

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 786 101**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2010 E 12188742 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 2548538**

54 Título: **Implante ocular con cualidades de rigidez, métodos y sistema de implantación**

30 Prioridad:

**28.01.2009 US 147988 P**

**30.06.2009 US 222054 P**

**25.09.2009 US 246017 P**

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

**08.10.2020**

73 Titular/es:

**ALCON INC. (100.0%)**

**Rue Louis-d'Affry 6**

**1701 Fribourg**

72 Inventor/es:

**DE JUAN, EUGENE y  
SILVESTRINI, THOMAS, A.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 786 101 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

Implante ocular con cualidades de rigidez, métodos y sistema de implantación

### Antecedentes

5 Esta exposición se refiere generalmente a métodos y dispositivos para su uso en el tratamiento del glaucoma. En particular, esta descripción se refiere a un dispositivo que se puede implantar en el ojo para formar un paso de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo en el que el dispositivo tiene una rigidez relativa que hace que una parte del espacio supracoroideo alcance la forma deseada cuando el implante está desplegado. Los implantes descritos en este documento también pueden afectar a la producción de humor acuoso por el cuerpo ciliar.

10 Los mecanismos que causan el glaucoma no se conocen por completo. Se sabe que el glaucoma produce una presión anormalmente alta en el ojo, lo que conduce al daño del nervio óptico. Con el tiempo, el aumento de la presión 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.

15 El tratamiento anterior incluye el uso de medicamentos que disminuyen 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. El gran mercado se debe principalmente al hecho de que no existen alternativas quirúrgicas efectivas que sean duraderas y sin complicaciones. Desafortunadamente, los tratamientos farmacológicos, así como los tratamientos quirúrgicos disponibles, necesitan mucha mejora, 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 al seguir regímenes de tratamiento farmacológico adecuados, lo que da como resultado una falta de cumplimiento y una progresión adicional de los síntomas.

20 Con respecto a los procedimientos quirúrgicos, una forma de tratar el glaucoma es implantar un dispositivo de drenaje 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. De acuerdo con uno de estos procedimientos, se forma quirúrgicamente un colgajo en la esclera. El colgajo se pliega hacia atrás para formar una pequeña cavidad y el dispositivo de drenaje se inserta en el ojo a través del colgajo. Tal 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.

25 El documento WO-A-2007/087061 describe un dispositivo de tratamiento para el glaucoma, por ejemplo.

30 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 el fluido desde la cámara anterior a una ampolla subconjuntival 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 tratamiento del glaucoma.

### Resumen

35 Existe la necesidad de dispositivos mejorados para el tratamiento de enfermedades oculares tales como el glaucoma. En particular, existe la necesidad de dispositivos simplificados de bajo perfil para el tratamiento del glaucoma y otras enfermedades utilizando un sistema de entrega que utiliza un procedimiento mínimamente invasivo.

40 De acuerdo con la presente invención, se ha proporcionado un sistema de implante ocular según se reivindica en la reivindicación 1. De acuerdo con algunas realizaciones descritas en este documento, se proporciona un implante ocular que incluye un miembro alargado que tiene un lumen interno que forma una vía de flujo, al menos un orificio de entrada que comunica con la vía de flujo, y al menos un orificio de salida que comunica con la vía de flujo. El miembro alargado está adaptado para ser colocado en el ojo de modo que al menos un orificio de entrada comunique con la cámara anterior, al menos un orificio de salida comunique con el espacio supracoroideo para proporcionar una vía de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo cuando el miembro alargado es implantado en el ojo. El miembro alargado tiene un material de pared que imparte rigidez al miembro alargado. La rigidez se selecciona de modo que después de la implantación, el miembro alargado deforma el tejido ocular que rodea el espacio supracoroideo formando un volumen en forma de tienda de campaña.

45 La rigidez del miembro alargado puede ser mayor que la rigidez del tejido ocular que rodea el espacio supracoroideo. El miembro alargado puede formar una cuerda con relación a una curvatura del espacio supracoroideo. El tejido ocular que rodea el espacio supracoroideo puede incluir una envoltente de tejido externa que tiene un primer límite y una primera curvatura y una envoltente de tejido interna que tiene un segundo límite y una segunda curvatura, en donde la primera curvatura y la segunda curvatura forman una relación. La rigidez del miembro alargado puede cambiar la relación entre la primera curvatura y la segunda curvatura. El miembro alargado puede curvarse de manera que se cruce, pero no se

adapte a la primera o segunda curvaturas cuando se implanta.

El material de la pared puede tener un módulo de Young inferior a 206,84 MPa (30.000 libras por pulgada cuadrada). El material de la pared puede tener un módulo de Young que está entre aproximadamente 206,84 MPa y 482,63 MPa (30.000 libras por pulgada cuadrada y 70.000 libras por pulgada cuadrada). El material de la pared puede tener un módulo de Young de aproximadamente 1378,95 MPa (200.000 libras por pulgada cuadrada). El material de la pared puede tener un módulo de Young menor o igual a 275790,29 MPa (40.000.000 libras por pulgada cuadrada). El miembro alargado puede tener un diámetro interior de aproximadamente 0,3048 mm (0,012 pulgadas) y un diámetro exterior de aproximadamente 0,3810 mm (0,015 pulgadas). El miembro alargado puede tener una longitud del orden de aproximadamente 6,35 mm a aproximadamente 7,62 mm ((0,250 pulgadas a aproximadamente 0,300 pulgadas).

5 También se describen, a modo de ilustración solamente, métodos para implantar un dispositivo ocular en el ojo. Por ejemplo, el método incluye formar una incisión en la córnea del ojo; cargar en un dispositivo de entrega de un implante que tiene un paso de fluido y un material de pared que imparte rigidez al implante; insertar el implante cargado en el dispositivo de entrega a través de la incisión en la cámara anterior del ojo; pasar el implante a lo largo de una vía desde la cámara anterior al espacio supracoroideo; posicionar al menos una porción del implante en el espacio supracoroideo 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; y liberar el implante del dispositivo de entrega de manera que el implante logre una forma predeterminada dentro del espacio supracoroideo y forme una cuerda con relación a una curvatura del espacio supracoroideo. La cuerda puede ser recta o la cuerda puede ser curvada. La rigidez del implante puede ser mayor que la rigidez del tejido ocular adyacente.

El método para tratar un ojo incluye formar una incisión en la córnea del ojo; insertar un implante a través de la incisión en la cámara anterior del ojo en donde el implante incluye un paso de fluido; pasar el implante a lo largo de una vía desde la cámara anterior al espacio supracoroideo; colocar el implante 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; y aplicar una fuerza sobre el cuerpo ciliar con el implante para reducir la salida acuosa desde el cuerpo ciliar.

Aplicar una fuerza sobre el cuerpo ciliar con el implante puede provocar un aumento en la producción de prostaglandinas por parte del cuerpo ciliar. La aplicación de una fuerza sobre el cuerpo ciliar con el implante puede incluir desplazar al menos una porción del cuerpo ciliar. Aplicar una fuerza sobre el cuerpo ciliar con el implante no necesariamente desplaza el cuerpo ciliar.

Otras características y ventajas deberían ser evidentes a partir de la siguiente descripción de diversas realizaciones, que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

Breve descripción de los dibujos

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. 3 muestra una realización de un implante;

La fig. 4 muestra formas relativas del implante y el espacio supracoroideo;

La fig. 5A muestra un sistema de entrega ejemplar que puede usarse para entregar el implante en el ojo;

40 La fig. 5B muestra otra realización de un sistema de entrega que puede usarse para entregar un implante en el ojo;

Las figs. 5C y 5D muestran el sistema de entrega de la fig. 5B durante el accionamiento;

Las figs. 6A-6D muestran un mecanismo ejemplar para entregar un implante;

La fig. 6E es una vista en sección transversal de una realización de un sistema de entrega;

La fig. 6F es una vista en sección transversal del sistema de entrega de la fig. 6A tomada a lo largo de la línea F-F;

45 La fig. 6G muestra una vista en sección transversal del ojo y una lente de visualización;

La fig. 7 muestra un esquema del sistema del sistema de visualización y entrega de fibra óptica posicionado para penetración en el ojo;

La fig. 8 muestra una vista ampliada de una porción de la región anterior del ojo en sección transversal;

La fig. 9 muestra el implante colocado dentro del espacio supracoroideo;

Las figs. 10A-10D muestran otros implantes que reducen la producción de humor acuoso.

Debe apreciarse que los dibujos de este documento son solo ejemplares y no están realizados a escala.

#### Descripción detallada

5 Existe la necesidad de sistemas mejorados para el tratamiento de enfermedades oculares. En este documento se describen dispositivos simplificados, de bajo perfil, que pueden usarse en el ojo para el tratamiento del glaucoma y otras enfermedades oculares. Los dispositivos se pueden colocar en el ojo de manera que el implante proporcione una vía de fluido para el flujo o drenaje del humor acuoso desde la cámara anterior al espacio supracoroideo. Los dispositivos descritos en este documento están diseñados para mejorar el flujo acuoso a través del sistema de flujo de salida normal del ojo con complicaciones mínimas o nulas.

10 También existe la necesidad de dispositivos de entrega simplificados, de perfil bajo, para entregar un implante que pueda diseccionar suavemente y sin rodeos entre los márgenes del tejido o los límites de la capa de tejido, por ejemplo, entre la raíz del iris y el espolón escleral o la parte de la raíz del iris del cuerpo ciliar y el espolón escleral en el espacio supracoroideo del ojo. Los dispositivos descritos en este documento pueden implantarse en el ojo usando un sistema de entrega que usa un procedimiento mínimamente invasivo y puede penetrar ciertos tejidos y separar los límites de los tejidos mientras evita penetrar en ciertos otros tejidos. Cualquiera de los procedimientos y dispositivos descritos en este documento se puede realizar junto con otros procedimientos terapéuticos, como la iridotomía con láser, la iridoplastia con láser y la goniosinequiólisis (un procedimiento de ciclodíálisis).

15 También se describen en este documento dispositivos, sistemas y métodos para el tratamiento de enfermedades oculares como el glaucoma que causan una reducción en la producción de humor acuoso. El humor acuoso generalmente es producido por las células del cuerpo ciliar. La implantación de un dispositivo que puede imponer una fuerza tal como una fuerza radial sobre las estructuras del ojo, tal como la producción de humor acuoso del cuerpo ciliar por estas células, puede reducirse, dando como resultado una disminución de la presión intraocular.

20 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. Una representación esquemática de un implante 105 se coloca dentro del ojo de manera que un extremo proximal 335 está ubicado en la cámara anterior 335 y un extremo distal 315 se extiende a una región del ojo que está entre el cuerpo ciliar y la esclera. Alternativamente, el extremo distal 315 puede extenderse a una región del ojo que es posterior al cuerpo ciliar, tal como entre la coroides y la esclera. El espacio supracoroideo (a veces denominado espacio pericoroideo) puede incluir la región entre la esclera y la coroides. El espacio supracoroideo también puede incluir la región entre la esclera y el cuerpo ciliar. A este respecto, la región del espacio supracoroideo entre la esclera y el cuerpo ciliar a veces se puede denominar el espacio supraciliar. El implante descrito en este documento no está necesariamente colocado entre la coroides y la esclera. El implante 105 puede colocarse al menos parcialmente entre el cuerpo ciliar y la esclera o puede colocarse al menos parcialmente entre la esclera y la coroides. En cualquier caso, el implante 105 puede proporcionar una vía de fluido para el flujo de humor acuoso a través o a lo largo del implante entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo.

25 En una realización, el implante 105 puede ser 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. El implante 105 puede tener un diámetro sustancialmente uniforme en toda su longitud, aunque la forma del implante 105 puede variar a lo largo de su longitud (bien antes o bien después de la inserción del implante), como se describe a continuación. Además, el implante 105 puede tener varias formas en sección transversal (tales como forma circular, ovalada o rectangular) y puede variar en forma en sección transversal moviéndose a lo largo de su longitud. La forma en sección transversal se puede seleccionar para facilitar una fácil inserción en el ojo. Las siguientes solicitudes describen implantes ejemplares: Publicaciones de Patentes de EE. UU. Nos. 2007-0191863 y 2009-0182421.

