



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 987 756**

⑮ Int. Cl.:
A61F 9/007
(2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2006 E 19207305 (4)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2024 EP 3632385**

⑭ Título: **Dispositivo para el tratamiento del glaucoma**

⑩ Prioridad:

**17.01.2006 US 75983506 P
17.03.2006 US 78363206 P
01.09.2006 US 82439606 P**

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.11.2024

⑬ Titular/es:

**ALCON INC. (100.0%)
Rue Louis-d'Affry 6
1701 Fribourg, CH**

⑯ Inventor/es:

**DE JUAN, EUGENE;
BOYD, STEPHEN;
DEEM, MARK E.;
GIFFORD III, HANSON S. y
ROSENMAN, DAN**

⑭ Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 987 756 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el tratamiento del glaucoma

5 **Solicitudes relacionadas**

Se reivindica el beneficio de prioridad bajo 35 U.S.C. § 119(e) para la Solicitud Provisional de EE.UU. N.º de Serie 60/759.835, presentada el 17 de enero de 2006, a Eugene de Juan, Jr., Stephen Boyd, Mark E. Deem, Hanson S. Gifford III y Angela Macfarlane, titulada "GLAUCOMA TREATMENT DEVICE"; para la Solicitud Provisional de EE.UU. N.º de Serie 60/783.632, presentada el 17 de marzo de 2006, a Eugene de Juan, Jr., Stephen Boyd, Mark E. Deem, Hanson S. Gifford III y Angela Macfarlane, titulada "GLAUCOMA TREATMENT DEVICE"; y para la Solicitud Provisional de EE.UU. N.º de Serie 60/824.396, presentada el 1 de septiembre de 2006, a Eugene de Juan, Jr., Stephen Boyd, Mark E. Deem y Hanson S. Gifford III, titulada "GLAUCOMA TREATMENT DEVICE".

15 **ANTECEDENTES**

Esta divulgación se refiere en general a métodos y dispositivos para su uso en el tratamiento del glaucoma. Los mecanismos que causan el glaucoma no se conocen del todo. Se sabe que el glaucoma produce una presión alta de manera anómala en el ojo, lo que provoca daños en el nervio óptico. Con el tiempo, el aumento de la presión puede provocar daños en el nervio óptico, lo que puede provocar 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.

20 El tratamiento anterior ha incluido el uso de medicamentos que reducen la presión intraocular a través de diversos mecanismos. El mercado de medicamentos para el glaucoma es un mercado de aproximadamente dos mil millones de dólares. El gran mercado se debe principalmente a que no existen alternativas quirúrgicas eficaces, duraderas y sin complicaciones. Lamentablemente, los tratamientos farmacológicos necesitan muchas mejoras, ya que pueden causar efectos secundarios adversos y a menudo no logran controlar adecuadamente la presión intraocular. Además, los pacientes suelen ser negligentes a la hora de seguir los regímenes de tratamiento farmacológico adecuados, lo que da lugar a una falta de cumplimiento y a una mayor progresión de los síntomas.

25 Con respecto a los procedimientos quirúrgicos, una forma de tratar el glaucoma es implantar un dispositivo de drenaje, o derivación, en el ojo. El dispositivo de drenaje funciona para drenar el humor acuoso de la cámara anterior y reducir así la presión intraocular. El dispositivo de drenaje generalmente se implanta usando un procedimiento quirúrgico invasivo. Mediante uno de estos procedimientos se forma quirúrgicamente un colgajo en la esclerótica. El colgajo se dobla hacia atrás para formar una pequeña cavidad y se inserta una derivación en el ojo a través del colgajo. Este procedimiento puede ser bastante traumático ya que los implantes son grandes y puede provocar diversos efectos adversos como infecciones y cicatrices, lo que lleva a la necesidad de volver a operar.

30 Las siguientes referencias describen diversos dispositivos y procedimientos para el tratamiento del glaucoma: Patente de Estados Unidos 6.827.700 a Lynch, 6.666.841 a Bergheim, 6.508.779 a Suson, 6.544.208 a Ethier, 5.601.094 a Reiss, 6.102.045 a Nordquist, Solicitud de Patente de Estados Unidos 2002/0156413 a Williams, 2002/0143284 a Tu, 2003/0236483 a Ren, 2002/0193725 a Odrich, 2002/0165478 a Gharib, 2002/0133168 a Smedley, 2005/0107734, 2004/0260228 a Lynch, 2004/0102729 a Haffner, 2004/0015140 a Shields, 2004/0254521 a Simon y 2004/0225250 a Yablonski.

35 45 El documento WO 02/102274 A2 describe un dispositivo para el tratamiento del glaucoma para colocar cerca de la malla trabecular del ojo. El documento US 2004/127843 A1 describe un implante ocular adaptado de manera que el humor acuoso fluya desde la cámara anterior hasta el canal de Schlemm. El documento WO 02/080811 A2 describe dispositivos tipo endoprótesis para permitir la salida del humor acuoso desde la cámara anterior del ojo para el tratamiento del glaucoma. El documento CA 2.718.294 A1 describe dispositivos tipo endoprótesis para permitir la salida del humor acuoso desde la cámara anterior del ojo, incluyendo una endoprótesis para glaucoma autotrepanante.

40 55 Los dispositivos y procedimientos actuales para el tratamiento del glaucoma presentan desventajas y tasas de éxito sólo moderadas. Los procedimientos son muy traumáticos para el ojo y también requieren habilidades quirúrgicas muy precisas, como colocar correctamente el dispositivo de drenaje en el lugar adecuado. Además, los dispositivos que drenan el fluido desde la cámara anterior hacia una ampolla subconjuntival debajo de un colgajo escleral son propensos a infecciones y pueden ocluirse y dejar de funcionar. Esto puede requerir una nueva operación para retirar el dispositivo y colocar otro, o puede dar lugar a más cirugías. En vista de lo anterior, existe la necesidad de contar con dispositivos y métodos mejorados para el tratamiento del glaucoma.

60 **BREVE DESCRIPCIÓN**

65 La invención se establece en la reivindicación independiente y preferiblemente las características se establecen en las reivindicaciones dependientes. Se divulan dispositivos y métodos para el tratamiento de enfermedad ocular como el glaucoma. Se coloca una derivación en el ojo en donde la derivación proporciona una vía de fluido para el flujo o drenaje del humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio supracoroideo. La derivación se implanta en el

5 ojo usando un sistema de inserción que utiliza un procedimiento mínimamente invasivo, como se describe a continuación. Al guiar el fluido directamente al espacio supraciliar o supracoroideo en lugar de a la superficie del ojo, se deberían evitar las complicaciones que suelen encontrarse con la cirugía de glaucoma convencional. La derivación del flujo de fluido acuoso directamente al espacio supraciliar o supracoroideo debería minimizar la formación de cicatrices, ya que la región del ángulo está poblada por una sola línea de células trabeculares no proliferantes. La derivación del flujo acuoso directamente al espacio supraciliar o supracoroideo debería minimizar la hipotonía y 10 también eliminar potencialmente complicaciones como endoftalmitis y fugas, ya que una ampolla de filtrado externa no es el objetivo de la cirugía. El dispositivo descrito en el presente documento está diseñado para mejorar el flujo acuoso a través del sistema de salida normal del ojo con complicaciones mínimas a nulas. Cualquiera de los procedimientos y dispositivos descritos en el presente documento se pueden realizar junto con otros procedimientos terapéuticos, como la iridotomía láser, la iridoplastia láser y la goniósequialisis (un procedimiento de ciclodíálisis).

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

20 Entre los métodos proporcionados en el presente documento, se encuentra un método para implantar un dispositivo ocular en el ojo, que comprende formar una incisión en la córnea del ojo; insertar una derivación a través de la incisión en la cámara anterior del ojo, en donde la derivación incluye un paso de fluido; pasar la derivación a lo largo de una vía desde la cámara anterior a través del espolón escleral del ojo hasta el espacio supracoroideo; y colocar la derivación en una primera posición de manera que una primera porción del paso de fluido se comunique con la cámara anterior y una segunda porción del paso de fluido se comunique con el espacio supracoroideo para proporcionar un 25 paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

30 En otras realizaciones, se proporciona en el presente documento un método para implantar un dispositivo ocular en el ojo, que comprende formar una incisión en la córnea del ojo; insertar una derivación a través de la incisión en la cámara anterior del ojo en donde al menos una porción de la derivación se puede abrir para permitir el flujo de fluido a lo largo de la derivación; pasar la derivación a lo largo de una vía desde la cámara anterior a través del espolón escleral del ojo hasta el espacio supracoroideo; posicionar la derivación en una primera posición de modo que una primera porción 35 de la derivación se comunique con la cámara anterior y una segunda porción de la derivación se comunique con el espacio supracoroideo; y abrir la derivación para permitir el flujo de fluido de modo que la derivación proporcione un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

35 En otras realizaciones, en el presente documento se proporciona un método para implantar un dispositivo ocular en el ojo, que comprende formar una incisión en la córnea del ojo; montar una derivación en un dispositivo de inserción en donde al menos una porción de la derivación o del dispositivo de inserción tiene una curvatura que coincide con una curvatura del ojo; insertar la derivación a través de la incisión en la cámara anterior del ojo en donde la derivación 40 incluye un paso de fluido; dirigir la derivación en relación con el espacio supracoroideo de modo que la curvatura de la derivación o del dispositivo de inserción se alinee con la curvatura del ojo; e insertar al menos una porción de la derivación en el espacio supracoroideo para proporcionar un paso de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior.

45 En aún otras realizaciones, en el presente documento se proporciona un método para implantar un dispositivo ocular en el ojo, que comprende formar una incisión en la córnea del ojo; insertar una derivación a través de la incisión en la cámara anterior del ojo, en donde la derivación incluye un paso de fluido; pasar la derivación a lo largo de una vía desde la cámara anterior a través del espolón escleral del ojo hasta el espacio supracoroideo; y colocar la derivación en una primera posición de manera que una primera porción del paso de fluido se comunique con la cámara anterior y una segunda porción del paso de fluido se comunique con el espacio supracoroideo para proporcionar un paso de 50 fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior, en donde la derivación está preformada para colocar la primera porción lejos del iris.

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

60 Los métodos allí divulgados no forman parte de la presente invención.

65 También se proporciona en el presente documento un dispositivo para el tratamiento del glaucoma, que comprende un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de entrada que se comunica con la vía de flujo y un puerto de salida que se comunica con la vía de flujo, en donde el miembro alargado está adaptado para colocarse

en el ojo de manera que el puerto de entrada se comunique con la cámara anterior, el puerto de salida se comunique con el espacio supracoroideo y al menos una porción del miembro alargado pase a través del espolón escleral para proporcionar una vía de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo cuando el miembro alargado se implanta en el ojo.

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

10 15 En otra realización, se proporciona en el presente documento un dispositivo para el tratamiento del glaucoma, que comprende un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de entrada que se comunica con la vía de flujo, y un puerto de salida que se comunica con la vía de flujo, en donde el miembro alargado está adaptado para colocarse en el ojo de manera que el puerto de entrada se comunique con la cámara anterior y el puerto de salida se comunique con el espacio supracoroideo, teniendo el miembro alargado una primera región y una segunda región, en donde la segunda región está adaptada para pasar de una primera forma a una segunda forma mientras que las 20 primeras regiones permanecen sin cambios.

20 25 En otra realización, se proporciona en el presente documento un dispositivo para el tratamiento del glaucoma, que comprende un miembro curvado dimensionado para encajar dentro de un ángulo entre la córnea y el iris de un ojo; al menos dos patas que se extienden hacia afuera desde el miembro curvado y están conformadas para extenderse hacia el espacio supracoroideo, en donde al menos una de las patas proporciona una vía de flujo de fluido hacia el espacio supracoroideo.

30 35 En aún otras realizaciones, se proporciona en el presente documento un sistema para el tratamiento del glaucoma, que comprende un miembro alargado que tiene una vía de flujo, al menos un puerto de entrada que se comunica con la vía de flujo y un puerto de salida que se comunica con la vía de flujo, en donde el miembro alargado está adaptado para colocarse en el ojo de manera que el puerto de entrada se comunique con la cámara anterior y el puerto de salida se comunique con el espacio supracoroideo, en donde al menos una porción del miembro alargado incluye una región bulbosa agrandada adaptada para formar un espacio dentro del espacio supracoroideo para la acumulación de fluido dentro del espacio supracoroideo; y un dispositivo de inserción que tiene un aplicador alargado que se fija de forma que puede retirarse al miembro alargado, incluyendo el dispositivo de inserción un accionador que retira el miembro alargado del aplicador.

Otras características y ventajas se desprenderán de la siguiente descripción de diversas realizaciones que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

40 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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

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

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

60 La figura 3B muestra una derivación formada por un miembro de mecha alargado a través del cual puede fluir el fluido.

65 La figura 3C muestra una derivación que combina un tubo y un miembro con mecha.

70 La figura 4 muestra la derivación que incluye una o más estructuras de retención.

75 La figura 5 muestra una realización ilustrativa de un sistema de inserción que puede utilizarse para insertar la derivación en el ojo.

80 La figura 6A muestra otra realización de un sistema de inserción.

85 La figura 6B muestra otra realización de un sistema de inserción.

90 Las figuras 6C y 6D muestran el sistema de inserción de la figura 6B durante la actuación.

95 Las figuras 6E-6G muestran una región distal del sistema de inserción durante diversas etapas de actuación.

- La figura 6H muestra una vista ampliada de una región distal ilustrativa de un aplicador del sistema de inserción.
- 5 La figura 7 muestra una vista ampliada de una región de extremo de la derivación.
- La figura 8 muestra otra realización de la derivación en donde una pluralidad de orificios está ubicada en las paredes laterales de la derivación.
- 10 La figura 9A muestra otra realización de la derivación que incluye una porción alargada de tamaño fijo y uno o más miembros de expansión.
- La figura 9B muestra una realización de los miembros de expansión que están formados por púas separadas.
- 15 La figura 10 muestra otra realización de la derivación que incluye un miembro de retención ubicado en el extremo proximal de la derivación.
- La figura 11 muestra una realización de la derivación que incluye una o más ranuras.
- 20 La figura 12 muestra una realización de la derivación que incluye un miembro de espiral distal.
- La figura 13 muestra una región distal de una realización de la derivación que incluye un miembro de espiral distal y un extremo distal afilado.
- 25 La figura 14 muestra una vista en sección transversal del ojo y una lente de visualización.
- La figura 15A muestra el sistema de inserción posicionado para la penetración en el ojo.
- 30 La figura 15B muestra una realización en donde el sistema de inserción está conectado a una fuente de energía.
- La figura 16 muestra una vista ampliada de la región anterior del ojo con una porción del sistema de inserción posicionado en la cámara anterior.
- 35 La figura 17 muestra la punta distal del aplicador posicionado dentro del espacio supracoroideo.
- La figura 18 muestra una derivación que tiene un faldón.
- 40 La figura 19 muestra una derivación que está equipada con un faldón con puntas.
- La figura 20 muestra la derivación con faldón colocada en el ojo.
- 45 La figura 21 muestra una derivación implantada en el ojo para proporcionar una vía de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroidal.
- Las figuras 22 y 23 muestran derivaciones que incluyen características de flujo de fluido externo.
- 50 Las figuras 24, 25A y 25B muestran una derivación que incluye un miembro exterior alargado montado sobre un miembro de tapón.
- La figura 26 muestra una realización de la derivación formada por un miembro de flujo similar a una esponja.
- 55 La figura 27 muestra una derivación como la de la figura 26 que tiene un lumen interno.
- La figura 28 muestra una realización de la derivación que incluye un par de miembros de anclaje ubicados en extremos opuestos de la derivación.
- 60 La figura 29 muestra una región de extremo de la derivación que incluye cortes.
- La figura 30 muestra una realización de la derivación con manguitos exteriores.
- La figura 31 muestra otra realización de la derivación con manguitos.
- 65 La figura 32 muestra otra realización de la derivación, que tiene una estructura en espiral.
- Las figuras 33A, 33B y 34 muestran realizaciones de la derivación que incluyen un bucle de agarre.

- La figura 35 muestra una realización de un dispositivo alargado con un asa que se puede colocar dentro de una derivación.
- 5 La figura 36 muestra una realización de una región de extremo en forma de espátula de una derivación.
- La figura 37 muestra una derivación que tiene una punta atraumática.
- 10 La figura 38 muestra una realización en donde la derivación incluye una región resiliente.
- 10 Las figuras 39, 40A y 40B muestran realizaciones alternativas de la derivación.
- La figura 41 muestra una realización de la derivación con orificios que se comunican con un lumen interno.
- 15 Las figuras 42A, 42B y 43 muestran realizaciones de la derivación que incluyen regiones con válvula.
- Las figuras 44 y 45 muestran realizaciones de la derivación que incluyen uno o más elementos bulbosos.
- 20 Las figuras 46 y 47 muestran realizaciones de la derivación del elemento bulboso posicionada en el espacio supracoroideo.
- La figura 48 muestra una realización de la derivación que incluye un miembro de punta en forma de bala.
- 25 La figura 49 muestra una realización de una derivación que se monta sobre un mandril.
- 25 Las figuras 50 y 51A muestran realizaciones de derivaciones que cambian de forma después de retirarlas de un mandril.
- 30 La figura 51B muestra otra realización de una derivación.
- 30 La figura 51C muestra otra realización de una derivación.
- La figura 52 muestra una derivación con una región proximal curvada posicionada en el ojo.
- 35 La figura 53 muestra una vista frontal esquemática de la región superior de la cara de un paciente, incluidos los dos ojos.
- 40 Las figuras 54A y 54B muestran vistas en perspectiva y en planta de una vía de inserción ilustrativa del aplicador y la derivación durante la implantación de la derivación en el ojo.
- 40 Las figuras 55A a 55D muestran vistas en planta y en perspectiva de un sistema de inserción que se inserta en el ojo.
- 45 La figura 56 muestra una vista en planta de una vía de inserción ilustrativa.
- 45 La figura 57 muestra una vista en perspectiva de una vía de inserción alternativa dentro del ojo.
- Las figuras 58A-58D muestran aún otra vía de inserción dentro del ojo.
- 50 La figura 59 muestra una derivación que tiene una extensión dimensionada y posicionada de manera que un extremo proximal está ubicado sobre una cresta del iris.
- 50 La figura 60 muestra una derivación con una extensión curvada colocada en el ojo.
- 55 La figura 61 muestra otra realización en donde la derivación se extiende a través del iris de manera que el extremo proximal y el lumen interno de la derivación se comunican con la cámara posterior.
- 55 Las figuras 62 y 63 muestran una aproximación de inserción transescleral para la derivación.

60 **DESCRIPCIÓN DETALLADA**

65 La figura 1 es una vista en perspectiva, en sección transversal de una porción del ojo que muestra las cámaras anterior y posterior del ojo. Una derivación 105 se coloca dentro del ojo de manera que un extremo proximal 110 se ubica en la cámara anterior 115 y un extremo distal 120 se ubica en el espacio supracoroideo (a veces denominado espacio pericoroideo). La derivación 105 se ilustra en la figura 1 como un elemento alargado que tiene uno o más lúmenes internos a través de los cuales el humor acuoso puede fluir desde la cámara anterior 115 hacia el espacio

supracoroideo. A continuación se describen en detalle realizaciones de la derivación 105 con diversas configuraciones estructurales.

Anatomía ocular ilustrativa

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

10 10 El cristalino L elástico está ubicado 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 delante del cristalino L está dividido en dos por el iris I, que controla la apertura del cristalino y la cantidad de luz que llega a la retina. La pupila es un orificio en el centro del iris I a través del cual pasa la luz. El volumen entre el iris I y el cristalino L es la cámara posterior PC. El volumen entre el iris I y la córnea es la cámara anterior AC. Ambas cámaras están llenas de un líquido transparente conocido como humor acuoso.

20 15 El cuerpo ciliar CB forma continuamente humor acuoso en la cámara posterior PC mediante 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, una estructura similar a un tamiz situada en la esquina del iris I y la pared del ojo (la esquina se conoce como ángulo iridocorneal). Parte del humor acuoso se filtra a través de la malla trabecular hacia el canal de Schlemm, un pequeño canal que drena hacia las venas oculares. Una porción más pequeña se reincorpora a la circulación venosa después de pasar por el cuerpo ciliar y finalmente por la esclerótica (la vía uveoescleral).

25 25 El glaucoma es una enfermedad en donde 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 una obstrucción en la malla trabecular. La obstrucción puede causarse por la exfoliación de células u otros residuos. Cuando el humor acuoso no drena adecuadamente de la malla obstruida, se acumula y provoca un aumento de la presión en el ojo, en particular en los vasos sanguíneos que conducen al nervio óptico. La alta presión sobre los vasos sanguíneos puede provocar la muerte de las células ganglionares de la retina y, finalmente, ceguera.

30 30 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 mejor los objetos distantes que los cercanos). El iris puede deslizarse hacia adelante y cerrar repentinamente la salida del humor acuoso, a lo que sigue un aumento repentino de la presión dentro del ojo.

35 35 El glaucoma de ángulo abierto (crónico) es con diferencia 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 fluido dentro de la pared del ojo se estrechan gradualmente con el tiempo. La enfermedad generalmente afecta ambos ojos y, con el paso de los años, la presión constantemente elevada daña lentamente el nervio óptico.

Derivación y sistema de inserción

40 45 La figura 3A muestra una primera realización de la derivación 105. Como se mencionó, la derivación 105 es un miembro alargado que tiene un extremo proximal 110, un extremo distal 120 y una estructura que permite que el fluido (como el humor acuoso) fluya a lo largo de la derivación, como a través de la derivación o alrededor de la derivación. En la realización de la figura 3A, el miembro alargado incluye al menos un lumen 305 interno que tiene al menos una abertura para la entrada de fluido y al menos una abertura para la salida de fluido. En la realización de la figura 3A, la derivación incluye una única abertura en el extremo proximal 110 y una única abertura en el extremo distal 120 que se comunican con el lumen 305 interno. Sin embargo, la derivación 105 puede incluir diversas disposiciones de aberturas que se comunican con el o los lúmenes, como se describe a continuación.

45 50 El lumen 305 interno sirve como paso para el flujo de humor acuoso a través de la derivación 105 directamente desde la cámara anterior al espacio supracoroideo. Además, el lumen 305 interno se puede utilizar para montar la derivación 105 en un sistema de inserción, como se describe a continuación. El lumen 305 interno también se puede utilizar como vía para que fluya el fluido de irrigación hacia el ojo, generalmente para enjuagar o mantener la presión en la cámara anterior, o para utilizar el fluido para crear hidráulicamente un plano de disección en o dentro del espacio supracoroideo. En la realización de la figura 3A, la derivación 105 tiene un diámetro sustancialmente uniforme a lo largo de toda su longitud, aunque el diámetro de la derivación puede variar a lo largo de su longitud, como se describe a continuación. Además, aunque la derivación 105 se muestra con una forma de sección transversal circular, la derivación puede tener diversas formas de sección transversal (como una forma ovalada o rectangular) y puede variar en la forma de sección transversal moviéndose a lo largo de su longitud. Se puede seleccionar la forma de sección transversal para facilitar la inserción en el ojo.

55 60 65 La derivación 105 puede incluir una o más características que ayudan a posicionar correctamente la derivación 105 en el ojo. Por ejemplo, la derivación puede tener uno o más marcadores 112 visuales, tomográficos, ecogénicos o

radiopacos que pueden usarse para ayudar en la colocación utilizando cualquiera de los dispositivos mencionados anteriormente sintonizados con su sistema de marcadores aplicable. Al utilizar los marcadores para colocar correctamente el implante, la derivación se inserta en el espacio supracoroideo, hasta que el marcador está alineado con una estructura anatómica relevante, por ejemplo, identificando visualmente un marcador en la porción de la cámara anterior de la derivación que se alinea con la malla trabecular o espolón escleral, de modo que una longitud apropiada de la derivación permanezca en la cámara anterior. Mediante ecografía, un marcador ecogénico puede señalar la ubicación del dispositivo dentro del espacio supracoroideo. Se puede colocar cualquier marcador en cualquier parte del dispositivo para proporcionar retroalimentación sensorial al usuario sobre la colocación en tiempo real, la confirmación de la colocación o durante el seguimiento del paciente. A continuación se describen otras 5 características estructurales.

La derivación 105 también puede incluir características estructurales que ayuden a anclar o retener la derivación 105 implantada en el ojo. Por ejemplo, como se muestra en la figura 4, la derivación 105 puede incluir una o más estructuras 410 que retienen o de retención, tales como protuberancias, alas, púas o puntas, que se alojan en la anatomía para 10 retener la derivación en su lugar. Las estructuras 410 de retención pueden ser deformables o rígidas. Las estructuras 410 de retención pueden estar hechas de diversos materiales biocompatibles. Por ejemplo, las estructuras 410 de retención pueden fabricarse con poliimida delgada de 0,001" (0,0254 mm) de grosor, que es flexible, elastómero de silicona delgado de 0,003" (0,0762 mm) que también es flexible, o acero inoxidable o Nitinol. Alternativamente, las 15 estructuras 410 de retención podrían ser anillos de poliimida. Se debe tener en cuenta que se pueden utilizar otros materiales para fabricar las estructuras 410 de retención. La forma de las estructuras 410 de retención puede variar. Por ejemplo, la figura 4 muestra las estructuras 410 de retención con forma de púas, apuntando los bordes puntiagudos 20 de las púas en direcciones opuestas. En otra realización, las estructuras 410 de retención pueden ser rectangulares, triangulares, redondas, combinaciones de las mismas u otras formas. A continuación se describen realizaciones 25 adicionales de estructuras 410 de retención.

Se pueden emplear otras características de anclaje o retención con la derivación 105. Por ejemplo, se pueden unir a la derivación uno o más pelos, tal como pelos humanos o pelos sintéticos fabricados con polímeros, elastómeros o 30 metales. Los pelos se pueden pegar o unir térmicamente a la derivación. Los pelos, si son de poliimida, se pueden unir a la derivación mediante inmersión y polimerizar mediante calor y presión si el material de inmersión es poliimida. Los pelos se pueden sujetar a la derivación mediante anillos. Alternativamente, la derivación puede tener 35 características de orificio pasante a través de las cuales se pueden pasar los pelos y atarlos o anudarlos. Los pelos se pueden sobremoldear sobre el cuerpo de la derivación. Los pelos se colocan en relación con la derivación de manera que al menos una porción del pelo se extiende hacia afuera desde la derivación para anclarse dentro o contra el tejido del ojo. En el presente documento se describen diversas características de anclaje y retención y debe tenerse 40 en cuenta que las características se pueden implementar en cualquiera de las realizaciones de derivación descritas en el presente documento.

