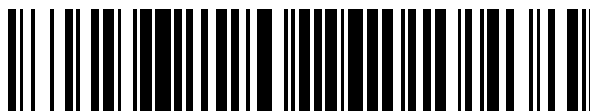


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 762 239**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2006** **E 15179434 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019** **EP 3005996**

54 Título: **Dispositivo de tratamiento del glaucoma**

30 Prioridad:

17.01.2006 US 759835 P

17.03.2006 US 783632 P

01.09.2006 US 824396 P

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

22.05.2020

73 Titular/es:

ALCON INC. (100.0%)

Rue Louis-d'Affry 6

1701 Fribourg, CH

72 Inventor/es:

DE JUAN, EUGENE;

BOYD, STEPHEN;

DEEM, MARK E.;

GIFFORD, HANSON S., III y

ROSENMAN, DAN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 762 239 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 de tratamiento del glaucoma

Antecedentes

5 Esta exposición se refiere generalmente a métodos y dispositivos para su uso en el tratamiento de glaucoma. Los mecanismos que causan el glaucoma no se conocen completamente. Se sabe que el glaucoma da como resultado una presión anormalmente alta en el ojo, lo que conduce al daño del nervio óptico. Con el tiempo, la presión aumentada puede causar daño al nervio óptico, lo que puede conducir a la ceguera. Las estrategias de tratamiento se han centrado en mantener baja la presión intraocular para preservar la mayor visión posible durante el resto de la vida del paciente.

10 El tratamiento en tiempo pasado ha incluido el uso de medicamentos que reducen la presión intraocular a través de diversos mecanismos. El mercado de medicamentos para el glaucoma es un mercado aproximado de dos mil millones de dólares americanos. El gran mercado se debe principalmente al hecho de que no existen alternativas quirúrgicas efectivas que sean duraderas y estén libres de complicaciones. Desafortunadamente, los tratamientos farmacológicos necesitan muchas mejoras, ya que pueden causar efectos secundarios adversos y, a menudo, no pueden controlar adecuadamente la presión intraocular. Además, los pacientes a menudo son poco optimistas en seguir regímenes de
15 tratamiento farmacológico adecuados, lo que da como resultado una falta de cumplimiento y una mayor progresión de los síntomas.

Con respecto a los procedimientos quirúrgicos, una forma de tratar el glaucoma es implantar un dispositivo de drenaje, o derivación, en el ojo. El dispositivo de drenaje funciona para drenar el humor acuoso de la cámara anterior y así reducir la presión intraocular. El dispositivo de drenaje generalmente se implanta mediante un procedimiento quirúrgico invasivo.
20 De acuerdo con uno de dichos procedimientos, se forma quirúrgicamente un colgajo en la esclerótica. El colgajo se pliega hacia atrás para formar una pequeña cavidad y se inserta una derivación en el ojo a través del colgajo. Dicho procedimiento puede ser bastante traumático ya que los implantes son grandes y pueden provocar varios eventos adversos tales como infecciones y cicatrices, lo que lleva a la necesidad de volver a operar.

Las siguientes referencias describen varios dispositivos y procedimientos para tratar el glaucoma: la Patente de EE.UU. Nº 6.827.700 de Lynch, la Patente de EE.UU. Nº 6.666.841 de Bergheim, la Patente de EE.UU. Nº 6,508,779 de Suson, la Patente de EE.UU. Nº 6.544.208 de Ethier, la Patente de EE.UU. Nº 5,601,094 de Reiss, la Patente de EE.UU. Nº 6.102.045 de Nordquist, las Solicitudes de Patente de EE.UU. 2002/0156413 de Williams, 2002/0143284 de Tu, 2003/0236483 de Ren, 2002/0193725 de Odrich, 2002/0165478 de Gharib, 2002/0133168 de Smedley, 2005/0107734, 2004/0260228 de Lynch, 2004/0102729 de Haffner, 2004/0015140 de Shields, 2004/0254521 de Simon y 2004/0225250
30 de Yablonski.

El documento US-A1-2004/0015140 describe una derivación oftálmica que tiene un cuerpo alargado que comprende un borde cortante y una superficie de escalón.

El documento WO-A1-99/26567 describe un implante que tiene un tubo para permitir el flujo de fluido y un saliente y/o disco de retención.

35 El documento US-A1-2005/0107734 describe un dispositivo ocular flexible que tiene una placa plegable.

El documento US-A1-2002/0133168 describe un aparato y método para colocar una derivación de fluido en el canal de Schlemm.

El documento US-A1-2005/0266047 describe un stent para anclar en el canal de Schlemm.

40 Los dispositivos y procedimientos actuales para tratar el glaucoma tienen desventajas y solo tasas de éxito moderadas. Los procedimientos son muy traumáticos para el ojo y también requieren habilidades quirúrgicas muy precisas, tales como colocar el dispositivo de drenaje en una ubicación adecuada. Además, los dispositivos que drenan fluido desde la cámara anterior a una ampolla sub-conjuntiva por debajo de un colgajo escleral, son propensos a la infección y pueden ocluirse y dejar de funcionar. Esto puede requerir una nueva operación para quitar el dispositivo y colocar otro, o puede dar como resultado más cirugías. En vista de lo anterior, existe la necesidad de dispositivos y métodos mejorados para el
45 tratamiento de una variedad del glaucoma.

Resumen

Se han descrito dispositivos y métodos para el tratamiento de enfermedades oculares tales como el glaucoma. Se coloca una derivación en el ojo en donde la derivación proporciona una vía de fluido para el flujo o drenaje del humor acuoso desde la cámara anterior al espacio supracoroideo. La derivación se implanta en el ojo utilizando un sistema de entrega
50 que utiliza un procedimiento mínimamente invasivo, como se describe a continuación. Al guiar el fluido directamente al espacio supraciliar o supracoroideo en lugar de a la superficie del ojo, se deberían evitar las complicaciones comúnmente encontradas con la cirugía de glaucoma convencional. La derivación del flujo de fluido acuoso directamente al espacio supraciliar o supracoroideo debería minimizar las cicatrices ya que la región angular está poblada con una sola línea de

células trabeculares no proliferantes. La derivación del flujo acuoso directamente al espacio supraciliar o supracoroideo debería minimizar la hipotonía y también potencialmente eliminar complicaciones como la endoftalmitis y las fugas, ya que una ampolla de filtración externa no es el objetivo de la cirugía. El dispositivo descrito en este documento está diseñado para mejorar el flujo acuoso a través del sistema de salida de flujo normal del ojo con complicaciones mínimas o nulas. Cualquiera de los procedimientos y dispositivos descritos en este documento se puede realizar en combinación con otros procedimientos terapéuticos, como la iridotomía con láser, la iridoplastia con láser y la goniosinecálisis (un procedimiento de ciclodíálisis).

La presente invención se refiere a un sistema de implante ocular para reducir la presión intraocular en un ojo como se ha expuesto en las reivindicaciones adjuntas. El método de implantar el implante, no forma parte de la invención.

En un aspecto, se describe un dispositivo de tratamiento de glaucoma que comprende un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de entrada que comunica con la vía de flujo, y un puerto de salida que comunica con la vía de flujo. El puerto de flujo de entrada y el puerto de salida de flujo están posicionados de tal manera que la vía de flujo proporciona una vía de fluido entre una cámara anterior y un espacio supracoroideo cuando el miembro alargado se implanta en el ojo.

Entre los métodos proporcionados en este documento, hay un método para implantar un dispositivo ocular en el ojo, que comprende formar una incisión en la córnea del ojo; insertar una derivación a través de la incisión en la cámara anterior del ojo en donde la derivación incluye un paso de fluido; hacer pasar la derivación a lo largo de una vía desde la cámara anterior a través del espón escleral del ojo al espacio supracoroideo; y posicionar la derivación en una primera posición de tal modo que una primera porción del paso de fluido comunique con la cámara anterior y una segunda porción del paso de fluido comunique con el espacio supracoroideo para proporcionar un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

En otras realizaciones, en este documento se proporciona un método para implantar un dispositivo ocular en el ojo, que comprende formar una incisión en la córnea del ojo; insertar una derivación a través de la incisión en la cámara anterior del ojo en donde al menos una porción de la derivación se puede abrir para permitir el flujo de fluido a lo largo de la derivación; hacer pasar la derivación a lo largo de una vía desde la cámara anterior a través del espón escleral del ojo al espacio supracoroideo; posicionar la derivación en una primera posición de modo que una primera porción de la derivación comunique con la cámara anterior y una segunda porción de la derivación comunique con el espacio supracoroideo; y abrir la derivación para permitir el flujo de fluido de modo que la derivación proporcione un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

En otras realizaciones, en este documento se proporciona un método para implantar un dispositivo ocular en el ojo, que comprende formar una incisión en la córnea del ojo; montar una derivación en un dispositivo de entrega en donde al menos una parte de la derivación o el dispositivo de entrega tiene una curvatura que corresponde con una curvatura del ojo; insertar la derivación a través de la incisión en la cámara anterior del ojo en donde la derivación incluye un paso de fluido; orientar la derivación con respecto al espacio supracoroideo de modo que la curvatura de la derivación o el dispositivo de entrega se alinee con la curvatura del ojo; e insertar al menos una porción de la derivación en el espacio supracoroideo para proporcionar un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

En otras realizaciones aún, se proporciona en este documento un método para implantar un dispositivo ocular en el ojo, que comprende formar una incisión en la córnea del ojo; insertar una derivación a través de la incisión en la cámara anterior del ojo en donde la derivación incluye un paso de fluido; hacer pasar la derivación a lo largo de una vía desde la cámara anterior a través del espón escleral del ojo al espacio supracoroideo; y posicionar la derivación en una primera posición de modo que una primera porción del paso de fluido comunique con la cámara anterior y una segunda porción del paso de fluido comunique con el espacio supracoroideo para proporcionar un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior en donde la derivación es formada previamente para colocar la primera porción lejos del iris.

En realizaciones adicionales, se proporciona en este documento un método para implantar un dispositivo ocular en el ojo, que comprende formar una incisión en la esclerótica del ojo; insertar una derivación a través de la incisión en el espacio supracoroideo del ojo en donde la derivación incluye un paso de fluido; hacer pasar la derivación a lo largo de una vía desde el espacio supracoroideo a través del espón escleral del ojo a la cámara anterior; y posicionar la derivación en una primera posición de modo que una primera porción del paso de fluido comunique con la cámara anterior y una segunda porción del paso de fluido comunique con el espacio supracoroideo para proporcionar un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

También se proporciona en este documento, un dispositivo de tratamiento de glaucoma, que comprende un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de entrada que comunica con la vía de flujo, y un puerto de salida que comunica con la vía de flujo, en donde el miembro alargado está adaptado para ser colocado en el ojo de manera que el puerto de flujo de entrada comunica con la cámara anterior, el puerto de salida de flujo comunica con el espacio supracoroideo, y al menos una porción del miembro alargado pasa a través del espón escleral para proporcionar una vía de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo cuando el miembro alargado es implantado en el ojo.

5 En otras realizaciones, se proporciona en este documento un dispositivo de tratamiento de glaucoma, que comprende un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de flujo de entrada que comunica con la vía de flujo, y un puerto de salida de flujo que comunica con la vía de flujo, en donde el miembro alargado está adaptado para ser colocado en el ojo de manera que el puerto de flujo de entrada comunica con la cámara anterior y el puerto de salida de flujo comunica con el espacio supracoroideo, en donde al menos una parte del miembro alargado incluye una región bulbosa agrandada adaptada para formar un espacio dentro del espacio supracoroideo para la acumulación de líquido dentro del espacio supracoroideo.

10 En otra realización, se proporciona en este documento un dispositivo de tratamiento de glaucoma, que comprende un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de flujo de entrada que comunica con la vía de flujo, y un puerto de salida de flujo que comunica con la vía de flujo, en donde el miembro alargado está adaptado para ser colocado en el ojo de modo que el puerto de entrada de flujo comunica con la cámara anterior y el puerto de salida de flujo comunica con el espacio supracoroideo, teniendo el miembro alargado una primera región y una segunda región, en donde la segunda región está adaptada para pasar de una primera forma a una segunda forma mientras que las primeras regiones permanecen sin cambios.

15 En otra realización, se proporciona en este documento un dispositivo de tratamiento de glaucoma, que comprende un miembro curvado dimensionado para ajustarse dentro de un ángulo entre la córnea y el iris de un ojo; extendiéndose al menos dos patas hacia afuera desde el miembro curvado y conformadas para extenderse al espacio supracoroideo, en donde al menos una de las patas proporciona una vía de flujo de fluido al espacio supracoroideo.

20 En otras realizaciones adicionales aún, se proporciona en este documento un sistema de tratamiento de glaucoma, que comprende un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de entrada de flujo que comunica con la vía de flujo, y un puerto de salida de flujo que comunica con la vía de flujo, en donde el miembro alargado está adaptado para ser colocado en el ojo de modo que el puerto de entrada de flujo comunique con la cámara anterior y el puerto de salida de flujo comunique con el espacio supracoroideo, en donde al menos una porción del miembro alargado incluye una región bulbosa agrandada adaptada para formar un espacio dentro del espacio supracoroideo para acumulación de fluido dentro del espacio supracoroideo; y un dispositivo de entrega que tiene un aplicador alargado que se une de manera desmontable al miembro alargado, incluyendo el dispositivo de entrega un activador que retira el miembro alargado del aplicador.

Breve descripción de los dibujos

30 La FIG. 1 es una vista en perspectiva, en sección transversal de una porción del ojo que muestra las cámaras anterior y posterior del ojo.

La FIG. 2 es una vista en sección transversal de un ojo humano.

La FIG. 3A muestra una primera realización de cualquier derivación ocular.

La FIG. 3B muestra una derivación formada por un miembro de mecha alargado a través del cual puede circular fluido.

La FIG. 3C muestra una derivación que combina un tubo y un miembro de mecha.

35 La FIG. 4 muestra la derivación que incluye una o más estructuras de retención.

La FIG. 5 muestra una realización ejemplar de un sistema de entrega que puede usarse para entregar la derivación al ojo.

La FIG. 6A muestra otra realización de un sistema de entrega.

La FIG. 6B muestra otra realización de un sistema de entrega.

40 Las FIGS. 6C y 6D muestran el sistema de entrega de la FIG. 6B durante la actuación.

Las FIGS. 6E-6G muestran una región distal del sistema de entrega durante varias etapas de actuación.

La FIG. 6H muestra una vista ampliada de una región distal ejemplar de un aplicador del sistema de entrega.

La FIG. 7 muestra una vista ampliada de una región de extremidad de la derivación.

45 La FIG. 8 muestra otra realización de la derivación en donde hay situada una pluralidad de orificios en las paredes laterales de la derivación.

La FIG. 9A muestra otra realización de la derivación que incluye una porción alargada de tamaño fijo y uno o más miembros de expansión.

La FIG. 9B muestra una realización de los miembros de expansión que están formados por puntas separadas.

- La FIG. 10 muestra otra realización de la derivación que incluye un miembro de retención ubicado en el extremo proximal de la derivación.
- La FIG. 11 muestra una realización de la derivación que incluye una o más ranuras.
- La FIG. 12 muestra una realización de la derivación que incluye un miembro helicoidal distal.
- 5 La FIG. 13 muestra una región distal de una realización de la derivación que incluye un miembro helicoidal distal y un extremo distal afilado.
- La FIG. 14 muestra una vista en sección transversal del ojo y de una lente de visión.
- La FIG. 15A muestra el sistema de entrega posicionado para penetración en el ojo.
- La FIG. 15B muestra una realización en la que el sistema de entrega está conectado a una fuente de energía.
- 10 La FIG. 16 muestra una vista ampliada de la región anterior del ojo con una porción del sistema de entrega situada en la cámara anterior.
- La FIG. 17 muestra la punta distal del aplicador posicionada dentro del espacio supracoroideo.
- La FIG. 18 muestra una derivación con faldón.
- La FIG. 19 muestra una derivación que está equipada con un faldón con púas.
- 15 La FIG. 20 muestra la derivación con faldón colocada en el ojo.
- La FIG. 21 muestra una derivación implantada en el ojo para proporcionar una vía de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo.
- Las FIGS. 22 y 23 muestran derivaciones que incluyen características de flujo de fluido externo.
- 20 Las FIGS. 24, 25A y 25B muestran una derivación que incluye un miembro externo alargado montado sobre un miembro de enchufe.
- La FIG. 26 muestra una realización de la derivación formada por un miembro de flujo en forma de esponja.
- La FIG. 27 muestra una derivación como en la FIG. 26 que tiene un lumen interno.
- La FIG. 28 muestra una realización de la derivación que incluye un par de miembros de anclaje ubicados en los extremos opuestos de la derivación.
- 25 La FIG. 29 muestra una región de extremidad de la derivación que incluye cortes.
- La FIG. 30 muestra una realización de la derivación con manguitos exteriores.
- La FIG. 31 muestra otra realización de la derivación con manguitos.
- La FIG. 32 muestra otra realización de la derivación, que tiene una estructura helicoidal.
- Las FIGS. 33A y 33B y 34 muestran realizaciones de la derivación que incluyen un bucle de agarre.
- 30 La FIG. 35 muestra una realización de un dispositivo alargado con una trampa que se puede colocar dentro de una derivación.
- La FIG. 36 muestra una realización de una región de extremidad en forma de espátula de una derivación.
- La FIG. 37 muestra una derivación que tiene una punta no traumática.
- La FIG. 38 muestra una realización en la que la derivación que incluye una región elástica.
- 35 Las FIGS. 39, 40A y 40B muestran realizaciones alternativas de la derivación.
- La FIG. 41 muestra una realización de la derivación con orificios que comunican con un lumen interno.
- Las FIGS. 42A, 42B y 43 muestran realizaciones de la derivación que incluyen regiones con válvula.
- Las FIGS. 44 y 45 muestran realizaciones de la derivación que incluyen uno o más elementos bulbosos.
- 40 Las FIGS. 46 y 47 muestran realizaciones de la derivación de elemento bulboso posicionada en el espacio supracoroideo.

La FIG. 48 muestra una realización de la derivación que incluye un miembro de punta en forma de bala.

La FIG. 49 muestra una realización de una derivación que se monta sobre un mandril.

Las FIGS. 50 y 51A muestran realizaciones de derivaciones que cambian de forma después de la retirada de un mandril.

La FIG. 51B muestra otra realización de una derivación.

5 La FIG. 51C muestra otra realización de una derivación.

La FIG. 52 muestra una derivación con una región proximal curva posicionada en el ojo.

La FIG. 53 muestra una vista frontal esquemática de la región superior de la cara de un paciente que incluye los dos ojos.

Las FIGS. 54A y 54B muestran vistas en perspectiva y en planta de una vía de entrega ejemplar del aplicador y la derivación durante la implantación de la derivación en el ojo.

10 Las FIGS. 55A-55D muestran vistas en planta y en perspectiva de un sistema de entrega que se inserta en el ojo.

La FIG. 56 muestra una vista en planta de una vía de entrega ejemplar.

La FIG. 57 muestra una vista en perspectiva de una vía de entrega alternativa dentro del ojo.

Las FIGS. 58A-58D muestran otra vía de entrega en el ojo.

15 La FIG. 59 muestra una derivación que tiene una extensión dimensionada y posicionada de tal manera que se coloca un extremo proximal sobre una cresta del iris.

La FIG. 60 muestra una derivación con una extensión curva colocada en el ojo.

La FIG. 61 muestra otra realización en la que la derivación se extiende a través del iris de manera que el extremo proximal y el lumen interno de la derivación se comunican con la cámara posterior.

Las FIGS. 62 y 63 muestran un enfoque de entrega trans-escleral para la derivación.

20 Descripción detallada

La FIG. 1 es una vista en perspectiva, en sección transversal de una porción del ojo que muestra las cámaras anterior y posterior del ojo. Se coloca una derivación 105 dentro del ojo de manera que un extremo proximal 110 se ubique en la cámara anterior 115 y un extremo distal 120 se ubique en el espacio supracoroideo (a veces denominado el espacio pericoroideo). La derivación 105 se ilustra en la FIG. 1 como un elemento alargado que tiene uno o más lúmenes internos a través de los cuales el humor acuoso puede fluir desde la cámara anterior 115 al espacio supracoroideo. Las realizaciones de la derivación 105 con distintas configuraciones estructurales se describen en detalle a continuación.

Anatomía Ejemplar del Ojo

La FIG. 2 es una vista en sección transversal de un ojo humano. El ojo es generalmente esférico y está cubierto en el exterior por la esclerótica S. La retina R recubre la mitad posterior interna del ojo. La retina registra la luz y envía señales al cerebro a través del nervio óptico. La mayor parte del ojo está llena y soportada por el cuerpo vítreo, una sustancia transparente gelatinosa.

El cristalino elástico L se encuentra cerca de la parte frontal del ojo. El cristalino L proporciona ajuste de enfoque y está suspendido dentro de una bolsa capsular del cuerpo ciliar CB, que contiene los músculos que cambian la distancia focal del cristalino. Un volumen situado enfrente del cristalino L es dividido en dos por el iris I, que controla la apertura del cristalino y la cantidad de luz que incide en la retina. La pupila es un orificio en el centro del iris I a través del cual pasa la luz. El volumen entre el iris I y el cristalino L es la cámara posterior PC. El volumen entre el iris I y la córnea es la cámara anterior AC. Ambas cámaras están llenas de un líquido transparente conocido como humor acuoso.

El cuerpo ciliar CB forma continuamente humor acuoso en la cámara posterior PC por secreción de los vasos sanguíneos. El humor acuoso fluye alrededor del cristalino L y el iris I a la cámara anterior y sale del ojo a través de la malla trabecular, una estructura similar a un tamiz situada en la esquina del iris I y la pared del ojo (la esquina se conoce como ángulo iridocorneal). Parte del humor acuoso se filtra a través de la malla trabecular hacia el canal de Schlemm, un pequeño canal que drena hacia las venas oculares. Una porción más pequeña se une a la circulación venosa después de pasar a través del cuerpo ciliar y eventualmente a través de la esclerótica (la ruta uveoescleral).

El glaucoma es una enfermedad en la que el humor acuoso se acumula dentro del ojo. En un ojo sano, los procesos ciliares secretan humor acuoso, que luego pasa a través del ángulo entre la córnea y el iris. El glaucoma parece ser el resultado de la obstrucción en la malla trabecular. La obstrucción puede ser causada por la exfoliación de células u otros desechos. Cuando el humor acuoso no se drena correctamente de la malla obstruida, se acumula y aumenta la presión

en el ojo, particularmente en los vasos sanguíneos que conducen al nervio óptico. La alta presión sobre los vasos sanguíneos puede provocar la muerte de las células ganglionares de la retina y la ceguera eventual.

