

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 404 835**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2009 E 09790945 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2013 EP 2337530**

54 Título: **Implantes magnéticos para tratar la apnea obstructiva del sueño**

30 Prioridad:

31.07.2008 US 183955

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

29.05.2013

73 Titular/es:

**ETHICON, INC (100.0%)
U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876 , US**

72 Inventor/es:

**ROUSSEAU, ROBERT, A. y
WEADOCK, KEVIN**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 404 835 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Implantes magnéticos para tratar la apnea obstructiva del sueño.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general al tratamiento de los trastornos del sueño, y más específicamente se refiere a sistemas, dispositivos y métodos para tratar trastornos del sueño tales como la apnea obstructiva del sueño.

Descripción de los antecedentes de la técnica

10 La apnea obstructiva del sueño (AOS) es causada por una obstrucción de la vía respiratoria superior que se produce cuando el tejido blando de la garganta colapsa durante el sueño. Durante cada evento AOS, el cerebro despierta brevemente al individuo dormido con el fin de reanudar la respiración. Este tipo de sueño es extremadamente fragmentado y de mala calidad. Si no se trata, la AOS puede acarrear diversos problemas que incluyen somnolencia, presión arterial alta, enfermedad cardiovascular, aumento de peso, impotencia, dolores de cabeza, problemas de memoria, deterioro en el trabajo y accidentes automovilísticos.

15 De acuerdo con los Institutos Nacionales de Salud, la AOS es muy común y afecta a más de doce millones de estadounidenses. Los factores de riesgo incluyen el sobrepeso y ser varón. Otro factor de riesgo incluyen tener más de 40 años de edad; sin embargo, la AOS puede sobrevenir a cualquier edad. A pesar de las importantes consecuencias médicas de la AOS, la falta de conciencia por parte del público y de los profesionales de la salud da como resultado que la gran mayoría de los pacientes con AOS quede sin diagnosticar y sin tratar.

20 Se han realizado una serie de esfuerzos dirigidos a tratar la AOS. Quizás el tratamiento más ampliamente utilizado se conoce como presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), mediante la cual se suministra a la vía respiratoria superior aire a presión positiva a través de una almohadilla o mascarilla nasal especialmente diseñada. Cuando el paciente inhala, el flujo de aire a alta presión mantiene abierta la vía respiratoria. La CPAP se considera uno de los tratamientos no quirúrgicos más eficaces para aliviar la AOS. Sin embargo, los pacientes con CPAP se quejan de la incomodidad de la mascarilla y los tubos, hinchazón, sequedad nasal y ojos secos. Por lo tanto, el cumplimiento por parte del paciente es relativamente malo (es decir, aproximadamente un 40% de cumplimiento).

25 Las patentes de EE.UU. N° 5.284.161 y N° 5.792.067 describen dispositivos para tratar la AOS que estimulan eléctricamente el paladar blando. Estos dispositivos de estimulación eléctrica también han tenido resultados variados debido al mal cumplimiento por parte del paciente, la incomodidad del paciente durante el sueño y el despertar repetido del paciente durante toda la noche.

30 Con el fin de minimizar la necesidad del cumplimiento por parte del paciente, también se han desarrollado métodos quirúrgicos para tratar la AOS. Un método quirúrgico, conocido como uvulopalatofaringoplastia, implica la eliminación de aproximadamente 2 cm del borde posterior del paladar blando para reducir la capacidad del paladar blando de bloquear la vía respiratoria superior. Otro procedimiento utiliza un láser quirúrgico para crear tejido cicatricial en la superficie del paladar blando. El tejido cicatricial reduce la flexibilidad del paladar blando, lo que, a su vez, reduce los ronquidos y/o la oclusión de la vía respiratoria superior.

35 Existe una serie de problemas asociados con los procedimientos quirúrgicos anteriormente descritos. En primer lugar, la zona sometida a tratamiento quirúrgico (por ejemplo, eliminación de tejido palatino o cicatrización del tejido palatino) puede ser mayor de lo necesario para tratar la afección del paciente. Además, los procedimientos quirúrgicos son dolorosos, y tienen largos e incómodos periodos de cicatrización. Por ejemplo, el tejido cicatricial en el paladar blando puede presentar una molestia continua al paciente. Además, los procedimientos no son reversibles en caso de que produzcan efectos secundarios adversos.

40 En respuesta a los problemas anteriores, se han desarrollado implantes médicos para tratar la AOS. Por ejemplo, el PILLAR™ Palatal Implant System comercializado por Restore Medical de St. Paul, MN es un dispositivo implantable que utiliza varios cilindros de PET trenzado que se implantan en el paladar blando. El dispositivo PILLAR ha sido asociado con una serie de efectos secundarios adversos, que incluyen la extrusión, la infección, y la incomodidad del paciente.

45 Otro sistema de implante comercializado con la marca comercial REPOSE™ por InfluENT de Concord, NH, utiliza un tornillo para hueso que se inserta en la cara posterior de la mandíbula en la base de la boca. Se pasa un bucle de sutura a través de la base de la lengua y se fija al tornillo de titanio. El sistema REPOSE™ consigue una suspensión o arnés de la base de la lengua, haciendo de ese modo menos probable que la base de la lengua caiga hacia atrás contra la pared de la faringe o el paladar blando durante el sueño. Debido a la alta actividad de la lengua

durante la vigilia, el componente de sutura de este dispositivo pueden provocar cortes en el tejido de la lengua (es decir, un efecto de "cortador de queso"), causando el fallo del dispositivo y requiriendo su posterior extracción. Por lo tanto, la duración de los efectos beneficiosos que proporciona el implante REPOSE™ puede ser sólo temporal.

5 Está siendo desarrollado otro sistema de implante para tratar la AOS, de la marca ADVANCE™, por Aspire Medical, Inc., de Sunnyvale, CA. El sistema utiliza un anclaje óseo insertado en la mandíbula y un elemento de nitinol tipo mariposa implantado en la base de la lengua. Al igual que en el REPOSE™, el sistema ASPIRE™ puede exponer la lengua a un "tope duro", es decir, el anclaje óseo no se desplaza cuando se desplaza la lengua, lo que pueden causar el desgarrar del tejido de la lengua (un efecto de "cortador de queso"), aflojamiento del implante, y fallo final del dispositivo.

