

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo plano de una sola pieza para drenaje temporal por presión del humor acuoso del ojo **CARACTERIZADO PORQUE** comprende una primera parte (A) ubicada en la cámara anterior del ojo, una segunda parte (B) que conecta la cámara anterior con el exterior del ojo, ubicada en una incisión realizada en el limbo esclerocorneal, debajo de una solapa escleral o conjuntival, entre la córnea y la esclera, y una tercera parte (C) ubicada fuera del ojo; en donde el dispositivo es una lámina plana hecha de acero inoxidable, oro, platino, silicona, níquel, molibdeno, aleaciones metálicas, polímeros, otro metal o material no adherible a los tejidos oculares, en el que dicho material no es permeable o hueco y en el que la segunda parte (B) tiene forma de lámina, para drenar el humor acuoso del interior al exterior del ojo.
2. El dispositivo plano de una sola pieza para drenaje temporal por presión del humor acuoso del ojo, de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** la primera parte (A) tiene un ancho entre 0,5 y 4 mm, y tiene bordes afilados (16) para facilitar su inserción.
3. El dispositivo plano de una sola pieza para drenaje temporal por presión del humor acuoso del ojo, de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** la segunda parte (B) tiene un largo entre 0,3 y 1,2 mm; un ancho entre 0,5 y 4 mm; y un grosor entre 0,02 y 0,3 mm.
4. El dispositivo plano de una sola pieza para drenaje temporal por presión del humor acuoso del ojo, de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** la tercera parte (C) tiene un largo entre 0,5 y 15 mm, un ancho entre 0,7 y 5 mm y un grosor entre 0,02 y 0,3 mm.
5. El dispositivo plano de una sola pieza para drenaje temporal por presión del humor acuoso del ojo, de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2, **CARACTERIZADO PORQUE** la primera parte (A) tiene un mecanismo de anclaje que comprende en sus extremos dos pirámides invertidas (14) con vértice inferior redondeado.

DISPOSITIVO DE DRENAJE PARA EL CONTROL DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR EN GLAUCOMA

1. SECTOR TECNOLÓGICO.

La presente invención se relaciona con el campo de los implantes oculares oftálmicos, y se refiere a un dispositivo de implante intraocular para inserción permanente en el limbo esclerocorneal que permite formar un nuevo punto de drenaje.

2. ANTECEDENTES DE LA INVENCION.

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 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 enfermedad producida por una elevada presión dentro del ojo, la cual va dañando el nervio óptico y eventualmente produce ceguera irreversible. Se produce por alguna falla en el sistema de drenaje natural del ojo, el cual pierde su capacidad de liberar el humor acuoso, que es un líquido que se produce ininterrumpidamente dentro del ojo como parte de su funcionamiento normal. Al producirse una falla en el sistema de drenaje natural, se restringe la salida de este líquido y por lo tanto se incrementa la presión dentro del globo ocular.

El glaucoma es una neuropatía óptica (un desorden del nervio óptico) ocasionada por una elevada presión intraocular. La presión elevada dentro del ojo comprime la salida del nervio óptico (papila) produciendo 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 prolongado, tiene lugar una pérdida total e irreversible de la visión.

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 fluido sale del ojo por la

unión entre la córnea y el iris (ángulo iridocorneal) a través de un filtro llamado Trabéculo, que está compuesto por 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 una esfera cerrada y poco elástica, la producción y salida de humor acuoso 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 éste. En condiciones normales la presión intraocular está entre 10 y 21 mm Hg.

Si aumenta la producción de humor acuoso, la presión intraocular aumentará para lograr una mayor salida. Si aumenta la resistencia de salida, la presión intraocular aumentará para incrementar la salida. Ambos escenarios aumentarán la presión intraocular y pueden producir glaucoma, siendo mucho más frecuente el aumento de la resistencia de salida.

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 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.

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 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, siendo 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, ansiedad respiratoria, hipertensión, depresión, cálculos renales, anemia aplástica, disfunción sexual y muerte. El acatamiento de la medicación es además un problema importante, estimándose que más de la mitad de los pacientes con glaucoma no siguen sus programas de dosificación en forma correcta.

Mientras las medicinas funcionen serán el tratamiento recomendado, 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.

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% 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 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.

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 con una profundidad aproximada del 50% del grosor escleral y se diseca lamelariamente 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 ocular 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 derivación acuosa, incluyendo mala cicatrización, falla en la válvula, hipotonía e infección.

El año 1999 la compañía Optonol Ltda patentó un dispositivo filtrante tubular, no valvulado para el control de la presión intraocular en el glaucoma (patente US 5,968,058). 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 subconjuntival. Desde el año 2002 la compañía Alcon comercializa este dispositivo con el nombre de Ex-Press.

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.

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 (pérdida excesiva de la

presión del ojo) y sangrado en cámara anterior, que se cree puede estar relacionado con el sistema de anclaje.

Todas las técnicas quirúrgicas para reducir la presión intraocular buscan crear una nueva vía de drenaje del humor acuoso que sustituya la vía normal obstruida, con la menor cantidad de complicaciones posibles.

Sin embargo, los tratamientos y técnicas quirúrgicas actuales pueden presentar complicaciones como:

- Pueden obstruirse o dejar de funcionar en un periodo corto de tiempo.
- Pueden producir una pérdida excesiva de la presión del ojo.
- Pueden producir sangrado intraocular y complicaciones asociadas.
- Pueden producir infecciones.
- Pueden requerir de una operación compleja y agresiva.

En este sentido, el dispositivo de drenaje plano para el control de la presión intraocular en glaucoma presentado en este documento tiene ventajas significativas sobre las alternativas existentes para el tratamiento quirúrgico de esta enfermedad.

3. DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN.

La presente invención consiste en un dispositivo ocular para producir un nuevo punto de drenaje, consistente en una lámina plana de acero inoxidable u otros materiales que no se adhieren a los tejidos oculares. Esta característica del material es muy importante, ya que la no adherencia a los tejidos oculares es fundamental para que el dispositivo logre liberar la presión excesiva de una forma adecuada.

El dispositivo es de una sola pieza, y presenta tres partes bien definidas:

- una primera parte (A), que queda ubicada en la cámara anterior y por su forma sirve de anclaje;
- una segunda parte (B), que perfora el limbo esclerocorneal y conecta la cámara anterior con el exterior del ojo; y
- una tercera parte (C), que queda ubicada fuera del ojo en un espacio intraescleral, epiescleral o en ambos.

En medicina, estos espacios (intraescleral y epiescleral) son considerados como el exterior del ojo. El invento permite que el humor acuoso llegue hasta esta zona, donde es absorbido por el tejido de la esclera, que es la parte blanca del globo ocular.