Las características de retención, como alas o collares, se pueden fabricar mediante diversos métodos. En una realización, las características de retención pueden ser inherentes a la materia prima a partir de la cual se construye 45 la derivación. La derivación se puede mecanizar o ablacionar con láser a partir de una varilla unitaria o un bloque de material, sustrayéndose o eliminándose el material, dejando atrás las características de retención.

Alternativamente, las características de retención se pueden fabricar como piezas separadas y ensamblar en la derivación. Pueden unirse a la derivación mediante un ajuste por fricción o fijarse con adhesivos biocompatibles. 50 Pueden encajar en ranuras, agujeros o retenes en el cuerpo de la derivación para bloquearlos entre sí. Si las características de retención están construidas con pelos o suturas, se pueden enhebrar o atar a la derivación. Alternativamente, las características de retención se pueden sobremoldear sobre la derivación mediante un proceso de moldeo por inyección. Alternativamente, toda la derivación y las características de retención se pueden moldear 55 por inyección en una sola etapa. Alternativamente, las características de retención se pueden formar en la derivación con una etapa de posprocesamiento, como ensanchar o termoformar partes de la derivación.

La derivación 105 puede estar hecha de diversos materiales, incluidos, por ejemplo, poliimida, Nitinol, platino, acero 60 inoxidable, molibdeno o cualquier otro polímero, metal, aleación de metal o material cerámico biocompatible adecuado o combinaciones de los mismos. Otros materiales de fabricación o materiales con los que se puede recubrir o fabricar completamente la derivación incluyen silicona, PTFE, ePTFE, fluoropolímero diferencial, FEP, FEP laminado en nodos de ePTFE, recubrimientos de plata (como mediante un proceso de CVD), oro, prolene/poliolefinas, polipropileno, poli(metacrilato de metilo) (PMMA), acrílico, poli(tereftalato de etileno) (PET), polietileno (PE), PLLA y parileno. La derivación 105 se puede reforzar con polímero, Nitinol o trenza o espiral de acero inoxidable o puede ser un tubo coextruido o laminado con uno o más materiales que proporcionen una flexibilidad y resistencia tangencial aceptables 65 para un soporte de lumen adecuado y drenaje a través del lumen. La derivación puede fabricarse alternativamente de nailon (poliamida), PEEK, polisulfona, poliamidaimidas (PAI), amidas de bloque de poliéster (Pebax), poliuretanos, elastómeros termoplásticos (Kraton, etc.) y polímeros de cristal líquido.

Cualquiera de las realizaciones de la derivación 105 descritas en el presente documento se puede recubrir en su 70 superficie interna o externa con uno o más fármacos u otros materiales, en donde el fármaco o material mantiene la permeabilidad del lumen o estimula el crecimiento de tejido para ayudar con la retención de la derivación dentro del

5 ojo o para evitar fugas alrededor de la derivación. El fármaco también se puede utilizar para el tratamiento de enfermedades. La derivación también puede recubrirse en su superficie interna o externa con un agente terapéutico, como un esteroide, un antibiótico, un agente antiinflamatorio, un anticoagulante, un agente antiglaucomatoso, un antiproliferativo o cualquier combinación de los mismos. El fármaco o agente terapéutico se puede aplicar de diversas maneras como se conoce en la técnica. El fármaco también puede estar incorporado en otro polímero (no absorbible o bioabsorbible) que recubre la derivación.

10 La derivación también puede recubrirse o colocarse en capas con un material que se expande hacia afuera una vez que la derivación se ha colocado en el ojo. El material expandido rellena cualquier hueco que haya quedado alrededor de la derivación. Dichos materiales incluyen, por ejemplo, hidrogeles, espumas, colágeno liofilizado o cualquier material que se gelifique, se hinche o se expanda de otro modo al entrar en contacto con fluidos corporales.

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

20 En otra realización mostrada en la figura 3B que puede ser útil en algunos casos de glaucoma dependiendo de cuánto flujo se desee, la derivación 105 está formada por un miembro de mecha alargado a través del cual puede fluir el fluido. El miembro de mecha puede estar formado por una sola hebra de material o puede estar formado por una pluralidad de hebras que están interconectadas, como de manera retorcida, trenzada o tejida, y a través de las cuales o a lo largo de las cuales puede fluir el fluido. El o los miembros de mecha no necesariamente incluyen lúmenes internos, ya que el flujo a través del miembro de mecha puede ocurrir mediante acción capilar. En el caso de una mecha de polímero sólido, ciertos retenes superficiales pueden proporcionar lúmenes de flujo entre el miembro del cuerpo central y el tejido del espacio supracoroideo.

25 Las características de las derivaciones mostradas en las figuras 3A y 3B se pueden combinar como se muestra en la figura 3C. De este modo, la derivación 105 puede incluir uno o más miembros 315 de mecha en comunicación fluida con un lumen 305 interno (o lumen externo) de un miembro alargado. El flujo de humor acuoso se produce tanto a través del lumen 305 interno como a través o a lo largo del miembro 315 de mecha.

30 En una realización ilustrativa, la derivación tiene una longitud en el intervalo de 0,1" a 0,75" y un diámetro interior para una vía de flujo en el intervalo de 0,002" a 0,015" (0,3048 mm a 0,381 mm). En una realización, el diámetro interior es de 0,012", 0,010" o 0,008" (0,3048 mm, 0,254 mm, 0,2032 mm). Una derivación de mecha puede tener un diámetro en el intervalo de 0,002" a 0,025" (0,0508 mm a 0,635 mm). En el caso de que se utilicen múltiples derivaciones, y por ejemplo cada derivación sea de 0,1" (2,54 mm), el dispositivo completamente implantado puede crear una longitud de 0,2" a 1,0" (0,508 mm a 25,4 mm), aunque la longitud puede estar fuera de este intervalo. Una realización de la derivación tiene 0,250" (6,35 mm) de longitud, 0,012" (0,3048 mm) de diámetro interior y 0,015" (0,381 mm) de diámetro exterior. Una realización de la derivación tiene una longitud de 0,300" (7,62 mm).

35 La derivación 105 tiene una resistencia al pandeo suficiente para permitir que la derivación 105 se inserte en el espacio supracoroideo de manera que la punta distal de la derivación 105 haga un túnel a través del tejido ocular (tal como el cuerpo ciliar) sin colapso estructural o degradación estructural de la derivación 105. Además, la superficie del lumen 305 interno es suficientemente lisa en relación con el dispositivo de inserción (descrito en detalle a continuación) para permitir que la derivación 105 se deslice fuera del dispositivo de inserción durante el proceso de inserción. En una realización, la resistencia al pandeo es suficiente para permitir que la derivación pase a través del tejido ocular hasta el espacio supracoroideo sin ningún soporte estructural de una estructura adicional tal como un dispositivo de inserción.

40 45 50 55 La derivación 105 se puede configurar para pasar entre un primer estado de tamaño reducido y un segundo estado de tamaño expandido. Por ejemplo, la derivación 105 puede estar en un primer estado en donde la derivación 105 tiene un tamaño radial y/o una longitud total reducidos para facilitar el ajuste de la derivación a través de un portal pequeño durante la inserción. La derivación puede luego pasar a un segundo estado de tamaño radial y/o longitud total aumentados. La derivación también puede cambiar la forma de sección transversal a lo largo de su longitud.

60 65 La transición entre los estados primero y segundo se puede implementar de diversas maneras. Por ejemplo, la derivación puede fabricarse de un material como Nitinol, que se deforma en respuesta a variaciones de temperatura o a la liberación de un elemento restrictivo. De esta manera, la derivación puede ser autoexpandible o autorrestrictiva en diversas ubicaciones a lo largo de su longitud. En otra realización o en combinación con una derivación autoexpandible, la derivación se puede expandir manualmente, como mediante el uso de un globo de expansión o pasando la derivación a lo largo de un dispositivo preformado, como un trocar de inserción cónico inverso que aumenta de diámetro. Además, la derivación se puede colocar dentro de una funda durante la inserción, en donde la funda mantiene la derivación en el primer estado de tamaño reducido. En el momento de la inserción, se puede retirar la funda para permitir que la derivación se expanda en tamaño.

- La figura 5 muestra un sistema de inserción 510 ilustrativo que se puede utilizar para insertar la derivación 105 en el ojo de acuerdo con los métodos que se describen en detalle a continuación. El sistema de inserción 510 incluye un componente de mango 515 que controla un mecanismo de colocación de la derivación y un componente de inserción 520 que se acopla de manera que puede retirarse a la derivación 105 para la inserción de la derivación 105 en el ojo.
- 5 El componente de inserción 520 incluye un aplicador 525 alargado. En una realización, el aplicador 525 tiene una punta distal afilada. El aplicador 525 está dimensionado para encajar a través del lumen en la derivación 105 de modo que la derivación 105 se pueda montar en el aplicador 525. El aplicador 525 puede tener una forma de sección transversal que complementa la forma de sección transversal del lumen interno de la derivación 105 para facilitar el montaje de la derivación en el aplicador 525. Se debe tener en cuenta que el aplicador 525 no tiene que emplear una punta distal afilada. El aplicador 525 puede tener una punta distal atraumática o roma de manera que sirva como un componente para acoplarse a la derivación o para realizar una disección roma, en lugar de como un componente de corte.
- 10 El componente de inserción 520 también incluye una estructura de avance 530 o despliegue de derivación posicionada en un extremo proximal del aplicador 525. La estructura de avance 530 puede ser un tubo alargado que se coloca sobre el aplicador 525. El sistema de inserción 510 se puede accionar para lograr un movimiento deslizante, relativo entre la estructura de avance 530 y el aplicador 525. Por ejemplo, la estructura de avance 520 se puede mover en la dirección distal (como se representa mediante la flecha 532), mientras que el aplicador 525 permanece estacionario para empujar o hacer avanzar de otro modo la derivación 105 a lo largo del aplicador 525 para la inserción de la derivación 105 en el ojo. En una realización alternativa, el aplicador 525 se retira distalmente hacia la estructura de avance 530 para retirar la derivación 105 del aplicador 525, como se describe a continuación con referencia a la figura 6B. En aún otra realización, tanto la estructura de avance 530 como el aplicador 525 se mueven uno con respecto al otro para retirar la derivación 105.
- 15 20 25 30
- En una realización, el aplicador 525 puede tener una longitud suficiente para recibir una pluralidad de derivaciones en una disposición en serie de extremo a extremo en el aplicador 525. De esta manera, se pueden cargar múltiples derivaciones 105 en el aplicador 525 e insertarlas de una en una de manera que las derivaciones formen colectivamente un lumen alargado de longitud suficiente para un drenaje adecuado. Esto permite derivaciones de longitud relativamente corta que pueden utilizarse colectivamente en distintos tamaños de ojo. Además, se pueden colocar múltiples derivaciones en múltiples ubicaciones separadas dentro de un ojo.
- 35
- El aplicador 525 o cualquier porción del componente de inserción 520 puede tener un lumen interno que se extiende a lo largo de su longitud para recibir un alambre guía que se puede utilizar durante la inserción de la derivación 105. El lumen interno del componente de inserción 520 también se puede utilizar para el flujo de fluido con el fin de irrigar el ojo. El lumen interno puede ser lo suficientemente grande para recibir la derivación 105 de modo que la derivación 105 esté montada dentro del aplicador 525, en lugar de sobre el aplicador 525, durante la inserción.
- 40 45
- El componente de mango 515 del sistema de inserción 510 se puede accionar para controlar la inserción de la derivación 105. A este respecto, el componente de mango 515 incluye un control de aplicador 540 que puede accionarse para hacer que el aplicador 525 se extienda en longitud en la dirección distal o se retraje en la dirección opuesta (dirección proximal). El componente de mango 515 también incluye un accionador 535 de avance del implante que puede accionarse para mover selectivamente la estructura de avance 530 a lo largo del aplicador 525 en dirección proximal o distal. De esta manera, la estructura de avance 530 se puede utilizar para empujar la derivación 105 en la dirección distal y fuera del aplicador 525 durante la inserción, o bien para mantener la derivación 105 en una ubicación fija en el ojo mientras se retira el aplicador 525.
- 50
- El componente de mango 515 se puede adaptar de manera que se pueda accionar utilizando solo una mano. Además, el sistema de inserción 510 puede incluir un miembro de accionamiento que está separado del mango 515 de modo que el operador puede usar un pie para accionar el sistema de inserción 510. Por ejemplo, se puede acoplar o incorporar un pedal o un sistema hidráulico al sistema de inserción 510 para ahorrar el uso de la mano del médico en el lugar de trabajo. De esta forma, el médico simplemente coloca una cánula o sistema de inserción con sus manos y utiliza el pedal para hacer avanzar la derivación. La publicación PCT N.º WO06012421 describe una asistencia hidráulica ilustrativa para un catéter de ablación con una punta orientable.
- 55
- En otra realización, se combinan algunas de las funciones del aplicador 525 y de la derivación 105. Es decir, la punta distal de la derivación 105 puede tener una forma puntiaguda u otro tipo de forma (como una forma biselada o roma) en el extremo distal que facilita la penetración de la derivación 105 a través del tejido. A continuación se describen en detalle métodos ilustrativos para insertar la derivación 105 en el ojo.
- 60 65
- Como se mencionó, el aplicador 525 puede estar equipado con uno o más mecanismos que provocan la expansión de la derivación 105. Por ejemplo, el aplicador 525 puede incluir una estructura expansible, tal como una funda inflable, que está montada sobre un núcleo sólido del aplicador 525. La funda inflable se coloca al menos parcialmente dentro del lumen interno de la derivación 105 cuando la derivación 105 está montada en el aplicador 525. Durante la administración de la derivación 105, la funda inflable se expande cuando la derivación 105 se coloca en la ubicación adecuada en el ojo para expandir la derivación 105 y hacer que la derivación 105 se aloje en la ubicación. Luego se

desinfla la funda o se reduce de otro modo su tamaño para permitir que el aplicador 525 se retire de la derivación 105. A continuación se describen métodos ilustrativos.

5 El aplicador 525 puede estar hecho de diversos materiales, incluidos, por ejemplo, acero inoxidable y Nitinol. El aplicador 525 puede ser recto (como se muestra en la figura 5) o el aplicador 525 puede ser curvado a lo largo de toda o una porción de su longitud (como se muestra en la figura 6A) para facilitar la colocación adecuada a través de la córnea. En este sentido, la curvatura del aplicador 525 puede variar. Por ejemplo, el aplicador 525 puede tener un radio de curvatura de 3 mm a 50 mm y la curva puede cubrir desde 0 grados hasta 180 grados. En una realización, el aplicador 525 tiene un radio de curvatura que corresponde o complementa el radio de curvatura de una región del ojo, 10 tal como el espacio supracoroideo. Por ejemplo, el radio de curvatura puede ser de aproximadamente 12 mm. Además, el radio de curvatura puede variar a lo largo de la longitud del aplicador 525. También puede haber medios para variar el radio de curvatura de porciones del aplicador 525 durante la colocación.

15 El aplicador también puede tener una estructura que permita o facilite el uso del aplicador 525. Por ejemplo, la punta distal del aplicador 525 puede tener una forma que facilite la disección roma del tejido objetivo, de modo que facilite la disección en el espacio supracoroideo. En este sentido, la punta distal del aplicador 525 puede tener forma plana, de pala, de azada, etc., por ejemplo.

20 La figura 6B muestra otra realización del dispositivo de inserción 510. El componente de mango 515 incluye un accionador compuesto por una perilla 550 que puede deslizarse en relación con el componente de mango 515. La perilla 550 sirve como un accionador que controla el movimiento deslizante, relativo entre el miembro 530 de avance y el aplicador 525. Por ejemplo, con referencia a las figuras 6C y 6D, el miembro 530 de avance puede fijarse en relación con el componente de mango 515. En un primer estado mostrado en la figura 6C, el aplicador 525 se extiende hacia afuera en relación con el miembro 530 de avance. El movimiento de la perilla 550, por ejemplo en la dirección proximal, hace que el aplicador 525 se deslice proximalmente hacia el elemento 530 de avance como se muestra en la figura 6D.

25 Esto se describe con más detalle con referencia a la figura 6E, que muestra la derivación 105 montada en el aplicador 525 distal de la estructura de avance 530. Cuando se acciona la perilla 550, el aplicador 525 se desliza en dirección proximal y dentro de la estructura de avance 530, como se muestra en la figura 6F. El borde proximal de la derivación 105 se apoya en el borde distal de la estructura de avance 530 para evitar que la derivación 105 se deslice en la dirección proximal. De esta manera, el aplicador 525 se retira gradualmente de la derivación 105. Como se muestra en la figura 6G, el aplicador 525 se puede retirar completamente dentro de la estructura de avance 530 de manera que la derivación 105 se libera del aplicador 525.

30 35 La figura 6H muestra una vista ampliada de una región distal 537 ilustrativa del aplicador 525. La región distal 537 del aplicador 525 puede conformarse para facilitar una aproximación al espacio supracoroideo. En este sentido, como se mencionó anteriormente, la región distal 537 puede tener un contorno curvado que complemente el contorno curvado del plano de disección, tal como el espacio supracoroideo.

40 45 Al menos una porción del aplicador 525 puede ser flexible. Por ejemplo, la región distal 537 del aplicador 525 puede ser flexible de manera que se ajuste a la forma de la derivación 105 cuando la derivación 105 está montada en la región distal 537. La región distal 537 también puede ajustarse a la forma del elemento 530 de avance cuando el aplicador 525 se retira hacia el elemento 530 de avance.

50 55 A continuación se describen otras realizaciones diversas de la derivación 105. El número de referencia 105 se utiliza para referirse a todas las realizaciones de la derivación y debe tenerse en cuenta que las características de las diversas realizaciones se pueden combinar con otras realizaciones. Como se mencionó, la derivación 105 puede incluir diversos tipos de estructuras y mecanismos para retener o anclar de otro modo la posición de la derivación 105 en el ojo. Por ejemplo, la derivación 105 puede estar equipada con una estructura (tal como una estructura de malla o un revestimiento por pulverización) que facilite el crecimiento endotelial de tejido alrededor de la derivación para la colocación permanente de la derivación.

60 65 La figura 7 muestra una vista ampliada de una región de extremo, tal como la región de extremo distal, de la derivación 105. La región de extremo incluye estructuras de retención compuestas por una o más fenestraciones, hendiduras o ranuras 705 ubicadas en la derivación 105. Las ranuras 705 se muestran dispuestas en serie a lo largo de la región de extremo de la derivación 105, aunque debe tenerse en cuenta que la configuración espacial, el tamaño y el ángulo de las ranuras 705 pueden variar. La derivación 105 que se muestra en la figura 7 tiene una pared distal 710 que encierra al menos parcialmente el extremo distal del lumen interno. La pared distal 710 puede tener una ranura 705 para el flujo de fluido dentro y fuera del lumen. Alternativamente, la pared distal 710 puede estar ausente de manera que haya una abertura para el flujo de fluido. Las ranuras pueden funcionar para permitir el flujo de fluido además del lumen central de la derivación 105.

65 Las ranuras 705 forman bordes que interactúan con el tejido circundante para evitar que la derivación 105 se desprenda una vez implantada en el ojo. Las ranuras 705 forman orificios que se comunican con el lumen interno de

la derivación 105 para la entrada y salida del humor acuoso en relación con el lumen. El extremo proximal de la derivación también puede estar equipado con una disposición de ranuras 705.

- 5 La figura 8 muestra otra realización de la derivación 105 en donde una pluralidad de orificios está ubicada en las paredes laterales de la derivación 105 e intercalados a lo largo de la longitud de la derivación 105. Los orificios facilitan el flujo de fluido dentro y fuera del lumen interno de la derivación 105. La derivación 105 se puede configurar de tal manera que inicialmente no tenga ningún orificio. Después de colocar la derivación 105 en el ojo, se pueden formar uno o más orificios en la derivación, por ejemplo aplicando un láser (por ejemplo, un láser "YAG") a la derivación 105 o utilizando otros medios para formar los orificios.
- 10 Cada uno de los orificios puede comunicarse con una vía de flujo separada que se extiende a través de la derivación 105. Es decir, la derivación 105 puede incluir una pluralidad de lúmenes internos en donde cada lumen interno se comunica con uno o más de los orificios en la pared lateral de la derivación.
- 15 La figura 9A muestra otra realización de la derivación 105 que incluye una porción 905 alargada de tamaño fijo y uno o más miembros de expansión 910. La porción 905 alargada incluye un lumen interno y una o más aberturas para la entrada y salida de fluido en relación con el lumen. Los miembros de expansión 910 están configurados para pasar entre un primer estado de tamaño reducido y un segundo estado de tamaño expandido o aumentado. La estructura de los miembros de expansión 910 puede variar. En la realización ilustrada, cada miembro de expansión 910 está formado por una pluralidad de varillas o puntas que se extienden axialmente y que están conectadas en extremos opuestos. Las varillas pueden deformarse hacia afuera a lo largo de su longitud para expandir el tamaño radial del miembro de expansión 910. La expansión de los miembros de expansión 910 se puede implementar de diversas maneras, como por ejemplo mediante el uso de un globo de expansión o mediante la fabricación de los miembros de expansión de un material como Nitinol que se deforma o se expande en respuesta a variaciones de temperatura o una funda 915 retráctil que permite la expansión de una derivación formada a partir de un material resiliente. Los miembros de expansión también pueden estar orientados hacia afuera de modo que se expandan por sí solos cuando no estén restringidos.
- 20 25 Como se muestra en la figura 9B, una realización de los miembros de expansión 910 está formada por púas que se extienden o se abren en abanico hacia afuera. Las púas están configuradas para mantener abierto el tejido del espacio supracoroideo. Uno o ambos de los miembros de expansión 910 pueden incluir púas separadas. Por ejemplo, el miembro de expansión 910a puede estar configurado como en la figura 9A, mientras que el miembro de expansión 910b puede estar configurado como en la figura 9B (o viceversa). Además, la derivación puede incluir tres o más miembros de expansión.
- 30 35 Los miembros de expansión 910 pueden orientarse hacia el estado expandido de manera que, cuando no encuentran oposición, los miembros de expansión 910 se mueven automáticamente hacia el estado expandido. En tal caso, cada uno de los miembros de expansión 910 se puede posicionar dentro de una funda 915 durante la inserción, en donde la funda 915 mantiene los miembros de expansión 910 en el estado de tamaño reducido. Se retira la funda 915 de los miembros de expansión para permitir que los miembros de expansión 910 se autoexpandan. La funda 915 puede tener una fuerte resistencia tangencial y a la tracción para mantener los miembros de expansión 910 en un estado no expandido hasta que la derivación 105 esté en un lugar apropiado en el ojo. En una realización, la funda 915 está fabricada de poli(tereftalato de etileno) (PET).
- 40 45 50 La realización de la figura 9A incluye un primer miembro de expansión 910a en un extremo distal de la derivación 105 y un segundo miembro de expansión 910b en un extremo proximal de la derivación 105. Se debe tener en cuenta que la cantidad y la ubicación de los miembros de expansión 910 en la derivación pueden variar. Por ejemplo, la derivación 105 puede incluir solo un único miembro de expansión 910 en el extremo proximal o en el extremo distal, o podría incluir uno o más miembros de expansión intercalados a lo largo de la longitud de la porción 905. Los miembros de expansión se pueden configurar en otras geometrías, por ejemplo, enrejadas, enrolladas o combinaciones de cada una.
- 55 La figura 10 muestra otra realización de la derivación 105 que incluye un miembro de retención 1005 ubicado en el extremo proximal de la derivación 105. El miembro de retención 1005 tiene un tamaño agrandado con respecto al resto de la derivación y tiene una forma que está configurada para evitar que la derivación se mueva más hacia el espacio supracoroideo después de estar posicionada correctamente. La forma agrandada del miembro de retención 1005 puede alojarse contra el tejido para evitar el movimiento de la derivación 105 dentro o fuera de una ubicación predeterminada, tal como el espacio supracoroideo. El miembro de retención 1005 de la figura 10 tiene una forma de embudo o de cono, aunque el miembro de retención 1005 puede tener diversas formas y tamaños que están configurados para evitar que la derivación se mueva más hacia el espacio supracoroideo. Por ejemplo, el miembro de retención 1005 puede tener una forma similar a una placa o a una brida.
- 60 65 La derivación 105 de la figura 10 se estrecha a medida que se mueve a lo largo de su longitud de manera que el diámetro de la derivación 105 se reduce gradualmente a medida que se mueve en la dirección distal. La dirección distal está representada por la flecha 532 en la figura 10. La configuración cónica puede facilitar una inserción suave en el ojo. La conicidad puede existir a lo largo de toda la longitud de la derivación o puede existir solo a lo largo de

una o más regiones, como una región distal. Además, la derivación puede tener una sección bulbosa aproximadamente en su punto medio para crear un medio adicional de anclaje. La sección bulbosa puede ser un miembro expandible o un elemento de globo. A continuación se describen en detalle las derivaciones con secciones bulbosas.

