

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 216**

51 Int. Cl.:

A61F 2/02 (2006.01)

A61F 2/20 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2010 E 10798216 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.03.2016 EP 2512368**

54 Título: **Implantes llenos de fluidos para el tratamiento de trastornos médicos**

30 Prioridad:

15.12.2009 US 638492

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

27.06.2016

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 2 575 216 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 llenos de fluidos para el tratamiento de trastornos médicos**Descripción**5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIONCampo de la invención

10 **[0001]** La presente invención se refiere en general a implantes para el tratamiento de trastornos médicos, y más específicamente se refiere a implantes llenos de líquido.

Descripción de la técnica relacionada

15 **[0002]** Implantes llenos de fluido se han utilizado para el tratamiento de una amplia gama de trastornos médicos. Por ejemplo, la Patente de EE.UU. N°. 4.881.939 de Newman describe un manguito implantable capaz, inflable helicoidal que se envuelve alrededor de un miembro de cuerpo tubular, tal como un cordón nervioso, esófago, colon, intestino, o de vasos sanguíneos en una relación de transferencia de presión. El manguito puede ser inflado para funcionar como un oclisor, o parcialmente inflado para funcionar como un sensor de presión o transductor en un sistema médico.

20 **[0003]** La patente de EE.UU. n° 5.609.559 de Weitzner describe un dispositivo intravaginal para pacientes de sexo femenino para evitar la pérdida involuntaria de orina. El dispositivo incluye un cuerpo inflable anterior que tiene una manguera que se extiende desde la misma y una zona de aplicación de presión estructurada y dispuesta a la presión directa contra la uretra y de la uretra unión de vesículas cuando se infla, para evitar así la pérdida de orina. Una parte posterior se extiende desde el cuerpo inflable anterior, que termina en un extremo distal, y está estructurada y configurada para promover la inserción y el paso del dispositivo dentro de la vagina. Una fuente de aire a presión es acoplable liberablemente a un extremo distal de la manguera para facilitar la inflación del cuerpo anterior

30 **[0004]** La publicación de solicitud de Patente de EE.UU. N° 2006/0241339 describe un dispositivo implantable y método para restaurar la continencia y controlar coaptividad de un lumen del cuerpo. El dispositivo incluye un bloque de orificio de llenado que tiene uno o más tabiques de cierre automático. El bloque de orificio de llenado está conectado a uno o más conductos alargados y en última instancia a uno o más elementos expansibles para la comunicación de fluido. Uno o más elementos expandibles se implantan y se ajustan desde una ubicación remota utilizando el bloque de puerto de llenado.

40 **[0005]** La solicitud de patente EE.UU. No. de publicación 2008/0146868 a Robert et al. divulga un dispositivo para la incontinencia masculina implantable, que tiene un balón inflable fijado a una porción central de una banda elastomérica no extensible reforzada. El balón incluye una primera longitud de tubo elastomérico que proporciona comunicación de fluido con la cámara interior del balón. El balón desinflado se implanta para superponerse a la uretra masculina con la tira no extensible orientada horizontalmente y de espaldas a la uretra. Los extremos opuestos laterales de la tira no extensible se suturan al periostio de los huesos ilíacos izquierdo y derecho respectivos y el puerto de inflado se implanta debajo de la piel en una parte accesible del cuerpo, preferiblemente en el escroto o, menos preferiblemente, en el perineo. El puerto de inflado, que también incluye una longitud de tubo de segundo en comunicación fluida, se implanta debajo de la piel y los tramos primero y segundo de tubo están conectados el uno al otro. Un fluido se inyecta en el puerto de inflado y se dirige a la cámara interior del globo haciendo que se infle y la fuerza de tejido periuretral contra la uretra para constreñir parcialmente la uretra y reducir la presión de la orina en el meato externo. La constricción uretral puede ajustarse aumentando o disminuyendo la cantidad de fluido en el globo a través del puerto de inflación.

50 **[0006]** Todos los implantes anteriormente descritos tienen globos inflables o bolsas que se expanden en volumen a medida que el fluido se introduce en el mismo. Esto requiere que las porciones extensibles de los implantes se acoplen con una fuente de fluido relativamente grande, que generalmente aumenta el tamaño global del sistema de implante. La necesidad de introducir un gran volumen de fluido para expandir el implante también aumenta la cantidad de esfuerzo que se requiere de un paciente para inflar el implante. Así, a pesar de los avances anteriores, sigue habiendo una necesidad de sistemas mejorados llenos de líquido de implantes que utilicen menos líquido, que sean más compactos, que sean más duraderos, que requieran un esfuerzo menos por parte del paciente, que fomenten el cumplimiento del paciente, y que minimicen la incomodidad del paciente.

60 **[0007]** El documento WO 2007/075394 A2 describe un dispositivo de puesta en aumentación tejido en el que se emplea un tubo de llenado para introducir material de carga en un implante en forma de manguito y el tubo de llenado se retira entonces del paciente. El tubo de llenado está conectado a una fuente de medio de carga tales como una aguja de jeringa hipodérmica.

65 **[0008]** El documento WO 01/21107 A1 describe una prótesis de aneurisma aórtico abdominal con un perfil extremadamente bajo comprimido que se puede ampliar para que ocupe permanentemente un aneurisma. La

prótesis puede incluir un conducto de inflación unido permanentemente al dispositivo. Fluido de inflado fluye desde el conducto en todos los compartimentos del dispositivo. Un catéter se emplea para introducir el dispositivo en el fluido corporal y la inflación se bombea en el dispositivo a través del conducto de inflado.

5 **[0009]** US 2006/026197 A1 describe un injerto al que un material fluido o gel se suministra a través de un dispositivo de monitorización de la presión de inflado conectado al extremo proximal de los pequeños lumen de un catéter de suministro. El injerto se separa entonces del catéter de suministro.

10 **[0010]** WO2004103195 A1 se refiere a implantes expansor de tejido con sobres de primer y segundo diferencialmente expandibles.

[0011] US 5067485 se refiere a un aparato cilíndrico para ser implantado en el cuerpo cavernoso.

15 **[0012]** US 4523584 se refiere a un manguito implantable cilíndrico que tiene al menos una cámara presurizable.

SUMARIO DE LA INVENCION

[0013] De acuerdo con la presente invención, se proporciona un implante para el tratamiento de trastornos médicos, el implante de ser tal como se establece en la reivindicación 1.

20 Las características preferidas del implante se exponen en reivindicaciones dependientes 2 a 10.

El implante incluye deseablemente al menos un elemento de restricción, tal como un punto de soldadura, en contacto con las capas exterior e interior flexibles para restringir la expansión de volumen de la primera cámara cuando el fluido se transfiere a la primera cámara. En una realización, la primera cámara está adaptada preferiblemente para ser más rígida que el fluido se transfiere a la primera cámara y más flexible que el fluido se retira de la primera cámara. En una realización, la primera cámara está preferiblemente adaptada para cambiar de forma que el fluido se introduce en la primera cámara. En una realización, la primera cámara es preferiblemente más flexible y curvada cuando el fluido se retira de la cámara y se convierte en más rígido y más recto cuando se introduce el fluido en la primera cámara. En una realización, la primera cámara puede ser más rígido como el fluido se transfiere a la primera cámara.

30 **[0014]** En una realización, el implante incluye preferiblemente al menos un conducto que se extiende entre el conjunto de transferencia de fluido y la primera cámara para transferir el líquido en la primera cámara. En una realización, el implante puede tener dos o más conductos de transferencia de fluido.

35 **[0015]** En una realización, el elemento de retención de al menos uno comprende al menos una soldadura de unión oponiéndose a áreas de superficie de las capas flexibles opuestas. La al menos una soldadura puede formarse usando técnicas de unión bien conocidos, tales como calor, presión y/o adhesivo. La al menos una soldadura evita deseablemente, restringe, gobierna, o expande controles de volumen de la primera cámara en la proximidad de la al menos una soldadura mientras que el fluido se transfiere a la primera cámara. En una realización, la al menos una soldadura preferiblemente incluye una pluralidad de soldaduras que se unen a respectivas áreas superficiales opuesta de las capas flexibles. La pluralidad de soldaduras puede estar separada de forma intermitente una de la otra a lo largo de la longitud o el área de la primera cámara. En una realización, los elementos de restricción minimizan la expansión de volumen de la primera cámara como fluido se introduce en el mismo de manera que sólo el nivel de rigidez y la forma de los primeros cambios de cámara como la presión del fluido se acumula dentro de la primera cámara.

50 **[0016]** En una realización, la primera cámara es deseablemente implantable dentro del tejido blando de un paciente en cualquier ángulo seleccionado respecto a un eje anterior-posterior, lateral, vertical, horizontal o del paciente. La primera cámara también se puede extender a lo largo de cualquiera de los ejes descritos anteriormente. El implante descrito en este documento puede ser implantable en un número de diferentes ubicaciones dentro de un paciente para el tratamiento de varios trastornos médicos. En una realización, la primera cámara del implante es implantada dentro de una lengua, el paladar blando o una pared faríngea para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. La primera cámara puede ser también implantable adyacente un recto o adyacente un intestino de un paciente para el tratamiento de la incontinencia anal o fecal. El implante también puede utilizarse para el tratamiento de las dificultades para tragar, tales como disfagia, tales como colocando la primera cámara adyacente a una pared faríngea. El implante también puede estar situado adyacente un estómago por lo que la primera cámara de presión aplica presión a un estómago para minimizar los trastornos alimentarios. La presente invención también puede estar colocada adyacente o en contacto con una de las vías urinarias de un paciente para el tratamiento de los síntomas asociados con la incontinencia urinaria.

60 **[0017]** El implante descrito en este documento preferiblemente utiliza un fluido tal como un líquido, un gas o una combinación de los mismos para proporcionar la rigidez, y/o cambiando la forma de la primera cámara.

65 **[0018]** En una realización, un implante para el tratamiento de trastornos médicos incluye una primera cámara, una segunda cámara en comunicación de fluido con la primera cámara, y un conjunto de transferencia de fluido que acopla las cámaras primera y segunda y que está adaptada para transferir fluido entre las mismas para modificar

selectivamente la rigidez de la cámara flexible. La primera cámara está deseablemente adaptada para hacerse más rígida como el fluido se transfiere a la primera cámara y la presión del fluido dentro de los aumentos del compartimiento. El implante incluye deseablemente al menos un elemento de restricción dentro de la construcción de la cámara flexible para restringir la expansión de la cámara flexible cuando el líquido es transferido a la cámara flexible.

[0019] En una realización, el conjunto de transferencia de fluido incluye deseablemente un conducto unido a la primera cámara para transferir el fluido a la primera cámara. En una realización, la primera cámara de deseablemente incluye una capa flexible que cubre un extremo distal del conducto. El al menos un elemento de retención incluye deseablemente al menos una soldadura en contacto con la capa flexible para restringir la expansión de volumen de la primera cámara como fluido se transfirieron a la primera cámara. En una realización, la al menos una soldadura evita la expansión de volumen de la primera cámara como el fluido se transfiere a la primera cámara.