30 Al menos una porción del implante puede estar formada por una estructura que tiene una rigidez que hace que el implante 105 forme una cuerda (ya sea recta, curvada o curvilínea) con relación a la curvatura en estado natural del espacio supracoroideo, como se describe en detalle, más abajo. Es decir, el implante puede definir una línea que interseca al menos dos puntos a lo largo de una curva que se adapta a la curvatura natural del espacio supracoroideo si el implante no estuviera presente. El implante 105 puede tener una rigidez que es mayor que la rigidez del tejido ocular adyacente (p. ej., la coroides y la esclera o el cuerpo ciliar y la esclera) de modo que el implante 105 deforma el tejido ocular y forma una cuerda con relación a la curvatura del espacio supracoroideo cuando se implanta en el ojo. La presencia del implante 105 puede hacer que el espacio supracoroideo logre una geometría que produzca un volumen en forma de tienda de campaña dentro del espacio supracoroideo.

#### Anatomía del ojo y glaucoma

35 La fig. 2 es una vista en sección transversal de una porción del ojo humano. El ojo es generalmente esférico y está cubierto en el exterior por la esclera S. La retina reviste 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 sostenida 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 frente al cristalino L está dividido en dos por el iris I, que controla la apertura de la lente y la cantidad de luz que incide en la retina. La pupila es un agujero 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 hacia la cámara anterior y sale del ojo a través de la malla trabecular TM, una estructura similar a un tamiz situada en la esquina del iris I y la pared del ojo (la esquina se conoce como el ángulo iridocorneal). Algo del humor acuoso se filtra a través de la malla trabecular cerca de la raíz del iris 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 esclera (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 adecuadamente de la malla obstruida, se acumula y aumenta la presión en el ojo, particularmente en los vasos sanguíneos que conducen al nervio óptico. La elevada 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 en la distancia 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 cambio, 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.

### Implante

La fig. 3 muestra una primera realización de un implante 105. El implante 105 puede ser un miembro alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una estructura que permite que fluya fluido (tal como humor acuoso) a lo largo del implante, tal como a través o alrededor del implante desde la cámara anterior al espacio supracoroideo. Como se mencionó anteriormente, el extremo proximal del implante 105 se coloca en la cámara anterior y el extremo distal del implante puede extenderse a una región del ojo que está entre el cuerpo ciliar y la esclera. El extremo distal del implante también puede extenderse a una región del ojo que es posterior al cuerpo ciliar, como entre la coroides y la esclera. El espacio supracoroideo puede incluir la región entre la esclera y la coroides, así como la región entre la esclera y el cuerpo ciliar. El implante 105 puede proporcionar una vía de fluido para la comunicación del humor acuoso entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo.

De acuerdo con las realizaciones de la presente invención, el implante 105 de la fig. 3, incluye al menos un lumen interno 110 que tiene al menos una abertura 115 para la entrada de fluido (tal como humor acuoso desde la cámara anterior) y al menos una abertura 120 para la salida de fluido hacia el espacio supracoroideo. El implante 105 puede incluir varias disposiciones de aberturas 125 que comunican con el lumen o lúmenes 110. Las aberturas 125 en el implante 105 pueden llenarse con un material o una mezcla de materiales, tal como un material de esponja, para evitar el crecimiento de tejido no deseado en las aberturas 125 cuando el implante 105 se coloca en el ojo. El material de esponja también se puede llenar con un medicamento u otro material que se filtre al ojo con el tiempo tras la implantación. Durante la entrega del implante 105, las aberturas 125 pueden colocarse para alinearse con estructuras anatómicas predeterminadas del ojo. Por ejemplo, una o más aberturas 125 pueden alinearse con el espacio supracoroideo para permitir el flujo de humor acuoso al espacio supracoroideo, mientras que otro conjunto de aberturas 125 puede alinearse con estructuras proximales al espacio supracoroideo, tales como estructuras en el cuerpo ciliar o en la cámara anterior del ojo.

El lumen interno 110 puede servir como un paso para el flujo de humor acuoso a través del implante 105 directamente desde la cámara anterior al espacio supracoroideo. Además, el lumen interno 110 se puede usar para montar el implante 105 en un sistema de entrega, como se describe a continuación. El lumen interno 110 también se puede usar como una vía para hacer fluir fluido de irrigación hacia el ojo, generalmente para enjuagar o mantener la presión en la cámara anterior. En la realización de la fig. 3, el implante 105 puede tener un diámetro sustancialmente uniforme a lo largo de toda su longitud, aunque la forma del implante 105 puede variar a lo largo de su longitud (bien antes o bien después de la inserción del implante). Además, el implante 105 puede tener varias formas en sección transversal (tales como una forma circular, ovalada o rectangular) y puede variar de forma en sección transversal moviéndose a lo largo de su longitud. La

forma en sección transversal se puede seleccionar para facilitar una fácil inserción en el ojo.

La fig. 3 muestra una realización del implante 105 que tiene una estructura tubular o parcialmente tubular. El implante 105 tiene una región proximal 335 y una región distal 315. En una realización, la región proximal 335 tiene una forma generalmente tubular con un collarín 325. El collarín 325 se muestra en líneas de trazos para indicar que el collarín 325 es opcional. El collarín 325 puede estar formado del mismo material que el resto del implante 105 o de un material diferente. El collarín 325 puede tener varias formas, incluida una forma de embudo, de tal modo que el collarín 325 proporciona una abertura relativamente amplia que comunica con el lumen interno del implante 105.

Como se ilustra esquemáticamente en la fig. 4, cuando se implanta en el ojo, el implante 105 puede formar un plano de disección dentro o cerca del espacio supracoroideo. El plano de disección puede ser recto o puede ser curvo a medida que se forma el plano de disección. Al menos una porción del espacio supracoroideo puede describirse como el espacio entre dos envolventes curvadas: una primera envolvente externa que incluye el tejido escleral y una segunda envolvente interna que incluye el tejido coroideo. Alternativamente, la primera envolvente externa puede incluir el tejido escleral y la segunda envolvente interna puede incluir el tejido del cuerpo ciliar. Las envolventes pueden hacer tope entre sí, ya que la superficie interna de la esclera se apoya en la superficie externa de la coroides (o cuerpo ciliar), siendo el espacio supracoroideo un espacio virtual que existe cuando la esclera se separa de la coroides (o cuerpo ciliar). La esclera tiene una textura más dura que la coroides o el cuerpo ciliar. El implante 105 puede tener una rigidez tal que su presencia en o cerca del espacio supracoroideo puede aumentar o disminuir las relaciones de curvatura de una o ambas envolventes presionando contra la envolvente exterior resistente y/o la envolvente interior frágil. Si el plano de disección es curvo, el plano de disección puede tener una curvatura que seguirá un alambre de disección que realiza la disección o que es gobernado por la forma y/o la rigidez del implante colocado en el plano de disección. La curvatura puede ser diferente de la curvatura del espacio supracoroideo cuando el implante se implanta en el ojo. Por lo tanto, el implante puede formar una cuerda recta o curvada en relación con la curvatura natural del espacio supracoroideo si el implante no estuviera presente en el espacio supracoroideo.

La fig. 4 muestra una curva S (en línea continua) que representa la curvatura natural del espacio supracoroideo cuando el implante no está presente. El implante 105 (representado por una línea de trazos) puede ser un implante recto (como se muestra en la fig. 4) o un implante curvo que interseca la curvatura natural S, pero no se adapta a la curvatura natural cuando se implanta. El implante 105 puede tener una rigidez relativa tal que, cuando se implanta, el implante 105 puede deformar al menos una porción del tejido adyacente al espacio supracoroideo para adoptar una forma que sea diferente de la curvatura natural. De esta manera, el implante 105 puede formar una tienda de campaña o volumen entre los límites del tejido (formado por la esclera y la coroides) del espacio supracoroideo que no existe naturalmente.

El implante 105 puede tener propiedades estructurales que hacen que el implante interfiera y/o resista la curvatura natural del espacio supracoroideo cuando se implanta en el ojo. A este respecto, el implante 105 puede tener un módulo de Young efectivo o extrínseco (con relación al módulo de Young del límite tisular del espacio supracoroideo) que hace que el implante interfiera y cambie localmente la curvatura del límite entre la esclera y el coroideo cuando se implanta en el ojo. El módulo efectivo del implante puede depender del módulo intrínseco (o del módulo de Young en este caso), de la forma y del grosor del implante. Como se mencionó anteriormente, el implante 105, cuando se implanta, no se extiende necesariamente a una región del espacio supracoroideo que está entre la esclera y la coroides. El implante se puede colocar entre el cuerpo ciliar y la esclera (dentro del espacio supraciliar) pero aún comunica con el espacio supracoroideo. El implante 105 puede estar hecho de un material que tenga la rigidez requerida, o el implante puede tener propiedades estructurales, tales como grosor o longitud, que logren la rigidez y la deformación necesarias de la curvatura normal del límite esclera-supracoroide.

En una realización, una porción del implante puede estar hecha de un material que tenga un módulo de Young que sea inferior a 206,84 MPa (30.000 libras por pulgada cuadrada (psi)). En otra realización, el módulo de Young es mayor de 206,84 MPa (30.000 psi). En otra realización, el módulo de Young está entre 206,84 MPa y 482,63 MPa (30.000 psi y 70.000 psi). En otra realización, el módulo de Young es de 482,63 MPa a 1378,95 MPa (70.000 psi a 200.000 psi). En otra realización, el módulo de Young es del orden de 689,47 MPa a 1378,95 MPa (100.000 psi a 200.000 psi). En otra realización, el módulo de Young es de aproximadamente 1378,95 MPa (200.000 psi). En otra realización, el módulo de Young es menor o igual a 275790,29 MPa (40.000.000 psi). Debe apreciarse que los valores mencionados anteriormente son ejemplares y no limitativos. Como se mencionó anteriormente, el módulo efectivo del implante depende del módulo intrínseco (o del módulo de Young en este caso), de la forma y del grosor del implante. Por lo tanto, si el módulo del implante es inferior a 206,84 MPa (30.000 psi), las dimensiones del implante, tales como la forma y el grosor del material, pueden ser suficientes para mantener el módulo efectivo del implante a fin de superar el módulo de flexión de uno o más de los tejidos circundantes.

En una realización, el implante 105 puede tener una resistencia de columna suficiente para permitir que el implante 105 sea insertado en el espacio supracoroideo de modo que la punta distal del implante 105 se canalice a través del tejido ocular (tal como el cuerpo ciliar) sin colapso estructural o degradación estructural del implante 105. Además, la superficie del lumen interno puede ser suficientemente lisa en relación con el dispositivo de entrega (descrito en detalle a continuación) para permitir que el implante 105 deslice fuera del dispositivo de entrega durante el proceso de entrega. En una realización, la resistencia de la columna puede ser suficiente para permitir que el implante penetre por un túnel a través del tejido ocular hacia el espacio supracoroideo sin ningún soporte estructural de una estructura adicional, como

un dispositivo de entrega.

El implante 105 puede estar hecho de varios materiales, incluyendo, por ejemplo, poliimida, Nitinol, platino, acero inoxidable, molibdeno o cualquier otro material polímero, metálico, aleación metálica o cerámico biocompatible 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, recubrimientos de plata (tal como a través de un proceso CVD), oro, prolono/poliolefinas, polipropileno, poli (metacrilato de metilo) (PMMA), acrílico, tereftalato de polietileno (PET), polietileno (PE), PLLA y parileno. El implante 105 puede ser reforzado con polímero, Nitinol, o trenzado o enrollado helicoidalmente de acero inoxidable o puede ser un tubo co-extruido o estratificado con uno o más materiales que proporcionan una flexibilidad aceptable y resistencia de aro para un soporte y drenaje adecuados del lumen a través del lumen. La derivación se puede fabricar 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 del implante 105 descrito en este documento puede ser recubierta 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 estimula el crecimiento de tejido para ayudar con la retención del implante dentro del ojo o para evitar fugas alrededor del implante. El medicamento también se puede usar para el tratamiento de enfermedades. El implante también puede recubrirse 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. Además, el medicamento se puede incorporar en otro polímero (no absorbible o bio absorbible) que está recubierto sobre el implante.

