



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 318 185**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

A61B 3/16 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03785064 .1**

96 Fecha de presentación : **07.08.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1545655**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.06.2005**

54 Título: **Bomba ocular implantable para reducir la presión intraocular.**

30 Prioridad: **08.08.2002 US 402230 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2009

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

72 Inventor/es: **Smedley, Gregory;**
Haffner, David;
Tu, Hosheng y
Gharib, Morteza

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

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

DESCRIPCIÓN

Bomba ocular implantable para reducir la presión intraocular.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos para la reducción de una presión elevada en órganos del cuerpo humano. Más particularmente, la invención se refiere al tratamiento de glaucoma implantando una bomba trabecular en un ojo para reducir la presión intraocular a un nivel deseado por drenaje del acuoso de la cámara anterior al canal de Schlemm o aguas abajo del mismo.

Antecedentes de la invención

Alrededor del dos por ciento de la población en Estados Unidos tiene glaucoma. El glaucoma es un grupo de enfermedades del ojo que provoca cambios patológicos en el disco óptico y pérdidas correspondientes del campo visual, causando ceguera si no se trata. La elevación de la presión intraocular es un factor etiológico principal en el glaucoma.

En glaucomas asociados a una elevación en la presión del ojo, la fuente de resistencia al flujo de salida está en la red trabecular. El tejido de la red trabecular permite que el humor acuoso ("acuoso") entre en el canal de Schlemm que se vacía después en canales colectores de acuoso en la pared posterior del canal de Schlemm y luego en venas de acuoso. El acuoso es un líquido transparente que llena la región entre la córnea en el frente del ojo y el cristalino. El acuoso es segregado constantemente por el cuerpo ciliar alrededor del cristalino, de modo que hay un flujo continuo de humor acuoso del cuerpo ciliar a la cámara anterior (frontal) del ojo. La presión del ojo está determinada por un equilibrio entre la producción de acuoso y su salida a través de la red trabecular (ruta principal) o a través de un flujo de salida escleral uveal (ruta secundaria). La red trabecular está situada entre el reborde exterior del iris y la periferia interna de la córnea. La porción de la red trabecular adyacente al canal de Schlemm provoca la mayor parte de la resistencia al flujo de salida del acuoso (red yuxtacanalicular).

El glaucoma se clasifica principalmente en dos categorías: glaucoma de ángulo cerrado y glaucoma de ángulo abierto. El glaucoma de ángulo cerrado es provocado por el cierre del ángulo anterior por contacto entre el iris y la superficie interior de la red trabecular. El cierre de este ángulo anatómico impide el drenaje normal de humor acuoso de la cámara anterior del ojo. El glaucoma de ángulo abierto es cualquier glaucoma en el que el ángulo de la cámara anterior permanece abierto, pero se disminuye la salida del acuoso a través de la red trabecular. La causa exacta de la filtración disminuida es desconocida para la mayoría de los casos de glaucoma de ángulo abierto. Sin embargo, hay glaucomas de ángulo abierto secundarias que pueden implicar edema o hinchamiento de los espacios trabeculares (por el uso de esteroides), dispersión anormal de pigmentos o enfermedades tales como hipertiroidismo que producen congestión vascular.

Las terapias actuales para el glaucoma se dirigen a reducir la presión intraocular. Esto se realiza inicialmente por terapia médica con gotas o pastillas que reducen la producción de humor acuoso o incrementan el flujo de salida del humor acuoso. Sin embargo, estas diversas terapias con fármacos para el glaucoma están asociadas a veces con efectos colaterales significativos tales como dolor de cabeza, visión borrosa, reacciones alérgicas, muerte por complicaciones cardiopulmonares e interacciones potenciales con otros fármacos. Cuando falla la terapia con fármacos, se utiliza la terapia quirúrgica. La terapia quirúrgica para glaucoma de ángulo abierto comprende láser (trabeculoplastia), trabeculectomía e implantes de derivación del acuoso (después del fallo de la trabeculectomía o si es improbable que ésta tenga éxito). La trabeculectomía es una cirugía mayor que se utiliza ampliamente y se aumenta con fármacos anti-cáncer aplicados tópicamente tales como 5-fluoruracilo o mitomicina-C para reducir la cicatrización e incrementar el éxito quirúrgico.

Aproximadamente, se realizan 100.000 trabeculectomías por año en pacientes de edad Medicare en los Estados Unidos. Este número se incrementaría si pudiera reducirse la morbilidad asociada a la trabeculectomía. La morbilidad actual asociada a la trabeculectomía consiste en fallo (10-15%), infección (un riesgo de por vida de aproximadamente 2-5%), hemorragia coroidal (1%, una hemorragia severa interna por presión demasiado baja que se traduce en pérdida visual), formación de cataratas y maculopatía por hipotonía (pérdida visual potencialmente reversible por presión demasiado baja).

Si fuera posible eludir la resistencia local al flujo de salida de acuoso en el punto de la resistencia y utilizar mecanismos de flujo de salida existentes, se reduciría en gran medida la morbilidad quirúrgica. La razón de esto es que las venas de acuoso episclerales tienen una contrapresión que impediría que la presión del ojo llegara a ser demasiado baja. Esto eliminaría virtualmente el riesgo de maculopatía por hipotonía y hemorragia coroidal. Además, la recuperación visual sería muy rápida y el riesgo de infección sería muy pequeño (una reducción de 2-5% a 0,05%). Debido a estas razones, los cirujanos han intentado durante décadas desarrollar una cirugía factible para la red trabecular.

Las técnicas previas que se han intentado son la goniotomía y la trabeculotomía y otras interrupciones mecánicas de la red trabecular, tales como trabeculopuntura, goniofotoablación, ablación trabecular por láser y gonocuretaje. A continuación, se describen estos brevemente.

Goniotomía/trabeculotomía: La goniotomía y la trabeculotomía son técnicas simples y dirigidas de disección microquirúrgica con disrupción mecánica de la red trabecular. Estas inicialmente tenían respuestas favorables tempranas en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. Sin embargo, la revisión a largo plazo de los resultados quirúrgicos mostró un éxito solamente limitado en adultos. En retrospectiva, estas intervenciones probablemente fallaron a consecuencia de los mecanismos de reparación y de un proceso de “rellenado”. El relleno es el resultado de un procedimiento de cicatrización que tiene el efecto perjudicial de colapsar y cerrar la abertura creada en toda la red trabecular. Una vez que se cierran las aberturas creadas, se acumula de nuevo la presión y falla la cirugía.

Trabeculopuntura: Se han investigado también láseres de neodimio (Nd):YAG Q conmutados como una técnica ópticamente invasiva para crear agujeros de espesor completo en la red trabecular. Sin embargo, el agujero relativamente pequeño creado por esta técnica de trabeculopuntura presenta un efecto de relleno y falla.

Goniofotoablación/ablación trabecular por láser: La goniofotoablación ha sido revelada por Berlin en la patente US nº 4.846.172 y ésta describe el uso de un láser excímero para tratar el glaucoma ablacionando la red trabecular. No se demostró por ensayo clínico que esto tuviera éxito. Hill *et al.* utilizaron un láser de erbio:YAG para crear agujeros de espesor completo a través de la red trabecular (Hill *et al.*, Lasers in Surgery and Medicine 11:341-346, 1991). Esta técnica se investigó en un modelo de primate y en un ensayo clínico limitado en humanos en la Universidad de California, Irvine. Aunque la morbilidad fue cero en ambos ensayos, las tasas de éxito no justificaron más ensayos en humanos. De nuevo, el fallo fue por el relleno de defectos creados en la red trabecular por los mecanismos de reparación. Ningunos de éstas es una técnica quirúrgica óptima para el tratamiento de glaucoma.

