

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 568**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2008 E 08708227 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2015 EP 2114328**

54 Título: **Implante ocular**

30 Prioridad:

25.01.2007 DE 102007004906

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

01.09.2015

73 Titular/es:

**UNIVERSITÄT ROSTOCK (100.0%)
UNIVERSITÄTSPLATZ 1
18055 ROSTOCK, DE**

72 Inventor/es:

**SCHMIDT, WOLFRAM;
STERNBERG, KATRIN;
BEHREND, DETLEF;
GUTHOFF, RUDOLF y
SCHMITZ, KLAUS-PETER**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 544 568 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

La presente invención se refiere a un implante ocular, en particular a una endoprótesis para glaucoma con las características mencionadas en la reivindicación 1.

5 La presente invención pertenece al campo de la ingeniería médica y representa una mejora de un método de tratamiento existente de glaucomas. Un glaucoma, denominado coloquialmente también “catarata verde”, describe un grupo de enfermedades oculares, que están caracterizadas por un aumento temporal o permanente de la presión intraocular que impide la irrigación sanguínea del nervio óptico. Cuando se produce una irrigación insuficiente prolongada, el nervio óptico sufre daños y en casos extremos puede morir. El glaucoma pertenece a las causas de ceguera más frecuentes, sobre todo porque debido a que a menudo la evolución de esta enfermedad pasa desapercibida suele tardar demasiado tiempo en detectarse y en empezarse a tratar. Se parte del hecho de que en Alemania además de los enfermos oficiales (aproximadamente un millón) hay un millón más de afectados. Aproximadamente el 10% de ellos corren peligro de sufrir ceguera.

10 Se distingue entre diferentes formas de glaucomas, particularmente entre primarios y secundarios, apareciendo estos últimos más bien como síntomas concomitantes de otras enfermedades, o según características anatómicas, entre glaucomas de ángulo cerrado y de ángulo abierto. Estas denominaciones se refieren al ángulo entre la superficie posterior de la córnea y la superficie anterior del iris. Todos los glaucomas tienen en común que debido a diferentes causas, el humor acuoso, un líquido especial que suministra nutrientes al cristalino y la córnea y al mismo tiempo transporta al exterior los productos finales del metabolismo, no puede salir de manera suficiente. Como el humor acuoso se forma de nuevo de manera continua, la salida insuficiente conduce a que aumente la presión en el sistema cerrado del ojo.

15 Los más frecuentes, con aproximadamente un 80-90%, son los denominados glaucomas de ángulo abierto primarios. En el caso de un glaucoma de ángulo abierto se produce una insuficiencia en la salida directamente en la zona de salida del ángulo iridocorneal, en la denominada malla trabecular. La malla trabecular, un sistema de filtro en el ángulo entre la córnea y el iris (ángulo iridocorneal), está compuesta por poros finos. Debido a que su tamaño está reducido por causas hasta ahora desconocidas, la salida del humor acuoso no puede producirse como en un ojo sano a través de la malla trabecular y adicionalmente a través del denominado conducto de Schlemm hacia las venas episclerales.

20 En la terapia de los glaucomas se distingue en primer lugar entre terapias medicamentosas, tratamientos con láser y métodos quirúrgicos. Estos últimos, entre los que también se encuentra la presente invención, se aplican sólo cuando los dos primeros no han sido satisfactorios y tienen como objetivo crear de manera quirúrgica una posibilidad de salida para el humor acuoso. Por regla general, en el caso de los glaucomas de ángulo abierto esto se produce mediante una trabeculectomía. En este caso se crea un canal, a través del cual el humor acuoso puede salir desde la cámara anterior por debajo de la conjuntiva a una denominada ampolla de drenaje (también denominada ampolla de filtración). Como se trata de heridas y por naturaleza la abertura creada puede volver a cerrarse por fibrosis (aumento excesivo de fibras de colágeno/tejido conjuntivo), a menudo el éxito de una operación de este tipo no es duradero. Tras haber fracasado la trabeculectomía, en los EE.UU. con frecuencia también antes, se han usado implantes aloplásticos, los denominados sistemas o implantes (endoprótesis) de drenaje.

25 Normalmente los implantes para glaucoma están compuestos por un tubo flexible elastomérico de silicona que conduce el humor acuoso desde el interior del ojo hacia una placa de drenaje de material diferente. Alrededor de ésta se crea una estructura de tejido conjuntivo de diferente espesor a través de la que el humor acuoso difunde al entorno. Según la situación de partida y la reacción de cicatrización, mediante implantes puede controlarse la presión intraocular en un 50-100% de los casos durante muchos años. Aún así, en el caso de la implantación de un sistema de drenaje surgen problemas porque debido a la salida descontrolada del humor acuoso pueden aparecer las denominadas hipotonías (presión intraocular demasiado baja), que pueden llevar a un desprendimiento de la coroides hasta una hemorragia así como, por un colapso de la cámara anterior, a una descompensación de la córnea. Para regular la salida, la sección transversal de la endoprótesis se adapta a las condiciones de presión en el momento de la implantación. Por regla general, con la fibrosis que se produce durante la cicatrización aumenta la resistencia al flujo, de modo que puede reducirse la tasa de flujo pretendida inicialmente y puede volver a verse afectado el equilibrio buscado. En estos casos, hasta el momento, ha sido necesaria una nueva intervención.