- 5 Como se mencionó, la derivación 105 incluye un lumen interno. El lumen puede tener un diámetro uniforme a lo largo de la derivación o puede variar en diámetro a lo largo de la derivación. En este sentido, el diámetro del lumen interno puede disminuir de manera que se logre un caudal de fluido deseado a través de la derivación. De esta manera, se puede variar el diámetro del lumen para regular el flujo de fluido a través de la derivación. La regulación del flujo también se puede lograr mediante la variación del tamaño, la cantidad y/o la posición de los orificios 1010 en la región distal de la derivación 105, en donde los orificios 1010 se comunican con el lumen interno. De este modo, los orificios 1010 pueden tener formas, tamaños y cantidades que se seleccionan para lograr una presión intraocular deseada del ojo como resultado del flujo de humor acuoso a través de la derivación. Además, el uso de múltiples orificios permite que el fluido fluya a través de la derivación 105 incluso cuando uno de los orificios 1010 esté bloqueado.
- 10 15 Durante la colocación de la derivación 105, los orificios 1010 se pueden posicionar de manera que se alineen con estructuras anatómicas predeterminadas del ojo. Por ejemplo, uno o más orificios 1010 pueden alinearse con el espacio supracoroideo para permitir el flujo de humor acuoso hacia el espacio supracoroideo, mientras que otro conjunto de orificios 1010 se alinea con estructuras proximales al espacio supracoroideo, tales como estructuras en el cuerpo ciliar o la cámara anterior del ojo. La derivación puede tener marcadores visuales a lo largo de su longitud para ayudar al usuario a posicionar la porción deseada de la derivación dentro de la cámara anterior. Además, la derivación y el sistema de inserción pueden emplear marcas de alineación, pestañas, ranuras u otras características que permitan al usuario conocer la alineación de la derivación con respecto al dispositivo de inserción.
- 20 25 La figura 11 muestra una realización de la derivación 105 que incluye una o más ranuras 1105 que están posicionadas alrededor de la circunferencia de la derivación. Las ranuras 1105 proporcionan variaciones en la estructura de la derivación que permiten que la derivación se flexione durante la inserción para permitir la colocación adecuada de la derivación 105 desde la cámara anterior del ojo hasta el espacio supracoroideo. La derivación 105 también puede fabricarse de un material flexible con o sin ranuras 1105. La derivación 105 puede tener otras características que proporcionen flexibilidad a la derivación. Por ejemplo, la derivación se puede rayar o cortar con láser para brindar flexibilidad en diversas ubicaciones a lo largo de la derivación. Las rayas se pueden ubicar en diversas posiciones a lo largo de la longitud de la derivación 105 para proporcionar una variación localizada en la flexibilidad de la derivación. Por ejemplo, una región distal puede tener una pluralidad de rayas para proporcionar mayor flexibilidad, mientras que una región proximal incluye un número reducido de rayas que proporcionan menos flexibilidad que la región distal.
- 30 35 La figura 12 muestra una realización de la derivación 105 que incluye un miembro de espiral distal 1205. La configuración en espiral del miembro de espiral 1205 proporciona mayor flexibilidad a la región distal de la derivación 105 para facilitar la tracción en el espacio supracoroideo. Además, el miembro de espiral 1205 puede facilitar el flujo de fluido desde el lumen interno hacia el espacio supracoroideo. El miembro de espiral 1205 puede permitir un movimiento de atornillado para hacer avanzar y/o asegurar la derivación 105 en el ojo. La punta distal de la derivación 105 puede tener una forma atraumática, como una forma de bola (como se muestra en la figura 12). La punta distal puede tener alternativamente una punta afilada y una forma con púas que retiene la derivación en el ojo, como se muestra en la figura 13. Cualquiera de las características que se describen en el presente documento como presentes en la punta distal también podrían estar ubicadas en la punta proximal de la derivación.
- 40 45 **Métodos de inserción e implantación ilustrativos**

A continuación se describe un método de inserción e implantación ilustrativo de la derivación en el ojo. En general, la derivación se implanta utilizando el sistema de inserción accediendo al espolón escleral para crear una disección de perfil bajo en el plano del tejido entre la coroides y la esclerótica. Luego se fija la derivación en el ojo para que proporcione comunicación entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo.

- 50 55 La figura 14 muestra una vista en sección transversal del ojo. Una lente de visualización 1405 (tal como una lente de gonioscopia representada esquemáticamente en la figura 14) se coloca adyacente a la córnea. La lente de visualización 1405 permite la visualización de regiones internas del ojo, como el espolón escleral y la unión escleral, desde una ubicación delante del ojo. La lente de visualización 1405 puede incluir opcionalmente uno o más canales guía 1410 que están dimensionados para recibir la porción de inserción 520 del dispositivo de inserción 510. Se debe tener en cuenta que las ubicaciones y orientaciones de los canales guía 1410 en la figura 14 son meramente ilustrativas y que las ubicaciones y orientaciones reales pueden variar dependiendo del ángulo y la ubicación donde se debe insertar la derivación 105. Un operador puede utilizar la lente de visualización 1405 durante la inserción de la derivación en el ojo. La lente de visualización 1405 puede tener una forma o recorte que permita al cirujano utilizar la lente de visualización 1405 de una manera que no cubra ni impida el acceso a la incisión corneal. Además, la lente de visualización puede actuar como una guía a través de la cual se puede colocar un dispositivo de inserción 510 para predeterminar la vía del dispositivo a medida que se inserta a través de la córnea.
- 60 65 También se puede utilizar un endoscopio durante la inserción para facilitar la visualización. Por ejemplo, se puede acoplar un endoscopio de calibre veintiuno a veinticinco a la derivación durante la inserción, por ejemplo, montando el

endoscopio a lo largo del lado de la derivación o montando el endoscopio coaxialmente dentro de la derivación. También se puede utilizar la guía ultrasónica mediante biomicroscopía de alta resolución, OCT y similares. Alternativamente, se puede insertar un pequeño endoscopio a través de otra incisión del limbo en el ojo para obtener imágenes del tejido durante el procedimiento.

- 5 En una etapa inicial, se montan una o más derivaciones 105 en el dispositivo de inserción 510 para la inserción en el ojo. Como se mencionó, al menos una derivación 105 se puede montar sobre el aplicador 525 o se puede montar dentro del aplicador 525. El ojo se puede ver a través de la lente de visualización 1405 u otro medio de visualización como el descrito anteriormente, para determinar la ubicación donde se debe insertar la derivación 105. Al menos un 10 objetivo es insertar la derivación 105 en el ojo de modo que quede posicionada de manera que el lumen interno de la derivación proporcione una vía de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. Si se utiliza una derivación de tubo que tiene un lumen interno, entonces el lumen interno se coloca de manera que al menos una entrada al lumen se comunique con la cámara anterior y al menos una salida se comunique con el espacio supracoroideo. Si se utiliza una derivación de mecha, entonces el miembro de mecha puede comunicarse tanto con la cámara anterior como con el espacio supracoroideo. Como se mencionó, el miembro de tubo y el miembro de mecha se pueden combinar. En 15 tal caso, el lumen interno puede abrirse hacia la cámara anterior y abrirse al menos parcialmente hacia el espacio supracoroideo, mientras que el miembro de mecha se extiende más hacia el espacio supracoroideo.
- 20 Con referencia a la figura 15A, el dispositivo de inserción 510 está posicionado de manera que la punta distal del aplicador 525 o la derivación 105 en sí puede penetrar a través de la córnea. A este respecto, se realiza una incisión a través del ojo, como dentro del limbo de la córnea. En una realización, la incisión se realiza muy cerca del limbo, por ejemplo a nivel del limbo o a 2 mm del limbo en la córnea transparente. Se puede utilizar el aplicador 525 para realizar la incisión o se puede utilizar un dispositivo de corte independiente. Por ejemplo, se puede utilizar un dispositivo con punta de cuchillo o un cuchillo de diamante para entrar inicialmente en la córnea. Luego se puede hacer avanzar un 25 segundo dispositivo con una punta de espátula sobre la punta de cuchillo, en donde el plano de la espátula se posiciona para coincidir con el plano de disección. De esta forma, la punta en forma de espátula se puede insertar en el espacio supracoroideo con un trauma mínimo para el tejido ocular.
- 30 La incisión tiene un tamaño suficiente para permitir el paso de la derivación a través de ella. A este respecto, la incisión puede dimensionarse para permitir el paso únicamente de la derivación sin ningún dispositivo adicional, o puede dimensionarse para permitir el paso de la derivación además de dispositivos adicionales, como el dispositivo de inserción o un dispositivo de obtención de imágenes. En una realización, la incisión tiene un tamaño de aproximadamente 1 mm. En otra realización, la incisión no tiene un tamaño mayor que aproximadamente 2,85 mm. En otra realización, la incisión no es mayor que aproximadamente 2,85 mm y es mayor que aproximadamente 1,5 mm. 35 Se ha observado que una incisión de hasta 2,85 mm es una incisión autosellante. Para mayor claridad de la ilustración, el dibujo no está a escala y la lente de visualización 1405 no se muestra en la figura 15A, aunque el aplicador puede guiarse a través de uno o más canales guía en la lente de visualización. El aplicador 525 puede aproximarse al espacio supracoroideo desde el mismo lado de la cámara anterior que la ubicación de despliegue, de manera que no es necesario hacer avanzar el aplicador a través del iris. Alternativamente, el aplicador puede aproximarse a la ubicación 40 desde el otro lado de la cámara anterior, de manera que avance a través del iris y/o la cámara anterior. El aplicador 525 puede aproximarse al ojo y al espacio supracoroideo a lo largo de una variedad de vías. A continuación se describen en detalle diversas vías para aproximarse al ojo y desplegar la derivación.
- 45 Después de la inserción a través de la incisión, el aplicador 525 avanza a través de la córnea y la cámara anterior. El aplicador avanza a lo largo de una vía que permite insertar la derivación desde la cámara anterior al espacio supracoroideo. En una realización, el aplicador se desplaza a lo largo de una vía que se dirige hacia el espolón escleral de manera que el aplicador cruza el espolón escleral en su camino hacia el espacio supracoroideo. El aplicador 525 puede preformarse, orientarse, articularse o moldearse de manera que facilite su aproximación al espacio supracoroideo a lo largo de un ángulo o vía adecuados.
- 50 Como se mencionó, también se puede utilizar un alambre guía para guiar el aplicador o la derivación sobre el alambre guía hasta la ubicación adecuada en el ojo. El alambre guía se puede colocar en un bucle en un extremo distal para ayudar a realizar una disección supracoroidea. Una vez que la derivación esté correctamente colocada, se puede liberar el bucle. Si es necesario retirar la derivación antes de liberar el bucle, el bucle de alambre guía puede actuar 55 como mecanismo de recuperación. El bucle puede ser más grande que la abertura del lumen distal de la derivación, de modo que cuando se tira del alambre guía hacia atrás, el bucle arrastra la derivación junto con él.
- 60 El alambre guía se puede dejar en su lugar incluso después de retirar el aplicador. Esto permite al usuario acceder repetidamente al sitio a través del alambre guía sin tener que reubicar el sitio en el ojo. Se puede utilizar una cánula para crear una vía de acceso al sitio de inserción. Luego se puede colocar la herramienta de inserción a través de la cánula. La cánula puede permanecer fija en su lugar con la lente de visualización y el extremo del dispositivo de inserción puede ser articulado o dirigible de manera que se puedan colocar múltiples derivaciones desde un sitio de acceso. Por ejemplo, se puede utilizar una cánula de infusión del Centro de Investigación Oftálmica Holandés (D.G.R.C.), en particular modelos que permiten la infusión y aspiración continuas para mantener un área de trabajo suficiente dentro de la cámara anterior.
- 65

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

El espolón escleral es un punto anatómico de referencia 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 quedar enmascarado por la banda inferior de la malla trabecular pigmentada y ubicarse directamente detrás de ella. Con el aplicador 525 posicionado para la aproximación, el aplicador 525 se hace avanzar entonces más dentro del ojo de manera que la punta distal del aplicador y/o la derivación penetre en el espolón escleral. La penetración a través del espolón escleral se puede lograr de diversas maneras. En una realización, una punta distal afilada del aplicador o de la derivación perfora, penetra, disecciona, atraviesa o de otro modo pasa a través del espolón escleral hacia el espacio supracoroideo. Se puede ayudar al cruce del espolón escleral o cualquier otro tejido, por ejemplo aplicando energía al espolón escleral o al tejido a través de la punta distal del aplicador 525. Los medios para aplicar energía pueden variar y pueden incluir energía mecánica, como por ejemplo creando una fuerza de fricción para generar calor en el espolón escleral. Se pueden utilizar otros tipos de energía, como láser RF, eléctrica, etc.

El aplicador 525 avanza continuamente dentro del ojo, a través de la malla trabecular y el cuerpo ciliar, hasta que la punta distal se ubica en o cerca del espacio supracoroideo, de manera que una primera porción de la derivación 105 se posiciona dentro del espacio supracoroideo y una segunda porción se posiciona dentro de la cámara anterior. En una realización, al menos entre 1 mm y 2 mm de la derivación (a lo largo de la longitud) permanece en la cámara anterior. La figura 17 muestra la punta distal del aplicador 525 posicionada dentro del espacio supracoroideo SS. Para mayor claridad de la ilustración, la figura 17 no muestra la derivación montada en el aplicador, aunque la derivación 525 está montada en el aplicador durante la inserción. A medida que el aplicador 525 avanza a través del tejido, la punta distal hace que la esclerótica se despegue o se separe de otro modo de la coroides para exponer el espacio supracoroideo.

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

Como se mencionó, el dispositivo de inserción 510 y/o la derivación 105 pueden estar equipados con medios auxiliares de navegación, tales como marcadores radiopacos, o medios para permitir la visualización ultrasónica que ayudan en el posicionamiento adecuado del aplicador y la derivación en el ojo. Una vez que el aplicador 525 se haya posicionado correctamente, la derivación 105 avanza fuera del aplicador 525, tal como accionando el accionador 535 de avance del implante para mover la estructura de avance 530 (figura 5) de modo que se empuja la derivación 105 fuera del aplicador hasta la colocación adecuada en el ojo.

La derivación 105 se puede desplegar fuera del aplicador de diversas maneras. Por ejemplo, como se explicó anteriormente, la derivación se puede empujar fuera del aplicador moviendo la estructura de avance 530 (mostrada

en las figuras 5 a 6G) en la dirección distal. En un método alternativo, la estructura de avance 530 permanece estacionaria y el aplicador 525 se retira en la dirección proximal como se describió anteriormente con referencia a las figuras 6E-6G. Este método puede resultar ventajoso ya que la derivación permanece estacionaria durante el desmontaje del aplicador 525 en lugar de moverse durante el desmontaje. De esta manera, la derivación se puede 5 posicionar correctamente mientras todavía está en el aplicador 525. En otro método, el aplicador avanza distalmente hacia el espacio supracoroideo mientras la derivación permanece estacionaria contra la estructura de avance 530. Luego, la estructura de avance se mueve distalmente para empujar la derivación a lo largo del aplicador. Luego, el aplicador se retira hacia la estructura de avance para desacoplar la derivación del aplicador.

10 La derivación puede incluir características estructurales que ayuden a la colocación adecuada de la derivación, por ejemplo para garantizar que la derivación 105 no avance más de lo necesario dentro del ojo. Por ejemplo, la derivación 105 puede incluir una estructura, tal como el miembro de retención proximal 1005 (mostrado en la figura 10), que se apoya en el espolón escleral u otra estructura de tejido para evitar un mayor movimiento de la derivación en el ojo. La figura 18 muestra una derivación 105 que está equipada con un faldón 1805 y la figura 19 muestra una derivación que 15 está equipada con un faldón con puntas 1810. Como se muestra en la figura 20, el faldón 1810 o 1805 se apoya y se ancla en el cuerpo ciliar para evitar que la derivación 105 avance más dentro del ojo. Estas características pueden servir además para evitar fugas de fluido alrededor del exterior de la derivación. Los esfuerzos anteriores para aumentar el drenaje de la cámara anterior mediante la creación quirúrgica de un camino entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo, conocidos como procedimientos de ciclodíálisis, a menudo causaban demasiado drenaje y 20 baja presión ("hipotonía") en la cámara anterior. La preocupación por el exceso de flujo y la hipotonía resultante puede ser una de las principales razones por las que los esfuerzos anteriores se han centrado en colocar derivaciones a través de una incisión escleral, de modo que la esclerótica rodee al menos una porción de la derivación para evitar el flujo alrededor de la derivación. Por lo tanto, estos medios para prevenir el flujo alrededor del exterior de la derivación 25 pueden resultar esenciales para permitir la colocación de una derivación directamente desde la cámara anterior al espacio supracoroideo sin riesgo de hipotonía.

30 La figura 21 muestra la derivación 105 implantada en el ojo para proporcionar una vía de fluido entre la cámara anterior AC y el espacio supracoroideo SS. La derivación 105 se implantó "tunelizando" la derivación hacia el espacio supracoroideo. Es decir, a medida que se avanza la derivación hacia el espacio supracoroideo, la punta distal del aplicador y/o la derivación penetra el tejido y forma un túnel a través del tejido ocular, inicialmente el cuerpo ciliar. Esto es diferente de un procedimiento donde la derivación se baja hasta el ojo a través de un colgajo escleral que se corta y se dobla hacia atrás para acceder a la ubicación del implante. En este procedimiento, la derivación implantada se coloca dentro de una cavidad que se formó mediante el colgajo doblado hacia atrás. Sin embargo, en el procedimiento mostrado en la figura 21, la derivación 105 está sustancialmente encerrada o rodeada por tejido ocular en la región 35 entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. También se diferencia del procedimiento conocido como ciclodíálisis, que en algunos casos desinserta totalmente el cuerpo ciliar del espolón escleral para aliviar la presión en la cámara anterior, porque esencialmente se hace una punción y el dispositivo de derivación que se coloca se deja en la posición de la punción.

40 Aunque la figura 21 muestra sólo una única derivación 105, debe tenerse en cuenta que se pueden implantar múltiples derivaciones en el ojo. Las derivaciones se pueden implantar de extremo a extremo para formar una única vía de fluido alargada o se puede colocar una pluralidad de derivaciones una al lado de la otra o espaciadas alrededor de la circunferencia de la cámara anterior para formar múltiples vías de fluido. Además, se puede implantar una única derivación en un procedimiento inicial y derivaciones adicionales en uno o más procedimientos posteriores según sea 45 necesario para establecer o mantener una presión óptima en la cámara anterior.

50 Si se utilizan múltiples derivaciones, no es necesario que todas ellas (o todas las aberturas de una derivación) estén inicialmente patentes. Esto permitirá que el drenaje del humor acusoso se inicie de manera controlada abriendo selectivamente derivaciones adicionales durante un período de tiempo. Con el tiempo, se pueden activar (es decir, abrir) derivaciones adicionales, tal como mediante la inserción de un estilete u otro dispositivo tipo aguja, como durante una visita al consultorio. Las derivaciones también se pueden abrir o reabrir (si una derivación se bloquea después de la implantación) de diversas maneras, como mediante un procedimiento fotoquímico, de láser, de radiofrecuencia, de ultrasonido o térmico, o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, la derivación puede tener un solo orificio o varios orificios a lo largo de su extremo proximal o extremo distal, uno o más de los cuales están inicialmente cubiertos por 55 un segundo tubo u otro material. La aplicación de luz u otra energía al tubo podría provocar que los orificios se abran o podría provocar que el tubo se encoja longitudinalmente, exponiendo aberturas adicionales para aumentar el flujo.

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

65 Es posible que la disección formada por la derivación pueda provocar una fuga entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. En tal caso, la fuga se puede llenar o tapar de alguna otra forma con un material (tal como una espuma o un adhesivo) o una estructura (tal como una junta) que evite la fuga.

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

En otra realización, la derivación 105 no está posicionada en el aplicador 525 a medida que el aplicador avanza dentro del ojo. En tal caso, el componente de mango 515 del instrumento de inserción se puede separar del extremo proximal del aplicador después de que el aplicador se haya posicionado correctamente en el ojo. Entonces, se enrosca la derivación 105 sobre el aplicador, desde el extremo proximal hasta el extremo distal, hacia el sitio de inserción.

En una implementación, se forma un paso guía en el ojo antes de hacer avanzar el aplicador a través del ojo. Luego se hace avanzar el aplicador a través del paso previamente formado en lugar de utilizar el aplicador para hacer un túnel a través del ojo. El paso se puede formar de diversas maneras, como por ejemplo utilizando una fuente de energía o un equipo de facoemulsificación para formar el paso.

Realizaciones adicionales de la derivación y sistema de inserción

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

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

El núcleo 2205 se puede fabricar de diversas maneras. Por ejemplo, el núcleo 2205 puede moldearse o extruirse, tal como a partir de un material biocompatible o cualquiera de los materiales descritos en el presente documento. El núcleo 2205 también puede estar formado por una combinación de diferentes materiales o puede ser coextruido.

La figura 24 muestra una derivación 105 que incluye un miembro exterior 2405 alargado, tal como una endoprótesis, montado sobre un miembro de tapón 2410. Cuando esta realización de la derivación 105 se implanta entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo, el miembro de tapón 2410 se degrada con el tiempo, mientras que el miembro externo 2405 no se degrada. El miembro externo 2405 permanece en el ojo para mantener un paso patente entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. El miembro exterior 2405 puede ser sólido (como un tubo alargado) o puede ser una malla. El miembro exterior 2405 puede estar formado integralmente con el miembro de tapón 2410 o puede estar incorporado en diversos grados dentro del miembro de tapón para controlar la tasa de degradación.

La degradación del tapón 2410 se puede configurar de diversas maneras. Por ejemplo, la tasa de degradación del tapón puede basarse en la presión intraocular, de modo que la tasa de degradación aumenta a medida que aumenta la presión intraocular. Por lo tanto, una presión intraocular más alta da lugar a una mayor tasa de degradación del tapón que una presión intraocular más baja. De esta manera, la tasa de degradación del tapón puede disminuir a medida que la presión intraocular se aproxima a un valor predeterminado.

Un modo ilustrativo de implementación de dicha característica es incluir un lumen interno 2510 en el tapón 2410, como se muestra en la figura 25A. En un estado inicial, el lumen 2510 tiene un diámetro de tamaño reducido tal que un bajo nivel de humor acuoso fluye a través del lumen. El estado inicial puede corresponder a la exposición del tapón a una presión intraocular inicialmente alta. La alta presión intraocular hace que el tapón 2410 se degrada de tal manera que el tamaño del lumen aumenta. A medida que aumenta el tamaño del lumen (como se muestra en la figura 25B), también aumenta el nivel de flujo de humor acuoso a través del lumen, lo que produce una reducción de la presión intraocular y una reducción de la tasa de degradación del tapón.

En una realización alternativa del dispositivo que se muestra en la figura 24, la endoprótesis 2405 no incluye un miembro interno. De este modo, se implanta una endoprótesis 2405 en el ojo de manera que mantiene una apertura entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior. La endoprótesis 2405 puede ser una endoprótesis autoexpandible

o una endoprótesis expansible con globo que se expande después de colocarse dentro del ojo. La endoprótesis 2405 puede ser, por ejemplo, una endoprótesis trenzada o cortada con láser, fabricada en acero inoxidable o Nitinol.

- 5 La derivación también puede fabricarse con un material que se absorbe en el tejido ocular después de su colocación en el ojo. Una vez absorbido, queda un espacio donde anteriormente estaba la derivación. A este respecto, la derivación puede estar fabricada de un hidrato de carbono complejo o un colágeno no inflamatorio. En otra realización, la derivación está cubierta o rellena con un material que se absorbe en el ojo con el tiempo para evitar la hipotonía o para evitar la formación de un coágulo dentro del tubo.
- 10 En el caso de dispositivos biodegradables o bioabsorbibles, se pueden utilizar una variedad de materiales, tales como polímeros biodegradables que incluyen: ácidos carboxílicos hidroxialifáticos, ya sean homo- o copolímeros, tales como poli(ácido láctico), poli(ácido glicólico), poli(ácido láctico glicólico); polisacáridos tales como celulosa o derivados de celulosa tales como etilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica reticulada o no reticulada, almidón de carboximetilcelulosa sódica, éteres de celulosa, ésteres de celulosa tales como acetato de celulosa, acetato ftalato de celulosa, ftalato de hidroxipropilmetylcelulosa y alginato de calcio, polipropileno, polibutiratos, policarbonato, polímeros de acrilato tales como polimetacrilatos, polianhídridos, polivaleratos, policaprolactonas tales como poli-*e*-caprolactona, polidimetilsiloxano, poliamidas, polivinilpirrolidona, ftalato de poli(alcohol vinílico), ceras tales como cera de parafina y cera de abejas blanca, aceites naturales, goma laca, zeína o una mezcla de los mismos, como se enumera en la Patente de los Estados Unidos 6.331.313 a Wong.
- 15 20 La figura 26 muestra otra realización de la derivación que está formada por un miembro de flujo 2610 tipo esponja que está hecho de un material poroso, tal como material de poliéster. La naturaleza porosa del miembro de flujo 2610 forma una o más vías de fluido para el flujo de humor acuoso a través del miembro de flujo. El miembro de flujo 2610 puede estar formado por un material que puede ser perforado a lo largo de su longitud por un alambre u otra estructura.
- 25 25 La perforación forma un lumen interno 2710 (figura 27) a través del cual puede fluir el humor acuoso. El lumen interno 2710 se puede formar en la situación donde se desea aumentar el flujo de humor acuoso a través del miembro de flujo.
- 30 30 La figura 28 muestra otra realización de la derivación 105 que incluye un par de miembros de anclaje 3305 ubicados en extremos opuestos de la derivación. Los miembros de anclaje 3305 tienen un tamaño y una forma que los hacen adecuados para acoplarse al tejido ocular para retener la derivación 105 en una posición fija o sustancialmente fija dentro del ojo. La derivación 3305 incluye una región central alargada sobre la cual están dispuestos una o más púas o dientes 3310 que están adaptados para anclarse con el ojo. Los miembros de anclaje 3305 y los dientes 3310 se extienden hacia afuera desde la derivación 105 para definir un espacio 3315 dispuesto a lo largo de al menos un lado de la derivación 105 cuando la derivación 105 está posicionada en el ojo. Los dientes pueden orientarse para extenderse al menos parcialmente dentro de la malla trabecular de manera que formen vías de flujo hacia el canal de Schlemm. Los dientes 3310 pueden fabricarse de diversos materiales, incluyendo plata, o pueden recubrirse con plata. La plata es un material que impide el crecimiento del tejido circundante, de modo que se conserva un espacio alrededor de la derivación.
- 35 40 45 La figura 29 muestra una región final (distal y/o proximal) de la derivación 105 que incluye cortes que se extienden generalmente a lo largo de la dirección longitudinal de la derivación. La orientación de los cortes puede variar. Por ejemplo, los cortes pueden extenderse longitudinalmente de manera que los cortes definan una pluralidad de dientes que se extienden longitudinalmente y que pueden interactuar con el tejido ocular para resistir la migración de la derivación 105. Los cortes también se pueden orientar transversalmente al eje longitudinal de la derivación. La región de extremo se puede ensanchar hacia afuera para proporcionar mayor resistencia a la migración.
- 50 55 60 65 En otra realización, mostrada en la figura 30, uno o más manguitos 3405 están posicionados sobre la superficie exterior de la derivación 105. Los manguitos 3405 se pueden intercalar en diversas ubicaciones a lo largo de la longitud de la derivación 105. En la realización de la figura 30, un primer manguito 3405 está ubicado en una región distal de la derivación 105 y un segundo manguito 3405 está ubicado en una región proximal de la derivación 105. Se pueden colocar más de dos manguitos en la derivación. Los manguitos 3405 tienen un diámetro interior que permite que los manguitos se monten de forma fija sobre la derivación. El diámetro exterior del manguito es mayor que el diámetro exterior de la derivación, de modo que los manguitos forman una superficie elevada sobre la derivación. Los manguitos 3405 pueden ser anulares de manera que los manguitos tengan un lumen interno que se ajuste completamente alrededor de la circunferencia de la derivación. Alternativamente, los manguitos 3405 son tiras de material no anulares que se colocan sobre la derivación de tal manera que cubren solo una porción de la circunferencia de la derivación. Como alternativa o además de los manguitos que se colocan sobre la derivación, la superficie exterior de la derivación puede incluir hendiduras que están mecanizadas o moldeadas en la superficie exterior. Las hendiduras pueden ser una serie de hendiduras anulares o una única hendidura en forma de sacacorchos que se extiende a lo largo de la derivación. Las hendiduras sirven para formar superficies elevadas y rebajadas alternadas sobre la derivación. La derivación también podría incluir hoyos o marcas en la superficie exterior.