El implante también se puede recubrir o estratificar con un material que se expande hacia afuera una vez que se ha colocado la derivación en el ojo. El material expandido llena los vacíos que hay situados 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.

El implante también puede cubrirse o recubrirse con un material (tal como poliéster, ePTFE (también conocido como GORETEX. RTM.), 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 una realización, el implante puede tener un diámetro interior del orden de aproximadamente 0,051 mm a aproximadamente 1,27 mm (0,002" a aproximadamente 0,050"), un diámetro exterior del orden de aproximadamente 0,15 a aproximadamente 2,54 mm (0,006" a aproximadamente 0,100"), y una longitud del orden de aproximadamente 2,54 mm a aproximadamente 38,10 mm (0,100" a aproximadamente 1,50"). En otra realización, el implante tiene un diámetro interior del orden de aproximadamente 0,20 mm a aproximadamente 0,64 mm (0,008" a aproximadamente 0,025"). En otra realización, el implante tiene un diámetro interior del orden de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 0,30 mm (0,010" a aproximadamente 0,012"). En otra realización, el implante tiene un diámetro exterior del orden de aproximadamente 0,30 mm a aproximadamente 1,91 mm (0,012" a aproximadamente 0,075"). En otra realización, el implante tiene un diámetro exterior del orden de aproximadamente 0,64 mm a aproximadamente 1,27 mm (0,025" a aproximadamente 0,050"). En otra realización, el implante tiene una longitud del orden de aproximadamente 3,18 mm a aproximadamente 19,05 mm (0,125" a aproximadamente 0,75"). En otra realización, el implante tiene una longitud del orden de aproximadamente 6,35 mm a aproximadamente 12,70 mm (0,25" a aproximadamente 0,50"). En otra realización, el implante tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,30 mm (0,012"), un diámetro exterior de aproximadamente 0,51 mm (0,020") y una longitud de aproximadamente 6,35 mm (0,25").

El implante también puede tener marcadores visuales a lo largo de su longitud para ayudar al usuario a colocar la porción deseada del implante dentro de la cámara anterior. Además, el implante 105 y/o el sistema de entrega pueden emplear marcas, pestañas, ranuras u otras características de alineación que permiten al usuario conocer la alineación del implante con respecto al dispositivo de entrega. El implante 105 puede incluir una o más características que ayudan a colocar apropiadamente el implante 105 en el ojo. Por ejemplo, el implante puede tener uno o más marcadores visuales, tomográficos, ecogénicos o radiopacos que se pueden usar para ayudar en la colocación usando cualquiera de los dispositivos mencionados anteriormente sintonizados en su sistema de marcadores aplicable. Al usar los marcadores para colocar correctamente el implante, el implante 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 del implante que se alinea con la malla trabecular, o espolón escleral, de modo que una longitud apropiada del implante permanezca en la cámara anterior. Bajo ultrasonidos, un marcador ecogénico puede señalar la colocación 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 ubicación o durante el seguimiento del paciente. Otras características estructurales se describen a continuación.

Sistema de entrega de implantes

De acuerdo con realizaciones de la presente invención, se usa un sistema de entrega para entregar un implante 105 en el ojo de tal manera que el implante 105 proporciona comunicación fluida entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. La fig. 5A muestra una realización de un sistema 305 de entrega que se puede usar para entregar el implante 105 en el ojo. La fig. 5B muestra otra realización de un sistema 305 de entrega que puede usarse para entregar el implante 105 en el ojo. Debería apreciarse que estos sistemas 305 de entrega son para ilustración y que son posibles variaciones en la estructura, forma y accionamiento del sistema 305 de entrega.

El sistema 305 de entrega generalmente incluye un componente 310 de mango proximal y un componente 320 de entrega distal. El componente 310 de mango proximal puede incluir un activador 420 para controlar la liberación de un implante desde el componente 320 de entrega en la ubicación objetivo en el ojo. El componente 310 de mango proximal también puede incluir un canal 425 para la inserción de un sistema de visualización interno, tal como un haz 415 de imágenes de fibra óptica, como en la realización de la fig. 5B. Tal sistema de entrega que tiene un sistema de visualización interno no necesita usarse junto con un gonioscopio o lente de visualización.

El componente 320 de entrega incluye un aplicador alargado 515 que puede insertarse longitudinalmente a través del lumen interno del implante 105 y una funda 510 que puede colocarse axialmente sobre el aplicador 515. La funda 510 ayuda en la liberación del implante 105 desde el componente 320 de entrega a la ubicación objetivo en el ojo. Como se muestra mejor en las figs. 5C y 5D, el activador 420 puede usarse para controlar el aplicador 515 y/o la funda 510. Por ejemplo, la funda 510 puede ser empujada en una dirección distal con respecto al aplicador 515 para empujar el implante 105 fuera del extremo distal del aplicador 515. Alternativamente, la funda 510 puede ser fijada con relación al componente 310 de mango. En esta realización, la funda 510 puede actuar como un tope que impide que el implante 105 se mueva en una dirección proximal a medida que el aplicador 515 se retira proximalmente del implante 105 tras el accionamiento del activador 420. En un primer estado mostrado en la fig. 5C, el aplicador 515 puede extenderse distalmente con respecto a la funda 310. El movimiento del activador 420, tal como en la dirección proximal, puede hacer que el aplicador 515 deslice proximalmente dentro de la funda 510 como se muestra en la fig. 5D. Esto empuja eficazmente el implante 105 fuera del extremo distal del aplicador 515 y libera el implante 105 de manera controlada de tal forma que se mantenga el posicionamiento objetivo del implante 105 dentro del espacio supracoroideo. El sistema 305 de entrega también puede incorporar un canal de entrega dentro del cual puede residir el implante 105 y un empujador que puede empujar el implante fuera del canal de entrega durante la implantación.

Capa interna de retención de implante

El diámetro exterior del aplicador 515 es generalmente más pequeño que el diámetro interior del implante 105 (es decir, el canal de fluido) de tal manera que el implante 105 puede cargarse en el aplicador 515. En algunos casos, el diámetro exterior del aplicador 515 puede ser significativamente más pequeño, creando así un espacio G entre el aplicador 515 y el implante 105 (véase la fig. 6E). Este espacio G deja sitio para añadir una capa 512 de retención de acuerdo con realizaciones de la presente invención o un recubrimiento de retención al componente 320 de entrega (véase la fig. 6F). La capa 512 de retención puede retener el implante 105 en el aplicador 515 durante la disección roma e implantación para evitar que el implante 105 se caiga inadvertidamente del aplicador 515 hasta que se entrega en la ubicación deseada dentro del ojo. Una ventaja de una capa 512 de retención entre el implante y el aplicador es el perfil muy bajo del sistema 305 de entrega y la capacidad mejorada del usuario para visualizar cada etapa de la implantación. Las capas de retención añadidas externamente alrededor del implante, en contraste, aumentan significativamente el perfil del dispositivo de entrega e impactan negativamente en la capacidad del usuario para visualizar las etapas de entrega. Las capas externas de retención también pueden aumentar el tamaño de la incisión necesaria para insertar el dispositivo de entrega.

Las figs. 6A-6D muestran vistas esquemáticas en sección transversal de un implante 105 montado en una porción 320 de entrega insertado desde la cámara anterior en el espacio supracoroideo. Las figuras muestran un implante 105 montado en el extremo de un aplicador 515, una funda 510 dimensionada y conformada para recibir o apoyarse en una porción del extremo proximal 335 del implante 105, y una capa 512 de retención que proporciona un ajuste de interferencia entre el implante 105 y el aplicador 515. En esta realización, tras el accionamiento, el aplicador 515 desliza en la dirección proximal (flecha P) dentro de la funda 510. El extremo proximal 335 del implante 105 se apoya en el borde distal de la funda 510 para evitar que el implante 105 deslice en la dirección proximal. Esto empuja efectivamente el implante 105 fuera del extremo distal del aplicador 515 y libera de manera controlable el implante 105 en el espacio supracoroideo SC. La capa 512 de retención se mueve con el aplicador 515 de tal manera que el aplicador 515 y la capa 512 de retención se retiran completamente a la funda 510. Debería apreciarse que la funda 510 también puede avanzar distalmente sobre el aplicador 515 tras el accionamiento para entregar el implante 105 al espacio supracoroideo.

La capa 512 de retención puede incluir, por ejemplo, un manguito tal como un tubo retráctil que se puede insertar sobre el aplicador 515. La capa 512 de retención también se puede insertar a través de la vía de fluido del implante 105. La capa 512 de retención también puede incluir un recubrimiento de material, por ejemplo, sobre el diámetro exterior del aplicador 515 o sobre el diámetro interior del implante 105. La capa 512 de retención también puede servir para evitar que el tejido se atasque en el espacio G entre el aplicador 515 y el implante 105, por ejemplo, durante la inserción del dispositivo a través de la raíz del iris o del cuerpo ciliar.

La capa 512 de retención puede ser de una variedad de materiales. En una realización, la capa 512 de retención puede ser un polímero generalmente blando, elastómero, compatible. Por ejemplo, el material de la capa 512 de retención puede incluir silicona, elastómeros termoplásticos (HYTREL, RATON, PEBAX), ciertas mezclas de poliolefinas o poliolefinas, aleaciones elastómeras, poliuretanos, copoliéster termoplástico, amidas de bloques de poliéter, poliamidas (tales como nylon), poliuretanos de copolímero de bloque (tales como LYCRA). Algunos otros materiales ejemplares incluyen fluoropolímero (tales como FEP y PVDF), FEP estratificado en nodos de ePTFE, acrílico, acrílicos de baja temperatura de transición vítrea, e hidrogeles. También debe apreciarse que los polímeros más rígidos pueden hacerse más compatibles incorporando volúmenes de aire o huecos en su volumen, por ejemplo, PTFE y PTFE expandido.

#### Dinámica de disección del aplicador

10 Como se describió anteriormente, el componente 320 de entrega puede incluir un aplicador alargado 515. La forma, estructura, materiales y propiedades del material del aplicador 515 se seleccionan para optimizar la disección suave y roma entre los límites del tejido adyacentes a la pared interna de la esclera y la formación del espacio supracoroideo. El aplicador 515 puede tener un tamaño y una forma en sección transversal que complemente la forma en sección transversal del lumen interno del implante 105 a través de la cual se extiende el aplicador 515 cuando el implante 105 se carga sobre el mismo.

15 Una variedad de parámetros que incluyen la forma, el material, las propiedades del material, el diámetro, la flexibilidad, la elasticidad, la curvatura previa y la forma de la punta del aplicador 515 pueden afectar el rendimiento del aplicador 515 durante la disección de tejido suave y roma. El aplicador 515 penetra deseablemente ciertos tejidos mientras evita la penetración de otros tejidos. Por ejemplo, es deseable que el aplicador 515 sea capaz de penetrar la raíz del iris o el cuerpo ciliar. El mismo aplicador 515 sería beneficiosamente incapaz de penetrar el espólón escleral o la pared interior de la esclera de manera que pueda diseccionar suavemente entre los límites de tejido adyacentes a la pared interior de la esclera.

20 La forma del aplicador 515 a lo largo de su eje largo puede ser recta (como se muestra en la fig. 5B) o puede ser curvada a lo largo de toda o una parte de su longitud (como se muestra en la fig. 5A) para facilitar la colocación adecuada. En el caso del aplicador curvo 515, el radio de curvatura puede variar. Por ejemplo, el aplicador 515 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 515 tiene un radio de curvatura que corresponde o complementa el radio de curvatura de una región del ojo, tal como la pared interior de la esclera. Por ejemplo, el radio de curvatura puede ser de aproximadamente 11-12 mm. Además, el radio de curvatura puede variar moviéndose a lo largo de la longitud del aplicador 515. También puede haber medios para variar el radio de curvatura de porciones del aplicador 515 durante la colocación.

