(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 554 333**

(51) Int. Cl.:
A61F 5/56 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2010** **E 10768666 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015** **EP 2493435**

(54) Título: **Implantes rellenos de fluido para tratar apnea obstructiva del sueño**

(30) Prioridad:

29.10.2009 US 608057

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.12.2015

(73) Titular/es:

ETHICON. INC. (100.0%)
P.O. Box 151 Route 22
Somerville, NJ 08876, US

(72) Inventor/es:

ROUSSEAU, ROBERT, A.

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 554 333 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).

Implantes rellenos de fluido para tratar apnea obstructiva del sueño

Descripción

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente al tratamiento de trastornos del sueño, y más específicamente se refiere a implantes para tratar pacientes que sufren apnea obstructiva del sueño.

Descripción de la técnica relacionada

La apnea obstructiva del sueño (AOS) está causada por un bloqueo de la vía respiratoria, que normalmente ocurre cuando el tejido blando de la garganta se colapsa y cierra durante el sueño. El bloqueo puede ocurrir en una parte del lumen faríngeo y puede incluir obstrucciones formadas por el colapso de la lengua contra la pared posterior de la faringe, el colapso de las paredes faríngeas laterales y el colapso combinado de la lengua con impacto del paladar blando, particularmente la parte posterior del paladar blando incluyendo la úvula. Durante cada episodio de apnea, el cerebro despierta brevemente al paciente con el fin de iniciar la reanudación de la respiración. Sin embargo, este tipo de sueño es extremadamente fragmentado y tiene poca calidad.

De acuerdo con los Institutos Nacionales de Salud, AOS afecta a más de doce millones de americanos. Cuando no se trata, AOS puede dar como resultado una alta presión sanguínea, enfermedad cardiovascular, aumento de peso, impotencia, dolores de cabeza, problemas de memoria, discapacidad laboral y/o colisiones con vehículos de motor. A pesar de la seriedad de AOS, una falta general de conocimiento entre el público y los profesionales de la salud da como resultado que la vasta mayoría de pacientes de AOS estén sin diagnosticar y tratar.

Ha habido un número de esfuerzos dirigidos a tratar AOS. Por ejemplo, dispositivos para estimular eléctricamente el paladar blando para tratar ronquidos y apnea obstructiva del sueño se desvelan en las patentes de Estados Unidos Nº 5.284.161 y Nº 5.792.067. El uso de estos dispositivos ha tenido diferentes resultados ya que requieren la adherencia del paciente al uso de un régimen estricto, someten al paciente a molestias durante el sueño y dan como resultado una agitación repetida del paciente.

Otro tratamiento, comúnmente referido como presión positiva continua en la vía respiratoria (PPCVR), administra aire a una vía respiratoria a través de una máscara o almohada nasal especialmente diseñada. El flujo de air crea presión positiva cuando el paciente inhala para mantener la vía respiratoria abierta. Se considera que PPCVR es un tratamiento no quirúrgico efectivo para el alivio de ronquidos y apnea obstructiva del sueño, aunque los pacientes se quejan de la incomodidad causada por la máscara y mangueras, incluyendo hinchazón, sequedad nasal y ocular. Como resultado, la conformidad de pacientes para PPCVR es solamente aproximadamente 40%.

También se han usado tratamientos quirúrgicos para tratar AOS. Un tratamiento de este tipo es referido como uvulopalatofaringoplastia, que incluye la retirada de aproximadamente 2 cm de la cola del paladar blando para reducir la habilidad del paladar blando para vibrar entre la lengua y la pared faríngea. Otro procedimiento usa un láser quirúrgico para crear tejido cicatricial sobre la superficie del paladar blando, que reduce la flexibilidad del paladar blando para reducir ronquidos y/o cerrar el paso de aire. Otro procedimiento más, comúnmente referido como operación para endurecimiento de paladar asistida con cauterio (OEPAC) es un procedimiento hecho en consulta realizado bajo anestesia local por el que se elimina una tira central de mucosa del paladar blando, y la herida se deja curar para endurecer el paladar.

Los procedimientos quirúrgicos como los mencionados anteriormente continúan teniendo problemas. Concretamente, el área de tejido que se trata quirúrgicamente (esto es, eliminación de tejido palatal o cicatrización de tejido palatal) a menudo es más grande de lo necesario para tratar la condición del paciente. Además, los procedimientos quirúrgicos anteriormente mencionados son a menudo dolorosos con periodos de curación largos e incómodos. Por ejemplo, el tejido cicatricial en el paladar blando puede presentar al paciente una irritación continua. Además, los procedimientos anteriores no son reversibles en el caso de efectos secundarios adversos.

Otro procedimiento quirúrgico para tratar AOS usa varios cilindros trenzados de PET que se implantan en el tejido para hacer que los tejidos de la lengua o úvula sean más rígidos o menos propensos a desviación. El sistema de implante palatal Pillar™ vendido por Restore Medical de St. Paul, MN, consiste en elementos con forma cilíndrica de filamentos trenzados de poliéster que se implantan en el paladar blando para reducir la incidencia de obstrucción de vías respiratorias en pacientes que sufren AOS leve a moderada. El uso del dispositivo Pillar puede dar como resultado efectos secundarios adversos, que incluyen la extrusión de los elementos con forma cilíndrica, infección y malestar del paciente.

Otro sistema de implante, vendido bajo la marca comercial REPOSE™ por InfluENT de Concord, NH, usa un tornillo óseo de titanio que se inserta en el aspecto posterior de la mandíbula en la parte inferior de la boca. Se pasa un nudo de sutura a través de la base de la lengua y se une al tornillo óseo mandibular. El procedimiento Reposte™ consigue una suspensión o efecto de hamaca de la base de la lengua que provoca que tenga menos posibilidades de prolapso durante el sueño. Debido a la alta actividad de la lengua durante la vigilia, sin embargo, el componente de sutura de este dispositivo puede actuar como un “cortador de queso” para la lengua, provocando fallo del dispositivo y requiriendo su posterior extracción.

Otro esfuerzo para tratar AOS incluye la creación de una vía respiratoria auxiliar para rodear la parte obstruida de la vía respiratoria principal. En US-A-20100024830, se forma una vía respiratoria auxiliar implantando un conducto alargado debajo de una pared faríngea de la faringe. El conducto alargado tiene un extremo proximal en comunicación con una primera región de la faringe, un extremo distal en comunicación con una segunda región de la faringe y una sección intermedia que se extiende debajo de la pared faríngea para rodear una región orofaríngea de la faringe.

También se han usado imantes para tratar AOS. Por ejemplo, en US-A-20100030011 un implante magnético incluye un ancla ósea, un primer imán acoplado al ancla ósea, un ancla en la lengua, un segundo imán acoplado al angula de la lengua, y un soporte para alinear el primer y segundo imán para que se genere una fuerza repelente entre los imanes para impulsar al segundo imán lejos del primer imán y hacia el ancla ósea. El soporte mantiene el primer imán a una distancia fija del ancla ósea, alinea el primer imán con el segundo imán, y guía el movimiento del primer y segundo imán. El implante magnético desvelado no tiene un tope brusco para evitar el efecto de “cortador de queso” observado cuando se usan implantes que tienen un tope brusco.

US-A-20040020498 describe un implante de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. El implante está integrado en el paladar blando de un paciente donde el implante tiene una masa, rigidez y amortiguación necesarias para alterar la respuesta dinámica después de su implantación, sin afectar sustancialmente a la función normal del paladar blando.

WO-A-2005051292 describe dispositivos para implantación en la pared faríngea o en la lengua para cambiar las propiedades mecánicas de estos tejidos.

A pesar de los avances anteriores, sigue existiendo una necesidad de sistemas, dispositivos y métodos adicionales para tratar AOS mediante técnicas mínimamente invasivas que proporcionen resultados a largo plazo, que animen a la conformidad de los pacientes y que minimicen las molestias en los pacientes.

Resumen de la invención

La presente invención proporciona un implante para tratar apnea obstructiva del sueño que comprende una primera cámara flexible implantable en el tejido blando de una vía respiratoria orofaríngea; caracterizado porque dicho implante comprende además: una segunda cámara en comunicación con dicha primera cámara; y un montaje para transferencia de fluido en comunicación con dicha primera y segunda cámara para transferir fluido entre dicha primera y segunda cámara para modificar la rigidez de dicha primera cámara. En una realización, la primera cámara es preferentemente no expansible, o sufre expansión limitada, para que la rigidez, flexibilidad y/o forma de la primera cámara cambie cuando la presión de fluido aumenta dentro de la primera cámara. En una realización, la rigidez, flexibilidad y/o forma del implante pueden cambiar con un mínimo o ningún cambio en el volumen del implante. En una realización, el implante puede usarse para soportar selectivamente tejido, tal como para tratar apnea obstructiva del sueño, incontinencia fecal, etc.