Goniocuretaje: Ésta es una técnica disruptiva mecánica ab-interno (desde el interior). Utiliza un instrumento similar a una espátula de ciclodíalisis con una microcureta en la punta. Los resultados iniciales son similares a las de una trabeculotomía que falla a consecuencia de mecanismos de reparación y de un proceso de relleno.

Aunque la trabeculectomía es la cirugía de filtrado realizada de manera más común, la viscocanulostomía (VC) y la trabeculectomía no penetrante (NPT) son dos nuevas variaciones de cirugía de filtrado. Estas son intervenciones oculares mayores ab-externo (desde el exterior), en las que el canal de Schlemm es quirúrgicamente expuesto haciendo un colgajo escleral grande y profundo. En la intervención VC se canula el canal de Schlemm y se inyecta sustancia viscoelástica (que dilata el canal de Schlemm y los canales colectores de acuoso). En la intervención NPT se arranca la pared interior del canal de Schlemm después de exponer quirúrgicamente el canal.

La trabeculectomía, la VC y la NPT se realizan bajo un colgajo conjuntivo y escleral de tal modo que el humor acuoso sea drenado sobre la superficie del ojo o hacia los tejidos situados dentro de la pared lateral del ojo. No se usan flujos de salida fisiológicos normales. Estas operaciones quirúrgicas son intervenciones mayores con morbilidad ocular significativa. Cuando se piensa que la trabeculectomía, la VC y la NPT tienen una baja probabilidad de éxito, se han utilizado una serie de dispositivos de drenaje implantables para asegurar que continúen la filtración deseada y el flujo de salida de humor acuoso deseado a través de la abertura quirúrgica. El riesgo de colocar un implante de drenaje de glaucoma incluye también hemorragia, infección y visión doble postoperatoria, que es una complicación única de los implantes de drenaje.

En las patentes US nº 6.007.511 (Prywes), 6.007.510 (Nigam) y 5.397.300 (Baerveldt *et al.*) se han descrito ejemplos de derivaciones o dispositivos implantables para mantener una abertura para la liberación del humor acuoso desde la cámara anterior del ojo hacia la esclera o el espacio situado debajo de la conjuntiva.

Las formas de realización anteriores y las variaciones de las mismas adolecen de numerosos inconvenientes y tasas de éxito moderadas. Implican traumas sustanciales en el ojo y requieren gran pericia quirúrgica al crear un agujero sobre el espesor total de la esclera/córnea en el espacio subconjuntivo. Además, no se usan vías de flujo de salida fisiológicos normales. Las intervenciones se realizan en su mayor parte en un quirófano que genera una tarifa de uso de la instalación y los honorarios profesionales del anestesta y tienen un prolongado tiempo de recuperación de la visión. Las complicaciones de la cirugía de filtración han invitado a los cirujanos oftálmicos a considerar otros enfoques para reducir la presión intraocular.

La red trabecular y el tejido yuxtacanalicular proporcionan juntos la mayoría de la resistencia al flujo de salida del acuoso y, como tales, son objetivos lógicos para la retirada quirúrgica en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. Además, se alteran mínimas cantidades de tejido y se utilizan las vías de flujo de salida fisiológico existentes. La cirugía de bypass trabecular tiene el potencial de riesgos mucho menores de hemorragia coroidal e infección y utiliza mecanismos de flujo de salida fisiológico existentes. Esta cirugía podría realizarse bajo anestesia tópica en la consulta del médico con rápida recuperación visual.

El documento WO-A-01/94784 describe un implante para el tratamiento de glaucoma que drena humor acuoso desde la cámara anterior. El aparato comprende un cuerpo principal que tiene un extremo interior y un extremo posterior. Unas válvulas de retención primera y segunda están dispuestas respectivamente en los extremos interior y posterior. Un diafragma se extiende a través de la cámara interior, con lo que el movimiento oscilante del diafragma provoca un flujo de fluido a través del conjunto de bomba. El diafragma es impulsado por una fuente de energía eléctrica.

Por tanto, hay una gran necesidad clínica del tratamiento del glaucoma por un método que sea más rápido, más seguro y menos caro que las modalidades actualmente disponibles. La cirugía de bypass trabecular es una cirugía innovativa que utiliza un microstent, una derivación u otro implante para eludir la red trabecular enferma sólo al nivel de la red trabecular y utilizar o restablecer vías de flujo de salida existentes. Un objeto de la invención es proporcionar un medio para tratar y controlar la presión intraocular elevada de una manera que sea simple, efectiva y específica del lugar de la enfermedad con una microbomba implantada y, en algunos casos, un sensor de presión intraocular (IOP) remoto o fijo.

Sumario de la invención

En las reivindicaciones adjuntas se definen aspectos de la invención.

En algunas formas de realización, la bomba puede estar situada entre la entrada y la salida. En algunas realizaciones, la localización fuera de la cámara anterior puede ser el canal de Schlemm.

Algunas formas de realización pueden incluir asimismo unos medios para impulsar la bomba, tal como una fuente de potencia acoplada a la bomba. Esta fuente de potencia puede ser, por ejemplo, mecánica o eléctrica. La bomba puede ser accionada por cambios en la presión intraocular que resultan de por lo menos uno de entre parpadeo y el pulso arterial, provocando ambas variaciones en la presión intraocular.

Algunas formas de realización comprenden un sensor que detecta la presión intraocular y proporciona una señal indicativa de la presión intraocular percibida, siendo la bomba sensible a la señal para regular el flujo a través de la bomba.

En algunas formas de realización, el sensor puede estar eléctricamente acoplado a la bomba. En algunas formas de realización el sensor puede estar acoplado a la bomba sin cables.

En algunas formas de realización, un stent de bomba trabecular puede tener una porción de entrada configurada para extenderse a través de una porción de la red trabecular de un ojo y una porción de salida configurada para extenderse dentro del canal de Schlemm del ojo, en donde la porción de entrada está dispuesta en la cámara anterior para la comunicación del acuoso entre la cámara anterior y el canal de Schlemm.

En algunas disposiciones, el stent de bomba trabecular puede comprender una porción de entrada configurada para extenderse a través de una porción de la red trabecular, una porción de salida configurada para extenderse dentro del canal de Schlemm y medios de anclaje para estabilizar el stent en su sitio. Los medios de anclaje pueden comprender por lo menos un saliente configurado para anclarse a través de la red trabecular en el canal de Schlemm.

Algunas formas de realización pueden comprender una porción de entrada configurada para extenderse a través de una porción de la red trabecular, una porción de salida configurada para extenderse dentro del canal de Schlemm y unos medios para controlar el flujo de acuoso en una dirección. Los medios para controlar el flujo de acuoso y la presión intraocular pueden comprender un método activo, tal como una bomba.

Algunas formas de realización de la invención pueden proporcionar un stent de bomba trabecular para bombear fluido desde una cámara anterior al canal de Schlemm, que comprende una porción de entrada con un terminal de entrada expuesto a una cámara anterior, una porción de salida con un terminal de salida expuesto al canal de Schlemm, y una porción central que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que una primera válvula de retención está situada en el extremo proximal y una segunda válvula de retención está situada en el extremo distal de la porción central.

Breve descripción de los dibujos

Objetos y características adicionales de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada de formas de realización ejemplificativas, cuando se lea haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

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

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

Las figuras 3A-C muestran un esquema de funcionamiento para una bomba accionada por impulsos de presión que opera como un stent trabecular implantado.

La figura 4 es una forma de realización de la bomba accionada por impulsos de presión en una ubicación del implante en el canal de Schlemm.

La figura 5 es otra forma de realización de la bomba accionada por impulsos de presión en una ubicación del implante en el ángulo anterior.

La figura 6 representa un mecanismo de prevención de sobrepresión.

La figura 7 representa un mecanismo de protección contra presión insuficiente.

5 La figura 8 es un diagrama esquemático que ilustra las funciones de una bomba y un sensor para controlar la presión intraocular de un ojo.

