

**(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: <b>2006.12.22</b>	(73) Titular(es): <b>TRANSCEND MEDICAL, INC.</b> <b>199 JEFFERSON DRIVE MENLO PARK, CA</b> <b>94025</b> <b>US</b>
(30) Prioridade(s): <b>2006.01.17 US 759835 P</b> <b>2006.03.17 US 783632 P</b> <b>2006.09.01 US 824396 P</b>	
(43) Data de publicação do pedido: <b>2012.11.28</b>	(72) Inventor(es): <b>MARK E. DEEM</b> <b>US</b> <b>EUGENE DE JUAN</b> <b>US</b> <b>STEPHEN BOYD</b> <b>US</b> <b>HANSON S. GIFFORD III</b> <b>US</b> <b>DAN ROSENMAN</b> <b>US</b>
(45) Data e BPI da concessão: <b>2015.08.05</b> <b>226/2015</b>	(74) Mandatário: <b>LUÍS MANUEL DE ALMADA DA SILVA CARVALHO</b> <b>RUA VÍCTOR CORDON, 14 1249-103 LISBOA</b> <b>PT</b>

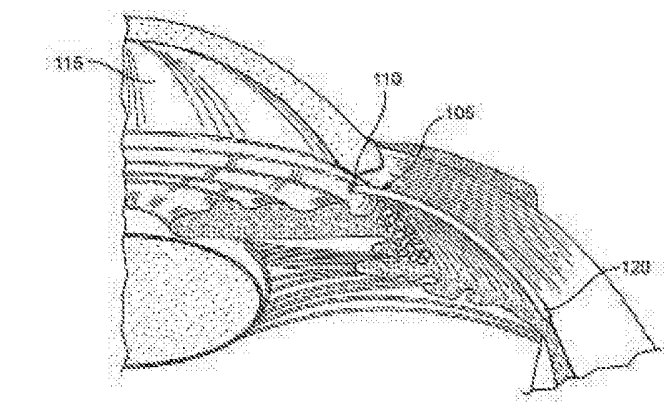
(54) Epígrafe: **DISPOSITIVO PARA TRATAMENTO DE GLAUCOMA**

(57) Resumo:

MÉTODOS E DISPOSITIVOS SÃO ADAPTADOS PARA IMPLANTAÇÃO DENTRO DO OLHO. É PRODUZIDA UMA INCISÃO NA CÓRNEA DO OLHO, E É INSERIDO UM SHUNT NO INTERIOR DA CÂMARA ANTERIOR DO OLHO, ATRAVÉS DA INCISÃO. O SHUNT INCLUI UM PERCURSO DE PASSAGEM DE FLUIDO. O SHUNT É FEITO PASSAR AO LONGO DE UM PERCURSO QUE PARTE DA CÂMARA ANTERIOR, ATRAVESSA O ESPORÃO ESCLERÓTICO DO OLHO E ENTRA NO ESPAÇO SUPRACOROIDAL, FICANDO POSICIONADO NUMA PRIMEIRA POSIÇÃO, DE TAL MODO QUE UMA PRIMEIRA PARTE DO PERCURSO DE PASSAGEM DE FLUIDO COMUNIQUE COM A CÂMARA ANTERIOR E UMA SEGUNDA PARTE DO PERCURSO DE PASSAGEM DE FLUIDO COMUNIQUE COM O ESPAÇO SUPRACOROIDAL, A FIM DE PROPORCIONAR UM PERCURSO DE PASSAGEM DE FLUIDO ENTRE O ESPAÇO SUPRACOROIDAL E A CÂMARA ANTERIOR.

**RESUMO****"DISPOSITIVO PARA TRATAMENTO DE GLAUCOMA"**

Métodos e dispositivos são adaptados para implantação dentro do olho. É produzida uma incisão na córnea do olho, e é inserido um shunt no interior da câmara anterior do olho, através da incisão. O shunt inclui um percurso de passagem de fluido. O shunt é feito passar ao longo de um percurso que parte da câmara anterior, atravessa o esporão esclerótico do olho e entra no espaço supracoroidal, ficando posicionado numa primeira posição, de tal modo que uma primeira parte do percurso de passagem de fluido comunique com a câmara anterior e uma segunda parte do percurso de passagem de fluido comunique com o espaço supracoroidal, a fim de proporcionar um percurso de passagem de fluido entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior.



## **DESCRIÇÃO**

### **"DISPOSITIVO PARA TRATAMENTO DE GLAUCOMA"**

#### **TECNOLOGIA ANTECEDENTE**

Esta divulgação diz genericamente respeito a métodos e dispositivos para serem usados no tratamento do glaucoma.

Os mecanismos que provocam o glaucoma não são completamente conhecidos. Sabe-se que do glaucoma resulta uma anormalmente elevada pressão no olho, a qual conduz a lesões no nervo óptico. Ao longo do tempo, a pressão aumentada pode provocar lesões no nervo óptico, as quais podem conduzir à cegueira. As estratégias de tratamento têm-se centrado em manter baixa a pressão intra-ocular, a fim de preservar o máximo possível de visão para o restante período de vida do doente.

Os tratamentos antecedentes incluíam o uso de medicamentos que diminuem a pressão intra-ocular, através de vários mecanismos. O mercado de medicamentos para glaucoma é um mercado de aproximadamente dois mil milhões de dólares. Este grande mercado é principalmente devido ao facto de não existirem quaisquer alternativas cirúrgicas eficazes, que sejam de longa duração e isentas de complicações. Infelizmente, os tratamentos com medicamentos

precisam de ser muito melhorados, já que eles podem provocar efeitos colaterais adversos, e muitas vezes não conseguem controlar adequadamente a pressão intra-ocular. Para além disso, os doentes são muitas vezes pouco perseverantes no seguimento dos adequados regimes de tratamento com medicamentos, donde resulta uma falta de cumprimento e um agravamento na progressão dos sintomas.

No que diz respeito aos procedimentos cirúrgicos, uma maneira de tratar o glaucoma consiste na implantação de um dispositivo de drenagem, ou shunt, no olho. O dispositivo de drenagem funciona com o propósito de drenar humor aquoso a partir da câmara anterior e, conseqüentemente, reduzir a pressão intra-ocular. O dispositivo de drenagem é normalmente implantado usando um procedimento cirúrgico invasivo. De acordo com um tal procedimento, é cirurgicamente produzida uma aba na esclerótica. A aba é dobrada para trás de modo a formar uma pequena cavidade, e é inserido um shunt no interior do olho através da aba. Um tal procedimento pode ser muito traumático, uma vez que os implantes são grandes, e dele podem resultar diversas conseqüências adversas, tais como infecções e cicatrizes, levando à necessidade de novas operações.

As referências que se seguem descrevem vários dispositivos e procedimentos para tratamento do glaucoma: Patentes norte-americanas 6 827 700 atribuída a Lynch, 6 666 841 atribuída a Bergheim, 6 508 779 atribuída a Suson,

6 544 208 atribuída a Ethier, 5 601 094 atribuída a Reiss, 6 102 045 atribuída a Nordquist; Pedidos de Patentes norte-americanas 2002/0156413 atribuído a Williams, 2002/0143284 atribuído a Tu, 2003/0236483 atribuído a Ren, 2002/0193725 atribuído a Odrich, 2002/0165478 atribuído a Gharib, 2002/0133168 atribuído a Smedley, 2005/0107734, 2004/0260228 atribuídos a Lynch, 2004/0102729 atribuído a Haffner, 2004/0015140 atribuído a Shields, 2004/0254521 atribuído a Simon e 2004/0225250 atribuído a Yablonski.

Os actuais dispositivos e procedimentos para tratamento de glaucoma têm desvantagens e taxas de sucesso apenas moderadas. Os procedimentos são muito traumáticos para o olho, e também requerem perícia cirúrgica altamente precisa, como por exemplo a de colocar correctamente o dispositivo de drenagem num local adequado. Para além disso, os dispositivos que drenam fluido desde a câmara anterior até uma vesícula subconjuntival por baixo de uma aba esclerótica são propensos a infecções, e podem obstruir-se e deixar de funcionar. Isto pode requerer uma nova operação para remover o dispositivo e colocar um outro, ou pode ter como resultado adicionais cirurgias. Em vista do exposto, sente-se a necessidade para a existência de dispositivos e métodos melhorados para o tratamento de glaucoma.

O atrás mencionado documento US 2004/0015140 descreve um sistema de implante ocular compreendendo um shunt que apresenta uma conduta e é adaptado para

implantação no olho, de tal modo que a conduta encaminha humor aquoso desde a câmara anterior até ao espaço supracoroidal; e que compreende ainda um instrumento de aplicação com preensão manual, acoplado de forma amovível ao shunt.

### **SUMÁRIO**

São divulgados dispositivos e métodos para tratamento de doenças dos olhos tais como o glaucoma. A invenção é definida pelas características das reivindicações. É colocado um shunt no olho, em que o shunt proporciona um percurso de passagem de fluido, para o escoamento ou drenagem de humor aquoso desde a câmara anterior até ao espaço supracoroidal. O shunt é implantado no olho utilizando um sistema de aplicação que utiliza um procedimento minimamente invasivo, tal como adiante descrito. Ao guiar o fluido directamente para dentro do espaço supraciliar ou supracoroidal, em vez de o guiar para a superfície do olho, dever-se-ão evitar as complicações normalmente encontradas na convencional cirurgia de glaucoma. Ao desviar o escoamento do fluido aquoso directamente para dentro do espaço supraciliar ou supracoroidal, dever-se-á minimizar a formação de cicatrizes, dado que a região angular é povoada com uma única linha de células trabeculares não-proliferativas. Ao desviar o escoamento do fluido aquoso directamente para dentro do espaço supraciliar ou supracoroidal, dever-se-á minimizar a hipotonia, e também potencialmente eliminar complicações, tais como endoftalmite e fugas, dado que não

constitui objectivo da cirurgia a obtenção de uma bolha filtrante externa. O dispositivo aqui descrito foi concebido para melhorar o escoamento aquoso através do sistema de drenagem normal do olho, com mínimas ou nenhuma complicação. Qualquer um dos procedimentos e dispositivo aqui descritos pode ser executado em conjugação com outros procedimentos terapêuticos, tais como a iridotomia a laser, a iridoplastia a laser, e a goniosinequiálise ("goniosynechialysis") (um procedimento de ciclodíálise).

É divulgado um dispositivo para tratamento de glaucoma que compreende um elemento alongado apresentando um percurso de escoamento, pelo menos uma porta de entrada que comunica com o percurso de escoamento e uma porta de saída que comunica com o percurso de escoamento. A porta de entrada e a porta de saída estão posicionadas de modo a que o percurso de escoamento proporcione um percurso de passagem de fluido entre uma câmara anterior e um espaço supracoroidal, quando o elemento alongado estiver implantado no olho.

A invenção proporciona um sistema de implante ocular para reduzir a pressão intra-ocular num olho, que compreende: um implante ocular (105) apresentando uma extremidade de implante proximal (110), uma extremidade de implante distal (120), e um lúmen interno (305) que tem uma extremidade de lúmen proximal e uma extremidade de lúmen distal, tendo o implante ocular (105) uma secção transversal com formato circular, em que o implante ocular

(105) está adaptado para implantação no olho, de modo que a extremidade de lúmen distal fique em comunicação fluida com o espaço supracoroidal, e a extremidade de lúmen proximal fique em comunicação fluida com a câmara anterior, quando o implante ocular (105) estiver num local implantado de tal maneira que o lúmen interno proporcione um percurso de passagem de fluido para drenagem de humor aquoso a partir da câmara anterior e em direcção ao espaço supracoroidal; um instrumento de aplicação (510) que compreende um componente de preensão manual (515) funcionalmente acoplado a um aplicador alongado (525), em que o aplicador alongado (525) está adaptado para implantação do implante ocular (105) no interior do local implantado no olho, por intermédio da inserção do implante ocular (105) dentro do local implantado, através da câmara anterior do olho e através de um plano de tecido dissecado entre o corpo ciliar e a esclerótica, num local próximo do esporão esclerótico; o sistema é caracterizado por: o implante ocular ser apropriado para implantação através de uma incisão corneana autovedante; o aplicador alongado (525) apresentar um diâmetro e um formato de secção transversal dimensionados de modo a ele ser inserido através do lúmen interno (305) do implante ocular (105), de tal maneira que o aplicador alongado fique acoplado ao implante ocular (105), de forma amovível, e de tal maneira que uma extremidade distal do aplicador (525) se estenda para além da extremidade de implante distal, e seja opcionalmente configurada para criar uma incisão corneana autovedante numa córnea, através da câmara anterior; e o aplicador



alongado (525) ser adaptado para inserção do implante ocular (105) dentro da câmara anterior do olho, através da incisão corneana autovedante.

Entre os métodos aqui descritos, encontra-se um método para implantação de um dispositivo ocular no interior do olho, que compreende: produzir uma incisão na córnea do olho; inserir um shunt dentro da câmara anterior do olho, através da incisão, em que o shunt inclui um percurso de passagem de fluido; fazer passar o shunt ao longo de um percurso que parte da câmara anterior, atravessa o esporão esclerótico do olho e entra no espaço supracoroidal; e posicionar o shunt numa primeira posição, tal que uma primeira parte do percurso de passagem de fluido comunica com a câmara anterior e uma segunda parte do percurso de passagem de fluido comunica com o espaço supracoroidal, a fim de proporcionar um percurso de passagem de fluido entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior.

É divulgado um método para implantação de um dispositivo ocular no interior do olho, que compreende: produzir uma incisão na córnea do olho; inserir um shunt dentro da câmara anterior do olho, através da incisão, em que pelo menos uma parte do shunt pode ser aberta para permitir o escoamento de fluido ao longo do shunt; fazer passar o shunt ao longo de um percurso que parte da câmara anterior, atravessa o esporão esclerótico do olho e entra no espaço supracoroidal; posicionar o shunt numa primeira

posição, tal que uma primeira parte do shunt comunica com a câmara anterior e uma segunda parte do shunt comunica com o espaço supracoroidal; e abrir o shunt para permitir o escoamento de fluido, de modo que o shunt proporciona um percurso de passagem de fluido entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior.

É divulgado um método para implantação de um dispositivo ocular no interior do olho, que compreende: produzir uma incisão na córnea do olho; montar um shunt sobre um dispositivo de aplicação, em que pelo menos uma parte do shunt ou do dispositivo de aplicação integra uma curvatura que tem correspondência com uma curvatura do olho; inserir o shunt dentro da câmara anterior do olho, através da incisão, em que o shunt inclui um percurso de passagem de fluido; direccionar o shunt em relação ao espaço supracoroidal de tal modo que a curvatura do shunt ou do dispositivo de aplicação fique alinhada com a curvatura do olho; e inserir pelo menos uma parte do shunt dentro do espaço supracoroidal, a fim de proporcionar um percurso de passagem de fluido entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior.

É divulgado um método para implantação de um dispositivo ocular no interior do olho, que compreende: produzir uma incisão na córnea do olho; inserir um shunt dentro da câmara anterior do olho, através da incisão, em que o shunt inclui um percurso de passagem de fluido; fazer passar o shunt ao longo de um percurso que parte da câmara

anterior, atravessa o esporão esclerótico do olho e entra no espaço supracoroidal; e posicionar o shunt numa primeira posição, tal que uma primeira parte do percurso de passagem de fluido comunica com a câmara anterior e uma segunda parte do percurso de passagem de fluido comunica com o espaço supracoroidal, a fim de proporcionar um percurso de passagem de fluido entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior, em que o shunt é pré-moldado para posicionar a primeira parte afastada da íris.

É divulgado um método para implantação de um dispositivo ocular no interior do olho, que compreende: produzir uma incisão na esclerótica do olho; inserir um shunt dentro do espaço supracoroidal do olho, através da incisão, em que o shunt inclui um percurso de passagem de fluido; fazer passar o shunt ao longo de um percurso que parte do espaço supracoroidal, atravessa o esporão esclerótico do olho e entra na câmara anterior; e posicionar o shunt numa primeira posição, tal que uma primeira parte do percurso de passagem de fluido comunica com a câmara anterior e uma segunda parte do percurso de passagem de fluido comunica com o espaço supracoroidal, a fim de proporcionar um percurso de passagem de fluido entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior.

É também divulgado um dispositivo para tratamento de glaucoma, que compreende: um elemento alongado apresentando um percurso de escoamento, pelo menos uma porta de entrada que comunica com o percurso de escoamento

e uma porta de saída que comunica com o percurso de escoamento, em que o elemento alongado está adaptado para ser posicionado no olho de modo que a porta de entrada comunique com a câmara anterior, a porta de saída comunique com o espaço supracoroidal, e pelo menos uma parte do elemento alongado passe através do esporão esclerótico, para proporcionar um percurso de passagem de fluido entre a câmara anterior e o espaço supracoroidal, quando o elemento alongado estiver implantado no olho.

É também divulgado um dispositivo para tratamento de glaucoma, que compreende: um elemento alongado apresentando um percurso de escoamento, pelo menos uma porta de entrada que comunica com o percurso de escoamento e uma porta de saída que comunica com o percurso de escoamento, em que o elemento alongado está adaptado para ser posicionado no olho de modo que a porta de entrada comunique com a câmara anterior e a porta de saída comunique com o espaço supracoroidal, em que pelo menos uma parte do elemento alongado inclui uma zona alargada em forma de bolbo, adaptada para constituir um espaço no interior do espaço supracoroidal destinado à acumulação de fluido no interior do espaço supracoroidal.

É também divulgado um dispositivo para tratamento de glaucoma, que compreende: um elemento alongado apresentando um percurso de escoamento, pelo menos uma porta de entrada que comunica com o percurso de escoamento e uma porta de saída que comunica com o percurso de

escoamento, em que o elemento alongado está adaptado para ser posicionado no olho de modo que a porta de entrada comunique com a câmara anterior e a porta de saída comunique com o espaço supracoroidal, apresentando o elemento alongado uma primeira parte e uma segunda parte, em que a segunda parte está adaptada para promover a transição de um primeiro formato para um segundo formato, enquanto a primeira parte permanece inalterada.

É descrito um dispositivo para tratamento de glaucoma, que compreende: um elemento encurvado dimensionado para se ajustar segundo um determinado ângulo entre a córnea e a íris de um olho; pelo menos duas pernas que se estendem para o lado de fora a partir do elemento encurvado e moldadas para se estenderem para dentro do espaço supracoroidal, em que pelo menos uma das pernas proporciona um percurso de escoamento de fluido para dentro do espaço supracoroidal.

É igualmente descrito um sistema para tratamento de glaucoma, que compreende: um elemento alongado apresentando um percurso de escoamento, pelo menos uma porta de entrada que comunica com o percurso de escoamento e uma porta de saída que comunica com o percurso de escoamento, em que o elemento alongado está adaptado para ser posicionado no olho de modo que a porta de entrada comunique com a câmara anterior e a porta de saída comunique com o espaço supracoroidal, em que pelo menos uma parte do elemento alongado inclui uma zona alargada em

forma de bolbo, adaptada para constituir um espaço dentro do espaço supracoroidal destinado à acumulação de fluido no interior do espaço supracoroidal; e um dispositivo de aplicação que possui um aplicador alongado, o qual se fixa de forma amovível ao elemento alongado, incluindo o dispositivo de aplicação um actuador que remove do aplicador o elemento alongado.

Outras características e vantagens tornar-se-ão perceptíveis a partir da seguinte descrição para vários modelos de realização, os quais ilustram a título de exemplo os princípios da invenção.

#### **BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS**

A Figura 1 é uma vista em perspectiva, em secção de corte, de uma região do olho mostrando as câmaras anterior e posterior do olho.

A Figura 2 é uma vista em secção de corte de um olho humano.

A Figura 3A mostra um primeiro modelo de realização de um qualquer shunt de olho.

A Figura 3B mostra um shunt formado por um elemento em mecha alongado, através do qual o fluido se pode escoar.

A Figura 3C mostra um shunt que combina um tubo e um elemento em mecha.

A Figura 4 mostra o shunt incluindo uma ou mais estruturas de retenção.

A Figura 5 mostra um modelo de realização exemplificativo de um sistema de aplicação que pode ser utilizado para aplicar o shunt no interior do olho.

A Figura 6A mostra um outro modelo de realização de um sistema de aplicação.

A Figura 6B mostra um outro modelo de realização de um sistema de aplicação.

As Figuras 6C e 6D mostram o sistema de aplicação da Figura 6B no decurso da sua actuação.

As Figuras 6E a 6G mostram uma zona distal do sistema de aplicação, durante várias fases de actuação.

A Figura 6H mostra uma vista ampliada de uma zona distal exemplificativa de um aplicador do sistema de aplicação.

A Figura 7 mostra uma vista ampliada de uma zona terminal do shunt.

A Figura 8 mostra um outro modelo de realização do shunt, em que estão localizados múltiplos orifícios nas paredes laterais do shunt.

A Figura 9A mostra um outro modelo de realização do shunt, que inclui uma parte alongada de tamanho fixo e um ou mais elementos de expansão.

A Figura 9B mostra um modelo de realização dos elementos de expansão, os quais são formados por dentes de pente ("tines") virados para fora.

A Figura 10 mostra um outro modelo de realização do shunt, que inclui um elemento de retenção localizado na extremidade proximal do shunt.

A Figura 11 mostra um modelo de realização do shunt, que inclui uma ou mais ranhuras.

A Figura 12 mostra um modelo de realização do shunt, que inclui um elemento distal em hélice.

A Figura 13 mostra uma zona distal de um modelo de realização do shunt, que inclui um elemento distal em hélice e uma extremidade distal aguçada.

A Figura 14 mostra uma vista em secção de corte do olho e de uma lente de visualização.

A Figura 15A mostra o sistema de aplicação posicionado para penetração dentro do olho.

A Figura 15B mostra um modelo de realização em que o sistema de aplicação se encontra ligado a uma fonte de energia.

A Figura 16 mostra uma vista ampliada da região anterior do olho, com uma parte do sistema de aplicação posicionada na câmara anterior.

A Figura 17 mostra a ponta distal do aplicador posicionada no interior do espaço supracoroidal.

A Figura 18 mostra um shunt dispondo de uma saia.

A Figura 19 mostra um shunt que está equipado com uma saia dispondo de dentes de garfo ("prongs").

A Figura 20 mostra o shunt com saia posicionado no olho.

A Figura 21 mostra um shunt implantado no olho, de modo a proporcionar um percurso de passagem de fluido entre a câmara anterior e o espaço supracoroidal.

As Figuras 22 e 23 mostram shunts que incluem funcionalidades externas para escoamento de fluido.



As Figura 24, 25A e 25B mostram um shunt que inclui um elemento exterior alongado montado por cima de um elemento de tampão.

A Figura 26 mostra um modelo de realização do shunt constituído por um elemento de escoamento de tipo esponja.

A Figura 27 mostra um shunt, tal como o da Figura 26, apresentando um lúmen interno.

A Figura 28 mostra um modelo de realização do shunt que inclui um par de elementos de ancoragem, localizados em extremidades opostas do shunt.

A Figura 29 mostra uma zona terminal do shunt que inclui lamelas.

A Figura 30 mostra um modelo de realização do shunt com mangas exteriores.

A Figura 31 mostra um outro modelo de realização do shunt com mangas.

A Figura 32 mostra um outro modelo de realização do shunt, o qual tem uma estrutura em espiral.

As Figuras 33A, 33B e 34 mostram modelos de realização do shunt que incluem um conjunto de anéis para preensão.

A Figura 35 mostra um modelo de realização de um dispositivo alongado com uma ansa, que pode ser posicionado no interior de um shunt.

A Figura 36 mostra um modelo de realização de uma zona terminal de um shunt em forma de espátula.

A Figura 37 mostra um shunt que tem uma ponta não traumática.

A Figura 38 mostra um modelo de realização em que o shunt inclui uma zona resiliente.

As Figuras 39, 40A e 40B mostram modelos de realização alternativos para o shunt.

A Figura 41 mostra um modelo de realização do shunt com orifícios que comunicam com um lúmen interno.

As Figuras 42A, 42B e 43 mostram modelos de realização do shunt que incluem zonas de válvulas.

As Figuras 44 e 45 mostram modelos de realização de shunt que incluem um ou mais elementos em forma de bolbo.

As Figuras 46 e 47 mostram modelos de realização do shunt com elementos em forma de bolbo, posicionado no espaço supracoroidal.

A Figura 48 mostra um modelo de realização do shunt que inclui um elemento de ponta em forma de bala.

A Figura 49 mostra um modelo de realização de um shunt, que se monta por cima de um mandril.

As Figuras 50 e 51A mostram modelos de realização de shunts que mudam de formato após serem removidos de um mandril.

A Figura 51B mostra um outro modelo de realização de um shunt.

A Figura 51C mostra um outro modelo de realização de um shunt.

A Figura 52 mostra um shunt com uma zona proximal encurvada, posicionada no olho.

A Figura 53 mostra uma vista de frente esquemática da região superior da cara de um doente, incluindo os dois olhos.

As Figuras 54A e 54B mostram vistas em planta e em perspectiva de um exemplificativo percurso de aplicação do aplicador e shunt, durante a implantação do shunt dentro do olho.

As Figuras 55A a 55D mostram vistas em planta e em perspectiva de um sistema de aplicação a ser inserido dentro do olho.

A Figura 56 mostra uma vista em planta de um exemplificativo percurso de aplicação.

A Figura 57 mostra uma vista em perspectiva de um alternativo percurso de aplicação dentro do olho.

As Figuras 58A a 58D mostram ainda um outro percurso de aplicação dentro do olho.

A Figura 59 mostra um shunt que tem uma extensão, dimensionada e posicionada de tal modo que uma extremidade proximal fique posicionada sobre uma crista da íris.

A Figura 60 mostra um shunt com uma extensão encurvada, posicionado no olho.

A Figura 61 mostra um outro modelo de realização, em que o shunt se estende através da íris de tal modo que a extremidade proximal e o lúmen interno do shunt comunicam com a câmara posterior.

As Figuras 62 e 63 mostram uma aproximação de aplicação trans-esclerótica para o shunt.

### DESCRIÇÃO DETALHADA

A Figura 1 é uma vista em perspectiva, em secção de corte, de uma região do olho que mostra as câmaras anterior e posterior do olho. Um shunt **105** está posicionado no interior do olho, de tal modo que uma extremidade proximal **110** fica localizada na câmara anterior **115** e uma extremidade distal **120** fica localizada no espaço supracoroidal (por vezes referido como o espaço pericoroidal). O shunt **105** está ilustrado na Figura 1 sob a forma de um elemento alongado apresentando um ou mais lúmenes internos, através dos quais se pode escoar humor aquoso a partir da câmara anterior **115** e para dentro do espaço supracoroidal. Serão adiante detalhadamente descritos modelos de realização do shunt **105** com diversas configurações estruturais.

### Anatomia de Olho Exemplificativo

A Figura 2 é uma vista em secção de corte de um olho humano. O olho é genericamente esférico e está coberto sobre o lado de fora pela esclerótica **S**. A retina **R** está posicionada na metade posterior interna do olho. A retina regista a luz e envia sinais para o cérebro, através do nervo óptico. O conjunto do olho está cheio e é suportado pelo corpo vítreo, uma substância transparente de tipo gelatinoso.

A lente elástica **L** fica localizada junto da parte da frente do olho. A lente **L** proporciona ajustamento de foco e está suspensa no seio de um saco capsular, a partir

do corpo ciliar **CB** que contém os músculos que alteram a distância focal da lente. Um volume na frente da lente **L** encontra-se dividido em dois pela íris **I**, a qual controla a abertura da lente e a quantidade de luz que atinge a retina. A pupila é um orifício no centro da íris **I** através do qual passa a luz. O volume entre a íris **I** e a lente **L** constitui a câmara posterior **PC**. O volume entre a íris e a córnea constitui a câmara anterior **AC**. Ambas as câmaras estão cheias com um líquido transparente conhecido como humor aquoso.