En una realización, la primera cámara es idealmente implantable en el tejido blando del área respiratoria orofaríngea para tratar síntomas asociados con apnea obstructiva del sueño. En una realización, la primera cámara afecta a la vía respiratoria de un paciente cambiando la firmeza y/o forma del tejido blando de la vía respiratoria orofaríngea para mantener la vía respiratoria abierta durante el sueño, minimizando así el suceso de episodios de apnea obstructiva del sueño.

En una realización, la primera cámara es implantable en una lengua de un paciente. La primera cámara también puede ser implantable en una paladar blando de un paciente y/o en una pared faríngea. En ciertas realizaciones preferentes, más de un implante pueden ser implantables en la lengua, el paladar blando y/o la pared faríngea de un paciente. Por ejemplo, dos o más de las primeras cámaras pueden ser implantables en la lengua, el paladar blando o la pared faríngea. En una realización, una o más de las primeras cámaras pueden ser implantable en una lengua, y una o más de las primeras cámaras pueden ser implantables en otra parte del cuerpo tal como el paladar blando o pared faríngea.

Los implantes aquí desvelados pueden colocarse en cualquiera de una amplia variedad de ángulos en relación con un eje anterior-posterior, un eje vertical, un eje transversal o un eje horizontal del paciente. En una realización, el(los) implante(s) puede(n) extenderse en una dirección que es paralela al eje anterior-posterior. En otra realización más, el(los) implante(s) puede(n) colocarse en un ángulo que está situado entre el eje transversal y la

posición del eje anterior-posterior. Los implantes también pueden colocarse a lo largo del eje vertical de un paciente, el eje horizontal de un paciente, o en cualquier ángulo entre el eje vertical y el horizontal. El ángulo que se selecciona se elige preferentemente para maximizar el beneficio terapéutico para un paciente.

En una realización, la segunda cámara y el montaje de transferencia de fluido se implantan en una localización en el cuerpo que está apartada de la primera cámara. En una realización, la segunda cámara del implante y el montaje de transferencia de fluido del implante son implantables en una región infra-mandibular del paciente. El depósito de fluido y el montaje de transferencia de fluido pueden estar colocados subcutáneamente en la región del cuello o pecho apartados de la localización de la primera cámara flexible. El montaje de transferencia de fluido, tal como un montaje de bomba y/o válvula, puede acoplarse idealmente por parte de un paciente para transferir de manera selectiva fluido desde la segunda cámara a la primera cámara para modificar la rigidez, flexibilidad y/o forma de la primera cámara. En una realización, el paciente usas su sentido táctil para sentir el montaje de transferencia de fluido debajo de la piel y después manipula el montaje de transferencia de fluido para transferir físicamente el fluido entre el depósito de fluido y la primera cámara.

En una realización, el implante incluye idealmente una fluido que está disponible en la primera y segunda cámara del implante. El fluido puede incluir un líquido o un gas que selectivamente se transfiere de un lado para otro entre la primera y segunda cámara para modificar la rigidez, flexibilidad y/o forma de la primera cámara.

En una realización, la cámara flexible puede producirse con una estructura tubular ondulante o corrugada para facilitar la deformación curvilínea del dispositivo en la condición relajada. En una realización, el fluido pasa a través de los intersticios de una estructura tubular corrugada para permitir que la cámara flexible se transforme fácilmente a estado rígido mientras se requiere el uso de solamente una cantidad mínima de fluido.

Cuando el fluido se transfiere del depósito de fluido a la cámara flexible, la rigidez de la cámara flexible se modifica. En una realización, cuando el fluido se introduce en la cámara flexible, la cámara flexible se vuelve más rígida. Cuando se desea reducir la rigidez de la cámara flexible (por ejemplo, cuando un paciente se despierta), un paciente puede acoplar el montaje de transferencia de fluido para transferir el fluido desde la cámara flexible de vuelta al depósito de fluido. Cuando el fluido se saca de la cámara flexible y se devuelve al depósito de fluido, la rigidez de la cámara flexible preferentemente se reduce.

En una realización, el implante incluye un conducto flexible que interconecta y proporciona comunicación fluida entre la cámara flexible y el depósito de fluido. El conducto flexible puede también proporcionar comunicación fluida entre el montaje de transferencia de fluido y la cámara flexible y el depósito de fluido. En una realización, el implante puede incluir dos o más conductos flexibles para formar enlaces de comunicación fluida descritos anteriormente.

En una realización, la cámara flexible está configurada como un dispositivo recto que puede deformarse a una geometría curvilínea durante su instalación. La cámara flexible deformada cambia a la forma preferente cuando el fluido se transfiere del depósito de fluido a la cámara flexible. En una realización, la cámara flexible es flexible y se deforma a una configuración ligeramente curvada antes de que el fluido se transfiera entre el depósito de fluido y la cámara flexible. La cámara flexible puede estar en la configuración flexible cuando el paciente está despierto. Antes de que el paciente vaya a la cama a la noche, el fluido se transfiere a la cámara flexible para que la cámara flexible se vuelva más rígida y continúe teniendo una configuración no deformada.

En una realización, un implante quirúrgico para tratar apnea obstructiva del sueño incluye una cámara flexible implantable en el tejido blando de una vía respiratoria orofaríngea de un paciente. El implante incluye idealmente un depósito de fluido implantable en una región infra-mandibular del paciente y que está en comunicación fluida con la cámara flexible. En una realización, el implante quirúrgico incluye idealmente un montaje de transferencia de fluido implantable en el paciente y en comunicación con el depósito de fluido y la cámara flexible. El montaje de transferencia de fluido puede acoplarse idealmente por parte del paciente para transferir de manera selectiva fluido entre el depósito de fluido y la cámara flexible para modificar la rigidez, flexibilidad y/o forma de la cámara flexible. En una realización, la cámara flexible, el depósito de fluido y el montaje de transferencia de fluido pueden estar hechos de materiales biocompatibles.

En una realización, la cámara flexible se vuelve más rígida cuando el fluido se transfiere desde el depósito de fluido a la cámara flexible, y se vuelve menos rígido cuando el fluido se transfiere de vuelta desde la cámara flexible al depósito de fluido. En una realización, la cámara flexible cambia idealmente de forma cuando el fluido se transfiere entre el depósito de fluido y la cámara flexible.

En una realización, un dispositivo para tratamiento de apnea obstructiva del sueño incluye un implante que se coloca en la lengua y que está en comunicación fluida con un depósito de fluido situado en la región infra-mandibular u otra localización del tejido blando. El implante incluye preferentemente un montaje de bomba y/o válvula para transferir fluido desde el depósito al implante de la lengua para proporcionar una mayor presión y rigidez al implante forzando así una alteración en la flexibilidad del implante. La mayor rigidez provoca que la forma de la lengua se altere para proporcionar una mayor dimensión en el eje vertical de la lengua, lo que provoca una

reducción en el grosor anterior-posterior de la lengua, y tiende a abrir la región oral-faríngea de la faringe. El montaje de transferencia de fluido es idealmente esencial en el implante y está integrado en el tejido del paciente para que el paciente pueda ser capaz de presurizar el dispositivo antes de dormir para mantener la forma de la lengua cuando el músculo geniogloso se relaja durante el sueño. Después de despertarse, el paciente es capaz de activar el montaje de transferencia de fluido (por ejemplo, una válvula) para reducir la presión en el implante de la lengua para aumentar la flexibilidad de la lengua para actividades regulares de habla, deglución, etc. Pueden colocarse uno o más implantes en los tejidos de la pared faríngea y/o el paladar blando para proporcionar soporte a o alterar de manera favorable la forma de estos tejidos para facilitar el mantenimiento de una vía respiratoria abierta para respirar.