La figura 9 representa una forma de realización de un implante de bomba accionada por impulsos de presión.

10 Descripción detallada de formas de realización ejemplificativas

Haciendo referencia a las figuras 1 a 9, se ilustra una bomba trabecular que puede sujetarse o acoplarse a un stent trabecular. En particular, se utiliza un implante de stent trabecular para eludir la red trabecular enferma, que tiene una bomba y, en algunas realizaciones, un sensor de presión para controlar la presión intraocular en un nivel deseado.

15 Para ilustrar los antecedentes, la figura 1 muestra una vista en sección de un ojo 10, mientras que la figura 2 muestra una vista de primer plano que ilustra las ubicaciones anatómicas relativas de la red trabecular, la cámara anterior y el canal de Schlemm. El tejido colágeno grueso conocido como esclera 11 cubre todo el ojo 10, excepto la porción cubierta por la córnea 12. La córnea 12 es un tejido transparente delgado que enfoca y transmite luz hacia el ojo y la pupila 14, que es el agujero circular en el centro del iris 13 (porción de color del ojo). La córnea 12 se fusiona con la esclera 11 en una juntura denominado limbo 15. El cuerpo ciliar 16 comienza internamente en el ojo y se extiende a lo largo del interior de la esclera 11 y pasa a ser la coroides 17. La coroides 17 es una capa vascular del ojo que está debajo de la retina 18. El nervio óptico 19 transmite información visual al cerebro y es destruido progresivamente por el glaucoma.

25 La cámara anterior 20 del ojo 10, que está limitada anteriormente por la córnea 12 y posteriormente por el iris 13 y el cristalino 26, está llena de acuoso. El acuoso es producido principalmente por el cuerpo ciliar 16 y alcanza el ángulo 25 de la cámara anterior formado entre el iris 13 y la córnea 12 a través de la pupila 14. En un ojo normal, el acuoso es retirado a través de la red trabecular 21. El acuoso pasa a través de la red trabecular 21 hacia el canal de Schlemm 22 y a través de las venas de acuoso 23, que se fusionan con venas portadoras de sangre, y entra en la circulación venosa. La presión intraocular del ojo 10 se mantiene por el intrincado equilibrio de la secreción y el flujo de salida del acuoso de la manera descrita anteriormente. El glaucoma se caracteriza por la excesiva acumulación de fluido acuoso en la cámara anterior 20, que produce un incremento en la presión intraocular; los fluidos son relativamente incompresibles y la presión es dirigida por igual a todas las áreas del ojo.

35 Como se muestra en la figura 2, la red trabecular 21 constituye una pequeña porción de la esclera 11. Es compresible que la creación de un agujero o abertura para implantar un dispositivo a través de los tejidos de la conjuntiva 24 y la esclera 11 sea relativamente una cirugía mayor en comparación con la cirugía para implantar un dispositivo a través de la red trabecular 21 únicamente.

40 En una primera forma de realización se describe un método para incrementar el flujo de salida de humor acuoso en un ojo de un paciente con el fin de reducir la presión intraocular del mismo. El método comprende eludir la red trabecular enferma al nivel de la red trabecular y restablecer así vías de flujo de salida existentes. Asimismo, un método para incrementar el flujo de salida de humor acuoso en un ojo de un paciente con el fin de reducir una presión intraocular del mismo comprende eludir la red trabecular enferma a un nivel de la red trabecular con un implante de stent trabecular y utilizando vías de flujo de salida existentes. El implante de stent trabecular puede ser un stent trabecular alargado u otra forma, tamaño o configuración apropiados, con una microbomba y/o un sensor de presión. En una realización de un implante de stent trabecular alargado, el stent trabecular tiene un extremo de entrada, un extremo de salida y un lumen entre ellos, en donde el extremo de entrada está situado en una cámara anterior del ojo y el extremo de salida está posicionado en aproximadamente una superficie exterior de la red trabecular enferma. Además, el extremo de salida puede ser posicionado en los canales de recogida de fluido de las vías de flujo de salida existentes. Opcionalmente, las vías de flujo de salida existentes pueden comprender el canal de Schlemm 22. El extremo de salida puede ser posicionado además en canales de recogida de fluido hasta el nivel de las venas de acuoso, con el stent trabecular insertado de una forma retrógrada o antégrada con respecto a las vías de flujo de salida existentes.

55 En otra forma de realización, un método para incrementar el flujo de salida de humor acuoso en un ojo de un paciente con el fin de reducir una presión intraocular del mismo comprende (a) crear una abertura en la red trabecular, en donde la red trabecular comprende un lado interior y un lado exterior; (b) insertar un stent de bomba trabecular en la abertura; (c) activar una microbomba sobre o en el stent de bomba trabecular; y (d) transportar el humor acuoso por el stent de bomba trabecular para eludir la red trabecular al nivel de la red trabecular desde el lado interior hasta el lado exterior de la red trabecular.

65 El implante de stent trabecular puede comprender un material biocompatible, tal como una silicona de grado médico, por ejemplo el material vendido con la marca Silastic™, que está disponible en Dow Corning Corporation of Midland, Michigan, o poliuretano, que se vende con la marca Pellthane™ y que está disponible también en Dow Corning Corporation. En una forma de realización alternativa, pueden usarse otros materiales biocompatibles (biomateriales), tales como alcohol polivinílico, polivinilpirolidona, colágeno, colágeno heparinizado, tetrafluoroetileno,

polímero fluorado, elastómero fluorado, sílice fundida flexible, poliolefina, poliéster, polisilicio, mezcla de materiales biocompatibles y similares. En otra forma de realización alternativa, puede usarse un material biocompatible compuesto por revestimiento de la superficie del biomaterial antes mencionado, en donde el material de revestimiento puede seleccionarse del grupo de consta de politetrafluoroetileno (PTFE), poliimida, hidrogel, heparina, fármacos terapéuticos y similares.

Es conocido comúnmente que el control de la presión intraocular es la modalidad de tratamiento principal para pacientes con hipertensión ocular o glaucoma. La presente invención describe un stent de bomba para conseguir el control de la presión a un nivel de presión deseado que sea posiblemente inferior a su presión aguas abajo. El stent de bomba puede comprender una microbomba o similar, preferiblemente una bomba sin válvula o sin palas en algunas realizaciones. Alternativamente, la bomba puede comprender un diseño de bomba (no mostrado) giratorio, helicoidal o de palas propulsoras que será fácilmente conocido para los expertos en la materia. La bomba utiliza una fuente de energía para mover fluido desde la cámara anterior al canal de Schlemm u otras áreas de flujo de salida fisiológico, por ejemplo canales colectores, venas de acuoso, venas epiesclerales, espacios subconjuntivos o cualquier área de tejido adyacente o próxima a la cámara anterior. Están disponibles muchas fuentes de energía para accionar la bomba. A modo de ejemplo, las fuentes de energía pueden consistir en el pulso de la presión ocular, el pulso de la presión de parpadeo, energía solar o energía almacenada (tal como pilas). La bomba se implanta como un stent de bomba trabecular o se monta en un stent trabecular o alrededor de éste y utiliza la fuente de energía. Un “stent de bomba trabecular” está destinado, en la presente memoria, a referirse a una bomba situada dentro de la red trabecular, que bombea fluido (por ejemplo, humor acuoso) desde una cámara anterior hasta, por ejemplo, el canal de Schlemm o aguas abajo del mismo.