O corpo ciliar **CB** forma continuamente humor aquoso na câmara posterior **PC**, por intermédio de secreção a partir dos vasos sanguíneos. O humor aquoso escoar-se em torno da lente **L** e da íris **I** no interior da câmara anterior, e sai do olho através da malha trabecular, uma estrutura semelhante a um crivo situada no canto da íris **I** e da parede do olho (o canto é conhecido como o ângulo iridocorneano). Algum do humor aquoso é filtrado através da malha trabecular para dentro do canal de Schlemm, um pequeno canal que drena para dentro das veias oculares. Uma parte mais pequena reúne-se à circulação venosa depois de ter passado através do corpo ciliar e, eventualmente, através da esclerótica (o percurso uveosclerótico).

O glaucoma é uma doença em que o humor aquoso se acumula no interior do olho. Num olho saudável, os processos ciliares segregam humor aquoso, o qual passa depois através do ângulo entre a córnea e a íris. O

glaucoma parece ser o resultado de obstrução na malha trabecular. A obstrução pode ser causada pela esfoliação de células ou outros detritos. Quando o humor aquoso não é correctamente drenado a partir da malha obstruída, ele acumula-se e provoca aumento de pressão no olho, particularmente sobre os vasos sanguíneos que conduzem ao nervo óptico. A elevada pressão sobre os vasos sanguíneos pode provocar a morte das células ganglionares de retina e eventual cegueira.

O glaucoma de ângulo fechado (agudo) pode ocorrer em pessoas que nasceram com um ângulo estreito entre a íris e a córnea (o ângulo de câmara anterior). Isso é mais comum em pessoas que são hipermétropes (elas vêem objectos distantes melhor do que aqueles que estão mais próximos). A íris pode deslizar para a frente e, subitamente, fechar a saída do humor aquoso, seguindo-se um súbito aumento na pressão dentro do olho.

O glaucoma de ângulo aberto (crónico) é de longe o tipo mais comum de glaucoma. No glaucoma de ângulo aberto, a íris não bloqueia o ângulo de drenagem como acontece no glaucoma agudo. Em vez disso, os canais de saída de fluido no interior da parede do olho estreitam-se gradualmente com o tempo. A doença geralmente afecta ambos os olhos e, durante um período de anos, a pressão persistentemente elevada vai lentamente danificando o nervo óptico.

**Shunt e Sistema de Aplicação**

A Figura 3A mostra um primeiro modelo de realização do shunt **105**. Conforme mencionado, o shunt **105** é um elemento alongado apresentando uma extremidade proximal **110**, uma extremidade distal **120**, e uma estrutura permitindo que o fluido (por exemplo, humor aquoso) se escoe ao longo do comprimento do shunt, nomeadamente através do shunt ou em torno do shunt. No modelo de realização da Figura 3A, o elemento alongado inclui pelo menos um lúmen interno **305** apresentando pelo menos uma abertura para entrada de fluido e pelo menos uma abertura para saída de fluido. No modelo de realização da Figura 3A, o shunt inclui uma única abertura na extremidade proximal **110** e uma única abertura na extremidade distal **120**, ambas comunicando com o lúmen interno **305**. No entanto, o shunt **105** pode incluir diversos conjuntos de aberturas que comunicam com o(s) lúmen(es), como adiante se descreve.

O lúmen interno **305** serve como um percurso de passagem para escoamento de humor aquoso através do shunt **105**, directamente desde a câmara anterior até ao espaço supracoroidal. Além disso, o lúmen interno **305** é usado para montar o shunt **105** por cima de um sistema de aplicação, como adiante se descreve. O lúmen interno **305** também pode ser utilizado como um percurso destinado ao escoamento de fluido de irrigação para dentro do olho, geralmente para lavagem ou para manter a pressão na câmara anterior, ou para utilizar o fluido a fim de criar hidraulicamente um plano de dissecção no interior ou no seio do espaço

supracoroidal. No modelo de realização da Figura 3A, o shunt **105** tem um diâmetro essencialmente uniforme ao longo de todo o seu comprimento, embora o diâmetro do shunt possa variar ao longo do seu comprimento, como adiante se descreve. O shunt **105** tem uma secção transversal com formato circular. O formato da secção transversal pode ser seleccionado a fim de facilitar uma fácil inserção dentro do olho.

O shunt **105** pode incluir uma ou mais funcionalidades que ajudam a posicionar correctamente o shunt **105** no olho. A título de exemplo, o shunt pode ter um ou mais marcadores **112** - visuais, tomográficos, ecogénicos, ou radiopacos - que podem ser usados para auxiliar na colocação, usando qualquer um dos dispositivos atrás mencionados sintonizados para o seu sistema de marcadores aplicável. Ao utilizar os marcadores para colocar correctamente o implante, o shunt é inserido no espaço supracoroidal até que o marcador fique alinhado com uma estrutura anatómica relevante, por exemplo identificando visualmente um marcador sobre a parte da câmara anterior do shunt que se alinha com a malha trabecular, ou com o esporão esclerótico, de tal maneira que um comprimento adequado do shunt permaneça na câmara anterior. Mediante utilização de ultra-sons, um marcador ecogénico pode sinalizar a colocação do dispositivo dentro do espaço supracoroidal. Qualquer marcador pode ser colocado em qualquer lugar sobre o dispositivo, para fornecer feedback sensorial ao utilizador acerca do posicionamento em tempo



real, para confirmar a colocação, ou durante o acompanhamento do doente. Outras funcionalidades estruturais serão adiante descritas.

O shunt **105** também pode incluir funcionalidades estruturais que ajudam a ancorar ou a reter o shunt **105** implantado no olho. Por exemplo, como se mostra na Figura 4, o shunt **105** pode incluir uma ou mais estruturas de detenção ou de retenção **410** - tais como saliências, asas, dentes de pente, ou dentes de garfo - que se alojam no seio anatómico para reter o shunt no seu lugar. As estruturas de retenção **410** podem ser deformáveis ou rígidas. As estruturas de retenção **410** podem ser feitas em vários materiais biocompatíveis. Por exemplo, as estruturas de retenção **410** podem ser feitas a partir de poliimida fina com espessura de 0,001" que é flexível, a partir de elastómero de silicone fino de 0,003" que também é flexível, ou a partir de aço inoxidável ou Nitinol; (1,00" = 25,4 mm). Alternativamente, as estruturas de retenção **410** podem consistir em anéis de poliimida. Refira-se que outros materiais podem ser usados para produzir as estruturas de retenção **410**. O formato das estruturas de retenção **410** pode variar. A título de exemplo, a Figura 4 mostra as estruturas de retenção **410** sob a forma de barbelas, com as arestas pontiagudas das barbelas apontando em sentidos opostos. Noutro modelo de realização, as estruturas de retenção **410** podem ser rectangulares, triangulares, redondas, combinações destes formatos, ou

assumir outros formatos. Serão adiante descritos adicionais modelos de realização para as estruturas de retenção **410**.

Outras funcionalidades de ancoragem ou de retenção podem ser empregues com o shunt **105**. Podem por exemplo ser fixados no shunt um ou mais cabelos - tais como cabelos humanos, ou cabelos sintéticos feitos a partir de polímeros, elastómeros, ou metais. Os cabelos podem ser colados ou termicamente ligados ao shunt. Os cabelos, se forem de poliimida, podem ser fixados ao shunt por intermédio de imersão e polimerizados por calor e pressão, no caso de o material de imersão ser poliimida. Os cabelos podem ser engastados no shunt por intermédio de anéis. Em alternativa, o shunt pode apresentar funcionalidades de orifícios de atravessamento, através dos quais os cabelos podem ser enfiados e amarrados ou atados. Os cabelos podem ser moldados sobre o corpo do shunt. Os cabelos são posicionados em relação ao shunt, de tal modo que pelo menos uma parte do cabelo se estenda para o lado de fora relativamente ao shunt, para ancoragem no interior do - ou de encontro ao - tecido do olho. São aqui descritas várias funcionalidades de ancoragem e de retenção, devendo considerar-se que as funcionalidades podem ser implementadas em qualquer um dos modelos de realização do shunt aqui descritos.

As funcionalidades de retenção - tais como asas, ou golas - podem ser fabricadas por diversos métodos. Num modelo de realização, as funcionalidades de retenção podem

ser inerentes à matéria-prima a partir da qual o shunt é construído. O shunt pode ser maquinado ou obtido por ablação a laser, a partir de uma haste ou bloco unitário de material em bruto, sendo o material subtraído ou removido e deixando ficar as funcionalidades de retenção.

Em alternativa, as funcionalidades de retenção podem ser fabricadas como peças separadas e montadas por cima do shunt. Elas podem ser unidas ao shunt através de um encaixe por atrito, ou fixadas com colas biocompatíveis. Elas podem-se encaixar em ranhuras, orifícios ou esperas no corpo do shunt, para as bloquear conjuntamente. Se as funcionalidades de retenção forem construídas a partir de cabelos ou suturas, elas podem ser enfiadas ou atadas por cima do shunt. Alternativamente, as funcionalidades de retenção podem ser moldadas sobre o shunt, por intermédio de um processo de moldagem por injeção. Alternativamente, o conjunto das funcionalidades de retenção com o shunt pode ser moldado por injeção numa única etapa. Alternativamente, as funcionalidades de retenção podem ser formadas dentro do shunt numa etapa de pós-processamento, por exemplo sob a forma de peças de alargamento ou moldagem térmica do shunt.

O shunt **105** pode ser feito em diversos materiais, incluindo por exemplo poliimida, Nitinol, platina, aço inoxidável, molibdénio, ou qualquer outro polímero adequado, metal, liga metálica, ou material cerâmico biocompatível, ou respectivas combinações. Outros materiais

de fabrico - ou materiais com os quais o shunt pode ser revestido, ou completamente fabricado - incluem silicone, PTFE, ePTFE, fluoropolímero diferencial, FEP, FEP laminado em nós de ePTFE, revestimentos de prata (por exemplo através de um processo CVD), ouro, prolene/poliolefinas, polipropileno, poli(metacrilato de metilo) (PMMA), acrílico, tereftalato de polietileno (PET), polietileno (PE), PLLA, e parileno. O shunt **105** pode ser reforçado com polímero, Nitinol, ou trança ou hélice de aço inoxidável, ou pode ser um tubo co-extrudido ou laminado com um ou mais materiais que proporcionam aceitáveis flexibilidade e resistência circular, para uma adequada sustentação do lúmen e drenagem através do lúmen. O shunt pode alternativamente ser fabricado em nylon (poliamida), PEEK, polissulfona, poliamidimidas (PAI), amidas de bloco de poliéter (Pebax), poliuretanos, elastómeros termoplásticos (Kraton, etc.), e polímeros de cristais líquidos.

Qualquer um dos modelos de realização do shunt **105** aqui descrito pode ser revestido, sobre a sua superfície interior ou exterior, com um ou mais medicamentos ou outros materiais, em que o medicamento ou material mantém a desobstrução do lúmen, ou encoraja o crescimento interno de tecido para ajudar na retenção do shunt dentro do olho, ou para evitar fugas em torno do shunt. O medicamento também pode ser utilizado para o tratamento de doenças. O shunt também pode ser revestido, sobre a sua superfície interior ou exterior, com um agente terapêutico - tal como um esteróide, um antibiótico, um

agente anti-inflamatório, um anticoagulante, um agente antiglaucomatoso, um anti proliferativo, ou qualquer combinação dos mesmos. O medicamento ou agente terapêutico pode ser aplicado de diversas maneiras, como é já conhecido nesta tecnologia. Além disso, o medicamento pode ser incorporado num outro polímero (não absorvível ou bioabsorvível) que seja revestido sobre o shunt.

O shunt também pode ser revestido ou aplicado em camadas com um material que se expande para o exterior, assim que o shunt tiver sido colocado no olho. O material expandido preenche quaisquer espaços vazios que fiquem posicionados em redor do shunt. Tais materiais incluem, por exemplo, hidrogéis, espumas, colagénio liofilizado, ou qualquer material que se converta em gel, inche, ou por outra forma se expanda quando em contacto com fluidos corporais.

O shunt também pode ser coberto ou revestido com um material (tal como poliéster, ePTFE (também conhecido como GORETEX®)), PTFE que proporciona uma superfície destinada a promover a cicatrização do shunt no seio do tecido circundante. A fim de manter um perfil reduzido, podem ser empregues técnicas de pulverização iónica já conhecidas para revestir o shunt. Um tal revestimento de perfil reduzido torna possível atingir um objectivo de impedir a migração, permitindo mesmo assim uma fácil remoção se desejado.

Num outro modelo de realização mostrado na Figura 3B, que pode ser útil em alguns casos de glaucoma dependendo da quantidade de escoamento desejado, o shunt **105** é formado por um elemento em mecha alongado através do qual o fluido se pode escoar. O elemento em mecha pode ser formado por um único cordão de material, ou pode ser formado por uma multiplicidade de cordões que são interligados - tal como num torcido, entrançado, ou de forma tecida -, através ou ao longo dos quais o fluido se pode escoar. O(s) elemento(s) em mecha não incluem necessariamente lúmenes internos, uma vez que o escoamento através do elemento em mecha pode ocorrer por via da acção capilar. No caso de uma mecha de polímero sólido, algumas esperas superficiais poderão proporcionar lúmenes de escoamento entre o elemento de corpo central e o tecido do espaço supracoroidal.

As funcionalidades do shunt mostradas na Figura 3A e 3B podem ser combinadas, como se mostra na Figura 3C. Nestas circunstâncias, o shunt **105** pode incluir um ou mais elementos em mecha **315** em comunicação fluida com um lúmen interno **305** (ou lúmen externo) de um elemento alongado. O escoamento de humor aquoso tanto irá ocorrer através do lúmen interno **305** como através ou ao longo do elemento em mecha **315**.

Num modelo de realização exemplificativo, o shunt tem um comprimento no intervalo de 0,1" a 0,75", e um diâmetro interno para um percurso de escoamento no

intervalo de 0,002" a 0,015". Num modelo de realização, o diâmetro interno é de 0,012", 0,010", ou 0,008". Um shunt em mecha pode ter um diâmetro no intervalo de 0,002" a 0,025". No caso de serem usados múltiplos shunts, sendo por exemplo cada shunt de 0,1", o dispositivo completamente implantado pode criar um comprimento de 0,2" a 1,0", embora o comprimento se possa situar fora deste intervalo. Um modelo de realização do shunt tem 0,250" de comprimento, 0,012" de diâmetro interno e 0,015" de diâmetro externo. Um modelo de realização do shunt tem 0,300" de comprimento; (1,00" = 25,4 mm).

O shunt **105** tem uma resistência de coluna suficiente para permitir que o shunt **105** seja inserido no espaço supracoroidal, de tal modo que a ponta distal do shunt **105** avance em túnel através do tecido ocular (por exemplo, o corpo ciliar) sem colapso estrutural ou degradação estrutural do shunt **105**. Adicionalmente, a superfície do lúmen interno **305** será suficientemente lisa em relação ao dispositivo de aplicação (adiante detalhadamente descrito), para permitir que o shunt **105** deslize para fora do dispositivo de aplicação durante o processo de aplicação. Num modelo de realização, a resistência de coluna é suficiente para permitir que o shunt avance em túnel através do tecido ocular para dentro do espaço supracoroidal, sem qualquer suporte estrutural proveniente de uma estrutura adicional, tal como um dispositivo de aplicação.

O shunt **105** pode ser configurado para transitar entre um primeiro estado de tamanho reduzido e um segundo estado de tamanho expandido. Por exemplo, o shunt **105** pode encontrar-se num primeiro estado, em que o shunt **105** tem uma dimensão radial e/ou comprimento total reduzidos a fim de facilitar a montagem do shunt através de uma pequena porta durante a aplicação. O shunt pode depois transitar para um segundo estado de maior tamanho radial e/ou comprimento total. O shunt também pode alterar o formato da secção transversal ao longo do comprimento.

A transição entre os primeiro e segundo estados pode ser implementada de várias maneiras. A título de exemplo, o shunt pode ser fabricado num material, tal como o Nitinol, que se deforma em resposta às variações de temperatura ou à libertação de um elemento de constrangimento. Nestas circunstâncias, o shunt pode ser auto-expansível ou auto-restringível em vários locais ao longo do comprimento. Num outro modelo de realização, ou em combinação com um shunt auto-expansível, o shunt pode ser expandido manualmente, por exemplo através da utilização de um balão de expansão, ou através da passagem do shunt ao longo de um dispositivo pré-formatado, tal como um trocarte de aplicação em cone invertido que aumenta em diâmetro. Além disso, o shunt pode ser posicionado no interior de uma bainha durante a aplicação, em que a bainha mantém o shunt no primeiro estado de tamanho reduzido. Após a aplicação, a bainha pode ser removida para permitir que o shunt se expanda em tamanho.



A Figura 5 mostra um sistema de aplicação exemplificativo **510** que pode ser utilizado para aplicar o shunt **105** no interior do olho, em conformidade com os métodos adiante descritos em detalhe. O sistema de aplicação **510** inclui um componente de punho **515** que controla um mecanismo de colocação de shunt, e um componente de aplicação **520** que se acopla de forma amovível com o shunt **105**, para aplicação do shunt **105** no interior do olho. O componente de aplicação **520** inclui um aplicador alongado **525**. Num modelo de realização, o aplicador **525** tem uma ponta distal aguçada. O aplicador **525** está dimensionado para se ajustar ao shunt **105** através do lúmen, de modo que o shunt **105** possa ser montado sobre o aplicador **525**. O aplicador **525** pode apresentar um formato de secção transversal que complementa o formato da secção transversal do lúmen interno do shunt **105**, a fim de facilitar a montagem do shunt por cima do aplicador **525**. Deve ser referido que o aplicador **525** não tem de empregar uma ponta distal aguçada. O aplicador **525** pode apresentar uma ponta distal não traumática ou embotada, de tal modo que ela sirva como um componente para acoplamento ao shunt, ou para execução de dissecação embotada, em vez de servir como um componente de corte.

O componente de aplicação **520** também inclui uma estrutura de implantação ou avanço de shunt **530**, posicionada sobre uma extremidade proximal do aplicador **525**. A estrutura de avanço **530** pode consistir num tubo alongado que fica posicionado por cima do aplicador **525**. O

sistema de aplicação **510** pode ser actuado para obter movimento de deslizamento relativo entre a estrutura de avanço **530** e o aplicador **525**. Por exemplo, a estrutura de avanço **520** pode ser movida no sentido distal (como representado pela seta **532**), enquanto o aplicador **525** se mantém estacionário, para empurrar - ou fazer avançar de outro modo - o shunt **105** ao longo do aplicador **525**, a fim de aplicar o shunt **105** no interior do olho. Num modelo de realização alternativo, o aplicador **525** recolhe-se no sentido distal para dentro da estrutura de avanço **530**, a fim de remover o shunt **105** relativamente ao aplicador **525**, conforme se descreve adiante fazendo referência à Figura 6B. Em ainda outro modelo de realização, tanto a estrutura de avanço **530** como o aplicador **525** se movimentam um em relação ao outro, a fim de remover o shunt **105**.

Num modelo de realização, o aplicador **525** pode ter um comprimento suficiente para receber uma multiplicidade de shunts numa disposição em série extremidade-contra-extremidade sobre o aplicador **525**. Podem desta maneira ser carregados múltiplos shunts **105** por cima do aplicador **525**, e aplicados um de cada vez de modo que os shunts formem colectivamente um lúmen alongado, com comprimento suficiente para uma adequada drenagem. Isto permite que possam ser colectivamente utilizados shunts de comprimento relativamente curto em diversas dimensões de olhos. Além disso, podem ser colocados múltiplos shunts em múltiplos locais separados no interior de um olho.

O aplicador **525**, ou uma qualquer parte do componente de aplicação **520**, pode ter um lúmen interno que se estende ao longo do seu comprimento para recepção de um arame-guia que pode ser utilizado durante a aplicação do shunt **105**. O lúmen interno no componente de aplicação **520** também pode ser utilizado para o escoamento de fluido, a fim de irrigar o olho. O lúmen interno pode ser suficientemente grande para receber o shunt **105**, de tal maneira que o shunt **105** fique montado dentro do aplicador **525**, em vez de ser montado por cima do aplicador **525**, durante a aplicação.

O componente de punho **515** do sistema de aplicação **510** pode ser actuado a fim de controlar a aplicação do shunt **105**. No que lhe diz respeito, o componente de punho **515** inclui um controlo de aplicador **540** que pode ser actuado para fazer com que o aplicador **525** se estenda em comprimento no sentido distal, ou se retraia no sentido contrário (sentido proximal). O componente de punho **515** também inclui um actuador de avanço de implante **535** que pode ser actuado a fim de mover selectivamente a estrutura de avanço **530** ao longo do aplicador **525**, no sentido proximal ou distal. Desta maneira, a estrutura de avanço **530** pode ser usada para empurrar o shunt **105** no sentido distal para fora do aplicador **525** durante a aplicação, ou então para manter o shunt **105** num local fixo no olho, enquanto o aplicador **525** é retirado.

O componente de punho **515** pode ser adaptado de forma que ele possa ser actuado utilizando apenas uma única mão. Além disso, o sistema de aplicação **510** pode incluir um elemento de actuação que seja separado do punho **515**, de tal modo que o operador possa utilizar um pé para actuar o sistema de aplicação **510**. Por exemplo, um pedal de pé ou auxiliar hidráulico poderá ser acoplado ou incorporado no seio do sistema de aplicação **510**, a fim preservar a utilização da mão do médico para o local de trabalho. Nestas circunstâncias, o médico irá simplesmente posicionar uma cânula ou sistema de aplicação com a sua ou as suas mãos, e usar o pedal de pé para fazer avançar o shunt. A Publicação PCT No. WO06012421 descreve um auxiliar hidráulico exemplificativo para um cateter de ablação com uma ponta direccionável.

Num outro modelo de realização, algumas das funções do aplicador **525** e do shunt **105** estão combinadas. Ou seja, a ponta distal do shunt **105** pode ter um formato pontiagudo ou de outro tipo (como por exemplo um formato chanfrado ou embotado) na extremidade distal, o qual facilita a penetração do shunt **105** através do tecido. São adiante descritos em detalhe métodos exemplificativos para aplicação do shunt **105** no interior do olho.

Tal como mencionado, o aplicador **525** pode estar equipado com um ou mais mecanismos que provocam a expansão do shunt **105**. Por exemplo, o aplicador **525** pode incluir uma estrutura expansível, tal como uma bainha insuflável, que é

montada sobre um núcleo maciço do aplicador **525**. A bainha insuflável fica posicionada, pelo menos parcialmente, no interior do lúmen interno do shunt **105**, quando o shunt **105** estiver montado sobre o aplicador **525**. Durante a aplicação do shunt **105**, a bainha insuflável é expandida, quando o shunt **105** estiver posicionado no local adequado no olho, para expandir o shunt **105** e fazer com que o shunt **105** se aloje no local. A bainha é então esvaziada, ou o seu tamanho reduzido de outro modo, para permitir que o aplicador **525** seja retirado do shunt **105**. Serão adiante descritos métodos exemplificativos.

O aplicador **525** pode ser feito em vários materiais, incluindo por exemplo aço inoxidável e Nitinol. O aplicador **525** pode ser recto (como se mostra na Figura 5), ou o aplicador **525** pode ser encurvado ao longo de todo o seu comprimento, ou de uma parte (como se mostra na Figura 6A), a fim de facilitar a colocação adequada através da córnea. No que lhe diz respeito, a curvatura do aplicador **525** poderá variar. A título de exemplo, o aplicador **525** pode ter um raio de curvatura entre 3mm e 50mm, e a curva pode cobrir um intervalo de 0 graus a 180 graus. Num modelo de realização, o aplicador **525** terá um raio de curvatura que corresponde ou complementa o raio de curvatura de uma região do olho, tal como o espaço supracoroidal. Por exemplo, o raio de curvatura pode situar-se em cerca de 12mm. Para além disso, o raio de curvatura pode variar, ao progredir ao longo do comprimento do aplicador **525**. Também pode haver meios para fazer variar

o raio de curvatura de partes do aplicador **525**, durante a colocação.

O aplicador também pode ter uma estrutura que permita ou facilite a utilização do aplicador **525**. Por exemplo, a ponta distal do aplicador **525** pode ter um formato que facilite a dissecação embotada do tecido alvo, por exemplo facilitando a dissecação no seio do espaço supracoroidal. No que lhe diz respeito e a título de exemplo, a ponta distal do aplicador **525** pode apresentar um formato plano, de pá, de espada, etc.

A Figura 6B mostra um outro modelo de realização do dispositivo de aplicação **510**. O componente de punho **515** inclui um actuador constituído por um botão **550** que pode deslizar em relação ao componente de punho **515**. O botão **550** serve como um actuador que controla o movimento de deslizamento relativo entre o elemento de avanço **530** e o aplicador **525**. Por exemplo, fazendo referência às Figuras 6C e 6D, o elemento de avanço **530** pode ser fixado em relação ao componente de punho **515**. Num primeiro estado, mostrado na Figura 6C, o aplicador **525** está estendido do lado de fora em relação ao elemento de avanço **530**. O movimento do botão **550**, executado no sentido proximal, faz com que o aplicador **525** deslize no sentido proximal para dentro do elemento de avanço **530**, como se mostra na Figura 6D.

Isto é descrito em maior detalhe fazendo referência à Figura 6E, a qual mostra o shunt **105** montado no aplicador **525** em posição distal relativamente à estrutura de avanço **530**. Quando o botão **550** é actuado, o aplicador **525** desliza no sentido proximal e para dentro da estrutura de avanço **530**, como se mostra na Figura 6F. A borda proximal do shunt **105** encosta-se à borda distal da estrutura de avanço **530**, para impedir que o shunt **105** deslize no sentido proximal. Nestas circunstâncias, o aplicador **525** vai sendo gradualmente retirado em relação ao shunt **105**. Como se mostra na Figura 6G, o aplicador **525** pode ser completamente retirado para dentro da estrutura de avanço **530**, de modo que o shunt **105** fica liberto do aplicador **525**.

A Figura 6H mostra uma vista ampliada de uma exemplificativa zona distal **537** do aplicador **525**. A zona distal **537** do aplicador **525** pode ser moldada para facilitar uma aproximação ao interior do espaço supracoroidal. Tendo isso em vista e como anteriormente mencionado, a zona distal **537** pode apresentar um contorno encurvado que complementa o contorno encurvado do plano de dissecção, bem como do espaço supracoroidal.

Pelo menos uma parte do aplicador **525** pode ser flexível. Por exemplo, a zona distal **537** do aplicador **525** pode ser flexível, de forma que ela se ajuste ao formato do shunt **105** quando o shunt **105** estiver montado sobre a zona distal **537**. A zona distal **537** também se pode ajustar ao

formato do elemento de avanço **530**, quando o aplicador **525** for retirado para dentro do elemento de avanço **530**.

Serão agora descritos diversos outros modelos de realização para o shunt **105**. O número de referência **105** é utilizado para identificar todos os modelos de realização do shunt, e deve-se referir que as funcionalidades nos diversos modelos de realização podem ser combinadas com outros modelos de realização. Como mencionado, o shunt **105** pode incluir vários tipos de estruturas e mecanismos para reter ou de outro modo ancorar a posição do shunt **105** no olho. A título de exemplo, o shunt **105** pode estar equipado com uma estrutura (tal como uma estrutura de malha, ou revestimento por pulverização) que facilite o crescimento endotelial de tecido em redor do shunt, para um posicionamento permanente do shunt.

A Figura 7 mostra uma vista ampliada de uma zona terminal do shunt **105**, neste caso a zona terminal distal. A zona terminal inclui estruturas de retenção constituídas por uma ou mais fenestrações, fendas ou ranhuras **705** localizadas sobre o shunt **105**. As ranhuras **705** são mostradas dispostas em série ao longo da zona terminal do shunt **105**, embora se deva referir que a configuração espacial, dimensão e ângulo das ranhuras **705** poderão variar. O shunt **105** mostrado na Figura 7 apresenta uma parede distal **710** que fecha, pelo menos parcialmente, a extremidade distal do lúmen interno. A parede distal **710** pode ter uma ranhura **705** para que o fluido se escoie para



dentro e para fora do lúmen. Em alternativa, a parede distal **710** pode estar ausente, de tal modo que esteja presente uma abertura para o escoamento de fluido. As ranhuras podem funcionar no sentido de permitir o escoamento de fluido, adicionalmente ao lúmen central do shunt **105**.

