

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 920 877**

(51) Int. Cl.:

**A61F 9/007**

(2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2010 E 20159074 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2022 EP 3735947**

---

(54) Título: **Sistema de colocación de implantes oculares**

(30) Prioridad:

**28.01.2009 US 14798809 P**

**30.06.2009 US 22205409 P**

**25.09.2009 US 24601709 P**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**11.08.2022**

(73) Titular/es:

**ALCON INC. (100.0%)**

**Rue Louis-d'Affry 6**

**1701 Fribourg, CH**

(72) Inventor/es:

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

(74) Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 920 877 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

Sistema de colocación de implantes oculares

### 5 ANTECEDENTES

Esta divulgación hace referencia en general a métodos y dispositivos para utilizar en el tratamiento del glaucoma. En particular, esta divulgación hace referencia a un dispositivo que se puede implantar en el ojo para formar un pasaje de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo, donde el dispositivo tiene una rigidez relativa que provoca que una parte del espacio supracoroideo alcance una forma deseada cuando se despliega el implante. Los implantes descritos en la presente también pueden afectar la producción de humor acuoso por parte del cuerpo ciliar.

Los mecanismos que provocan glaucoma no se conocen completamente. Se sabe que el glaucoma da como resultado una presión anormalmente elevada en el ojo, lo que conduce a daños en el nervio óptico. Con el paso del tiempo, el aumento de presión puede provocar daños en el nervio óptico que pueden conducir a la ceguera. Las estrategias de tratamiento se han centrado en mantener la presión intraocular baja con el fin de preservar tanta visión como sea posible durante el resto de la vida del paciente.

Un tratamiento previo incluye la utilización de fármacos que disminuyen la presión intraocular a través de diversos mecanismos. El mercado de fármacos para el glaucoma es un mercado de aproximadamente de dos mil millones de dólares. El gran mercado se debe principalmente al hecho de que no hay alternativas quirúrgicas eficaces que sean duraderas y sin complicaciones. Por desgracia, los tratamientos farmacológicos así como también los tratamientos quirúrgicos de los que se dispone necesitan una gran mejora, ya que pueden provocar efectos secundarios adversos y con frecuencia fracasan a la hora de controlar de manera adecuada la presión intraocular. Además, los pacientes son con frecuencia displicentes a la hora de seguir los regímenes de tratamientos farmacológicos de manera adecuada, lo que da como resultado una falta de adaptabilidad y una progresión adicional de los síntomas.

Con respecto a los procedimientos quirúrgicos, una forma de tratar el glaucoma es implantar un dispositivo de drenaje en el ojo. El dispositivo de drenaje realiza una función de drenaje del humor acuoso desde la cámara anterior y reduce de ese modo la presión intraocular. De manera habitual, el dispositivo de drenaje se implanta utilizando un procedimiento quirúrgico invasivo. Conforme a este procedimiento, se forma quirúrgicamente un colgajo en la esclerótica. El colgajo se pliega hacia atrás para formar una pequeña cavidad y el dispositivo de drenaje se inserta en el ojo a través del colgajo. Dicho procedimiento puede ser bastante traumático ya que los implantes son grandes y pueden dar como resultado diversos efectos adversos tales como infecciones y formación de cicatrices, lo que conduce a hacer necesaria una nueva operación.

Los dispositivos y procedimientos actuales para tratar el glaucoma tienen desventajas y únicamente unas tasas de éxito moderadas. Los procedimientos son muy traumáticos para el ojo y también requieren unas habilidades quirúrgicas de una precisión muy elevada, tal como para posicionar de manera adecuada el dispositivo de drenaje en una ubicación adecuada. Además, los dispositivos que drenan fluido desde la cámara anterior hasta una flictena subconjuntival por debajo de un colgajo de la esclerótica son susceptibles de infecciones, y se pueden ocluir y dejar de realizar su función. Esto puede hacer necesaria una nueva operación para retirar el dispositivo y posicionar otro, o puede dar como resultado cirugías adicionales. Habida cuenta de lo anterior, existe una necesidad de unos dispositivos y métodos mejorados para el tratamiento del glaucoma.

### 45 COMPENDIO

Existe una necesidad de unos dispositivos y métodos mejorados para el tratamiento de patologías oculares tales como el glaucoma. En particular, existe una necesidad de unos dispositivos simplificados de perfil bajo para el tratamiento del glaucoma y otras patologías utilizando un sistema de colocación que utiliza un procedimiento mínimamente invasivo.

En una realización descrita en la presente se proporciona un implante ocular que incluye un elemento alargado que tiene una luz interna que forma una trayectoria de flujo, al menos un orificio de entrada de flujo que se comunica con la trayectoria de flujo, y al menos un orificio de salida de flujo que se comunica con la trayectoria de flujo. El elemento alargado está adaptado para que se sitúe en el ojo de modo que al menos un orificio de entrada de flujo se comunique con la cámara anterior, al menos un orificio de salida de flujo se comunique con el espacio supracoroideo para proporcionar una trayectoria fluida entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo, cuando el elemento alargado se implanta en el ojo. El elemento alargado tiene un material de pared que imparte una rigidez al elemento alargado. La rigidez se selecciona de modo que tras la implantación, el elemento alargado deforme el tejido ocular que rodea el espacio supracoroideo y crear un volumen con forma de tienda.

La rigidez del elemento alargado puede ser mayor que una rigidez del tejido ocular que rodea el espacio supracoroideo. El elemento alargado puede formar una cuerda con relación a una curvatura del espacio supracoroideo. El tejido ocular que rodea el espacio supracoroideo puede incluir una envoltura de tejido exterior, que tiene un primer límite y una primera curvatura, y una envoltura de tejido interior que tiene un segundo límite y una segunda curvatura, donde la

primera curvatura y la segunda curvatura forman una relación. La rigidez del elemento alargado puede cambiar la relación entre la primera curvatura y la segunda curvatura. El elemento alargado se puede curvar de modo que se interseque, aunque sin adaptarse, con la primera o segunda curvatura cuando se implanta.

5 El material de pared puede tener un módulo de Young que sea menor de 30.000 libras por pulgada cuadrada. El material de pared puede tener un módulo de Young que esté entre aproximadamente 30.000 libras por pulgada cuadrada y 70.000 libras por pulgada cuadrada. El material de pared puede tener un módulo de Young que sea de aproximadamente 200.000 libras por pulgada cuadrada. El material de pared puede tener un módulo de Young que sea menor de, o igual a, 40.000.000 libras por pulgada cuadrada. El elemento alargado puede tener un diámetro interior de aproximadamente 0,012 pulgadas y un diámetro exterior de aproximadamente 0,015 pulgadas. El elemento alargado puede tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 0,250 pulgadas a aproximadamente 0,300 pulgadas.

10 También se divultan métodos de implantación de un dispositivo ocular en el ojo. En una realización que no forma parte de la presente invención, el método incluye realizar una incisión en la córnea del ojo; cargar en un dispositivo de colocación un implante que tiene un pasaje de fluido y un material de pared que imparte una rigidez al implante; insertar el implante cargado en el dispositivo de colocación a través de la incisión en la cámara anterior del ojo; hacer pasar el implante a lo largo de una trayectoria desde la cámara anterior hasta el espacio supracoroideo; situar al menos una parte del implante en el espacio supracoroideo de modo que una primera parte del pasaje de fluido se comunique con la cámara anterior y una segunda parte del pasaje de fluido se comunique con el espacio supracoroideo, para proporcionar un pasaje de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior; y liberar el implante del dispositivo de colocación de modo que el implante alcance una forma predeterminada dentro del espacio supracoroideo y forme una cuerda con relación a una curvatura del espacio supracoroideo. La cuerda puede ser recta o la cuerda puede ser curva. La rigidez del implante puede ser mayor que una rigidez del tejido ocular adyacente.

15 20 25 En otra realización que forma parte de la presente invención, el método de tratamiento de un ojo incluye realizar una incisión en la córnea del ojo; insertar un implante a través de la incisión en la cámara anterior del ojo, donde el implante incluye un pasaje de fluido; hacer pasar el implante a lo largo de una trayectoria desde la cámara anterior hasta el espacio supracoroideo; situar el implante de modo que una primera parte del pasaje de fluido se comunique con la cámara anterior y una segunda parte del pasaje de fluido se comunique con el espacio supracoroideo, para proporcionar un pasaje de fluido entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior; y aplicar una fuerza sobre el cuerpo ciliar con el implante de manera que se reduzca el flujo de salida acuoso desde el cuerpo ciliar.

30 35 La aplicación de una fuerza sobre el cuerpo ciliar con el implante puede provocar un aumento de la producción de prostaglandina por parte del cuerpo ciliar. La aplicación de una fuerza sobre el cuerpo ciliar con el implante puede incluir desplazar al menos una parte del cuerpo ciliar. La aplicación de una fuerza sobre el cuerpo ciliar con el implante no desplaza necesariamente el cuerpo ciliar.

40 El documento WO 2007/087061 A2 divulga métodos y dispositivos adaptados para la implantación en un ojo.

45 50 El documento WO 2009/012406 A1 divulga un implante ocular que incluye un elemento alargado que tiene una luz interna que proporciona una trayectoria fluida ocular cuando se implanta.

55 El documento WO 99/26567 A1 hace referencia a un implante que incluye un tubo para permitir el flujo de fluido.

45 50 Otras características y ventajas deberían ser evidentes a partir de la siguiente descripción de las diversas realizaciones, las cuales ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención tal como se definen en la reivindicación 1.

## 50 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva de una sección transversal de una parte del ojo que muestra las cámaras anterior y posterior del ojo;  
 la figura 2 es una vista de una sección transversal de un ojo humano;  
 la figura 3 muestra una realización de un implante;  
 la figura 4 muestra las formas relativas del implante y el espacio supracoroideo;  
 la figura 5A muestra un ejemplo de sistema de colocación que se puede utilizar para colocar el implante en el ojo;  
 la figura 5B muestra otra realización de un sistema de colocación que se puede utilizar para colocar un implante en el ojo;  
 las figuras 5C y 5D muestran el sistema de colocación de la figura 5B durante el accionamiento;  
 las figuras 6A-6D muestran un ejemplo de mecanismo para la colocación de un implante;  
 la figura 6E es una vista de una sección transversal de una realización de un sistema de colocación;  
 la figura 6F es una vista de una sección transversal del sistema de suministro de la figura 6A realizada a lo largo de la línea F-F;  
 la figura 6G muestra una vista de una sección transversal del ojo y una lente de observación;  
 la figura 7 muestra un esquema del sistema de colocación y visualización de fibra óptica situado para la penetración

en el ojo;

la figura 8 muestra una vista ampliada de una parte de la región anterior del ojo en una sección transversal;

la figura 9 muestra el implante situado dentro del espacio supracoroideo;

las figuras 10A-10D muestran otros implantes que reducen la producción de humor acuoso.

5 Se debería apreciar que los dibujos en la presente se ofrecen únicamente a modo de ejemplo y no se pretende que estén a escala.

## 10 DESCRIPCIÓN DETALLADA

10 Existe una necesidad de mejores métodos y dispositivos para el tratamiento de patologías oculares. En la presente se divultan dispositivos simplificados de perfil bajo que se pueden utilizar en el ojo para el tratamiento del glaucoma y otras patologías oculares. Los dispositivos se pueden posicionar en el ojo de modo que el implante proporcione una trayectoria fluida para el flujo o drenaje del humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio supracoroideo.

15 Los dispositivos descritos en la presente están diseñados para mejorar el flujo acuoso a través del sistema de salida de flujo normal del ojo con mínimas complicaciones o ninguna.

20 Existe también la necesidad de unos dispositivos de colocación simplificados de perfil bajo para colocar un implante que puedan diseccionar de manera suave aunque contundente entre los márgenes de tejido o límites de capas de tejido, por ejemplo, entre la raíz del iris y el espolón escleral o la parte de raíz del iris del cuerpo ciliar y el espolón escleral hacia el espacio supraciliar y a continuación, más adelante, entre la esclerótica y la coroides hacia el espacio supracoroideo en el ojo. Los dispositivos descritos en la presente se pueden implantar en el ojo utilizando un sistema de colocación que utiliza un procedimiento mínimamente invasivo y puede penetrar en ciertos tejidos y separar límites de tejidos al tiempo que evita penetrar en otros tejidos determinados. Cualquiera de los procedimientos y dispositivos descritos en la presente se pueden realizar junto con otros procedimientos terapéuticos, tales como la iridotomía con láser, iridoplastia con láser y goniosinequiálisis (un procedimiento de ciclodiálisis).

