

5 **DISPOSITIVO DE DRENAJE PARA EL CONTROL DE LA PRESION INTRAOCULAR EN GLAUCOMA**

DESCRIPCION

10

Campo Técnico

La presente invención se refiere, en forma general, a un tratamiento quirúrgico para el glaucoma y en particular a un dispositivo de acero inoxidable que permite
15 el drenaje del humor acuoso al espacio intraescleral y epiescleral creando para ello dos espacios virtuales que comunican la cámara anterior con el espacio intraescleral y epiescleral. Este drenaje permite controlar la presión del ojo y evitar la ceguera, el dolor y otros padecimientos asociados al glaucoma.

20

Antecedentes de la Invención

El glaucoma es, después de la diabetes, la segunda causa de ceguera en el mundo. La pérdida de visión a consecuencia del glaucoma involucra, tanto a la
25 visión central como a la periférica y tiene un impacto importante en la capacidad de las personas para llevar una vida independiente.

El glaucoma es una neuropatía óptica (un desorden del nervio óptico) ocasionada por una elevada presión intraocular. La presión elevada dentro del
30 ojo comprime la salida del nervio óptico (papila) ocasionando cambios en su aspecto y en la función visual (aumento de la copa óptica y alteraciones en el campo visual). Si la presión permanece aumentada durante un periodo de tiempo suficiente, tiene lugar una pérdida total e irreversible de la visión.

35 La presión intraocular se mantiene debido a un equilibrio entre la producción y salida del humor acuoso. El humor acuoso es un líquido producido por el cuerpo ciliar en la cámara posterior del ojo a una tasa de aproximadamente 3 a 5 microlitros por minuto. El fluido, producido, pasa luego a través de la abertura pupilar del iris hacia la cámara anterior del ojo. Una vez en la cámara anterior, el

- 5 fluido sale del ojo a través de dos rutas diferentes: la ruta “uveoescleral”, responsable del 10% de la salida, en la que el fluido se filtra entre fibras musculares del cuerpo ciliar y la vía “canalicular” responsable del 90% de la salida, en la que el fluido drena por la unión entre la córnea y el iris (ángulo iridocorneal) a través de un filtro llamado Trabéculo que está compuesto por
- 10 haces de colágeno dispuestos según una estructura tridimensional similar a un tamiz. De allí el humor acuoso va al llamado canal de Schlemm y luego a las venas episclerales.

- Como el ojo es un recinto cerrado, la producción y salida de humor acuoso
- 15 tienen necesariamente que ser iguales. Esto origina en el ojo una presión que está determinada por la cantidad de fluido producido y la facilidad de salida de este. En condiciones normales la presión intraocular está entre 10 y 21 mm. Hg

- Si aumenta la producción de humor acuoso en relación a la resistencia de salida
- 20 aumentará la presión intraocular para forzar la salida. Si aumenta la resistencia de salida, aun con una producción normal de humor acuoso aumentará la presión intraocular para forzar la salida. Ambos escenarios aumentarán la presión intraocular y pueden producir glaucoma, siendo mucho más frecuente el aumento de la resistencia de salida.

- 25 La resistencia de salida del humor acuoso puede verse incrementada por varios factores. Así, en el llamado “glaucoma primario de ángulo abierto” (responsable del 85% de los glaucomas), la resistencia anormal se produce a lo largo del aspecto exterior de la malla trabecular y de la pared interior del canal de
- 30 Schlemm. En el “glaucoma de ángulo cerrado” la resistencia aumenta por bloqueo mecánico del ángulo y en los “glaucomas secundarios” por diversos motivos tales como depósito de desechos inflamatorios, vascularización de la zona, bloqueo por pigmento etc.

- 35 Sea cual sea el factor que la produce, la presión intraocular aumentada comprime la salida del nervio óptico e interfiere en su vascularización, ocasionando la muerte de las células nerviosas que llevan los estímulos visuales

- 5 al cerebro, produciendo alteraciones en el campo visual y en casos avanzados ceguera total e irreversible.