En una realización, la primera cámara flexible está idealmente formada a partir de dos piezas de material película, tal como películas de polímero o una pieza de material película que se dobla sobre sí mismo y que se aplica al extremo de un tubo de transferencia de fluido. El tubo de transferencia de fluido se suministra idealmente con un agujero en la pared lateral del tubo que está en comunicación con un lumen interior que se extiende a lo largo del eje longitudinal del tubo. En una realización, una capa interior de material película es idealmente más corto que una capa exterior de material película. Se prevé que la capa interior preferentemente solamente se fije alrededor del extremo del tubo que es distal al agujero en el lado del tubo. La capa interior y exterior están preferentemente envueltas alrededor del extremo del tubo, con la capa interior estando unida al extremo distal del tubo de transferencia. La capa exterior está idealmente unida al lado proximal del agujero de la pared lateral en el tubo de transferencia. En una realización, los perímetros de las dos capas, interior y exterior, están preferentemente unidos para formar una cámara sellada entre las dos capas de película y el borde libre se une para formar una forma circular cilíndrica. La formación del cilindro con doble pared permite una reducción en el volumen de fluido requerido para permitir la presurización del cilindro ya que solamente se llena el compartimento entre las dos capas.

En una realización, la primera cámara flexible puede estar formada como un compartimento unitario estándar, similar a un globo o bolsa típica. En esta realización, se requiere un mayor volumen de fluido para transferir a la cámara para permitir que el cilindro se vuelva más rígido.

En una realización, la primera cámara tiene una superficie adaptada para promover el crecimiento hacia dentro del tejido. La superficie que promueve el crecimiento hacia dentro del tejido se selecciona idealmente de un grupo de superficies exteriores que incluye una superficie texturizada, una superficie porosa, una superficie trenzada, una superficie de malla, una superficie de lana, un revestimiento tal como hidroxiapatita para inducir el crecimiento hacia dentro de hueso o tejido. En una realización, la primera cámara está hecha de cualquier flexible, durable y biocompatible bien conocido. En una realización, la primera cámara puede estar hecha de cualquier polímero biocompatible bien conocido y materiales elastoméricos biocompatibles. En una realización, la primera cámara puede estar hecha de silicona, látex, poliuretano, nailon o poliéster, o combinaciones de los mismos.

Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría particular de funcionamiento, se cree que el implante relleno de fluido de la presente solicitud proporciona un número de beneficios sobre dispositivos de la técnica anterior. En primer lugar, el implante relleno de fluido se puede retirar de un paciente si se obtienen resultados eficaces. En segundo lugar, el implante relleno de fluido afecta idealmente al tejido diana cuando se presuriza a la noche o durante el sueño, minimizando así las posibilidades de afectar al habla o deglución. En una realización, un paciente puede controlar la rigidez y forma del implante relleno de fluido sin requerir dispositivos o aparatos externos. Además, el implante relleno de fluido de la presente invención preferentemente cambia la forma de la lengua, u otros tejidos en la vía respiratoria superior, sin requerir un punto duro de anclaje minimizando así la posibilidad de que se pueda arrancar o tirar del implante a través del tejido. En una realización, el implante relleno de fluido incluye idealmente una cámara de presión con pared fina que está diseñada para producir el volumen de fluido requerido para proporcionar un endurecimiento significativo del implante y para reducir el volumen de fluido requerido que se retirará del implante para regresar al implante a una condición flexible.

En una realización, cuando un fluido presuriza la cámara flexible, el implante recupera una forma enderezada, cilíndrica u otra forma tridimensional para proporcionar soporte y forma a una lengua relajada o tejido blando. El desplazamiento posterior de la lengua se minimiza y la vía respiratoria resultante ensancha. En una realización, un paciente puede controlar de manera selectiva la rigidez del implante. Cuando un paciente está preparado para dormir, el compartimento de rigidez se presuriza mediante la activación de una bomba a través de la piel. En el caso de bombeo manual, se aprieta una bombilla. En una realización, la bomba se opera remotamente y puede activarse a través de la piel mediante el uso de acoplamiento magnético o energía de campo eléctrico. Después de despertarse, el paciente puede pulsar la válvula para permitir la transferencia de fluido al segundo compartimento para reducir la presión en el compartimento presurizado del implante. Una vez que la cámara flexible está en la condición no presurizada, la lengua es capaz de moverse libremente y no le afecta la presencia del implante. Así, el implante solamente afecta al movimiento de la lengua durante el sueño y no afecta a la habilidad de los pacientes para hablar o tragar cuando el paciente está despierto.

En una realización, el implante incluye un cilindro presurizado. En el caso de deglución fuerte durante el sueño, el implante puede deformase temporalmente para permitir la deglución. Después de que la actividad

muscular relacionada con la deglución disminuya, el implante regresa preferentemente a la forma preferente para proporcionar soporte y remodelación de la lengua relajada o tejido de la vía respiratoria superior.

En una realización preferente, puede utilizarse un implante relleno de fluido para proporcionar un soporte favorable y una remodelación de una vía respiratoria cuando un paciente lo demande. En una realización, se fabrica un implante a partir de materiales flexibles para película de manera que los pacientes no se dan cuenta de que el implante está en su lugar. En una realización, una bomba o válvula puede incluirse en línea en dos capas de película que se hayan hecho mediante termoformado en una forma de vejiga en un extremo y unidas en el extremo opuesto para proporcionar una construcción de tipo “unitario” sin requerir uniones o juntas adicionales.

Estas y otras realizaciones preferentes de la presente invención se describirán con más detalla más abajo.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 muestra una vista en sección transversal de una cabeza humana que incluye una cavidad nasal y una faringe.

La FIG. 2 muestra una vista en sección transversal de la cavidad nasal y la faringe de un humano durante respiración normal.

La FIG. 3 muestra una vista en sección transversal de la cavidad nasal y la faringe de un humano durante un episodio de apnea obstructiva del sueño.

La FIG. 4 muestra otra vista en sección transversal de la cavidad nasal y la faringe de un humano durante un episodio de apnea obstructiva del sueño.

La FIG. 5A muestra un implante para tratar apnea obstructiva del sueño que incluye una cámara flexible, un depósito de fluido y un montaje de transferencia de fluido, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 5B muestra el implante de la FIG. 5A después de que el fluido se haya transferido del depósito de fluido a la cámara flexible, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las FIGS. 6A-6C muestran un método para implantar el implante mostrado en las FIGS. 5A y 5B en la lengua, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 7A muestra una vista en sección transversal de una cabeza humana con el implante en el estado flexible mostrado en la FIG. 5A, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 7B muestra una vista en sección transversal de una cabeza humana con el implante en el estado rígido mostrado en la FIG. 5B, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 8A muestra una vista en despiece de un implante para tratar apnea obstructiva del sueño, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 8B muestra una vista parcialmente montada del implante para tratar apnea obstructiva del sueño mostrado en la FIG. 8A.

La FIG. 8C muestra el implante de las FIGS. 8A y 8B después del montaje, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 9 muestra un sistema para tratar apnea obstructiva del sueño que incluye al menos un implante relleno de fluido dispuesto en un paladar blando de un paciente, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 10 muestra un sistema para tratar apnea obstructiva del sueño que incluye al menos un implante relleno de fluido dispuesto en una pared faríngea, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 11 muestra un implante para tratar apnea obstructiva del sueño, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada

La FIG. 1 muestra una sección transversal de una cabeza humana con estructuras anatómicas que incluyen la cavidad nasal N, hueso H del paladar duro PD, el paladar blando PB que incluye la úvula UV en el extremo posterior del mismo, la boca B, la lengua L, la tráquea TR, la epiglotis EP, el esófago ES, y la pared faríngea posterior PFP.

En un cuerpo humano, un espacio relleno de aire entre la cavidad nasal N y la laringe LG es referido como la vía respiratoria superior. La parte más crítica de la vía respiratoria superior asociada con trastornos del sueño es la faringe FG. En referencia a la FIG. 2, la faringe tiene tres niveles anatómicos diferentes. La nasofaringe NF es la parte superior de la faringe situada en la parte posterior de la cavidad nasal N. La orofaringe OF es la parte intermedia de la faringe que contiene el paladar blando PB, la epiglotis EP y la curva en la parte posterior de la lengua L. la hipofaringe HF es la parte inferior de la faringe situada debajo del tejido blando de la orofaringe OF. La orofaringe OF es la sección de la faringe que tiene más posibilidades de colapsarse debido a la elevada prevalencia de estructura de tejido blando, que deja menos espacio para el flujo de aire. La hipofaringe HF se encuentra debajo de la apertura de la laringe y detrás de la laringe, y se extiende al esófago.

Como aquellos expertos en la técnica conocen bien, el paladar blando y la lengua son estructuras flexibles. El paladar blando PB proporciona una barrera entre la cavidad nasal N y la boca B. en muchos casos, el paladar blando PB es más largo de lo necesario y se extiende a un distancia significativa entre la parte posterior de la lengua L y la pared faríngea posterior PFP. El extremo posterior de la línea media del paladar blando es referido como la úvula, que es el tejido blando que se extiende hacia abajo desde el paladar blando sobre la parte posterior de la lengua.