Bombas implantables

Las figuras 3A-C muestran una bomba simple con un tubo compresible 36 que tiene dos válvulas de retención 35A, 35B y que es accionada por fluctuaciones de presión en el ojo. La fuente de energía para hacer que el tubo se comprima puede comprender fluctuaciones de presión, tal como el pulso de la presión ocular, el pulso de la presión de parpadeo y similar. La energía puede utilizarse directamente o almacenarse en un depósito tipo pila para su uso futuro con el fin de accionar una unidad de compresión montada en el tubo. La entrada de la bomba está situada en la cámara anterior 20 o conectada a ella y la salida de bomba está situada en el canal de Schlemm 22 o conectada a éste o en un punto aguas abajo. En una realización, la porción de entrada 33 y la porción de salida 34 están hechas de material no expandible y no compresible, mientras que el volumen de la porción central 36 puede aumentar y disminuir como resultado de la compresión o expansión sobre el tubo compresible.

En una forma de realización, se usa el pulso de la presión ocular como ejemplo en la figura 3. La parte superior de la figura muestra un único ciclo en las pulsaciones oculares repetitivas de la presión intraocular. Éstas se ven frecuentemente en trazados de presión tomográficos con amplitudes pico a pico de aproximadamente 1 a 3 mmHg. El pulso ocular es inducido por el ritmo cardíaco cuando la presión sanguínea varía de la sístole a la diástole con cada latido del bombeo del corazón. En los trazados de presión se marca el valor medio como la IOP (presión intraocular) del ojo y las variaciones de presión con respecto a pico y valle se indican por el símbolo Δ . Los círculos negros en las formas de onda representan los puntos del ciclo en el funcionamiento de la bomba. En esta realización, hay tres etapas en este proceso de bombeo como se muestra en la figura 3. En general, la bomba comprende una porción de entrada incompresible 33, una porción central compresible 36 situada entre una primera válvula de retención 35A y una segunda válvula de retención 35B, y una porción de salida incompresible 34. En una realización, la porción de entrada puede ser compresible en tanto la presión diferencial entre la porción de entrada 33 y la porción central 36 permita empujar acuoso a través de la primera válvula de retención 35A. En otra realización, la porción de salida puede ser compresible en tanto la presión diferencial entre la porción central 36 y la porción de salida 34 permita empujar acuoso a través de la segunda válvula de retención 35B.

En el primer paso mostrado en la figura 3A, la porción de entrada 33 del cuerpo de bomba se llena de acuoso (como se muestra por la flecha 31). Cuando la presión sube y excede la presión de apertura de la primera válvula de retención 35A, el acuoso comienza a fluir hacia la porción central 36 hasta que se iguala la presión entre la porción de entrada 33 y la porción central 36. En el segundo paso mostrado en la figura 3B, el tubo de la porción central 36 es comprimido por una presión mecánica o un elemento de bombeo utilizando una fuente de energía. La compresión sobre el tubo de la porción central 36 puede conseguirse por cualquier medio convencional para pinzar, enrollar alrededor o emparedar con fuerza. Cuando la presión en la porción central 36 sube y excede la presión de apertura de la segunda válvula de retención 35B, el acuoso es empujado hacia fuera a través de la salida de bomba que se muestra por una flecha 32 en la figura 3C. Además, cuando el tubo de la porción central 36 se ha expandido o retomado a su tamaño original, el tubo se descomprime y succiona fluido desde la porción de entrada 33 hacia la porción central 36. Este ciclo de bomba se repite a medida que continúa el ciclo del pulso ocular. De esta manera, la bomba mueve acuoso desde la cámara anterior hasta puntos aguas abajo en el sistema de flujo de salida de acuoso y las válvulas de retención impiden un flujo de vuelta al ojo. Los principios de funcionamiento de una bomba accionada por la presión de parpadeo son similares, pero ésta es accionada a un mayor diferencial de presión, puesto que los cambios de la presión inducida por el parpadeo son mayores que las variaciones de presión del pulso ocular.

Algunos aspectos de la invención proporcionan una bomba para bombear fluido desde la cámara anterior hasta el canal de Schlemm o aguas abajo del mismo, que comprenden mantener en la cámara anterior una presión más baja

ES 2 318 185 T3

que la del canal de Schlemm o aguas abajo. En el primer paso, la porción de entrada 33 del cuerpo de bomba se llena de acuoso. Después, cuando la presión de la porción central 36 cae por debajo de la de la porción de entrada 33 para abrir la primera válvula de retención 35A, el acuoso comienza a fluir hacia la porción central 36 hasta que se iguala la presión entre la porción de entrada 33 y la porción central 36. En un tercer paso, el tubo de la porción central 36 es comprimido para empujar acuoso hacia la porción de salida 34. El paso de bajada de presión de la porción central puede conseguirse por cualesquiera métodos convencionales, por ejemplo tirando de la pared del tubo radialmente hacia fuera mediante el uso del mecanismo de energía convertida procedente de fuentes eléctricas o termoeléctricas (por ejemplo, una pila). Alternativamente, las propiedades elásticas del material de las paredes de la porción central 36 pueden hacer que las paredes “salten de golpe” hacia atrás hasta un estado descomprimido o contribuir a ello. Otro método para reducir la presión dentro de la porción central 36 es la conexión a una bomba de succión situada a cierta distancia del cuerpo de bomba.

El volumen de bombeo (ΔV) para cada carrera de una bomba implantable depende de la frecuencia de carrera. La bomba de pulso ocular, que funciona a aproximadamente 72 ciclos/minuto (ritmo cardíaco), debe bombear a una tasa que iguale la tasa de producción de acuoso para el ojo (típicamente $2,4 \mu\text{l/min}$); por tanto,

$$\Delta V = (2,4 \mu\text{l/min})/(72 \text{ ciclos/min}) = 0,03 \mu\text{l/ciclo}$$

Una bomba accionada por el pulso de la presión de parpadeo que funcione a aproximadamente 1 ciclo/20 segundos debe bombear acuoso con un volumen de carrera de:

$$\Delta V = (2,4 \mu\text{l/min})/(3 \text{ ciclos/min}) = 0,8 \mu\text{l/ciclo}$$

La figura 4 muestra una bomba accionada por pulso de presión implantada dentro del canal de Schlemm como un stent de bomba trabecular del ojo. En una realización, las pulsaciones de presión provenientes de la cámara anterior presionan contra la red trabecular, que, a su vez, presiona contra la pared flexible de la porción central 36 de la bomba implantada. En otra forma de realización, las pulsaciones de presión son convertidas en electricidad por medio de un mecanismo de pila y la electricidad se usa para accionar una unidad de compresión mecánica para presionar contra la pared de tubo flexible de la porción central. En algunos aspectos, la salida o descarga de la bomba está situada dentro del canal de Schlemm y el acuoso sale del ojo a través de los canales colectores y las venas episclerales. Otras variaciones incluyen situar la salida en los canales colectores, las venas de acuoso, las venas episclerales y el espacio subconjuntival o extenderla hasta ellos. La entrada (como muestra la flecha 31) a la bomba está situada en la cámara anterior 20 del ojo 10.

La figura 5 muestra una bomba accionada por pulso de presión situada en una ubicación de implante del ángulo anterior. En este ejemplo, la bomba se ancla en la red trabecular 21 y el canal de Schlemm 22 a través de un anclaje 37 y la salida 34 de la bomba. Éstos retienen la bomba de forma segura contra la red en el ángulo anterior del ojo. Alternativamente, los puntos de anclaje podrían estar en otros tejidos circundantes y la bomba podría colocarse en otras partes del ojo en tanto esté expuesta al pulso 38 de presión de accionamiento o acoplada a éste. La entrada está en la cámara anterior 20 y la salida está situada en el canal de Schlemm 22 o en cualquiera de las diversas estructuras aguas abajo. Alternativamente, la salida de la bomba podría estar situada en una vena dentro del iris o de la pared del ojo. En vez de los anclajes, la bomba podría mantenerse en su sitio por una fuerza de resorte u otros mecanismos tales como una pieza circular (o parte de un círculo) en el ángulo en el que la extensión del resorte en forma circular empuja al implante contra el ángulo anterior.