El único enfoque terapéutico actualmente disponible para el glaucoma es reducir la presión intraocular. El tratamiento clínico del glaucoma se hace paso a paso,
10 siendo el primero el tratamiento médico ya sea oral o con gotas.

Las medicinas trabajan reduciendo la producción de humor acuoso o facilitando su salida. Los medicamentos actualmente disponibles pueden tener muchos efectos secundarios, algunos serios que incluyen: fallo congestivo del corazón,
15 ansiedad respiratoria, hipertensión, depresión, cálculos renales, anemia aplásica, disfunción sexual y muerte. El acatamiento de la medicación es además un problema importante, estimándose que más de la mitad de los pacientes de glaucoma no siguen sus programas de dosificación en forma correcta.

20 Mientras las medicinas funcionen son el tratamiento de elección, pero muchas veces no son suficientes para mantener una presión intraocular segura y es necesaria la cirugía. Las cirugías usadas con mayor frecuencia son la Trabeculoplastia y la Trabeculectomía.

25 En la trabeculoplastia con láser, se aplica la energía térmica de un láser a una serie de puntos no contiguos de la malla trabecular. Se cree que la energía del láser estimula de alguna manera el metabolismo de las células trabeculares y cambia el material extracelular de la malla trabecular. En aproximadamente 80%
30 de pacientes, la salida acuosa resulta incrementada y disminuye la presión. Sin embargo, a menudo el efecto no es duradero y el 50% de los pacientes desarrolla nuevamente hipertensión en cinco años. Además, la trabeculoplastia con láser no es un tratamiento efectivo para el glaucoma primario de ángulo abierto en pacientes menores de cincuenta años ni tampoco es efectiva para el
35 glaucoma por cierre del ángulo y muchos glaucomas secundarios.

Si la trabeculoplastia por láser no reduce la presión al nivel deseado, se realiza entonces cirugía de filtrado.

5

El procedimiento de filtrado más comúnmente realizado es la trabeculectomía. En una trabeculectomía se realiza una incisión en la conjuntiva, que es el tejido transparente que cubre la esclerótica. Se levanta el tejido conjuntival y se hace una solapa escleral de aproximadamente 4x4 mm. y de aproximadamente 50% del grosor escleral y se disecciona lamelaramente hasta 1 mm. dentro de la córnea. Se entra a la cámara anterior por debajo de la solapa escleral y se extirpa una sección de la esclerótica profunda y de la malla trabecular. La solapa escleral se cose holgadamente de nuevo en su sitio y la incisión conjuntival se cierra bien. En el postoperatorio, el humor acuoso atraviesa el agujero, por debajo de la solapa escleral, y va al espacio sub conjuntival donde forma una ampolla desde donde pasa a los vasos sanguíneos de la conjuntiva o atraviesa la conjuntiva hacia la superficie.

La trabeculectomía está asociada a muchos problemas, entre ellos, los fibroblastos que están presentes en la episclera proliferan, migran y pueden cicatrizar la solapa escleral, pueden producirse fallas de cicatrización, particularmente en niños y adultos jóvenes. De los ojos objeto de una trabeculectomía inicialmente exitosa, un 80% dejarán de filtrar en un periodo de 3 a 5 años tras la cirugía. Para minimizar la fibrosis, los cirujanos están aplicando ahora agentes antifibróticos tales como mitomicina C (MMC) y 5-fluorouracilo (5-FU) a la solapa escleral en el momento de la cirugía. El uso de estos agentes ha aumentado la tasa de éxito de la trabeculectomía, pero también ha aumentado sus complicaciones.

Cuando la trabeculectomía no tiene éxito en disminuir la presión del ojo, a menudo el siguiente paso quirúrgico es una válvula de derivación acuosa. Este dispositivo consta de un tubo de silicona que está fijado por un extremo a una placa de plástico (polipropileno u otro sintético) con forma de válvula que se cose en el ecuador corneal o algo posterior a este y el otro extremo del tubo de silicona se introduce en la cámara anterior a través de un agujero perforado en el limbo esclerocorneal. La porción externa del tubo se cubre con esclerótica o pericardio de donante, se cubre todo con la conjuntiva y se cierra la incisión. Existen muchos problemas con la tecnología actual de estas válvulas de

- 5 derivación acuosa, incluyendo mala cicatrización, falla en la válvula, hipotonía e infección.