El glaucoma de ángulo cerrado (agudo) puede ocurrir en personas que nacieron con un ángulo estrecho entre el iris y la córnea (el ángulo de la cámara anterior). Esto es más común en personas con hipermetropía (ven objetos de lejos mejor que aquellos que están cerca). El iris puede deslizarse hacia adelante y cerrar repentinamente la salida del humor acuoso, y se produce un aumento repentino de la presión dentro del ojo.

El glaucoma de ángulo abierto (crónico) es, con mucho, el tipo más común de glaucoma. En el glaucoma de ángulo abierto, el iris no bloquea el ángulo de drenaje como lo hace en el glaucoma agudo. En su lugar, los canales de salida de líquido dentro de la pared del ojo se estrechan gradualmente con el tiempo. La enfermedad generalmente afecta a ambos ojos y, durante un período de años, la presión constantemente elevada daña lentamente el nervio óptico.

Sistema de Derivación y Entrega

La FIG. 3A muestra una primera realización de la derivación 105. Como se ha mencionado, la derivación 105 es un miembro alargado que tiene un extremo proximal 110, un extremo distal 120 y una estructura que permite que el fluido (tal como el humor acuoso) fluya a lo largo de la derivación, tal como a través de la derivación o alrededor de la derivación. En la realización de la fig. 3A, el miembro alargado incluye al menos un lumen interno 305 que tiene al menos una abertura para la entrada de fluido y al menos una abertura para la salida de fluido. En la realización de la FIG. 3A, la derivación incluye una única abertura en el extremo proximal 110 y una única abertura en el extremo distal 120 que se comunican con el lumen interno 305. Sin embargo, la derivación 105 puede incluir varias disposiciones de aberturas que comunican con el lumen o lúmenes, como se describe a continuación.

El lumen interno 305 sirve como un paso para el flujo de humor acuoso a través de la derivación 105 directamente desde la cámara anterior al espacio supracoroideo. Además, el lumen interno 305 se puede usar para montar la derivación 105 en un sistema de entrega, como se describe a continuación. El lumen interno 305 también se puede usar como una vía para que fluya el fluido de irrigación hacia el ojo, generalmente para enjuagar o mantener la presión en la cámara anterior, o usar el fluido para crear hidráulicamente un plano de disección en o dentro del espacio supracoroideo. En la realización de la FIG. 3A, la derivación 105 tiene un diámetro sustancialmente uniforme a lo largo de toda su longitud, aunque el diámetro de la derivación puede variar a lo largo de su longitud, como se describe a continuación. Además, aunque se muestra que la derivación 105 tiene una forma circular en sección transversal, la derivación puede tener varias formas en sección transversal (tal como una forma ovalada o rectangular) y puede variar en forma en sección transversal que se mueve a lo largo de su longitud. La forma en sección transversal se puede seleccionar para facilitar la inserción fácil en el ojo.

La derivación 105 puede incluir una o más características que ayudan a colocar correctamente la derivación 105 en el ojo. Por ejemplo, la derivación puede tener uno o más marcadores 112 visuales, tomográficos, ecogénicos o radiopacos que se pueden usar para ayudar en la colocación usando cualquiera de los dispositivos mencionados anteriormente sintonizados a su sistema de marcadores aplicable. Al usar los marcadores para colocar correctamente el implante, la derivación se inserta en el espacio supracoroideo, hasta que el marcador se alinea con una estructura anatómica relevante, por ejemplo, identificando visualmente un marcador en la parte de la cámara anterior de la derivación que se alinea con la malla trabecular o espónal escleral, de tal modo que una longitud apropiada de la derivación permanezca en la cámara anterior. Bajo ultrasonidos, un marcador ecogénico puede señalar la ubicación del dispositivo dentro del espacio supracoroideo. Cualquier marcador se puede colocar en cualquier lugar del dispositivo para proporcionar realimentación sensorial al usuario sobre la colocación en tiempo real, la confirmación de la colocación o durante el seguimiento del paciente. Otras características estructurales se describen a continuación.

La derivación 105 también puede incluir características estructurales que ayudan a anclar o retener la derivación implantada 105 en el ojo. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 4, la derivación 105 puede incluir una o más estructuras de retención 410 o que retienen, tales como protuberancias, alas, puntas, o púas, que se alojan en la anatomía para retener la derivación en su lugar. Las estructuras de retención 410 pueden ser deformables o rígidas. Las estructuras de retención 410 pueden estar hechas de diversos materiales biocompatibles. Por ejemplo, las estructuras de retención 410 pueden estar hechas de poliimida delgada de 0,0254 mm (0,001") de grosor, que es flexible, de elastómero de silicona delgada de 0,0762 mm (0,003") que también es flexible, o acero inoxidable o Nitinol. Alternativamente, las estructuras de retención 410 podrían ser anillos de poliimida. Debe apreciarse que pueden usarse otros materiales para hacer las estructuras de retención 410. La forma de las estructuras de retención 410 puede variar. Por ejemplo, la FIG. 4 muestra las estructuras de retención 410 en forma de dientes con bordes puntiagudos de los dientes apuntando en direcciones opuestas. En otra realización, las estructuras de retención 410 pueden ser rectangulares, triangulares, redondas, combinaciones de las mismas u otras formas. Realizaciones adicionales de las estructuras de retención 410 se describen a continuación.

Se pueden emplear otras características de anclaje o retención con la derivación 105. Por ejemplo, uno o más pelos, tales como pelos humanos, o pelos sintéticos hechos de polímeros, elastómeros o metales pueden ser unidos a la derivación. Los pelos pueden pegarse o unirse térmicamente a la derivación. Los pelos, si son de poliimida, se pueden unir a la derivación sumergiéndolos y polimerizándolos con calor y presión si el material de inmersión es poliimida. Los

pelos pueden engarzarse en la derivación mediante anillos. Alternativamente, la derivación puede tener características de orificio pasante a través de las cuales se pueden enhebrar los pelos y atarlos o anudarlos. Los pelos se pueden moldear sobre el cuerpo de la derivación. Los pelos se colocan en relación con la derivación de manera que al menos una parte del pelo se extienda hacia afuera desde la derivación para anclarse dentro o contra el tejido del ojo. Se describen varias características de anclaje y retención en este documento y se debe apreciar que las características se pueden implementar en cualquiera de las realizaciones de derivación descritas en este documento.

Las características de retención, tales como alas o collarines, se pueden fabricar por distintos métodos. En una realización, las características de retención pueden ser inherentes a la materia prima a partir de la cual se construye la derivación. La derivación puede mecanizarse o extirparse con láser de una varilla unitaria o un bloque de material en bruto con el material sustraído o retirado, dejando atrás las características de retención.

Alternativamente, las características de retención pueden fabricarse como partes separadas y ensambladas en la derivación. Se pueden unir a la derivación mediante un ajuste por fricción o unirse con adhesivos biocompatibles. Pueden caber en ranuras, orificios o retenes en el cuerpo de la derivación para bloquearlos juntos. Si las características de retención se construyen a partir de pelos o suturas, se pueden enhebrar o atar sobre la derivación. Alternativamente, las características de retención se pueden sobremoldear en la derivación mediante un proceso de moldeo por inyección. Alternativamente, todas las características de derivación y retención se pueden moldear por inyección en un solo paso. Alternativamente, las características de retención se pueden formar en la derivación con una etapa posterior al procesamiento tal como dilatación o termoformado de partes de la derivación.

La derivación 105 puede estar hecha de varios materiales, incluyendo, por ejemplo, poliimida, Nitinol, platino, acero inoxidable, molibdeno o cualquier otro material biocompatible de polímero, metal, aleación de metal o material cerámico adecuado o combinaciones de los mismos. Otros materiales de fabricación o materiales con los que la derivación se puede recubrir o fabricar por completo incluyen silicona, PTFE, ePTFE, fluoropolímero diferencial, FEP, FEP estratificado en nodos de ePTFE, plateados (tal como a través de un proceso CVD), oro, prolene/poliolefinas, polipropileno, poli (metacrilato de metilo) (PMMA), acrílico, tereftalato de polietileno (PET), polietileno (PE), PLLA y parileno. La derivación 105 puede reforzarse con un polímero, Nitinol o una trenza o hélice de acero inoxidable o puede ser un tubo coextruido o estratificado con uno o más materiales que brinden una flexibilidad aceptable y resistencia del aro para un soporte y drenaje adecuado del lumen a través del lumen. La derivación puede fabricarse alternativamente de nylon (poliamida), PEEK, polisulfona, poliamidaimidas (PAI), amidas de bloque de poliéter (Pebax), poliuretanos, elastómeros termoplásticos (Kraton, etc.) y polímeros de cristal líquido.

Cualquiera de las realizaciones de la derivación 105 descrita en el presente documento puede recubrirse en su superficie interna o externa con uno o más medicamentos u otros materiales, en donde el medicamento o material mantiene la permeabilidad del lumen o promueve el crecimiento de tejido para ayudar con la retención de la derivación dentro del ojo o para evitar fugas alrededor de la derivación. El medicamento también se puede usar para el tratamiento de enfermedades. La derivación también se puede recubrir en su superficie interna o externa con un agente terapéutico, tal como un esteroide, un antibiótico, un agente antiinflamatorio, un anticoagulante, un agente anti-glaucomatoso, un anti-proliferativo o cualquier combinación de los mismos. El medicamento o agente terapéutico se puede aplicar de varias maneras como se conoce en la técnica. También, el medicamento se puede embeber en otro polímero (no absorbible o bioabsorbible) que está recubierto sobre la derivación.

La derivación también se puede recubrir o revestir con un material que se expande hacia afuera una vez que la derivación se ha colocado en el ojo. El material expandido llena los huecos que haya posicionados alrededor de la derivación. Dichos materiales incluyen, por ejemplo, hidrogeles, espumas, colágeno liofilizado o cualquier material que gelifique, se hinche o se expanda de otra manera al entrar en contacto con fluidos corporales.

La derivación también se puede cubrir o revestir con un material (como poliéster, ePTFE (también conocido como GORETEX®), PTFE que proporciona una superficie para promover la curación de la derivación en el tejido circundante. Para mantener un perfil bajo, se pueden emplear técnicas de pulverización catódica bien conocidas para recubrir la derivación. Tal recubrimiento de bajo perfil lograría un posible objetivo de prevenir la migración y, al mismo tiempo, permitir una fácil extracción si se desea.

En otra realización mostrada en la FIG. 3B que puede ser útil en algunos casos de glaucoma dependiendo de cuánto flujo se desee, la derivación 105 está formada por un miembro de mecha alargado a través del cual puede circular el fluido. El miembro de mecha puede estar formado por un solo filamento de material o puede estar formado por una pluralidad de filamentos que están interconectados, tal como de manera retorcida, trenzada o tejida, y a través o a lo largo de las cuales puede circular fluido. Los miembros de mecha no incluyen necesariamente lúmenes internos, ya que el flujo a través del miembro de mecha puede ocurrir por acción capilar. En el caso de una mecha de polímero maciza, ciertos retenes de superficie pueden proporcionar lúmenes de flujo entre el miembro central del cuerpo y el tejido del espacio supracoroideo.

Las características de las derivaciones mostradas en la FIG. 3A y 3B se pueden combinar como se muestra en la FIG. 3C. Así, la derivación 105 puede incluir uno o más miembros de mecha 315 en comunicación fluida con un lumen interno

305 (o lumen externo) de un miembro alargado. El flujo de humor acuoso se produce tanto a través del lumen interno 305 como a través o a lo largo del miembro de mecha 315.

En una realización ejemplar, la derivación tiene una longitud en el orden de 2,54 mm a 19,05 mm (0,1" a 0,75") y un diámetro interno para una trayectoria de flujo del orden de 0,0508 mm a 0,381 mm (0,002" a 0,015"). En una realización, el diámetro interno es 0,3048 mm, 0,0254 mm, o 0,2032 mm (0,012", 0,010" o 0,008"). Una derivación de absorción puede tener un diámetro del orden de 0,0508 mm a 0,635 mm (0,002" a 0,025"). En el caso de que se usen múltiples derivaciones y, por ejemplo, cada derivación sea de 2,54 mm (0,1"), el dispositivo completamente implantado puede crear una longitud de 5,08 mm a 25,4 mm (0,2" a 1,0"), aunque la longitud puede estar fuera de este intervalo. Una realización de la derivación es de 6,35 mm (0,250") de largo, 0,305 mm (0,012") de diámetro interno y 0,381 mm (0,015") de diámetro externo. Una realización de la derivación es de 7,62 mm (0,300") de largo.

La derivación 105 tiene una resistencia de columna suficiente para permitir que la derivación 105 sea insertada en el espacio supracoroideo de manera que la punta distal de la derivación 105 atraviese el tejido ocular (tal como el cuerpo ciliar) sin colapso estructural o degradación estructural de la derivación 105. Además, la superficie del lumen interno 305 es suficientemente lisa con relación al dispositivo de entrega (descrito en detalle a continuación) para permitir que la derivación 105 deslice fuera del dispositivo de entrega durante el proceso de entrega. En una realización, la resistencia de columna es suficiente para permitir que la derivación atraviese el tejido ocular hacia el espacio supracoroideo sin ningún soporte estructural de una estructura adicional tal como un dispositivo de entrega.

La derivación 105 se puede configurar para hacer la transición entre un primer estado de tamaño reducido y un segundo estado de tamaño expandido. Por ejemplo, la derivación 105 puede estar en un primer estado en el que la derivación 105 tiene un tamaño radial reducido y/o una longitud total para facilitar el ajuste de la derivación a través de un pequeño portal durante la entrega. La derivación puede entonces pasar a un segundo estado de tamaño radial y/o longitud total incrementados. La derivación también puede cambiar de forma en sección transversal a lo largo de la longitud.

La transición entre el primer y el segundo estados se puede implementar de varias maneras. Por ejemplo, la derivación se puede fabricar de un material tal como Nitinol que se deforma en respuesta a variaciones de temperatura o a una liberación de un elemento de restricción. Por lo tanto, la derivación puede ser auto-expandible o auto-restringida en varias ubicaciones a lo largo de la longitud. En otra realización o en combinación con una derivación auto-expandible, la derivación puede ser expandida manualmente, tal como mediante el uso de un balón de expansión o haciendo pasar la derivación a lo largo de un dispositivo preformado, tal como un trocar de entrega de conicidad inversa que aumenta de diámetro. Además, la derivación se puede colocar dentro de una funda durante la entrega en la que la funda mantiene la derivación en el primer estado de tamaño reducido. En el momento de la entrega, la funda se puede quitar para permitir que la derivación se expanda de tamaño.

La FIG. 5 muestra un sistema 510 de entrega ejemplar que puede usarse para entregar la derivación 105 al ojo de acuerdo con los métodos descritos en detalle a continuación. El sistema 510 de entrega incluye un componente 515 de mango que controla un mecanismo de colocación de la derivación, y un componente 520 de entrega que se acopla de manera desmontable a la derivación 105 para la entrega de la derivación 105 en el ojo. El componente 520 de entrega incluye un aplicador alargado 525. En una realización, el aplicador 525 tiene una punta distal afilada. El aplicador 525 está dimensionado para caber a través del lumen en la derivación 105 de modo que la derivación 105 pueda montarse en el aplicador 525. El aplicador 525 puede tener una forma en sección transversal que complementa la forma en sección transversal del lumen interno de la derivación 105 para facilitar el montaje de la derivación en el aplicador 525. Debe apreciarse que el aplicador 525 no tiene que emplear una punta distal afilada. El aplicador 525 puede tener una punta distal no traumática o roma de manera que sirva como un componente para acoplarse a la derivación, o realizar una disección roma, en lugar de como un componente cortante.

El componente 520 de entrega también incluye una estructura 530 de despliegue o avance de la derivación colocada en un extremo proximal del aplicador 525. La estructura 530 de avance puede ser un tubo alargado que se coloca sobre el aplicador 525. El sistema 510 de entrega puede ser accionado para lograr un movimiento deslizante, relativo entre la estructura 530 de avance y el aplicador 525. Por ejemplo, la estructura 520 de avance se puede mover en la dirección distal (como se representa por la flecha 532), mientras que el aplicador 525 permanece estacionario para empujar o hacer avanzar de otro modo la derivación 105 a lo largo del aplicador 525 para la entrega de la derivación 105 en el ojo. En una realización alternativa, el aplicador 525 se extrae distalmente hacia la estructura 530 de avance para retirar la derivación 105 del aplicador 525, como se describe a continuación con referencia a la FIG. 6B. En otra realización más, tanto la estructura 530 de avance como el aplicador 525 se mueven uno con respecto al otro para retirar la derivación 105.

En una realización, el aplicador 525 puede tener una longitud suficiente para recibir una pluralidad de derivaciones en una disposición de serie de extremo a extremo en el aplicador 525. De esta manera, se pueden cargar múltiples derivaciones 105 en el aplicador 525 y ser entregadas una cada vez de manera que las derivaciones colectivamente formen un lumen alargado de longitud suficiente para un drenaje adecuado. Esto permite derivaciones de longitud relativamente corta que pueden usarse colectivamente en varios tamaños de ojo. Además, se pueden colocar múltiples derivaciones en múltiples ubicaciones separadas dentro de un ojo.

El aplicador 525 o cualquier parte del componente 520 de entrega puede tener un lumen interno que se extiende a lo largo de su longitud para recibir un alambre de guía que puede usarse durante la entrega de la derivación 105. El lumen interno en el componente 520 de entrega también se puede usar para el flujo de fluido con el fin de irrigar el ojo. El lumen interno puede ser lo suficientemente grande como para recibir la derivación 105 de tal manera que la derivación 105 esté montada dentro del aplicador 525, en lugar de sobre el aplicador 525, durante la entrega.

El componente 515 de mango del sistema 510 de entrega puede accionarse para controlar la entrega de la derivación 105. A este respecto, el componente 515 de mango incluye un control 540 de aplicador que puede ser accionado para hacer que el aplicador 525 se extienda en longitud en la dirección distal o se retraiga en la dirección opuesta (dirección proximal). El componente 515 de mango también incluye un activador 535 de avance del implante que puede accionarse para mover selectivamente la estructura 530 de avance a lo largo del aplicador 525 en la dirección proximal o distal. De esta manera, la estructura 530 de avance se puede usar para empujar la derivación 105 en la dirección distal y fuera del aplicador 525 durante el suministro, o bien para mantener la derivación 105 en una ubicación fija en el ojo mientras se retira el aplicador 525.

El componente 515 de mango se puede adaptar de modo que se pueda accionar con una sola mano. Además, el sistema 510 de entrega puede incluir un miembro de accionamiento que está separado 515 de mango de manera que el operador puede usar un pie para accionar el sistema 510 de entrega. Por ejemplo, un pedal o un sistema hidráulico se pueden acoplar o incorporar dentro del sistema 510 de entrega para ahorrar el uso de la mano del médico en el área de trabajo. Por lo tanto, el médico simplemente coloca una cánula o un sistema de entrega con sus manos y usa el pedal para hacer avanzar la derivación. La publicación PCT nº WO06012421, describe un ejemplo de asistencia hidráulica para un catéter de ablación con una punta orientable.

En otra realización, se combinan algunas de las funciones del aplicador 525 y de la derivación 105. Es decir, la punta distal de la derivación 105 puede tener una forma puntiaguda o de otro tipo (tal como una forma biselada o roma) en el extremo distal que facilita la penetración de la derivación 105 a través del tejido. A continuación se describen en detalle métodos ejemplares para entregar la derivación 105 en el ojo.

Como se ha mencionado, el aplicador 525 puede equiparse con uno o más mecanismos que provocan la expansión de la derivación 105. Por ejemplo, el aplicador 525 puede incluir una estructura expandible, tal como una funda inflable, que está montada sobre un núcleo sólido del aplicador 525. La funda inflable se coloca al menos parcialmente dentro del lumen interno de la derivación 105 cuando la derivación 105 está montada en el aplicador 525. Durante la entrega de la derivación 105, la funda inflable se expande cuando la derivación 105 se coloca en la ubicación apropiada en el ojo para expandir la derivación 105 y hacer que la derivación 105 se aloje en la ubicación. La funda se desinfla o se reduce de otro modo a continuación para permitir que el aplicador 525 sea extraído de la derivación 105. A continuación se han descrito métodos ejemplares.

El aplicador 525 puede estar hecho de varios materiales, que incluyen, por ejemplo, acero inoxidable y Nitinol. El aplicador 525 puede ser recto (como se muestra en la FIG. 5) o el aplicador 525 puede estar curvado a lo largo de toda o una parte de su longitud (como se muestra en la FIG. 6A) para facilitar la colocación adecuada a través de la córnea. A este respecto, la curvatura del aplicador 525 puede variar. Por ejemplo, el aplicador 525 puede tener un radio de curvatura de 3 mm a 50 mm y la curva puede cubrir desde 0 grados a 180 grados. En una realización, el aplicador 525 tiene un radio de curvatura que corresponde o complementa el radio de curvatura de una región del ojo, tal como el espacio supracoroideo. Por ejemplo, el radio de curvatura puede ser de alrededor de 12 mm. Además, el radio de curvatura puede variar al moverse a lo largo de la longitud del aplicador 525. También puede haber medios para variar el radio de curvatura de porciones del aplicador 525 durante la colocación.

El aplicador también puede tener una estructura que permita o facilite el uso del aplicador 525. Por ejemplo, la punta distal del aplicador 525 puede tener una forma que facilite la disección roma de tejido diana tal como para facilitar la disección en el espacio supracoroideo. A este respecto, la punta distal del aplicador 525 puede tener una forma plana, de pala, de paleta, etc., por ejemplo.

La FIG. 6B muestra otra realización del dispositivo 510 de entrega. El componente 515 de mango incluye un activador compuesto por un botón giratorio 550 que puede deslizarse con respecto al componente 515 de mango. El botón 550 sirve como un activador que controla el movimiento relativo y deslizante entre el miembro 530 de avance y el aplicador 525. Por ejemplo, con referencia a las FIGS. 6C y 6D, el miembro 530 de avance se puede fijar con relación al componente 515 de mango. En un primer estado mostrado en la FIG. 6C, el aplicador 525 se extiende hacia afuera con respecto al miembro 530 de avance. El movimiento del botón 550, tal como en la dirección proximal, hace que el aplicador 525 deslice proximalmente dentro del elemento 530 de avance como se muestra en la FIG. 6D.

Esto se describe con más detalle con referencia a la FIG. 6E, que muestra la derivación 105 montada en el aplicador 525 distal de la estructura 530 de avance. Cuando se acciona el botón 550, el aplicador 525 desliza en la dirección proximal y dentro de la estructura 530 de avance, como se muestra en la FIG. 6F. El borde proximal de la derivación 105 se apoya en el borde distal de la estructura 530 de avance para evitar que la derivación 105 deslice en la dirección proximal. Así, el aplicador 525 se extrae gradualmente de la derivación 105. Como se muestra en la FIG. 6G, el aplicador 525 puede extraerse completamente en la estructura 530 de avance de manera que la derivación 105 se libere del aplicador 525.

