



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 324 700**

(51) Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **01918445 .6**

(96) Fecha de presentación : **08.03.2001**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1278492**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **29.01.2003**

(54) Título: **Aparato para tratar el glaucoma.**

(30) Prioridad: **14.04.2000 US 549350**

(73) Titular/es: **Glaukos Corporation
26051 Merit Circle, Suite 103
Laguna Hills, California 92653, US**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.08.2009

(72) Inventor/es: **Bergheim, Olav, B. y
Gharib, Morteza**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.08.2009

(74) Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

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

Aparato para tratar el glaucoma.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a procedimientos y dispositivos médicos mejorados para la reducción de la presión elevada en órganos del cuerpo humano. Más particularmente, la presente invención se refiere al tratamiento del glaucoma mediante cirugía de derivación trabecular, que es un medio para utilizar un implante o sedal, tal como una microendoprótesis, derivación o similar, para sortear la malla trabecular enferma al nivel de la malla trabecular y utilizar/restablecer rutas de flujo de salida existentes.

Antecedentes de la invención

15 Aproximadamente el dos por ciento de la población en los Estados Unidos presentan glaucoma. El glaucoma es un grupo de enfermedades oculares que produce cambios patológicos en el disco óptico y pérdida del campo visual correspondiente dando como resultado ceguera si no se trata. La elevación de la presión intraocular es el principal factor etiológico en todos los glaucomas.

20 En los glaucomas asociados con una elevación en la presión en el ojo, la fuente de resistencia al flujo de salida está en la malla trabecular. El tejido de la malla trabecular permite que el "humor acuoso" entre en el conducto de Schlemm, que luego se vacía hacia el interior de los canales colectores de humor acuoso en la pared posterior del conducto de Schlemm y luego hacia el interior de las venas acuosas. El humor acuoso o acuoso es un líquido transparente que llena la región entre la córnea, en la parte frontal del ojo, y el cristalino. El humor acuoso se secreta constantemente por el 25 cuerpo ciliar alrededor del cristalino, por lo que hay un flujo continuo del humor acuoso desde el cuerpo ciliar hasta la cámara frontal del ojo. La presión en el ojo está determinada por un equilibrio entre la producción de humor acuoso y su salida a través de la malla trabecular (vía principal) o mediante el flujo de salida uveoescleral (vía secundaria). La malla trabecular está ubicada entre el borde externo del iris y la periferia interna de la córnea. La parte de la malla trabecular adyacente al conducto de Schlemm produce la mayor parte de la resistencia al flujo de salida de humor acuoso (malla yuxtaganalicular).

30 El glaucoma se clasifica de manera aproximada en dos categorías: glaucoma de ángulo cerrado y glaucoma de ángulo abierto. El glaucoma de ángulo cerrado está producido por el cierre del ángulo anterior mediante el contacto entre el iris y la superficie interna de la malla trabecular. El cierre de este ángulo anatómico impide el drenaje normal 35 del humor acuoso desde la cámara anterior del ojo. El glaucoma de ángulo abierto es cualquier glaucoma en el que el ángulo de la cámara anterior permanece abierto, pero disminuye la salida de humor acuoso a través de la malla trabecular. Se desconoce la causa exacta para la filtración disminuida para la mayoría de los casos de glaucoma de ángulo abierto. Sin embargo, hay glaucomas de ángulo abierto secundarios que pueden incluir edema o hinchañón de 40 los espacios trabeculares (debido a la utilización de esteroides), dispersión pigmentaria anómala o enfermedades tales como hipertiroidismo que producen congestión vascular.

Todos los tratamientos actuales para el glaucoma se dirigen a la disminución de la presión intraocular. Esto se realiza inicialmente mediante el tratamiento médico con gotas o píldoras que reducen la producción de humor acuoso o aumentan el flujo de salida del humor acuoso. Sin embargo, estos diversos tratamientos farmacológicos para el 45 glaucoma se asocian a veces con efectos secundarios significativos, tales como cefalea, visión borrosa, reacciones alérgicas, muerte debida a complicaciones cardiopulmonares y posibles interacciones con otros fármacos. Cuando fracasa el tratamiento farmacológico, se utiliza un tratamiento quirúrgico. El tratamiento quirúrgico para el glaucoma de ángulo abierto consiste en láser (trabeculoplastia), trabeculectomía e implantes de derivación de humor acuoso tras fracaso de trabeculectomía o si no es probable que tenga éxito la trabeculectomía. La trabeculectomía 50 es una cirugía mayor que se utiliza lo más ampliamente y se amplía con fármacos contra el cáncer aplicados por vía tópica tales como 5-fluorouracilo o mitomicina-c para disminuir la formación de cicatrices y aumentar el éxito quirúrgico.

Se realizan aproximadamente 100.000 trabeculectomías en pacientes con edad para ser beneficiarios del seguro 55 Medicare al año en los Estados Unidos. Este número aumentaría si pudiera disminuirse la morbilidad asociada con la trabeculectomía. La morbilidad actual asociada con la trabeculectomía consiste en fracaso (10-15%), infección (un riesgo durante toda la vida de aproximadamente el 2-5%), hemorragia coroidea (1%, una grave hemorragia interna debida a presión demasiado baja que da como resultado pérdida visual), formación de cataratas y maculopatía por hipotonía (pérdida visual potencialmente reversible a partir de una presión demasiado baja).

60 Si fuera posible sortear la resistencia local al flujo de salida de humor acuoso en el punto de la resistencia y utilizar mecanismos de flujo de salida existentes, disminuiría enormemente la morbilidad quirúrgica. El motivo para esto es que las venas acuosas episclerales presentan una contrapresión que impediría que la presión ocular disminuyera demasiado. Esto eliminaría prácticamente el riesgo de maculopatía por hipotonía y de hemorragia coroidea. Además, 65 la recuperación visual sería muy rápida y el riesgo de infección sería muy pequeño (una reducción desde el 2-5% hasta el 0,05%). Debido a estas razones, los cirujanos han intentado durante décadas desarrollar una cirugía factible para la malla trabecular.

ES 2 324 700 T3

Las técnicas anteriores, que se han intentado, son la goniotomía/trabeculotomía y otra rotura mecánica de la malla trabecular, tal como trabeculopunción, goniofotoablación, ablación trabecular con láser y goniocuretaje. Éstas se describen brevemente a continuación.

- 5 *Goniotomía/trabeculotomía:* La goniotomía y la trabeculotomía son técnicas sencillas y dirigidas de disección microquirúrgica con rotura mecánica de la malla trabecular. Éstas presentaron inicialmente respuestas favorables tempranas en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. Sin embargo, la revisión a largo plazo de los resultados quirúrgicos mostró sólo un éxito limitado en adultos. En retrospectiva, estas intervenciones quirúrgicas fracasaron probablemente debido a los mecanismos de reparación y a un proceso de “relleno”. El “relleno” es el resultado de un proceso de curación que presenta el efecto perjudicial de colapso y cierre de la abertura producida en toda la malla trabecular. Una vez que se cierran las aberturas producidas, se acumula de nuevo presión y fracasa la cirugía.