Aunque los músculos en todo el cuerpo se relajan mientras se duerme, la mayoría de los músculos del sistema respiratorio permanecen activos. Durante la inhalación, el diafragma se contrae y provoca que la presión negativa arrastre aire A a la cavidad nasal N y la boca B. El aire fluye después pasando la faringe FG, a través de la tráquea TR y a los pulmones. La presión negativa provoca que el tejido en la vía respiratoria superior se deforme ligeramente, estrechando el paso de la vía respiratoria. E pacientes con apnea, el paladar blando PB, la lengua L y/o epiglotis EP colapsan contra la pared faríngea posterior PFP para bloquear el flujo de aire a la tráquea. Cuando la vía respiratoria se estrecha, el flujo de aire a través de la faringe se vuelve turbulento, lo que provoca que el paladar blando PB vibre, generando un sonido comúnmente conocido como ronquido.

Durante el sueño, los humanos típicamente experimentan breves obstrucciones de flujo de aire y/o pequeños disminuciones en la cantidad de flujo de aire en la tráquea y pulmones. Una obstrucción de flujo de aire durante más de diez segundos es referido como apnea. Una disminución en flujo de aire en más del quince por ciento es referida como hipopnea. La severidad de trastornos del sueño se mide por el número de apneas e hipopneas que ocurren durante cada hora de sueño.

Si ocurre apnea o hipopnea más de cinco veces por hora, la mayoría del personal médico diagnostica al individuo que tiene un problema de resistencia en la vía respiratoria superior. Muchos de estos pacientes muestran a menudo síntomas relacionados con trastornos del sueño incluyendo somnolencia durante el día, depresión y dificultad para concentrarse.

Los individuos que tienen diez o más episodios de apnea o hipoapnea durante cada hora de sueño se clasifican oficialmente por tener síndrome de apnea obstructivo del sueño. Cuando la vía respiratoria se obstruye, el individuo hace repetidos intentos para forzar la inhalación. Muchos de estos episodios son silenciosos y se caracterizan por movimientos del abdomen y pared del pecho cuando el individuos se esfuerza para llevar aire a los pulmones. Típicamente, los episodios de apnea pueden durar un minuto o más. Durante este tiempo, los niveles de oxígeno en la sangre disminuyen. Finalmente, el individuo puede superar la obstrucción generando un ronquido ruidoso o despertándose con una sensación de asfixia.

En referencia a la FIG. 2, cuando in individuo está despierto, la parte trasera de la lengua L y el paladar blando PB mantienen su forma y tono debido a sus respectivos músculos interno. Como resultado, la vía respiratoria V a través de la faringe permanece abierta y libre. Sin embargo, durante el sueño, el tono muscular disminuye y la superficie posterior de la lengua y el paladar blando se vuelven más flexibles y distensibles.

En referencia a la FIG. 3, sin el tono muscular normal para mantener su forma y mantenerlos en su lugar bien solos o como un grupo, la superficie posterior de la lengua L, la epiglotis EP y el paladar blando PB tienen a colapsarse fácilmente para bloquear la vía respiratoria V.

En referencia a la FIG. 4, durante el sueño, el extremo posterior de la lengua L puede bloquear la vía respiratoria V entre los pasos nasales N y el extremo superior de la tráquea TR. El paladar blando PB puede también relajarse y la úvula UV deslizarse entre la parte trasera de la lengua L y la pared faríngea posterior PFP. En una realización, la presente invención proporciona un implante que sella y/o cambia la forma del tejido blando de la vía respiratoria superior para que no se mueva a la posición mostrada en la FIG. 4. El implante también proporciona idealmente soporta a la lengua L para que no se hunda en una dirección posterior contra la pared faríngea posterior, como se muestra en la FIG. 4.

En referencia a la FIG. 5A, en una realización preferente de la presente invención, un implante 20 para tratar apnea obstructiva del sueño incluye una primera cámara 22, una segunda cámara 24 y un montaje de transferencia de fluido 26. La primera y segunda cámara 22, 24, están preferentemente en comunicación entre sí por

medio de un montaje de transferencia de fluido 26. En una realización, la primera cámara 22 es normalmente flexible y se vuelve más rígida cuando se introduce fluido en la primera cámara 22. En una realización, la segunda cámara 24 es preferentemente expandible e incluye idealmente un depósito adaptado para almacenar fluido.

En una realización, el implante 20 incluye preferentemente un primer conducto 28 que se extiende entre el depósito de fluido 22 y el montaje de transferencia de fluido 26. El primer conducto 28 proporciona preferentemente comunicación entre el depósito de fluido 24 y el montaje de transferencia de fluido 26 para que el fluido pueda pasar entre ellos. El implante 20 también incluye preferentemente un segundo conducto 30 que se extiende idealmente entre el montaje de transferencia de fluido 26 y la primera cámara 22.

En referencia a la FIG. 5B, en una realización preferente, puede extraerse fluido del depósito de fluido 24 e introducirse en la primera cámara 22 usando el montaje de transferencia de fluido 26. En una realización, el montaje de transferencia de fluido 26 puede comprimirse y liberarse para mover fluido desde el depósito de fluido 24, transferir el fluido a través del primer y segundo conducto 28, 30 e introducir el fluido a la primera cámara 22. En referencia a las FIGS. 5A y 5B, cuando el fluido se transfiere de la segunda cámara 24 a la primera cámara 22, la primera cámara 22 se vuelve más rígida para transformar la primera cámara 22 del estado flexible mostrado en la FIG. 5A al estado más rígido y recto mostrado en la FIG. 5B. Cuando la primera cámara 22 se vuelve más recta y rígida, una punta distal 32 de la primera cámara 22 se mueve hacia arriba en una dirección vertical designada V_1.

En una realización, puede desearse hacer volver al implante 20 del estado rígido mostrado en la FIG. 5B al estado flexible mostrado en la FIG. 5A. Esto puede conseguirse accionando el montaje de transferencia de fluido, tal como una bomba y/o válvula, para sacar el fluido de la primera cámara 22, y trasferir el fluido a la segunda cámara 24 o depósito de fluido a través del primer y segundo conducto 28, 30. En una realización, el montaje de transferencia de fluido 26 funciona para sacar el fluido de la primera cámara 22. El fluido pasa después a través del segundo conducto 30, a través del montaje de transferencia de fluido 26, a través del primer conducto 28 y al depósito de fluido 24. Una vez que el fluido ha regresado al depósito de fluido 24, la primera cámara 22 asume el estado flexible o configuración mostrada en la FIG. 5 A. La primera cámara 22 permanecerá en el estado flexible de la FIG. 5A hasta que un paciente desee aumentar la rigidez de la primera cámara. El paciente puede cambiar repetidamente y selectivamente la configuración de la primera cámara 22 introduciendo fluido a la primera cámara 22 o sacando fluido de la primera cámara 22.

En referencia a la FIG. 6A, en una realización, el implante mostrado y descrito anteriormente en las FIGS. 5 a y 5B puede implantarse en la lengua de un paciente formando una incisión 40 en la región infra-mandibular y en la lengua. En referencia a la FIG. 6B, en una realización, se usa idealmente una herramienta de inserción 42 para pasar el implante 20 a través de la incisión 40 y a la lengua L. Las incisiones pueden formarse y el dispositivo implantarse en la lengua usando técnicas y herramientas quirúrgicas bien conocidas. Como se muestra en la FIG. 6B y 6C, la primera cámara 22 del implante 20 está preferentemente implantado en la lengua. La primera cámara 22 idealmente no está presurizada después de la implantación y permanece adaptable a la forma de la lengua y/o el tejido circundante. El depósito de fluido 24 y el montaje de transferencia de fluido 26 del implante idealmente se implantan debajo de la mandíbula.

