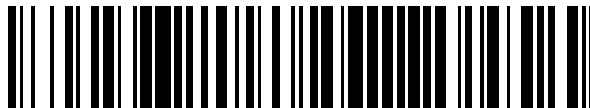


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 638 137**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.03.2005 PCT/NZ2005/000054**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.10.2005 WO05092260**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.03.2005 E 05722124 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2017 EP 1732484**

54 Título: **Implante oftálmico para tratar el glaucoma**

30 Prioridad:

**26.03.2004 NZ 53197704**

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

**18.10.2017**

73 Titular/es:

**MOLTENO OPHTALMIC LTD. (100.0%)  
44 YORK PLACE  
DUNEDIN, NZ**

72 Inventor/es:

**MOLTENO, ANTHONY CHRISTOPHER BERNARD**

74 Agente/Representante:

**CAMPELLO ESTEBARANZ, Reyes**

ES 2 638 137 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 oftálmico para tratar el glaucoma

Sector de la técnica

5 Esta invención se refiere a un implante oftálmico para tratar, prevenir y aliviar los efectos del glaucoma. En concreto, la invención se refiere a un implante de glaucoma que reduce la presión intraocular y mantiene la presión intraocular a niveles normales, a la vez que evita la reducción excesiva y no deseada de la presión intraocular inmediatamente después del implante quirúrgico (hipotonía postoperatoria).

Antecedentes

10 Glaucoma es un término que se refiere a un grupo de enfermedades ópticas que destruyen la visión gradualmente. La pérdida de visión debido al glaucoma está causada por el daño del nervio óptico. La presión intraocular (PIO) alta es un factor de riesgo para el glaucoma. El glaucoma también puede dar como resultado una PIO alta. Por tanto, los implantes de glaucoma buscan reducir la PIO dentro del ojo y mantener la PIO a niveles normales a largo plazo.

El implante de glaucoma de esta invención es un desarrollo y una mejora adicionales de los implantes de glaucoma inventados por el mismo inventor que han sido objeto de patentes anteriores.

15 US 4.457.757 describe un implante que se introduce en un ojo debajo de la capa exterior del tejido (tejido de Tenon). El implante comprende una placa que se une a la superficie del globo ocular y a un tubo que se extiende desde la placa y se introduce en una cámara anterior del ojo. Esto permite que el humor acuoso sea transferido, a través del tubo, desde la cámara anterior hasta la placa donde el humor es absorbido en el tejido circundante. De esta forma, la PIO se reduce.

20 Un problema relacionado con los implantes de este tipo es la bajada excesiva de la PIO después de la implantación (hipotonía postoperatoria). Esto puede dañar el ojo dando lugar al deterioro de la visión.

25 US 4.750.901 describe un implante mejorado que busca evitar la hipotonía postoperatoria. Este implante tiene dos aristas elevadas en la superficie superior de la placa. Una arista se extiende alrededor del borde, o cerca del borde, de la placa para ayudar a definir y mantener una vesícula en la que el humor del ojo pueda drenar y ser absorbido en el tejido de Tenon superpuesto. Una arista secundaria define una segunda región más pequeña dentro del área de la placa definida por el borde periférico. Durante la implantación, el tejido de Tenon es atraído hacia delante y estirado para cubrir la arista secundaria de la placa del implante y suturado firmemente a la esclerótica justo delante de la placa. Esto crea una cámara en la que se drena el humor de la cámara anterior del ojo. La tensión que ejerce el tejido en la arista secundaria permite que el humor escape hacia la placa que está más allá de la arista secundaria solo cuando la presión alcanza cierto nivel. Esto reduce la posibilidad de que el humor del ojo se absorba demasiado fácilmente en el tejido de Tenon que cubre la placa en los primeros pocos días después de la cirugía y conduce a una reducción excesiva y no deseada de la PIO.

30 La placa del implante descrita en US 4.750.901 puede unirse a una o más placas con tubos interconectados para permitir el paso de humor desde la primera (principal) placa a las placas secundarias. Eso proporciona una superficie específica mayor para una dispersión más eficaz de grandes cantidades de humor acuoso. Sin embargo, la implantación de más de una placa y la disposición del tubo aumenta notablemente la complejidad y dificultad de la implantación quirúrgica. El principio de arista secundaria descrito en US 4.750.901 puede aplicarse a cualquier placa secundaria.

También se conocen otros implantes de glaucoma, pero todos estos presentan problemas o desventajas.

40 US 5.178.604 (Baerveldt) describe un implante hecho de un material elastomérico y blando con el objetivo de evitar un traumatismo en el ojo que puede ocurrir con un implante hecho de un material rígido. Sin embargo, el inventor nunca ha observado ningún trauma o irritación para la presente solicitud. Baerveldt reivindica que un material más blando es más fácil de introducir en la cápsula de Tenon. Sin embargo, US 6.261.256 (Ahmed) indica que se puede dar justo el caso contrario.

45 US 5.300.020 (L'Esperance, Jr.) describe un implante que es un resalte diseñado para mantener un canal abierto para el drenaje de humor acuoso desde el ojo. Sin embargo, este implante ignora la necesidad de que una placa se fije al canal tubular para evitar que el tejido fibroso tapone el extremo del canal e impida el escape del humor.

US 5.370.607 (Memmen) describe una banda flexible y un diseño de depósito/tubo con deflectores en la superficie del depósito para dirigir el flujo de humor.