30 Para evitar complicaciones por hipotonías se conocen implantes (documentos US 5.041.081; US 7.025.740 B2 y US 5.127.901) con un mecanismo de ventilación, que limitará la salida del humor acuoso. En este caso se trata exclusivamente de mecanismos de válvulas antirretorno, que bloquean automáticamente el paso del humor acuoso en un sentido de flujo. Cuando la presión en el interior del ojo es demasiado elevada, se abre la válvula, es decir, ofrece una determinada resistencia en comparación con una salida descontrolada. Sin embargo, en principio este mecanismo sólo puede evitar realmente el retorno del humor acuoso, que en el caso normal está excluido físicamente de todos modos. Para ello la presión en el exterior debería ser mayor que en el ojo, lo que por ejemplo podría ocurrir en el caso de buceo en aguas abisales. Las soluciones mencionadas anteriormente no ofrecen ninguna protección frente a que con el tiempo aumente la resistencia al flujo, por ejemplo por fibrosis.

El documento WO 03/099175 A1 da a conocer un implante ocular en forma de tubito con un canal hueco abierto a ambos lados delimitado por una superficie de pared en el que puede entrar y volver a salir humor acuoso del ojo. En la zona de la superficie de pared también está dispuesta una válvula controlada por presión.

5 El objetivo de la presente invención es indicar un implante ocular (endoprótesis para glaucoma) que, por un lado, pueda regular la presión intraocular, es decir pueda mantenerla a un nivel deseado y, por otro lado, impida que con el tiempo aumente la resistencia al flujo, por ejemplo por fibrosis.

10 El punto de partida de la invención es un implante ocular, que presenta un tubito, cuya superficie de pared encierra un canal hueco, que a ambos lados en la extensión longitudinal del canal hueco está configurado de manera abierta, estando prevista una primera abertura para la entrada de humor acuoso del ojo y una segunda abertura para la salida del humor acuoso del ojo, y estando formada la superficie de pared por un material estanco al líquido, estando dispuesta en la zona de la superficie de pared al menos una válvula controlada por presión.

Según la invención está previsto que la válvula controlada por presión sea una válvula de membrana, que está formada por una base y una división circundante de la superficie de pared, no estando dividida la superficie de pared en la zona de la base.

15 Las reivindicaciones dependientes contienen configuraciones convenientes de la invención.

20 La endoprótesis para glaucoma según la invención contiene válvulas controladas por presión (válvulas de membrana), que se abren por una presión intraocular aumentada y se cierran cuando vuelve a disminuir la presión, estando colocadas estas válvulas controladas por presión en la pared de endoprótesis (y no dentro de la endoprótesis). De este modo puede regularse la salida y conseguirse una tasa de flujo adaptada de manera óptima en cualquier momento, porque las válvulas controladas por presión, dispuestas en la pared de endoprótesis, posibilitan adicionalmente la salida del humor acuoso que se acumula en las paredes externas de endoprótesis. Incluso cuando poco a poco se produce una estenosis en la endoprótesis, en este caso puede garantizarse la salida, porque está disponible una nueva posibilidad de entrada del humor acuoso, que sin embargo sólo evacua humor acuoso cuando la presión intraocular es correspondientemente elevada. De este modo se creó una solución para garantizar una salida del humor acuoso adaptada de manera óptima y conseguir una presión intraocular constante tanto con una presión intraocular cambiada (en comparación con el momento de la implantación) como con una resistencia al flujo aumentada.

30 Para ello el implante ocular según la invención presenta un tubito, cuya superficie de pared encierra un canal hueco, que a ambos lados en la extensión longitudinal del canal hueco está configurado de manera abierta, estando prevista una primera abertura para la entrada de humor acuoso del ojo y una segunda abertura para la salida del humor acuoso del ojo, y estando formada la superficie de pared por un material estanco al líquido, y estando dispuesta en la zona de la superficie de pared al menos una válvula controlada por presión.

35 Se prefiere que la al menos una válvula controlada por presión esté dispuesta en la zona de la superficie de pared, aunque no en la zona de la primera abertura (para la entrada de humor acuoso del ojo), es decir no en la zona marginal de la superficie de pared (que forma la primera abertura o que limita con la primera abertura). De este modo, además de la primera abertura para la entrada de humor acuoso del ojo se prevé al menos una abertura adicional para la entrada de humor acuoso del ojo, que sin embargo sólo se abre a partir de una determinada presión.

40 Preferiblemente el material de pared, el grosor de pared y la distribución del grosor de pared por la longitud del tubito se seleccionan de tal modo que el tubito, tras su introducción en la cámara anterior del ojo, se quede colocado en la misma de tal modo que la primera abertura se encuentre en la cámara ocular anterior y la segunda abertura se encuentre en el espacio subconjuntival. También preferiblemente el material de pared, el grosor de pared y la distribución del grosor de pared por la longitud del tubito se seleccionan de tal modo que el tubito, tras su introducción en la cámara anterior del ojo, se quede colocado en la misma de tal modo que la primera abertura se encuentre en la cámara ocular anterior y la segunda abertura se encuentre en el espacio uveoescleral.