25 En la presente también se describen dispositivos, sistemas y métodos para el tratamiento de patologías oculares tales como el glaucoma que provocan una reducción en la producción de humor acuoso. El humor acuoso se produce en general en las células corporales ciliares. La implantación de un dispositivo que pueda imponer una fuerza tal como una fuerza radial sobre las estructuras del ojo, tales como el cuerpo ciliar, puede reducir la producción de humor acuoso por parte de estas células lo que da como resultado una disminución de la presión intraocular.

30 La figura 1 es una vista en perspectiva de una sección transversal de una parte del ojo que muestra las cámaras anterior y posterior del ojo. Una representación esquemática de un implante 105 situado en el interior del ojo, de modo que un extremo proximal 110 esté ubicado en la cámara anterior 115 y un extremo distal 120 se extienda hasta una región del ojo que está entre el cuerpo ciliar y la esclerótica. Como alternativa, el extremo distal 120 se puede extender hasta una región del ojo que está por detrás del cuerpo ciliar, tal como entre la coroides y la esclerótica. El espacio supracoroideo (denominado a veces como espacio pericoroidal) puede incluir la región entre la esclerótica y la coroides. El espacio supracoroideo también puede incluir la región entre la esclerótica y el cuerpo ciliar. A este respecto, la región del espacio supracoroideo entre la esclerótica y el cuerpo ciliar se puede denominar a veces como espacio supraciliar. El implante descrito en la presente no se sitúa necesariamente entre la coroides y la esclerótica. El implante 105 puede estar situado, al menos de manera parcial, entre el cuerpo ciliar y la esclerótica, o puede estar situado, al menos de manera parcial, entre la esclerótica y la coroides. En cualquier caso, el implante 105 puede proporcionar una trayectoria fluida para el flujo del humor acuoso a través del implante o a lo largo de este, entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo.

35 En una realización, el implante 105 puede ser un elemento alargado que tiene una o más luces internas a través de las cuales puede fluir el humor acuoso desde la cámara anterior 115 hacia el espacio supracoroideo. El implante 105 puede tener un diámetro sustancialmente uniforme a lo largo de toda su longitud, aunque la forma del implante 105 puede variar a lo largo de su longitud (tanto antes como después de la inserción del implante), tal como se describe a continuación. Además, el implante 105 puede tener diversas formas de sección transversal (tales como forma circular, ovalada o rectangular) y puede variar de forma de la sección transversal al moverse a lo largo de su longitud. La forma de la sección transversal se puede seleccionar para facilitar una inserción sencilla en el ojo. Las siguientes solicitudes describen ejemplos de implantes y se incorporan por referencia en su totalidad: publicaciones de patente de EE. UU. n.<sup>o</sup>s 2007-0191863 y 2009-0182421.

40 Al menos una parte del implante se puede formar con una estructura que tiene una rigidez que provoca que el implante 105 forme una cuerda (recta, curva o curvilínea) con relación a la curvatura en estado natural del espacio supracoroideo, tal como se describe con detalle a continuación. Es decir, el implante puede definir una línea que se interseca con al menos dos puntos a lo largo de una curva que se adapta a la curvatura natural del espacio supracoroideo si el implante no estuviera presente. El implante 105 puede tener una rigidez que es mayor que la rigidez del tejido ocular adyacente (p. ej., la coroides y la esclerótica o el cuerpo ciliar y la esclerótica) de modo que el implante 105 deforme el tejido ocular y forme una cuerda con relación a la curvatura del espacio supracoroideo cuando se implanta en el ojo. La presencia del implante 105 puede provocar que el espacio supracoroideo alcance una geometría que produzca un volumen con forma de tienda dentro del espacio supracoroideo.

**ANATOMÍA OCULAR Y GLAUCOMA**

- 5 La figura 2 es una vista de una sección transversal de una parte del ojo humano. El ojo es esférico en general y está cubierto en el exterior por la esclerótica S. La retina recubre la mitad posterior interior del ojo. La retina registra la luz y envía señales al cerebro a través del nervio óptico. La masa interior del ojo está llena con el cuerpo vítreo y soportada por este, una sustancia transparente y gelatinosa. El cristalino L está ubicado cerca de la parte frontal del ojo.
- 10 El cristalino L proporciona el ajuste de enfoque y está suspendido dentro una bolsa capsular del cuerpo ciliar CB, que contiene los músculos que cambian la distancia focal del cristalino. Un volumen por delante del cristalino L está dividido en dos por el iris I, que controla la abertura del cristalino y la cantidad de luz que impacta en la retina. La pupila es un agujero en el centro del iris I a través del cual pasa la luz. El volumen entre el iris I y el cristalino L es la cámara posterior PC. El volumen entre el iris I y la córnea es la cámara anterior AC. Ambas cámaras están llenas con un líquido transparente conocido como humor acuoso.
- 15 15 El cuerpo ciliar CB forma de manera continua el humor acuoso en la cámara posterior PC mediante secreción desde los vasos sanguíneos. El humor acuoso fluye alrededor del cristalino L y el iris I hacia la cámara anterior y sale del ojo a través de la malla trabecular TM, una estructura similar a un tamiz situada en la esquina del iris I y de la pared del ojo (la esquina se conoce como el ángulo iridocorneal). Parte del humor acuoso se filtra a través de la malla trabecular cerca de la raíz del iris hacia el canal de Schlemm, un pequeño canal que drena hacia las venas oculares. Una parte más pequeña se reincorpora a la circulación venosa después de pasar a través del cuerpo ciliar y en última instancia a través de la esclerótica (la ruta uveoescleral).
- 20 25 El glaucoma es una patología donde se acumula el humor acuoso dentro del ojo. En un ojo sano, los procesos ciliares segregan humor acuoso, el cual a continuación pasa a través del ángulo entre la córnea y el iris. El glaucoma parece ser el resultado de la obstrucción de la malla trabecular. La obstrucción puede estar provocada por la exfoliación de células u otros restos. Cuando el humor acuoso no drena de manera adecuada desde la malla obstruida, este se acumula y provoca un aumento de presión en el ojo, en particular, en los vasos sanguíneos que conducen al nervio óptico. La presión elevada en los vasos sanguíneos puede dar como resultado la muerte de las células ganglionares de la retina y finalmente ceguera.
- 30 35 El glaucoma de ángulo cerrado (agudo) se puede producir en gente que ha nacido con un ángulo estrecho entre el iris y la córnea (el ángulo de la cámara anterior). Esto es más habitual en gente que es hipermetrópe (ven los objetos lejanos mejor que aquellos que están cerca). El iris se puede deslizar hacia delante y cerrar de manera repentina la salida del humor acuoso, seguido de un aumento repentino de la presión dentro del ojo.
- 40 40 El glaucoma de ángulo abierto (crónico) es con mucho el tipo más común de glaucoma. En el glaucoma de ángulo abierto, el iris no bloquea el ángulo de drenaje como lo hace en el glaucoma agudo. En su lugar, los canales de salida de fluido dentro de la pared del ojo se estrechan de manera gradual con el paso del tiempo. La patología afecta de manera habitual a ambos ojos y durante un período de años la presión elevada de modo sistemático daña lentamente el nervio óptico.

**IMPLANTE**

- 45 45 La figura 3 muestra una primera realización de un implante 105. El implante 105 puede ser un elemento alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una estructura que permite que fluya fluido (tal como el humor acuoso) a lo largo de la longitud del implante, tal como a través del implante o alrededor de este desde la cámara anterior hasta el espacio supracoroideo. Tal como se menciona anteriormente, el extremo proximal del implante 105 está situado en la cámara anterior y el extremo distal del implante se puede extender hasta una región del ojo que está entre el cuerpo ciliar y la esclerótica. El extremo distal del implante también se puede extender hasta una región del ojo que está por detrás del cuerpo ciliar, tal como entre la coroides y la esclerótica. El espacio supracoroideo puede incluir la región entre la esclerótica y la coroides, así como también la región entre la esclerótica y el cuerpo ciliar. El implante 105 puede proporcionar una trayectoria fluida para la comunicación del humor acuoso entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo.
- 55 60 65 65 En la realización de la figura 3, el implante 105 puede incluir al menos una luz interna 110 que tiene al menos una abertura 115 para la entrada de fluido (tal como el humor acuoso desde la cámara anterior) y al menos una abertura 120 para la salida de fluido hacia el espacio supracoroideo. El implante 105 puede incluir diversas disposiciones de aberturas 125 que se comunican con la(s) luz(luces) 110. Las aberturas 125 en el implante 105 se pueden llenar con un material o mezcla de materiales, tal como un material de esponja, para impedir el crecimiento interior de tejido no deseado en las aberturas 125 cuando el implante 105 está situado en el ojo. El material de esponja también se puede llenar con un fármaco u otro material que se filtre hacia el ojo a lo largo del tiempo tras la implantación. Durante la colocación del implante 105, las aberturas 125 se pueden situar de modo que estén alineadas unas estructuras anatómicas predeterminadas del ojo. Por ejemplo, una o más aberturas 125 pueden estar alineadas con el espacio supracoroideo para permitir el flujo de humor acuoso hacia el espacio supracoroideo, mientras otro conjunto de aberturas 125 puede estar alineado con estructuras proximales al espacio supracoroideo , tales como las estructuras en el cuerpo ciliar o la cámara anterior del ojo.

La luz interna 110 puede servir como pasaje para el flujo de humor acuoso a través del implante 105, directamente desde la cámara anterior hasta el espacio supracoroideo. Además, la luz interna 110 se puede utilizar para montar el implante 105 en un sistema de colocación, tal como se describe a continuación. La luz interna 110 también se puede utilizar como una trayectoria para que fluya el fluido de irrigación hacia el ojo generalmente para lavado o mantener la presión en la cámara anterior. En la realización de la figura 3, el implante 105 puede tener un diámetro sustancialmente uniforme a lo largo de toda su longitud, aunque la forma del implante 105 puede variar a lo largo de su longitud (tanto antes como después de la inserción del implante). Además, el implante 105 puede tener diversas formas de la sección transversal (tales como una forma circular, ovalada o rectangular) y puede variar de forma de la sección transversal al moverse a lo largo de su longitud. La forma de la sección transversal se puede seleccionar para facilitar una inserción sencilla en el ojo.

La figura 3 muestra una realización del implante 105 que tiene una estructura tubular o parcialmente tubular. El implante 105 tiene una región proximal 305 y una región distal 315. En una realización, la región proximal 305 tiene una forma tubular en general con un collarín 325. El collarín 325 se muestra en líneas ocultas para indicar que el collarín 325 es opcional. El collarín 325 se puede formar con el mismo material que el resto del implante 105 o con un material diferente. El collarín 325 puede tener diversas formas que incluyen una forma de embudo, de modo que el collarín 325 proporcione una abertura relativamente amplia que se comunica con la luz interna del implante 105.

Tal como se ilustra de manera esquemática en la figura 4, cuando se implanta en el ojo, el implante 105 puede formar un plano de disección dentro o cerca del espacio supracoroideo. El plano de disección puede ser recto o se puede curvar a medida que se forma el plano de disección. Al menos una parte del espacio supracoroideo se puede describir como el espacio entre dos envolturas curvas: una primera envoltura exterior que incluye el tejido escleral y una segunda envoltura interior que incluye el tejido coroideo. Como alternativa, la primera envoltura exterior puede incluir el tejido escleral y la segunda envoltura interior puede incluir el tejido del cuerpo ciliar. Las envolturas pueden estar en contacto entre sí ya que la superficie interior de la esclerótica está en contacto con la superficie exterior de la coroides (o cuerpo ciliar) siendo el espacio supracoroideo un espacio virtual que existe cuando la esclerótica se separa de la coroides (o cuerpo ciliar). La esclerótica tiene una textura más resistente que la coroides o el cuerpo ciliar. El implante 105 puede tener una rigidez tal que su presencia en el espacio supracoroideo o cerca de este puede aumentar o disminuir las relaciones de curvatura de una o ambas de las envolturas al empujar contra la envoltura exterior resistente y/o la envoltura interior frágil. Si el plano de disección es curvo, el plano de disección puede tener una curvatura que seguirá un alambre de disección que realiza la disección o que está regida por la forma y/o rigidez del implante situado en el plano de disección. La curvatura puede ser diferente de la curvatura del espacio supracoroideo cuando el implante se implante en el ojo. Por tanto, el implante podría formar una cuerda recta o curva con relación a la curvatura natural del espacio supracoroideo si el implante no estuviera presente en el espacio supracoroideo.