El dispositivo funciona utilizando principios físicos como la búsqueda del equilibrio entre las fuerzas y presiones que se producen en el interior y el exterior del ojo. Una vez colocado en el limbo esclerocorneal, cuando la presión del ojo se incrementa, el dispositivo permite que el humor acuoso que se encuentra a presión dentro de la cámara anterior venza la resistencia producida por el tejido ocular que rodea a las partes (B) y (C), creando un espacio que permite la salida del líquido, bajando la presión del ojo. Esto es posible gracias a que el material del que está compuesto el dispositivo no se adhiere a los tejidos oculares.

Cuando el flujo es liberado y la presión se ha reducido a un nivel adecuado, se equilibran las fuerzas entre el interior y el exterior del ojo y se cierra temporalmente la conexión, interrumpiéndose el flujo del humor acuoso.

Entonces, el dispositivo permite una conexión temporal, que es controlada por la propia presión intraocular. Esta forma de trabajo es completamente diferente a la de cualquier dispositivo conocido para el tratamiento del Glaucoma, y tiene las siguientes ventajas significativas:

1. La forma de liberar el humor acuoso que logra el dispositivo es temporal y no permanente, ya que depende de la presión del interior del ojo. La liberación temporal del humor acuoso evita que se produzca una pérdida excesiva de la presión ocular (llamada cámara plana), porque la comunicación solo se establece cuando la presión se incrementa y se interrumpe cuando llega a un nivel normal.
2. Adicionalmente, la comunicación temporal que produce el dispositivo evita las infecciones, ya que, al ser producida por un incremento en la presión intraocular, la salida del flujo es siempre en un solo sentido (desde el interior al exterior). Esto reduce notablemente la posibilidad de ingreso de gérmenes desde el exterior al interior del ojo, que es un problema que se puede producir en los dispositivos que permiten una conexión permanente.

3. La forma y el material del que está hecho el dispositivo minimiza las posibilidades de que se produzca una obstrucción en el (los) espacio (s) por el que se libera el humor acuoso y disminuye la presión ocular. Esto es un problema serio en los dispositivos existentes que están hechos de materiales permeables o filtrantes o los que son tubos huecos o contienen tubos, canales o microcanales. Todos ellos tienen una sección o capacidad de drenaje limitada y son susceptibles de ser tapados u obstruidos por diversos factores, como el proceso de sanado y cicatrización natural del ojo que se produce luego de las cirugías de implantación.

El dispositivo inventado es una lámina plana y sólida, de un material que no se adhiere a los tejidos oculares y que realiza la liberación del humor acuoso por el espacio que se forma entre el material del dispositivo y el tejido ocular que lo rodea y no a través del propio dispositivo o del material del que está compuesto. Dado que la sección del espacio de salida que permite el dispositivo inventado varía según la presión dentro del ojo, el espacio puede agrandarse para eliminar cualquier obstrucción que se presente. Esto reduce significativamente la posibilidad de obstrucción y extiende la vida útil del dispositivo.

4. El invento ofrece la posibilidad de disminuir un rango de presiones intraoculares bastante más amplio que el que ofrecen los dispositivos actuales, ya que la liberación del humor acuoso es a través del espacio que se forma entre el dispositivo y los tejidos oculares cuando la presión dentro del ojo se incrementa. Contrariamente, los dispositivos existentes realizan el drenaje a través del material del que están compuestos o a través de alguno de los tubos huecos, canales o microcanales que contienen. Estos dispositivos tienen una sección y/o dimensión fija y, por lo tanto, un rango de trabajo o capacidad más limitado.
5. El invento cuenta con un sistema de anclaje que forma parte del mismo dispositivo, identificado como la parte (A) en las imágenes, que es diferente al de los implantes conocidos. La forma de la punta del invento hace que la cirugía de implantación sea muy rápida, sencilla y poco agresiva, pudiendo realizarla cualquier cirujano ocular con instrumental básico. Esto es especialmente ventajoso en países en desarrollo, donde el glaucoma es una causa de ceguera importante.

6. El invento es muy poco traumático para el ojo durante y después de ser implantado. La parte (A) del dispositivo, que sirve como anclaje, tiene forma de pirámide invertida con vértice inferior redondeado, lo que lo hace poco agresivo durante la implantación e incluso facilita la remoción del dispositivo en caso de requerirlo. Este detalle del diseño disminuye la posibilidad de sangrado, que es uno de los problemas que se presentan durante la implantación y/o remoción de los dispositivos actuales.
7. El invento ha sido implantado y monitoreado en un grupo de pacientes con Glaucoma, obteniendo excelentes resultados que confirman las ventajas indicadas en los puntos 1 al 6. El invento ha logrado disminuir la presión ocular en todos los pacientes en los que ha sido implantado y ha eliminado por completo el dolor, que es otro de los grandes padecimientos de los pacientes con glaucoma. Es importante mencionar que los resultados obtenidos han sido en pacientes con Glaucoma terminal que no respondían a ningún tratamiento médico o quirúrgico.

La forma en que el dispositivo permite la liberación del humor acuoso comparte el mismo principio de funcionamiento de otros sistemas del cuerpo humano. Un ejemplo ilustrativo que explica el funcionamiento del dispositivo es la forma en la que la vagina controla la liberación de fluidos durante la menstruación. La vagina normalmente se encuentra cerrada, pero cuando recibe la presión del flujo menstrual, forma un espacio temporal del tamaño necesario para que pase el flujo y luego se cierra nuevamente. Otro ejemplo es el esófago, el cual normalmente está cerrado, pero cuando recibe la presión del bolo alimenticio forma un espacio temporal del tamaño necesario para este pase y luego se cierra nuevamente.

El dispositivo es una lámina plana de un material que no se adhiere a los tejidos oculares y que une el interior con el exterior del ojo. Al no adherirse a los tejidos, las superficies del dispositivo en contacto con el ojo forman un espacio (s) que permite la salida del humor acuoso. Este espacio se abre y permite la salida del humor acuoso solo cuando aumenta la presión intraocular; y se vuelve a cerrar cuando esta presión disminuye. Entonces, el drenaje se realiza a través de lo que hemos denominado un “espacio temporal”, es decir, un espacio que se crea solamente cuando es necesario. El “espacio temporal” se crea entre el dispositivo y los tejidos oculares que lo rodean cuando se incrementa la presión dentro del ojo. Se forma gracias a la forma del dispositivo y a que este no se adhiere a los tejidos del ojo. El

“espacio temporal” crea una vía de salida de un solo sentido por la que fluirá el humor acuoso con mayor o menor velocidad dependiendo de diferencia de presión entre el interior y el exterior del ojo.

El dispositivo y la forma de drenar fluidos es aplicable a otros órganos que necesiten drenaje desde el órgano hacia el exterior y su utilización no está limitada exclusivamente al ojo.

4. BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS.

La **FIG. 1** muestra una vista tridimensional del dispositivo de la presente invención.

La **FIG. 2** muestra una vista lateral del dispositivo de la presente invención.

La **FIG. 3** muestra una vista superior del dispositivo de la presente invención.

La **FIG. 4** muestra una vista frontal del dispositivo de la presente invención.

La **FIG. 5** muestra tridimensionalmente parte del corte sagital de un 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: Córnea **1**, Esclera **2**, Iris **3**, Limbo esclerocorneal **4**, Trabéculo **5**, Canal de Schlemm **6**, Cristalino **7**, Cámara Anterior **8**, Flap o Solapa Escleral donde se hará el corte para la inserción del invento **9**, Cuerpo Ciliar **10**, Coroides **11**, Retina **12** y Epiesclera **13**.

La **FIG. 6** muestra cómo se realiza la colocación del dispositivo de la presente invención en su posición de trabajo y donde: La primera parte (A) está en la cámara anterior **8** y por su forma de pirámide invertida con vértice inferior redondeado estabilizará el dispositivo en su posición de trabajo e impedirá la salida no intencional del mismo. La segunda parte (B) perfora el ojo y queda en contacto, en la zona de la perforación, con la córnea **1** sobre la superficie superior del dispositivo y con la esclera **2** por la superficie inferior del dispositivo. La tercera parte (C) queda fuera del ojo entre la solapa escleral **9** y la esclera **2**, en contacto con la solapa o “flap” **9** por la superficie superior y con la esclera **2** por la superficie inferior. Es por estas superficies del dispositivo, que se encuentran en contacto con el ojo, por las que fluirá el humor acuoso y se difundirá al espacio interescleral y al espacio sub conjuntival.

La **FIG. 7** muestra de forma detallada la zona donde se inserta el dispositivo de la presente invención descrita en la FIG. 6.

La **FIG. 8** muestra el dispositivo motivo de la presente invención en su posición de trabajo luego de que el procedimiento de inserción ha concluido y el “flap” o solapa escleral **9** ha sido regresado a su posición original y ha sido suturado. Luego de la cirugía, la primera parte (A) queda en la cámara anterior **8** y por su forma de pirámide invertida con vértice inferior redondeado estabilizará el dispositivo en su posición de trabajo e impedirá la salida no intencional del mismo. La segunda parte (B) queda cubierta por la esclera y en contacto, en la zona de la perforación, con la córnea **1** sobre la superficie superior del dispositivo y con la esclera **2** por la superficie inferior del dispositivo. La tercera parte (C) queda fuera del ojo y cubierta por la solapa escleral **9**. Es por estas superficies del dispositivo, que se encuentran en contacto con el ojo, por las que fluirá el humor acuoso y se difundirá al espacio interescleral y al espacio sub conjuntival.

La **FIG. 9** es un esquema detallado de la descripción realizada en la FIG. 8, en la que se ve la zona donde se inserta el dispositivo de la presente invención una vez concluido el procedimiento de inserción.

La **FIG. 10** muestra cómo se realiza la colocación en su posición de trabajo, de una variante del dispositivo motivo de la presente invención, donde: La primera parte (A) está en la cámara anterior **8** y por su forma de pirámide invertida con vértice inferior redondeado **14**, estabilizará el dispositivo en su posición de trabajo e impedirá la salida no intencional del mismo. La segunda parte (B) perfora el ojo y quedará en contacto, en la zona de la perforación, con la córnea **1** sobre la superficie superior del dispositivo y con la esclera **2** por la superficie inferior del dispositivo. La tercera parte (C) queda fuera del ojo, una parte entre la solapa escleral **9** y la esclera **2**, y otra parte saldrá hacia el espacio epiescleral **13**. Es por estas superficies del dispositivo que se encuentran en contacto con el ojo por las que fluirá el humor acuoso y se difundirá al espacio interescleral y al espacio sub conjuntival. Esta variante del dispositivo crea un corredor más largo que va hacia el ecuador ocular, aumentando el área de difusión del humor acuoso. Esto puede ser beneficioso en glaucomas neovasculares.

La **FIG. 11** es un esquema detallado de la zona donde se inserta el dispositivo de la presente invención descrita en la FIG. 10.

La **FIG. 12** muestra una variante del dispositivo motivo de la presente invención en su posición de trabajo, luego de que el procedimiento de inserción a concluido y el “flap” o solapa escleral **9** ha sido regresado a su posición original y ha sido suturado. Luego de la cirugía, la primera parte (A) queda en la cámara anterior **8** y por su forma de pirámide invertida con vértice inferior redondeado **14** estabilizará el dispositivo en su posición de trabajo e impedirá la salida no intencional del mismo. La segunda parte (B) queda cubierta por la esclera **2** y en contacto, en la zona de la perforación, con la córnea **1** sobre la superficie superior del dispositivo y con la esclera **2** por la superficie inferior del dispositivo. La tercera parte (C) queda fuera del ojo, una parte entre la solapa escleral **9** y la esclera **2**, y otra parte saldrá hacia el espacio epiescleral **13**. Es por estas superficies del dispositivo que se encuentran en contacto con el ojo, por las que fluirán el humor acuoso y se difundirá al espacio interescleral y al espacio sub conjuntival. Esta variante del dispositivo crea un corredor más largo que va hacia el ecuador ocular, aumentando el área de difusión del humor acuoso. Esto puede ser beneficioso en glaucomas neovasculares.

La **FIG. 13** es un esquema detallado de la descripción realizada en la FIG. 12, en la que se ve la zona donde se inserta el dispositivo de la presente invención una vez concluido el procedimiento de inserción.

La **FIG. 14** muestra el corte sagital de un ojo humano con el dispositivo en su posición de trabajo, donde se muestran los detalles anatómicos del ángulo iridocorneal, que es la zona donde va a influir la presente invención. Allí podemos ver: Córnea **1**, Esclera **2**, Iris **3**, Limbo esclerocorneal **4**, Trabéculo **5**, Canal de Schlemm **6**, Cristalino **7**, Cámara Anterior **8**, Cuerpo Ciliar **10**, Coroides **11**, Retina **12**, Epiesclera **13**. El esquema que muestra el dispositivo motivo de la presente invención en su posición de trabajo. La primera parte (A) queda en la cámara anterior y por su forma de pirámide invertida con vértice inferior redondeado estabilizará el dispositivo en su posición de trabajo e impedirá la salida no intencional del mismo. La segunda parte (B) queda cubierta por la esclera y en contacto, en la zona de la perforación, con la córnea sobre la superficie superior del dispositivo y con la esclera por la superficie inferior del dispositivo. La tercera parte (C) queda fuera del ojo y cubierta por la solapa escleral. Es por estas superficies del dispositivo que se encuentran en contacto con el ojo, por las que fluirán el humor acuoso y se difundirá al espacio interescleral y al espacio sub conjuntival.

