

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 797 776**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

**A61F 9/008** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.01.2011 E 16002126 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020 EP 3141227**

54 Título: **Un dispositivo quirúrgico oftálmico**

30 Prioridad:

**04.01.2010 NL 2004047**

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

**03.12.2020**

73 Titular/es:

**ELLEX ISCIENCE, INC. (100.0%)  
41316 Christy Street  
Freemont, CA 94538, US**

72 Inventor/es:

**VIJFVINKEL, JAN GERIT**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 797 776 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

Un dispositivo quirúrgico oftálmico

La invención se refiere a un dispositivo quirúrgico oftálmico para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto mediante cirugía directa.

- 5 Alrededor del dos por ciento de las personas en Europa y en los Estados Unidos tienen glaucoma. El glaucoma es un grupo de enfermedades oculares que pueden dañar el nervio óptico del ojo y pueden provocar la pérdida del campo visual correspondiente, lo que resulta en ceguera si no se trata.

Un aumento considerable de la presión intraocular parece ser un factor etiológico importante en el glaucoma.

- 10 El globo ocular es básicamente una esfera rígida llena de fluidos. Hay tres cámaras de líquido en el ojo: la Cámara Anterior (entre la córnea y el iris), la Cámara Posterior (entre el iris, la fibra zonular y el cristalino) y la Cámara Vítrea (entre el cristalino y la retina). Las dos primeras cámaras están llenas de un fluido transparente llamado humor acuoso, mientras que la cámara vítrea está llena de un fluido más viscoso, el humor vítreo. El humor acuoso o “acuoso” lleva nutrientes a la lente y la córnea, los cuales no tienen suministro de sangre. La solución acuosa es secretada constantemente por el cuerpo ciliar (que se encuentra detrás del iris y alrededor de la lente) y fluye desde la cámara posterior a través de la pupila hacia la cámara anterior y se drena del ojo a través de un tejido esponjoso llamado malla trabecular (TM).

La TM está ubicada en el ángulo de drenaje de la cámara anterior, entre la periferia interna de la córnea y el borde externo del iris en la ubicación en la que el iris se encuentra con la pared externa del ojo (esclerótica). El fluido drena de la TM a un pequeño canal (el canal de Schlemm), luego a canales colectores de acuoso y a venas de acuoso.

- 20 El cuerpo ciliar produce el acuoso y se elimina del ojo a una velocidad constante para mantener una presión constante en la cámara anterior del ojo. Si aumenta la resistencia al flujo de líquido, aumenta la presión dentro del ojo y se restringe la circulación de la sangre al nervio óptico. Si la presión ocular permanece elevada durante períodos prolongados de tiempo, las fibras del nervio óptico pueden provocar atrofia que resulta en la pérdida de visión en el ojo afectado.

- 25 El glaucoma se clasifica aproximadamente en dos categorías: glaucoma de ángulo cerrado y glaucoma de ángulo abierto. El glaucoma de ángulo cerrado es provocado por el cierre del ángulo de la cámara anterior por el contacto entre el iris y la superficie interna de la TM. El cierre de este ángulo anatómico impide el drenaje normal del acuoso de la cámara anterior. En el glaucoma de ángulo abierto, el ángulo de la cámara anterior permanece abierto, pero disminuye la salida del acuoso a través de la TM. La fuente de resistencia al flujo de salida está en la TM.

- 30 Muchas de las terapias actuales para el glaucoma están dirigidas a reducir la presión intraocular. Inicialmente, esto se trata mediante terapia médica con gotas o píldoras que reducen la producción del acuoso o aumentan la salida del acuoso. Sin embargo, estas diversas terapias farmacológicas para el glaucoma a veces se asocian con efectos secundarios considerables, tales como dolores de cabeza, visión borrosa, reacciones alérgicas, complicaciones cardiopulmonares e interacciones potenciales con otros fármacos.

- 35 Cuando la terapia farmacológica falla, se utiliza terapia quirúrgica.