25 La forma de la punta distal del aplicador 515 puede desempeñar un papel en si el aplicador 515 penetra o no en ciertos tejidos. Por ejemplo, la pared escleral es un tejido más resistente que el cuerpo ciliar o la raíz del iris y generalmente requiere un aplicador de punta afilada para poder penetrarla. La punta distal del aplicador 515 puede ser lo suficientemente afilada como para penetrar la raíz del iris o el cuerpo ciliar, pero no tan afilada (o suficientemente roma) como para no penetrar fácilmente la pared interior de la esclera. La forma de la punta del aplicador 515 puede variar. La punta distal del aplicador 515 descrito en este documento puede tener una punta de ángulo amplio. La forma de la punta puede ser simétrica con relación a un eje central, longitudinal del aplicador, tal como una punta hemisférica, un cono de punta roma, una punta de cono redondeada. La forma de la punta también puede ser asimétrica, tal como una punta en forma de pala o de paleta. En una realización, el aplicador 515 tiene una punta roma. La forma de punta roma o traumática ayuda en la disección suave entre tejidos, tales como la esclera y el cuerpo ciliar y la esclera y la corooides.

30 La punta distal del aplicador 515 también puede recubrirse para reducir la fricción durante la disección. En una realización, la punta distal del aplicador 515 está recubierta con un recubrimiento hidrófilo tal como HYDAK (Biocoat, Horsham, PA) u otro recubrimiento resbaladizo como se conoce en la técnica. Se puede lograr un equilibrio entre el ángulo de la punta distal, el ángulo de aproximación al punto de entrada de disección y si la punta está cubierta o no por un recubrimiento resbaladizo, de manera que se reduzca el riesgo de penetrar ciertos tejidos (es decir, la pared interior de la esclera) mientras se mantiene la capacidad de penetrar otros tejidos (es decir, raíz del iris o cuerpo ciliar).

35 Además de la forma de la punta, los recubrimientos y la curvatura previa del aplicador 515, el rendimiento de disección específico también depende en parte de la elasticidad y flexibilidad del aplicador 515. La elasticidad y la flexibilidad del aplicador 515 es generalmente una función del material, de las propiedades del material y del diámetro del material seleccionado para el aplicador. Como se mencionó anteriormente, es deseable tener un aplicador 515 que no penetre fácilmente en tejidos tales como la pared interior de la esclera. Pero también es deseable tener un aplicador 515 que pueda penetrar a través de otros tejidos, tales como la raíz del iris o el cuerpo ciliar. De manera similar, es deseable tener un aplicador 515 que pueda ajustarse a la curva de la pared escleral interior durante la disección roma de tejido.

40 El diámetro exterior del aplicador 515 se puede seleccionar y optimizar en función del material y la flexibilidad del material utilizado para el aplicador 515. Un aplicador hecho de nitinol, por ejemplo, puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 0,229 mm (0,009 pulgadas). El nitinol es un metal superelástico que es bastante flexible pero lo suficientemente rígido como para ser empujado a través de la raíz del iris y del cuerpo ciliar para alcanzar y adaptarse a la curva de la pared escleral interior durante la disección roma a lo largo del límite entre la esclera y los tejidos

adyacentes a la pared escleral interior. Cuando se combina con otras características del aplicador, por ejemplo, una punta roma, se puede usar un aplicador de nitinol que tenga un diámetro exterior de aproximadamente 0,229 mm (0,009 pulgadas) para diseccionar suavemente las capas de tejido mientras se evita la tunelización o perforación de una o ambas paredes esclerales interiores y de la coroides. El alambre de resorte de acero inoxidable es otro material que podría usarse para el aplicador 515. El alambre de acero inoxidable generalmente es ligeramente más rígido que el nitinol. Por lo tanto, el diámetro exterior de un aplicador hecho de alambre de acero inoxidable puede necesitar ser algo más pequeño que el diámetro exterior para un aplicador hecho de nitinol para lograr el mismo rendimiento durante la disección roma. En una realización, el aplicador tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,432 mm (0,017 pulgadas). Debería apreciarse que, para una flexibilidad de un material dado, el diámetro exterior óptimo del aplicador puede determinarse y extrapolarse para un aplicador de un material diferente que tenga un grado diferente de flexibilidad. Otros materiales considerados para el aplicador 515 incluyen alambres flexibles elásticos hechos de un polímero o un alambre compuesto de polímero reforzado con fibras de alta resistencia.

#### Métodos de entrega de implante

A continuación, se describe un método para administrar e implantar el implante en el ojo. En general, uno o más implantes 105 pueden montarse de forma deslizante e implantarse en o cerca del espacio supracoroideo usando un sistema de entrega como se describe en este documento. De acuerdo con la presente exposición el montaje del implante en el aplicador del sistema de entrega es ayudado por una capa de retención (o un recubrimiento de retención en el aplicador o en las paredes interiores del implante) que retiene reversiblemente el implante en la punta del aplicador mientras mantiene aún un aplicador flexible y de bajo perfil como se describe anteriormente. Se puede usar una capa de retención para evitar que el implante se caiga del aplicador inadvertidamente durante la entrega hasta que el usuario active el componente de entrega y efectúe la liberación controlada del implante del aplicador 515, por ejemplo, al retirar el aplicador 515 de manera proximal. El implante 105 se asegura luego en el ojo para que proporcione comunicación fluida entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo.

La implantación se puede realizar usando una lente de visualización como se muestra en la fig. 6G. Una lente 1405 de visualización (tal como una lente de gonioscopio representada esquemáticamente en la fig. 6G) 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 enfrente del ojo. La lente 1405 de visualización puede incluir opcionalmente uno o más canales 1410 de guía que están dimensionados para recibir la porción 320 de entrega del sistema 305 de entrega. Debería apreciarse que las ubicaciones y orientaciones de los canales 1410 de guía en la fig. 6G son meramente ilustrativas y que las ubicaciones y orientaciones reales pueden variar dependiendo del ángulo y la ubicación donde se ha de entregar el implante 105. Un operador puede usar la lente 1405 de visualización durante la entrega del implante en el 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 ni impida el acceso a la incisión corneal. Además, la lente 1405 de visualización puede actuar como una guía a través de la cual se puede colocar un sistema 305 de entrega para predeterminedar la trayectoria del dispositivo a medida que se inserta a través de la córnea.

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

Cada etapa de implantación también se puede visualizar utilizando un sistema de visualización interno (véase, por ejemplo, la Solicitud de Patente de Serie de EE. UU. No. 12/492,085). La visualización puede ocurrir continuamente durante la implantación u otros procedimientos sin la necesidad de volver a colocar o quitar uno o más componentes de los sistemas de formación de imágenes y sin la necesidad de ver a través de una lente de gonio.

Con referencia a la fig. 7, la porción 320 de entrega se coloca de tal manera que la punta distal del aplicador 515 y el implante 105 penetran a través de una pequeña incisión corneal para acceder a la cámara anterior. A este respecto, la incisión única se puede hacer en el ojo, tal como dentro del limbo de la córnea. En una realización, la incisión está muy cerca del limbo, tal como o bien al nivel del limbo o bien dentro de los 2 mm del limbo en la córnea transparente. El aplicador 515 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 una cuchilla de diamante para entrar inicialmente en la córnea. Se puede hacer avanzar un segundo dispositivo con una punta de espátula sobre la punta del cuchillo en donde el plano de la espátula se coloca para coincidir con el plano de disección.

La incisión corneal puede tener un tamaño que sea suficiente para permitir el paso del implante 105 en el aplicador 515 a su través. 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 que se sella por sí sola. Para mayor claridad de la ilustración, la fig. 7 no está a escala.

Después de la inserción a través de la incisión, el aplicador 515 puede ser hecho avanzar hacia la cámara anterior a lo largo de una vía que permite que el implante 105 sea entregado desde la cámara anterior al espacio supracoroideo. Con el aplicador 515 posicionado para la aproximación, el aplicador 515 puede ser hecho avanzar más hacia dentro del ojo de manera que la punta distal roma del aplicador 515 y/o el implante 105 penetren el tejido en el ángulo del ojo, por ejemplo, la raíz del iris o una región del cuerpo ciliar o la parte de la raíz del iris del cuerpo ciliar cerca de su borde tisular con el espolón escleral, lo que se tratará con más detalle a continuación.

El espolón escleral es un hito anatómico en la pared del ángulo del ojo. El espolón escleral está por encima del nivel del iris, pero por debajo del nivel de la malla trabecular. En algunos ojos, el espolón escleral puede ser enmascarado por la banda inferior de la malla trabecular pigmentada y estar directamente detrás de ella. El aplicador puede desplazarse a lo largo de una vía que está hacia el ángulo del ojo y el espolón escleral de manera que el aplicador pasa cerca del espolón escleral en el camino hacia el espacio supracoroideo, pero penetra no necesariamente el espolón escleral durante la entrega. En vez de ello, el aplicador 515 puede apoyarse en el espolón escleral y moverse hacia abajo para diseccionar el límite de tejido entre la esclera y el cuerpo ciliar, comenzando el punto de entrada de disección justo por debajo del espolón escleral cerca de la raíz IR del iris o de la porción de la raíz del iris del cuerpo ciliar. En otra realización, la vía de entrega del implante interseca el espolón escleral.

El aplicador 515 puede aproximarse al ángulo del ojo desde el mismo lado de la cámara anterior que la ubicación de despliegue de manera que el aplicador 515 no tenga que ser hecho avanzar a través del iris. Alternativamente, el aplicador 515 puede aproximarse al ángulo del ojo desde el otro lado de la cámara anterior AC de modo que el aplicador 515 es hecho avanzar a través del iris y/o de la cámara anterior hacia el ángulo opuesto del ojo. El aplicador 515 puede aproximarse al ángulo del ojo a lo largo de una variedad de vías. El aplicador 515 no necesariamente cruza sobre el ojo y no interseca el eje central del ojo. En otras palabras, la incisión corneal y la ubicación donde se implanta el implante en el ángulo del ojo pueden estar en el mismo cuadrante cuando se visualiza mirando hacia el ojo a lo largo del eje óptico. Además, la vía del implante desde la incisión corneal hasta el ángulo del ojo no debe pasar a través de la línea central del ojo para evitar interferir con la pupila.

La fig. 8 muestra una vista ampliada de la región anterior del ojo que muestra la cámara anterior AC, la córnea C, el iris I y la esclera S. Un implante 105 montado en un aplicador 515 puede aproximarse al ángulo del ojo desde la cámara anterior AC. Como se mencionó anteriormente, el aplicador 515 se mueve a lo largo de una vía de tal modo que el punto de entrada de disección de la punta distal del aplicador 515 puede penetrar la raíz IR del iris o la porción de la raíz del iris del cuerpo ciliar CB cerca del espolón escleral SSp. Otros puntos de penetración cerca del ángulo del ojo también se consideran en este documento. El cirujano puede girar o reposicionar el mango del dispositivo de entrega para obtener una trayectoria de aproximación adecuada para el aplicador 515, como se describe con más detalle a continuación.

El aplicador 515 con el implante 105 colocado sobre el mismo puede hacerse avanzar a través de tejidos cercanos al ángulo del ojo, tales como la raíz IR del iris, el cuerpo ciliar o la porción de la raíz del iris del cuerpo ciliar. A medida que se hace avanzar el aplicador 515, puede penetrar un área 805 de conexión fibrosa entre el espolón escleral y el cuerpo ciliar. Esta área 805 de conexión fibrosa puede tener aproximadamente 1 mm de longitud. Una vez que se empuja la punta distal del aplicador 515 más allá de esta región 805 de conexión fibrosa, entonces puede hacer que la esclera S se despegue más fácilmente o se separe de otro modo del cuerpo ciliar y de la coroides, ya que sigue la curva interna de la esclera A para formarse el espacio supracoroideo SChS. Como se describió anteriormente, una combinación de la forma de la punta del aplicador, del material, de las propiedades del material, del diámetro, de la flexibilidad, de la elasticidad, de los recubrimientos, de la curvatura previa, etc., lo hacen más propenso a seguir una vía de implantación que refleja la curvatura de la pared interior de la esclera, y entre capas de tejido tales como la esclera S y la coroides o la esclera y el cuerpo ciliar.

El aplicador 515 puede ser hecho avanzar continuamente en el ojo, por ejemplo, durante aproximadamente 6 mm. El plano de disección del aplicador 515 puede seguir la curva de la pared escleral interior de manera que el implante 105 montado en el aplicador 515, por ejemplo, después de penetrar la raíz IR del iris o la porción de la raíz del iris del cuerpo ciliar CB, puede diseccionar de forma cuidadosa el límite entre las capas de tejido del espolón escleral SSp y el cuerpo ciliar CB, de modo que una región distal del implante 105 se extiende a través del espacio supraciliar SCiS y luego, más adelante, se coloca entre los límites de tejido de la esclera y la coroides que forman el espacio supracoroideo SChS.