10 La patente de EE.UU. 7.367.340 cedida a Apneon, Inc., de Cupertino, CA, describe un implante que utiliza imanes para tratar la AOS. En una forma de realización, se implanta un primer conjunto de imanes en la parte posterior de la lengua y se implanta un segundo conjunto de imanes en una pared de la faringe. Los respectivos imanes en la lengua y en la pared de la faringe se repelen entre sí para abrir la vía respiratoria superior. Otras formas de realización implican colocar un imán en la lengua y a continuación unir éste a un imán colocado externo al cuello y la mandíbula del paciente. La eficacia de un dispositivo de este tipo se ve gravemente comprometida por las distancias entre los imanes, e incluso más en los pacientes obesos que pueden tener un exceso de tejido adiposo en la región inframandibular.

15 Los sistemas de suspensión de la lengua de la técnica anterior descritos anteriormente son propensos a fallar como resultado del efecto de "tope duro" que puede provocar incisiones en el tejido de la lengua, las distancias excesivas entre los respectivos componentes, o el potencial para que los componentes queden desalineados durante su uso. Los implantes magnéticos de la técnica anterior descritos anteriormente han fracasado porque los imanes están expuestos a tejido de una manera que podría comprimir el tejido excesivamente, lo que puede ocasionar daños a los tejidos. Además, los implantes magnéticos se vuelven ineficaces si los imanes se desplazan o se dan la vuelta. Por lo tanto, los implantes de la técnica anterior han tenido un éxito limitado y pueden provocar consecuencias adversas para la salud de los pacientes.

20 En vista de los resultados anteriores, sigue existiendo la necesidad de sistemas, dispositivos y métodos para tratar la AOS de forma segura y eficaz. También sigue existiendo la necesidad de sistemas, dispositivos y métodos para tratar la AOS mínimamente invasivos. Además, sigue existiendo la necesidad de sistemas, dispositivos y métodos para tratar la AOS que fomenten el cumplimiento por parte del paciente, minimicen la incomodidad del paciente, y consigan resultados eficaces a largo plazo.

25 El documento US-A-2007/144531 describe un dispositivo para tratar los trastornos del sueño, que incluyen la apnea del sueño, que comprende unos materiales magnéticos primero y segundo que están anclados a los tejidos diana.

RESUMEN DE LA INVENCION

30 La invención proporciona un implante para tratar los trastornos del sueño que comprende un primer anclaje; un primer imán unido a dicho primer anclaje; un anclaje lingual; un segundo imán unido a dicho anclaje lingual, caracterizado porque dicho implante comprende un soporte para alinear dichos imanes primero y segundo y de modo que se genere una fuerza de repulsión entre dichos imanes que aleje dicho segundo imán de dicho primer imán.

35 Por lo tanto, en una forma de realización, un implante para tratar los trastornos del sueño incluye un primer imán que puede unirse a hueso (por ejemplo, una mandíbula, hioides, y maxilar superior) y/o a tejido blando (por ejemplo, fascia inframandibular, músculo genihiodeo, músculo geniogloso, y músculo digástrico), y un segundo imán que puede unirse a un anclaje lingual. En una forma de realización, el primer imán está unido a hueso o tejido blando y se mantiene a una distancia fija del hueso. Si la lengua se relaja hacia la pared de la faringe, el primer imán repele al segundo imán para acercar el segundo imán y el anclaje lingual unido al mismo al hueso o tejido blando para abrir la vía respiratoria superior de un paciente.

40 El implante incluye un soporte para alinear los imanes primero y segundo uno con respecto al otro de modo que un polo magnético del primer imán quede alineado con y opuesto a un polo magnético de repulsión del segundo imán (por ejemplo, los polos sur de los imanes primero y segundo enfrentados entre sí). El elemento de soporte mantiene preferentemente los polos de repulsión de los respectivos imanes primero y segundo alineados de modo que se genere una fuerza magnética de repulsión entre los imanes opuestos primero y segundo. A medida que los imanes primero y segundo se acercan el uno al otro, la fuerza magnética de repulsión idealmente aleja el segundo imán del primer imán y hacia el hueso (por ejemplo, la mandíbula). A medida que el segundo imán se desplaza hacia el anclaje óseo, el segundo imán tira del anclaje lingual hacia el anclaje óseo, que, a su vez, resiste el desplazamiento excesivo de la lengua hacia la pared de la faringe y permite una vía respiratoria abierta.

45 En una forma de realización, el soporte mantiene el primer imán a una distancia fija del hueso, alinea un polo magnético del primer imán con un polo magnético de repulsión del segundo imán, y guía el desplazamiento de los imanes primero y segundo uno con respecto al otro.

5 En una forma de realización, el soporte incluye un elemento de sujeción adaptado para mantener el primer imán a una distancia fija del hueso. El elemento de sujeción tiene idealmente un primer extremo fijado a la mandíbula por medio de un anclaje óseo y un segundo extremo fijado al primer imán. El primer extremo del elemento de sujeción puede fijarse al hueso mediante un anclaje óseo tal como un tornillo para hueso o un gancho óseo, o cualquier otra estructura biocompatible utilizada por los expertos en la materia para fijar dispositivos médicos a hueso. Como alternativa, el primer extremo del elemento de sujeción puede fijarse al hueso hioides o a tejido blando tal como el músculo de la región inframandibular. En este último caso, los músculos diana son los músculos geniioideo, digástrico, o milohioideo. Cuando se fija el primer extremo a tejido blando, pueden utilizarse suturas, sujetadores, adhesivos, u otros medios conocidos por los expertos en materia de cirugía. Por ejemplo, el primer extremo del dispositivo puede tener un bucle o herrete dispuesto en el mismo para facilitar la sutura o la sujeción en la musculatura o fascia. Como alternativa, el primer extremo puede ensancharse hacia fuera para permitir su colocación en un plano de tejido tal como entre dos músculos. Esta parte ensanchada del primer extremo puede ser porosa para facilitar la fijación y el crecimiento interno de tejido.

15 En una forma de realización, el soporte incluye un tubo alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un lumen que se prolonga entre los extremos proximal y distal. El lumen define preferentemente un diámetro interior del tubo alargado. En esta forma de realización, el primer imán está dispuesto preferentemente dentro del tubo alargado y está adaptado para deslizarse a lo largo de la superficie interior del tubo alargado entre los extremos proximal y distal del mismo. El primer imán tiene un diámetro exterior que es sólo ligeramente menor que el diámetro interior del tubo alargado. El segundo imán está fijado preferentemente al tubo alargado y tiene una abertura que se prolonga a través del mismo. En una forma de realización, el segundo imán está fijado al extremo proximal del tubo. El elemento de sujeción puede pasar a través de la abertura del segundo imán para unirse al primer imán.

