y en las ranuras para bloquear o limitar el flujo de fluido a lo largo de las ranuras. Cuando la presión en la cámara anterior es elevada, el fluido ejerce presión sobre la banda o revestimiento 19 para despejar el pasaje a lo largo de las ranuras, y el fluido fluirá a lo largo de las ranuras entre el árbol del implante y la banda o revestimiento 19.

La fig. 7 ilustra otra realización de un implante de regulación de flujo. Este implante 20 de regulación de flujo es similar al implante 10 de regulación de flujo. El implante 20 de regulación de flujo tiene un árbol 21, una brida 22, y ranuras 26A, 26B (la ranura 26B no se ha mostrado). En esta realización, la brida tiene orificios 27A, 27B en sus extremos de salida de las ranuras 26A, 26B, respectivamente. Estos orificios permiten el flujo de fluido lejos del implante.

La fig. 8 ilustra otra realización de un implante de regulación de flujo. Este implante 30 de regulación de flujo es similar a los implantes de regulación de flujo descritos anteriormente. El implante 30 de regulación de flujo tiene un árbol 31, una brida 32, y ranuras 36A, 36B. En esta realización, la brida tiene un orificio 38 en ella. Con este orificio, se puede utilizar una sutura para unir el implante al tejido para fijarlo en su sitio.

La fig. 9 ilustra un implante 40 de regulación de flujo. Este implante 40 de regulación de flujo es similar a los implantes de regulación de flujo descritos anteriormente. El implante 40 de regulación de flujo tiene un árbol 41, una brida 42, y ranuras 46A, 46B. En esta realización, la brida 42 tiene una forma diferente, que puede ser útil en ciertas aplicaciones.

La fig. 10 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un implante de regulación de flujo con ranuras laterales. El implante 50 tiene un paso 51 de tubo que atraviesa el implante. Este paso 51 de tubo proporciona un pasaje adicional para el flujo de fluido. El paso de tubo puede contener material absorbible, biodegradable, extirpable con láser y/o extraíble para bloquear u obstruir parcialmente el flujo de fluido, y para permitir un flujo adicional a lo largo del tiempo. La fig. 11 ilustra el implante de regulación de flujo de la fig. 10, con un hilo o sutura 58 en el paso 51 de tubo.

La fig. 12 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un implante 60 de regulación de flujo, con una proyección lateral en forma de un pasador lateral 68. Tras la implantación, el pasador 68 está fijado en el tejido escleral y sirve para resistir la rotación del dispositivo. El pasador 68 también puede ayudar a mantener el dispositivo en la esclerótica, proporcionando un sellado de la esclerótica alrededor del árbol del implante para impedir fugas no deseadas. El pasador también fija el dispositivo para impedir la posibilidad de que el dispositivo presione y erosione la conjuntiva.

La proyección o el pasador podrían ser de cualquier material adecuado, y podrían ser removibles o cambiables. Por ejemplo, la proyección o el pasador podrían estar hechos de material absorbible, biodegradable, extirpable con láser y/o extraíble. La proyección o el pasador 68 podrían ser móviles con un orificio en el árbol 61, de modo que su longitud de proyección desde el árbol 61 podría ser ajustable. También, podría proporcionarse una ranura u otros orificios para permitir el ajuste del posicionamiento de la proyección o el pasador.

La fig. 13 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un implante de regulación de flujo. El implante 70 comprende dos partes 71, 72 que son mantenidas a una distancia entre sí para permitir el flujo de fluido entre las partes. En el implante 70, las dos partes 71, 72 están unidas entre sí por dos cilindros 73A, 73B. El implante puede estar formado como una sola pieza, o las partes pueden estar unidas por cualquier medio adecuado, por ejemplo, soldadura. Las dos partes 71, 72 pueden estar unidas por un solo cilindro o por partes de otras formas, por ejemplo, una o más esferas. Alternativamente, las dos partes pueden estar conformadas para ser unidas directamente entre sí con un espacio entre ellas. Se apreciará que el espacio 74 entre las partes 71, 72 proporciona un espacio para el flujo de fluido y permite un contacto adicional del fluido con la esclerótica.