45 Preferiblemente el canal hueco del tubito, situado por dentro, presenta un diámetro de entre 50 μm y 1000 μm . Preferiblemente el canal hueco presenta a lo largo de su extensión longitudinal un diámetro interno mínimo de entre 50 μm y 80 μm . Preferiblemente el canal hueco presenta a lo largo de su extensión longitudinal un diámetro interno máximo de entre 300 μm y 1000 μm , preferiblemente de entre 350 μm y 400 μm . Preferiblemente el canal hueco presenta una limitación del flujo formada por un diafragma, presentando el diafragma una abertura, cuya superficie corresponde a entre 1000 y 3000 μm^2 , de manera especialmente preferible a entre 1500 y 2000 μm^2 . Preferiblemente el diafragma presenta una abertura redonda con un diámetro de entre 35 μm y 60 μm , de manera especialmente preferible de entre 40 μm y 50 μm . Preferiblemente el diafragma está dispuesto a una distancia con respecto a la primera abertura, que corresponde a entre el 0% y el 10% de la extensión longitudinal del tubito. De manera especialmente preferible el diafragma está dispuesto directamente en la primera abertura. Mediante las dimensiones preferidas del diámetro del tubito y el diafragma, la salida de la endoprótesis según la invención puede ajustarse de tal modo que puede regularse la presión intraocular. El diámetro del tubito puede seleccionarse con un tamaño tal que no se produzca un aumento de la resistencia al flujo dentro del canal hueco, por ejemplo por fibrosis.

Es cierto que puede producirse un aumento de la resistencia al flujo en la zona del diafragma (con un diámetro claramente menor), por ejemplo por fibrosis; sin embargo, por las válvulas controladas por presión dispuestas en la pared lateral del tubito está disponible una nueva posibilidad de entrada adicional del humor acuoso, que puede compensar la "obstrucción" de la limitación del flujo (diafragma), por ejemplo por fibrosis.

5 Preferiblemente el tubito presenta una longitud de entre 3 mm y 20 mm. Preferiblemente el tubito presenta un grosor de pared de entre 10 μm y 200 μm . Preferiblemente el tubito presenta a lo largo de su extensión longitudinal un grosor de pared mínimo de entre 10 μm y 20 μm . Preferiblemente el tubito presenta a lo largo de su extensión longitudinal un grosor de pared máximo de entre 80 μm y 100 μm . Preferiblemente el canal hueco del tubito se extiende por toda la longitud entre los dos extremos del tubito.

10 Preferiblemente la primera abertura está dispuesta inmediatamente en el primer extremo del tubito y la segunda abertura inmediatamente en el segundo extremo del tubito. Preferiblemente el tubito presenta un grosor de pared homogéneo. Preferiblemente el tubito forma un cilindro hueco recto o un cilindro hueco inclinado. Preferiblemente el tubito está formado por un material flexible, un metal o una aleación de metal. Preferiblemente la superficie de pared del tubito está formada por un material flexible, preferiblemente a partir de un elastómero. Alternativamente la superficie de pared del tubito está formada por un metal o una aleación de metal. De manera especialmente preferible la superficie de pared del tubito está formada por una aleación con memoria de forma (NiTi) o por el acero fino 316L.

20 Preferiblemente la primera abertura y/o la segunda abertura están configuradas de forma anular. La válvula está formada como válvula de membrana y preferiblemente como válvula de membrana de lengüeta. La válvula de membrana está formada por una base y una división circundante de la superficie de pared, no estando dividida la superficie de pared en la zona de la base. Preferiblemente el grosor de pared de la superficie de pared en la zona de la base es menor que el grosor de pared de la superficie de pared en la zona adyacente fuera de la válvula. Preferiblemente el grosor de pared de la superficie de pared en la zona de la base asciende a entre el 30 y el 80% del grosor de pared de la superficie de pared en la zona adyacente fuera de la válvula. Un grosor de pared reducido de la superficie de pared permite una apertura sencilla de la válvula en el caso de una presión intraocular aumentada. A este respecto el grosor de pared de la superficie de pared está dimensionado de tal modo que la válvula controlada por presión empieza a abrirse a partir de una presión de 10 mm de columna de Hg, está abierta completamente a partir de una presión de 20 mm de columna de Hg y se abre de manera continua en el caso de una presión de entre 10 mm y 20 mm de columna de Hg.

30 Preferiblemente la división circundante está formada por una hendidura en la superficie de pared del tubito, presentando la hendidura una anchura de entre 2 μm y 20 μm . Preferiblemente la membrana de la válvula de membrana o la membrana de la válvula de membrana de lengüeta presenta al menos una abertura, presentando la abertura (8) una superficie de entre 80 y 200 μm^2 o entre 500 y 2000 μm^2 . Mediante esta abertura también se hace posible en el estado cerrado de la válvula un flujo mínimo, que evita que vuelva a cerrarse.