As ranhuras **705** formam bordas que fazem interface com o tecido circundante, a fim de impedir que o shunt **105** venha a ser desalojado uma vez implantado no olho. As ranhuras **705** constituem orifícios que comunicam com o lúmen interno do shunt **105** para a entrada e saída de humor aquoso em relação ao lúmen. A extremidade proximal do shunt também pode estar equipada com um conjunto de ranhuras **705**.

A Figura 8 mostra um outro modelo de realização do shunt **105**, onde estão localizados múltiplos orifícios nas paredes laterais do shunt **105** e intercalados ao longo do comprimento do shunt **105**. Os orifícios facilitam o escoamento de fluido para dentro e para fora do lúmen interno do shunt **105**. O shunt **105** pode ser configurado de maneira que inicialmente não apresente quaisquer orifícios. Após o shunt **105** ter sido colocado no olho, podem ser formados um ou mais orifícios no shunt, por exemplo através da aplicação de um laser (por exemplo, um laser YAG) ao shunt **105**, ou utilizando outros meios para formar os orifícios.

Cada um dos orifícios pode comunicar com um percurso de escoamento separado que se estende ao longo do shunt **105**. Ou seja, o shunt **105** pode incluir uma multiplicidade de lúmenes internos, em que cada lúmen interno comunica com um ou mais dos orifícios na parede lateral do shunt.

A Figura 9A mostra um outro modelo de realização do shunt **105** que inclui uma parte alongada **905** de tamanho fixo, e um ou mais elementos de expansão **910**. A parte alongada **905** inclui um lúmen interno e uma ou mais aberturas para entrada e saída de fluido em relação ao lúmen. Os elementos de expansão **910** são configurados para fazer a transição entre um primeiro estado de tamanho reduzido e um segundo estado de tamanho expandido ou aumentado. A estrutura dos elementos de expansão **910** pode variar. No modelo de realização ilustrado, cada elemento de expansão **910** é formado por uma multiplicidade de hastes ou dentes de pente que se estendem axialmente, os quais estão ligados em extremidades opostas. As hastes podem deformar-se para o lado de fora ao longo do seu comprimento, a fim de expandirem a dimensão radial do elemento de expansão **910**. A expansão dos elementos de expansão **910** pode ser implementada de diversas maneiras, como por exemplo utilizando um balão de expansão, ou através da fabricação dos elementos de expansão num material tal como o Nitinol, que se expande ou se deforma em resposta a variações de temperatura, ou utilizando uma bainha retráctil **915** que permite a expansão de um shunt feito a partir de um

material resiliente. Os elementos de expansão também podem ser postos em tensão para o exterior, de tal forma que eles se auto expandam quando não estiverem restringidos.

Tal como se mostra na Figura 9B, um modelo de realização dos elementos de expansão **910** é formado por dentes de pente que são virados ou abertos em leque para o lado de fora. Os dentes de pente são configurados de modo a manter aberto o tecido do espaço supracoroidal. Tanto um como ambos os elementos de expansão **910** podem incluir dentes de pente virados para fora. Por exemplo, o elemento de expansão **910a** pode ser configurado tal como na Figura 9A, enquanto o elemento de expansão **910b** pode ser configurado tal como na Figura 9B (ou vice-versa). Para além disso, o shunt pode incluir três ou mais elementos de expansão.

Os elementos de expansão **910** podem ser postos em tensão, em direcção ao estado expandido, de tal modo que, quando sem oposição, os elementos de expansão **910** se movimentem automaticamente em direcção ao estado expandido. Num tal caso, cada um dos elementos de expansão **910** pode estar posicionado dentro de uma bainha **915** durante a aplicação, mantendo a bainha **915** os elementos de expansão **910** no estado de tamanho reduzido. A bainha **915** é removida dos elementos de expansão, para permitir que os elementos de expansão **910** se auto expandam. A bainha **915** pode ter uma forte resistência circular e resistência à tracção para manter os elementos de expansão **910** num estado não

expandido, até que o shunt **105** se encontre num lugar apropriado no olho. Num modelo de realização, a bainha **915** é fabricada em tereftalato de polietileno (PET).

O modelo de realização da Figura 9A inclui um primeiro elemento de expansão **910a** numa extremidade distal do shunt **105** e um segundo elemento de expansão **910b** numa extremidade proximal do shunt **105**. Deve-se referir que podem variar a quantidade e localização dos elementos de expansão **910** sobre o shunt. A título de exemplo, o shunt **105** pode incluir um único elemento de expansão **910**, ou na extremidade proximal ou na extremidade distal, ou pode incluir um ou mais elementos de expansão intercalados ao longo do comprimento da parte **905**. Os elementos de expansão podem ser configurados noutras geometrias, por exemplo em treliça, em hélice, ou como combinações de cada uma destas.

A Figura 10 mostra um outro modelo de realização do shunt **105** que inclui um elemento de retenção **1005** localizado na extremidade proximal do shunt **105**. O elemento de retenção **1005** tem uma dimensão alargada em relação à restante parte do shunt, e apresenta um formato que é configurado de modo a impedir que o shunt se movimente mais para dentro do espaço supracoroidal, depois de estar devidamente posicionado. O formato alargado do elemento de retenção **1005** pode-se apresentar perante o tecido, a fim de evitar o movimento do shunt **105** para dentro ou para fora de um determinado local, como por exemplo o espaço supracoroidal. O elemento de retenção **1005** da Figura 10

dispõe de um formato semelhante a um funil ou cone, embora o elemento de retenção **1005** possa assumir diversos formatos e dimensões que sejam configurados de modo a impedir que o shunt se movimente mais para dentro do espaço supracoroidal. Por exemplo, o elemento de retenção **1005** pode assumir um formato do tipo disco ou flange.

O shunt **105** da Figura 10 é cónico, deslocando-se ao longo do seu comprimento de tal modo que o diâmetro do shunt **105** se reduz gradualmente ao mover-se no sentido distal. O sentido distal é representado pela seta **532** na Figura 10. A configuração cónica pode facilitar uma inserção suave dentro do olho. A conicidade pode existir ao longo de todo o comprimento do shunt, ou pode existir apenas ao longo de uma ou mais zonas, por exemplo numa zona distal. Além disso, o shunt pode apresentar um sector em forma de bolbo aproximadamente no seu ponto médio, para criar um adicional meio de ancoragem. O sector em forma de bolbo pode consistir num elemento expansível ou elemento de balão. Os shunts com sectores em forma de bolbo são descritos em detalhe mais adiante.

Tal como mencionado, o shunt **105** inclui um lúmen interno. O lúmen pode ter um diâmetro uniforme ao longo do comprimento do shunt, ou um diâmetro que pode variar ao longo do comprimento do shunt. Neste último caso, o diâmetro do lúmen interno pode afunilar de tal modo que seja atingido um desejado caudal de escoamento do fluido através do shunt. Assim sendo, o diâmetro do lúmen pode ser

variado para regular o escoamento de fluido através do shunt. A regulação do escoamento também pode ser alcançada através da variação em tamanho, quantidade, e/ou posição de orifícios **1010** na zona distal do shunt **105**, em que os orifícios **1010** comunicam com o lúmen interno. Nestas circunstâncias, os orifícios **1010** podem assumir formatos, tamanhos e quantidades que são seleccionados de modo a conseguir uma desejada pressão intra-ocular do olho, como resultado do escoamento de humor aquoso através do shunt. Além disso, a utilização de múltiplos orifícios permite que o fluido se escoe através do shunt **105**, mesmo quando um dos orifícios **1010** estiver bloqueado.

Durante a aplicação do shunt **105**, os orifícios **1010** podem ser posicionados de modo a alinharem-se com determinadas estruturas anatómicas do olho. Por exemplo, um ou mais orifícios **1010** podem alinhar-se com o espaço supracoroidal para permitir o escoamento de humor aquoso para dentro do espaço supracoroidal, enquanto um outro conjunto de orifícios **1010** se alinha com estruturas em posição proximal relativamente ao espaço supracoroidal, tais como estruturas no corpo ciliar ou na câmara anterior do olho. O shunt pode ter marcadores visuais ao longo do seu comprimento, para ajudar o utilizador no posicionamento da parte desejada do shunt dentro da câmara anterior. Para além disso, o shunt e o sistema de aplicação podem empregar marcas de alinhamento, abas, ranhuras ou outras funcionalidades que permitem ao utilizador conhecer o

alinhamento do shunt no que diz respeito ao dispositivo de aplicação.

A Figura 11 mostra um modelo de realização do shunt **105** incluindo uma ou mais ranhuras **1105** que estão posicionadas em torno da periferia do shunt. As ranhuras **1105** proporcionam variações na estrutura do shunt, permitindo que o shunt possa flectir durante a aplicação, de modo a possibilitar o adequado posicionamento do shunt **105** desde a câmara anterior do olho até ao espaço supracoroidal. O shunt **105** também pode ser fabricado num material flexível, com ou sem ranhuras **1105**. O shunt **105** pode apresentar outras funcionalidades que proporcionem flexibilidade ao shunt. Por exemplo, o shunt pode ser marcado ou cortado a laser para adquirir flexibilidade, em várias localizações ao longo do shunt. As marcas podem estar localizadas em várias posições ao longo do comprimento do shunt **105**, para proporcionar uma variação localizada na flexibilidade do shunt. Por exemplo, uma zona distal pode apresentar uma multiplicidade de marcas para proporcionar maior flexibilidade, enquanto uma zona proximal inclui um número reduzido de marcas que proporcionam menor flexibilidade do que a zona distal.

A Figura 12 mostra um modelo de realização do shunt **105** que inclui um elemento em hélice distal **1205**. A configuração enrolada do elemento em hélice **1205** proporciona uma maior flexibilidade à zona distal do shunt **105**, a fim de facilitar a tracção para dentro do espaço

supracoroidal. Para além disso, o elemento em hélice **1205** pode facilitar o escoamento de fluido proveniente do lúmen interno para dentro do espaço supracoroidal. O elemento em hélice **1205** pode permitir um movimento de aparafusamento para fazer avançar e/ou fixar o shunt **105** no olho. A ponta distal do shunt **105** pode apresentar um formato não traumático, como por exemplo um formato esférico (como se mostra na Figura 12). A ponta distal pode alternativamente apresentar uma ponta aguçada e um formato com barbelas que retêm o shunt no olho, conforme se mostra na Figura 13. Qualquer uma das funcionalidades que foram aqui descritas como estando situadas na ponta distal também pode estar localizada na ponta proximal do shunt.

#### **Métodos Exemplificativos de Aplicação e Implantação**

Um método exemplificativo para aplicação e implantação do shunt no interior do olho é agora descrito. De um modo geral, o shunt é implantado usando o sistema de aplicação, através do acesso ao esporão esclerótico, para criar uma dissecção de perfil reduzido no plano do tecido, entre a coróide e a esclerótica. O shunt é depois fixado no olho, de modo a que ele proporcione comunicação entre a câmara anterior e o espaço supracoroidal.

A Figura 14 mostra uma vista em secção de corte do olho. Uma lente de visualização **1405** (tal como uma lente de gonioscopia, representada esquematicamente na Figura 14) é posicionada de modo adjacente à córnea. A lente de visualização **1405** permite a visualização de regiões



internas do olho, tais como o esporão esclerótico e a junção esclerótica, a partir de uma localização em frente do olho. A lente de visualização **1405** pode incluir, opcionalmente, um ou mais canais de guia **1410**, os quais são dimensionados para receber o componente de aplicação **520** do dispositivo de aplicação **510**. Deve-se referir que as localizações e orientações dos canais de guia **1410** na Figura 14 são meramente exemplificativas, e que as efectivas localizações e orientações podem variar em função do ângulo e da localização do sítio onde o shunt **105** deverá ser aplicado. Um operador pode usar a lente de visualização **1405** durante a aplicação do shunt no interior do olho. A lente de visualização **1405** pode ter um formato ou recorte que permita ao cirurgião a utilização da lente de visualização **1405** de uma maneira que não cubra ou impeça o acesso à incisão corneana. Além disso, a lente de visualização pode actuar como uma guia, através da qual um dispositivo de aplicação **510** pode ser colocado para predeterminar o trajecto do dispositivo à medida que ele vai sendo inserido através da córnea.

Pode também ser utilizado um endoscópio durante a aplicação, para auxiliar na visualização. A título de exemplo, um endoscópio de calibre vinte-e-um para vinte-e-cinco pode ser acoplado ao shunt durante a aplicação, por exemplo através da montagem do endoscópio ao longo do lado do shunt, ou através da montagem do endoscópio coaxialmente dentro do shunt. Pode ser usado guiamento ultra-sónico, como também se pode usar bio-microscopia de alta resolução,

OCT e técnicas semelhantes. Alternativamente, pode ser inserido um pequeno endoscópio através de uma outra incisão de limbo no olho, para captar imagens do tecido durante o procedimento.

Numa etapa inicial, são montados um ou mais shunts **105** sobre o dispositivo de aplicação **510**, para serem aplicados no interior do olho. Tal como mencionado, pelo menos um shunt **105** pode ser montado por cima do aplicador **525**, ou pode ser montado no interior do aplicador **525**. O olho pode ser visualizado através da lente de visualização **1405**, ou de outros meios de visualização tais como os atrás descritos, a fim de determinar o local onde o shunt **105** deverá ser aplicado. Pelo menos um objectivo consiste em colocar o shunt **105** no olho, de modo que ele fique posicionado de tal maneira que o lúmen interno do shunt proporcione um percurso de passagem de fluido entre a câmara anterior e o espaço supracoroidal. Se for utilizado um shunt de tubo tendo um lúmen interno, o lúmen interno é então posicionado de tal modo que, pelo menos uma entrada no lúmen comunique com a câmara anterior e pelo menos uma saída comunique com o espaço supracoroidal. Se for utilizado um shunt em mecha, então o elemento em mecha pode comunicar quer com a câmara anterior quer com o espaço supracoroidal. Como mencionado, o elemento de tubo e o elemento em mecha podem estar combinados. Em tal caso, o lúmen interno pode abrir para dentro da câmara anterior e abrir, pelo menos parcialmente, para dentro do espaço

supracoroidal, enquanto o elemento em mecha se estende ainda mais para dentro do espaço supracoroidal.

Fazendo referência à Figura 15A, o dispositivo de aplicação **510** está posicionado de tal modo que a ponta distal do aplicador **525** ou o próprio shunt **105** possam penetrar através da córnea. Para este propósito, é feita uma incisão através do olho, como seja dentro do limbo da córnea. Num modelo de realização, a incisão encontra-se muito perto do limbo, por exemplo ao nível do limbo ou num raio de 2mm do limbo, na córnea transparente. O aplicador **525** pode ser usado para fazer a incisão, ou poderá ser usado um dispositivo de corte separado. Pode por exemplo ser usado um dispositivo de ponta de lâmina ou faca de diamante, para entrar inicialmente na córnea. Um segundo dispositivo com uma ponta de espátula pode então avançar por cima da ponta de lâmina, ficando o plano da espátula posicionado de modo a coincidir com o plano de dissecção. Nestas circunstâncias, a ponta em forma de espátula pode ser inserida dentro do espaço supracoroidal, provocando um traumatismo mínimo ao tecido ocular.

A incisão tem uma dimensão que será suficiente para permitir a passagem do shunt através da mesma. No que lhe diz respeito, a incisão pode ser dimensionada de modo a permitir a passagem apenas do shunt, sem quaisquer dispositivos adicionais, ou ser dimensionada para permitir a passagem do shunt em conjunto com dispositivos adicionais, tais como o dispositivo de aplicação ou um

dispositivo para captação de imagens. Num modelo de realização, a incisão tem uma dimensão com cerca de 1mm. Num outro modelo de realização, a dimensão da incisão não será superior a cerca de 2,85mm. Num outro modelo de realização, a dimensão da incisão não será superior a cerca de 2,85mm e será maior do que cerca de 1,5mm. Tem sido observado que uma incisão com dimensão até 2,85mm é uma incisão autovedante. Para uma maior perceptibilidade da ilustração, o desenho não está à escala e a lente de visualização **1405** não é mostrada na Figura 15A, embora o aplicador possa ser guiado através de um ou mais canais de guia na lente de visualização. O aplicador **525** pode aproximar-se do espaço supracoroidal a partir do mesmo lado da câmara anterior que o local de implantação, de tal maneira que o aplicador não tenha de ser feito avançar através da íris. Em alternativa, o aplicador pode aproximar-se do local a partir do outro lado da câmara anterior, de tal maneira que o aplicador seja feito avançar através da íris e/ou da câmara anterior. O aplicador **525** pode-se aproximar do olho e do espaço supracoroidal ao longo de uma diversidade de percursos. Serão adiante descritas em detalhes vários percursos para aproximação ao olho e implantação do shunt.

Após inserção através da incisão, o aplicador **525** é feito avançar através da córnea e da câmara anterior. O aplicador é feito avançar ao longo de um percurso que permite ao shunt ser aplicado a partir da câmara anterior e para dentro do espaço supracoroidal. Num modelo de

realização, o aplicador desloca-se ao longo de um percurso que se dirige para o esporão esclerótico, de tal maneira que o aplicador atravesse o esporão esclerótico a caminho do espaço supracoroidal. O aplicador **525** pode ser pré-moldado, direccionável, articulável, ou moldável, de uma maneira que facilite a aproximação do aplicador ao espaço supracoroidal segundo um ângulo ou percurso adequado.

Tal como mencionado, também pode ser utilizado um arame-guia para guiar o aplicador, ou o shunt por cima do arame-guia, até ao local adequado no olho. O arame-guia pode ter um laço numa extremidade distal, para ajudar na execução da dissecação supracoroidal. Uma vez que o shunt se encontre devidamente no seu lugar, o laço pode ser libertado. Se o shunt precisar de ser removido antes de se libertar o laço, o laço do arame-guia pode funcionar como um mecanismo de recuperação. O laço pode ser maior do que a abertura de lúmen em posição distal relativamente ao shunt, de modo que, quando o arame-guia for puxado para trás, o laço irá puxar o shunt juntamente com ele.

O arame-guia pode ser deixado no local, mesmo depois de o aplicador ser retirado. Isso permite que o utilizador tenha acesso ao local de forma repetida através do arame-guia, sem ter de realocar o sítio no olho. Pode ser usada uma cânula para criar uma via de acesso ao local de aplicação. A ferramenta de aplicação poderá então ser colocada através da cânula. A cânula pode permanecer fixa no seu lugar com a lente de visualização, e a extremidade

do dispositivo de aplicação pode ser articulada ou direccionada, de modo a que possam ser colocados múltiplos shunts a partir de um sítio de acesso. Pode por exemplo ser utilizada uma cânula de infusão proveniente do Centro de Investigação Oftálmica Holandês ("Dutch Ophtalmic Research Center - DORC"), em particular modelos que permitam infusão e aspiração contínuas para manter uma suficiente área de trabalho dentro da câmara anterior.

Tal como discutido, a ponta distal do aplicador **525** pode ser aguçada e também podem ser cónica para facilitar uma penetração suave através da córnea. A ponta distal do shunt **105** também pode ser aguçada. Adicionalmente, a ponta do dispositivo aplicador pode estar ligada a uma fonte de energia **ES**, para permitir a alimentação de energia à ponta do corpo de aplicador, a fim de ajudar a criar o taco ("stick") corneano inicial e, além disso, facilitar a entrada dentro do espaço supracoroidal através do esporão esclerótico. Neste modelo de realização mostrado esquematicamente na figura 15B, somente a ponta posicionada à maior distância distal se encontra exposta à aplicação de energia ao tecido, ficando isolado o restante veio do aplicador por exemplo através de uma manga feita de material de isolamento. Os fios de alimentação de energia são fixados ao veio do aplicador (por exemplo, através do punho) para fornecer energia à parte de ponta, estando esses fios também ligados a uma fonte de alimentação de energia **ES** e a qualquer placa de ligação à terra que seja requerida. A energia que pode ser fornecida para facilitar

o processo poderá ser energia de RF, energia de laser, energia térmica resistiva, ou energia ultra-sónica. Pode ser empregue um sistema de fornecimento de energia para utilização médica, tal como os que são produzidos pela empresa Stellertech Research (Mountain View, Califórnia), por exemplo para aplicar energia de RF à ponta do aplicador. A Figura 16 mostra uma vista ampliada da região anterior do olho, ilustrando a câmara anterior **AC**, a córnea **C**, a íris **I**, a esclerótica **S**, e a coróide **CH**. O espaço supracoroidal situa-se na junção entre a esclerótica e a coróide. O shunt **105** que está montado sobre o aplicador **525** é mostrado numa situação em que se aproxima do espaço supracoroidal provindo da câmara anterior. A ponta distal do aplicador **525** move-se ao longo de um percurso, de tal modo a que a ponta distal fica posicionada no esporão esclerótico, com a curva do aplicador **525** virada para a ponta distal, em direcção ao espaço supracoroidal. No que lhes diz respeito, o aplicador **525** e/ou o shunt **105** podem apresentar um raio de curvatura que esteja em conformidade com o raio de curvatura do espaço supracoroidal. O cirurgião pode rodar ou reposicionar o punho do dispositivo de aplicação, a fim de obter uma apropriada trajectória de aproximação para a ponta distal do aplicador, tal como adiante se descreve em maior detalhe.

O esporão esclerótico constitui um marco anatómico sobre a parede, para o ângulo do olho. O esporão esclerótico situa-se acima do nível da íris mas abaixo do nível da malha trabecular. Em alguns olhos, o esporão

esclerótico pode estar tapado pela banda inferior da malha trabecular pigmentada, e situar-se directamente atrás dela. Com o aplicador **525** posicionado em termos da aproximação, o aplicador **525** é então feito avançar ainda mais para dentro do olho, de modo que a ponta distal do aplicador e/ou o shunt penetrem no esporão esclerótico. A penetração através do esporão esclerótico pode ser conseguida de diversas maneiras. Num modelo de realização, uma ponta distal aguçada do aplicador ou do shunt punciona, penetra, disseca, perfura, ou passa de qualquer outra forma através do esporão esclerótico, em direcção ao espaço supracoroidal. O atravessamento do esporão esclerótico ou de qualquer outro tecido pode ser auxiliado, por exemplo aplicando energia ao esporão esclerótico ou ao tecido através da ponta distal do aplicador **525**. Os meios para alimentação de energia podem variar e podem incluir energia mecânica, por exemplo criando uma força de atrito de modo a gerar calor no esporão esclerótico. Podem ser usados outros tipos de energia, tais como laser de RF, eléctrica, etc.

O aplicador **525** vai avançando continuamente para dentro do olho, através da malha trabecular e do corpo ciliar, até que a ponta distal fique localizada no espaço supracoroidal, ou próximo dele, de tal modo que uma primeira parte do shunt **105** fique posicionada dentro do espaço supracoroidal, e uma segunda parte fique posicionada dentro da câmara anterior. Num modelo de realização, pelo menos entre 1mm e 2mm do shunt (ao longo do comprimento) permanece na câmara anterior. A Figura 17 mostra a ponta



distal do aplicador **525** posicionada no seio do espaço supracoroidal **SS**. Por questões de perceptibilidade da ilustração, a Figura 17 não mostra o shunt montado sobre o aplicador, embora o shunt **525** esteja montado sobre o aplicador durante a aplicação. À medida que aplicador **525** avança através do tecido, a ponta distal faz com que a esclerótica se desligue - ou seja de outra forma separada - da coróide, a fim de expor o espaço supracoroidal.

Um método de aproximação consiste em fazer avançar o aplicador **525** através do corpo ciliar, à medida que ele se aproxima do espaço supracoroidal. O tecido da esclerótica é estruturalmente mais resistente do que o corpo ciliar. Quando a ponta distal do aplicador **525** passa através do corpo ciliar e atinge o tecido esclerótico, o tecido esclerótico oferece uma acrescida resistência à passagem do aplicador **525** através dele. Deste modo, o cirurgião irá detectar um aumento na resistência à passagem, quando a ponta distal do aplicador passar através do corpo ciliar e atingir a esclerótica. Tal aumento pode servir como uma indicação de que a ponta distal do aplicador terá chegado ao espaço supracoroidal. No que lhe diz respeito, a zona distal do aplicador **525** ou do shunt pode assumir um formato - por exemplo, um formato de espada ou uma extremidade embotada - que é configurado de modo a facilitar a criação de um plano de dissecção entre a coróide e a esclerótica, e o posicionamento da zona distal do aplicador no espaço supracoroidal. A espessura deste plano de dissecção é aproximadamente a mesma que a dimensão

do dispositivo a ser colocado. A zona distal pode ser flexível ou encurvada, para permitir um movimento preferencial para dentro do espaço entre a coróide e a esclerótica.

Como foi mencionado, o dispositivo de aplicação **510** e/ou o shunt **105** podem estar equipados com auxiliares de navegação, tais como marcadores radiopacos, ou meios para permitir a visualização ultra-sónica que ajudam no adequado posicionamento do aplicador e do shunt no olho. Uma vez que o aplicador **525** tenha sido devidamente posicionado, o shunt **105** é feito avançar para fora do aplicador **525**, por exemplo mediante a actuação do actuador de avanço de implante **535** com o fim de mover a estrutura de avanço **530** (Figura 5) de modo a empurrar o shunt **105** para fora do aplicador, visando a apropriada colocação dentro do olho.

O shunt **105** pode ser movido para fora do aplicador de diversas maneiras. Por exemplo, conforme discutido anteriormente, o shunt pode ser empurrado para fora do aplicador ao mover a estrutura de avanço **530** (mostrada nas Figuras 5 a 6G) no sentido distal. Num método alternativo, a estrutura de avanço **530** permanece estacionária, e o aplicador **525** é retirado no sentido proximal, como foi atrás descrito fazendo referência às Figuras 6E a 6G. Este método pode ser vantajoso, já que o shunt permanece estacionário durante a desmontagem do aplicador **525**, em vez de ser movido durante a desmontagem.

Nestas circunstâncias, o shunt pode ser devidamente posicionado enquanto ainda se encontra no aplicador **525**. Num outro método, o aplicador é feito avançar no sentido distal para dentro do espaço supracoroidal, enquanto o shunt permanece estacionário de encontro à estrutura de avanço **530**. A estrutura de avanço é então movida no sentido distal a fim de empurrar o shunt ao longo do aplicador. O aplicador é depois retirado para dentro da estrutura de avanço, a fim de desacoplar o shunt relativamente ao aplicador.

O shunt pode incluir funcionalidades estruturais que contribuem para a colocação adequada do shunt, de modo a assegurar que não se faz avançar o shunt **105** para dentro do olho mais do que o necessário. A título de exemplo, o shunt **105** pode incluir uma estrutura, tal como o elemento de retenção proximal **1005** (mostrado na Figura 10), que se encosta ao esporão esclerótico ou a outra estrutura de tecido para impedir adicional movimento do shunt para dentro do olho. A Figura 18 mostra um shunt **105** que está equipado com uma saia **1805**, e a Figura 19 mostra um shunt que está equipado com uma saia com dentes de garfo **1810**. Como se mostra na Figura 20, a saia **1810** ou **1805** encosta-se e ancora-se dentro do corpo ciliar, para impedir que o shunt **105** seja adicionalmente avançado para dentro do olho. Estas funcionalidades podem servir ainda para impedir fugas de fluido à volta do lado de fora do shunt. Os esforços anteriormente feitos para aumentar a drenagem da câmara anterior, através da criação cirúrgica de um percurso entre

a câmara anterior e o espaço supracoroidal e conhecidos como procedimentos de ciclodíálise, provocavam com frequência excessiva drenagem e baixa pressão ("hipotonia") na câmara anterior. As preocupações com o excesso de escoamento e a resultante hipotonia poderão ser uma das principais razões pela qual os esforços anteriormente feitos se focaram na colocação de shunts através de uma incisão esclerótica, de modo que a esclerótica envolvesse pelo menos uma parte do shunt para impedir o escoamento à volta do shunt. Por conseguinte, estes meios para impedir o escoamento à volta do lado de fora do shunt podem provar ser essenciais para permitir a colocação de um shunt partindo directamente da câmara anterior em direcção ao espaço supracoroidal, sem risco de hipotonia.