25 Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría de funcionamiento particular, hacer el diámetro exterior del primer imán sólo ligeramente menor que el diámetro interior del tubo alargado permite que el primer imán se desplace con respecto al tubo pero impedirá que la orientación magnética del primer imán se dé la vuelta. En una forma de realización, el primer imán tiene una longitud (distancia desde el borde exterior del polo norte al borde exterior del polo sur) que es mayor que el diámetro interior del tubo de modo que la orientación magnética del primer imán no pueda darse la vuelta.

30 En una forma de realización, el anclaje lingual está fijado al extremo distal del tubo alargado, y el anclaje lingual y al menos una parte del tubo alargado se implantan en el tejido de la lengua. El anclaje lingual tiene idealmente un área superficial suficientemente grande para formar una unión estable con el tejido de la lengua, de modo que el anclaje lingual y el tubo alargado no se desplacen con respecto al tejido de la lengua hasta provocar problemas tales como el efecto de "cortador de queso" descrito anteriormente.

35 En una forma de realización, un eje tiene un primer extremo fijado al hueso y un segundo extremo fijado al primer imán a fin de mantener el primer imán a una distancia fija del hueso. El eje puede ser rígido o flexible y está compuesto preferentemente por un material no poroso que evita la fijación o el crecimiento interno de tejido. El eje puede estar hecho de cualquier material biocompatible incluyendo acero inoxidable, titanio, tántalo, nitinol y polímeros. En una forma de realización, el eje mantiene el primer imán a una distancia del hueso o del tejido blando constante y fija. Como alternativa, el primer extremo del elemento de sujeción puede fijarse al hueso hioides o a tejido blando tal como el músculo en la región inframandibular. En este último caso, los músculos diana son los músculos geniioideo, digástrico o milohioideo. El segundo imán puede deslizarse sobre la superficie exterior del eje y tiene una abertura adaptada para recibir el eje y el segundo imán puede deslizarse sobre una superficie exterior del eje de modo que el segundo imán pueda desplazarse con respecto al primer imán, mientras que el primer imán permanece a una distancia fija del hueso.

45 En otra forma de realización, el anclaje lingual está unido al segundo imán. El anclaje lingual puede incluir una superficie de apoyo (área del anclaje expuesta a la fuerza que la lengua puede ejercer a medida que se desplaza hacia la pared de la faringe) que tiene una superficie suficientemente grande como para permanecer en su sitio dentro del tejido de la lengua, a fin de evitar el efecto de "cortador de queso" descrito anteriormente. El anclaje lingual también puede incluir al menos un hilo que une entre sí el anclaje lingual y el segundo imán. Como alternativa, dos o más hilos unen entre sí la superficie de apoyo del anclaje lingual con el segundo imán.

50 Una vez implantados, los imanes primero y segundo se orientan uno con respecto al otro a fin de generar fuerzas magnéticas de repulsión entre los mismos que operan para resistir el desplazamiento excesivo de la lengua hacia la pared posterior de la faringe para mantener un paso abierto a través de la vía respiratoria superior. Durante el sueño, a medida que la lengua se relaja hacia la pared posterior de la faringe, el anclaje lingual tira inicialmente del segundo imán hacia el primer imán fijo. A medida que el segundo imán se aproxima a la cara opuesta del primer imán fijo, se genera una fuerza magnética de repulsión entre las caras opuestas de los imanes. La fuerza de repulsión aumenta gradualmente a medida que los dos imanes se aproximan entre sí. Puesto que los dos imanes están sujetos a las estructuras en el lado opuesto del imán opuesto, la fuerza de repulsión resiste las fuerzas que colapsan la vía respiratoria a medida que el segundo imán es alejado del primer imán fijo. Debido a que el primer imán se mantiene a una distancia fija de un hueso, tal como el hioides o la mandíbula, sólo el segundo imán es libre de desplazarse de modo que la fuerza de repulsión generada empuje el segundo imán hacia el hueso. A medida que el segundo imán es empujado hacia el hueso, el segundo imán tira del anclaje lingual unido al mismo hacia el hueso,

el cual, a su vez, tira de la lengua alejándola de la pared posterior de la faringe para abrir la vía respiratoria superior. Como alternativa, el primer imán puede estar anclado a un tejido blando tal como cualquiera de los músculos que se encuentran en la fascia o región inframandibular.

5 En una forma de realización, un implante magnético para tratar la apnea del sueño incluye unos imanes primero y segundo, un soporte para mantener el primer imán a una distancia fija de un hueso (por ejemplo, la mandíbula), alinear un polo magnético del primer imán con un polo magnético de repulsión del segundo imán, y guiar el desplazamiento de los imanes primero y segundo uno con respecto al otro. El implante magnético incluye preferentemente un anclaje lingual unido al segundo imán.

10 En otra forma de realización, el soporte incluye un eje que tiene un primer extremo fijado al hueso y un segundo extremo fijado al primer imán para mantener el primer imán a una distancia fija del hueso. El segundo imán tiene idealmente una abertura adaptada para recibir el eje y el segundo imán puede deslizarse sobre una superficie exterior del eje. El anclaje lingual está idealmente fijado al segundo imán. El anclaje lingual puede incluir una superficie de apoyo que tiene una superficie suficientemente grande para evitar la migración de la superficie de apoyo y/o el efecto de "cortador de queso" descrito anteriormente. La superficie de apoyo está idealmente implantada en el tejido de la lengua. El anclaje lingual también incluye idealmente uno o más hilos o filamentos alargados que unen entre sí la superficie de apoyo y el segundo imán.

15 En aun otra forma de realización, un implante magnético para tratar la apnea del sueño incluye unos imanes primero y segundo, un elemento de sujeción que se prolonga entre el primer imán y el hueso para mantener el primer imán a una distancia fija del hueso, y un tubo alargado para alinear un polo magnético del primer imán con un polo magnético de repulsión del segundo imán y para guiar el desplazamiento de los imanes primero y segundo uno con respecto al otro. El tubo alargado está adaptado para deslizarse sobre el primer imán fijo y el segundo imán está fijado al tubo alargado para desplazarse con el tubo alargado. Un anclaje lingual está unido preferentemente a un extremo distal del tubo alargado.

