

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 817 775**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.01.2010 PCT/US2010/022208**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.08.2010 WO10088258**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2010 E 10704246 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020 EP 2395951**

54 Título: **Implante ocular con calidades de rigidez**

30 Prioridad:

**30.06.2009 US 222054 P**  
**28.01.2009 US 147988 P**  
**25.09.2009 US 246017 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.04.2021**

73 Titular/es:

**ALCON INC. (100.0%)**  
**Rue Louis-d'Affry 6**  
**1701 Fribourg, CH**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 817 775 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Implante ocular con calidades de rigidez

Antecedentes

5 Esta descripción se refiere generalmente a métodos y dispositivos para su uso en el tratamiento del glaucoma. En particular, esta descripción se refiere a un dispositivo que es implantable en el ojo para formar un paso de fluido entre la cámara anterior y el espacio supra coroideo en donde el dispositivo tiene una rigidez relativa que hace que una porción del espacio supra coroideo alcance la forma deseada cuando el implante está desplegado. Los implantes descritos en este documento también pueden afectar a la producción de humor acuoso por parte del cuerpo ciliar. Los métodos descritos en este documento no forman parte de la invención reivindicada.

10 Los mecanismos que causan el glaucoma no se conocen completamente. Se sabe que el glaucoma produce una presión anormalmente alta en el ojo, lo que da lugar a daños en el nervio óptico. Con el tiempo, el aumento de presión puede causar daños en el nervio óptico, lo que puede provocar ceguera. Las estrategias de tratamiento se han centrado en mantener baja la presión intraocular para preservar la mayor visión posible durante el resto de la vida del paciente.

15 El tratamiento anterior incluye el uso de fármacos que reducen la presión intraocular a través de varios mecanismos. El mercado de medicamentos para el glaucoma es un mercado de aproximadamente dos mil millones de dólares. El gran mercado se debe principalmente al hecho de que no existen alternativas quirúrgicas efectivas que sean duraderas y estén libres de complicaciones. Desafortunadamente, los tratamientos farmacológicos, así como los tratamientos quirúrgicos disponibles, necesitan mucha mejora, ya que pueden causar efectos secundarios adversos y, a menudo, no controlan adecuadamente la presión intraocular. Además, los pacientes a menudo se muestran indiferentes a la hora de seguir los regímenes de tratamiento farmacológico adecuados, lo que provoca una falta de cumplimiento y una mayor progresión de los síntomas.

20 Con respecto a los procedimientos quirúrgicos, una forma de tratar el glaucoma es implantar un dispositivo de drenaje en el ojo. El dispositivo de drenaje funciona para drenar el humor acuoso de la cámara anterior y reducir así la presión intraocular. El dispositivo de drenaje generalmente se implanta mediante un procedimiento quirúrgico invasivo. De acuerdo con uno de estos procedimientos, se forma quirúrgicamente un colgajo en la esclerótica. El colgajo se dobla hacia atrás para formar una pequeña cavidad y el dispositivo de drenaje se inserta dentro del ojo a través del colgajo. Tal procedimiento puede ser bastante traumático ya que los implantes son grandes y pueden dar como resultado varios eventos adversos tales como infecciones y cicatrices, lo que lleva a la necesidad de volver a operar.

El documento US-A-2002/0013546 describe un método y dispositivo para el drenaje del humor acuoso.

30 Los dispositivos y procedimientos actuales para tratar el glaucoma tienen desventajas y solo tasas de éxito moderadas. Los procedimientos son muy traumáticos para el ojo y también requieren habilidades quirúrgicas muy precisas, tales como colocar correctamente el dispositivo de drenaje en una ubicación adecuada. Además, los dispositivos que drenan fluido de la cámara anterior a una ampolla subconjuntival por debajo de un colgajo esclerótico son propensos a infecciones, y pueden ocluir y dejar de funcionar. Esto puede requerir una nueva operación para quitar el dispositivo y colocar otro, o puede dar como resultado más cirugías. En vista de lo anterior, existe la necesidad de dispositivos y métodos mejorados para el tratamiento del glaucoma.

Resumen

40 Existe la necesidad de dispositivos y métodos mejorados para el tratamiento de enfermedades oculares tales como el glaucoma. En particular, existe la necesidad de dispositivos simplificados y de bajo perfil para el tratamiento del glaucoma y otras enfermedades utilizando un sistema de administración que utilice un procedimiento mínimamente invasivo. La invención es un implante ocular como se ha descrito en la reivindicación 1. Características preferibles están expuestas en las reivindicaciones dependientes. Los métodos descritos en este documento no forman parte de la invención reivindicada.

45 En una realización se ha descrito en este documento, un implante ocular según la reivindicación 1. El implante incluye un miembro alargado que tiene un lumen interno que forma una trayectoria de flujo, al menos un orificio de entrada que comunica con la trayectoria de flujo y al menos un orificio de salida que comunica con la trayectoria de flujo. El miembro alargado está adaptado para ser colocado en el ojo de tal modo que al menos un orificio de entrada comunique con la cámara anterior, al menos un orificio de salida que comunique con el espacio supra coroideo para proporcionar una trayectoria de fluido entre la cámara anterior y el espacio supra coroideo cuando se implanta el miembro alargado en el ojo. El miembro alargado forma una cuerda con relación a una curvatura del espacio supra coroideo. El miembro alargado tiene un material de pared que imparte rigidez al miembro alargado. La rigidez se selecciona de tal modo que, después de la implantación, el miembro alargado deforme el tejido ocular que rodea el espacio supra coroideo formando un volumen en forma de tienda de campaña.

55 La rigidez del miembro alargado puede ser mayor que la rigidez del tejido ocular que rodea el espacio supra coroideo. El tejido ocular que rodea el espacio supra coroideo puede incluir una envoltente de tejido externa que tiene un primer límite y una primera curvatura y una envoltente de tejido interna que tiene un segundo límite y una segunda curvatura, en donde

la primera curvatura y la segunda curvatura forman una relación. La rigidez del miembro alargado puede cambiar la relación entre la primera curvatura y la segunda curvatura.

5 El material de la pared puede tener un módulo de Young inferior a 206,9 MPa (30.000 libras por pulgada cuadrada). El material de la pared puede tener un módulo de Young de entre aproximadamente 206,9 MPa (30.000 libras por pulgada cuadrada) y 482,6 MPa (70.000 libras por pulgada cuadrada). El material de la pared puede tener un módulo de Young de aproximadamente 1379 MPa (200.000 libras por pulgada cuadrada). El material de la pared puede tener un módulo de Young menor o igual a 275790,3 MPa (40.000.000 libras por pulgada cuadrada). El miembro alargado puede tener un diámetro interior de aproximadamente 0,305 mm (0,012 pulgadas) y un diámetro exterior de aproximadamente 0,381 mm (0,015 pulgadas). El miembro alargado puede tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 6,35 mm (0,250 pulgadas) a aproximadamente 7,62 mm (0,300 pulgadas).

15 También se describen métodos para implantar un dispositivo ocular en el ojo. Sin embargo, los métodos descritos no forman parte de la invención reivindicada. El método incluye realizar una incisión en la córnea del ojo; cargar sobre un dispositivo de administración un implante que tiene un paso de fluido y un material de pared que imparte rigidez al implante; insertar el implante cargado en el dispositivo de administración a través de la incisión en la cámara anterior del ojo; hacer pasar el implante a lo largo de una trayectoria desde la cámara anterior al espacio supra coroideo; colocar al menos una parte del implante en el espacio supra coroideo de modo que una primera parte del paso de fluido comunique con la cámara anterior y una segunda parte del paso de fluido comunique con el espacio supra coroideo para proporcionar un paso de fluido entre el espacio supra coroideo y la cámara anterior; y liberar el implante del dispositivo de administración de tal modo que el implante logre una forma predeterminada dentro del espacio supra coroideo y forme una cuerda con respecto a una curvatura del espacio supra coroideo. La cuerda es recta. La rigidez del implante puede ser mayor que la rigidez del tejido ocular adyacente.

25 En otra realización descrita en este documento, pero que no forma parte de la invención reivindicada, el método de tratamiento de un ojo incluye realizar una incisión en la córnea del ojo; insertar un implante a través de la incisión en la cámara anterior del ojo en donde el implante incluye un paso de fluido; hacer pasar el implante a lo largo de una trayectoria desde la cámara anterior al espacio supra coroideo; colocar el implante de manera que una primera parte del paso de fluido comunique con la cámara anterior y una segunda parte del paso de fluido comunique con el espacio supra coroideo para proporcionar un paso de fluido entre el espacio supra coroideo y la cámara anterior; y aplicar una fuerza sobre el cuerpo ciliar con el implante para reducir el flujo de salida acuoso del cuerpo ciliar.

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

Otras características y ventajas deberían resultar evidentes a partir de la siguiente descripción de diversas realizaciones, que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

35 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva, en sección transversal, de una parte, del ojo que muestra las cámaras anterior y posterior del ojo;

La figura 2 es una vista en sección transversal de un ojo humano;

La figura 3 muestra una realización de un implante;

40 La figura 4 muestra formas relativas del implante y el espacio supra coroideo;

La figura 5A muestra un sistema de administración ejemplar que puede usarse para administrar el implante al ojo;

La figura 5B muestra otra realización de un sistema de administración que se puede utilizar para administrar un implante al ojo;

Las figuras 5C y 5D muestran el sistema de administración de la Figura 5B durante el accionamiento;

45 La figura 6A-6D muestra un mecanismo ejemplar para administrar un implante;

La figura 6E es una vista en sección transversal de una realización de un sistema de administración;

La figura 6F es una vista en sección transversal del sistema de administración de la figura 6A tomada a lo largo de la línea F-F;

La figura 6G muestra una vista en sección transversal del ojo y una lente de visión;

50 La Figura 7 muestra un esquema del sistema de visualización de fibra óptica y administración colocado para penetrar en el ojo;

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

La figura 9 muestra el implante colocado dentro del espacio supra coroideo;

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

Debería apreciarse que los dibujos de este documento son solo ejemplares y no significa que estén a escala.

5 Descripción detallada

10 Existe la necesidad de métodos y dispositivos mejorados para el tratamiento de enfermedades oculares. El método descrito en este documento no forma parte de la invención reivindicada. Se han descrito en este documento dispositivos de bajo perfil, simplificados que se pueden usar en el ojo para el tratamiento del glaucoma y otras enfermedades oculares. Los dispositivos se pueden colocar en el ojo de manera que el implante proporcione una trayectoria de fluido para el flujo o drenaje del humor acuoso desde la cámara anterior al espacio supra coroideo. Los dispositivos descritos en este documento están diseñados para mejorar el flujo acuoso a través del sistema de flujo normal del ojo con complicaciones mínimas o sin complicaciones.

15 También existe la necesidad de dispositivos de administración simplificados y de bajo perfil para administrar un implante que pueda diseccionar de forma suave y sin rodeos entre los márgenes de tejido o los límites de la capa de tejido, por ejemplo, entre la raíz del iris y el espolón de la esclerótica o la parte de la raíz del iris del cuerpo ciliar, y el espolón de la esclerótica en el espacio supraciliar y luego, más adelante, entre la esclerótica y la coroides en el espacio supra coroideo en el ojo. Los dispositivos descritos en este documento pueden implantarse en el ojo usando un sistema de administración que usa un procedimiento mínimamente invasivo y puede penetrar ciertos tejidos y separar los límites de los tejidos mientras evita la penetración de ciertos otros tejidos. Cualquiera de los procedimientos y dispositivos descritos en este documento se puede realizar junto con otros procedimientos terapéuticos, tales como iridotomía por láser, iridoplastia por láser y goniosinequiólisis (un procedimiento de ciclodíalisis).