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

El implante 105 puede tener unas propiedades estructurales que provoquen que el implante interfiera con y/o resista la curvatura natural del espacio supracoroideo cuando se implanta en el ojo. A este respecto, el implante 105 puede tener un módulo de Young efectivo o extrínseco (con relación al módulo de Young del límite de tejido del espacio supracoroideo) que provoca que el implante interfiera con, y cambie de manera local, la curvatura del límite entre la esclerótica y la coroides cuando se implanta en el ojo. El módulo efectivo del implante puede depender del módulo intrínseco (o módulo de Young en este caso), la forma y el grosor del implante. Tal como se menciona anteriormente, el implante 105, cuando se implanta, no se extiende necesariamente en una región del espacio supracoroideo que está entre la esclerótica y la coroides. El implante puede estar situado entre el cuerpo ciliar y la esclerótica (dentro del espacio supraciliar) y aun así comunicarse con el espacio supracoroideo. El implante 105 se puede fabricar con un material que tenga la rigidez requerida, o el implante puede tener unas propiedades estructurales, tales como grosor o longitud, que logren la rigidez requerida y la deformación de la curvatura normal del límite esclerótica-supracoroides.

En una realización, una parte del implante se puede fabricar con un material que tenga un módulo de Young que sea menor de 3000 libras por pulgada cuadrada (psi). En otra realización, el módulo de Young es mayor de 30.000 psi. En otra realización, el módulo de Young está entre 30.000 psi y 70.000 psi. En otra realización, el módulo de Young va de 70.000 psi a 200.000 psi. En otra realización, el módulo de Young está en el intervalo de 100.000 psi a 200.000 psi. En otra realización, el módulo de Young es aproximadamente 200.000 psi. En otra realización, el módulo de Young es menor de, o igual a, 40.000.000 psi. Se debería apreciar que los valores mencionados anteriormente son ejemplares y no tienen carácter limitante. Tal como se menciona anteriormente, el módulo efectivo del implante depende del módulo intrínseco (o módulo de Young en este caso), la forma y el grosor del implante. Por lo tanto, si el módulo del implante está por debajo de 30.000 psi, las dimensiones del implante tales como la forma y el grosor pueden ser

suficientes para mantener el módulo efectivo del implante, con el fin de superar el módulo de flexión de uno o más de los tejidos que lo rodean.

En una realización, el implante 105 puede tener una resistencia a pandeo suficiente para permitir que el implante 105 se inserte en el espacio supracoroideo de modo que la punta distal del implante 105 realice un túnel a través del tejido ocular (tal como el cuerpo ciliar) sin colapso estructural o degradación estructural del implante 105. Además, la superficie de la luz interior puede ser lo suficiente lisa con relación al dispositivo de colocación (descrito con detalle a continuación) para permitir que el implante 105 se deslice fuera del dispositivo de colocación durante el proceso de colocación. En una realización, la resistencia a pandeo puede ser suficiente para permitir que el implante realice un túnel a través del tejido ocular, hacia el espacio supracoroideo, sin ningún soporte estructural de una estructura adicional tal como un dispositivo de colocación.

El implante 105 se puede fabricar con diversos materiales, que incluyen, por ejemplo, poliimida, nitinol, platino, acero inoxidable, molibdeno o cualquier otro polímero, metal, aleación metálica o material biocompatible cerámico adecuado o sus combinaciones. Otros materiales de fabricación o materiales con los que se puede recubrir o fabricar en su totalidad la derivación incluyen silicona, PTFE, ePTFE, fluoropolímero diferencial, FEP, FEP laminado en nodos de ePTFE, recubrimientos de plata (tal como por medio de un proceso de CVD), oro, prolene/poliolefinas, polipropileno, polimetilmetacrilato (PMMA), acrílico, tereftalato de polietileno (PET), polietileno (PE), PLLA y parileno. El implante 105 se puede reforzar con polímeros, nitinol o una trenza o espiral de acero inoxidable, o puede ser un tubo laminado o extrudido junto con uno o más materiales que proporcionan una flexibilidad aceptable y una resistencia tangencial para un soporte de la luz y un drenaje a través de la luz adecuados. Como alternativa, la derivación se puede fabricar con nailon (poliamida), PEEK, polisulfona, poliamidaimida (PAI), amidas de bloque de poliéter (Pebax), poliuretanos, elastómeros termoplásticos (Kraton, etc.) y polímeros de cristal líquido.

Cualquiera de las realizaciones del implante 105 descritas en la presente se puede recubrir en su superficie interior o exterior con uno o más fármacos u otros materiales, donde el fármaco o material mantiene la apertura de la luz o favorece el crecimiento interior de tejido para ayudar con la retención del implante dentro del ojo o para impedir pérdidas alrededor del implante. El fármaco también se puede utilizar para el tratamiento de patologías. El implante también se puede recubrir en su superficie interior o exterior con un agente terapéutico, tal como un esteroide, un antibiótico, un agente antiinflamatorio, un anticoagulante, un agente antiglaucomatoso, un antiproliferativo o cualquiera de sus combinaciones. El fármaco o agente terapéutico se pueden aplicar de diversas formas tal como se conoce en la técnica. Además, el fármaco se puede integrar en otro polímero (no absorbible o bioabsorbible) que recubra el implante.

El implante también se puede recubrir con, o se pueden colocar capas de, un material que se expanda hacia fuera una vez que la derivación se haya posicionado en el ojo. El material expandido rellena cualquier hueco que estén situados alrededor de la derivación. Dichos materiales incluyen, por ejemplo, hidrogeles, espumas, colágeno liofilizado o cualquier material que se gelifique o se hinche o se expanda de otro modo tras el contacto con los fluidos corporales.

El implante también se puede cubrir o recubrir con un material (tal como un poliéster, ePTFE (también conocido como GORETEX.RTM.), PTFE que proporcione una superficie para favorecer la cicatrización de la derivación en el tejido que la rodea. Con el fin de mantener un perfil bajo, se pueden emplear técnicas de erosión ampliamente conocidas para recubrir la derivación. Dicho recubrimiento de perfil bajo lograría un posible objetivo de impedir la migración al tiempo que permite una retirada sencilla si se desea.

En una realización, el implante puede tener un diámetro interior en el intervalo desde aproximadamente 0,002" hasta aproximadamente 0,050", un diámetro exterior en el intervalo desde aproximadamente 0,006" hasta aproximadamente 0,100" y una longitud en el intervalo desde aproximadamente 0,100" hasta aproximadamente 1,50". En otra realización, el implante tiene un diámetro interior en el intervalo desde aproximadamente 0,008" hasta aproximadamente 0,025".

En otra realización, el implante tiene un diámetro interior en el intervalo desde aproximadamente 0,010" hasta aproximadamente 0,012". En otra realización, el implante tiene un diámetro exterior en el intervalo desde aproximadamente 0,012" hasta aproximadamente 0,075". En otra realización, el implante tiene un diámetro exterior en el intervalo desde aproximadamente 0,025" hasta aproximadamente 0,050". En otra realización, el implante tiene una longitud en el intervalo desde aproximadamente 0,125" hasta aproximadamente 0,75". En otra realización, el implante tiene una longitud en el intervalo desde aproximadamente 0,25" hasta aproximadamente 0,50". En otra realización, el implante tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,012", un diámetro exterior de aproximadamente 0,020" y una longitud de aproximadamente 0,25".

El implante también puede tener marcadores visuales a lo largo de su longitud para ayudar al usuario a la hora de situar la parte deseada del implante dentro de la cámara anterior. Asimismo, el implante 105 y/o el sistema de colocación pueden emplear marcas de alineación, pestañas, ranuras u otras características que permiten al usuario conocer la alineación del implante con respecto al dispositivo de colocación. El implante 105 puede incluir una o más características que ayuden a la hora de situar de manera adecuada el implante 105 en el ojo. Por ejemplo, el implante puede tener uno o más marcadores visuales, tomográficos, ecogénicos o radiopacos que se pueden utilizar para ayudar en el posicionamiento utilizando cualquiera de los dispositivos a los que se hace referencia anteriormente ajustados a su sistema de marcadores aplicable. Al utilizar los marcadores para posicionar de manera adecuada el

implante, el implante se inserta en el espacio supracoroideo hasta que el marcador está alineado con una estructura anatómica correspondiente, por ejemplo, identificar de manera visual un marcador en la parte de la cámara anterior del implante que se alinea con la malla trabecular o el espolón escleral, de modo que una longitud adecuada del implante permanezca en la cámara anterior. Sometido a ultrasonidos, un marcador ecogénico puede señalizar el posicionamiento del dispositivo dentro del espacio supracoroideo. Cualquier marcador se puede posicionar en cualquier parte del dispositivo para proporcionar una información sensorial al usuario del posicionamiento en tiempo real, la confirmación del posicionamiento o durante el seguimiento del paciente. A continuación se describen otras características estructurales.

## 10 SISTEMA DE COLOCACIÓN DE IMPLANTES

En una realización, se utiliza un sistema de colocación para colocar un implante 105 en el ojo, de modo que el implante 105 proporcione una comunicación fluida entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo. La figura 5A muestra una realización de un sistema de colocación 305 que se puede utilizar para colocar el implante 105 en el ojo. La figura 15 5B muestra otra realización de un sistema de colocación 305 que se puede utilizar para colocar el implante 105 en el ojo. Se debería apreciar que estos sistemas de colocación 305 tienen una finalidad ilustrativa y que se pueden realizar variaciones en la estructura, forma y accionamiento del sistema de colocación 305.

20 El sistema de colocación 305 incluye en general un componente de agarre proximal 310 y un componente de colocación distal 320. El componente de agarre proximal 310 puede incluir un actuador 420 para controlar la liberación de un implante desde el componente de colocación 320 en la ubicación objetivo en el ojo. El componente de agarre proximal 310 también puede incluir un canal 425 para la inserción de un sistema de visualización interno, tal como un haz de fibra óptica para obtención de imágenes 415, como en la realización de la figura 5B. Dicho sistema de colocación que tiene un sistema de visualización interno no es necesario que se utilice junto con un gonioscopio o una 25 lente de observación.

El componente de colocación 320 incluye un aplicador alargado 515 que se puede insertar longitudinalmente a través de la luz interna del implante 105 y una cubierta 510 que se puede situar axialmente sobre el aplicador 515. La cubierta 510 ayuda a la hora de liberar el implante 105 del componente de colocación 320 en la ubicación objetivo en el ojo. 30 Tal como se muestra mejor en la figura 5C y 5D, el actuador 420 se puede utilizar para controlar el aplicador 515 y/o la cubierta 510. Por ejemplo, la cubierta 510 se puede forzar en una dirección distal con relación al aplicador 515 para empujar el implante 105 fuera del extremo distal del aplicador 515. Como alternativa, la cubierta 510 se puede fijar con relación al componente de agarre 310. En esta realización, la cubierta 510 puede actuar como un tope que impide que el implante 105 se mueva en una dirección proximal a medida que el aplicador 515 se retira proximalmente desde el implante 105, tras el accionamiento del actuador 420. En un primer estado mostrado en la figura 5C, el aplicador 515 puede estar extendido distalmente con relación a la cubierta 310. El movimiento del actuador 420, tal como en la dirección proximal, puede provocar que el aplicador 515 se deslice proximalmente en la cubierta 510, tal como se muestra en la figura 5D. Esto empuja de manera eficaz el implante 105 fuera del extremo distal del aplicador 515 y libera el implante 105 de una manera controlada, de modo que se mantenga el posicionamiento objetivo del implante 40 105 dentro del espacio supracoroideo. El dispositivo de colocación 305 también puede incorporar un canal de colocación dentro del que se puede encontrar el implante 105 y un impulsor que puede empujar el implante al exterior del canal de colocación durante la implantación.

## 45 CAPA INTERNA DE RETENCIÓN DE IMPLANTES

En general, el diámetro exterior del aplicador 515 es menor que el diámetro interior del implante 105 (es decir, el canal de fluido) de modo que el implante 105 se pueda cargar sobre el aplicador 515. En algunos casos, el diámetro exterior del aplicador 515 puede ser considerablemente más pequeño, lo que crea de ese modo un hueco G entre el aplicador 515 y el implante 105 (véase la figura 6E). Este hueco G deja espacio para añadir una capa de retención 512 o un 50 recubrimiento de retención al componente de colocación 320 (véase la figura 6F). La capa de retención 512 puede retener el implante 105 en el aplicador 515 durante la disección e implantación brusca para impedir que el implante 105 se desprenda de manera accidental del aplicador 515 hasta que este se coloque en la ubicación objetivo deseada dentro del ojo. Una ventaja de una capa de retención 512 entre el implante y el aplicador es el perfil muy bajo del sistema de colocación 305 y la mayor capacidad por parte del usuario para visualizar cada paso de la implantación. 55 Las capas de retención añadidas externamente alrededor del implante, por el contrario, aumentan considerablemente el perfil del dispositivo de colocación e impactan de manera negativa en la capacidad del usuario para visualizar los pasos de la colocación. Las capas de retención externas también pueden aumentar el tamaño de la incisión necesario para insertar el dispositivo de suministro.

