

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 757 918**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61F 9/013 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.02.2014 PCT/US2014/019606**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14149565**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.02.2014 E 14770995 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019 EP 2967996**

54 Título: **Dispositivo para la compresión del muscular ciliar para incrementar la amplitud de acomodación**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201313840707

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

30.04.2020

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 2 757 918 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 la compresión del muscular ciliar para incrementar la amplitud de acomodación

5 La presente invención se refiere a la solicitud de patente de EE.UU. n° de serie 13/840,707 de Ira H. Schachar et al., titulada "DEVICE AND METHOD FOR CILIARY MUSCLE COMPRESSION FOR INCREASING THE AMPLITUDE OF ACCOMMODATION ", presentada el 15 de MARZO de 2013.

Campo de la Invención

10 La presente invención se refiere en términos generales a aumentar la acomodación de amplitud del ojo, y de modo similar, y más particularmente a un dispositivo para aumentar la fuerza y eficacia de la contracción del músculo ciliar mediante la compresión del músculo ciliar para el tratamiento de presbicia, hipertensión ocular, glaucoma, y similares.

15 La reducción de la amplitud de la acomodación relacionada con la edad, que da como resultado la manifestación de presbicia, y el aumento de la presión intraocular relacionada con la edad, que puede conducir a hipertensión ocular, ocurren universalmente y conducen a la pérdida de la capacidad de leer en la quinta década de la vida y en algunos individuos al glaucoma, que puede dar como resultado la ceguera. Sin embargo, todavía no se han mejorado los métodos y dispositivos convencionales para el tratamiento de dichos trastornos. Por consiguiente, se necesita un dispositivo para el tratamiento de presbicia, hipertensión ocular, glaucoma y similares, que pueda aumentar la amplitud de acomodación y aumentar el flujo de salida del humor acuoso mediante el aumento de la fuerza de contracción del músculo ciliar, y similares.

20 El documento US 2009/0018650 A1 muestra un dispositivo para tratar la presbicia. El dispositivo es un segmento elástico que se puede implantar en la región del surco anular entre el iris y la cápsula anterior.

25 El documento DE 20 008 676 U1 muestra un dispositivo para fijar una lente intraocular. El dispositivo de fijación es un clip anular con extremos abiertos que se puede insertar en la cámara posterior del ojo detrás del iris.

30 La presente invención, expuesta en la presente memoria descriptiva, incluye un aparato para tratar la presbicia, disminuir la presión intraocular y aumentar la amplitud de acomodación mediante la compresión controlada del músculo ciliar. El dispositivo de la presente invención implica el uso de una aguja o cánula hipodérmica de diámetro pequeño, típicamente de calibre 25 o menor, para insertar un dispositivo de hilo delgado con forma única en la cámara posterior del ojo entre el iris y la cápsula anterior del cristalino que, una vez dentro de la cámara posterior, se expande a un tamaño predeterminado para asegurar que la magnitud de la compresión del músculo ciliar anterior pueda predecirse de manera precisa. El dispositivo está diseñado para evitar la compresión de las arterias ciliares cardinales anteriores. La compresión del músculo ciliar aumenta la fuerza de contracción del músculo ciliar y su tensión de base. Esto da como resultado un movimiento posterior del espolón escleral y una transducción más efectiva de la fuerza del músculo ciliar a las zónulas del cristalino, lo que aumenta el flujo de salida del humor acuoso de la malla trabecular, dando como resultado una menor presión intraocular y un aumento de la amplitud de acomodación. Lo beneficioso de estos cambios en el músculo ciliar es que ofrecen un nuevo método para tratar la hipertensión ocular, el glaucoma y la presbicia, cuyo método no forma parte de la presente invención.

35 Por consiguiente, un aspecto de la presente invención es un dispositivo de hilo delgado que se puede expandir por sí mismo a un tamaño y forma predecibles dentro de la cámara posterior entre el iris y la cápsula anterior del cristalino.

40 Un aspecto adicional de la presente invención es un dispositivo de hilo delgado que comprime el músculo ciliar en al menos cuatro cuadrantes.

45 Un aspecto adicional de la presente invención es que un dispositivo de hilo delgado tenga una forma única para evitar que se vea afectado el flujo sanguíneo de los vasos sanguíneos ciliares cardinales anteriores tras la expansión.

50 Un aspecto adicional de la presente invención es un dispositivo de hilo delgado de titanio y níquel.

55 Un aspecto adicional de la presente invención es un dispositivo de hilo delgado de acero inoxidable que se puede expandir a un tamaño predecible dentro de la cámara posterior entre el iris y la cápsula anterior del cristalino.

60 Un aspecto adicional de la presente invención es un tubo delgado diseñado de forma única para expandirse con un gel, presión de aire o de agua con el fin de controlar la magnitud de expansión del tubo dentro de la cámara posterior entre el iris y la cápsula anterior del cristalino.

Un aspecto adicional de la presente invención es un dispositivo de hilo de plástico delgado que se puede expandir por sí mismo a un tamaño predecible dentro de la cámara posterior entre el iris y la cápsula anterior del cristalino.

5 Un aspecto adicional de la presente invención es un dispositivo de hilo de plástico delgado hecho de filamentos de poliéster tejidos firmemente.