La FIG. 7A muestra el implante 20 después de que la primera cámara 22 se haya implantado en la lengua L. En una realización, después de completar el procedimiento de implantación, la primera cámara 22 se coloca en la lengua L y el depósito 24 y el montaje de transferencia de fluido 26 están colocados en la región infra-mandibular del paciente. En referencia a la FIG. 7B, el montaje de transferencia de fluido 26 puede accionarse para transferir fluido del depósito de fluido 24 a la primera cámara 22. Cuando el fluido presuriza la primera cámara 22, la primera cámara se vuelve rígida y asume la forma cilíndrica enderezada mostrada en la FIG. 7B para proporcionar soporte y forma a la lengua L. en respuesta, el desplazamiento posterior de la lengua L se minimiza y la vía respiratoria resultante se ensancha, como lo muestran las puntas de las flechas presentes en la FIG. 7B. En una realización, el implante 20 está preferentemente adaptado para que un paciente lo pueda controlar. Cuando el paciente está preparado para dormir, el paciente acopla el montaje de transferencia de fluido 26 a través de la piel para introducir fluido a la primera cámara 22 y transformar la segunda cámara del estado flexible de la FIG. 7A al estado más rígido de la FIG. 7B. En una realización, un paciente puede usar bombeo manual apretando una bombilla. En otra realización, el montaje de transferencia de fluido 26 se opera remotamente a través de la piel usando acoplamiento magnético o energía de campo eléctrico. El paciente después dormirá con el implante 20 en la configuración mostrada en la FIG. 7B. Después de despertarse, un paciente puede acoplar el montaje de transferencia de fluido 26 para sacar el fluido de la primera cámara 22 para reducir la presión dentro de la primera cámara 22. En la condición flexible o de presión reducida mostrada en la FIG. 7A, la lengua L es preferentemente capaz de moverse libremente y no le afecta la presencia del implante 20. Así, en una realización, solamente afecta a la lengua L durante el sueño y no es perceptible cuando el paciente está despierto. Como resultado, el implante 20 no afectará al habla o deglución. Además, debido a que el implante es un cilindro presurizado fabricado a partir de materiales flexibles, en el caso de que un paciente tenga deglución fuerte durante el sueño, el implante puede deformarse temporalmente para permitir la deglución. Después de que la actividad muscular asociada con la deglución haya cesado, el implante 20 recupera la forma preferente mostrada en la FIG. 7B para soportar y moldear una lengua relajada.

Anteriormente se ha descrito una descripción extensa del implante para tratar apnea obstructiva del sueño. Las FIGS. 8A-8C muestran un implante, de acuerdo con una realización preferente particular de la presente invención. En referencia a la FIG. 8A, en una realización, el extremo distal del implante 20 incluye preferentemente un tubo de transferencia 50 que tiene un extremo distal 52 y una abertura radial 54 formada en la superficie exterior del tubo 50. La abertura radial 54 puede estar situada adyacente al extremo distal 52 del tubo 50. Se impulsa un fluido hacia el extremo distal 52 del tubo de transferencia 50, el fluido pasa a través de un conducto central 56 y fuera de la abertura radial 54. Cuando se desea transformar el implante del estado rígido a un estado flexible, el fluido se saca a través de la abertura radial 54 y el conducto alargado 56.

El extremo distal del implante preferentemente tiene la primera cámara 22 que incluye una capa interior 58 que está asegurada sobre la superficie exterior del tubo de transferencia 50. La capa interior 58 tiene un borde proximal 60 y un borde distal 62. El borde proximal 60 está preferentemente asegurado a una superficie exterior del tubo 50 entre un extremo distal de la abertura radial 54 y el extremo distal 58 del tubo de transferencia 50. El borde distal 62 de la capa interior 58 se extiende preferentemente más allá del extremo distal 52 del tubo de transferencia 50. En una realización, la capa interior 58 está preferentemente envuelta alrededor de la superficie exterior del tubo de transferencia 50 para formar un elemento con forma cilíndrica. El borde proximal 60 está preferentemente asegurado a la superficie exterior del tubo de transferencia 50 para formar entre ellos un sello hermético.

La primera cámara 22 también incluye preferentemente una capa exterior 64 que tiene un borde proximal 66 y un borde distal 68. La capa exterior 64 preferentemente cubre la capa interior 58. En una realización, el borde proximal 66 de la capa exterior 64 está preferentemente unido a la superficie exterior del tubo de transferencia en un lugar que es proximal a la abertura radial 54. La capa exterior 64 está preferentemente envuelta alrededor de la capa interior 58 y el tubo de transferencia 50 para formar un elemento con forma cilíndrica. El borde distal 68 de la capa exterior 64 está preferentemente asegurado al borde distal 62 de la capa interior 58 y forma entre ellos un sello hermético.

En una realización, la capa interior 58 tiene una longitud L_1 que es preferentemente más corta que la capa exterior 64, que tiene una longitud L_2. La capa interior y exterior están preferentemente envueltas alrededor del extremo distal del tubo de transferencia, con la capa interior estando unido al e extremo distal del tubo de transferencia. La capa exterior está preferentemente unida al tubo de transferencia 50 proximal a la abertura radial 54. Los perímetros de la capa interior y exterior 58, 64 están preferentemente unidos para formar una cámara sellada entre la capa interior y exterior de película y los bordes libres están unidos para formar el dispositivo con forma cilíndrica como el ilustrado en la FIG. 8C. la formación de un elemento con forma cilíndrica y doble pared permite una reducción en el volumen de fluido requerido para presurizar el cilindro. En otras realizaciones, la primera cámara puede tener una estructura interior corrugada o con forma de “panal” que permite un menor volumen de fluido que se usará para transformar la primera cámara de un estado más flexible a un estado más rígido. Estos diseños preferentes requieren menos fluido que el requerido para proporcionar rigidez a una estructura hueca tal como un globo o bolsa.

En referencia a la FIG. 8B, en una realización, la capa interior 58 y la capa exterior 62 están montadas sobre el extremo distal del tubo de transferencia 50. Los respectivos bordes distales 62, 68 de la capa interior y exterior 58, 64 están preferentemente asegurados juntos para formar un sello hermético. El borde proximal 60 de la capa interior 58 está asegurada a la superficie exterior del tubo de transferencia 50 en un lugar que es distal a la abertura radial 54, y el borde proximal 66 de la capa exterior 64 está preferentemente asegurada a la superficie exterior del tubo de transferencia 50 en un lugar que es proximal a la abertura radial 54. El fluido que pasa a través de la abertura radial 54 llena idealmente el hueco entre la capa interior y posterior 58, 64 para expandir la primera cámara 22.

En referencia a la FIG. 8C, en una realización, se impulsa fluido a través del conducto 56 hacia el extremo distal del tubo de transferencia. Cuando el fluido alcanza el extremo distal del tubo de transferencia 50, el fluido pasa a través de la abertura radial 54 (no mostrada) y llena un espacio o hueco entre la capa interior 58 y la capa exterior 64. Cuando la presión del fluido aumenta en el espacio entre la capa interior y posterior 58, 64, la primera cámara 22 se vuelve más rígida. El uso del diseño de dos capas minimiza el volumen de fluido requerido para proporcionar rigidez a la primera cámara de manera que se necesita menso fluido para transformar la primera cámara de un estado más flexible a un estado más rígido.

En una realización, la primera cámara 22 puede estar formada como un compartimento unitario estándar, similar a un globo o bolsa. En esta realización particular, puede ser necesario un mayor volumen de fluido para transferirse a la segunda cámara para permitir que la primera cámara se vuelva más rígida.

En referencia a la FIG. 9, en una realización, un implante 120 para tratar apnea obstructiva del sueño está colocada en los tejidos blandos del paladar. En una realización particular, el implante incluye un primer implante y un segundo implante colocado en el paladar blando PB. En la realización particular mostrada en la FIG. 9, el primer implante incluye preferentemente una primera cámara 122A colocada en un paladar blando PB, y el segundo implante incluye preferentemente una primera cámara 122B, colocada en el paladar blando PB. La presión del fluido en las respectivas primeras cámaras 122A, 122B puede aumentar para cambiar la forma y/o rigidez de las

respectivas primeras cámaras 122A, 122B, que, a su vez, cambia la forma y/o mantiene la forma del paladar blando PB. En una realización mostrada en la FIG. 9, los elementos de montaje de transferencia de fluido y depósito de fluido están colocados remotamente de la localización de las primeras cámaras 122A, 122B.

En referencia a la FIG. 10, en una realización, un implante aquí descrito está colocado en las paredes faríngeas PF de un paciente. En la FIG. 10, el sistema incluye un primer implante que tiene una primera cámara 222A, y un segundo implante que tiene una primera cámara 222B. Las respectivas primeras cámaras 222A, 222B están implantadas en la pared faríngea PF. Los depósitos de fluido y los montajes de transferencia de fluido para los implantes están preferentemente colocados remotamente desde la localización de las primeras cámaras 222A, 222B.