A Figura 21 mostra o shunt **105** implantado no olho, de modo a proporcionar um percurso de passagem de fluido entre a câmara anterior **AC** e o espaço supracoroidal **SS**. O shunt **105** foi implantado fazendo o shunt "avançar em túnel" em direcção ao espaço supracoroidal. Ou seja, à medida que o shunt é feito avançar em direcção ao espaço supracoroidal, a ponta distal do aplicador e/ou o shunt penetram no tecido e formam um túnel através do tecido ocular, inicialmente no corpo ciliar. Isto difere de um procedimento em que o shunt é baixado para dentro do olho através de uma aba esclerótica, a qual foi cortada e dobrada para trás para aceder ao local de implante. Num tal procedimento, o shunt implantado era posicionado dentro de uma cavidade que havia sido produzida pela aba dobrada para

trás. No entanto, no procedimento mostrado na Figura 21, o shunt **105** fica essencialmente envolvido ou rodeado por tecido ocular na região entre a câmara anterior e o espaço supracoroidal. Ele também difere do procedimento já conhecido como ciclodiálise, pelo facto de, em alguns casos, 'desinserir' completamente o corpo ciliar relativamente ao esporão esclerótico, para libertar a pressão na câmara anterior, essencialmente devido a ser feita uma perfuração, e por o dispositivo de shunt que é colocado ser deixado na posição da perfuração.

Embora a Figura 21 apenas mostre um único shunt **105**, deve referir-se que podem ser implantados no olho múltiplos shunts. Os shunts podem ser implantados extremidade-contra-extremidade para formar um único percurso de fluido alongado, ou pode ser posicionada uma multiplicidade de shunts lado-a-lado - ou afastados em torno da periferia da câmara anterior - a fim de formar múltiplos percursos de fluido. Além disso, um único shunt pode ser implantado num procedimento inicial, sendo implantados shunts suplementares em um ou mais procedimentos subsequentes, conforme for necessário para estabelecer ou manter uma pressão otimizada na câmara anterior.

Se forem utilizados múltiplos shunts, não é necessário que todos os shunts (ou todas as aberturas num shunt) estejam inicialmente expostos. Isto irá permitir que a drenagem de humor aquoso seja iniciada de uma maneira

controlada, através da abertura selectiva de shunts adicionais ao longo de um período de tempo. Ao longo do tempo, podem ser activados (isto é, abertos) shunts adicionais, por exemplo através da inserção de um estilete ou de outro dispositivo do tipo agulha, nomeadamente durante uma visita ao consultório. Os shunts também podem ser abertos ou reabertos (se um shunt ficar bloqueado após a implantação) de várias maneiras, por exemplo usando um procedimento fotoquímico, laser, RF, ultra-sónico, ou térmico, ou respectivas combinações. Por exemplo, o shunt pode ter um único orifício ou múltiplos orifícios ao longo da sua extremidade proximal ou extremidade distal, um ou mais dos quais estão inicialmente tapados por um segundo tubo ou outro material. A aplicação de energia luminosa ou de outra energia ao tubo poderá fazer com que os orifícios se abram, ou poderá fazer com que o tubo se encolha longitudinalmente, expondo aberturas adicionais para aumentar o escoamento.

Além disso, o diâmetro exterior do shunt ou o diâmetro do lúmen interno podem ser variados, ao encolher ou alargar o shunt utilizando activação térmica, luminosa, ou fotoquímica. Por exemplo, o shunt poderá inicialmente ser relativamente comprido e fino. A aplicação de energia ou de outra activação ao shunt poderá fazer com que ele se torne mais curto e/ou apresente um maior diâmetro, aumentando o seu caudal de escoamento.

É possível que a dissecação produzida pelo shunt possa provocar uma fuga entre a câmara anterior e o espaço supracoroidal. Em tal caso, a fuga pode ser colmatada ou de outro modo estancada com um material (tal como uma espuma ou cola), ou com uma estrutura (tal como uma junta de vedação) que impeça fugas.

Continuando a fazer referência à Figura 21, pode opcionalmente estar localizada uma estrutura espaçadora **2110** sobre a extremidade proximal do shunt **105**. A estrutura espaçadora **2110** é uma estrutura que se estende para o lado de fora a partir do shunt **105**, a fim de impedir o bloqueio da extremidade proximal do shunt **105**. Com adicional referência à Figura 21, a estrutura **2110** também pode facilitar a preensão do shunt, no caso de ser necessário remover o shunt.

Num outro modelo de realização, o shunt **105** não está posicionado sobre o aplicador **525**, quando o aplicador é feito avançar no interior do olho. Em tal caso, o componente de punho **515** do instrumento de aplicação pode ser separado da extremidade proximal do aplicador, após o aplicador ter sido devidamente posicionado no olho. O shunt **105** é então enroscado por cima do aplicador, desde a extremidade proximal até à extremidade distal, em direcção ao local de aplicação.

Numa implementação, é constituído um percurso de guiamento no olho, antes do avanço do aplicador através do

olho. O aplicador é depois feito avançar através do percurso anteriormente constituído, em vez de utilizar o aplicador para fazer túnel através do olho. O percurso pode ser constituído de diversas maneiras, como por exemplo usando uma fonte de energia ou um equipamento de emulsificação facolítica ("phacoemulsification") para constituir o percurso.

#### **Adicionais Modelos de Realização para Shunts e Sistemas de Aplicação**

Serão agora descritos adicionais shunts. A Figura 22 mostra um shunt **105** que inclui um elemento de núcleo alongado **2205** apresentando uma ou mais funcionalidades para escoamento exterior de fluido, tais como canais de escoamento **2210**, localizadas sobre a sua superfície exterior. O(s) canal(is) de escoamento **2210** define(m) pelo menos uma via de passagem para o escoamento de humor aquoso ao longo do comprimento do shunt **105**. A configuração do(s) canal(is) de escoamento **2210** pode variar. Na Figura 22, um canal de escoamento único **2210** apresentando uma configuração helicoidal ou em espiral encontra-se localizado sobre a superfície exterior do elemento de núcleo **2205**. O núcleo **2205** também pode incluir múltiplos canais de escoamento em espiral. A Figura 23 mostra um outro shunt, em que uma multiplicidade de canais de escoamento rectos, ou essencialmente rectos, se encontra localizada sobre a superfície exterior do elemento de núcleo **2205**. Um shunt também pode incluir apenas um único canal de escoamento recto, ou pode incluir uma combinação



de canais de escoamento rectos e canais de escoamento com várias configurações curvilíneas.

O núcleo **2205** pode consistir numa peça maciça de material que não tem um lúmen interno. Um núcleo maciço **2205** pode constituir uma estrutura resistente e pode criar um fiável percurso de escoamento, com um reduzido risco de colapso estrutural ou de crescimento interno de tecido no lúmen. Em alternativa, os canais de escoamento externos podem ser combinados com um lúmen interno que se estende através do núcleo **2205**. O núcleo **2205** inclui um lúmen interno, e pode ser aplicado no interior do olho montado por cima de um dispositivo de aplicação, por exemplo através de um aplicador alongado.

O núcleo **2205** pode ser fabricado de várias maneiras. A título de exemplo, o núcleo **2205** pode ser moldado ou pode ser extrudido, por exemplo a partir de um material biocompatível ou de qualquer um dos materiais aqui descritos. O núcleo **2205** também pode ser formado por uma combinação de diferentes materiais, ou pode ser co-extrudido.

A Figura 24 mostra um shunt **105** que inclui um elemento exterior alongado **2405**, por exemplo uma endoprótese ("stent"), montado por cima de um elemento de tampão **2410**. Quando este modelo de realização do shunt **105** é implantado entre a câmara anterior e o espaço supracoroidal, o elemento de tampão **2410** ir-se-á degradar

ao longo do tempo, ao passo que o elemento exterior **2405** não se degrada. O elemento exterior **2405** permanece no olho a fim de manter uma passagem explícita entre a câmara anterior e o espaço supracoroidal. O elemento exterior **2405** pode ser maciço (tal como um tubo alongado) ou pode consistir numa malha. O elemento exterior **2405** pode ser formado como fazendo parte integrante do elemento de tampão **2410**, ou pode ser embutido segundo graduações variáveis dentro do elemento de tampão para controlar a taxa de degradação.

A degradação do tampão **2410** pode ser concretizada de várias maneiras. Por exemplo, a taxa de degradação do tampão pode estar baseada na pressão intra-ocular, de tal modo que a taxa de degradação aumente à medida que a pressão intra-ocular aumenta. Nestas circunstâncias, uma elevada pressão intra-ocular tem como resultado uma maior taxa de degradação do tampão, em comparação com uma baixa pressão intra-ocular. Desta maneira, a taxa de degradação do tampão pode abrandar à medida que a pressão intra-ocular se aproxima de um predeterminado valor.

Uma forma exemplificativa para implementação de uma tal funcionalidade consiste em incluir um lúmen interno **2510** no tampão **2410**, como se mostra na Figura 25A. Num estado inicial, o lúmen **2510** tem diâmetro com uma dimensão reduzida, de tal modo que um baixo nível de humor aquoso se escoia através do lúmen. O estado inicial pode corresponder à situação em que o tampão está exposto a uma inicialmente

elevada pressão intra-ocular. A elevada pressão intra-ocular faz com que o tampão **2410** se degrade, de tal modo que a dimensão do lúmen aumenta. À medida que a dimensão do lúmen aumenta (como se mostra na Figura 25B), o nível de escoamento de humor aquoso através do lúmen também aumenta, donde resulta uma redução na pressão intra-ocular e uma redução na taxa de degradação do tampão.

Num modelo de realização alternativo do dispositivo mostrado na Figura 24, a endoprótese **2405** não inclui um elemento interno. Assim sendo, é implantada uma endoprótese **2405** dentro do olho, de uma maneira que mantenha uma abertura entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior. A endoprótese **2405** pode consistir numa endoprótese auto-expansível ou de balão expensor, a qual é expandida depois de ter sido posicionada no interior do olho. A endoprótese **2405** pode por exemplo ser uma endoprótese em trança ou cortada a laser, feita em aço inoxidável ou Nitinol.

O shunt também pode ser fabricado num material que seja absorvido no seio do tecido ocular, após colocação no olho. Uma vez absorvido, permanece um espaço onde o shunt se encontrava previamente localizado. Num caso destes, o shunt pode ser fabricado num hidrato de carbono complexo ou num colagénio que não seja inflamatório. Num outro modelo de realização, o shunt é coberto ou enchido com um material que é absorvido no seio do olho ao longo do

tempo, de maneira a evitar hipotonia ou a prevenir uma formação de coágulos no interior do tubo.

No caso dos dispositivos biodegradáveis ou bio-absorvíveis, pode ser usada uma diversidade de materiais, tais como polímeros biodegradáveis, incluindo: ácidos carboxílicos hidroxialifáticos - tanto de homopolímeros como de copolímeros - tais como ácido poliláctico, ácido poliglicólico, ácido glicólico poliláctico; polissacáridos tais como a celulose ou derivados de celulose, como por exemplo celulose de etilo, celulose de carboximetilo de sódio com ou sem ligações cruzadas, amido de celulose de carboximetilo de sódio, éteres de celulose, ésteres de celulose tais como acetato de celulose, ftalato de acetato de celulose, ftalato de celulose de hidroxipropilmetilo e alginato de cálcio, polipropileno, polibutiratos, policarbonato, polímeros de acrilatos tais como polimetacrilatos, polianidridos, polivaleratos, policaprolactonas tais como poli- $\epsilon$ -caprolactona, polidimetilsiloxano, poliamidas, polivinilpirrolidona, ftalato de álcool polivinílico, ceras tais como cera de parafina e cera de abelhas branca, óleos naturais, goma-laca, zeína, ou uma mistura destes, tal como se encontra listado na Patente norte-americana 6 331 313 atribuída a Wong, que se considera expressamente incorporada na sua totalidade através desta referência.

A Figura 26 mostra um outro modelo de realização do shunt, o qual é constituído por um elemento de

escoamento de tipo esponja **2610**, feito num material poroso tal como material de poliéster. A natureza porosa do elemento de escoamento **2610** origina um ou mais percursos de fluido para o escoamento de humor aquoso, através do elemento de escoamento. O elemento de escoamento **2610** pode ser feito num material que possa ser perfurado ao longo do seu comprimento, por intermédio de um arame ou outro elemento estrutural. A perfuração forma um lúmen interno **2710** (Figura 27) através do qual se pode escoar humor aquoso. O lúmen interno **2710** pode ser formado numa situação em que se deseje aumentar o escoamento de humor aquoso através do elemento de escoamento.

A Figura 28 mostra um outro modelo de realização do shunt **105**, o qual inclui um par de elementos de ancoragem **3305** localizados em extremidades opostas do shunt. Os elementos de ancoragem **3305** são dimensionados e configurados de modo a se engancharem no tecido ocular, a fim de reter o shunt **105** numa posição fixa, ou essencialmente fixa, no interior do olho. O shunt **3305** inclui uma zona central alongada sobre a qual são dispostos um ou mais dentes de pente ou dentes **3310**, que são adaptados para se ancorarem no olho. Os elementos de ancoragem **3305** e os dentes **3310** estendem-se para o lado de fora a partir do shunt **105**, a fim de definir um espaço **3315** disposto ao longo pelo menos um dos lados do shunt **105**, quando o shunt **105** estiver posicionado no olho. Os dentes podem ser orientados para se estenderem, pelo menos parcialmente, para dentro da malha trabecular, de maneira

que os dentes formem percursos de escoamento no interior do canal de Schlemm. Os dentes **3310** podem ser fabricados em vários materiais, incluindo prata, ou serem revestidos com prata. A prata é um material que impede o crescimento de tecido circundante, de modo a ser mantido um espaço em torno do shunt.

Como anteriormente discutido fazendo referência à Figura 7, uma extremidade distal ou proximal do shunt **105** pode estar equipada com estruturas de retenção. A Figura 29 mostra uma zona terminal (distal e/ou proximal) do shunt **105**, a qual inclui lamelas que se estendem genericamente ao longo da direcção longitudinal do shunt. A orientação das lamelas pode variar. Por exemplo, as lamelas podem estender-se longitudinalmente, de modo a que as lamelas definam uma multiplicidade de dentes que se estendem longitudinalmente e que podem interagir com o tecido ocular para resistir à migração do shunt **105**. As lamelas podem também ser orientadas transversalmente em relação ao eixo longitudinal do shunt. A zona terminal pode abrir para o exterior, a fim de proporcionar uma maior resistência à migração.

Num outro modelo de realização mostrado na Figura 30, são posicionadas uma ou mais mangas **3405** por cima da superfície exterior do shunt **105**. As mangas **3405** podem ser intercaladas em vários locais ao longo do comprimento do shunt **105**. No modelo de realização da Figura 30, uma primeira manga **3405** fica localizada numa zona distal do

shunt **105**, e uma segunda manga **3405** fica localizada numa zona proximal do shunt **105**. Podem ser posicionadas mais do que duas mangas sobre o shunt. As mangas **3405** têm um diâmetro interno permitindo que as mangas sejam montadas de forma fixa por cima do shunt. O diâmetro externo da manga é maior do que o diâmetro externo do shunt, de modo que as mangas formam uma superfície elevada sobre o shunt. As mangas **3405** pode ser anelares, de modo que as mangas apresentem um lúmen interno que se ajusta completamente em torno do perímetro do shunt. Alternativamente, as mangas **3405** serão tiras não-anelares de material que são posicionadas sobre o shunt, de tal modo que elas cobrem apenas uma parte do perímetro do shunt.

Como uma alternativa, ou em adição, às mangas que são posicionadas por cima do shunt, a superfície exterior do shunt pode incluir sulcos que são maquinados ou moldados no seio da superfície exterior. Os sulcos podem consistir numa série de sulcos anelares, ou num único sulco tipo saca-rolhas que se estende ao longo do comprimento do shunt. Os sulcos funcionam de maneira a formar sobre o shunt superfícies alternadamente levantadas e baixadas. O shunt pode também incluir poços ou rugosidades sobre a superfície exterior.

As mangas **3405** podem apresentar uma superfície exterior lisa, uma superfície exterior ondulada, ou podem incluir uma ou mais lamelas que podem ser orientadas segundo diversos ângulos, em relação ao eixo longitudinal

do shunt **105**. As lamelas formam dentes nas mangas **3405**, a fim de resistir à migração do shunt. Os dentes lamelados podem ser postos em tensão em direcção ao exterior, de tal modo que os dentes abram para o lado de fora e se enganchem no tecido adjacente, para impedir o movimento tanto no sentido proximal como no sentido distal.

Qualquer uma das mangas também pode actuar como um marcador, para mostrar ao médico o comprimento de shunt adequado a ser inserido dentro do olho. Alternativamente, podem ser constituídos um ou mais marcadores impressos sobre a parede exterior do shunt, ou sobre o dispositivo de aplicação. Os marcadores podem ser marcadores de  $\text{BaSO}_4$  incorporados no material de parede do shunt, em que os marcadores são feitos a partir de um composto de polímero extrudido com esta substância radiopaca na região da desejada radiopacidade. Por outro lado, os marcadores podem ser impressos a laser ou gravados sobre o dispositivo de shunt, para mostrar a quantidade de shunt implantado no espaço supracoroidal, ou a quantidade que deverá ser permitida ao dispositivo de shunt para se projectar para dentro da câmara anterior. As mangas podem ser fabricadas em vários materiais. Num modelo de realização, pelo menos uma das mangas é feita num material de prata antimicrobiano.

A Figura 31 mostra um outro modelo de realização do shunt **105** com mangas **3605** dispostas sobre as extremidades proximal e distal do shunt. As mangas **3605**



apresentam lamelas que formam arcos. As lamelas podem ser rectas ou podem ser curvilíneas. Quando as lamelas estão localizadas sobre as mangas **3605**, em vez de ficarem sobre o corpo do próprio shunt, as lamelas não irão interferir com o escoamento de fluido através do lúmen do shunt. Existe o risco de que, se as lamelas não estiverem sobre o próprio shunt, possa daí resultar um crescimento interno de tecido no interior das lamelas. Tal crescimento interno pode interferir com o escoamento de fluido através do lúmen interno do shunt. Será vantajoso que as mangas permitam o uso de lamelas que não interfiram com o lúmen interno do shunt. As lamelas sobre as mangas criam meios de retenção em ambas as extremidades do shunt. As lamelas são postas em tensão umas contra as outras, de modo a ser impedido um micromovimento do shunt. Quando uma força actuar sobre o shunt para obrigar o shunt, ou a entrar mais para dentro do espaço supracoroidal, ou a entrar mais para dentro da câmara anterior, as lamelas começam a estender-se axialmente a partir do eixo longitudinal do lúmen interno, provocando uma restrição de movimento do shunt em qualquer um dos sentidos.

A Figura 32 mostra ainda um outro modelo de realização do shunt **105**. Neste modelo de realização, uma estrutura de retenção - por exemplo uma hélice **3705** - está localizada sobre o lado de fora do shunt **105**. A hélice **3705** pode ser feita num arame que é enrolado em torno da superfície exterior do shunt. A hélice **3705** funciona de maneira a reter o shunt **105** no interior do olho. Em alguns

modelos de realização, a hélice **3705** também pode ser dimensionada e configurada de modo a formar uma conduta ou percurso de escoamento, que direcciona o fluido para se escoar ao longo do lado de fora do shunt. A estrutura de retenção não precisa de ser em forma em hélice, podendo pelo contrário assumir várias formas e dimensões adaptadas para reter o shunt no seu lugar. A título de exemplo, a estrutura de retenção poderá consistir numa arame recto que se estende ao longo do comprimento do shunt, e que fica elevado em relação à superfície exterior do shunt. O arame pode ter várias dimensões. Num modelo de realização, o arame tem um diâmetro de 0,0005 polegadas (1,00" = 25,4 mm).

Pode ser desejável posicionar uma ou mais estruturas sobre o shunt que possam ser agarradas, por exemplo a fim de reposicionar o shunt ou remover o shunt do olho. Alguns modelos de realização do shunt, que incluem estruturas de remoção ou de reposicionamento, serão agora descritos. A estrutura de remoção ou de reposicionamento poderá ser qualquer estrutura sobre o shunt que possa ser agarrada, a fim de mover ou remover o shunt. A título de exemplo, a estrutura de remoção pode consistir numa zona alargada, numa zona elevada, ou numa zona com diâmetro reduzido, que proporcionam uma localização que possa ser agarrada por uma ferramenta de remoção. Os elementos de retenção atrás descritos também podem servir como um elemento de preensão, para remoção ou movimentação do shunt.

A Figura 33A mostra um modelo de realização do shunt **105** que inclui um laço de preensão **3805** sobre a extremidade proximal do shunt. O laço de preensão **3805** tem uma forma tal que ele poderá ser agarrado por uma ferramenta de remoção ou uma ferramenta de reposicionamento. O laço de preensão **3805** pode estar ligado a um elemento em hélice **3810** que se estende, total ou parcialmente, ao longo do comprimento do shunt **105**, de tal modo que, quando o laço de preensão é puxado, o shunt é submetido a uma redução na dimensão radial como se mostra na Figura 33B. O shunt também pode incluir estruturas roscadas externamente, permitindo que o shunt seja aparafusado dentro do espaço supracoroidal, ao rodar o shunt num sentido, e em seguida desaparafusado rodando o shunt num sentido oposto. As roscas podem-se agarrar por cima do tecido circundante, a fim de proporcionar contra tracção quando o laço de preensão **3805** for puxado. O shunt **105** também pode ser formado por um veio entrançado com um laço de preensão distal **3805**, como se mostra na Figura 34.

A Figura 35 mostra um outro modelo de realização de um dispositivo alongado **4002** com uma ansa **4005** localizada numa extremidade proximal. O dispositivo **4002** pode ser posicionado dentro de um lúmen do shunt, de tal modo que a ansa **4005** fique comprimida dentro do lúmen. No decurso da utilização, o dispositivo **4002** é puxado parcialmente para fora do lúmen, de modo a que a ansa **4005** se expanda a fim de formar um laço que possa ser agarrado por uma ferramenta de remoção ou de reposicionamento.

Num outro modelo de realização, mostrado na Figura 36, o shunt **105** inclui uma zona distal **4105** que é plana e fina, de modo a ter um formato semelhante a uma espátula. A configuração plana e fina do shunt é adaptada para facilitar a penetração do olho, e para facilitar o desligamento da coróide em relação à esclerótica e o posicionamento da zona distal do aplicador no espaço supracoroidal. O shunt inclui um lúmen interno para a passagem de um arame-guia, ou através do qual se podem fazer passar fluido ou substância(s) viscoelástica(s), a fim de ajudar na dissecação ou visualização. Adicionalmente, também se pode fazer passar uma fibra óptica através do lúmen, para auxiliar na visualização directa da região de tratamento, consoante for pretendido durante a colocação ou o reposicionamento dos shunts.

Tal como discutido, o shunt **105** pode ser moldado ou configurado de outra forma, a fim de minimizar o risco de trauma para o olho, durante a aplicação ou durante o micromovimento do shunt após o shunt ter sido aplicado. A título de exemplo, qualquer zona do shunt pode assumir um formato não traumático, ou pode ser fabricada ou revestida com um material macio. Num modelo de realização mostrado na Figura 37, uma ponta não traumática **4205** fica situada na zona proximal do shunt **105**. A ponta **4205** pode ser moldada de uma maneira não traumática, por exemplo apresentando uma extremidade arredondada. A ponta **4205** pode ser fabricada num material que seja mais macio do que o resto do shunt, ou pode ser fabricada no mesmo material. A ponta não

traumática **4205** está adaptada para proteger contra lesões da córnea, na eventualidade de contacto corneano ou de micromovimento do shunt. Num modelo de realização, pelo menos uma parte do shunt inclui uma manga de silicone que cobre, pelo menos parcialmente, a superfície exterior do shunt. A manga de silicone pode ser produzida ao imergir o shunt dentro de uma solução de silicone.

A Figura 38 mostra um outro modelo de realização, em que o shunt **105** inclui uma zona resiliente **4305**. A zona resiliente pode ser formada de diversas maneiras. A título de exemplo, num modelo de realização, a zona resiliente ou é constituída por uma zona reforçada de tubo de silicone, ou por um elemento resiliente separado tal como uma mola. Num outro modelo de realização, a zona resiliente **4305** é corrugada para proporcionar flexibilidade. A mola pode ser feita em diversos materiais, incluindo poliimida e aço inoxidável. Qualquer um dos modelos de realização do shunt aqui descritos pode incluir uma zona resiliente ao longo de uma parte do seu comprimento, ou pode ser resiliente ao longo de todo o seu comprimento. Além disso, o shunt pode ser flexível ao longo de todo o seu comprimento, pode ter uma predeterminada rigidez ao longo de todo o seu comprimento, ou pode ter uma rigidez que varia ao longo do seu comprimento.

Como anteriormente discutido fazendo referência às Figuras 22 e 23, o shunt pode ser formado sem um lúmen interno, e configurado de modo a que o escoamento ocorra ao

longo da superfície exterior do shunt. A Figura 39 mostra um shunt **105** que não tem um lúmen interno. O shunt **105** apresenta diversas extensões **4405**, que se desenvolvem radialmente para o exterior a partir de um núcleo central. As extensões **4405** definem sulcos alongados que se estendem ao longo do comprimento do shunt. Os sulcos alongados servem como percursos de escoamento para guiar o escoamento de fluido ao longo do comprimento do shunt. O shunt da Figura 39 apresenta quatro extensões, embora a quantidade das extensões possa variar. Um material, por exemplo prata, pode ser posicionado ou revestido no interior dos sulcos, para manter os canais abertos e para proporcionar uma maior área de distribuição para escoamento de fluido. Como mencionado, a prata serve para inibir ou prevenir o crescimento de tecido.

Como se mostra na Figura 40A, as arestas periféricas das extensões **4405** podem apresentar sulcos ou outras estruturas, que são adaptadas para reter ou ancorar o shunt no interior do olho. No modelo de realização mostrado na Figura 40B, o shunt **105** tem extensões **4405** e um núcleo central com um lúmen interno **4407** que pode ser usado para montar o shunt sobre um dispositivo de aplicação. O lúmen central **4407** também pode ser utilizado para o escoamento de fluido através do shunt.

O shunt pode incluir funcionalidades que são adaptadas para modificar ou aumentar o escoamento de fluido através ou ao longo do shunt, por exemplo após o shunt ter

sido colocado no olho. Num modelo de realização, mostrada na Figura 41, o shunt **105** apresenta um ou mais orifícios **4605** que comunicam com o lúmen interno. Os orifícios estão inicialmente obstruídos com um material, de modo a não poder ocorrer escoamento através dos orifícios. Após colocação do shunt no olho, os orifícios podem ser desobstruídos, por exemplo inserindo um instrumento através dos orifícios ou aplicando energia ao local onde deverão ser formados os orifícios. Os orifícios também podem ser automaticamente desobstruídos, quando os orifícios tiverem sido obstruídos com um material que se degrada aquando da colocação no olho, ou que se degrada após um certo período de tempo.

A Figura 42A mostra uma vista em secção de corte de uma parte de um outro modelo de realização do shunt **105**. Neste modelo de realização, o shunt **105** inclui uma zona estreita **4705**, de tal modo que o lúmen interno **4710** se encontra pelo menos parcialmente bloqueado na zona estreita **4705**. Como mostra a Figura 42B, a zona estreita **4705** pode ser aberta ou expandida no momento desejado, por exemplo através da aplicação de calor à zona estreita **4705** para fazer com que a zona estreita se expanda, de modo a que o lúmen interno deixe de estar bloqueado. A zona pode depois ser de novo estreitada por posterior aplicação de calor, se desejado. A zona estreita também pode ser aberta e fechada ao amarrar uma faixa ou sutura biodegradável em torno da zona estreita. As suturas podem-se erodir durante um certo

período de tempo, de modo que a zona estreita irá gradualmente abrindo ao longo do tempo.