35 Preferiblemente la base de la válvula está orientada hacia la primera abertura y la división circundante está orientada desde la base en la dirección de la segunda abertura. Preferiblemente la válvula presenta una superficie, que corresponde a entre el 5% y el 10% de la superficie de la superficie de pared del tubito. Preferiblemente la válvula presenta una dimensión longitudinal axial a lo largo del eje longitudinal del tubito de como máximo el 15% de la longitud del tubito y una dimensión transversal radial de como máximo el 15% del perímetro del tubito.

40 Preferiblemente están previstas una pluralidad de válvulas (dispuestas de manera circundante). Preferiblemente están previstas entre 2 y 8 válvulas. Preferiblemente en la dirección radial están dispuestas como máximo 4 válvulas unas al lado de otras desplazadas entre sí en la dirección longitudinal y en la dirección axial como máximo 2 válvulas una detrás de otra. Preferiblemente las válvulas presentan juntas una superficie que corresponde a entre el 10% y el 35% de la superficie de la superficie de pared del tubito. Mediante la disposición de varias válvulas puede crearse una zona de salida adicional lo más grande posible con una resistencia suficiente de la endoprótesis. Además las válvulas están dimensionadas de tal modo que presentan una alta fiabilidad.

50 La endoprótesis se encuentra preferiblemente hasta el 35% de su longitud en la cámara ocular anterior. Preferiblemente las válvulas están dispuestas a una distancia con respecto a la primera abertura, que corresponde a entre el 0% y el 35% de la extensión longitudinal del tubito. Preferiblemente las válvulas están dispuestas a una distancia con respecto a la primera abertura que corresponde a entre el 5% y el 35% de la extensión longitudinal del tubito. En correspondencia está previsto preferiblemente que ninguna válvula sobre la superficie envolvente esté prevista a una distancia con respecto a la primera abertura que corresponda a entre el 35% y el 100% de la extensión longitudinal del tubito.

55 A continuación se explicará en más detalle la invención mediante ejemplos de realización representados en las figuras. Muestran:

la figura 1, un implante ocular según la invención en una vista en perspectiva,

la figura 2, un implante ocular según la invención en una vista desde arriba,

la figura 3, una representación en sección del implante ocular mostrado en la figura 2 a lo largo de la línea X-X',

la figura 4, un implante ocular según la invención con una pluralidad de válvulas controladas por presión en una vista en perspectiva,

5 la figura 5a), una válvula controlada por presión, dispuesta en la superficie de pared de la endoprótesis (en una posición semiabierta) en una representación esquemática, en sección,

la figura 5b), una representación ampliada de la zona Y marcada en la figura 5a, encontrándose la válvula controlada por presión en el estado cerrado,

la figura 5c), una representación ampliada de la zona Y marcada en la figura 5a, encontrándose la válvula controlada por presión en el estado abierto,

10 la figura 6a), una representación esquemática del posicionamiento preferido del implante ocular según la invención para el drenaje del humor acuoso al espacio subconjuntival, y

la figura 6b), una representación esquemática del posicionamiento preferido del implante ocular según la invención para el drenaje del humor acuoso al espacio uveoescleral.

15 La figura 1 muestra una endoprótesis (implante ocular) según la invención en una representación en perspectiva. La endoprótesis está compuesta por un tubito 5, que preferiblemente presenta un diámetro interno de desde 350 hasta 400 μm . Este diámetro interno está dimensionado de tal modo que la resistencia al flujo del canal hueco formado en el tubito 5 no cambia esencialmente porque fenómenos tales como por ejemplo fibrosis o similares, que pueden provocar una obstrucción de aberturas, con un diámetro interno tan grande no tienen consecuencias o tienen consecuencias insignificantes. El canal hueco formado a través del tubito 5 presenta una primera abertura 1 así como una segunda abertura 2. La endoprótesis 5 se colocará posteriormente en el ojo de tal modo que la primera abertura 1 se encuentre en la cámara ocular anterior y la segunda abertura 2 se encuentre fuera de la cámara ocular anterior, por ejemplo en el espacio subconjuntival, o en el espacio uveoescleral. A este respecto está previsto preferiblemente que, partiendo de la primera abertura 1, aproximadamente un tercio de la longitud de la endoprótesis 5 (a lo largo de su eje longitudinal) se encuentre en la cámara ocular anterior. Además, según la invención está previsto que se prevea una limitación del flujo, que preferiblemente está formada como diafragma 9 y dispuesta directamente en la primera abertura 1. El diámetro del diafragma 9 se dimensiona según la presión intraocular del paciente y oscila preferiblemente en un intervalo entre 30 y 70 μm . Este diámetro deberá estar dimensionado de tal modo que se excluya de manera segura una hipotonía del ojo, que podría conducir a un hundimiento de la cámara ocular anterior.