60 Las figuras 6A-6D muestran unas vistas esquemáticas en sección transversal de un implante 105 montado en una parte de colocación 320 insertada desde la cámara anterior hasta el espacio supracoroideo. Las figuras muestran un implante 105 montado en el extremo de un aplicador 515, una cubierta 510 dimensionada y conformada de modo que reciba o esté en contacto con una parte del extremo proximal 125 del implante 105 y una capa de retención 512 que proporciona un ajuste por interferencia entre el implante 105 y el aplicador 515. En esta realización, tras el accionamiento, el aplicador 515 se desliza en la dirección proximal (flecha P) hacia la cubierta 510. El extremo proximal 125 del implante 105 está en contacto con el borde distal de la cubierta 510 para impedir que el implante 105 se deslice 65

en la dirección proximal. Esto empuja de manera eficaz el implante 105 fuera del extremo distal del aplicador 515 y libera de manera controlada el implante 105 en el espacio supracoroideo SC. La capa de retención 512 se mueve con el aplicador 515, de modo que el aplicador 515 y la capa de retención 512 se replieguen totalmente al interior de la cubierta 510. Se debería apreciar que la cubierta 510 también puede avanzar distalmente sobre el aplicador 515 tras el accionamiento para colocar el implante 105 en el espacio supracoroideo.

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

La capa de retención 512 puede ser de diversos materiales. En una realización, la capa de retención 512 puede ser un polímero elastomérico compatible en general flexible. Por ejemplo, el material de la capa de retención 512 puede incluir silicona, elastómeros termoplásticos (HYTREL, RATON, PEBAK), ciertas poliolefinas o combinaciones de poliolefinas, aleaciones elastoméricas, poliuretanos, copoliéster termoplástico, amidas de bloque de poliéter, poliamidas (tal como el nailon), poliuretanos de copolímeros de bloque (tal como la LYCRA). Algunos otros ejemplos de materiales incluyen fluoropolímeros (tal como FEP y PVDF), FEP laminado en nodos de ePTFE, acrílico, acrílicos de temperatura de transición vítreo baja e hidrogeles. También se debería apreciar que polímeros más rígidos se pueden hacer que sean más compatibles mediante la incorporación de volúmenes de aire o vacío en su masa interna, por ejemplo, PTFE y PTFE expandido.

#### **DINÁMICA DE DISECCIÓN DEL APLICADOR**

Tal como se describe anteriormente, el componente de colocación 320 puede incluir un aplicador alargado 515. La forma, estructura, materiales y propiedades de los materiales del aplicador 515 se seleccionan para optimizar la disección delicada y brusca entre los límites de los tejidos adyacentes a la pared interior de la esclerótica y la formación del espacio supracoroideo. El aplicador 515 puede tener un tamaño y forma de la sección transversal que complementen la forma de la sección transversal de la luz interna del implante 105 a través del que se extiende el aplicador 515, cuando el implante 105 está cargado en este.

Diversos parámetros, que incluyen la forma, el material, las propiedades del material, el diámetro, la flexibilidad, la adaptabilidad, la curvatura previa y la forma de la punta del aplicador 515, pueden afectar al comportamiento del aplicador 515 durante la disección delicada y brusca de tejidos. De manera deseable, el aplicador 515 penetra en ciertos tejidos mientras evita la penetración de otros tejidos. Por ejemplo, es deseable que el aplicador 515 sea capaz de penetrar en la raíz del iris o el cuerpo ciliar. De manera conveniente, el mismo aplicador 515 sería incapaz de penetrar el espolón escleral o la pared interior de la esclerótica, de modo que pueda diseccionar de manera delicada entre los límites de tejidos adyacentes a la pared interior de la esclerótica.

La forma del aplicador 515 a lo largo de su eje longitudinal puede ser recta (tal como se muestra en la figura 5B) o puede ser curva a lo largo de toda o una parte de su longitud (tal como se muestra en la figura 5A) con el fin de facilitar un posicionamiento adecuado. En el caso del aplicador 515 curvo, el radio de curvatura puede variar. Por ejemplo, el aplicador 515 puede tener un radio de curvatura de 3 mm a 50 mm y la curva puede abarcar desde 0 grados hasta 180 grados. En una realización, el aplicador 515 tiene un radio de curvatura que se corresponde con, o complementa, el radio de curvatura de una región del ojo, tal como la pared interior de la esclerótica. Por ejemplo, el radio de curvatura puede ser de aproximadamente 11-12 mm. Además, el radio de curvatura puede variar al moverse a lo largo de la longitud del aplicador 515. También puede haber medios para variar el radio de curvatura de partes del aplicador 515 durante el posicionamiento.

La forma de la punta distal del aplicador 515 puede jugar un papel en si el aplicador 515 penetra o no en ciertos tejidos. Por ejemplo, la pared escleral es un tejido más resistente que el cuerpo ciliar o la raíz del iris y requiere en general un aplicador de punta afilada con el fin de penetrarla. La punta distal del aplicador 515 puede ser lo suficientemente afilada como para penetrar la raíz del iris o el cuerpo ciliar pero no tan afilada (o lo suficientemente roma) como para penetrar fácilmente en la pared interior de la esclerótica. La forma de la punta del aplicador 515 puede variar. La punta distal del aplicador 515 descrito en la presente puede tener una punta de ángulo ancho. La forma de la punta puede ser simétrica con relación a un eje central longitudinal del aplicador, tal como una punta hemisférica, un cono de punta roma, una punta en cono redondeado. La forma de la punta también puede ser asimétrica, tal como una punta con forma de pala o espada. En una realización, el aplicador 515 tiene una punta roma. La forma de punta roma o no traumática ayuda en la disección delicada entre los tejidos, tales como la esclerótica y el cuerpo ciliar y la esclerótica y la coroides.

La punta distal del aplicador 515 también puede estar recubierta para reducir la fricción durante la disección. En una realización, la punta distal del aplicador 515 está recubierta con un recubrimiento hidrófilo tal como HYDAK (Biocoat, Horsham, PA) u otro recubrimiento resbaladizo que se conozca en la técnica. Se puede encontrar un equilibrio entre el ángulo de la punta distal, el ángulo de acercamiento al punto de entrada de la disección y si la punta está recubierta

o no por un recubrimiento resbaladizo, de modo que se reduzca el riesgo de penetrar en ciertos tejidos (es decir, la pared interior de la esclerótica) mientras se mantiene la capacidad de penetrar en otros tejidos (es decir, la raíz del iris o el cuerpo ciliar).

- 5 Además de la forma de la punta, los recubrimientos y la curvatura previa del aplicador 515, el comportamiento de disección específico también depende en parte de la adaptabilidad y flexibilidad del aplicador 515. La adaptabilidad y flexibilidad del aplicador 515 es una función en general del material, las propiedades del material y el diámetro del material seleccionado para el aplicador. Tal como se menciona anteriormente, es deseable tener un aplicador 515 que no penetre fácilmente en tejidos tales como la pared interior de la esclerótica. Aunque también es deseable tener un aplicador 515 que pueda penetrar a través de otros tejidos tales como la raíz del iris o el cuerpo ciliar. De manera similar, es deseable tener un aplicador 515 que pueda abrazar la curva de la pared escleral interior durante la disección brusca de tejidos.
- 10
- 15 El diámetro exterior del aplicador 515 se puede seleccionar y optimizar en función del material y la flexibilidad del material utilizado para el aplicador 515. Un aplicador fabricado con níquel, por ejemplo, puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 0,009 pulgadas. El níquel es un metal superelástico que se puede flexionar bastante y a la vez es lo suficientemente rígido como para poder ser empujado a través de la raíz del iris y el cuerpo ciliar para alcanzar y abrazar la curva de la pared escleral interior durante la disección brusca a lo largo del límite entre la esclerótica y los tejidos adyacentes a la pared escleral interior. Cuando se combina con otras características del aplicador, por ejemplo, una punta roma, un aplicador de níquel que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,009 pulgadas se puede utilizar para diseccionar de manera delicada las capas de tejido al tiempo que evita realizar un túnel o perforar una o ambas de la pared escleral interior y la coroides. Un alambre elástico de acero inoxidable es otro material que se podría utilizar para el aplicador 515. El alambre de acero inoxidable es en general ligeramente más rígido que el níquel. Por tanto, puede ser necesario que el diámetro exterior de un aplicador fabricado con alambre de acero inoxidable sea ligeramente más pequeño que el diámetro exterior de un aplicador fabricado con níquel, con el fin de lograr el mismo comportamiento durante la disección brusca. En una realización, el aplicador tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,017 pulgadas. Se debería apreciar que para una flexibilidad del material dada, se puede determinar el diámetro exterior óptimo del aplicador y extrapolara para un aplicador de un material diferente que tiene un grado de flexibilidad diferente. Otros materiales considerados para el aplicador 515 incluyen alambres flexibles adaptables fabricados a partir de un polímero o un alambre compuesto de polímero reforzado con fibras de alta resistencia.
- 20
- 25
- 30

## MÉTODOS DE COLOCACIÓN DEL IMPLANTE

- 35 Ahora se describe un método de colocación e implantación del implante en el ojo. En general, en o cerca del espacio supracoroideo se pueden montar con deslizamiento e implantar uno o más implantes 105 utilizando un sistema de colocación tal como el que se describe en la presente. Una capa de retención (o un recubrimiento de retención en el aplicador o las paredes internas del implante) puede ayudar al montaje del implante en el aplicador del sistema de colocación, que retiene de manera reversible el implante en la punta del aplicador al tiempo que aún conserva un aplicador flexible y de perfil bajo tal como se describe anteriormente. Se puede utilizar una capa de retención para evitar que el implante se desprenda del aplicador de manera accidental durante la colocación, hasta que el usuario accione el componente de colocación y efectúe la liberación controlada del implante desde el aplicador 515, por ejemplo, tras el repliegue proximal del aplicador 515. A continuación, el implante 105 se asegura en el ojo de modo que proporcione una comunicación fluida entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo.
- 40
- 45 La implantación se puede realizar utilizando una lente de observación tal como la que se muestra en la figura 6G. Una lente de visualización 1405 (tal como una lente gonioscópica representada de manera esquemática en la figura 6G) está situada adyacente a la córnea. La lente de observación 1405 facilita la observación de las regiones internas del ojo, tal como el espolón escleral y la unión escleral, desde una ubicación delante del ojo. La lente de observación 1405 puede incluir de manera opcional uno o más canales guía 1410 que están dimensionados para recibir la parte de colocación 320 del sistema de colocación 305. Se debería apreciar que las ubicaciones y orientaciones de los canales guía 1410 en la figura 6G son simplemente ilustrativas y que las ubicaciones y orientaciones reales pueden variar dependiendo del ángulo y ubicación donde se debe colocar el implante 105. Un operario puede utilizar la lente de observación 1405 durante la colocación del implante en el ojo. La lente de observación 1405 puede tener una forma o recorte que permita al cirujano utilizar la lente de observación 1405 de una manera que no cubra o impida el acceso a la incisión corneal. Asimismo, la lente de observación 1405 puede actuar como una guía a través de la cual se puede colocar un sistema de colocación 305 para predeterminar el trayecto del dispositivo a medida que se inserta a través de la córnea.
- 50
- 55
- 60 Durante la colocación también se puede utilizar un endoscopio para ayudar con la visualización. Por ejemplo, durante la colocación se puede acoplar un endoscopio de calibre veintiuno a veinticinco al implante durante la colocación, tal como mediante el montaje del endoscopio a lo largo del lateral del implante o mediante el montaje del endoscopio coaxialmente dentro del implante. También se puede utilizar un guiado ultrasónico utilizando biomicroscopía de alta resolución, OCT y similares. Como alternativa, se puede insertar un endoscopio pequeño a través de otra incisión limbal en el ojo para obtener imágenes del tejido durante el procedimiento.
- 65

Cada paso de la implantación también se puede visualizar utilizar un sistema de visualización interna (véase, por ejemplo, la solicitud de patente de EE. UU. con n.º de serie 12/492.085). La visualización se puede producir de manera continua durante la implantación u otros procedimientos sin la necesidad de volver a situar o retirar uno o más componentes de los sistemas de obtención de imágenes y sin la necesidad de observar a través de la lente gonioscópica.

Haciendo referencia a la figura 7, la parte de colocación 320 está situada de modo que la punta distal del aplicador 515 y el implante 105 penetren a través de una incisión corneal pequeña para acceder a la cámara anterior. A este respecto, la única incisión se puede realizar en el ojo, tal como dentro del limbo de la córnea. En una realización, la incisión está muy cerca del limbo, tal como al nivel del limbo o alejada hasta 2 mm del limbo en la córnea transparente. El aplicador 515 se puede utilizar para realizar la incisión o se puede utilizar un dispositivo de corte independiente. Por ejemplo, se puede utilizar un dispositivo con punta de cuchilla o una cuchilla de diamante para entrar inicialmente en la córnea. A continuación se puede hacer avanzar un segundo dispositivo con una punta espátula sobre la punta de cuchilla, donde el plano de la espátula está situado de modo que coincida con el plano de disección.