[0020] En una realización, un implante para el tratamiento de trastornos médicos incluye una primera cámara que tiene una capa flexible exterior, una segunda cámara en comunicación con la primera cámara, y un conjunto de transferencia de fluido para transferir fluido selectivamente entre las cámaras primera y la segunda. En una realización, la primera cámara está preferiblemente adaptada para ser más rígida que el fluido se transfiere a la primera cámara y más flexible que el fluido se retira de la primera cámara. El implante incluye deseablemente al menos un elemento de retención en contacto con la primera cámara para restringer al menos parcialmente la expansión de volumen de la primera cámara mientras que el fluido se transfiere a la primera cámara. En una realización, el al menos un elemento de retención incluye deseablemente una pluralidad de soldaduras espaciadas que unen superficies opuestas de la capa exterior flexible.

[0021] En una realización, el implante incluye también un conducto alargado en comunicación con la primera cámara para suministrar el fluido a la primera cámara. El al menos un elemento de retención incluye preferiblemente al menos una soldadura de acoplamiento de la capa exterior flexible con una superficie exterior del conducto alargado. En una realización, el al menos un elemento de retención incluye una pluralidad de elementos de sujeción en contacto con la capa exterior flexible para prevenir o limitar la expansión de volumen de la primera cámara como el fluido se transfiere a la primera cámara.

[0022] Los implantes descritos en este documento pueden ser colocados dentro de cualquiera de una amplia gama de ángulos en relación con un eje anterior-posterior, un eje vertical, de un eje transversal, o un eje horizontal de un paciente. En una realización, el implante se puede extender lateralmente con respecto al eje anterior-posterior. En una realización, el implante se puede extender en una dirección que es paralela con la posesión de eje anterior-posterior. En aún otra realización, el implante se puede colocar en un ángulo que se encuentra entre el eje transversal y la posición del eje anterior-posterior. Los implantes también pueden ser colocados a lo largo del eje vertical de un paciente, el eje horizontal de un paciente, o en cualquier ángulo entre los ejes verticales y horizontales. El ángulo que se selecciona se elige preferiblemente para maximizar el beneficio terapéutico para un paciente.

[0023] En una realización, la segunda cámara y el conjunto de transferencia de fluido se implantan en un lugar dentro del cuerpo que está alejado de la primera cámara. En una realización, la segunda cámara del implante y el conjunto de transferencia de fluido del implante son implantables dentro de una región inframandibular de un paciente. El depósito de fluido y el conjunto de transferencia de fluido se pueden colocar por vía subcutánea en un lugar alejado de la ubicación de la primera cámara flexible. El conjunto de transferencia de fluido implantado, tal como una bomba y/o un conjunto de válvula, se puede acoplar de forma deseable por un paciente para transformar selectivamente fluido Ferring desde la segunda cámara a la primera cámara con el fin de modificar la rigidez, la flexibilidad y/o la forma de la primera cámara. En una realización, un paciente usa sus sentidos táctiles para localizar el conjunto de transferencia de fluido por debajo de la piel y luego se manipula el conjunto de transferencia de fluido para transferir físicamente fluido entre el depósito de fluido y la primera cámara.

[0024] En una realización, el implante deseablemente incluye un fluido que es desechable dentro de las cámaras primera y segunda del implante. El fluido puede incluir un líquido o un gas que se transfiere selectivamente atrás y adelante entre las cámaras primera y segunda para modificar la rigidez, la flexibilidad y/o la forma de la primera cámara.

[0025] En una realización, la cámara flexible se puede producir con una estructura tubular ondulada o corrugada para facilitar la deformación curvilínea del dispositivo en el estado sin tensión. En una realización, el fluido es aceptable a través de los intersticios de una estructura tubular corrugada para permitir que la cámara flexible se transforme fácilmente a un estado más rígido mientras que requiere el uso de solamente una cantidad mínima de fluido.

[0026] En una realización, el implante incluye un conducto flexible que interconecta y proporciona comunicación de fluido entre la primera cámara y el yacimiento fluido. El conducto flexible puede también proporcionar comunicación de fluido entre el conjunto de transferencia de fluido y tanto la primera cámara como el depósito de fluido. En una

forma de realización, el implante puede incluir dos o más conductos flexibles para la formación de los enlaces de comunicación de fluido descritos anteriormente.

5 **[0027]** En una realización, la primera cámara es configurada como un dispositivo recto que puede ser deformado en una geometría curvilínea durante la instalación. Los primeros cambios deformados de cámara a la forma preferida como el fluido se transfiere desde la segunda cámara o yacimiento de fluido a la primera cámara y presión dentro de los incrementos de cámara. En una realización, la primera cámara es flexible y se deforma en una configuración ligeramente curvada antes de que el fluido se transfiere entre la segunda cámara y la primera cámara. En una
10 realización, la primera cámara puede normalmente estar en una configuración flexible. Antes de que el paciente toma una acción, por ejemplo, se orina, defeca, come, duerme, etc., el fluido se transfiere a la primera cámara de manera que la primera cámara se vuelve más rígida y/o cambie de forma.

15 **[0028]** En una realización, la primera cámara flexible, se forma deseablemente de cualquiera de dos piezas de material de lámina, tales como películas de polímero, o una pieza de material de lámina que se pliega sobre sí misma y que se aplica al extremo de un conducto tal como un tubo de transferencia de fluido. En una realización, el tubo de transferencia de fluido se suministra de manera deseable con un extremo distal cerrado en el lumen principal y un agujero en la pared lateral del tubo que está en comunicación con un lumen interior que se extienden a lo largo del eje longitudinal del tubo. En una realización, una capa interior de material de lámina es deseablemente más corta que una capa exterior de material de lámina. La capa interior está destinada preferiblemente para ser fijada sólo
20 sobre el extremo del tubo que es distal al agujero en la pared lateral del tubo. Las capas interior y exterior se envuelven preferiblemente alrededor del extremo del tubo, con la capa interior estando unida al extremo distal del tubo de transferencia. La capa exterior está unida de manera deseable al lado proximal del orificio en el agujero de la pared lateral del tubo de transferencia. En una realización, los perímetros de las dos capas interior y exterior se unen preferentemente entre sí para formar una cámara sellada entre las dos capas de lámina y el borde libre está
25 unido para formar una forma cilíndrica circular. La formación de cilindro de doble pared permite una reducción en el volumen de fluido necesario para permitir la presurización del cilindro, ya que sólo el compartimento entre las dos capas se llena. En una realización, una o más de las capas interior y exterior puede estar en contacto con uno o más elementos restrictivos (por ejemplo, soldaduras) para prevenir, limitar o controlar el volumen de arrastre de la primera cámara mientras el fluido se introduzca en el mismo.

30 **[0029]** En una realización, al menos una parte del implante, y preferiblemente la primera cámara, tiene una superficie adaptada para promover el crecimiento del tejido. La superficie de promoción de crecimiento de tejidos hacia dentro se selecciona deseablemente a partir de un grupo de superficies exteriores que incluye una superficie con textura, una superficie porosa, una superficie de trenzado, con malla de superficie, una superficie de paño
35 grueso y suave, y un recubrimiento tal como hidroxiapatita para inducir hueso o tejido de crecimiento hacia dentro. En una realización, la primera cámara está hecha de cualquiera de los materiales bien conocidos flexibles, durables, biocompatibles. En una realización, la primera cámara puede ser de cualquiera de los polímeros biocompatibles muy conocidos y materiales elastoméricos biocompatibles. En una realización, la primera cámara puede estar hecha de silicona, látex, poliuretano, nilón, o poliéster, fluoropolímeros tales como fluoruro de polivinilideno o combinaciones
40 de los mismos.

45 **[0030]** Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría particular de operación, se cree que el implante lleno de fluido de la presente solicitud proporciona un número de ventajas sobre los dispositivos de la técnica anterior. En primer lugar, el implante lleno de líquido puede ser retirado de un paciente si no se obtienen resultados eficaces. En segundo lugar, el implante relleno de fluido deseablemente afecta al tejido diana cuando se somete a presión en períodos de tiempo que son seleccionados por el paciente. En una realización, un paciente puede controlar la rigidez y la forma del implante lleno de fluido sin requerir dispositivos o aparatos externos. Además, el implante lleno de fluido de la presente invención cambia preferiblemente la forma de tejido sin necesidad de un punto de anclaje de ese modo minimizando la posibilidad de que el implante arranque o tira a través del tejido.
50 En una realización, el implante lleno de fluido incluye deseablemente una cámara de presión de pared delgada que está diseñado para reducir el volumen de fluido necesario para proporcionar refuerzo significativo del implante y para reducir el volumen de líquido requerido para ser eliminado desde el implante lleno para devolver el implante a una condición flexible.

55 **[0031]** En una realización, el implante incluye un cilindro presurizado construido de material flexible. En el caso de ingestión forzada durante el sueño, el implante puede deformarse temporalmente para permitir la deglución. Después de la actividad muscular relacionada con subsidios de la deglución, el implante vuelve preferentemente a la forma preferida para proporcionar apoyo y re-configuración de la lengua o tejido relajados de la vía aérea superior.

60 **[0032]** En una realización preferida, un implante lleno de líquido puede ser utilizado para proporcionar apoyo favorable y reconfiguración de una vía respiratoria a la demanda por un paciente. En una realización, un implante se fabrica a partir de materiales de lámina flexible para que los pacientes no son conscientes de que el implante está en su lugar. En una realización, una bomba o una válvula se pueden incluir en línea dentro de dos capas de lámina que han sido formadas térmicamente en una forma de la vejiga en un extremo y unidos entre sí en el extremo opuesto
65 para proporcionar una construcción de tipo "unitario" sin que requieran de juntas de unión adicionales o articulaciones.

[0033] Estas y otras realizaciones preferidas de la presente invención se describirán en más detalle a continuación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 [0034]

FIG. 1A muestra un implante para el tratamiento de trastornos médicos incluyendo una primera cámara, una segunda cámara y un conjunto de transferencia de fluido, de acuerdo con una realización de la presente invención.

10 FIG. 1B muestra el implante de la FIG. 1A después de líquido ha sido transferido desde la segunda cámara a la primera cámara, de acuerdo con una realización de la presente invención.

FIG. 1C muestra una vista en sección transversal del implante mostrado en la Fig. 1B tomada a lo largo de la línea 1C-1C de los mismos.

15 FIG. 1 D muestra una vista en sección transversal del implante mostrado en la Fig. 1B tomada a lo largo de la línea 1 D-1 D de la misma.

20 FIG. 1E muestra una vista en sección transversal del implante mostrado en la Fig. 1B tomada a lo largo de la línea 1E-1E de los mismos.

FIG. 2A muestra una vista en despiece ordenado de un implante que incluye una primera cámara y un conducto para suministrar fluido a la primera cámara, de acuerdo con una realización de la presente invención.

25 FIG. 2B muestra una vista parcialmente ensamblada del implante mostrado en la figura. 2A, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

FIG. 2C muestra una vista totalmente montada del implante mostrado en las FIGs. 2A y 2B, de acuerdo con una realización de la presente invención.

30 FIG. 3A muestra el implante de las Figs. 1A-1 B dispuesta en el tejido blando para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño, de acuerdo con una realización de la presente invención.