20 En todavía otra forma de realización, un implante magnético para tratar la apnea del sueño incluye unos imanes primero y segundo, un eje que tiene un primer extremo unido al hueso y un segundo extremo unido al primer imán para mantener el primer imán a una distancia fija del hueso. El implante incluye que el segundo imán tenga una abertura adaptada para recibir el eje, de manera que el eje alinea un polo magnético del primer imán con un polo magnético de repulsión del segundo imán y guía el desplazamiento de los imanes primero y segundo uno con respecto al otro. El implante también incluye un anclaje lingual unido al segundo imán. El anclaje lingual puede incluir una superficie de apoyo con al menos un hilo que une entre sí la superficie de apoyo y el segundo imán. En una forma de realización, el segundo imán está adaptado para deslizarse sobre una superficie exterior del eje alargado.

25 Como se ha indicado en el presente documento, el anclaje lingual tiene preferentemente una superficie de tamaño suficiente para impedir la migración del anclaje lingual o el desgarro del tejido de la lengua después de la colocación del implante. En una forma de realización, el anclaje lingual tiene preferentemente un área superficial de aproximadamente $0,5 \text{ cm}^2$ - 5 cm^2 . En una forma de realización, el anclaje puede incluir una malla o poros o aberturas para promover el crecimiento interno de tejido. En una forma de realización, el anclaje lingual se implanta dentro de la lengua y se permite que se produzca la cicatrización antes de ejercer ninguna fuerza sobre el anclaje lingual. Por ejemplo, en una forma de realización, uno o más de los imanes pueden estar desactivados durante la cicatrización del anclaje lingual. En una forma de realización, uno o más de los imanes no se unen al implante hasta después de la cicatrización del anclaje lingual.

30 En una forma de realización, un implante para tratar los trastornos del sueño incluye un primer anclaje, un primer imán unido al primer anclaje, un anclaje lingual, un segundo imán unido al anclaje lingual, y un soporte para alinear los imanes primero y segundo de modo que se genere una fuerza de repulsión entre los imanes que aleje el segundo imán del primer imán. La fuerza de repulsión puede acercar el segundo imán al primer anclaje. El primer anclaje puede estar unido a hueso o a tejido blando. En una forma de realización, el soporte alinea preferentemente un polo magnético con el primer imán con un polo magnético de repulsión del segundo imán, y guía el desplazamiento de los imanes primero y segundo uno con respecto al otro. En una forma de realización, el soporte mantiene el primer imán a una distancia fija del primer anclaje.

35 En una forma de realización, un implante para tratar los trastornos del sueño incluye unos imanes primero y segundo, un soporte para mantener el primer imán a una distancia fija de un primer anclaje, alinear un polo magnético del primer imán con un polo magnético de repulsión del segundo imán y guiar el desplazamiento de los imanes primero y segundo uno con respecto al otro, y un anclaje lingual unido al segundo imán. El soporte puede incluir un tubo alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una superficie interior que se prolonga entre los extremos proximal y distal, definiendo la superficie interior un diámetro interior del tubo alargado, y estando dispuesto el primer imán dentro del tubo alargado y estando adaptado para deslizarse sobre la superficie interior del tubo alargado entre los extremos proximal y distal del mismo. En una forma de realización, el soporte incluye un eje que tiene un primer extremo fijado al primer anclaje y un segundo extremo fijado al primer imán para mantener el primer imán a la distancia fija del primer anclaje. El segundo imán tiene una abertura adaptada para recibir el eje y el segundo imán puede deslizarse sobre una superficie exterior del eje. El anclaje lingual está fijado al segundo imán.

El anclaje lingual puede incluir una superficie de apoyo y al menos un hilo que une entre sí la superficie de apoyo y el segundo imán.

5 En una forma de realización, un implante para tratar los trastornos del sueño incluye unos imanes primero y segundo, y un soporte para mantener el primer imán en una ubicación fija con respecto a un punto de anclaje. El soporte está preferentemente adaptado para alinear un polo magnético del primer imán con un polo magnético de repulsión del segundo imán y para guiar el desplazamiento de los imanes primero y segundo uno con respecto al otro. El implante incluye idealmente un anclaje lingual unido al soporte y el segundo imán.

10 En una forma de realización, el soporte incluye al menos un carril de guía que se prolonga entre los imanes primero y segundo para guiar el movimiento deslizante de los imanes uno con respecto al otro. El soporte puede incluir al menos un elemento de sujeción unido al primer imán para mantener el primer imán a una distancia fija del hueso o del tejido blando. En una forma de realización, el soporte incluye un par de elementos de sujeción que se prolongan lateralmente desde el primer imán para mantener el primer imán en una ubicación fija.

15 En una forma de realización, el implante puede incluir un diafragma flexible que rodea los imanes primero y segundo. El diafragma flexible impide preferentemente el crecimiento interno de tejido alrededor de los imanes primero y segundo.

Estas y otras formas de realización preferentes de la presente invención se describirán a continuación con más detalle.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 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 ser humano durante la respiración normal.

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

25 La FIG. 4A muestra una vista en sección transversal de un implante para tratar la apnea obstructiva del sueño, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 4B muestra una vista en perspectiva del implante mostrado en la FIG. 4A.

La FIG. 5A muestra el implante de las FIGS. 4A y 4B cuando la lengua se ha desplazado hacia la pared posterior de la faringe en un ser humano, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

30 La FIG. 5B muestra una vista en sección transversal del implante de la FIG. 4 a medida que los imanes primero y segundo se repelen entre sí para alejar la lengua de la pared posterior de la faringe.

La FIG. 6 muestra una vista en sección transversal de una cabeza humana con el implante de las FIGS. 4A y 4B implantado en la lengua.

35 La FIG. 7 muestra un implante para tratar la apnea obstructiva del sueño, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

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

Las FIGS. 9A y 9B muestran un implante para tratar la apnea obstructiva del sueño, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

45 La FIG. 1 muestra una sección transversal de una cabeza humana con las estructuras anatómicas que incluyen la cavidad nasal N, el paladar duro HP incluyendo el hueso B, el paladar blando SP, la boca M, la lengua T, la tráquea TR, la epiglotis EP, el esófago ES, la pared posterior de la faringe PPW, y la laringe LX. La cabeza humana también incluye la mandíbula MB o maxilar inferior. Tal como se utiliza en el presente documento, el término mandíbula se utiliza para incluir el hueso del maxilar inferior, el tejido blando que rodea al maxilar inferior y los dientes que sobresalen del maxilar inferior.

