

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 974 176**

51 Int. Cl.:

A61F 9/00 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.11.2020** **E 20210132 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2024** **EP 3831347**

54 Título: **Dispositivo médico mejorado para cirugía de glaucoma con filtración controlada y modulable**

30 Prioridad:

05.12.2019 IT 201900023106

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

26.06.2024

73 Titular/es:

CECCHINI, PAOLO (50.0%)

Via Fabio Filzi, 21/1

34132 Trieste, IT y

ZOVATTO, LUIGINO (50.0%)

72 Inventor/es:

CECCHINI, PAOLO y

ZOVATTO, LUIGINO

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 974 176 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 médico mejorado para cirugía de glaucoma con filtración controlada y modulable

5 Campo de aplicación

La presente invención se refiere a un dispositivo médico mejorado para cirugía de glaucoma de ángulo abierto con filtración controlada y modular.

10 Técnica anterior

15 Como es sabido, el glaucoma es una enfermedad ocular caracterizada por la pérdida progresiva de las células ganglionares de la retina y sus axones. La consecuencia funcional es la aparición progresiva y posterior profundización de las áreas escotomatosas (es decir, áreas de sensibilidad reducida a la luz) en el campo visual hasta la pérdida completa de la propia función visual. Existen numerosos tipos de glaucoma. El más común es el glaucoma crónico de ángulo abierto. Esta forma de glaucoma se caracteriza por una presión ocular alta, una unión irido-esclero-corneal amplia y daño a las fibras nerviosas que forman el nervio óptico.

20 La causa aún no se conoce completamente; sin embargo, hay evidencia de la participación de algunos genes. El mecanismo patogénico involucra una estructura esponjiforme llamada trabeculado, ubicada a nivel de la unión irido-esclero-corneal, responsable de permitir que el humor acuoso fluya hacia el canal de Schlemm y de este hacia el torrente venoso. En el glaucoma primario de ángulo abierto existiría un impedimento a nivel de las trabéculas que, al impedir el correcto drenaje del humor acuoso, induciría un aumento de la presión endoocular. La hipertonicidad provocaría la muerte por apoptosis de las células ganglionares que forman el nervio óptico. Se produce por lo tanto un adelgazamiento del llamado borde neural del nervio óptico, que aparece pálido y excavado, con daño progresivo e irreversible del campo visual. Similares, pero a menudo más agresivas, son las formas de glaucoma pseudoexfoliativo y pigmentario. El glaucoma pseudoexfoliativo se caracteriza por la presencia de material furfural blanquecino, mientras que el glaucoma pigmentario se caracteriza por la presencia de gránulos de pigmento. Ambos fenómenos pueden inducir un aumento de la presión intraocular ya que el material exfoliado o disperso se deposita en la unión irido-esclero-corneal a nivel de las trabéculas, impidiendo el correcto flujo del humor acuoso.

30 El primer enfoque para el tratamiento del glaucoma consiste en la instilación de colirios hipotonizantes. Algunas moléculas reducen la producción de humor acuoso, mientras que otras favorecen su salida. Otra posibilidad terapéutica consiste en la trabeculoplastia láser, es decir, un tratamiento con láser a nivel trabecular, cuyo objetivo es aumentar el flujo de salida del humor acuoso.

40 Cuando la terapia médica basada en colirios hipotonizantes no es capaz de controlar la progresión del daño glaucomatoso, se puede realizar un enfoque quirúrgico. Las técnicas quirúrgicas son muchas y se diferencian entre filtrantes y no filtrantes. Entre las técnicas filtrantes, el Estándar de Oro de la cirugía del glaucoma es la trabeculectomía, propuesta por Cairns en los años 60 del siglo pasado. En esta técnica, se realiza en sucesión una apertura de la conjuntiva bulbar (usualmente la superior), con la base orientada hacia el fondo de saco conjuntival o el limbo esclerocorneal, el esculpido de un colgajo escleral usualmente de forma cuadrada, de un tamaño de aproximadamente 4x4 mm (pero el colgajo puede tener otras formas, tales como triangular o rectangular), la extracción de un fragmento de trabéculas, la sutura del colgajo con suturas generalmente desprendidas y la sutura de la conjuntiva superior. La eliminación de las trabéculas permite que el humor acuoso se filtre desde la cámara anterior a través del colgajo escleral hasta el espacio subconjuntival, formando el llamado parche filtrante. A continuación, el humor acuoso puede ser drenado por la corriente venosa.

50 Una alternativa a la trabeculectomía es la implantación de un dispositivo metálico llamado Ex-Press®. El tubo Ex-Press se coloca debajo del colgajo escleral en el espesor de la unión irido-esclero-corneal hasta la cámara anterior, permitiendo la filtración del humor acuoso de forma similar a la trabeculectomía estándar. Luego, el dispositivo simula el efecto de la trabeculectomía, creando una ruta de escape desde la cámara anterior hacia el espacio subconjuntival. La gran diferencia entre la trabeculectomía clásica y la implantación del dispositivo Ex-Press viene dada por el hecho de que la primera es una maniobra manual del cirujano quien retira físicamente un trozo de trabécula, mientras que la segunda consiste en la implantación de un tubo metálico en las trabéculas. Al ser conocido el diámetro de la luz interna del dispositivo (50 o 200 micrómetros dependiendo de los modelos), la cirugía filtrante con Ex-Press está más estandarizada, mientras que la trabeculectomía es una maniobra manual que el cirujano realiza dependiendo de su propia habilidad, voluntad y destreza. Aunque sea mínimamente, siempre será diferente de un paciente a otro. Ambas técnicas quirúrgicas cuentan además con otra fase manual que es responsabilidad exclusiva del cirujano, que es el modelado y posterior cierre, con suturas, del colgajo escleral. Cada cirujano realizará un colgajo de diferente forma y tamaño, con variabilidad de un cirujano a otro (interpersonal) pero también de un procedimiento a otro (intrapersonal). La fase más crítica es la sutura del colgajo, ya que determina la cantidad de filtración que permite la extracción manual del bloque trabecular (trabeculectomía clásica) o mediante el dispositivo Ex-Press. Una alternativa adicional a la trabeculectomía es la implantación de otro

dispositivo llamado InnFocus® MicroShunt: se trata de un tubo con un diámetro interno de 70 micrómetros, que se inserta en la cámara anterior sin necesidad de crear el colgajo escleral, sino a través de un túnel escleral. Este permite la salida del humor acuoso hacia el espacio subtenonal.

5 La trabeculectomía presenta numerosas dificultades en el manejo postoperatorio, entre las que se destaca la posibilidad de hiperfiltración, con marcada hipotonía del globo ocular y la posibilidad de desprendimiento hemorrágico coroideo *ex vacuo*. Otra complicación postoperatoria está representada por la falta de estanqueidad de la sutura conjuntival a nivel del parche de filtración con aparición del fenómeno de Seidel. Esta fuga de humor acuoso a través de la sutura de la conjuntiva también favorece la hipotonía del bulbo y la posibilidad de infecciones postoperatorias dada la comunicación directa entre el interior y el exterior del ojo.

Aunque en la literatura se ha informado de una tasa más baja de complicaciones con la implantación Ex-press, estas pueden ocurrir.

15 Los límites de las técnicas descritas anteriormente son:

- 1) la imposibilidad de regular la filtración para un solo paciente;
- 2) la imposibilidad de estandarizar las maniobras quirúrgicas;
- 3) la filtración no deseada a través de la sutura de la conjuntiva, con posible signo de Seidel positivo.