20 En el presente documento también se describen dispositivos, sistemas y métodos para el tratamiento de enfermedades oculares tales como el glaucoma que provocan una reducción en la producción de humor acuoso. Los métodos descritos en este documento no forman parte de la invención reivindicada. El humor acuoso es generalmente producido por células del cuerpo ciliar. La implantación de un dispositivo que pueda imponer una fuerza tal como una fuerza radial sobre estructuras del ojo tal como la producción de humor acuoso del cuerpo ciliar por estas células puede reducirse dando como resultado una disminución de la presión intraocular.

25 La figura 1 es una vista en perspectiva, en sección transversal, de una parte, del ojo que muestra las cámaras anterior y posterior del ojo, pero no representa una realización de la invención. Se coloca una representación esquemática de un implante 105 dentro del ojo de manera que un extremo proximal 110 está ubicado en la cámara anterior 115 y un extremo distal 120 se extiende a una región del ojo que está entre el cuerpo ciliar y la esclerótica. Alternativamente, el extremo distal 120 puede extenderse a una región del ojo que es posterior al cuerpo ciliar, tal como entre la coroides y la esclerótica. El espacio supra coroideo (a veces denominado espacio peri coroideo) puede incluir la región entre la esclerótica y la coroides. El espacio supra coroideo también puede incluir la región entre la esclerótica y el cuerpo ciliar. A este respecto, la región del espacio supra coroideo entre la esclerótica y el cuerpo ciliar a veces puede denominarse espacio supraciliar. El implante descrito en este documento no se coloca necesariamente entre la coroides y la esclerótica. El implante 105 se puede colocar al menos parcialmente entre el cuerpo ciliar y la esclerótica o se puede colocar al menos parcialmente entre la esclerótica y la coroides. En cualquier caso, el implante 105 puede proporcionar una trayectoria de fluido para el flujo del humor acuoso a través o a lo largo del implante entre la cámara anterior y el espacio supra coroideo.

30 En una realización, el implante 105 puede ser un elemento alargado que tiene uno o más lúmenes internos a través de los cuales puede fluir el humor acuoso desde la cámara anterior 115 al espacio supra coroideo. El implante 105 puede tener un diámetro sustancialmente uniforme a lo largo de toda su longitud, aunque la forma del implante 105 puede variar a lo largo de su longitud (bien antes o después de la inserción del implante), como se describe a continuación. Además, el implante 105 puede tener varias formas en sección transversal (tales como forma circular, ovalada o rectangular) y puede variar de forma en sección transversal moviéndose a lo largo de su longitud. La forma en sección transversal se puede seleccionar para facilitar una simple inserción en el ojo. Las siguientes solicitudes describen implantes ejemplares: Publicaciones de Patentes de EE. UU. Nos. 2007-0191863 y 2009-0182421.

35 Al menos una parte del implante está formada por una estructura que tiene una rigidez que hace que el implante 105 forme una cuerda recta con respecto a la curvatura en estado natural del espacio supra coroideo, como se describe en detalle a continuación. Es decir, el implante puede definir una línea que interseca al menos dos puntos a lo largo de una curva que se ajusta a la curvatura natural del espacio supra coroideo si el implante no estuviera presente. El implante 105 puede tener una rigidez que es mayor que la rigidez del tejido ocular adyacente (por ejemplo, la coroides y la esclerótica o el cuerpo ciliar y la esclerótica) de manera que el implante 105 deforma el tejido ocular y forma una cuerda con respecto a la curvatura del espacio supra coroideo cuando se implanta en el ojo. La presencia del implante 105 puede hacer que el espacio supra coroideo logre una geometría que produzca un volumen en forma de tienda de campaña dentro del espacio supra coroideo.

Anatomía ocular y glaucoma

La figura 2 es una vista en sección transversal de una parte del ojo humano. El ojo es generalmente esférico y está cubierto por fuera por la esclerótica S. La retina reviste la mitad posterior interna del ojo. La retina registra la luz y envía señales al cerebro a través del nervio óptico. La mayor parte del ojo está llena y sostenida por el cuerpo vítreo, una sustancia transparente y gelatinosa. La lente elástica L se encuentra cerca de la parte frontal del ojo. El cristalino L proporciona un ajuste de enfoque y está suspendido dentro de una bolsa capsular del cuerpo ciliar CB, que contiene los músculos que cambian la distancia focal del cristalino. Un volumen delante del cristalino L es dividido en dos por el iris I, que controla la apertura del cristalino y la cantidad de luz que incide en la retina. La pupila es un agujero en el centro del iris I a través del cual pasa la luz. El volumen entre el iris I y el cristalino L es la cámara posterior PC. El volumen entre el iris I y la córnea es la cámara anterior AC. Ambas cámaras están llenas de un líquido transparente conocido como humor acuoso.

El cuerpo ciliar CB forma continuamente humor acuoso en la cámara posterior PC por secreción de los vasos sanguíneos. El humor acuoso fluye alrededor del cristalino L y el iris I hacia la cámara anterior y sale del ojo a través de la red trabecular TM, una estructura en forma de tamiz situada en la esquina del iris I y la pared del ojo (la esquina se conoce como el ángulo iridocorneal). Parte del humor acuoso se filtra a través de la red trabecular cerca de la raíz del iris hacia el canal de Schlemm, un pequeño canal que drena en las venas oculares. Una porción más pequeña se une a la circulación venosa después de pasar a través del cuerpo ciliar y eventualmente a través de la esclerótica (la ruta uveoesclerótica).

El glaucoma es una enfermedad en la que el humor acuoso se acumula dentro del ojo. En un ojo sano, los procesos ciliares secretan humor acuoso, que luego pasa por el ángulo entre la córnea y el iris. El glaucoma parece ser el resultado de una obstrucción en la red trabecular. La obstrucción puede deberse a la exfoliación de células u otros desechos. Cuando el humor acuoso no se drena correctamente de la malla obstruida, se acumula y provoca un aumento de la presión en el ojo, particularmente en los vasos sanguíneos que conducen al nervio óptico. La alta presión sobre los vasos sanguíneos puede provocar la muerte de las células ganglionares de la retina y eventualmente ceguera.

El glaucoma de ángulo cerrado (agudo) puede ocurrir en personas que nacieron con un ángulo estrecho entre el iris y la córnea (el ángulo de la cámara anterior). Esto es más común en personas con hipermetropía (ven objetos en la distancia mejor que los que están cerca). El iris puede deslizarse hacia adelante y cerrar repentinamente la salida del humor acuoso, y después de ello sigue un aumento repentino de la presión dentro del ojo.

El glaucoma de ángulo abierto (crónico) es, con mucho, el tipo de glaucoma más común. En el glaucoma de ángulo abierto, el iris no bloquea el ángulo de drenaje como lo hace en el glaucoma agudo. En vez de ello, los canales de salida de líquido dentro de la pared del ojo se estrechan gradualmente con el tiempo. La enfermedad generalmente afecta a ambos ojos y, durante un período de años, la presión constantemente elevada daña lentamente el nervio óptico.

Implante

La figura 3 muestra una primera forma de realización de un implante 105. El implante 105 puede ser un miembro alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una estructura que permite que el fluido (tal como el humor acuoso) fluya a lo largo de la longitud del implante, tal como a través o alrededor del implante desde la cámara anterior hasta el espacio supra coroideo. Como se mencionó anteriormente, el extremo proximal del implante 105 se coloca en la cámara anterior y el extremo distal del implante puede extenderse a una región del ojo que se encuentra entre el cuerpo ciliar y la esclerótica. El extremo distal del implante también puede extenderse a una región del ojo que es posterior al cuerpo ciliar, tal como entre la coroides y la esclerótica. El espacio supra coroideo puede incluir la región entre la esclerótica y la coroides, así como la región entre la esclerótica y el cuerpo ciliar. El implante 105 puede proporcionar una trayectoria de fluido para la comunicación del humor acuoso entre la cámara anterior y el espacio supra coroideo.

En la realización de la Figura 3, el implante 105 puede incluir al menos un lumen interno 110 que tiene al menos una abertura 115 para la entrada de fluido (tal como el humor acuoso procedente de la cámara anterior) y al menos una abertura 120 para la salida de fluido al espacio supra coroideo. El implante 105 puede incluir varias disposiciones de aberturas 125 que se comunican con el lumen o lúmenes 110. Las aberturas 125 en el implante 105 se pueden rellenar con un material o una mezcla de materiales, tales como un material de esponja, para evitar el crecimiento de tejido no deseado en las aberturas 125 cuando el implante 105 se coloca en el ojo. El material de la esponja también se puede llenar con un fármaco u otro material que se filtre en el ojo con el tiempo tras la implantación. Durante la administración del implante 105, las aberturas 125 se pueden colocar para alinearse con estructuras anatómicas predeterminadas del ojo. Por ejemplo, una o más aberturas 125 pueden alinearse con el espacio supra coroideo para permitir el flujo de humor acuoso hacia el espacio supra coroideo, mientras que otro conjunto de aberturas 125 pueden alinearse con estructuras proximales al espacio supra coroideo, tales como estructuras en el cuerpo ciliar o la cámara anterior del ojo.

El lumen interno 110 puede servir como un paso para el flujo de humor acuoso a través del implante 105 directamente desde la cámara anterior al espacio supra coroideo. Además, el lumen interno 110 puede usarse para montar el implante 105 en un sistema de administración, como se describe a continuación. El lumen interno 110 también se puede usar como una trayectoria para hacer fluir el fluido de irrigación hacia el interior del ojo, generalmente para descargar o para mantener la presión en la cámara anterior. En la realización de la Figura 3, el implante 105 puede tener un diámetro sustancialmente uniforme a lo largo de toda su longitud, aunque la forma del implante 105 puede variar a lo largo de su longitud (bien antes o después de la inserción del implante). Además, el implante 105 puede tener varias formas en sección transversal (tales

como una forma circular, ovalada o rectangular) y puede variar de forma en sección transversal moviéndose a lo largo de su longitud. La forma de la sección transversal se puede seleccionar para facilitar la inserción en el ojo.

La figura 3 muestra una realización del implante 105 que tiene una estructura tubular o parcialmente tubular. El implante 105 tiene una región proximal 305 y una región distal 315. En una realización, la región proximal 305 tiene una forma generalmente tubular con un collarín 325. El collarín 325 se muestra en líneas discontinuas para indicar que el collarín 325 es opcional. El collarín 325 puede estar formado del mismo material que el resto del implante 105 o de un material diferente. El collarín 325 puede tener varias formas, incluida una forma de embudo, de modo que el collarín 325 proporcione una abertura relativamente amplia que comunica con el lumen interno del implante 105.

Como se ilustra esquemáticamente en la figura 4, cuando se implanta en el ojo, el implante 105 puede formar un plano de disección dentro o cerca del espacio supra coroideo. El plano de disección puede ser recto o curvado a medida que se forma el plano de disección. Al menos una parte del espacio supra coroideo puede describirse como el espacio entre dos envolventes curvas: una primera envolvente exterior que incluye el tejido esclerótico y la segunda envolvente interior que incluye el tejido coroideo. Alternativamente, la primera envolvente externa puede incluir el tejido esclerótico y la segunda envolvente interna puede incluir el tejido del cuerpo ciliar. Las envolventes pueden colindar entre sí porque la superficie interna de la esclerótica colinda con la superficie externa de la coroides (o cuerpo ciliar), siendo el espacio supra coroideo un espacio virtual que existe cuando la esclerótica se separa de la coroides (o cuerpo ciliar). La esclerótica tiene una textura más dura que la coroides o el cuerpo ciliar. El implante 105 puede tener una rigidez tal que su presencia en o cerca del espacio supra coroideo puede aumentar o disminuir las relaciones de curvatura de una o ambas envolventes empujando contra la dura envolvente exterior y/o la frágil envolvente interior. Si el plano de disección es curvo, el plano de disección puede tener una curvatura que seguirá un alambre de disección que realiza la disección o que se rige por la forma y/o rigidez del implante posicionado en el plano de disección. La curvatura puede ser diferente de la curvatura del espacio supra coroideo cuando el implante se implanta en el ojo. Por tanto, el implante forma una cuerda recta con respecto a la curvatura natural del espacio supra coroideo si el implante no estuviera presente en el espacio supra coroideo.