El año 1999 la compañía Optonol Ltda. patentó un dispositivo filtrante no valvulado para el control de la presión intraocular en el glaucoma (patente
10 5968058). Este dispositivo era un pequeño tubo de acero inoxidable que una vez colocado en el limbo esclerocorneal permitía el flujo del humor acuoso a través del tubo, desde la cámara anterior a un espacio intraescleral y de allí al espacio sub conjuntival. Desde el año 2002 la compañía Alcon comercializa este dispositivo con el nombre de Ex-Press.

15

El implante de estos dispositivos permite realizar cirugías menos invasivas en comparación con la trabeculectomía, ya que permite la salida del humor acuoso sin necesidad de extraer un segmento de trabéculo ni realizar una iridectomía.

- 20 Varios estudios han informado sobre la eficacia de estos dispositivos para reducir significativamente la presión intraocular, aunque también informan de complicaciones, siendo las más frecuentes cámara plana y sangrado en cámara anterior, que creemos puede estar relacionado con el sistema de anclaje.

- 25 Todos las técnicas quirúrgicas para reducir la presión intraocular buscan crear una nueva vía de drenaje del humor acuoso que sustituya la vía normal averiada con la menor cantidad de complicaciones posible.

30 **Breve descripción de la presente invención**

La **figura 1** muestra una **vista tridimensional** del dispositivo motivo de la presente invención, el que hemos dividido en tres partes: "A", "B" y "C". La porción "A" irá en cámara anterior entre la córnea y el iris y tendrá la forma de un
35 doble triangulo, que permite introducirla y sacarla con facilidad a la vez que la mantiene fija en su posición. La porción "B" perforará el ojo en el limbo esclerocorneal quedando entre córnea y esclera y la porción "C" quedará fuera del ojo tapada por una solapa escleral, sobre la epiesclera o ambas.

5

La **figura 2** muestra una **vista lateral** del dispositivo motivo de la presente invención, el que hemos dividido en tres partes: "A", "B" y "C". La porción "A" irá en cámara anterior entre la córnea y el iris y tendrá la forma de un triángulo doble, que permite introducirla y sacarla con facilidad a la vez que la mantiene fija en su posición. La porción "B" perforará el ojo en el limbo esclero corneal y la porción "C" quedará fuera del ojo tapada por una solapa escleral, sobre la epiesclera o ambas.

La **figura 3** muestra una **vista superior** del dispositivo motivo de la presente invención, que hemos dividido en tres partes: "A", "B" y "C". La porción "A" irá en cámara anterior entre la córnea y el iris, la porción "B" perforará el ojo en el limbo esclero corneal y la porción "C" (que podrá tener medidas variables) quedará fuera del ojo.

La **figura 4** muestra una **vista frontal** del dispositivo motivo de la presente invención, que hemos dividido en tres partes: "A", "B" y "C". La porción "A" irá en cámara anterior entre la córnea y el iris, la porción "B" perforará el ojo en el limbo esclero corneal y la porción "C" (que podrá tener medidas variables) quedará fuera del ojo.

25

La **figura 5** es una ilustración que muestra un esquema de corte sagital del ojo humano donde se muestran los detalles anatómicos del ángulo iridocorneal que es la zona donde va a influir la presente invención. Allí podemos ver: 1. Córnea, 2. Esclera, 3. Iris, 4. Limbo esclerocorneal, 5. Trabéculo, 6. Canal de Schlemm 7. Cristalino.

La indicación 8. Flap muestra la zona del ojo de donde se hará el flap o solapa escleral. La porción "C" del dispositivo quedará entre la solapa escleral y la esclera creando dos espacios virtuales uno hacia la solapa y otro hacia la esclera. Por estos espacios virtuales fluirá el humor acuoso y se difundirá al espacio interescleral y al espacio sub Conjuntival.