- Los manguitos 3405 pueden tener una superficie exterior lisa, una superficie exterior ondulada o pueden incluir uno o más cortes que pueden orientarse en diversos ángulos con respecto al eje longitudinal de la derivación 105. Los cortes forman dientes en los manguitos 3405 para resistir la migración de la derivación. Los dientes cortados se pueden inclinar hacia afuera de manera que los dientes se ensanchen hacia afuera y se acoplen al tejido adyacente para evitar el movimiento en dirección proximal o distal.
- Cualquiera de los manguitos también puede actuar como marcador para mostrarle al médico la longitud adecuada de la derivación que debe insertarse en el ojo. Alternativamente, se pueden formar uno o más marcadores impresos en la pared exterior de la derivación o sobre el dispositivo de inserción. Los marcadores pueden ser marcadores de BaSO₄ incorporados en la pared del material de la derivación, en donde los marcadores están fabricados con un polímero extruido compuesto con esta sustancia radiopaca en la región de la radiopacidad deseada. Además, los marcadores se pueden imprimir con láser o grabar sobre el dispositivo de derivación para mostrar la cantidad de derivación desplegada en el espacio supracoroideo o la cantidad en la que se debe permitir que el dispositivo de derivación sobresalga en el interior de la cámara anterior. Los manguitos pueden fabricarse de diversos materiales. En una realización, al menos uno de los manguitos está hecho de un material de plata antimicrobiano.
- La figura 31 muestra otra realización de la derivación 105 con manguitos 3605 dispuestos sobre los extremos proximal y distal de la derivación. Los manguitos 3605 tienen cortes que forman arcos. Los cortes pueden ser rectos o pueden ser curvilíneos. Cuando los cortes están ubicados en los manguitos 3605 en lugar de en el cuerpo de la propia derivación, los cortes no interferirán con el flujo de fluido a través del lumen de la derivación. Existe el riesgo de que si los cortes se realizan en la propia derivación, se produzca un crecimiento de tejido hacia el interior de los cortes. Este crecimiento puede interferir con el flujo de fluido a través del lumen interno de la derivación. Ventajosamente, los manguitos permiten el uso de cortes que no interfieren con el lumen interno de la derivación. Los cortes en los manguitos crean medios de retención en ambos extremos de la derivación. Los cortes están inclinados uno hacia el otro para evitar el micromovimiento de la derivación. A medida que una fuerza actúa sobre la derivación para forzar la derivación hacia el espacio supracoroideo o hacia la cámara anterior, los cortes comienzan a extenderse axialmente desde el eje longitudinal del lumen interno, lo que provoca una restricción del movimiento de la derivación en cualquier dirección.
- La figura 32 muestra aún otra realización de la derivación 105. En esta realización, una estructura de retención, tal como una espiral 3705, está ubicada en el exterior de la derivación 105. La espiral 3705 puede estar formada por un alambre que se enrolla alrededor de la superficie exterior de la derivación. La espiral 3705 funciona para retener la derivación 105 dentro del ojo. En algunas realizaciones, la espiral 3705 también puede tener un tamaño y una forma de manera que forme un conducto o una vía de flujo que dirija el fluido para que fluya a lo largo del exterior de la derivación. La estructura de retención no necesita tener forma de espiral, sino que puede tener diversas formas y tamaños adaptados para mantener la derivación en su lugar. Por ejemplo, la estructura de retención puede ser un alambre recto que se extiende a lo largo de la longitud de la derivación y que se eleva con respecto a la superficie exterior de la derivación. El alambre puede tener diversas dimensiones. En una realización, el alambre tiene un diámetro de 0,0005 pulgadas (0,0127 mm).
- Puede ser deseable colocar una o más estructuras en la derivación que se puedan agarrar, tal como para reposicionar la derivación o retirar la derivación del ojo. A continuación se describen algunas realizaciones de la derivación que incluyen la retirada o reposicionamiento de estructuras. La estructura de retirada o reposicionamiento puede ser cualquier estructura en la derivación que se pueda agarrar para mover o retirar la derivación. Por ejemplo, la estructura de retirada puede ser una región agrandada, una región elevada o una región de diámetro reducido que proporciona una ubicación que puede agarrarse por una herramienta de retirada. Los elementos de retención descritos anteriormente también pueden servir como elemento de agarre para retirar o mover la derivación.
- La figura 33A muestra una realización de la derivación 105 que incluye un bucle de agarre 3805 en el extremo proximal de la derivación. El bucle de agarre 3805 tiene una forma tal que puede agarrarse con una herramienta de retirada o una herramienta de reposicionamiento. El bucle de agarre 3805 se puede conectar a un miembro de espiral 3810 que se extiende total o parcialmente a lo largo de la longitud de la derivación 105 de manera que cuando se tira del bucle de agarre, la derivación experimenta una reducción radial de tamaño, como se muestra en la figura 33B. La derivación también puede incluir estructuras de rosca externas que permiten atornillar la derivación en el espacio supracoroideo girando la derivación en una dirección y luego desatornillarla girándola en una dirección opuesta. Los hilos pueden agarrarse al tejido circundante para proporcionar contrarreacción cuando se tira del bucle de agarre 3805. La derivación 105 también puede estar formada por un eje trenzado con un bucle de agarre distal 3805, como se muestra en la figura 34.
- La figura 35 muestra otra realización de un dispositivo 4002 alargado con un asa 4005 ubicada en un extremo proximal. El dispositivo 4002 se puede colocar dentro de un lumen de la derivación de manera que el asa 4005 quede comprimida dentro del lumen. En uso, el dispositivo 4002 se extrae parcialmente del lumen de manera que el asa 4005 se expande para formar un bucle que se puede agarrar con una herramienta de retirada o reposicionamiento.
- En otra realización, mostrada en la figura 36, la derivación 105 incluye una región distal 4105 que es plana y delgada de modo que tiene una forma similar a una espátula. La configuración plana y delgada de la derivación está adaptada

para facilitar la penetración en el ojo y facilitar el desprendimiento de la coroides de la esclerótica y el posicionamiento de la región distal del aplicador en el espacio supracoroideo. La derivación incluye un lumen interno para el paso de un alambre guía o a través del cual se pueden pasar fluido o sustancia(s) viscoelástica(s) para facilitar la disección o visualización. Además, también se puede pasar una fibra óptica a través del lumen para facilitar la visualización directa de la región de tratamiento según se desee durante la colocación o el reposicionamiento de las derivaciones.

Como se explicó, la derivación 105 se puede moldear o configurar de otra manera para minimizar el riesgo de traumatismo en el ojo durante la inserción o durante el micromovimiento de la derivación después de que se haya insertado la derivación. Por ejemplo, cualquier región de la derivación puede tener una forma atraumática o puede estar fabricada o recubierta con un material blando. En una realización, mostrada en la figura 37, una punta 4205 atraumática está ubicada en la región proximal de la derivación 105. La punta 4205 se puede conformar de manera atraumática, tal como con un extremo redondeado. La punta 4205 puede estar fabricada de un material más blando que el resto de la derivación o puede estar fabricada del mismo material. La punta 4205 atraumática está adaptada para proteger contra daños a la córnea en caso de contacto corneal o micromovimiento de la derivación. En una realización, al menos una porción de la derivación incluye un manguito de silicona que cubre al menos parcialmente la superficie exterior de la derivación. El manguito de silicona se puede formar sumergiendo la derivación en una solución de silicona.

La figura 38 muestra otra realización en donde la derivación 105 incluye una región resiliente 4305. La región resiliente se puede formar de diversas maneras. Por ejemplo, en una realización, la región resiliente está formada por una región reforzada de tubo de silicona o por un elemento resiliente separado tal como un resorte. En otra realización, la región resiliente 4305 está corrugada para proporcionar flexibilidad. El resorte puede estar formado por diversos materiales, incluidos poliimida y acero inoxidable. Cualquiera de las realizaciones de la derivación descritas en el presente documento puede incluir una región resiliente a lo largo de una porción de su longitud o puede ser resiliente a lo largo de toda su longitud. Además, la derivación puede ser flexible a lo largo de toda su longitud, puede tener una rigidez predeterminada a lo largo de toda su longitud o puede tener una rigidez que varía a lo largo de su longitud.

Como se discutió anteriormente con referencia a las figuras 22 y 23, la derivación se puede formar sin un lumen interno y configurar de manera que el flujo se produzca a lo largo de la superficie exterior de la derivación. La figura 39 muestra otra realización de una derivación 105 que no tiene un lumen interno. La derivación 105 tiene una pluralidad de extensiones 4405 que se extienden radialmente hacia afuera desde un núcleo central. Las extensiones 4405 definen hendiduras alargadas que se extienden a lo largo de la longitud de la derivación. Las hendiduras alargadas sirven como vías de flujo para guiar el flujo de fluido a lo largo de la derivación. La realización de la figura 39 tiene cuatro extensiones, aunque la cantidad de extensiones puede variar. Se puede colocar o recubrir un material, como plata, dentro de las hendiduras para mantener los canales abiertos y proporcionar un aumento del área de distribución para el flujo de fluido. Como se mencionó, la plata sirve para inhibir o prevenir el crecimiento del tejido.

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

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

La figura 42A muestra una vista en sección transversal de una porción de otra realización de la derivación 105. En esta realización, la derivación 105 incluye una región 4705 estrechada de manera que el lumen interno 4710 está al menos parcialmente bloqueado en la región 4705 estrechada. Como se muestra en la figura 42B, la región 4705 estrechada se puede abrir o expandir en un momento deseado, tal como mediante la aplicación de calor a la región 4705 estrechada para hacer que la región estrechada se expanda de manera tal que el lumen interno ya no esté bloqueado. Si se desea, la región se puede volver a estrechar aplicando más calor. La región estrechada también se puede abrir y cerrar atando una banda o sutura biodegradable alrededor de la región estrechada. Las suturas pueden erosionarse con el tiempo, de modo que la región estrechada se abre gradualmente con el tiempo.

La figura 43 muestra otra realización de la derivación 105 que incluye una o más regiones 4907 con válvulas a lo largo de la longitud de la derivación. Las regiones 4907 con válvulas sirven para regular el flujo de fluido a través del lumen interno. Cada una de las regiones 4907 de válvula puede incluir una estructura de válvula separada o puede tener una forma que regule el flujo de fluido. Por ejemplo, las regiones con válvulas pueden tener un tamaño expandido que

permite un mayor flujo de fluido o pueden tener un tamaño reducido que limite el flujo de fluido. Las regiones con válvulas se pueden colorear para responder a diferentes colores de luz láser dependiendo del resultado deseado.

5 La figura 44 muestra una realización de la derivación 105 que incluye un elemento bulboso 4905 que es radialmente más grande que el resto de la derivación. El elemento bulboso 4905 se puede fijar en el estado agrandado o se puede adaptar para pasar de un estado de tamaño reducido a un estado de tamaño agrandado. Por ejemplo, el elemento bulboso 4905 puede ser un globo expandible o puede ser un miembro de expansión 910 tal como se describió anteriormente en la figura 9A. El elemento bulboso 4905 puede incluir orificios que se comunican con el lumen interno de la derivación 105 para permitir la entrada y salida de fluido.

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

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

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

30 La figura 48 muestra una realización de la derivación 105 que incluye un miembro de punta distal 5305 que está formado integralmente con la derivación. El miembro de punta 5305 tiene una forma que está adaptada para facilitar la disección en el espacio supracoroideo. Por ejemplo, el miembro de punta 5305 puede tener forma de "bala" en la que el diámetro del miembro de punta 5305 se reduce gradualmente a medida que se mueve a lo largo de la dirección distal. El miembro de punta 5305 puede incluir uno o más orificios que se comunican con el lumen interno de la derivación. Alternativamente, el miembro de punta 5305 puede no tener agujeros y los agujeros pueden colocarse en el lado de la derivación 105. El miembro de punta 5305 puede fabricarse de diversos materiales, incluido acero inoxidable.

40 La figura 49 muestra una realización de una derivación 105 que se monta sobre un mandril 5405, que puede ser una porción del aplicador 525 de manera que el mandril 5405 se puede incorporar al sistema de inserción. La derivación 105 está adaptada para ajustarse a la forma del mandril 5405 cuando está montada en el mandril, tal como durante la inserción de la derivación 105. Cuando se retira el mandril 5405, la derivación 105 pasa a una forma diferente. La derivación 105 puede fabricarse al menos parcialmente de un material con memoria de forma para lograr el cambio de forma. En una realización, uno o más anillos de Nitinol se disponen en la derivación, en donde los anillos experimentan un cambio de forma para inducir la transición de forma de la derivación. También se puede pasar un alambre de Nitinol a lo largo de la derivación para inducir el cambio de forma.

50 Diferentes regiones de la derivación 105 pueden adoptar formas diferentes. Por ejemplo, la derivación 105 puede incluir una región proximal 5410 que es sustancialmente redonda cuando el mandril 5405 está posicionado dentro de la derivación. Cuando se retira el mandril 5405 de la derivación, la región proximal 5410 se reduce radialmente en tamaño mientras que el resto de la derivación permanece con la misma forma, como se muestra en la figura 50. La región proximal 5410 puede disminuir de tamaño cuando se retira el mandril para limitar o medir el flujo a través de la derivación. Además, la punta proximal de la derivación puede aplanarse hasta adquirir una forma ovalada mientras que el resto de la derivación permanece redonda. Alternativamente, la punta proximal puede permanecer redonda pero con un diámetro reducido en relación con el resto de la derivación.

60 Cuando se retira el mandril, la derivación 105 puede adoptar una forma en particular adecuada para su colocación e inserción en el espacio supracoroideo. Por ejemplo, con referencia a la figura 51A, la derivación 105 puede incluir una primera región 5605 que pasa a un primer contorno o primer radio de curvatura y una segunda región que pasa a un segundo contorno o segundo radio de curvatura. La figura 52 muestra la derivación de la figura 51 colocada en el ojo. La primera región 5605 tiene un primer radio de curvatura que complementa el radio de curvatura del espacio supracoroideo. La segunda región 5610 tiene un segundo radio de curvatura que es más estrecho que el primer radio, de modo que la punta proximal de la derivación se dirige lejos de la córnea C y hacia la cámara anterior AC. Esto reduce la probabilidad de que la punta proximal de la derivación 105 entre en contacto con la córnea después de la colocación de la derivación.

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

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

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

Descripción adicional de los métodos

Existen diversas vías de aproximación para insertar la derivación en el ojo utilizando un sistema de inserción como el sistema mostrado en la figura 6B. La figura 53 muestra una vista frontal esquemática de la región superior de la cara de un paciente, incluidos los dos ojos. Para fines de referencia, los ojos se muestran divididos en cuatro cuadrantes I, II, III y IV cuando se ven desde la parte frontal del ojo. Para cada ojo, los cuadrantes I y III están ubicados en el lado lateral del ojo y los cuadrantes II y IV están ubicados en el lado medial del ojo. En una realización, la vía de aproximación pasa únicamente por un único cuadrante. En otras realizaciones, la vía pasa por al menos dos cuadrantes, al menos tres cuadrantes o por los cuatro cuadrantes. En una realización ilustrativa de inserción de la derivación, el cirujano inserta la derivación aproximando inicialmente la derivación al ojo desde el cuadrante I o IV, de modo que la incisión corneal esté dentro del cuadrante I o IV. En otra realización de inserción de derivación, la derivación se aproxima al ojo desde el cuadrante II o III. Como se describe a continuación, la ubicación donde se implanta la derivación en el espacio supracoroideo puede ser en diversas ubicaciones en relación con la ubicación de la incisión. En una realización, la ubicación donde se implanta la derivación en el espacio supracoroideo es de 0 grados a 180 grados desde la ubicación de la incisión. Por ejemplo, la incisión puede estar en el cuadrante I y la ubicación del implante está a 180 grados en el cuadrante III. En otra realización, la ubicación de la incisión y la ubicación del implante están separadas por al menos 90 grados o hasta 90 grados. La colocación real de la derivación puede ser en cualquier cuadrante dependiendo de la forma de la punta del aplicador.

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

En una realización, la ubicación de la incisión 5702 está a lo largo del eje que separa los cuadrantes I y IV (es decir, en la posición de las "9 en punto" o las "3 en punto" del ojo) y la ubicación de la disección 5703 está aproximadamente a 90 grados de la ubicación de la incisión (es decir, en la posición de las "12 en punto" del ojo). Una vía de inserción de este tipo es transcorneal, es decir, atraviesa la córnea. Sin embargo, la vía de inserción no necesita ser transcorneal. Las figuras 55A a 55D muestran el sistema de inserción y la derivación adjunta que se desplaza a lo largo de la vía de inserción descrita anteriormente. En la figura 55A (vista en planta frontal) y la figura 55B (vista en perspectiva), el sistema de inserción 515 está en una posición de aproximación inicial con respecto al ojo de manera que el extremo distal del aplicador 525 está en la incisión y a punto de penetrar en el ojo. Si el aplicador 525 está curvado, la línea de curvatura del aplicador 525 puede tener diversas orientaciones. En una realización, la línea de curvatura del aplicador está orientada inicialmente de manera que la curvatura se aleja del interior del ojo.

Con referencia ahora a la figura 55C (vista en planta frontal) y la figura 55D (vista en perspectiva), el aplicador y la derivación han pasado sobre la córnea de manera que la punta distal del aplicador ha pasado a través de la cámara anterior y está en o cerca del espolón escleral. Durante dicho paso, el mango del sistema de inserción gira y se traslada

para alinear la curvatura del aplicador con la curvatura del espacio supracoroideo. Luego se hace avanzar la punta del aplicador 525 y se pasa a través del espolón escleral para colocar la derivación 105 dentro del espacio supracoroideo.

5 La figura 56 muestra una vía de inserción transcorneal 5701 alternativa en donde la ubicación de la incisión 5702 y la ubicación de la disección 5703 están aproximadamente a 180 grados una de la otra. Las figuras 55A, 55B y 57 muestran el sistema de inserción y la derivación adjunta que se desplaza a lo largo de dicha vía de inserción. En la orientación de aproximación inicial, el sistema de inserción 510 se coloca de manera que la punta del aplicador 525 esté en la ubicación de la incisión (tal como se muestra anteriormente en las figuras 55A y 55B). El componente de mango 515 se traslada y/o también se gira aproximadamente noventa grados de modo que la punta distal del aplicador 525 se encuentre dentro de un plano que intersecta el espolón escleral. La línea de curvatura del aplicador 525 todavía no está necesariamente alineada con la curvatura del ojo en el cuadrante I. Además, el aplicador todavía está colocado en o cerca del cuadrante I.

10 15 Con referencia ahora a la figura 57, el sistema de inserción 510 se traslada de manera que la punta distal del aplicador 525 se mueve cerca o dentro del cuadrante IV. La traslación puede ocurrir ya sea trasladando el componente de mango 510 o haciendo que el miembro de avance 530 y el aplicador 525 se alarguen. Junto con la traslación, el componente de mango 510 se gira para reorientar el aplicador 525 de manera que la línea de curvatura se alinee sustancialmente con la curvatura del ojo, específicamente la curvatura del plano de disección, que se extiende a través del espacio supracoroideo. En esta etapa, la punta del aplicador se dirige hacia el espolón escleral y la línea de curvatura se extiende hacia el espacio supracoroideo. Luego, el aplicador 525 se puede hacer avanzar distalmente hacia el espacio supracoroideo y desmontar la derivación del aplicador para colocar la derivación en o cerca del cuadrante IV.

20 25 30 35 Como se mencionó, el sistema de inserción 510 puede aproximarse al ojo de maneras diferentes a las descritas anteriormente. En otra realización, la ubicación de la incisión y la ubicación de la disección están dentro del mismo cuadrante. En tal realización, la punta distal del aplicador pasa a través de una incisión en la córnea que está más cerca del espolón escleral, en lugar de desde el ojo como en las realizaciones descritas anteriormente. Las figuras 58A a 58D muestran un ejemplo de dicha vía de inserción. En la figura 58A (vista en planta) y la figura 58B (vista en perspectiva), el sistema de inserción 510 está en una posición de aproximación inicial (tal como en el cuadrante I). La línea de curvatura del aplicador 525 aún no está alineada con la curvatura del ojo. El sistema de inserción se traslada de modo que el aplicador 525 penetre en el ojo. Luego, el componente de mango 510 se gira de manera que el aplicador se dirija hacia el espolón escleral y la línea de curvatura se extienda hacia el espacio supracoroideo, como se muestra en la figura 58C (vista en planta) y la figura 58D (vista en perspectiva). Luego, el aplicador 525 puede avanzar distalmente a través del espolón escleral y hacia el espacio supracoroideo. Todo el procedimiento se realizó con el aplicador colocado en un solo cuadrante. El sistema de inserción 510 se puede utilizar para la aproximación al ojo desde diversos ángulos de aproximación de modo que se coloquen múltiples derivaciones 105 alrededor de la circunferencia del ojo, como se muestra en la figura 58D. Las derivaciones 105 pueden estar intercaladas o agrupadas en grupos alrededor de toda la circunferencia o de una porción de la circunferencia del ojo.

40 45 Otra realización es aquella donde se cargan múltiples derivaciones en un sistema de inserción y se pueden insertar en diversas ubicaciones alrededor de la cámara anterior hasta el espacio supracoroideo de manera que el dispositivo de inserción no se retire de la cámara anterior. El dispositivo se mueve a lo largo de la cámara anterior y tiene una cámara de disparo múltiple, de modo que cuando se inserta una derivación desde el aplicador 525, otra derivación se carga en el aplicador 525 y así sucesivamente. Esto permite colocar múltiples derivaciones sin tener que recargar ni utilizar otro dispositivo.

Infusión

50 55 Durante el procedimiento, se puede infundir fluido en el ojo para estabilizar la presión en la cámara anterior, tal como antes, durante o después de la instalación de una derivación. La infusión también se puede utilizar para mantener un campo de visión despejado a lo largo de la vía de inserción durante la inserción de la derivación. Existe el riesgo de que la presión dentro de la cámara anterior disminuya de manera adversa debido a la pérdida de fluido, lo que posiblemente dé como resultado el colapso de la cámara anterior. Para contrarrestar una caída de presión, se puede infundir fluido en la cámara anterior para mantener la presión dentro de un intervalo deseado. El fluido se puede infundir a través de un lumen interno dedicado en el aplicador o se puede infundir a través del lumen en la derivación. El fluido también se puede infundir a través de un sistema separado que interactúa con el ojo. Por ejemplo, se puede insertar un miembro con cánula en la cámara anterior y se puede acoplar a una fuente de fluido, tal como una bolsa de solución salina u otra fuente de fluido biocompatible. Si la presión dentro de la cámara anterior cae por debajo de un valor umbral, la diferencia de presión resultante puede hacer que el fluido fluya automáticamente hacia la cámara anterior a través del miembro con cánula.

60 65 Se puede infundir un tinte en el ojo para facilitar la visualización. El tinte se puede ver a través de un instrumento de visualización. A medida que el tinte fluye hacia el espacio supracoroideo, proporciona una visualización del flujo. El tinte se puede fotoactivar de manera que muestre dispersión del humor acuoso cuando se le aplica un determinado tipo de luz al tinte. Además, se puede utilizar un ultrasonido o un Doppler (por ejemplo, integrando una punta Doppler en el dispositivo de inserción) para visualizar o detectar el flujo, o la velocidad del flujo, a través del espacio supracoroideo.