La figura 4 muestra una curva S (en línea continua) que representa la curvatura natural del espacio supra coroideo cuando el implante no está presente. El implante 105 (representado por una línea discontinua) puede ser un implante recto (como se muestra en la Figura 4) o un implante curvo que interseca la curvatura natural S, pero no se adapta a la curvatura natural cuando se implanta. El implante 105 tiene una rigidez relativa tal que, cuando se implanta, el implante 105 se deforma en al menos una parte del tejido adyacente al espacio supra coroideo para adoptar una forma diferente a la curvatura natural. De esta manera, el implante 105 puede formar un volumen en forma de tienda de campaña entre los límites del tejido (formados por la esclerótica y la coroides) del espacio supra coroideo que no existe de forma natural.

El implante 105 puede tener propiedades estructurales que hagan que el implante interfiera y/o resista la curvatura natural del espacio supra coroideo cuando se implanta en el ojo. En este sentido, el implante 105 puede tener un módulo de Young efectivo o extrínseco (con relación al módulo de Young del límite tisular del espacio supra coroideo) que hace que el implante interfiera y cambie localmente la curvatura del límite entre la esclerótica y la coroides cuando se implanta en el ojo. El módulo efectivo del implante puede depender del módulo intrínseco (o módulo de Young en este caso), la forma y el grosor del implante. Como se mencionó anteriormente, el implante 105, cuando se implanta, no se extiende necesariamente a una región del espacio supra coroideo que está entre la esclerótica y la coroides. El implante se puede colocar entre el cuerpo ciliar y la esclerótica (dentro del espacio supraciliar) pero aún comunica con el espacio supra coroideo. El implante 105 puede estar hecho de un material que tenga la rigidez requerida, o el implante puede tener propiedades estructurales, tales como grosor o longitud, que logren la rigidez y deformación requeridas de la curvatura normal del límite esclerótica-supra coroideo.

En una realización, una parte del implante puede estar hecha de un material que tenga un módulo de Young inferior a 206,9 MPa (3000 libras por pulgada cuadrada (psi)). En otra realización, el módulo de Young es superior a 206,9 MPa (30.000 psi). En otra realización, el módulo de Young está entre 206,9 MPa (30.000 psi) y 482,6 MPa (70.000 psi). En otra realización, el módulo de Young es de 482,6 MPa (70.000 psi) a 1379 MPa (200.000 psi). En otra realización, el módulo de Young está en el intervalo de 689,5 MPa (100.000 psi) a 1379 MPa (200.000 psi). En otra realización, el módulo de Young es de aproximadamente 1379 MPa (200.000 psi). En otra realización, el módulo de Young es menor o igual a 275790,3 MPa (40.000.000 psi). Debería apreciarse que los valores antes mencionados son ejemplares y no limitantes. Como se mencionó anteriormente, el módulo efectivo del implante depende del módulo intrínseco (o módulo de Young en este caso), la forma y el grosor del implante. Por lo tanto, si el módulo del implante es inferior a 206,9 MPa (30.000 psi), las dimensiones del implante, tales como la forma y el grosor del material, pueden ser suficientes para mantener el módulo eficaz del implante con el fin de superar el módulo de flexión de uno o más de los tejidos circundantes.

En una realización, el implante 105 puede tener una resistencia de columna suficiente para permitir que el implante 105 sea insertado en el espacio supra coroideo de modo que la punta distal del implante 105 haga túneles a través del tejido ocular (tal como el cuerpo ciliar) sin colapso estructural o degradación estructural del implante 105. Además, la superficie del lumen interior puede ser suficientemente lisa en relación con el dispositivo de administración (descrito en detalle a continuación) para permitir que el implante 105 deslice fuera del dispositivo de administración durante el proceso de administración. En una realización, la resistencia de la columna puede ser suficiente para permitir que el implante haga un túnel a través del tejido ocular hacia el espacio supra coroideo sin ningún soporte estructural de una estructura adicional tal como un dispositivo de administración.

El implante 105 puede estar hecho de varios materiales, incluyendo, por ejemplo, poliimida, Nitinol, platino, acero inoxidable, molibdeno o cualquier otro polímero, metal, aleación metálica o material cerámico biocompatible adecuado o combinaciones de los mismos. Otros materiales de fabricación o materiales con los que la derivación se puede recubrir o fabricar por completo incluyen silicona, PTFE, ePTFE, fluoropolímero diferencial, FEP, FEP estratificado en nodos de ePTFE, recubrimientos de plata (tal como mediante un proceso CVD), oro, prolono/poliolefinas, polipropileno, poli (metacrilato de metilo) (PMMA), acrílico, tereftalato de polietileno (PET), polietileno (PE), PLLA y parileno. El implante 105 puede estar reforzado con polímero, Nitinol o trenzado o enrollado de acero inoxidable o puede ser un tubo coextruido o estratificado con uno o más materiales que proporcionen una flexibilidad y resistencia de aro aceptables para un soporte adecuado del lumen y drenaje a través del lumen. La derivación puede fabricarse alternativamente de nailon (poliamida), PEEK, polisulfona, poliamideimidadas (PAI), amidas de bloque de poliéter (Pebax), poliuretanos, elastómeros termoplásticos (Kraton, etc.) y polímeros de cristal líquido.

Cualquiera de las realizaciones del implante 105 descritas en este documento puede revestirse en su superficie interior o exterior con uno o más fármacos u otros materiales, en los que el fármaco o material mantiene la permeabilidad del lumen o estimula el crecimiento de tejido para ayudar con la retención del implante dentro del ojo o para evitar fugas alrededor del implante. El fármaco también se puede utilizar para el tratamiento de enfermedades. El implante también puede recubrirse en su superficie interior o exterior con un agente terapéutico, como un esteroide, un antibiótico, un agente antiinflamatorio, un anticoagulante, un agente anti glaucomatoso, un anti proliferativo o cualquier combinación de los mismos. El fármaco o agente terapéutico se puede aplicar de varias formas conocidas en la técnica. Además, el fármaco se puede insertar en otro polímero (no absorbible o bioabsorbible) que se recubre sobre el implante.

El implante también puede recubrirse o revestirse con un material que se expande hacia afuera una vez que se ha colocado la derivación en el ojo. El material expandido llena los vacíos que se posicionan alrededor de la derivación. Dichos materiales incluyen, por ejemplo, hidrogeles, espumas, colágeno liofilizado o cualquier material que se gelifique, se hinche o se expanda de otro modo al entrar en contacto con los fluidos corporales.

El implante también puede cubrirse o revestirse con un material (tal como poliéster, ePTFE (también conocido como GORETEX. RTM.), PTFE que proporciona una superficie para promover la cicatrización de la derivación en el tejido circundante. Para mantener un perfil bajo, se pueden emplear técnicas de pulverización catódica bien conocidas para recubrir la derivación. Un revestimiento de perfil tan bajo lograría un posible objetivo de prevenir la migración y al mismo tiempo permitir una fácil eliminación si se desea.

En una realización, el implante puede tener un diámetro interno en el intervalo de aproximadamente 0,508 mm (0,002") a aproximadamente 1,27 mm (0,050"), un diámetro exterior en el intervalo de aproximadamente 0,1524 mm (0,006") a aproximadamente 2,54 mm (0,100") y una longitud en el intervalo de aproximadamente 2,54 mm (0,100") a aproximadamente 38,1 mm (1,50"). En otra realización, el implante tiene un diámetro interior en el intervalo de aproximadamente 0,2032 mm (0,008") a aproximadamente 0,635 mm (0,025"). En otra realización, el implante tiene un diámetro interior en el intervalo de aproximadamente 0,254 mm (0,010") a aproximadamente 0,3048 (0,012"). En otra realización, el implante tiene un diámetro exterior en el intervalo de aproximadamente 0,3048 mm (0,012") a aproximadamente 1,905 mm (0,075").

En otra realización, el implante tiene un diámetro exterior en el intervalo de aproximadamente 0,635 mm (0,025") a aproximadamente 1,27 mm (0,050"). En otra realización, el implante tiene una longitud en el intervalo de aproximadamente 3,175 mm (0,125") a aproximadamente 19,05 mm (0,75"). En otra realización, el implante tiene una longitud en el intervalo de aproximadamente 6,35 mm (0,25") a aproximadamente 12,7 mm (0,50"). En otra realización, el implante tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,305 mm (0,012"), un diámetro exterior de aproximadamente 0,508 mm (0,020") y una longitud de aproximadamente 6,35 mm (0,25").

El implante también puede tener marcadores visuales a lo largo de su longitud para ayudar al usuario a colocar la parte deseada del implante dentro de la cámara anterior. Además, el implante 105 y/o el sistema de administración pueden emplear marcas de alineación, lengüetas, ranuras u otras características que permitan al usuario conocer la alineación del implante con respecto al dispositivo de administración. El implante 105 puede incluir una o más características que ayuden a colocar correctamente el implante 105 en el ojo. Por ejemplo, el implante puede tener uno o más marcadores visuales, tomográficos, ecogénicos o radiopacos que pueden usarse para ayudar en la colocación usando cualquiera de los dispositivos referenciados anteriormente sintonizados con su sistema de marcadores aplicable. Al usar los marcadores para colocar correctamente el implante, el implante se inserta en el espacio supra coroideo, hasta que el marcador se alinea con una estructura anatómica relevante, por ejemplo, identificando visualmente un marcador en la porción de la cámara anterior del implante que se alinea con la malla trabecular, o espolón de la esclerótica, de manera que quede una longitud adecuada del implante en la cámara anterior. En la ecografía, un marcador ecogénico puede señalar la ubicación del dispositivo dentro del espacio supra coroideo. Se puede colocar cualquier marcador en cualquier lugar del dispositivo para proporcionar realimentación sensorial al usuario sobre la colocación en tiempo real, la confirmación de la colocación o durante el seguimiento del paciente. Otras características estructurales se describen a continuación.

#### Sistema de administración de implantes

En una realización, se usa un sistema de administración para administrar un implante 105 al ojo de manera que el implante 105 proporcione comunicación fluida entre la cámara anterior y el espacio supra coroideo. La figura 5A muestra una

realización de un sistema 305 de administración que se puede utilizar para administrar el implante 105 al ojo. La Figura 5B muestra otra realización de un sistema 305 de administración que puede usarse para administrar el implante 105 al ojo. Debe apreciarse que estos sistemas 305 de administración son para ilustración y que son posibles variaciones en la estructura, forma y actuación del sistema 305 de administración.

5 El sistema 305 de administración incluye generalmente un componente 310 de mango proximal y un componente 320 de administración distal. El componente 310 de mango proximal puede incluir un activador 420 para controlar la liberación de un implante desde el componente 320 de administración a la ubicación objetivo en el ojo. El componente 310 de mango proximal también puede incluir un canal 425 para la inserción de un sistema de visualización interno, tal como un haz 415 de imágenes de fibra óptica, como en la realización de la figura 5B. No es necesario utilizar un sistema de administración de este tipo que tenga un sistema de visualización interno junto con un gonioscopio o una lente de visión.