30 Sobre la superficie de pared (superficie envolvente) 3 de la endoprótesis 5 se encuentra según la invención al menos una válvula controlada por presión 4, que se abre de manera continua a partir de una presión intraocular de preferiblemente 10 mm de columna de Hg (hasta una presión intraocular de preferiblemente 20 mm de columna de Hg). Mediante una válvula controlada por presión 4 de este tipo se crea una posibilidad de entrada de flujo adicional del humor acuoso del ojo a la endoprótesis 5 y de este modo una posibilidad de salida adicional para el humor acuoso del ojo en el caso de una presión aumentada, incluso cuando se aumenta la resistencia al flujo a través del diafragma 9, por ejemplo por fibrosis a lo largo del tiempo. De este modo puede garantizarse una regulación de presión también por mucho tiempo, de modo que la endoprótesis 5 según la invención puede permanecer en el ojo en un paciente más tiempo que las endoprótesis convencionales según el estado de la técnica. De este modo pueden evitarse operaciones adicionales para sustituir una endoprótesis.

40 La figura 2 muestra la endoprótesis representada en la figura 1 en una vista desde arriba. La válvula controlada por presión 4 está diseñada preferiblemente como válvula de membrana de lengüeta. Una válvula de membrana de lengüeta 4 de este tipo presenta una base 7 así como una división circundante 6 de la superficie de pared 3. La división circundante 6 posibilita que la válvula controlada por presión 4 en el caso de una presión del humor acuoso del ojo aumentada se desvíe hacia dentro (en la dirección del canal hueco) y por tanto se forme una posibilidad de entrada de flujo adicional para el humor acuoso del ojo. La válvula controlada por presión 4 puede formarse preferiblemente como válvula de membrana de lengüeta, sin embargo también puede formarse mediante otras configuraciones. De este modo está previsto preferiblemente que una división parcialmente circundante posibilita una apertura de la válvula en el caso de una presión intraocular aumentada (preferiblemente a partir de 10 mm de columna de Hg).

50 La figura 3 muestra una representación en sección ampliada del implante ocular mostrado en la figura 2 a lo largo de la línea X-X'. Resulta visible que la división (parcialmente) circundante 6 se forma mediante una hendidura en la superficie de pared 3. Esta hendidura presenta preferiblemente una anchura de hendidura D de entre 10 y 20 μm . Con una anchura de hendidura de este tipo la propia hendidura no tiene ninguna función de flujo; esto significa que el humor acuoso del ojo en sí mismo no puede salir por la hendidura, siempre que la válvula controlada por presión 4 no se abra por flexión en la dirección del canal hueco. La hendidura asegura la libre movilidad de la lengüeta de válvula. En una configuración preferida la hendidura está formada de manera cónica.

La figura 4 muestra una endoprótesis según la invención en una representación en perspectiva, que presenta una

5 pluralidad de válvulas controladas por presión 4. Para mantener la zona de entrada de flujo adicionalmente posible de la endoprótesis dentro de la cámara ocular anterior lo más grande posible y para, al mismo tiempo, garantizar una estabilidad lo más grande y suficiente posible de toda la endoprótesis, preferiblemente se prevén una pluralidad de válvulas controladas por presión 4, que sin embargo no cubren más del 30% de la superficie envolvente total de la endoprótesis. En una variante de realización especialmente preferida están previstas en cada caso cuatro válvulas desplazadas de manera perimetral en cada caso en dos filas una detrás de otra (a lo largo del eje longitudinal de la endoprótesis).

10 La figura 5a) muestra una válvula controlada por presión 4 según la invención en una representación esquemática, en sección. La válvula controlada por presión 4 se forma por una división 6 de la superficie de pared 3 parcialmente circundante, prevista en la superficie de pared 3. Sólo en la zona de la base 7 de la válvula de membrana de lengüeta controlada por presión 4 la superficie de pared 3 no está dividida completamente. La figura 5c) muestra la
15 válvula controlada por presión 4 según la invención en el estado abierto, estando representada esquemáticamente la correspondiente válvula controlada por presión 4 en la figura 5b) en el estado cerrado. Tal como resulta visible por las figuras 5b) y c), el espesor de la superficie de pared 3 en la zona de la base 7 está reducido, de modo que la válvula controlada por presión 4 puede abrirse fácilmente de manera elástica en la dirección del canal hueco, siempre que exista una presión intraocular aumentada en la cámara ocular anterior.

Tal como resulta visible en las figuras 1, 2, 4 y 5a), las válvulas controladas por presión 4 en la zona de sus membrana (lengüeta) pueden presentar aberturas 8 adicionales, que posibiliten una salida (duradera) adicional del humor acuoso del ojo.

20 Las figuras 6a) y 6b) muestran a modo de ejemplo una posible colocación del implante ocular con un posicionamiento de la abertura 1 en la cámara ocular anterior y la abertura 2 en el espacio subconjuntival (figura 6a) o en el espacio uveoescleral (figura 6b).