La FIG. 6H muestra una vista ampliada de una región distal ejemplar 537 del aplicador 525. La región distal 537 del aplicador 525 puede conformarse para facilitar una aproximación al espacio supracoroideo. A este respecto, como se mencionó anteriormente, la región distal 537 puede tener un contorno curvo que complementa el contorno curvo del plano de disección, tal como el espacio supracoroideo.

- 5 Al menos una parte del aplicador 525 puede ser flexible. Por ejemplo, la región distal 537 del aplicador 525 puede ser flexible de manera que se ajuste a la forma de la derivación 105 cuando la derivación 105 está montada en la región distal 537. La región distal 537 también puede ajustarse a la forma del elemento 530 de avance cuando el aplicador 525 se extrae al elemento 530 de avance.

- 10 A continuación se describen otras distintas realizaciones de la derivación 105. El número de referencia 105 se usa para referirse a todas las realizaciones de la derivación y se debe apreciar que las características en las diversas realizaciones se pueden combinar con otras realizaciones. Como se ha mencionado, la derivación 105 puede incluir varios tipos de estructuras y mecanismos para retener o anclar de otro modo la posición de la derivación 105 en el ojo. Por ejemplo, la derivación 105 puede equiparse con una estructura (tal como una estructura de malla o revestimiento por pulverización) que facilita el crecimiento endotelial de tejido alrededor de la derivación para la colocación permanente de la derivación.

- 15 La FIG. 7 muestra una vista ampliada de una región extrema, tal como la región extrema distal, de la derivación 105. La región extrema incluye estructuras de retención compuestas de una o más fenestraciones, hendiduras o ranuras 705 ubicadas en la derivación 105. Las ranuras 705 se muestran dispuestas en una serie a lo largo de la región extrema de la derivación 105, aunque debe apreciarse que la configuración espacial, el tamaño y el ángulo de las ranuras 705 pueden variar. La derivación 105 mostrada en la FIG. 7 tiene una pared distal 710 que encierra al menos parcialmente el extremo distal del lumen interno. La pared distal 710 puede tener una ranura 705 para el flujo de fluido dentro y fuera del lumen. Alternativamente, la pared distal 710 puede estar ausente de tal manera que haya presente una abertura para el flujo de fluido. Las ranuras pueden funcionar para permitir el flujo de fluido además al lumen central de la derivación 105.

- 20 Las ranuras 705 forman bordes que interactúan con el tejido circundante para evitar que la derivación 105 resulte desalojada una vez implantada en el ojo. Las ranuras 705 forman orificios que se comunican con el lumen interno de la derivación 105 para la entrada y salida de humor acuoso con respecto al lumen. El extremo proximal de la derivación también puede equiparse con una disposición de ranuras 705.

- 25 La FIG. 8 muestra otra realización de la derivación 105 en la que una pluralidad de orificios están ubicados en las paredes laterales de la derivación 105 y se intercalan a lo largo de la longitud de la derivación 105. Los orificios facilitan el flujo de fluido dentro y fuera del lumen interno de la derivación 105. La derivación 105 puede configurarse de manera que inicialmente no tenga ningún orificio. Después de que la derivación 105 sea colocada en el ojo, se pueden formar uno o más orificios en la derivación, tal como aplicando un láser (por ejemplo, un láser YAG) a la derivación 105 o usando otros medios para formar los orificios.

- 30 Cada uno de los orificios puede comunicar con una vía de flujo separada que se extiende a través de la derivación 105. Es decir, la derivación 105 puede incluir una pluralidad de lúmenes internos en los que cada lumen interno comunica con uno o más de los orificios en la pared lateral de la derivación.

- 35 La FIG. 9A muestra otra realización de la derivación 105 que incluye una porción alargada 905 de tamaño fijo y uno o más miembros 910 de expansión. La porción alargada 905 incluye un lumen interno y una o más aberturas para la entrada y salida de fluido con respecto al lumen. Los miembros 910 de expansión están configurados para la transición entre un primer estado de tamaño reducido y un segundo estado de tamaño expandido o aumentado. La estructura de los miembros 910 de expansión puede variar. En la realización ilustrada, cada miembro 910 de expansión está formado por una pluralidad de varillas o puntas que se extienden axialmente que están conectados en extremos opuestos. Las varillas pueden deformarse hacia afuera a lo largo de su longitud para expandir el tamaño radial del miembro 910 de expansión. La expansión de los miembros 910 de expansión se puede implementar de varias maneras, tales como usando un balón de expansión o fabricando los miembros de expansión de un material tal como Nitinol que se deforma o expande en respuesta a variaciones de temperatura o una funda retráctil 915 que permite la expansión de una derivación formada de un material elástico. Los miembros de expansión también pueden ser cargados hacia afuera, de modo que se auto-expandan cuando no están restringidos.

- 40 Como se muestra en la FIG. 9B, una realización de los miembros 910 de expansión están formados por puntas que se separan o se extienden hacia afuera. Las puntas están configuradas para mantener abierto el tejido del espacio supracoroideo. Uno o ambos miembros 910 de expansión pueden incluir puntas separadas. Por ejemplo, el miembro 910a de expansión puede ser como se configuró en la FIG. 9A, mientras que el miembro 910b de expansión puede ser como se configuró en la FIG. 9B (o viceversa). Además, la derivación puede incluir tres o más miembros de expansión.

- 45 Los miembros 910 de expansión pueden ser cargados hacia el estado expandido de modo que, cuando no tienen oposición, los miembros 910 de expansión se mueven automáticamente hacia el estado expandido. En tal caso, cada uno de los miembros 910 de expansión puede ser colocado dentro de una funda 915 durante la entrega, en donde la funda 915 mantiene los miembros 910 de expansión en el estado de tamaño reducido. La funda 915 se retira de los miembros de expansión para permitir que los miembros 910 de expansión se auto-expandan. La funda 915 puede tener

un aro fuerte y una resistencia a la tracción para mantener los miembros 910 de expansión en un estado no expandido hasta que la derivación 105 esté en un lugar apropiado en el ojo. En una realización, la funda 915 está fabricada de tereftalato de polietileno (PET).

5 La realización de la fig. 9A incluye un primer miembro 910a de expansión en un extremo distal de la derivación 105 y un segundo miembro 910b de expansión en un extremo proximal de la derivación 105. Debe apreciarse que la cantidad y la ubicación de los miembros 910 de expansión en la derivación pueden variar. Por ejemplo, la derivación 105 puede incluir solo un único miembro 910 de expansión en el extremo proximal o el extremo distal, o podría incluir uno o más miembros de expansión intercalados a lo largo de la longitud de la porción 905. Los miembros de expansión se pueden configurar en otras geometrías, p. ej., en cuadrículas, enrollados o combinaciones de cada una de ellas.

10 La FIG. 10 muestra otra realización de la derivación 105 que incluye un miembro 1005 de retención ubicado en el extremo proximal de la derivación 105. El miembro 1005 de retención tiene un tamaño agrandado con respecto al resto de la derivación y tiene una forma que está configurada para evitar que la derivación se mueva más hacia el espacio supracoroideo después de ser colocado adecuadamente. La forma agrandada del miembro 1005 de retención puede alojarse contra el tejido para evitar el movimiento de la derivación 105 dentro o fuera de una ubicación predeterminada, tal como el espacio supracoroideo. El miembro 1005 de retención de la FIG. 10 tiene una forma de embudo o de cono, aunque el miembro 1005 de retención puede tener varias formas y tamaños que están configurados para evitar que la derivación se mueva más hacia el espacio supracoroideo. Por ejemplo, el miembro 1005 de retención puede tener una forma de placa o brida.

20 La derivación 105 de la FIG. 10 es cónica al moverse a lo largo de su longitud de manera que el diámetro de la derivación 105 reduce gradualmente el movimiento en la dirección distal. La dirección distal está representada por la flecha 532 en la FIG. 10. La configuración cónica puede facilitar una inserción suave en el ojo. La conicidad puede existir a lo largo de toda la derivación o puede existir solo a lo largo de una o más regiones, tal como una región distal. Además, la derivación puede tener una sección bulbosa aproximadamente en su punto medio para crear un medio adicional para su anclaje. La sección bulbosa puede ser un miembro expandible o un elemento de balón. Las derivaciones con secciones bulbosas se describen en detalle a continuación.

25 Como se ha mencionado, la derivación 105 incluye un lumen interno. El lumen puede tener un diámetro uniforme a lo largo de la derivación o puede variar de diámetro a lo largo de la derivación. A este respecto, el diámetro del lumen interno puede disminuir de una manera que logre un caudal de fluido deseado a través de la derivación. Así, el diámetro del lumen se puede variar para regular el flujo de fluido a través de la derivación. La regulación del flujo también se puede lograr variando el tamaño, la cantidad y/o la posición de los orificios 1010 en la región distal de la derivación 105, en donde los orificios 1010 comunican con el lumen interno. Por lo tanto, los orificios 1010 pueden tener formas, tamaños y cantidades que se seleccionan para lograr una presión intraocular deseada del ojo como resultado del flujo de humor acuoso a través de la derivación. Además, el uso de múltiples orificios permite que el fluido fluya a través de la derivación 105 incluso cuando uno de los orificios 1010 está bloqueado.

35 Durante la entrega de la derivación 105, los orificios 1010 pueden colocarse para alinearse con estructuras anatómicas predeterminadas del ojo. Por ejemplo, uno o más orificios 1010 pueden alinearse con el espacio supracoroideo para permitir el flujo de humor acuoso al espacio supracoroideo, mientras que otro conjunto de orificios 1010 se alinea con estructuras proximales al espacio supracoroideo, tales como estructuras en el cuerpo ciliar o en la cámara anterior del ojo. La derivación puede tener marcadores visuales a lo largo de su longitud para ayudar al usuario a colocar la porción deseada de la derivación dentro de la cámara anterior. Además, el sistema de derivación y entrega puede emplear marcas de alineación, apéndices, ranuras u otras características que permitan al usuario conocer la alineación de la derivación con respecto al dispositivo de entrega.

45 La FIG. 11 muestra una realización de la derivación 105 que incluye una o más ranuras 1105 que están posicionadas alrededor de la circunferencia de la derivación. Las ranuras 1105 proporcionan variaciones en la estructura de derivación que permiten que la derivación flexione durante la entrega, tal como para permitir la colocación adecuada de la derivación 105 desde la cámara anterior del ojo hasta el espacio supracoroideo. La derivación 105 también se puede fabricar de un material flexible con o sin ranuras 1105. La derivación 105 puede tener otras características que proporcionan flexibilidad a la derivación. Por ejemplo, la derivación se puede marcar o cortar con láser para mayor flexibilidad en varios lugares a lo largo de la derivación. Las marcas pueden ubicarse en varias posiciones a lo largo de la derivación 105 para proporcionar una variación localizada en la flexibilidad de la derivación. Por ejemplo, una región distal puede tener una pluralidad de marcas para proporcionar mayor flexibilidad, mientras que una región proximal incluye un número reducido de marcas que proporcionan menor flexibilidad que la región distal.

55 La FIG. 12 muestra una realización de la derivación 105 que incluye un miembro helicoidal 1205 distal. La configuración en hélice del miembro helicoidal 1205 proporciona una mayor flexibilidad a la región distal de la derivación 105 para facilitar la tracción en el espacio supracoroideo. Además, el miembro 1205 helicoidal puede facilitar el flujo de fluido desde el lumen interno hacia el espacio supracoroideo. El miembro 1205 helicoidal puede permitir un movimiento de enroscado para hacer avanzar y/o asegurar la derivación 105 en el ojo. La punta distal de la derivación 105 puede tener una forma no traumática, tal como una forma de bola (como se muestra en la FIG. 12). La punta distal puede tener alternativamente una punta afilada y una forma con dientes que retiene la derivación en el ojo, como se muestra en la

FIG. 13). Cualquiera de las características que se describen en este documento como que están en la punta distal también podría ubicarse en la punta proximal de la derivación.

Métodos Ejemplares de Entrega e Implantación

5 A continuación se describe un método ejemplar para administrar e implantar la derivación en el ojo. En general, la derivación se implanta utilizando el sistema de entrega accediendo al espólón escleral para crear una disección de bajo perfil en el plano del tejido entre la coroides y la esclerótica. La derivación se asegura en el ojo para que proporcione comunicación entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo.

10 La FIG. 14 muestra una vista en sección transversal del ojo. Una lente 1405 de visualización (tal como una lente de gonioscopia representada esquemáticamente en la FIG. 14) se coloca junto a la córnea. La lente 1405 de visualización permite la visualización de regiones internas del ojo, tales como el espólón escleral y la unión escleral, desde una ubicación frente al ojo. La lente 1405 de visualización puede incluir opcionalmente uno o más canales 1410 de guía que están dimensionados para recibir la porción 520 de entrega del dispositivo 510 de entrega. Debe apreciarse que las ubicaciones y orientaciones de los canales 1410 de guía en la FIG. 14 son meramente ejemplares y que las ubicaciones y orientaciones reales pueden variar dependiendo del ángulo y la ubicación donde se va a entregar la derivación 105. Un operador puede usar la lente 1405 de visualización durante la entrega de la derivación al ojo. La lente 1405 de visualización puede tener una forma o recorte que permita al cirujano usar la lente 1405 de visualización de una manera que no cubra o impida el acceso a la incisión corneal. Además, la lente de visualización puede actuar como una guía a través de la cual se puede colocar un dispositivo 510 de entrega para predeterminar la trayectoria del dispositivo a medida que se inserta a través de la córnea.

20 También se puede usar un endoscopio durante el parto para ayudar en la visualización. Por ejemplo, un endoscopio de calibre veintiuno a veinticinco se puede acoplar a la derivación durante la entrega, tal como montando el endoscopio a lo largo del costado de la derivación o montando el endoscopio coaxialmente dentro de la derivación. También se puede usar guiado ultrasónico utilizando bio-microscopía de alta resolución, OCT y similares. Alternativamente, se puede insertar un pequeño endoscopio a través de otra incisión en el limbo del ojo para obtener imágenes del tejido durante el procedimiento.

En una etapa inicial, una o más derivaciones 105 son montadas en el dispositivo 510 de entrega para la entrega al ojo. Como se ha mencionado, al menos una derivación 105 puede montarse sobre el aplicador 525 o puede montarse dentro del aplicador 525. El ojo se puede ver a través de la lente 1405 de visualización u otros medios de visualización como se ha descrito anteriormente, para determinar la ubicación donde se debe entregar la derivación 105. Al menos un objetivo es entregar la derivación 105 en el ojo de modo que esté posicionada de manera que el lumen interno de la derivación proporcione una vía de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. Si se usa una derivación de tubo que tiene un lumen interno, entonces el lumen interno se coloca de tal manera que al menos una entrada al lumen comunica con la cámara anterior y al menos una salida comunica con el espacio supracoroideo. Si se usa una derivación de mecha, entonces el miembro de mecha puede comunicarse tanto con la cámara anterior como con el espacio supracoroideo. Como se ha mencionado, el miembro de tubo y el miembro de mecha se pueden combinar. En tal caso, el lumen interno puede abrirse en la cámara anterior y abrirse al menos parcialmente al espacio supracoroideo, mientras que el miembro de mecha se extiende aún más al espacio supracoroideo.

40 Con referencia a la FIG. 15A, el dispositivo 510 de entrega está colocado de tal manera que la punta distal del aplicador 525 o la propia derivación 105 pueden penetrar a través de la córnea. A este respecto, se realiza una incisión a través del ojo, tal como dentro del limbo de la córnea. En una realización, la incisión está muy cerca del limbo, tal como o bien a nivel del limbo o bien a 2 mm del limbo en la córnea transparente. El aplicador 525 se puede usar para hacer la incisión o se puede usar un dispositivo de corte separado. Por ejemplo, se puede usar un dispositivo con punta de cuchillo o un cuchillo de diamante para entrar inicialmente a la córnea. Se puede hacer avanzar un segundo dispositivo con una punta de espátula sobre la punta de la cuchilla en donde el plano de la espátula se coloca para coincidir con el plano de disección. Así, la punta en forma de espátula se puede insertar en el espacio supracoroideo con un trauma mínimo en el tejido ocular.

La incisión tiene un tamaño que es suficiente para permitir el paso de la derivación a su través. A este respecto, la incisión puede dimensionarse para permitir el paso de la derivación sin dispositivos adicionales, o dimensionarse para permitir el paso de la derivación además de dispositivos adicionales, tales como el dispositivo de entrega o un dispositivo de formación de imágenes. En una realización, la incisión tiene un tamaño de aproximadamente 1 mm. En otra realización, la incisión no es mayor de aproximadamente 2,85 mm de tamaño. En otra realización, la incisión no es mayor de aproximadamente 2,85 mm y es mayor de aproximadamente 1,5 mm. Se ha observado que una incisión de hasta 2,85 mm es una incisión auto-sellante. Para mayor claridad de la ilustración, el dibujo no está a escala y la lente 1405 de visualización no se muestra en la FIG. 15A, aunque el aplicador puede guiarse a través de uno o más canales de guía en la lente de visualización. El aplicador 525 puede acercarse al espacio supracoroideo desde el mismo lado de la cámara anterior que la ubicación de despliegue de manera que el aplicador no tenga que hacerse avanzar a través del iris. Alternativamente, el aplicador puede acercarse a la ubicación desde el otro lado de la cámara anterior de modo que el aplicador avance a través del iris y/o de la cámara anterior. El aplicador 525 puede acercarse al ojo y al espacio

supracoroideo a lo largo de una variedad de vías. A continuación se describen en detalle varias vías para acercarse al ojo y desplegar la derivación.

Después de inserción a través de la incisión, el aplicador 525 es hecho avanzar a través de la córnea y de la cámara anterior. El aplicador es hecho avanzar a lo largo de una vía que permite que la derivación sea entregada desde la

5 cámara anterior al espacio supracoroideo. En una realización, el aplicador se desplaza a lo largo de una vía que es hacia el espón escleral de tal manera que el aplicador cruza a través del espón escleral en el camino hacia el espacio supracoroideo. El aplicador 525 puede ser preformado, orientable, articulado o adaptable de una manera que facilite que el aplicador se acerque al espacio supracoroideo a lo largo de un ángulo o vía apropiado.

Como se ha mencionado, un alambre de guía también se puede utilizar para guiar al aplicador o la derivación sobre el alambre de guía a la ubicación adecuada en el ojo. El alambre de guía puede colocarse en un extremo distal para ayudar a realizar la disección supracoroidal. Una vez que la derivación está correctamente colocada, se puede liberar el bucle. Si es necesario retirar la derivación antes de liberar el bucle, el bucle de alambre de guía puede actuar como un mecanismo de recuperación. El bucle puede ser más grande que la abertura del lumen distal de la derivación, de modo que cuando el alambre de guía se retira, el bucle tira de la derivación junto con él.

El alambre de guía se puede dejar en su lugar incluso después de retirar el aplicador. Esto permite al usuario acceder repetidas veces al sitio a través del alambre de guía sin tener que reubicar la zona en el ojo. Se puede usar una cánula para crear una vía de acceso al sitio de entrega. El instrumento de entrega se puede entonces colocar a través de la cánula. La cánula puede permanecer fija en su lugar con la lente de visualización, y el extremo del dispositivo de entrega puede ser articulado u orientarse de modo que se puedan colocar múltiples derivaciones desde una zona de acceso. Por ejemplo, se puede utilizar una cánula de infusión del Centro de Investigación Oftalmológica Holandesa (D.O.R.C.), en modelos que permiten la infusión y aspiración continua para mantener un área de trabajo suficiente dentro de la cámara anterior.

Como se ha tratado, la punta distal del aplicador 525 puede ser afilada y también puede ser cónica para facilitar una penetración suave a través de la córnea. La punta distal de la derivación 105 también puede ser afilada. Además, la punta del dispositivo aplicador se puede conectar a una fuente de energía ES, para permitir que se entregue energía a la punta del cuerpo aplicador para ayudar a crear el aplicador corneal inicial, y además facilitar la entrada al espacio supracoroideo a través del espón escleral. En esta realización mostrada esquemáticamente en la FIG. 15B, solo la punta más distal está expuesta para aplicar energía al tejido, y el eje restante del aplicador está aislado, tal como con un manguito hecho de material aislante. Los cables de suministro de energía se unen al eje del aplicador (tal como a través del mango) para energizar la parte de la punta, y dichos cables también están conectados a una fuente de suministro de energía ES y a cualquier placa de puesta a tierra requerida. La energía que se puede suministrar para facilitar el procedimiento puede ser energía de RF, energía láser, energía térmica resistiva o energía ultrasónica. Se puede emplear un sistema de suministro de energía para uso médico, tal como los producidos por Stellertech Research (Mountain View, California), por ejemplo, para aplicar energía de RF a la punta del aplicador. La FIG. 16 muestra una vista ampliada de la región anterior del ojo que muestra la cámara anterior AC, la córnea C, el iris I, la esclerótica S y la coroides CH. El espacio supracoroideo se encuentra en la unión entre la esclerótica y la coroides. La derivación 105 que está montada en el aplicador 525, se muestra acercándose al espacio supracoroideo desde la cámara anterior. La punta distal del aplicador 525 se mueve a lo largo de una vía de manera que la punta distal se coloca en el espón escleral con la curva del aplicador 525 dirigiendo la punta distal hacia el espacio supracoroideo. A este respecto, el aplicador 525 y/o la derivación 105 pueden tener un radio de curvatura que se adapte al radio de curvatura del espacio supracoroideo. El cirujano puede girar o reposicionar el mango del dispositivo de entrega para obtener una trayectoria de aproximación adecuada para la punta distal del aplicador, como se describe con más detalle a continuación.

El espón escleral es un hito anatómico en la pared del ángulo del ojo. El espón escleral está por encima del nivel del iris pero por debajo del nivel de la malla trabecular. En algunos ojos, el espón escleral puede estar enmascarado por la banda inferior de la malla trabecular pigmentada y estar directamente detrás de ella. Con el aplicador 525 posicionado para la aproximación, el aplicador 525 es hecho avanzar entonces más hacia dentro del ojo de modo que la punta distal del aplicador y/o la derivación penetran en el espón escleral. La penetración a través del espón escleral se puede lograr de varias maneras. En una realización, una punta distal afilada del aplicador o de la derivación perfora, penetra, disecciona, perfora o pasa de otra manera a través del espón escleral hacia el espacio supracoroideo. El cruce del espón escleral o de cualquier otro tejido puede ayudarse, por ejemplo, aplicando energía al espón escleral o al tejido a través de la punta distal del aplicador 525. Los medios para aplicar energía pueden variar y pueden incluir energía mecánica, como la creación de una fuerza de fricción para generar calor en el espón escleral. Se pueden utilizar otros tipos de energía, tales como láser de RF, electricidad, etc.