A Figura 43 mostra um outro modelo de realização do shunt **105** que inclui uma ou mais zonas de válvulas **4907** ao longo do comprimento do shunt. As zonas de válvulas **4907** servem para regular o escoamento de fluido através do lúmen interno. Cada uma das zonas de válvulas **4907** pode incluir uma estrutura de válvula separada, ou pode ser moldada para regular o escoamento de fluido. Por exemplo, as zonas de válvulas podem assumir um tamanho expandido que permite o escoamento de mais fluido, ou podem assumir um tamanho reduzido que limita o escoamento de fluido. As zonas de válvulas podem ser coloridas, de modo a responder a diferentes cores de luz laser, em função de um resultado desejado.

A Figura 44 mostra um modelo de realização do shunt **105** que inclui um elemento de bolbo **4905**, o qual é radialmente mais largo do que a restante parte do shunt. O elemento de bolbo **4905** pode ser fixado no estado alargado, ou pode estar adaptado para transitar desde um estado de tamanho reduzido até ao estado de tamanho expandido. Por exemplo, o elemento de bolbo **4905** pode consistir num balão expansível, ou pode ser um elemento de expansão **910** tal como o que foi atrás descrito na Figura 9A. O elemento de bolbo **4905** pode incluir orifícios que comunicam com o lúmen interno do shunt **105**, a fim de permitir a entrada e saída de fluido.



A Figura 45 mostra um outro modelo de realização do shunt **105**, em que o elemento de bolbo **4905** fica localizado entre as extremidades proximal e distal do shunt **105**. Nestas circunstâncias, o shunt **105** inclui um elemento de bolbo central **4905**, com zonas distal e proximal tendo dimensão radial reduzida em comparação com o elemento de bolbo. O shunt **105** também pode incluir uma multiplicidade de elementos de bolbo que ficam intercalados ao longo do comprimento do shunt.

A utilização do shunt **105** com o elemento de bolbo **4905** será agora descrita fazendo referência às Figuras 46 e 47, as quais mostram dois modelos de realização do shunt com elemento de bolbo posicionados no espaço supracoroidal **SS**. Como se mostra nas Figuras 46 e 47, o shunt **105** está posicionado de maneira que uma extremidade proximal comunique com a câmara anterior **AC** e o elemento de bolbo **4905** fique posicionado no espaço supracoroidal. A zona de bolbo alargada **4905** constitui um espaço ou "lago" para acumulação de líquido dentro do espaço supracoroidal. Dado que o lago fica inteiramente contido dentro do espaço supracoroidal e está envolvido por tecido, o lago não é propenso a infecções nem a outras complicações. O lago também pode ser constituído utilizando um modelo de realização do shunt que não tenha um elemento de bolbo. Um fluido pode ser escoado para dentro do espaço supracoroidal através do lúmen interno do shunt. Os enchimentos de fluido acumulam-se dentro do espaço supracoroidal para formar o lago.

Num outro modelo de realização, o lago é constituído através de hidro-dissecção. Uma cânula de aplicação pode ser posicionada no olho, de modo a que o fluido possa ser escoado para dentro do espaço supracoroidal através da cânula. O líquido é escoado no interior do olho com uma pressão suficiente para formar um plano de dissecção dentro do espaço supracoroidal. O fluido pode então acumular-se no interior do espaço supracoroidal, de modo a formar um lago.

A Figura 48 mostra um modelo de realização do shunt **105** que inclui um elemento de ponta distal **5305** que é formado fazendo parte integrante do shunt. O elemento de ponta **5305** apresenta um formato que é adaptado para facilitar a dissecação dentro do espaço supracoroidal. A título de exemplo, o elemento de ponta **5305** pode assumir um formato de "bala", em que o diâmetro do elemento de ponta **5305** se reduz gradualmente quando nos deslocamos segundo o sentido distal. O elemento de ponta **5305** pode incluir um ou mais orifícios que comunicam com o lúmen interno do shunt. Em alternativa, o elemento de ponta **5305** pode não ter orifícios, podendo ser colocados orifícios lateralmente no shunt **105**. O elemento de ponta **5305** pode ser fabricado em vários materiais, incluindo aço inoxidável.

A Figura 49 mostra um modelo de realização de um shunt **105** que se monta sobre um mandril **5405**, o qual pode consistir numa parte do aplicador **525** de modo que o mandril **5405** possa estar incorporado no sistema de aplicação. O

shunt **105** está adaptado para se ajustar ao formato do mandril **5405** quando ele estiver montado sobre o mandril, por exemplo durante a aplicação do shunt **105**. Quando o mandril **5405** é removido, o shunt **105** transita para um formato diferente. O shunt **105** pode ser fabricado, pelo menos parcialmente, num material com memória de forma de modo a conseguir a mudança de formato. Num modelo de realização, um ou mais anéis de Nitinol são dispostos sobre o shunt, em que os anéis sofrem uma mudança de formato para induzir o shunt a transitar de formato. Pode também ser enroscado um arame de Nitinol ao longo do comprimento do shunt, para induzir a mudança de formato.

Diferentes zonas do shunt **105** poderão transitar para diferentes formatos. Por exemplo, o shunt **105** pode incluir uma zona proximal **5410** que é essencialmente redonda quando o mandril **5405** está posicionado no interior do shunt. Quando o mandril **5405** é removido do shunt, a zona proximal **5410** reduz radialmente a sua dimensão, enquanto a restante parte do shunt mantém o mesmo formato, tal como se mostra na Figura 50. A zona proximal **5410** pode afunilar-se em termos dimensionais quando o mandril é removido, de maneira a limitar ou a medir o escoamento através do shunt. Além disso, a ponta proximal do shunt pode-se achatar para um formato oval, enquanto a restante parte do shunt continua a ser redonda. Em alternativa, a ponta proximal pode permanecer redonda mas com um diâmetro reduzido em comparação com a restante parte do shunt.

Quando o mandril é removido, o shunt **105** pode transitar para um formato que seja particularmente adequado para colocação e aplicação dentro do espaço supracoroidal. Por exemplo, fazendo referência à Figura 51A, o shunt **105** pode incluir uma primeira zona **5605** que transita para um primeiro contorno ou primeiro raio de curvatura, e uma segunda zona que transita para um segundo contorno ou segundo raio de curvatura. A Figura 52 mostra o shunt da Figura 51 posicionado no olho. A primeira zona **5605** apresenta um primeiro raio de curvatura que complementa o raio de curvatura do espaço supracoroidal. A segunda zona **5610** apresenta um segundo raio de curvatura que é mais apertado do que o primeiro raio, de tal modo que a ponta proximal do shunt é direccionada no sentido de afastamento em relação à córnea **C** e em direcção à câmara anterior **AC**. Isto reduz a probabilidade de que a ponta proximal do shunt **105** vá entrar em contacto com a córnea, após colocação do shunt.

A Figura 51B mostra um outro modelo de realização de um shunt **105**, o qual tem um formato de grampo. O shunt **105** inclui um par de pernas **5615a** e **5615b**, que estão ligadas por um elemento de conexão **5620**. Num modelo de realização, ambas as pernas **5610** apresentam um lúmen interno, com uma abertura distal **5625** para a entrada ou saída de fluido. As pernas **5615** também apresentam uma ou mais aberturas proximais. As aberturas proximais podem estar localizadas no sítio onde as pernas se ligam ao elemento de conexão **5620**. Em alternativa, o elemento de

conexão **5620** também pode apresentar um lúmen interno que comunica com os lúmenes internos das pernas **5615**. O elemento de conexão **5620** pode incluir uma ou mais aberturas que comunicam com os lúmenes internos, para entrada ou saída de fluido. Num outro modelo de realização, apenas uma das pernas **5615** apresenta um lúmen interno, enquanto a outra perna é maciça e serve como um elemento de ancoragem.

No decurso da utilização, o shunt **105** da Figura 51B é posicionado no olho de modo que a abertura distal **5625** de cada uma das pernas **5615** comunique com o espaço supracoroidal, e o elemento de conexão é posicionado ficando situado no ângulo entre a íris e a córnea. Uma ou ambas as pernas **5615** proporcionam um percurso de passagem de fluido entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior. Se uma das pernas **5615** não incluir um lúmen interno, então a perna sem lúmen pode servir como uma âncora que prende o shunt **105** numa posição fixa no olho.

A figura 51C mostra um outro modelo de realização de um shunt **105**. Este modelo de realização inclui um elemento de conexão em forma de anel parcial **5640** e uma multiplicidade de pernas **5645**. O elemento de conexão **5640** assume forma de anel parcial pelo facto de se desenvolver ao longo de um arco inferior a 360 graus. Por exemplo, o elemento de conexão **5640** pode-se desenvolver desde cerca de vinte graus até mais do que 180 graus. O elemento de conexão **5640** e as pernas **5645** residem conjuntamente dentro de um plano encurvado que se ajusta com a curvatura de um

plano de dissecção que inclui o espaço supracoroidal. Uma ou mais das pernas **5645** pode incluir um lúmen interno que comunica com uma abertura de entrada e saída. No decurso da utilização, o shunt **105** da Figura 51C é posicionado no olho, de tal forma que o elemento de conexão **5640** assente dentro do ângulo entre a íris e a córnea, enquanto as pernas **5645** se estendem para dentro do espaço supracoroidal. As pernas **5645** podem servir como condutas de fluido e/ou como âncoras para fixar o dispositivo no olho.

#### **Adicional Descrição de Métodos**

Existem diversos percursos de aproximação para aplicação do shunt no interior do olho, utilizando o sistema de aplicação tal como o sistema mostrado na Figura 6B. A Figura 53 mostra uma vista de frente esquemática da região superior da cara de um doente, incluindo os dois olhos. Com propósitos referenciais, os olhos são mostrados divididos em quatro quadrantes - **I**, **II**, **III** e **IV** - quando observados a partir da frente do olho. Para cada olho, os quadrantes **I** e **III** ficam localizados na parte lateral do olho e os quadrantes **II** e **IV** ficam localizados na parte medial do olho. O percurso de aproximação pode passar através de apenas um único quadrante. Em alternativa, o percurso passa através de pelo menos dois quadrantes, pelo menos três quadrantes, ou através de todos os quatro quadrantes. A título de exemplo, o cirurgião aplica o shunt, com o shunt aproximando-se inicialmente do olho a partir do quadrante **I** ou **IV**, pelo que a incisão corneana se situa dentro do quadrante **I** ou **IV**. Num outro exemplo, o

shunt aproxima-se do olho a partir do quadrante **II** ou **III**. Conforme adiante se descreve, o local onde o shunt é implantado no espaço supracoroidal pode situar-se em várias localizações em relação ao local da incisão. O local onde o shunt é implantado no espaço supracoroidal pode situar-se entre 0 graus e 180 graus em relação ao local da incisão. Por exemplo, a incisão pode ser no quadrante **I** e o local de implante estar 180 graus afastado, no quadrante **III**. Em alternativa, o local da incisão e o local de implantação estão separados por pelo menos 90 graus, ou até 90 graus. O real posicionamento do shunt pode situar-se em qualquer quadrante, dependendo do formato da ponta do aplicador.

As Figuras 54A e 54B mostram respectivamente vistas em planta e em perspectiva de um percurso de aplicação exemplificativo **5701** do aplicador e do shunt, durante a implantação do shunt dentro do olho. O percurso de aplicação **5701** começa num local da incisão **5702** e desenvolve-se em direcção ao local de dissecação **5703**, onde o shunt dissectiona o esporão esclerótico e se aproxima do espaço supracoroidal.

O local de incisão **5702** situa-se ao longo do eixo que separa os quadrantes **I** e **IV** (ou seja, na posição "9 horas" ou posição "3 horas" do olho), e o local de dissecação **5703** encontra-se aproximadamente a 90 graus de distância do local de incisão (ou seja, na posição "12 horas" do olho). Um tal percurso de aplicação é transcorneano pelo facto de ele atravessar por cima da

córnea. O percurso de aplicação não precisa no entanto de ser transcorneano. As Figuras 55A a 55D mostram o sistema de aplicação e o shunt associado, deslocando-se ao longo do percurso de aplicação descrito anteriormente. Na Figura 55A (vista dianteira em planta) e na Figura 55B (vista em perspectiva), o sistema de aplicação **515** está numa posição de aproximação inicial relativamente ao olho, de modo que a extremidade distal do aplicador **525** se encontra na incisão e prestes a penetrar dentro do olho. Se o aplicador **525** for encurvado, a linha de curvatura do aplicador **525** pode assumir diversas orientações. A linha de curvatura do aplicador pode inicialmente estar orientada de modo que a curvatura se afaste relativamente ao interior do olho.

Fazendo agora referência à Figura 55C (vista de frente em planta) e à Figura 55D (vista em perspectiva), o aplicador e o shunt já terão passado por cima da córnea, de tal maneira que a ponta distal do aplicador terá passado através da câmara anterior e encontra-se no esporão esclerótico, ou próximo dele. Durante esta passagem, o punho do sistema de aplicação é rodado e submetido a translação, de modo a fazer alinhar a curvatura do aplicador com a curvatura do espaço supracoroidal. A ponta do aplicador **525** é então avançada e passada através do esporão esclerótico, para posicionar o shunt **105** no interior do espaço supracoroidal.

A Figura 56 mostra um alternativo percurso de aplicação transcorneano **5701**, em que o local da incisão



**5702** e o local de dissecção **5703** estão afastados aproximadamente por 180 graus um do outro. As Figuras 55A, 55B e 57 mostram o sistema de aplicação e shunt associado deslocando-se ao longo de um destes percursos de aplicação. Na orientação de aproximação inicial, o sistema de aplicação **510** fica posicionado de tal modo que a ponta do aplicador **525** se encontra no local da incisão (tal como anteriormente mostrado nas Figuras 55A e 55B). O componente de punho **515** é submetido a translação, e/ou igualmente rotação por exemplo de aproximadamente de noventa graus, de modo que a ponta distal do aplicador **525** resida dentro de um plano que intersecta o esporão esclerótico. A linha de curvatura do aplicador **525** ainda não está necessariamente alinhada com a curvatura do olho no quadrante **I**. Além disso, o aplicador encontra-se ainda posicionado no quadrante **I**, ou próximo dele.

Fazendo agora referência à Figura 57, o sistema de aplicação **510** é submetido a translação, de modo que a ponta distal do aplicador **525** se mova para junto ou para dentro do quadrante **IV**. A translação pode ocorrer tanto através da translação do componente de punho **510**, como fazendo com que o elemento de avanço **530** e o aplicador **525** se alonguem. Em conjugação com a translação, o componente de punho **510** é rodado para reorientação do aplicador **525**, de tal modo que a linha de curvatura fique essencialmente alinhada com a curvatura do olho, mais especificamente a curvatura do plano de dissecção que se estende através do espaço supracoroidal. Nesta fase, a ponta do aplicador está

direccionada para o esporão esclerótico, e a linha de curvatura estende-se em direcção ao espaço supracoroidal. O aplicador **525** pode então ser avançado no sentido distal para dentro do espaço supracoroidal, e o shunt desmontado do aplicador de modo a colocar o shunt no quadrante **IV**, ou próximo do mesmo.

Como foi mencionado, o sistema de aplicação **510** pode aproximar-se do olho de maneiras diferentes daquelas que foram anteriormente descritas. Por exemplo, o local da incisão e o local de dissecção podem situar-se dentro do mesmo quadrante. Neste caso, a ponta distal do aplicador passa através de uma incisão na córnea que fica mais próxima do esporão esclerótico, em vez de atravessar o olho como nos modelos de realização anteriormente descritos. As Figuras 58A a 58D mostram um exemplo de um destes percursos de aplicação. Na Figura 58A (vista em planta) e na Figura 58B (vista em perspectiva), o sistema de aplicação **510** está numa posição de aproximação inicial (por exemplo, no quadrante **I**). A linha de curvatura do aplicador **525** ainda não está alinhada com a curvatura do olho. O sistema de aplicação é submetido a translação para que o aplicador **525** penetre no olho. O componente de punho **510** é então rodado de modo que o aplicador fique direccionado para o esporão esclerótico e a linha de curvatura se estenda em direcção ao espaço supracoroidal, como se mostra na Figura 58C (vista em planta) e na Figura 58D (vista em perspectiva). O aplicador **525** pode então ser avançado no sentido distal através do esporão esclerótico e entrar no espaço

supracoroidal. Todo o procedimento ocorreu estando o aplicador posicionado num único quadrante. O sistema de aplicação **510** pode ser usado para aproximação ao olho a partir de diversos ângulos de aproximação, de modo a posicionar múltiplos shunts **105** em torno do perímetro do olho, conforme se mostra na Figura 58D. Os shunts **105** podem ficar intercalados, ou estarem agrupados em conjuntos em torno de todo o perímetro - ou de uma parte do perímetro - do olho.

Uma outra opção surge quando são carregados múltiplos shunts dentro de um sistema de aplicação, aptos para serem aplicados ao espaço supracoroidal, dentro de diversos locais em torno da câmara anterior, de uma maneira tal que o dispositivo de aplicação não seja removido da câmara anterior. O dispositivo é movido ao longo de toda a câmara anterior e dispõe de uma câmara de disparos múltiplos tal que, quando um shunt é aplicado a partir do aplicador **525**, seja carregado um outro shunt por cima do aplicador **525**, e assim sucessivamente. Isso permite múltiplas colocações de shunts, sem recarregar ou usar um outro dispositivo.

### **Infusão**

Durante o procedimento, o fluido pode ser infundido dentro do olho, a fim de estabilizar a pressão na câmara anterior, por exemplo antes, durante, ou depois da instalação de um shunt. A infusão também pode ser utilizada para manter um campo de visão transparente ao longo do

percurso de aplicação, durante a aplicação do shunt. Existe o risco de que a pressão no seio da câmara anterior possa cair de modo adverso, devido à perda de fluido, do que poderá eventualmente resultar o colapso da câmara anterior. A fim de contrariar uma queda na pressão, pode ser feita a infusão de fluido para dentro da câmara anterior, a fim de manter a pressão dentro de um desejado intervalo. O fluido pode ser infundido através de um lúmen interno a isso destinado no aplicador, ou ser infundido através do lúmen no shunt. O fluido também pode ser infundido através de um sistema separado, que faça interface com o olho. A título de exemplo, pode ser inserido um elemento em forma de cânula dentro da câmara anterior e acoplado a uma fonte de fluido, como por exemplo um saco, ou uma fonte de soro fisiológico ou de outro fluido biocompatível. Se a pressão no seio da câmara anterior cair abaixo de um valor limite, a pressão diferencial daí resultante pode fazer com que o fluido se escoe automaticamente para dentro da câmara anterior, através do elemento em forma de cânula.

Pode ser infundido um corante dentro do olho, a fim de proporcionar visualização. O corante pode ser visualizável através de um instrumento de visualização. À medida que o corante se escoar para dentro do espaço supracoroidal, ele proporciona uma visualização do escoamento. O corante poderá ser fotoactivado de modo a mostrar a dispersão de humor aquoso quando for aplicada ao corante um determinado tipo de luz. Pode adicionalmente ser usado um ultra-som ou Doppler (por exemplo integrando uma

ponta de Doppler sobre o dispositivo de aplicação), para visualizar ou detectar o escoamento - ou o caudal de escoamento - através do espaço supracoroidal.

### **Shunts em Utilização com Glaucoma de Ângulo Fechado**

Fazendo referência à Figura 59, é possível que o humor aquoso se acumule dentro da câmara posterior **PC**, de tal modo que pelo menos uma parte da íris **I** seja compelida no sentido ascendente, para dentro da câmara anterior. Devido à pressão na câmara posterior, a íris pode inclinar-se em direcção à córnea, de modo a formar uma crista e, em seguida, cair em direcção à câmara posterior. Num tal caso, a base da íris pode interferir ou bloquear a abertura na extremidade proximal do shunt. Pode ser utilizado um shunt **105** apresentando um comprimento ou extensão alongados **6205**, que reposiciona a extremidade proximal do shunt **105** para um local que não esteja bloqueado, ou não sofra interferência da íris. A título de exemplo, como se mostra na Figura 59, a extensão **6205** é dimensionada e posicionada de tal modo que uma extremidade proximal **6210** fique posicionada por cima da crista da íris. A extensão **6210** pode ser feita num material macio ou flexível, de modo a minimizar ou eliminar o risco de provocar lesões na córnea, caso a extremidade proximal **6210** entrasse em contacto com a córnea. Opcionalmente, como se mostra na Figura 60, a extensão **6205** apresenta um formato encurvado de modo que a extremidade distal **6210** fique inclinada no sentido de afastamento em relação à córnea.

A Figura 61 mostra uma outra disposição, em que o shunt se estende através da íris **I** de tal modo que a extremidade proximal **6210** e o lúmen interno do shunt comuniquem com a câmara posterior. O shunt permite que o humor aquoso se escoie para fora da câmara posterior, a fim de libertar pressão na câmara posterior. O shunt **6205** pode estender-se através de vários locais da íris e pode ser fabricado num material que seja compatível, tal como silicone. O shunt mostrado na Figura 61 pode ser utilizado no lugar de, ou em conjugação com, um procedimento de iridoplastia da íris. Para além disso, o sistema de aplicação pode estar adaptado para que uma extremidade distal do aplicador tenha uma ponta - por exemplo uma ponta de RF, conforme foi atrás descrita em maior detalha - que esteja adaptada para executar uma iridoplastia sem utilização do shunt.

#### **Aplicação Trans-esclerótica do Shunt**

Nas aplicações anteriormente descritas, o shunt **105** é aplicado ao fazer passar o shunt através de uma incisão ou perfuração corneana. O cirurgião passa depois o shunt através da câmara anterior, através do esporão esclerótico, e fá-lo entrar no espaço supracoroidal. Numa outra aproximação, o cirurgião faz uma incisão na esclerótica para proporcionar uma aplicação trans-esclerótica do shunt no interior do olho. Depois de fazer a incisão esclerótica, o cirurgião faz passar a extremidade proximal do shunt através da incisão esclerótica da esclerótica, introduzindo-o no espaço supracoroidal. O

cirurgião empurra depois o shunt em direção à câmara anterior, por exemplo através do esporão esclerótico, até que a zona proximal do shunt fique posicionada na câmara anterior e a zona distal do shunt fique posicionada no espaço supracoroidal.

A aproximação trans-esclerótica é descrita em maior detalhe fazendo referência às Figuras 62 e 63. A Figura 62 mostra o dispositivo de aplicação **510** posicionado de modo a que a ponta distal do aplicador **525** ou do shunt **105** possa ela própria penetrar através de uma incisão na esclerótica. O aplicador **525** ou shunt **105** podem ser usados para fazer a incisão, ou pode ser usado um dispositivo de corte separado.

Após a incisão ter sido produzida, o aplicador **525** e shunt associado avançam através da esclerótica e entram no espaço supracoroidal. O cirurgião faz avançar o aplicador **525** até que uma zona proximal do shunt **105** fique posicionada dentro da câmara anterior e uma zona distal fique dentro do espaço supracoroidal, como se mostra na Figura 63. O cirurgião irá em seguida libertar o shunt **105** relativamente ao aplicador **525**, de modo que o shunt proporcione um percurso de passagem de fluido entre a câmara anterior e o espaço supracoroidal. Opcionalmente, o aplicador **525** ir-se-á deslocar ao longo de um percurso que parte do espaço supracoroidal e se dirige para o esporão esclerótico, de tal modo que o aplicador atravesse o esporão esclerótico no seu caminho para a câmara anterior.

O aplicador **525** pode ser pré-moldado, direccionável, articulável, ou moldável, de uma maneira que facilite a passagem do aplicador através do espaço supracoroidal segundo um ângulo ou percurso adequado.

Conforme anteriormente discutido, podem ser utilizados diversos dispositivos para ajudar no guiamento do dispositivo de aplicação e shunt para uma posição correcta dentro do olho. Pode por exemplo ser utilizado um arame-guia para guiar o aplicador ou o shunt por cima do arame-guia, até ao local adequado no olho. O arame-guia ou o aplicador podem estar equipados com uma fibra óptica que proporciona uma visualização directa do olho durante a aplicação do shunt. Em alternativa, podem ser utilizados um ou mais sistemas de captação de imagens durante a aplicação do dispositivo. Tais sistemas de captação de imagens podem incluir, por exemplo, ultra-sons (UBM), tomografia de coerência óptica ("Optical Coherence Tomography - OCT"), e visualização endoscópica. A OCT permite captar imagens em secção de corte da microestrutura do tecido interno, ao medir o tempo de atraso de eco da luz infravermelha retrodifundida, utilizando um interferómetro e uma fonte luminosa de baixa coerência. A título de exemplo, poder-se-á utilizar o sistema Visante® OCT da empresa Zeiss Medical (Alemanha) para captação não invasiva de imagens durante a colocação de implantes, ou para confirmar a colocação uma vez que o shunt esteja no seu lugar, para o pós-processamento, e também durante o acompanhamento. Podem por outro lado ser utilizados certos sistemas de ultra-sons, e



aqueles que disponibilizam um *feedback* táctil melhorado ou guiamento por ultra-sons, por exemplo os dispositivos mostrados nas Patentes norte-americanas 6969384 e 6676607. Podem ser utilizados endoscópios - tais como o i-Scope™ - e dispositivos de UBM (ultra-sons de alta frequência), por exemplo os que são fabricados pela empresa Ophtalmic Technologies, Inc. (Ontário, Canadá).

O shunt pode ser implantado no interior do olho, em combinação com um procedimento de tratamento às cataratas. Num procedimento de tratamento às cataratas, o cirurgião faz uma incisão na córnea e insere um material viscoelástico dentro do olho através da incisão. O cirurgião retira depois a catarata através da incisão. Em combinação com um tal procedimento, o cirurgião implanta um shunt **105** dentro do olho, da maneira atrás descrita. Pode ser implantada uma nova lente dentro do olho, no seguimento deste procedimento. O shunt tanto pode ser implantado antes como depois da remoção da lente.

Embora tenham sido aqui descritos em pormenor vários métodos e dispositivos fazendo referência a certas versões, deve-se referir que são também possíveis outras versões, modelos de realização, métodos de uso, e respectivas combinações. Por conseguinte, o âmbito das reivindicações anexas não deve ficar limitado à descrição aqui contida. É de destacar que, nestas circunstâncias, a invenção é exclusivamente definida pelas características das reivindicações.

É também divulgado neste documento um método (A) para implantação de um dispositivo ocular no interior do olho, que compreende: produzir uma incisão na córnea do olho; inserir um shunt dentro da câmara anterior do olho, através da incisão, em que o shunt inclui um percurso de passagem de fluido; fazer passar o shunt ao longo de um percurso que parte da câmara anterior, atravessa o esporão esclerótico do olho e entra no espaço supracoroidal; e posicionar o shunt numa primeira posição, tal que uma primeira parte do percurso de passagem de fluido comunica com a câmara anterior e uma segunda parte do percurso de passagem de fluido comunica com o espaço supracoroidal, a fim de proporcionar um percurso de passagem de fluido entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior.

É também divulgado um método (B), de acordo com o método A antecedente, que compreende ainda a montagem do shunt sobre um dispositivo de aplicação e a inserção do shunt através da incisão, estando o shunt montado sobre o dispositivo de aplicação.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (B) antecedente, em que o shunt é montado sobre uma agulha do dispositivo de aplicação.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (B) antecedente, compreendendo ainda a acção de empurrar o shunt para fora do dispositivo de aplicação, para a primeira posição.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (B) antecedente, que compreende ainda: posicionar o shunt na primeira posição, estando o shunt montado sobre o dispositivo de aplicação; e remover o dispositivo de aplicação relativamente ao shunt, enquanto o shunt permanece na primeira posição.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (B) antecedente, em que uma parte do dispositivo de aplicação produz a incisão ao perfurar a córnea.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, em que uma extremidade distal do shunt produz a incisão ao perfurar a córnea.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, compreendendo ainda a acção de fazer avançar o shunt através da íris, antes de passar o shunt através do esporão esclerótico.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, que compreende ainda a utilização de um arame-guia para guiar o shunt ao longo do percurso.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, que compreende ainda a

utilização de uma cânula para guiar o shunt ao longo do percurso.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, em que o shunt apresenta uma curvatura, e que compreende ainda o posicionamento de uma extremidade distal do shunt no esporão esclerótico, de tal forma que a curvatura aponte em direcção ao espaço supracoroidal.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, em que, quando na primeira posição, pelo menos 2 milímetros do shunt ficam localizados na câmara anterior.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, compreendendo ainda a passagem do shunt através do corpo ciliar.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, que compreende ainda a passagem do shunt ao longo do percurso através do corpo ciliar, até ser sentida uma diminuição na resistência à passagem.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, em que uma extremidade distal do shunt apresenta um formato de espada, e que compreende ainda a criação de um plano de dissecção no

plano de tecido, entre a coróide e esclerótica, utilizando a extremidade distal do shunt.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, que compreende ainda a utilização de visualização ultra-sónica durante a passagem do shunt ao longo do percurso.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, em que o shunt inclui uma saia que fica localizada na câmara anterior quando o shunt está na primeira posição, de tal maneira que a saia inibe que o shunt passe mais para dentro do espaço supracoroidal.