Una vez colocado correctamente, el implante 105 puede ser liberado. El implante 105 se puede liberar, por ejemplo, retirando el aplicador 515 de manera que el implante 105 sea empujado efectivamente de manera controlada desde la punta de la porción 320 de entrega con la funda 510 (por ejemplo, de la manera descrita anteriormente con referencia a las figs. 6A-6D). De acuerdo con realizaciones de la presente exposición, se usa una capa 512 de retención para ayudar a retener el implante 105 en el aplicador 515 durante las etapas de entrega. Sin embargo, la relación entre la capa 512 de retención y el implante 105 es fácilmente reversible, de tal modo que el aplicador 515 y la capa 512 de retención pueden retirarse hacia la funda 510 para liberar de forma controlable el implante 105 desde la punta del aplicador al llegar a la ubicación objetivo dentro del ojo.

El implante 105 puede incluir una o más características estructurales que ayudan a anclar o retener el implante 105 en la región objetivo del ojo. Las características estructurales pueden incluir pestañas, protuberancias, alas, dientes o púas, y similares que pueden alojarse en la anatomía del ojo circundante para retener el implante 105 en su lugar y evitar que el

implante 105 se mueva adicionalmente dentro del espacio supracoroideo SChS. Las características estructurales también proporcionan regiones para áreas de conexión fibrosa entre el implante 105 y la anatomía ocular circundante. La fig. 9 ilustra esquemáticamente una banda circunferencial 107 de aproximadamente 1 mm del implante 105 cerca de la unión de la raíz del iris y el espolón escleral SSp a lo largo del interior de la pared escleral hacia la parte posterior del ojo en la que puede producirse la conexión fibrosa. La conexión fibrosa puede resultar, por ejemplo, del crecimiento de células endoteliales en, alrededor y/o entre las características de retención del implante 105. Además, una pequeña cantidad de cicatrices en y alrededor de un área de unión de tejido fibroso entre el espolón escleral y el cuerpo ciliar en la región de la porción de la raíz del iris del cuerpo ciliar pueden proporcionar una fijación adicional para apuntalar el implante en su ubicación objetivo. Una porción proximal del implante 105 puede permanecer dentro de la cámara anterior AC. En una realización, al menos 1 mm a 2 mm del implante (a lo largo de la longitud) permanece en la cámara anterior.

El implante 105 puede ser colocado en el ojo de modo que una porción del implante se asiente sobre la parte superior del cuerpo ciliar CB. El cuerpo ciliar CB puede actuar como una plataforma fuera de la cual el implante 105 puede estar en voladizo hacia el espacio supracoroideo SChS. El implante 105 puede tener una rigidez relativa tal que, cuando se implanta, el implante 105 deforma al menos una parte del tejido adyacente al espacio supracoroideo para adoptar una forma diferente a la curvatura natural. De esta manera, el implante 105 puede levantar o "formar una tienda de campaña en" la esclera S hacia afuera de tal manera que el espacio supracoroideo SChS se forme alrededor del extremo distal del implante 105. La tienda de campaña de la esclera S como se muestra en la fig. 9 se ha exagerado para mayor claridad de ilustración. Debe apreciarse que el contorno real de la región de tejido en forma de tienda de campaña puede diferir en la anatomía real. Si el extremo distal del implante 105 está colocado entre la esclera y el cuerpo ciliar o la esclera y la coroides, el implante 105 puede actuar como una vía de flujo entre la cámara anterior AC y el espacio supracoroideo SChS sin bloqueo de la vía de salida por tejidos circundantes tales como la esclera o la coroides.

El implante también se puede colocar en el ojo de modo que una parte del implante ejerza una fuerza o presión sobre o contra el cuerpo ciliar. El implante puede ejercer una fuerza de desplazamiento contra el cuerpo ciliar de tal manera que el implante interfiera y/o resista la curvatura natural del cuerpo ciliar. El implante puede interferir y cambiar localmente la curvatura del límite entre la esclera y al menos una parte del cuerpo ciliar cuando se implanta en el ojo. Como se mencionó anteriormente, el cuerpo ciliar produce humor acuoso. La fuerza ejercida por el implante sobre el cuerpo ciliar puede disminuir la producción de humor acuoso desde el cuerpo ciliar. La configuración rígida del implante 105 puede empujar hacia abajo o radialmente hacia adentro sobre el cuerpo ciliar.

En una realización, un implante 505 puede ser una derivación alargada, rígida que tiene un lumen interno y una región 510 expandida y/o expandible (véase, fig. 10A-10D). El implante 505 puede derivar humor acuoso desde la cámara anterior al espacio supracoroideo. La región 510 expandible del implante 505 puede impartir una presión contra el cuerpo ciliar CB de manera que se reduzca la producción de humor acuoso. La presión puede ser en dirección descendente o en una dirección radialmente hacia adentro del cuerpo ciliar CB. En una realización, la presión contra el cuerpo ciliar CB hace que al menos una porción del cuerpo ciliar CB se desplace y se reduzca la producción de humor acuoso. En otra realización, el implante no desplaza el cuerpo ciliar CB, sino que simplemente ejerce presión contra el cuerpo ciliar para reducir la producción de humor acuoso. La combinación de producción acuosa reducida y la derivación de humor acuoso fuera de la cámara anterior pueden actuar en coordinación para reducir la presión dentro de la cámara anterior.

El implante 505 puede ser un miembro tubular alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una estructura que permite el flujo de fluido (tal como humor acuoso) a lo largo del implante tal como a través o alrededor del implante desde la cámara anterior. Por ejemplo, el implante 505 puede tener al menos un lumen interno que tiene al menos una abertura para la entrada de fluido y al menos una abertura para la salida de fluido. El implante 505 no necesita incluir un lumen interno que comunique fluidos con la cámara anterior AC. El implante 505 puede ser una varilla sólida que permite el flujo de humor acuoso a lo largo de una superficie exterior. El implante 505 también puede permitir que no fluya humor acuoso a través o alrededor del implante y, en su lugar, aplique solo una fuerza sobre el cuerpo ciliar para reducir la producción de humor acuoso.

El implante 505 puede tener una variedad de formas y configuraciones. El implante 505 puede tener una forma o adoptar una forma que optimice la presión radial ejercida sobre el cuerpo ciliar CB. El implante 505 puede ser o incluir un balón inflable, un espaciador o jaula expandible u otra configuración. El implante 505 puede tener una o más regiones expandibles de Hidrogel 510. El implante 505 también puede tener una variedad de secciones transversales y formas. Por ejemplo, el implante puede tener una forma circular, ovalada, rectangular o en estrella y puede variar de forma en sección transversal moviéndose a lo largo de su longitud. En una realización, el implante 505 puede tener una forma de estrella o en cruz de modo que el humor acuoso procedente de la cámara anterior fluya a través de una o más superficies externas tortuosas del implante.

La presión ejercida por el implante 505 sobre el cuerpo ciliar CB puede variar. En una realización, el implante 505 ejerce una fuerza radialmente hacia adentro (con relación al centro del ojo) sobre el cuerpo ciliar CB. En otra realización, el implante ejerce una fuerza que tiene un componente que apunta radialmente hacia adentro y otro componente que no apunta radialmente hacia adentro.

Si bien esta memoria descriptiva contiene muchos detalles, estos no deben interpretarse como limitaciones en el alcance de una invención que se reivindica o de lo que puede reivindicarse, sino más bien como descripciones de características

5 específicas de realizaciones particulares. Ciertas características que se describen en esta memoria descriptiva en el contexto de realizaciones separadas también se pueden implementar en combinación en una sola realización. Por el contrario, varias características que se describen en el contexto de una sola realización también pueden implementarse en múltiples realizaciones por separado o en cualquier sub-combinación adecuada. Además, aunque las características pueden describirse anteriormente como actuando en ciertas combinaciones e incluso reivindicarse inicialmente como tales, una o más características procedentes de una combinación reivindicada pueden en algunos casos eliminarse de la combinación, y la combinación reivindicada puede dirigirse a una sub-combinación o una variación de una sub-combinación. De manera similar, aunque las operaciones se representan en los dibujos en un orden particular, esto no debe entenderse como que requiere que tales operaciones se realicen en el orden particular mostrado o en un orden  
10 secuencial, o que se realicen todas las operaciones ilustradas, para lograr resultados deseables. Solo se describen unos pocos ejemplos e implementaciones. Se pueden hacer variaciones, modificaciones y mejoras a los ejemplos e implementaciones descritos y otras implementaciones en base a lo que se describe.

15 Otra realización (A) ejemplar de la presente invención se refiere a un implante ocular, que comprende: un miembro alargado que tiene un lumen interno que forma una vía de flujo, al menos un orificio de entrada que se comunica con la vía de flujo, y al menos un orificio de salida que comunica con la vía de flujo, en donde el miembro alargado está adaptado para colocarse en el ojo de tal modo que al menos un orificio de entrada comunica con la cámara anterior, al menos un orificio de salida comunica con el espacio supracoroideo para proporcionar una vía de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo cuando el miembro alargado se implanta en el ojo; y un material de pared que imparte una rigidez al miembro alargado, en donde la rigidez se selecciona de modo que después de la implantación el  
20 miembro alargado deforma el tejido ocular que rodea el espacio supracoroideo formando un volumen de tienda de campaña.

Otra realización ejemplar de la presente invención se refiere a un implante de acuerdo con la realización A anterior, en donde la rigidez del miembro alargado es mayor que la rigidez del tejido ocular que rodea el espacio supracoroideo.

25

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de implante ocular para implantación de un implante ocular en un ojo, que comprende:

un implante ocular (105) que tiene:

5 un lumen interno (110) que tiene un diámetro interior dentro del implante ocular (105) para formar una vía de flujo;

al menos un orificio (115) de entrada que comunica con el lumen interno (110); y

al menos un orificio (120) de salida que comunica con el lumen interno (110);

10 en el que cuando el implante ocular (105) se coloca en una ubicación desplegada, en el ojo, al menos el orificio (115) de entrada está en comunicación con la cámara anterior y al menos el orificio (120) de salida está en comunicación con el espacio supracoroideo, de tal modo que el implante (105) proporciona una vía de flujo para drenar el humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio supracoroideo; y

el sistema de implante ocular que comprende además un instrumento (305) de entrega que comprende:

un mango (310) proximal; y

un componente (320) de entrega que incluye:

15 un elemento aplicador (515) alargado formado por un cuerpo alargado que se acopla de forma desmontable al implante ocular (105) siendo insertado longitudinalmente a través del lumen interno (110), en donde el cuerpo alargado tiene un diámetro exterior suficientemente más pequeño que el diámetro interior del lumen interno (110) creando un espacio (G) para una capa (512) de retención;

la capa (512) de retención; y

20 una funda (510) colocada axialmente sobre el aplicador (515),

en donde el instrumento (305) de entrega está adaptado para el despliegue del implante ocular (105) en la ubicación desplegada en el ojo a través de una incisión corneal, a través de la cámara anterior a través de un espacio interno entre el cuerpo ciliar y la esclera formado tras la separación de al menos una porción del cuerpo ciliar de la esclera, y en donde el instrumento (305) de entrega está adaptado para la separación del implante ocular (105) del elemento aplicador (515) alargado y a la ubicación desplegada.

2. El sistema de implante de la reivindicación 1, en el que el elemento aplicador (515) es curvo, en el que el implante ocular (105) es lo suficientemente flexible como para adaptarse a una curvatura del elemento aplicador (515) cuando está acoplado de forma desmontable al elemento aplicador (515), y en el que, tras la liberación del implante (105) del elemento aplicador (515), el implante ocular (105) pasa a una forma que configura una cuerda (S) sustancialmente recta con relación a una curvatura.

3. El sistema de implante de la reivindicación 1, en el que un extremo distal de la funda (510) se apoya en un extremo proximal del implante ocular (105) cuando el implante ocular (105) está acoplado de forma desmontable al elemento aplicador (515), y en el que la funda (510), que está fijada con relación al mango proximal, actúa como un tope que impide que el implante (105) se mueva en una dirección proximal con relación al instrumento (305) de entrega cuando el elemento aplicador (515) libera el implante ocular (105).