50 En un cuerpo humano, el espacio entre la cavidad nasal N y la laringe LX se conoce como vía respiratoria superior. La parte más crítica de la vía respiratoria superior asociada con los trastornos del sueño es una cámara de aire que se conoce como faringe PX. Haciendo referencia a la FIG. 2, la faringe tiene tres niveles diferentes. La nasofaringe NP es la parte superior de la faringe situada en la parte posterior de la cavidad nasal N. La orofaringe

OP es la parte intermedia de la faringe que contiene el paladar blando SP, la epiglotis EP, y la curva en la parte posterior de la lengua T. La orofaringe OP es la sección de la faringe con mayor probabilidad de colapsar debido a la estructura con gran predominio de tejido blando. La hipofaringe HP es la parte inferior de la faringe situada debajo del tejido blando de la orofaringe OP. La hipofaringe HP está en comunicación con la tráquea TR.

5 Como es bien conocido por los expertos en la materia, el paladar blando y la lengua son estructuras muy flexibles. El paladar blando SP proporciona una barrera entre la cavidad nasal N y la boca M. En muchos casos, el paladar blando SP es más largo de lo necesario de modo que se prolonga una distancia significativa entre la parte posterior de la lengua T y la pared posterior de la faringe PPW.

10 Aunque los músculos del cuerpo se relajan durante el sueño, la mayoría de los músculos del sistema respiratorio permanecen activos. Durante la inhalación, la pared torácica se expande y hace que la presión negativa introduzca aire A en la cavidad nasal N y la boca M. A continuación, el aire pasa por la faringe PX, por la tráquea TR y al interior de los pulmones. La presión negativa hace que el tejido de la vía respiratoria superior se deforme ligeramente, estrechando la vía respiratoria. En los pacientes con apnea, cualquiera músculo o todos los músculos que comprenden la lengua o el paladar blando SP pueden relajarse en exceso, haciendo que colapsen contra la pared posterior de la faringe PPW hasta bloquear el flujo de aire al interior de la tráquea.

15 Haciendo referencia a la FIG. 2, cuando un individuo está despierto, la parte posterior de la lengua T y el paladar blando SP mantienen su forma y tono debido a sus músculos internos respectivos. Por consiguiente, la vía respiratoria, compuesta por la nasofaringe NP, la orofaringe OP y la hipofaringe HP, permanece abierta y libre. Sin embargo, durante el sueño, el tono muscular disminuye de modo que la parte posterior de la lengua y el paladar blando se vuelven más flexibles y distensibles. Haciendo referencia a la FIG. 3, sin el tono muscular normal para mantener su forma, la parte posterior de la lengua T, la epiglotis EP, y el paladar blando SP tienden a colapsar hasta bloquear la vía respiratoria. Esta afección se conoce comúnmente como apnea obstructiva del sueño (AOS).

20 Haciendo referencia a las FIGS. 4A y 4B, en una forma de realización, un implante magnético 20 para tratar los trastornos del sueño tales como la AOS incluye un primer imán 22 que tiene un polo norte N y un polo sur S. El implante magnético 20 incluye un elemento de sujeción 24 que tiene un primer extremo 26 que está fijado al hueso B (por ejemplo, hueso hioides, maxilar superior o mandíbula) mediante un anclaje óseo 25, y un segundo extremo 28 que está fijado al primer imán 22. El elemento de sujeción 24 ancla el primer imán 22 al hueso, y tiene una longitud fija entre los extremos primero y segundo 26, 28 del mismo para mantener el imán a una distancia fija con respecto al hueso B. En una forma de realización, la distancia del elemento de sujeción 24 es fija y es de aproximadamente 0,5 pulgadas a 3 pulgadas. Aunque no se ilustra en las FIGS. 4A y 4B, como alternativa el primer extremo puede fijarse a tejidos blandos como fascia o musculatura dentro de la región inframandibular del paciente. El tejido adecuado incluye los músculos geniohiodeo, milohiideo, digástrico o geniogloso.

25 El implante magnético 20 incluye preferentemente un tubo 30 que tiene un extremo proximal 32 y un extremo distal 34, y una superficie interior 35 que se prolonga entre los extremos proximal y distal 32, 34. La superficie interior 35 define un diámetro interior del tubo 30. Un anclaje lingual 36, implantable en el tejido de la lengua, está fijado al extremo distal 34 del tubo 30. El implante magnético 20 incluye un segundo imán 38 unido al tubo 30. En una forma de realización, el segundo imán 38 está fijado preferentemente al extremo proximal 32 del tubo 30 y no se desplaza con respecto al tubo. El segundo imán 38 tiene un polo norte N y un polo sur S, y una abertura 40 que se prolonga entre los polos norte y sur N, S del mismo. El elemento de sujeción 24 pasa a través de la abertura 40 del segundo imán 38 para quedar unido al primer imán 22.

30 En una forma de realización, el anclaje lingual es un "paraguas" de nitinol que está diseñado para encajar en la línea media de la lengua y ofrecer una superficie suficientemente grande ($0,5 \text{ cm}^2 - 5 \text{ cm}^2$) a fin de minimizar el efecto de "cortador de queso" descrito en el presente documento. El anclaje lingual puede ser también un paraguas de silicona, un paraguas de PET o cualquier otro implante biocompatible que tenga las dimensiones adecuadas para su colocación entre los haces neurovasculares dentro del músculo geniogloso. Otros materiales preferentes incluyen PTFE, e-PTFE, polipropileno, poliuretano, policarbonato, tereftalato de polietileno, nitinol, acero inoxidable, titanio, tántalo, oro, fluoruro de polivinilideno y combinaciones de los mismos.

35 Haciendo referencia a las FIGS. 4A y 4B, el anclaje óseo 25 puede ser un tornillo para hueso autorroscante adaptado para ser implantado en la mandíbula. En una forma de realización, el anclaje óseo 25 puede ser cualquier estructura biocompatible comúnmente utilizada para fijarse a hueso o a tejido blando. En una forma de realización, el tornillo para hueso tiene unos brazos de nitinol ensanchados, tal como un tornillo que es comercializado con la marca comercial dispositivo MITEK GN2 de DePuy Mitek, Inc. Puede utilizarse cualquiera de los anclajes óseos o de sutura conocidos por los expertos en materia de reparación de tejidos. El tornillo tiene preferentemente una estructura que permite ajustar la longitud del tornillo. En una forma de realización, pueden utilizarse anclajes para hueso expandibles, acodados o de púas dentro de la mandíbula, el hioides o el maxilar superior para impedir la inversión del anclaje óseo. En una forma de realización, el anclaje óseo incluye uno o más elementos de sujeción ajustables para permitir la adaptabilidad del implante a largo plazo.