Derivaciones en uso con glaucoma de ángulo cerrado

- 5 Con referencia a la figura 59, es posible que el humor acuoso se acumule dentro de la cámara posterior PC de manera que al menos una porción del iris 1 sea forzada hacia arriba hacia la cámara anterior. Debido a la presión en la cámara posterior, el iris puede inclinarse hacia la córnea para formar una cresta y luego caer hacia la cámara posterior. En tal caso, la base del iris podría interferir o bloquear la abertura en el extremo proximal de la derivación. Se puede utilizar una derivación 105 que tenga una longitud o extensión 6205 alargada que reposicione el extremo proximal de la derivación 105 en una ubicación que no esté bloqueada o interferida por el iris. Por ejemplo, como se muestra en la figura 59, la extensión 6205 está dimensionada y posicionada de tal manera que un extremo proximal 6210 esté colocado sobre la cresta del iris. La extensión 6210 puede estar hecha de un material suave o flexible para minimizar o eliminar el riesgo de daño a la córnea si el extremo proximal 6210 entra en contacto con la córnea. En otra realización, mostrada en la figura 60, la extensión 6205 tiene una forma curvada de manera que el extremo distal 6210 esté en ángulo alejado de la córnea.
- 10
- 15 La figura 61 muestra otra realización en donde la derivación se extiende a través del iris de manera que el extremo proximal 6210 y el lumen interno de la derivación se comunican con la cámara posterior. La derivación permite que el humor acuoso fluya fuera de la cámara posterior para liberar la presión en la cámara posterior. La derivación 6205 puede extenderse a través de varias ubicaciones del iris y puede fabricarse de un material flexible, como silicona. La realización mostrada en la figura 61 se puede utilizar en lugar de o junto con un procedimiento de iridoplastia de iris. Además, el sistema de inserción se puede adaptar de manera que un extremo distal del aplicador tenga una punta, tal como una punta RF como la descrita con más detalle anteriormente, que esté adaptada para realizar una iridoplastia sin el uso de la derivación.
- 20

25 Inserción transescleral de la derivación

- En las realizaciones descritas anteriormente, la derivación 105 se inserta pasando la derivación a través de una incisión o punción corneal. Luego, el cirujano pasa la derivación a través de la cámara anterior, a través del espolón escleral y hacia el espacio supracoroideo. En otra realización, el cirujano realiza una incisión en la esclerótica para proporcionar una inserción transescleral de la derivación en el ojo. Después de realizar la incisión escleral, el cirujano pasa el extremo proximal de la derivación a través de la incisión escleral hasta el espacio supracoroideo. Luego, el cirujano empuja la derivación hacia la cámara anterior, tal como a través del espolón escleral, hasta que la región proximal de la derivación se coloca en la cámara anterior y la región distal de la derivación se coloca en el espacio supracoroideo.
- 30
- 35 La aproximación transescleral se describe con más detalle con referencia a las figuras 62 y 63. La figura 62 muestra el dispositivo de inserción 510 posicionado de manera que la punta distal del aplicador 525 o la propia derivación 105 pueden penetrar a través de una incisión en la esclerótica. Para realizar la incisión se puede utilizar el aplicador 525 o la derivación 105 o se puede utilizar un dispositivo de corte independiente.
- 40 Una vez formada la incisión, el aplicador 525 y la derivación adjunta avanzan a través de la esclerótica y hasta el espacio supracoroideo. El cirujano hace avanzar el aplicador 525 hasta que una región proximal de la derivación 105 se haya colocado dentro de la cámara anterior y una región distal se encuentra dentro del espacio supracoroideo, como se muestra en la figura 63. A continuación, el cirujano libera la derivación 105 del aplicador 525 de modo que la derivación proporcione un paso de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. En una realización, el aplicador 525 se desplaza a lo largo de una vía desde el espacio supracoroideo hacia el espolón escleral de manera que el aplicador cruza el espolón escleral en su camino hacia la cámara anterior. El aplicador 525 puede preformarse, orientarse, articularse o conformarse de manera que facilite su paso a través del espacio supracoroideo a lo largo de un ángulo o trayectoria adecuados.
- 45
- 50 Como se mencionó anteriormente, se pueden utilizar diversos dispositivos para ayudar a guiar el dispositivo de inserción y la derivación a una posición adecuada en el ojo. Por ejemplo, se puede utilizar un alambre guía para guiar el aplicador o la derivación sobre el alambre guía hasta la ubicación adecuada en el ojo. El alambre guía o la inserción pueden estar equipados con una fibra óptica que proporciona una visualización directa del ojo durante la inserción de la derivación. En otra realización, se pueden utilizar uno o más sistemas de obtención de imágenes durante la inserción del dispositivo. Tales sistemas de obtención de imágenes pueden incluir, por ejemplo, ultrasonido (UBM), tomografía de coherencia óptica (OCT) y visualización endoscópica. La OCT realiza la obtención de imágenes de manera transversal de la microestructura del tejido interno midiendo el retardo del tiempo del eco de la luz infrarroja retrodispersada utilizando un interferómetro y una fuente de luz de baja coherencia. Por ejemplo, el sistema de OCT Visante® de Zeiss Medical (Alemania) se puede utilizar para obtener imágenes de forma no invasiva durante la colocación de los implantes o para confirmar la colocación una vez colocada la derivación, después del procedimiento y también durante el seguimiento. Además, se pueden utilizar ciertos sistemas ultrasónicos y aquellos que proporcionan una retroalimentación táctil mejorada o una guía ultrasónica, por ejemplo, los dispositivos que se muestran en las patentes de EE.UU. 6969384 y 6676607, endoscopios, como el i-Scope™, y se pueden utilizar dispositivos UBM (ultrasonidos de alta frecuencia) como los fabricados por Ophthalmic Technologies, Inc. (Ontario, Canadá).
- 55
- 60
- 65

- 5 En otra realización, la derivación se despliega en el ojo en combinación con un procedimiento de tratamiento de cataratas. En un procedimiento de tratamiento de cataratas, el cirujano hace una incisión en la córnea e inserta un material viscoelástico en el ojo a través de la incisión. Luego, el cirujano extrae la catarata a través de la incisión. En combinación con dicho procedimiento, el cirujano implanta una derivación 105 en el ojo de la manera descrita anteriormente. Mediante este procedimiento se puede implantar un nuevo cristalino en el ojo. La derivación se puede implantar antes o después de la retirada del cristalino.
- 10 Aunque en el presente documento se describen en detalle realizaciones de diversos métodos y dispositivos con referencia a ciertas versiones, debe tenerse en cuenta que también son posibles otras versiones, realizaciones, métodos de uso y combinaciones de los mismos. Por lo tanto, el alcance de la invención está limitado únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de implante ocular para reducir la presión intraocular en un ojo, que comprende:
 5 un implante ocular (105) que comprende un extremo de implante proximal (110), un extremo de implante distal (120) y un lumen interno (305) que tiene un extremo de lumen proximal, un extremo de lumen distal, teniendo el implante ocular (105) una forma de sección transversal circular, en donde
 el implante ocular (105) está adaptado para su despliegue en el ojo de manera que el extremo de lumen distal está en comunicación fluida con el espacio supracoroideo y el extremo de lumen proximal está en comunicación fluida con la cámara anterior cuando el implante ocular (105) está en una ubicación desplegada de manera que el lumen interno proporciona un paso de fluido para drenar el humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio supracoroideo; un instrumento de inserción (510) que comprende un componente de mango (515) acoplado operativamente a un aplicador (525) alargado, en donde
 el aplicador (525) alargado está adaptado para el despliegue del implante ocular (105) en la ubicación de despliegue en el ojo insertando el implante ocular (105) a través de la cámara anterior del ojo y a través de un plano de tejido diseccionado entre la coroides y la esclerótica, y
 10 el aplicador (525) alargado tiene un tamaño adecuado para encajar a través del lumen interno (305) del implante ocular (105) de manera que el implante ocular (105) esté montado en el aplicador alargado, y
 15 en donde el aplicador (525) alargado y el implante están configurados para la inserción del implante ocular (105) a través de una incisión corneal no mayor a aproximadamente 2,85 mm en la cámara anterior del ojo para posicionar el implante en la ubicación desplegada.
2. El sistema de la reivindicación 1, en donde el aplicador (525) tiene un extremo distal que se extiende más allá del extremo de implante distal cuando el implante (105) está montado en el aplicador alargado y está configurado para crear la incisión corneal en la córnea hasta la cámara anterior.
3. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde el implante ocular (105) tiene una primera región que pasa a un primer radio de curvatura y una segunda región que pasa a un segundo radio de curvatura.
4. El sistema de la reivindicación 3, en donde el primer radio de curvatura complementa el radio de curvatura del espacio supracoroideo y en donde el segundo radio de curvatura es más estrecho que el primer radio de curvatura.
5. El sistema según cualquier reivindicación anterior, en donde el instrumento de inserción comprende además una estructura de despliegue (530), y en donde el movimiento relativo entre el aplicador (525) alargado y la estructura de despliegue (530) desacopla el implante ocular (105) del aplicador (525) alargado.
6. El sistema de la reivindicación 5, en donde la ubicación del implante permanece fija en la ubicación desplegada con respecto al plano de tejido diseccionado durante dicho desacoplamiento.
7. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde el extremo distal del aplicador (525) alargado está adaptado para la disección roma del plano de tejido sin penetrar en la esclerótica.
8. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde el implante ocular (105) tiene una porción distal que es sustancialmente rígida en al menos una dirección axial.
9. El sistema de cualquier reivindicación anterior, que comprende además un instrumento para eliminar una catarata a través de la incisión corneal.
10. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde el implante ocular (105) tiene una curvatura que coincide con una curvatura del ojo, preferiblemente el espacio supracoroideo.
11. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde el implante ocular (105) comprende además una región de transición proximal al extremo de implante distal, comprendiendo dicha región de transición una dimensión radial decreciente hacia el extremo de implante distal.
12. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde el implante ocular (105) comprende además uno o más puertos de salida entre los extremos de implante proximal y distal.
13. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde el implante ocular (105) comprende un lumen interno para suministrar una sustancia viscoelástica en el ojo para ensanchar hidráulicamente el plano de tejido diseccionado.
14. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde al menos una porción del aplicador (525) alargado comprende una curvatura que coincide con una curvatura del ojo o un contorno curvado del plano de tejido de disección, preferiblemente en donde la curvatura del aplicador (525) alargado está preformada.
15. El sistema de la reivindicación 14, en donde el radio de curvatura del aplicador (525) alargado varía moviéndose a lo largo de la longitud del aplicador.

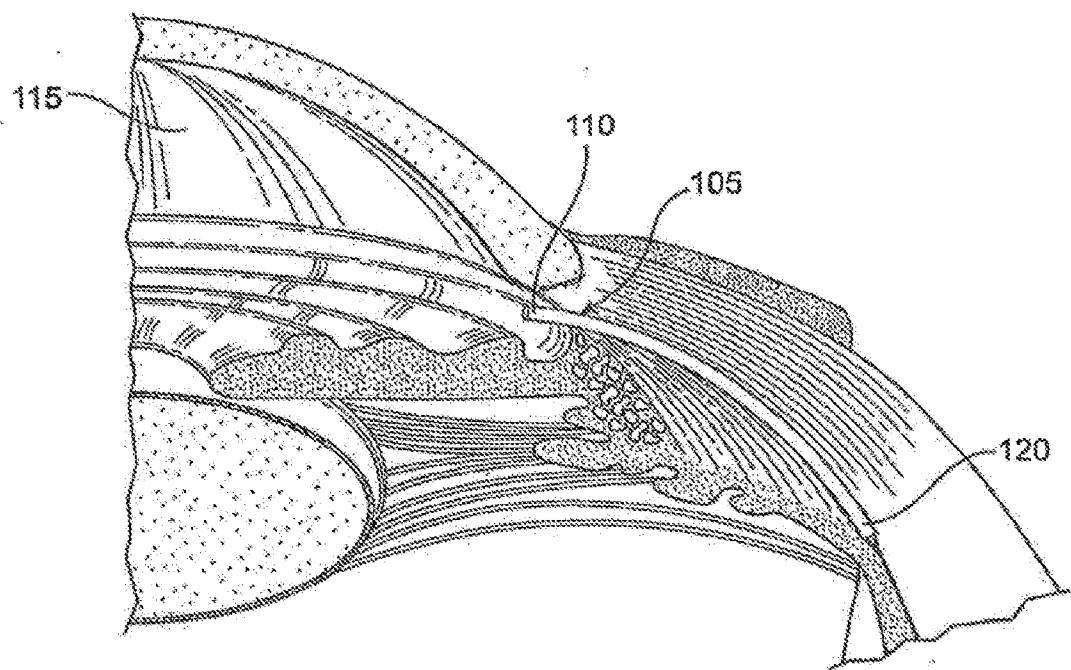


FIG. 1

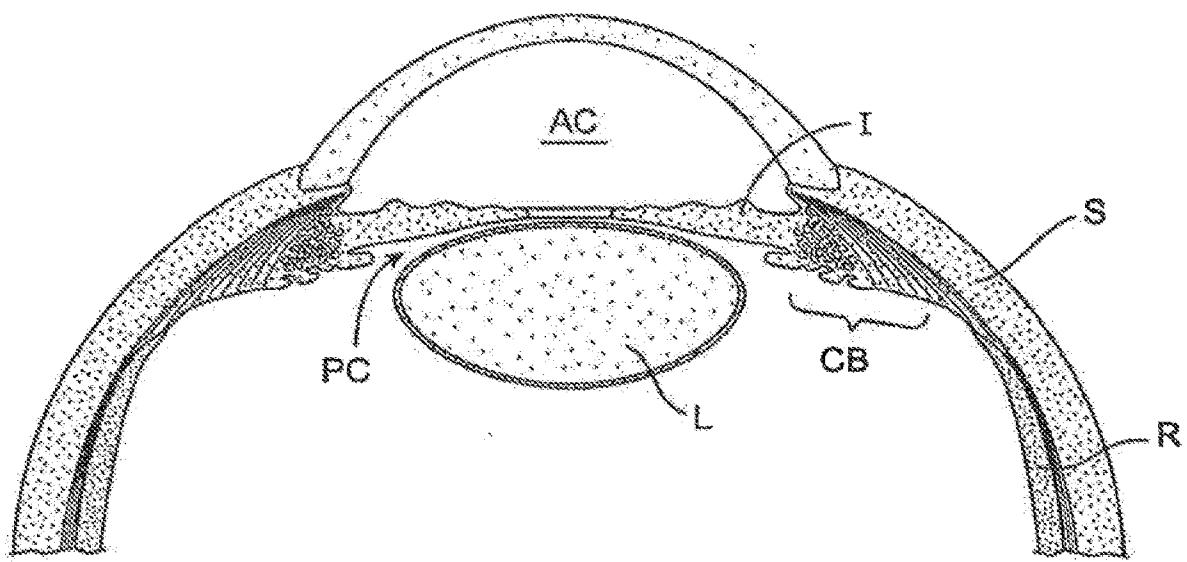


FIG. 2

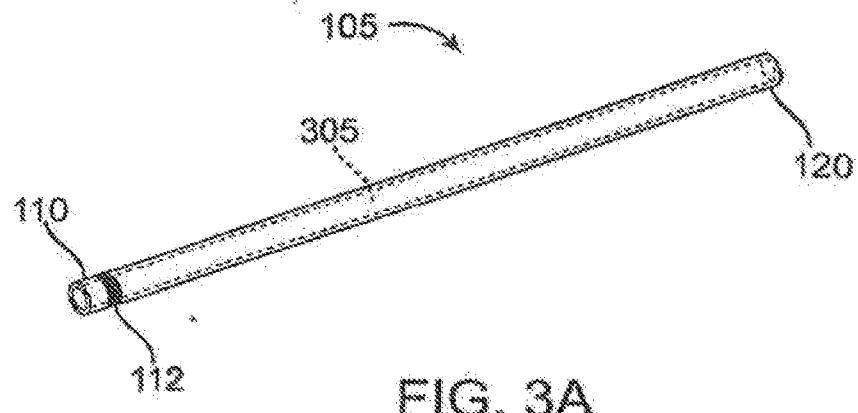


FIG. 3A

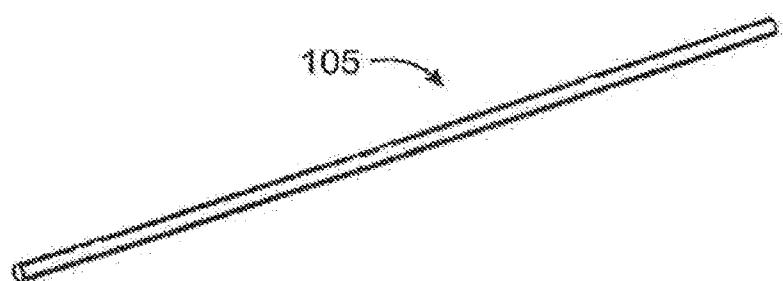
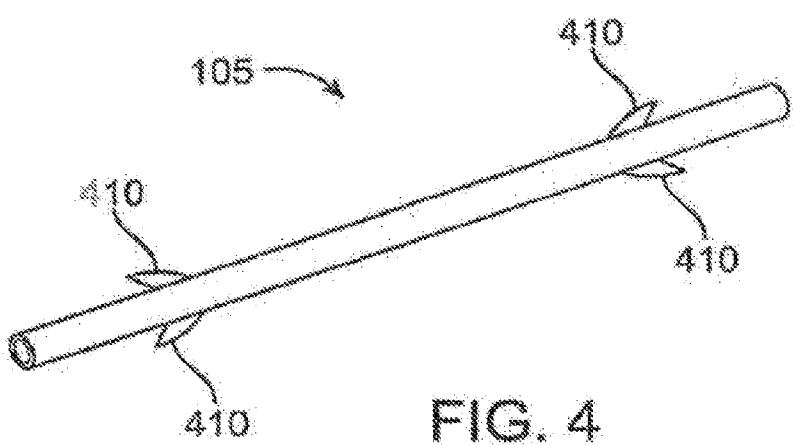
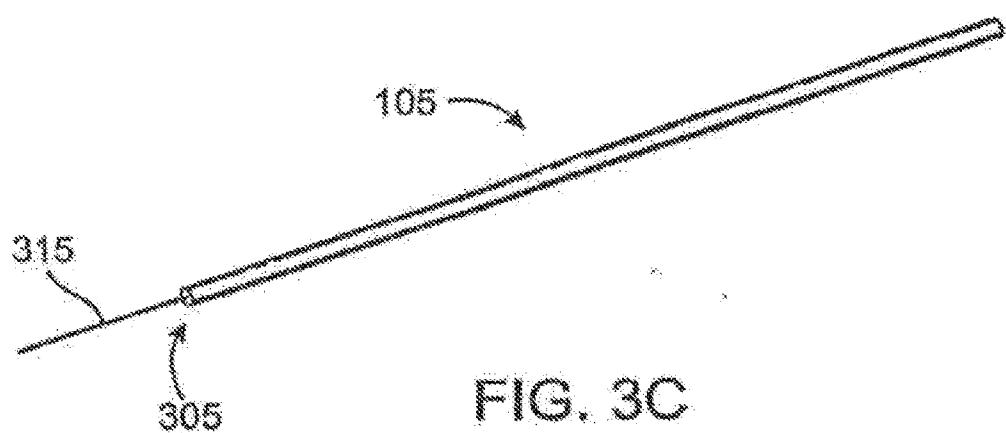