La figura 6 ilustra el mecanismo de prevención de sobrepresión de una bomba de válvula de retención doble. Si la presión intraocular excede las presiones de apertura de las válvulas, entonces la bomba permitirá un flujo libre para regular hacia abajo la presión intraocular hasta dejarla dentro del rango deseable. De esta manera, la bomba está diseñada para limitar la presión máxima posible que el ojo puede alcanzar. Esto puede ser particularmente útil durante períodos de descanso o períodos de frecuencia de ciclo reducida, en los que la bomba puede no estar bombeando a una tasa adecuada para mantener el ritmo de la producción de acuoso.

Como complemento de la función de protección contra sobrepresión, la bomba tiene también una función incorporada de protección contra presión insuficiente como se muestra en la figura 7. Es deseable no permitir que la presión intraocular caiga por debajo de un umbral bajo, por ejemplo 6 mmHg. Cualquier presión intraocular por debajo del umbral bajo es considerada presión hipotona y es peligrosa para el ojo, puesto que provoca hemorragia coroidal, desprendimiento coroidal, etc. La bomba es autolimitable, puesto que las válvulas no se abrirán a menos que la diferencia de presión a través de la válvula sea mayor que la presión de apertura de la válvula. Si la presión intraocular máxima es inferior a la presión umbral, entonces la válvula no se abrirá y el acuoso no saldrá del ojo a través de la salida de bomba. La bomba no funcionará hasta que la presión intraocular aumente por efecto del flujo de entrada/producción de acuoso en el cuerpo ciliar.

La figura 8 muestra un diagrama de bloques que ilustra un stent de bomba trabecular con un sensor de IOP para controlar la presión intraocular de un ojo. Los elementos de bloque dentro de la línea discontinua 55 tienen que ser situados dentro del ojo en una realización preferida. En el funcionamiento de algunas realizaciones, se prescribe un nivel 49 de IOP objetivo para un paciente. La información es registrada con un controlador remoto 46 y transmitida

de manera inalámbrica a un elemento de bombeo implantada 54 que es parte del sistema de stent de bomba. El nivel de IOP objetivo se compara con los datos de IOP detectados por el sensor de IOP 43. El stent de bomba trabecular funcionará cuando el nivel de IOP sea menor que el IOP percibido.

En una forma de realización preferida, para conseguirse el nivel de IOP objetivo, la bomba trabecular 40 con válvulas de retención dobles comienza a bombear acuoso de la cámara anterior 20 hacia el canal de Schlemm 22 o aguas abajo del mismo hasta que se alcanza la IOP objetivo. El bombeo puede realizarse con un elemento de bombeo mecánico 54 accionado por una fuente de energía 150 que puede comprender una fuente de energía mecánica o eléctrica.

En una forma de realización preferida, los datos de la IOP objetivo se transmiten remotamente al elemento de bombeo 54. Mientras tanto, los datos de la IOP medidos del sensor de IOP 43 se suministran al elemento de bombeo 54 para activar la operación de bombeo siempre que la IOP medida sea mayor que un valor de IOP umbral.

15 *Sensor de IOP y transmisor*

Es un aspecto de la presente invención proporcionar un sensor de presión 43 para transmitir una señal continuamente o en respuesta a una señal de activación remota proveniente de un controlador externo remoto 46. El sensor puede comprender medios de energía para proporcionar energía al sensor, medios de detección para determinar la presión y generar una señal de detección indicativa de la misma, y medios de transmisión para transmitir los datos de IOP a un controlador remoto 46. En una realización, el transmisor es un transmisor de radiofrecuencia.

Por ejemplo, en la patente US nº 6.579.235 de Abita *et al.* se ha descrito un sensor de presión intraocular.

En otro aspecto, puede usarse un LED (diodo de emisión de luz) destellante para transmitir los datos de IOP a un controlador/pantalla externo o al elemento de bombeo para el control de la presión. En una realización, el LED destellante está conectado a un transductor que convierte los datos de IOP en una señal eléctrica. La tecnología LED es bien conocida para un experto ordinario en la materia.

En otro aspecto, se monta un sensor de presión en un stent de bomba trabecular para medir una presión intraocular y generar una señal indicativa de la presión medida. Esta señal es transferida después al elemento de bombeo 54.

Para la vigilancia continua de la IOP, un prototipo de sensor comprende un circuito capacitativo-inductivo formado por una inductancia helicoidal y un condensador basado en un diafragma. Al detectar un cambio en el nivel de IOP, el desplazamiento inducido por presión del diafragma cambia la frecuencia del circuito. La vigilancia de la IOP es realizada teleméricamente y no necesita entrar en contacto con el ojo. En algunas formas de realización el sensor se basa en una bobina de captación externa que puede situarse en un dispositivo no obstrusivo, tal como unas gafas. Los prototipos pueden variar de 1,3 mm a 6 mm de diámetro con resoluciones de 1,2 a 1,4 mmHg.

La figura 9 muestra una forma de realización de un implante de bomba accionada por pulso de presión con unos medios de detección para proporcionar datos de IOP medidos. El stent de bomba trabecular 40 comprende una porción de entrada 33, una porción de salida 34 y una porción central 36 bordeada por la primera válvula de retención 35A y la segunda válvula de retención 35B. El stent de bomba 40 comprende además un sensor de IOP 43 que suministra los datos a un elemento de bombeo 54. En un aspecto, el elemento de bombeo 54 está adherido íntimamente a la pared de la porción central 36 o enrollado alrededor de ésta y tiene la capacidad de proporcionar una succión que permita que la pared del tubo se expanda y de proporcionar una presión que permita que la pared del tubo se comprima. El elemento de bombeo 54 puede ser accionado por energía mecánica o electricidad derivada de diversas fuentes de energía, incluyendo la conversión de energía mecánica en eléctrica.

Algunos aspectos de la invención proporcionan un sistema de bombeo intraocular que comprende establecer un nivel de IOP objetivo, detectar la IOP en tiempo real y compararla con el nivel objetivo, y que bombea acuoso hacia fuera de la cámara anterior una vez que la IOP detectada es mayor que la IOP objetivo.

Deberá apreciarse por la descripción anterior que se ha descrito un nuevo enfoque para detectar y controlar la IOP a un nivel objetivo para regular la presión intraocular. Aunque se ha descrito la invención haciendo referencia a formas de realización específicas, la descripción es meramente ilustrativa y no debe interpretarse como limitativa de la invención. Los expertos en la materia pueden realizar diversas modificaciones y aplicaciones sin apartarse, por ello, del alcance de la invención, tal como se describe por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para transportar humor acuoso desde la cámara anterior de un ojo, comprendiendo el aparato: una entrada configurada para recibir humor acuoso desde la cámara anterior, una salida configurada para enviar humor acuoso a una vía de flujo de salida fisiológico situada fuera de la cámara anterior; y una bomba configurada para bombear humor acuoso de la entrada a la salida, comprendiendo la bomba un par de válvulas sustancialmente unidireccionales que están espaciadas para proporcionar una cámara de fluido entre sí, estando configurada dicha cámara de fluido de tal modo que un volumen de fluido dentro de dicha cámara de fluido cambie en respuesta a una variación en la presión intraocular para accionar la bomba.

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que la vía de flujo de salida fisiológico situada fuera de la cámara anterior es el canal de Schlemm.

3. Aparato según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende asimismo una fuente de potencia acoplada a la bomba.

4. Aparato según la reivindicación 3, en el que dicha fuente de potencia es mecánica.

5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha bomba está configurada para ser accionada por lo menos parcialmente por cambios en la presión intraocular que resultan de por lo menos uno de entre el parpadeo y los pulsos arteriales.

6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo: un sensor configurado para detectar la presión intraocular y proporcionar una señal indicativa de la presión intraocular detectada, siendo dicha bomba sensible a dicha señal para regular el flujo a través de la bomba.