10 *Trabeculopunción:* También se han investigado los láseres de neodimio (Nd)-YAG con interrupción Q como técnica ópticamente invasiva para producir orificios de espesor completo en la malla trabecular. Sin embargo, el orificio relativamente pequeño producido mediante esta técnica de trabeculopunción muestra un efecto de relleno y fracasa.

15 *Goniofotoablación/ablación trabecular con láser:* La goniofotoablación se da a conocer por Berlin en la patente US nº 4.846.172 y describe la utilización de un láser de excímero para tratar el glaucoma mediante la ablación de la malla trabecular. Se demostró que esto no tenía éxito mediante un ensayo clínico. Hill *et al.* utilizaron un láser de erbio:YAG para producir orificios de espesor completo a través de la malla trabecular (Hill *et al.*, Lasers in Surgery and Medicine 11:341-346, 1991). Se investigó esta técnica en un modelo de primate y un ensayo clínico limitado con seres humanos en la Universidad de California, Irvine. Aunque la morbilidad fue cero en ambos ensayos, las tasas de éxito no justificaron otros ensayos con seres humanos. El fracaso se debió de nuevo al relleno de los defectos producidos en la malla trabecular mediante los mecanismos de reparación. Ninguna de éstas es una técnica quirúrgica válida para el tratamiento del glaucoma.

20 *Goniocuretaje:* Ésta es una técnica de rotura mecánica *ab interno* (desde el interior). Utiliza un instrumento similar a una espátula de ciclodálisis con una microcureta en la punta. Los resultados iniciales son similares a los de la trabeculotomía que fracasó debido a los mecanismos de reparación y a un proceso de relleno.

25 Aunque la trabeculectomía es la cirugía filtrante realizada más comúnmente, la viscocanalostomía (VC) y la trabeculectomía no penetrante (NPT) son dos nuevas variaciones de cirugía filtrante. Éstas son intervenciones quirúrgicas oculares mayores *ab externo* (desde el exterior), en las que se deja al descubierto quirúrgicamente el conducto de Schlemm realizando un colgajo escleral grande y muy profundo. En la intervención quirúrgica de VC, se canula el conducto de Schlemm y se inyecta una sustancia viscoelástica (que dilata el conducto de Schlemm y los canales colectores de humor acuoso). En la intervención quirúrgica de NPT, se extrae la pared interna del conducto de Schlemm después de dejar al descubierto quirúrgicamente el conducto.

30 40 La trabeculectomía, VC y NPT se realizan bajo un colgajo escleral y de la conjuntiva, de manera que el humor acuoso se drena sobre la superficie del ojo o hacia los tejidos ubicados dentro de la pared lateral del ojo. No se utilizan flujos de salida fisiológicos normales. Estas operaciones quirúrgicas son intervenciones quirúrgicas mayores con morbilidad ocular significativa. Cuando se cree que la trabeculectomía, VC, y NPT presentan una baja probabilidad de éxito, se han utilizado varios dispositivos de drenaje implantables para garantizar que continuarán la filtración y el flujo de salida de humor acuoso deseados a través de la abertura quirúrgica. El riesgo de colocación de un implante de drenaje para el glaucoma también incluye hemorragia, infección y visión doble posoperatoria que es una complicación única de los implantes de drenaje.

35 45 50 Se han dado a conocer ejemplos de dispositivos o derivaciones implantables para mantener una abertura para la liberación del humor acuoso desde la cámara anterior del ojo a la esclerótica o al espacio por debajo de la conjuntiva en las patentes US nº 6.007.511 (Prywes), nº 6.007.510 (Nigam), nº 5.893.837 (Eagles *et al.*), nº 5.882.327 (Jacob), nº 5.879.319 (Pynson *et al.*), nº 5.807.302 (Wandel), nº 5.752.928 (de Roulhac *et al.*), nº 5.743.868 (Brown *et al.*), nº 5.704.907 (Nordquist *et al.*), nº 5.626.559 (Solomon), nº 5.626.558 (Suson), nº 5.601.094 (Reiss), RE. 35.390 (Smith), nº 5.558.630 (Fisher), nº 5.558.629 (Baerveldt *et al.*), nº 5.520.631 (Nordquist *et al.*), nº 5.476.445 (Baerveldt *et al.*), nº 5.454.796 (Krupin), nº 5.433.701 (Rubinstein), nº 5.397.300 (Baerveldt *et al.*), nº 5.372.577 (Ungerleider), nº 5.370.607 (Memmen), nº 5.338.291 (Speckman *et al.*), nº 5.300.020 (L'Esperance, Jr.), nº 5.178.604 (Baerveldt *et al.*), nº 5.171.213 (Price, Jr.), nº 5.041.081 (Odrich), nº 4.968.296 (Ritch *et al.*), nº 4.936.825 (Ungerleider), nº 4.886.488 (While), nº 4.750.901 (Molteno), nº 4.634.418 (Binder), nº 4.604.087 (Joseph), nº 4.554.918 (White), nº 4.521.210 (Wong), nº 4.428.746 (Mendez), nº 4.402.681 (Haas *et al.*), nº 4.175.563 (Arenberg *et al.*) y nº 4.037.604 (Newkirk).

55 60 El documento W09830181 da a conocer un implante de filtración para glaucoma que comprende un cuerpo tubular con un diámetro externo alargado que forma una curva continua.

65 Todas las formas de realización anteriores y variaciones de las mismas adolecen de numerosos inconvenientes y niveles de éxito moderados. Suponen un traumatismo sustancial para el ojo y requieren gran experiencia quirúrgica creando un orificio a través del espesor completo de la esclerótica/córnea hacia el espacio subconjuntival. Además, no se utilizan las rutas del flujo de salida fisiológico normal. Las intervenciones quirúrgicas se realizan en su mayor

ES 2 324 700 T3

parte en un quirófano generando una tarifa por la instalación, una tarifa para el profesional anestesiólogo y presentan un tiempo de recuperación prolongado para la visión. Las complicaciones de la cirugía de filtración han impulsado a los cirujanos oftálmicos a considerar otros enfoques para disminuir la presión intraocular.

- 5 La malla trabecular y el tejido yuxtaganalicular proporcionan en conjunto la mayor parte de la resistencia al flujo de salida de humor acuoso y, como tal, son dianas lógicas para la extirpación quirúrgica en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. Además, se alteran cantidades mínimas de tejido y se utilizan rutas de flujo de salida fisiológico existentes. La cirugía de derivación trabecular presenta la posibilidad de riesgos mucho menores de hemorragia co-
10 roidea, infección y utilizaciones de mecanismos de flujo de salida fisiológico existentes. Esta cirugía podría realizarse bajo anestesia tópica en la consulta de un médico con una rápida recuperación visual.

Por tanto, existe una gran necesidad clínica para el tratamiento del glaucoma mediante un procedimiento que sea más rápido, más seguro y más económico que las modalidades disponibles actualmente. La cirugía de derivación trabecular es una cirugía innovadora que utiliza una microendoprótesis, derivación, u otro implante para sortear la
15 malla trabecular enferma sólo al nivel de la malla trabecular y utilizar o restablecer rutas de flujo de salida existentes. El objetivo de la presente invención es proporcionar unos medios y procedimientos para tratar la presión intraocular elevada de una manera que es sencilla, eficaz específica del sitio de la enfermedad y puede realizarse de manera ambulatoria.