Un aspecto adicional de la presente invención es un dispositivo de hilo de plástico delgado que no se biodegrada con el tiempo.

10 Un aspecto adicional de la presente invención es un dispositivo de hilo de plástico delgado que se biodegrada con el tiempo.

15 Un aspecto adicional de la presente invención es un dispositivo de hilo que se puede colocar en la cámara posterior entre el iris y la cápsula anterior del cristalino usando una aguja hipodérmica pequeña de calibre 25.

Un aspecto adicional de la presente invención es que el dispositivo de hilo colapsado en su estado sin expandir puede tener un ancho externo de aproximadamente 200 micras y una longitud de aproximadamente 14 mm.

20 Un aspecto adicional de la presente invención es que el dispositivo de hilo se puede expandir radialmente para tener un diámetro exterior máximo aproximado de 14 mm en los meridianos oblicuos; es decir, los meridianos de 45 grados, y de aproximadamente de 9 mm en los meridianos cardinales, es decir, los meridianos verticales y horizontales.

25 Un aspecto adicional de la presente invención es que el dispositivo de hilo puede aplicar presión suficiente, dentro del intervalo de presión arterial capilar y sistólica, cuando se encuentra en la cámara posterior entre el iris y la cápsula anterior del cristalino para comprimir el músculo ciliar.

Un aspecto adicional de la presente invención es que la longitud del dispositivo de hilo es de aproximadamente 14 mm cuando no está expandido.

30 Un aspecto adicional de la presente invención es que el diámetro del hilo del dispositivo de hilo es de aproximadamente 100 micras.

Un aspecto adicional de la presente invención es que el hilo del dispositivo de hilo es redondo.

35 Un aspecto adicional de la presente invención es que el hilo del dispositivo de hilo tiene forma poligonal.

Un aspecto adicional de la presente invención es que el hilo del dispositivo de hilo es una cinta plana.

40 Un aspecto adicional de la presente invención es que el hilo del dispositivo de hilo es cuadrado.

Un aspecto adicional de la presente invención es que el dispositivo de hilo está hecho de un hidrogel expandible.

45 Un aspecto adicional de la presente invención es que la aguja que se puede utilizar para insertar el dispositivo de hilo se puede retraer de modo que el dispositivo de hilo se pueda colocar adecuadamente dentro de la cámara posterior entre el iris y la cápsula anterior del cristalino.

50 Un aspecto adicional de la presente invención es que el dispositivo de hilo está hecho con un láser y configurado para maximizar la expansión y rigidez finales y adquirir la forma expandida requerida, mediante la realización de orificios rectangulares, orificios redondos, orificios elípticos, y orificios poligonales.

Un aspecto adicional de la presente invención es que la masa total de material que queda en el dispositivo de hilo expandible es mayor o menor que la masa eliminada por el láser al hacer los orificios.

55 Lo anterior ha descrito bastante ampliamente las características y ventajas técnicas de la presente invención para que los expertos en la técnica puedan comprender mejor la descripción detallada de la invención que sigue. A continuación se describirán características y ventajas adicionales de la invención que forman el objeto de las reivindicaciones de la invención. Los expertos en la técnica deben apreciar que pueden utilizar fácilmente la concepción y la realización específicas descritas como base para modificar o diseñar otras estructuras para llevar a cabo los mismos propósitos de la presente invención.

60

Antes de proceder a la descripción detallada de la invención que figura a continuación, puede ser ventajoso establecer definiciones de determinadas palabras y frases utilizadas a lo largo de este documento de patente: los términos "incluir" y "comprender", así como derivados de los mismos, significan inclusión sin limitación; el término "o," es inclusivo, es decir, significa y/o; las frases "asociado con" y "asociado con el mismo", así como derivadas de las mismas, pueden significar incluir, estar incluido dentro de, interconectarse con, contener, estar contenido dentro de, conectarse a o con, acoplarse a o con, ser comunicable con, cooperar con, intercalar, yuxtaponer, ser próximo a, estar vinculado a o con, tener, tener una propiedad de, o similares. A lo largo de este documento de patente se proporcionan las definiciones de ciertas palabras y frases.

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

La figura 1 ilustra un diagrama esquemático de la realización de un dispositivo de hilo auto-expandible cuando está completamente expandido;

La figura 2 ilustra un diagrama esquemático de la realización de un dispositivo de hilo antes de la expansión mientras se encuentra en una aguja de calibre 25 autorretráctil;

La figura 3 ilustra un diagrama esquemático de la realización de un dispositivo de hilo colocado dentro de la cámara posterior del ojo entre el iris y la cápsula anterior del cristalino según la presente invención; y

La figura 4 es un diagrama de flujo de una realización en la que se muestra cómo usar un dispositivo de hilo auto-expandible según la presente invención, no formando el uso como tal parte de la presente invención.

La presente invención está relacionada con el reconocimiento de que la hipertensión ocular y la reducción de la amplitud de la acomodación son trastornos comunes que pueden conducir al glaucoma y a la pérdida de la capacidad de lectura. Sin embargo, todavía no se han mejorado los métodos y dispositivos convencionales para el tratamiento de dichos trastornos.