7. Aparato según la reivindicación 6, en el que dicho sensor está acoplado eléctricamente a dicha bomba.

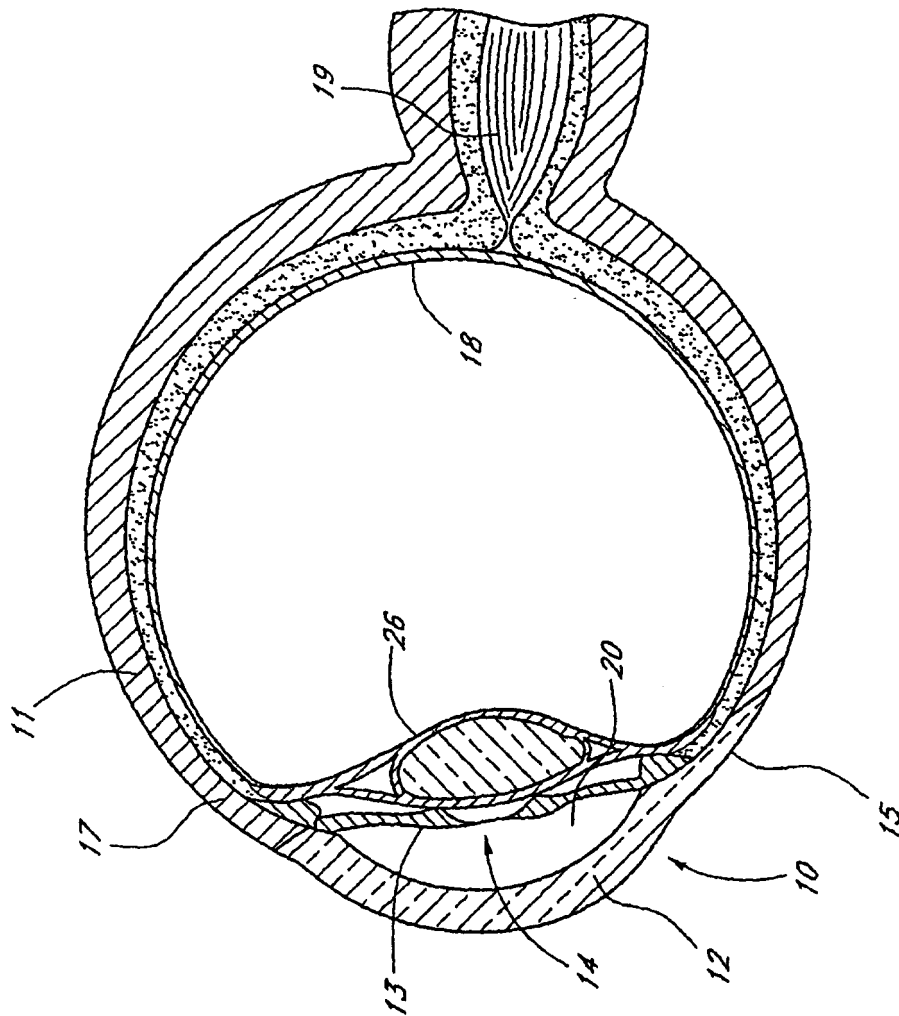


FIG. 1

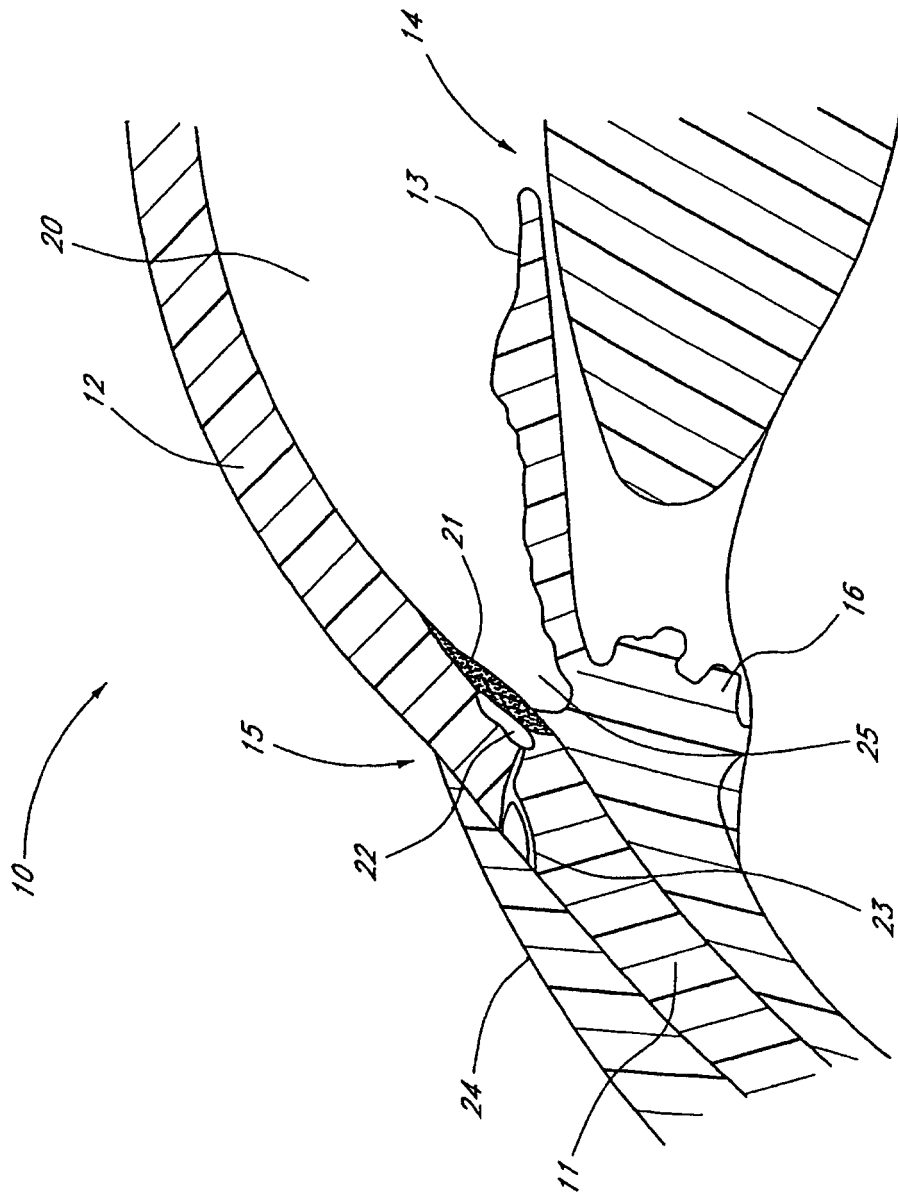