US 5.397.300 (Baerveldt) describe el uso de uno o más orificios en la placa del implante descrito en US 5.178.604. El objetivo de estos orificios es proporcionar la fijación por el tejido fibroso diseñado para parar que la vesícula se dilate demasiado e interfiera en la acción de los músculos del ojo causando visión doble (diplopia).

5 US 5.454.796 (Krupin) describe un implante que comprende un tubo y una válvula dentro del tubo. Sin embargo, como con todos los diseños de válvula, existe el riesgo de bloqueo por coágulos o restos de sangre que normalmente tienen lugar en el humor de los ojos glaucomatosos.

10 US 5.476.445 (Baerveldt) describe un sellado provisional que restringe el flujo por debajo de la placa de un implante. El implante está diseñado para proporcionar un dispositivo que restrinja el flujo, sin válvula y provisionalmente, cuyo objetivo es eliminar la hipotonía postoperatoria. Las paredes del implante forman un sello por debajo de la placa, entre la placa y la esclerótica, donde el humor se drena. El humor no puede escapar hasta que la presión dentro del ojo se acumule más de lo que puedan sostener las suturas que sujetan la placa hacia abajo sobre la esclerótica. Las suturas son momentáneas y disolubles. Estas sujetan la placa a la esclerótica en el período inmediatamente posterior al postoperatorio, evitando con ello la hipotonía postoperatoria. Después, las suturas se disuelven de forma que la placa solo está sujeta por la presión hacia abajo del tejido de Tenon. Esto reduce la presión necesaria para efectuar la liberación de fluido desde la cámara anterior. Sin embargo, la colocación de estas suturas requiere un tiempo quirúrgico adicional. Existe también el peligro de que el tejido fibroso crezca dentro de la cavidad más cercana al punto donde el tubo entra desde el ojo.

15 US 5.558.629 (Baerveldt) describe un implante similar al implante de US 5.178.604, así como características adicionales incluida una placa radiopaca, el uso de una ligadura absorbible alrededor del tubo del implante, el uso de un tapón absorbible para restringir el escape del humor acuoso en el período postoperatorio inmediato, el uso de tubos de doble lumen y el uso de dos tubos paralelos. Este implante tendría los mismos problemas experimentados por el implante de US 5.476.445 descrito anteriormente.

20 US 5.616.118 (Ahmed) describe un implante que tiene un sistema de válvula de membrana. La válvula se abre y cierra en función de la presión intraocular. Al igual que todos los sistemas de válvula, tiene el riesgo de bloqueo por coágulo de sangre o fibrina, lo que requeriría cirugía adicional o retirada del implante. US 5.681.275 (Ahmed) describe una versión de placa y US 5.785.674 (Ahmed) describe una versión con aletas cuyo objetivo es detener el estrabismo (bizquera).

25 US 6.261.256 (Ahmed) describe un implante que tiene aristas en la superficie de la placa para detener su enrollamiento durante la introducción. Sin embargo, en la práctica, la creación de múltiples vesículas mediante orificios en las aristas para proporcionar anclaje al tejido fibroso tenderá a reducir la eficacia del dispositivo y dará lugar a mayores presiones intraoculares a largo plazo.

30 US 6.468.283 (Richter) describe un implante con un diseño en resalte. El implante tiene un pequeño disco en el extremo exterior con una arista dispuesta para evitar el bloqueo por tejido fibroso. En la práctica, este disco es demasiado pequeño en la gran mayoría de los casos y se formará un tapón de tejido fibroso sobre el disco evitando el drenaje del humor.

35 Por tanto, existe una necesidad de implantes mejorados. En concreto, existe la demanda de un área de drenaje más grande en una única placa para permitir una dispersión acuosa eficaz a la que vez que se minimice la complejidad de la implantación quirúrgica. Además, es deseable un implante de perfil inferior para ayudar más en la inserción del implante en la cápsula de Tenon. También existe una demanda de un contacto mejorado entre la arista secundaria y el tejido de Tenon superpuesto para aumentar la presión a la que el humor levanta el tejido de la arista secundaria y se drena en el área más grande de la placa. Esto mejoraría la capacidad del implante de evitar la hipotonía postoperatoria.

40 Por consiguiente, un objetivo de esta invención es proporcionar un implante para aliviar los problemas asociados con el glaucoma que evite, al menos en cierta medida, los problemas asociados con los implantes conocidos, o proporcione al menos alternativas útiles a los implantes conocidos.

Exposición de la invención

En un aspecto de la invención se proporciona un implante oftálmico para tratar o aliviar los síntomas del glaucoma, como se define en la reivindicación 1.

50 En una realización de la invención, el implante tiene una arista exterior. Preferiblemente, la arista exterior está situada en o proximal al borde de la placa. En una realización alternativa, el implante no tiene arista exterior.

En una realización preferida, el implante incluye el tubo de drenaje.

Preferiblemente, la placa tiene orificios de sutura cada uno situado cerca del borde de la placa para permitir que el implante se suture a la superficie del globo ocular. Por lo general, el implante tendrá cuatro orificios de sutura, aunque solo dos de los orificios de sutura se utilizarán rutinariamente.

5 Se prefiere que el área de superficie de la región de drenaje principal sea de hasta aproximadamente un cuarto del área de superficie de la placa.

También se prefiere que la arista interior tenga las dimensiones adecuadas para permitir que el tejido de Tenon superpuesto ejerza tensión sobre la arista interior, de modo que el humor pueda escapar de la región de drenaje sobre el resto de la superficie de la placa solo cuando la presión del fluido alcance un cierto nivel. La presión es preferiblemente mayor a aproximadamente 12 a 15 mmHg.