El aplicador 525 es hecho avanzar continuamente hacia el ojo, a través de la malla trabecular y del cuerpo ciliar, hasta que la punta distal se ubica en o cerca del espacio supracoroideo de modo que una primera porción de la derivación 105 se coloca dentro del espacio supracoroideo y una segunda porción se coloca dentro de la cámara anterior. En una realización, al menos 1 mm a 2 mm de la derivación (a lo largo de la longitud) permanecen en la cámara anterior. La FIG. 17 muestra la punta distal del aplicador 525 colocada dentro del espacio supracoroideo SS. Para mayor claridad de la ilustración, la FIG. 17 no muestra la derivación montada en el aplicador, aunque la derivación 525 está montada en el

aplicador durante la entrega. A medida que el aplicador 525 avanza a través del tejido, la punta distal hace que la esclerótica se despegue o se separe de la coroides para exponer el espacio supracoroideo.

Un método de aproximación es hacer avanzar el aplicador 525 a través del cuerpo ciliar a medida que se acerca al espacio supracoroideo. El tejido de la esclerótica es estructuralmente más resistente que el cuerpo ciliar. A medida que la punta distal del aplicador 525 pasa a través del cuerpo ciliar y alcanza el tejido escleral, el tejido escleral proporciona una mayor resistencia al paso del aplicador 525 a través del mismo. Así, el cirujano detectará un aumento en la resistencia al paso cuando la punta distal del aplicador pasa a través del cuerpo ciliar y llega a la esclerótica. Esto puede servir como una indicación de que la punta distal del aplicador ha alcanzado el espacio supracoroideo. A este respecto, la región distal del aplicador 525 o la derivación puede tener una forma, tal como una forma de pala o un extremo romo, que está configurada para facilitar la creación de un plano de disección entre la coroides y la esclerótica y el posicionamiento de la región distal del aplicador en el espacio supracoroideo. Este grosor de este plano de disección es aproximadamente el mismo que el tamaño del dispositivo que se está colocando. La región distal puede ser flexible o formar un bucle para permitir un movimiento preferencial en el espacio entre la esclerótica y la coroides.

Como se ha mencionado, el dispositivo 510 de entrega y/o la derivación 105 pueden equiparse con ayudas de navegación, tales como marcadores radiopacos, o medios para permitir la visualización ultrasónica que ayuda en la colocación correcta del aplicador y la derivación en el ojo. Una vez que el aplicador 525 se ha colocado correctamente, la derivación 105 se hace avanzar fuera del aplicador 525, tal como accionando el activador 535 de avance del implante para mover la estructura 530 de avance (FIG. 5) para empujar la derivación 105 fuera del aplicador a la colocación adecuada en el ojo.

La derivación 105 se puede desplegar fuera del aplicador de varias maneras. Por ejemplo, como se ha tratado anteriormente, la derivación se puede empujar fuera del aplicador moviendo la estructura 530 de avance (mostrada en las FIGS. 5-6G) en la dirección distal. En un método alternativo, la estructura 530 de avance permanece estacionaria y el aplicador 525 es extraído en la dirección proximal como se describió anteriormente con referencia a las FIGS. 6E-6G. Este método puede ser ventajoso ya que la derivación permanece estacionaria durante el desmontaje del aplicador 525 en lugar de moverse durante el desmontaje. Así, la derivación se puede colocar correctamente mientras todavía está en el aplicador 525. En otro método, el aplicador se hace avanzar distalmente hacia el espacio supracoroideo mientras la derivación permanece estacionaria contra la estructura 530 de avance. La estructura de avance se mueve entonces distalmente para empujar la derivación a lo largo del aplicador. El aplicador se extrae luego hacia la estructura de avance para desacoplar la derivación del aplicador.

La derivación puede incluir características estructurales que ayudan a la colocación adecuada de la derivación, tal como para garantizar que la derivación 105 no avance más de lo necesario dentro del ojo. Por ejemplo, la derivación 105 puede incluir una estructura, tal como el miembro 1005 de retención proximal (mostrado en la FIG. 10), que hace tope con el espolón escleral u otra estructura tisular para evitar un movimiento adicional de la derivación hacia el ojo. La FIG. 18 muestra una derivación 105 que está equipada con un faldón 1805 y la FIG. 19 muestra una derivación que está equipada con un faldón 1810 con púas. Como se muestra en la FIG. 20, el faldón 1810 o 1805 se apoya y se ancla en el cuerpo ciliar para evitar que la derivación 105 avance más dentro del ojo. Estas características pueden servir además para evitar fugas de líquido alrededor del exterior de la derivación. Los esfuerzos previos para aumentar el drenaje de la cámara anterior al crear quirúrgicamente una vía entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo, conocidos como procedimientos de ciclodíalisis, a menudo causaban demasiado drenaje y baja presión ("hipotonía") en la cámara anterior. La preocupación por el exceso de flujo y la hipotonía resultante puede ser una razón importante por la cual los esfuerzos anteriores se han centrado en colocar derivaciones a través de una incisión escleral, por lo que la esclerótica rodeará al menos una parte de la derivación para evitar el flujo alrededor de la derivación. Por lo tanto, estos medios para evitar el flujo alrededor del exterior de la derivación pueden resultar esenciales para permitir la colocación de una derivación directamente desde la cámara anterior al espacio supracoroideo sin riesgo de hipotonía.

La FIG. 21 muestra la derivación 105 implantada en el ojo para proporcionar una vía de fluido entre la cámara anterior AC y el espacio supracoroideo SS. La derivación 105 se implantó al "tunelizar" la derivación hacia el espacio supracoroideo. Es decir, a medida que la derivación es hecha avanzar hacia el espacio supracoroideo, la punta distal del aplicador y/o la derivación penetran el tejido y forman un túnel a través del tejido ocular, inicialmente el cuerpo ciliar. Esto difiere de un procedimiento en el que la derivación se baja hacia el ojo a través de un colgajo escleral que se corta y se pliega para acceder a la ubicación del implante. En dicho procedimiento, la derivación implantada se coloca dentro de una cavidad formada por el colgajo plegado. Sin embargo, en el procedimiento mostrado en la FIG. 21, la derivación 105 está sustancialmente encerrada o rodeada por tejido ocular en la región entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. También difiere del procedimiento conocido como ciclodíalisis que en algunos casos libera completamente el cuerpo ciliar del espolón escleral para aliviar la presión en la cámara anterior, porque esencialmente se realiza una punción y el dispositivo de derivación que se coloca se deja en la posición de la punción.

Aunque la FIG. 21 muestra solo una derivación única 105, debe apreciarse que pueden implantarse múltiples derivaciones en el ojo. Las derivaciones pueden implantarse de extremo a extremo para formar una única vía de fluido, alargada o pueden colocarse una pluralidad de derivaciones una al lado de la otra o espaciarse alrededor de la circunferencia de la cámara anterior para formar múltiples vías de fluido. Además, se puede implantar una derivación

única en un procedimiento inicial y se pueden implantar derivaciones adicionales en uno o más procedimientos posteriores según sea necesario para establecer o mantener una presión óptima de la cámara anterior.

Si se utilizan múltiples derivaciones, no es necesario que todas las derivaciones (o todas las aberturas en una derivación) sean inicialmente patentes. Esto permitirá que el drenaje del humor acuoso se inicie de manera controlada mediante la apertura selectiva de derivaciones adicionales a lo largo de un período de tiempo. Con el tiempo, se pueden activar derivaciones adicionales (es decir, abiertas), tal como mediante la inserción de un estilote u otro dispositivo de tipo aguja, tal como durante una visita al consultorio. Las derivaciones también se pueden abrir o volver a abrir (si una derivación se bloquea después de la implantación) de varias maneras, tales como mediante el uso de un procedimiento fotoquímico, por láser, RF, por ultrasonido o térmico, o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, la derivación puede tener un solo orificio o múltiples orificios a lo largo de su extremo proximal o distal, uno o más de los cuales están cubiertos inicialmente por un segundo tubo u otro material. La aplicación de luz u otra energía al tubo podría hacer que los orificios se abrieran o podría hacer que el tubo se contraiga longitudinalmente, exponiendo aberturas adicionales para aumentar el flujo.

Además, el diámetro exterior de la derivación o el diámetro del lumen interno se pueden variar contrayendo o agrandando la derivación mediante activación térmica, luminosa o fotoquímica. Por ejemplo, la derivación puede ser inicialmente relativamente larga y delgada. La aplicación de energía u otra activación a la derivación podría hacer que se acorte y/o aumente de diámetro, aumentando su caudal.

Es posible que la disección formada por la derivación pueda causar una fuga entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. En tal caso, la fuga puede llenarse o taparse con un material (tal como una espuma o adhesivo) o una estructura (tal como una junta) que evite las fugas.

Con referencia todavía a la FIG. 21, una estructura espaciadora 2110 puede ubicarse opcionalmente en el extremo proximal de la derivación 105. La estructura espaciadora 2110 es una estructura que se extiende hacia afuera desde la derivación 105 para evitar el bloqueo del extremo proximal de la derivación 105. Con referencia adicional a la FIG. 21, la estructura 2110 también puede facilitar la captura de la derivación en caso de que sea necesario retirar la derivación.

En otra realización, la derivación 105 no se posiciona sobre el aplicador 525 a medida que el aplicador avanza hacia el ojo. En dicho caso, el componente 515 de mango del instrumento de entrega puede separarse del extremo proximal del aplicador después de que el aplicador se haya colocado correctamente en el ojo. La derivación 105 se enrosca luego sobre el aplicador, desde el extremo proximal hasta el extremo distal, hacia la zona de entrega.

En una implementación, se forma un paso de guía en el ojo antes de hacer avanzar el aplicador a través del ojo. Luego, el aplicador es hecho avanzar a través del paso previamente formado en lugar de usar el aplicador para hacer un túnel a través del ojo. El paso se puede formar de varias maneras, tal como mediante el uso de una fuente de energía o un equipo de facoemulsión para formar el paso.

Realizaciones Adicionales del Sistema de Derivación y Entrega

A continuación se describen realizaciones adicionales de la derivación 105. La FIG. 22 muestra una derivación 105 que incluye un miembro de núcleo alargado 2205 que tiene una o más características externas de flujo de fluido, tales como canales 2210 de flujo, ubicados en su superficie externa. Los canales 2210 de flujo definen al menos un paso para el flujo de humor acuoso a lo largo de la derivación 105. La configuración de los canales 2210 de flujo puede variar. En la realización de la FIG. 22, un único canal 2210 de flujo que tiene una configuración helicoidal o espiral está ubicado en la superficie externa del miembro central 2205. El núcleo 2205 también puede incluir múltiples canales de flujo en espiral. La FIG. 23 muestra otra realización, en la que una pluralidad de canales de flujo rectos, o sustancialmente rectos están ubicados en la superficie externa del miembro central 2205. La derivación 105 también puede incluir un solo canal de flujo recto o puede incluir una combinación de canales de flujo recto y canales de flujo de varias configuraciones curvilíneas.

El núcleo 2205 puede ser una pieza maciza de material que no tiene un lumen interno. Un núcleo 2205 macizo puede formar una estructura fuerte y puede crear una vía de flujo fiable con un riesgo reducido de colapso estructural o crecimiento de tejido en el lumen. Alternativamente, los canales de flujo externos se pueden combinar con un lumen interno que se extiende a través del núcleo 2205. Si el núcleo 2205 es macizo sin un lumen interno, entonces puede entregarse al ojo a través del lumen de entrega de un dispositivo de entrega, tal como a través de un aplicador. Si el núcleo 2205 incluye un lumen interno, entonces el núcleo puede ser entregado al ojo montado sobre un dispositivo de entrega, tal como sobre un aplicador alargado.

El núcleo 2205 se puede fabricar de varias maneras. Por ejemplo, el núcleo 2205 se puede moldear o se puede extruir, tal como a partir de un material biocompatible o cualquiera de los materiales descritos en este documento. El núcleo 2205 también puede estar formado por una combinación de diferentes materiales o puede ser co-extruido.

La FIG. 24 muestra una derivación 105 que incluye un miembro externo alargado 2405, tal como un stent, montado sobre un miembro 2410 de enchufe. Cuando esta realización de la derivación 105 se implanta entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo, el miembro 2410 de enchufe se degrada con el tiempo, mientras que el miembro externo 2405 no se degrada. El miembro externo 2405 permanece en el ojo para mantener un paso patente entre la cámara anterior y

el espacio supracoroideo. El miembro externo 2405 puede ser macizo (tal como un tubo alargado) o puede ser una malla. El miembro externo 2405 se puede formar integralmente con el miembro 2410 de enchufe o se puede integrar en diversos grados dentro del miembro de enchufe para controlar la tasa de degradación.

5 La degradación del enchufe 2410 se puede configurar de varias maneras. Por ejemplo, la tasa de degradación del enchufe puede basarse en la presión intraocular de manera que la tasa de degradación aumenta a medida que aumenta la presión intraocular. Por lo tanto, una presión intraocular más alta da como resultado una mayor tasa de degradación del enchufe que una presión intraocular más baja. De esta manera, la velocidad de degradación del enchufe puede disminuir a medida que la presión intraocular se acerca a un valor predeterminado.

10 Una forma ejemplar de implementar tal característica es incluir un lumen interno 2510 en el enchufe 2410, como se muestra en la FIG. 25A. En un estado inicial, el lumen 2510 tiene un diámetro de un tamaño reducido de manera que un bajo nivel de humor acuoso fluya a través de la luz. El estado inicial puede corresponder a que el enchufe sea expuesto a una presión intraocular inicialmente alta. La alta presión intraocular hace que el enchufe 2410 se degrade de tal manera que aumente el tamaño del lumen. A medida que aumenta el tamaño del lumen (como se muestra en la FIG. 25B), el nivel de flujo de humor acuoso a través del lumen también aumenta, lo que da como resultado una reducción en la presión intraocular y una reducción en la tasa de degradación del enchufe.

15 En una realización alternativa del dispositivo mostrado en la FIG. 24, el stent 2405 no incluye un miembro interno. Así, un stent 2405 se implanta en el ojo de una manera que mantiene una abertura entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior. El stent 2405 puede ser un stent auto-expandible o de balón que se expande después de que se coloca dentro del ojo. El stent 2405 puede ser, por ejemplo, un stent trenzado o cortado con láser hecho de acero inoxidable o Nitinol.

20 La derivación también puede fabricarse de un material que se absorbe en el tejido ocular después de la colocación en el ojo. Una vez absorbido, queda un espacio donde se ubicaba previamente la derivación. A este respecto, la derivación puede fabricarse con un carbohidrato complejo o un colágeno que no sea inflamatorio. En otra realización, la derivación está cubierta o rellena con un material que se absorbe en el ojo con el tiempo, tal como para prevenir la hipotonía o para evitar que se forme un coágulo dentro del tubo.

25 En el caso de dispositivos biodegradables o bioabsorbibles, se pueden usar una variedad de materiales, tales como polímeros biodegradables que incluyen: ácidos carboxílicos hidroxialifáticos, homo- o copolímeros, tales como ácido poliláctico, ácido poliglicólico, ácido glicólico poliláctico; polisacáridos tales como celulosa o derivados de celulosa tales como etilcelulosa, carboximetilcelulosa de sodio reticulada o no reticulada, almidón de carboximetilcelulosa de sodio, éteres de celulosa, ésteres de celulosa tales como acetato de celulosa, ftalato de acetato de celulosa, ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa y alginato de calcio, poli(alginato de calcio), polipropileno, polibutiratos, policarbonato, polímeros de acrilato tales como polimetacrilatos, polianhídridos, polivalerados, policaprolactonas tales como poli-ε-caprolactona, polidimetilsiloxano, poliamidas, polivinilpirrolidona, ftalato de alcohol polivinílico, ceras tales como cera de parafina y cera blanca, aceites naturales, goma laca, zeína, o una mezcla de los mismos, como se enumera en la patente de EE.UU. N° 6.331.313 de Wong.

35 La FIG. 26 muestra otra realización de la derivación que está formada por un miembro 2610 de flujo de tipo esponja que está hecho de un material poroso, tal como material de poliéster. La naturaleza porosa del miembro 2610 de flujo forma una o más vías de fluido para el flujo de humor acuoso a través del miembro de flujo. El miembro 2610 de flujo puede estar formado de un material que puede ser perforado a lo largo de su longitud por un alambre u otra estructura. La perforación forma un lumen interno 2710 (FIG. 27) a través del cual puede fluir el humor acuoso. El lumen interno 2710 puede formarse en la situación en la que se desea aumentar el flujo de humor acuoso a través del miembro de flujo.

40 La FIG. 28 muestra otra realización de la derivación 105 que incluye un par de miembros 3305 de anclaje ubicados en los extremos opuestos de la derivación. Los miembros 3305 de anclaje están dimensionados y conformados para aplicarse al tejido ocular para retener la derivación 105 en una posición fija o sustancialmente fija dentro del ojo. La derivación 3305 incluye una región central alargada sobre la cual están dispuestos uno o más puntas o dientes 3310 que están adaptados para anclarse con el ojo. Los miembros 3305 de anclaje y los dientes 3310 se extienden hacia afuera desde la derivación 105 para definir un espacio 3315 dispuesto a lo largo de al menos un lado de la derivación 105 cuando la derivación 105 se coloca en el ojo. Los dientes pueden orientarse para extenderse al menos parcialmente en la malla trabecular, de modo que los dientes formen vías de flujo hacia el canal de Schlemm. Los dientes 3310 se pueden fabricar de varios materiales, incluyendo plata o recubiertos con plata. La plata es un material que prohíbe el crecimiento del tejido circundante, de modo que se retiene un espacio alrededor de la derivación.

45 Como se ha tratado anteriormente con referencia a la FIG. 7, un extremo distal o proximal de la derivación 105 puede estar equipado con estructuras de retención. La FIG. 29 muestra una región extrema (distal y/o proximal) de la derivación 105 que incluye cortes que se extienden generalmente a lo largo de la dirección longitudinal de la derivación. La orientación de los cortes puede variar. Por ejemplo, los cortes pueden extenderse longitudinalmente de modo que los cortes definan una pluralidad de dientes que se extienden longitudinalmente que pueden interactuar con el tejido ocular para resistir la migración de la derivación 105. Los cortes también pueden orientarse transversalmente al eje longitudinal de la derivación. La región de extremidad se puede ensanchar hacia afuera para proporcionar mayor resistencia a la migración.

En otra realización, mostrada en la FIG. 30, uno o más manguitos 3405 están colocados sobre la superficie exterior de la derivación 105. Los manguitos 3405 se pueden intercalar en varios lugares a lo largo de la derivación 105. En la realización de la fig. 30, un primer manguito 3405 está ubicado en una región distal de la derivación 105 y un segundo manguito 3405 está ubicado en una región proximal de la derivación 105. Se pueden colocar más de dos manguitos en la derivación. Los manguitos 3405 tienen un diámetro interno que permite que los manguitos se monten de manera fija sobre la derivación. El diámetro externo del manguito es mayor que el diámetro externo de la derivación, de modo que los manguitos forman una superficie elevada en la derivación. Los manguitos 3405 pueden ser anulares de modo que los manguitos tengan un lumen interno que se ajuste completamente alrededor de la circunferencia de la derivación. Alternativamente, los manguitos 3405 son tiras de material no anulares que se colocan en la derivación de modo que cubren solo una parte de la circunferencia de la derivación.

Como alternativa o además de los manguitos que se colocan sobre la derivación, la superficie externa de la derivación puede incluir ranuras que son mecanizadas o moldeadas en la superficie externa. Las ranuras pueden ser una serie de ranuras anulares o una única ranura en forma de sacacorchos que se extiende a lo largo de la derivación. Las ranuras funcionan para formar superficies elevadas y bajas alternadas en la derivación. La derivación también podría incluir hoyuelos o pequeñas cavidades en la superficie exterior.

Los manguitos 3405 pueden tener una superficie externa lisa, una superficie externa ondulada, o pueden incluir uno o más cortes que pueden orientarse en varios ángulos con respecto al eje longitudinal de la derivación 105. Los cortes forman dientes en los manguitos 3405 para resistir la migración de la derivación. Los dientes cortados pueden estar cargados hacia afuera, de modo que los dientes se ensanchen hacia afuera y se apliquen con el tejido adyacente para evitar el movimiento en la dirección proximal o distal.

Cualquiera de los manguitos también puede actuar como un marcador para mostrarle al médico la longitud adecuada de la derivación que se insertará en el ojo. Alternativamente, se pueden formar uno o más marcadores impresos en la pared exterior de la derivación o en el dispositivo de entrega. Los marcadores pueden ser marcadores de BaSO₄ integrados en la pared del material de derivación en el que los marcadores están hechos de un polímero extruido compuesto con esta sustancia radiopaca en la región de la radiopacidad deseada. Además, los marcadores pueden imprimirse con láser o grabarse en el dispositivo de derivación para mostrar la cantidad de derivación desplegada en el espacio supracoroideo, o la cantidad en la que se debería permitir que el dispositivo de derivación sobresalga en la cámara anterior. Los manguitos se pueden fabricar de varios materiales. En una realización, al menos uno de los manguitos está hecho de un material de plata antimicrobiano.

La FIG. 31 muestra otra realización de la derivación 105 con manguitos 3605 dispuestos en los extremos proximal y distal de la derivación. Los manguitos 3605 tienen cortes que forman arcos. Los cortes pueden ser rectos o pueden ser curvilíneos. Cuando los cortes se encuentran en los manguitos 3605 en lugar de en el cuerpo de la propia derivación, los cortes no interferirán con el flujo de fluido a través del lumen de la derivación. Existe el riesgo de que si los cortes se encuentran en la propia derivación, puede producirse un crecimiento de tejido en los cortes. Tal crecimiento interno puede interferir con el flujo de fluido a través del lumen interno de la derivación. Ventajosamente, los manguitos permiten el uso de cortes que no interfieren con el lumen interno de la derivación. Los cortes en los manguitos crean medios de retención en ambos extremos de la derivación. Los cortes están cargados uno hacia otro para evitar el micro-movimiento de la derivación. A medida que una fuerza actúa sobre la derivación para forzar la derivación más hacia el espacio supracoroideo o hacia la cámara anterior, los cortes comienzan a extenderse axialmente desde el eje longitudinal del lumen interior, lo que provoca una restricción del movimiento de la derivación en cualquier dirección.