Um outro exemplo diz respeito a um método (C), de acordo com o método A antecedente, que compreende ainda o posicionamento de múltiplos shunts no olho, em que cada um dos múltiplos shunts proporciona um percurso de passagem de fluido entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (C) antecedente, em que os múltiplos shunts são intercalados no olho, de tal maneira que cada um dos múltiplos shunts proporcione um percurso de passagem de fluido separado entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, em que uma extremidade

distal do shunt é feita passar através da incisão, seguida por uma extremidade proximal do shunt.

Um outro exemplo diz respeito a um método (D), de acordo com o método (C) antecedente, em que a incisão é produzida no limbo da córnea.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (D) antecedente, em que a incisão tem uma dimensão com cerca de 1mm.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (D) antecedente, em que a dimensão da incisão não é superior a cerca de 2,85mm.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (D) antecedente, em que a dimensão da incisão não é superior a cerca de 2,85mm e é maior do que cerca de 1,5mm.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, em que o shunt se encontra num estado de tamanho reduzido durante a passagem ao longo do percurso, e em que o shunt transita para um tamanho expandido quando o shunt se encontrar primeira posição.

Um outro exemplo diz respeito a um método (E), de acordo com o método (A) antecedente, em que o shunt é

fixado a um endoscópio durante a passagem ao longo do percurso.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (E) antecedente, em que o endoscópio é montado no lado do shunt.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (E) antecedente, em que o endoscópio é posicionado coaxialmente com o shunt.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, que compreende ainda a utilização de uma lente de gonioscopia durante a aplicação do shunt no interior do olho.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, em que o percurso de passagem de fluido consiste num lúmen interno no shunt.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, em que o percurso de passagem de fluido se situa ao longo de uma superfície exterior do shunt.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, em que o fluido se escoia através do percurso de passagem de fluido devido à acção capilar.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, constituindo um percurso de passagem através do olho ao longo do percurso e inserindo o shunt no interior do olho após constituição do percurso de passagem.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, em que a passagem do shunt ao longo de um percurso, que parte da câmara anterior e atravessa o esporão esclerótico do olho, inclui a perfuração do esporão esclerótico.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, em que o shunt é posicionado no olho, afastado aproximadamente por 90 graus em relação ao local da incisão.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (A) antecedente, em que o shunt é posicionado no olho, afastado entre aproximadamente 90 graus e aproximadamente 180 em relação ao local da incisão.

Um outro exemplo diz respeito a um método (F), de acordo com o método (A) antecedente, em que o shunt inclui um marcador para colocação do shunt, e que compreende ainda a inserção do shunt dentro do espaço supracoroidal até que o marcador fique alinhado com uma estrutura anatômica relevante.



Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (F) antecedente, em que a estrutura anatômica consiste na malha trabecular ou no esporão esclerótico.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (F) antecedente, em que o shunt inclui um marcador ecogénico, e que compreende ainda a utilização de ultra-sons para sinalizar a colocação do marcador ecogénico dentro do espaço supracoroidal.

Um outro exemplo diz respeito a um método (G), de acordo com o método (A) antecedente, que compreende ainda a utilização de um sistema de captação de imagens durante a passagem do shunt ao longo do percurso, para auxiliar no posicionamento do shunt na primeira posição.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (G) antecedente, em que o sistema de captação de imagens compreende pelo menos um dos seguintes: ultra-sons, tomografia de coerência óptica e visualização endoscópica.

Um outro exemplo diz respeito a um método (H), de acordo com o método (A) antecedente, que compreende ainda a montagem do shunt sobre um dispositivo de aplicação, em que pelo menos uma parte do dispositivo de aplicação transmite energia a partir da fonte de energia, para facilitar a sua entrada dentro do espaço supracoroidal.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (H) antecedente, em que apenas uma ponta distal do dispositivo de aplicação transmite energia.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (H) antecedente, em que a energia consiste em energia de RF, energia de laser, energia térmica resistiva, ou energia ultra-sónica.

Um outro exemplo diz respeito a um método (I) para implantação de um dispositivo ocular no interior do olho, que compreende: produzir uma incisão na córnea do olho; (ii) inserir um shunt dentro da câmara anterior do olho, através da incisão, inserir um shunt dentro da câmara anterior do olho, através da incisão, em que pelo menos uma parte do shunt pode ser aberta para permitir o escoamento de fluido ao longo do shunt; fazer passar o shunt ao longo de um percurso que parte da câmara anterior, atravessa o esporão esclerótico do olho e entra no espaço supracoroidal; posicionar o shunt numa primeira posição, tal que uma primeira parte do shunt comunica com a câmara anterior e uma segunda parte do shunt comunica com o espaço supracoroidal; e abrir o shunt para permitir o escoamento de fluido, de modo que o shunt proporciona um percurso de passagem de fluido entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (I) antecedente, em que o shunt é

aberto através da aplicação ao shunt de, pelo menos, uma das seguintes energias: energia fotoquímica, energia de laser, energia de radiofrequência, energia ultra-sónica, e energia térmica.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (I) antecedente, em que o shunt é aberto ao ser destapado um orifício no shunt.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (I) antecedente, em que o shunt é aberto ao ser inserida uma agulha através do shunt.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (I) antecedente, em que o shunt é aberto após o shunt se encontrar na primeira posição.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (I) antecedente, que compreende ainda a infusão de fluido para dentro do olho, durante a aplicação do shunt no interior do olho.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (I) antecedente, que compreende ainda a infusão de um corante no interior do olho, a fim de proporcionar a visualização do percurso.

Um outro exemplo diz respeito a um método (J) para implantação de um dispositivo ocular no interior do

olho, que compreende: produzir uma incisão na córnea do olho; montar um shunt sobre um dispositivo de aplicação, em que pelo menos uma parte do shunt ou do dispositivo de aplicação integra uma curvatura que tem correspondência com uma curvatura do olho; inserir o shunt dentro da câmara anterior do olho, através da incisão, em que o shunt inclui um percurso de passagem de fluido; direccionar o shunt em relação ao espaço supracoroidal de tal modo que a curvatura do shunt ou do dispositivo de aplicação fique alinhada com a curvatura do olho; e inserir pelo menos uma parte do shunt dentro do espaço supracoroidal, a fim de proporcionar um percurso de passagem de fluido entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior.

Um outro exemplo diz respeito a um método (K), de acordo com o método (J) antecedente, que compreende a passagem do shunt através do esporão esclerótico.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (K) antecedente, em que a passagem do shunt através do esporão esclerótico inclui a perfuração do esporão esclerótico.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (K) antecedente, em que a passagem de shunt através do esporão esclerótico inclui o corte em lamelas através do esporão esclerótico.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (J) antecedente, em que a incisão é produzida num primeiro local no olho, e em que o shunt é inserido no espaço supracoroidal afastada por 90 graus em relação ao primeiro local.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (J) antecedente, compreendendo ainda a aproximação ao olho com o dispositivo de aplicação a partir de uma parte lateral do olho, e a inserção do shunt no interior do espaço supracoroidal numa parte medial do olho.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (J) antecedente, em que a incisão se situa num primeiro quadrante do olho, e o shunt é inserido dentro do espaço supracoroidal num diferente quadrante do olho.

Um outro exemplo diz respeito a um método (L) para implantação de um dispositivo ocular no interior do olho, que compreende: (i) produzir uma incisão na córnea do olho; (ii) inserir um shunt dentro da câmara anterior do olho, através da incisão, em que o shunt inclui um percurso de passagem de fluido; (iii) fazer passar o shunt ao longo de um percurso que parte da câmara anterior, atravessa o esporão esclerótico do olho e entra no espaço supracoroidal; e (iv) posicionar o shunt numa primeira posição, tal que uma primeira parte do percurso de passagem de fluido comunica com a câmara anterior e uma segunda

parte do percurso de passagem de fluido comunica com o espaço supracoroidal, a fim de proporcionar um percurso de passagem de fluido entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior, em que o shunt é pré-moldado para posicionar a primeira parte afastada da íris.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (L) antecedente, em que a incisão é produzida no limbo da córnea.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (L) antecedente, em que a dimensão da incisão é de cerca de 1mm.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (L) antecedente, em que a dimensão da incisão não é superior a cerca de 2,85mm.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (L) antecedente, em que a dimensão da incisão não é superior a cerca de 2,85mm e é maior do que cerca de 1,5mm.

Um outro exemplo diz respeito a um método (M) para implantação de um dispositivo ocular no interior do olho, que compreende: produzir uma incisão na esclerótica do olho; inserir um shunt dentro do espaço supracoroidal do olho, através da incisão, em que o shunt inclui um percurso de passagem de fluido; fazer passar o shunt ao longo de um

percurso que parte do espaço supracoroidal, atravessa o esporão esclerótico do olho e entra na câmara anterior; e posicionar o shunt numa primeira posição, tal que uma primeira parte do percurso de passagem de fluido comunica com a câmara anterior e uma segunda parte do percurso de passagem de fluido comunica com o espaço supracoroidal, a fim de proporcionar um percurso de passagem de fluido entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (M) antecedente, em que a passagem do shunt através do esporão esclerótico inclui a perfuração do esporão esclerótico.

Um outro exemplo diz respeito a um método (N), de acordo com o método (M) antecedente, em que o shunt inclui um marcador para colocação do shunt, e que compreende ainda a inserção do shunt dentro do espaço supracoroidal, até que o marcador fique alinhado com uma estrutura anatómica relevante.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (N) antecedente, em que a estrutura anatómica consiste na malha trabecular ou no esporão esclerótico.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (M) antecedente, em que o shunt inclui um marcador ecogénico, e que compreende ainda a utilização

de ultra-sons para sinalizar a colocação do marcador ecogénico dentro do espaço supracoroidal.

Um outro exemplo diz respeito a um método (O), de acordo com o método (M) antecedente, que compreende ainda a utilização de um sistema de captação de imagens durante a passagem do shunt ao longo do percurso, para auxiliar no posicionamento do shunt na primeira posição.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (O) antecedente, em que o sistema de captação de imagens compreende pelo menos um dos seguintes: ultra-sons, tomografia de coerência óptica e visualização endoscópica.

Um outro exemplo diz respeito a um método (P), de acordo com o método (M) antecedente, que compreende ainda a montagem do shunt sobre um dispositivo de aplicação, em que pelo menos uma parte do dispositivo de aplicação transmite energia a partir da fonte de energia, para facilitar a sua entrada dentro do espaço supracoroidal.

Um outro exemplo diz respeito a um método, de acordo com o método (P) antecedente, em que a energia consiste em energia de RF, energia do laser, energia térmica resistiva, ou energia ultra-sónica.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo para tratamento de glaucoma (Q), que compreende: um



elemento alongado apresentando um percurso de escoamento, pelo menos uma porta de entrada que comunica com o percurso de escoamento e uma porta de saída que comunica com o percurso de escoamento, em que o elemento alongado está adaptado para ser posicionado no olho de modo que a porta de entrada comunique com a câmara anterior, a porta de saída comunique com o espaço supracoroidal, e pelo menos uma parte do elemento alongado passe através do esporão esclerótico, para proporcionar um percurso de passagem de fluido entre a câmara anterior e o espaço supracoroidal, quando o elemento alongado estiver implantado no olho.

Um outro exemplo (R) diz respeito a um dispositivo, de acordo com o dispositivo (Q), em que o percurso de escoamento consiste num lúmen interno do elemento alongado.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (R), em que o elemento alongado tem um diâmetro interno com cerca de 0,012 polegadas e um diâmetro externo com cerca de 0,015 polegadas.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que pelo menos uma parte do elemento alongado tem um raio de curvatura com, pelo menos, cerca de 12 mm.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o elemento alongado

tem um comprimento no intervalo entre cerca de 0,250 polegadas e cerca de 0,300 polegadas.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), que compreende ainda pelo menos um elemento de ancoragem disposto sobre o elemento alongado, sendo o elemento de ancoragem adaptado para se ancorar no seio do tecido ocular.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o elemento de ancoragem compreende, pelo menos, um dos seguintes componentes: saliência, asa, dente de pente, ou dente de garfo.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o elemento de ancoragem transita entre um estado retraído com tamanho reduzido e um estado expandido com tamanho aumentado.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o elemento alongado é uma mecha e em que o percurso de escoamento consiste num percurso de escoamento capilar.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o elemento alongado é tubular.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o elemento alongado tem uma parte tubular e uma parte em mecha.

Um outro exemplo (S) diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), que compreende ainda pelo menos uma ranhura no elemento alongado.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (S), em que a - pelo menos uma - ranhura consiste numa porta de saída ou numa porta de entrada.

Um outro exemplo (T) diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), que compreende ainda uma manga posicionada sobre o elemento alongado.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (T), que compreende ainda pelo menos uma ranhura na manga.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (U), em que a ranhura se estende através da manga e através do elemento alongado.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que uma extremidade distal do shunt tem um formato não traumático.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que pelo menos uma parte do shunt é flexível.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que uma extremidade distal do shunt é aguçada.

Um outro exemplo (V) diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), que compreende ainda uma saia localizada sobre o shunt.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (V), em que a saia tem, pelo menos, um dente de garfo adaptado para se ancorar no seio do tecido ocular.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (V), em que o percurso de escoamento se encontra sobre uma superfície exterior do elemento alongado.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o percurso de escoamento é recto.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o percurso de escoamento é helicoidal.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o elemento alongado inclui uma zona de bolbo.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que a zona de bolbo se encontra sobre uma ponta do elemento alongado.

Um outro exemplo (W) diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o elemento alongado inclui pelo menos uma lamela.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (W), em que a lamela se estende genericamente ao longo de um eixo longitudinal do shunt, a fim definir uma multiplicidade de dentes que se estendem longitudinalmente.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (W), em que a lamela está orientada transversalmente a um eixo longitudinal do shunt.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o elemento alongado inclui uma saia.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o elemento alongado compreende uma endoprótese.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o shunt inclui um marcador para colocação do shunt, consistindo o marcador num marcador visual, tomográfico, ecogénico, ou radiopaco.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o elemento alongado é revestido, sobre uma superfície interior ou exterior, com pelo menos um material que mantém a desobstrução de um lúmen entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o elemento alongado é revestido, sobre uma superfície interior ou exterior, com pelo menos um material que encoraja o crescimento interno do tecido, a fim de auxiliar a retenção do shunt no interior do olho.

Um outro exemplo (X) diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o elemento alongado é revestido, sobre uma superfície interior ou exterior, com um agente terapêutico.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (X), em que o agente terapêutico consiste num esteróide, num antibiótico, num agente anti-inflamatório, num anticoagulante, num agente antiglaucomatoso, num anti proliferativo, ou numa combinação dos mesmos.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o elemento alongado é revestido com um material que se expande para o lado de fora, uma vez que o elemento alongado tenha sido colocado no olho.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o elemento alongado é revestido com um material que promove a cicatrização do shunt no seio do tecido circundante do olho.

Um outro exemplo (Y) diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Q), em que o elemento alongado é revestido com um material que facilita o escoamento de fluido.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Y), em que o material é prata.

Um outro exemplo (Z) diz respeito a um dispositivo para tratamento de glaucoma, que compreende: um elemento alongado apresentando um percurso de escoamento, pelo menos uma porta de entrada que comunica com o percurso de escoamento e uma porta de saída que comunica com o percurso de escoamento, em que o elemento alongado está adaptado para ser posicionado no olho de modo que a porta de entrada comunique com a câmara anterior e a porta de saída comunique com o espaço supracoroidal, em que pelo menos uma parte do elemento alongado inclui uma zona

alargada em forma de bolbo, adaptada para constituir um espaço no interior do espaço supracoroidal destinado à acumulação de fluido no interior do espaço supracoroidal.

Um outro exemplo (AA) diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Z), em que a zona em forma de bolbo se encontra numa ponta do elemento alongado.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (Z), em que o elemento alongado tem um lúmen interno.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (AA), em que pelo menos um orifício na zona de bolbo comunica com o lúmen interno.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (AA), em que a zona de bolbo está adaptada para transitar desde um tamanho reduzido até um tamanho expandido.

Um outro exemplo (BB) diz respeito a um dispositivo para tratamento de glaucoma, que compreende: um elemento alongado apresentando um percurso de escoamento, pelo menos uma porta de entrada que comunica com o percurso de escoamento e uma porta de saída que comunica com o percurso de escoamento, em que o elemento alongado está adaptado para ser posicionado no olho de modo que a porta



de entrada comunique com a câmara anterior e a porta de saída comunique com o espaço supracoroidal, apresentando o elemento alongado uma primeira parte e uma segunda parte, em que a segunda parte está adaptada para promover a transição de um primeiro formato para um segundo formato, enquanto a primeira parte permanece inalterada.

Um outro exemplo (CC) diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (BB), em que a segunda parte consiste numa zona distal do elemento alongado.

Um outro exemplo (DD) diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (BB), em que a segunda parte transita para um segundo formato com dimensão radial reduzida em comparação com o primeiro formato.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (BB), em que a segunda parte transita para um segundo formato, com um raio de curvatura diferente relativamente a um raio de curvatura do primeiro formato.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (CC), em que o elemento alongado é, pelo menos parcialmente, fabricado num material com memória de forma.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (DD), em que pelo menos uma parte do dispositivo é fabricada em Nitinol para facilitar a mudança de formato.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (DD), em que a segunda parte transita para um segundo formato que é afunilado em relação ao primeiro formato, em que o formato afunilado produz uma mudança nas características de escoamento de fluido para o corpo alongado.

Um outro exemplo (EE) diz respeito a um dispositivo para tratamento de glaucoma, que compreende: um elemento encurvado dimensionado para se ajustar segundo um determinado ângulo entre a córnea e a íris de um olho; pelo menos duas pernas que se estendem para o lado de fora a partir do elemento encurvado e moldadas para se estenderem para dentro do espaço supracoroidal, em que pelo menos uma das pernas proporciona um percurso de escoamento de fluido para dentro do espaço supracoroidal.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (EE), em que o elemento encurvado cobre um intervalo até 180 graus.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (EE), em que as pernas têm uma

curvatura que está em conformidade com uma curvatura do espaço supracoroidal.

Um outro exemplo diz respeito a um dispositivo de acordo com o antecedente (EE), em que pelo menos uma das pernas tem um lúmen interno que proporciona um percurso de escoamento de fluido entre o espaço supracoroidal e a câmara anterior do olho.

Um outro exemplo (FF) diz respeito a um sistema para tratamento de glaucoma, que compreende: um elemento alongado apresentando um percurso de escoamento, pelo menos uma porta de entrada que comunica com o percurso de escoamento e uma porta de saída que comunica com o percurso de escoamento, em que o elemento alongado está adaptado para ser posicionado no olho de modo que a porta de entrada comunique com a câmara anterior e a porta de saída comunique com o espaço supracoroidal, em que pelo menos uma parte do elemento alongado inclui uma zona alargada em forma de bolbo, adaptada para constituir um espaço dentro do espaço supracoroidal destinado à acumulação de fluido no interior do espaço supracoroidal; e um dispositivo de aplicação que possui um aplicador alongado, o qual se fixa de forma amovível ao elemento alongado, incluindo o dispositivo de aplicação um actuador que remove do aplicador o elemento alongado.

Um outro exemplo diz respeito a um sistema de acordo com o antecedente FF, em que o aplicador tem uma ponta distal aguçada.

Um outro exemplo diz respeito a um sistema de acordo com o antecedente FF, em que o aplicador se fixa dentro de um lúmen interno do elemento alongado.

Um outro exemplo diz respeito a um sistema de acordo com o antecedente FF, em que o aplicador se fixa por cima do elemento alongado.

Um outro exemplo diz respeito a um sistema de acordo com o antecedente FF, em que o aplicador tem uma curvatura que corresponde à curvatura do espaço supracoroidal.

Lisboa, 28 de Outubro de 2015

## **REIVINDICAÇÕES**

1. Um sistema de implante ocular para reduzir a pressão intra-ocular num olho, compreendendo:

um implante ocular (105) que apresenta uma extremidade de implante proximal (110), uma extremidade de implante distal (120), e um lúmen interno (305) que tem uma extremidade de lúmen proximal e uma extremidade de lúmen distal, tendo o implante ocular (105) uma secção transversal de formato circular, em que

o implante ocular (105) é adaptado para implantação no olho, de tal maneira que a extremidade de lúmen distal fique em comunicação fluida com o espaço supracoroidal e a extremidade de lúmen proximal fique em comunicação fluida com a câmara anterior, quando o implante ocular (105) estiver num local implantado tal que o lúmen interno proporcione um percurso de passagem de fluido para drenagem de humor aquoso a partir da câmara anterior e em direcção ao espaço supracoroidal;

um instrumento de aplicação (510) que compreende um componente de preensão manual (515) funcionalmente acoplado a uma aplicador alongado (525), em que

o aplicador alongado (525) é adaptado para implantação do implante ocular (105) dentro do local implantado no olho, por intermédio da inserção do implante ocular (105) através da câmara anterior do olho, e através de um plano de tecido dissecado entre o corpo ciliar e a

esclerótica, numa localização próxima do esporão esclerótico dentro do local implantado,

caracterizado por: ???

o implante ocular ser caracterizado por ser apropriado para implantação através de uma incisão corneana autovedante, e

o aplicador alongado (525) apresentar um diâmetro e um formato de secção transversal dimensionados de modo a ele ser inserido através do lúmen interno (305) do implante ocular (105), de tal maneira que o aplicador alongado fique acoplado ao implante ocular (105), de forma amovível, e de tal maneira que uma extremidade distal do aplicador (525) se estenda para além da extremidade de implante distal, e

o aplicador alongado (525) ser adaptado para inserção do implante ocular (105) no interior da câmara anterior do olho, através da incisão corneana autovedante.

**2.** Um sistema de implante ocular de acordo com a reivindicação 1, em que a referida extremidade distal do aplicador (525), que se estende para além da extremidade de implante distal, está configurada para criar uma incisão corneana autovedante numa córnea, através da câmara anterior.

**3.** O sistema da reivindicação 1 ou 2, em que o instrumento de aplicação compreende ainda uma estrutura de implantação (530), e em que o movimento relativo entre o aplicador alongado (525) e a estrutura de implantação (530)

desacopla o implante ocular (105) relativamente ao aplicador alongado (525).

4. O sistema de acordo com a reivindicação 3, em que o local do implante se mantém fixado no local implantado, relativamente ao plano de tecido dissecado, durante o referido desacoplamento.

5. O sistema de acordo com a reivindicação 3, em que pelo menos uma parte do lúmen interno é aberta assim que o implante (105) estiver desacoplado, de tal maneira que se escoe humor aquoso a partir da câmara anterior, passe entre as extremidades de implante proximal e distal, e se dirija para o espaço supracoroidal.

6. O sistema da reivindicação 1, em que a extremidade distal do aplicador alongado (525) está adaptada para dissecção embotada da - pelo menos uma - parte do corpo ciliar relativamente à esclerótica, sem penetrar na esclerótica.

7. O sistema da reivindicação 1 ou 2, em que o implante ocular (105) apresenta uma parte distal que é essencialmente rígida, pelo menos numa direcção axial.

8. O sistema da reivindicação 1 ou 2, compreendendo ainda um instrumento para remover uma catarata através da incisão.

**9.** O sistema da reivindicação 8, compreendendo ainda um instrumento para implantar uma nova lente dentro do olho.

**10.** O sistema da reivindicação 1 ou 2, em que o implante ocular (105) compreende ainda uma zona de transição próxima da extremidade de implante distal, apresentando esta zona de transição uma dimensão radial decrescente em direcção à extremidade de implante distal.

**11.** O sistema da reivindicação 10, em que o implante ocular (105) compreende ainda uma ou mais portas de saída, entre as extremidades de implante proximal e distal.

**12.** O sistema da reivindicação 1 ou 2, em que o implante ocular (105) compreende um lúmen interno para aplicação de uma substância viscoelástica no interior do olho, a fim de alargar hidraulicamente o plano de tecido dissecado.

**13.** O sistema da reivindicação 1 ou 2, em que pelo menos uma parte do aplicador alongado (525) integra uma curvatura que tem correspondência com uma curvatura do olho, ou com um contorno encurvado do plano de tecido de dissecação.



**14.** O sistema da reivindicação 1 ou 2, em que o dispositivo de aplicação (510) é adequado para ser utilizado com uma única mão.