10 Las dimensiones de la placa se seleccionan preferiblemente de manera que la placa pueda introducirse, al menos en parte, debajo de los tendones adyacentes del músculo recto próximos a sus inserciones en el ojo.

El implante puede hacerse de cualquier material o combinación de materiales adecuados, pero preferiblemente se hace de polipropileno.

15 En una realización de la invención, el implante tiene una única arista interior. En una realización alternativa de la invención, el implante tiene más de una arista interior.

En otra realización de la invención, el implante está conectado a uno o más implantes adicionales mediante uno o más tubos de interconexión para permitir la transferencia de fluido de un implante a otro.

También se describe un método para tratar o aliviar los síntomas del glaucoma utilizando un implante del primer aspecto de la invención mediante:

- 20
- a) la inserción quirúrgica del implante entre la esclerótica y el tejido de Tenon del ojo, y
  - b) la inserción del tubo de drenaje a través de la superficie del ojo y dentro tanto de la cámara anterior como de la cámara posterior del ojo para permitir el drenaje del fluido desde la cámara anterior o la cámara posterior en la región de drenaje del implante.

25 El método puede incluir la etapa adicional de ocluir temporalmente el tubo de drenaje utilizando una ligadura absorbible para retrasar el drenaje del humor.

Preferiblemente, el implante también se sujeta en su sitio mediante una o más suturas, por lo general dos suturas.

Breve descripción de las figuras

La invención se describirá a modo de ejemplo solo con referencia a los dibujos en los que:

- 30
- La Figura 1 es una vista en perspectiva de un ojo con un implante de la invención introducido.
  - La Figura 2 es una vista en sección transversal lateral de un ojo con un implante de la invención introducido.
  - La Figura 3 es una vista en sección transversal frontal de parte de la pared del globo ocular en donde se ha introducido un implante de la invención.
  - La Figura 4 es una vista en perspectiva del implante de la invención.

Descripción detallada

35 El implante de la invención comprende una disposición de placa y tubo del tipo descrito en US 4.457.757. La PIO se reduce mediante la transferencia de humor acuoso desde el interior del globo ocular a través del tubo hasta la placa. El humor que se transfiere a la placa es absorbido por los tejidos circundantes. Preferiblemente, el tubo se introduce a través de la esclerótica y dentro de la cámara anterior o en la cámara posterior del ojo, proporcionando así comunicación de fluidos entre el interior del ojo y la superficie de la placa.

40 La presente invención también utiliza un mecanismo de arista como el descrito en US 4.750.901 para evitar la hipotonía postoperatoria. El mecanismo de arista comprende una arista interior que define una parte de la superficie de área de la placa y una arista exterior en o cerca del borde de la placa. Sin embargo, el mecanismo de arista de US 4.750.901 se ha mejorado en esta invención proporcionando una conexión mejorada entre la arista interior y el tejido de Tenon superpuesto.

45 El implante preferido de esta invención tiene una placa aumentada con respecto a otros implantes. Esto proporciona un área de dispersión de humor más grande. Por tanto, se reduce la necesidad de implantes de placa múltiples y se evitan los problemas quirúrgicos relacionados con los implantes de placa múltiples.

El implante preferido de esta invención tampoco tiene arista exterior en o cerca del borde de la placa, o tiene una arista exterior de perfil inferior. Se ha descubierto que una arista exterior no es esencial para mantener una vesícula sobre la placa. La arista exterior reducida baja el perfil del implante facilitando la introducción en la cápsula de Tenon.

5 La placa ampliada junto con la arista exterior inferior del implante de esta invención también ayuda a mejorar el contacto entre la arista interior y el tejido de Tenon superpuesto. La anchura aumentada de la placa permite que el implante se coloque de manera que al menos una parte de cada uno de los dos lados opuestos de la placa se encuentre debajo de una inserción del músculo recto. El tejido de Tenon adyacente a una inserción del músculo recto se refuerza mediante expansiones fibrosas que se extienden desde la vaina del músculo recto hasta dentro del  
10 tejido de Tenon. Esto permite que el tejido de Tenon se arrastre más firmemente a través de la arista interior durante la implantación. Por consiguiente, se aumenta la presión de humor requerida para levantar el tejido de Tenon de la arista interior para permitir que el humor drene desde la región que abarca la arista interior (la región de drenaje principal) hasta el área más grande de la placa más allá de la arista interior (la región de drenaje secundaria) y, por tanto, mejora la capacidad del implante para evitar la hipotonía postoperatoria.

15 Las enzimas producidas por los tejidos que cubren el implante actúan para eliminar los coágulos de sangre o exudados inflamatorios que puedan bloquear los implantes de válvula, implantes con resalte, o implantes en los que el tubo de drenaje está situado por debajo de la placa. Además, cualquier bloqueo por coágulo de sangre o exudado inflamatorio que se forme es eliminado rápidamente por las enzimas de los tejidos superpuestos. Este no es el caso de los implantes con válvulas mecánicas, como las invenciones de Krupin y de Ahmed, donde el bloqueo puede  
20 requerir repetir la cirugía o retirar el implante.

El implante de la invención puede estar hecho de cualquier material biocompatible, rígido o flexible. Preferiblemente, el implante se hace de polipropileno. En una realización preferida, el implante es bastante flexible debido a lo fino que es y a la ausencia de una arista exterior pronunciada.