10 El componente 320 de administración incluye un aplicador alargado 515 que se puede insertar longitudinalmente a través del lumen interno del implante 105 y una funda 510 que se puede colocar axialmente sobre el aplicador 515. La funda 510 ayuda a liberar el implante 105 desde el componente 320 de administración hacia la ubicación objetivo en el ojo. Como se muestra mejor en la figura 5C y 5D, el activador 420 se puede usar para controlar el aplicador 515 y/o la funda 510. Por ejemplo, la funda 510 se puede empujar en una dirección distal con relación al aplicador 515 para empujar el implante 105 fuera del extremo distal del aplicador 515. Alternativamente, la funda 510 se puede fijar con relación al componente 310 del mango. En esta realización, la funda 510 puede actuar como un tope que impide que el implante 105 se mueva en una dirección proximal cuando el aplicador 515 se retira proximalmente del implante 105 al accionar el activador 420. En un primer estado mostrado en la figura 5C, el aplicador 515 puede extenderse distalmente con respecto a la funda 310. El movimiento del activador 420, tal como en la dirección proximal, puede hacer que el aplicador 515 deslice proximalmente en la funda 510 como se muestra en la figura 5D. Esto empuja efectivamente el implante 105 fuera del extremo distal del aplicador 515 y libera el implante 105 de una manera controlada de modo que se mantenga la posición objetivo del implante 105 dentro del espacio supra coroideo. El dispositivo 305 de administración también puede incorporar un canal de administración dentro del cual puede residir el implante 105 y un empujador que puede empujar el implante hacia fuera del canal de administración durante el implante.

#### Capa de retención de implante interno

30 El diámetro exterior del aplicador 515 es generalmente más pequeño que el diámetro interior del implante 105 (es decir, el canal de fluido) de manera que el implante 105 se puede cargar sobre el aplicador 515. En algunos casos, el diámetro exterior del aplicador 515 puede ser significativamente más pequeño creando así un espacio G entre el aplicador 515 y el implante 105 (véase la figura 6E). Este espacio G deja sitio para añadir una capa 512 de retención o un revestimiento de retención al componente 320 de administración (véase la figura 6F). La capa 512 de retención puede retener el implante 105 en el aplicador 515 durante la disección e implantación roma para evitar que el implante 105 se caiga inadvertidamente del aplicador 515 hasta que sea administrado en la ubicación objetivo deseada dentro del ojo. Una ventaja de una capa 512 de retención entre el implante y el aplicador es el perfil muy bajo del sistema 305 de administración y la capacidad mejorada del usuario para visualizar cada paso de la implantación. Las capas de retención añadidas externamente alrededor del implante, por el contrario, aumentan significativamente el perfil del dispositivo de administración e impactan negativamente en la capacidad del usuario para visualizar los pasos de la administración. Las capas de retención externas también pueden aumentar el tamaño de la incisión necesaria para insertar el dispositivo de administración.

40 Las figuras 6A-6D muestran vistas esquemáticas en sección transversal de un implante 105 montado en una porción 320 de administración insertada desde la cámara anterior en el espacio supra coroideo. Las figuras muestran un implante 105 montado en el extremo de un aplicador 515, una funda 510 dimensionada y conformada para recibir o hacer tope con una parte del extremo proximal 125 del implante 105, y una capa 512 de retención que proporciona un ajuste de interferencia entre el implante 105 y el aplicador 515. En esta realización, al actuar, el aplicador 515 desliza en la dirección proximal (flecha P) en la funda 510. El extremo proximal 125 del implante 105 se apoya en el borde distal de la funda 510 para evitar que el implante 105 deslice en la dirección proximal. Esto empuja de forma eficaz el implante 105 fuera del extremo distal del aplicador 515 y libera de forma controlable el implante 105 en el espacio supra coroideo SC. La capa 512 de retención se mueve con el aplicador 515 de manera que el aplicador 515 y la capa 512 de retención se retiran completamente al interior de la funda 510. Debería apreciarse que la funda 510 también puede avanzar distalmente sobre el aplicador 515 tras la activación para administrar el implante 105 en el espacio supra coroideo.

50 La capa 512 de retención puede incluir, por ejemplo, un manguito tal como un tubo retráctil que se puede insertar sobre el aplicador 515. La capa 512 de retención también se puede insertar a través de la trayectoria de fluido del implante 105. La capa 512 de retención también puede incluir un revestimiento de material, por ejemplo, en el diámetro exterior del aplicador 515 o en el diámetro interior del implante 105. La capa 512 de retención también puede servir para evitar que el tejido se atasque en el espacio G entre el aplicador 515 y el implante 105, por ejemplo, durante la inserción del dispositivo a través de la raíz del iris o del cuerpo ciliar.

60 La capa 512 de retención puede ser de una variedad de materiales. En una realización, la capa 512 de retención puede ser un polímero elastómero flexible, generalmente blando. Por ejemplo, el material de la capa 512 de retención puede incluir silicona, elastómeros termoplásticos (HYTREL, RATON, PEBAX), ciertas poliolefinas o mezclas de poliolefinas, aleaciones elastómeras, poliuretanos, copoliéster termoplástico, amidas de bloques de poliéter, poliamidas (tales como nailon), poliuretanos de bloque de copolímero (tal como LYGRA). Algunos otros materiales ejemplares incluyen

fluoropolímero (tal como FEP y PVDF), FEP estratificado en nodos de ePTFE, acrílico, acrílicos de baja temperatura de transición vítrea e hidrogeles. También debería apreciarse que se pueden hacer polímeros más rígidos para que sean más adaptables incorporando aire o volúmenes vacíos en su volumen, por ejemplo, PTFE y PTFE expandido.

Dinámica de disección del aplicador

5 Como se describió anteriormente, el componente 320 de administración puede incluir un aplicador alargado 515. La forma, estructura, materiales y propiedades del material del aplicador 515 se seleccionan para optimizar la disección roma, suave entre los límites de tejido adyacentes a la pared interna de la esclerótica y la formación del espacio supra coroideo. El aplicador 515 puede tener un tamaño y una forma en sección transversal que complemente la forma en sección transversal del lumen interno del implante 105 a través del cual se extiende el aplicador 515 cuando se carga el implante 105 sobre el mismo.

10 Una variedad de parámetros que incluyen la forma, el material, las propiedades del material, el diámetro, la flexibilidad, la elasticidad, la curvatura previa y la forma de la punta del aplicador 515 pueden afectar el rendimiento del aplicador 515 durante la disección de tejido suave y roma. El aplicador 515 penetra deseablemente en ciertos tejidos mientras evita la penetración de otros tejidos. Por ejemplo, es deseable que el aplicador 515 sea capaz de penetrar la raíz del iris o el cuerpo ciliar. El mismo aplicador 515 sería beneficiosamente incapaz de penetrar el espolón de la esclerótica o la pared interna de la esclerótica de modo que pueda disecar suavemente entre los límites de tejido adyacentes a la pared interna de la esclerótica.

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

20 La forma de la punta distal del aplicador 515 puede influir en si el aplicador 515 penetra o no en ciertos tejidos. Por ejemplo, la pared de la esclerótica es un tejido más resistente que el cuerpo ciliar o la raíz del iris y generalmente requiere un aplicador de punta afilada para ser penetrada. La punta distal del aplicador 515 puede ser lo suficientemente afilada para penetrar la raíz del iris o el cuerpo ciliar, pero no tan afilada (o lo suficientemente desafilada) como para no penetrar fácilmente la pared interna de la esclerótica. La forma de la punta del aplicador 515 puede variar. La punta distal del aplicador 515 aquí descrito puede tener una punta de ángulo amplio. La forma de la punta puede ser simétrica con respecto a un eje longitudinal central del aplicador, tal como una punta hemisférica, un cono de punta roma, una punta de cono redondeada. La forma de la punta también puede ser asimétrica, tal como una punta en forma de pala o espada. En una realización, el aplicador 515 tiene una punta roma. La forma de la punta roma o atraumática ayuda en la disección suave entre los tejidos, tales como la esclerótica y el cuerpo ciliar y la esclerótica y la coroides.

25 La punta distal del aplicador 515 también puede estar revestida para reducir la fricción durante la disección. En una realización, la punta distal del aplicador 515 se reviste con un revestimiento hidrófilo tal como HYDAK (Biocoat, Horsham, PA) u otro revestimiento resbaladizo como se conoce en la técnica. Se puede lograr un equilibrio entre el ángulo de la punta distal, el ángulo de aproximación al punto de entrada de la disección y si la punta está cubierta o no por una capa resbaladiza, de modo que se reduce el riesgo de penetrar ciertos tejidos (es decir, la pared interna de la esclerótica) mientras se mantiene la capacidad de penetrar otros tejidos (es decir, raíz del iris o cuerpo ciliar).

30 Además de la forma de la punta, los revestimientos y la curvatura previa del aplicador 515, el rendimiento de la disección específica también depende en parte de la elasticidad y flexibilidad del aplicador 515. La elasticidad y flexibilidad del aplicador 515 es generalmente una función del material, las propiedades del material y el diámetro del material seleccionado para el aplicador. Como se mencionó anteriormente, es deseable tener un aplicador 515 que no penetre fácilmente tejidos tales como la pared interna de la esclerótica. Pero también es deseable tener un aplicador 515 que pueda penetrar a través de otros tejidos tales como la raíz del iris o el cuerpo ciliar. Del mismo modo, es deseable tener un aplicador 515 que pueda abrazar la curva de la pared interna de la esclerótica durante la disección roma de tejido.

35 El diámetro exterior del aplicador 515 puede seleccionarse y optimizarse basándose en el material y la flexibilidad del material utilizado para el aplicador 515. Un aplicador hecho de nitinol, por ejemplo, puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 0,2286 mm (0,009 pulgadas). El nitinol es un metal superelástico que es bastante flexible pero lo suficientemente rígido como para ser empujado a través de la raíz del iris y del cuerpo ciliar para alcanzar y abrazar la curva de la pared interna de la esclerótica durante la disección roma a lo largo del límite entre la esclerótica y los tejidos adyacentes para la pared interna de la esclerótica. Cuando se combina con otras características del aplicador, por ejemplo, una punta roma, se puede usar un aplicador de nitinol que tenga un diámetro exterior de aproximadamente 0,2286 mm (0,009 pulgadas) para disecar suavemente las capas de tejido evitando tunelizar o perforar una o ambas de la pared interna de la esclerótica y la coroides. El alambre de resorte de acero inoxidable es otro material que podría usarse para el aplicador 515. El alambre de acero inoxidable es generalmente un poco más rígido que el nitinol. Por tanto, el diámetro exterior de un aplicador hecho de alambre de acero inoxidable puede necesitar ser algo más pequeño que el diámetro exterior de un

aplicador hecho de nitinol con el fin de lograr el mismo rendimiento durante la disección roma. En una realización, el aplicador tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,4318 mm (0,017 pulgadas). Debe apreciarse que, para la flexibilidad de un material dado, el diámetro exterior óptimo del aplicador puede determinarse y extrapolarse para un aplicador de un material diferente que tenga un grado diferente de flexibilidad. Otros materiales considerados para el aplicador 515 incluyen alambres flexibles adaptables hechos de un polímero o un alambre compuesto de polímero reforzado con fibras de alta resistencia.

#### Métodos de administración del implante

A continuación, se describe un método para administrar e implantar el implante en el ojo, aunque el método no forma parte de la invención reivindicada. En general, uno o más implantes 105 pueden montarse de forma deslizante e implantarse en o cerca del espacio supra coroideo usando un sistema de suministro como se describe en este documento. El montaje del implante en el aplicador del sistema de administración puede ser ayudado por una capa de retención (o un revestimiento de retención en el aplicador o las paredes internas del implante) que retiene reversiblemente el implante en la punta del aplicador mientras mantiene un aplicador flexible y de perfil bajo como se describe anteriormente. Se puede usar una capa de retención para evitar que el implante se caiga del aplicador inadvertidamente durante la administración hasta que el usuario accione el componente de administración y efectúe la liberación controlada del implante del aplicador 515, por ejemplo, al retirar de manera proximal el aplicador 515. A continuación, el implante 105 se fija en el ojo para que proporcione una comunicación fluida entre la cámara anterior y el espacio supra coroideo.