20 Sumario de la invención

Los aspectos de la invención se definen en las reivindicaciones adjuntas.

Según una forma de realización de la invención, puede proporcionarse un aparato que comprende un sedal completamente implantable tal como se define en la reivindicación 1. El sedal puede estar recubierto con un fármaco. En algunas formas de realización, la parte de salida presenta una luz con una sección transversal ovalada que presenta un eje largo.
25

La parte de salida en ciertas formas de realización presenta un eje longitudinal, de manera que el eje largo de la sección transversal ovalada y el eje longitudinal de la parte de salida definen un plano, presentando la parte de entrada un eje longitudinal que se encuentra fuera del plano en un ángulo θ (theta) con el mismo.
30

En algunas disposiciones preferidas, el sedal comprende una parte de entrada, configurada para extenderse a través de una parte de la malla trabecular; una parte de salida, configurada para extenderse hacia el interior del conducto de Schlemm; y por lo menos un resalte sobre la parte de salida, configurado para ejercer tracción contra una superficie interior del conducto de Schlemm. Este resalte puede comprender por lo menos un reborde o nervadura.
35

Algunas formas de realización preferidas comprenden una parte de entrada configurada para extenderse a través de una parte de la malla trabecular, una parte de salida configurada para extenderse hacia el interior del conducto de Schlemm y una válvula de una vía dentro de la parte de entrada y/o salida.
40

Se da a conocer un procedimiento para suministrar un sedal dentro de un ojo, que comprende proporcionar un elemento de guiado alargado, hacer avanzar un extremo distal del elemento de guiado a través de por lo menos una parte de la malla trabecular del ojo, hacer avanzar el sedal a lo largo del elemento de guiado hacia el extremo distal y colocar el sedal para conducir el humor acuoso entre la cámara anterior del ojo y conducto de Schlemm.
45

En ciertas formas de realización, hacer avanzar el elemento de guiado comprende hacerlo avanzar desde la cámara anterior hacia la malla trabecular. En formas de realización adicionales, la colocación comprende colocar un extremo del sedal dentro del conducto de Schlemm adyacente a un canal de recogida de humor acuoso.
50

Ciertas formas de realización preferidas incluyen un aparato para suministrar un sedal a la cámara anterior de un ojo que comprende un tubo alargado que presenta una luz, una superficie externa y un extremo distal; un elemento de guiado alargado, desmontable, dentro de la luz, configurado para permitir hacer avanzar y colocar el sedal en la malla trabecular del ojo. Este aparato puede comprender además un elemento cortante colocado en el extremo distal del tubo. El elemento cortante puede seleccionarse de entre el grupo constituido por una cuchilla, una sonda láser, un elemento de guiado puntiagudo, un extremo distal afilado de dicho tubo y un instrumento de corte ultrasónico. El aparato puede comprender además una abertura en la superficie externa del tubo, configurada para permitir la infusión de fluido hacia el interior del ojo.
55

En formas de realización preferidas adicionales, un aparato para suministrar un sedal en un ojo, comprende un elemento alargado adaptado para su inserción en el interior de una cámara anterior del ojo, presentando el elemento alargado una parte de extremo distal configurada para retener el sedal en la misma, comprendiendo la parte de extremo distal un elemento cortante configurado para formar una abertura en la malla trabecular del ojo para la recepción del sedal, de manera que un extremo del sedal está en el conducto de Schlemm. El elemento alargado puede comprender además una luz que conduce fluido hacia dicha parte de extremo distal.
60

La forma de realización preferida proporciona tratamiento quirúrgico adicional del glaucoma (cirugía de derivación trabecular) al nivel de la malla trabecular y restablece rutas de flujo de salida fisiológico existentes. Un implante sorteá

ES 2 324 700 T3

la malla trabecular enferma al nivel de la malla trabecular y restablece las rutas de flujo de salida fisiológico existentes. El implante presenta un extremo de entrada, un extremo de salida y una luz entre ellos. La entrada está colocada en la cámara anterior al nivel de la malla trabecular interna y el extremo de salida está colocado aproximadamente en la superficie exterior de la malla trabecular enferma y/o hacia el interior de los canales de recogida de fluido de las rutas de flujo de salida existentes.

Según un procedimiento preferido, la cirugía de derivación trabecular produce una abertura o un orificio a través de la malla trabecular enferma con microcirugía menor. Para impedir el "llenado" del orificio, se sitúa un implante alargado biocompatible dentro del orificio tal como un sedal, que puede incluir, por ejemplo, una varilla sólida o un tubo hueco. En una forma de realización a título de ejemplo, el implante de sedal puede colocarse sólo a través de la malla trabecular enferma y no se extiende hacia el interior de la esclerótica o pared del ojo. En otra forma de realización, el extremo de entrada del implante está expuesto a la cámara anterior del ojo mientras que el extremo de salida está colocado en la superficie exterior de la malla trabecular. En otra forma de realización a modo de ejemplo, el extremo de salida está colocado en y sobre la superficie exterior de la malla trabecular y hacia el interior de los canales de recogida de fluido de las rutas de flujo de salida existentes. Todavía en otra forma de realización, el extremo de salida entra hacia el interior de los canales de recogida de fluido hasta el nivel de las venas acuosas con el sedal insertado de una forma retrógrada o anterógrada.

Según la forma de realización preferida, el implante de sedal está fabricado de material biocompatible, que o bien es hueco para permitir el flujo del humor acuoso o bien es material biocompatible sólido que se empapa del humor acuoso. El material para el sedal puede seleccionarse de entre el grupo constituido por material poroso, material semirrígido, material blando, material hidrófilo, hidrogel, material elástico y similares.

Según la forma de realización preferida, el implante de sedal puede ser rígido o puede estar fabricado de material relativamente blando y algo curvado en su sección distal para ajustarse en el interior de las rutas de flujo de salida fisiológico existentes, tal como el conducto de Schlemm. La sección distal dentro de las rutas de flujo de salida puede presentar una forma ovalada para estabilizar el sedal en su sitio sin sutura excesiva. La estabilización o retención del sedal puede reforzarse adicionalmente mediante un extremo de sección decreciente y/o mediante por lo menos una nervadura o nervio sobre la superficie exterior de la sección distal del sedal, u otras alteraciones de superficie diseñadas para retener el sedal.

En una forma de realización, el sedal puede incluir una microbombita, válvula de una vía o membrana semipermeable si el reflujo de los glóbulos rojos o proteínas séricas se convierte en un problema clínico. También puede ser útil utilizar un material biocompatible que se hidrate y se expanda tras la implantación de modo que el sedal se bloquee en su sitio alrededor de la abertura de la malla trabecular o alrededor de la sección distal del sedal.

Una de las ventajas de la cirugía de derivación trabecular, tal como se da a conocer en la presente memoria, y de la utilización de un implante de sedal para sortear la malla trabecular enferma al nivel de la malla trabecular y utilizar de ese modo rutas de flujo de salida existentes es que el tratamiento del glaucoma es sustancialmente más sencillo que en los tratamientos existentes. Una ventaja adicional de la invención es la utilización de microcirugía sencilla que puede realizarse de manera ambulatoria con rápida recuperación visual y morbilidad enormemente disminuida. Finalmente, se utiliza un enfoque claramente diferente al que se encuentra en los implantes existentes. El implante de la presente invención utiliza o re establece los mecanismos de flujo de salida fisiológico, en contraposición con las metodologías dadas a conocer anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

Los objetivos y las características adicionales de la presente invención se pondrán de manifiesto y la propia invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción detallada de las formas de realización a título de ejemplo, cuando se lee haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

La figura 1 es una vista en sección de un ojo para fines de ilustración.