Lista de números de referencia

- 1 primera abertura
- 25 2 segunda abertura
- 3 superficie de pared
- 4 válvula controlada por presión
- 5 tubito/implante ocular
- 6 división circundante de la superficie de pared/hendidura
- 30 7 base de lengüeta/pie de lengüeta
- 8 abertura en la válvula
- 9 diafragma
- 10 iris
- 11 cristalino
- 35 12 cuerpos ciliares
- 13 coroides
- 14 esclerótica
- 15 conjuntiva
- 16 malla trabecular/conducto de Schlemm

40

REIVINDICACIONES

1. Implante ocular, que presenta:
 un tubito (5), cuya superficie de pared (3) encierra un canal hueco, que a ambos lados en la extensión longitudinal del canal hueco está configurado de manera abierta, estando prevista una primera abertura (1) para la entrada de humor acuoso del ojo y una segunda abertura (2) para la salida del humor acuoso del ojo, y estando formada la superficie de pared (3) por un material estanco al líquido, estando dispuesta en la zona de la superficie de pared (3) al menos una válvula controlada por presión (4),
 caracterizado porque la válvula controlada por presión (4) es una válvula de membrana (4), que está formada por una base (7) y una división circundante (6) de la superficie de pared (3), no estando dividida la superficie de pared (3) en la zona de la base (7).
2. Implante ocular según la reivindicación 1, caracterizado porque el material de pared y el grosor de pared del tubito (5) se seleccionan de tal modo que el tubito (5), tras su introducción en la cámara anterior del ojo, se queda colocado en la misma de tal modo que la segunda abertura (2) se encuentra en el espacio subconjuntival o en el espacio uveoescleral.
3. Implante ocular según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la superficie de pared (3) del tubito (5) está formada por un material flexible, un metal o una aleación de metal, preferiblemente un elastómero, una aleación con memoria de forma (NiTi) o el acero fino 316L.
4. Implante ocular según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la válvula de membrana (4) está formada como válvula de membrana de lengüeta (4).
5. Implante ocular según la reivindicación 4, caracterizado porque la válvula de membrana (4) está formada por la base (7) y una división circundante en forma de lengüeta (6) de la superficie de pared (3), no estando dividida la superficie de pared (3) en la zona de la base (7).
6. Implante ocular según una de las reivindicaciones 4 y 5, caracterizado porque el grosor de pared de la superficie de pared (3) en la zona de la base (7) es menor que el grosor de pared de la superficie de pared (3) en la zona adyacente fuera de la válvula de membrana (4).
7. Implante ocular según la reivindicación 6, caracterizado porque el grosor de pared de la superficie de pared (3) en la zona de la base (7) asciende a entre el 30 y el 80% del grosor de pared de la superficie de pared (3) en la zona adyacente fuera de la válvula de membrana (4).
8. Implante ocular según una de las reivindicaciones 1 y 7, caracterizado porque la base (7) de la válvula de membrana (4) está orientada hacia la primera abertura (1) y la división circundante (6) está orientada desde la base (7) en la dirección de la segunda abertura (2).
9. Implante ocular según la reivindicación 1, caracterizado porque la válvula de membrana (4) presenta una superficie, que corresponde a entre el 5% y el 10% de la superficie de la superficie de pared (3) del tubito (5).
10. Implante ocular según la reivindicación 1, caracterizado porque la válvula de membrana (4) presenta una dimensión longitudinal axial a lo largo del eje longitudinal del tubito (5) de como máximo el 15% de la longitud del tubito (5) y una dimensión transversal radial de como máximo el 15% del perímetro del tubito (5).
11. Implante ocular según la reivindicación 1, caracterizado porque están previstas una pluralidad de válvulas de membrana (4), preferiblemente de 2 a 8 válvulas de membrana.
12. Implante ocular según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el canal hueco presenta una limitación del flujo formada por un diafragma (9), presentando el diafragma (9) una abertura, cuya superficie corresponde a entre 1000 y 3000 μm^2 , preferiblemente a entre 1500 y 2000 μm^2 .
13. Implante ocular según la reivindicación 13, caracterizado porque el diafragma (9) está dispuesto a una distancia con respecto a la primera abertura (1), que corresponde a entre el 0% y el 10% de la extensión longitudinal del tubito (5).
14. Implante ocular según la reivindicación 1, caracterizado porque la al menos una válvula de membrana controlada por presión (4) está formada de tal modo que se abre de manera continua entre una presión de 10 mm y 20 mm de columna de Hg.
15. Implante ocular según la reivindicación 1, caracterizado porque la válvula de membrana controlada por presión (4) está dispuesta a una distancia con respecto a la primera abertura (1), que corresponde a entre el 0% y el 35% de la extensión longitudinal del tubito (5).