20 Los límites 1) y 2) son atribuibles al hecho de que el nivel de filtración está determinado principalmente por el mayor o menor cierre del colgajo escleral con las suturas confiadas a la mano del cirujano. Un cierre muy apretado del colgajo escleral puede causar muy poca o incluso ninguna filtración, con hipertonicidad y un fracaso sustancial del procedimiento. Por el contrario, una sutura demasiado floja del colgajo escleral puede provocar hiperfiltración, con marcada hipotonía postoperatoria y posible desprendimiento de coroides hemorrágico. Si no es tratada, esta complicación puede provocar daños irreversibles en la función visual. La filtración, incluso en el caso de sistemas de tubos tipo InnFocus®, no se puede modular ya que el flujo de humor acuoso desde la cámara anterior hacia el exterior está determinado únicamente por el diámetro interno del lumen del dispositivo.

30 El colgajo escleral también puede cerrarse debido a la cicatrización. Esta complicación se presenta con mayor frecuencia en casos de sutura demasiado apretada del propio colgajo, con dificultad de filtración, hasta su cierre completo con fracaso del procedimiento.

35 En cuanto al límite 3), es decir la filtración a través de la sutura de la conjuntiva, signo de Seidel positivo, la filtración inmediata que se produce tan pronto como se lleva a cabo la trabeculectomía o la implantación del Ex-Press u otros dispositivos de filtración como el InnFocus®, lo que provoca un flujo repentino de humor acuoso hacia el espacio subconjuntival. Si la sutura conjuntival no está perfectamente sellada, puede darse la posibilidad de que se filtre a través de la propia sutura. De este modo, se establece una ruta de escape no deseada y peligrosa para el humor acuoso, que mantiene una conexión directa entre el medio externo y el ojo, con posibilidad de infecciones hasta endoftalmitis. La presencia de líquido subconjuntival (humor acuoso) en el período postoperatorio inmediato también retrasa la cicatrización de la herida quirúrgica conjuntival, especialmente si no es estanca, ya que impide la correcta aposición de los tejidos y el proceso de cicatrización de los mismos. Esta complicación determina la necesidad de controles clínicos muy estrictos para monitorizar el fenómeno y, a menudo, un regreso al quirófano para la aplicación de más suturas o la reconstrucción completa de la sutura conjuntival permeable. Las soluciones de acuerdo con la técnica anterior citada se describen en los documentos de patente US 6186974 B1, US 7481816 B2, US 2004/073156 A1 y WO 2016/168686 A1.

Presentación de la invención

50 Por lo tanto, se siente la necesidad de resolver los inconvenientes y limitaciones mencionados anteriormente con referencia a la técnica anterior.

En particular, se siente la necesidad de superar los siguientes inconvenientes/limitaciones de las técnicas de cirugía filtrante actuales para el glaucoma de ángulo abierto:

- 55
- 1) el problema de la filtración no modulable/ajustable/controlada/personalizable para cada paciente individual;
 - 2) el problema de filtración a través de la conjuntiva hacia el exterior del ojo en el período postoperatorio inmediato con la aparición del llamado signo de Seidel positivo, debido a la filtración del humor acuoso a través de la herida conjuntival aún no sellada;
 - 60 3) como efecto de la solución del problema referido en el punto 2 (filtración anormal y no deseada a través de la sutura conjuntival) es la resolución en muchos casos de la complicación postoperatoria del hipotono ocular y la consecuente aparición de un posible desprendimiento hemorrágico coroideo *ex vacuo*.

65 Esta necesidad se satisface mediante un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1.

Descripción de los dibujos

Otras características y ventajas de la presente invención serán más comprensibles a partir de la siguiente descripción de realizaciones preferentes proporcionadas a modo de ejemplos no limitantes, en las que:

- 5 la Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo médico para cirugía de glaucoma de acuerdo con una realización de la presente invención;
- la Figura 2 muestra una vista lateral del dispositivo de la Figura 1 desde el lado de la flecha II indicada en la Figura 1;
- 10 la Figura 3 es una vista lateral del dispositivo médico de la Figura 1 desde el lado de la flecha III indicada en la Figura 1;
- la Figura 4 es una vista lateral del dispositivo médico de la Figura 1 desde el lado de la flecha IV indicada en la Figura 1;
- 15 las Figuras 5-6 muestran una vista en perspectiva y una vista lateral, respectivamente, de un dispositivo médico para cirugía de glaucoma de acuerdo con otra realización de la presente invención;
- la Figura 7 muestra una vista frontal en perspectiva de un dispositivo médico para cirugía de glaucoma de acuerdo con otra realización de la presente invención;
- la Figura 8 muestra una vista en perspectiva del detalle frontal VIII del dispositivo médico para cirugía de glaucoma de la Figura 7;
- 20 la Figura 9 muestra una vista en perspectiva trasera del dispositivo médico para cirugía de glaucoma de la Figura 7;
- la Figura 10 muestra una vista superior del dispositivo médico para cirugía de glaucoma de la Figura 7;
- la Figura 11 muestra una vista lateral del dispositivo médico para cirugía de glaucoma de la Figura 7;
- 25 Las Figuras 12a-12b muestran vistas en sección de un dispositivo médico para cirugía de glaucoma de la técnica anterior y de un dispositivo médico para cirugía de glaucoma de acuerdo con la presente invención aplicado a una esclerótica, respectivamente.

Los elementos o partes comunes a las realizaciones descritas serán indicados a continuación utilizando los mismos números de referencia.

30 Descripción detallada

Con referencia a las figuras antes mencionadas, el número de referencia 4 indica globalmente un dispositivo médico para cirugía de glaucoma.

35 El dispositivo médico 4 comprende un cuerpo tubular 8 provisto de una cavidad pasante 12 que se extiende desde un extremo proximal o intraocular 16 hasta un extremo distal o extraocular 20. El cuerpo tubular 8 puede estar hecho de material plástico, polimérico, metálico, hipoalérgico, biocompatible y similares.

40 El cuerpo tubular 8 comprende al menos un orificio de filtración proximal 24, ubicado en el lado del extremo proximal 16, y al menos un orificio de filtración distal 28, ubicado en el lado del extremo distal 20.

45 Dichos orificios de filtración proximales y distales 24, 28 están conectados de manera fluida entre sí por medio de la cavidad pasante 12: en otras palabras, la cavidad pasante 12 coloca al menos un orificio de filtración proximal 24, ubicado en el lado del extremo proximal 16, y el al menos un orificio de filtración distal 28, ubicado en el lado del extremo distal 20, en comunicación fluida entre sí.

50 Preferentemente, al menos un orificio de filtración proximal 24 está situado en el extremo proximal 16; el al menos un orificio de filtración distal 28 está ubicado en una superficie superior y lateral superior 36 del cuerpo tubular 8. También es posible prever que el al menos un orificio de filtración distal 28 esté ubicado en una superficie trasera 38 del cuerpo tubular 8.

55 Por al menos un orificio se entiende que es posible proporcionar un único orificio de filtración 24, 28 o también una pluralidad de orificios de filtración 24, 28. La pluralidad de orificios de filtración puede comprender un conjunto de orificios dispuestos según patrones geométricos adaptados para promover una dispersión adecuada del líquido drenado a través de la cavidad pasante 12.

60 De acuerdo con una posible realización, la cavidad pasante 12 tiene una anchura de paso o lumen que tiene un diámetro interno de entre 40 micrómetros y 140 micrómetros.