La **FIG. 15** muestra el corte sagital de un ojo humano con una variante del dispositivo en su posición de trabajo, donde se muestran los detalles anatómicos del ángulo iridocorneal, que es la zona donde va a influir la presente invención. Allí podemos ver: Córnea **1**, Esclera **2**, Iris **3**, Limbo esclerocorneal **4**, Trabéculo **5**, Canal de Schlemm **6**, Cristalino **7**, Cámara Anterior **8**, Cuerpo Ciliar **10**, Coroides **11**, Retina **12**, Epiesclera **13**. La primera parte (A) está en la cámara anterior y por su forma de pirámide invertida con vértice inferior redondeado estabilizará el dispositivo en su posición de trabajo e impedirá la salida no intencional del mismo. La segunda parte (B) perfora el ojo y quedará en contacto, en la zona de la perforación, con la córnea sobre la superficie superior del dispositivo y con la esclera por la superficie inferior del dispositivo. La tercera parte (C) queda fuera del ojo, una parte entre la solapa escleral y la esclera, y otra parte saldrá hacia el espacio epiescleral. Es por estas superficies del dispositivo que se encuentran en contacto con el ojo por las que fluirá el humor acuoso y se difundirá al espacio interescleral y al espacio subconjuntival. Esta variante del dispositivo crea un corredor más largo que va hacia el ecuador ocular, aumentando el área de difusión del humor acuoso. Esto puede ser beneficioso en glaucomas neovasculares.

5. MODO DE EJECUCIÓN DE LA INVENCION.

El presente invento consiste en un dispositivo de implante intraocular para inserción permanente en el ángulo esclerocorneal para regular la presión intraocular y controlar el glaucoma. Logra este propósito a través de un principio de drenaje distinto a cualquier dispositivo conocido.

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 oro, platino, siliconas, níquel, molibdeno, así como otros metales compatibles, aleaciones metálicas o polímeros o combinaciones que surgieran en el futuro que se encuentren dentro del alcance de la presente invención.

Es importante que el material usado no se adhiera a los tejidos oculares para crear así la posibilidad de generar un “espacio temporal” que una la cámara anterior al exterior del ojo ya sea a un espacio intraescleral, a un espacio epiescleral o a ambos.

Las partes que constituyen el dispositivo inventado son:

Parte A:

La parte **A** tiene en sus extremos dos pirámides invertidas **14** unidas por su base a una lámina **15**. El vértice inferior de cada una de estas pirámides invertidas **14** es redondeado para facilitar la inserción del dispositivo. Esto permitirá al dispositivo tener un anclaje muy poco traumático, facilitando su introducción o retiro. La parte A tendrá hacia delante una zona afilada **16**, para facilitar la inserción del dispositivo, y hacia atrás se continuará con la parte B.

La parte A, que está en la cámara anterior **8**, entre la córnea **1** y el iris **3**, tiene en sus extremos dos pirámides invertidas **14** unidas a la lámina **15** por su base superior **b**, de medidas entre 0,3 y 1 mm. Cada pirámide invertida tendrá una altura **h** entre 0,3 y 0,9 mm y un vértice inferior **v** redondeado para facilitar la inserción y retiro del dispositivo. Esto permitirá un anclaje muy poco traumático. Como se aprecia en el esquema, el dispositivo tiene un quiebre entre la parte B y la parte C, diseñado para que siga la curvatura natural del ojo, el cual puede ser variable.

La parte A tiene la forma de una lámina rectangular **15** de la que las emergen, hacia la parte de abajo, dos pirámides invertidas **14** (ver Figura 1). Esta lámina, por el lado proximal se continúa con la parte B, y por el lado distal se convierte en un triángulo afilado **16** para facilitar la inserción del dispositivo (ver Figura 1). La lámina rectangular tiene un ancho igual al de la porción B, de entre 0,5 y 4 mm (el ancho se representa en la Figura 3 por las líneas entrecortadas, comprendidas dentro de la lámina, entre A y B), y un largo entre 0,3 y 1,0 mm. La parte distal triangular **16** (ver Figura 1) tendrá una base del mismo ancho que la lámina rectangular **15** y una altura entre 0,3 y 0,8 mm (en la Figura 2 esta altura se representa con una pequeña línea vertical al costado derecho de **h**). Los bordes serán afilados para facilitar la inserción.

Parte B:

La parte B tiene la forma de una lámina rectangular que perfora el limbo esclerocorneal **4** y permanece en este lugar, quedando ubicada entre la córnea **1** y la esclera **2**. La superficie superior del dispositivo en contacto con la córnea **1** y la superficie inferior en contacto con la esclera **2**, permiten drenar el humor acuoso de la cámara anterior **8** a un espacio intraescleral **2** o epiescleral **13**. La lámina de la parte B se continúa hacia delante con la parte A, del mismo ancho, y hacia atrás con la parte C, que es más ancha para impedir que el dispositivo penetre más allá del largo de la parte B.

La parte B perfora el limbo esclerocorneal **4** y permanece en este lugar quedando entre la córnea **1** y la esclera **2**. La superficie superior del dispositivo en contacto con la córnea **1** y la superficie inferior en contacto con la esclera **2**, permitirán drenar el humor acuoso de la cámara anterior **8** a un espacio intraescleral **2** o epiescleral **13**. La parte B se continúa hacia delante con la parte A y hacia atrás con la parte C.

La superficie superior de la parte B está en contacto con la córnea **1** y forma con ella un espacio por donde fluirá el humor acuoso. La superficie inferior está en contacto con la esclera **2** y forma otro espacio por el que drenará el humor acuoso. Las superficies de esta lámina son lisas, rugosas, onduladas, acanaladas o con otro acabado. La parte B del dispositivo tiene un largo entre 0,3 y 1,2 mm, que se delimita en las Figuras 1, 2 y 3 por líneas entrecortadas en cada extremo de B; un ancho igual al de la porción A, es decir entre 0,5 y 4 mm; y un grosor entre 0,02 y 0,3 mm.

Parte C:

La parte **C** tiene un largo entre 0,5 y 15 mm, un ancho entre 0,7 y 5 mm y un grosor entre 0,02 y 0,3 mm; es delgada, maleable y es curvada a la curvatura ocular.

La parte C, que tiene la forma de una lámina rectangular con los bordes redondeados, es más ancha que la parte B. Esta lámina podrá ser lisa, rugosa, ondulada, acanalada o con otro acabado, quedará fuera del ojo y estará tapada por una solapa escleral o Flap **9**, irá por el espacio escleral **2**, epiescleral **13** o ambos.