25 La placa del implante es curva para ajustarse a la curvatura del globo ocular. Preferiblemente, la placa tiene orificios cerca del borde de la placa que permiten que las suturas se realicen a través de la placa con el objetivo de unir la placa a la superficie del globo ocular. En una realización preferida, la placa tiene cuatro orificios de sutura.

La placa se una a la superficie del globo ocular por debajo de la capa de tejido exterior conocida como tejido de Tenon. En la operación, la placa se introduce entre la esclerótica y la cápsula de Tenon y se sutura a la superficie del globo ocular (la esclerótica).

30 El implante puede colocarse en cualquiera de los cuatro cuadrantes del ojo, siendo los cuadrantes temporal superior y nasal superior los más utilizados normalmente.

Preferiblemente, la placa se coloca de manera que descansa entre las partes de inserción en el tendón de dos músculos rectos adyacentes sobre la superficie del globo ocular. La placa se sujeta en su sitio mediante el tono muscular normal de los músculos rectos adyacentes y por las suturas que pasan a través de los orificios de las  
35 suturas anteriores de la placa y las partes de inserción en el tendón de los músculos rectos.

Las dimensiones del implante son variables. Sin embargo, preferiblemente, la anchura de la placa es aquella que permita que los lados de la placa se introduzcan parcialmente debajo de los músculos rectos adyacentes. Preferiblemente, la longitud de la placa es aquella que evite el nervio óptico y los vasos sanguíneos en la parte posterior del ojo. En una realización preferida, la placa está diseñada para ajustarse entre y ligeramente por debajo  
40 del borde de cada uno de los dos músculos rectos adyacentes.

La placa del implante puede unirse a una o más placas con tubos interconectados para permitir el paso de humor desde la primera (principal) placa a las placas secundarias. Sin embargo, en una realización preferida de la invención, el implante tiene una placa con una superficie específica suficiente como para eliminar la necesidad de implantes de placas múltiples en la mayoría de los casos.

45 Otra arista exterior puede estar presente con un perfil inferior o puede estar ausente de la superficie de la placa. El solicitante ha descubierto que no es necesaria una arista exterior pronunciada para que se formen y mantengan las vesículas. En una realización preferida, la arista exterior queda significativamente reducida en tamaño en comparación con la arista exterior descrita en US 4.750.901. La reducción o eliminación de la arista exterior proporciona un implante con un perfil reducido que es, por tanto, más fácil de introducir en la cápsula de Tenon.

50 Como se ha mencionado anteriormente, un problema relacionado con los implantes de este tipo es la bajada excesiva de la PIO después de la implantación (hipotonía postoperatoria). Esto puede dañar el ojo dando lugar al deterioro de la visión.

Este problema se evita en la presente invención utilizando un mecanismo de arista como el que se describe en US 4.750.901. Sin embargo, el mecanismo de arista de US 4.750.901 se ha mejorado en esta invención proporcionando una conexión mejorada entre la arista interior y el tejido de Tenon superpuesto.

La arista interior incorpora la abertura del tubo sobre la superficie superior de la placa.

- 5 El tamaño de la región definida por la arista interior (región de drenaje principal) puede variar desde un área justo lo suficientemente grande para incorporar la abertura del tubo donde emerge sobre la superficie de la placa, a un área que ocupa una proporción grande de la placa. Sin embargo, cuanto más grande sea la región de drenaje principal, menor será la presión a la que el fluido puede escapar a la región de drenaje secundaria. En una realización preferida, la región de drenaje principal ocupa menos que un cuarto de la superficie específica de la placa.
- 10 El implante puede tener aristas adicionales, cada una de las cuales definiendo un área con aristas adicional en localizaciones diferentes en la superficie de la placa. El principio de arista de esta invención también puede aplicarse a cualquier disposición de placa secundaria.

- 15 Durante la implantación, el tejido de Tenon es atraído hacia delante y estirado para cubrir la arista interior de la placa del implante y suturado firmemente a la esclerótica justo delante de la placa. Esto crea una cámara en la que se drena el humor de la cámara anterior o cámara posterior del ojo. La tensión que ejerce el tejido en la arista interior permite que el humor escape hacia la placa que está más allá de la arista interior, a la región de drenaje secundaria, solo cuando la presión alcanza cierto nivel.

- 20 Cuando el humor comienza a fluir a través del tubo del implante, el tejido de Tenon, estirado sobre la arista interior del implante, proporciona resistencia suficiente al escape del humor desde el ojo para limitar el drenaje de humor hacia la región de drenaje principal. Esto reduce la posibilidad de que el humor del ojo se absorba demasiado rápidamente en el tejido de Tenon que cubre el área más grande de toda la placa en los primeros pocos días después de la cirugía y, por tanto, evita la hipotonía postoperatoria. Cuando la PIO aumenta a un nivel suficiente como para levantar el tejido de Tenon de la arista interior, comienza el drenaje a través de toda el área del tejido de Tenon superpuesto a la placa del implante y la PIO desciende gradualmente. Si la PIO se reduce por debajo del nivel anterior, el tejido de Tenon volverá a entrar en contacto con la arista interior para reducir o evitar el flujo de humor dentro de la región de drenaje secundaria. De esta forma, la arista interior junto con el tejido de Tenon actúa como una válvula.
- 25

- 30 El grosor del tejido de Tenon varía. Es más grande entre el ecuador de los ojos y las inserciones de tendón de los músculos. En una realización preferida de la invención, esta parte más gruesa del tejido de Tenon se estira sobre la arista interior del implante en la operación. La manipulación de los tejidos en el momento de la operación, junto con el efecto proinflamatorio del humor sobre los tejidos, aumenta la presión en el tejido de Tenon a aproximadamente de 12 a 15 mmHg. Preferiblemente, la PIO debe ser superior a aproximadamente de 12 a 15 mmHg, antes de que el Tejido de Tenon se levante de la arista interior del implante para permitir el drenaje del humor dentro de la región de drenaje secundaria.