FIG. 3B



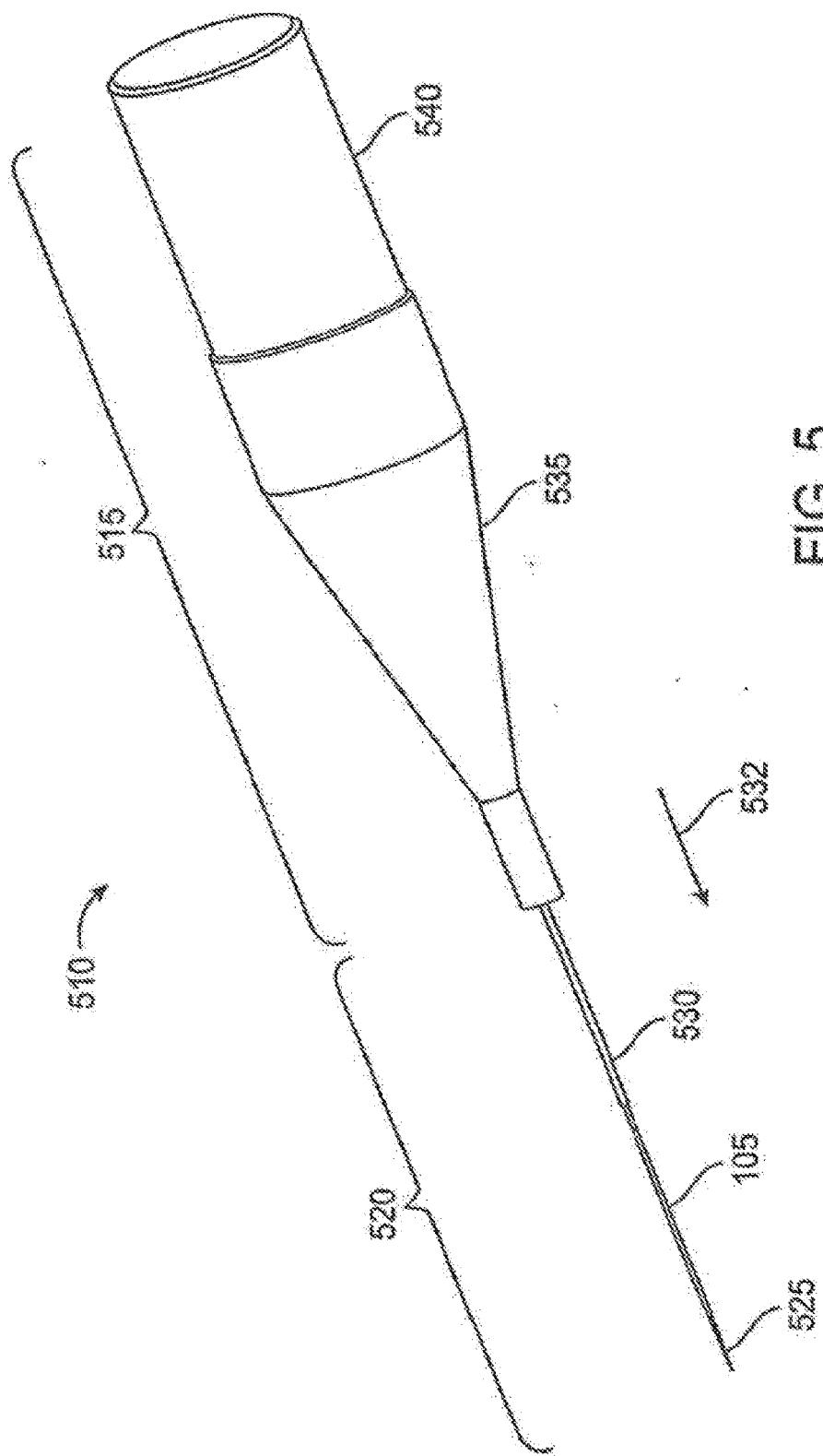


FIG. 5

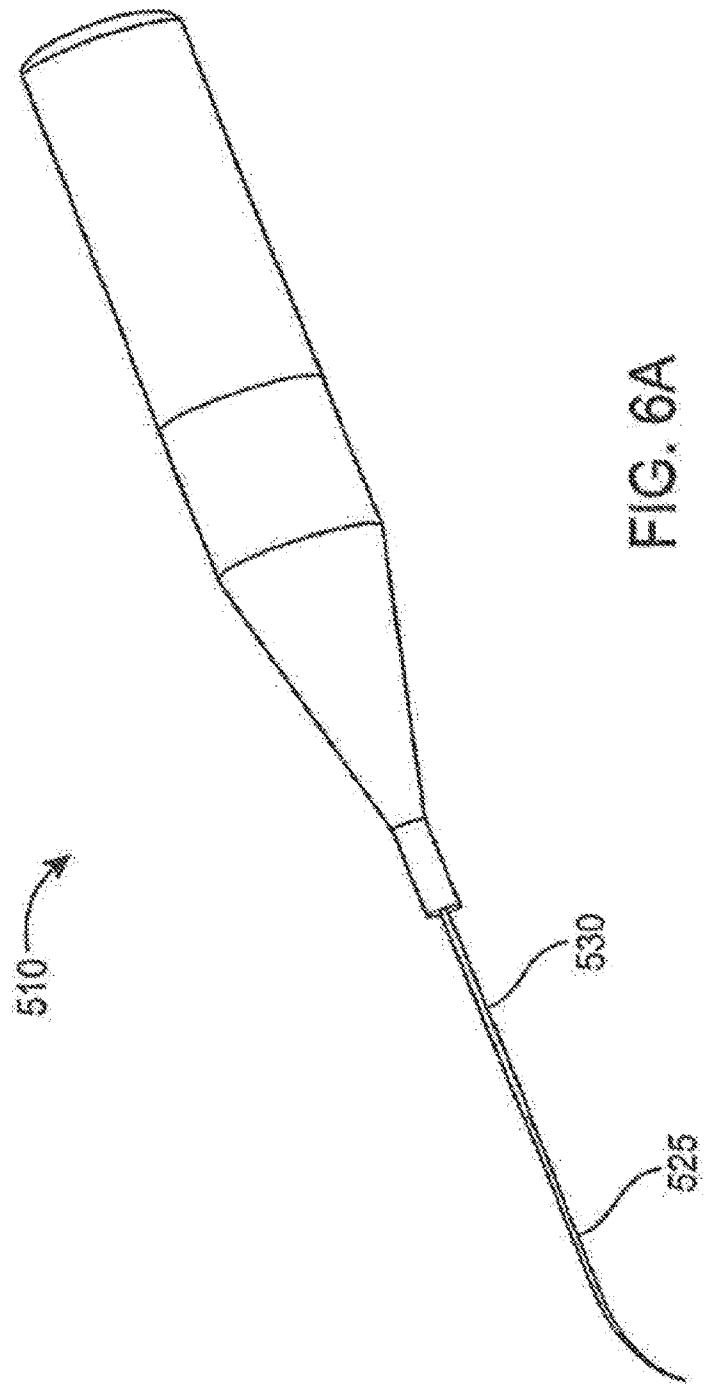


FIG. 6A

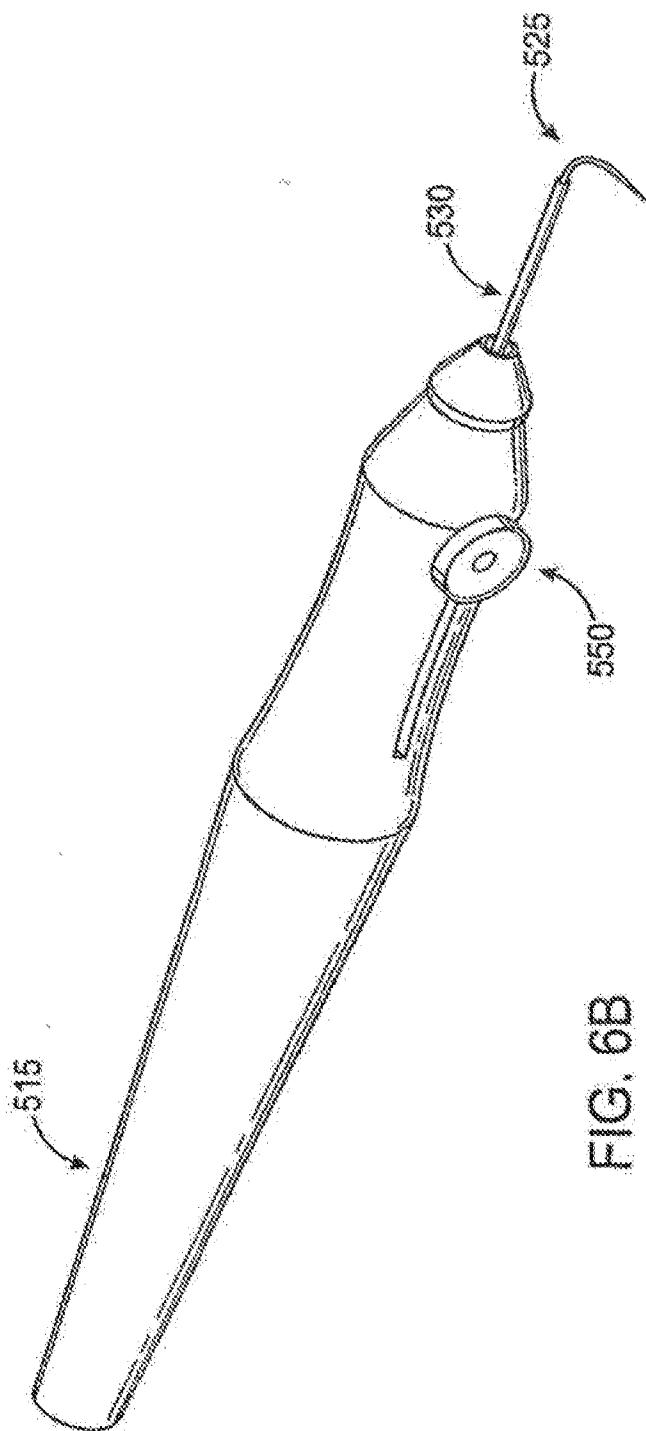


FIG. 6B

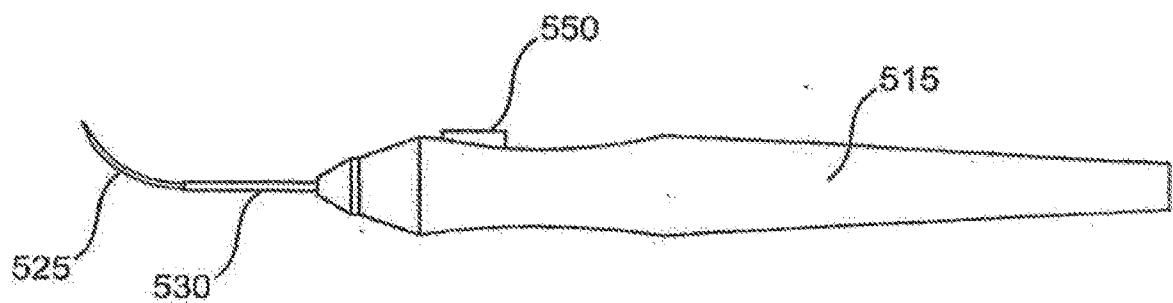


FIG. 6C

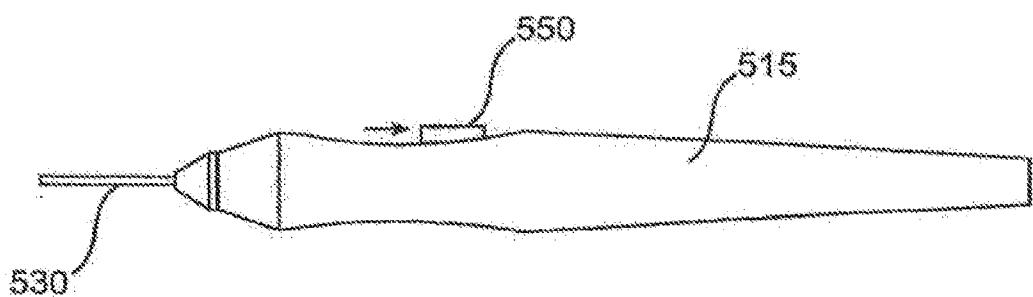


FIG. 6D

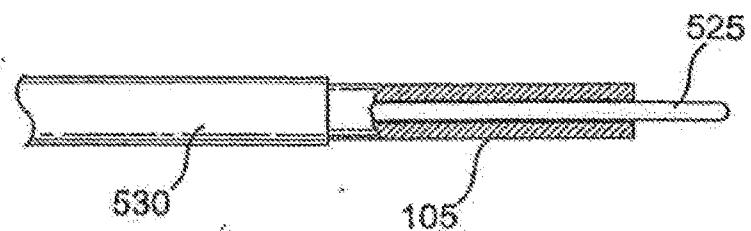


FIG. 6E

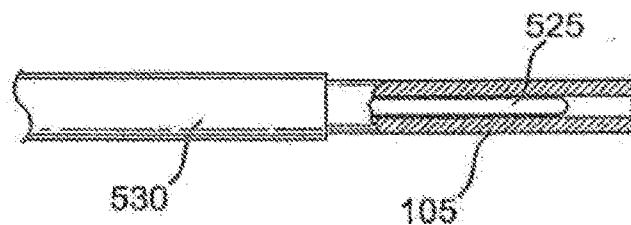


FIG. 6F

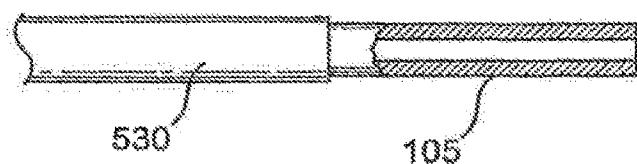


FIG. 6G

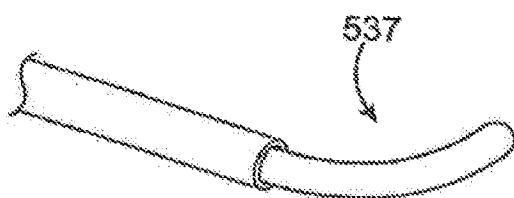


FIG. 6H

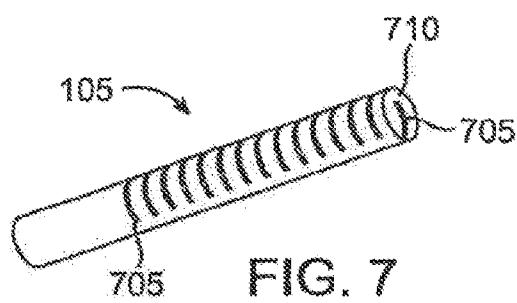


FIG. 7

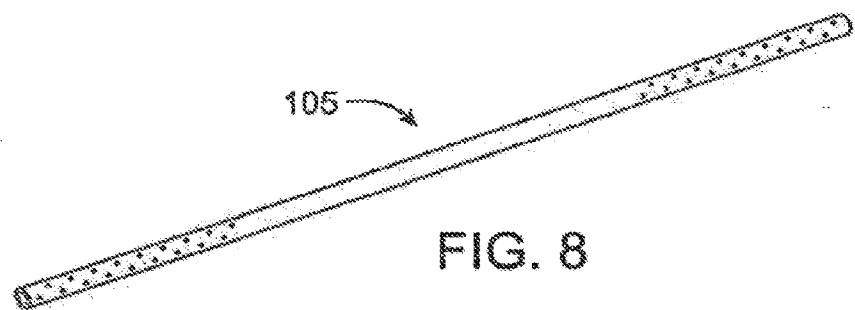


FIG. 8

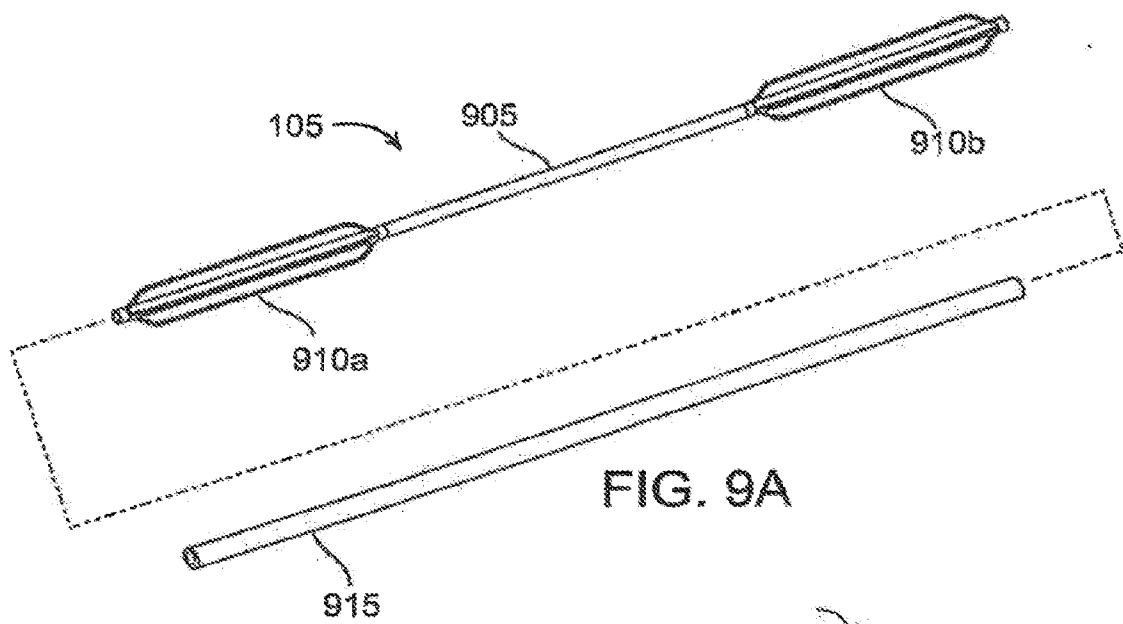


FIG. 9A

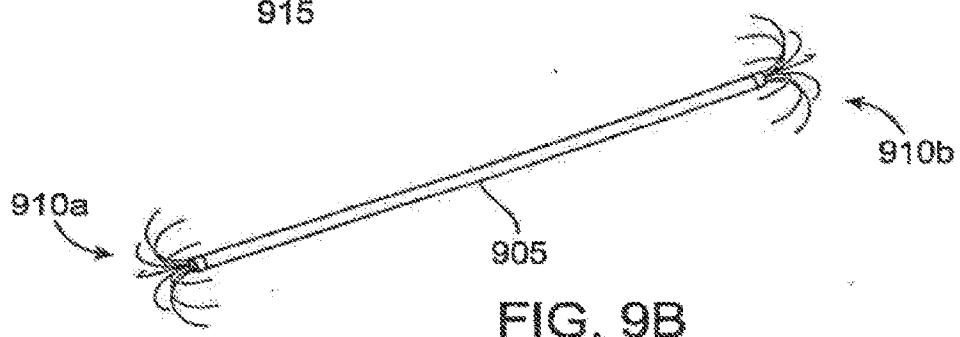


FIG. 9B

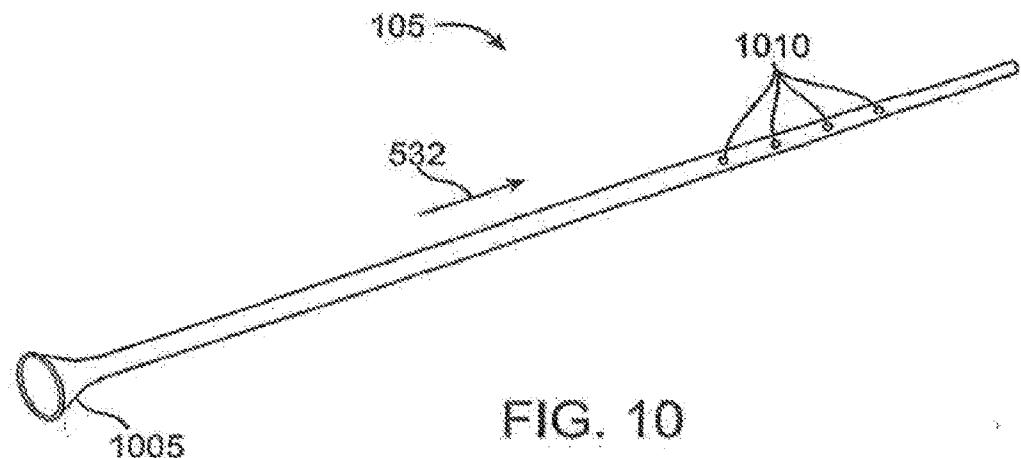


FIG. 10

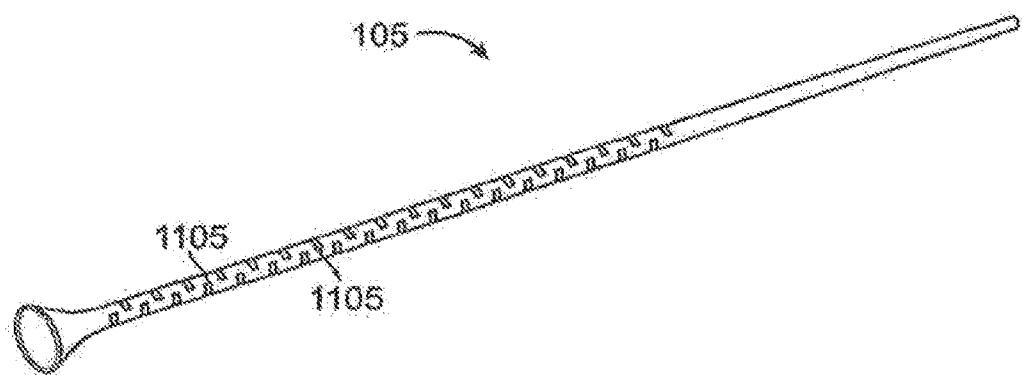
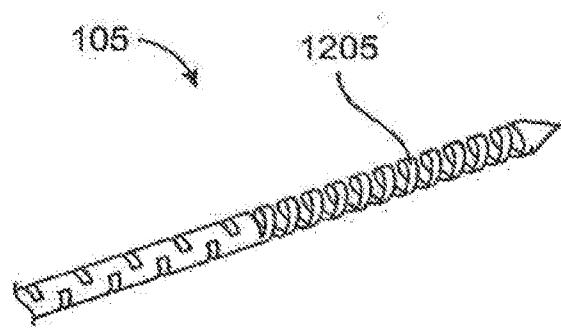
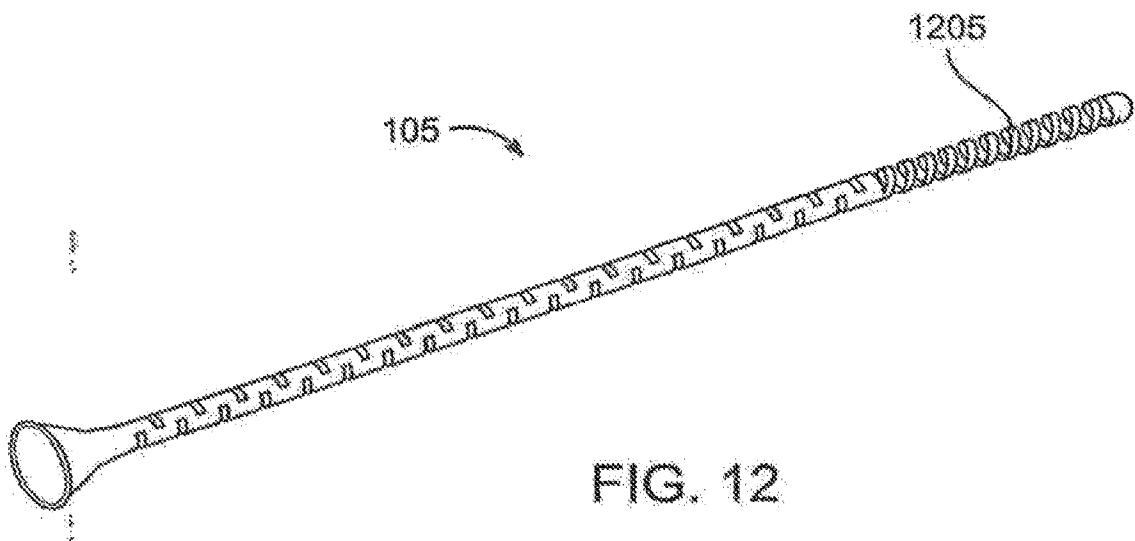


FIG. 11



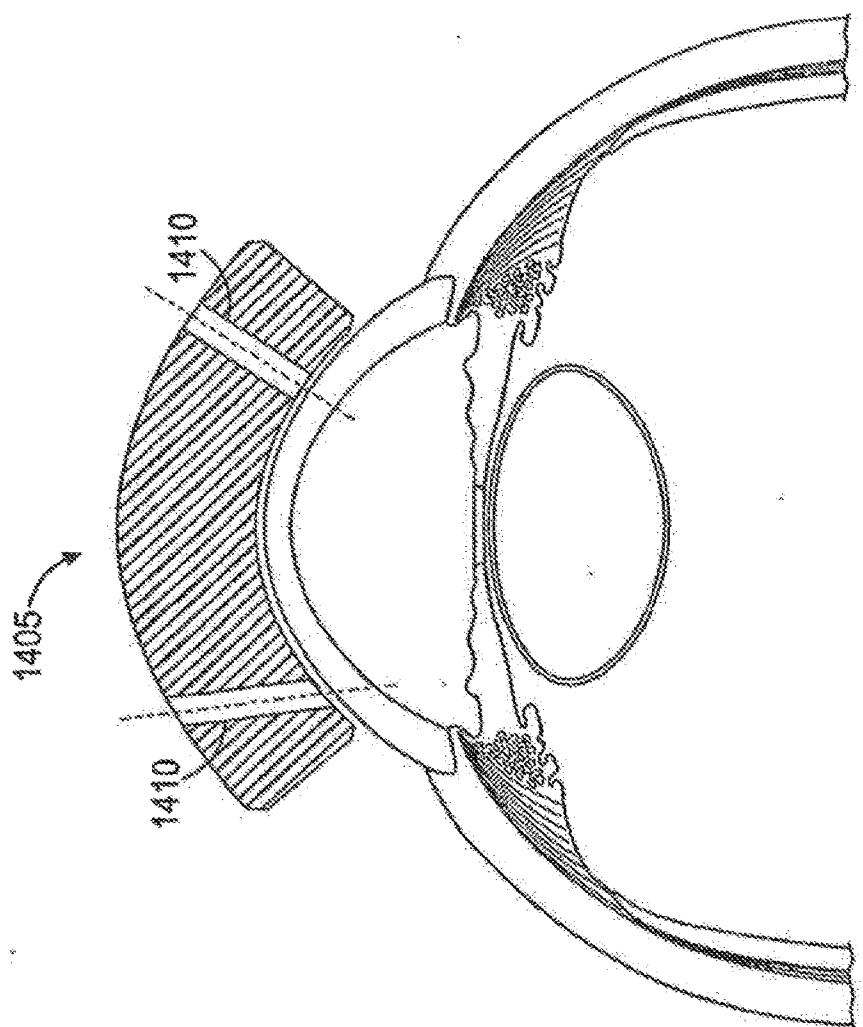


FIG. 14

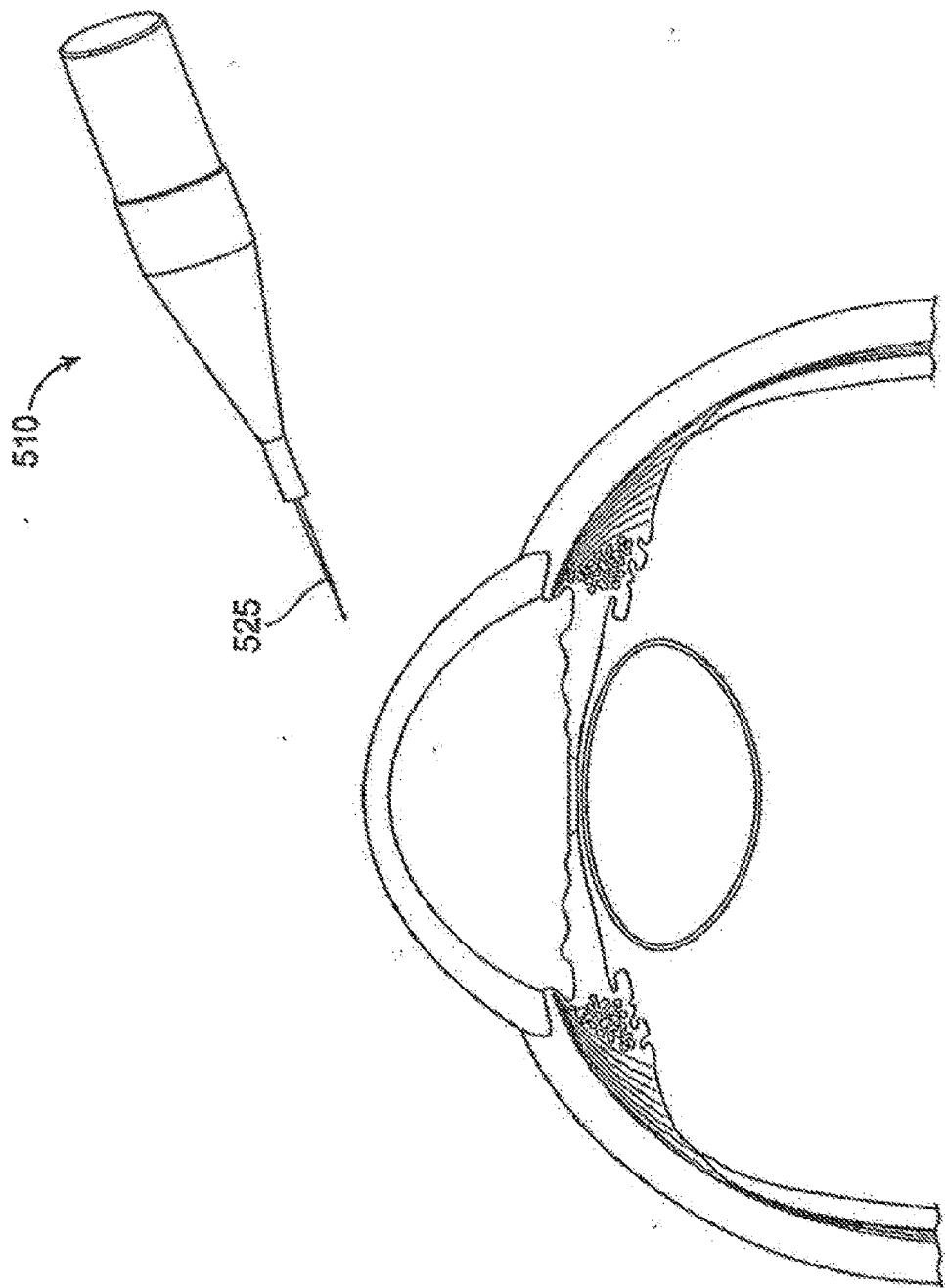


FIG. 15A

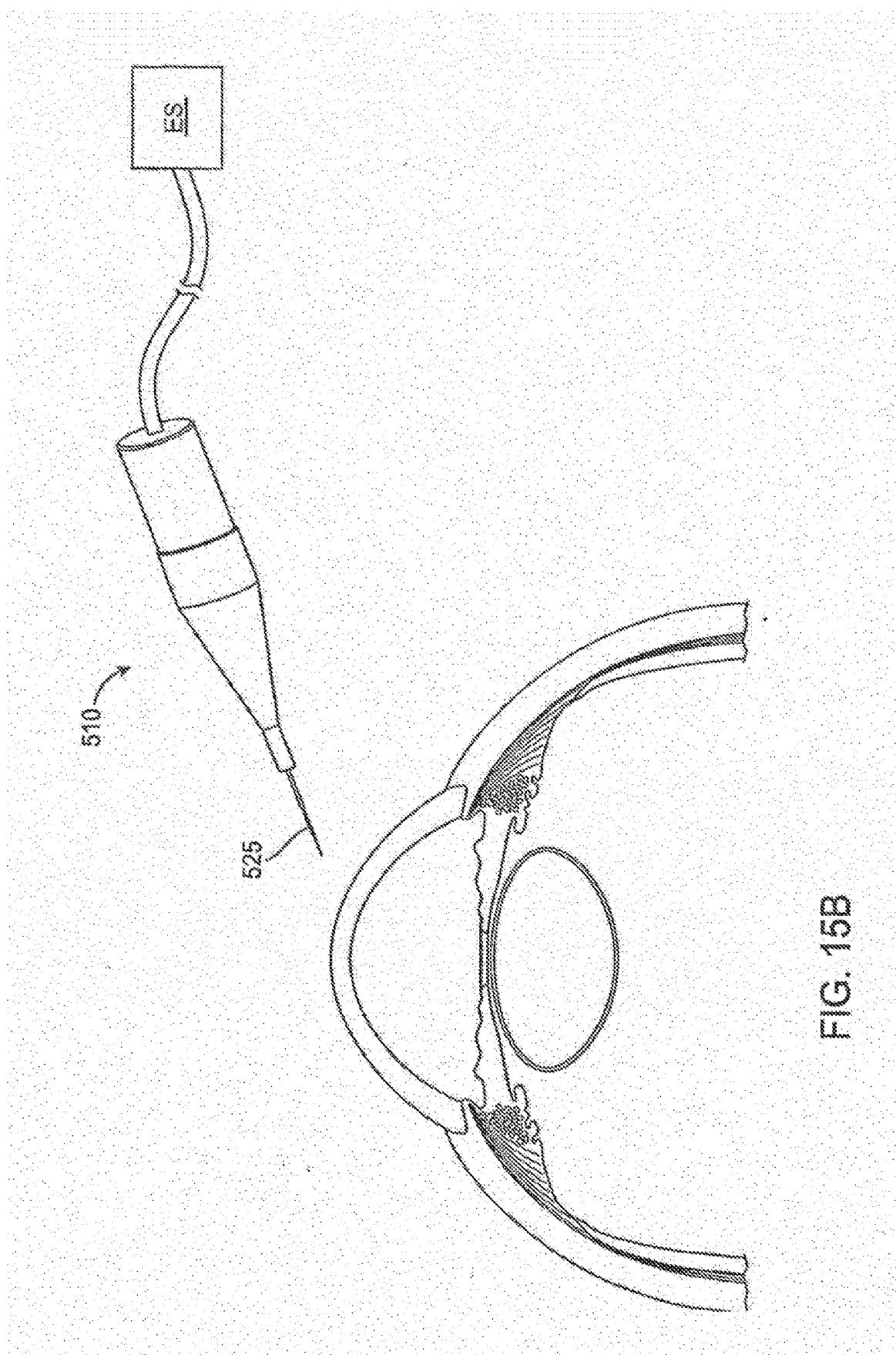


FIG. 15B

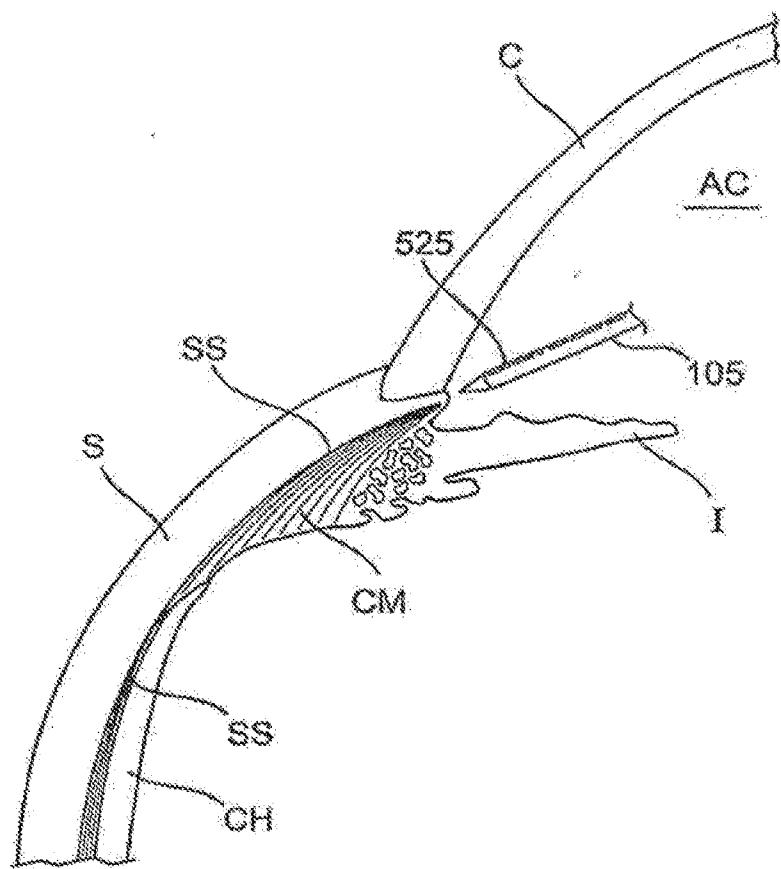
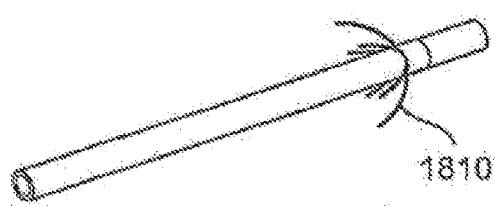
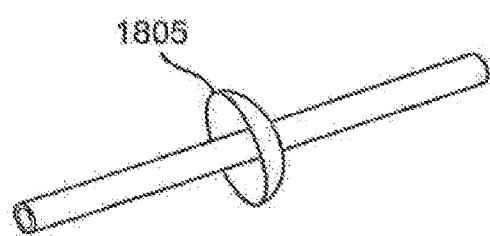
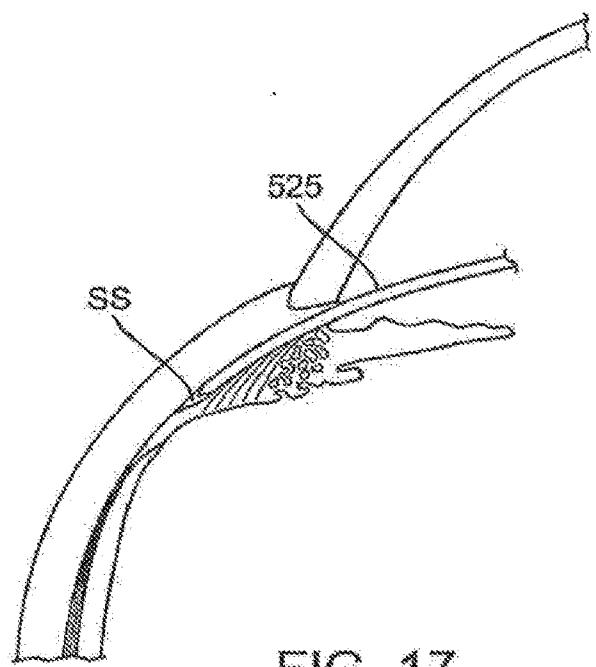