40 Haciendo referencia a las FIGS. 4A y 4B, el tubo 30, el segundo imán 38 fijado al tubo 30, y el anclaje lingual 36 están adaptados para desplazarse a la vez a medida que la lengua se desplaza hacia y se aleja de la

pared posterior de la faringe PPW. El tubo 30, el segundo imán 38, y el anclaje lingual 36 también están adaptados para desplazarse con respecto al primer imán 22 fijado al elemento de sujeción 24. El primer imán 22 está adaptado para deslizarse libremente sobre la superficie interior 35 del tubo 30. El primer imán 22 tiene preferentemente una superficie exterior que define un diámetro exterior que se corresponde estrechamente con el diámetro interior definido por la superficie interior 35 del tubo 30. Por consiguiente, la superficie exterior del primer imán 22 se acopla estrechamente a la superficie interior 35 del tubo 30 de modo que la orientación de los polos magnéticos del primer imán 22 no puede darse la vuelta. Por lo tanto, el estrecho acoplamiento deslizante de la superficie exterior del primer imán 22 con la superficie interior 35 del tubo 30 mantiene la orientación magnética de los polos de los imanes primero y segundo, de manera que el polo sur S del primer imán y el polo sur S del segundo imán permanecen opuestos entre sí.

Cuando el implante magnético 20 se implanta en el tejido de la lengua, el anclaje lingual 36 proporciona preferentemente un área superficial suficiente para formar un anclaje fiable con la lengua sin dañar el tejido de la lengua o provocar el efecto de cortador de queso. Cuando la lengua se desplaza demasiado hacia el paladar blando o la pared posterior de la faringe PPW, el polo sur S del segundo imán 38 se desplaza inicialmente hacia el polo sur S del primer imán 22. A medida que los polos sur S de los respectivos imanes se desplazan uno hacia el otro, los polos se repelen entre sí, lo que obliga al segundo imán 38 a alejarse del primer imán y acercarse al hueso B, lo que impide la excesiva relajación de la lengua. La fuerza de repulsión ejercida por los imanes aumenta de acuerdo con la inversa del cuadrado de la distancia entre los imanes 22, 38. Por consiguiente, el implante magnético 20 no tiene un "tope duro", y se reduce la probabilidad de un efecto de "cortador de queso" en la musculatura de la lengua. Además, la presencia del tubo 30 impide que los imanes se den la vuelta.

La FIG. 5A muestra una vista en sección transversal del implante magnético 20 de las FIGS. 4A y 4B a medida que la lengua se relaja y se desplaza hacia la pared posterior de la faringe PPW para ocluir una vía respiratoria. A medida que la lengua se relaja, el polo sur S del segundo imán 38 se acerca inicialmente al polo sur S del primer imán 22. Como se ha indicado anteriormente, los polos sur de los respectivos imanes primero y segundo 22, 38 se repelen entre sí por una fuerza de repulsión que aumenta de acuerdo con la inversa del cuadrado de la distancia entre los imanes primero y segundo 22, 38. Haciendo referencia a la FIG. 5B, en respuesta a las fuerzas magnéticas, los imanes primero y segundo 22, 38 se repelen entre sí por una fuerza magnética denominada M_F para tirar del anclaje lingual 36 en la dirección D_2 , el cual, a su vez, resiste el desplazamiento excesivo de la lengua hacia la pared posterior de la faringe PPW. Por consiguiente, esto permite la apertura de la vía respiratoria A entre la parte posterior de la lengua y la pared posterior de la faringe PPW.

Haciendo referencia a la FIG. 6, en una forma de realización, el implante magnético 20 se implanta dentro del tejido de la lengua T. El implante magnético 20 incluye el primer imán 22 fijado a la mandíbula o a tejido blando por medio del elemento de sujeción 24. En una forma de realización, la longitud del elemento de sujeción 24 es fija, y es más preferentemente de aproximadamente 1 a 3 pulgadas. El primer imán 22 está dispuesto dentro del tubo 30. La superficie exterior del primer imán 22 está preferentemente en contacto deslizante con la superficie interior del tubo 30 de modo que el primer imán 22 es capaz de deslizarse libremente sobre la superficie interior del tubo 30. El diámetro exterior del primer imán 22 está preferentemente unido estrechamente a la superficie interior del tubo 30 de modo que la orientación magnética del primer imán 22 no pueda darse la vuelta (por ejemplo, de manera que el polo norte N del primer imán 22 se oponga al polo sur S del segundo imán 38). El implante magnético 20 incluye el anclaje lingual 36 que implantado dentro del tejido de la lengua T. El anclaje lingual 36 tiene preferentemente un área suficiente de modo que forme una unión estable con respecto al tejido de la lengua T. El implante magnético 20 incluye el segundo imán 38 fijado al extremo proximal 32 del tubo 30. El segundo imán 38 tiene una abertura 40 que se prolonga a través del mismo, y el elemento de sujeción 24 pasa a través de la abertura 40. Los imanes utilizados en cualquiera de las formas de realización descritas en el presente documento están compuestos preferentemente por imanes de tierras raras. Además, estos imanes están preferentemente recubiertos con un material biocompatible tal como polipropileno, polipropileno de peso molecular ultra-alto, o fluoropolímero tal como PTFE o Teflón.

Haciendo referencia a la FIG. 6, el implante magnético 20 evita preferentemente que la lengua se desplace demasiado hacia la pared posterior de la faringe PPW para ocluir la vía respiratoria. Si la lengua T se desplaza demasiado hacia la pared posterior de la faringe PPW, los polos sur S de los respectivos imanes primero y segundo 22, 38 se repelen entre sí, lo que obliga al segundo imán 38 y al anclaje lingual 36 unido al mismo a desplazarse en la dirección D_2 . A medida que el anclaje lingual 36 se desplaza en la dirección D_2 , la parte posterior de la lengua T se aleja de la pared posterior de la faringe PPW para abrir la vía respiratoria A.

Haciendo referencia a la FIG. 7, un implante magnético 120 incluye un primer imán 122 que tiene un polo norte N y un polo sur S. El implante magnético 120 incluye un eje 124 que tiene un primer extremo 126 anclado al hueso B de un paciente por medio de un anclaje óseo 125 y un segundo extremo 128 unido al primer imán 122. El implante magnético 120 incluye un segundo imán 138 que tiene un polo norte N y un polo sur S. El segundo imán 138 tiene una abertura 140 que pasa a través de un centro del mismo. La abertura 140 se prolonga preferentemente a lo largo de un eje que discurre entre los polos norte y sur N, S del segundo imán 138.