La implantación se puede realizar usando una lente de visión como se muestra en la figura 6G. Una lente 1405 de visión (tal como una lente de gonioscopia representada esquemáticamente en la figura 6G) se coloca junto a la córnea. La lente 1405 de visión permite ver las regiones internas del ojo, como el espolón de la esclerótica y la unión de la esclerótica, desde una ubicación frente al ojo. La lente 1405 de visión puede incluir opcionalmente uno o más canales 1410 de guía que están dimensionados para recibir la porción 320 de administración del sistema 305 de administración. Debe apreciarse que las ubicaciones y orientaciones de los canales 1410 de guía en la figura 6G son meramente ilustrativas y que las ubicaciones y orientaciones reales pueden variar dependiendo del ángulo y la ubicación donde se va a administrar el implante 105. Un operador puede utilizar la lente 1405 de visión durante la administración del implante al ojo. La lente 1405 de visión puede tener una forma o corte que permita al cirujano usar la lente 1405 de visión de una manera que no cubra ni impida el acceso a la incisión corneal. Además, la lente 1405 de visión puede actuar como una guía a través de la cual se puede colocar un sistema 305 de administración para predeterminar la trayectoria del dispositivo a medida que se inserta a través de la córnea.

También se puede usar un endoscopio durante la administración para ayudar en la visualización. Por ejemplo, un endoscopio de calibre veintiuno a veinticinco se puede acoplar al implante durante la administración, por ejemplo, montando el endoscopio a lo largo del lado del implante o montando el endoscopio coaxialmente dentro del implante. También se puede utilizar el guiado ultrasónico utilizando bio-microscopía de alta resolución, OCT y similares. Alternativamente, se puede insertar un pequeño endoscopio a través de otra incisión en el limbo en el ojo para obtener una imagen del tejido durante el procedimiento.

Cada paso de la implantación también se puede visualizar utilizando un sistema de visualización interno (véase, por ejemplo, la Solicitud de Patente de EE. UU. Serie No. 12/492,085). La visualización puede ocurrir continuamente durante la implantación u otros procedimientos sin la necesidad de reposicionar o retirar uno o más componentes de los sistemas de formación de imágenes y sin la necesidad de ver a través de una gonio-lente.

Con referencia a la figura 7, la parte 320 de administración se coloca de manera que la punta distal del aplicador 515 y el implante 105 penetren a través de una pequeña incisión, corneal para acceder a la cámara anterior. En este sentido, la única incisión se puede hacer en el ojo, tal como dentro del limbo de la córnea. En una realización, la incisión está muy cerca del limbo, tal como, o bien al nivel del limbo, o bien dentro de los 2 mm del limbo en la córnea clara. El aplicador 515 se puede utilizar para realizar la incisión o se puede utilizar un dispositivo de corte independiente. Por ejemplo, se puede utilizar un dispositivo con punta de cuchillo o un cuchillo de diamante para entrar inicialmente en la córnea. A continuación, se puede hacer avanzar un segundo dispositivo con una punta de espátula sobre la punta del cuchillo en el que el plano de la espátula se coloca para coincidir con el plano de disección.

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

Después de la inserción a través de la incisión, el aplicador 515 puede ser hecho avanzar hacia la cámara anterior a lo largo de una trayectoria que permite que el implante 105 sea administrado desde la cámara anterior al espacio supra coroideo. Con el aplicador 515 colocado para la aproximación, el aplicador 515 puede ser avanzado más en el ojo de modo que la punta roma distal del aplicador 515 y/o el implante 105 penetre en el tejido en el ángulo del ojo, por ejemplo, la raíz del iris o una región del cuerpo ciliar o la parte de la raíz del iris del cuerpo ciliar cerca de su borde tisular con el espolón de la esclerótica, que se analizarán con más detalle a continuación.

El espolón de la esclerótica es un punto de referencia anatómico en la pared del ángulo del ojo. El espolón de la esclerótica está por encima del nivel del iris, pero por debajo del nivel de la malla trabecular. En algunos ojos, el espolón de la esclerótica puede estar enmascarado por la banda inferior de la malla trabecular pigmentada y estar directamente detrás de ella. El aplicador puede desplazarse a lo largo de una trayectoria que va hacia el ángulo del ojo y el espolón de la esclerótica de manera que el aplicador pasa cerca del espolón de la esclerótica en el camino hacia el espacio supra coroideo, pero no necesariamente penetra en el espolón de la esclerótica durante la administración. Más bien, el aplicador 515 puede apoyarse en el espolón de la esclerótica y moverse hacia abajo para disecar el límite del tejido entre la esclerótica y el cuerpo ciliar, el punto de entrada de la disección comienza justo debajo del espolón de la esclerótica cerca de la raíz del iris IR o de la porción de la raíz del iris del cuerpo ciliar. En otra realización, la trayectoria de administración del implante interseca el espolón de la esclerótica.

El aplicador 515 puede aproximarse al ángulo del ojo desde el mismo lado de la cámara anterior que la ubicación de despliegue de modo que el aplicador 515 no tenga que ser hecho avanzar a través del iris. Alternativamente, el aplicador 515 puede acercarse al ángulo del ojo a través de la cámara anterior AC de manera que el aplicador 515 es hecho avanzar a través del iris y/o de la cámara anterior hacia el ángulo opuesto del ojo. El aplicador 515 puede acercarse al ángulo del ojo a lo largo de una variedad de trayectorias. El aplicador 515 no necesariamente cruza el ojo y no interseca el eje central del ojo. En otras palabras, la incisión corneal y la ubicación donde se implanta el implante en el ángulo del ojo pueden estar en el mismo cuadrante cuando se mira hacia el ojo a lo largo del eje óptico. Además, la trayectoria del implante desde la incisión corneal hasta el ángulo del ojo no debe pasar a través de la línea central del ojo para evitar interferir con la pupila.

La figura 8 muestra una vista ampliada de la región anterior del ojo que muestra la cámara anterior AC, la córnea C, el iris I y la esclerótica S. Un implante 105 montado en un aplicador 515 puede aproximarse al ángulo del ojo desde la cámara anterior AC. Como se mencionó anteriormente, el aplicador 515 se mueve a lo largo de una trayectoria de manera que el punto de entrada de la disección de la punta distal del aplicador 515 puede penetrar la raíz del iris IR o la porción de la raíz del iris del cuerpo ciliar CB cerca del espolón de la esclerótica SSp. También se consideran aquí otros puntos de penetración cercanos al ángulo del ojo. El cirujano puede girar o reposicionar el mango del dispositivo de administración para obtener una trayectoria de aproximación adecuada para el aplicador 515, como se describe con más detalle a continuación.

El aplicador 515 con el implante 105 colocado sobre el mismo se puede hacer avanzar a través de tejidos cercanos al ángulo del ojo, tales como la raíz del iris IR, el cuerpo ciliar o la porción de la raíz del iris del cuerpo ciliar. A medida que se hace avanzar el aplicador 515, puede penetrar un área de unión fibrosa 805 entre el espolón de la esclerótica y el cuerpo ciliar. Esta área de unión fibrosa 805 puede tener aproximadamente 1 mm de longitud. Una vez que se empuja la punta distal del aplicador 515 más allá de esta región 805 de unión fibrosa, puede hacer que la esclerótica S se desprege o se separe de otro modo del cuerpo ciliar y de la coroides a medida que sigue la curva interna de la esclerótica A para formar el espacio supra coroideo SChS. Como se describió anteriormente, una combinación de la forma de la punta del aplicador, el material, las propiedades del material, el diámetro, la flexibilidad, la elasticidad, los revestimientos, la curvatura previa, etc., lo hacen más inclinado a seguir una vía de implantación que refleja la curvatura de la pared interna de la esclerótica y entre las capas de tejido tales como la escleróticas y la coroides o la esclerótica y el cuerpo ciliar.

El aplicador 515 se puede hacer avanzar continuamente dentro del ojo, por ejemplo, aproximadamente 6 mm. El plano de disección del aplicador 515 puede seguir la curva de la pared interna de la esclerótica de modo que el implante 105 montado en el aplicador 515, por ejemplo después de penetrar la raíz del iris IR o la porción de la raíz del iris del cuerpo ciliar CB, pueda disecar de forma roma el límite entre las capas de tejido del espolón de la esclerótica SSp y del cuerpo ciliar CB de manera que una región distal del implante 105 se extiende a través del espacio supraciliar SCiS y luego, más adelante, se coloca entre los límites tisulares de la esclerótica y la coroides formando el espacio supra coroideo SChS.

Una vez colocado correctamente, el implante 105 se puede liberar. El implante 105 se puede liberar, por ejemplo, retirando el aplicador 515 de manera que el implante 105 sea empujado efectivamente de manera controlada fuera de la punta de la porción 320 de entrega con la funda 510 (por ejemplo, de la manera descrita anteriormente con referencia a las figuras 6A-6D). Opcionalmente, se puede usar una capa 512 de retención para ayudar a retener el implante 105 en el aplicador 515 durante los pasos de la entrega. Sin embargo, la relación entre la capa 512 de retención y el implante 105 es fácilmente reversible, de modo que el aplicador 515 y la capa 512 de retención pueden retirarse dentro de la funda 510 para liberar de forma controlada el implante 105 de la punta del aplicador al llegar a la ubicación objetivo dentro del ojo.

El implante 105 puede incluir una o más características estructurales que ayuden a anclar o retener el implante 105 en la región objetivo del ojo. Las características estructurales pueden incluir pestañas, protuberancias, alas, púas o dientes y similares que pueden alojarse en la anatomía circundante del ojo para retener el implante 105 en su lugar y evitar que el implante 105 se mueva más hacia el espacio supra coroideo SChS. Las características estructurales también proporcionan regiones para áreas de unión fibrosa entre el implante 105 y la anatomía circundante del ojo. La figura 9 ilustra esquemáticamente una banda circunferencial 107 de aproximadamente 1 mm del implante 105 cerca de la unión de la raíz del iris y del espolón de la esclerótica SSp a lo largo del interior de la pared de la esclerótica hacia la parte posterior del ojo en la que puede producirse la unión fibrosa. La unión fibrosa puede dar como resultado, por ejemplo, el crecimiento de células endoteliales en, alrededor y/o entre las características de retención del implante 105. Además, una pequeña cantidad de cicatrización en y alrededor de un área de unión de tejido fibroso entre el espolón de la esclerótica y el cuerpo ciliar en la región de la porción de la raíz del iris del cuerpo ciliar puede proporcionar una fijación adicional para apuntalar

el implante en su ubicación objetivo. Una porción proximal del implante 105 puede permanecer dentro de la cámara anterior AC. En una realización, al menos 1 mm a 2 mm del implante (a lo largo de la longitud) permanece en la cámara anterior.

El implante 105 se puede colocar en el ojo de modo que una parte del implante se asiente sobre la parte superior del cuerpo ciliar CB. El cuerpo ciliar CB puede actuar como una plataforma desde la cual el implante 105 puede volar al espacio supra coroideo SChS. El implante 105 puede tener una rigidez relativa tal que, cuando se implanta, el implante 105 deforma al menos una parte del tejido adyacente al espacio supra coroideo para adoptar una forma que es diferente a la curvatura natural. De esta manera, el implante 105 puede levantar o "tensor" la esclerótica S hacia afuera de modo que el espacio supra coroideo SChS se forme alrededor del extremo distal del implante 105. La formación de tienda de campaña de la esclerótica S como se muestra en la Figura 9 se ha exagerado para mayor claridad de la ilustración. Debe apreciarse que el contorno real de la región de tejido en forma de tienda de campaña puede diferir en la anatomía real. Ya sea que el extremo distal del implante 105 esté colocado entre la esclerótica y el cuerpo ciliar o la esclerótica y las coroides, el implante 105 puede actuar como una trayectoria de flujo entre la cámara anterior AC y el espacio supra coroideo SChS sin que la trayectoria de salida sea bloqueada por tejidos circundantes tales como la esclerótica o la coroides.