35 FIG. 3B muestra el implante de la FIG. 3A después de fluido ha sido transferido a la primera cámara para transformador la primera cámara en un estado más rígido y más recto, de acuerdo con una realización de la presente invención.

40 FIG. 4 muestra un sistema para el tratamiento de trastornos médicos, incluyendo al menos un implante dispuesto en una paleta suave de un paciente, de acuerdo con una realización de la presente invención.

FIG. 5 muestra un sistema para el tratamiento de trastornos médicos, incluyendo al menos un implante dispuesto en una pared faríngea de un paciente, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

45 FIG. 6 muestra una vista en sección transversal de un recto normal y del esfínter anal.

FIGs. 7A y 7B muestran un implante utilizado para el tratamiento de la incontinencia anal, de acuerdo con una realización de la presente invención.

50 FIG. 8 muestra un implante utilizado para el tratamiento de la disfagia, de acuerdo con una realización de la presente invención.

FIG. 9 muestra un implante de banda de estómago de técnica anterior usado para el tratamiento de un trastorno alimentario.

55 FIGs. 10A y 10B muestran un implante utilizado para el tratamiento de un trastorno de la alimentación, de acuerdo con una realización de la presente invención.

60 FIG. 11A muestra una vista en planta superior de un implante para el tratamiento de trastornos médicos, de acuerdo con una realización de la presente invención.

FIG. 11B muestra una vista en sección transversal del implante mostrado en la figura. 11A tomada a lo largo de la línea 11 B-11 B de la misma.

65 FIG. 12 muestra un implante para el tratamiento de trastornos médicos, de acuerdo con una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0035] Refiriéndose a la FIG. 1A, en una realización de la presente invención, un implante 20 para el tratamiento de trastornos médicos incluye una primera cámara 22, una segunda cámara 24 y un conjunto de transferencia de fluido 26 para transformar selectivamente fluido, tal como gas o líquido, hacia delante y hacia atrás entre las cámaras primera y la segunda. Las cámaras primera y segunda 22, 24 están preferiblemente en comunicación entre sí a través del conjunto de transferencia de fluido 26. En una realización, la primera cámara 22 es normalmente flexible y se convierte en la forma más rígida y/o cambios cuando se introduce fluido en la primera cámara 22. En una realización preferida, la primera cámara 22 ha limitado o sin capacidades de expansión de modo que el volumen de la primera cámara 22 no cambia significativamente (por ejemplo, ampliar) como fluido se transfiere a la primera cámara. Como tal, sólo la rigidez y/o la forma de los primeros cambios de cámara como el fluido se transfiere a la primera cámara. En una realización, la expansión de volumen de la primera cámara 22 es controlada por elementos de sujeción 32, tales como soldaduras o lazos, formadas a lo largo de la longitud de la primera cámara. En una realización, la primera cámara 22 es mínimamente expansible, lo que significa que el volumen de la primera cámara no aumenta significativamente a medida que el fluido se introduce en la primera cámara. En una realización, la segunda cámara 24 puede ser ampliable.

[0036] En una realización, el implante 20 incluye preferiblemente un primer conducto 28 que se extiende entre la segunda cámara 24 y el conjunto de transferencia de fluido 26. El primer conducto 28 proporciona preferiblemente la comunicación de fluido entre la segunda cámara 24 y el conjunto de transferencia de fluido 26 manera que el fluido puede hacerse pasar entre los mismos. El implante 20 también incluye preferiblemente un segundo conducto 30 que se extiende de manera deseable entre el conjunto de transferencia de fluido 26 y la primera cámara 22 para hacer pasar fluido entre las mismas. En una realización, un implante puede incluir un conjunto de transferencia de fluido que tiene un solo conducto que se extiende entre la primera cámara 22 y la segunda cámara 24, con lo que el conjunto de transferencia de fluido de una o más válvulas y/o bombas proporcionan en el único conducto.

[0037] Refiriéndose a la FIG. 1B, en una realización, el fluido se puede extraer selectivamente de la segunda cámara 24 y se introduce en la primera cámara 22 mediante el conjunto de transferencia de fluido 26. En una realización, el conjunto de transferencia de fluido 26 puede ser comprimido y liberado con el fin de extraer fluido de la segunda cámara 24, la transferencia de fluido a través de los conductos primero y segundo 28, 30, y introducir el fluido en la primera cámara 22. con referencia a las FIGs. 1A y 1B, como el fluido se transfiere desde la segunda cámara 24 a la primera cámara 22, la primera cámara 22 se hace preferiblemente más rígida y/o cambios de forma, con el fin de transformar la primera cámara 22 desde el estado más flexible mostrado en la FIG. 1A al estado más rígido se muestra en la FIG. 1B. Como se describe aquí, en una realización, el volumen o el tamaño de la primera cámara se somete a expansión mínima o cambio como fluido se transfiere a la primera cámara y la presión de la cámara resultante se aumenta. A medida que la primera cámara 22 se vuelve más rígida, la primera cámara 22 endereza preferiblemente de manera que una punta distal 34 de la primera cámara 22 se mueve hacia arriba en una dirección vertical designada V_1 .

[0038] En una realización, puede ser deseable para devolver el implante 20 desde el estado más rígido, más recta mostrada en la FIG. 1 B al estado más flexible, curvado mostrado en la FIG. 1A. Esto puede lograrse mediante el acoplamiento del conjunto de transferencia de fluido 26, tal como una bomba y/o una válvula, para retirar un fluido de pequeño volumen de la primera cámara 22 para despresurizar la cámara, y transferir el fluido de vuelta a la segunda cámara 24 o depósito de fluido a través de los conductos primero y segundo 28, 30. En una realización, el conjunto de transferencia de fluido 26 es accionado para extraer el líquido desde la primera cámara 22, y pasar el fluido a través del segundo conducto 30, a través del conjunto de transferencia de fluido 26, a través del primer conducto 28, y dentro de la segunda cámara 24. La transferencia de líquido pueden llevarse a cabo a través de la acción de bombeo activo del conjunto de transferencia 26 o a través del uso de una válvula de alivio de presión situada en el conjunto de transferencia. Una vez que el fluido ha sido reconvertido a la segunda cámara 24, la primera cámara 22 vuelve al estado más flexible, que se muestra en la FIG. 1A. La primera cámara 22 se puede mantener en el estado más flexible mostrado en la FIG. 1A hasta que un paciente desea aumentar la rigidez de la primera cámara 22 (por ejemplo, inmediatamente antes de comer, orinar o dormir). El paciente puede cambiar varias veces y selectivamente la rigidez relativa y/o la forma de la primera cámara 22 de fluido por cualquiera de introducir en la primera cámara 22 de fluido o la eliminación de la primera cámara 22.

[0039] Refiriéndose a las FIGs. 1A y 1B, en una realización, la primera cámara 22 puede tener elementos de sujeción 32, tales como soldaduras o juntas, que previenen y/o limiten sustancialmente expansión límite del volumen de la primera cámara 22 como el líquido se introduce en la primera cámara. Como resultado, la primera cámara 22 cambiará preferiblemente la forma y/o se volverá rígido cuándo el fluido se introduzca en el mismo, pero el volumen o dimensión de la sección transversal de la primera cámara no cambiará. En la realización particular mostrada en las FIGs. 1A y 1B, los elementos de sujeción 32 son soldaduras preferiblemente que se utilizan para limitar y/o la prevención de la expansión de volumen de la primera cámara como fluido es introducido en el mismo. Controlar y/o limitar el volumen de expansión preferiblemente proporcionará un implante que se convierte en más recto y más rígido cuándo el fluido es introducido en el mismo, sin aumentar significativamente el volumen de la primera cámara, y el uso de menor cantidad de líquido que se requiere para los implantes expansibles de la técnica anterior.

[0040] FIG. 1C muestra una vista en sección transversal de la primera cámara 22 del implante 20 mostrado en la FIG. 1B. El implante 20 incluye el segundo conducto 30 que tiene un canal central adaptado para el transporte de fluido hacia el extremo distal del segundo conducto 30 y dentro de la primera cámara 22. La primera cámara 22 incluye una capa exterior duradera flexible 60 que rodea a una capa interior flexible 50. En la realización particular mostrada en la FIG. 1C, la capa de salida flexible 60 que define el perímetro exterior de la primera cámara 22 tiene una forma sustancialmente cilíndrica. En otras realizaciones, la primera cámara puede tener otras formas geométricas, tales como cuadrada, rectangular, redonda, en forma de cojín, etc.

[0041] En una realización, con el fin de limitar y/o prevenir el volumen de expansión de la primera cámara 22 como el líquido se introduce en la misma, una serie de elementos de sujeción 32, tales como soldaduras, se proporcionan intermitentemente a lo largo de la longitud de la primera cámara 22. La FIG. 1 D muestra una vista en sección transversal de la primera cámara 22 tomada por la línea 1 D-1 D de la FIG. 1B. Como se muestra en la FIG. 1D, en una realización, el elemento de retención 32 está formado al pellizcar superficies opuestas de la capa exterior flexible 60 y la capa interior 50 juntas y unir las superficies opuestas entre sí para formar una zona restringida de RA de la primera cámara que limita el flujo de fluido. En una realización, el líquido sólo es libre para fluir a través de las áreas abiertas de la primera cámara designada OA. FIG. 1E muestra una vista en sección transversal de la primera cámara 22 tomada por la línea 1E-1E de la FIG. 1B. El segundo conducto 30 tiene un canal central 40 que proporciona fluido a la primera cámara 22. La capa interior 50 está unida al extremo distal del segundo conducto y se extiende distalmente del segundo conducto. La capa exterior 60 rodea la capa interior 50 y también preferiblemente extiende más allá del segundo conducto 30. Un espacio de separación (no se muestra en la FIG. 1 E) se extiende de manera deseable entre las capas flexibles interior y exterior 50, 60 para permitir que el fluido fluya en la primera cámara 22.

[0042] Los elementos de retención 32 que se muestran en las figuras. 1C y 1D se forman preferiblemente de forma intermitente a lo largo de la longitud de la primera cámara 22. Como se señaló anteriormente, los elementos de retención 32 soldan superficies opuestas de las capas interior y exterior 50, 60 junto con el fin de proporcionar un área restringida RA para flujo de fluido y para prevenir volumen de expansión de la primera cámara 22 en la proximidad de los elementos de retención. Los elementos de retención 32 cooperativamente previenen y/o expanden el volumen límite de la primera cámara como fluido se introduce a través del segundo conducto 30 y en la primera cámara. Como resultado, cuando se introduce fluido en la primera cámara 22, la rigidez y/o la forma de la primera cámara 22 va a cambiar, sin embargo, el volumen o la dimensión de la sección transversal de la primera cámara 22 no aumentan apreciablemente.

[0043] Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría particular de operación, se cree que proporciona uno o más elementos de sujeción 32 a lo largo de la longitud de una primera cámara reducirá la cantidad de líquido necesaria para aumentar la rigidez y/o cambiar la forma de la primera cámara para conseguir un beneficio terapéutico. Debido a que la primera cámara 22 no se expande preferiblemente en volumen como fluido se introduce en la misma, se requiere significativamente menos fluido para cambiar la forma de la primera cámara y/o aumentar la rigidez de la primera cámara de la que se requiere cuando se utiliza implantes que tienen solo paredes o cámaras expandibles.