65 Preferentemente, el cuerpo tubular 8, con respecto a un plano de sección perpendicular a una dirección predominante de extensión del dispositivo médico 4 que conecta el extremo proximal o intraocular 16 con el extremo distal o extraocular 20, tiene una sección al menos parcialmente cóncava 22 en una cara lateral o inferior 23 adecuada para interconectarse con una esclerótica ocular 25. Las Figuras 12a y 12b ilustran la interacción entre el cuerpo tubular 8 y la esclerótica 25 en una solución de la técnica anterior (Figura 12a) y en una solución de

acuerdo con la presente invención (Figura 12b). En la solución de la técnica anterior (Figura 12a), el cuerpo tubular 8 tiene una sección circular y, por lo tanto, imprime la esclerótica subyacente 25 de una manera ideal en forma de punto. De este modo, la presión de contacto es relativamente alta. Por otro lado, en la solución de acuerdo con la presente invención (Figura 12b), el cuerpo tubular 8 tiene una sección al menos parcialmente cóncava 22 en una cara lateral o inferior 23: de esta manera, el cuerpo tubular 8 puede descansar sobre la esclerótica 25 de una manera más uniforme debido a una superficie de soporte más amplia en general, para distribuir la presión de contacto sobre un área más amplia de la esclerótica 25.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el cuerpo tubular 8, con respecto a un plano de sección perpendicular a una dirección predominante de extensión del dispositivo médico 4 que conecta el extremo proximal o intraocular 16 con el extremo distal o extraocular 20, tiene una sección convexa, elíptica o parabólica, en una cara lateral o superior 27 adecuada para interconectarse con la conjuntiva 29. También en este caso, con respecto al área de contacto puntual de las soluciones circulares de la técnica anterior (Figura 12a), la presente invención (Figura 12b) permite obtener un recorrido más redondeado o menos pronunciado de la conjuntiva 29 superior y una presión de contacto más uniforme entre la conjuntiva 29 y la cara superior 27 del cuerpo tubular 8. Un recorrido suave más redondeado significa una curvatura más amplia que permite aumentar las superficies en contacto mutuo y, por lo tanto, disminuir la presión específica de contacto entre ellas.

De acuerdo con una posible realización (Figuras 7 a 11), el cuerpo tubular 8 comprende una pluralidad de orificios de filtración distales 28 que tienen diferentes diámetros; en particular, dichos orificios de filtración distales 28 tienen un diámetro creciente que se mueve desde el extremo distal 20 hacia el extremo proximal 16. Dichos orificios de filtración distales 28 con diámetro variable permiten elegir la cantidad de flujo de filtración en función de la presión de cada paciente individual. También permiten una progresión de la cantidad de flujo, ya que el oftalmólogo puede comenzar a abrir el orificio de filtración distal 28 de menor diámetro y posteriormente actuar sobre, por ejemplo, uno o dos orificios de mayor diámetro si las condiciones de presión intraocular lo requieren.

Además, de acuerdo con una posible realización (Figuras 7-11), dichos orificios de filtración distales 28 están situados al menos parcialmente en lados opuestos con respecto a un plano mediano M-M del cuerpo tubular 8 para permitir, mediante aberturas diferenciadas, teniendo un flujo dirigido más hacia la izquierda o hacia la derecha de dicho plano mediano M-M del cuerpo tubular 8.

Ventajosamente, dichos orificios de filtración proximales y distales 24, 28 están al menos parcial o completamente ocluidos por una membrana 32 que puede retirarse al menos parcialmente mediante acción selectiva, para permitir la variación selectiva de la cantidad de flujo de humor acuoso eliminable a través de dichos orificios de filtración proximales y distales 24, 28 a través de la cavidad 12.

De acuerdo con una posible realización, dicha membrana 32 es una membrana que puede perforarse o retirarse mediante un estilete.

De acuerdo con una posible realización, dicha membrana 32 es una membrana que puede perforarse o retirarse mediante la aplicación de una fuente láser desde el exterior.

De acuerdo con otra posible realización, dicha membrana 32 es una membrana móvil para permitir variar la permeabilidad del correspondiente al menos un orificio de filtración de oclusión proximal o distal 24, 28.

De acuerdo con otra posible realización, dicha membrana 32 es una membrana reabsorbible en contacto con humor acuoso. La reabsorción de la membrana puede establecerse o predeterminarse en un tiempo predeterminado, no siendo instantánea. Este tiempo predeterminado puede variarse a voluntad actuando, por ejemplo, sobre el tamaño y/o el espesor y/o el material de la membrana reabsorbible 32.

Cabe señalar que las realizaciones de la membrana 32 descritas anteriormente no son necesariamente alternativas entre sí: en otras palabras, pueden coexistir en la misma realización.

Por ejemplo, la membrana 32 puede perforarse y retirarse mediante un estilete y/o mediante una fuente láser, y también puede ser móvil y/o reabsorbible en contacto con el humor acuoso en un tiempo predeterminado por las características del material reabsorbible y/o por la geometría de la membrana.

Todas las realizaciones antes mencionadas constituyen variantes alternativas o sinérgicas que permiten dosificar o calibrar exactamente la permeabilidad global del dispositivo médico 4 y, por lo tanto, la capacidad de drenaje/filtración del humor acuoso.

De acuerdo con una realización, en el extremo proximal 16, el cuerpo tubular 8 comprende un primer medio de posicionamiento proximal 40 del dispositivo médico 4, mientras que, en el lado del extremo distal 20, el cuerpo tubular 8 comprende un segundo medio de posicionamiento distal 44 del dispositivo médico 4.

ES 2 974 176 T3

De acuerdo con una realización, el primer medio de posicionamiento proximal 40 del cuerpo tubular 8 comprende un par de anillos o protuberancias de posicionamiento 48.

5 De acuerdo con una realización, dichos anillos o protuberancias de posicionamiento 48 están dispuestos en posiciones que son diametralmente opuestas al propio cuerpo tubular 8.

10 Por ejemplo, dichos anillos o protuberancias de posicionamiento 48 están separados axialmente entre sí por una distancia de entre 0,5 y 3 mm, para posicionarse a horcajadas sobre la unión esclerótica-córnea. Esta conformación permite que el dispositivo médico 4 permanezca en su lugar en la unión irido-esclero-corneal, evitando que se desplace intraocularmente o que sea expulsado fuera del ojo.

15 De acuerdo con una realización, el segundo medio de posicionamiento distal 44 comprende un par de pestañas de posicionamiento y fijación 52 para posicionar y fijarse a la esclerótica ocular. Estas pestañas de posicionamiento y fijación 52 permiten que el dispositivo médico 4 permanezca en su lugar, impidiendo que se desplace sobre la esclerótica y provoque una dislocación de la misma con respecto a la posición de trabajo de diseño a nivel de la unión irido-esclero-corneal.

20 Preferentemente, dichas pestañas de posicionamiento y fijación 52 están dispuestas en posiciones que son diametralmente opuestas al cuerpo tubular 8.

De acuerdo con una posible realización, dichas pestañas de posicionamiento y fijación 52 están provistas de asientos 56 para recibir hilos de sutura.

25 De acuerdo con otra posible realización, dichas pestañas de posicionamiento y fijación 52 son lisas, es decir, sin dichos asientos 56, y tienen una forma que permite insertarlas en bolsillos esclerales, sin necesidad de aplicar suturas.

30 Preferentemente, los anillos o protuberancias de posicionamiento 48 y las pestañas de posicionamiento y fijación 52 están alineadas angularmente entre sí con respecto al cuerpo tubular 8.

De acuerdo con una realización, el cuerpo tubular 8 comprende un primer tramo proximal 60, provisto del primer medio de posicionamiento proximal 40, y un segundo tramo distal 64, provisto del segundo medio de posicionamiento distal 44.

35 De acuerdo con una posible realización, dicha primera porción proximal 60 y segunda porción distal 64 son rectilíneas, respectivamente, a lo largo de una primera dirección predominante X-X y una segunda dirección predominante Y-Y, preferentemente inclinadas entre sí mediante un ángulo de deflexión 68 entre 25 y 45 grados. De esta manera, el cuerpo tubular 8 es capaz de posicionarse radialmente a lo largo de la esclerótica.

40 De acuerdo con una realización adicional, el perfil de dicha segunda porción distal 64 está ligeramente curvado según el radio de curvatura de la esclerótica en la dirección predominante Y-Y.

45 Por ejemplo, el primer tramo proximal 60 tiene una extensión a lo largo de la primera dirección predominante X-X entre 1,5 y 3,5 mm, mientras que la segunda porción distal 64 tiene una extensión a lo largo de la segunda dirección predominante Y-Y entre 6 y 9 mm.

A continuación, se describirá el procedimiento de uso y operación del dispositivo médico de acuerdo con la presente invención.