35

La **Figura 6** es una ilustración que muestra el dispositivo motivo de la presente invención en su posición de trabajo y donde: La porción "A" estará en cámara

- 5 anterior. La porción "B" perforará el ojo y creará hacia arriba un espacio virtual entre la córnea y la superficie superior del dispositivo y hacia abajo creará un espacio virtual entre la esclera y la superficie inferior del dispositivo. La porción "C" quedará fuera del ojo entre la solapa escleral y la esclera creando de la misma forma dos espacios virtuales uno hacia la solapa y otro hacia la esclera.
- 10 Por estos espacios virtuales fluirán el humor acuoso y se difundirá al espacio interescleral y al espacio sub Conjuntival.

La **Figura 7** es una ilustración similar a la de la figura 6 pero en la que: La porción "C" es más larga y además de quedar entre la solapa escleral y la esclera sale de la solapa hacia el espacio epiescleral, creando un corredor virtual que va hacia el ecuador ocular aumentando el área de difusión del humor acuoso. Esto puede ser beneficioso en glaucomas neovasculares.

20 **Descripción detallada de la presente invención**

La presente invención proporciona un dispositivo para inserción permanente en el ángulo esclerocorneal del ojo con el objeto de disminuir la presión intraocular y controlar el glaucoma.

25

Dado que el dispositivo es un implante a largo plazo, debe fabricarse con un material que sea inocuo para los tejidos y fluidos con los que estará en contacto. El dispositivo no debe ser absorbido, corroído o comprometido estructuralmente durante su tenencia in situ. Además, es igualmente importante que los tejidos del ojo y el humor acuoso no resulten perjudicialmente afectados por la presencia del dispositivo implantado.

El dispositivo puede ser construido de acero inoxidable u otros materiales biocompatibles que no se adhieran a los tejidos oculares entre los que se podrían incluir, pero sin estar limitados a ellos, silicona o polímeros similares, politetrafluoretileno, polipropileno u otros polímeros de paredes delgadas. Puede también usarse metales y aleaciones conocidos en la técnica de construcción de implantes. Es importante que el material usado no se adhiera a los tejidos

- 5 oculares para crear uno o más espacios virtuales desde la cámara anterior al exterior del ojo, ya sea a un espacio intraescleral, a un espacio epiescleral o a ambos. El espacio es virtual y no real lo que crea una vía en un solo sentido por la que fluirá el humor acuoso con mayor o menor velocidad dependiendo de la gradiente de presiones entre el interior y exterior del ojo. La vía de drenaje, por
10 ser virtual, minimiza la posibilidad de cámara plana o penetración de gérmenes a través del dispositivo, además el sistema de anclaje es poco agresivo lo que disminuirá la posibilidad de sangrado.

- En la **figura 1** tenemos una vista tridimensional del dispositivo motivo de la presente invención el que hemos dividido en tres partes: "A", "B" y "C". Este dispositivo estará hecho de acero inoxidable u otro material biocompatible que no se adhiera a los tejidos oculares, el grosor del dispositivo será uniforme o variable. La porción "A" irá en cámara anterior entre la córnea y el iris y tendrá la forma de un doble triángulo, que permita introducirla y sacarla con facilidad a la
15 vez que la mantenga fija en su posición. La porción "B" perforará el ojo en el limbo esclero corneal quedando entre córnea y esclera y la porción "C" quedará fuera del ojo tapada por una solapa escleral, sobre la epiesclera o ambas.

- En la **figura 2** tenemos una vista lateral del dispositivo motivo de la presente invención. El grosor del dispositivo será uniforme o variable y medirá entre 0.02 y 0.3 mm. El dispositivo es de una sola pieza, pero para describirlo lo hemos dividido en tres partes: "A", "B" y "C". La parte "A" irá dentro del ojo, en la cámara anterior, entre la córnea y el iris. La parte "B" perforará el limbo esclerocorneal formando dos espacios virtuales por los que drenará el humor acuoso y la parte
25 "C" que irá fuera del ojo, en el espacio interescleral, epiescleral o ambos. Las partes que constituyen el dispositivo inventado son:

Parte "A":

- 35 En la **figura 2** tenemos una vista lateral dispositivo filtrante en la que podemos ver la parte "A", que irá en la cámara anterior entre la córnea y el iris (ver figura 6). Esta parte "A" tendrá la forma de un doble triángulo con base superior "b" de medidas entre 0.3 y 1.0 mm, altura "h" entre 0.3 y 0.9mm y vértice inferior "v"

- 5 redondeado para facilitar su inserción. Esto permite un anclaje muy poco traumático además de facilitar su introducción o retiro.