[0044] FIGS. 2A-2C muestran un método de realizar el implante mostrado en las FIGs. 1A y 1 B, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención. Refiriéndose a la FIG. 2A, en una realización, el implante 20 incluye, preferiblemente, el segundo conducto 30 que tiene un extremo distal cerrado 36 y una abertura radial 38 formada en la pared exterior del segundo conducto 30. La abertura radial 38 puede estar situada adyacente al extremo distal 36 del segundo conducto 30. El segundo conducto 30 incluye un canal central 40 adaptado para pasar fluido a través del mismo. A la vez que el fluido es forzado hacia el extremo distal 36 del segundo conducto 30, el fluido pasa a través del canal 40 y fuera de la abertura radial 38. Cuando se desea para transformar el implante desde el estado más rígido (FIG. 1B) al estado más flexible (FIG. 1A), el fluido se retira de la primera cámara a través de la abertura radial 38 y el fluido del canal 40.

[0045] Refiriéndose a la FIG. 2A, en una realización, la primera cámara 22 del implante 20 puede ser formada asegurando una capa interior flexible 50 sobre la superficie exterior del extremo distal 36 del segundo conducto 30. La capa interior flexible 50 preferiblemente tiene un borde proximal 52 y un borde distal 54. El borde proximal 52 preferiblemente está bien sujeto a una superficie exterior del segundo conducto 30 entre un extremo distal de la abertura radial 38 y el extremo distal 36 del segundo conducto 30. El borde distal 54 de la capa interior flexible 50 se extiende preferiblemente más allá del extremo distal 36 del segundo conducto 30. En una forma de realización, la capa interior flexible 50 se envuelve preferiblemente alrededor de la superficie exterior del segundo conducto 30 para formar una capa interior que tiene una forma cilíndrica forma. El borde proximal 52 de la capa interior flexible 50 se fija preferiblemente a la superficie exterior del segundo conducto 30 a fin de formar con ella un cierre hermético al fluido.

[0046] La primera cámara 22 también incluye preferiblemente una capa exterior flexible 60 que tiene un borde proximal 62 y un borde distal 64. La capa exterior flexible 60 preferiblemente se encuentra por encima de la capa interior flexible 50. En una realización, el borde proximal 62 de la capa exterior flexible 60 es preferiblemente unido a la superficie exterior del segundo conducto 30 en una ubicación que es proximal a la abertura radial 38. La capa

exterior flexible 60 se envuelve preferiblemente alrededor de la capa interior flexible 50 y el extremo distal 36 del segundo conducto 30 para formar una estructura de forma cilíndrica. El borde distal 64 de la capa exterior flexible 60 está preferiblemente asegurado al borde distal 54 de la capa interna 50 para formar con ella un cierre hermético al fluido.

5
[0047] Refiriéndose a la FIG. 2A, en una realización, la capa interior flexible 50 tiene una primera longitud L1 y la capa exterior flexible 60 tiene una segunda longitud L2 que es mayor que la primera longitud L1. Refiriéndose a las figuras. 2A y 2B, en una realización, la capa interior 50 y la capa exterior 60 se montan sobre el extremo distal 36 del segundo conducto 30. Los bordes distales respectivos 54, 64 de las capas interior y exterior 50, 60 son preferiblemente aseguradas juntas para formar un sello estanco a los fluidos. El borde proximal 52 de la capa interna 50 se asegura a la superficie exterior del conducto de segundo 30 en una ubicación que es distal a la abertura radial 38, y el borde proximal 62 de la capa exterior 60 está fijado preferiblemente a la exterior superficie del conducto segundo 30 en una ubicación que es proximal a la abertura radial 38. El fluido que pasa a través de la abertura radial 38 deseablemente llena el hueco entre las capas interior y exterior 50, 60 para el llenado de la primera cámara 22 .

15
[0048] Refiriéndose a la FIG. 2C, en una realización, los perímetros exteriores de las capas interior y exterior 50, 60 están unidos preferiblemente entre sí para formar una primera cámara sellada 22 entre las capas interior y exterior, y los bordes inferiores de las capas unidas se unen entre sí para formar un dispositivo de forma cilíndrica. La formación de un elemento de forma cilíndrica de pared doble permite la rigidez y la forma del implante para ser modificadas durante el uso de menor cantidad de líquido que se requiere para implantes que tienen la construcción de pared única o cámaras expansibles. En una realización, las capas interior y exterior están unidas intermitentemente entre sí mediante elementos de sujeción 32, tales como puntos de soldadura que están adaptados para prevenir y limitar o sustancialmente expandir la primera cámara 22 como el líquido se introduce en la primera cámara. En una forma de realización, proporcionando una serie de elementos de retención 32 permite a la rigidez y/o la forma de la primera cámara 22 a ser modificados como fluido se introduce en la primera cámara con expansión mínima o nula con el volumen de la primera cámara. En otras formas de realización, la primera cámara puede tener una estructura interior corrugada o "panal" que permite a un menor volumen de líquido que se use para la transformación de la primera cámara desde un estado más flexible a un estado más rígido. Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría particular de operación, se cree que estos diseños preferidos requieren menos fluido que se requiere para aumentar la rigidez de una estructura expansible o hueco tal como un globo o una bolsa. Como tal, la presente invención proporciona un implante que es más fácil de transformar desde un estado más flexible a un estado más rígido y requiere un depósito de fluido significativamente más pequeño para suministrar fluido para la transformación.

35
[0049] Refiriéndose a las FIGs. 2B y 2C, en una realización, el fluido es forzado a través del canal alargado 40 y hacia el extremo distal 36 del segundo conducto 30. Cuando el fluido alcanza el extremo distal 36 del segundo conducto 30, el fluido pasa a través de la abertura radial 38 y llena un espacio o hueco entre la capa interior 50 y la capa exterior 60. A medida que aumenta la presión del fluido dentro del espacio entre las capas interior y exterior 50, 60, la primera cámara 22 se vuelve más rígida y/o recta. Como se ha señalado en el presente documento, el uso del diseño de dos capas y los elementos de contención 32 reduce al mínimo el volumen de fluido requerido para cambiar la rigidez y/o la forma de la primera cámara 22 de manera que se necesita menos líquido para transformar la primera cámara de una forma de estado más flexible a un estado más rígido.

45
[0050] En una realización, el implante se muestra y se describe en el presente documento se pueden usar para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. Refiriéndose a la FIG. 3A, en una realización, la primera cámara 22 del implante es implantable en una lengua T, y la segunda cámara 24 y el conjunto de transferencia de fluido 26 son implantables en la región infra-mandibular de un paciente. Refiriéndose a la FIG. 3B, el conjunto de transferencia de fluido 26 se puede acoplar de forma selectiva por un paciente para transferir fluido anillo de la segunda cámara a la primera cámara 22. A medida que la primera cámara 22 es presurizada por el fluido, la primera cámara se hace preferiblemente más recta y más rígida para cambiar la forma de la lengua T y para proporcionar apoyo a la lengua T. Como resultado, el desplazamiento posterior de la lengua T se reduce al mínimo y la vía aérea resultante se amplía, como se muestra por las puntas de las flechas visto en la FIG. 3B.

50
[0051] En una realización, la configuración del implante 20 está preferiblemente adaptada para ser controlada por un paciente. Cuando el paciente está listo para el sueño, el paciente se acopla al conjunto de transferencia de fluido 26 situado debajo de la piel para introducir fluido en la primera cámara 22 y la transformación de la primera cámara 22 desde el estado más flexible mostrado en la FIG. 3A al estado más rígido que se muestra en la FIG. 3B. En una realización, el conjunto de transferencia de fluido puede requerir que un paciente utilice bombeo manual apretando una bombilla. En otra realización, el conjunto de transferencia de fluido 26 puede ser operado de forma remota a través de la piel mediante acoplamiento magnético o la energía del campo eléctrico. Después de la introducción del fluido en la primera cámara, el paciente luego duerme con el implante 20 en la configuración más rígida, recta mostrada en la FIG. 3B. Al despertar, un paciente puede acoplarse al conjunto de transferencia de fluido 26 con el fin de retirar el fluido de la primera cámara 22 para la reducción de la rigidez de la primera cámara 22. En el estado de presión flexible o reducido se muestra en la FIG. 3A, la lengua T es preferiblemente capaz de moverse libremente y no se ve afectado por la presencia del implante 20. Por lo tanto, en una realización, el implante 20 sólo afecta a la lengua T durante el sueño y el implante no es perceptible cuando el paciente está despierto de tal modo que no

5 tienen ningún efecto sobre el habla y la deglución. Además porque el implante es un cilindro presurizado fabricado a partir de materiales flexibles, en el caso de que un paciente tiene la deglución enérgica 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 vuelve a la forma preferida que se muestra en la figura. 3B para apoyar y dar forma a una lengua relajada.

10 **[0052]** Refiriéndose a la FIG. 4, en una realización, un implante 120 que tiene una o más de las características descritas anteriormente es implantable dentro de los tejidos blandos de la boca. El implante 120 se puede utilizar para el tratamiento de diversos trastornos médicos, incluyendo el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y ronquido. En la realización particular mostrada en la FIG. 4, el implante 120 incluye preferiblemente un par de primeras cámaras 122A, 122B situadas dentro de un paladar blando SP. La presión del fluido dentro de las respectivas primeras cámaras 122A, 122B se puede incrementar para el cambio de la forma y/o el aumento de la rigidez de las respectivas primeras cámaras 122A, 122B, que, a su vez, cambia la forma y/o mantiene la forma del paladar suave SP. En la realización mostrada en la FIG. 4, el conjunto de transferencia de fluido y el elemento de depósito de fluido (no mostrado) se colocan de forma remota desde la ubicación de las primeras cámaras 122A, 122B. En una realización, el conjunto de transferencia de fluido y/o el depósito de líquido puede estar situado dentro de una región inframandibular de un paciente. El conjunto de transferencia de fluido es preferiblemente acoplable a través de la piel o de la mucosa de revestimiento del paciente.

20 **[0053]** Refiriéndose a la FIG. 5, en una realización, un implante que tiene una estructura como se describe en el presente documento se coloca dentro de la pared faríngea PW de un paciente. En una realización, el implante 220 incluye preferiblemente un par de primeras cámaras 222A, 222B que son implantables dentro de la pared faríngea PW. El depósito de fluido y el conjunto de transferencia de fluido para las cámaras primera y segunda 222A, 222B se colocan preferentemente de forma remota desde la ubicación de las primeras cámaras 222A, 222B, por ejemplo, en una región inframandibular o mastoides de el cuello de un paciente. El implante se muestra en la FIG. 5 puede ser utilizado para tratar trastornos médicos como la apnea obstructiva del sueño y la disfagia. Aunque los implantes que se muestran en la realización de la FIG. 5 se extienden horizontalmente, los implantes también pueden extenderse verticalmente o en cualquier ángulo entre ellas.