La incisión corneal puede tener un tamaño que sea suficiente para permitir el paso del implante 105 en el aplicador 515 a través de esta. En una realización, la incisión tiene un tamaño de aproximadamente 1 mm. En otra realización, la incisión no tiene un tamaño mayor de aproximadamente 2,85 mm. En otra realización, la incisión no es mayor de aproximadamente 2,85 mm y es mayor de aproximadamente 1,5 mm. Se ha observado que una incisión de hasta 2,85 es una incisión con autosellado. Para mayor claridad en la ilustración, la figura 7 no está a escala.

Tras la inserción a través de la incisión, se puede hacer avanzar el aplicador 515 hacia la cámara anterior a lo largo de una trayectoria que facilita la colocación del implante 105 desde la cámara anterior hasta el espacio supracoroideo. Con el aplicador 515 situado para el acercamiento, se puede hacer avanzar el aplicador 515 adicionalmente en el ojo de modo que la punta distal roma del aplicador 515 y/o el implante 105 penetre en el tejido en el ángulo del ojo, por ejemplo, la raíz del iris o una región del cuerpo ciliar o la parte de raíz del iris del cuerpo ciliar cerca de su límite de tejido con el espolón escleral, que se analizará 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 aunque por debajo del nivel de la malla trabecular. En algunos ojos, el espolón escleral puede estar oculto por la banda inferior de la malla trabecular pigmentada y estar directamente detrás de esta. El aplicador se puede desplazar a lo largo de una trayectoria que es hacia el ángulo del ojo y el espolón escleral, de modo que el aplicador pase cerca del espolón escleral de camino al espacio supracoroideo, aunque no penetra necesariamente en el espolón escleral durante la colocación. En su lugar, el aplicador 515 puede estar en contacto con el espolón escleral y moverse hacia abajo para diseccionar el límite de tejido entre la esclerótica y el cuerpo ciliar, comenzando el punto de entrada para la disección justo por debajo del espolón escleral cerca de la raíz del iris IR o de la parte de raíz del iris del cuerpo ciliar. En otra realización, la trayectoria de colocación del implante se interseca con el espolón escleral.

El aplicador 515 se puede acercar al ángulo del ojo desde el mismo lado de la cámara anterior que la ubicación de despliegue, de modo que el aplicador 515 no tenga que avanzar a través del iris. Como alternativa, el aplicador 515 se puede acercar al ángulo del ojo desde el otro lado de la cámara anterior AC, de modo que el aplicador 515 avance a través del iris y/o la cámara anterior hacia el ángulo opuesto del ojo. El aplicador 515 se puede acercar al ángulo del ojo a lo largo de diversas trayectorias. El aplicador 515 no necesariamente cruza sobre el ojo y no interseca el eje central del ojo. Dicho de otro modo, la incisión corneal y la ubicación donde se implante el implante en el ángulo del ojo pueden estar en el mismo cuadrante cuando se observa mirando hacia el ojo a lo largo del eje óptico. Además, la trayectoria del implante desde la incisión corneal hasta el ángulo del ojo no debería pasar a través de la línea central del ojo para evitar interferir con la pupila.

La figura 8 muestra una vista ampliada de la región anterior del ojo que muestra la cámara anterior AC, la córnea C, el iris I y la esclerótica S. Un implante 105 montado en un aplicador 515 se puede acercar al ángulo del ojo desde la cámara anterior AC. Tal como se menciona anteriormente, el aplicador 515 se mueve a lo largo de una trayectoria de modo que el punto de entrada para la disección de la punta distal del aplicador 515 pueda penetrar en la raíz del iris IR o la parte de raíz del iris del cuerpo ciliar CB cerca del espolón escleral SSp. En la presente también se consideran otros puntos de penetración cercanos al ángulo del ojo. El cirujano puede rotar o volver a situar el mango del dispositivo de colocación con el fin de obtener una trayectoria de acercamiento adecuada del aplicador 515, tal como se describe con más detalle a continuación.

El aplicador 515 con el implante 105 situado sobre este puede avanzar a través de los tejidos cercanos al ángulo del ojo, tal como la raíz del iris IR, el cuerpo ciliar o la parte de raíz del iris del cuerpo ciliar. A medida que el aplicador 515 avanza, este puede penetrar un área de inserción fibrosa 805 entre el espolón escleral y el cuerpo ciliar. Esta área de inserción fibrosa 805 puede tener una longitud de aproximadamente 1 mm. Una vez que se fuerza la punta distal del aplicador 515 pasada esta región de inserción fibrosa 805, este puede provocar con más facilidad que la esclerótica S se despegue o se separe de otro modo del cuerpo ciliar y la coroides, ya que sigue la curva interior de la esclerótica A para formar el espacio supracoroideo SChS. Tal como se describe anteriormente, una combinación de la forma de la punta del aplicador, el material, las propiedades del material, el diámetro, la flexibilidad, la adaptabilidad, los recubrimientos, la curvatura previa, etc., hacen que tienda a seguir una trayectoria de implantación que reproduce la

curvatura de la pared interior de la esclerótica y entre las capas de tejidos tales como la esclerótica S y la coroides o la esclerótica y el cuerpo ciliar.

5 El aplicador 515 puede avanzar de manera continua en el ojo, por ejemplo, aproximadamente 6 mm. El plano de disección del aplicador 515 puede seguir la curva de la pared escleral interior de modo que el implante 105 montado en el aplicador 515, por ejemplo, tras penetrar en la raíz del iris IR o la parte de raíz del iris del cuerpo ciliar CB, pueda disecionar de manera brusca el límite entre las capas de tejidos del espolón escleral SSp y el cuerpo ciliar CB, de modo que una región distal del implante 105 se extienda a través del espacio supraciliar SCiS y a continuación, más adelante, esté situada entre los límites de tejidos de la esclerótica y la coroides para formar el espacio supracoroideo SChS.

10 Una vez situado de manera adecuada se puede liberar el implante 105. El implante 105 se puede liberar, por ejemplo, mediante el repliegue del aplicador 515, de modo que el implante 105 sea empujado en la práctica de una manera controlada fuera de la punta de la parte de colocación 320 por la cubierta 510 (por ejemplo, de la manera descrita anteriormente haciendo referencia a las figuras 6A-6D). De manera opcional, se puede utilizar una capa de retención 512 para ayudar a la hora de retener el implante 105 en el aplicador 515 durante los pasos de colocación. No obstante, la relación entre la capa de retención 512 y el implante 105 se puede revertir con facilidad, de modo que el aplicador 515 y la capa de retención 512 se puedan replegar al interior de la cubierta 510 para liberar de manera controlada el implante 105 de la punta del aplicador tras la llegada a la ubicación objetivo dentro del ojo.

15 20 El implante 105 puede incluir una o más características estructurales que ayudan a anclar o retener el implante 105 en la región objetivo del ojo. Las características estructurales pueden incluir rebordes, protrusiones, alas, dientes o puntas y similares, que se pueden alojar en la anatomía ocular que las rodea para retener el implante 105 en su sitio e impedir que el implante 105 se mueva adicionalmente en el espacio supracoroideo SChS. Las características estructurales también proporcionan regiones para áreas de inserción fibrosa entre el implante 105 y la anatomía ocular que lo rodea. La figura 9 ilustra de manera esquemática una banda circunferencial 107 de aproximadamente 1 mm del implante 105, cerca de la unión de la raíz del iris y el espolón escleral SSp a lo largo de interior de la pared escleral hacia la parte posterior del ojo, en la que se puede producir la inserción fibrosa. La inserción fibrosa puede ser el resultado, por ejemplo, de un crecimiento celular endotelial en, alrededor de y/o entre las características de retención 30 del implante 105. Además, una pequeña cantidad de cicatrización en, y alrededor de, un área de inserción de tejido fibroso entre el espolón escleral y el cuerpo ciliar en la región de la parte de raíz del iris del cuerpo ciliar puede proporcionar una fijación adicional para apuntalar el implante en su ubicación objetivo. Una parte proximal del implante 105 puede permanecer dentro de la cámara anterior AC. En una realización, al menos de 1 mm a 2 mm del implante (a lo largo de la longitud) permanecen en la cámara anterior.

35 40 45 El implante 105 puede estar situado en el ojo de modo que una parte del implante esté asentada sobre el cuerpo ciliar CB. El cuerpo ciliar CB puede actuar como una plataforma desde la cual el implante 105 puede extenderse en voladizo hacia el espacio supracoroideo SChS. El implante 105 puede tener una rigidez relativa tal que, cuando se implanta, el implante 105 deforme al menos una parte del tejido adyacente del espacio supracoroideo para adoptar una forma que es diferente de la curvatura natural. De esta manera, el implante 105 puede elevar o "deformar en forma de tienda" la esclerótica S hacia fuera, de modo que se forme el espacio supracoroideo SChS alrededor del extremo distal del implante 105. La deformación en forma de tienda de la esclerótica S, tal como se muestra en la figura 9, se ha exagerado para una mayor claridad en la ilustración. Se debería apreciar que el contorno real de la región de tejido en forma de tienda puede diferir en la anatomía real. Si el extremo distal del implante 105 está situado entre la esclerótica y el cuerpo ciliar o la esclerótica y la coroides, el implante 105 puede actuar como una trayectoria de flujo entre la cámara anterior AC y el espacio supracoroideo SChS, sin bloqueo de la trayectoria de salida de flujo por los tejidos que lo rodean tales como la esclerótica o la coroides.

50 55 El implante también se puede situar en el ojo de modo que una parte del implante ejerza una fuerza o presión sobre o contra el cuerpo ciliar. El implante puede ejercer una fuerza de desplazamiento contra el cuerpo ciliar de modo que el implante interfiera con y/o se oponga a la curvatura natural del cuerpo ciliar. El implante puede interferir con, y cambiar de manera local, la curvatura del límite entre la esclerótica y al menos una parte del cuerpo ciliar, cuando se implanta en el ojo. Tal como se menciona anteriormente, el cuerpo ciliar produce el humor acuoso. La fuerza ejercida por el implante sobre el cuerpo ciliar puede reducir la producción de humor acuoso desde el cuerpo ciliar. La configuración rígida del implante 105 puede empujar hacia abajo o radialmente hacia dentro sobre el cuerpo ciliar.

60 65 En una realización, un implante 505 puede ser una derivación rígida y alargada que tiene una luz interna y una región expandida y/o que se puede expandir 510 (véanse las figuras 10A-10D). El implante 505 puede poner en derivación el humor acuoso desde la cámara anterior hasta el espacio supracoroideo. La región que se puede expandir 510 del implante 505 puede ejercer una presión contra el cuerpo ciliar CB de modo que se reduzca la producción acuosa. La presión puede ser en una dirección hacia abajo o una dirección radialmente hacia dentro sobre el cuerpo ciliar CB. En una realización, la presión contra el cuerpo ciliar CB provoca que al menos una parte del cuerpo ciliar CB se desplace y se reduzca la producción acuosa. En otra realización, el implante no desplaza el cuerpo ciliar CB sino que simplemente ejerce presión contra el cuerpo ciliar para reducir la producción de humor acuoso. La combinación de una producción acuosa reducida y la derivación del humor acuoso fuera de la cámara anterior pueden actuar de manera coordinada para reducir la presión dentro de la cámara anterior.