- 35 Puede o no utilizarse una ligadura absorbible para retrasar el drenaje de humor en casos apropiados.

La invención se describirá con más detalle a modo de ejemplo solo con referencia a las Figuras 1 a 4 de los dibujos.

- 40 La Figura 1 muestra el implante 1 de la invención unido a la superficie del globo ocular mediante suturas 2 realizadas a través de orificios situados cerca del borde de la placa 3 del implante. La placa 3 se coloca entre las inserciones de tendón de dos músculos rectos 4 de manera que una porción de cada uno de los dos lados opuestos de la placa 3 descansa por debajo de la inserción del músculo recto.

La placa 3 es curva para ajustarse a la curvatura del ojo y para permitir que la placa 3 se asiente perfectamente sobre la superficie del ojo.

- 45 Una arista interior 5 con forma oval se extiende desde la superficie superior (convexa) de la placa 3 en el borde frontal de la placa 3 (en relación con el ojo). La arista interior 5 forma una región 6 de drenaje principal en la superficie superior de la placa 3.

Un tubo translimbal 7 se extiende desde la región 6, a través del tejido limbal, hasta la cámara anterior 8 del ojo, como muestra la Figura 2. El tubo translimbal 7 permite la transferencia de fluido de la cámara anterior 8 del ojo a la región 6, reduciendo así la presión dentro de la cámara anterior 8.

- 50 Como se muestra en la Figura 2, el implante 1 se sitúa en la superficie superior del ojo por debajo de la capa de tejido exterior del globo ocular (cápsula de Tenon 9). El músculo recto 10 está en contacto con el globo ocular desde el ecuador del globo ocular hasta el punto en el que el músculo recto 10 está anclado a la superficie anterior del

5 globo ocular (la inserción 4 de tendón del músculo recto). El tejido de Tenon posterior es relativamente fino. Sin embargo, el tejido de Tenon posterior es más grueso debido al refuerzo llevado a cabo por las expansiones fibrosas que se extienden desde las vainas del músculo recto. Esta porción anterior más gruesa y reforzada del tejido de Tenon 11 cubre la región 6 y está en contacto con la arista interior 5 y estirada sobre ella mediante el tono muscular natural de los músculos rectos 4 adyacentes. Esto ayuda a mantener el contacto entre la arista interior 5 y el tejido 11 superpuesto.

La Figura 2 también muestra que el tejido de Tenon forma una capa sobre la región 6 en la superficie superior de la placa 3, definiendo así una cámara 12. La cámara 12 es capaz de retener el fluido transferido desde la cámara anterior 8 del ojo a través del tubo 7.

10 La cámara 12 también está ilustrada en la Figura 3. La Figura 3 también ilustra las partes de la placa 3 inmediatamente detrás de una inserción 4 de músculo recto y el tejido de Tenon que forma una capa sobre la arista interior 5 engrosada por las expansiones fibrosas desde las vainas del músculo recto y puestas en contacto con la arista interior 5 mediante el tono de los músculos.

15 La Figura 4 muestra que la placa 3 tiene forma redonda con un extremo frontal y otro trasero curvos pero con lados rectos, y también posee cuatro orificios 14 situados cerca del borde de la placa 3. Los orificios 14 permiten que la placa 3 se suture a la superficie del globo ocular.

20 La arista interior 5 se extiende desde la superficie de la placa 3 cerca del extremo frontal 17 de la placa 3. La porción de la arista interior 5 más cercana a la periferia de la placa 3 tiene un orificio 15. El extremo del tubo translimbal (no se muestra en la Figura 4) encaja perfectamente en el orificio 15 desde el exterior de la arista interior 5 y conduce a la cámara anterior del ojo cuando el implante 1 se implanta quirúrgicamente. Se sitúa una arista exterior 16 en el borde de la placa 3 y se une con la arista 5 en el extremo frontal 17 de la placa 3.

25 Por tanto, la invención proporciona un implante basado en el diseño de tubo y placa de NZ 215409 que proporciona un área de dispersión de fluido más grande dentro de un único dispositivo de tubo y placa, un perfil más bajo para una implantación más sencilla, y un contacto mejorado entre la arista interior y el tejido de Tenon superpuesto. Por tanto, este implante de la invención mejora la capacidad del implante para evitar la hipotonía postoperatoria. La placa, junto con el tejido vivo que la cubre, forman una combinación de tejido/biológico/válvula de placa que regula el escape de humor desde el ojo en el periodo postoperatorio reciente. A diferencia de los implantes basados en una válvula, los implantes con resalte, o los implantes en donde el tubo de drenaje está situado debajo de la placa que puede bloquearse por coágulos de sangre o exudados inflamatorios, este sistema de válvula biológico no puede  
30 bloquearse por coágulos de sangre o exudados inflamatorios.

Aunque la invención se describe a modo de ejemplo, debe tenerse en cuenta que pueden realizarse variaciones y modificaciones sin abandonar el ámbito de las reivindicaciones.