El eje 124 está fabricado preferentemente a partir de un material flexible no reabsorbible, tal como alambre de nitinol o acero inoxidable (316L), nitinol o acero inoxidable recubierto con polímero. Otros materiales adecuados

incluyen PTFE, PET, poliuretano, o policarbonato. El eje 124 mantiene el primer imán 122 a una distancia fija del hueso B. El eje 124 se acopla preferentemente al primer imán 122 y al segundo imán 138, y mantiene la orientación magnética de los imanes primero y segundo uno con respecto al otro. El segundo imán está preferentemente acoplado de manera deslizante al eje 124 y fijado al primer imán. En una forma de realización muy preferente, los polos sur S de los respectivos imanes primero y segundo 122, 138 se oponen entre sí.

El implante magnético 120 incluye un anclaje lingual 136 utilizado para fijar el implante magnético al tejido de la lengua. En una forma de realización, el anclaje lingual 136 tiene una superficie de apoyo 150 de aproximadamente $0,5\text{ cm}^2$ a 5 cm^2 y está implantado en el tejido de la lengua T. El anclaje lingual incluye unos filamentos primero y segundo 152A, 152B que tienen unos extremos proximales fijados al segundo imán 138 y unos extremos distales fijados al anclaje lingual 136. El anclaje lingual y el segundo imán se desplazan preferentemente a la vez.

Después de que el implante magnético 120 mostrado en la FIG. 7 se implanta en la lengua, el implante magnético impide que la lengua se desplace demasiado cerca de la pared posterior de la faringe PPW para ocluir la vía respiratoria entre la lengua y la pared de la faringe. A medida que la lengua se desplaza en la dirección D_1 , los polos sur S de los respectivos imanes primero y segundo 122, 138 se desplazan inicialmente uno hacia el otro. En respuesta a ello, las fuerzas magnéticas de repulsión entre los imanes primero y segundo obligan a los imanes a alejarse el uno del otro de modo que el segundo imán 138 se deslice a lo largo del eje 124 en la dirección D_2 hacia el anclaje óseo 125 en el primer extremo 126 del eje 124. A medida que el segundo imán 138 se desliza a lo largo del eje 124 en la dirección D_2 , el segundo imán 138 tira del anclaje lingual 136 en la dirección D_2 , lo cual, a su vez, impide que la lengua se acerque a la pared posterior de la faringe, lo que mantiene abierta la vía respiratoria.

Haciendo referencia a la FIG. 8, en una forma de realización, un implante magnético 220 para tratar los trastornos del sueño tales como la AOS incluye un primer imán 222 que tiene un polo norte N y un polo sur S. El implante magnético 220 incluye un par de elementos de sujeción 224A, 224B que tienen unos primeros extremos 226A, 226B que están fijados al hueso B (por ejemplo, hueso hioides, maxilar superior, o mandíbula) mediante unos anclajes óseos 225A, 225B, y unos segundos extremos 228A, 228B que están fijados al primer imán 222. Los elementos de sujeción 224A, 224B anclan el primer imán 222 al hueso, y preferentemente mantienen el primer imán 222 a una distancia fija con respecto al hueso B. Aunque no se ilustra en la FIG. 8, en una forma de realización, los primeros extremos 226A, 226B de los elementos de sujeción 224A, 224B pueden estar fijados a tejido blando tal como fascia o musculatura dentro de la región inframandibular del paciente. El tejido adecuado incluye los músculos geniohioides, milohioides, digástrico o geniogloso.

El implante magnético 220 incluye preferentemente un eje 230 que tiene un extremo proximal 232 y un extremo distal 234, y una superficie exterior 235 que se prolonga entre los extremos proximal y distal 232, 234. La superficie exterior 235 define un diámetro exterior del eje 230. El primer imán 222 tiene preferentemente una abertura 240 se prolonga entre los polos norte y sur N, S del mismo. El eje 224 pasa a través de la abertura 240 del primer imán 222 y el primer imán está adaptado para deslizarse sobre la superficie exterior 235 del eje.

Un anclaje lingual 236, implantable en el tejido de la lengua, está fijado al extremo distal 234 del eje 230. El implante magnético 220 incluye un segundo imán 238 unido al eje 230. En una forma de realización, el segundo imán 238 está fijado preferentemente al extremo proximal 232 del eje 230 y no se desplaza con respecto al eje. El segundo imán 238 tiene un polo norte N y un polo sur S.

El anclaje lingual 236, el eje 230, y el segundo imán 238 fijado al eje 230 están adaptados para desplazarse a la vez a medida que la lengua se desplaza hacia y se aleja de la pared posterior de la faringe PPW. El anclaje lingual 236, el eje 230, y el segundo imán 238 están adaptados también para desplazarse con respecto al primer imán 222 fijado al hueso B por medio de un par de elementos de sujeción 224A, 224B. El primer imán 222 está adaptado para deslizarse libremente sobre la superficie exterior 235 del eje 230. En una forma de realización, la abertura 240 a través del primer imán 222 tiene preferentemente una superficie interior que define un diámetro interior que se corresponde estrechamente con el diámetro exterior definido por la superficie exterior 235 del eje 230. Por consiguiente, la abertura 240 del primer imán 222 se acopla estrechamente a la superficie exterior 235 del eje 230 de modo que la orientación de los polos magnéticos del primer imán 222 no pueda darse la vuelta. Por lo tanto, el estrecho acoplamiento deslizante de la abertura del primer imán 222 con la superficie exterior 235 del eje 230 mantiene la orientación magnética de los polos de los imanes primero y segundo, de manera que el polo sur S del primer imán y el polo sur S del segundo imán permanecen opuestos entre sí.

Después de la colocación del implante en la lengua, cuando la lengua se desplaza demasiado hacia el paladar blando o la pared posterior de la faringe PPW, el polo sur S del segundo imán 238 se desplaza inicialmente hacia el polo sur S del primer imán 222. A medida que los polos sur S de los respectivos imanes se desplazan uno hacia el otro, los polos se repelen entre sí, lo que obliga al segundo imán 238 a alejarse del primer imán, lo que impide la excesiva relajación de la lengua. La fuerza de repulsión ejercida por los imanes aumenta de acuerdo con la inversa del cuadrado de la distancia entre los imanes 222, 238. Por consiguiente, el implante magnético 220 no tiene un "tope duro", y se reduce la probabilidad de un efecto de "cortador de queso" en la musculatura de la lengua. Además, la presencia del eje 230 impide que los imanes se den la vuelta.