La figura 2 es una vista en sección en primer plano, que muestra el diagrama anatómico de la malla trabecular y la cámara anterior del ojo.

La figura 3 es una forma de realización del implante de sedal construido según los principios de la invención.

La figura 4 es una vista en sección transversal desde arriba de la sección 1-1 de la figura 3.

La figura 5 es otra forma de realización del implante de sedal construida según los principios de la invención.

La figura 6 es una vista en perspectiva que ilustra el implante de sedal de la presente invención colocado dentro del tejido de un ojo.

La figura 7 es un procedimiento a título de ejemplo alternativo para situar un implante de sedal en el sitio del implante.

Descripción detallada de la forma de realización preferida

Haciendo referencia a las figuras 1 a 7, lo que se muestra es un procedimiento para el tratamiento del glaucoma mediante cirugía de derivación trabecular. En particular, se utiliza un implante de sedal para sortear la malla trabecular enferma al nivel de la malla trabecular para utilizar o restablecer rutas de flujo de salida existentes y procedimientos de los mismos.

A título ilustrativo de los antecedentes, la figura 1 muestra una vista en sección de un ojo 10, mientras que la figura 2 muestra una vista en primer plano, que muestra las ubicaciones anatómicas relativas de la malla trabecular, 10 la cámara anterior y el conducto de Schlemm. El tejido colagenoso grueso conocido como esclerótica 11 cubre la totalidad del ojo 10, excepto la parte cubierta por la córnea 12. La córnea 12 es un tejido transparente delgado que enfoca y transmite luz hacia el interior del ojo y de la pupila 14 que es el orificio circular en el centro del iris 13 (parte coloreada del ojo). La córnea 12 se fusiona con la esclerótica 11 en una unión denominada el limbo 15. El cuerpo 16 ciliar comienza internamente en el ojo y se extiende a lo largo del interior de la esclerótica 11 y llega a la coroides 17. 15 La coroides 17 es una capa vascular del ojo subyacente a la retina 18. El nervio 19 óptico transmite información visual al cerebro y se destruye secuencialmente por el glaucoma.

La cámara 20 anterior del ojo 10, que se une de manera anterior mediante la córnea 12 y de manera posterior mediante el iris 13 y el cristalino 26, está llena con humor acuoso. El humor acuoso lo produce principalmente el 20 cuerpo 16 ciliar y alcanza el ángulo 25 de la cámara anterior formado entre el iris 13 y la córnea 12 a través de la pupila 14. En un ojo normal, el humor acuoso se elimina a través de la malla 21 trabecular. El humor acuoso pasa a través de la malla 21 trabecular hacia el interior del conducto 22 de Schlemm y a través de las venas 23 acuosas, que se fusionan con venas transportadoras de sangre y hacia la circulación venosa. La presión intraocular del ojo 10 se mantiene mediante el complicado equilibrio de secreción y flujo de salida del humor acuoso de la manera descrita 25 anteriormente. El glaucoma se caracteriza por la acumulación excesiva de fluido acuoso en la cámara 20 anterior, lo que produce un aumento en la presión intraocular (los fluidos son relativamente incompresibles y la presión se dirige por igual a todas las zonas del ojo).

Tal como se muestra en la figura 2, la malla 21 trabecular constituye una pequeña parte de la esclerótica 11. 30 Resulta comprensible que producir un orificio o abertura para implantar un dispositivo a través de los tejidos de la conjuntiva 24 y de la esclerótica 11 es relativamente una cirugía mayor en comparación con una cirugía para implantar un dispositivo sólo a través de la malla 21 trabecular. Un implante de sedal 31 de la presente invención o bien para utilizar o bien para restablecer rutas de flujo de salida existentes colocadas a través de la malla 21 trabecular se ilustra en la figura 5.

En la misma, se da a conocer un procedimiento para aumentar el flujo de salida de humor acuoso en un ojo de un paciente para reducir la presión intraocular. El procedimiento comprende sortear la malla trabecular enferma al nivel de la malla trabecular y restablecer de ese modo rutas de flujo de salida existentes. Alternativamente, se da a conocer un procedimiento para aumentar el flujo de salida de humor acuoso en un ojo de un paciente para reducir una presión intraocular en el mismo. El procedimiento comprende sortear la malla trabecular enferma al nivel de dicha malla trabecular con un implante de sedal y utilizando rutas de flujo de salida existentes. El implante de sedal 31 puede ser un sedal alargado o de otra forma, tamaño o configuración apropiados. En una realización de un implante de sedal alargado, el sedal presenta un extremo de entrada, un extremo de salida y una luz entre ellos, en el que el extremo de entrada está colocado en una cámara anterior del ojo y el extremo de salida está colocado aproximadamente en 40 una superficie exterior de dicha malla trabecular enferma. Además, el extremo de salida puede estar colocado dentro de canales de recogida de fluido de las rutas de flujo de salida existentes. Opcionalmente, las rutas de flujo de salida existentes pueden comprender el conducto 22 de Schlemm. El extremo de salida puede estar colocado adicionalmente dentro de canales de recogida de fluido hasta el nivel de las venas acuosas con el sedal insertado o bien de una forma retrógrada o bien anterógrada con respecto a las rutas de flujo de salida existentes.

También se da a conocer un procedimiento para aumentar el flujo de salida de humor acuoso en un ojo de un paciente para reducir una presión intraocular en el mismo. El procedimiento comprende (a) producir una abertura en la malla trabecular, en el que la malla trabecular comprende un lado interior y un lado exterior; (b) insertar un implante de sedal en el interior de la abertura; y (c) transportar el humor acuoso mediante dicho implante de sedal para sortear la malla trabecular al nivel de dicha malla trabecular desde el lado interior hasta el lado exterior de la malla trabecular.

La figura 3 muestra una forma de realización del implante de sedal 31 construido según los principios de la invención. El implante de sedal puede comprender un material biocompatible, tal como una silicona de calidad médica, por ejemplo, el material vendido con la marca comercial Silastic™, que está disponible de Dow Corning Corporation de 60 Midland, Michigan, o poliuretano, que se vende con la marca comercial Pellethane™, que también está disponible de Dow Corning Corporation. En una forma de realización alternativa, pueden utilizarse otros materiales biocompatibles (biomateriales), tales como polímero vinílico, polivinilpirrolidona, colágeno, colágeno heparinizado, tetrafluoroetileno, polímero fluorado, elastómero fluorado, sílice fundida flexible, poliolefina, poliéster, polisilicio, mezcla de materiales biocompatibles, y similares. En una forma de realización alternativa adicional, puede utilizarse un material 65 biocompatible compuesto mediante el recubrimiento en superficie del biomaterial mencionado anteriormente, en el que el material de recubrimiento puede seleccionarse de entre el grupo constituido por politetrafluoroetileno (PTFE), poliimida, hidrogel, heparina, fármacos terapéuticos y similares.