- El implante 505 puede ser un elemento tubular alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una estructura que permite el flujo de fluido (tal como el humor acuoso) a lo largo de la longitud del implante, tal como a través o alrededor del implante desde la cámara anterior. Por ejemplo, el implante 505 puede tener al menos una luz interna que tiene al menos una abertura para la entrada de fluido y al menos una abertura para la salida de fluido. El implante 505 no es necesario que incluya una luz interna que se comunique de manera fluida con la cámara anterior AC. El implante 505 puede ser una barra sólida que permite el flujo del humor acuoso a lo largo de una superficie exterior. El implante 505 también puede no permitir flujo alguno de humor acuoso a través o alrededor del implante y en lugar de ello aplicar únicamente una fuerza sobre el cuerpo ciliar para reducir la producción de humor acuoso.
- 10 El implante 505 puede tener diversas formas y configuraciones. El implante 505 puede tener una forma o adoptar una forma que optimice la presión radial ejercida sobre el cuerpo ciliar CB. El implante 505 puede ser o incluir un globo inflable, un separador o jaula que se puede expandir u otra configuración. El implante 505 puede tener una o más regiones que se pueden expandir de hidrogel 510. El implante 505 también puede tener diversas formas y secciones transversales. Por ejemplo, el implante puede tener una forma circular, ovalada, rectangular o de estrella y puede variar de forma de la sección transversal al moverse a lo largo de su longitud. En una realización, el implante 505 puede tener una forma de estrella o cruz de modo que el humor acuoso fluya desde la cámara anterior a través de una o más superficies exteriores en espiral del implante.
- 15 La presión ejercida por el implante 505 sobre el cuerpo ciliar CB puede variar. En una realización, el implante 505 ejerce una fuerza radialmente hacia dentro (con relación al centro del ojo) sobre el cuerpo ciliar CB. En otra realización, el implante ejerce una fuerza que tiene una componente que apunta radialmente hacia dentro y otra componente que no apunta radialmente hacia dentro.
- 20

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de colocación de implantes oculares (305) para la implantación de un implante ocular en un ojo, donde el implante tiene una luz interna que forma una trayectoria de flujo, comprendiendo el sistema (305):

- 5      un mango proximal (310); y
- un componente de colocación (320) que incluye:
- un aplicador alargado (515) configurado para acoplarse de manera que se pueda separar con el implante ocular al estar insertado longitudinalmente a través de la luz interna, donde el aplicador alargado tiene un diámetro exterior lo suficientemente más pequeño que un diámetro interior de la luz interna, lo que crea un hueco (G) para una capa de retención (512);
- 10     la capa de retención (512); y
- una cubierta (510) situada axialmente sobre el aplicador (515),
- donde el sistema de colocación (305) está adaptado para el despliegue del implante ocular en una ubicación asignada en el ojo a través de una incisión corneal, a través de la cámara anterior, a través de un espacio interno entre el cuerpo ciliar y la esclerótica formado tras el desprendimiento de al menos una parte del cuerpo ciliar de la esclerótica, y donde el sistema de colocación (305) está adaptado para liberar el implante ocular del aplicador alargado (515) y en la ubicación asignada.

2. El sistema de colocación de la reivindicación 1, donde el aplicador (515) es curvo.

- 20     3. El sistema de colocación de la reivindicación 1, donde un extremo distal de la cubierta (510) está en contacto con un extremo proximal del implante ocular (105) cuando el implante ocular está acoplado de manera que se pueda separar con el aplicador (515), y donde la cubierta (510), que está fija con relación al mango proximal, actúa como un tope que impide que el implante ocular se mueva en una dirección proximal con relación al sistema de colocación (305) a medida que el aplicador (515) libera el implante ocular.

4. El sistema de colocación de la reivindicación 1, donde la capa de retención (512) incluye un manguito que se puede insertar sobre el aplicador (515) y está ubicado dentro del hueco (G) entre el aplicador (515) y el implante ocular, cuando el implante ocular está acoplado de manera que se pueda separar con el aplicador (515).

- 30     5. El sistema de colocación de la reivindicación 1 o 4, donde la capa de retención (512) es un recubrimiento de material en el diámetro exterior del aplicador (515).
- 35     6. El sistema de colocación de la reivindicación 1, 4 o 5, donde la capa de retención (512) proporciona un ajuste por interferencia de perfil bajo entre el aplicador (515) y el implante ocular para retener el implante ocular en el aplicador (515) durante la disección e implantación.

7. El sistema de colocación de la reivindicación 1, 4, 5 o 6, donde la capa de retención (512) evita que el tejido entre en el hueco (G) durante la implantación del implante ocular.

- 40     8. El sistema de colocación de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el aplicador se forma con nitinol.

9. El sistema de colocación de la reivindicación 10, donde el diámetro exterior del aplicador es de 0,229 mm (0,009 pulgadas).

10. El sistema de colocación de cualquier reivindicación anterior, que comprende además el implante ocular, donde el implante ocular comprende:

- 50          al menos un orificio de entrada de flujo que se comunica con la luz interna; y
- al menos un orificio de salida de flujo que se comunica con la luz interna;
- donde, cuando el implante ocular está situado en la ubicación asignada en el ojo, el o los orificios de entrada de flujo están en comunicación con la cámara anterior y el o los orificios de salida de flujo están en comunicación con el espacio supracoroideo, de modo que el implante proporcione una trayectoria de flujo para drenar el humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio supracoroideo.