50 En particular, el dispositivo está situado en el lado de su extremo proximal 16 en la unión irido-esclero-corneal del paciente.

55 El flujo de humor acuoso, que sale del ojo a través del dispositivo médico 4, comienza cuando la reabsorción de la membrana/tapa reabsorbible 32 ocurre al nivel del orificio endocular o el orificio de filtración proximal 24 (o se abre mediante un láser YAG) y/o cuando la reabsorción de la membrana/tapa reabsorbible 32 se produce al nivel del orificio de filtración distal 28 o la apertura de al menos uno de los orificios de filtración distales 28 se realiza en la superficie superior o lateral superior 36 del propio dispositivo médico 4 mediante los procedimientos descritos anteriormente.

60 La apertura de los orificios de filtración 24, 28 se realiza directamente o se produce por reabsorción de la membrana 32 después de un número adecuado de días, para dar tiempo a la herida conjuntival para que sane, cicatrice y se selle. La cantidad o volumen de filtración está determinado por el diámetro y el número de aberturas de los orificios de filtración 24, 28 en el segmento extraocular.

65 Como se ha mencionado anteriormente, esta apertura de los orificios de filtración 24, 28 puede realizarse de

diversas maneras.

5 Por ejemplo, la apertura de los orificios de filtración 24, 28 se produce mediante presión con un estilete metálico (o alternativamente también de otros materiales) sobre los mismos para obtener su fluencia hacia el interior del cuerpo tubular 8 de acuerdo con un proceso programado y controlado y predeterminado. Cada abertura de un orificio de filtración 24, 28 provoca la liberación de una cantidad predeterminada de microlitros de humor acuoso/hora. Como se aprecia, también es posible prever orificios de filtración 24, 28 que pueden abrirse mediante tratamiento con un láser térmico de tipo argón o mediante un láser YAG. El material de los orificios puede ser igual a la estructura del dispositivo médico 4 o diferente, dependiendo de las necesidades y procedimientos de apertura.

10 El orificio proximal 24 del extremo endocular está preferentemente cerrado por una membrana de material reabsorbible y, por lo tanto, no queda patente en el momento de la implantación. El material de cierre tiene la característica de ser reabsorbible en aproximadamente 1 a 15 días. Alternativamente, el cierre puede realizarse con material no reabsorbible pero sensible al tratamiento con láser YAG que provoca la destrucción del propio material y la consiguiente permeabilidad del dispositivo médico 4.

15 Por lo tanto, el implante no determina ninguna filtración en el período postoperatorio inmediato (como en las soluciones conocidas). Esta característica específica permite que la herida conjuntival inducida por la cirugía sane y cicatrice antes de que comience el flujo de humor acuoso.

20 Como se puede apreciar en la descripción anterior, el dispositivo médico de acuerdo con la invención permite superar los inconvenientes de la técnica anterior.

25 En particular, la presente invención permite modular la filtración en el período postoperatorio de manera selectiva, progresiva y controlada dependiendo de la presión intraocular de cada paciente.

Además, el dispositivo permite solucionar el problema de la filtración anormal a través de la sutura conjuntival en el período postoperatorio inmediato.

30 Además, el dispositivo permite solucionar el problema de la filtración anormal debido a que la filtración no es inmediata, sino que se produce sólo después de que la conjuntiva ha sanado correctamente.

35 Como se describió anteriormente, la sutura del colgajo escleral se hace para sellarse. El humor acuoso no se filtra a través del colgajo escleral (como en las soluciones de la técnica anterior) sino que se filtra a través de los orificios de filtración exteriores al mismo. De este modo, se elimina la imprevisibilidad que provoca la mano del cirujano al colocar las suturas del colgajo. Por lo tanto, en este caso el colgajo escleral sólo tiene la función protectora del dispositivo implantado y ya no determina la cantidad o el volumen del flujo de humor acuoso (como ocurre en las soluciones de la técnica anterior).

40 Además, como se aprecia, las pestañas de posicionamiento permiten tanto la sutura del implante a la esclerótica como su posicionamiento en bolsillos esclerales sin necesidad de suturas.

45 Una persona experta en la técnica puede realizar diversos cambios y ajustes a los dispositivos médicos descritos anteriormente para satisfacer necesidades específicas e incidentales, todos ellos dentro del alcance de protección definido en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma, que comprende:

- 5 - un cuerpo tubular (8) con una cavidad pasante (12) que se extiende desde un extremo proximal o intraocular (16) hasta un extremo distal o extraocular (20),
- en el que en el extremo proximal (16) el cuerpo tubular (8) comprende un primer medio de posicionamiento proximal (40) del dispositivo médico (4),
- 10 - en el que el cuerpo tubular (8) comprende al menos un orificio de filtración proximal (24), ubicado en el lado del extremo proximal (16), y al menos un orificio de filtración distal (28), ubicado en el lado del extremo distal (20), estando conectados de manera fluida entre sí dichos orificios de filtración proximales y distales (24, 28) por medio de dicha cavidad pasante (12),

caracterizado porque:

- 15 - en el lado del extremo distal (20), el cuerpo tubular (8) comprende un segundo medio de posicionamiento distal (44) del dispositivo médico (4),
- en el que dichos orificios de filtración proximales y distales (24, 28) están al menos parcial o completamente ocluidos por una membrana (32) que puede retirarse al menos parcialmente mediante acción selectiva, a fin de permitir la variación selectiva de la cantidad de flujo de humor acuoso extraíble a través de dicha cavidad pasante (12).

2. El dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha membrana (32) es una membrana que puede perforarse o retirarse mediante un estilete y/o mediante la aplicación de una fuente láser.

3. El dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que dicha membrana (32) es una membrana móvil para permitir que se pueda variar la permeabilidad del al menos un orificio de filtración de oclusión proximal o distal (24, 28) correspondiente.

4. El dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha membrana (32) es una membrana reabsorbible en contacto con el humor acuoso en un intervalo de tiempo predeterminado.

5. El dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cavidad pasante (12) tiene una anchura de paso o lumen con un diámetro interno de entre 40 y 140 micrómetros.

6. El dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el al menos un orificio de filtración proximal (24) está situado en el extremo proximal (16) y en el que el al menos un orificio de filtración distal (28) está ubicado en una superficie superior y/o superior-posterior y/o superior-lateral (36) del cuerpo tubular (8).

7. El dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el cuerpo tubular (8) comprende una pluralidad de orificios de filtración distales (28) que tienen un diámetro creciente que se mueve desde el extremo distal (20) hacia el extremo proximal (16).

8. El dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el cuerpo tubular (8) comprende una pluralidad de orificios de filtración distales (28) ubicados al menos parcialmente en lados opuestos con respecto a un plano mediano (M-M) del cuerpo tubular 8.

9. El dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el cuerpo tubular (8), con respecto a un plano de sección perpendicular a una dirección predominante de extensión del dispositivo médico (4) que conecta el extremo proximal o intraocular (16) con el extremo distal o extraocular (20), tiene una sección al menos parcialmente cóncava (22) en una cara lateral o inferior (23) adecuada para interconectarse con una esclerótica ocular (25).

10. El dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el cuerpo tubular (8), con respecto a un plano de sección perpendicular a una dirección predominante de extensión del dispositivo médico (4) que conecta el extremo proximal o intraocular (16) con el extremo distal o extraocular (20), tiene una sección convexa, elíptica o parabólica, en una cara lateral o superior (27) adecuada para interconectarse con una conjuntiva (29).

11. El dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el primer medio de posicionamiento proximal (40) del cuerpo tubular (8) comprende un par de

anillos o protuberancias de posicionamiento (48) dispuestos en posiciones que son diametralmente opuestas al cuerpo tubular (8), y en el que dichos anillos o protuberancias de posicionamiento (48) están espaciados axialmente entre sí por una distancia de entre 0,5 mm y 3 mm, para posicionarse a horcajadas sobre la unión esclerótica-córnea .