ES 2 324 700 T3

El fin principal del implante de sedal es ayudar a facilitar el flujo de salida del humor acuoso en una dirección 40 hacia el exterior dentro del conducto de Schlemm y posteriormente hacia el interior de colectores acuosos y de las venas acuosas de modo que se equilibra la presión intraocular. En una forma de realización, el implante de sedal 31 comprende un elemento tubular alargado que presenta una sección distal 32 y una sección de entrada 44. Una sección 5 distal 32 rígida o flexible está colocada dentro de una de las rutas de flujo de salida existentes. La sección distal o bien puede presentar un extremo de salida de sección decreciente 33 o bien puede presentar por lo menos una nervadura 37 u otro dispositivo de retención que sobresale radialmente hacia el exterior para estabilizar el implante de sedal dentro de dichas rutas de flujo de salida existentes tras la implantación. Para fines de estabilización, la superficie externa de la sección distal 32 puede comprender una superficie estriada, una superficie con nervaduras, una superficie con pilares, 10 una superficie texturada, o similares. La superficie externa 36, incluyendo la región externa 35 y la región interna 34 en el extremo de salida 33, del implante de sedal es biocompatible y compatible con el tejido, de modo que se minimiza la interacción/irritación entre la superficie externa y el tejido circundante. El implante de sedal puede comprender por lo menos una abertura en una ubicación proximal a la sección distal 32, alejada del extremo de salida 33, para permitir el flujo de humor acuoso en más de una dirección. Dicha por lo menos una abertura puede estar ubicada en la sección 15 distal 32 aproximadamente en el lado opuesto del extremo de salida 33.

En otra forma de realización ejemplificativa, el implante de sedal 31 puede presentar medios 39 de control de flujo unidireccional para permitir el flujo 40 de humor acuoso unidireccional. Los medios 39 de control de flujo unidireccional pueden seleccionarse de entre el grupo constituido por una válvula de contención, una válvula de 20 rendija, una microbomba, una membrana semipermeable, o similar. Para potenciar la eficacia del flujo de salida, se proporciona por lo menos una abertura 41 opcional en la parte proximal de la sección distal 32, en una ubicación alejada del extremo de salida 33, y en una realización a modo de ejemplo en el extremo opuesto del extremo de salida 33.

La figura 4 muestra una vista en sección transversal desde arriba de la figura 3. La forma de la abertura del extremo 25 de salida 33 y el cuerpo restante de la sección distal 32 puede ser ovalada, redonda o de alguna otra forma adaptada para ajustarse a la forma de las rutas de flujo de salida existentes. Esta configuración se corresponderá con el contorno del conducto de Schlemm para estabilizar la sección de entrada con respecto al iris y la córnea evitando la rotación.

Tal como se muestra en la figura 3, el implante de sedal de la presente invención puede presentar una longitud 30 de entre aproximadamente 0,5 mm hasta más de un metro, dependiendo de la cavidad del cuerpo al que se aplica el implante de sedal. El diámetro exterior del implante de sedal puede oscilar desde aproximadamente 30 μm hasta aproximadamente 500 μm . El diámetro de la luz está preferentemente en el intervalo de entre aproximadamente 20 μm hasta aproximadamente 150 μm . El implante de sedal puede presentar una pluralidad de luces para facilitar el transporte de flujo múltiple. La sección distal está curvada en un ángulo de aproximadamente 70 - 110 grados, con 35 respecto a la sección de entrada 44.

La figura 5 muestra otra realización del implante de sedal 45 construido según los principios de la invención. En una forma de realización ejemplificativa, el implante de sedal 45 puede comprender por lo menos dos secciones: una sección de entrada 47 y una sección de salida 46. La sección de salida presenta una abertura de salida 48 que está 40 en el extremo de salida del implante de sedal 45. La forma de la abertura de salida 48 es preferentemente una forma ovalada para corresponderse con el contorno de las rutas de flujo de salida existentes. Una parte de la sección de entrada 47 adyacente a la región de unión para la sección de salida 46 estará colocada esencialmente a través de la malla trabecular enferma mientras que el resto de la sección de entrada 47 y de la sección de salida 46 están fuera de la malla trabecular. Tal como se muestra en la figura 5, el eje largo de la abertura de forma ovalada 48 se encuentra 45 en un primer plano formado por un eje X y por un eje Y. Para corresponderse mejor con el contorno anatómico de la cámara 20 anterior, a la malla 21 trabecular y a las rutas de flujo de salida existentes, la sección de entrada 47 puede encontrarse preferentemente en un segundo plano elevado, en un ángulo θ , con respecto al primer plano formado por una sección de entrada imaginaria 47A y la sección de salida 46. El ángulo θ puede ser de entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 150 grados.

50 La figura 6 muestra una vista en perspectiva que ilustra el implante de sedal 31, 45 de la presente invención colocado dentro del tejido de un ojo 10. Un orificio/abertura se produce a través de la malla 21 trabecular enferma. La sección distal 32 del implante de sedal 31 está insertada dentro del orificio, en el que el extremo de salida 38 está expuesto a la cámara 20 anterior mientras que el extremo de salida 33 está colocado aproximadamente en una 55 superficie exterior 43 de dicha malla 21 trabecular enferma. En una realización adicional, el extremo de salida 33 puede entrar adicionalmente en canales de recogida de fluido de las rutas de flujo de salida existentes.

En una forma de realización, los medios para formar un orificio/abertura en la malla 21 trabecular pueden comprender una incisión con una microcuchilla, una incisión mediante un hilo guía acabado en punta, un aplicador afilado, 60 un aplicador con forma de tornillo, un aplicador de irrigación o un aplicador con lengüetas. Alternativamente, la malla trabecular puede disecarse con un instrumento similar a un gancho o microcureta para retina. La abertura puede producirse alternativamente mediante la ablación con láser de fibra óptica de manera retrógrada.

La figura 7 muestra un procedimiento ilustrativo para colocar un implante de sedal en el sitio del implante. Un 65 aplicador 51 o cuchilla con irrigación comprende una parte de jeringuilla 54 y una parte de cánula 55. La sección distal de la parte de cánula 55 presenta por lo menos un orificio 53 de irrigación y un espacio 56 distal para contener un implante de sedal 31. El extremo proximal 57 de la luz del espacio 56 distal está sellado desde la luz restante de la parte de cánula 55.

ES 2 324 700 T3

Para colocar el sedal 31 en el orificio o abertura a través de la malla trabecular, puede hacerse avanzar el sedal sobre el hilo guía o una fibra óptica (de manera retrógrada). En otra forma de realización, el sedal se coloca directamente sobre el aplicador de suministro y se hace avanzar hasta el sitio del implante, en el que el aplicador de suministro contiene el sedal de manera segura durante la fase de suministro y lo libera durante la fase de despliegue.