En referencia a la FIG. 11, en una realización, un implante 320 para tratar apnea obstructiva del sueño incluye una cámara flexible 332 idealmente implantable en tejido blando de una vía respiratoria orofaríngea, y un depósito de fluido 324 preferentemente implantable en una región infra-mandibular de un paciente. La cámara flexible 332 y el depósito de fluido 324 están idealmente en comunicación fluida entre sí por medio de un montaje de transferencia de fluido que se extiende entre ellos. El montaje de transferencia de fluido incluye idealmente un primer conducto 328 que interconecta la cámara flexible 322 y el depósito de fluido 324. El implante 320 también incluye preferentemente una válvula 326, tal como una válvula tipo pico de pato, que permite que el fluido se transfiera de un lado para otro entre la cámara flexible 322 y el depósito de fluido 324. Un paciente puede acoplar la válvula 326 para transferir fluido, tal como solución salina, entre el depósito de fluido y la cámara flexible para modificar la rigidez, flexibilidad y/o forma de la cámara flexible. En una realización, el implante 320 mostrado en la FIG. 1 es una estructura unitaria que tiene una unión situada alrededor del perímetro exterior del implante. En una realización, la cámara flexible 322, el depósito de fluido 324 y el conducto de fluido 328 pueden comprender dos películas flexibles que se unen alrededor del perímetro de las películas. La válvula 326 puede estar dispuesta entre las dos películas flexibles unidas para controlar el flujo de fluido entre la cámara flexible y el depósito de fluido.

Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría particular de funcionamiento, se cree que los implantes para tratar apnea obstructiva del sueño aquí desvelados pueden utilizarse para proporcionar soporte favorable y remodelación de la vía respiratoria cuando el paciente lo demande. Ya que los dispositivos del implante de la presente invención están fabricados a partir de materiales flexibles de película, los dispositivos del implante no son perceptibles cuando el paciente está despierto. En ciertas realizaciones preferentes de la presente invención, el implante está formado con películas flexibles. En una realización, el montaje de transferencia de fluido puede estar incluido en línea con dos capas de película que se han hecho mediante termoformado en una forma de vejiga en un extremo y unidas en el extremo opuesto para proporcionar una construcción de tipo “unitario” sin requerir uniones o juntas adicionales.

En una realización, el implante puede tener una superficie exterior que anima al crecimiento hacia adentro del tejido para estabilizar el implante en el tejido y para minimizar la oportunidad de erosión de tejido. La modificación de superficie exterior puede conseguirse texturizando la superficie exterior, haciendo que el implante sea poroso mediante la adición de agujero (por ejemplo, agujeros perforados o agujereados), encapsulando el implante con una maya quirúrgica trenzada, o un material de tipo lana y/o cubriendo el implante con agentes estimulantes de crecimiento óseo tal como hidroxiapatita.

La presente invención proporciona un número de ventajas sobre los métodos de la técnica anterior y dispositivos usados para tratar síndrome de apnea obstructiva del sueño e hipoapnea. En primer lugar, los métodos, sistemas y dispositivos aquí desvelados proporcionan procedimientos quirúrgicos simples que son mínimamente invasivos. Típicamente, los métodos, sistemas y dispositivos aquí desvelados pueden utilizarse durante un procedimiento con paciente ambulatorio. Además, los métodos, sistemas y dispositivos aquí desvelados proporcionan resultados tanto inmediatos como a largo plazo para tratar síndrome de apnea obstructiva del sueño e hipopnea. Además, los métodos, sistemas y dispositivos aquí desvelados no requieren un nivel significativo de conformidad del paciente.

Aunque varias realizaciones aquí descritas se refieren al uso en humanos, se contempla que la presente invención puede usarse en todos los mamíferos, y en todos los animales que tengan vías respiratorias. Además, los métodos, sistemas y dispositivos aquí desvelados pueden incorporar cualquier material que sea biocompatible, así como cualquier solución o componentes que minimice el rechazo, mejora el crecimiento del tejido hacia adentro, mejora la formación de capas en la mucosa y mejora la aceptación del dispositivo por un cuerpo después de que el dispositivo se haya implantado.

Los títulos aquí usados tienen fines organizativos y no pretenden usarse para limitar el alcance de la descripción o las reivindicaciones. Como se usa a lo largo de esta solicitud, la palabra “puede” se usa en un sentido permisivo (esto es, significa que tiene potencial para), más que en el sentido mandatorio (esto es, significa que debe). Similarmente, las palabras “incluye(n)” y “que incluye(n)” significan que incluyen pero que no se limitan a. Para facilitar su compresión, donde ha sido posible, se han usado números de referencia iguales para designar elementos iguales comunes a las figuras.

Mientras lo anterior está dirigido a realizaciones de la presente invención, pueden concebirse otras realizaciones de la invención sin partir del alcance expuesto en las reivindicaciones adjuntas.

Reivinidicaciones

1. Un implante (20, 320) parar tratar apnea obstructiva del sueño que comprende una primera cámara flexible (22, 322) implantable en tejido blando de una vía respiratoria orofaríngea, caracterizado porque dicho implante comprende además:
una segunda cámara (24, 324) en comunicación con dicha primera cámara; y
un montaje de transferencia de fluido (26) en comunicación con dichas primera y segunda cámara (22, 24, 320, 324) para transferir fluido entre dichas primera y segunda cámara para modificar la rigidez de dicha primera cámara (22, 322).

2. El implante (20, 320) como el reivindicado en la reivindicación 1, donde dicha segunda cámara (24, 324) comprende un depósito de fluido.

3. El implante (20, 320) como el reivindicado en la reivindicación 1, donde dicha primera cámara (22, 322), dicha segunda cámara (24, 324) y dicho montaje de transferencia de fluido (26) comprenden una estructura unitaria.

4. El implante (20, 320) como el reivindicado en la reivindicación 1, donde dicha primera cámara (22, 322) es implantable en la lengua.

5. El implante (20, 320) como el reivindicado en la reivindicación 1, donde dicha primera cámara (22, 322) es implantable en el tejido blando de cualquier ángulo seleccionado en relación con el eje anterior-posterior, lateral, vertical u horizontal de un paciente.

6. El implante (20, 320) como el reivindicado en la reivindicación 1, donde dicha primera cámara (22, 322) es implantable en un paladar blando.

7. El implante (20, 320) como el reivindicado en la reivindicación 1, donde dicha primera cámara (22, 322) es implantable en una pared faríngea.

8. El implante (20, 320) como el reivindicado en la reivindicación 1, donde dicha segunda cámara (24, 324) y dicho montaje de transferencia de fluido (26) son implantables en una región infra-mandibular de un paciente.

9. El implante como el reivindicado en la reivindicación 1, que además comprende fluido dispuesto en dicha primera y segunda cámara (22, 24, 322, 324) de dicho implante, donde dicho fluido comprende un líquido o un gas.