El implante también se puede colocar en el ojo de manera que una parte del implante ejerza una fuerza o presión sobre o contra el cuerpo ciliar. El implante puede ejercer una fuerza de desplazamiento contra el cuerpo ciliar de manera que el implante interfiera y/o resista la curvatura natural del cuerpo ciliar. El implante puede interferir y cambiar localmente la curvatura del límite entre la esclerótica y al menos una parte del cuerpo ciliar cuando se implanta en el ojo. Como se mencionó anteriormente, el cuerpo ciliar produce humor acuoso. La fuerza ejercida por el implante sobre el cuerpo ciliar puede disminuir la producción de humor acuoso del cuerpo ciliar. La configuración rígida del implante 105 puede empujar hacia abajo o radialmente hacia adentro sobre el cuerpo ciliar

En una realización, un implante 505 puede ser una derivación rígida, alargada que tiene un lumen interno y una región 510 expandida y/o expandible (véanse las figuras 10A-10D). El implante 505 puede derivar el humor acuoso desde la cámara anterior al espacio supra coroideo. La región expandible 510 del implante 505 puede impartir una presión contra el cuerpo ciliar CB de manera que se reduce la producción del humor acuoso. La presión puede ser en dirección hacia abajo o en dirección radialmente hacia adentro en el cuerpo ciliar CB. En una realización, la presión contra el cuerpo ciliar CB hace que al menos una parte del cuerpo ciliar CB se desplace y se reduzca la producción acuosa. En otra realización, el implante no desplaza el cuerpo ciliar CB, sino que simplemente ejerce presión contra el cuerpo ciliar para reducir la producción de humor acuoso. La combinación de reducción de la producción de humor acuoso y la derivación del humor acuoso fuera de la cámara anterior pueden actuar en coordinación para reducir la presión dentro de la cámara anterior.

El implante 505 puede ser un miembro tubular alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una estructura que permite el flujo de fluido (tal como humor acuoso) a lo largo de la longitud del implante tal como a través o alrededor del implante desde la cámara anterior. Por ejemplo, el implante 505 puede tener al menos un lumen interno que tenga al menos una abertura para la entrada de fluido y al menos una abertura para la salida de fluido. El implante 505 no necesita incluir un lumen interno que comunique de manera fluida con la cámara anterior AC. El implante 505 puede ser una barra sólida que permite el flujo de humor acuoso a lo largo de una superficie exterior. El implante 505 también puede no permitir el flujo de humor acuoso a través o alrededor del implante y, en su lugar, aplicar sólo una fuerza sobre el cuerpo ciliar para reducir la producción de humor acuoso.

El implante 505 puede tener una variedad de formas y configuraciones. El implante 505 puede tener una forma o adoptar una forma que optimice la presión radial ejercida sobre el cuerpo ciliar CB. El implante 505 puede ser o incluir un globo inflable, un espaciador o jaula expandible u otra configuración. El implante 505 puede tener una o más regiones expandibles de Hidrogel 510. El implante 505 también puede tener una variedad de secciones transversales y formas. Por ejemplo, el implante puede tener una forma circular, ovalada, rectangular o de estrella y puede variar de forma en sección transversal moviéndose a lo largo de su longitud. En una realización, el implante 505 puede tener una forma de estrella o de cruz, de manera que el humor acuoso de la cámara anterior fluya a través de una o más superficies exteriores complicadas del implante.

La presión ejercida por el implante 505 sobre el cuerpo ciliar CB puede variar. En una realización, el implante 505 ejerce una fuerza radialmente hacia adentro (con respecto al centro del ojo) sobre el cuerpo ciliar CB. En otra realización, el implante ejerce una fuerza que tiene una componente que apunta radialmente hacia adentro y otra componente que no apunta radialmente hacia adentro.

Aunque esta especificación contiene muchos detalles, estos no deben interpretarse como limitaciones del alcance de una invención que se reivindica o de la que se puede reivindicar, sino más bien como descripciones de características específicas de realizaciones particulares. Ciertas características que se describen en esta especificación en el contexto de realizaciones separadas también se pueden implementar en combinación en una única realización. A la inversa, varias características que se describen en el contexto de una única realización también pueden implementarse en múltiples realizaciones por separado o en cualquier combinación auxiliar adecuada. Además, aunque las características pueden describirse anteriormente como que actúan en ciertas combinaciones e incluso reivindicarse inicialmente como tales, una o más características de una combinación reivindicada pueden en algunos casos eliminarse de la combinación, y la combinación reivindicada puede dirigirse a una combinación auxiliar. o a una variación de una combinación auxiliar. De manera similar, aunque las operaciones se representan en los dibujos en un orden particular, esto no debe entenderse como que requiere que tales operaciones se realicen en el orden particular mostrado o en orden secuencial, o que todas

las operaciones ilustradas se realicen, para lograr resultados deseables. Solo se describen unos pocos ejemplos e implementaciones. Pueden realizarse variaciones, modificaciones y mejoras a los ejemplos e implementaciones descritos y pueden hacerse otras implementaciones basadas en lo que se ha descrito.

**REIVINDICACIONES**

1. Un implante ocular (105), que comprende:
  - 5 un miembro alargado que tiene un lumen interno (110) que forma una trayectoria de flujo, al menos un orificio (115) de entrada que comunica con la trayectoria de flujo y al menos un orificio (120) de salida que comunica con la trayectoria de flujo, en donde el miembro alargado está adaptado para ser colocado en el ojo de manera que al menos un orificio (115) de entrada comunica con la cámara anterior, al menos un orificio (120) de salida comunica con el espacio supra coroideo (SchS) para proporcionar una trayectoria de fluido entre la cámara anterior (AC) y el espacio supra coroideo (SchS) cuando el miembro alargado se implanta en el ojo; y en donde el miembro alargado forma una cuerda con relación a una curvatura (S) del espacio supra coroideo (SchS), caracterizado por que la cuerda es recta; y.
  - 10 un material de pared que imparte rigidez al miembro alargado, en donde la rigidez se selecciona de modo que después de la implantación, el miembro alargado deforme el tejido ocular que rodea el espacio supra coroideo (SchS) formando un volumen en forma de tienda de campaña.
2. El implante (105) de la reivindicación 1, en donde la rigidez del miembro alargado es mayor que la rigidez del tejido ocular que rodea el espacio supra coroideo (SchS).
- 15 3. El implante (105) de la reivindicación 1, en donde el tejido ocular que rodea el espacio supra coroideo (SchS) comprende una envoltente de tejido externa que tiene un primer límite y una primera curvatura y una envoltente de tejido interna que tiene un segundo límite y una segunda curvatura, en donde la primera curvatura y la segunda curvatura forman una relación, y en donde la rigidez del miembro alargado está configurada para cambiar la relación entre la primera curvatura y la segunda curvatura.
- 20 4. El implante (105) de la reivindicación 1, en donde el miembro alargado tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,305 mm (0,012 pulgadas) y un diámetro exterior de aproximadamente 0,381 mm (0,015 pulgadas)
5. El implante (105) de la reivindicación 1, en donde el miembro alargado tiene una longitud en el intervalo de aproximadamente 6,35 mm a aproximadamente 7,62 mm (0,250 pulgadas a 0,300 pulgadas).