30 **[0054]** En una realización, el implante que se describe aquí se puede usar para el tratamiento de la incontinencia fecal o anal o prolapso rectal. FIG. 6 muestra un intestino normal, incluyendo el recto, un esfínter interior, y un esfínter exterior. El intestino de un paciente puede desarrollar una serie de trastornos incluyendo la orientación angular inadecuada, torsión o retorcimiento. En una realización, el implante según la invención puede ser utilizado para aliviar los síntomas asociados con la orientación angular, la torsión y el retorcimiento del intestino.

35 **[0055]** Refiriéndose a la FIG. 7A, en una realización, un implante 320 incluye una primera cámara 322 que está adaptada para recibir un fluido tal como un líquido o un gas. La primera cámara 322 está acoplada con un conducto 330 que suministra selectivamente el fluido a la primera cámara 322. La primera cámara 322 incluye uno o más elementos de sujeción 332, tales como soldaduras, que se forman a lo largo de la longitud del mismo para prevenir y/o expandir el volumen de restricción de la primera cámara 322 como el líquido se introduce en la primera cámara. La primera cámara 322 incluye preferiblemente una capa exterior flexible que permite a la primera cámara para transformar de un estado más flexible cuando se retira el fluido de la primera cámara a un estado más recto, más rígido cuando se introduce fluido en la primera cámara.

45 **[0056]** En la realización mostrada en la FIG. 7A, la primera cámara 322 del implante 320 está dispuesta adyacente a un pliegue formado en el recto de un paciente. En la FIG. 7A, el fluido ha sido retirado de la primera cámara, de modo que la primera cámara es flexible y tiene una configuración curvada. Refiriéndose a la FIG. 7B, en una realización, con el fin de eliminar el retorcimiento del recto y volver a la configuración normal mostrada en la FIG. 6, el fluido se introduce en la primera cámara 322 del implante 320. Como se introduce el fluido en la primera cámara 322, la primera cámara de endereza y se vuelve más rígido. En una realización, el uno o más elementos de retención 332 previstos a lo largo de la longitud de la primera cámara 322 evitan que el volumen de la primera cámara de expansión. Como la primera cámara 322 endereza y se vuelve más rígida, la superficie exterior de la primera cámara de presión del estrechamiento en el recto para mover hacia el interior, que elimina la torcedura y devuelve el recto para la configuración normal que se muestra en la FIG. 6.

55 **[0057]** Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría particular de operación, se cree que proporcionar uno o más elementos de retención 322 a lo largo de la longitud de la primera cámara 322 minimiza el volumen de fluido que se requiere para transformar el implante de la configuración más flexible mostrada en la FIG. 7A a la configuración más rígida, recta mostrada en la FIG. 7B. Como resultado, el sistema global de implante puede ser más compacto y no requiere tan grande un depósito o mecanismo de bombeo de fluido como se requiere en dispositivos de la técnica anterior que tienen cámaras expandibles. Por otra parte, debido a que un menor cantidad de líquido se requiere para transformar la primera cámara del implante, un paciente va a dedicar menos tiempo a la transferencia de fluido desde el depósito de fluido a la primera cámara 322, lo que permitirá a un paciente para lograr un beneficio terapéutico de una manera más eficiente.

65 **[0058]** En una realización, un paciente puede activar el implante 320 inmediatamente antes de un movimiento de

intestino mediante el acoplamiento del mecanismo de bombeo para transferir el fluido desde el depósito de fluido a la primera cámara. Después de que el paciente ha completado el movimiento de intestino, el paciente puede iniciar el bombeo o mecanismo de válvula para volver a mover el fluido desde la primera cámara 322 y devolver el fluido al depósito de fluido. Como resultado, la primera cámara va a volverse a transformar de la configuración rígida, recta mostrada en la FIG. 7B a la más flexible de configuración curvada, que se muestra en la FIG. 7A.

[0059] Refiriéndose a la FIG. 8, en una realización, un implante relleno de fluidos como se describe en el presente documento se puede usar para el tratamiento de las dificultades asociadas con la deglución tales como la disfunción disfagia, que se produce cuando hay un problema con cualquier parte del proceso de deglución. En una realización, un implante 420, como se describe en el presente documento se coloca adyacente a la tráquea de un paciente. El implante 420 incluye preferiblemente una primera cámara 422 y un conducto 430 que está adaptado para suministrar fluido a la primera cámara. La primera cámara 422 incluye una pluralidad de elementos de retención 432 formados a lo largo de la longitud del mismo que impide la expansión de volumen de la primera cámara 422 a la vez que el líquido se introduce en el mismo. En un primer estado, la primera cámara 422 está desprovista de fluido de manera que la primera cámara permanece flexible y puede tener una configuración sustancialmente curvada. Cuando se desea facilitar la deglución en un paciente, el fluido puede ser introducido en la primera cámara 422 a través del conducto de fluido 430. A medida que el fluido se introduce en la primera cámara 422, la primera cámara se hace más rígida y más recta para asumir la configuración mostrada en la FIG. 8. La pluralidad de elementos de retención 432 previstos a lo largo de la longitud de la primera cámara de prevenir la expansión de volumen de la primera cámara como el fluido se introduce en el mismo. Por lo tanto, la primera cámara puede ser transformada en una configuración terapéutica utilizando menor cantidad de líquido que se requiere con los implantes de la técnica anterior que tienen elementos expandibles. A medida que el paciente come, la primera cámara 422 es preferiblemente mantenida en la configuración más rígida, recta mostrada en la FIG. 8 para apoyar la deglución. Cuando el paciente ha terminado de comer, el fluido puede ser retirado de la primera cámara 422 de manera que la primera cámara vuelve a una configuración más flexible. El paciente puede transformar selectivamente la primera cámara entre la configuración más flexible y más rígida mediante la introducción y extracción de fluido de la primera cámara mediante la participación de un conjunto de bomba y/o válvula dispuesta subcutáneamente.

[0060] FIG. 9 muestra un dispositivo de banda de estómago de la técnica anterior que incluye un globo inflable que se acopla con un depósito de fluido. Cuando es deseable proporcionar a un paciente una sensación de "saciedad" para fomentar comer menos, el fluido en el depósito puede ser transmitido al balón expansible para inflar el balón. A medida que se infla el globo, el globo empuja contra una parte inferior de la bolsa del estómago pequeño. A medida que el paciente ingiere alimentos, el globo inflado conserva el alimento para un período más largo de tiempo dentro de la bolsa del estómago pequeño para dar al paciente una sensación de saciedad, lo que deseablemente causa al paciente a comer menos. Un inconveniente con el implante de la técnica anterior mostrado en la FIG. 9 es que el globo se puede expandir, requiriendo por lo tanto sustancialmente más fluido para lograr un beneficio terapéutico.

[0061] Las FIGs. 10A y 10B muestran un dispositivo de implante que alcanza un beneficio terapéutico para el tratamiento de trastornos de la alimentación durante el uso de menor cantidad de líquido. Como resultado, el tamaño general del sistema se puede reducir y un beneficio terapéutico puede ser alcanzado por un paciente de una manera más eficiente. Refiriéndose a la FIG. 10A, en una realización, un fluido de llenado del sistema de implante 520 similar al descrito en más detalle en este documento incluye una primera cámara 522, una segunda cámara 524 que funciona como un depósito de fluido, un conjunto de transferencia de fluido 526 para transferir el fluido entre el depósito de fluido 524 y la primera cámara 522, y los conductos primero y segundo 528, 530 que acoplan el depósito de fluido 524 con la primera cámara 522.

[0062] En una realización, el implante 520 está dispuesto adyacente a la pequeña bolsa del estómago de un paciente. En la FIG. 10A, la primera cámara 522 está desprovista de fluido de manera que la primera cámara mantiene una configuración más flexible, sustancialmente curvada. Refiriéndose a la FIG. 10B, en una realización, el fluido se transmite desde el depósito de fluido 524 a la primera cámara 522 para transformar la primera cámara a una configuración más rígida, recta. A medida que la primera cámara 522 se vuelve más rígida y más recta, la superficie exterior de la primera cámara se apoya contra la pequeña bolsa de estómago para empujar la bolsa pequeña de estómago hacia dentro a fin de reducir el volumen de la bolsa pequeña de estómago del paciente. La primera cámara 522 incluye preferiblemente una pluralidad de elementos de sujeción 532, tales como soldaduras, que la expansión de volumen minimiza la primera cámara como el fluido se introduce en el mismo. Como resultado, la primera cámara puede ser transformada en su configuración terapéutica de una manera más eficiente y utilizando menos fluido. En la configuración mostrada en la FIG. 10B, un paciente va a alcanzar más rápidamente la sensación de "saciedad" al comer cuando el implante está en la configuración mostrada en la FIG. 10 A.

[0063] En una realización, antes de comer, un paciente puede transformar la primera cámara 522 de la configuración que se muestra en la FIG. 10A a la configuración mostrada en la FIG. 10B. El paciente mantendrá la primera cámara 522 en la configuración mostrada en la FIG. 10B, mientras que coman. Más tarde, preferentemente después de comer, el paciente puede retirar el fluido de la primera cámara 522 mediante la participación de la bomba 526 para devolver el fluido al depósito de fluido 524.

[0064] En una realización, el implante que aquí se describe en la primera cámara o parte de trabajo que tiene una

forma sustancialmente cilíndrica. En otras realizaciones, el implante puede tener cualquier forma geométrica que incluye una apariencia esférica, cuadrada, rectangular o en forma de cúpula. Refiriéndose a la FIG. 11A, en una realización, el implante 620 tiene una configuración en forma sustancialmente rectangular cuando se ve desde la parte superior. Como tal, el implante puede ser una almohadilla que cubre un área de superficie más grande que un implante en forma cilíndrica. El implante 620 incluye preferiblemente una primera cámara 622 que está adaptada para recibir un fluido. La primera cámara 622 está acoplada con un conducto de fluido 630 que se utiliza para introducir fluido en la primera cámara 622 y la eliminación de fluido de la primera cámara. La primera cámara 622 deseable incluye una pluralidad de elementos de retención 632 formadas en el mismo que están adaptados para reducir al mínimo o prevenir la expansión de volumen de la primera cámara cuando fluido se introduce en el mismo. En una realización, la primera cámara 622 está hecha de una lámina flexible y los elementos de retención 632 se forman por soldadura de superficies opuestas de la lámina flexible entre sí para unirse de forma permanente las superficies opuestas.

[0065] FIG. 11 B muestra una vista en sección transversal del implante 620 se muestra en la FIG. 11A. Como se muestra en la FIG. 11B, los elementos de sujeción 632 se unen preferentemente juntos. El fluido introducido en la primera cámara 622 preferiblemente fluye alrededor de los elementos de restricción. Los elementos de retención están adaptados para limitar o prevenir sustancialmente la expansión de volumen de la primera cámara 622 cuando el líquido se introduce en el mismo. Como resultado, cuando el fluido se introdujo en el mismo, la primera cámara 622 se volverá preferiblemente más rígida y más recta. Sin embargo, el volumen de la primera cámara no aumentará o no aumentará sustancialmente.