4. El sistema de implante de la reivindicación 1, en el que el instrumento (305) de entrega comprende:

un elemento de tope que comprende una porción distal de la funda (510) colocada de manera fija con relación al mango proximal (310), en el que la funda (510) se coloca proximalmente al implante (105) cuando el elemento aplicador (515) está acoplado de forma desmontable al implante (105);

40 en el que el elemento aplicador (515) está posicionado de manera móvil con respecto a la funda (510) y se extiende longitudinalmente a través de la funda (510), en el que la funda (510) está colocada proximalmente al implante (105) cuando el elemento aplicador (515) está acoplado de forma desmontable al implante (105).

5. El sistema de implante de la reivindicación 1, en el que la capa (512) de retención incluye un manguito que puede ser insertado sobre el elemento aplicador (515) y está ubicado dentro del espacio (G) entre el elemento aplicador (515) y el implante ocular (105) cuando el implante ocular (105) está acoplado de forma desmontable al elemento aplicador (515).

45 6. El sistema de implante de la reivindicación 1, en el que la capa (512) de retención incluye un recubrimiento de material sobre el diámetro interior del lumen interno del implante y está ubicada dentro del espacio (G) entre el elemento aplicador (515) y el implante ocular (105) cuando el implante ocular (105) está acoplado de forma desmontable al elemento

aplicador (515).

7. El sistema de implante de la reivindicación 1, 5 o 6, en el que la capa (512) de retención incluye un recubrimiento de material bien sobre el diámetro exterior del elemento aplicador (515) o bien sobre el diámetro interior del lumen interno (110) del implante ocular (105).
- 5 8. El sistema de implante de la reivindicación 1, 5, 6 o 7, en el que la capa (512) de retención proporciona un ajuste de interferencia de perfil bajo entre el elemento aplicador (515) y el implante ocular (105) para retener el implante ocular (105) sobre el elemento aplicador (515) durante la disección e implantación.
9. El sistema de implante de la reivindicación 1, 5, 6, 7 u 8, en el que la capa (512) de retención impide que el tejido entre en el espacio (G) durante la implantación del implante ocular (105).
- 10 10. El sistema de implante de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento aplicador está formado de nitinol.
11. El sistema de implante de la reivindicación 10, en el que el diámetro exterior del elemento aplicador es de 0,229 mm (0,009 pulgadas).