La FIG. 32 muestra otra realización más de la derivación 105. En esta realización, una estructura de retención, tal como una hélice 3705, está ubicada en el exterior de la derivación 105. La hélice 3705 puede estar formada de un alambre que se enrolla alrededor de la superficie exterior de la derivación. La hélice 3705 funciona para retener la derivación 105 dentro del ojo. En algunas realizaciones, la hélice 3705 también puede dimensionarse y conformarse de manera que forme un conducto o vía de flujo que dirija el fluido para fluir a lo largo del exterior de la derivación. La estructura de retención no necesita tener forma helicoidal, sino que puede tener varias formas y tamaños adaptados para retener la derivación en su lugar. Por ejemplo, la estructura de retención puede ser un alambre recto que se extiende a lo largo de la derivación y que se eleva en relación con la superficie exterior de la derivación. El alambre puede tener distintas dimensiones. En una realización, el alambre tiene un diámetro de 0,0127 mm (0,0005 pulgadas). Puede ser deseable colocar una o más estructuras en la derivación que se puedan agarrar, tal como para reposicionar la derivación o retirar la derivación del ojo. A continuación se describen algunas realizaciones de la derivación que incluyen estructuras de retirada o reposicionamiento. La estructura de retirada o reposicionamiento puede ser cualquier estructura en la derivación que se pueda agarrar para mover o retirar la derivación. Por ejemplo, la estructura de retirada puede ser una región agrandada, una región elevada o una región de diámetro reducido que proporciona una ubicación que puede ser capturada por un instrumento de retirada. Los elementos de retención descritos anteriormente también pueden servir como un elemento de agarre para retirar o mover la derivación.

La FIG. 33A muestra una realización de la derivación 105 que incluye un bucle 3805 de agarre en el extremo proximal de la derivación. El bucle 3805 de agarre tiene una forma tal que puede ser agarrado por un instrumento de retirada o un instrumento de reposicionamiento. El bucle 3805 de agarre se puede conectar a un miembro helicoidal 3810 que se extiende total o parcialmente a lo largo de la derivación 105 de manera que cuando se tira del bucle de agarre, la

derivación sufre una reducción radial de tamaño, como se muestra en la FIG. 33B. La derivación también puede incluir estructuras de rosca exterior que permiten que la derivación se enrosque en el espacio supracoroideo girando la derivación en una dirección y luego se desenrosque girando en una dirección opuesta. Los hilos de rosca pueden agarrarse al tejido circundante para proporcionar una acción en contra de la tracción cuando se tira del bucle 3805 de agarre. La derivación 105 también puede estar formada por un eje trenzado con un bucle 3805 de agarre distal, como se muestra en la FIG. 34.

La FIG. 35 muestra otra realización de un dispositivo alargado 4002 con una trampa 4005 ubicada en un extremo proximal. El dispositivo 4002 puede colocarse dentro de un lumen de la derivación de modo que la trampa 4005 se comprima dentro del lumen. En uso, el dispositivo 4002 se extrae parcialmente de la luz de manera que la trampa 4005 se expanda para formar un bucle que puede ser capturado por un instrumento de retirada o reposicionamiento.

En otra realización, mostrada en la FIG. 36, la derivación 105 incluye una región distal 4105 que es plana y delgada de manera que tenga una forma de espátula. La configuración plana y delgada de la derivación está adaptada para facilitar la penetración del ojo y para facilitar el desprendimiento de la coroides desde la esclerótica y el posicionamiento de la región distal del aplicador en el espacio supracoroideo. La derivación incluye un lumen interno para el paso de un alambre de guía o a través del cual se pueden hacer pasar fluidos o sustancias viscoelásticas para ayudar a la disección o visualización. Además, también se puede hacer pasar una fibra óptica a través del lumen para ayudar a la visualización directa de la región de tratamiento según se desee durante la colocación o reposicionamiento de las derivaciones.

Como se ha tratado, la derivación 105 puede ser conformada o configurada de otra manera para minimizar el riesgo de traumatismo en el ojo durante la entrega o durante el micro-movimiento de la derivación después de que la derivación ha sido entregada. Por ejemplo, cualquier región de la derivación puede tener una forma no traumática o puede fabricarse o recubrirse con un material blando. En una realización, mostrada en la FIG. 37, una punta 4205 no traumática está situada en la región proximal de la derivación 105. La punta 4205 puede conformarse de manera no traumática, tal como con un extremo redondeado. La punta 4205 puede fabricarse de un material que sea más blando que el resto de la derivación o puede fabricarse del mismo material. La punta 4205 no traumática está adaptada para proteger contra daños a la córnea en caso de contacto corneal o micro-movimiento de la derivación. En una realización, al menos una parte de la derivación incluye un manguito de silicona que cubre al menos parcialmente la superficie exterior de la derivación. El manguito de silicona se puede formar sumergiendo la derivación en una solución de silicona.

La FIG. 38 muestra otra realización en la que la derivación 105 incluye una región elástica 4305. La región elástica se puede formar de varias maneras. Por ejemplo, en una realización, la región elástica está formada o bien por una región reforzada de tubo de silicona o bien por un elemento elástico separado tal como un resorte. En otra realización, la región elástica 4305 está ondulada para proporcionar flexibilidad. El resorte puede estar formado de distintos materiales, incluyendo poliimida y acero inoxidable. Cualquiera de las realizaciones de la derivación descrita en este documento puede incluir una región elástica a lo largo de una parte de su longitud o puede ser elástica a lo largo de toda su longitud. Además, la derivación puede ser flexible en toda su longitud, puede tener una rigidez predeterminada en toda su longitud o puede tener una rigidez que varía a lo largo de su longitud.

Como se ha tratado anteriormente con referencia a las FIGS. 22 y 23, la derivación puede estar formada sin un lumen interno y configurada de modo que el flujo se produzca a lo largo de la superficie externa de la derivación. La FIG. 39 muestra otra realización de una derivación 105 que no tiene un lumen interno. La derivación 105 tiene una pluralidad de extensiones 4405 que se extienden radialmente hacia afuera desde un núcleo central. Las extensiones 4405 definen ranuras alargadas que se extienden a lo largo de la derivación. Las ranuras alargadas sirven como vías de flujo para guiar el flujo de fluido a lo largo de la derivación. La realización de la FIG. 39 tiene cuatro extensiones, aunque la cantidad de extensiones puede variar. Un material, tal como plata, puede colocarse o recubrirse dentro de las ranuras para mantener abiertos los canales y proporcionar un área de distribución incrementada para el flujo de fluido. Como se mencionó, la plata sirve para inhibir o prevenir el crecimiento del tejido.

Como se muestra en la FIG. 40A, los bordes periféricos de las extensiones 4405 pueden tener ranuras u otras estructuras que están adaptadas para retener o anclar la derivación dentro del ojo. En la realización mostrada en la FIG. 40B, la derivación 105 tiene extensiones 4405 y un núcleo central con un lumen interno 4407 que puede usarse para montar la derivación en un dispositivo de entrega. El lumen central 4407 también se puede usar para el flujo de fluido a través de la derivación.

La derivación puede incluir características adaptadas para modificar o mejorar el flujo de fluido a través o a lo largo de la derivación, tal como después de que la derivación se haya colocado en el ojo. En una realización, mostrada en la FIG. 41, la derivación 105 tiene uno o más orificios que el 4605 que comunican con el lumen interno. Los orificios se tapan inicialmente con un material de tal manera que el flujo no pueda producirse a través de los orificios. Después de colocar la derivación en el ojo, los orificios se pueden destaponar, por ejemplo, insertando un instrumento a través de los orificios o aplicando energía al lugar donde se han de formar los orificios. Los orificios también pueden destaponarse automáticamente tapando los orificios con un material que se degrada tras colocarlo en el ojo o que se degrada después de un período de tiempo.

La FIG. 42A muestra una vista en sección transversal de una parte de otra realización de la derivación 105. En esta realización, la derivación 105 incluye una región estrechada 4705 de tal modo que el lumen interno 4710 está bloqueado al menos parcialmente en la región estrecha 4705. Como se muestra en la FIG. 42B, la región estrechada 4705 puede abrirse o expandirse en un momento deseado, tal como mediante la aplicación de calor a la región estrechada 4705 para hacer que la región estrechada se expanda de modo que el lumen interno ya no esté bloqueado. La región puede estrecharse nuevamente mediante la aplicación adicional de calor si se desea. La región estrechada también se puede abrir y cerrar atando una banda o sutura biodegradable alrededor de la región estrechada. Las suturas pueden erosionarse a lo largo de un período de tiempo para que la región estrechada se abra gradualmente con el tiempo.

La FIG. 43 muestra otra realización de la derivación 105 que incluye una o más regiones 4907 con válvula a lo largo de la longitud de la derivación. Las regiones 4907 con válvula sirven para regular el flujo de fluido a través del lumen interno. Cada una de las regiones 4907 con válvula puede incluir una estructura de válvula separada o puede conformarse para regular el flujo de fluido. Por ejemplo, las regiones con válvula pueden tener un tamaño expandido que permita más flujo de fluido o pueden tener un tamaño reducido que limite el flujo de fluido. Las regiones con válvula pueden ser coloreadas para responder a diferentes colores de luz láser dependiendo del resultado deseado.

La FIG. 44 muestra otra realización de la derivación 105 que incluye un elemento bulboso 4905 que es radialmente más grande que el resto de la derivación. El elemento bulboso 4905 puede fijarse en el estado agrandado o puede adaptarse a la transición de un estado de tamaño reducido al estado de tamaño agrandado. Por ejemplo, el elemento bulboso 4905 puede ser un balón expansible o puede ser un miembro 910 de expansión tal como se describió anteriormente en la FIG. 9A. El elemento bulboso 4905 puede incluir orificios que comunican con el lumen interno de la derivación 105 para permitir la entrada y salida de fluido.

La FIG. 45 muestra otra realización de la derivación 105 en la que el elemento bulboso 4905 está situado entre los extremos proximal y distal de la derivación 105. Así, la derivación 105 incluye un elemento bulboso central 4905 con regiones proximal y distal de tamaño radial reducido en relación con el elemento bulboso. La derivación 105 también puede incluir una pluralidad de elementos bulbosos que se intercalan a lo largo de la derivación.

El uso de la derivación 105 con el elemento bulboso 4905 se describe a continuación con referencia a las Figs. 46 y 47, que muestran dos realizaciones de la derivación de elemento bulboso colocada en el espacio supracoroideo SS. Como se muestra en las FIGS. 46 y 47, la derivación 105 se coloca de tal manera que un extremo proximal comunica con la cámara anterior AC y el elemento bulboso 4905 se coloca en el espacio supracoroideo. La región bulbosa 4905 agrandada forma un espacio o "lago" para la acumulación de líquido dentro del espacio supracoroideo. Debido a que el lago está contenido completamente dentro del espacio supracoroideo y encerrado por tejido, el lago no es propenso a infecciones y otras complicaciones. El lago también se puede formar usando una realización de la derivación que no tiene un elemento bulboso. Se puede hacer fluir un fluido hacia el espacio supracoroideo a través del lumen interno de la derivación. El fluido se acumula dentro del espacio supracoroideo para formar el lago.

En otra realización, el lago se forma por hidro-disección. Se puede colocar una cánula de entrega en el ojo de manera que el fluido pueda fluir hacia el espacio supracoroideo a través de la cánula. El fluido fluye hacia el ojo con una presión suficiente para formar un plano de disección dentro del espacio supracoroideo. El fluido puede entonces acumularse dentro del espacio supracoroideo para formar un lago.

La FIG. 48 muestra una realización de la derivación 105 que incluye un miembro 5305 de punta distal que está formado integralmente con la derivación. El miembro 5305 de punta tiene una forma que está adaptada para facilitar la disección en el espacio supracoroideo. Por ejemplo, el miembro 5305 de punta puede tener forma de "bala" porque el diámetro del miembro 5305 de punta reduce gradualmente al moverse a lo largo de la dirección distal. El miembro 5305 de punta puede incluir uno o más orificios que comunican con el lumen interno de la derivación. Alternativamente, el miembro 5305 de punta puede carecer de orificios y se pueden prever orificios en el lado de la derivación 105. El miembro 5305 de punta se puede fabricar de varios materiales, incluido el acero inoxidable.

La FIG. 49 muestra una realización de una derivación 105 que se monta sobre un mandril 5405, que puede ser una porción del aplicador 525 de tal manera que el mandril 5405 pueda incorporarse al sistema de entrega. La derivación 105 está adaptada para adaptarse a la forma del mandril 5405 cuando está montada en el mandril, tal como durante la entrega de la derivación 105. Cuando se retira el mandril 5405, la derivación 105 cambia a una forma diferente. La derivación 105 puede fabricarse al menos parcialmente de un material con memoria de forma para lograr el cambio de forma. En una realización, uno o más anillos de Nitinol están dispuestos en la derivación en donde los anillos experimentan un cambio de forma para inducir a la derivación a cambiar de forma. Un alambre de Nitinol también se puede enhebrar a lo largo de la derivación para inducir el cambio de forma.

Las diferentes regiones de la derivación 105 pueden cambiar a diferentes formas. Por ejemplo, la derivación 105 puede incluir una región proximal 5410 que es sustancialmente redonda cuando el mandril 5405 se coloca dentro de la derivación. Cuando el mandril 5405 se retira de la derivación, la región proximal 5410 se reduce radialmente de tamaño mientras que el resto de la derivación sigue teniendo la misma forma, como se muestra en la FIG. 50 La región proximal 5410 puede disminuir de tamaño cuando se retira el mandril, tal como para limitar o medir el flujo a través de la derivación. Además, la punta proximal de la derivación puede aplanarse a una forma ovalada, mientras el resto de la

derivación permanece redonda. Alternativamente, la punta proximal puede permanecer redonda pero de un diámetro reducido con respecto al resto de la derivación.

Cuando se retira el mandril, la derivación 105 puede cambiar a una forma que sea particularmente adecuada para su colocación y entrega en el espacio supracoroideo. Por ejemplo, con referencia a la FIG. 51A, la derivación 105 puede incluir una primera región 5605 que cambia a un primer contorno o primer radio de curvatura y una segunda región que cambia a un segundo contorno o segundo radio de curvatura. La FIG. 52 muestra la derivación de la FIG. 51 colocada en el ojo. La primera región 5605 tiene un primer radio de curvatura que complementa el radio de curvatura del espacio supracoroideo. La segunda región 5610 tiene un segundo radio de curvatura que es más cerrado que el primer radio de tal manera que la punta proximal de la derivación se dirige lejos de la córnea C y se hacia la cámara anterior AC. Esto reduce la probabilidad de que la punta proximal de la derivación 105 haga contacto con la córnea después de la colocación de la derivación.

La FIG. 51B muestra otra realización de una derivación 105 que tiene una forma de grapa. La derivación 105 incluye un par de patas 5615a y 5615b que están conectadas por un miembro 5620 de conexión. En una realización, ambas patas 5610 tienen un lumen interno con una abertura distal 5625 para la entrada o salida de fluido. Las patas 5615 también tienen una o más aberturas proximales. Las aberturas proximales pueden ubicarse en el lugar donde las patas se conectan al miembro 5620 de conexión. Alternativamente, el miembro 5620 de conexión también puede tener un lumen interno que comunica con los lúmenes internos de las patas 5615. El miembro 5620 de conexión puede incluir una o más aberturas que comunican con los lúmenes internos para la entrada o salida de fluido. En otra realización, solo una de las patas 5615 tiene un lumen interno mientras que la otra pata es maciza y sirve como miembro de anclaje.

En uso, la derivación 105 de la FIG. 51B se coloca en el ojo de manera que la abertura distal 5625 de cada pata 5615 comunica con el espacio supracoroideo y el miembro de conexión se coloca en el ángulo entre el iris y la córnea. Una o ambas patas 5615 proporcionan un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior. Si una de las patas 5615 no incluye un lumen interno, entonces la pata sin lumen puede servir como un anclaje que asegura la derivación 105 en una posición fija en el ojo.

La FIG. 51C muestra otra realización de una derivación 105. Esta realización incluye un miembro 5640 de conexión parcialmente anular y una pluralidad de patas 5645. El miembro 5640 de conexión es parcialmente anular porque se extiende sobre un intervalo de menos de 360 grados. Por ejemplo, el miembro 5640 de conexión puede extenderse desde aproximadamente veinte grados a más de 180 grados. El miembro 5640 de conexión y las patas 5645 residen colectivamente dentro de un plano curvo que se ajusta a la curvatura de un plano de disección que incluye el espacio supracoroideo. Una o más de las patas 5645 pueden incluir un lumen interno que comunica con las aberturas de entrada y salida. En uso, la derivación 105 de la FIG. 51C se coloca en el ojo de tal manera que el miembro 5640 de conexión se asienta dentro del ángulo entre el iris y la córnea, mientras que las patas 5645 se extienden hacia el espacio supracoroideo. Las patas 5645 pueden servir como conductos de fluido y/o como anclajes para asegurar el dispositivo en el ojo.

Descripción Adicional de los Métodos

Hay varias vías de aproximación para entrega la derivación al ojo utilizando el sistema de entrega, tal como el sistema que se muestra en la FIG. 6B. La FIG. 53 muestra una vista frontal esquemática de la región superior de la cara de un paciente que incluye los dos ojos. A modo de referencia, los ojos se muestran divididos en cuatro cuadrantes I, II, III y IV cuando se ven desde el frente del ojo. Para cada ojo, los cuadrantes I y III están ubicados en el costado lateral del ojo y los cuadrantes II y IV están ubicados en el lado medio del ojo. En una realización, la vía de aproximación pasa a través de un solo cuadrante. En otras realizaciones, la vía pasa a través de al menos dos cuadrantes, al menos tres cuadrantes o a través de los cuatro cuadrantes. En una realización de entrega de derivación ejemplar, el cirujano entrega la derivación con la derivación acercándose inicialmente al ojo desde el cuadrante I o IV de modo que la incisión corneal esté dentro del cuadrante I o IV. En otra realización de entrega de derivación, la derivación se acerca al ojo desde el cuadrante II o III. Como se describe a continuación, la ubicación donde se implanta la derivación en el espacio supracoroideo puede estar en varias ubicaciones en relación con la ubicación de la incisión. En una realización, la ubicación donde se implanta la derivación en el espacio supracoroideo es de 0 grados a 180 grados desde la ubicación de la incisión. Por ejemplo, la incisión puede estar en el cuadrante I y la ubicación del implante está a 180 grados en el cuadrante III. En otra realización, la ubicación de la incisión y la ubicación del implante están separadas por al menos 90 grados o hasta 90 grados. La ubicación real de la derivación puede ser en cualquier cuadrante, dependiendo de la forma de la punta del aplicador.

Las FIGS. 54A y 54B muestran vistas en perspectiva y en planta, respectivamente, de una vía 5701 entrega ejemplar del aplicador y la derivación durante la implantación de la derivación en el ojo. La vía 5701 de entrega comienza en una ubicación 5702 de incisión y se mueve hacia la ubicación 5703 de disección donde la derivación disecciona el espón escleral y se acerca al espacio supracoroideo.

En una realización, la ubicación 5702 de la incisión está a lo largo del eje que separa los cuadrantes I y IV (es decir, en la posición a las "9 en punto" o a las "3 en punto" del ojo) y la ubicación 5703 de disección está aproximadamente a 90 grados desde la ubicación de la incisión (es decir, en la posición a las "12 en punto" del ojo). Tal vía de entrega es

transcorneal ya que atraviesa la córnea. Sin embargo, la vía de entrega no necesita ser transcorneal. Las FIGS. 55A-55D muestran el sistema de entrega y la derivación adjunta desplazándose a lo largo de la vía de entrega descrita anteriormente. En la FIG. 55A (vista en planta frontal) y en la FIG. 55B (vista en perspectiva), el sistema 515 de administración está en una posición de aproximación inicial con respecto al ojo de tal manera que el extremo distal del aplicador 525 está en la incisión y está a punto de penetrar en el ojo. Si el aplicador 525 es curvado, la línea de curvatura del aplicador 525 puede tener varias orientaciones. En una realización, la línea de curvatura del aplicador está inicialmente orientada de tal manera que la curvatura se aleja del interior del ojo.

Con referencia ahora a la FIG. 55C (vista frontal en planta) y a la FIG. 55D (vista en perspectiva), el aplicador y la derivación han pasado sobre la córnea de tal manera que la punta distal del aplicador ha pasado a través de la cámara anterior y está en o cerca del espolón escleral. Durante dicho paso, el mango del sistema de entrega es girado y trasladado para alinear la curvatura del aplicador con la curvatura del espacio supracoroideo. Luego se hace avanzar la punta del aplicador 525 y se hace pasar a través del espolón escleral para colocar la derivación 105 dentro del espacio supracoroideo.

La FIG. 56 muestra una vía 5701 alternativa de entrega transcorneal en la que la ubicación 5702 de la incisión y la ubicación 5703 de disección están aproximadamente a 180 grados entre sí. Las FIGS. 55A, 55B y 57 muestran el sistema de entrega y la derivación adjunta que se desplazan a lo largo de dicha vía de entrega. En la orientación de aproximación inicial, el sistema 510 de entrega se coloca de manera que la punta del aplicador 525 esté en la ubicación de la incisión (como se ha mostrado antes en las FIGS. 55A y 55B). El componente 515 de mango se traslada y/o también se gira, tal como aproximadamente noventa grados, de modo que la punta distal del aplicador 525 reside dentro de un plano que interseca el espolón escleral. La línea de curvatura del aplicador 525 aún no está necesariamente alineada con la curvatura del ojo en el cuadrante I. Además, el aplicador todavía está posicionado en o cerca del cuadrante I.

Con referencia ahora a la FIG. 57, el sistema 510 de entrega se traslada de tal manera que la punta distal del aplicador 525 se mueve cerca o al cuadrante IV. La traslación puede ocurrir o bien trasladando el componente 510 del mango o haciendo que el miembro 530 de avance y el aplicador 525 se alarguen. En combinación con la traslación, el componente 510 del mango es girado para reorientar el aplicador 525 de modo que la línea de curvatura se alinee sustancialmente con la curvatura del ojo, específicamente la curvatura del plano de disección, que se extiende a través del espacio supracoroideo. En esta etapa, la punta del aplicador se dirige hacia el espolón escleral y la línea de curvatura se extiende hacia el espacio supracoroideo. El aplicador 525 puede entonces ser hecho avanzar distalmente hacia el espacio supracoroideo y desmontarse la derivación del aplicador para colocar la derivación en o cerca del cuadrante IV.