En la **figura 3** tenemos una vista superior del dispositivo en la que podemos ver la parte "A". Esta tiene una forma rectangular en la que por el lado proximal se
10 continúa con la parte "B" y el lado distal se convierte en un triángulo. La parte rectangular tendrá un ancho igual al de la porción B de entre 0.5 y 4 mm y un largo entre 0.3 y 1.2 mm. La parte distal triangular tendrá una base del mismo ancho que la parte rectangular y una altura entre 0.3 y 0.8 mm. Los bordes serán
afilados para facilitar la inserción.

15

Parte "B":

En la **figura 2** tenemos una vista lateral del dispositivo filtrante en la que podemos ver la parte "B". Esta parte perforará el limbo esclerocorneal formando,
20 hacia arriba un espacio virtual entre la córnea y la superficie superior del dispositivo y hacia abajo otro espacio virtual entre la esclera y la superficie inferior del dispositivo. Por estos espacios virtuales drenará el humor acuoso de la cámara anterior a un espacio intraescleral o epiescleral. El grosor de la lámina que forma la parte "B" del dispositivo será entre 0.02 y 0.3 mm.

25

En la **figura 3** tenemos una vista superior del dispositivo donde podemos ver la parte "B" cuya superficie superior estará en contacto con la córnea y formará con ella un espacio virtual por donde fluirá el humor acuoso. La superficie inferior
estará en contacto con la esclera y formará otro espacio virtual. Las superficies
30 de esta lámina podrán ser lisas, rugosas, onduladas, acanaladas o con otro acabado. El largo de la parte "B" del dispositivo tendrá entre 0.3 y 1.2 mm. con un ancho igual al de la porción "A", este ancho medirá entre 0.5 y 4 mm.

Parte "C"

35

En la **Figura 2** tenemos una vista lateral del dispositivo filtrante en la que podemos ver la parte "C". Esta tendrá entre 0.5 y 15 mm de largo y un grosor

- 5 entre 0.02 y 0.3 mm., será delgada, maleable y estará curvada a aproximadamente la curvatura ocular.

En la **figura 3** tenemos una vista superior del dispositivo donde podemos ver la parte "C", que tiene la forma de una lámina rectangular con los bordes
10 redondeados y más ancha que la parte "B". Medirá entre 0.7 y 5 mm. de ancho y tendrá un largo entre 0.5 y 15 mm. Esta lámina podrá ser lisa, rugosa, ondulada, acanalada o con otro acabado quedará fuera del ojo y estará tapada por una solapa escleral, irá por el espacio epiescleral o ambos.

- 15 La **Figura 5** es una ilustración que muestra la zona del ojo de donde se hará el flap o solapa escleral para crear el espacio virtual interescleral. Este flap o solapa será similar a los obtenidos para una cirugía de trabeculectomía y tendrá aproximadamente 4 mm de largo, 4 mm de ancho y una profundidad de alrededor del 50% del grosor escleral.

20

- La **Figura 6** es una ilustración que muestra el dispositivo motivo de la presente invención en su posición de trabajo y donde la porción "A" estará en cámara anterior. La porción "B" perforará el ojo y creará hacia arriba un espacio virtual entre la córnea y la superficie superior del dispositivo y hacia abajo creará un
25 espacio virtual entre la esclera y la superficie inferior del dispositivo. La porción "C" quedará fuera del ojo entre la solapa escleral y la esclera creando de la misma forma dos espacios virtuales, uno hacia la solapa y otro hacia la esclera. Por estos espacios virtuales fluirá el humor acuoso y se difundirá al espacio interescleral y al espacio Sub Conjuntival.