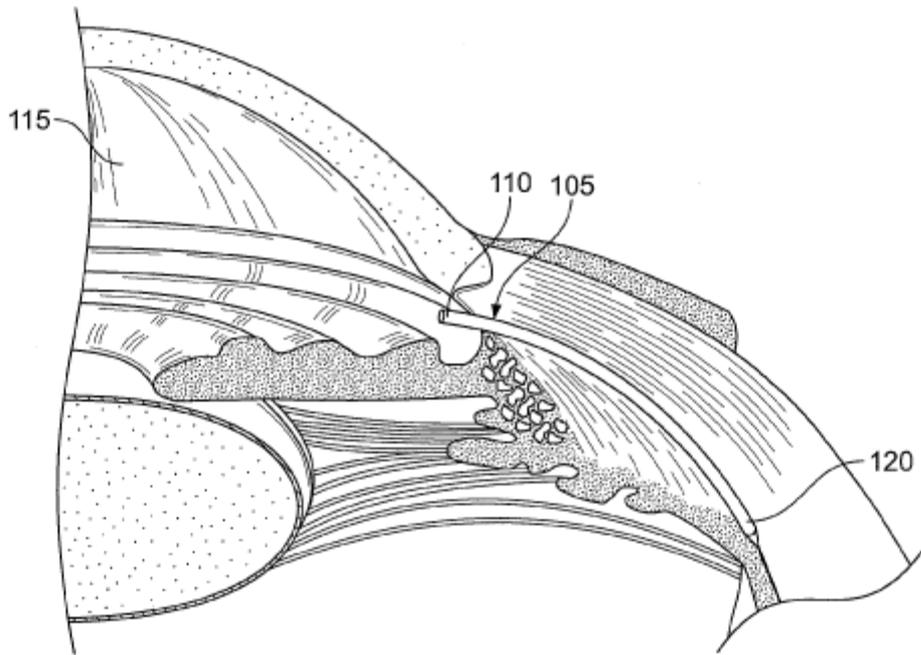


FIG. 1

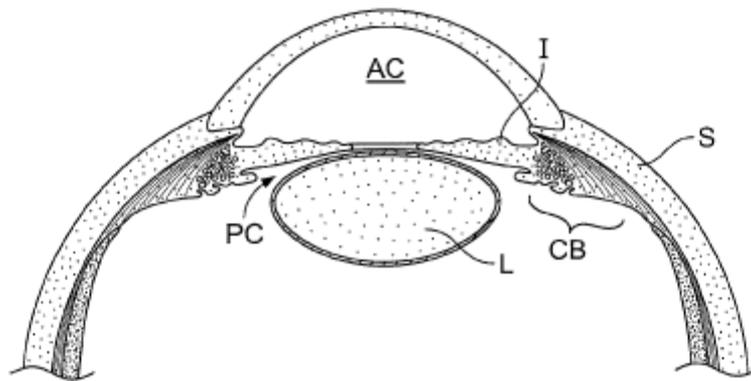


FIG. 2

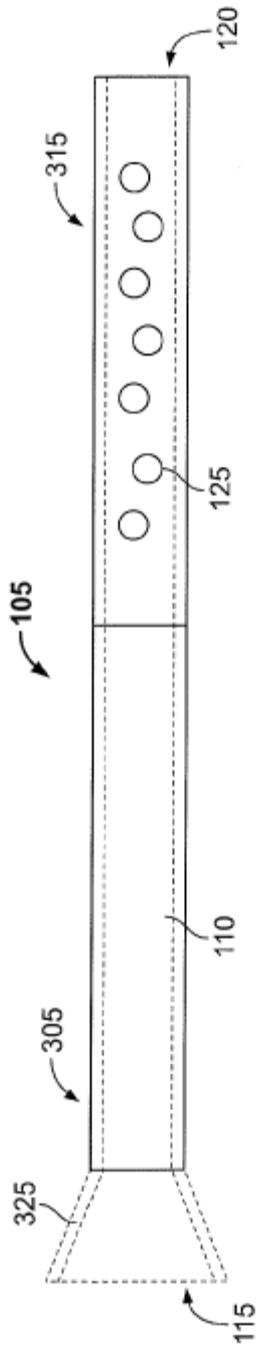


FIG. 3

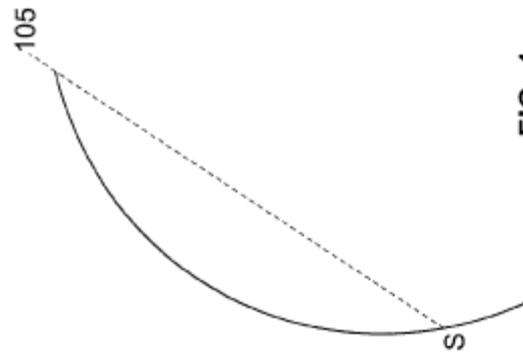


FIG. 4

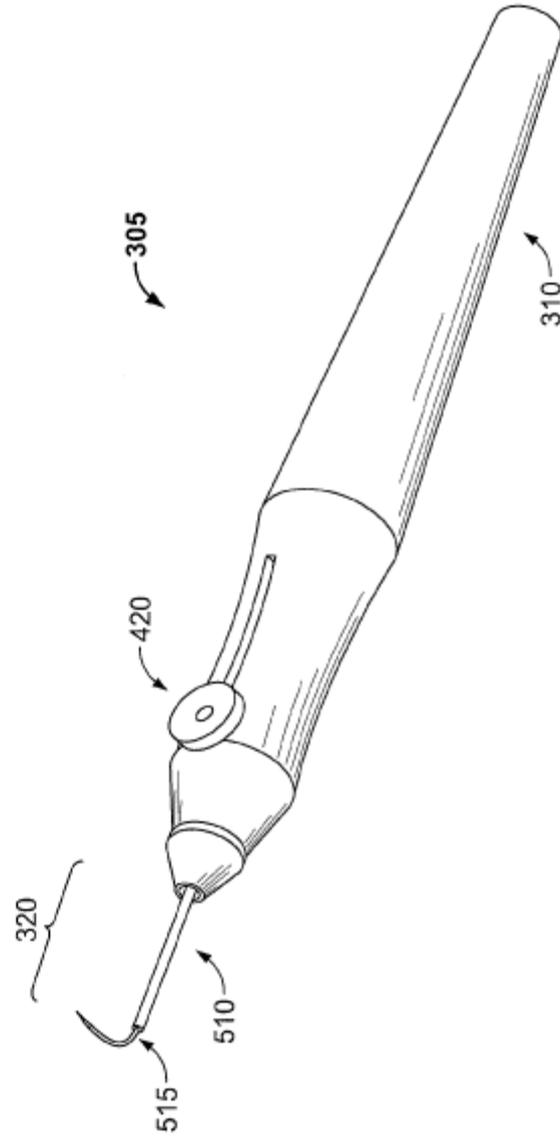


FIG. 5A

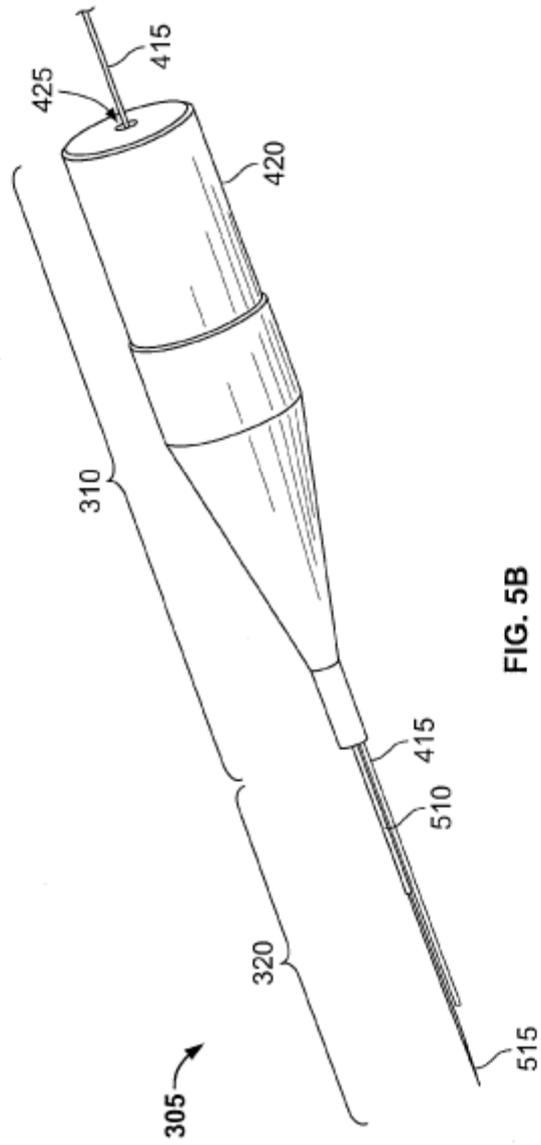


FIG. 5B

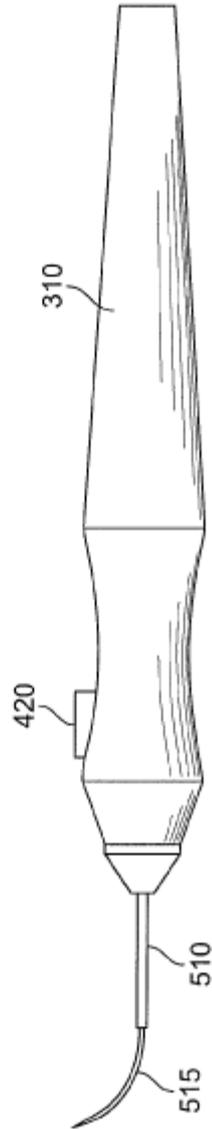


FIG. 5C

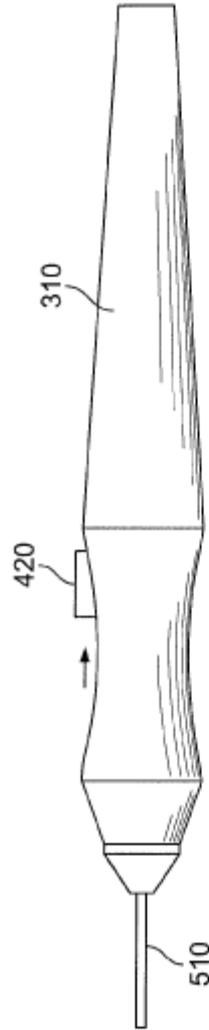
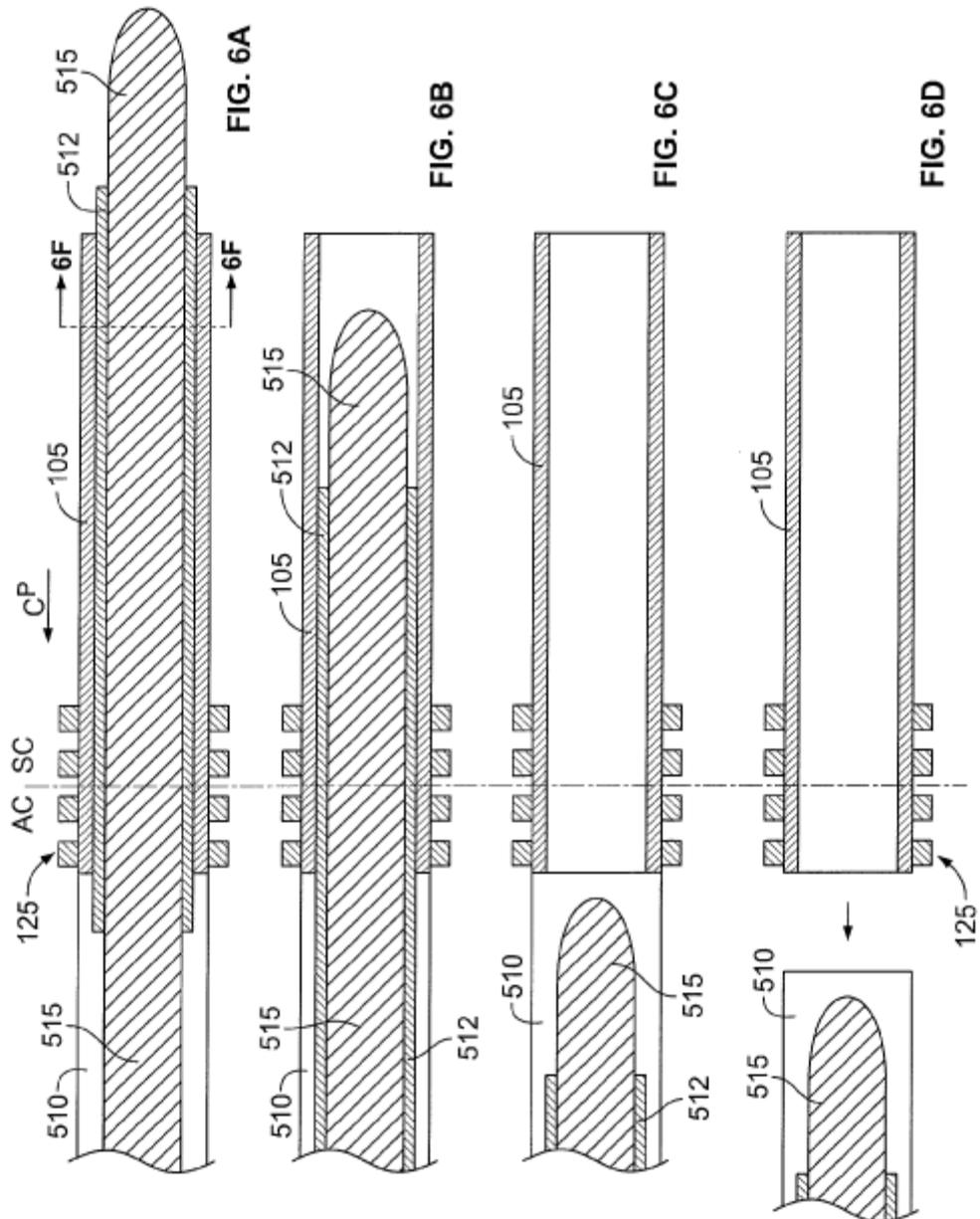