#### APLICABILIDAD INDUSTRIAL

35 El implante oftálmico de la invención sirve para tratar o aliviar los síntomas del glaucoma. Siguiendo la implantación quirúrgica, el implante (sin tubo de drenaje unido) permite que el humor se transfiera desde dentro del ojo hasta la superficie superior de la placa del implante y desde ahí el humor es absorbido por el tejido circundante. De esta forma, la presión intraocular se reduce y los efectos del glaucoma se alivian.

**REIVINDICACIONES**

1. Implante oftálmico (1) para tratar o aliviar los síntomas del glaucoma, el implante teniendo:
- 5 a) una placa (3) conformada para ajustarse a la superficie de un ojo cuando se implanta, una arista interior (5) situada en la superficie convexa superior de la placa, donde una región abarcada por la arista interior define una región (6) de drenaje principal en la que puede extraerse el humor desde la cámara anterior o cámara posterior del ojo durante el uso,
  - b) una región de drenaje secundaria fuera de la arista interior en la que el fluido de la región de drenaje principal puede ser recibido en uso, y
  - 10 c) un orificio (15) en la arista interior que tiene un tamaño que permite que un tubo de drenaje (7) drene el humor de la cámara anterior o cámara posterior del ojo a la región de drenaje principal para conectarse con el orificio de manera que el humor pueda ser transferido a través del tubo y hasta la región de drenaje principal,
- caracterizado por que la región de drenaje secundaria está definida por la arista interior y por el borde de la placa o por la arista exterior (16) situados en la superficie superior convexa de la placa, en donde la altura de la arista interior con respecto a la superficie de la placa es mayor que la altura de la arista exterior con respecto a la superficie de la placa.
- 15
2. Implante oftálmico según la reivindicación 1 que tiene una arista exterior.
3. Implante oftálmico según la reivindicación 2 donde la arista exterior está situada en o proximal al borde de la placa.
- 20
4. Implante oftálmico según la reivindicación 1 que no tiene arista exterior.
5. Implante oftálmico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que incluye el tubo de drenaje.
6. Implante oftálmico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde la placa tiene al menos dos orificios (14) de sutura, estando cada orificio de sutura situado cerca del borde de la placa para permitir que el implante se suture a la superficie del globo ocular.
- 25
7. Implante oftálmico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde el área de superficie de la región de drenaje principal es de hasta aproximadamente un cuarto del área de superficie de la placa.
8. Implante oftálmico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde la arista interior tiene las dimensiones adecuadas para permitir que el tejido de Tenon superpuesto ejerza tensión sobre la arista interior de modo que el fluido pueda escapar de la región de drenaje sobre el resto de la superficie de la placa sólo cuando la presión del humor alcanza un cierto nivel.
- 30
9. Implante oftálmico según la reivindicación 8, donde la presión de fluido es mayor que aproximadamente de 12 a 15 mmHg.
10. Implante oftálmico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde las dimensiones de la placa permiten que la placa se introduzca al menos en parte debajo de los tendones del músculo recto adyacente cerca de sus inserciones en el ojo.
- 35
11. Implante oftálmico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde el implante tiene más de una arista interior.