La hipertensión ocular se define como presión elevada dentro del ojo que está por encima de lo normal. Varios medicamentos tópicos y sistémicos se utilizan comúnmente para reducir la presión intraocular. Estos medicamentos pueden tener desventajas. Requieren un uso repetitivo y, por consiguiente, el cumplimiento es difícil y costoso. Además, estos medicamentos tienen efectos secundarios no deseados, que pueden incluso poner en peligro la vida.

Un método alternativo a la medicación emplea un láser para reducir la presión intraocular en el ojo mediante el aumento del flujo de salida acuoso. La energía láser se dirige a través de la córnea hacia la malla trabecular (el sitio del flujo de salida acuoso) o hacia el área de tejido inmediatamente adyacente para producir orificios, los cuales aumentan el volumen del flujo de salida. Por lo general, se requieren múltiples tratamientos, porque el beneficio de estos orificios disminuye con el tiempo. Estos tratamientos frecuentes pueden causar dispersión de pigmento dentro del ojo, lo cual puede bloquear el flujo de salida acuoso y conducir a un aumento de la presión intraocular.

Otro método alternativo para reducir la presión intraocular implica hacer una conexión quirúrgica entre la cámara anterior del ojo y el espacio subconjuntival. Estos métodos incluyen trabeculectomía para eliminar parte de la malla trabecular a través de un colgajo escleral de espesor parcial para permitir el drenaje del humor acuoso a través del colgajo escleral hacia el espacio subconjuntival, o crear un canal desde la malla trabecular interna hacia el canal de Schlemm o colocar un tubo entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival o subescleral. Todos estos métodos tienen desventajas. La conexión quirúrgica entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival puede ser demasiado grande causando un drenaje excesivo del humor acuoso lo que da como resultado hipotonía y ptisis bulbi. La conexión entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival/subescleral y/o el canal de Schlemm puede cerrarse desde la fibrosis con un retomo de la presión intraocular incrementada. La conexión entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival ofrece un acceso potencial a las bacterias, lo que puede dar como resultado endoftalmitis con la consiguiente pérdida del ojo. Además, todas estas técnicas quirúrgicas requieren una habilidad quirúrgica significativa y pueden ser complicadas y causar hemorragia intraocular y extraocular. La cirugía puede dar como resultado ampollas conjuntivales que pueden perturbar la película lacrimonal, lo cual puede ocasionar sequedad en el ojo y la ampolla conjuntival puede ser cosméticamente desagradable.

Alternativamente, se utilizan ultrasonidos o un láser para destruir el epitelio pigmentado de la pars plicata del cuerpo ciliar para disminuir la presión intraocular. Este procedimiento reduce la producción acuosa al destruir el sitio responsable de la producción de humor acuoso. Estos procedimientos generalmente requieren múltiples aplicaciones y pueden causar una dispersión significativa del pigmento, atrofia del iris, oftalmia simpática (una reacción auto-inmunitaria contra el ojo no tratado), hipotonía y ptisis bulbi. Claramente, existe la necesidad de un dispositivo que reduzca la presión intraocular durante períodos prolongados de tiempo con efectos secundarios mínimos o gran dependencia de la habilidad quirúrgica.

La acomodación es la capacidad del ojo para enfocar de cerca. El ojo joven y emélope puede enfocar objetos que van 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 en la forma del cristalino del ojo. Desafortunadamente, esta acción se vuelve menos efectiva con la edad lo que da como resultado una disminución progresiva de la amplitud de acomodación (haciendo el punto cercano más remoto). Esta disminución progresiva de la amplitud de acomodación ocurre a una velocidad lineal, de modo que a mediados de los cuarenta el punto cercano ha retrocedido más allá de la distancia normal de trabajo. Cuando esto ocurre, el paciente ha desarrollado lo que se conoce como presbicia, que empeora progresivamente hasta finales de los cincuenta, cuando prácticamente no existe ningún tipo de acomodación.

En la actualidad existen varios tratamientos para la presbicia. Los más comunes son las ayudas de lectura, que utilizan lentes bifocales, trifocales o multifocales. Estas pueden ser gafas o lentes de contacto. En ambos casos existen desventajas significativas. Las ayudas de lectura solo se pueden utilizar a un número finito de distancias focales, son difíciles de usar, restringen el campo visual y pueden disminuir la sensibilidad al contraste. Además, las lentes de contacto son difíciles de usar debido a un cambio relacionado con la edad en la película lacrimal.

También se han explorado opciones quirúrgicas para tratar la aparición de la presbicia. Se ha utilizado queratomileusis asistida por láser (LASIK) para hacer que la córnea sea multifocal o para insertar una lente intracorneal o una pupila intracorneal artificial, o para ajustar un ojo para la visión de cerca y el otro ojo para la visión de lejos. Desafortunadamente, estos métodos tienen desventajas, incluyendo una disminución de la sensibilidad al contraste, un aumento del deslumbramiento, la aparición de patrones de difracción, una disminución de la visión nocturna y/o pérdida de estereopsis. Se han utilizado lentes intraoculares multifocales o de acomodación para reemplazar las lentes normales del cristalino de los pacientes, pero presentan desventajas similares, además de las posibles complicaciones de la cirugía de cataratas, incluyendo desprendimiento de retina y endoftalmitis.