Lisboa, 28 de Outubro de 2015

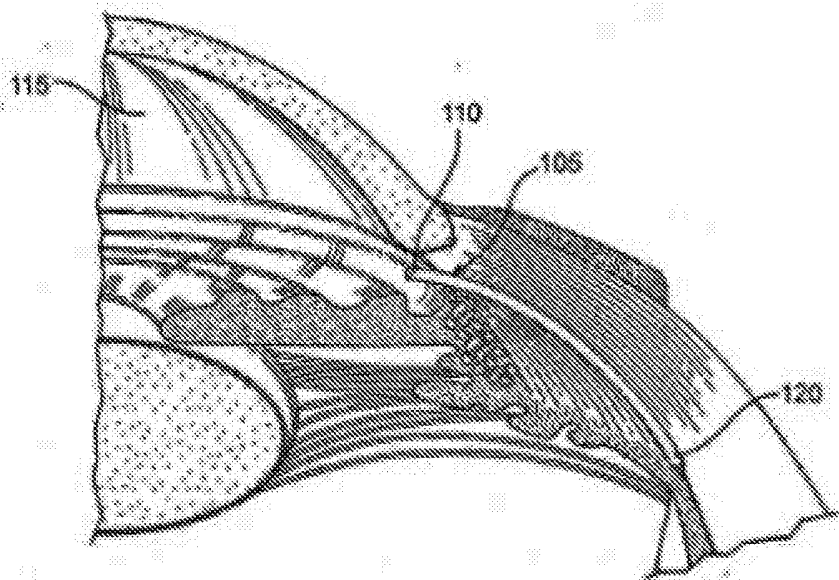


FIG. 1

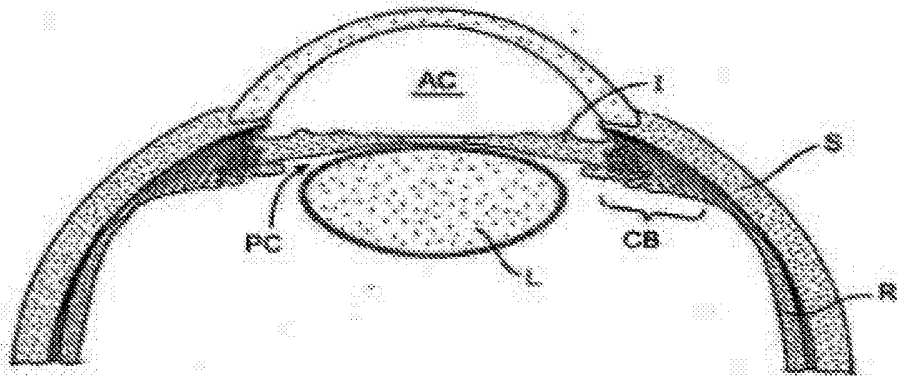
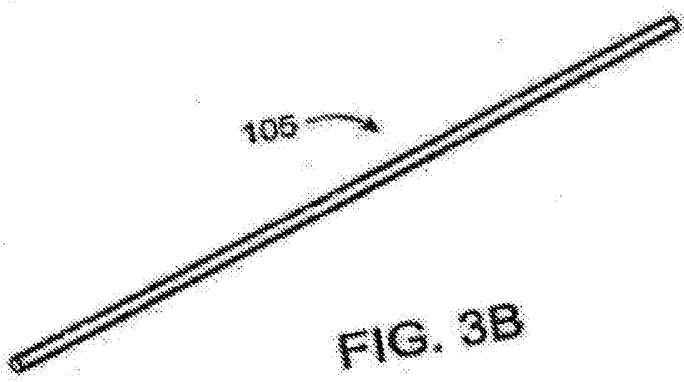
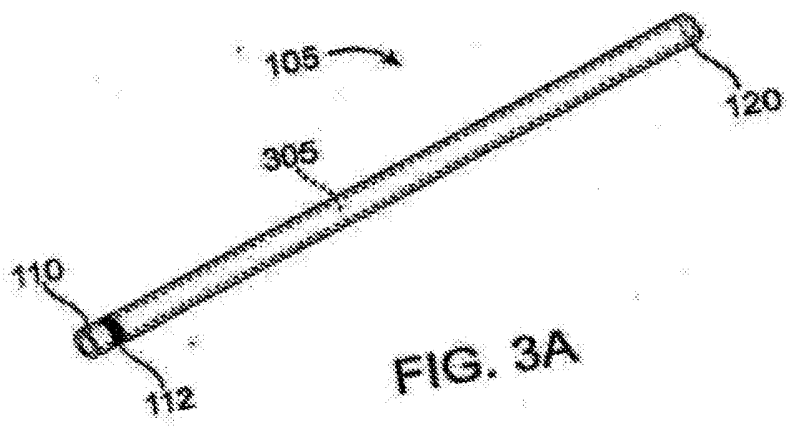
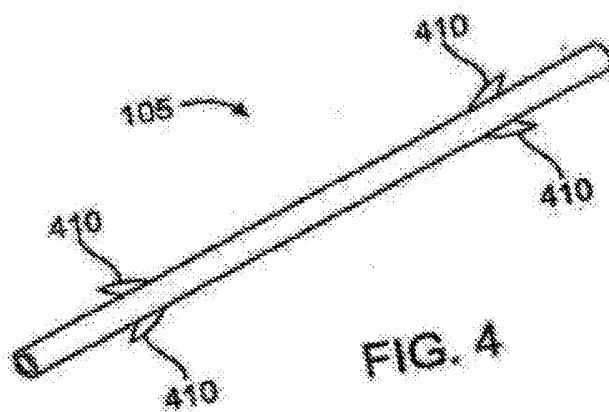
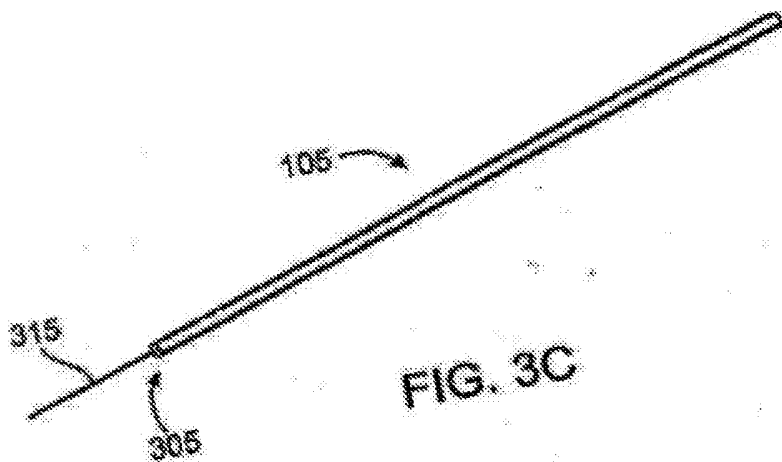


FIG. 2





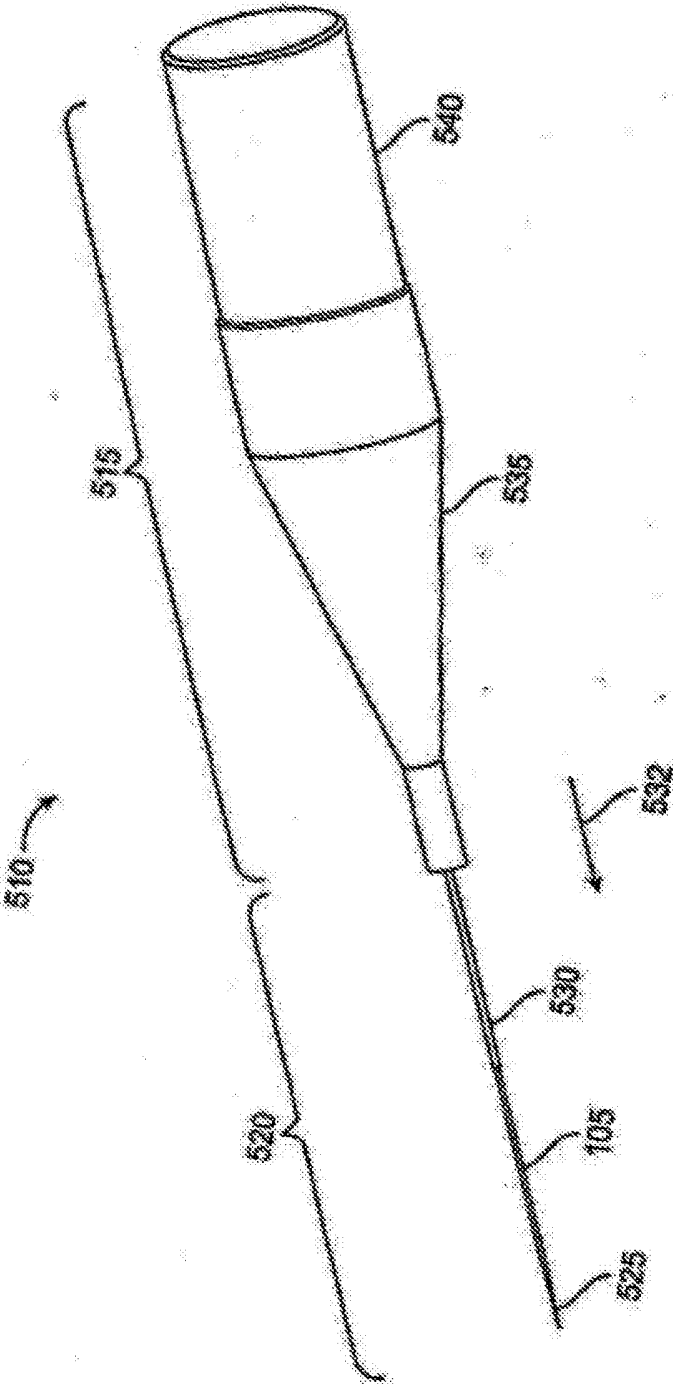


FIG. 5

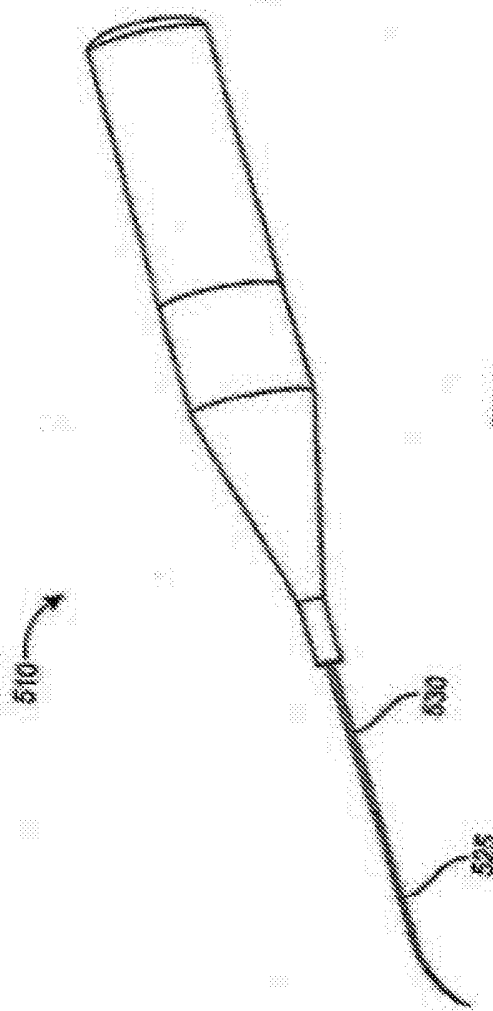


FIG. 6A

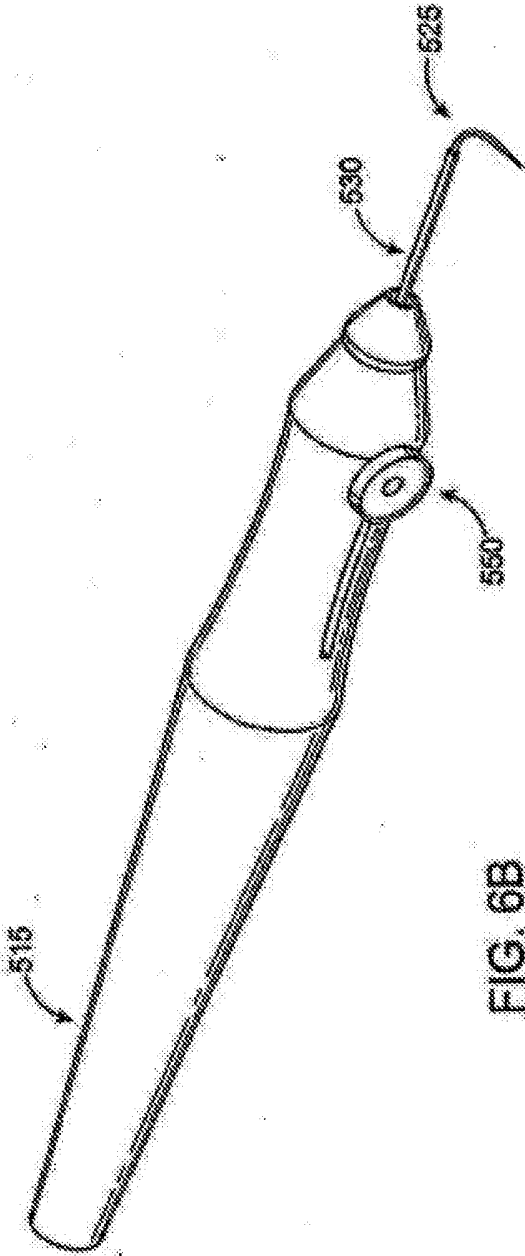


FIG. 6B

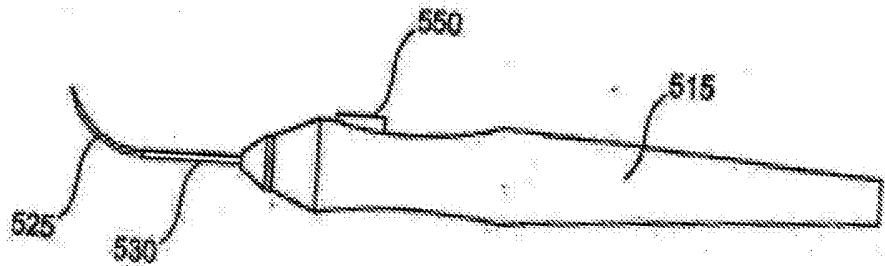


FIG. 6C

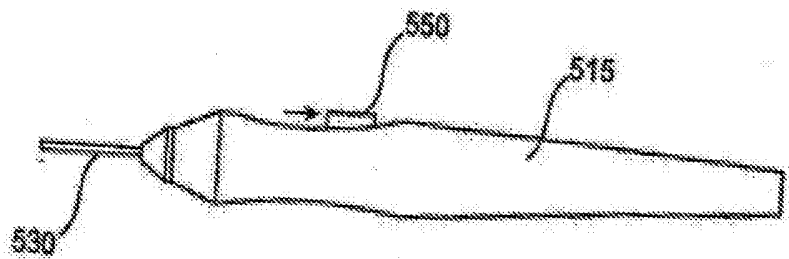


FIG. 6D



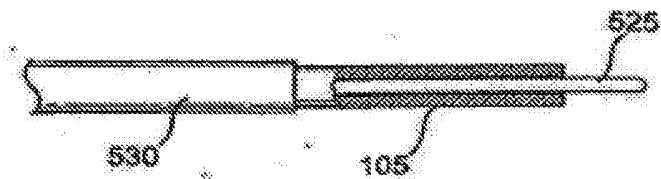


FIG. 6E

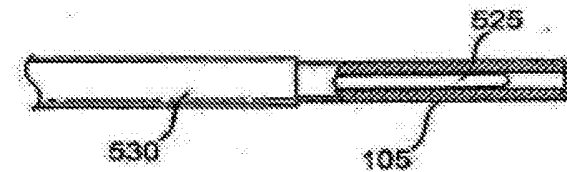


FIG. 6F

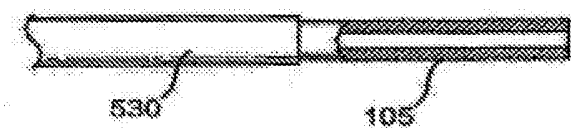
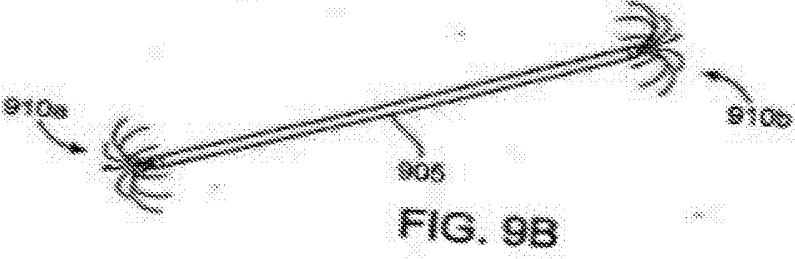
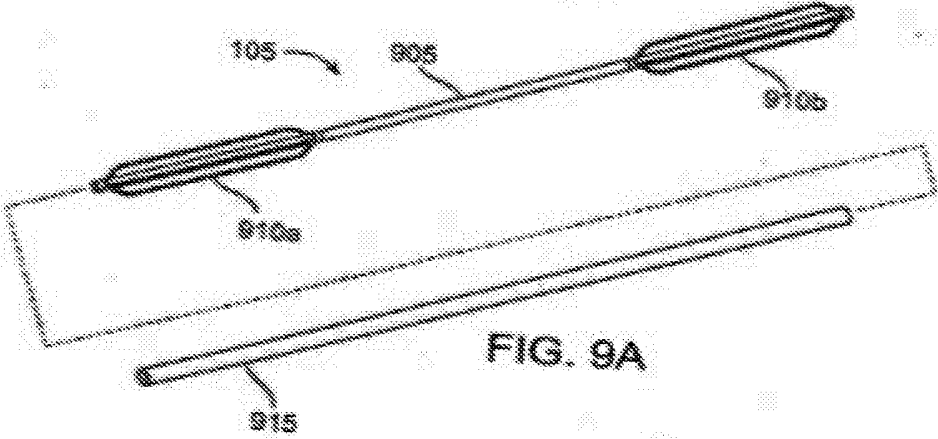
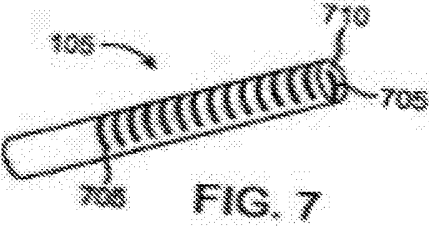
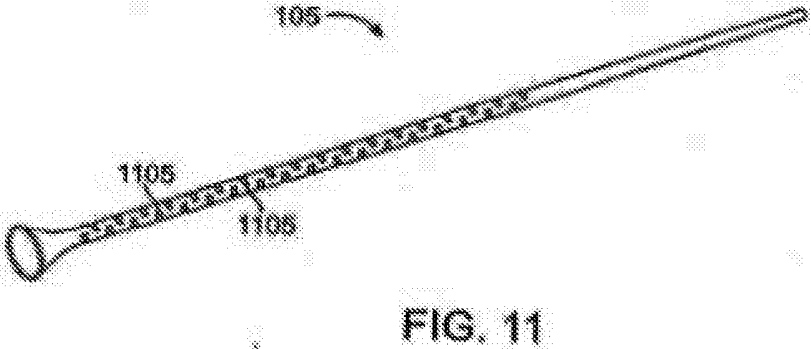
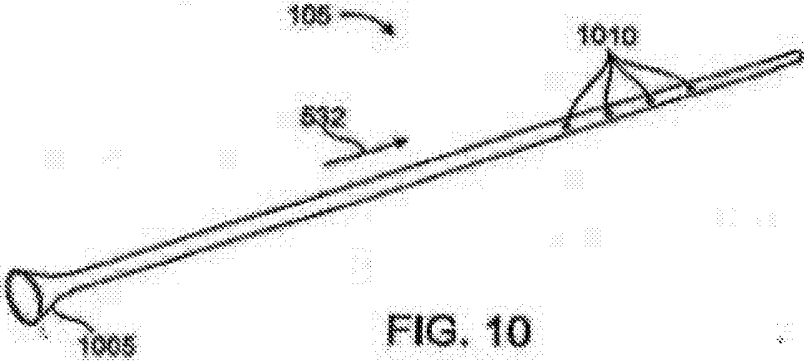