FIG. 16



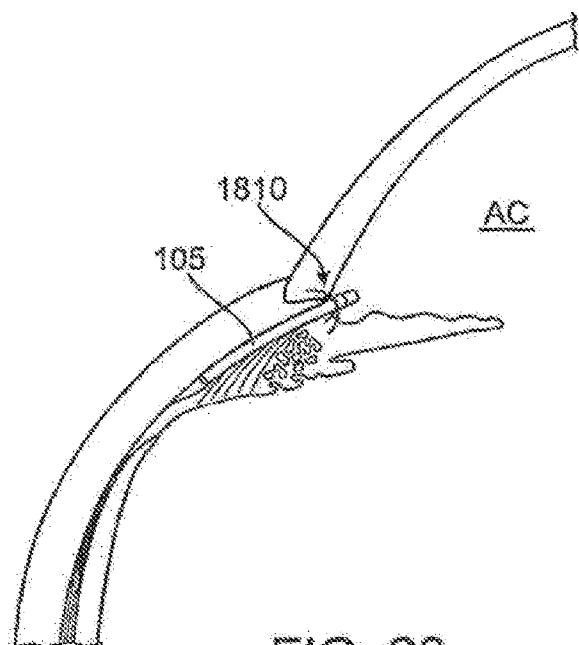


FIG. 20

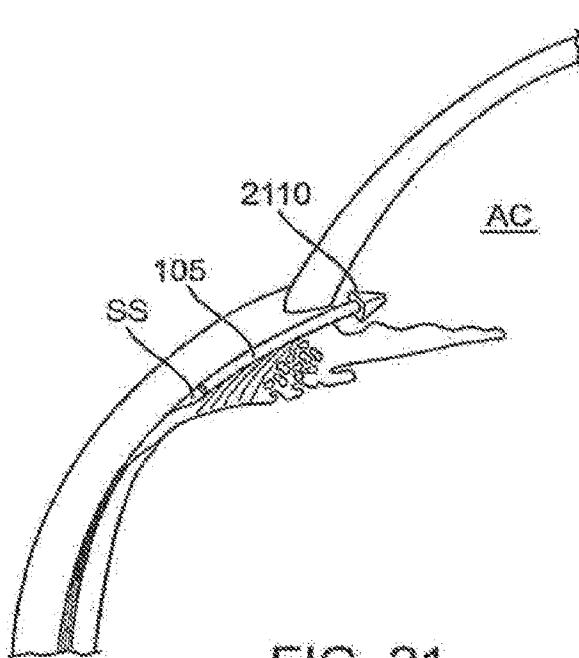


FIG. 21

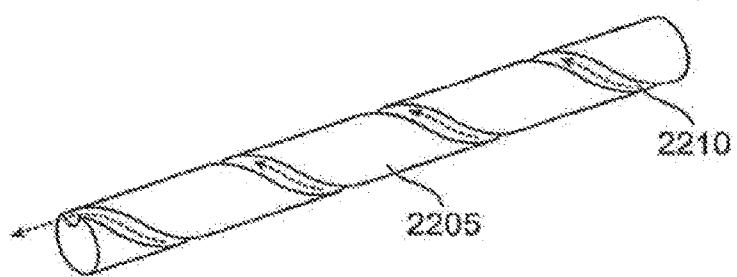


FIG. 22

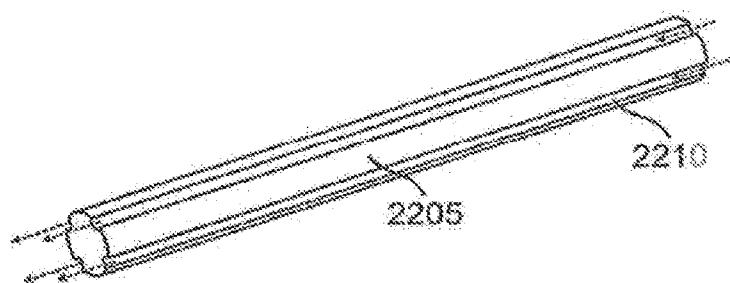


FIG. 23

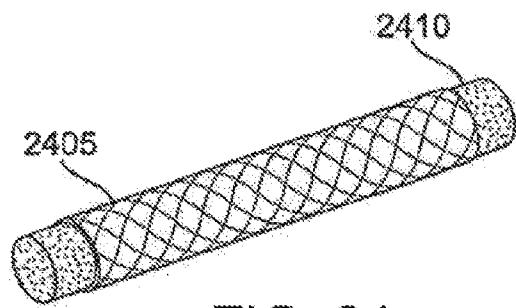


FIG. 24

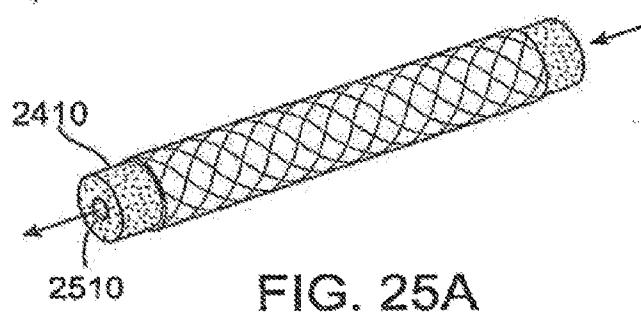


FIG. 25A

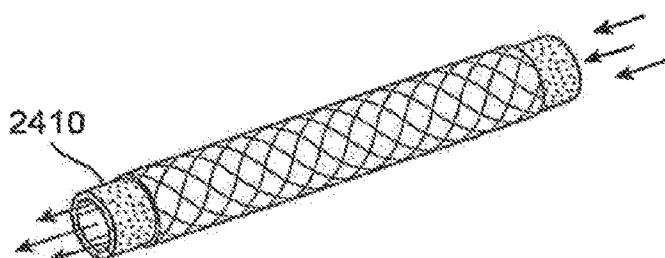
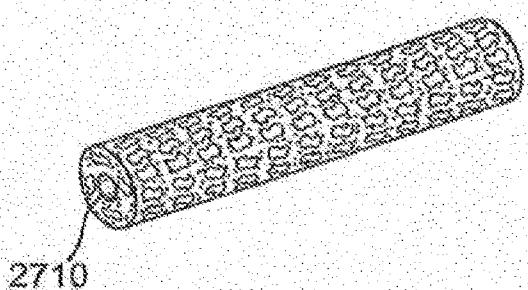
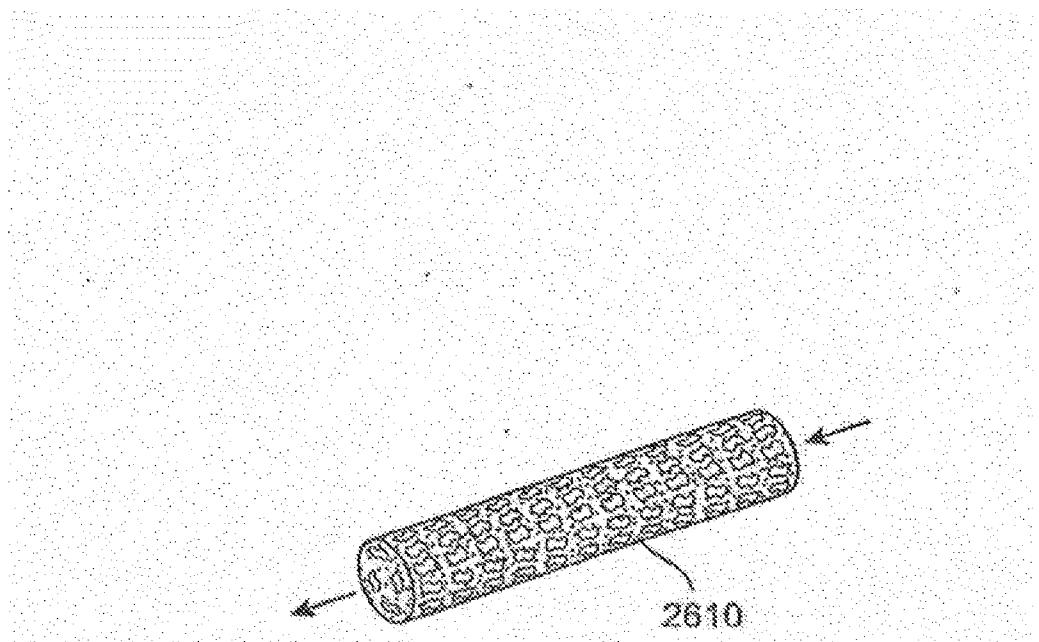


FIG. 25B



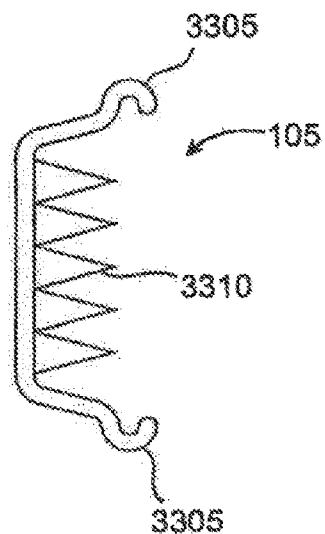


FIG. 28

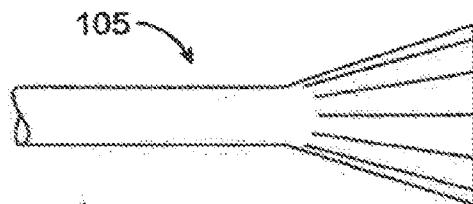


FIG. 29

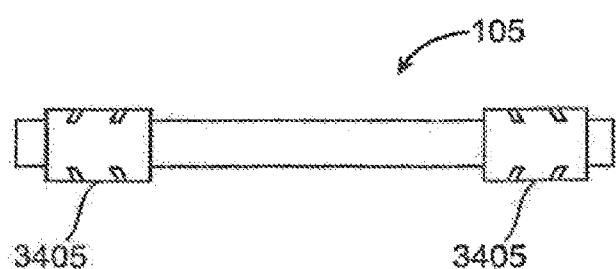


FIG. 30

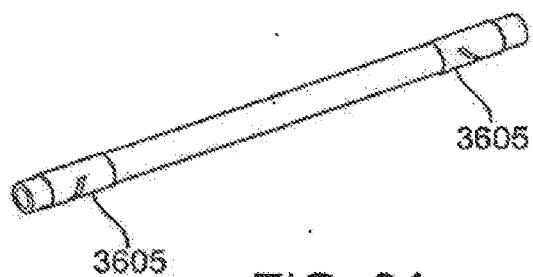


FIG. 31

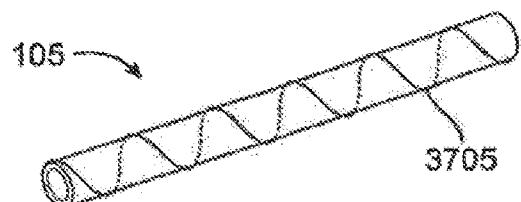


FIG. 32



FIG. 33A



FIG. 33B



FIG. 34

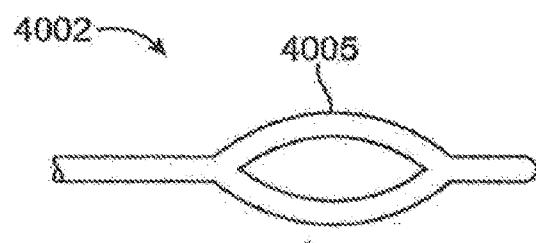


FIG. 35



FIG. 36

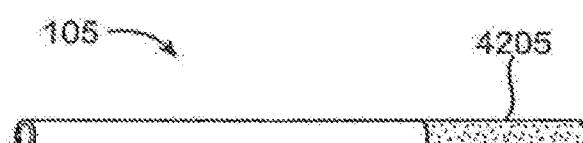


FIG. 37

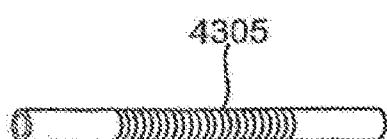


FIG. 38

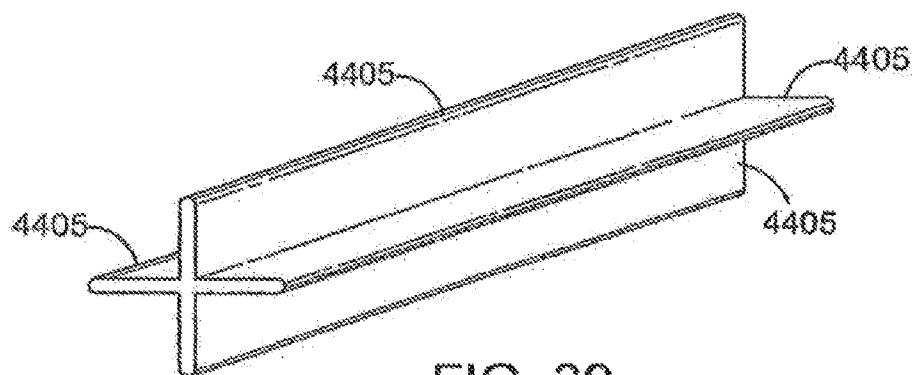


FIG. 39

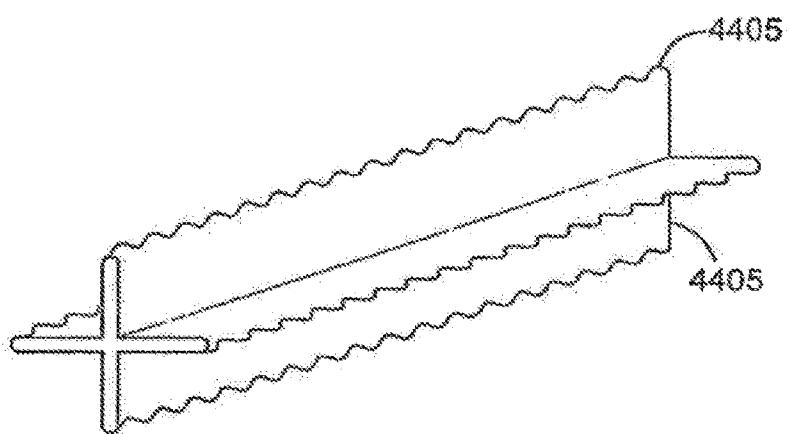


FIG. 40A

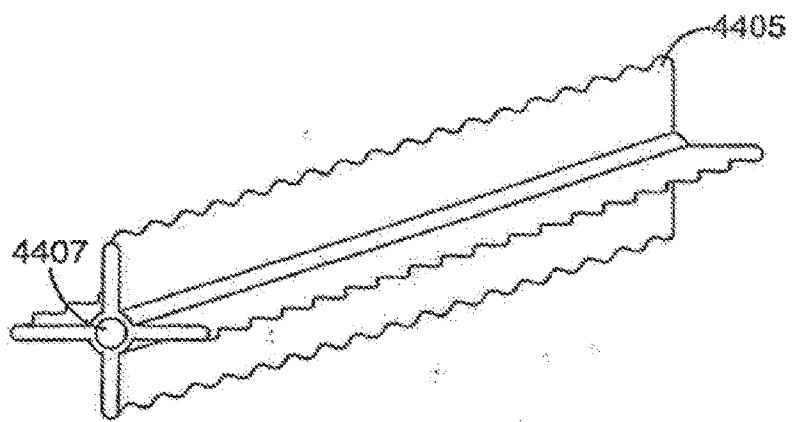


FIG. 40B

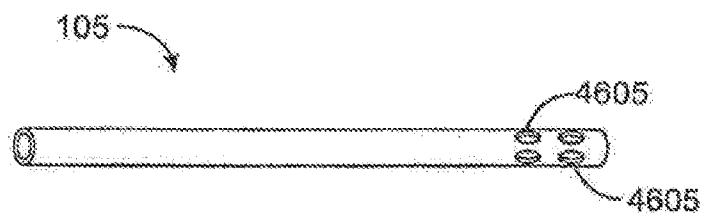


FIG. 41

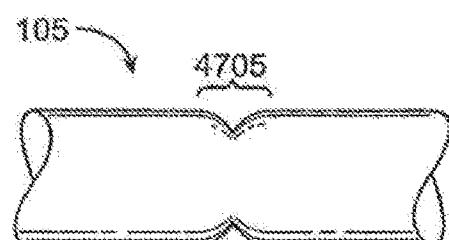


FIG. 42A

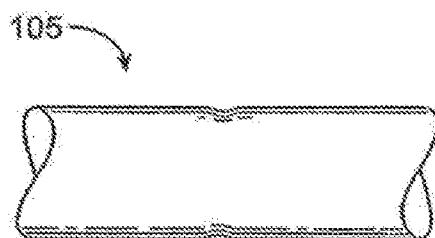


FIG. 42B

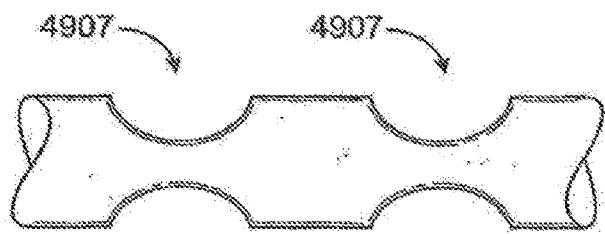


FIG. 43

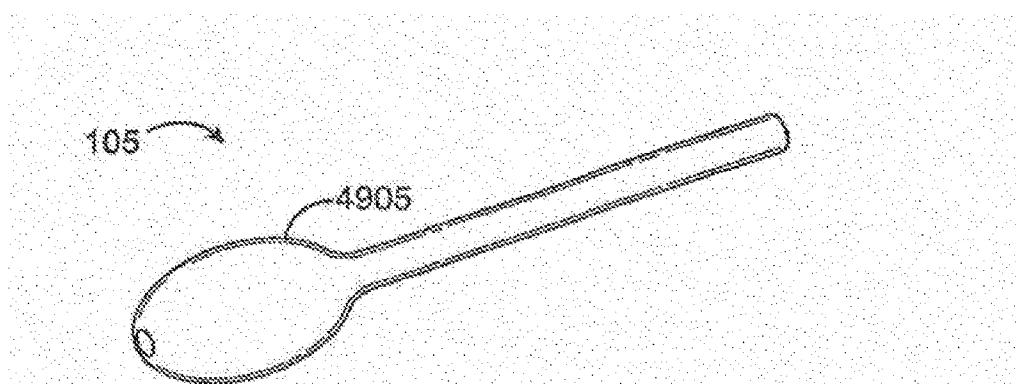


FIG. 44

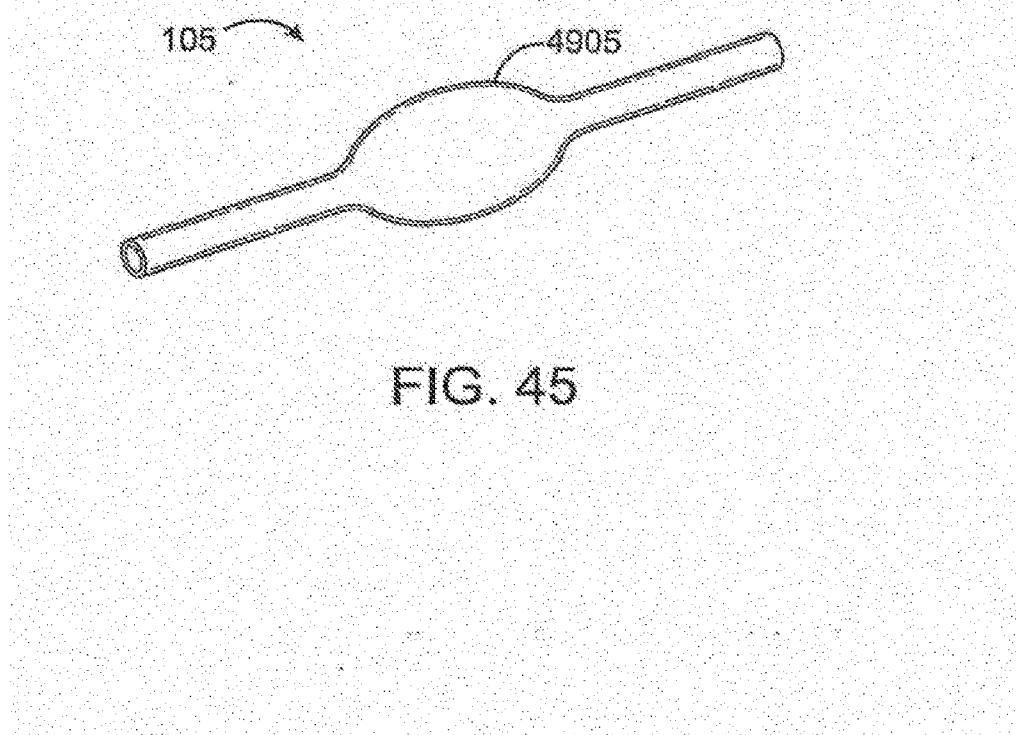


FIG. 45

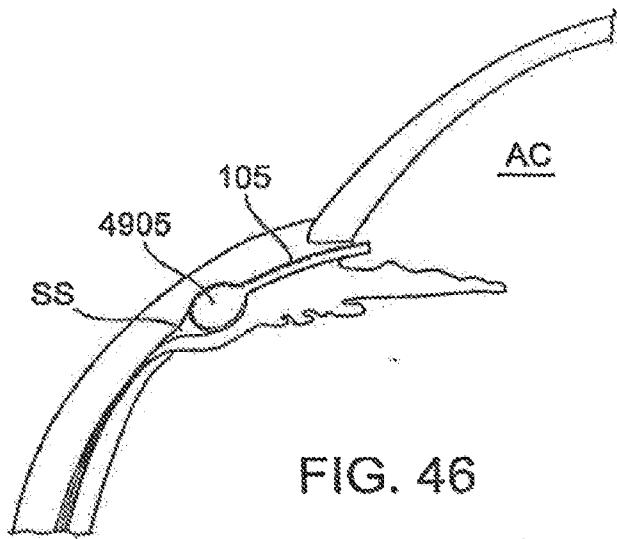


FIG. 46

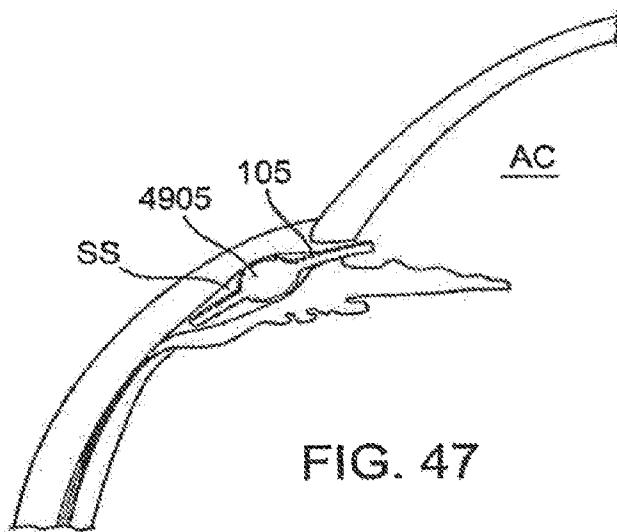


FIG. 47

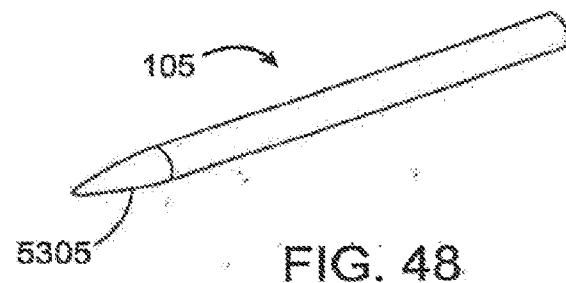


FIG. 48

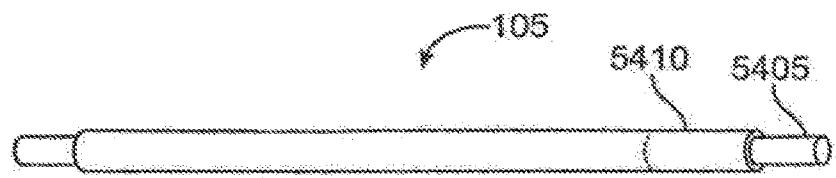


FIG. 49

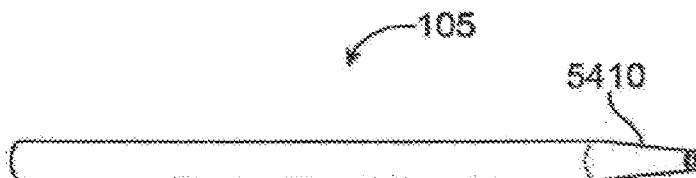
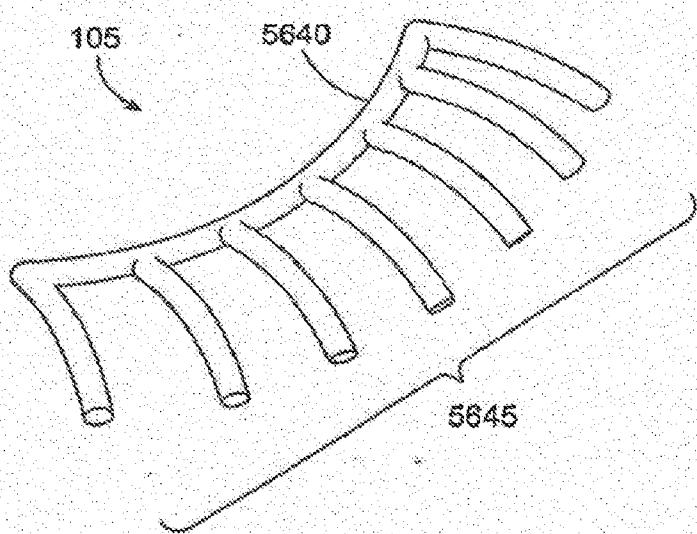
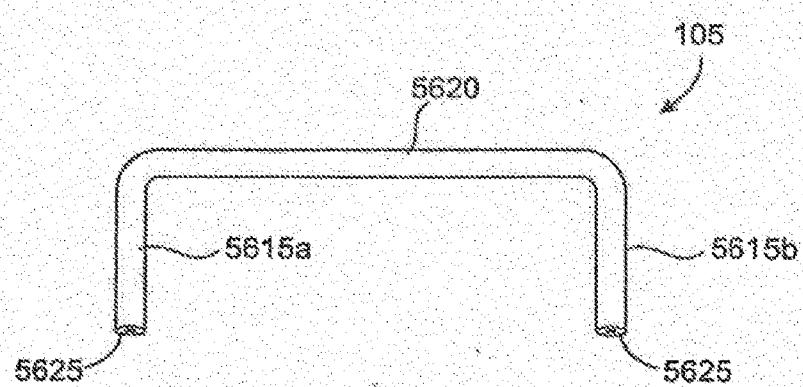
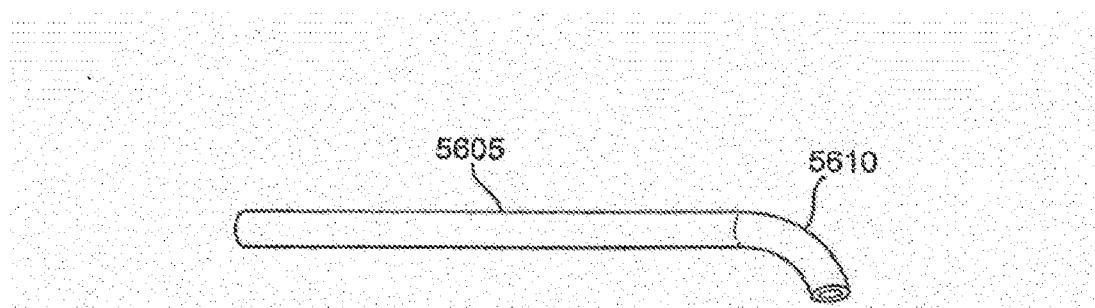