FIG. 2

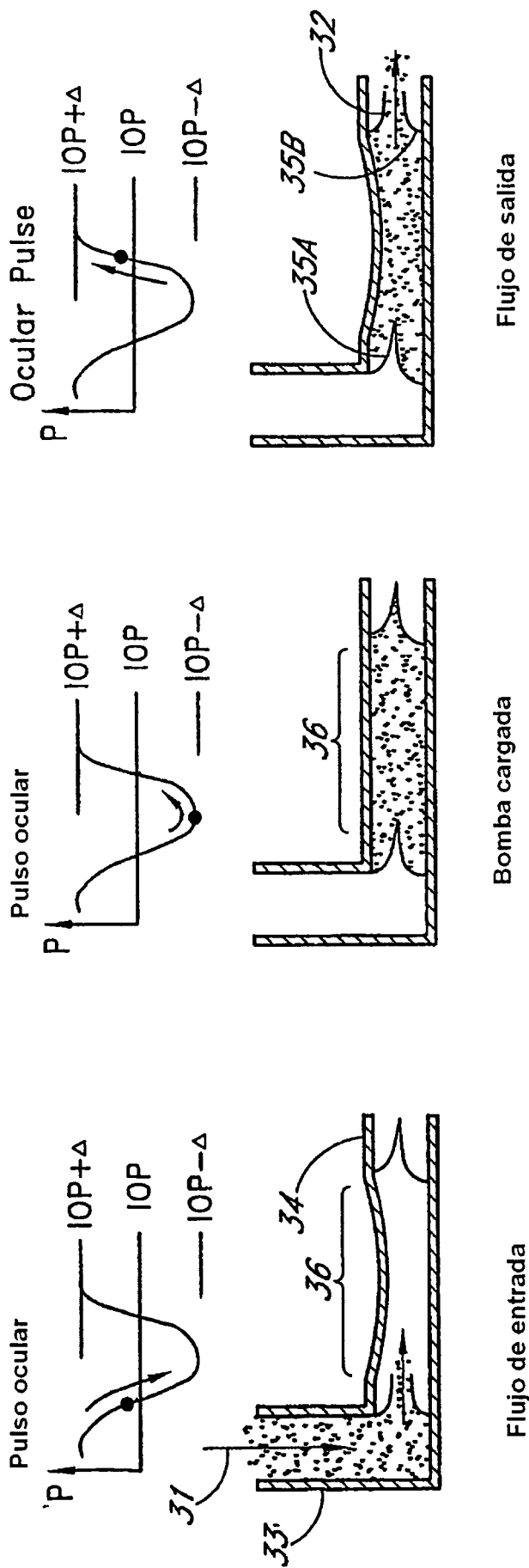


FIG. 3C

FIG. 3B

FIG. 3A

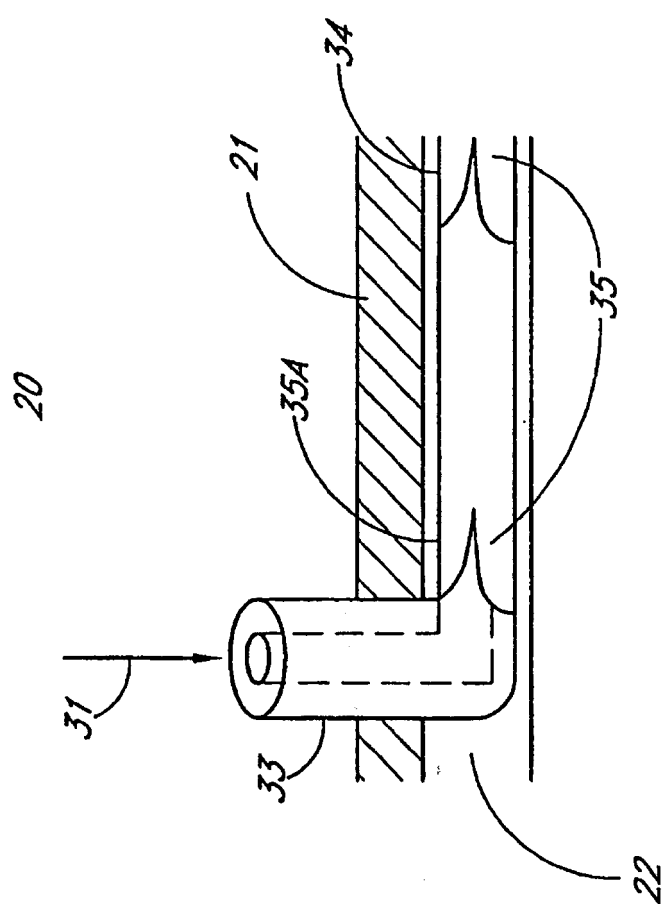


FIG. 4

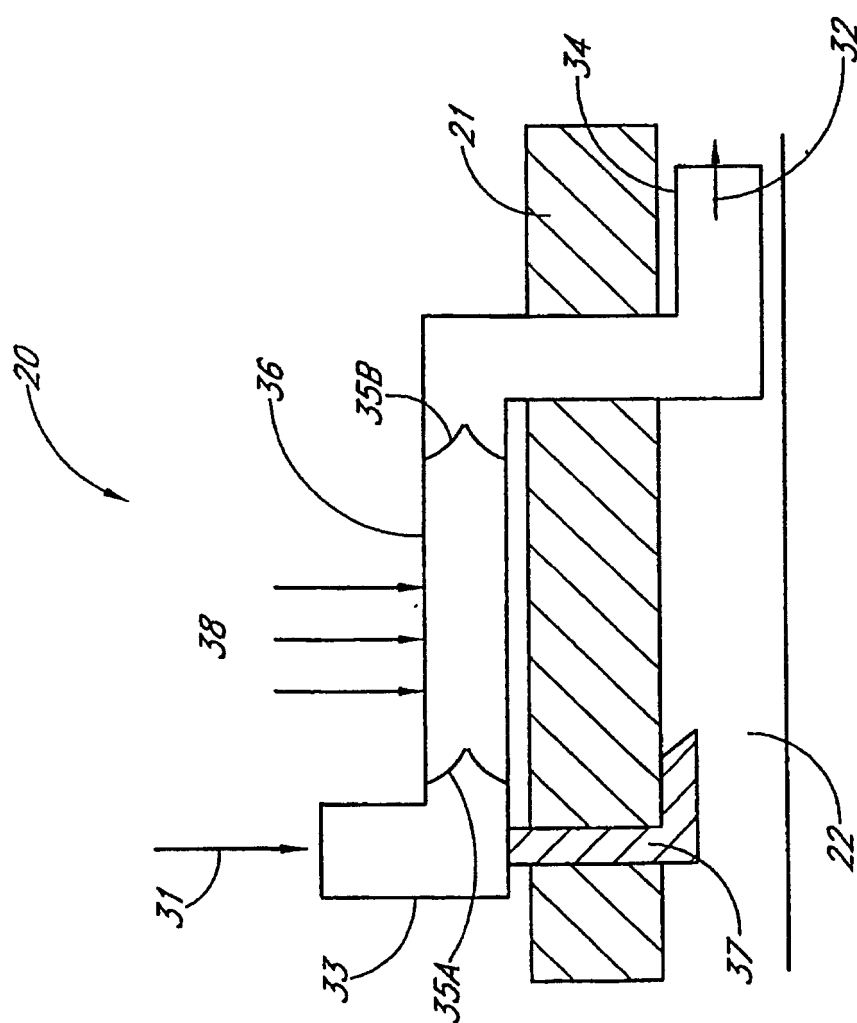


FIG. 5