La terapia quirúrgica para el glaucoma de ángulo abierto incluye métodos de láser y cirugía. Los métodos de cirugía se pueden clasificar de la siguiente manera.

- 40 Goniotomía/trabeculotomía: Estas son técnicas de disección microquirúrgicas simples y directas con destrucción mecánica de la TM. Inicialmente, esta cirugía proporcionó respuestas favorables, sin embargo, los resultados a largo plazo mostraron un éxito limitado en adultos. Estos procedimientos probablemente fallaron luego de los mecanismos de reparación y los procesos de “relleno”. El efecto de “relleno” es el resultado del proceso de curación que forma cicatrices, que tienen el efecto perjudicial de colapsar y cerrar la abertura que se ha creado en la TM. Una vez que se cierra esta abertura, la presión se acumula dentro una vez más y la cirugía falla.

- 45 Goniocuretaje: esta es una técnica destructiva mecánica ab-interno (realizada desde el interior). Se utiliza un instrumento similar a una espátula de ciclodíalisis con una microcubeta en la punta. Los resultados iniciales son similares a los de la trabeculotomía con falla posterior luego de los mecanismos de reparación y el proceso de llenado.

- 50 Trabeculectomía: esta es la cirugía de filtración más comúnmente realizada. Implica crear una pequeña válvula de filtración en la esclerótica. Este procedimiento controla la presión al crear un nuevo canal de drenaje a través de las estructuras angulares hacia el espacio extracelular debajo de la conjuntiva.

La trabeculectomía es una cirugía mayor y se ayuda con fármacos anticancerosos aplicados localmente, tales como 5-fluorouracilo o mitomicina-c, para reducir la cicatrización y aumentar el éxito quirúrgico. La mortalidad actual asociada con la trabeculectomía consiste en falla (10-15 %), infecciones (un riesgo de por vida de aproximadamente 2-5 %), hemorragia coroidea (1 %), hemorragia interna severa por presión insuficiente que resulta en pérdida visual),

formación de cataratas, y maculopatía por hipotonía (pérdida visual potencialmente reversible por presión insuficiente). Otra desventaja de este procedimiento es que el proceso de curación natural del cuerpo puede cerrar gradualmente el filtro, haciendo que la presión aumente nuevamente.

5 La viscocanulostomía (VC) y la trabeculectomía no penetrante (NPT) son dos nuevas variaciones de la cirugía de filtración. Ambos son procedimientos de cirugía mayor en los que el canal de Schlemm se expone quirúrgicamente al hacer un colgajo escleral grande y muy profundo. En el procedimiento de VC, el canal de Schlemm se canula y se inyecta una sustancia viscoelástica (que dilata el canal de Schlemm y los canales colectores del acuoso). En el procedimiento NPT, la pared interna del canal de Schlemm se quita después de que el canal haya sido expuesto quirúrgicamente.

10 La trabeculectomía, VC y NPT se realizan bajo un colgajo conjuntival y escleral para que el acuoso se drene en la superficie del ojo o en los tejidos ubicados cerca de la pared lateral del ojo. No se utilizan salidas fisiológicas normales.

15 Dispositivos de drenaje: cuando no se considera que la trabeculectomía, VC y NPT tengan buenas probabilidades de éxito, se utilizan varios dispositivos de drenaje implantables para asegurar que puedan continuar la filtración y el flujo de salida del acuoso a través de la abertura quirúrgica. La colocación de implantes de drenaje para glaucoma también aumenta el riesgo de hemorragia, infección y visión doble postoperatoria, que es una complicación exclusiva de los implantes de drenaje.

20 Los procedimientos de tratamiento y las variaciones descritas anteriormente tienen numerosas desventajas y generalmente solo tienen un éxito moderado. Implican un trauma considerable en el ojo y requieren una gran habilidad quirúrgica para crear un agujero en el grosor total de la esclerótica/córnea en el espacio subconjuntival. Adicionalmente, no se utilizan vías fisiológicas de salida normales. El procedimiento es largo y requiere un quirófano y la presencia de un anestesiólogo con todos los costes involucrados, y el tiempo de recuperación de la visión también es un proceso largo.