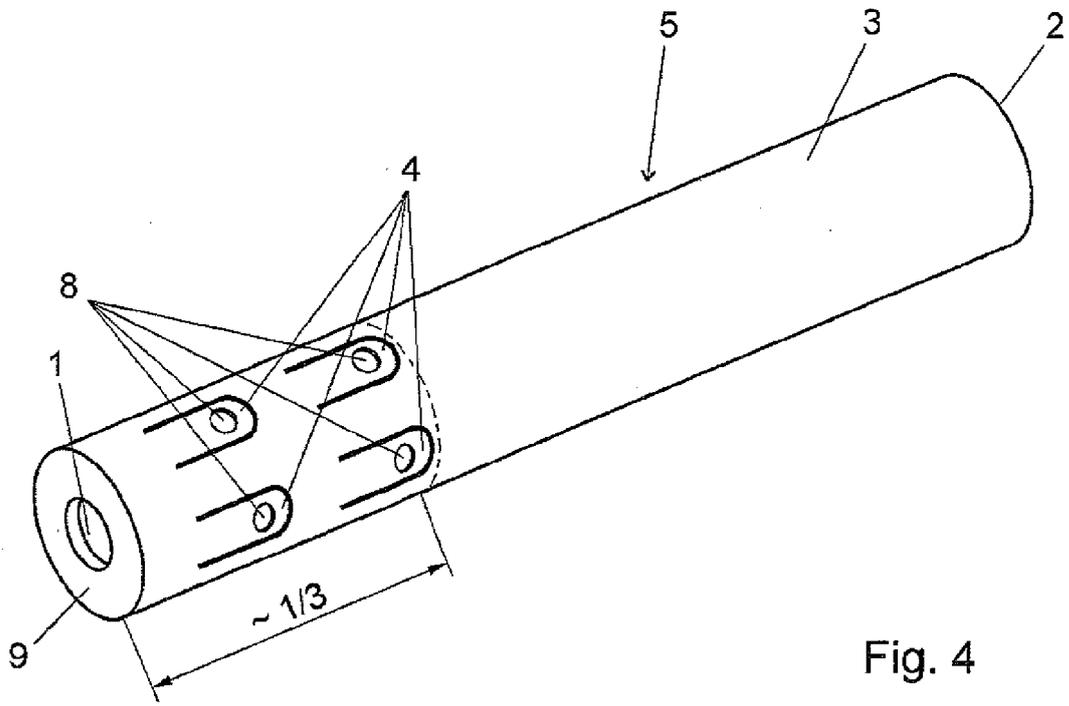


Fig. 4

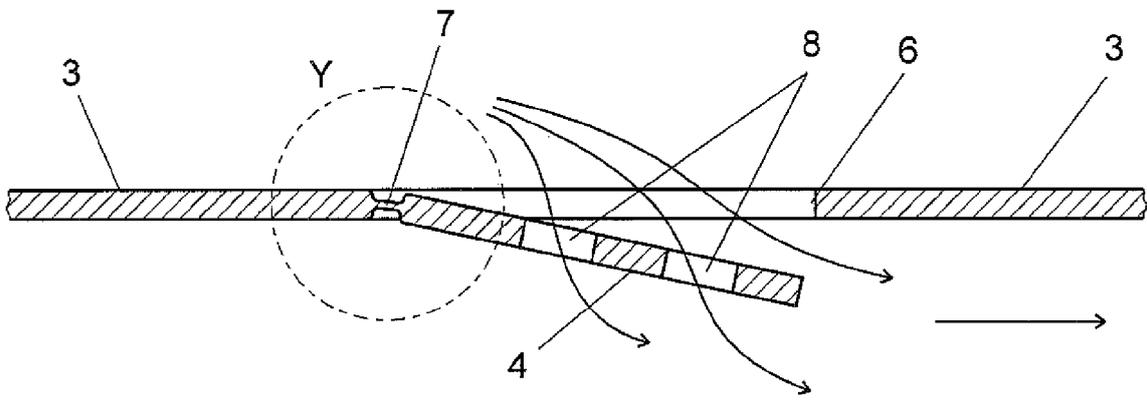


Fig. 5a

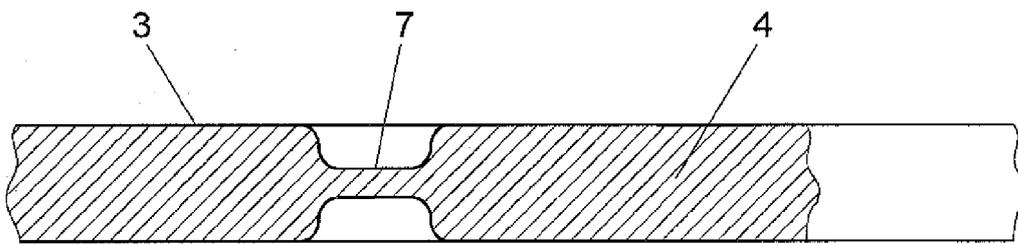


Fig. 5b