Es en la zona del limbo esclerocorneal **4**, donde se hará el Flap **9** o solapa escleral para crear el espacio para insertar el dispositivo. 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.

La parte C del dispositivo es más larga y además de quedar entre la solapa escleral **9** y la esclera **2**, sale de la solapa hacia el espacio epiescleral **13**, creando un corredor que va hacia el ecuador ocular aumentando el área de difusión del humor acuoso. Esto puede ser muy beneficioso en glaucomas neovasculares.

El procedimiento quirúrgico necesario para insertar el dispositivo incluye todos o algunos de los pasos siguientes:

- a. Se realiza una incisión en la conjuntiva que puede ser base limbo o fornix,
- b. 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,
- c. Se hace paracentesis paralela al iris en el limbo esclerocorneal con cuchillete de 15°,
- d. Se introduce el dispositivo en la paracentesis,
- e. Se cierra la solapa con 2 puntos flojos,
- f. Se cierra la conjuntiva.

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-MARIO EDUARDO MIRANDA VELASQUEZ.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "DISPOSITIVO DE DRENAJE PARA EL CONTROL DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR EN GLAUCOMA".-Clase A61F 2/02.-Expediente número NC2016/0005603.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea el 17 de septiembre de 2018.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **11042** en relación con la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio y la novedad de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan completamente dichas objeciones sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. DESCRIPCIÓN.

Debidamente autorizada por mi Representado, me permito manifestar a ese Despacho que es deseo del solicitante realizar de manera voluntaria una modificación sobre la memoria descriptiva originalmente presentada, en donde dichas modificaciones se explican a continuación:

- Se modificó la redacción de la memoria descriptiva, de tal manera que esta versión modificada es más clara y ordenada con respecto a la versión presentada en el ingreso a fase nacional. Lo anterior quiere decir que únicamente se han efectuado modificaciones de forma, relacionadas con la redacción, que no exceden el contenido de la divulgación inicial. Tanto el problema planteado como su solución técnica ya se encontraban divulgados originalmente, y por lo tanto, es oportuno aclarar que no se está planteando un nuevo problema técnico ni mucho menos una nueva solución al mismo.

Adicionalmente y en relación con las observaciones planteadas por el examinador para no aceptar el capítulo descriptivo modificado de mi memorial del 27 de febrero de 2017, me permito aclarar que toda referencia a cerámicas ha sido eliminada del capítulo descriptivo modificado, y que los materiales ahora reclamados (acero inoxidable, oro, platino, silicona, níquel, molibdeno, aleaciones metálicas, polímeros, otro metal o material no adherible a los tejidos oculares) cuentan con pleno sustento en la descripción modificada, página 12, y en la solicitud PCT internacional WO 2016003294 A1, página 7.

Por todo lo anterior, me permito señalar que el nuevo capítulo descriptivo cumple con todos los requisitos de claridad y en ningún momento representan una ampliación de la materia originalmente presentada, ajustándose completamente a las exigencias de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

4.1. **Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.**

Me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **nuevo capítulo reivindicatorio**, que remplaza al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones presentadas como parte del concepto técnico realizado por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **nuevo capítulo reivindicatorio**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud, tal como fue originalmente presentada, toda vez que define claramente el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas de la descripción. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- **Nueva Reivindicación 1:** tiene como base la reivindicación 1 originalmente presentada, a la cual se le ha cambiado su redacción de tal forma que ahora presenta la estructura correcta de una reivindicación, además que define claramente cada una de las partes del dispositivo basándose en los indicadores en paréntesis que aparecen en las figuras. Conjuntamente, se agregaron los materiales apropiados para el dispositivo de la invención, y su enunciado ha sido modificado para eliminar cualquier referencia a materia no patentable. Dicha nueva reivindicación encuentra pleno sustento en las páginas 12 a 15 de la memoria descriptiva.
- **Nueva Reivindicación 2:** tiene como base la reivindicación 3 originalmente presentada, en donde se ha modificado su redacción para estar acorde a la reivindicación 1, y para agregar las referencias a las figuras.

- **Nueva Reivindicación 3:** tiene como base las reivindicaciones 4 y 5 originalmente presentadas, en donde se ha modificado su redacción para estar acorde a la reivindicación 1, se agregaron las referencias a las figuras y las características de la parte (B) del dispositivo plano. Esta modificación tiene sustento en la página 14 de la descripción.
- **Nueva Reivindicación 4:** tiene como base las reivindicaciones 7 y 8 originalmente presentadas, en donde se ha modificado su redacción para estar acorde a la reivindicación 1, y se agregaron las referencias a las figuras.
- **Nueva Reivindicación 5:** corresponde a una reivindicación, la cual reclama el mecanismo de anclaje de la parte (A) del dispositivo. Esta nueva reivindicación tiene sustento en la página 13 de la descripción.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 5 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a las características técnicas esenciales del dispositivo plano de una sola pieza para drenaje temporal por presión del humor acuoso del ojo que es objeto de la presente solicitud, y que cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

4.2. Objeciones al Capítulo Reivindicatorio.

Con respecto a las objeciones al capítulo reivindicatorio, el Señor Examinador afirma lo siguiente:

- *"El solicitante no utiliza la estructura correcta en las reivindicaciones. Cada reivindicación debe presentarse de acuerdo con la estructura: "Preámbulo – enlace gramatical - parte característica". El preámbulo indica cuál es el objeto de la invención, que suele coincidir con el título de la invención (aparato, proceso, composición, etc.) y las características técnicas conocidas en el estado de la técnica. Por su parte, la parte característica indica las características técnicas que el solicitante desea proteger y que distinguen la invención de los restantes conocidos. Estas dos partes están separadas por el enlace gramatical "caracterizado por". Cabe agregar, que las reivindicaciones deben ir numeradas consecutivamente, preferiblemente por números arábigos."*

A este respecto, me permito mencionar que las reivindicaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio han sido redactadas para cumplir con la estructura correcta, es decir, estas presentan un preámbulo, un enlace gramatical y una parte caracterizadora, tal como lo sugiere el examinador.

En este sentido, amablemente solicito que la objeción a este respecto sea superada.

- *"La frase de la reivindicación 10: "sea crear uno o más espacios virtuales para drenar humor acuoso de la cámara anterior del ojo hacia el espacio interaesclearal o epiescleral" sugiere un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales, que contribuyen a la obtención de ese efecto".* Adicionalmente, *"El preámbulo de la reivindicación 1 menciona que es "para uso...", lo cual indica el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo o sustituirlo por una expresión adecuada".*

Respecto a los anteriores señalamientos, me permito muy amablemente resaltar que, según las modificaciones expuestas en el numeral 4.1 del presente memorial, el nuevo pliego reivindicatorio no incluye reivindicaciones ni expresiones que no se encontraban relacionadas con características esenciales/estructurales de la invención. Ahora, cada reivindicación define las características técnicas del producto, cuyo alcance ha sido limitado y restringido según las enseñanzas de la descripción de la invención.