Como se ha mencionado, el sistema 510 de entrega puede acercarse al ojo de maneras distintas a las descritas antes. En otra realización, la ubicación de incisión y la ubicación de disección están dentro del mismo cuadrante. En dicha realización, la punta distal del aplicador pasa a través de una incisión en la córnea que está más cerca del espolón escleral, en vez de a través del ojo como en las realizaciones descritas antes. Las FIGS. 58A-58D muestran un ejemplo de tal vía de entrega. En la FIG. 58A (vista en planta) y en la FIG. 58B (vista en perspectiva), el sistema 510 de entrega está en una posición de aproximación inicial (tal como en el cuadrante I). La línea de curvatura del aplicador 525 aún no está alineada con la curvatura del ojo. El sistema de entrega se traslada para que el aplicador 525 penetre en el ojo. El componente 510 del mango es girado entonces de tal manera que el aplicador se dirige hacia el espolón escleral y la línea de curvatura se extiende hacia el espacio supracoroideo, como se muestra en la FIG. 58C (vista en planta) y en la FIG. 58D (vista en perspectiva). El aplicador 525 puede entonces ser hecho avanzar distalmente a través del espolón escleral y al espacio supracoroideo. Todo el procedimiento ha ocurrido estando el aplicador colocado en un solo cuadrante. El sistema 510 de entrega se puede usar para acercarse al ojo desde distintos ángulos de acercamiento para colocar múltiples derivaciones 105 alrededor de la circunferencia del ojo, como se muestra en la FIG. 58D. Las derivaciones 105 se pueden intercalar o agrupar en grupos alrededor de toda la circunferencia o de una parte de la circunferencia del ojo.

Una realización adicional es aquella en la que se cargan múltiples derivaciones en un sistema de entrega y se pueden entregar en distintas ubicaciones alrededor de la cámara anterior al espacio supracoroideo de tal manera que el dispositivo de entrega no sea retirado de la cámara anterior. El dispositivo se mueve a lo largo de la cámara anterior y tiene una cámara de múltiples disparos de modo que cuando se entrega una derivación desde el aplicador 525, se carga otra derivación en el aplicador 525 y así sucesivamente. Esto permite múltiples ubicaciones de derivación sin recargar o usar otro dispositivo.

Infusión

Durante el procedimiento, se puede infundir fluido en el ojo para estabilizar la presión en la cámara anterior, tal como antes, durante o después de la instalación de una derivación. La infusión también se puede utilizar para mantener un campo de visión despejado a lo largo de la vía de entrega durante la entrega de la derivación. Hay un riesgo de que la presión dentro de la cámara anterior pueda caer negativamente debido a la pérdida de fluido, lo que posiblemente puede provocar el colapso de la cámara anterior. Para contrarrestar una caída de presión, se puede infundir fluido en la cámara anterior para mantener la presión dentro de un intervalo deseado. El fluido puede ser infundido a través de un lumen interno dedicado en el aplicador o ser infundido a través del lumen en la derivación. El fluido también puede ser infundido

a través de un sistema separado que interactúa con el ojo. Por ejemplo, un miembro provisto de una cánula puede insertarse en la cámara anterior y acoplarse a una fuente de fluido, como una bolsa o solución salina u otra fuente de fluido biocompatible. Si la presión dentro de la cámara anterior cae por debajo de un valor umbral, el diferencial de presión resultante puede hacer que el fluido fluya automáticamente hacia la cámara anterior a través del miembro provisto de una cánula.

Se puede infundir un tinte en el ojo para proporcionar visualización. El tinte puede ser visible a través de un instrumento de visualización. A medida que el tinte fluye hacia el espacio supracoroideo, proporciona una visualización del flujo. El tinte se puede foto-activar de modo que muestre dispersión del humor acuoso cuando se aplica un cierto tipo de luz al tinte. Además, se pueden usar ultrasonidos o un Doppler (tal como integrando una punta Doppler en el dispositivo de entrega) para visualizar o detectar el flujo, o el caudal, a través del espacio supracoroideo.

Derivaciones en Uso con Glaucoma de Ángulo Cerrado

Con referencia a la FIG. 59, es posible que el humor acuoso se acumule dentro de la cámara posterior PC de tal manera que al menos una parte del iris I sea forzada hacia arriba a la cámara anterior. Debido a la presión en la cámara posterior, el iris puede inclinarse hacia la córnea para formar una cresta y luego caer de nuevo hacia la cámara posterior. En tal caso, la base del iris podría interferir o bloquear la abertura en el extremo proximal de la derivación. Se puede usar una derivación 105 que tiene una longitud alargada o extensión 6205 que reposiciona el extremo proximal de la derivación 105 en una ubicación que no está bloqueada o interferida por el iris. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 59, la extensión 6205 está dimensionada y posicionada de tal manera que un extremo proximal 6210 se coloca sobre la cresta del iris. La extensión 6210 puede estar hecha de un material blando o flexible para minimizar o eliminar el riesgo de daño a la córnea si el extremo proximal 6210 entra en contacto con la córnea. En otra realización, mostrada en la FIG. 60, la extensión 6205 tiene una forma curvada de tal manera que el extremo distal 6210 está inclinado lejos de la córnea.

La FIG. 61 muestra otra realización en la que la derivación se extiende a través del iris I de modo que el extremo proximal 6210 y el lumen interno de la derivación comunican con la cámara posterior. La derivación permite que el humor acuoso fluya fuera de la cámara posterior para liberar presión en la cámara posterior. La derivación 6205 puede extenderse a través de varias ubicaciones del iris y puede fabricarse con un material que cumpla con los requisitos, como la silicona. La realización mostrada en la FIG. 61 se puede usar en lugar de o en combinación con un procedimiento de iridoplastia del iris. Además, el sistema de entrega puede adaptarse de manera que un extremo distal del aplicador tenga una punta, como una punta de RF como se ha descrito con más detalle anteriormente, que está adaptada para realizar una iridoplastia sin el uso de la derivación.

Entrega Trans-Escleral de Derivación

En las realizaciones descritas anteriormente, la derivación 105 se entrega haciendo pasar la derivación a través de una incisión o punción corneal. El cirujano pasa luego la derivación a través de la cámara anterior, a través del espón escleral y al espacio supracoroideo. En otra realización, el cirujano hace una incisión en la esclerótica para proporcionar una entrega trans-escleral de la derivación al ojo. Después de hacer la incisión escleral, el cirujano pasa el extremo proximal de la derivación a través de la esclerótica de la incisión escleral al espacio supracoroideo. Luego, el cirujano empuja la derivación hacia la cámara anterior, como a través del espón escleral, hasta que la región proximal de la derivación se coloca en la cámara anterior y la región distal de la derivación se coloca en el espacio supracoroideo.

El enfoque transescleral se describe con más detalle con referencia a las FIGS. 62 y 63. La FIG. 62 muestra el dispositivo 510 de entrega colocado de tal manera que la punta distal del aplicador 525 o la propia derivación 105 puedan penetrar a través de una incisión en la esclerótica. El aplicador 525 o la derivación 105 se pueden usar para hacer la incisión o se puede usar un dispositivo de corte separado.

Después de que se forma la incisión, el aplicador 525 y la derivación unida avanzan a través de la esclerótica y hacia el espacio supracoroideo. El cirujano hace avanzar el aplicador 525 hasta que una región proximal de derivación 105 se coloca dentro de la cámara anterior y una región distal está dentro del espacio supracoroideo, como se muestra en la FIG. 63. El cirujano libera luego la derivación 105 del aplicador 525 para que la derivación proporcione un paso de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. En una realización, el aplicador 525 se desplaza a lo largo de una vía desde el espacio supracoroideo hacia el espón escleral de manera que el aplicador cruza a través del espón escleral en el camino hacia la cámara anterior. El aplicador 525 puede ser preformado, orientable, articulado o se puede conformar de una manera que facilite que el aplicador pase a través del espacio supracoroideo a lo largo de un ángulo o vía apropiado.

Como se ha tratado anteriormente, se pueden usar varios dispositivos para ayudar a guiar el dispositivo de entrega y la derivación a una posición adecuada en el ojo. Por ejemplo, se puede usar un alambre de guía para guiar al aplicador o la derivación sobre el alambre de guía a la ubicación adecuada en el ojo. El alambre de guía o la entrega pueden equiparse con una fibra óptica que proporciona visualización directa del ojo durante la entrega de la derivación. En otra realización, se pueden usar uno o más sistemas de formación de imágenes durante la entrega del dispositivo. Dichos sistemas de formación de imágenes pueden incluir, por ejemplo, visualización por ultrasonidos (UBM), tomografía de coherencia óptica (OCT) y visualización endoscópica. La OCT realiza formación de imágenes en sección transversal de la

microestructura interna tisular midiendo el retardo de tiempo de eco de la luz infrarroja retro-dispersada utilizando un interferómetro y una fuente de luz de baja coherencia. Por ejemplo, el sistema Visante® OCT de Zeiss Medical (Alemania) se puede utilizar para obtener imágenes no invasivas durante la colocación de los implantes, o para confirmar la colocación una vez que se ha colocado la derivación, después del procedimiento y también durante el seguimiento.

5 Además, se pueden usar ciertos sistemas ultrasónicos y aquellos que proporcionan realimentación táctil mejorada o guiado ultrasónico, por ejemplo, dispositivos que se muestran en las patentes de EE.UU. N° 6.969.384 y N° 6.676.607. Se pueden usar endoscopios, tales como el i-Scope™, y dispositivos UBM (ultrasonidos de alta frecuencia) tales como los fabricados por Ophthalmic Technologies, Inc. (Ontario, Canadá).

10 En otra realización, la derivación se despliega en el ojo en combinación con un procedimiento de tratamiento de cataratas. En un procedimiento de tratamiento de cataratas, el cirujano hace una incisión en la córnea e inserta un material viscoelástico en el ojo a través de la incisión. El cirujano luego extrae la catarata a través de la incisión. En combinación con dicho procedimiento, el cirujano implanta una derivación 105 en el ojo de la manera descrita anteriormente. Se puede implantar una nueva lente en el ojo de acuerdo con este procedimiento. La derivación se puede implantar antes o después de retirar la lente.

15

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de implante ocular para reducir la presión intraocular en un ojo, que comprende:

un implante ocular (105) que comprende un extremo proximal (110) del implante, un extremo distal (120) del implante y un lumen interno (305) que tiene un extremo proximal del lumen, un extremo distal del lumen, teniendo el implante ocular (105) una forma en sección transversal, en donde

el implante ocular (105) está adaptado para el despliegue en el ojo de modo que el extremo distal del lumen esté en comunicación fluida con el espacio supracoroideo y el extremo proximal del lumen esté en comunicación fluida con la cámara anterior cuando el implante ocular (105) está en una ubicación desplegada de manera que el lumen interno proporciona un paso de fluido para drenar el humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio supracoroideo;

un instrumento (510) de entrega que comprende un componente (515) manual acoplado operativamente a un aplicador alargado (525), y una estructura (530) de despliegue acoplada al componente manual y posicionada sobre el aplicador (525), en donde

el aplicador alargado (525) está adaptado para despliegue del implante ocular (105) a la ubicación desplegada en el ojo insertando el implante ocular (105) a través de la cámara anterior del ojo, y a través de un plano de tejido diseccionado entre el cuerpo ciliar y la esclerótica en una ubicación cercana al espolón escleral en la ubicación de despliegue, en donde

el implante ocular está configurado para despliegue a través de una incisión corneal, y

el aplicador alargado (525) tiene un diámetro y una forma en sección transversal configurada para ser insertado a través del lumen interno (305) del implante ocular (105) de tal modo que el aplicador alargado (525) está acoplado de modo que se puede retirar al implante ocular (105), y

el aplicador alargado (525) está adaptado para inserción del implante ocular (105) a través de la incisión corneal a la cámara anterior del ojo; y

el aplicador alargado (525) es accionable para ser extraído proximalmente a la estructura (530) de despliegue para desacoplar el aplicador alargado (525) del implante ocular (105), y

el aplicador alargado (525) que tiene una región (537) de extremo distal curvada dispuesta para adaptarse a la forma de la estructura (530) de despliegue tras la extracción proximal de la región (537) de extremo distal a la estructura (530) de despliegue; y

la estructura (530) de despliegue está dispuesta de tal modo que un borde distal de la estructura (530) de despliegue es accionable para apoyarse en el extremo proximal (110) del implante cuando el aplicador alargado (525) es extraído proximalmente, de tal modo que la ubicación del implante (105) permanece fija en la ubicación de despliegue durante la extracción proximal del aplicador alargado (525).

2. Un sistema de implante ocular, según la reivindicación 1, en el que dicho extremo distal del aplicador (525) que se extiende más allá del extremo distal del implante está configurado para crear una incisión corneal auto-sellante en una córnea a través de la cámara anterior.

3. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en el que al menos una porción del lumen interno está abierta una vez que el implante (105) es desacoplado, de tal modo que el humor acuoso fluye desde la cámara anterior entre los extremos proximal y distal del implante hacia el espacio supracoroideo.

4. El sistema de la reivindicación 1, en el que el extremo distal del aplicador alargado (525) está adaptado para una disección roma de al menos una porción del cuerpo ciliar a partir de la esclerótica sin penetrar en la esclerótica.

5. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en el que el implante ocular (105) tiene una porción distal que es sustancialmente rígida en al menos una dirección axial.

6. El sistema de la reivindicación 1 o 2, que comprende además un instrumento para retirar una catarata a través de la incisión.

7. El sistema de la reivindicación 6, que comprende además un instrumento para implantar una nueva lente en el ojo.

8. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en el que el implante ocular (105) comprende además una región de transición proximal del extremo del implante distal, comprendiendo dicha región de transición una dimensión radial decreciente hacia el extremo distal del implante.

9. El sistema de la reivindicación 8, en el que el implante ocular (105) comprende además uno o más puertos de salida entre los extremos proximal y distal del implante.

10. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en el que el implante ocular (105) comprende un lumen interno para entregar una sustancia viscoelástica en el ojo para ensanchar hidráulicamente el plano del tejido diseccionado.

5 11. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en el que la región (537) de extremo distal curvada del aplicador alargado (525) comprende una curvatura que corresponde con una curvatura del ojo o un contorno curvado del plano del tejido de disección.

12. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en el que el dispositivo de entrega (510) es adecuado para uso con una sola mano.

10

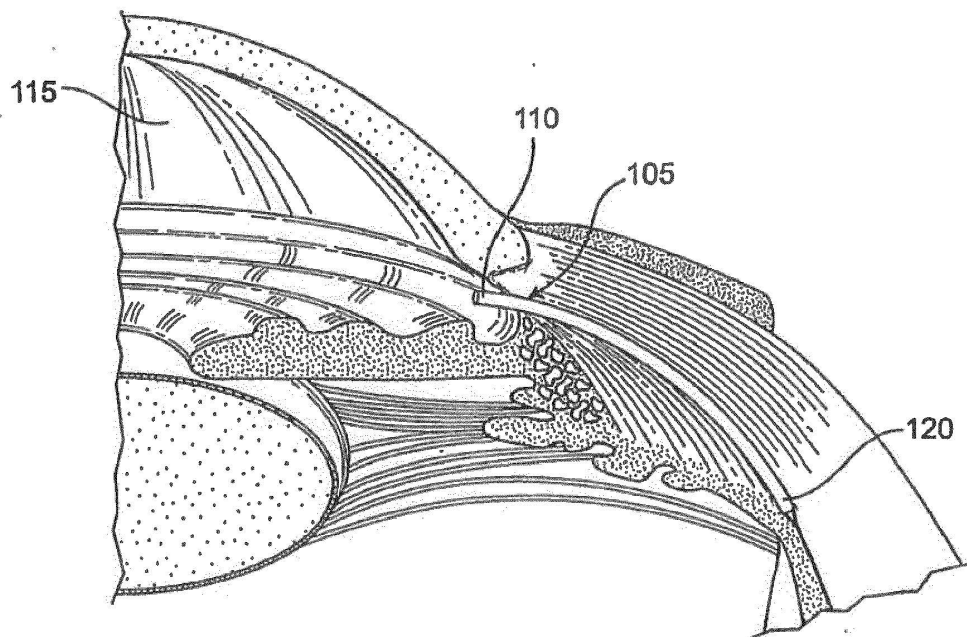


FIG. 1

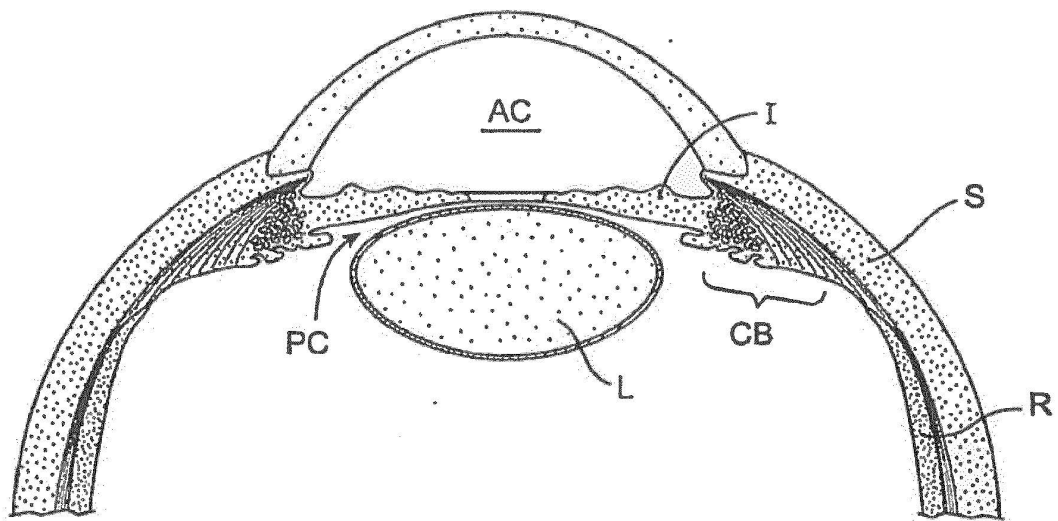
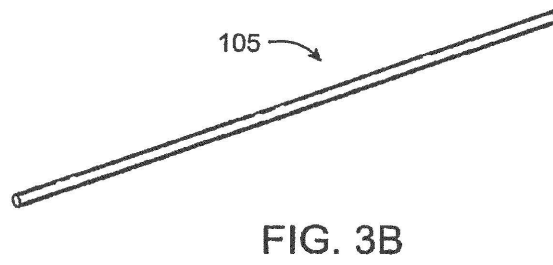
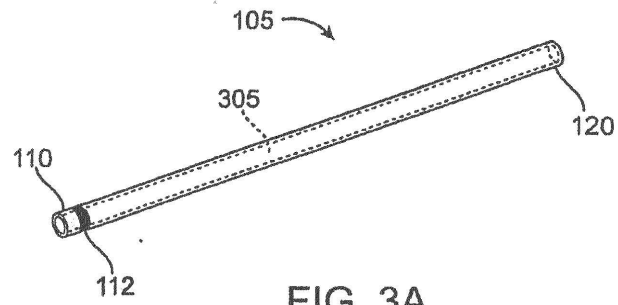
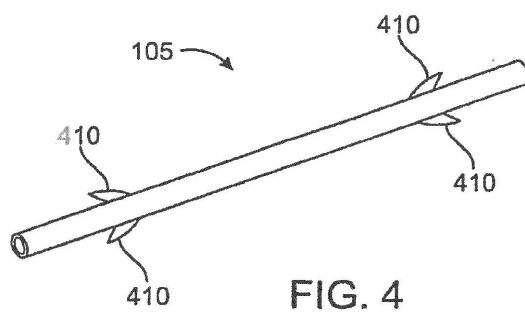
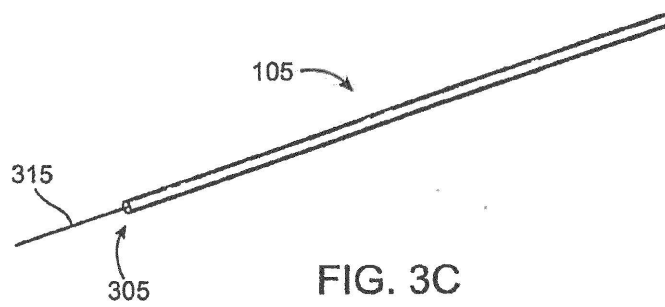
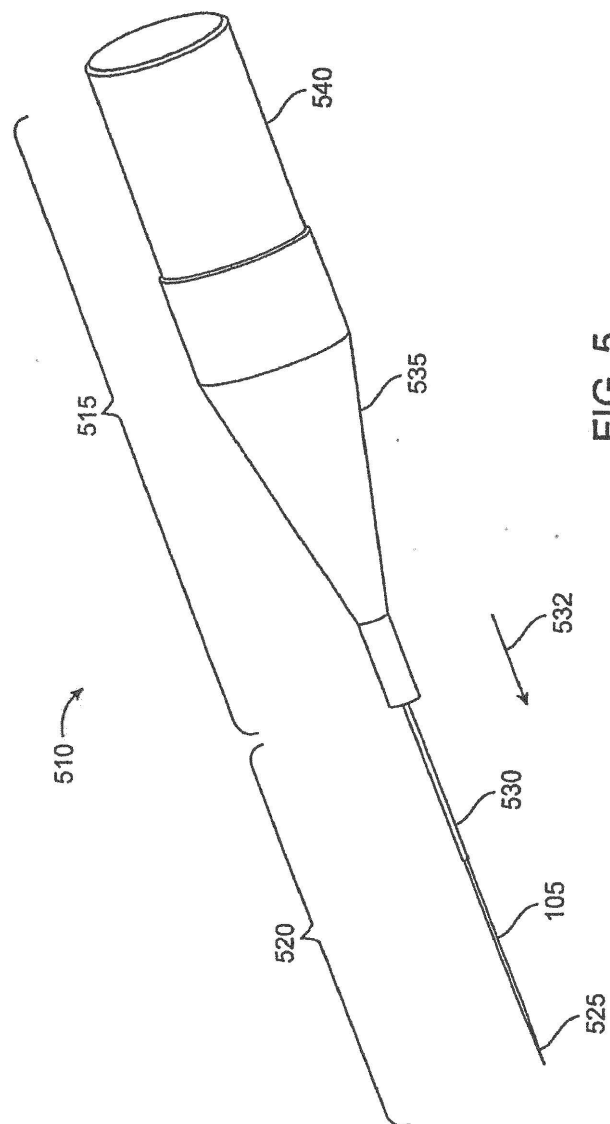
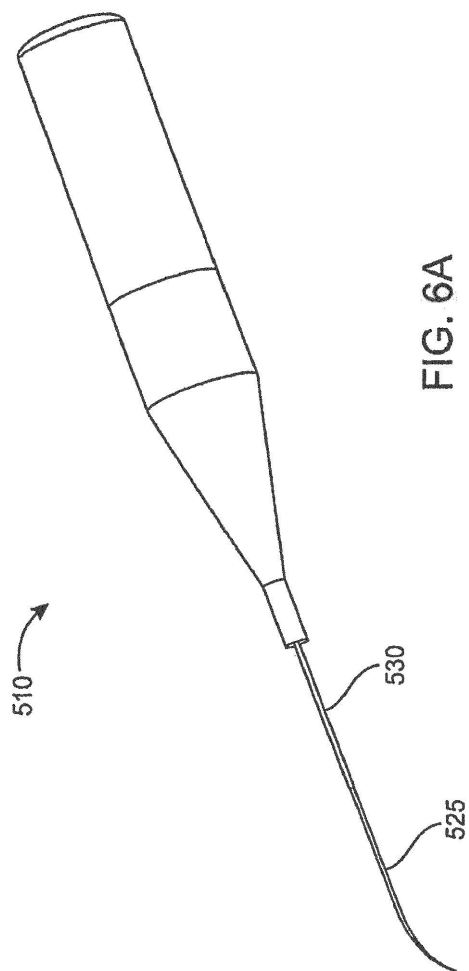