[0042] Un enfoque quirúrgico final ha sido el de expandir la esclerótica para aumentar la distancia de trabajo efectiva del músculo ciliar para aumentar la amplitud de acomodación. Esto se ha logrado tanto con incisiones esclerales como con cirugía de implantes. Estos procedimientos presentan una serie de desventajas. Las incisiones esclerales sanan con el tiempo reduciendo drásticamente su efecto sobre la amplitud de acomodación. Los implantes pueden extruirse con el tiempo o causar isquemia del segmento anterior, lo que puede dar como resultado la pérdida del ojo. Además, los implantes requieren una habilidad quirúrgica significativa para su colocación adecuada, e incluso cuando se colocan correctamente, los cambios en la elasticidad escleral pueden disminuir su efecto con el tiempo. Por consiguiente, se necesita en la técnica un dispositivo que pueda aumentar la amplitud de acomodación que sea fácil de colocar, sea consistente con las técnicas quirúrgicas intraoculares rutinarias y pueda permanecer en su lugar durante un período prolongado de tiempo con efectos secundarios mínimos.

Las Figuras 1-4, que se utilizan para describir las diversas realizaciones y principios de la presente invención son a modo ilustrativo y no deben interpretarse de ninguna manera para limitar el alcance de la invención. Los expertos en la técnica entenderán que los principios de la presente invención se pueden implementar en el tipo de dispositivo de hilo según las reivindicaciones que se puede expandir dentro de la cámara posterior del ojo entre el iris y la cápsula anterior del cristalino. La Tabla 1, a continuación, enuncia los números de elementos de las Figuras 1-3 y una descripción de los mismos.

TABLA 1: Lista de números de elementos para las Figuras 1-3

FIG. 1 - Dispositivo de hilo expandido	113 - Malla trabecular
100 - Dispositivo de hilo expandido	114 - Espolón escleral
101 - Hilo del dispositivo	115 - Iris
102 - El meridiano oblicuo expandido al máximo, 45 grados, partes del dispositivo de hilo	116 - Pupila
103 - El meridiano cardinal expandido al máximo, partes vertical y horizontal, del mismo	117 - Cámara posterior
FIG. 2 - Dispositivo de hilo sin expandir dentro de una aguja hipodérmica retráctil de calibre 23	118 - Cápsula anterior del cristalino
104 - Dispositivo de hilo sin expandir	119 - Cristalino
105 - Aguja hipodérmica de calibre 25	120 - Zónulas
106 - Tope dentro de la aguja hipodérmica	121 - Cápsula posterior del cristalino
107 - Conector de aguja hipodérmica	122 - Músculo ciliar
108 - Cilindro en el que se retrae la aguja hipodérmica cuando el dispositivo de hilo se coloca dentro de la cámara posterior del ojo entre el iris y la cápsula anterior del cristalino	123 - Cuerpo ciliar
FIG. 3 - Compresión del músculo ciliar cuando el dispositivo de hilo expandido está dentro de la cámara posterior del ojo entre el iris y la cápsula anterior	124 - Pars plicata del cuerpo ciliar
109 - Conjuntiva	125 - Pars plana
110 - Esclerótica	126 - Vítreo
111 - Córnea	127 - Retina
112 - Cámara anterior	128 - Nervio óptico

5 La figura 1 ilustra el diagrama esquemático de un dispositivo para el tratamiento de la hipertensión ocular, glaucoma y similares, y para aumentar la amplitud de acomodación mediante compresión del músculo ciliar, y similares, y que emplea un dispositivo 100 de hilo auto-expandible. El diámetro del hilo 101 que comprende el dispositivo de hilo es de aproximadamente 100 micras. Los meridianos oblicuos expandidos al máximo, 45 grados, partes del dispositivo 102 de hilo aplican presión al músculo ciliar mientras que los meridianos cardinales expandidos al máximo, partes verticales y horizontales del dispositivo 103 de hilo no aplican presión a los vasos sanguíneos ciliares anteriores horizontales y

verticales. En la Fig. 1, se puede utilizar una soldadura o un láser o cualquier otro dispositivo adecuado para hacer que el dispositivo de hilo maximice la expansión final, la rigidez y similares. La masa total del material que queda en el dispositivo de hilo final puede ser mayor o menor que la masa que fue eliminada por el láser para hacer el dispositivo de hilo, y similares.

La figura 2 ilustra un diagrama esquemático del dispositivo de la figura 1, cuando el dispositivo 104 de hilo sin expandir está dentro de una aguja hipodérmica retráctil 105 de calibre 25, que tiene un tope 106 cerca de su extremo proximal, de modo que la aguja 105 junto con su conector 107 se puede retraer en un cilindro 108 para facilitar la colocación precisa del dispositivo 104 de hilo dentro de la cámara posterior del ojo entre el iris y la cápsula anterior del cristalino.