[0066] Refiriéndose a la FIG. 12 en una realización, un implante 720 para el tratamiento de trastornos médicos tales como la apnea del sueño observada constructiva incluye una primera cámara 722 deseablemente implantable dentro del tejido blando y una segunda cámara 724 preferiblemente implantable dentro de un paciente. La primera cámara 722 y la segunda cámara 724 están deseablemente en comunicación fluida uno con el otro a través de un fluido de transferencia de montaje que se extiende entre ellos. El conjunto de transferencia de fluido incluye deseablemente un conducto de fluido 728 que preferiblemente incluye una bomba o una válvula 726, tal como una válvula de pico de pato, que permite que el fluido sea transferido hacia atrás y adelante entre la primera cámara 722 y la segunda cámara 724. La válvula 726 puede ser enganchada por un paciente para la transferencia de fluido, tal como solución de salina, entre la segunda cámara y la primera cámara con el fin de modificar la rigidez, la flexibilidad y/o la forma de la primera cámara. En una realización, el implante 720 se muestra en la FIG. 12 es una estructura unitaria que tiene una sola costura localizada alrededor del perímetro exterior del implante. En una realización, la primera cámara 722, la segunda cámara 724, y el conducto de fluido 728 pueden comprender dos láminas flexibles que se unen entre sí alrededor del perímetro de las láminas. La bomba o la válvula 726 puede estar dispuesta entre los dos se unieron a láminas flexibles para controlar el flujo de fluido entre la primera cámara y la segunda cámara. La primera cámara 722 incluye preferiblemente uno o más elementos de retención 732 como se describió anteriormente para prevenir o limitar la expansión de volumen de la primera cámara como el fluido se introduce en la primera cámara para proporcionar los beneficios discutidos en este documento.

[0067] Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría particular de operación, se cree que los implantes descritos en este documento pueden utilizarse para proporcionar apoyo favorable y la reorganización de los tejidos blandos en la demanda de un paciente. Dado que los dispositivos de implante de la presente invención se fabrican a partir de lámina de materiales flexibles, los dispositivos de implante son preferiblemente menos perceptibles o no perceptibles cuando el paciente está despierto. En ciertas realizaciones preferidas de la presente invención, el implante está formado de láminas flexibles. En una realización, el conjunto de transferencia de fluido puede estar incluido en línea con dos capas de lámina que han sido formadas térmicamente en una forma de la vejiga en un extremo y unidos entre sí en el extremo opuesto para proporcionar una construcción de tipo "unitario" sin requerir de unión adicional, costuras o juntas.

[0068] En una realización, el implante puede tener una superficie exterior que estimula el crecimiento del tejido con el fin de estabilizar el implante dentro del tejido y con el fin de minimizar la oportunidad para la erosión del tejido. La modificación de la superficie exterior se puede lograr por texturizar la superficie exterior, haciendo que el implante poroso a través de la adición de agujeros (por ejemplo, perforados o agujeros perforados), la encapsulación del implante con un trenzado, malla quirúrgica, o el tipo de vellón material, y/o revestir el implante con agentes estimulantes de crecimiento óseo, tales como hidroxiapatita.

[0069] La presente invención proporciona una serie de ventajas además de los implantes de la técnica anterior, los dispositivos y métodos utilizados para el tratamiento de trastornos médicos. En primer lugar, el implante divulgado en el presente documento proporciona para procedimientos quirúrgicos simples que son mínimamente invasivos. Además, los implantes divulgados en este documento proporcionan tanto resultados inmediatos como a largo plazo para el tratamiento de trastornos médicos tales como el tratamiento de la obstrucción de síndrome de apnea del sueño e hipopnea constructiva. Es más, los implantes descritos en este documento no requieren de un nivel significativo del cumplimiento del paciente. La presente invención también utiliza preferiblemente materiales que tengan biocompatibilidad a largo plazo.

[0070] Aunque diversas formas de realización divulgadas aquí se refieren al uso en seres humanos, se contempla

que la presente invención se puede utilizar en todos los mamíferos. Es más, los métodos, sistemas y dispositivos descritos en el presente documento pueden incorporar cualesquiera materiales que son biocompatibles, así como cualquier solución o componentes que reduzcan al mínimo el rechazo, mejoran el crecimiento tisular, mejorar la formación de las capas de mucosa, y mejorar la aceptación del dispositivo por un cuerpo después de que el dispositivo ha sido implantado.

[0071] La presente solicitud puede incorporar una o más de las características descritas en la Patente de EE.UU. Appln. Ser. N^os. 12/182.402, presentada el 30 de julio, 2008; 12/183.955, presentada el 31 de julio, 2008; 12/257.563, presentada el 24 de octubre, 2008; 12/261.102, presentada el 30 de octubre, 2008; y 12/325.350, presentada el 1 de diciembre, 2008; y la patente de EE.UU. Appln. Pub. N^os. 2007/0005109 y 2007/0005110.

[0072] Los títulos utilizados en este documento son para fines de organización y no están destinados a ser utilizados para limitar el alcance de la descripción o las reivindicaciones. Tal como se utiliza a lo largo de esta solicitud, la palabra "puede" se utiliza en un sentido permisivo (es decir, lo que significa que tiene el potencial para), en lugar del sentido obligatorio (es decir, lo que significa debe). Del mismo modo, las palabras "incluyen", "que incluye", e "incluye" significa incluyendo pero no limitándose a. Para facilitar la comprensión, se han utilizado números de referencia iguales, siempre que sea posible, para designar elementos iguales comunes a las figuras.

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65

Reivindicaciones

1. Un implante (20,120,220,320,420,520,620,720) para el tratamiento de trastornos médicos que comprenden:
 - una primera cámara (22,122A,122B,222A,222B,322,422,522,622,722) que tiene una capa exterior flexible (60);
 - una segunda cámara (24.524.724) en comunicación fluida con dicha primera cámara;
 - un conjunto de transferencia de fluido (26.526.726) adaptada para transferir fluido entre dicha segunda cámara y dicha primera cámara de manera selectiva, modificando la rigidez de dicha primera cámara;
 - y al menos un elemento de retención (32.332, 432.532.632.732) en contacto con dicha capa exterior flexible (60);
 - caracterizado porque** el elemento de retención es un elemento de restricción que restringe el volumen de expansión de volumen de dicha primera cámara de tal manera que sólo el nivel de rigidez y la forma de los primeros cambios de cámara cuando el fluido se transfiere a dicha primera cámara.
2. El implante (20,120,220,320,420,520,620,720) según la reivindicación 1, en el que dicha primera cámara (22,122A,122B,222A,222B,322,422,522,622,722) está adaptado para ser más rígida que el fluido se transfirieron en dicha primera cámara y más flexible que el fluido se retira de dicha primera cámara.
3. El implante (20,120,220,320,420,520,620,720) según la reivindicación 1, en el que dicha primera cámara (22,122A,122B,222A,222B,322,422,522,622,722) está adaptada para ser más rígida y endereza cuando el fluido se transfiera a dicha primera cámara.
4. El implante (20,120,220,320,420,520,620,720) según la reivindicación 1, que comprende además un conducto (30,430,530) se extiende entre dicho conjunto de transferencia de fluido (26.526.726) y dicha primera cámara (22,122A,122B,222A, 222B,322,422,522,622,722) para transferir el fluido en dicha primera cámara.
5. El implante (20,120,220,320,420,520,620,720) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que dicha primera cámara (22,122A,122B,222A, 222B,322,422,522,622,722) incluye una capa interior flexible (50), y en el que al menos un elemento de retención (32.332.432, 532.632.732) comprende al menos una soldadura que une áreas superficiales opuestas de dichas capas interior y exterior flexibles.
6. El implante (20,120,220,320,420,520,620,720) según la reivindicación 5, en la que al menos una soldadura restringe la expansión de volumen de dicha primera cámara (22,122A,122B,222A,222B,322,422,522,622,722) en la proximidad de al menos una soldadura cuando el fluido se transfiere al interior de dicha primera cámara.
7. El implante (20,120,220,320,420,520,620,720) según la reivindicación 5, en el que al menos una soldadura comprende una pluralidad de soldaduras que unen áreas superficiales opuestas respectivas de dicha capa flexible exterior (60), y donde dicha pluralidad de soldaduras está espaciada la una de la otra.
8. El implante (20,120,220,320,420,520,620,720) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que dicha primera cámara (22,122A,122B,222A,222B,322,422,522,622,722) es implantable en el tejido blando de un paciente en cualquier ángulo seleccionado con relación a un eje anterior, posterior, lateral, vertical, horizontal del paciente.
9. El implante (20,120,220,320,420,520,620,720) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde dicha primera cámara (22,122A,122B,222A,222B,322,422,522,622,722) es implantable dentro de una lengua, el paladar blando, una pared faríngea, o adyacente al recto, un tráquea, o un estómago.
10. El implante (20,120,220,320,420,520,620,720) como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, donde el fluido comprende un líquido, un gas, o una combinación de los mismos.