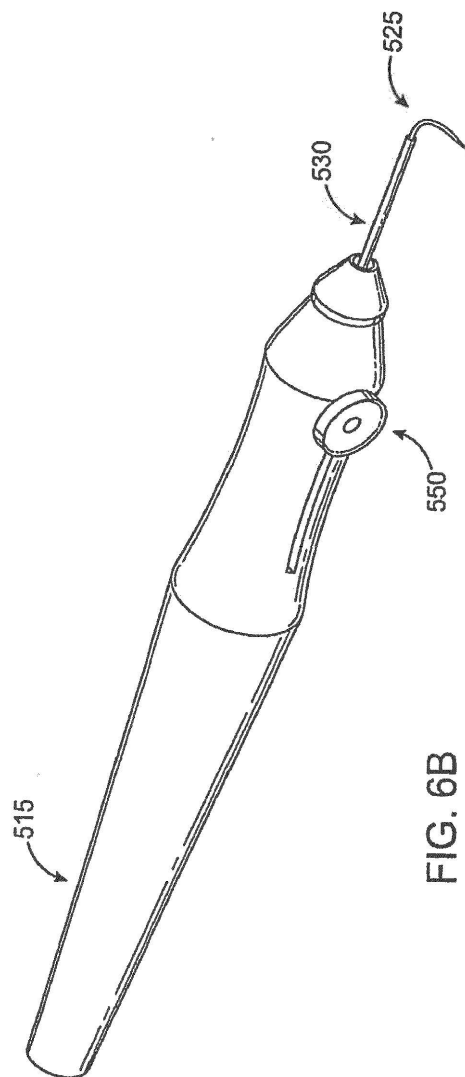
FIG. 2











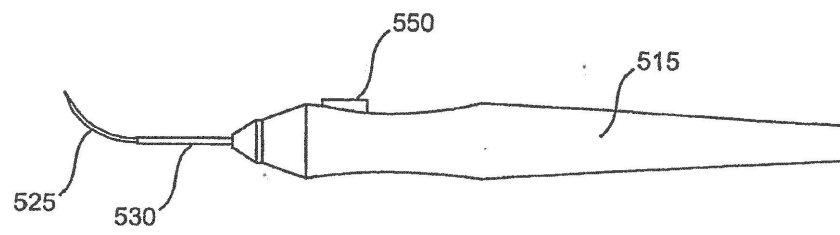


FIG. 6C

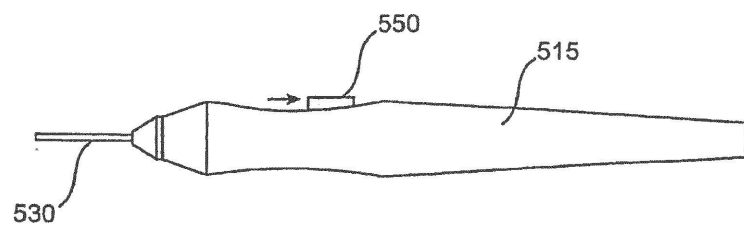


FIG. 6D

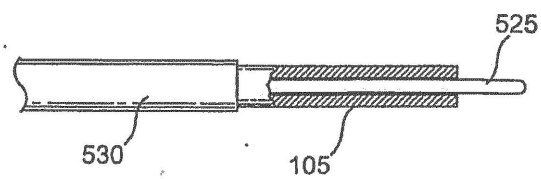


FIG. 6E

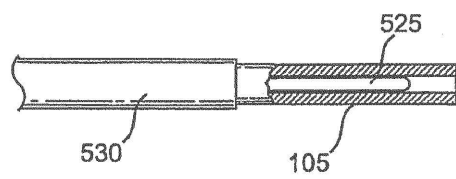


FIG. 6F

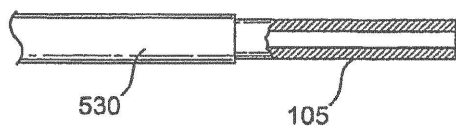


FIG. 6G

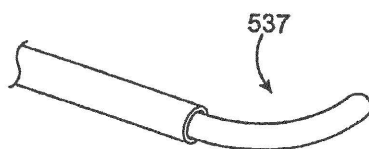
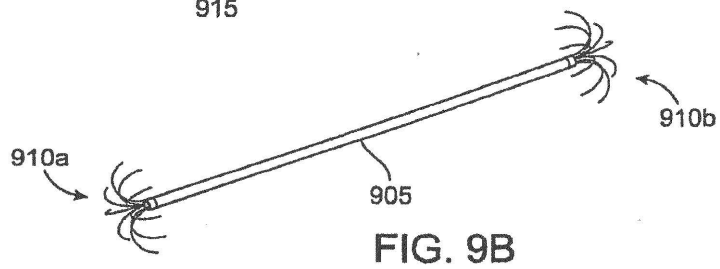
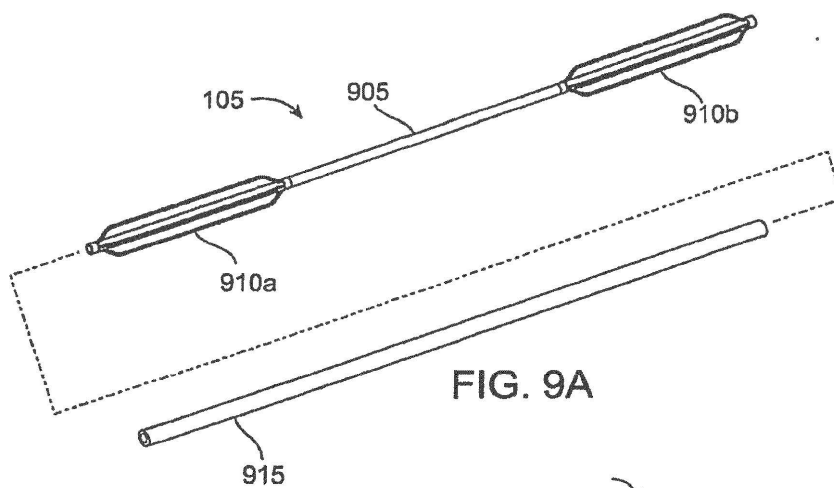
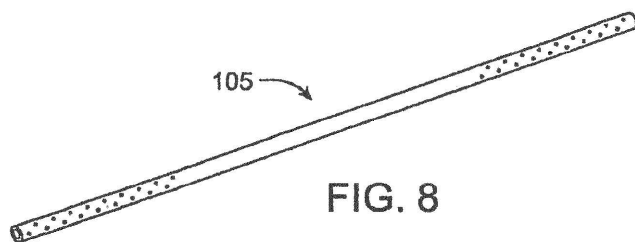
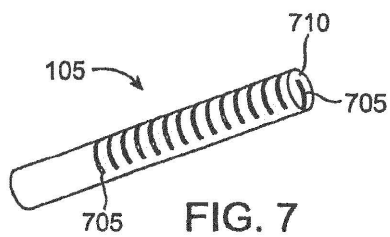
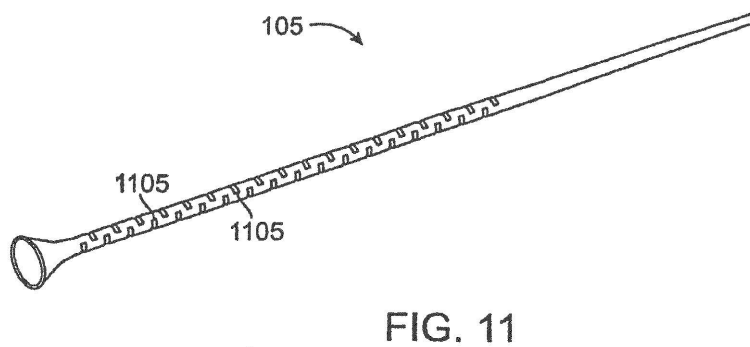
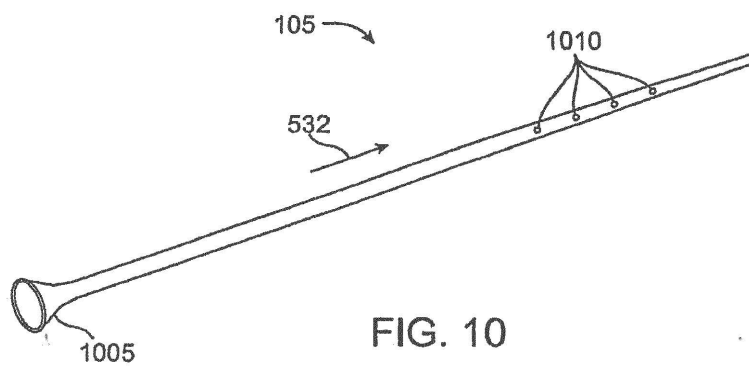