5

12. El dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el segundo medio de posicionamiento distal (44) comprende un par de pestañas de posicionamiento y fijación (52) para posicionar y fijarse a la esclerótica ocular. en el que dichas pestañas de posicionamiento y fijación (52) están dispuestas en posiciones que son diametralmente opuestas al cuerpo tubular (8).

10

13. El dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma de acuerdo con la reivindicación 12, en el que dichas pestañas de posicionamiento (52) están provistas de asientos (56) para recibir hilos de sutura.

15

14. El dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma de acuerdo con la reivindicación 12, en el que dichas pestañas de posicionamiento y fijación (52) son lisas y tienen forma para insertarse en bolsillos esclerales, sin necesidad de aplicar suturas.

20

15. El dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma de acuerdo con la reivindicación 11 en combinación con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en el que los anillos o protuberancias de posicionamiento (48) y las pestañas de posicionamiento y fijación (52) están alineados angularmente entre sí con respecto al cuerpo tubular (8).

25

16. El dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que el cuerpo tubular (8) comprende un primer tramo proximal (60), provisto del primer medio de posicionamiento proximal (40), y un segundo tramo distal (64), provisto del segundo medio de posicionamiento distal (44), siendo dichos primer y segundo tramos (60, 64) rectilíneos, respectivamente, a lo largo de una primera y segunda dirección predominante (X-X, Y-Y), estando dichas direcciones predominantes (X-X, Y-Y) inclinadas entre sí por un ángulo de deflexión (68) entre 25 y 45 grados.

30

17. El dispositivo médico (4) para cirugía de glaucoma de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en el que el cuerpo tubular (8) comprende un primer tramo proximal (60), provisto del primer medio de posicionamiento proximal (40), y un segundo tramo distal (64), provisto del segundo medio de posicionamiento distal (44), estando dirigidos dichos primer y segundo tramos (60, 64) respectivamente a lo largo de una primera y una segunda dirección predominante (X-X, Y-Y), en el que dicho segundo tramo distal (64) está ligeramente curvado de acuerdo con el radio de curvatura de la esclerótica en la segunda dirección predominante (Y-Y).