La fig. 14 ilustra un implante 80 de regulación de flujo que comprende dos partes 81, 82 que están formadas juntas como partes de un único dispositivo de una pieza. Se apreciará que el espacio 84 entre las partes 81, 82 proporciona un espacio para el flujo de fluido y permite un contacto adicional del fluido con la esclerótica, similar al implante 70. Las dos partes 81, 82 pueden ser juntadas o separadas, lo que puede controlar la separación y, por lo tanto, el flujo del fluido.

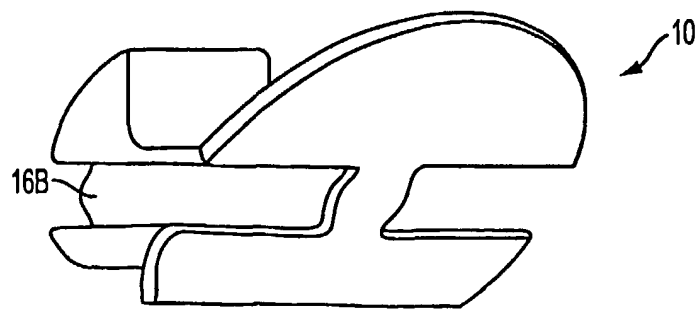
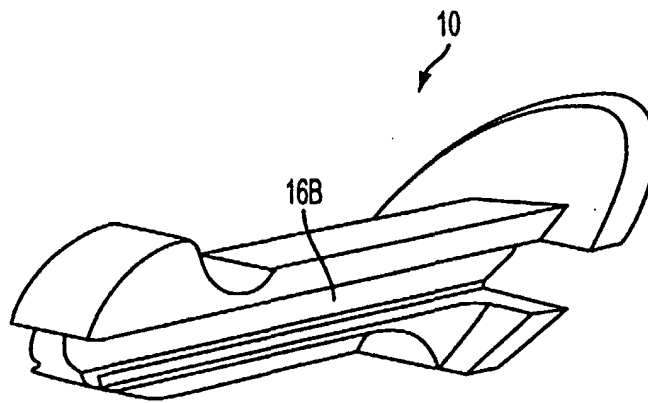
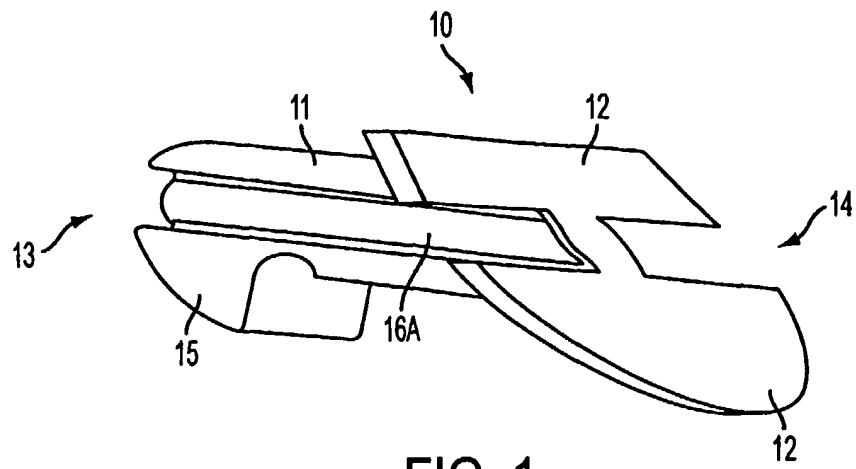
Un implante construido de acuerdo con la invención puede ser fabricado completamente o estar cubierto con cualquier material adecuado, tal como acero inoxidable, silicio, oro, nitinol, Teflón, tantalio, PMMA, o cualquier otro material metálico o polimérico u otro material adecuado. Todo el dispositivo puede estar hecho de un material degradable. El dispositivo puede ser fabricado mediante moldeo o cualquier otro método de fabricación adecuado. El dispositivo puede ser fabricado como una sola pieza o como piezas separadas que se unen. El implante puede estar revestido con heparina o cualquier otro revestimiento adecuado.