55

60

65

FIG. 1A

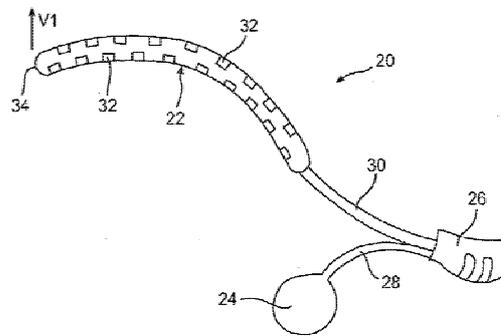


FIG. 1B

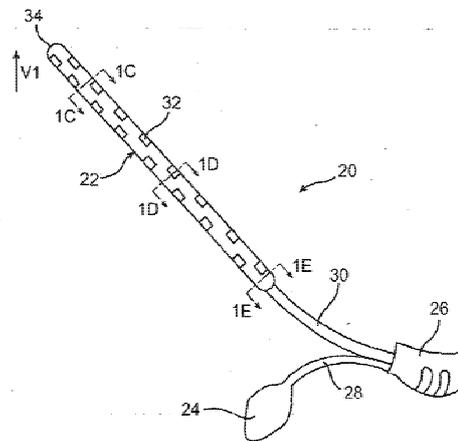


FIG. 1C

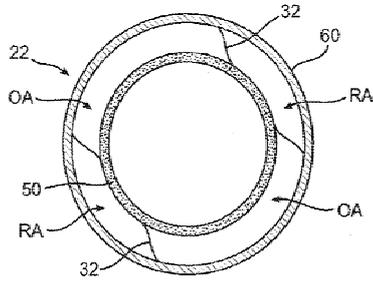


FIG. 1D

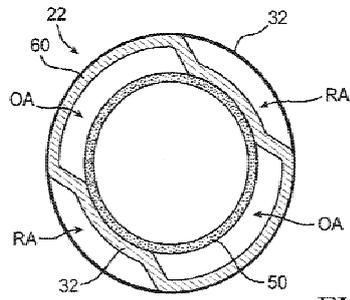


FIG. 1E

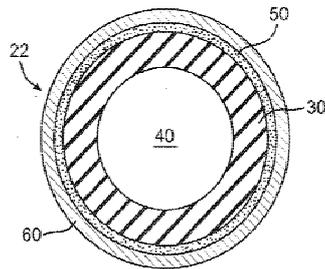


FIG. 2A

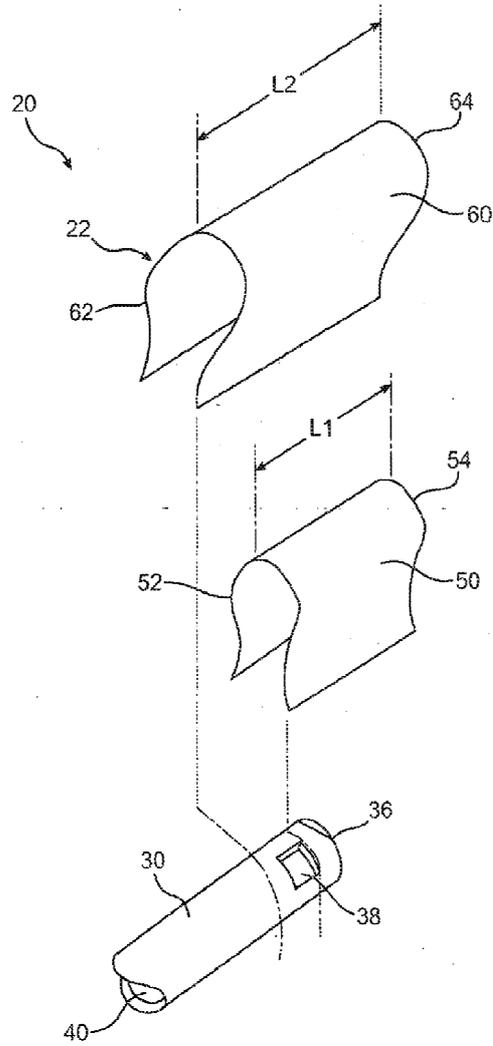


FIG. 2B

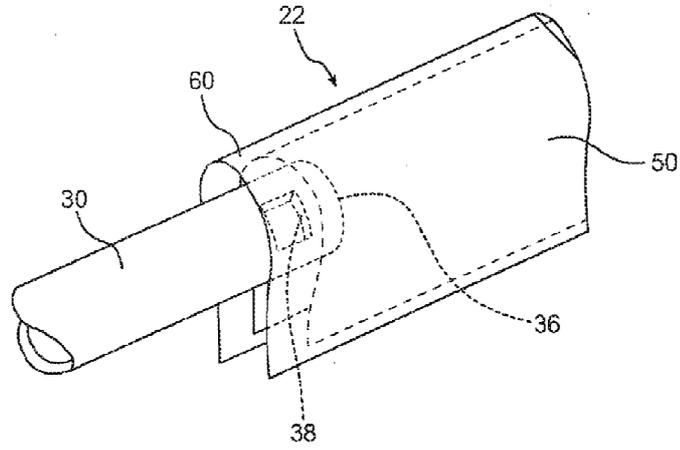


FIG. 2C

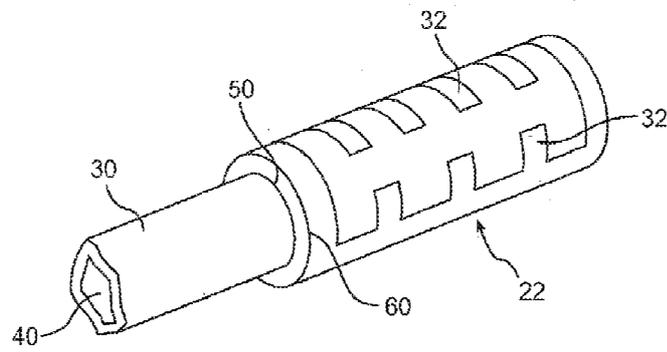


FIG. 3A

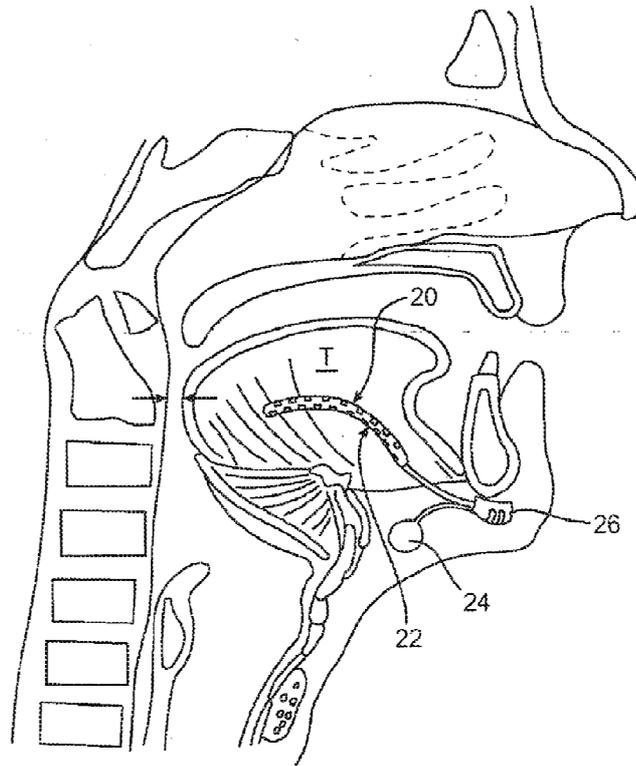


FIG. 3B

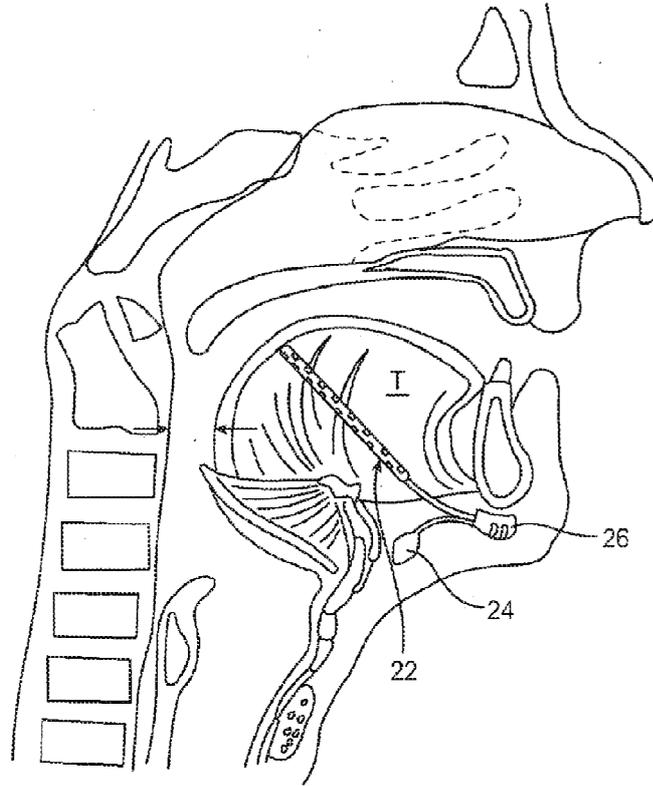


FIG. 4

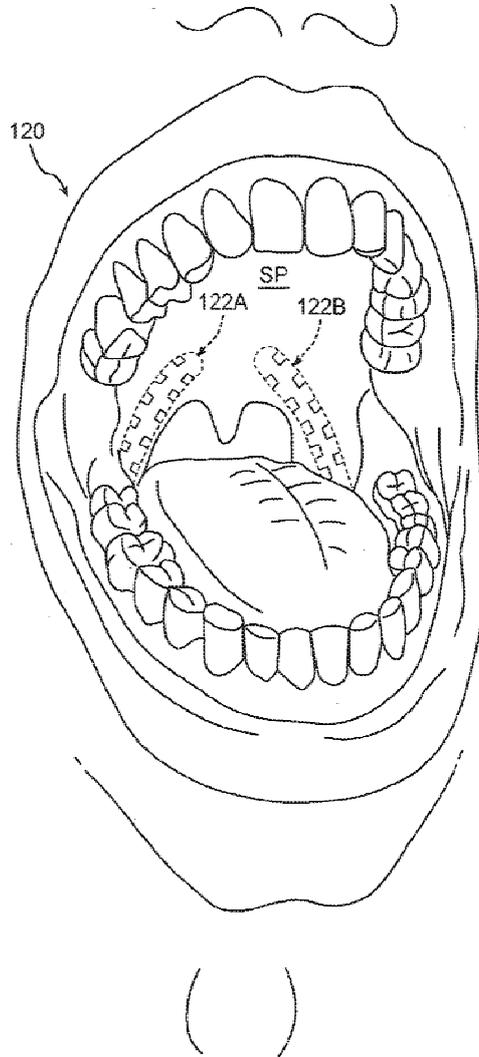


FIG. 5

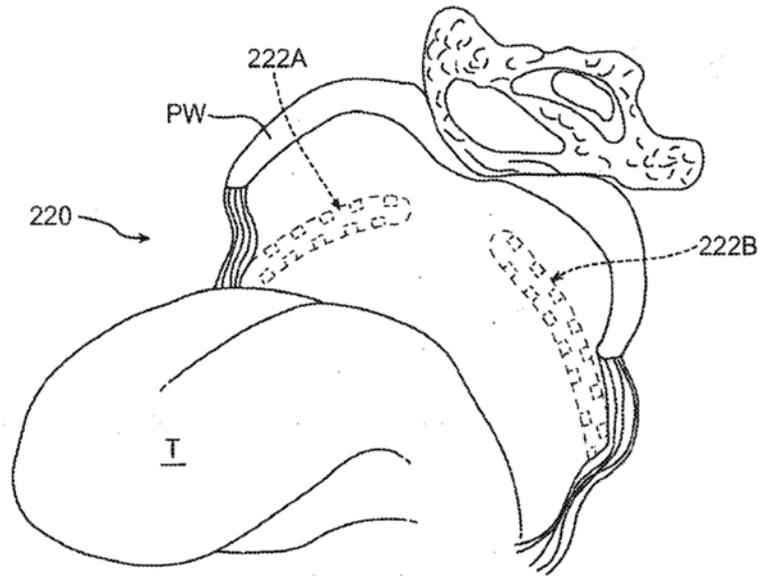
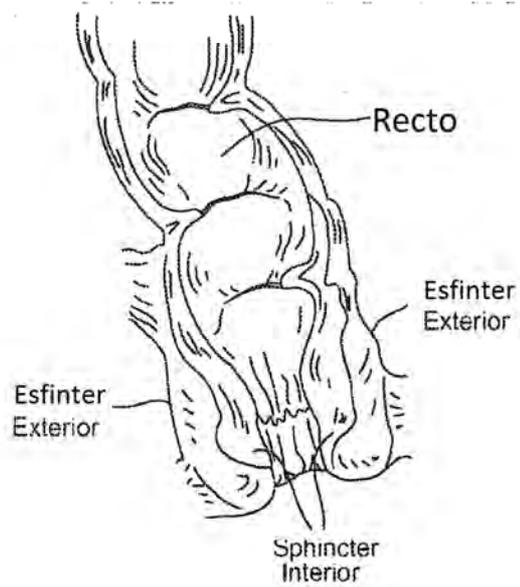