35

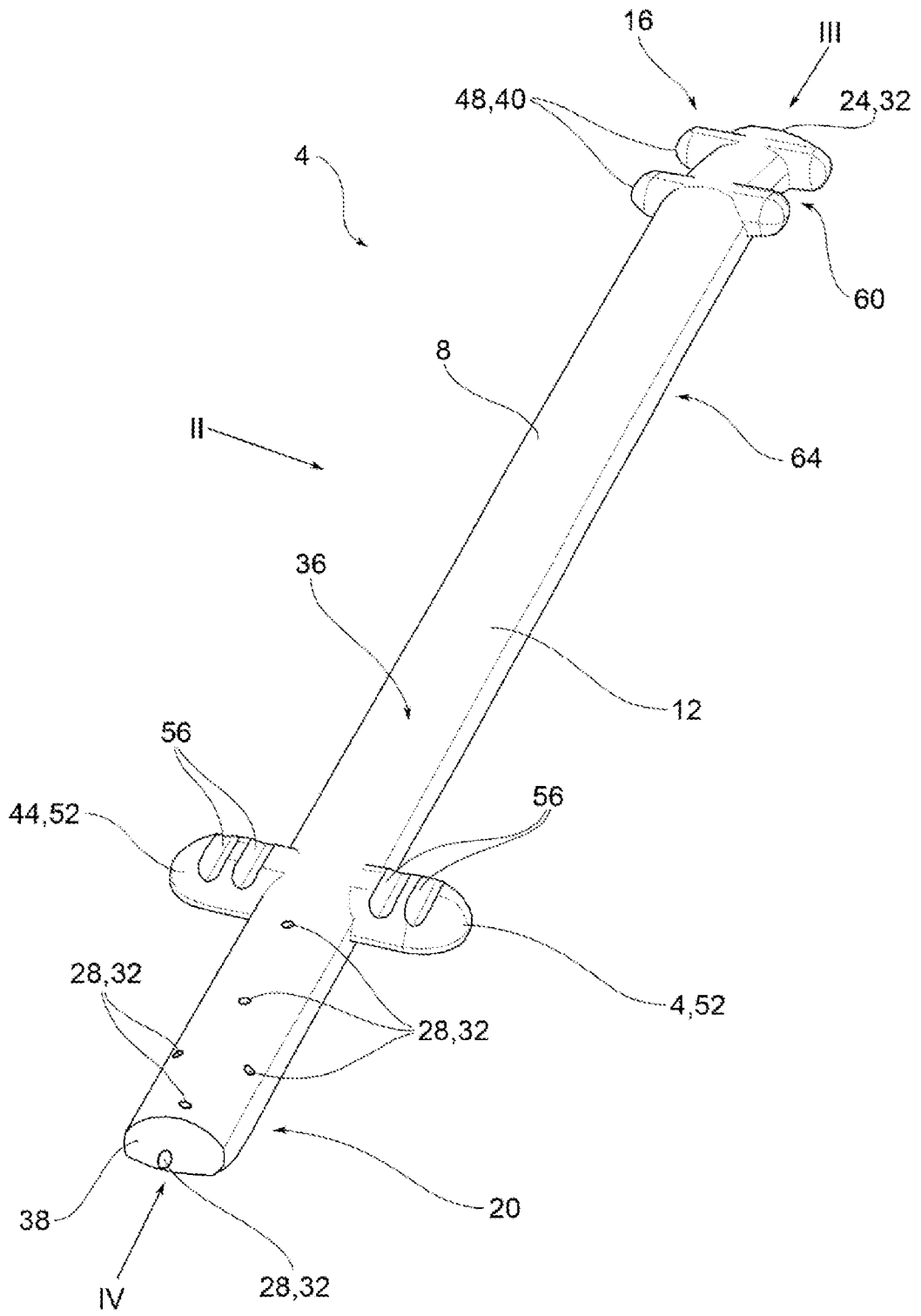


FIG. 1

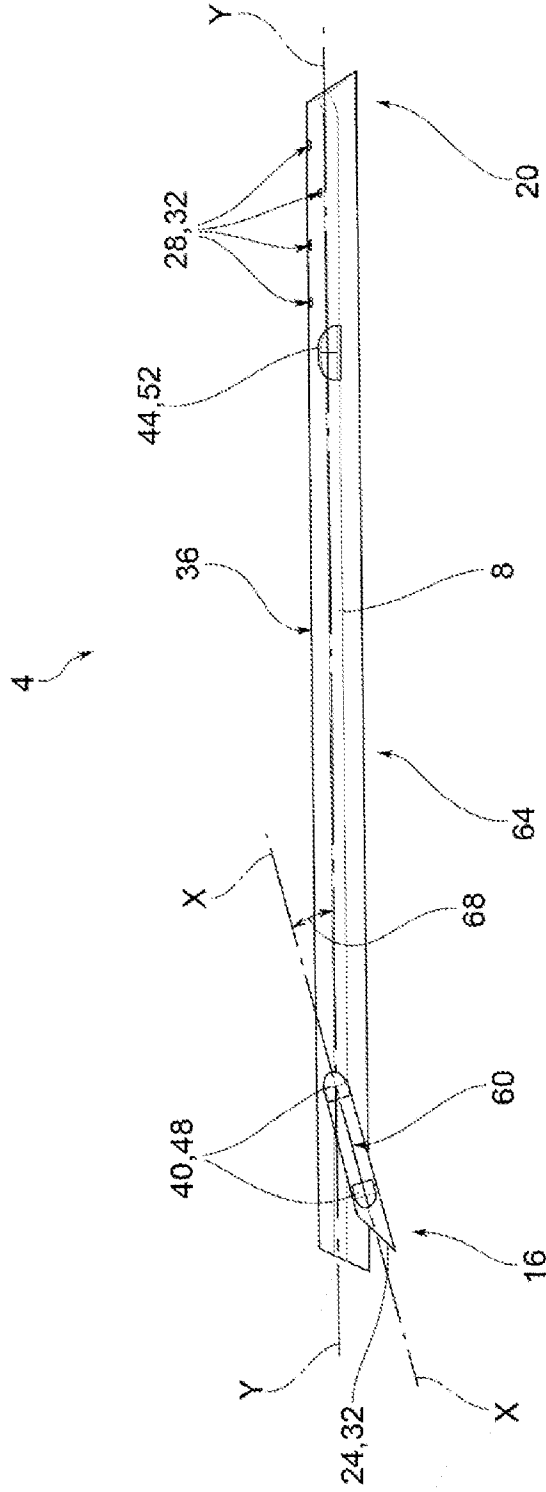


FIG.2

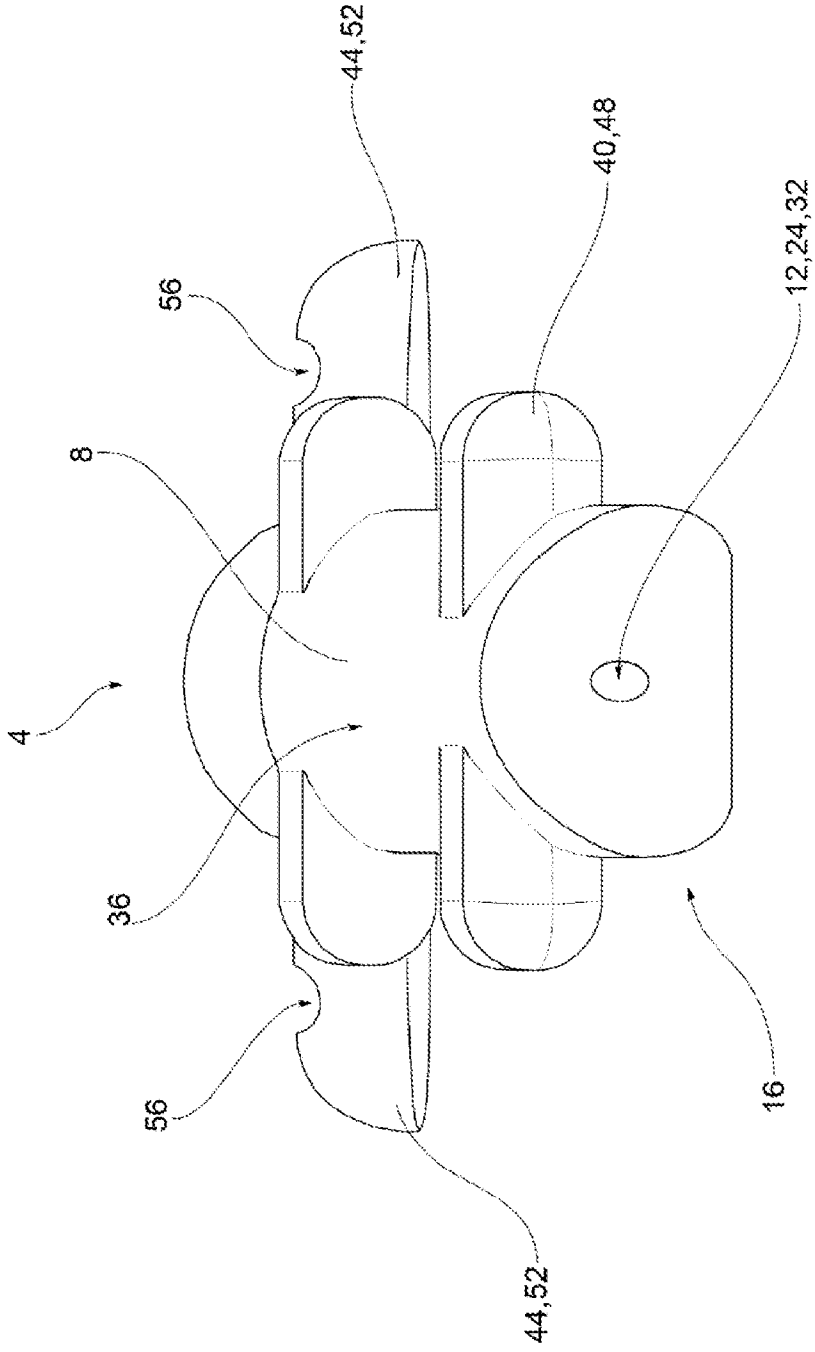


FIG. 3

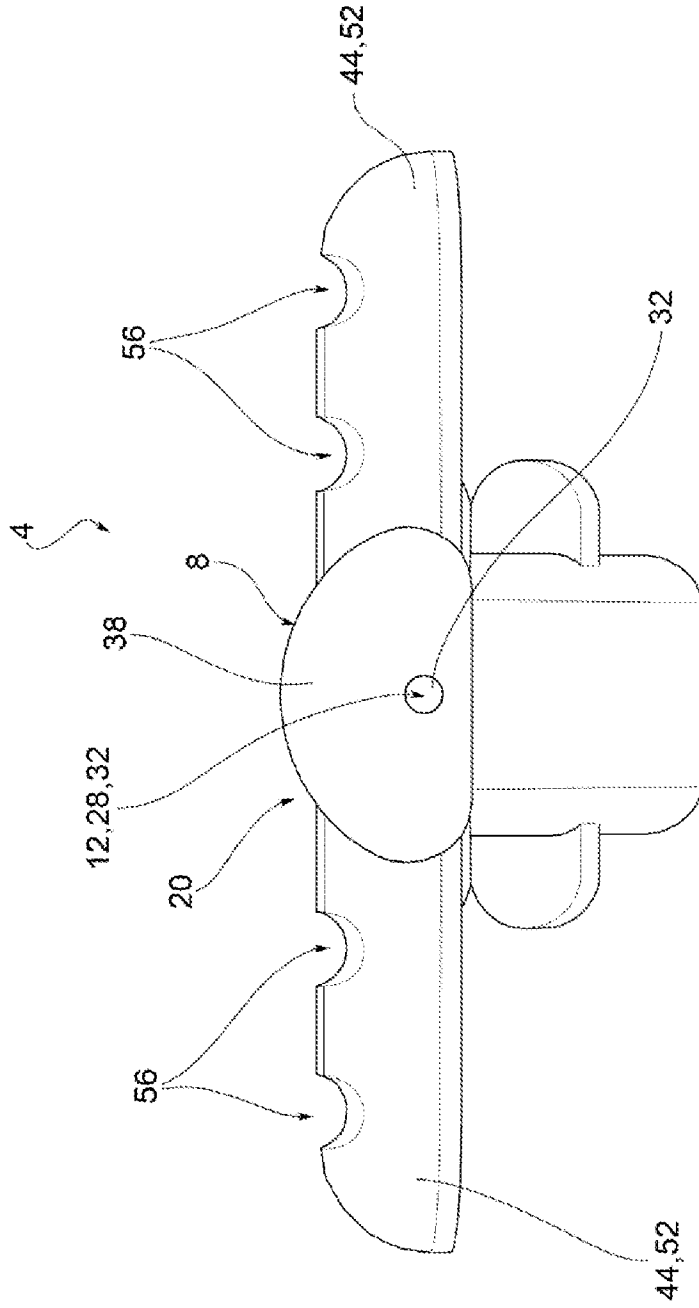


FIG. 4