Los implantes de acuerdo con la invención pueden proporcionarse con otras características y/o implantarse con dispositivos de administración y/o mediante otros métodos, por ejemplo, los descritos en las Patentes de los EE.UU. N° 5.868.697; 6.203.513 y 6.558.342, tratadas anteriormente.

Como apreciarán los expertos en la técnica, las diferentes realizaciones de implantes descritas anteriormente se dan solo a modo de ejemplo. Se pueden aplicar diferentes cambios, modificaciones y variaciones a las realizaciones descritas sin apartarse del alcance de la invención, definida por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un implante (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80) para regular el flujo de fluido, comprendiendo el implante (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80) un árbol (11, 21, 31, 41, 61) y una brida (12, 22, 32, 42), teniendo el implante (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80) un extremo (13) de entrada y un extremo (14) de salida, en el que el implante (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80) comprende una o más ranuras (16A, 16B, 26A, 26B, 36A, 36B, 46A, 46B) en el lado del árbol (11, 21, 31, 41, 61) para permitir el flujo de fluido, y caracterizado además por que el implante comprende una banda elástica o revestimiento elástico (19) que cubre al menos una parte de al menos una ranura (16A, 16B, 26A, 26B, 36A, 36B, 46A, 46B).
2. El implante (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80) de la reivindicación 1, en el que la sección transversal de al menos una ranura (16A, 16B, 26A, 26B, 36A, 36B, 46A, 46B) es constante a lo largo de su longitud.
3. El implante (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80) de la reivindicación 1, en el que al menos una ranura (16A, 16B, 26A, 26B, 36A, 36B, 46A, 46B) es cónica.
4. El implante (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80) de la reivindicación 1, que comprende además material extraíble (17) ubicado en al menos una ranura (16A, 16B, 26A, 26B, 36A, 36B, 46A, 46B).
5. El implante (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80) de la reivindicación 4, en el que el material extraíble (17) es un material extirpable con láser.
6. El implante (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80) de la reivindicación 4, en el que el material extraíble (17) es un hilo o sutura extraíble.
7. El implante (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80) de la reivindicación 1, que comprende además un material degradable (17) ubicado en al menos una ranura (16A, 16B, 26A, 26B, 36A, 36B, 46A, 46B).
8. El implante (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80) de la reivindicación 1, que comprende además un material absorbible (17) ubicado en al menos una ranura (16A, 16B, 26A, 26B, 36A, 36B, 46A, 46B).
9. El implante (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80) de la reivindicación 1, que comprende además una proyección que se extiende desde el lado del árbol (11, 21, 31, 41, 61) para anclar el implante (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80) dentro del tejido.
10. El implante (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80) de la reivindicación 1, en el que la sección transversal del árbol (11, 21, 31, 41, 61) no es circular.