La figura 3 ilustra el ojo con la conjuntiva 109, esclerótica 110, córnea 111, cámara anterior 112, malla trabecular 113, espolón escleral 114, iris 115, pupila 116, cámara posterior 117, cápsula anterior 118 del cristalino, cristalino 119, zónulas 120, cápsula posterior 121 del cristalino, músculo ciliar 122, cuerpo ciliar 123, pars plicata del cuerpo ciliar 124, pars plicata del cuerpo ciliar 124, pars plana 125, vítreo 126, retina 127, nervio óptico 128 y el dispositivo 100 de hilo expandido dentro de la cámara posterior del ojo entre el iris y la cápsula anterior del cristalino comprimiendo el músculo ciliar 122 y moviendo el espolón escleral 114 posteriormente y abriendo la malla trabecular 113.

Así, la presente invención, descrita en la presente memoria descriptiva, incluye un aparato para disminuir la presión intraocular y aumentar la amplitud de acomodación mediante la compresión controlada del músculo ciliar.

[0048] El dispositivo de la presente invención puede implicar una aguja o cánula hipodérmica con un diámetro exterior pequeño que tiene un intervalo de calibres de 21 a 30. En una realización ilustrativa, se utiliza una aguja hipodérmica de calibre 27 con una pared ultrafina para insertar el dispositivo de hilo dentro de la cámara posterior del ojo entre el iris y la cápsula anterior del cristalino. Una vez que el dispositivo de hilo se encuentra dentro de la cámara posterior entre el iris y la cápsula anterior del cristalino, se expande de modo que sus meridianos oblicuos tengan un diámetro exterior de aproximadamente 14 mm y sus meridianos cardinales tengan un diámetro exterior de aproximadamente 9 mm. En una realización ilustrativa, el diámetro horizontal del dispositivo de hilo se expande aproximadamente 45 veces el diámetro que tiene cuando está en la aguja o cánula hipodérmica y los meridianos oblicuos se expanden aproximadamente 70 veces el diámetro que tenían cuando estaba en la aguja o cánula hipodérmica.

El dispositivo de hilo está hecho de materiales que se pueden expandir cuando se cambia la compresión mecánica, la temperatura o la hidratación, tal como titanio y níquel o un plástico o hidrogel expandible, y similares. Alternativamente, se puede aplicar un reactivo químico para expandir el dispositivo de hilo o el dispositivo de hilo puede ser un tubo a través del cual se puede colocar agua o aire presurizado para expandir el dispositivo de hilo. Alternativamente, el dispositivo podría estar hecho de acero inoxidable u otro metal o plástico biocompatible tal como nailon o polipropileno, o similares, en el que se utiliza energía de flexión para expandir el dispositivo de hilo.

El ancho original, sin expandir, del dispositivo de hilo, tiene un intervalo de 0,010 mm a 0,30 mm. En una realización ilustrativa, el diámetro original del hilo del dispositivo de hilo es de aproximadamente 0,10 mm para facilitar la inserción a través de una aguja hipodérmica de calibre 27 de pared ultrafina, y similares.

La magnitud de la compresión del músculo ciliar depende de la expansión y rigidez del dispositivo de hilo. El dispositivo de hilo puede tener circunferencias aproximadas de 25 mm a 100 mm dependiendo del tamaño del ojo en el que se insertará. En una realización ilustrativa, el dispositivo de hilo tiene una circunferencia aproximada de 44 mm con un diámetro expandido máximo de 14 mm.

El hilo del dispositivo de hilo es liso para facilitar la inserción del dispositivo de hilo dentro de la cámara posterior del ojo entre el iris y la cápsula anterior del cristalino y para evitar el daño y la erosión del epitelio del cuerpo ciliar, del cuerpo ciliar, del músculo ciliar, del iris, de las zónulas y de la cápsula anterior del cristalino.

El dispositivo de hilo puede o no expandirse inicialmente cuando se inyecta en la cámara posterior entre el iris y la cápsula anterior del cristalino. El dispositivo de hilo puede expandirse lentamente para comprimir el músculo ciliar. En una realización ilustrativa, el dispositivo de hilo se puede plegar cuando se coloca en la cámara posterior y se puede desplegar lentamente de modo que el dispositivo completamente expandido se encuentre entre el iris y la cápsula anterior del cristalino y comprima el músculo ciliar. En otra realización ilustrativa, cuando el dispositivo se inyecta detrás del iris y antes de la cápsula anterior del cristalino, se expande contra el cuerpo ciliar y luego, a medida que se inyecta el resto del dispositivo, se mantiene entre la aguja de inyección y la cápsula anterior del cristalino por la parte inferior de la aguja de inyección para garantizar que todo el dispositivo de hilo se expanda detrás del iris en la cámara posterior entre el iris y la cápsula anterior del cristalino. En otra realización ilustrativa. La parte del dispositivo de hilo se expande entre el iris y la cápsula anterior del cristalino, mientras que el resto del dispositivo se expande antes del iris en la cámara anterior. Luego, usando un fórceps o un pequeño instrumento de aprehensión o un gancho especialmente diseñado, la