FIG. 6



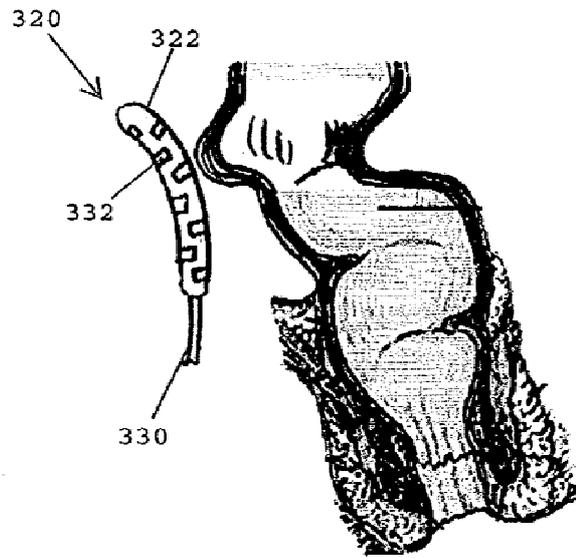


FIG. 7A

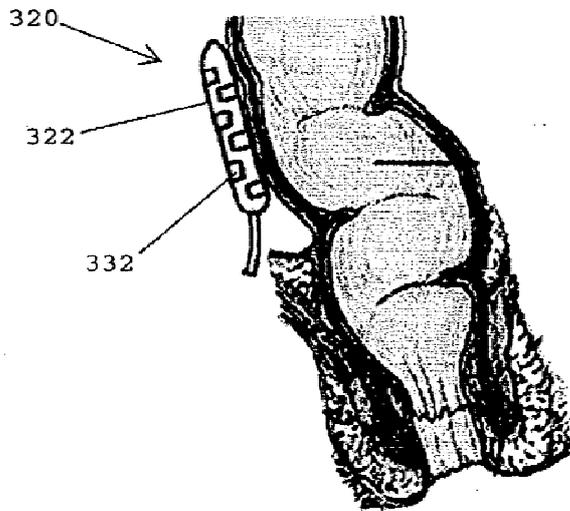


FIG. 7B

FIG. 8

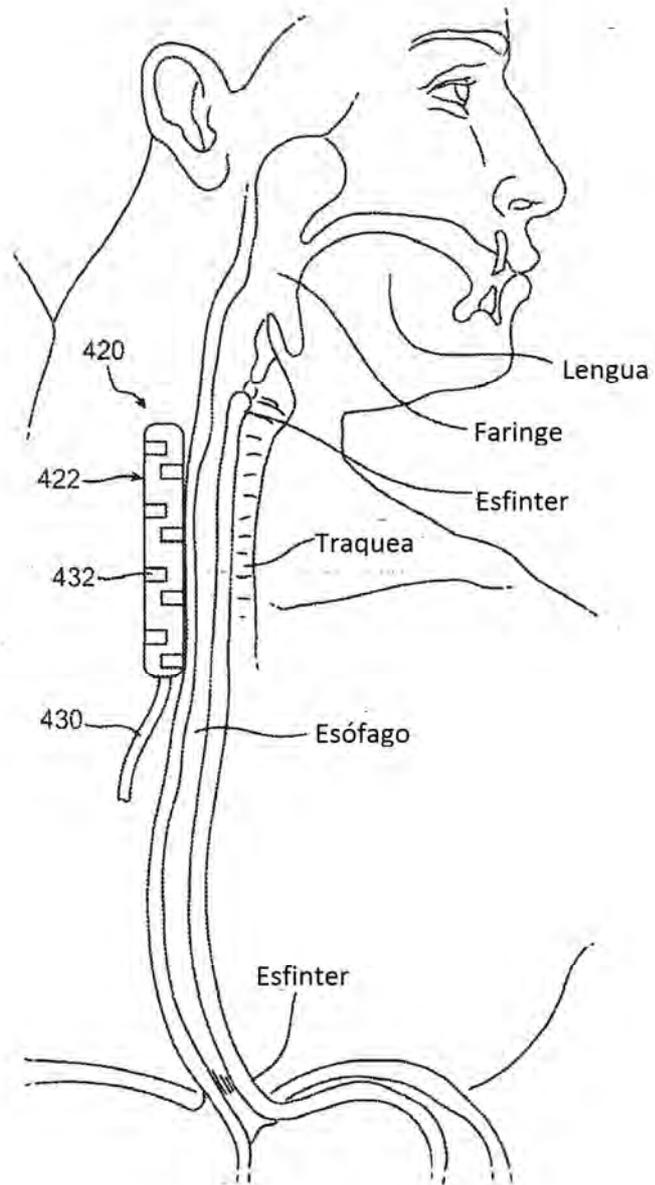
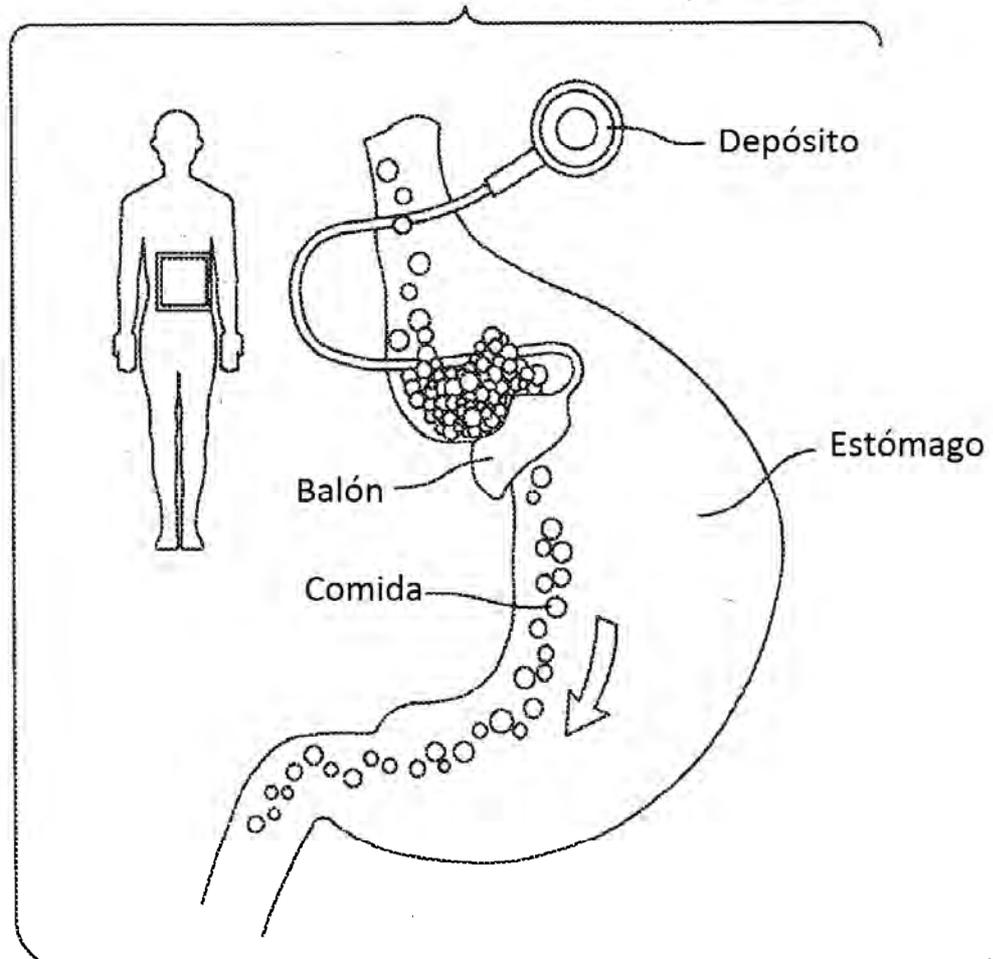


FIG. 9 TÉCNICA ANTERIOR



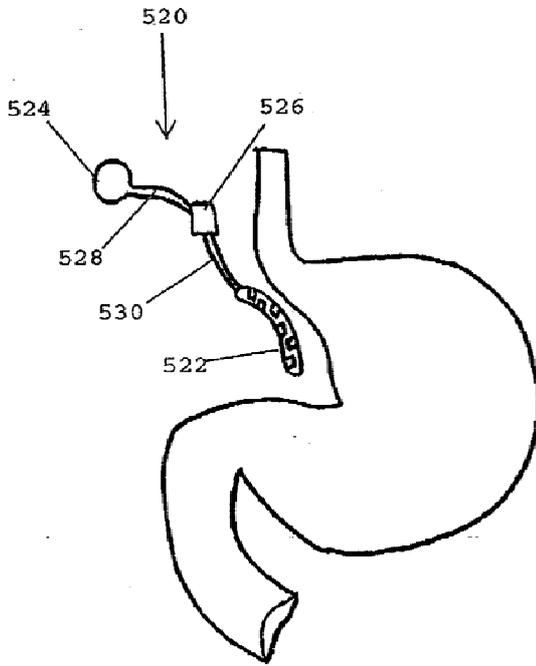


FIG. 10A

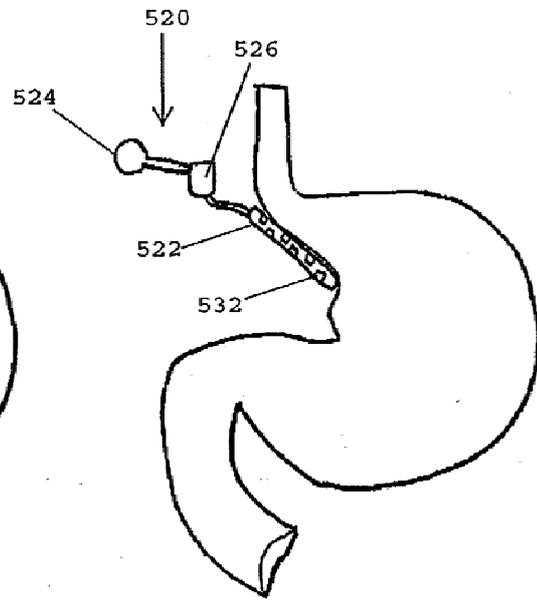


FIG. 10B

FIG. 11A

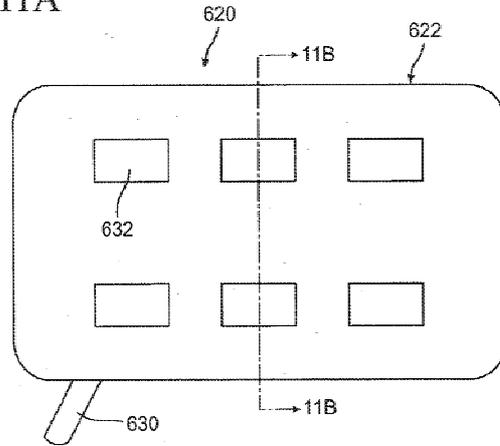


FIG. 11B

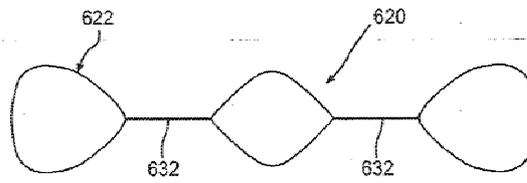


FIG. 12