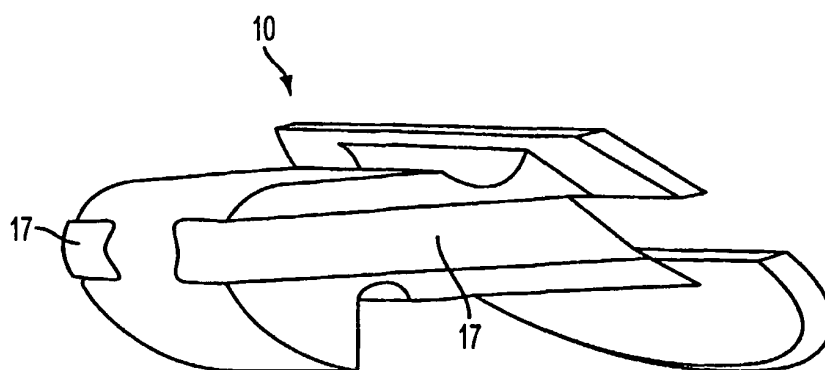


FIG. 4

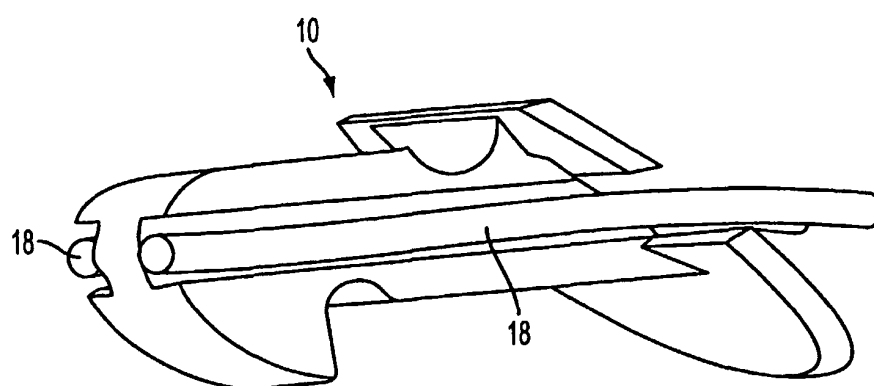


FIG. 5

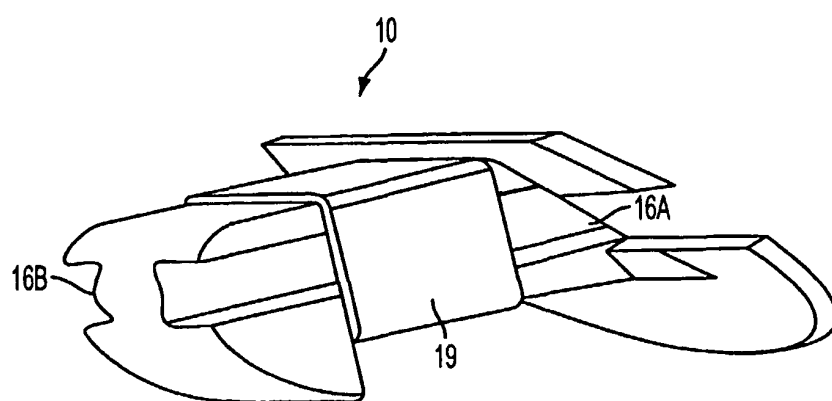


FIG. 6

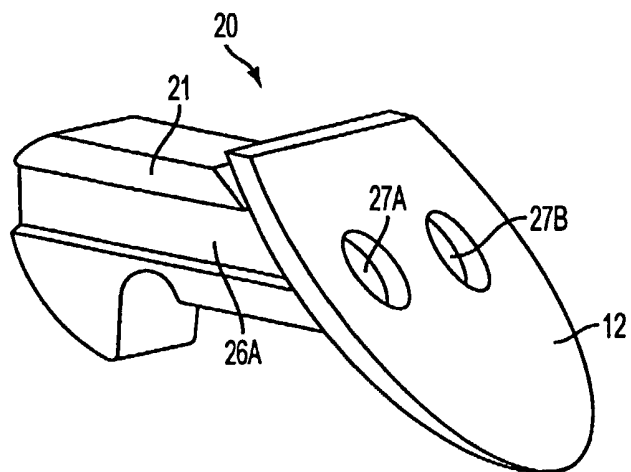