FIG. 6G



FIG. 6H





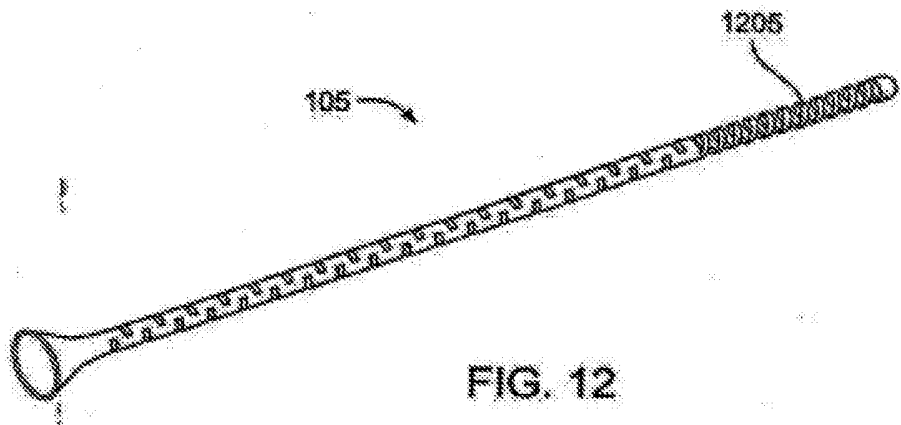


FIG. 12

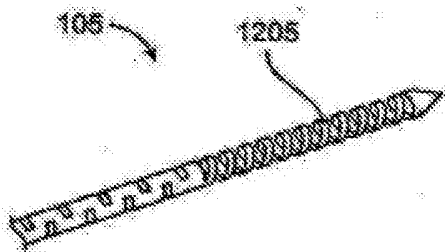


FIG. 13

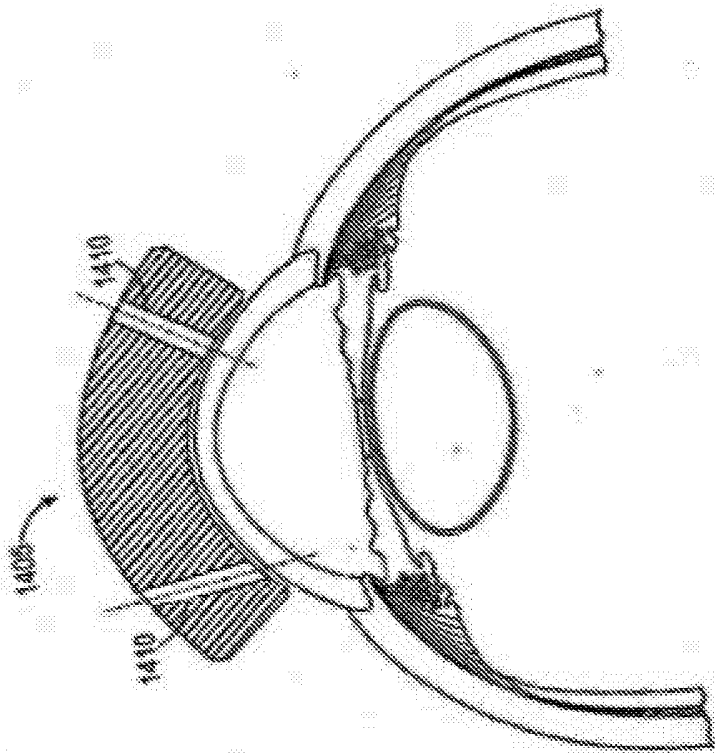


FIG. 14

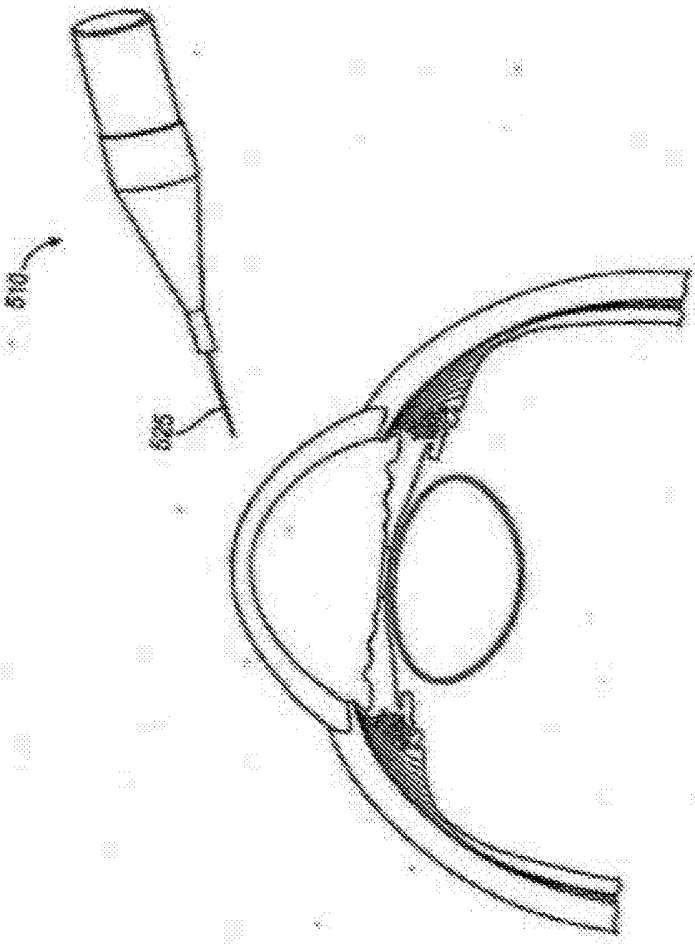


FIG. 15A

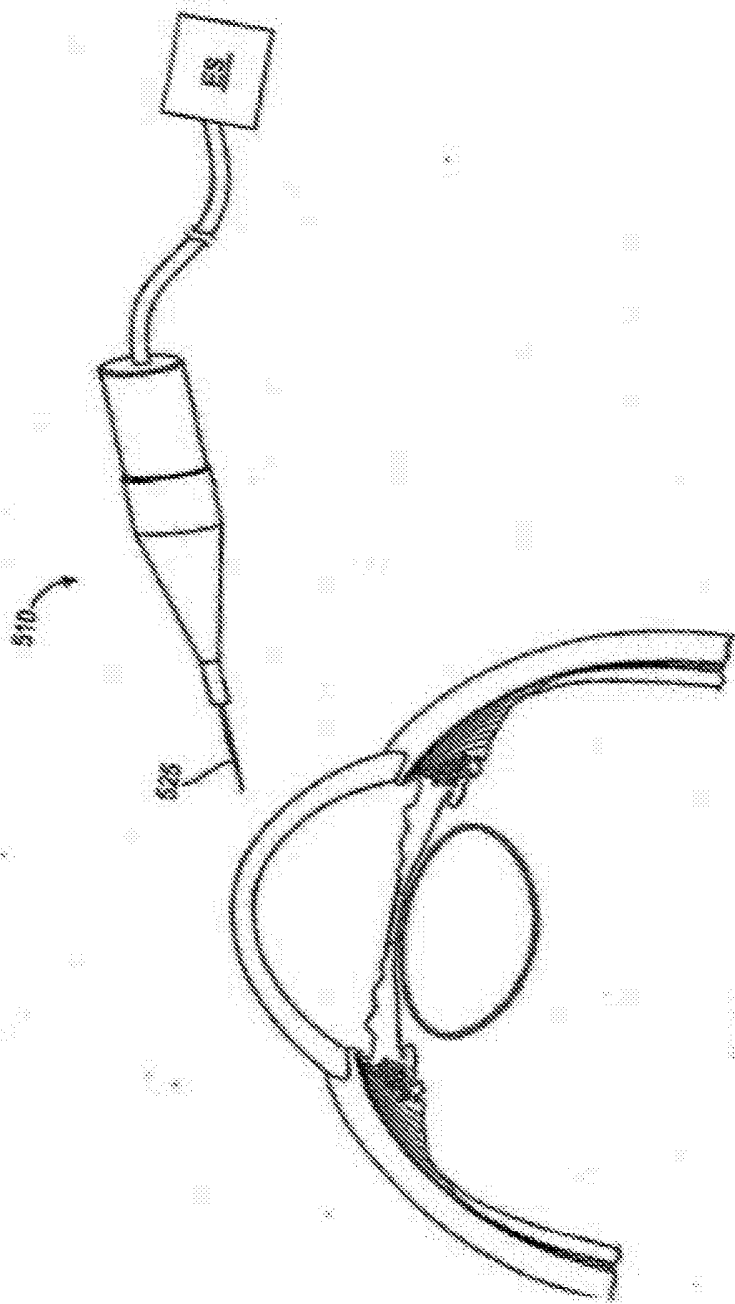


FIG. 15B

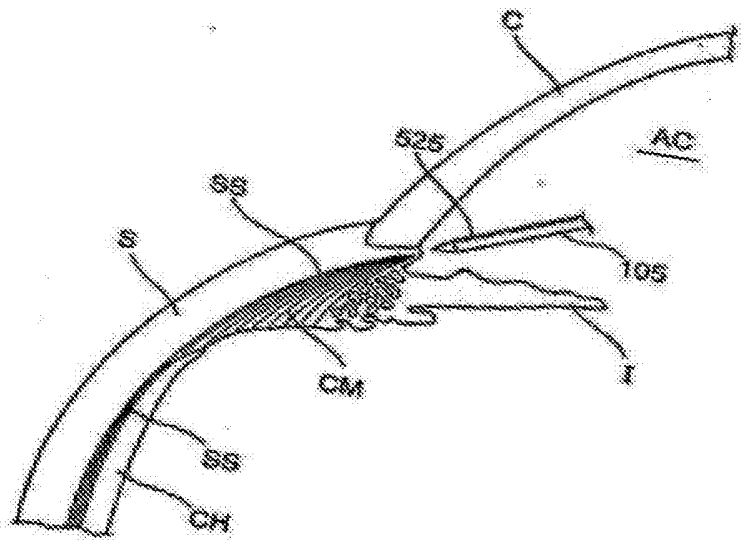


FIG. 16



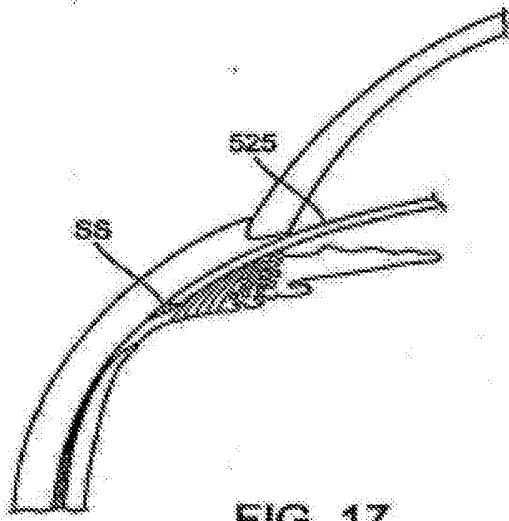


FIG. 17

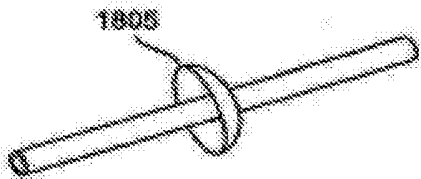


FIG. 18



FIG. 19

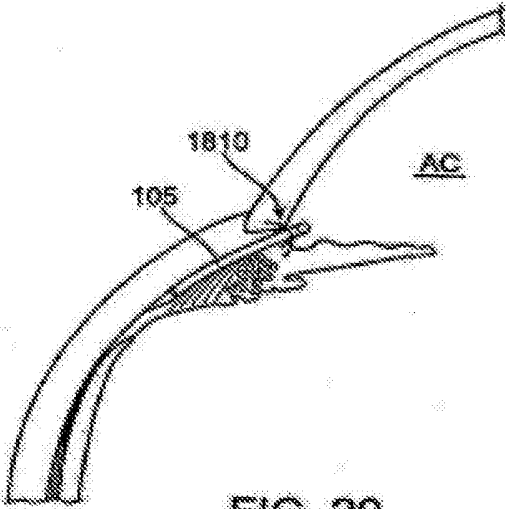


FIG. 20

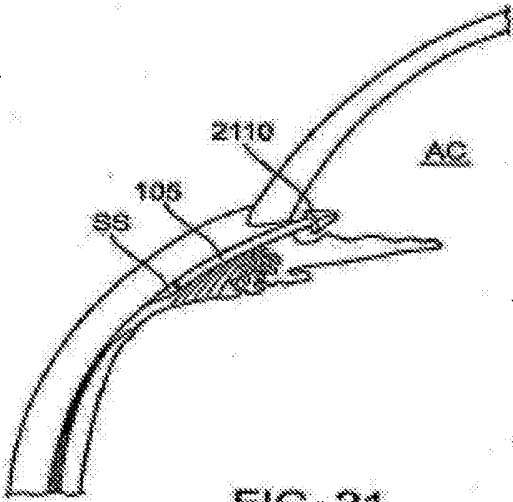


FIG. 21

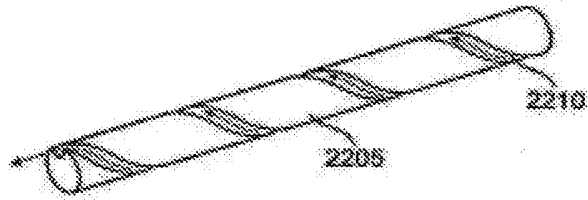


FIG. 22

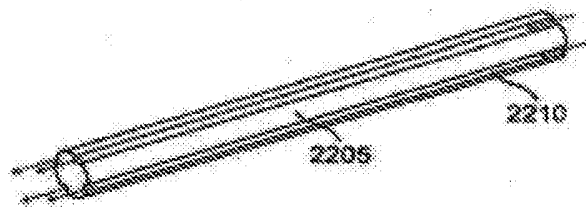


FIG. 23

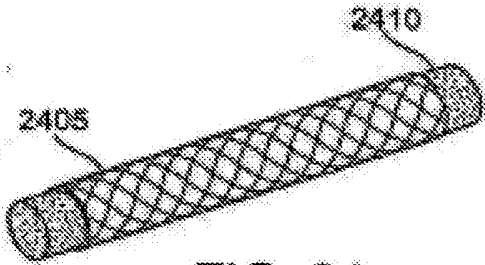


FIG. 24

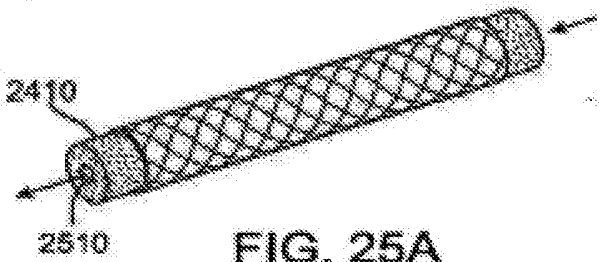


FIG. 25A

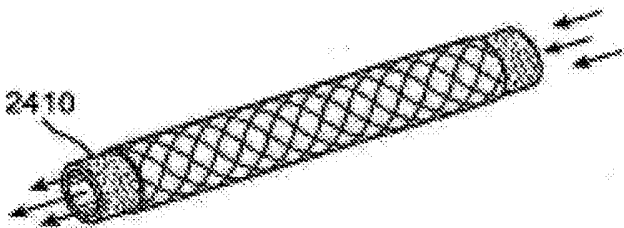


FIG. 25B

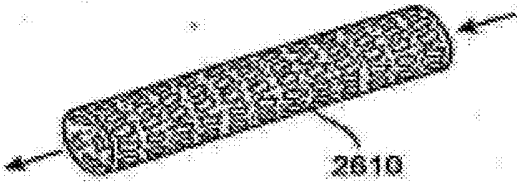


FIG. 26

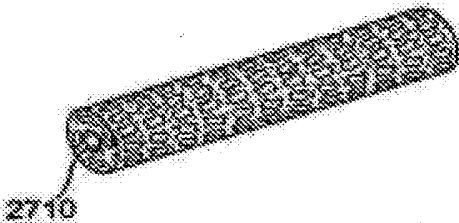


FIG. 27

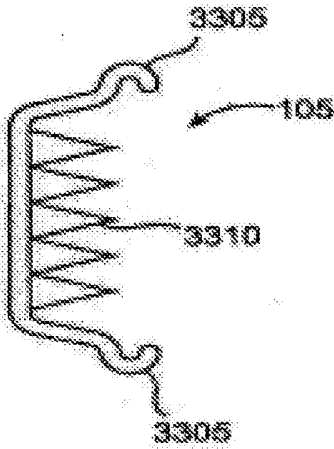


FIG. 28

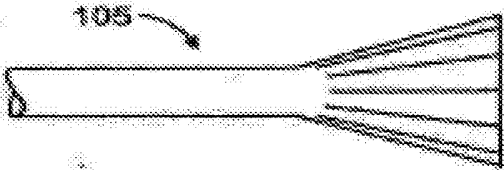


FIG. 29

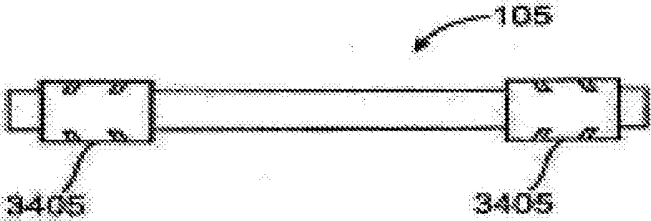


FIG. 30



FIG. 31

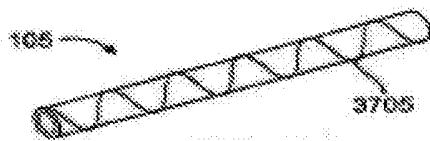


FIG. 32

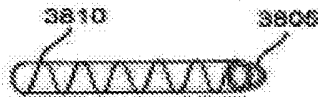


FIG. 33A



FIG. 33B



FIG. 34



FIG. 35

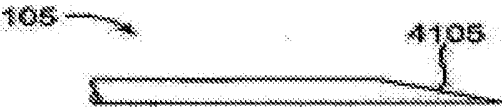


FIG. 36

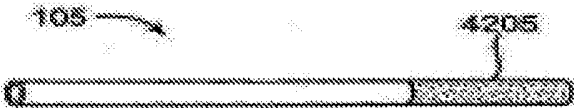


FIG. 37

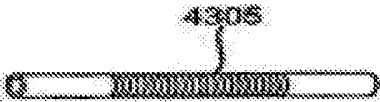


FIG. 38



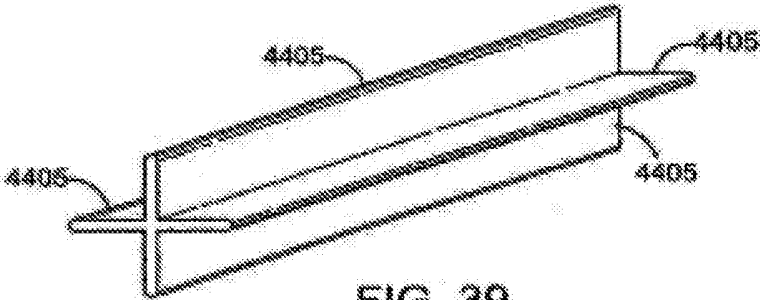


FIG. 39

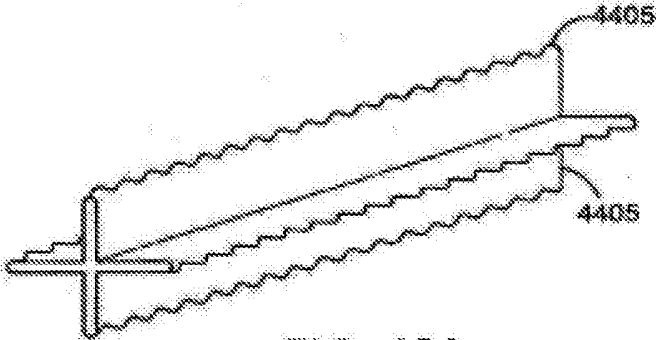


FIG. 40A

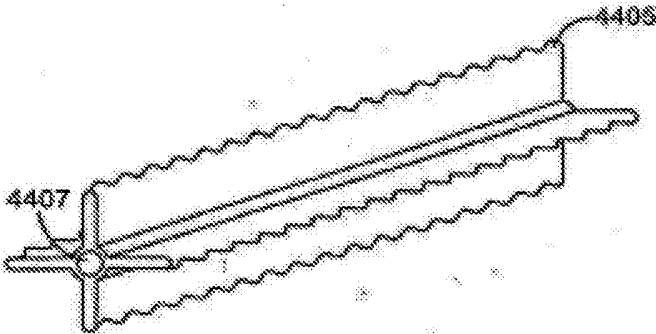


FIG. 40B

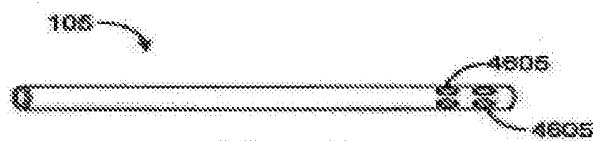


FIG. 41



FIG. 42A

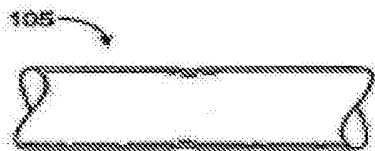


FIG. 42B



FIG. 43



FIG. 44

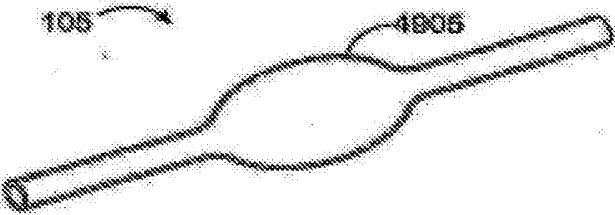


FIG. 45

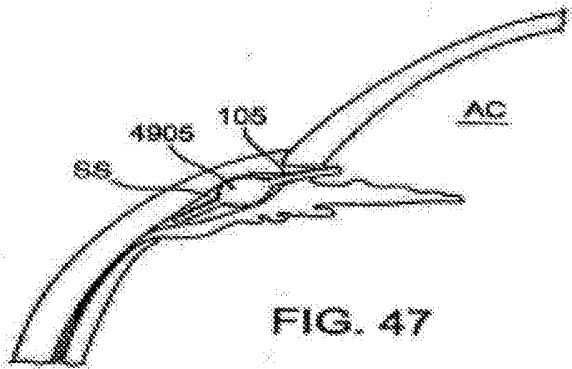
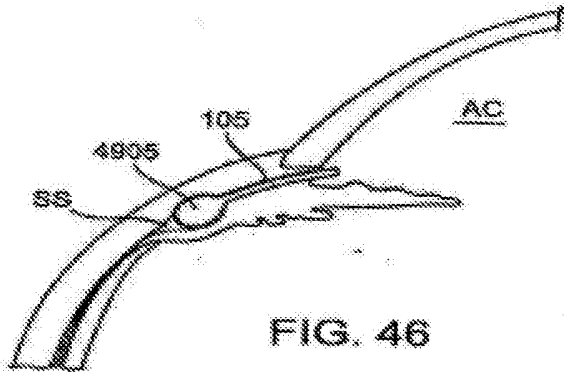




FIG. 49

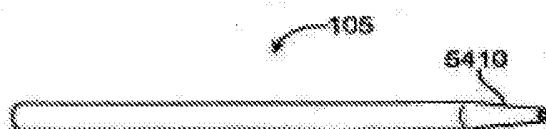


FIG. 50



FIG. 51A

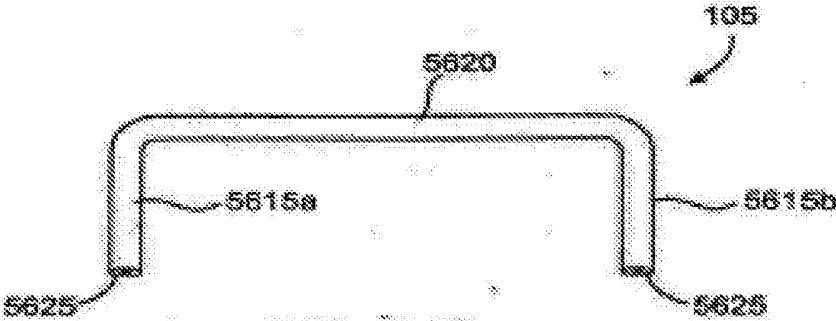


FIG. 51B

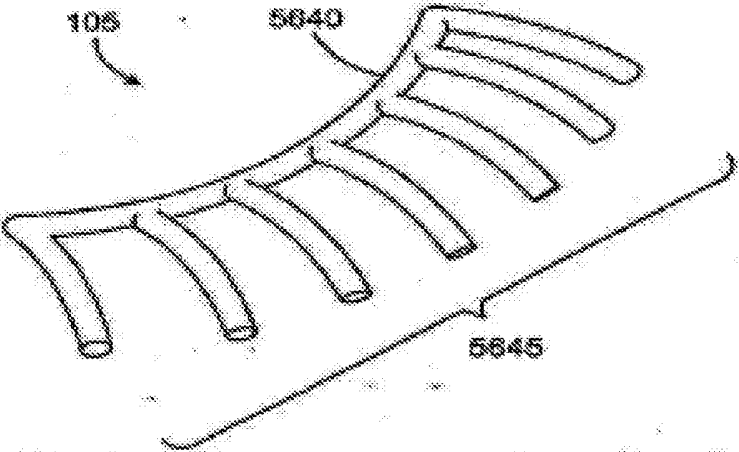


FIG. 51C

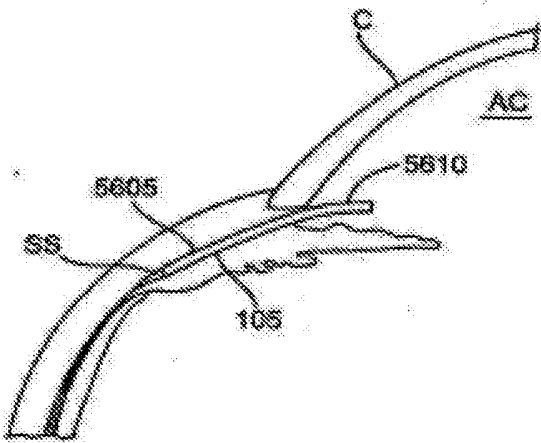


FIG. 52

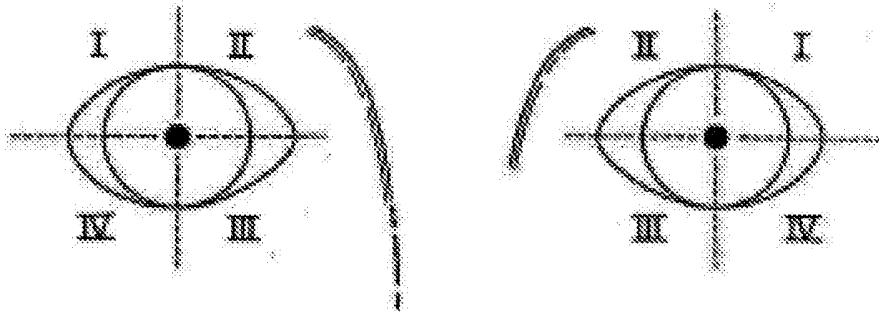


FIG. 53



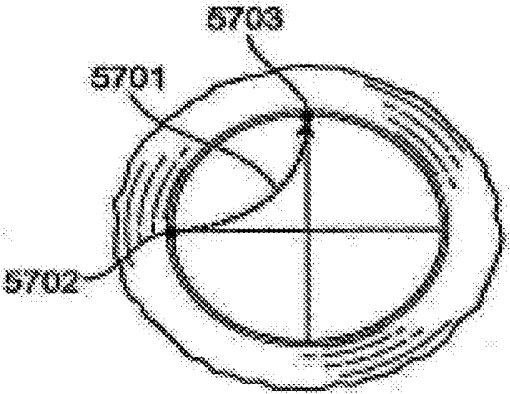


FIG. 54A

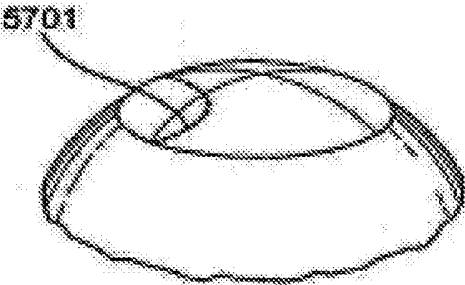


FIG. 54B

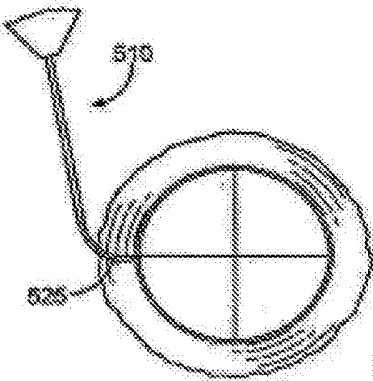


FIG. 55A

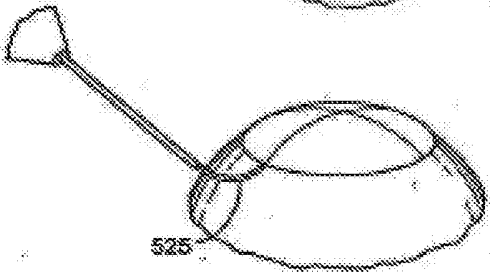


FIG. 55B

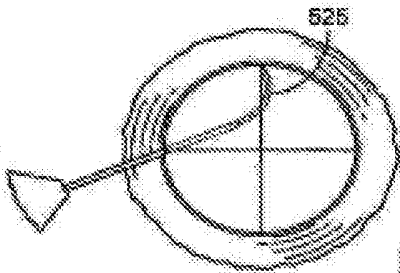


FIG. 55C

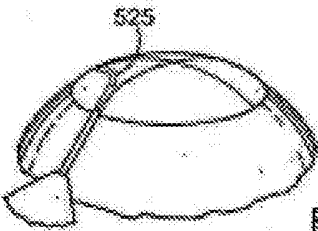


FIG. 55D

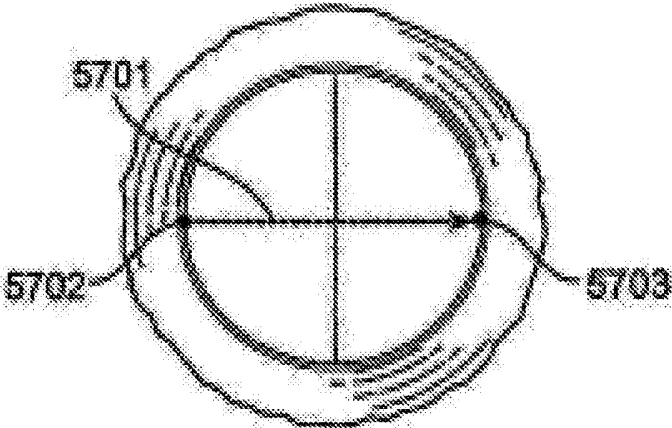


FIG. 56

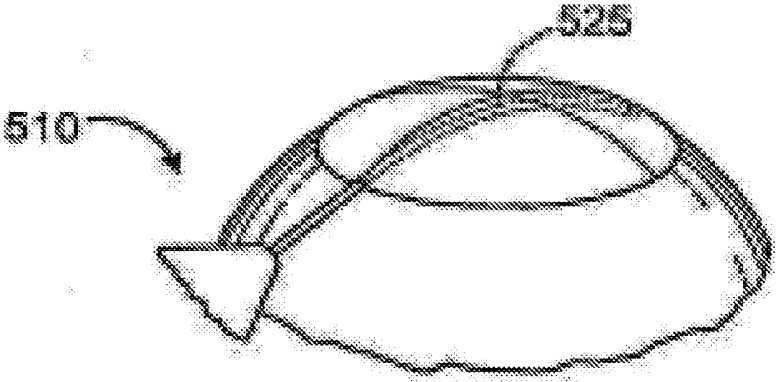


FIG. 57

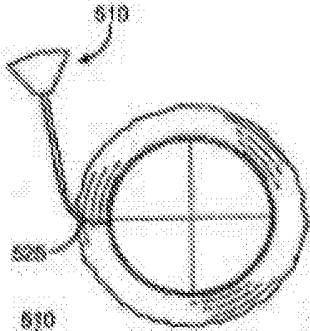


FIG. 58A

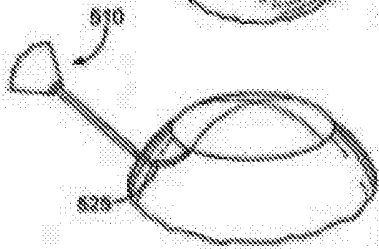


FIG. 58B

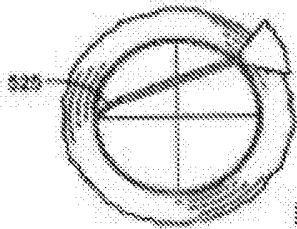


FIG. 58C

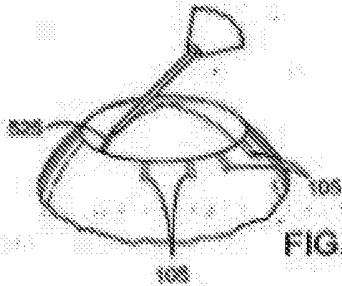
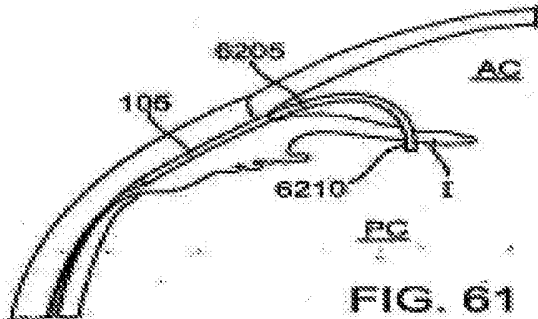
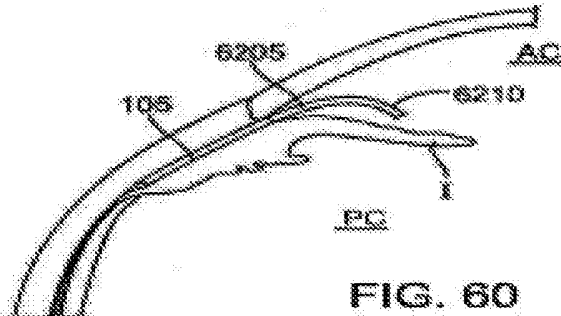
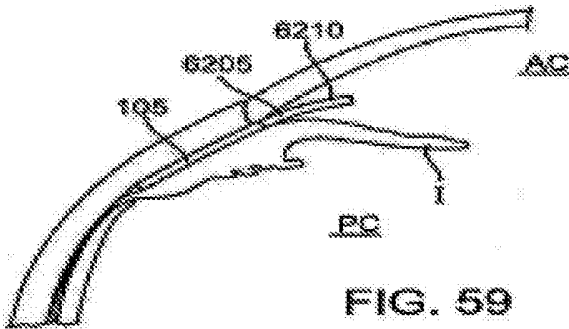


FIG. 58D



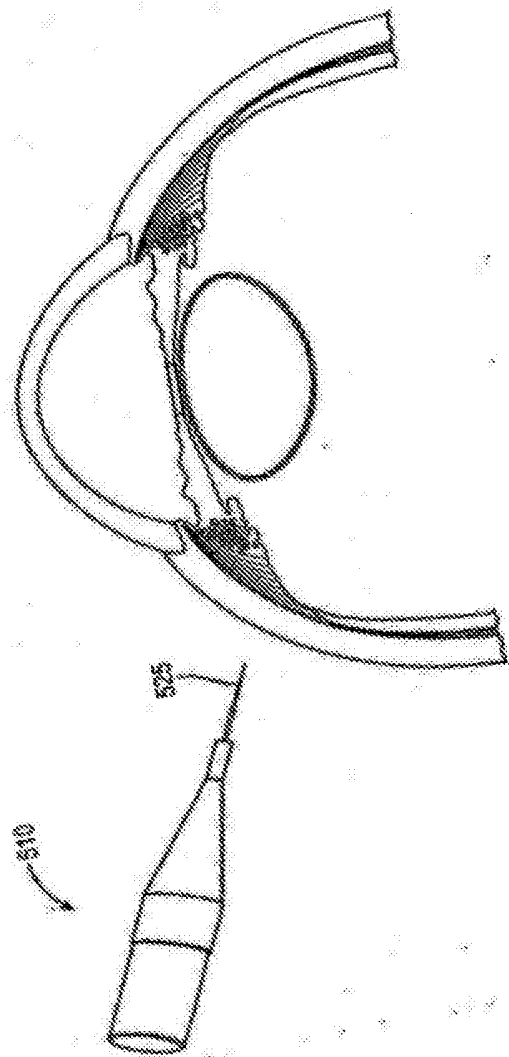


FIG. 62

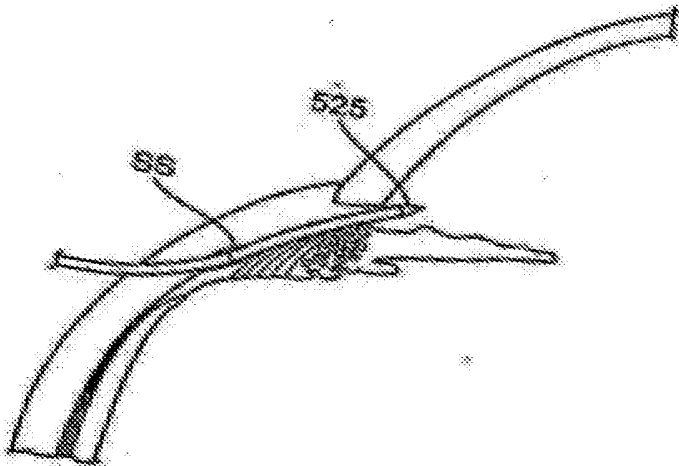


FIG. 63



**REFERÊNCIAS CITADAS NA DESCRIÇÃO**

*Esta lista de referências citadas pelo requerente é apenas para conveniência do leitor. A mesma não faz parte do documento da patente europeia. Ainda que tenha sido tomado o devido cuidado ao compilar as referências, podem não estar excluídos erros ou omissões e o IEP declina quaisquer responsabilidades a esse respeito.*

**Documentos de patentes citadas na Descrição**

- US 6827700 B, Lynch
- US 6666841 B, Bergheim
- US 6508779 B, Suson
- US 6544208 B, Ethier
- US 5601094 A, Reiss
- US 6102045 A, Nordquist
- US 20020156413 A, Williams
- US 20020143284 A, Tu
- US 20030236483 A, Ren
- US 20020193725 A
- US 20020165478 A, Gharib
- US 20020133168 A, Smedley
- US 20050107734 A
- US 20040260228 A, Lynch
- US 20040102729 A, Haffner
- US 20040015140 A, Shields
- US 20040254521 A, Simon
- US 20040225250 A, Yablonski
- WO 06012421 A
- US 6331313 B, Wong
- US 6969384 B
- US 6676607 B