parte del dispositivo de hilo situada en la cámara anterior se coloca detrás del iris de modo que todo el dispositivo de hilo se encuentre en la cámara posterior entre el iris y la cápsula anterior del cristalino. En otra realización ilustrativa, también se puede utilizar un dispositivo de placa delgada biodegradable o extraíble para garantizar que el dispositivo de hilo se expanda detrás del iris. La placa puede estar unida a la aguja de inserción o puede inyectarse con el dispositivo de hilo. El dispositivo de placa puede expandirse una vez que la aguja se inserta en el ojo para cubrir total o parcialmente la pupila y plegarse para permitir una fácil extracción del ojo. En otra realización ilustrativa, antes de inyectar el dispositivo de hilo en la cámara posterior, se inyecta una sustancia viscoelástica en la cámara anterior y posterior para proteger el endotelio comeal, la cápsula anterior del cristalino, el cristalino y las otras estructuras del ojo. La sustancia viscoelástica puede o no retirarse del ojo una vez que el dispositivo de hilo se inyecta en el ojo entre el iris y la cápsula anterior del cristalino.

La expansión del dispositivo de hilo determina la magnitud de la compresión del músculo ciliar. Un mismo tamaño del dispositivo de hilo se puede utilizar para todos los pacientes; sin embargo, las dimensiones del dispositivo de hilo necesarias para un paciente dado se pueden individualizar midiendo el diámetro del músculo ciliar con tomografía de coherencia óptica o ultrasonografía o resonancia magnética.

El dispositivo de hilo 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 o no ser biodegradables.

El dispositivo de hilo debe ser relativamente rígido para obtener la suficiente compresión del músculo ciliar. Además de las propiedades del material y la circunferencia del dispositivo de hilo, el grosor del hilo del dispositivo de hilo determinará la magnitud y el área de la compresión del músculo ciliar. El grosor del hilo del dispositivo de hilo puede ser de 0,01 a 0,3 mm y puede ser redondo, rectangular, poligonal o una combinación de estas formas. El hilo del dispositivo de hilo puede estar hecho de material macizo o de múltiples fibras, o de múltiples componentes individuales tales como resinas epoxi, plásticos, hidrogeles, o silicatos, o siliconas o materiales de carbono.

El dispositivo de hilo se puede hacer soldando un hilo o usando un láser para cortar el dispositivo a partir de una cinta o placa. El dispositivo de hilo puede estar hecho mediante moldeo por inyección. En una realización ilustrativa, se puede utilizar un láser para perforar orificios en el hilo para obtener las propiedades de material deseadas.

[0058] El dispositivo de hilo puede o no estar recubierto o impregnado dentro de su estructura con un medicamento (por ejemplo, farmacéutico o biológico) o varios medicamentos que pueden escaparse lentamente con el paso del tiempo. El dispositivo de hilo puede contener un estimulante muscular o factor de crecimiento para mejorar y aumentar la contracción del músculo ciliar y la función del músculo ciliar.

El dispositivo de hilo puede liberar cualquiera de los siguientes agentes biológicos: agentes anti-proliferativos, agentes antineoplásicos, antioxidantes, factores de crecimiento de células endoteliales, inhibidores de crecimiento y/o de migración de células del músculo liso, inhibidores de trombina, agentes inmunosupresores, agentes de agregación antiplaquetaria, inhibidores de la síntesis de colágeno, anticuerpos terapéuticos, donantes de óxido nítrico, oligonucleótidos antisentido, agentes de cicatrización de heridas, constructos de transferencia genética terapéutica, péptidos, proteínas, componentes de matriz extracelular, vasodilatadores, trombolíticos, antimetabolitos, agonistas del factor de crecimiento, antimitóticos, esteroides, agentes antiinflamatorios esteroideos, quimiocinas, agonistas del receptor gamma activados por proliferadores, agonistas del receptor alfa activados por proliferadores, agonistas del receptor beta activados por proliferadores, agonistas del receptor alfa/beta activados por proliferadores, agonistas del receptor delta activados por proliferadores, NF-kappa B, agonistas del receptor alfa-gamma activados por proliferadores, agentes antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), depuradores de radicales libres, inhibidores del receptor CX3CR1, ARN interferentes pequeños y agentes quimioterapéuticos anticancerígenos, y/o tener propiedades antiinflamatorias, antiinfecciosas, antiangiogénicas, hipotensoras oculares, anticancerígenas, anticrecimiento, antiinmunológicas, anticitoquinas, hipolipemiantes y/o reductoras de fluidos, y similares.

El dispositivo de hilo puede liberar cualquiera de los siguientes agentes farmacéuticos: agentes antiinflamatorios, agentes antiinfecciosos, agentes antiangiogénicos, agentes hipotensores oculares, agentes anti carcinógenos, agentes antiinmunológicos, agentes hipolipemiantes, inhibidores de caliceína, agentes reductores de fluidos, ciclosporina A, ácido micofenólico, ácido micofenolato mofetilo, rapamicina, derivados de rapamicina, biolimus A9, CCI-779, RAD 001, AP23573, azatiopreno, pimecrolimus, tacrolimus (FK506), tranilast, dexametasona, corticosteroide, everolimus, ácido retinoico, vitamina E, rosglitazona, simvastatinas, fluvastatina, estrógeno, 17β-estradiol, hidrocortisona, acetaminofeno, ibuprofeno, naproxeno, fluticasona, clobetasol, adalimumab, sulindaco, dehidroepiandrosterona, testosterona, puerarina, factor plaquetario 4, factor de crecimiento para fibroblastos básico, fibronectina, ácido butírico, derivados de ácido butírico, paclitaxel, derivados de paclitaxel, LBM-642, deforolimus, y probucol, y similares.