FIG. 7

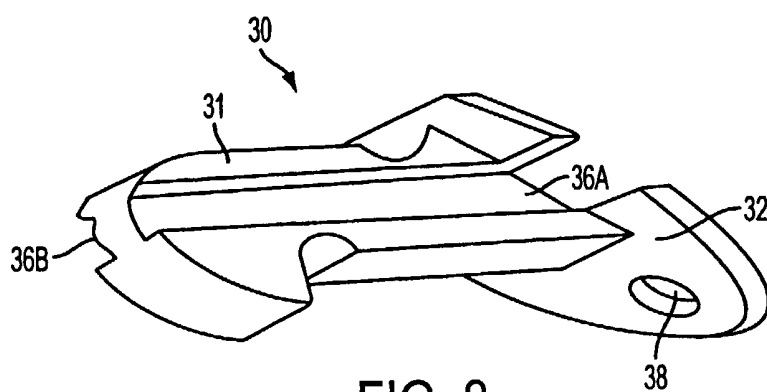


FIG. 8

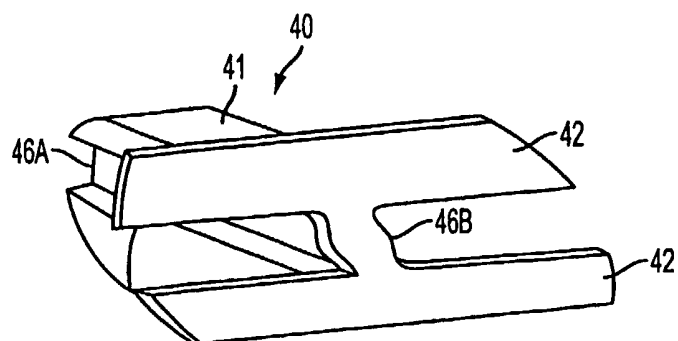


FIG. 9

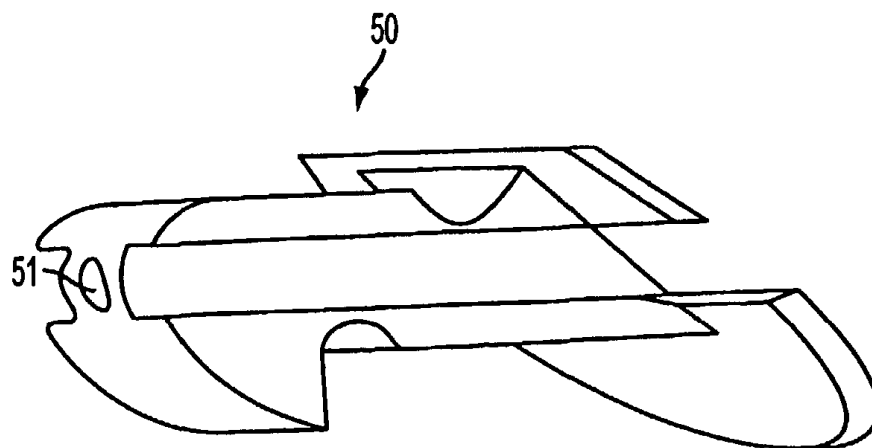


FIG. 10