Asimismo, se ha modificado la redacción del preámbulo de las nuevas reivindicaciones, en donde dicho preámbulo ahora presenta un dispositivo plano de una sola pieza para drenaje temporal por presión del humor acuoso del ojo. Lo anterior acata completamente la sugerencia del señor Examinador y elimina cualquier referencia a materia no patentable.

Por los anteriores motivos, solicito muy amablemente a ese Despacho retirar la objeción al respecto.

- *"Se sugiere al solicitante incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin de hacer más fácil y sencilla la comprensión de la materia reivindicada."*

En este particular, me permito indicar que en el nuevo capítulo reivindicatorio se han incluido los números de referencia a las figuras entre paréntesis, tal como lo sugiere el examinador, por lo que la objeción quedaría completamente superada.

En vista de todo lo discutido anteriormente, me permito resaltar que el nuevo capítulo reivindicatorio es totalmente claro y conciso al reclamar el dispositivo para el tratamiento de glaucoma de una sola pieza, dado que define la invención a través de sus

características técnicas esenciales. Asimismo, dicho nuevo capítulo supera completamente las objeciones de claridad presentadas por el Señor Examinador y, por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. **NOVEDAD.**

A este respecto, el Señor Examinador considera que la materia reclamada en la reivindicación 1 actualmente presentadas carecería de novedad con respecto a las enseñanzas de los documentos **US5704907 (D1)** y **US5601094 (D2)**.

Con respecto a lo anterior, el Señor Examinador establece que las características técnicas esenciales de la reivindicación 1 han sido divulgadas previamente en el documento D1.

En el mismo sentido, el Señor Examinador asegura que las características de las reivindicaciones 3, 4, y 6 a 9 actualmente presentadas también han sido divulgadas por los documentos citados.

En respuesta a tales afirmaciones, me permito afirmar que la presente solicitud es novedosa frente a los documento citados por el Señor Examinador, tal y como se demuestra en los siguientes párrafos.

a) Características de la invención:

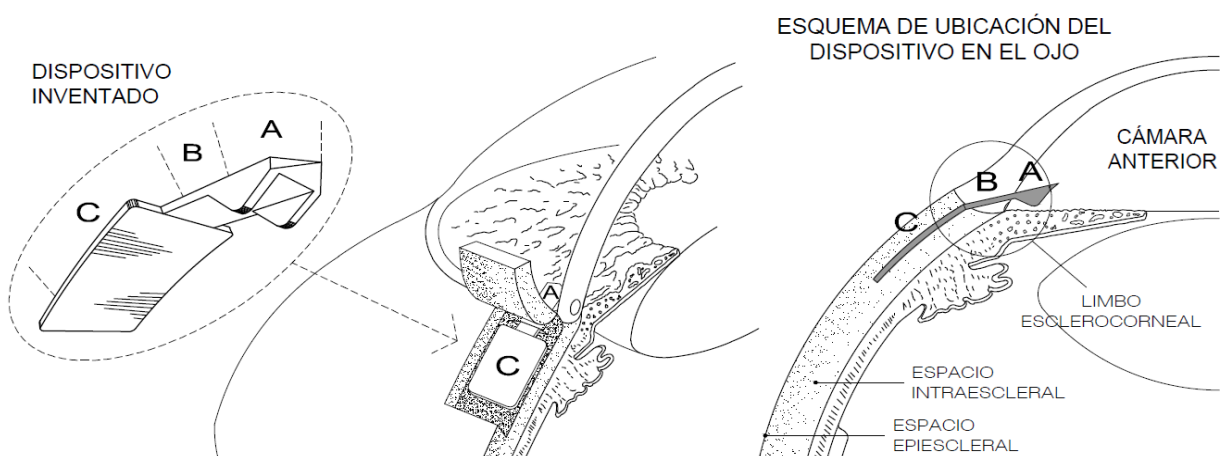
En conexión a lo anterior, me permito llamar la atención sobre el capítulo reivindicatorio modificado, en el cual la nueva reivindicación 1 se lee de la siguiente manera:

*"1. Un dispositivo plano de una sola pieza para drenaje temporal por presión del humor acuoso del ojo **CARACTERIZADO PORQUE** comprende una primera parte (A) ubicada en la cámara anterior del ojo, una segunda parte (B) que conecta la cámara anterior con el exterior del ojo, ubicada en una incisión realizada en el limbo esclerocorneal, debajo de una solapa escleral o conjuntival, entre la córnea y la esclera, y una tercera parte (C) ubicada fuera del ojo; en donde el dispositivo es una lámina plana hecha de acero inoxidable, oro, platino, silicona, níquel, molibdeno, aleaciones metálicas, polímeros, otro metal o material no adherible a los tejidos oculares, en el que dicho material no es permeable o hueco y en el que la segunda parte (B) tiene forma de lámina, para drenar el humor acuoso del interior al exterior del ojo."*

En este sentido, la nueva reivindicación 1 ahora reclama un dispositivo plano de una sola pieza para drenaje temporal por presión del humor acuoso del ojo definido por sus características técnicas esenciales, indicando además los números de referencias a las figuras. Es importante mencionar que la nueva reivindicación 1 presenta un disclaimer que dicta "...donde dicho material no es permeable o hueco" el cual, según la Guía para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la SIC, sección 2.12.3.4, el examinador deberá aceptar en respuesta a una objeción presentada para restringir la reivindicación, luego de una objeción del examinador por falta de novedad, que es el caso que nos atañe en la presente respuesta.

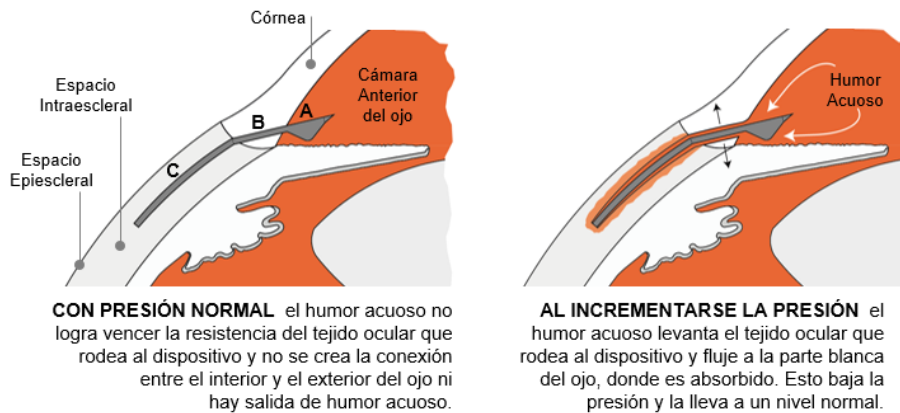
Del mismo modo, me permito señalar que la presente invención se refiere a un dispositivo ocular para producir un punto de drenaje consistente en una lámina lisa o plana de acero inoxidable u otro material no adherible a los tejidos oculares. Esta característica del material es muy importante, ya que la no adherencia a los tejidos oculares es fundamental para que el dispositivo logre liberar la presión excesiva de una forma adecuada.