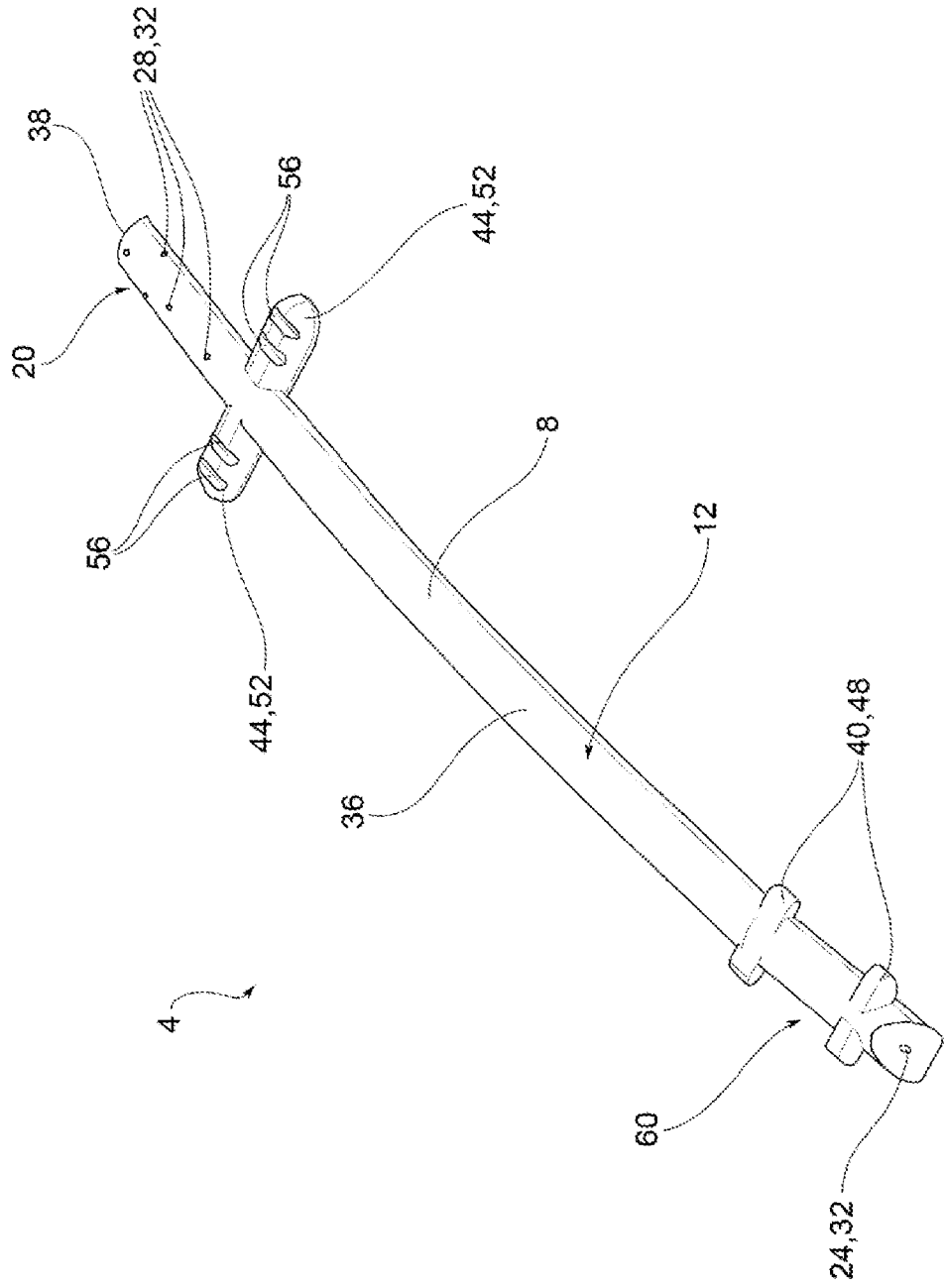


FIG.5

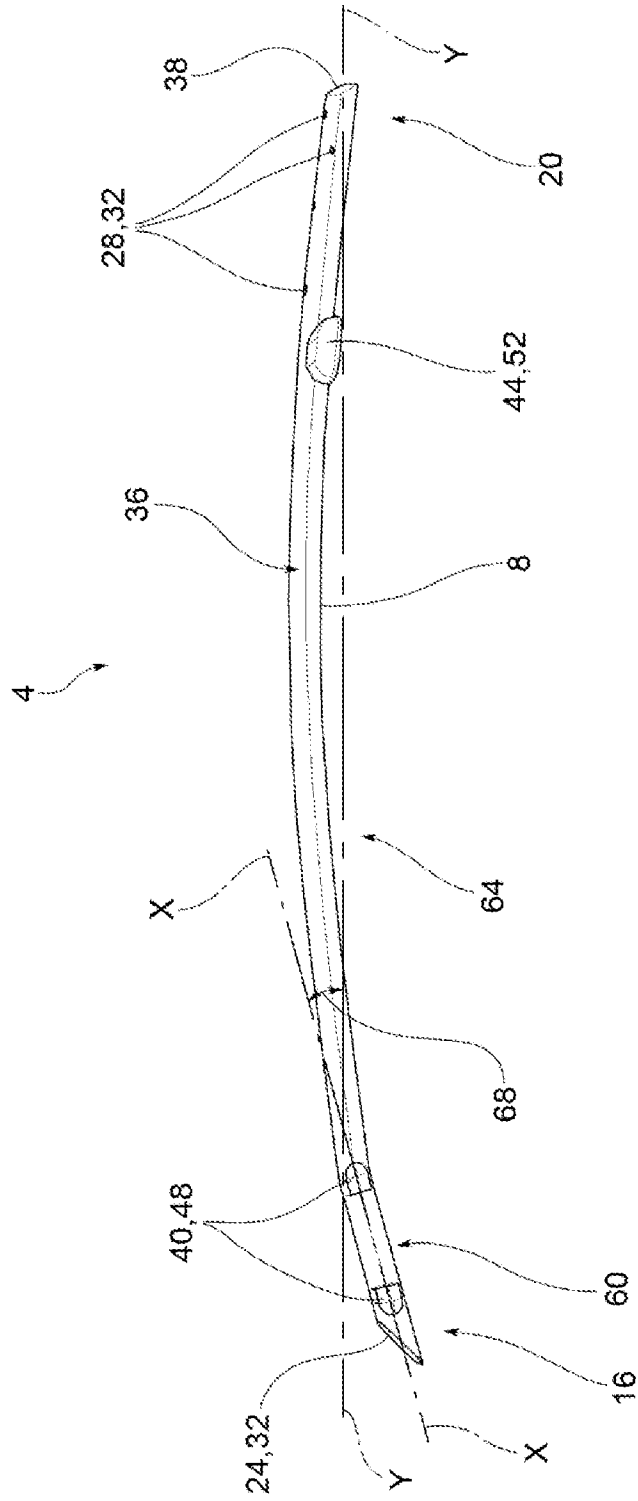


FIG.6

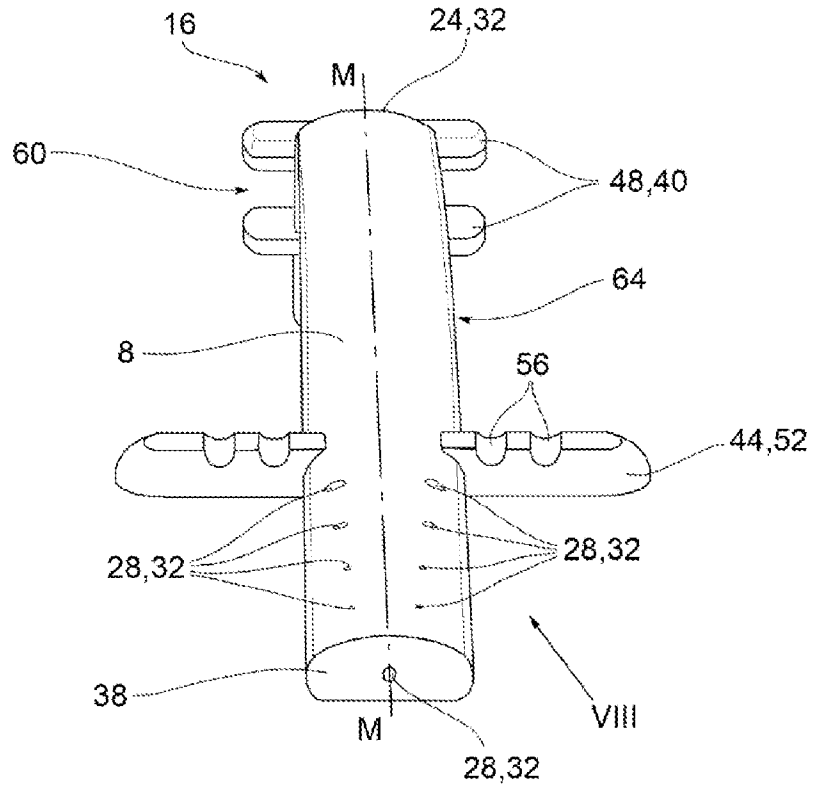


FIG.7

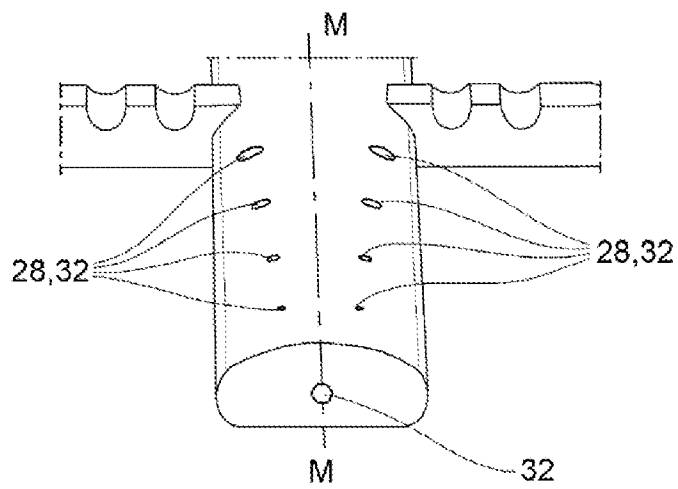


FIG.8

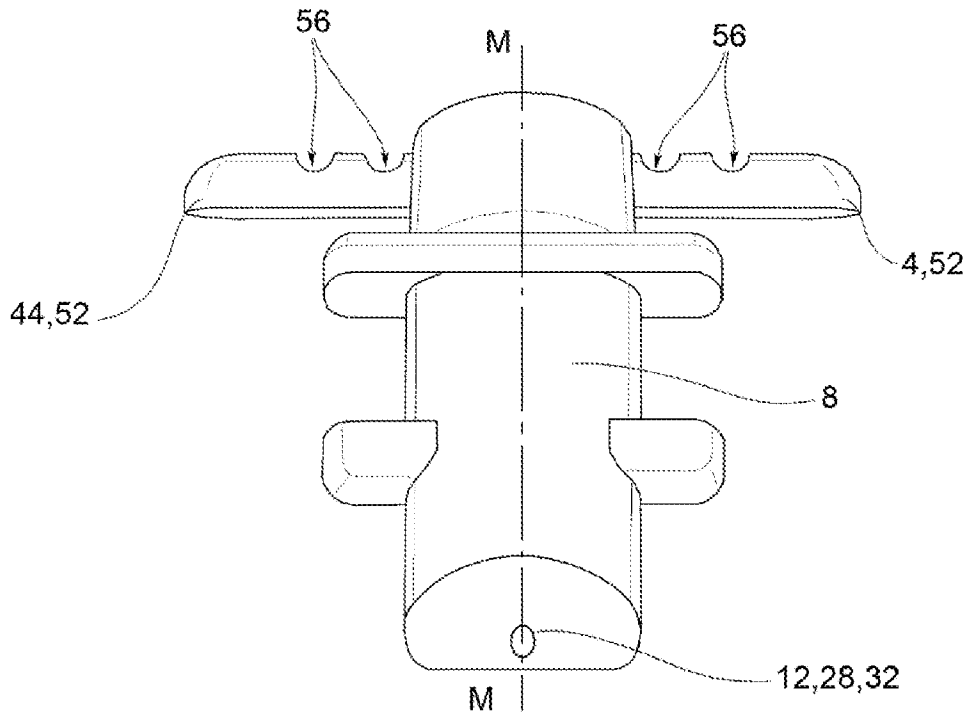