El método de fabricación del dispositivo de hilo determina la magnitud de la expansión y la rigidez del dispositivo de hilo para predecir con precisión el grado de compresión del músculo ciliar.

5 La figura 4 es el diagrama de flujo de un ejemplo para usar un dispositivo de hilo autoexpandible según la presente invención de las figuras 1-3, el uso como tal no forma parte de la presente invención. En la figura 4, en la etapa 201, el ojo se anestesia con la aplicación de un anestésico tópico y/o la inyección de un anestésico subconjuntivamente, subtenoniana, o retrobulbar, y similares. Alternativamente, el procedimiento se realiza bajo anestesia general. En la etapa 202, se realiza una paracentesis para retirar el líquido acuoso de la cámara anterior y se inyecta un líquido viscoelástico en las cámaras anterior y posterior. En la etapa 203, la aguja que contiene el dispositivo de hilo se inyecta a través de la córnea periférica o el limbo en la cámara posterior. En la etapa 204, el dispositivo de hilo se inyecta desde la aguja en la cámara posterior entre el iris y la cápsula anterior del cristalino. En la etapa 205, la aguja se mantiene a través de la pupila de modo que el dispositivo de hilo se expande completamente detrás del iris entre el iris y la cápsula anterior del cristalino. En la etapa 206, la aguja se retrae desde el ojo hacia el cilindro adjunto dejando el dispositivo de hilo dentro de la cámara posterior, comprimiendo el músculo ciliar en los cuatro meridianos oblicuos. En la etapa 207, la compresión del músculo ciliar provoca un aumento de la tensión de base del músculo ciliar, lo que provoca un movimiento hacia atrás del espolón escleral y la apertura de la malla trabecular, dando como resultado una reducción de la presión intraocular. Además, la compresión del músculo ciliar aumenta la fuerza de la contracción del músculo ciliar, lo que provoca un aumento de la amplitud de acomodación. Se puede poner un miótico en el ojo o aplicarlo tópicamente para contraer la pupila, completando el procedimiento.

20 Si bien la presente invención se ha descrito en relación con una serie de realizaciones e implementaciones ilustrativas, la presente invención no está limitada de ese modo, sino que cubre varias modificaciones y disposiciones equivalentes, las cuales se encuadran dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

REVINDICACIONES

1. Un dispositivo para efectuar la compresión del músculo ciliar (122) de un ojo en al menos cuatro cuadrantes, en donde el dispositivo comprende un dispositivo (100) de hilo autoexpandible, en donde el dispositivo sin expandir se ajusta dentro de una aguja o cánula hipodérmica, en donde el dispositivo (100) de hilo está configurado para autoexpandirse dentro de la cámara posterior (117) del ojo entre un iris (115) y una cápsula anterior (118), en donde el dispositivo (100) de hilo se puede expandir de manera circunferencial, **caracterizado por que** el dispositivo (100) de hilo comprende cuatro meridianas oblicuos (102), de las partes del dispositivo (100) de hilo a 45 grados y meridianos cardinales (103), de las partes verticales y horizontales del dispositivo (100) de hilo, en donde la expansión circunferencial es mayor en los meridianos oblicuos (102) que en los meridianos cardinales (103), de modo que los meridianos oblicuos (102) expandidos al máximo ejercen presión sobre el músculo ciliar mientras que los meridianos cardinales (103) expandidos al máximo no ejercen presión sobre los vasos sanguíneos ciliares anteriores horizontales y verticales.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde el dispositivo (100) de hilo está hecho de titanio y níquel biocompatible, acero inoxidable o un plástico o hidrogel expandible o filamentos de poliéster tejido, el cual es o no biodegradable.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, en donde el dispositivo (100) de hilo está hecho de material macizo o de múltiples fibras, o de múltiples componentes tales como resinas epoxi, plásticos, hidrogeles o silicatos, o siliconas o materiales de carbono.
4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo (100) de hilo incluye un hilo (101) con un grosor de 0,01 mm a 0,3 mm, y/o en donde el dispositivo sin expandir se ajustará dentro de una aguja o cánula hipodérmica de calibre 20 a calibre 30.
5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el ancho sin expandir del dispositivo tiene un intervalo de 0,010 mm a 0,30 mm.
6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo (100) de hilo tiene un diámetro expandido máximo que oscila entre 8 mm y 25 mm.
7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la circunferencia oscila entre 25 mm y 100 mm.
8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo expandido ejercerá presión sobre el músculo ciliar (122) dentro del intervalo de presión sanguínea capilar y sistólica.
9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el hilo (101) es redondo, rectangular, hexagonal, poligonal o una combinación de los mismos.