FIG. 1

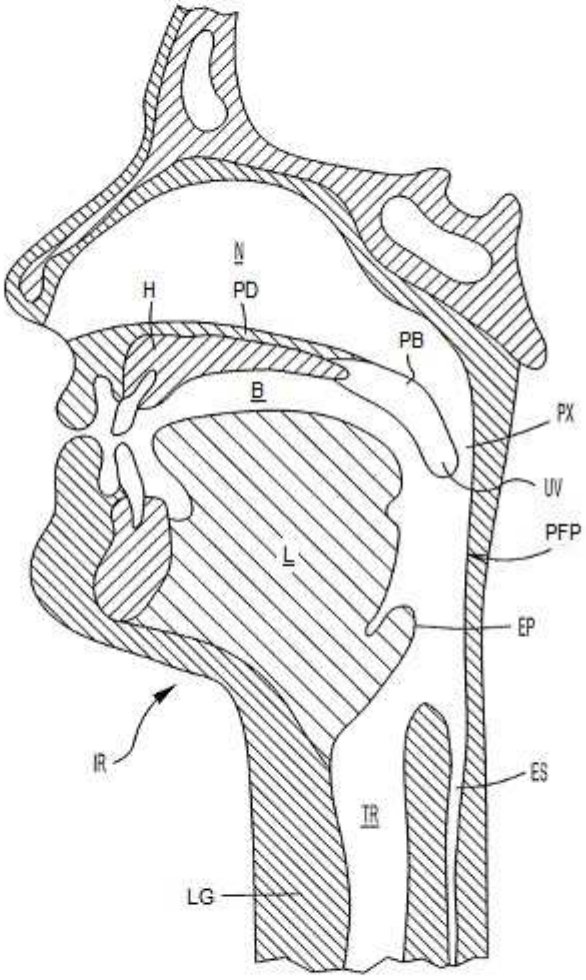

FIG. 3

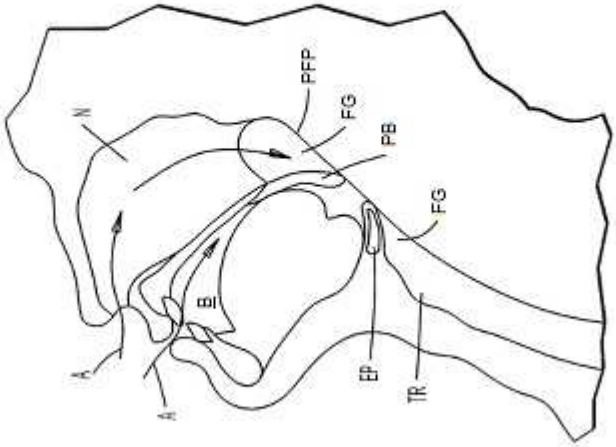

FIG. 2

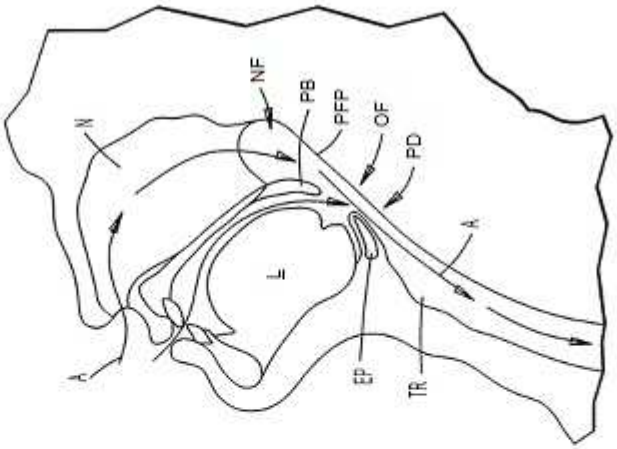

FIG. 4

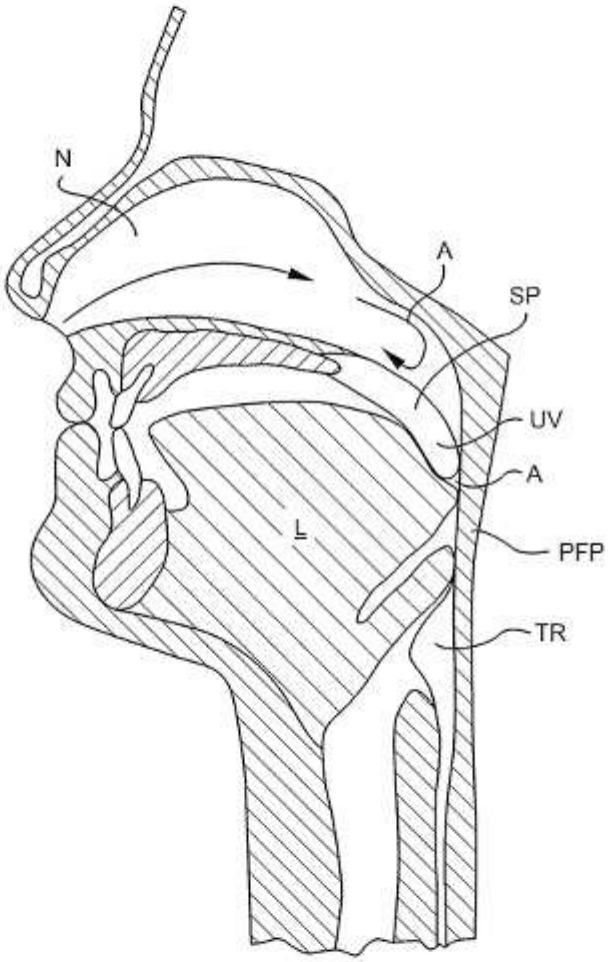

FIG. 5A

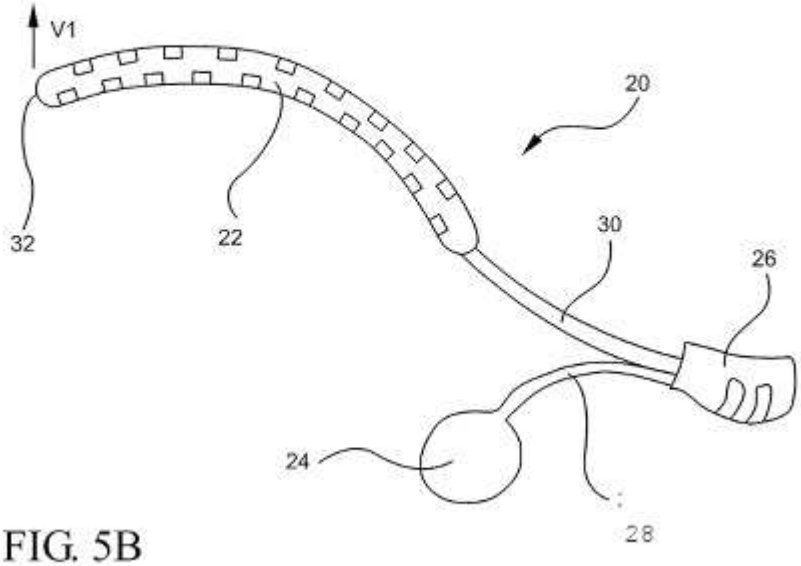

FIG. 5B

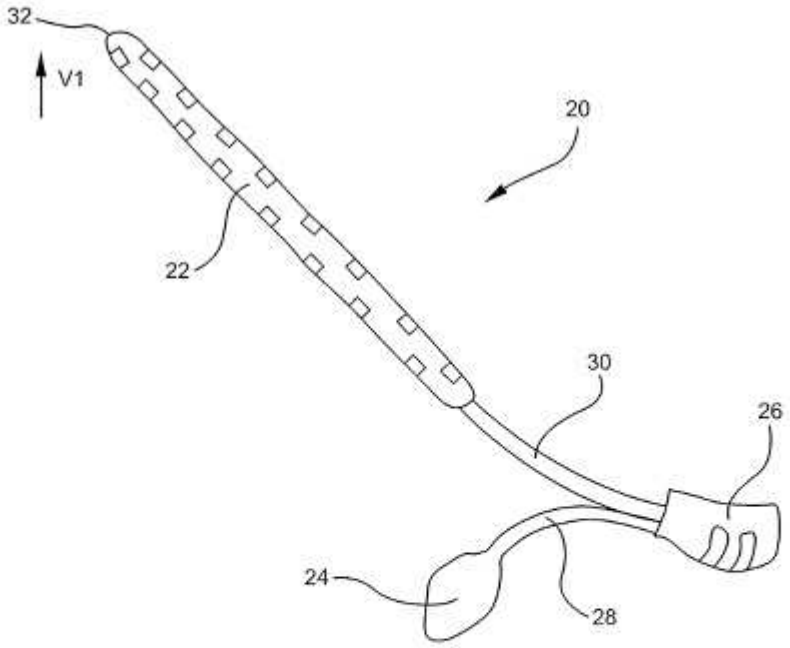

FIG. 6A

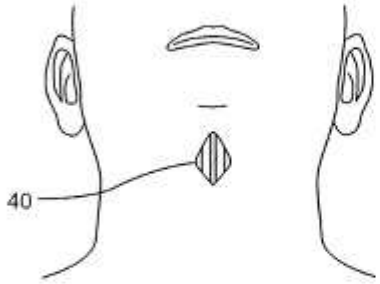

FIG. 6B

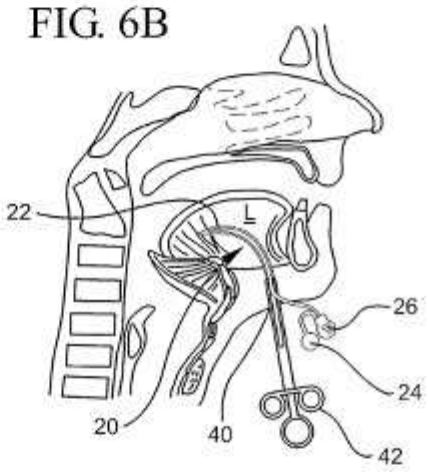

FIG. 6C