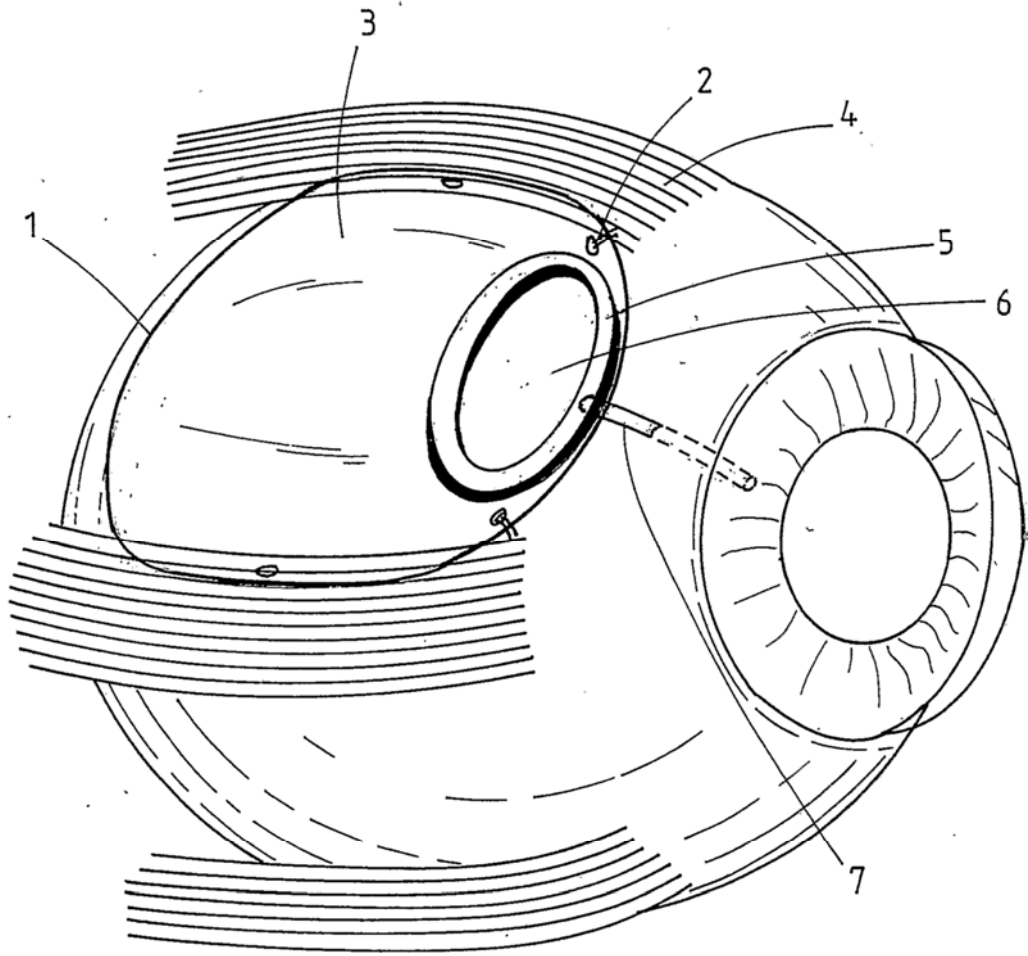


FIG.1

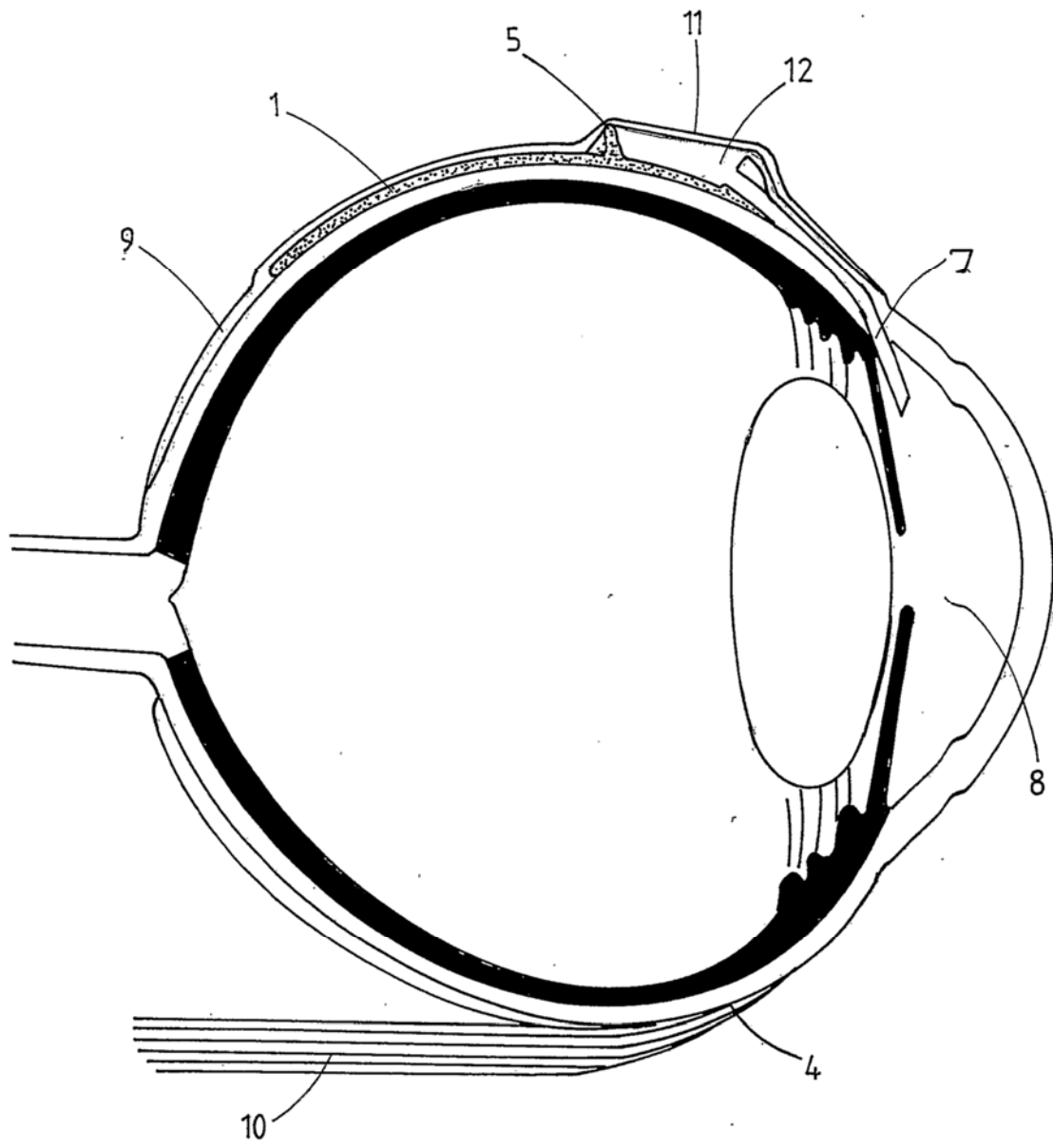


FIG. 2