5 En una forma de realización ejemplificativa de la cirugía de malla trabecular, se coloca al paciente en decúbito supino, preparado, cubierto con un paño quirúrgico y anestesiado. En una forma de realización, se practica una pequeña incisión (inferior a aproximadamente 1 mm) autosellante. A través de la córnea opuesta al sitio de colocación del sedal, se practica una incisión en la malla trabecular con una cuchilla con irrigación. Entonces se hace avanzar el sedal 31 por 10 la incisión 52 de la córnea a través de la cámara 20 anterior contenida en un aplicador 51 con irrigación bajo guiado gonioscópico (lente) o endoscópico. Se retira el aplicador y se concluye la cirugía. La cuchilla con irrigación puede estar dentro de un intervalo de tamaños de calibre de 20 a 40, preferentemente de aproximadamente calibre 30.

15 A partir de la descripción anterior, debe apreciarse que se ha dado a conocer un enfoque nuevo para el tratamiento quirúrgico del glaucoma para liberar la presión intraocular excesiva. Aunque la invención se ha descrito haciendo referencia a una forma de realización específica, la descripción es ilustrativa de la invención y no debe interpretarse como limitativa de la misma. A los expertos en la materia se les pueden ocurrir diversas modificaciones y aplicaciones, sin apartarse, por ello, del alcance de la invención, tal como se describe mediante las reivindicaciones adjuntas.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 324 700 T3

REIVINDICACIONES

1. Aparato que comprende un sedal completamente implantable (31, 45), comprendiendo el sedal:

5 una parte de entrada (44, 47) configurada para extenderse desde la cámara (20) anterior de un ojo (10) a través de una parte de la malla (21) trabecular del ojo;

10 una parte de salida (32, 46) configurada para colocarse dentro del conducto (22) de Schlemm de dicho ojo; y

15 una luz que se extiende a través del sedal, permitiendo la luz la comunicación fluídica desde una sección de entrada de la luz, situada dentro de la parte de entrada del sedal, hasta una sección de salida de la luz, situada dentro de la parte de salida del sedal,

en el que la parte de entrada está dispuesta en un ángulo comprendido entre 70° y 110° con relación a la parte de salida, y en el que la parte de salida presenta por lo menos un resalte (37) hacia el exterior radial configurado para retener la parte de salida en el conducto (22) de Schlemm.

20 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicha sección de salida de la luz presenta una sección transversal ovalada que presenta un eje largo.

25 3. Aparato según la reivindicación 2, en el que la parte de salida (32, 46) presenta un eje longitudinal, en el que dicho eje largo y dicho eje longitudinal de dicha parte de salida definen un plano, y en el que dicha parte de entrada presenta un eje longitudinal que se encuentra fuera de dicho plano en un ángulo θ con el mismo.

4. Aparato según la reivindicación 3, en el que el ángulo θ está comprendido entre 30° y 150°.

5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho por lo menos un resalte (37) está 30 configurado asimismo para ejercer tracción contra una superficie interior del conducto de Schlemm.

6. Aparato según la reivindicación 5, en el que dicho resalte (37) incluye por lo menos un reborde.

7. Aparato según la reivindicación 5 ó 6, en el que dicho resalte (37) incluye por lo menos una nervadura.

35 8. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo una válvula (39) de una vía en por lo menos una de las partes de entrada y salida.

9. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo un elemento (55) alargado 40 en el que está dispuesto el sedal.

10. Aparato según la reivindicación 9, que comprende asimismo un elemento cortante colocado en un extremo distal de dicho elemento (55) alargado.

45 11. Aparato según la reivindicación 10, en el que dicho elemento cortante se selecciona de entre el grupo constituido por una cuchilla, una sonda láser, un elemento de guiado puntiagudo, un extremo distal afilado de dicho tubo y un instrumento de corte ultrasónico.

12. Aparato según la reivindicación 9, 10 u 11, en el que dicho elemento (55) alargado presenta una abertura 50 configurada para permitir la infusión de fluido hacia el interior de dicho ojo.

55 13. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que el elemento alargado es un tubo y comprende asimismo un elemento de guiado alargado dentro de una luz de dicho elemento (55) alargado, configurado para permitir que dicho sedal (31, 45) se haga avanzar a través de dicho elemento alargado y se coloque en la malla trabecular de dicho ojo.

14. Aparato según la reivindicación 9, en el que el elemento (55) alargado incluye una luz configurada para conducir fluido hacia un extremo distal (56) de dicho elemento alargado.

60 15. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sedal (31, 45) es rígido o semirrígido.

16. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sedal (31, 45) presenta sólo una entrada y sólo una salida.

65 17. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que el sedal (31, 45) presenta un codo entre la parte de entrada y la parte de salida, y en el que hay una salida adicional en la parte proximal de la parte de salida.

ES 2 324 700 T3

18. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato permite el flujo de humor acuoso en más de una dirección.
- 5 19. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo una microbomba dis-
 puesta en el sedal (31, 45).
- 10 20. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato presenta una pluralidad de
 luces.
21. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sedal (31, 45) está recubierto con un
 fármaco.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