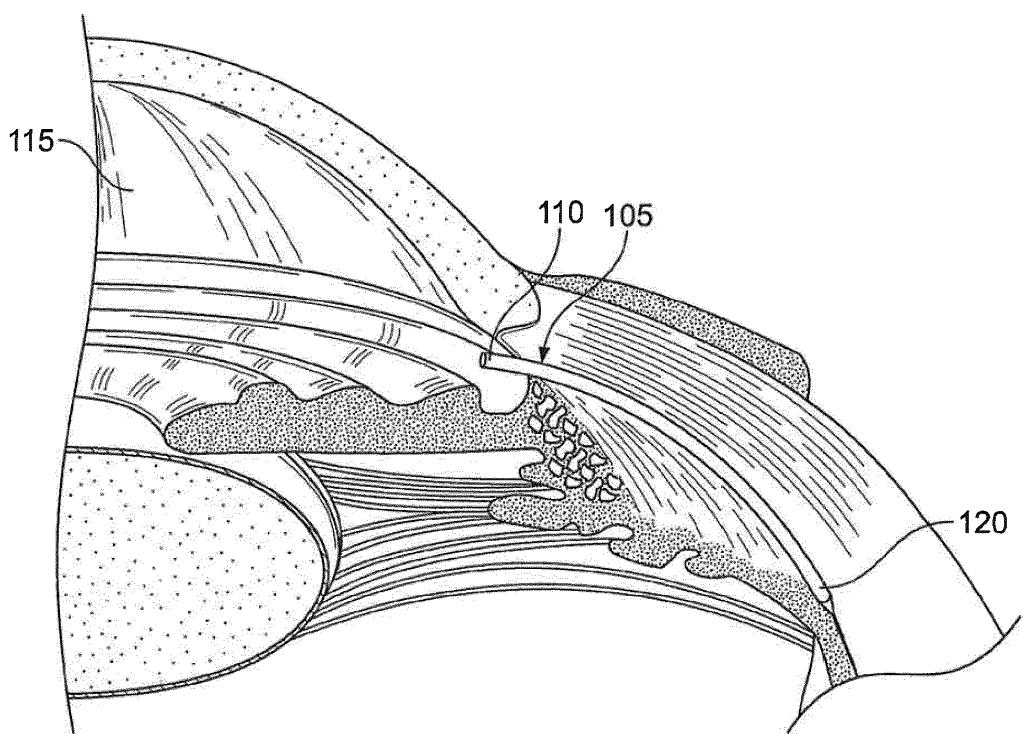


FIG. 1

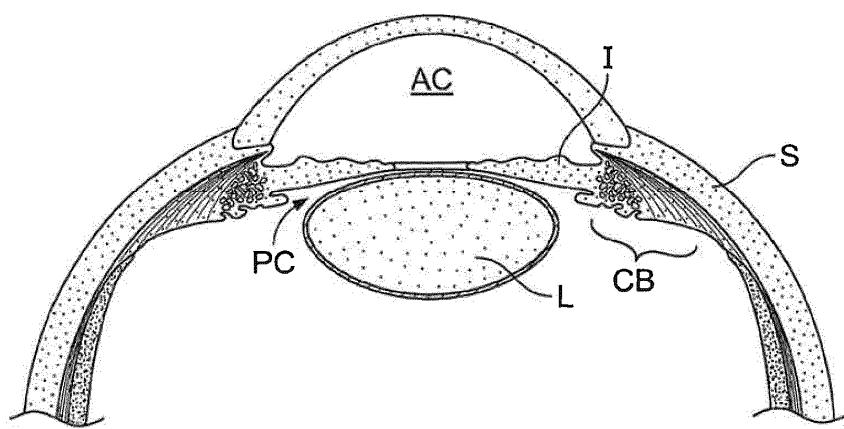


FIG. 2

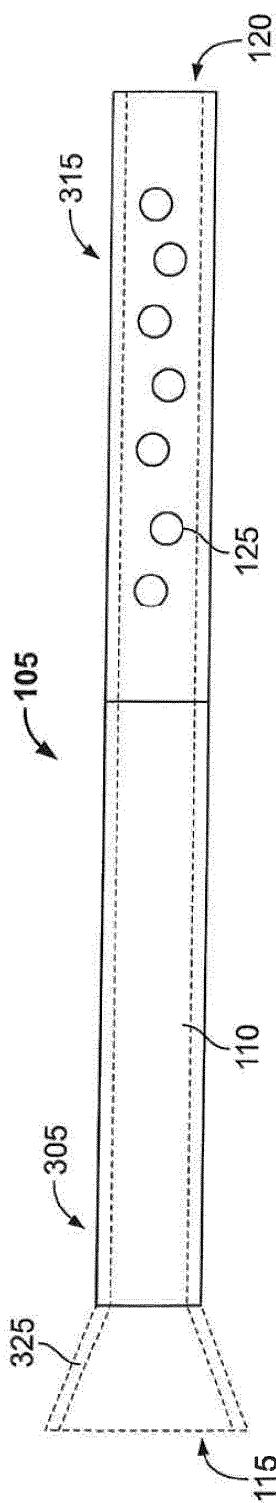


FIG. 3

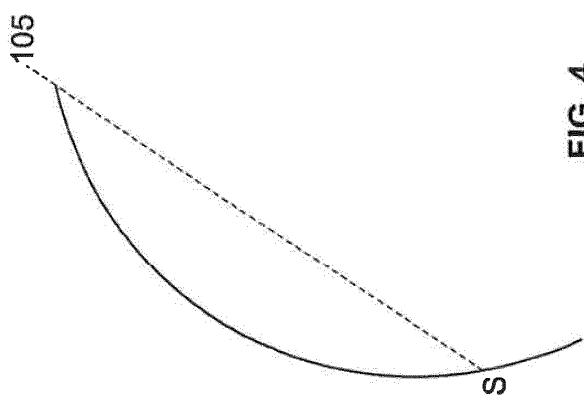


FIG. 4

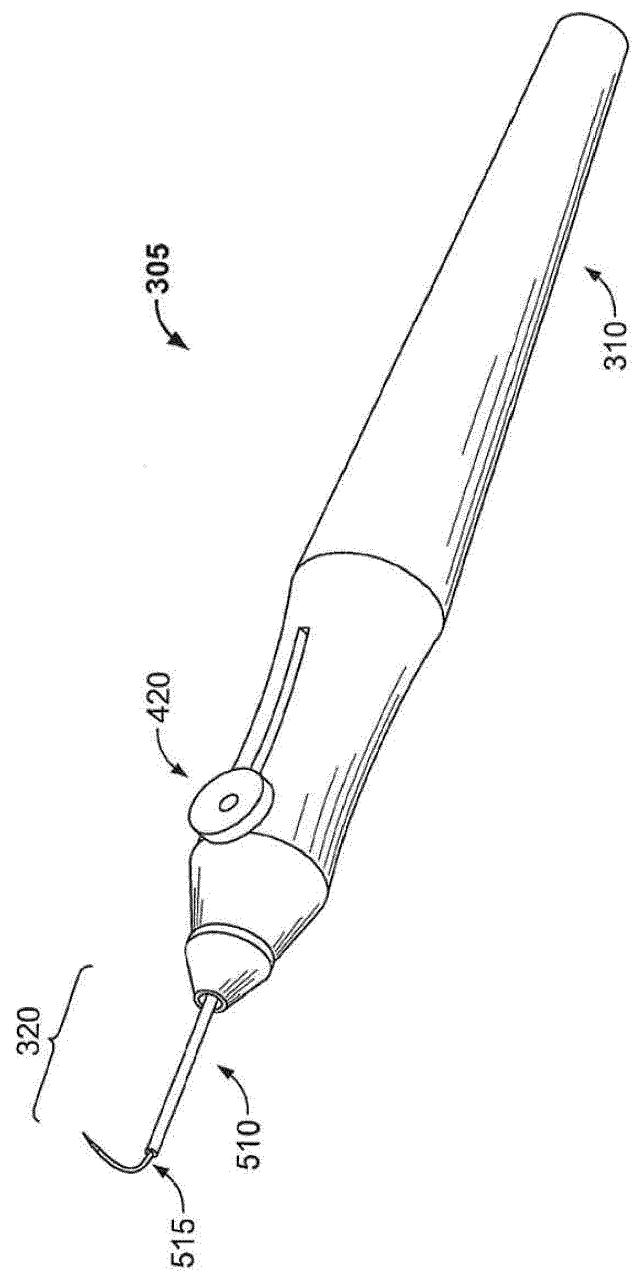


FIG. 5A

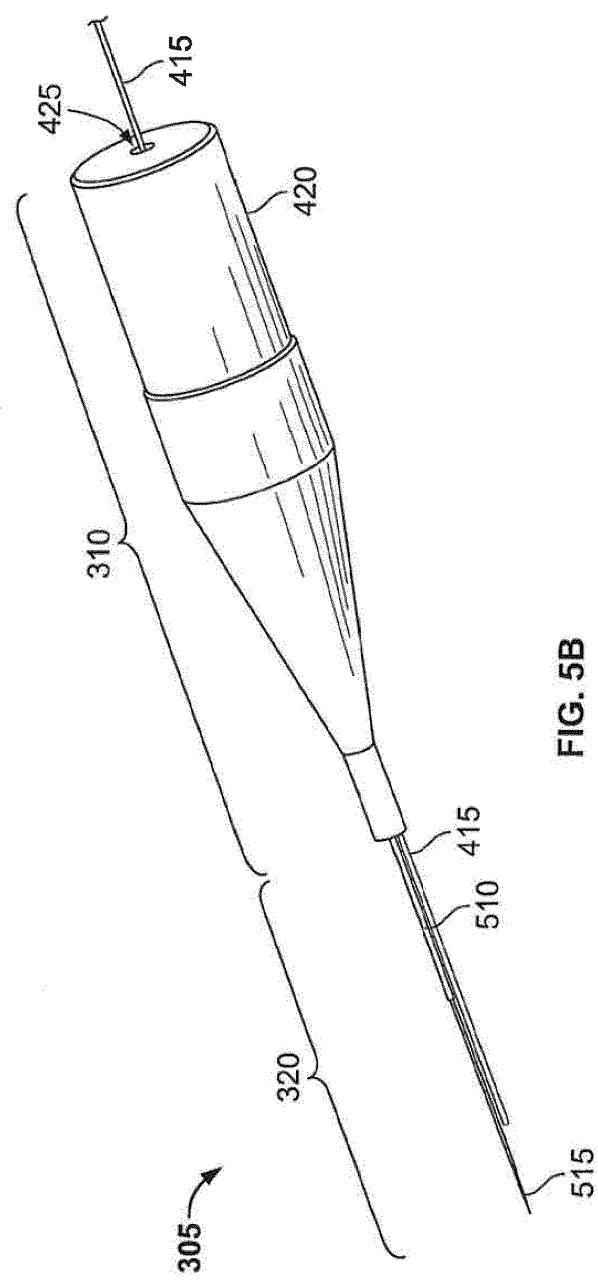


FIG. 5B

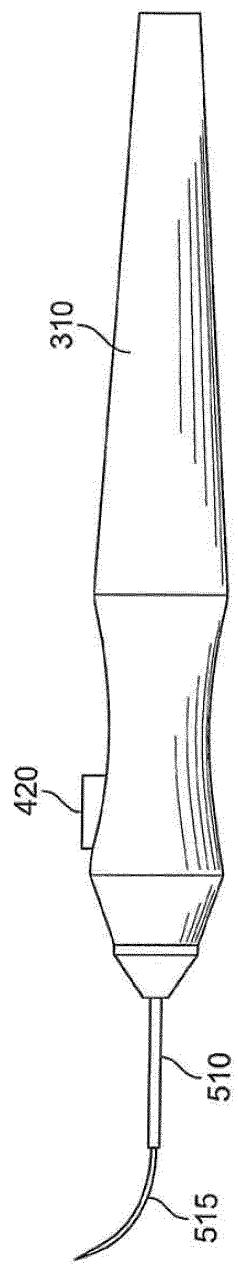


FIG. 5C

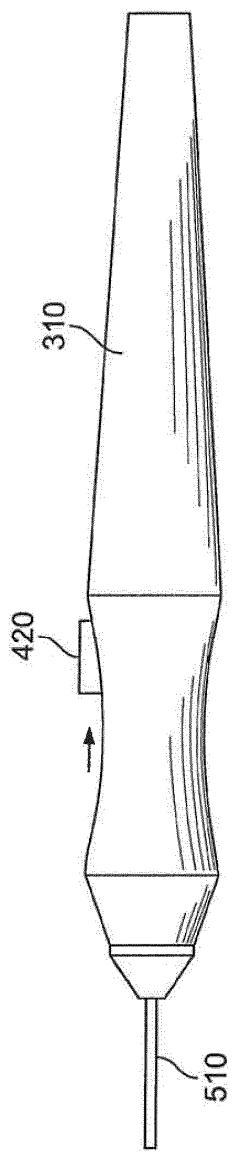
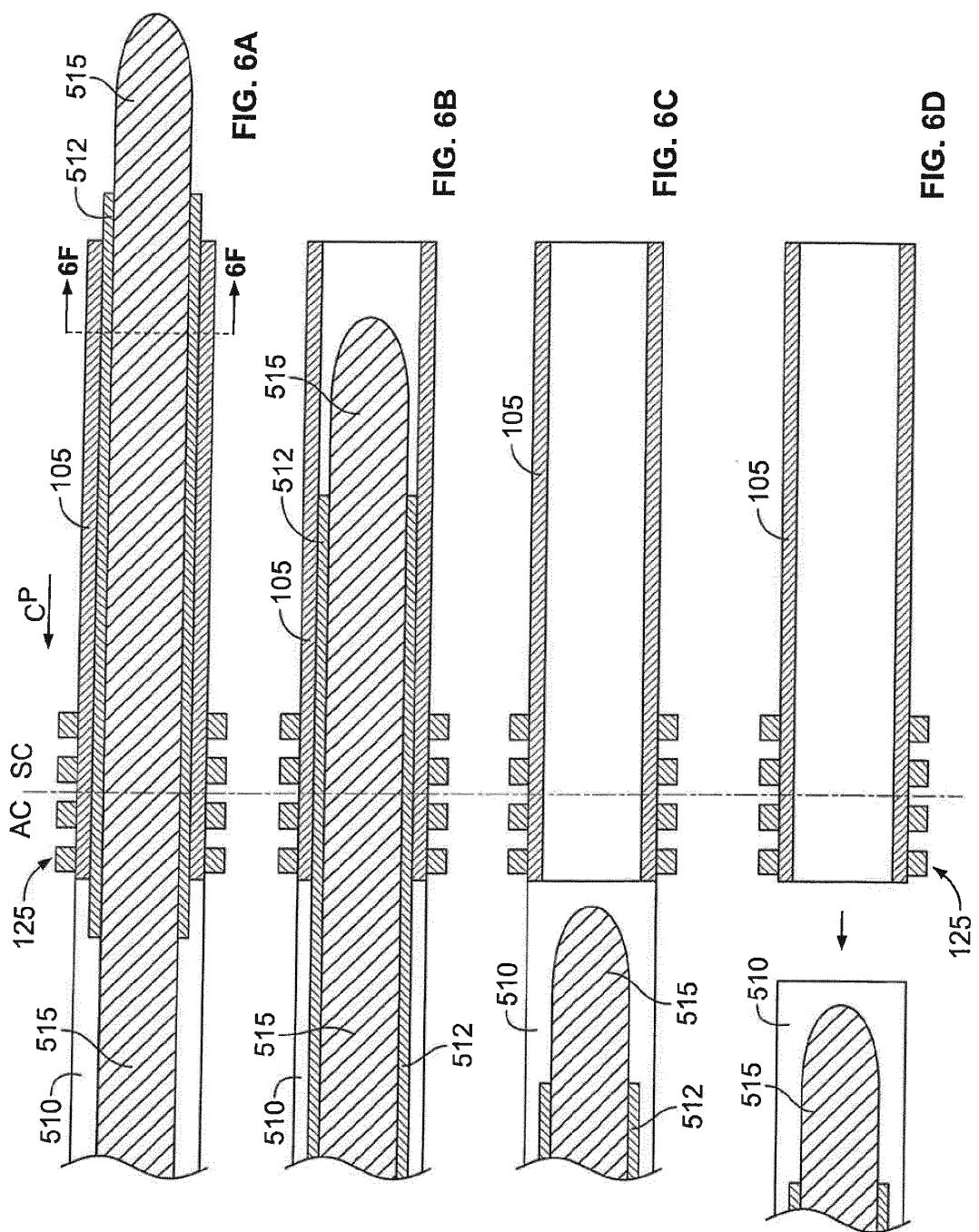
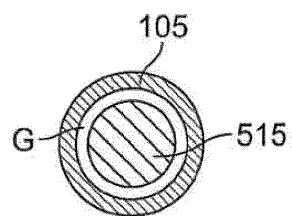
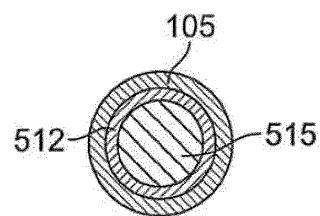