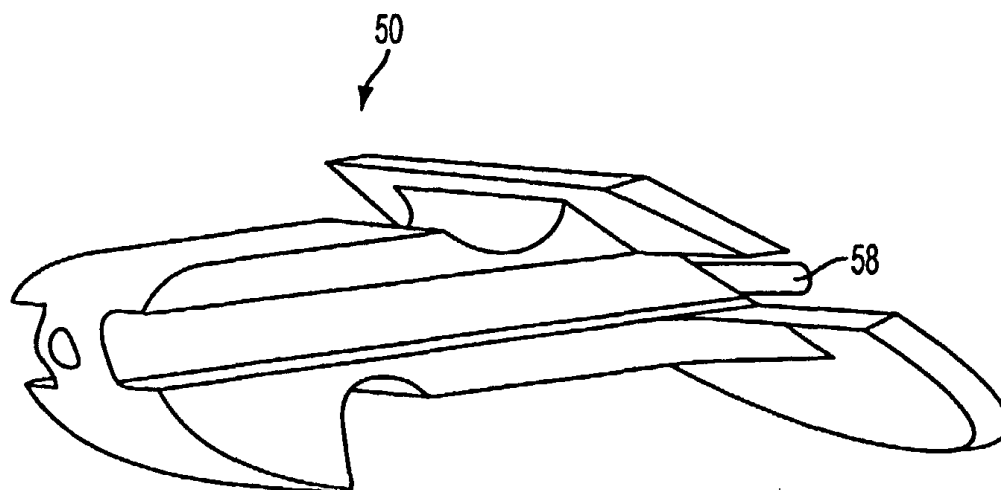


FIG. 11

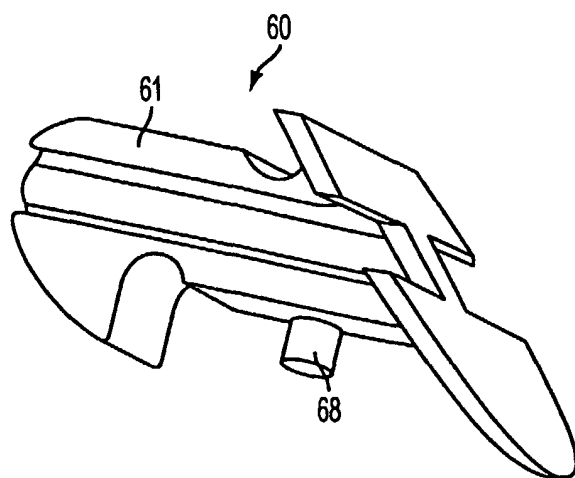


FIG. 12

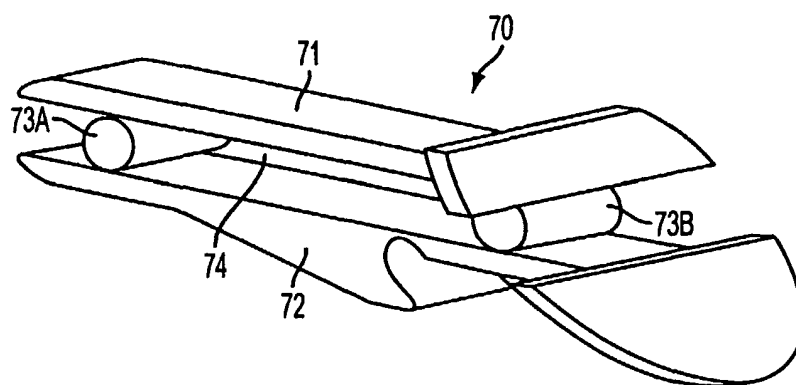


FIG. 13

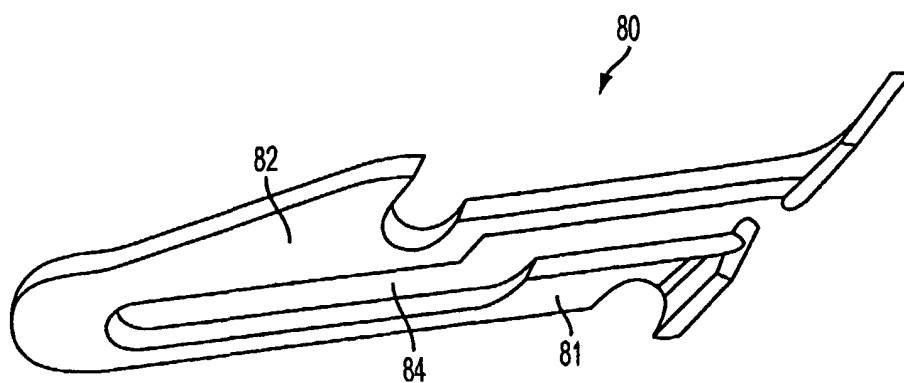


FIG. 14