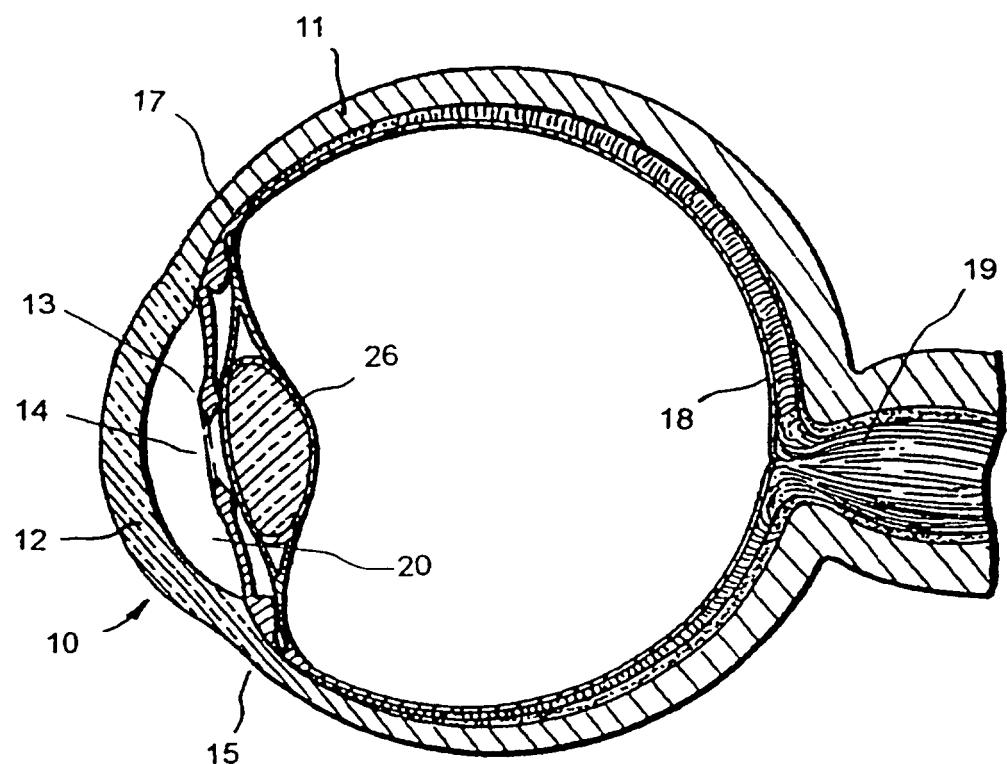


FIG. 1

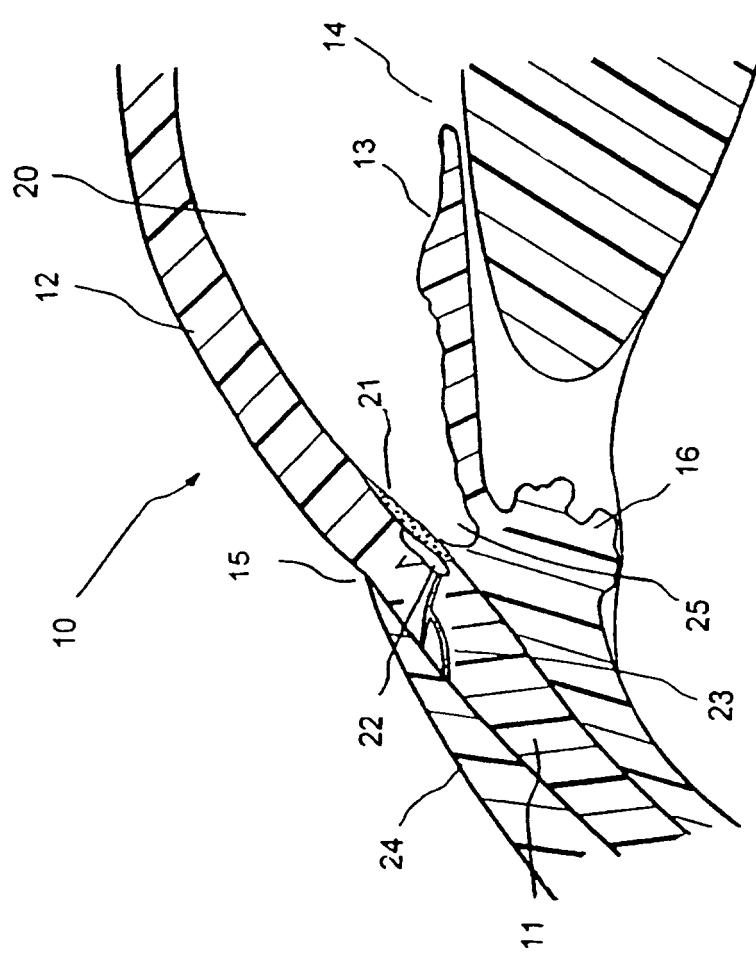


FIG. 2

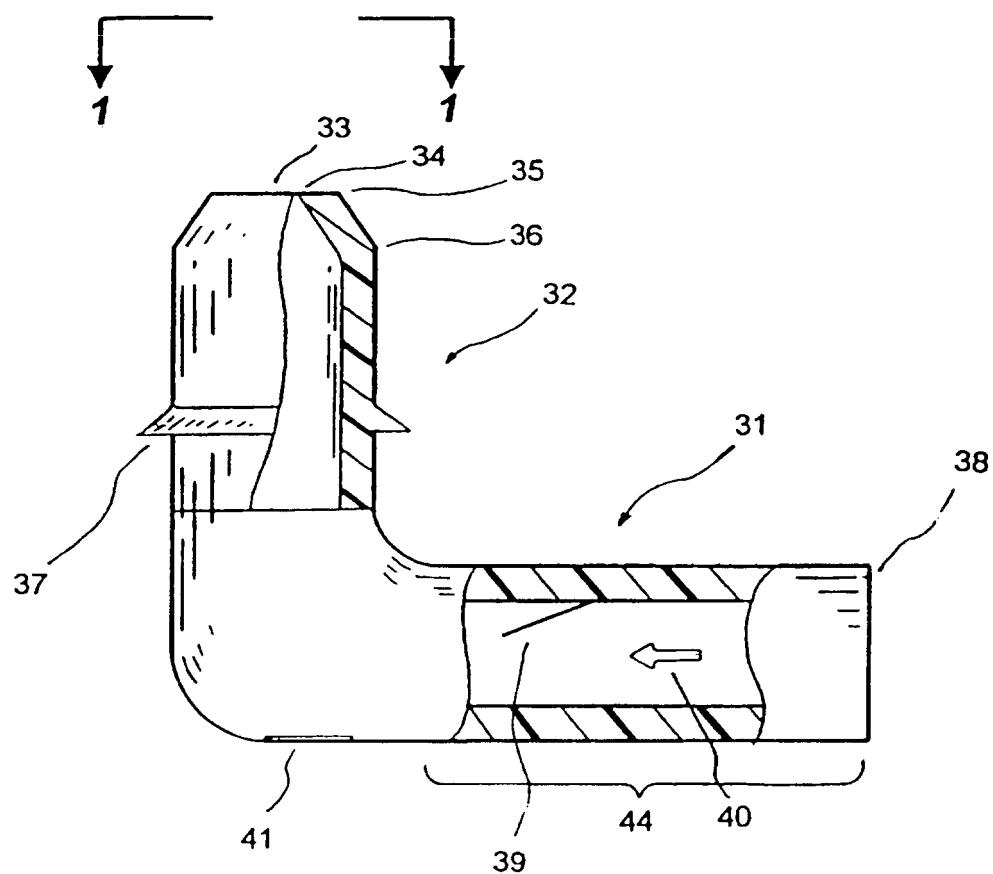


FIG. 3

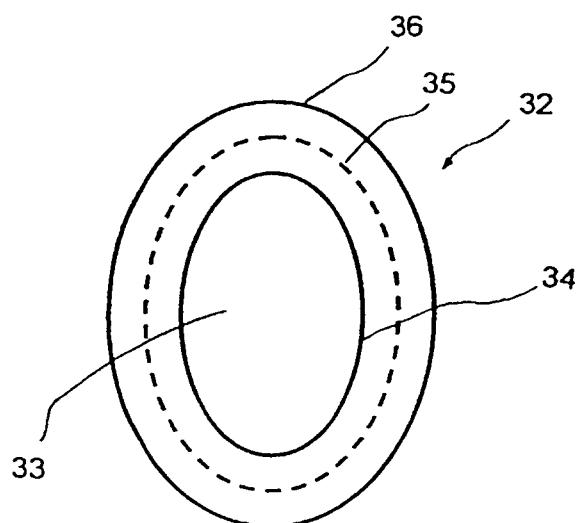