Asimismo, me permito señalar que el dispositivo reclamado es de una sola pieza, pero presenta tres partes bien definidas: la primera parte (A), adecuada para ser ubicada en la cámara anterior; la segunda parte (B), que perfora el limbo esclerocorneal y es adecuada para conectar la cámara anterior con el exterior del ojo; y la tercera parte (C), adecuada para ser ubicada fuera del ojo en un espacio intraescleral, epiescleral, o en ambos. En medicina, estos espacios son considerados como el exterior del ojo. El invento permite que el humor acuoso llegue hasta esta zona, donde es absorbido por el tejido de la esclera, que es la parte blanca del globo ocular.



En relación a lo anterior, el dispositivo reivindicado funciona utilizando principios físicos como la búsqueda del equilibrio entre las fuerzas y presiones que se producen en el interior y el exterior del ojo. Una vez colocado en el limbo esclerocorneal, cuando la presión del ojo se incrementa, el dispositivo permite que el humor acuoso que se encuentra a presión dentro de la cámara anterior **venza la resistencia producida por**

el tejido ocular que rodea a las partes B y C, creando un espacio que permite la salida del líquido, bajando la presión del ojo. **Esto es posible gracias a que el material del que está compuesto el dispositivo no se adhiere a los tejidos oculares.**



Cuando el flujo es liberado y la presión se ha reducido a un nivel adecuado, se equilibran las fuerzas entre el interior y el exterior del ojo y se cierra temporalmente la conexión, interrumpiéndose el flujo del humor acuoso.

Teniendo en cuenta lo antes indicado, en las líneas siguientes se presentan las aclaraciones y argumentos que permitirán distinguir claramente las características esenciales de la invención frente al arte previo, superando así las objeciones realizadas por el examinador, y demostrando la novedad de la presente invención.

b) Con respecto al documento D1

Ahora bien, en relación al documento D1, me permito aclarar que dicho documento está pensado para que el drenaje del humor acuoso se haga a través del material del que está compuesto el dispositivo, lo que corresponde a una forma de trabajo totalmente distinta a la presente invención. Es así como el dispositivo reclamado es de un material sólido que no es adherible a los tejidos oculares, y no es poroso ni permeable, el cual realiza la liberación del humor acuoso por el espacio que se forma temporalmente entre el material del dispositivo y el tejido ocular que lo rodea. En contraste, el documento citado se refiere a un implante que consiste en una membrana de celulosa que hace las veces de filtro, y que drena el humor acuoso a través de la membrana, es decir, a través del mismo implante. De hecho, el mismo documento D1, en la columna 4 líneas 5 a 9, indica que el invento busca imitar el funcionamiento de la malla trabecular, teniendo una microestructura que permite el drenaje:

A further object of the invention is to provide a device that naturally regulates the flow of aqueous humor by mimicking the trabecular meshwork, the device having a microstructure that allows drainage but never results in a post-surgical hypotony as seen with hollow tube devices.

Asimismo, el implante de celulosa mencionado en D1, en la columna 9 líneas 5 a 8, es comparado con otras membranas celulósicas similares tal como las que se utilizan para diálisis:

the sclera 46 and absorbed by the body. A small amount of aqueous humor may also pass through the conjunctiva 52. **Similar to a dialysis membrane,** the implant 10 functions to allow the passing of fluids without permitting the leaching of proteins or other particulates from the aqueous humor.

Anudado a lo anterior, me permito indicar que para distinguir más precisamente la presente invención del estado de la técnica, se ha agregado un disclaimer a la reivindicación 1 que se lee “...en el que dicho material no es permeable o hueco”, de tal manera que la presente invención es completamente diferente a la membrana reclamada en el documento D1.

c) Con respecto al documento D2

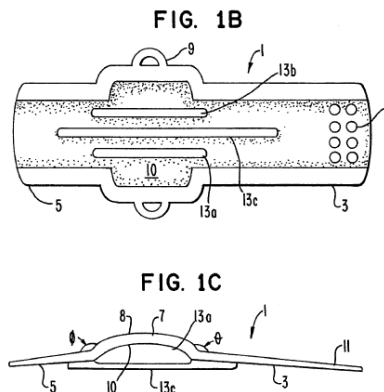
Por otro lado, el documento D2 hace referencia a un implante intraocular que consiste en un shunt¹ con una pluralidad de paredes o aletas ubicadas en la cara inferior y en una parte central para conectar la cámara anterior con el exterior. Por el contrario, la reivindicación 1 de la presente solicitud reivindica que el dispositivo es una lámina y, particularmente, que la segunda parte tiene forma de lámina (no es en su mayor parte una lámina o casi una lámina). Ésta última es una característica esencial y puntual que marca una gran diferencia respecto del concepto vago y poco claro de D2.

En este sentido, me permito mencionar que las paredes (13a, 13b, 13c) o canales en D2 liberan la presión ocular creando un espacio de separación permanente entre el dispositivo y la sección escleral (30a), y una separación permanente entre la cámara anterior y una sección supracoroideo o intraescleral, a diferencia de la conexión temporal y autorregulable que logra la presente invención. La conexión permanente que logra el dispositivo del documento D2 puede ocasionar una pérdida excesiva de la presión ocular (llamada cámara plana), mientras que la conexión temporal que permite la invención bajo estudio solo drena el humor acuoso cuando la presión ocular es alta, minimizando la posibilidad de esta complicación. Asimismo, al realizar una conexión permanente entre la cámara anterior del ojo y el exterior del mismo, abre la posibilidad a que gérmenes ingresen desde el exterior al interior del ojo, lo cual es una desventaja importante que tiene el dispositivo de D2 y que la invención propuesta ha solucionado.

¹ La terminología utilizada en medicina y que está presente en el documento D2 hace referencia a la palabra “Shunt”. La traducción directa de “Shunt” al español sería “Derivación” o “Derivador”. En medicina, se llama shunt o derivación a un agujero, canal o tubo que permite el paso no natural de fluidos de un lado del cuerpo humano a otro. En la mayoría de los países de habla hispana como Perú y Chile se utiliza este término en inglés.