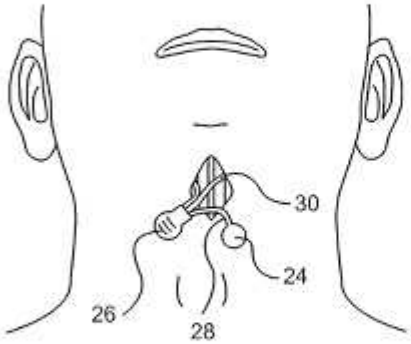

FIG. 7A

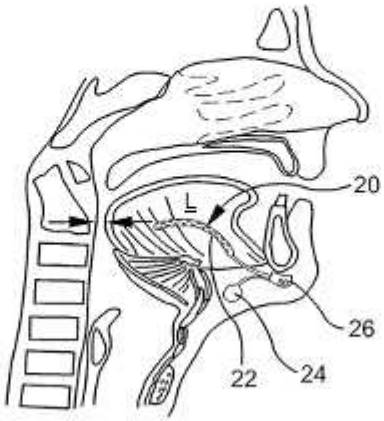

FIG. 7B

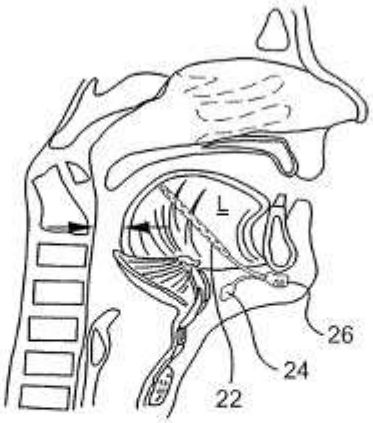

FIG. 8A

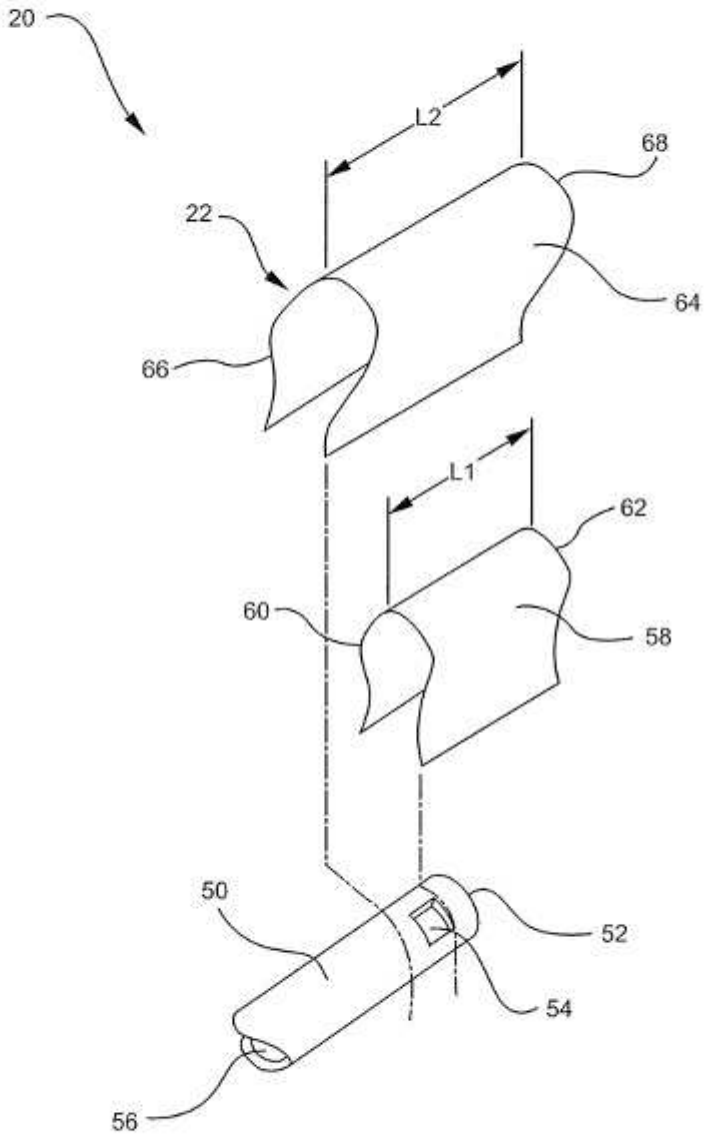

FIG. 8B

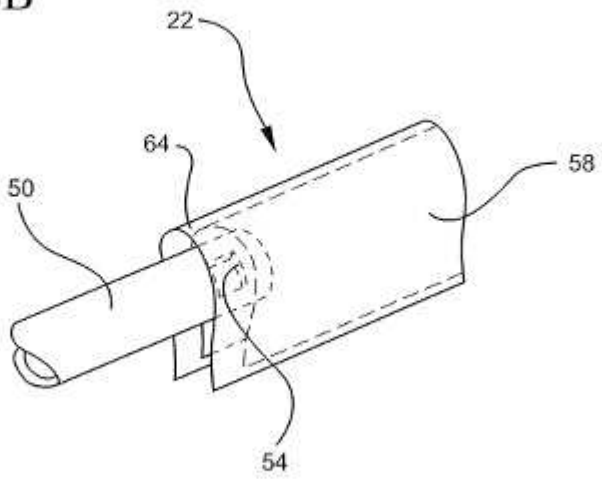

FIG. 8C

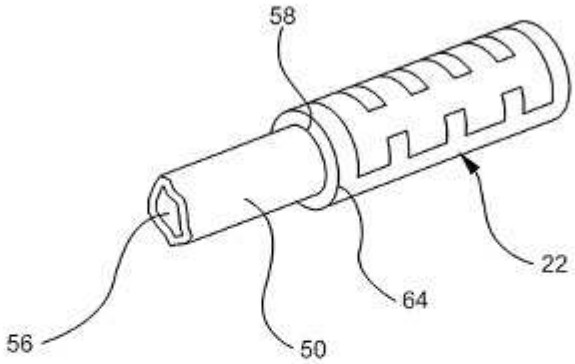

FIG. 9

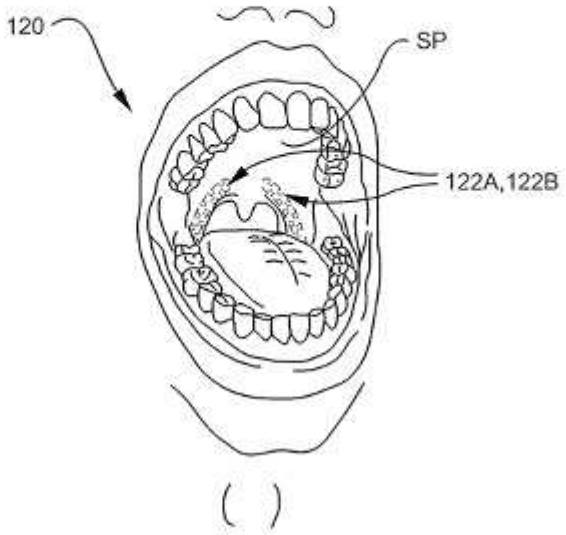

FIG. 10

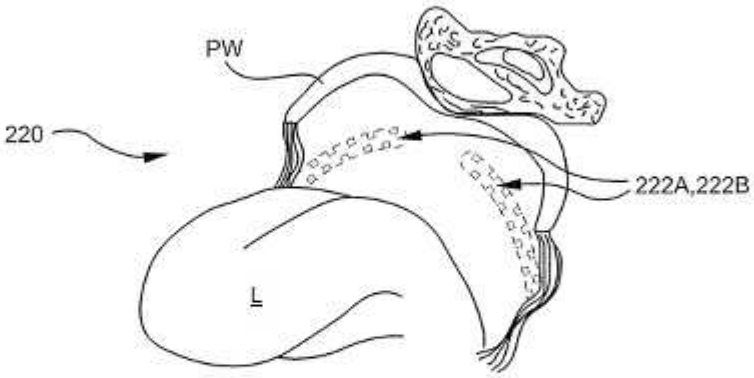
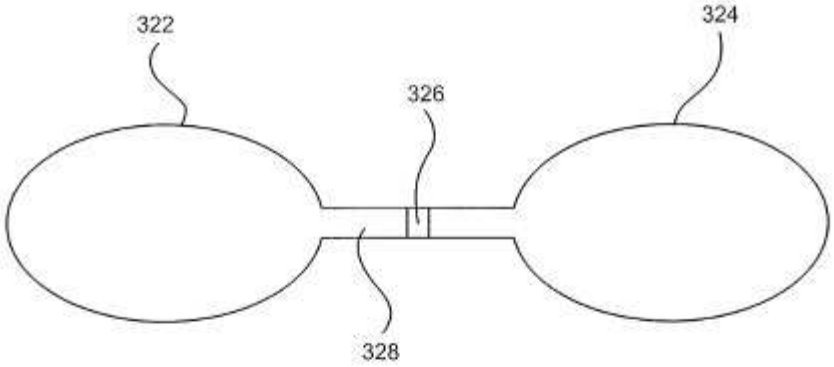
FIG. 11