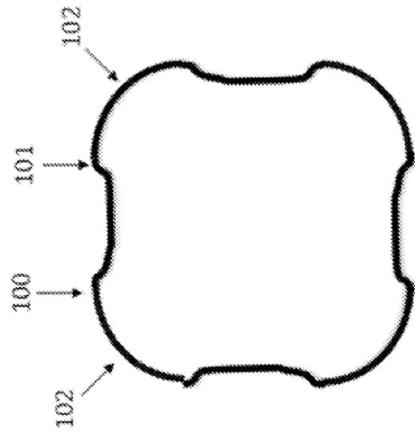


FIG. 1

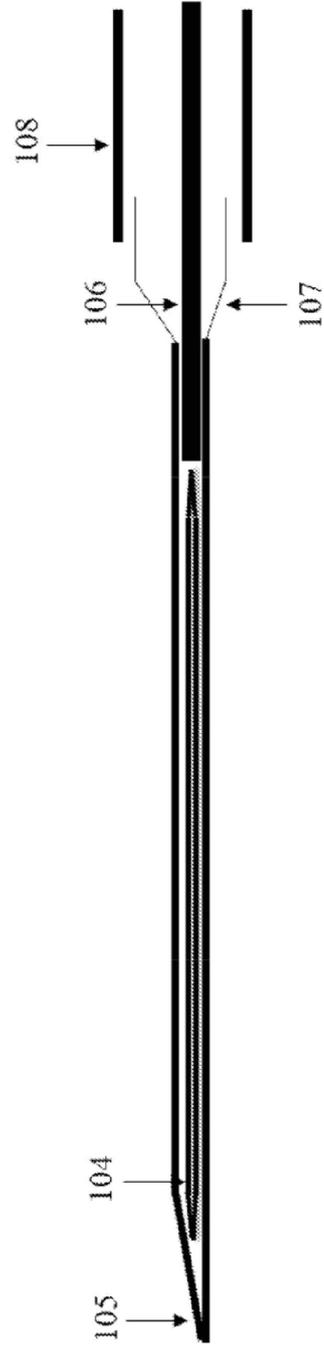


FIG. 2

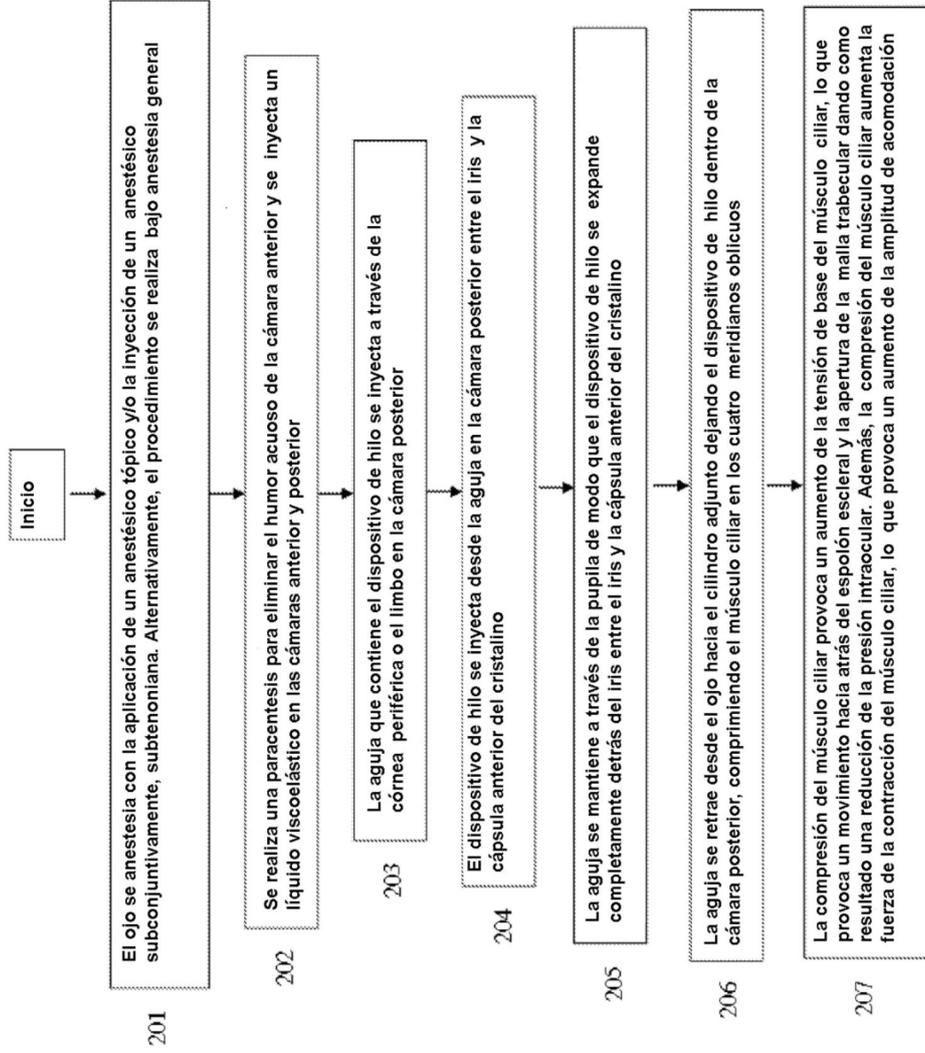


FIG. 4