FIG. 50



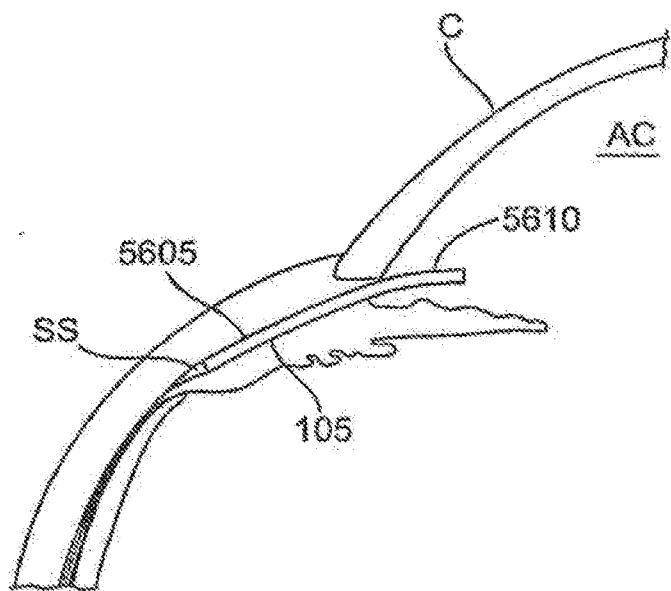


FIG. 52

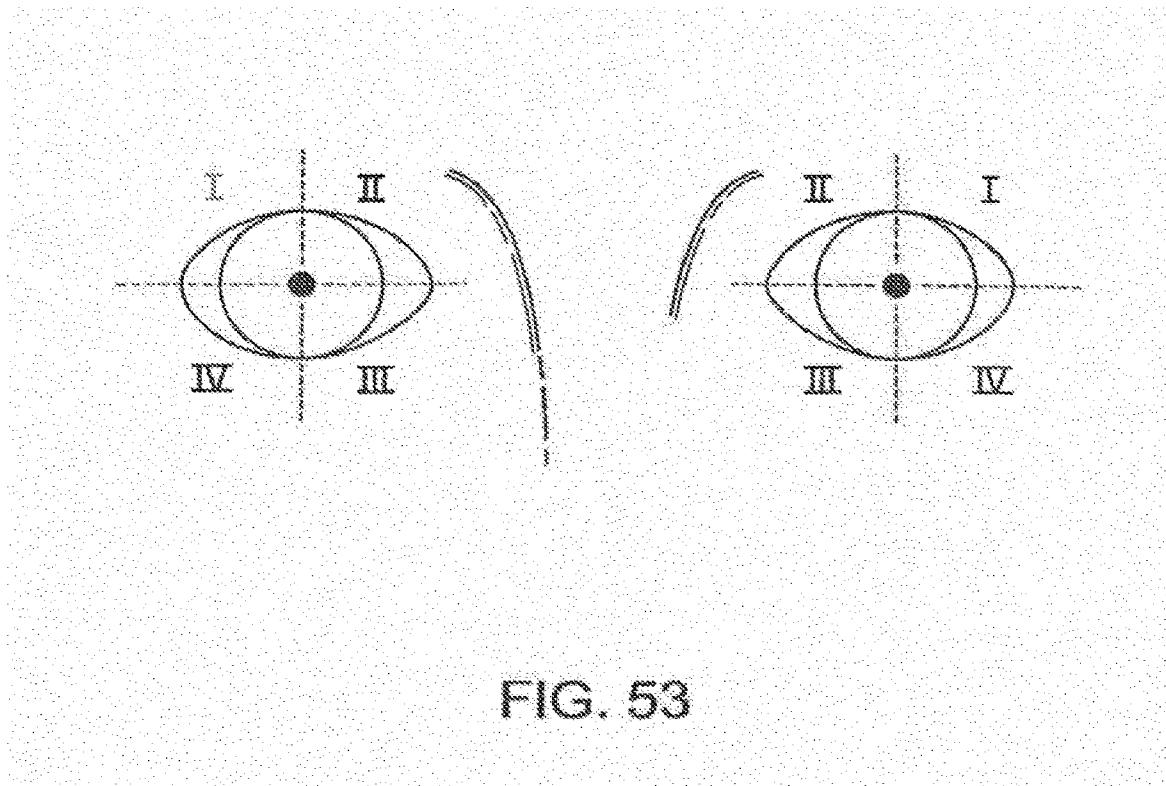


FIG. 53

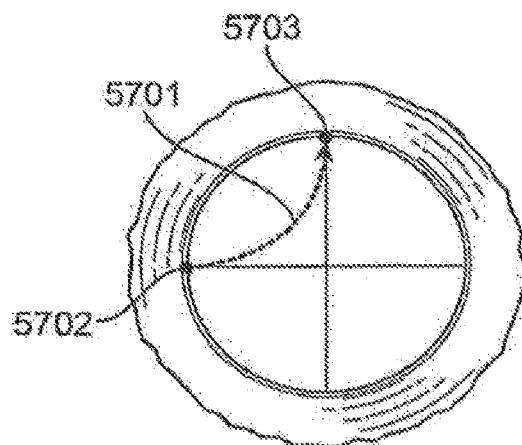


FIG. 54A

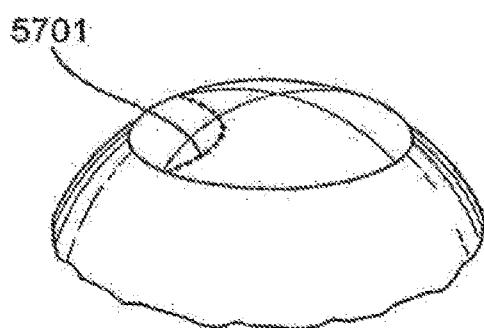
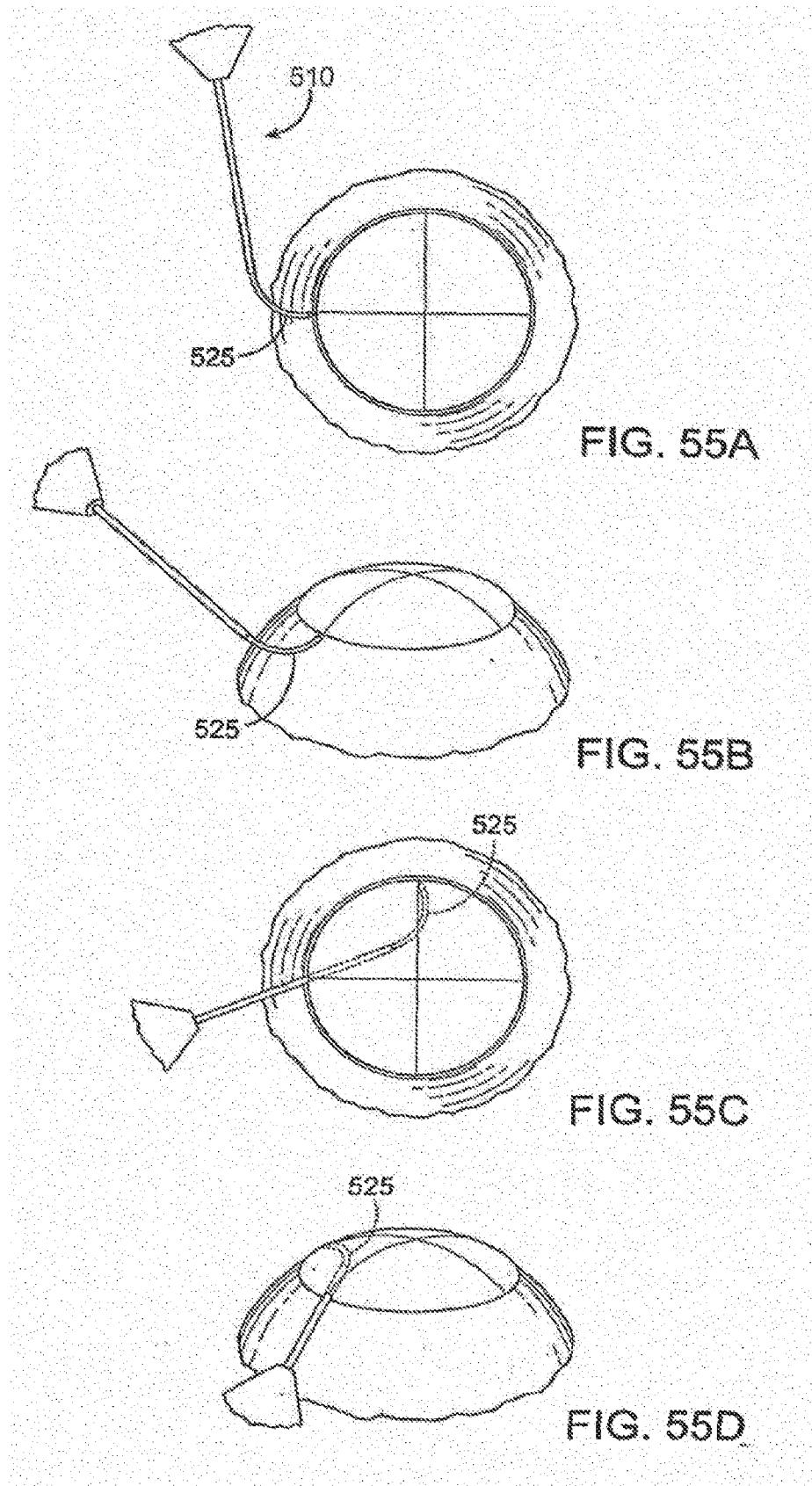


FIG. 54B



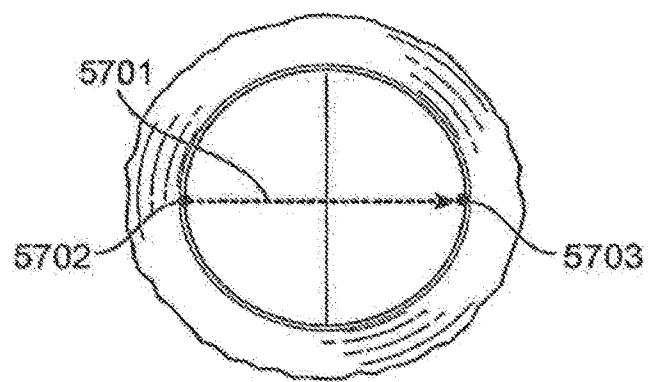


FIG. 56

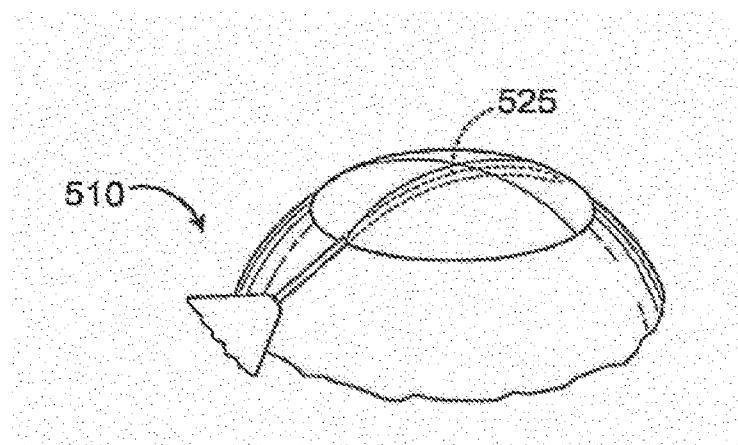
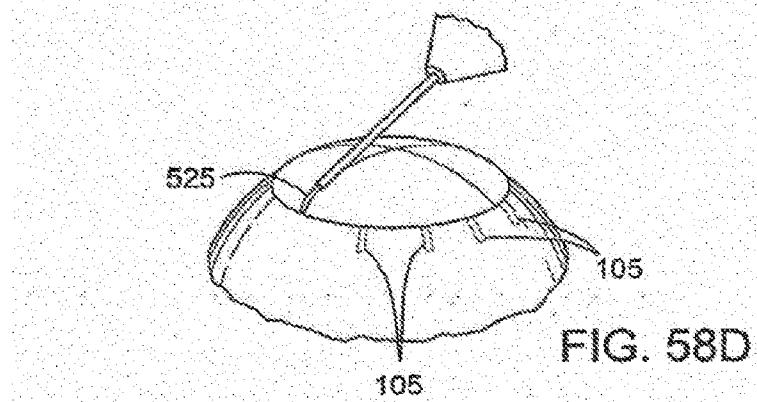
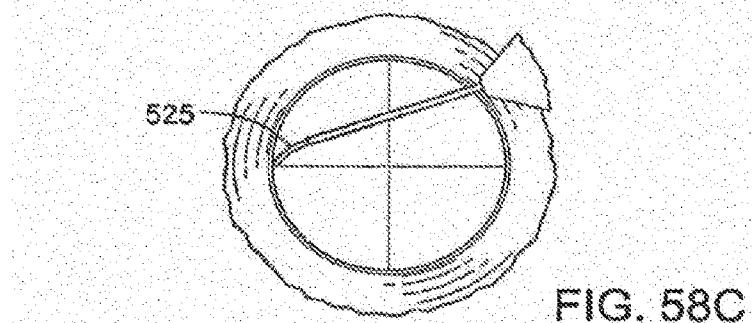
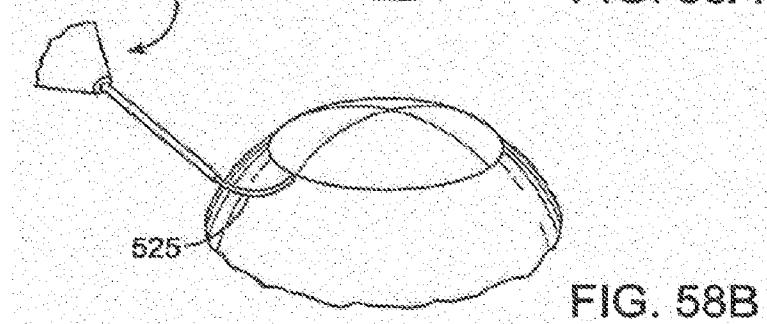
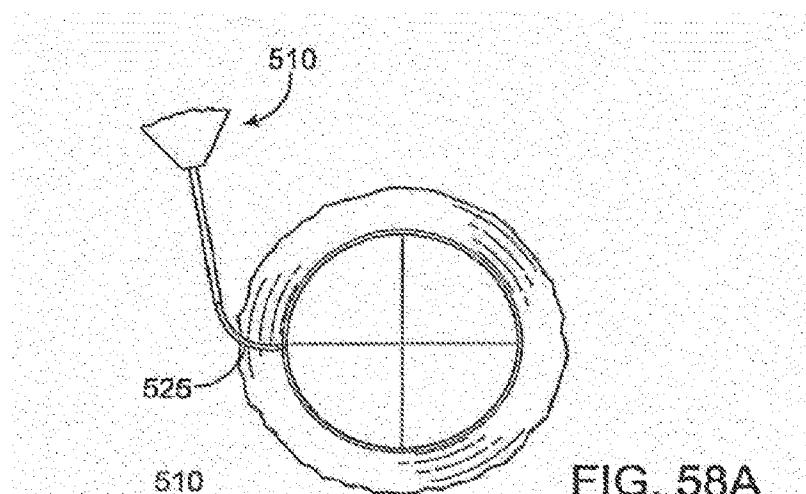


FIG. 57



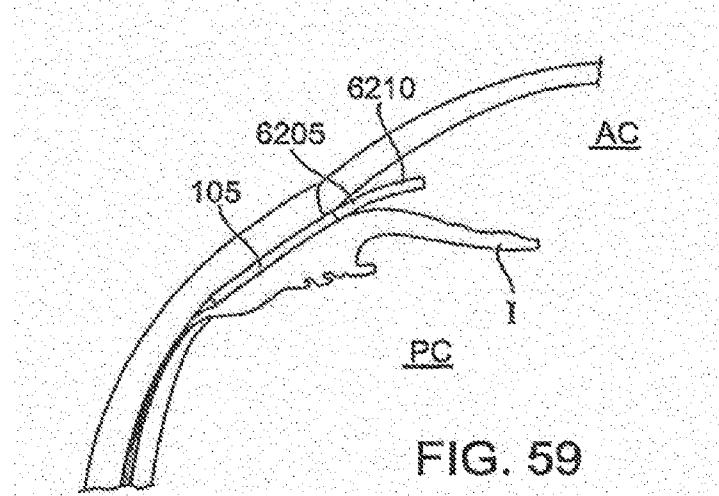


FIG. 59

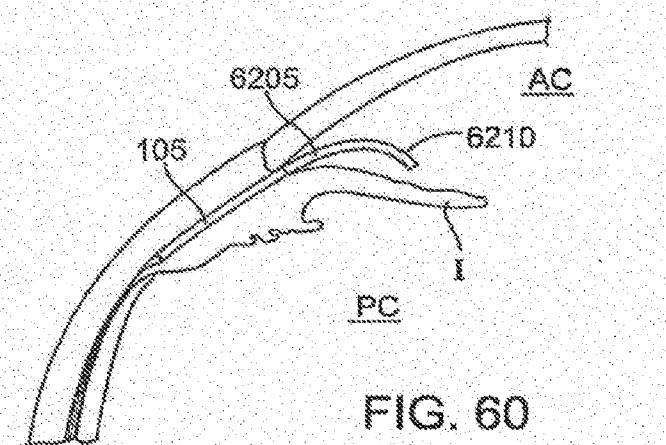


FIG. 60

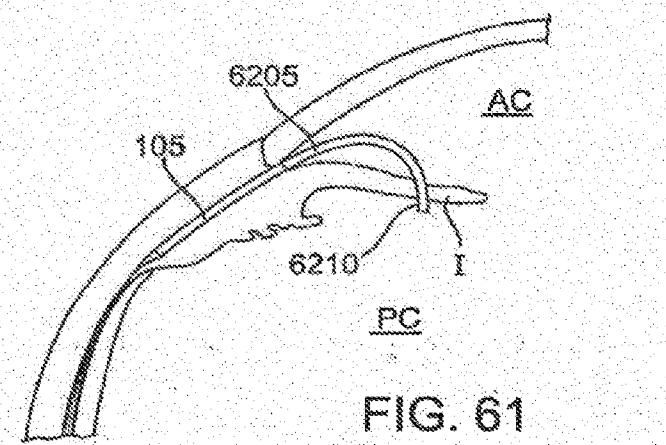


FIG. 61

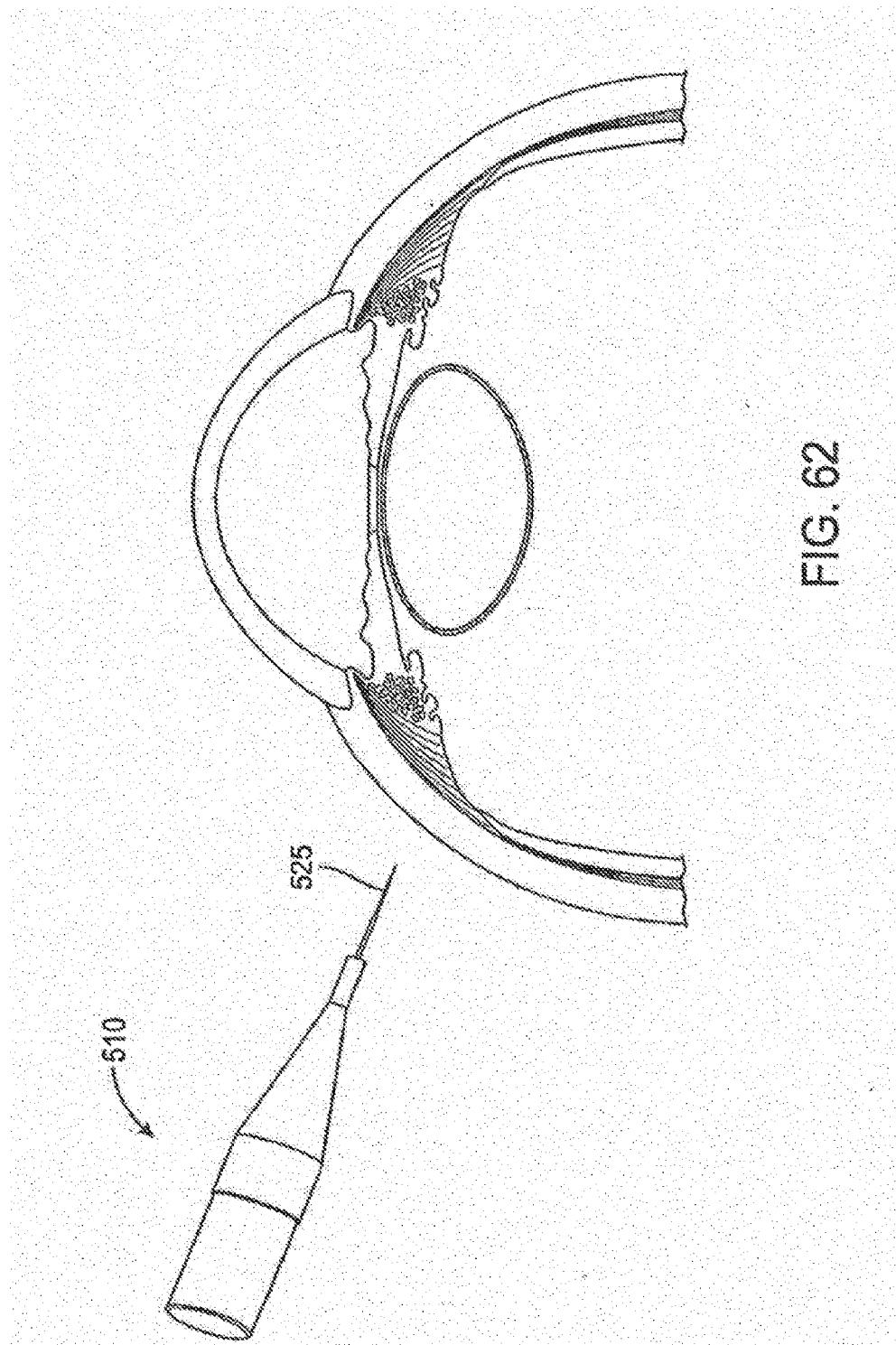


FIG. 62

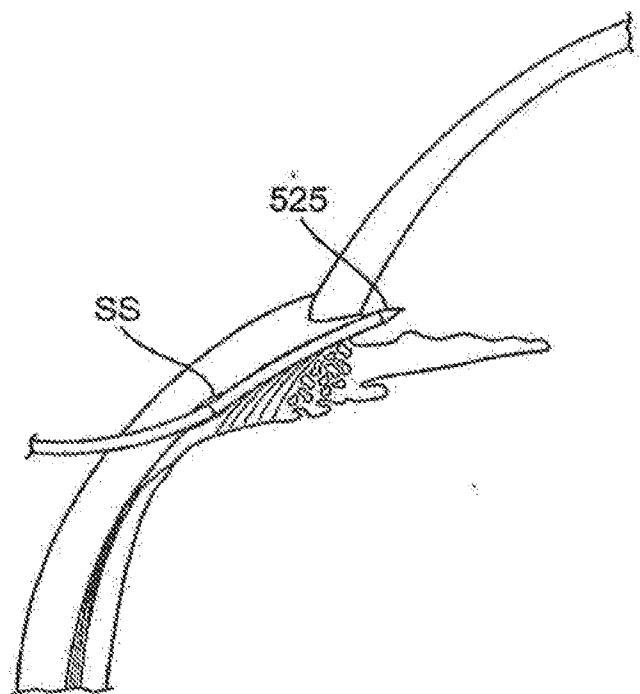


FIG. 63