FIG. 6H





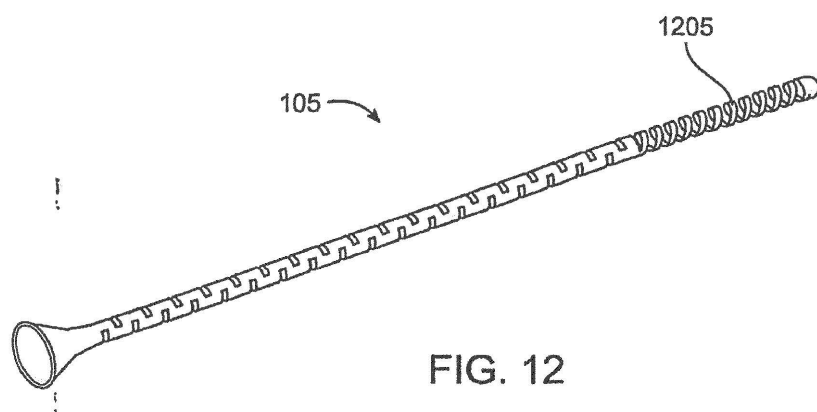


FIG. 12

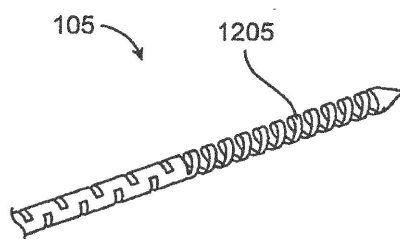


FIG. 13

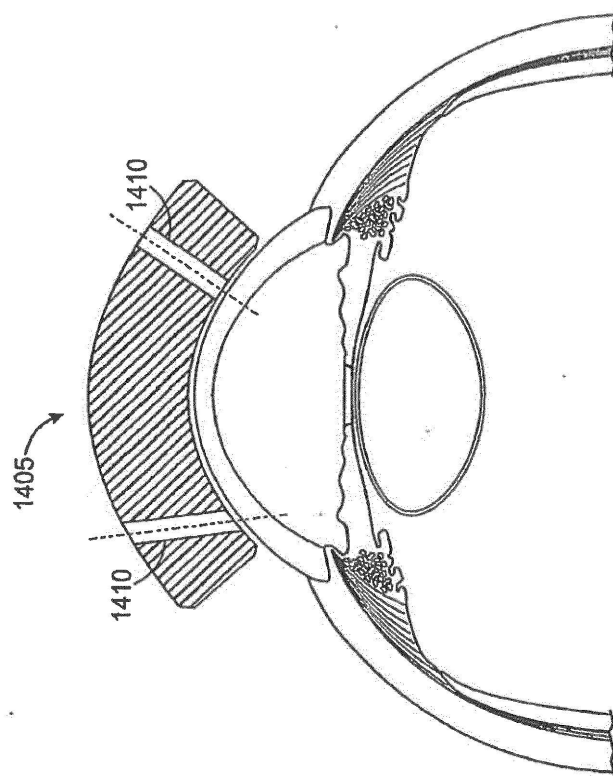


FIG. 14

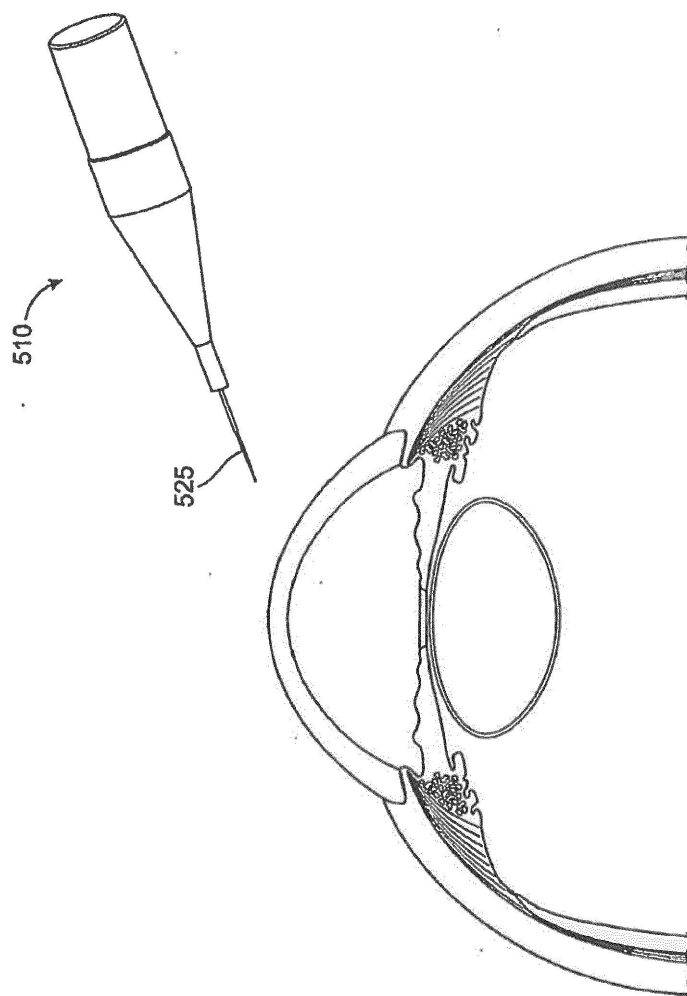


FIG. 15A

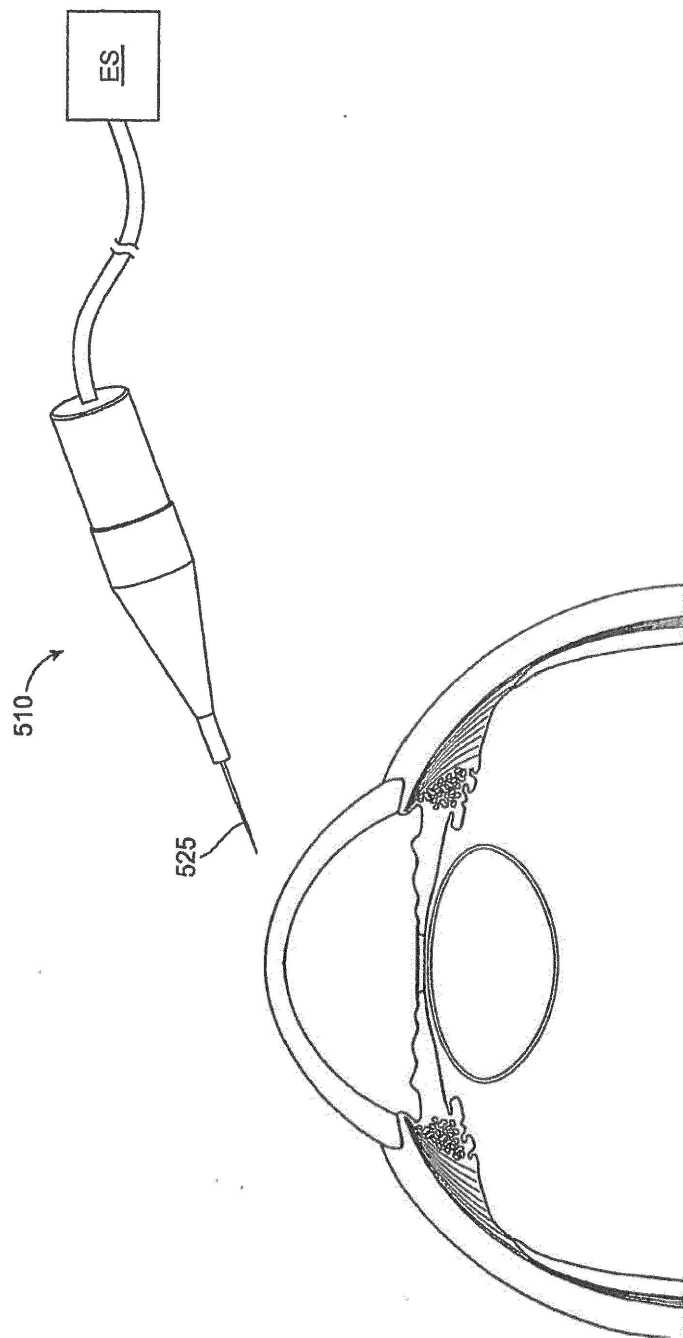


FIG. 15B

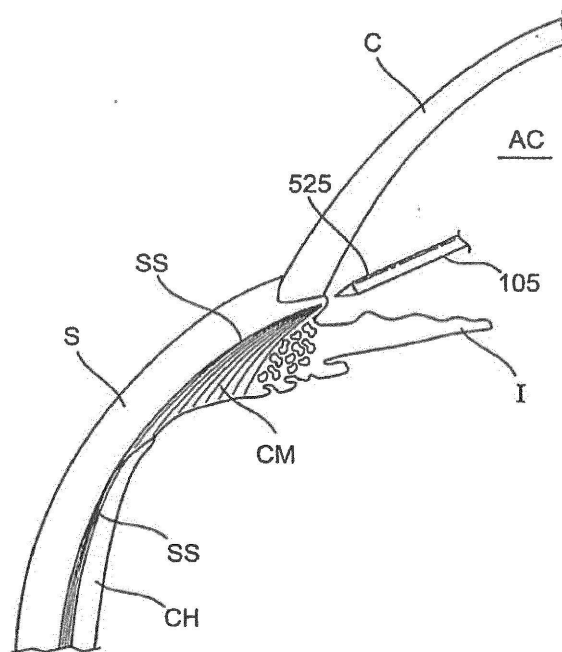


FIG. 16

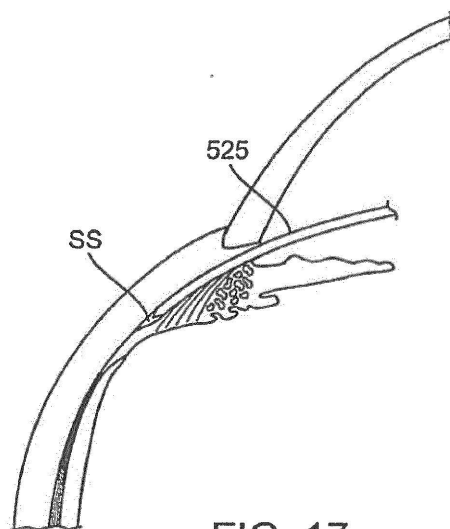


FIG. 17

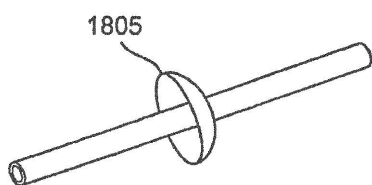


FIG. 18

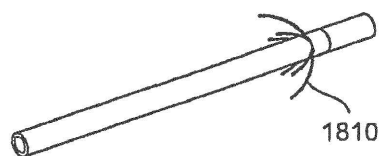


FIG. 19

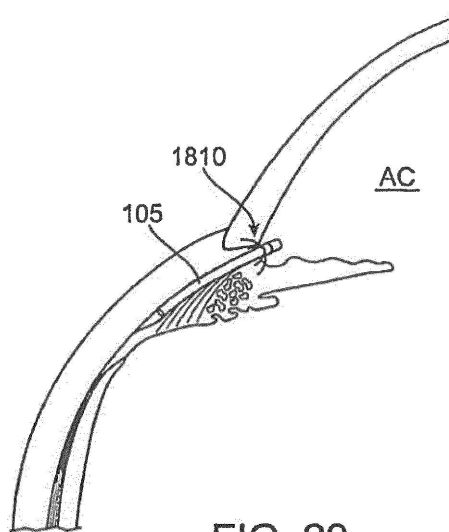


FIG. 20

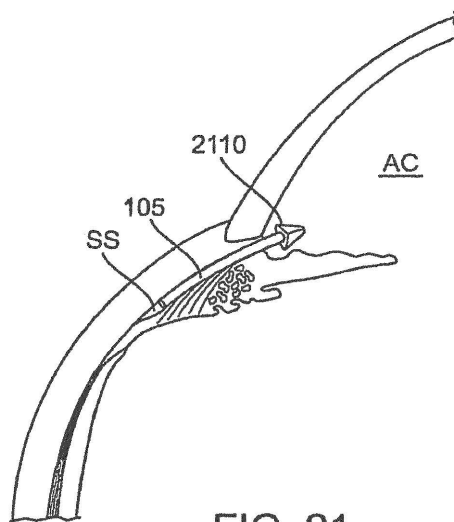


FIG. 21

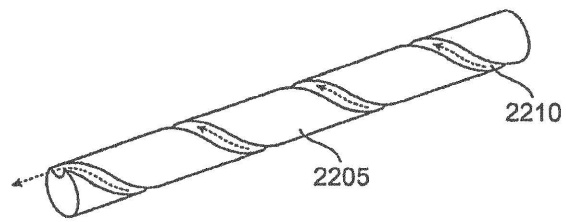


FIG. 22

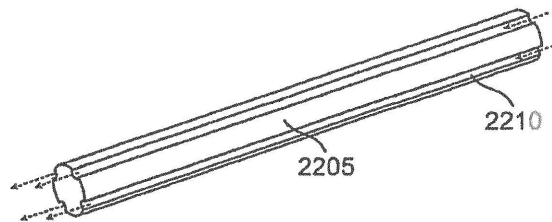


FIG. 23

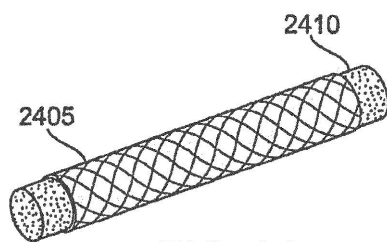


FIG. 24

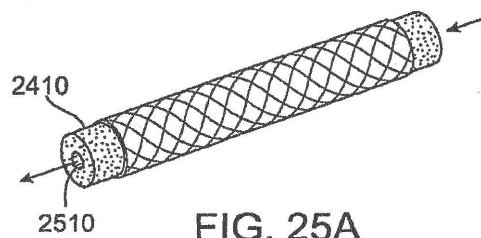


FIG. 25A

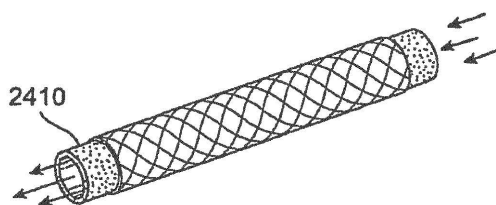


FIG. 25B

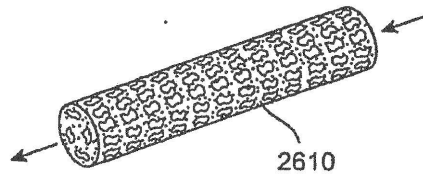


FIG. 26

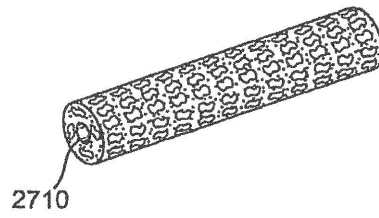


FIG. 27

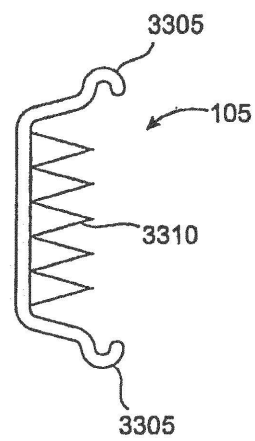


FIG. 28

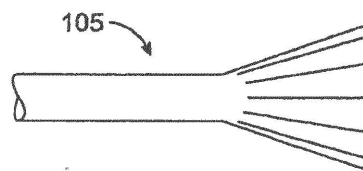


FIG. 29

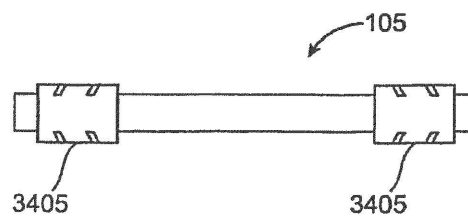


FIG. 30

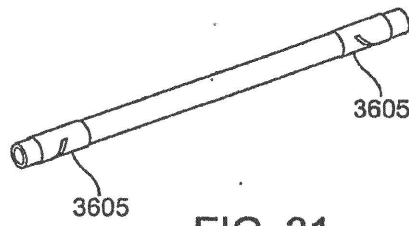


FIG. 31

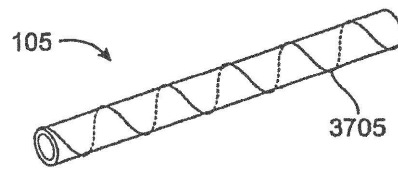


FIG. 32

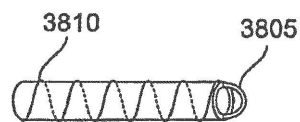


FIG. 33A

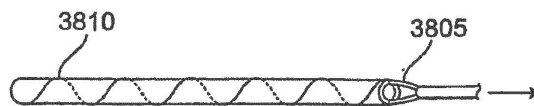


FIG. 33B



FIG. 34

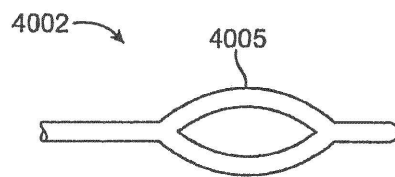


FIG. 35



FIG. 36



FIG. 37

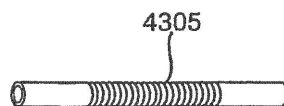


FIG. 38

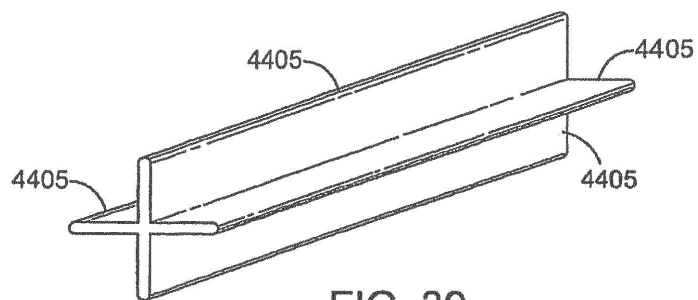


FIG. 39

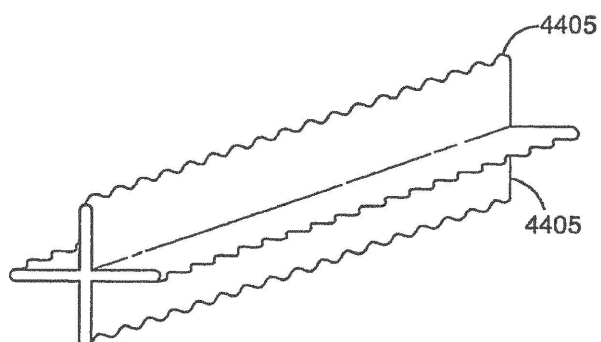


FIG. 40A

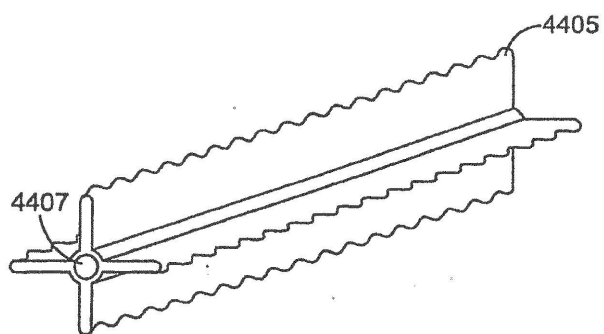


FIG. 40B



FIG. 41

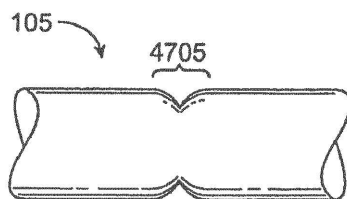


FIG. 42A

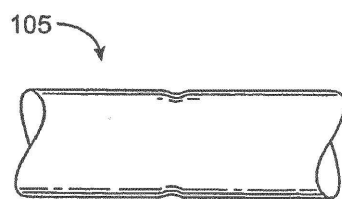


FIG. 42B

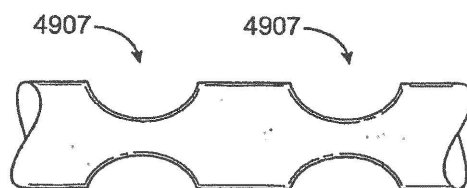


FIG. 43

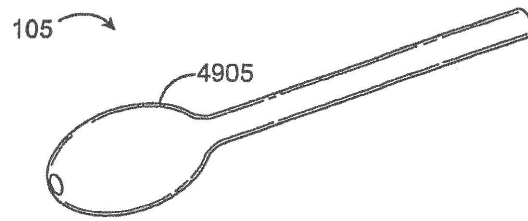


FIG. 44

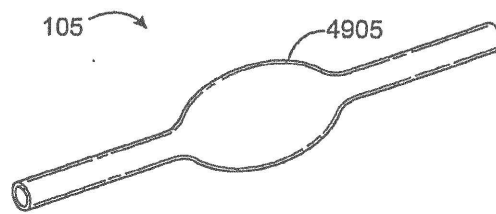
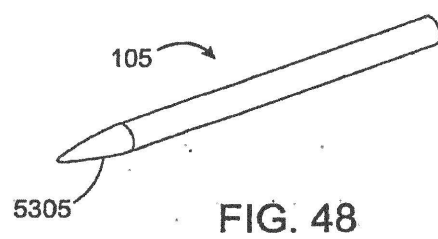
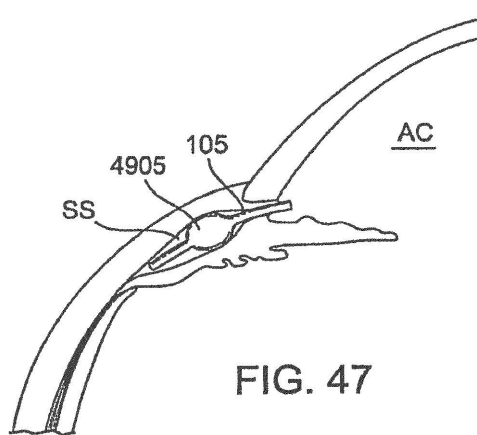
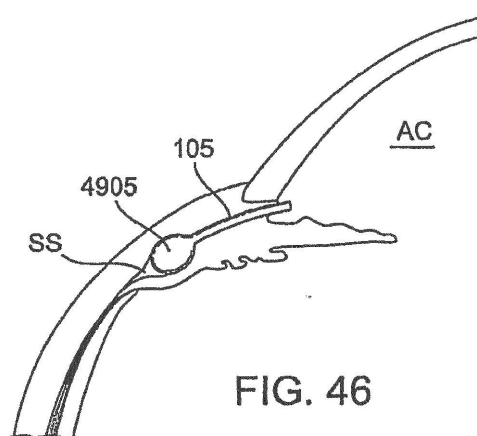


FIG. 45



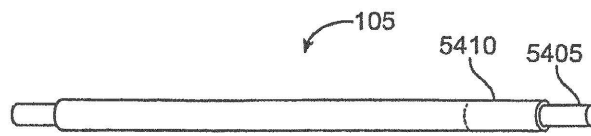


FIG. 49

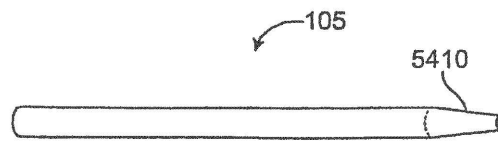


FIG. 50

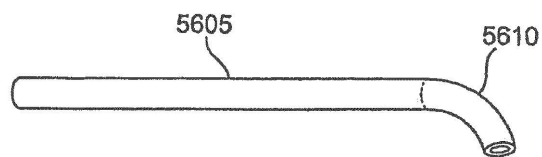


FIG. 51A

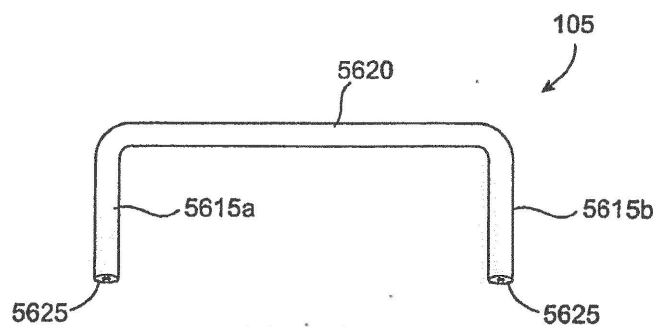


FIG. 51B

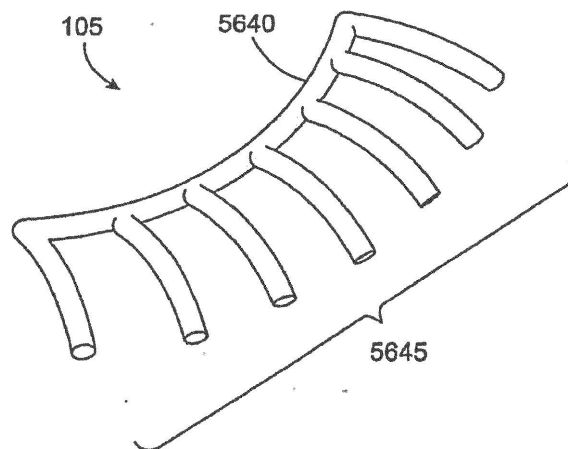


FIG. 51C

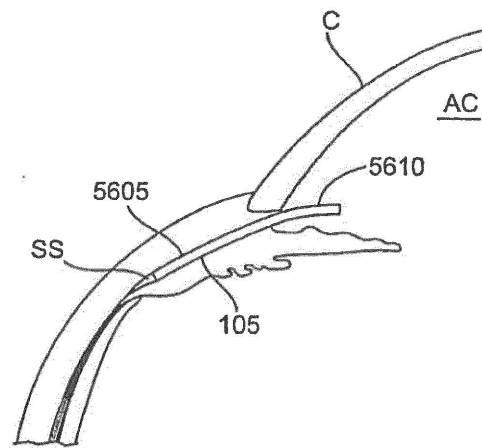


FIG. 52

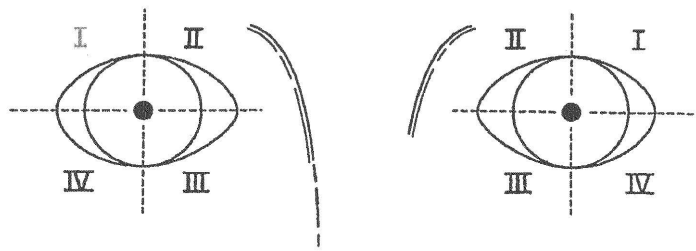


FIG. 53

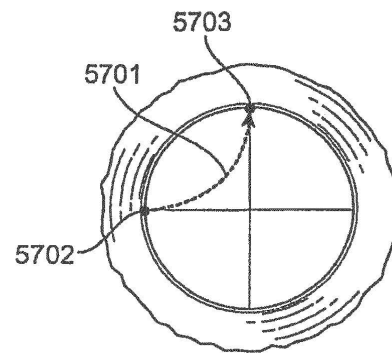


FIG. 54A

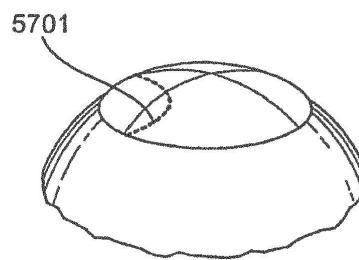


FIG. 54B

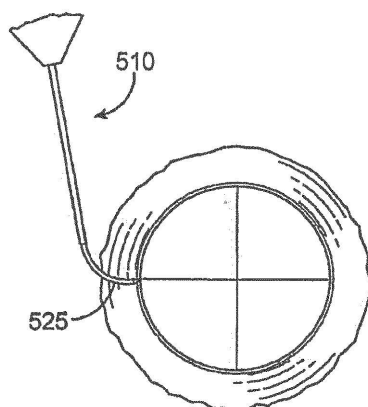


FIG. 55A

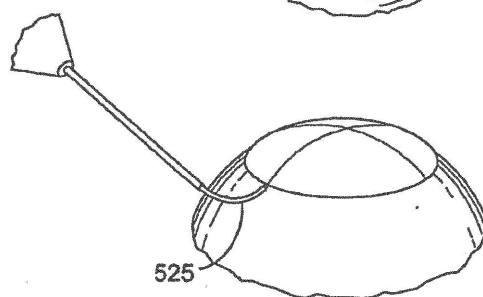


FIG. 55B

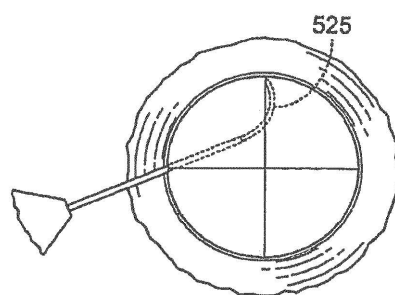


FIG. 55C

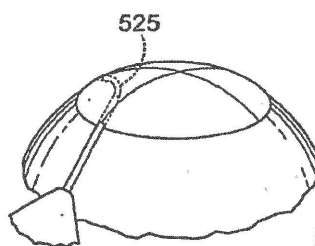


FIG. 55D

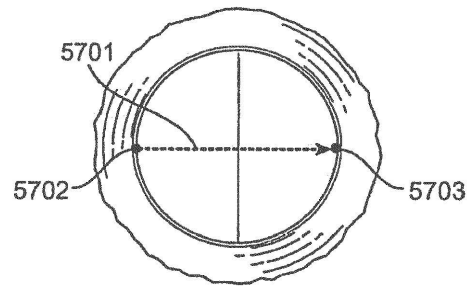


FIG. 56

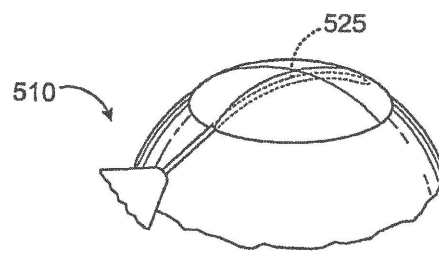


FIG. 57

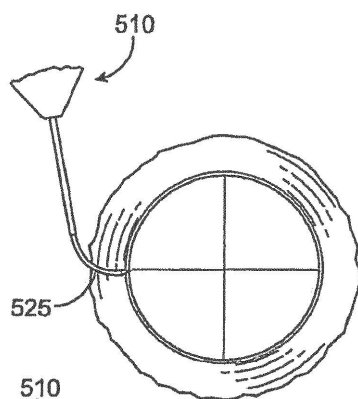


FIG. 58A

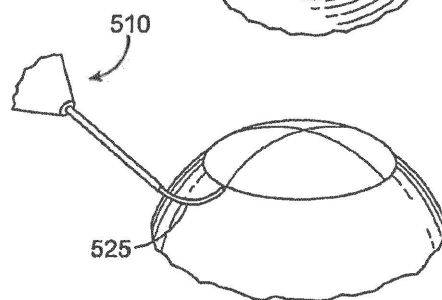


FIG. 58B

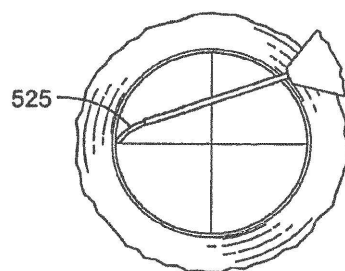


FIG. 58C

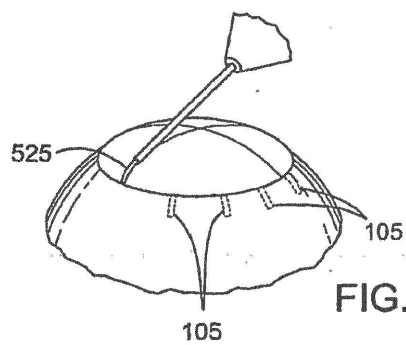
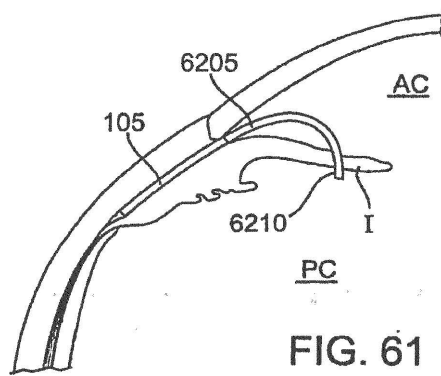
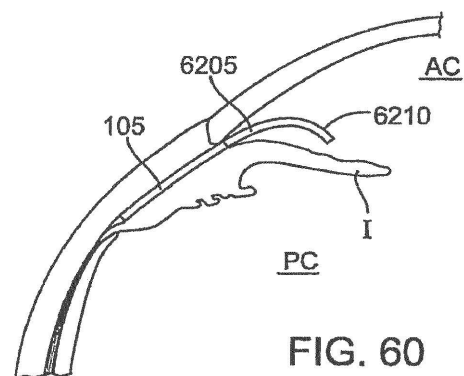
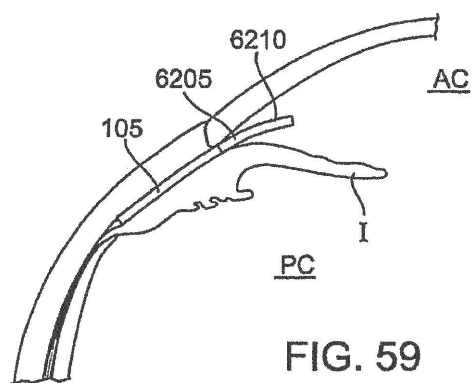


FIG. 58D



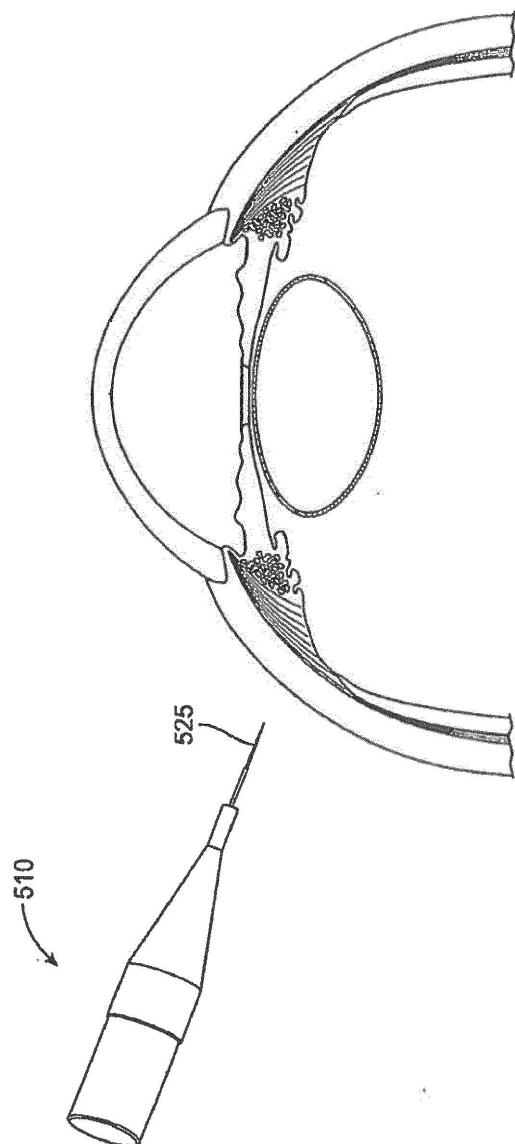


FIG. 62

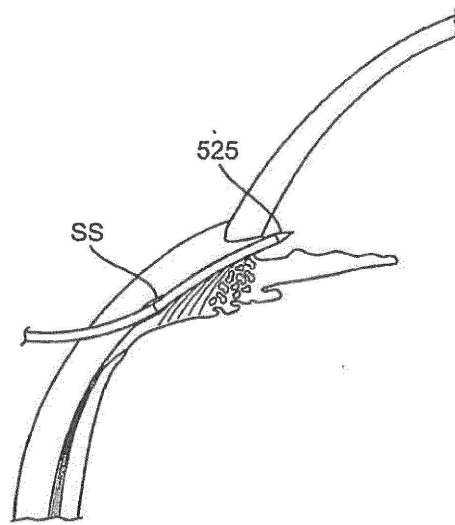


FIG. 63