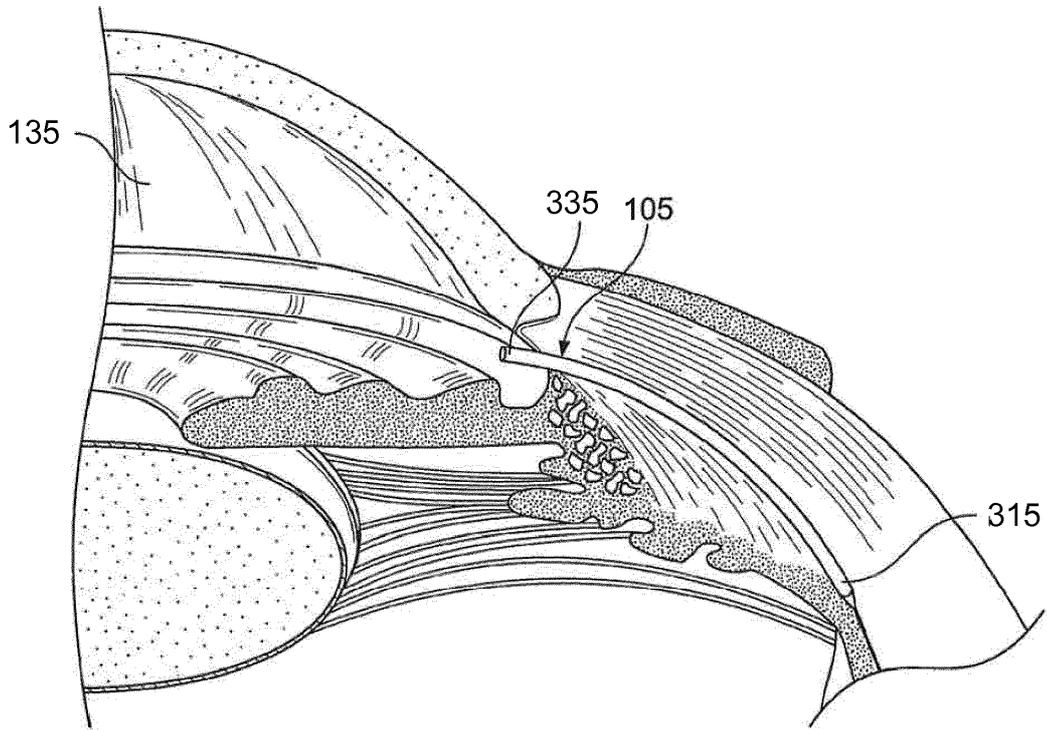


FIG. 1

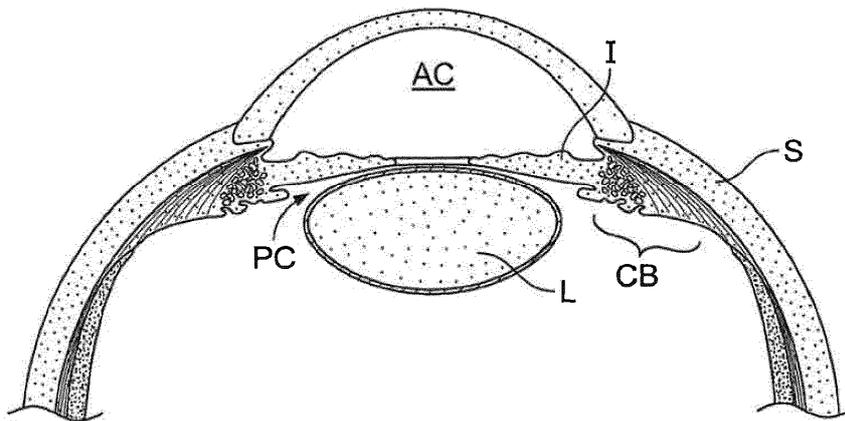


FIG. 2

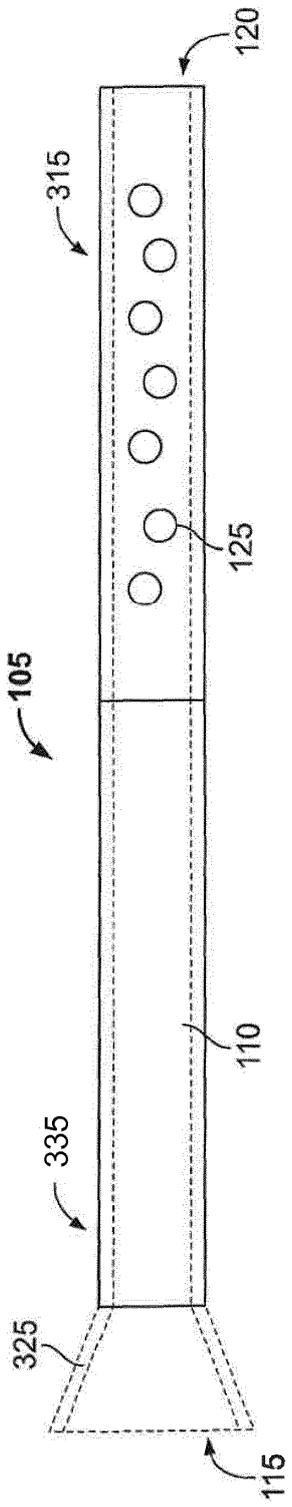


FIG. 3

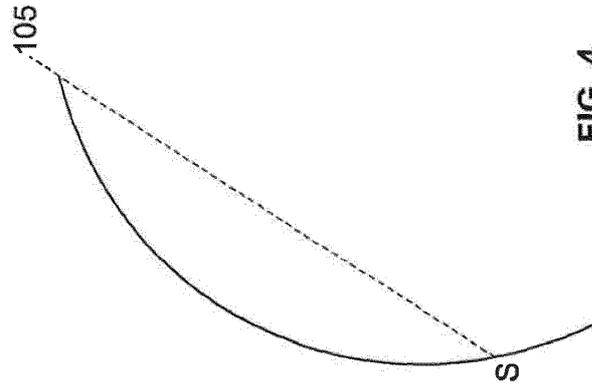


FIG. 4

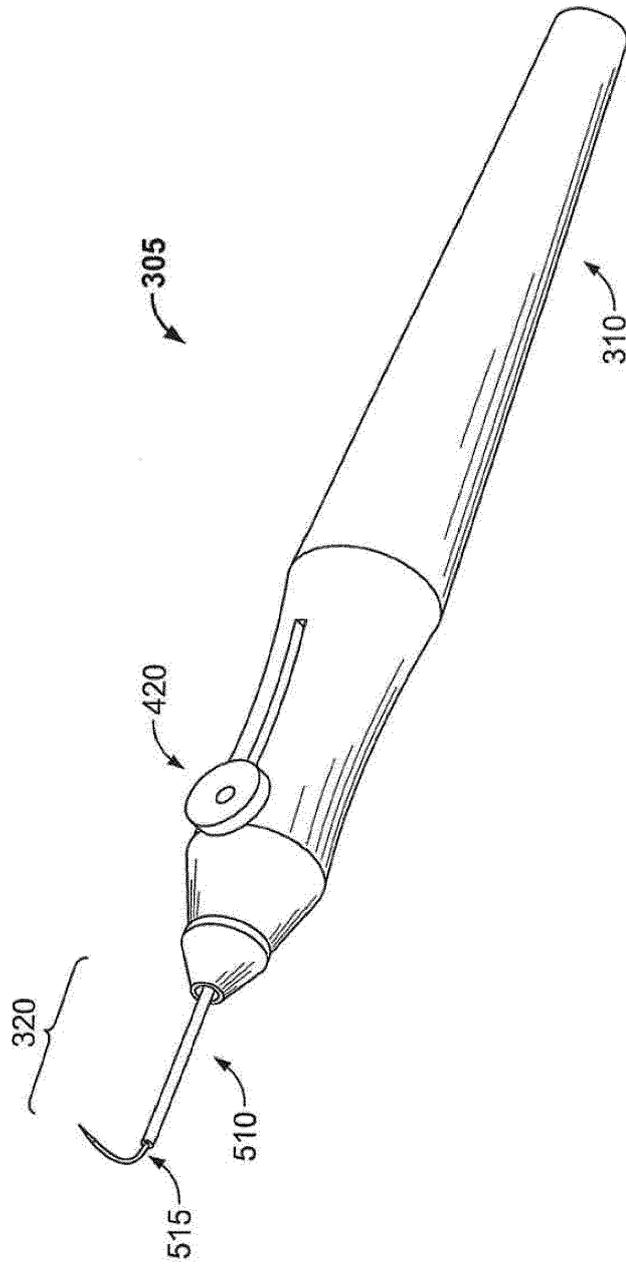


FIG. 5A

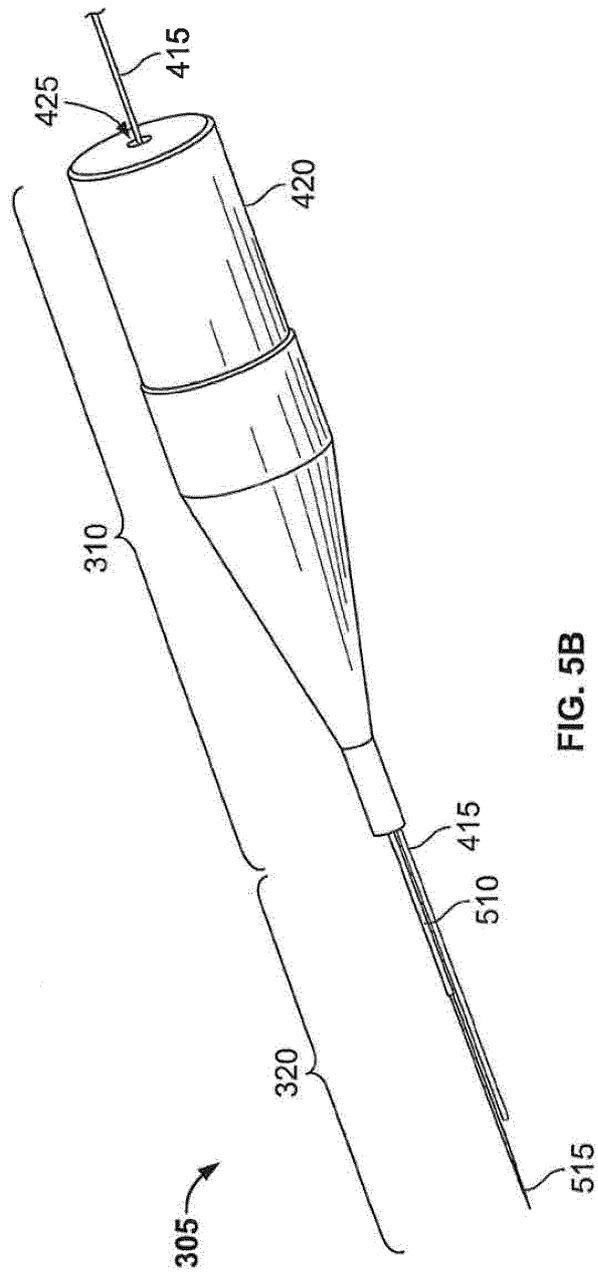


FIG. 5B

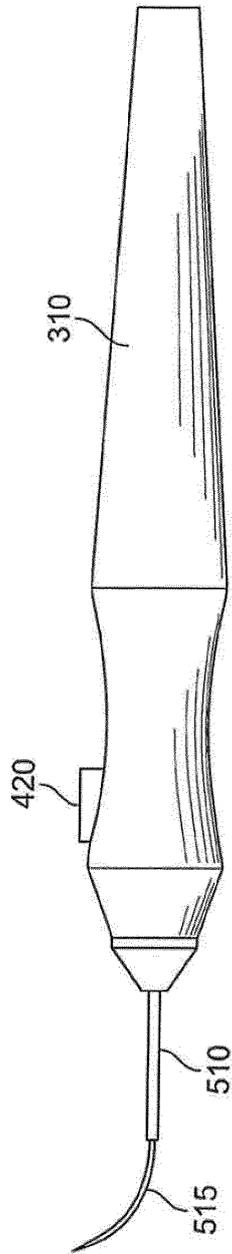


FIG. 5C

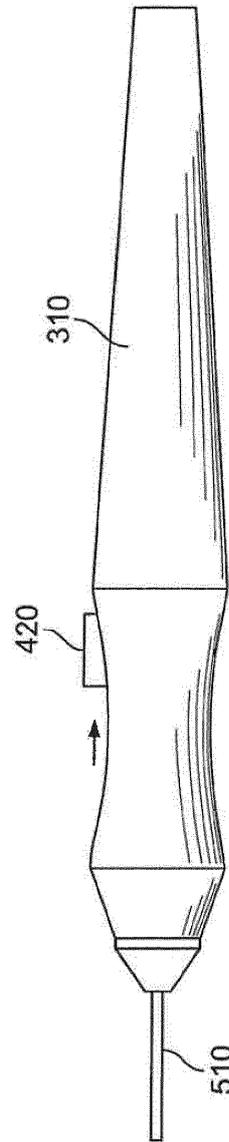
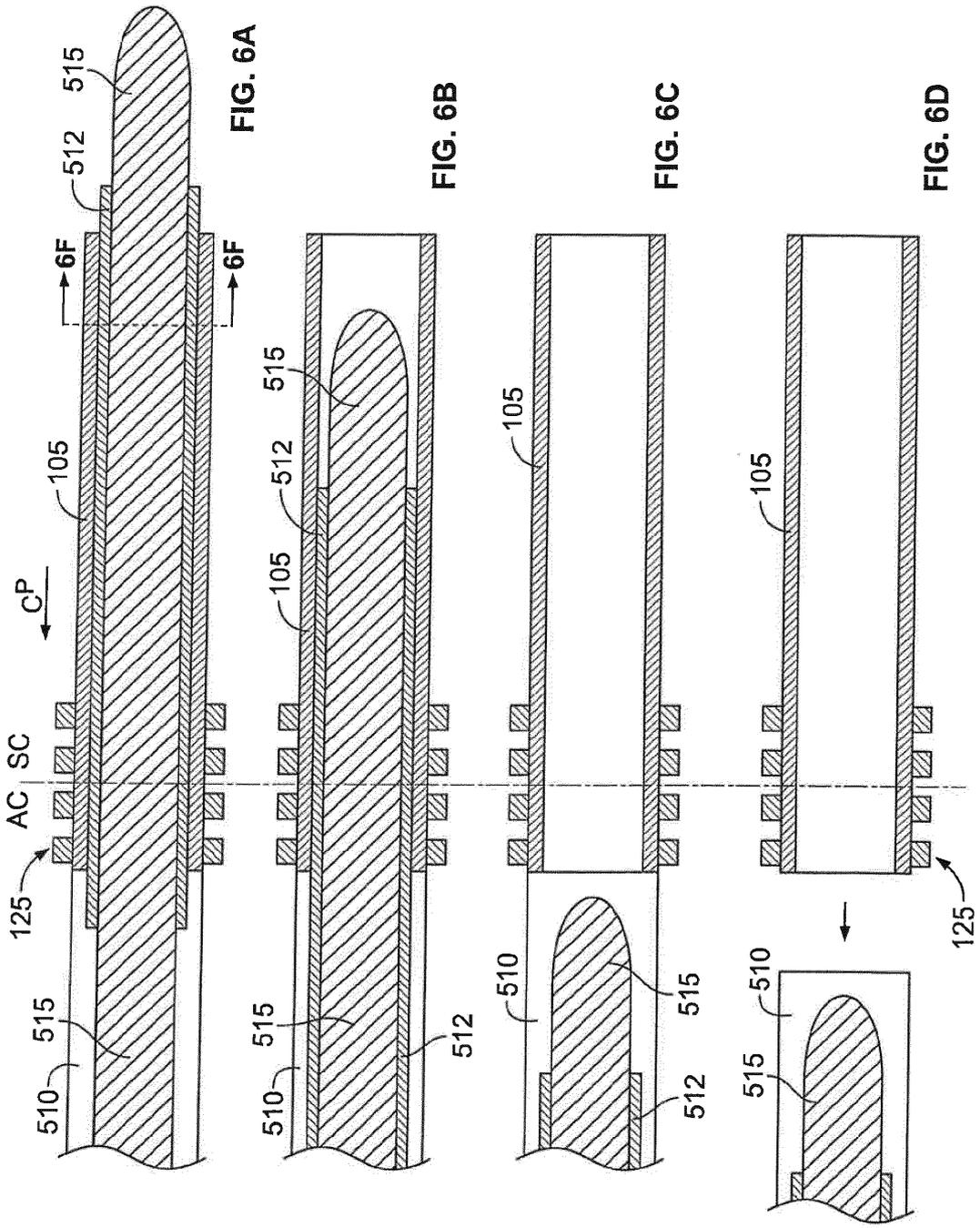
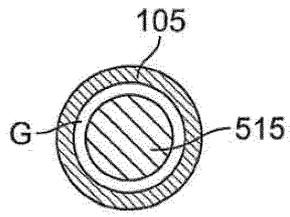
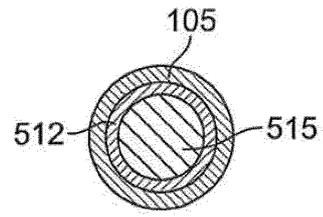