25 Las complicaciones de la cirugía de filtración han inducido a los cirujanos oftálmicos a buscar enfoques alternativos para reducir la presión intraocular. La TM y los tejidos yuxtacanaliculares crean la principal resistencia al flujo de salida del acuoso y, por esta razón, son los objetivos lógicos para el tratamiento quirúrgico del glaucoma de ángulo abierto. La cirugía trabecular tiene un riesgo potencial mucho más bajo de hemorragia coroidea, infecciones y, adicionalmente, su objetivo es restaurar los mecanismos fisiológicos de salida. Esta cirugía se puede realizar bajo anestesia local con recuperación visual rápida.

30 El documento WO-A-2005/070490 divulga una microcánula que tiene una punta distal redondeada. La punta redondeada se utiliza junto con una baliza de señalización de emisión de luz de modo que la luz se suministra proximal a la punta redondeada, para dispersar la luz.

El documento WO 2006/066103 A2 divulga un instrumento de suministro con fibra óptica. El instrumento tiene características para ayudar a la fijación y liberación del implante.

35 El objetivo de la presente invención es eliminar al menos una de las desventajas de la técnica anterior. Más específicamente, la invención tiene como objetivo proporcionar un dispositivo quirúrgico oftálmico para el tratamiento eficaz del glaucoma de ángulo abierto.

La invención se define por las reivindicaciones.

40 Por ejemplo, el dispositivo de acuerdo con la invención comprende una fibra que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que se proporciona la fibra, cerca de su extremo proximal, con una fuente de luz, por lo que el extremo distal de la fibra forma una punta redondeada, en la que la fibra tiene un diámetro sustancialmente constante que es más pequeño que el diámetro de la punta redondeada.

45 La divulgación también se refiere a un método para realizar cirugía oftálmica, que comprende las etapas de formar una incisión en el canal de Schlemm del ojo, insertar el extremo distal de una fibra a través de la incisión en el canal de Schlemm, hacer avanzar el extremo distal de la fibra alrededor del canal de Schlemm, unir una sutura al extremo distal de la fibra, retraer la fibra hacia atrás a través del canal de Schlemm y conectar los extremos de la sutura.

50 Al extraer una sutura a través del canal de Schlemm y conectar los extremos de la sutura, de manera elegante, el canal se puede abrir restableciendo un flujo de salida natural y reduciendo la presión intraocular del ojo. Como resultado, se obtiene un tratamiento eficaz del glaucoma de ángulo abierto. De manera ventajosa, la sutura se puede extraer a través del canal de Schlemms al unir la sutura a la muesca en el extremo distal de la fibra, contrarrestando de esta manera una lesión adicional durante el proceso de retracción de la fibra hacia atrás.

Se describen realizaciones ventajosas adicionales de acuerdo con la invención en las siguientes reivindicaciones.

A modo solo de ejemplo, las realizaciones de la presente invención se describirán ahora con referencia a las figuras acompañantes en las que

La Figura 1 muestra una vista en sección transversal esquemática de una primera realización de un dispositivo quirúrgico oftálmico de acuerdo con la invención;

La Figura 2 muestra una vista en sección transversal parcial esquemática del ojo humano.

La Figura 3a muestra una vista esquemática del dispositivo en un primer estado;

5 La Figura 3b muestra una vista esquemática del dispositivo en un segundo estado;

La Figura 3c muestra una vista esquemática del dispositivo en un tercer estado;

La Figura 4 muestra una vista esquemática en sección transversal parcial de una segunda realización de un dispositivo quirúrgico oftálmico de acuerdo con la invención; y

La Figura 5 muestra un diagrama de flujo de las etapas de un método.

10 Se observa que las figuras muestran simplemente una realización preferida de acuerdo con la invención. En las figuras, los mismos números de referencia se refieren a partes iguales o correspondientes.