FIG. 5D



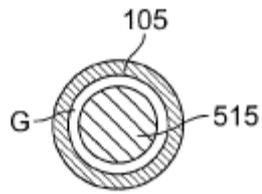


FIG. 6E

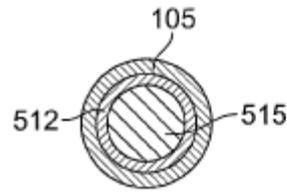


FIG. 6F

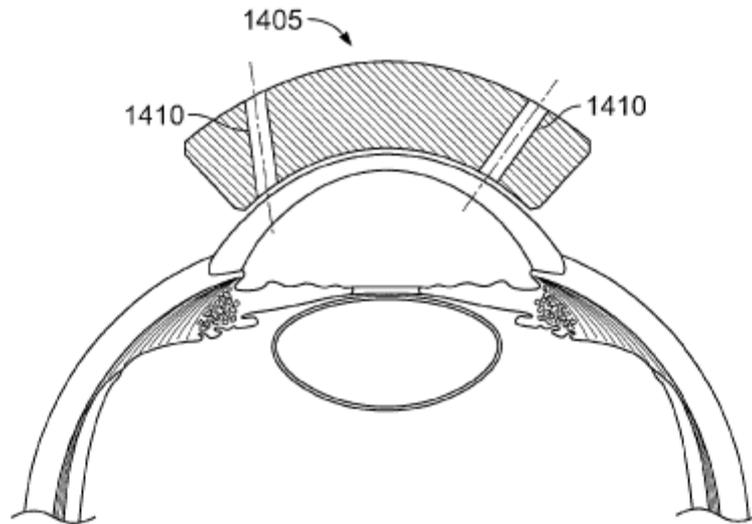


FIG. 6G

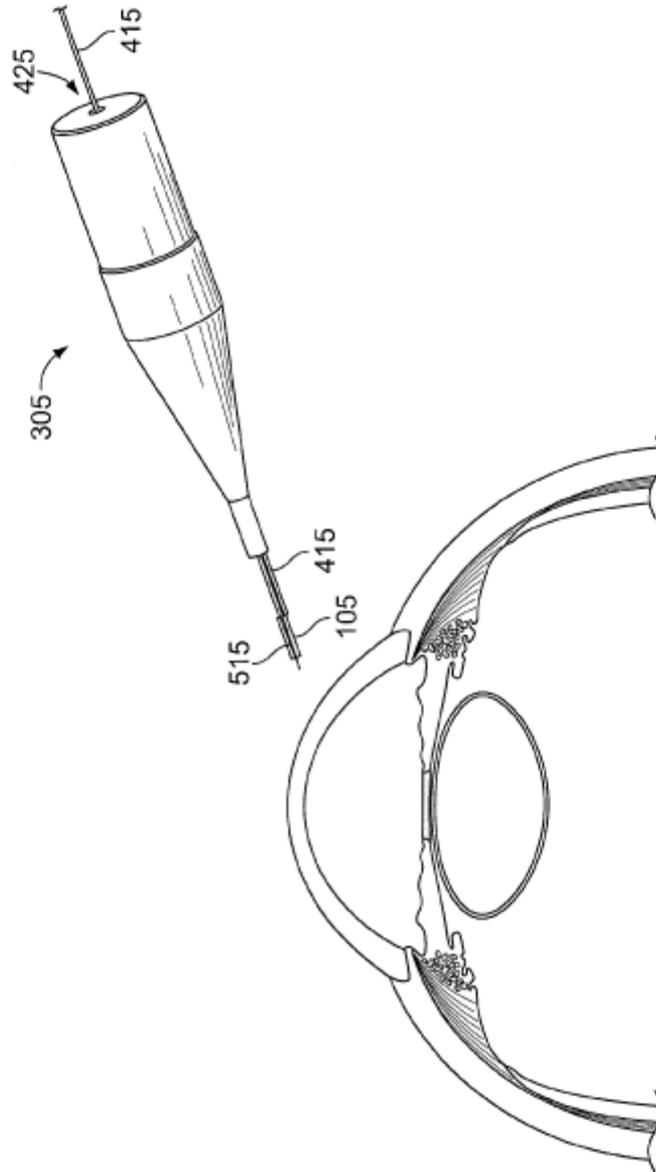


FIG. 7

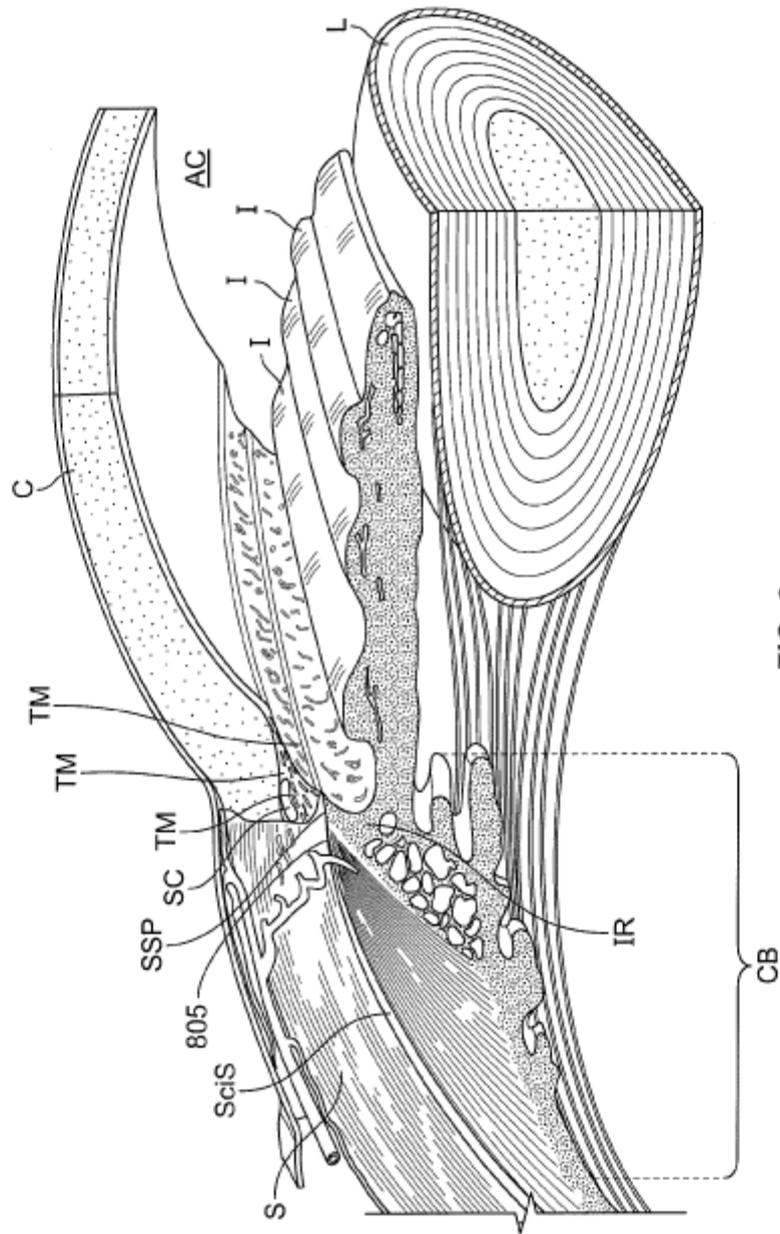


FIG. 8

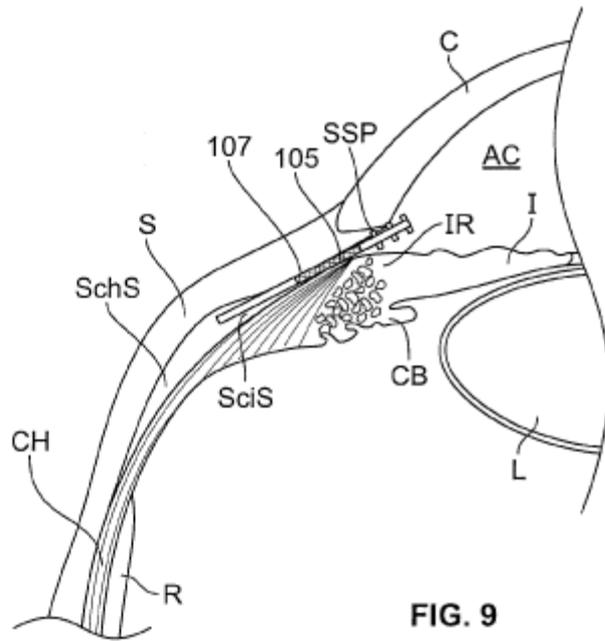


FIG. 9

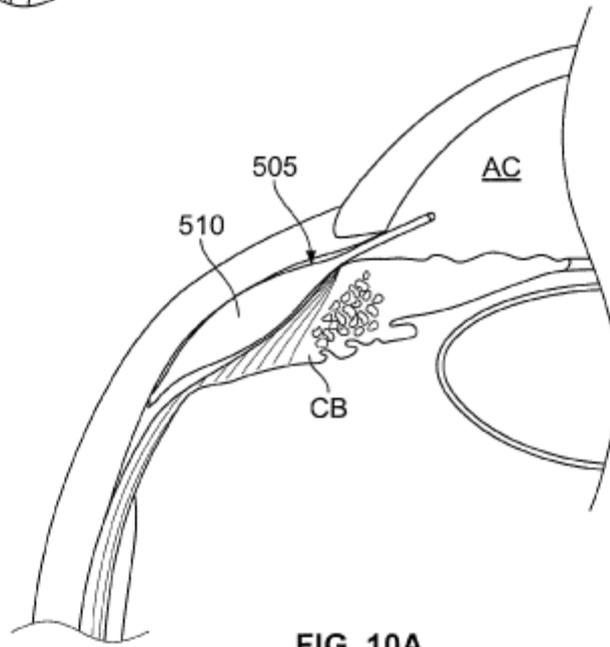
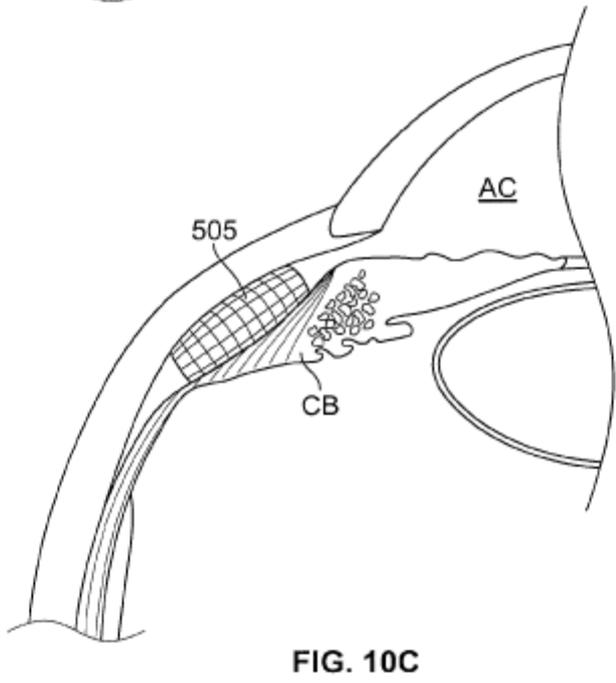
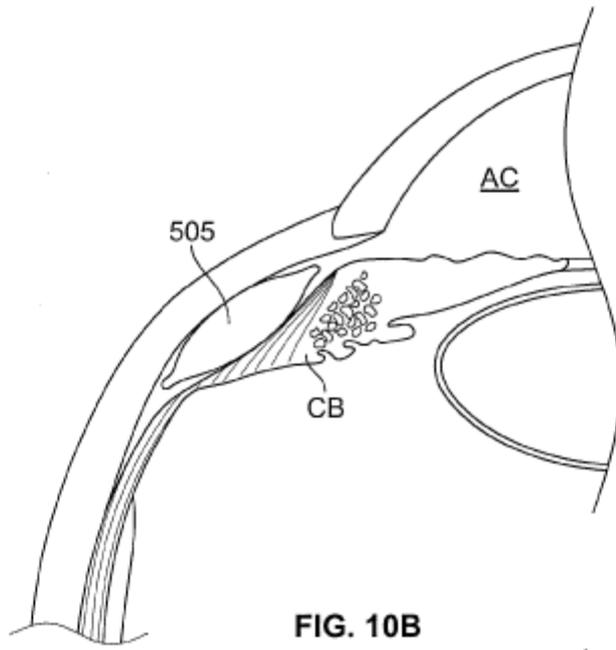


FIG. 10A



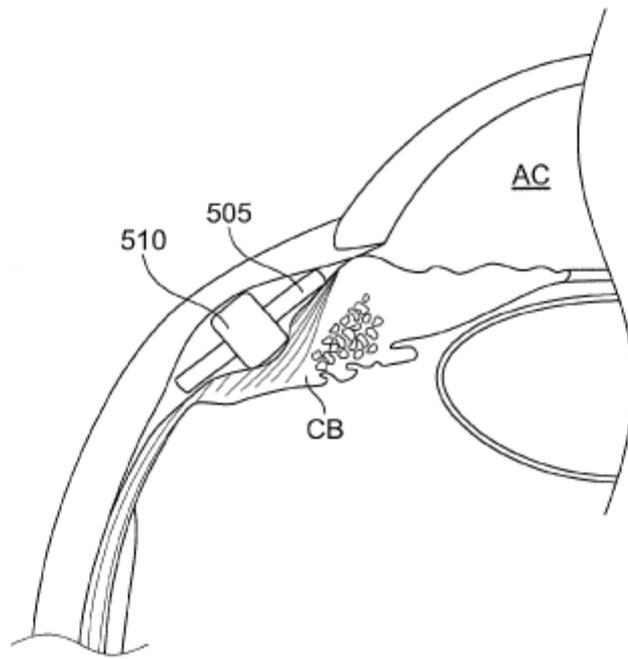


FIG. 10D