FIG.9

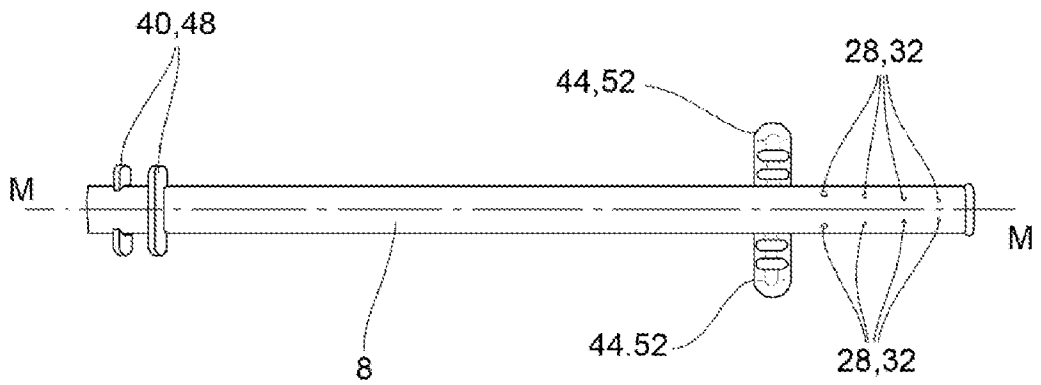


FIG.10

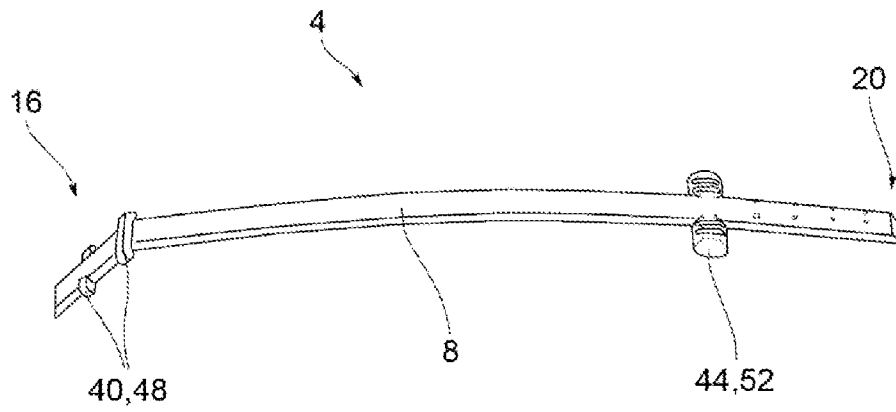


FIG. 11

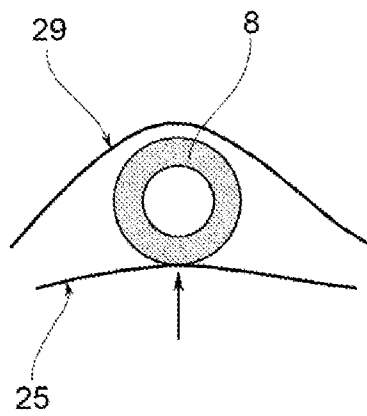


FIG. 12a

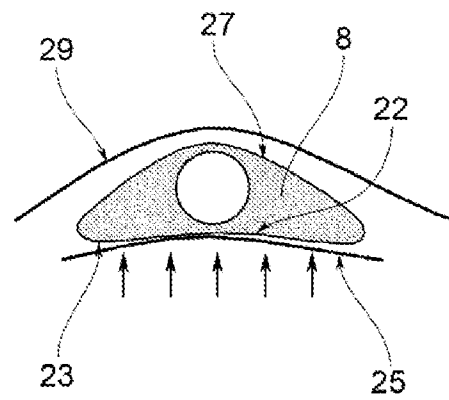


FIG. 12b