FIG. 5D

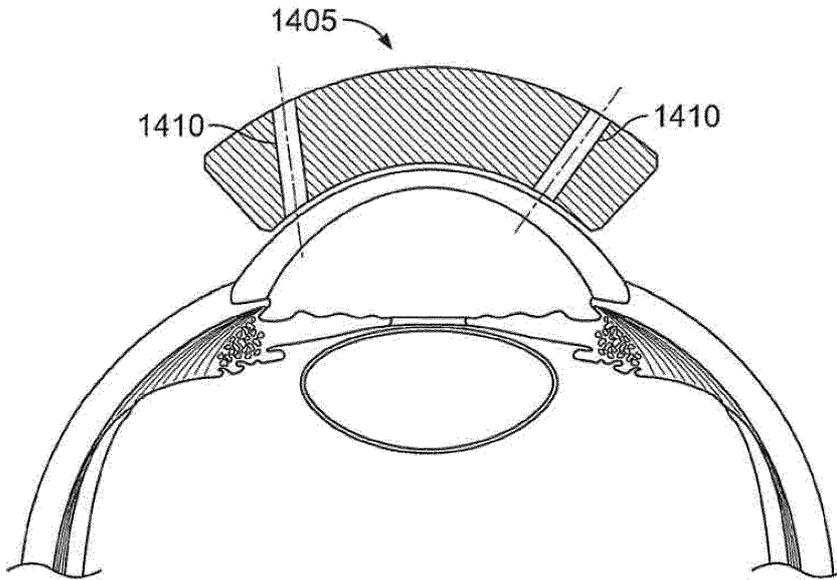




**FIG. 6E**



**FIG. 6F**



**FIG. 6G**

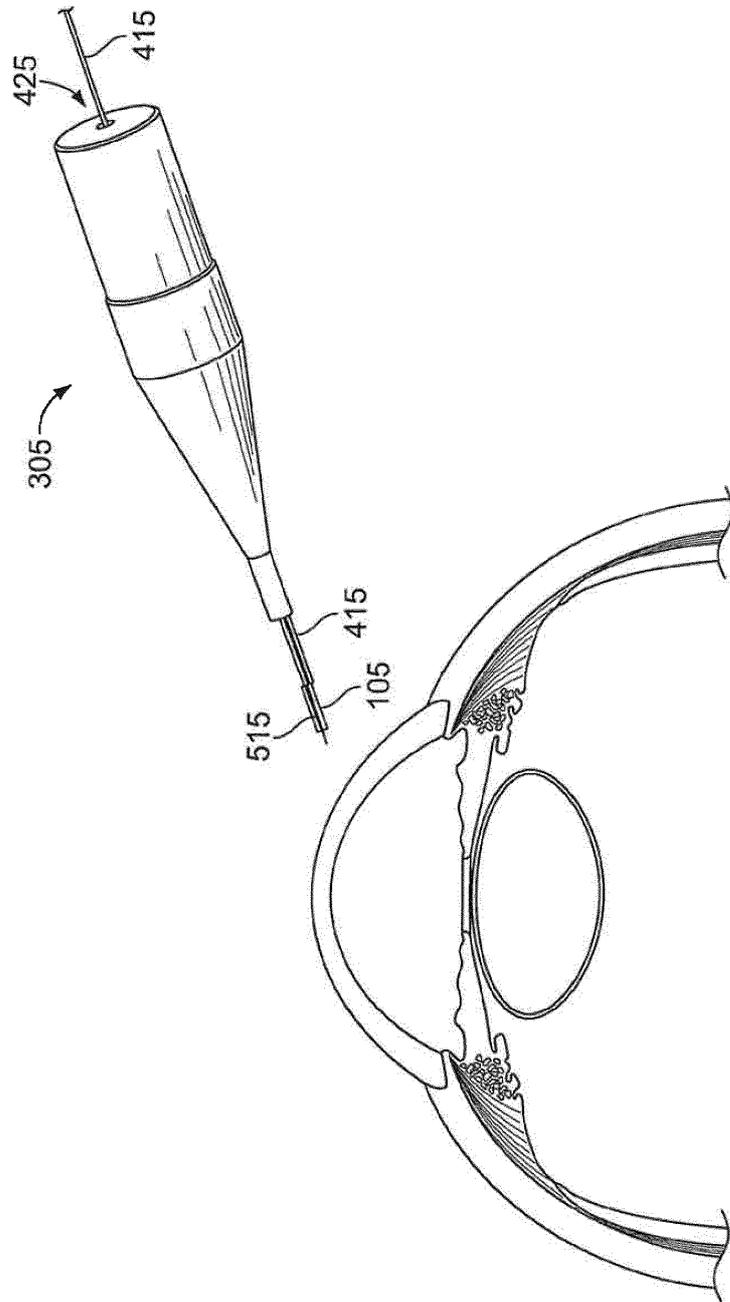


FIG. 7

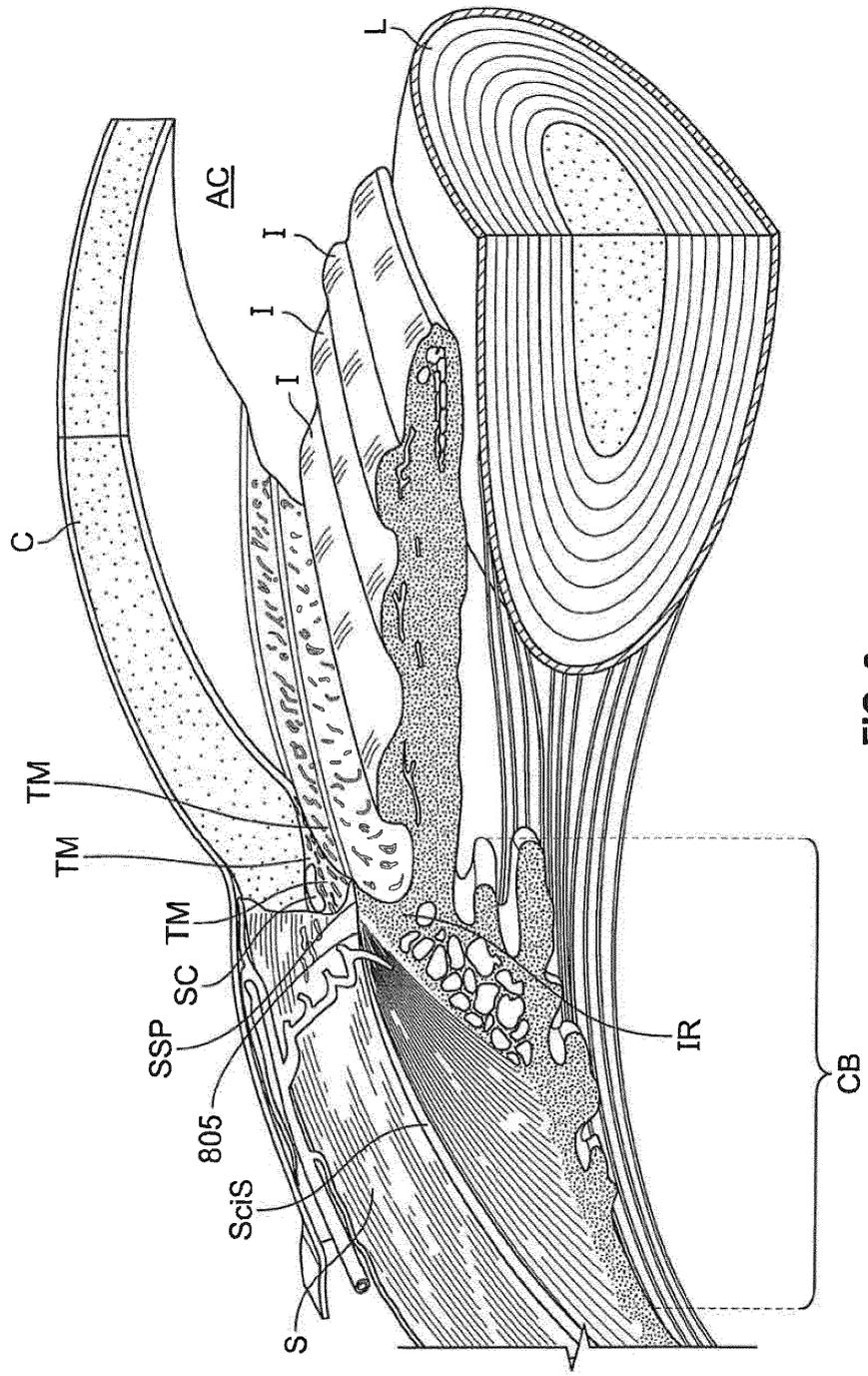


FIG. 8

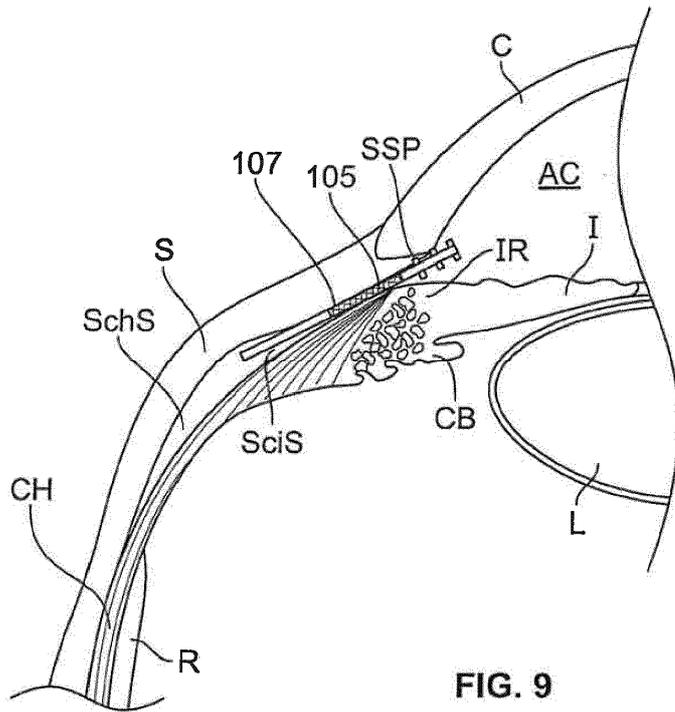


FIG. 9

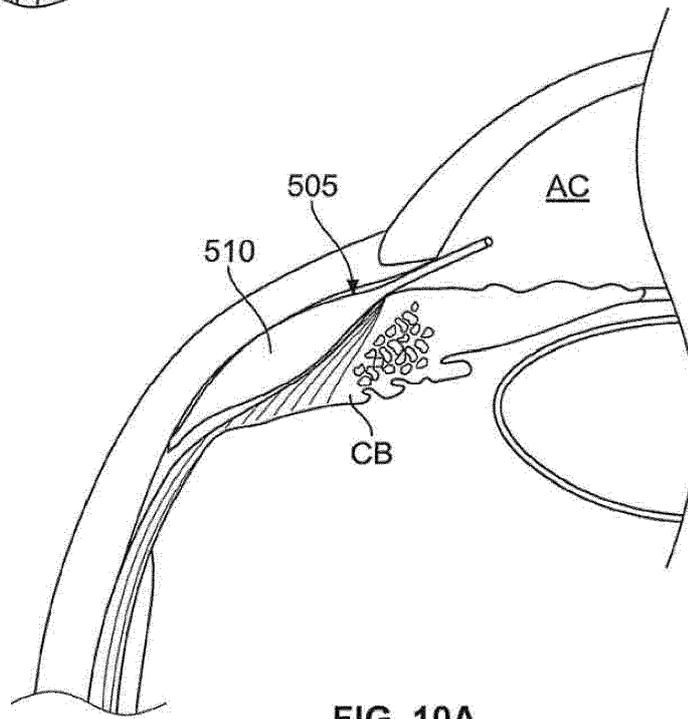


FIG. 10A

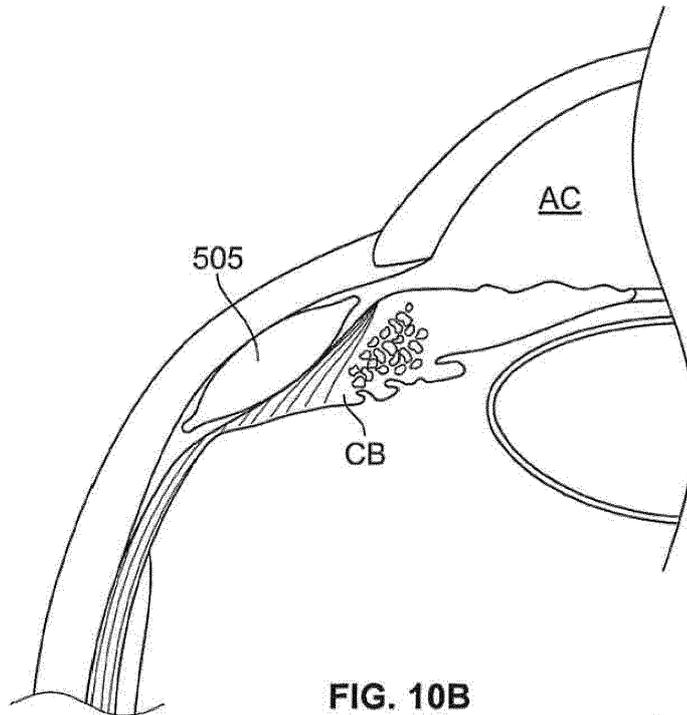


FIG. 10B

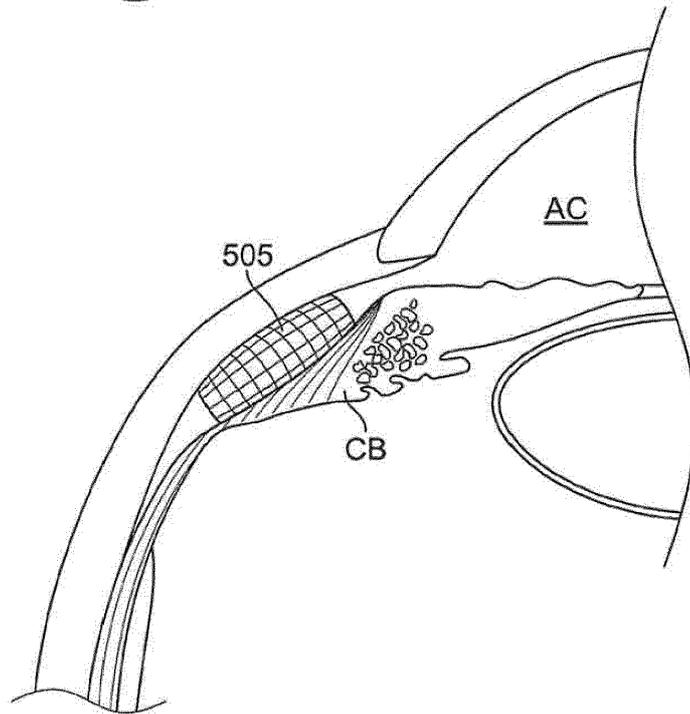


FIG. 10C

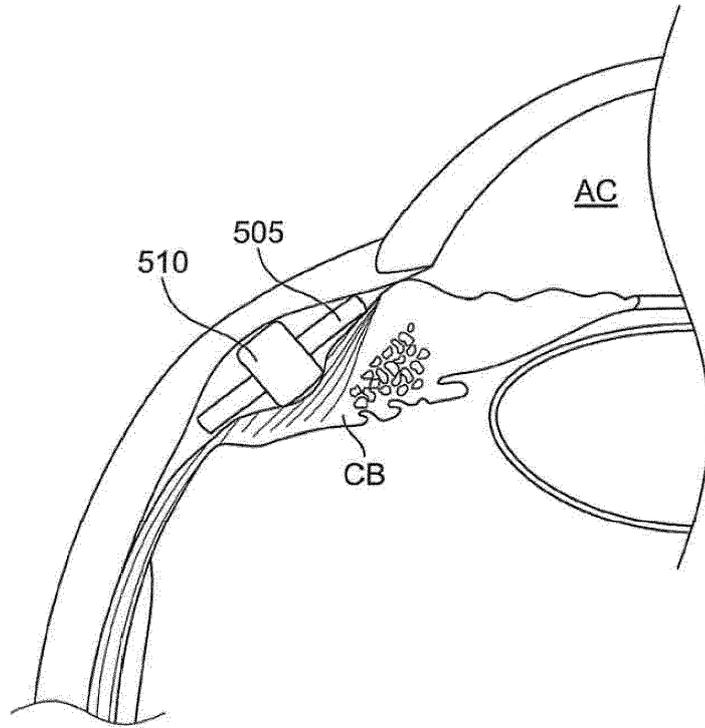


FIG. 10D