30

- La **Figura 7** es una ilustración similar a la de la **figura 6** pero en la que la porción "C" es más larga y además de quedar entre la solapa escleral y la esclera, sale de la solapa hacia el espacio epiescleral, creando un corredor virtual que va hacia el ecuador ocular aumentando el área de difusión del humor acuoso. Esto
35 puede ser muy beneficioso en glaucomas neovasculares.

El procedimiento quirúrgico necesario para insertar el dispositivo puede incluir todos, o algunos, de los pasos siguientes: 1. Se realiza una incisión en la

- 5 conjuntiva que puede ser base limbo o fornix, **2.** Se delimita una solapa escleral de aproximadamente 4 x 4 mm con un grosor de aproximadamente el 50% del grosor escleral y se disecciona paralelo a la esclera hasta entrar 1 mm en tejido corneal, **3.** Se hace paracentesis paralela al limbo con cuchillete de 15°, **4.** Se introduce el dispositivo en la paracentesis, **5.** Se cierra la solapa con 2 puntos
10 flojos, **6.** Se cierra conjuntiva.

5

Reivindicaciones

1. Un dispositivo filtrante para uso continuo en el ojo con el fin de aliviar el exceso de presión intraocular facilitando el drenaje del humor acuoso de la cámara anterior a un espacio intraescleral o epiescleral a través de uno o mas espacios virtuales. El dispositivo es de una sola pieza pero presenta tres partes bien definidas: Parte "A", que va en la cámara anterior. Parte "B" que perfora el limbo esclerocorneal y establece dos espacios virtuales por los que drena el humor acuoso y Parte "C" que estará fuera del ojo en un espacio intraescleral o epiescleral formando espacios virtuales por donde el humor acuoso se difunde fuera del ojo.
2. El dispositivo filtrante según la reivindicación 1 cuya parte "A", en vista lateral, se caracteriza por tener forma de un doble triángulo con una base "b" que medirá entre 0.3 y 1.0 mm. y una altura "h" que medirá entre 0.3 y 0.9 mm.
3. El dispositivo filtrante según la reivindicación 1 cuya parte "A", en vista superior, se caracteriza por tener forma rectangular con un ancho entre 0.5 y 4 mm. y un largo entre 0.3 y 1.0 mm. El lado distal de este rectángulo se continúa con un triángulo con una altura que medirá entre 0.3 y 0.8 mm. los bordes del triángulo estarán afilados para facilitar su inserción.
4. El dispositivo filtrante según la reivindicación 1 cuya parte "B", en vista lateral, se caracteriza por ser una lámina que tendrá un grosor entre 0.02 mm. y 0.3 mm.
5. El dispositivo filtrante según la reivindicación 1 cuya parte "B", en vista superior, se caracteriza por ser una lámina de forma rectangular con un ancho entre 0.5 y 4 mm. y un largo entre 0.3 y 1.0 mm. La superficie superior de esta lámina, quedará en contacto con la córnea y la superficie inferior con la esclera.
6. El dispositivo filtrante según la reivindicación 1 cuya parte "B", se caracteriza por tener una superficie que podrá ser plana, curvada, lisa, rugosa, ondulada, acanalada o con otro acabado.

- 5 **7.** El dispositivo filtrante según la reivindicación 1 cuya parte "C", en vista lateral, se caracteriza por ser una lámina que tendrá un grosor entre 0.02 mm. y 0.3 mm.
- 10 **8.** El dispositivo filtrante según la reivindicación 1 cuya parte "C", en vista superior, se caracteriza por tener forma rectangular con las esquinas redondeadas; con un ancho entre 0.7 y 5 mm. y un largo entre 0.5 y 15 mm.
- 15 **9.** El dispositivo filtrante según la reivindicación 1 cuya parte "C", se caracteriza por tener una superficie que podrá ser plana, curvada, lisa, rugosa, ondulada, acanalada o con otro acabado.
- 20 **10.** Cualquier dispositivo filtrante inspirado en la reivindicación 1 cuya característica principal sea crear uno o más espacios virtuales para drenar humor acuoso de la cámara anterior del ojo hacia el espacio interaesclearal o epieescleral.