FIG. 4

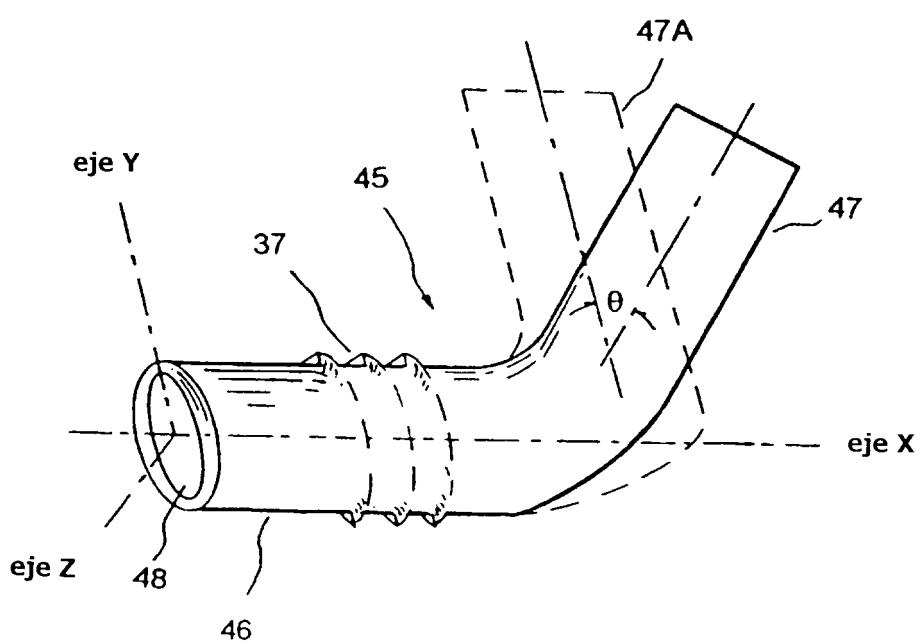


FIG. 5

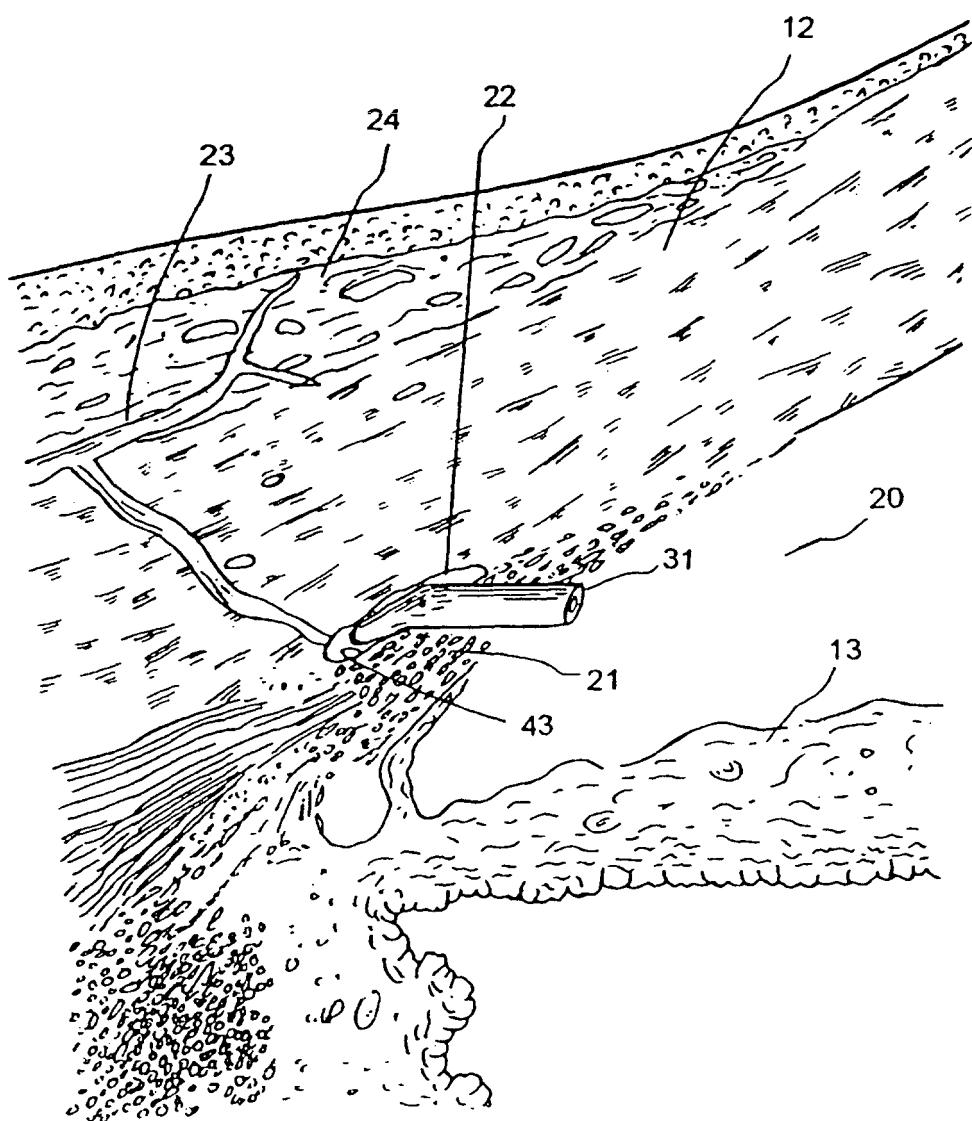


FIG. 6

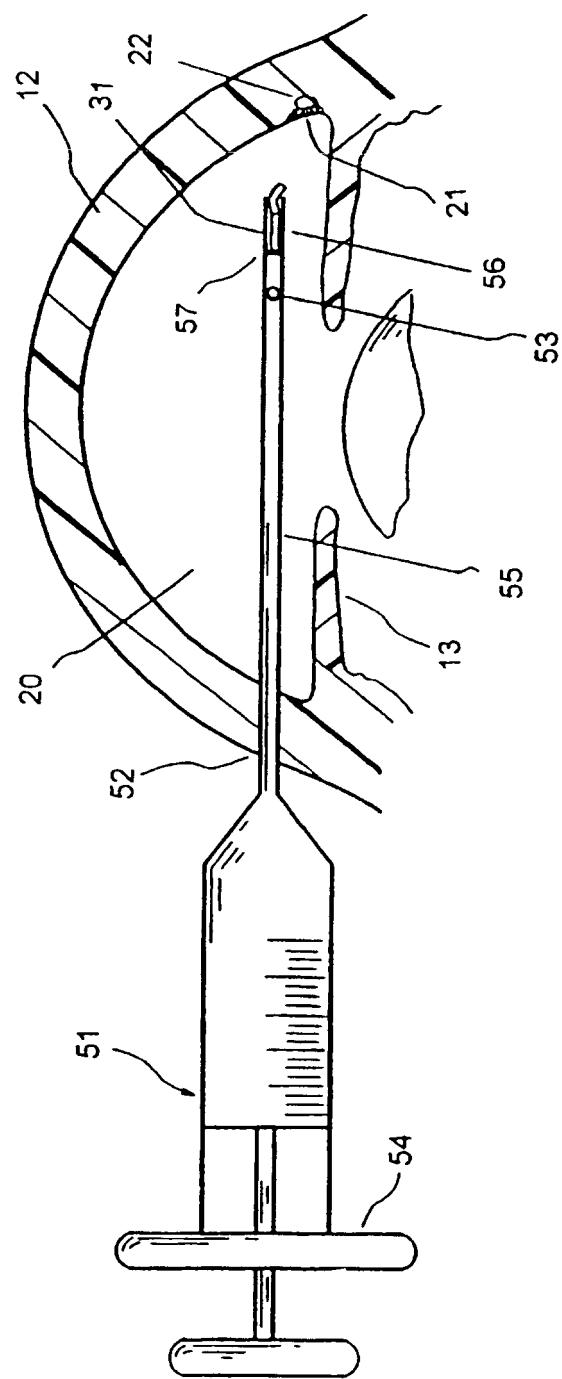


FIG. 7