Adicionalmente, en la reivindicación 1 de D2 se menciona claramente que las paredes de soporte (13a, 13b y 13c) son elementos esenciales de dicha invención, por lo que la forma difícilmente sería considerada como laminar en su totalidad, puesto que quedarían fuera de consideración los elementos de soporte mencionados anteriormente.

Del mismo modo, en las figuras 1B y 1C se pueden observar que dichas paredes se crean las cuales mantienen canales entre la parte central y una superficie exterior del ojo.



Así, el invento presentado en D2 plantea que el drenaje se produce a través de canales definidos que se forman en la superficie del implante. Con base en esta afirmación, me permito resaltar que en ninguna parte se menciona o infiere que el drenaje se puede realizar por el espacio creado entre el tejido ocular y el implante, que el implante sea una lámina fabricada de acero inoxidable, oro, platino, silicona, níquel, molibdeno, aleaciones metálicas, polímeros, otro metal o material no adherible a los tejidos oculares.

A partir de lo anterior, es claro que el documento D2 no divulga de manera alguna todas y cada una de las características técnicas esenciales de la presente invención.

d) Efectos técnicos sorprendentes de la presente invención

Ahora bien, de las secciones anteriores es claro que la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio es novedosa frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2, en este sentido, me permito adicionalmente resaltar los efectos técnicos obtenidos por la invención bajo estudio, teniendo en cuenta las diferencias anteriormente expuestas:

1. La forma laminar y el material del que está hecho el implante de la presente invención **minimiza las posibilidades de que se produzca una obstrucción en el(los) espacio(s) por el que se libera el humor acuoso y disminuye la presión ocular**. Éste es un problema serio en los dispositivos presentados en D1 y D2 que están hechos de materiales permeables o filtrantes como la membrana de

celulosa, o contienen canales, ya que tienen una sección o capacidad de drenaje limitada y son susceptibles de ser tapados u obstruidos por diversos factores, como el proceso de sanado y cicatrización natural del ojo que se produce luego de las cirugías de implantación.

La lámina lisa o plana de un material que no se adhiere a los tejidos oculares de la presente solicitud realiza la liberación del humor acuoso por el espacio temporal que se forma entre el material del dispositivo y el tejido ocular que lo rodea y **no a través del propio dispositivo o del material del que está compuesto**, como sucede, por ejemplo, en D1. Dado que la sección del(los) espacio(s) de salida que permite la presente invención varía(n) según la presión dentro del ojo, el(los) espacio(s) puede(n) agrandarse para eliminar cualquier obstrucción que se presente. Esto **reduce significativamente la posibilidad de obstrucción y extiende la vida útil del dispositivo**.

2. La forma de liberar el humor acuoso que logra la invención propuesta es **temporal** y **no permanente**, ya que depende de la presión del interior del ojo. La liberación temporal del humor acuoso evita que se produzca una pérdida excesiva de la presión ocular (llamada cámara plana), porque la comunicación únicamente se establece cuando la presión se incrementa y se interrumpe cuando llega a un nivel normal. Los dispositivos presentados en D1 y D2 son de comunicación permanente y tienen mayor posibilidad de producir el problema de la cámara plana.

Adicionalmente, dicha comunicación temporal que produce el presente dispositivo **evita las infecciones** puesto que, al ser producida por un incremento en la presión intraocular, la salida del flujo es siempre en un solo sentido (desde el interior al exterior). Esto reduce notablemente la posibilidad de ingreso de gérmenes desde el exterior al interior del ojo, que es un problema que se puede producir en los dispositivos que permiten una conexión permanente, como los presentados en los documentos D1 y D2.

3. La presente invención ofrece también la posibilidad de **disminuir un rango de presiones intraoculares** bastante más amplio que el que pueden ofrecer los dispositivos de D1 y D2, ya que la liberación del humor acuoso es a través del (de los) espacio(s) temporal(es) que se forma(n) entre el dispositivo y los tejidos oculares cuando la presión dentro del ojo se incrementa. Contrariamente, los productos del estado de la técnica realizan el drenaje a través del material del que están compuestos o a través de los canales formados por las paredes.

Ante lo anterior, me permito afirmar que ninguno de los dispositivos reclamados en los documentos citados por el examinador presenta las ventajas técnicas sorprendentes que tiene la presente invención.

e) Conclusión

En conclusión, me permito afirmar que es evidente que los documentos D1 y D2 citados por el examinador de ninguna forma explícita o implícita describen el dispositivo reclamado en la presente solicitud con todas y cada una de sus características técnicas esenciales, y muchos menos presentan la gran cantidad efectos técnicos inesperados y sorprendentes que si tiene la presente invención.

En vista de los argumentos previamente presentados, amablemente me permito manifestar ante ese Despacho que la materia del capítulo reivindicatorio modificado presenta un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Artículo 18 de la Decisión Andina 486/2000.

6. CONCLUSIÓN.

Para finalizar, me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio modificado, presentado junto con el presente memorial es totalmente claro, conciso y cuenta con pleno soporte en la descripción al reclamar un dispositivo de drenaje para el control de la presión intraocular en glaucoma, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Por otro lado, en virtud de los argumentos discutidos con respecto a los documentos citados, se estableció de manera incontrovertible que el dispositivo de drenaje para el control de la presión intraocular en glaucoma, el cual es objeto de la solicitud en estudio, es novedoso y de ninguna manera resultarían evidente para la persona normalmente versada en la materia a partir de las enseñanzas de los documentos del arte previo citados, demostrando irrefutablemente la patentabilidad de la presente solicitud.

7. SOLICITUD DE NUEVO EXAMEN DE PATENTABILIDAD.

Finalmente, me permito manifestar que es deseo del solicitante requerir a ese Despacho la expedición de un nuevo examen de patentabilidad, lo anterior en caso de que el Señor Examinador no considere suficientes los argumentos y las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentados en respuesta al Oficio N° **11042**.

Adicionalmente, me permito mencionar que en nuestro memorial de respuesta al Oficio N° 2613, se solicitó y pago la expedición de nuevo examen de patentabilidad, pero teniendo en cuenta que dicho oficio fue revocado, tal y como se señala en el presente oficio al cual presentamos esta respuesta, amablemente solicito que el respectivo pago por el nuevo examen de patentabilidad sea tomado del Pago Electrónico PSE No.

0000008582 con Número de Confirmación/CUS 354986293, por un millón cincuenta y tres mil quinientos pesos (\$1,053,500.00) realizado el 23 de julio de 2018.

8. Anexo al presente memorial, me permito presentar:

- Copia de las **páginas 1 a 15** de la descripción modificada; y
- Copia de la **página 16** que corresponde al **capítulo reivindicatorio modificado**, tal como se discutió en el presente memorial, constituido por **5 reivindicaciones**.

9. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: notificacionesip@lloredacamacho.com
notificacionespatentes@lloredacamacho.com