La Figura 1 muestra una vista esquemática en sección transversal de una primera realización de un dispositivo 1 quirúrgico oftálmico de acuerdo con la invención. El dispositivo 1 quirúrgico está diseñado para uso en un método quirúrgico para el tratamiento del glaucoma, como se explica con más detalle a continuación.

15 El dispositivo 1 comprende un conector 2 de fibra y una fibra 3. La fibra 3 tiene un extremo 4 proximal y un extremo 5 distal. El extremo 4 proximal se conecta al conector 2 de fibra, mientras que adicionalmente se proporciona la fibra 3, cerca de su extremo distal, con una muesca 6. El extremo 5 distal de la fibra forma una punta 7 redondeada para minimizar el trauma del tejido y permitir que la fibra avance en pequeños espacios de tejido, como el canal de Schlemm del ojo. Adicionalmente, la luz que se propaga a través de la fibra 3 se dispersa por la punta 7 redondeada, visualizando de esta manera el interior del canal bajo un rango de ángulos de incidencia.

20 La fibra 3 tiene un diámetro sustancialmente constante, ventajosamente menor que aproximadamente 0.2 mm, por ejemplo, aproximadamente 0.15 mm. Preferiblemente, el diámetro de la fibra es menor que el diámetro de la punta 7 redondeada, lo que facilita aún más el movimiento de la fibra a través del canal de Schlemm. Como ejemplo, el diámetro de la punta redondeada es de aproximadamente 0.2 mm.

25 Como se muestra en la Figura 1, la muesca 6 está situada cerca de la punta 7 redondeada, justo detrás de la punta 7. En principio, la muesca 6 también puede realizarse en un lugar desplazado de la punta 7. Sin embargo, para extraer una sutura a través del canal de Schlemm correctamente, el desplazamiento entre la punta 7 y la muesca 6 es relativamente pequeño.

30 El dispositivo 1 comprende adicionalmente una capa 8 de recubrimiento opcional que cubre una sección 9 de extremo proximal de la fibra 3. La capa 8 de recubrimiento proporciona protección mecánica a la fibra 3. Una sección 10 de extremo distal de la fibra 3 está libre de una capa 8 de recubrimiento para minimizar su grosor radial. Como ejemplo, la distancia de la sección 10 del extremo distal libre es de aproximadamente 40 cm. Sin embargo, también se pueden aplicar otras distancias, por ejemplo, más de 40 cm, tal como de aproximadamente 50 cm, o menos de 40 cm, tal como de aproximadamente 30 cm. El dispositivo 1 de acuerdo con la invención puede tener una longitud total en un rango entre aproximadamente 50 cm y aproximadamente 250 cm, por ejemplo, 2 m, 1 m o 50 cm. La longitud total de la fibra puede ser más corta, por ejemplo, entre aproximadamente 10 cm y 100 cm, por ejemplo, aproximadamente 30 cm.

35 En el área de transición entre el extremo 4 proximal de fibra y el conector 2 de fibra, se proporciona una capa 11 de silicona en la parte superior de la superficie exterior del conector y la capa 8 de recubrimiento.

40 La Figura 2 muestra una vista esquemática en sección transversal parcial del ojo 20 humano. El ojo contiene un canal 21 llamado de Schlemm para hacer fluir el humor acuoso desde la cámara 22 anterior hacia los canales 23 colectores de acuoso y hacia las venas del acuoso.

De acuerdo con un aspecto de la divulgación, el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto se realiza mediante cirugía directa, utilizando el dispositivo 1 quirúrgico oftálmico que se muestra en la Figura 1.