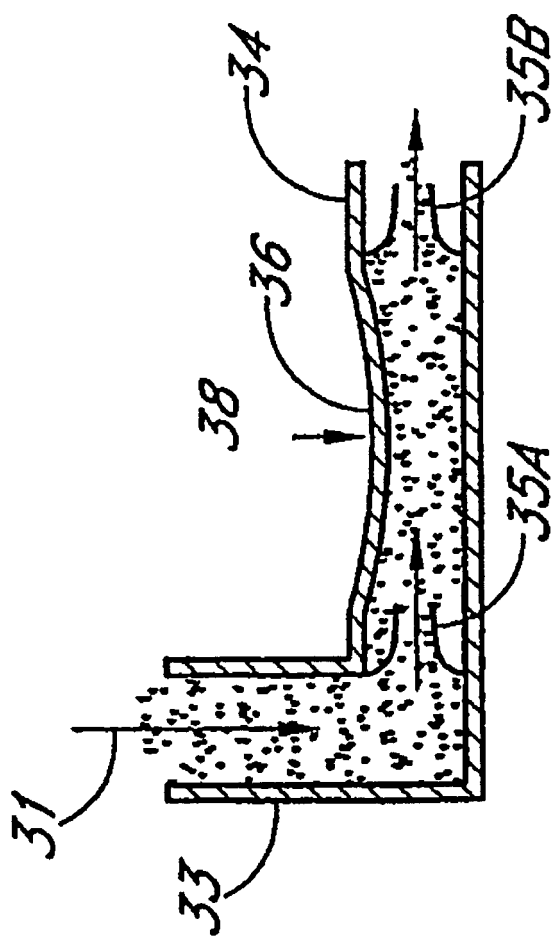


FIG. 6

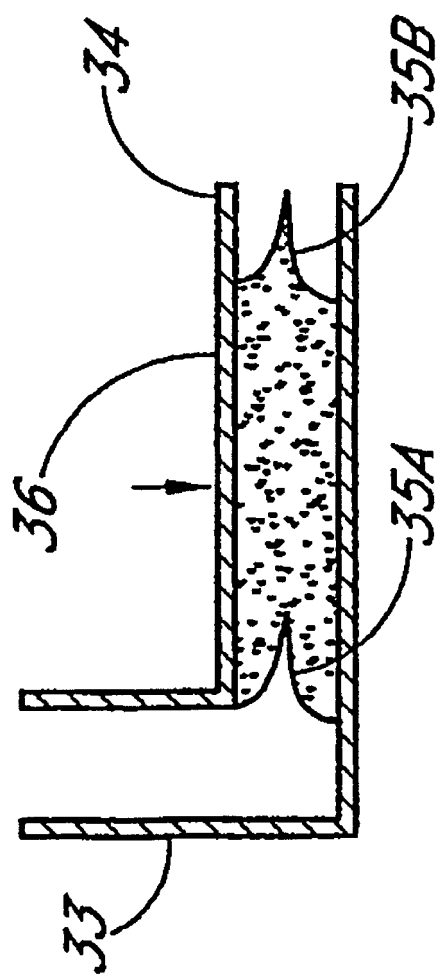


FIG. 7

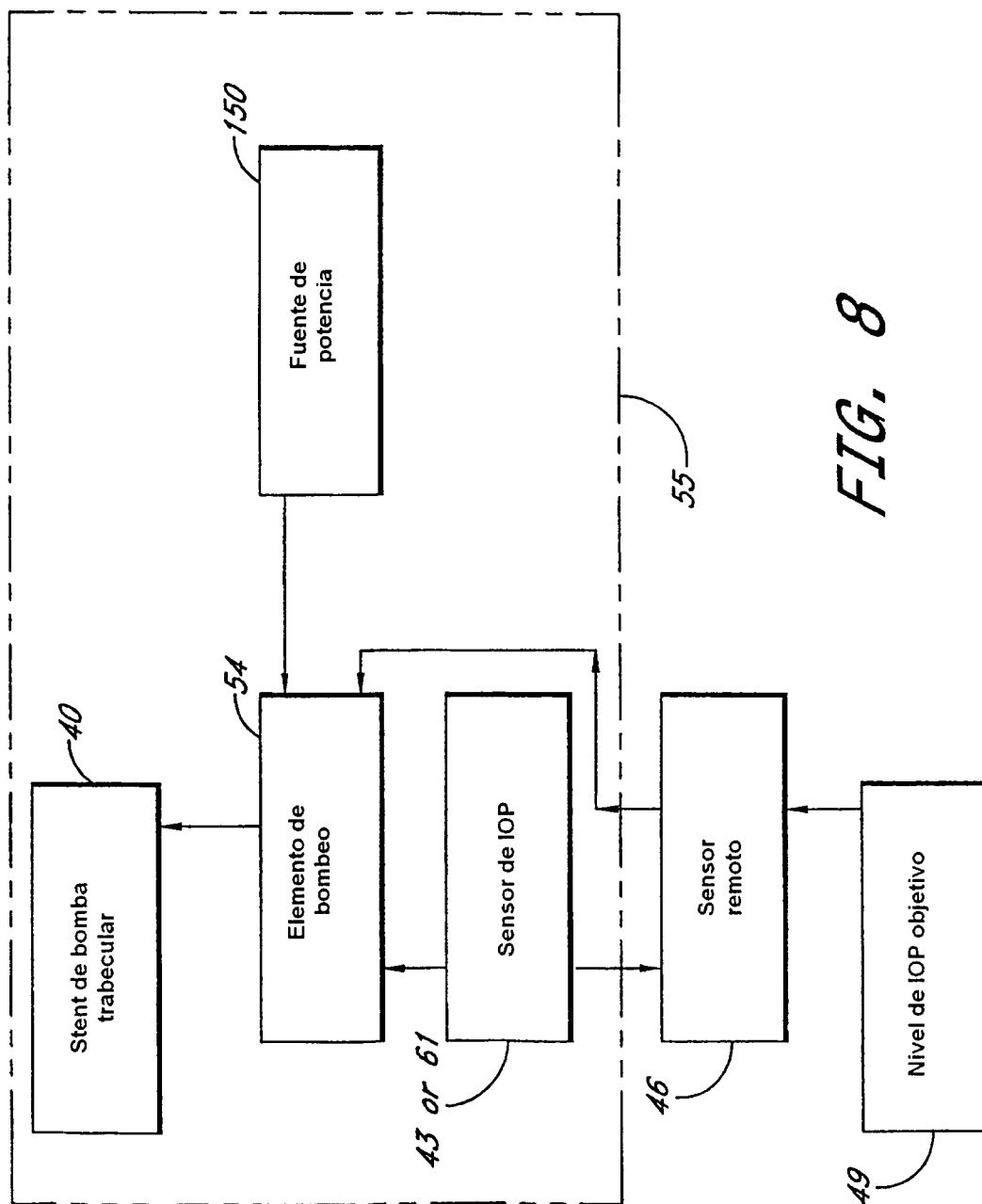


FIG. 8

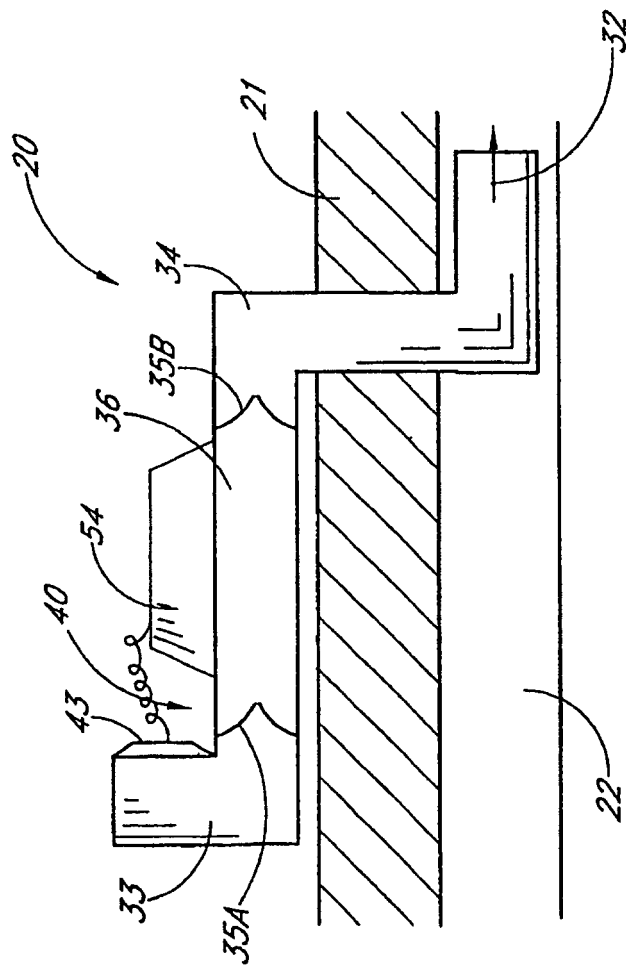


FIG. 9