FIG. 5D

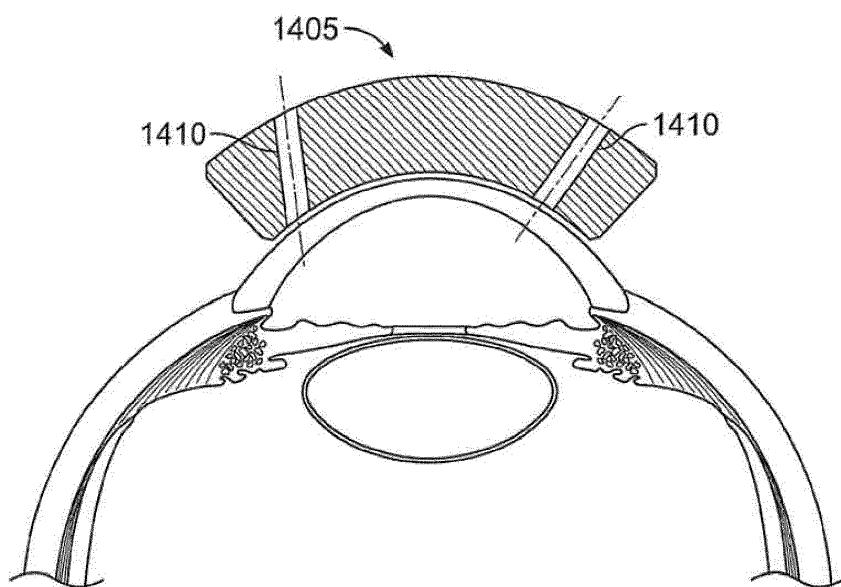




**FIG. 6E**



**FIG. 6F**



**FIG. 6G**

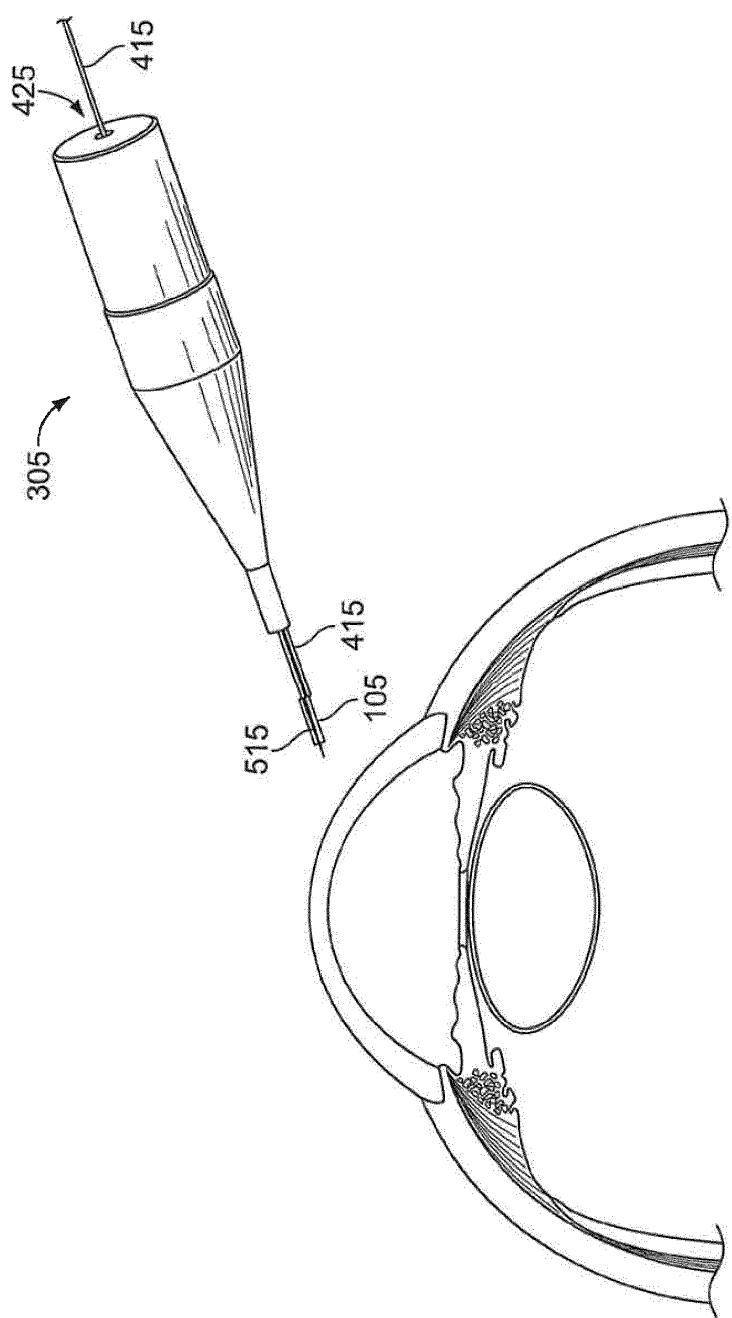


FIG. 7

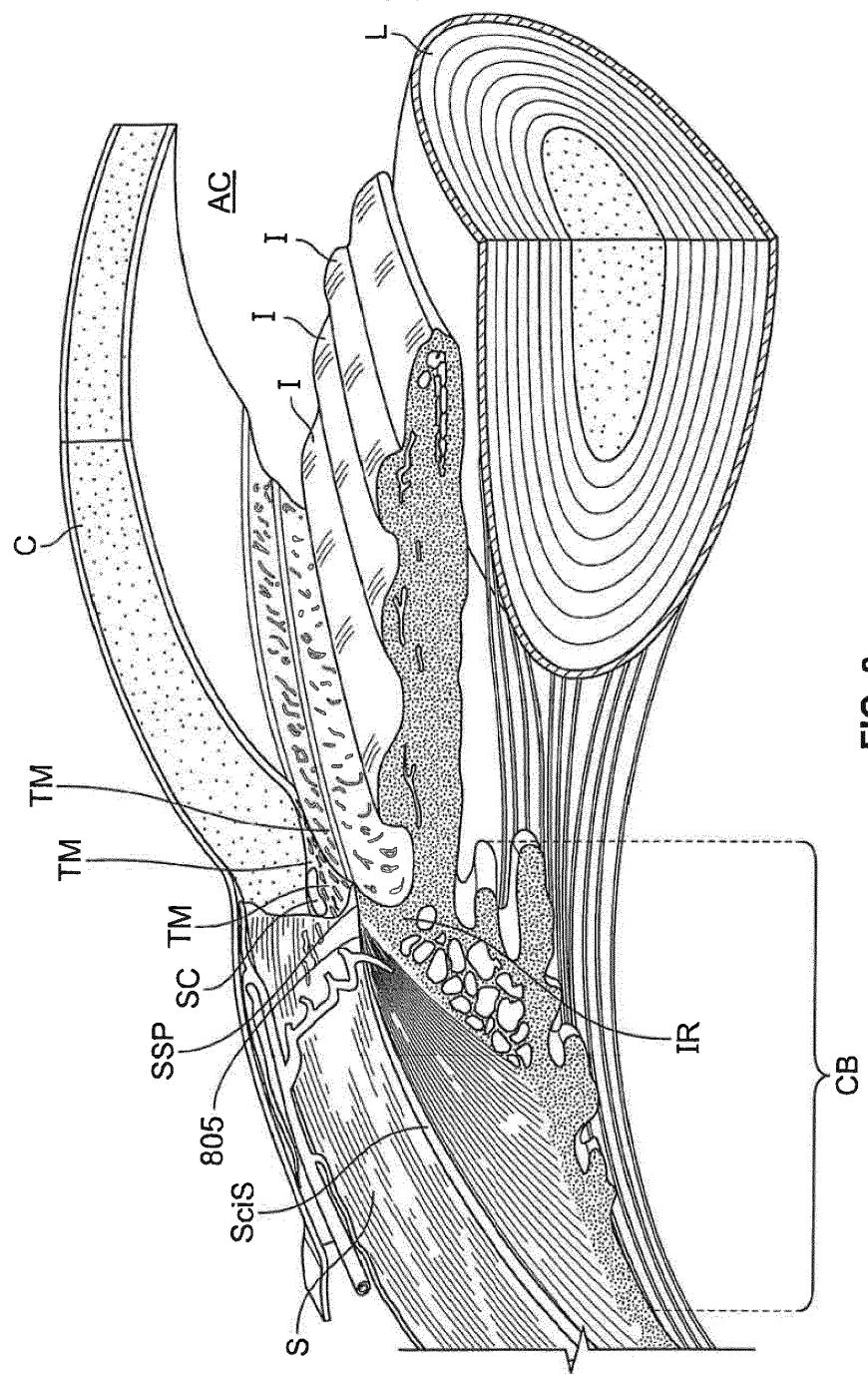


FIG. 8

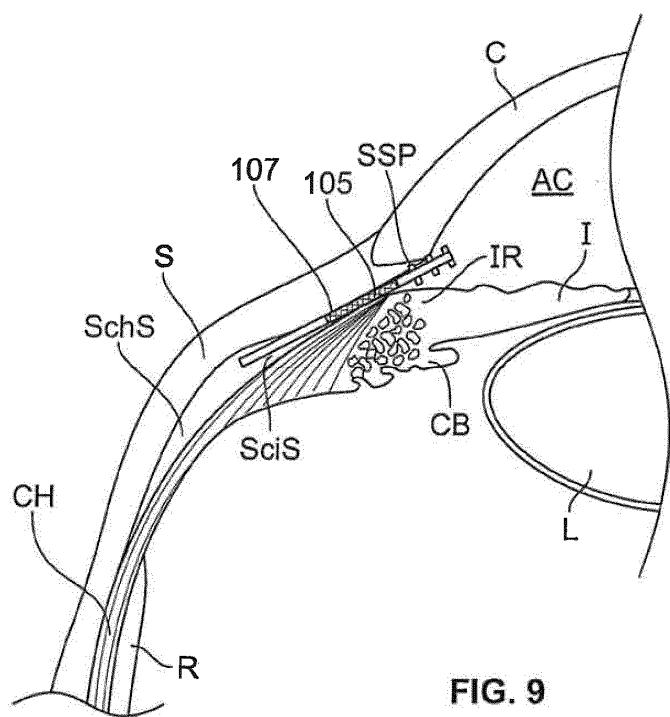


FIG. 9

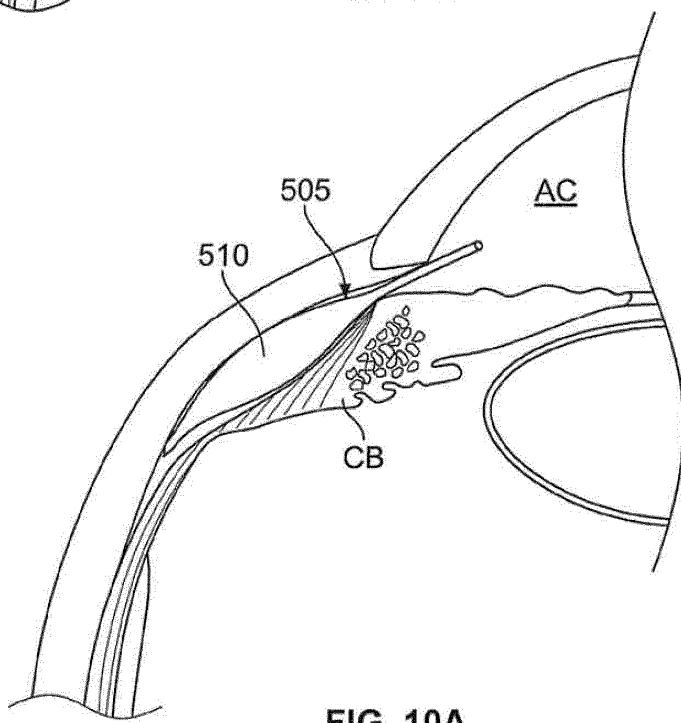
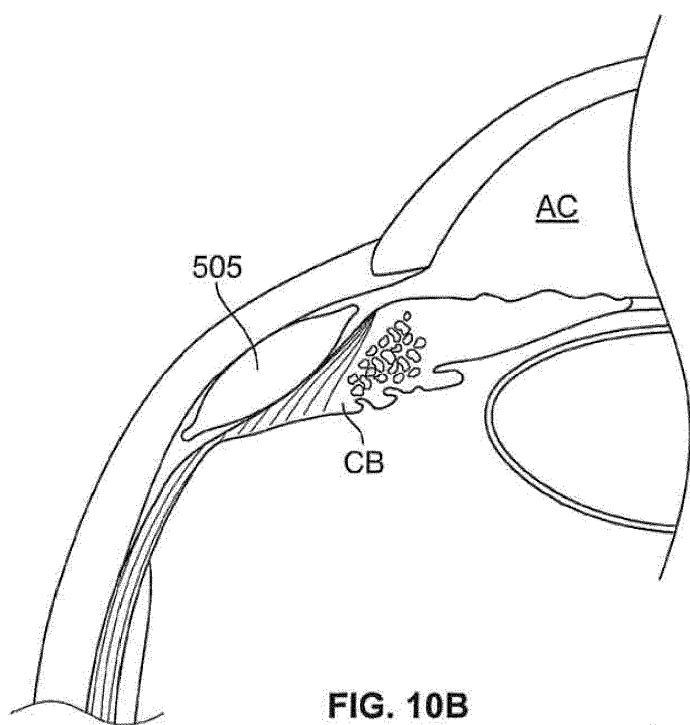
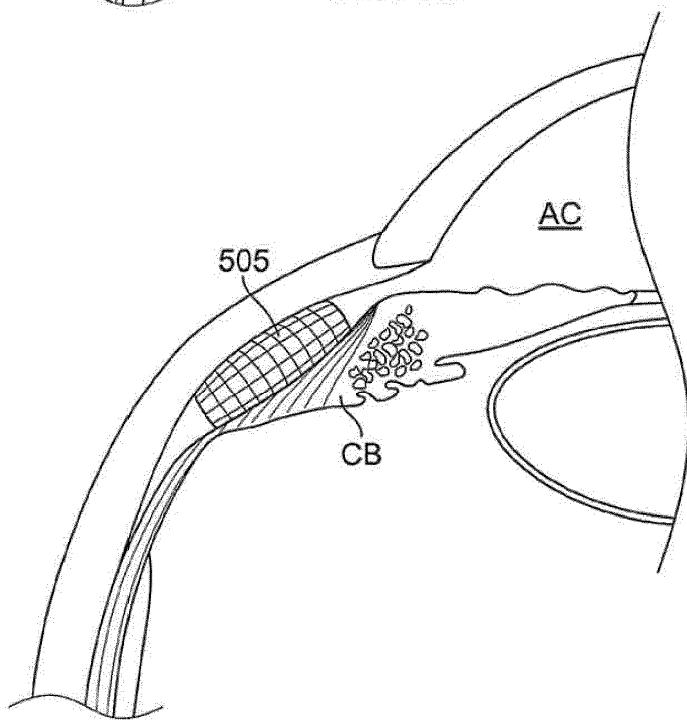


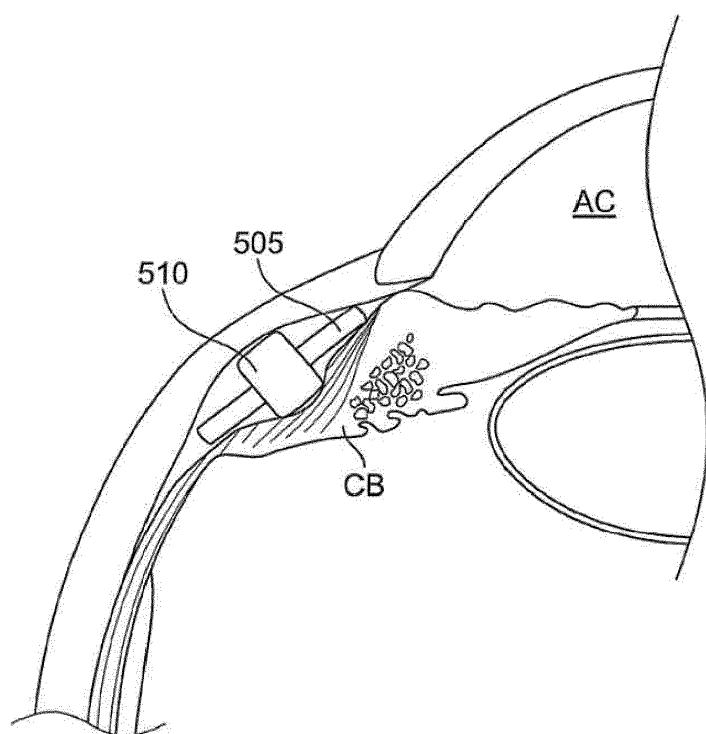
FIG. 10A



**FIG. 10B**



**FIG. 10C**



**FIG. 10D**