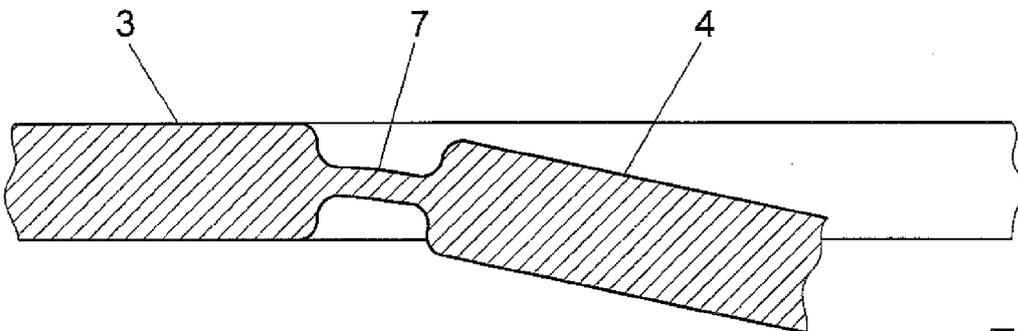


Fig. 5c

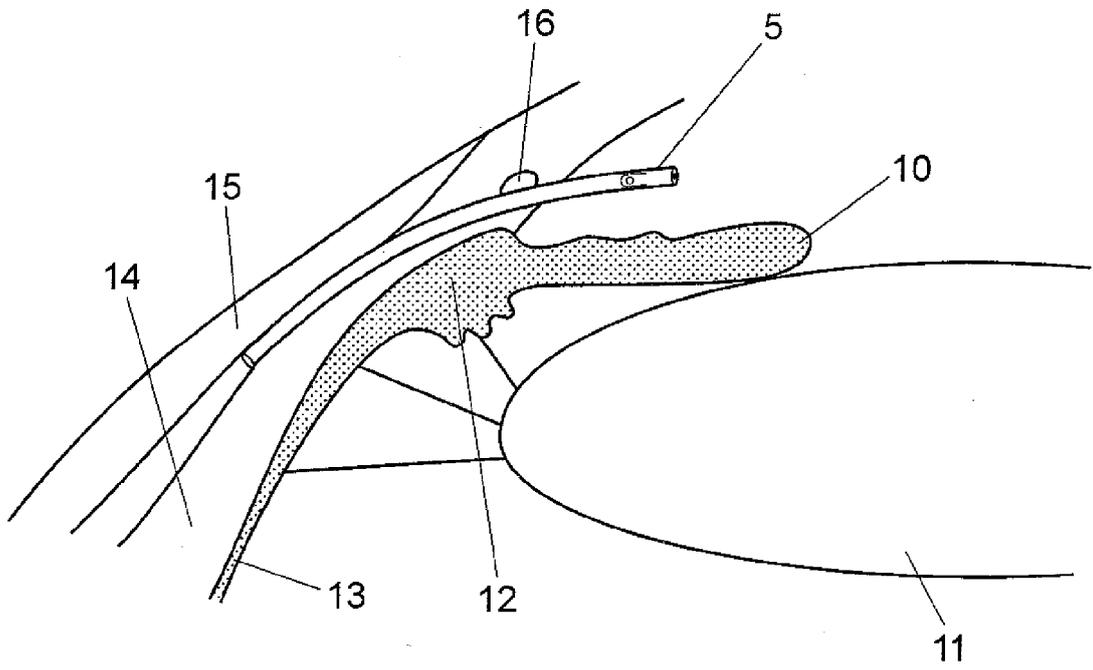


Fig. 6a

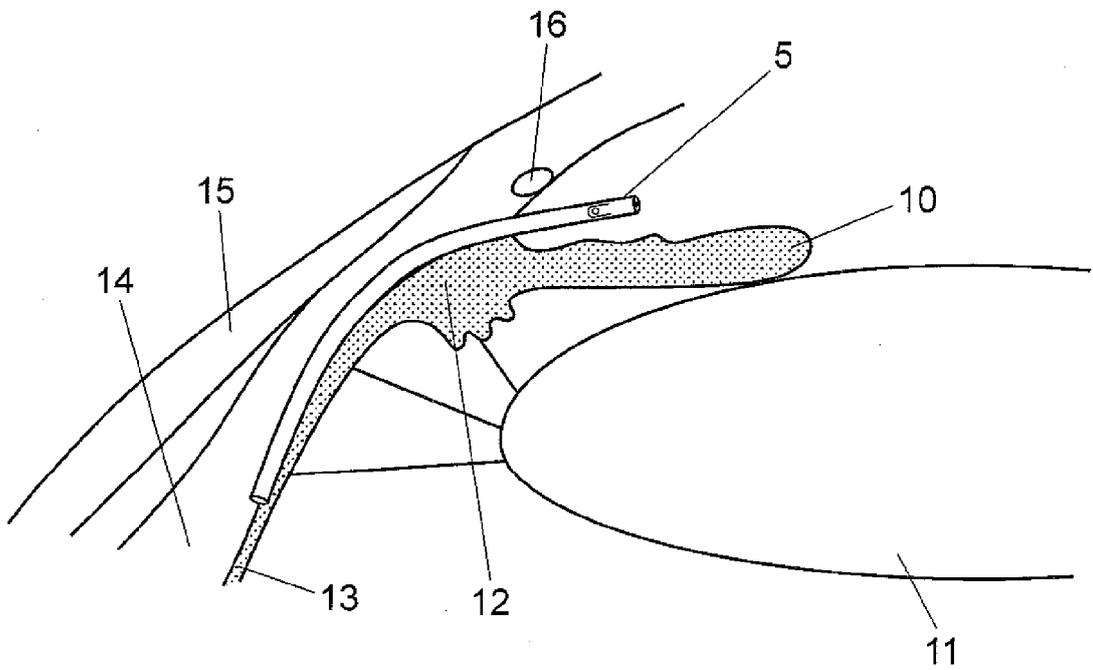


Fig. 6b