45 Las Figuras 3a, b, c muestran una vista esquemática del dispositivo 1 en un primer, segundo y tercer estado, respectivamente. En el proceso de tratamiento del glaucoma, se forma una incisión en el canal 30 de Schlemm del ojo. Al hacer la incisión, se crea un colgajo 31 de trabeculectomía para abrir el canal 30. Luego, el extremo 5 distal de la fibra se inserta a través de la incisión 31 en el canal 30, como se muestra en la Figura 3a. El extremo 5 distal de la fibra se hace avanzar en el canal 30 de Schlemm, alrededor, y sobresale a través de la misma incisión 31, como se muestra en la Figura 3b. Posteriormente, se une una sutura 32 al cuello del extremo distal, formada por la punta 7 de extremo redondeada y la muesca 6 detrás de la punta 7. Luego, la fibra 3 se retrae hacia atrás a través del canal 30 de Schlemm hasta que se retira la fibra 3 desde el canal 30 y de esta manera la sutura 32 se extrae alrededor de todo el canal 30. La sutura 32 se puede liberar de la fibra 3 de tal manera que los extremos de la sutura

33, 34 se puedan conectar ahora, preferiblemente con un poco de tensión para estirar y abrir el canal 30 de Schlemm.

5 Al hacer avanzar el extremo 5 distal de la fibra más de 360 °, la incisión 31 se puede utilizar tanto para insertar la punta 7 dentro como desde el canal 30, reduciendo de esta manera un trauma adicional. La sutura 32 se puede fabricar a partir de una variedad de materiales, por ejemplo, a partir de 10,0 prolino.

De acuerdo con un aspecto de la invención, la fibra 3 se ilumina mientras avanza en el extremo 5 distal de la fibra en el canal 30 de Schlemm, facilitando de esta manera el proceso de avance ya que la persona que opera el dispositivo 1 quirúrgico oftálmico puede realizar fácilmente un seguimiento del progreso de la fibra 3 en el canal 30. A esto, el conector 2 de fibra se conecta a una fuente de luz que genera luz que se propaga a través de la fibra 3.

10 La Figura 4 muestra una vista en sección transversal parcial esquemática de una segunda realización de un dispositivo 1 quirúrgico oftálmico de acuerdo con la invención. En este documento, en lugar del conector 2 de fibra que se muestra en la Figura 1, se proporciona adicionalmente la fibra 3 en el dispositivo 1 de acuerdo con la segunda realización, cerca de su extremo proximal, con una fuente 40 de luz. En la realización mostrada, la fuente de luz se integra con el extremo distal de la fibra. Adicionalmente, la fuente de luz comprende un LED 41 y una  
15 fuente de energía, tal como una batería 42, para alimentar la fuente de luz. En principio, también se puede utilizar otra fuente de luz, tal como una fuente de luz halógena. Alternativamente, la fuente de luz se puede implementar como una unidad desechable, por ejemplo, al diseñar la fuente de luz como una unidad separada que se puede montar en la fibra 3, por ejemplo, utilizando una conexión a presión.

20 Al aplicar una fuente de luz en el extremo proximal de la fibra, el dispositivo se puede utilizar ventajosamente sin una fuente de luz externa, aumentando de esta manera la facilidad de uso del dispositivo. También, la fibra puede tener una longitud más corta, aumentando de esta manera la facilidad de uso del dispositivo, por ejemplo, al proporcionar al usuario del dispositivo una visión general que incluye estructuras menos complicadas.

25 La Figura 5 muestra un diagrama de flujo de las etapas del método. El método incluye realizar cirugía oftálmica. El método comprende el paso 110 de formar una incisión en el canal de Schlemm del ojo, una etapa 120 de insertar el extremo distal de una fibra a través de la incisión en el canal de Schlemm, una etapa 130 de hacer avanzar el extremo distal de la fibra alrededor (360 grados, todo alrededor) en el canal de Schlemm, una etapa 140 de unir una sutura al extremo distal de la fibra, una etapa 150 de retraer la fibra hacia atrás a través del canal de Schlemm y una etapa 160 de conectar los extremos de la sutura.

La invención no está restringida a las realizaciones descritas aquí. Se entenderá que son posibles muchas variantes.