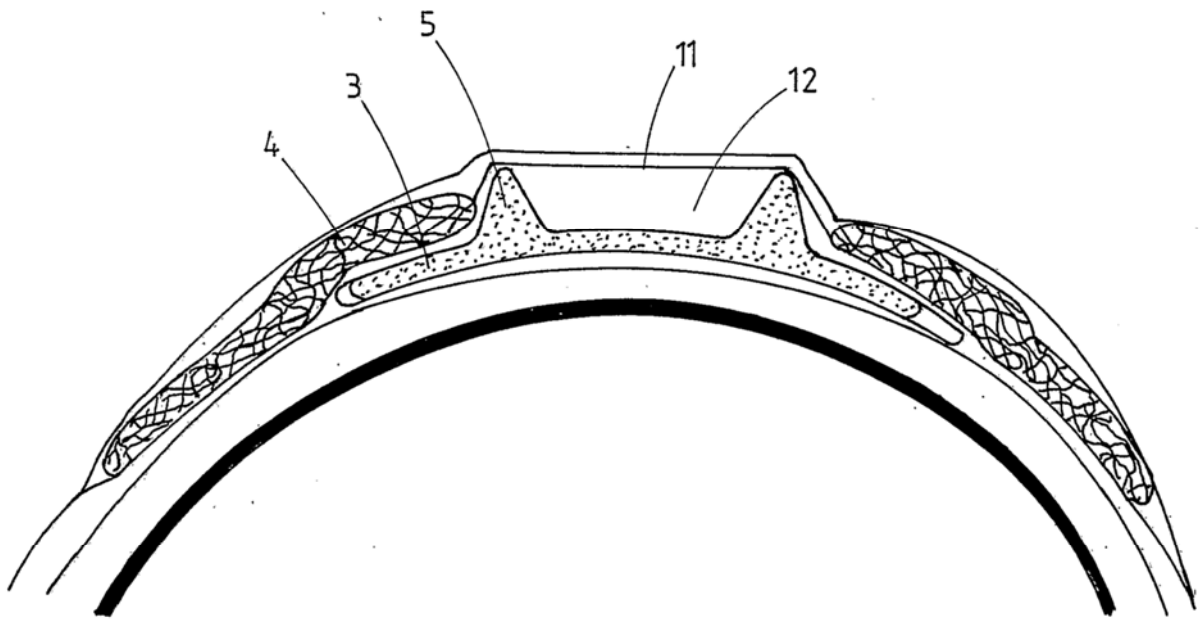


FIG. 3

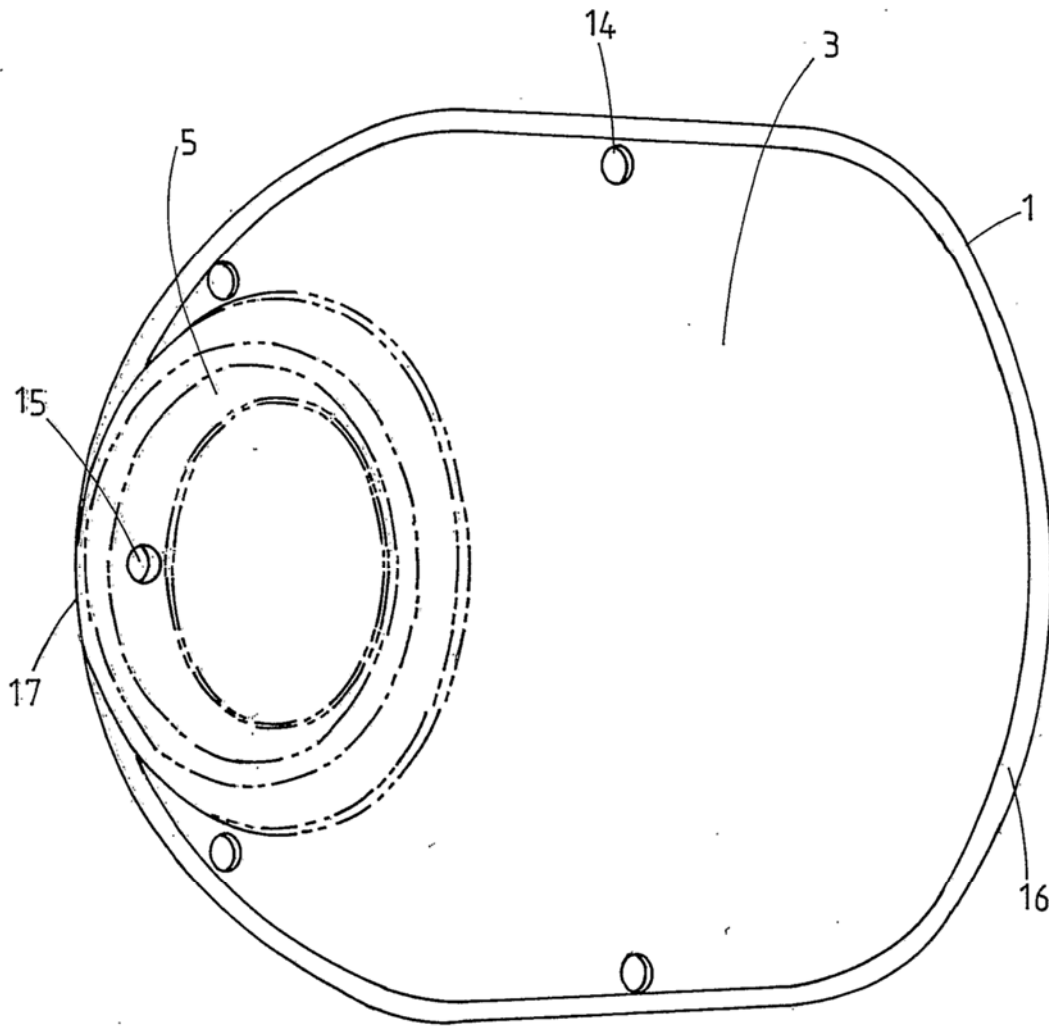


FIG. 4