30 Estas y otras realizaciones serán evidentes para el experto en la técnica y se considera que están dentro del alcance de la invención tal como se define en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo (1) quirúrgico oftálmico para el tratamiento del glaucoma, que comprende un conector (2) de fibra y una fibra (3) que tiene un extremo (4) proximal y un extremo (5) distal, el extremo (4) proximal conectado al conector de fibra, en el que se proporciona la fibra, cerca de su extremo distal, con una muesca (6) cerca de una punta (7) redondeada formada por el extremo distal de la fibra.
2. Un dispositivo quirúrgico oftálmico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la fibra (3) tiene un diámetro sustancialmente constante que es más pequeño que el diámetro de la punta redondeada.
3. Un dispositivo quirúrgico oftálmico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la muesca (6) se configura para extraer una sutura a través del canal de Schlemm.
- 10 4. Un dispositivo quirúrgico oftálmico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el diámetro sustancialmente constante de la fibra (3) es menor que aproximadamente 0.2 mm.
5. Un dispositivo quirúrgico oftálmico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una sección de extremo distal de la fibra está libre de una capa de recubrimiento.

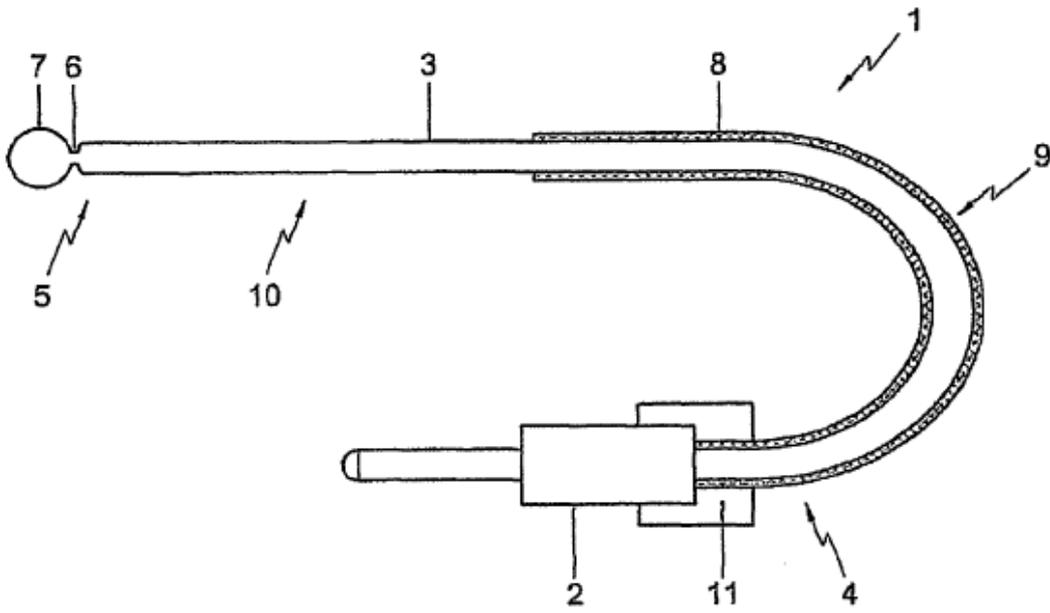


Fig. 1

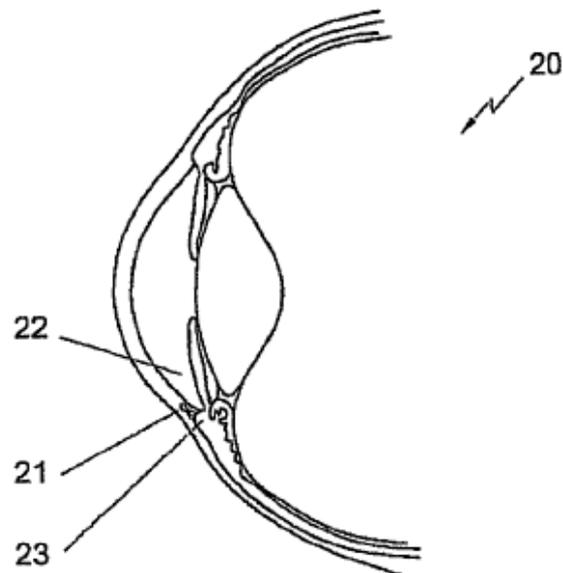


Fig. 2

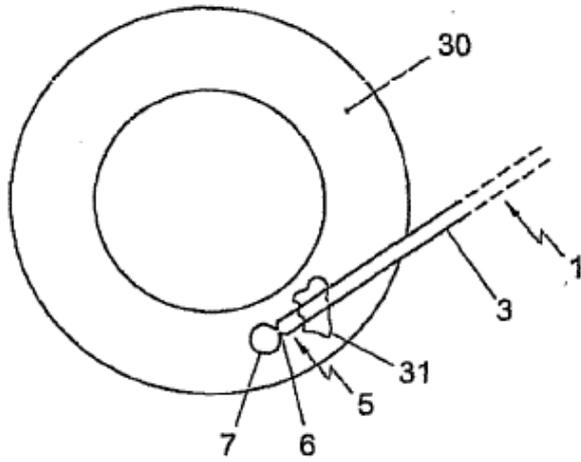


Fig. 3a

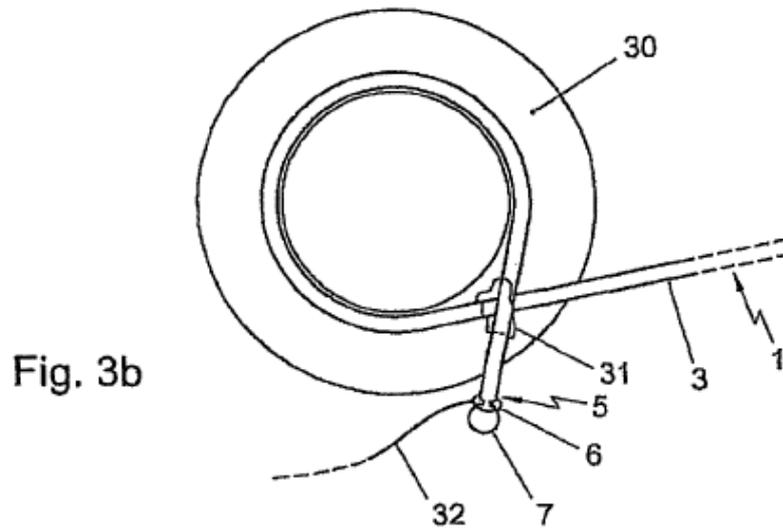


Fig. 3b

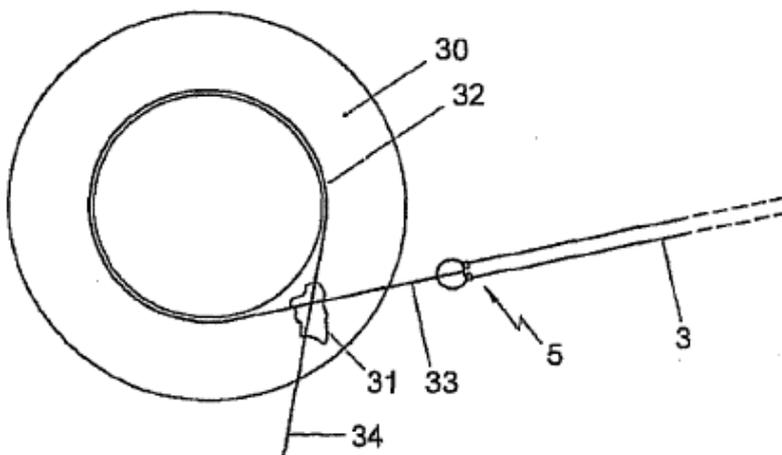
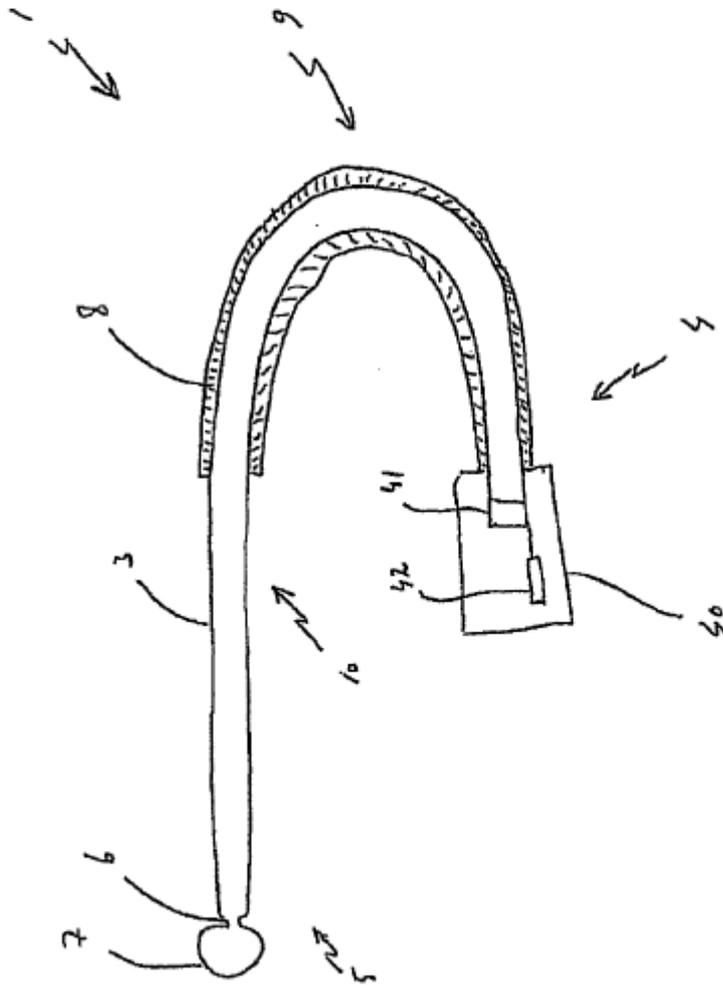


Fig. 3c

Fig. 4



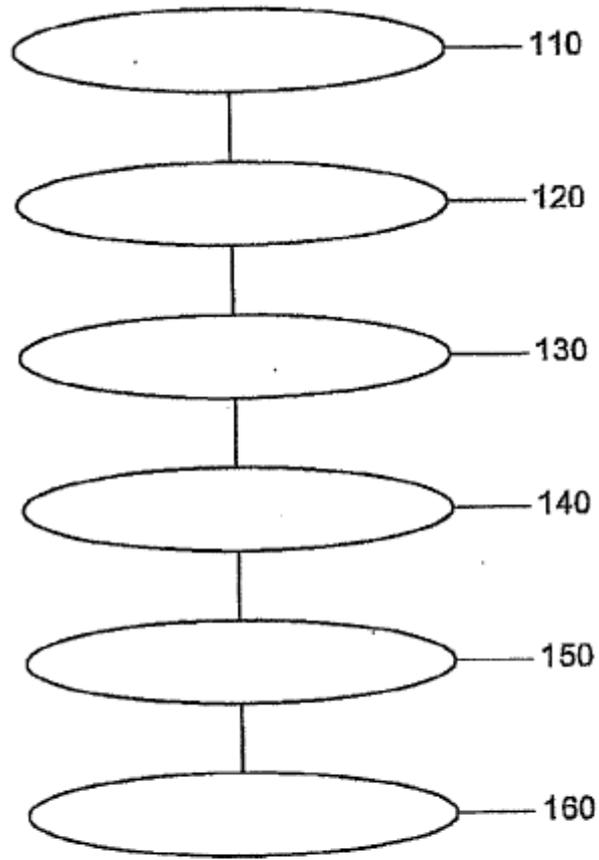


Fig. 5