Haciendo referencia a las FIGS. 9A y 9B, en una forma de realización, un implante magnético 320 para tratar los trastornos del sueño tales como la AOS incluye un primer imán 322 que tiene un polo norte N y un polo sur S, y un segundo imán 338 que tiene un polo norte N y un polo sur S que se opone al polo sur del primer imán. Los imanes primero y segundo 322, 338 están dispuestos dentro de un diafragma flexible 325 (por ejemplo, una estructura de tipo fuelle) que rodea los imanes para impedir el crecimiento interno de tejido. El implante magnético 320 incluye un primer eje 324 que tiene un primer extremo 326 que incluye un anclaje 325 que puede fijarse al hueso B (por ejemplo, hueso hioides, maxilar superior, o mandíbula), y un segundo extremo 328 que incluye un par de primeros carriles de guía 329A, 329B que pasan a través de unas aberturas 372A, 372B para fijarse al primer imán 322. El primer eje 324 y los primeros carriles de guía 329A, 329B anclan el primer imán 322 a hueso o a tejido blando (no mostrado). El primer eje 324 tiene preferentemente una longitud fija entre los extremos primero y segundo 326, 328 del mismo para mantener el primer imán a una distancia fija con respecto al hueso o al tejido blando. En una forma de realización, la longitud del primer eje 324 es fija y es de aproximadamente 0,5-3 pulgadas. Como se ha indicado anteriormente, el primer extremo 326 del primer eje 324 puede fijarse a tejido blando tal como fascia o musculatura dentro de la región inframandibular del paciente. El tejido adecuado incluye los músculos geniohioideo, milohioideo, digástrico o geniogloso.

El implante magnético 320 incluye preferentemente un segundo eje 330 que tiene un extremo proximal 332 y un extremo distal 334. El extremo proximal 332 del segundo eje 330 tiene un par de segundos carriles de guía 333A, 333B que sobresalen del mismo. Los segundos carriles de guía 333A, 333B pasan preferentemente a través de unas aberturas respectivas 374A, 374B en el primer imán 322 y se unen al segundo imán 338. El implante magnético 320 incluye un anclaje lingual 336, implantable en el tejido de la lengua, que está fijado al extremo distal 334 del segundo eje 330.

El diafragma flexible 370 tiene preferentemente un primer extremo 380 que está sellado sobre el primer eje 324 y un segundo extremo 382 que está sellado sobre el segundo eje 330. El diafragma 370 es preferentemente flexible para permitir que los imanes primero y segundo 322, 338 se desplacen uno con respecto al otro en el interior del diafragma. Los extremos sellados 380, 382 del diafragma 370 impiden el crecimiento interno de tejido dentro del diafragma.

Haciendo referencia a la FIG. 9B, el anclaje lingual 336, el segundo eje 330, y el segundo imán 338 están adaptados para desplazarse a la vez a medida que la lengua se desplaza hacia y se aleja de la pared posterior de la faringe PPW (no mostrado). El anclaje lingual 336, el segundo eje 330, y el segundo imán 338 están adaptados también para desplazarse con respecto al primer imán 322 fijado al primer eje 324. El segundo imán 338 está adaptado para deslizarse libremente sobre los primeros carriles de guía 329A, 329B que sobresalen del primer eje 324, y el primer imán 322 está adaptado para deslizarse libremente sobre los segundos carriles de guía 333A, 333B. En una forma de realización, los diámetros exteriores de los carriles de guía primero y segundo se corresponden estrechamente con el tamaño de las aberturas que se prolongan a través de los imanes primero y segundo 322, 338 de modo que la orientación de los polos magnéticos de los imanes uno con respecto al otro no se dé la vuelta. Por lo tanto, el estrecho acoplamiento deslizante de los imanes primero y segundo con los carriles de guía mantiene la orientación magnética de los polos de los imanes primero y segundo, de manera que el polo sur S del primer imán y el polo S sur del segundo imán permanecen opuestos entre sí.

Después de la colocación del implante en la lengua, cuando la lengua se desplaza demasiado hacia el paladar blando o la pared posterior de la faringe PPW, el polo sur S del segundo imán 338 se desplaza inicialmente hacia el polo sur S del primer imán 322. A medida que los polos sur S de los respectivos imanes se desplazan uno hacia el otro, los polos se repelen entre sí, lo que obliga al segundo imán 338 a alejarse del primer imán, que a su vez aleja la parte posterior de la lengua de la pared de la faringe. La fuerza de repulsión ejercida por los imanes aumenta de acuerdo con la inversa del cuadrado de la distancia entre los imanes 322, 338. Por consiguiente, el implante magnético 320 no tiene un "tope duro", y se reduce la probabilidad de un efecto de "cortador de queso" en la musculatura de la lengua. Además, la presencia de los carriles de guía 329A, 329B, 333A, 333B impide que los imanes se den la vuelta.

Aunque las diversas formas de realización descritas en el presente documento se refieren al uso en seres humanos, se contempla que la presente invención pueda utilizarse en todos los mamíferos, y en todos los animales que tienen vías respiratorias. Además, los implantes descritos en el presente documento pueden incorporar cualquier material que sea biocompatible, así como cualquier solución o componente que reduzca al mínimo el rechazo, potencie el crecimiento interno de tejido, y mejore la aceptación de los implantes después de que los implantes han sido implantados.

La presente solicitud describe formas de realización concretas de un implante magnético implantable en la lengua para prevenir la apnea obstructiva del sueño. La presente invención no está limitada por las formas de realización concretas mostradas y descritas en el presente documento. Se contempla que la configuración de los imanes y los elementos de soporte para los imanes pueda cambiar y todavía pertenecer al alcance de la presente invención. En su concepto más amplio, la presente invención incluye todos los implantes que utilicen fuerzas de repulsión entre imanes que alejen la lengua de la pared de la faringe o el paladar blando abriendo una vía respiratoria a través de una interacción directa con las estructuras anteriores al anclaje colocado dentro de la lengua.

La presente invención también incluye todas las estructuras que mantengan las caras de repulsión de los imanes alineadas entre sí para desplazar una parte del cuerpo para abrir una vía respiratoria.

5 Los títulos utilizados en el presente documento tienen fines de organización solamente 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 la presente solicitud, la palabra "puede" se utiliza en un sentido permisivo (es decir, en el sentido de tener el potencial para), más que en el sentido obligatorio (es decir, en el sentido de deber). Del mismo modo, las palabras "incluye/n", "incluyendo" y "que incluye/n" se refieren a que incluye/n pero no se limita/n a. Para facilitar la comprensión, se han utilizado números de referencia iguales, cuando ha sido posible, para designar elementos iguales comunes a las figuras.

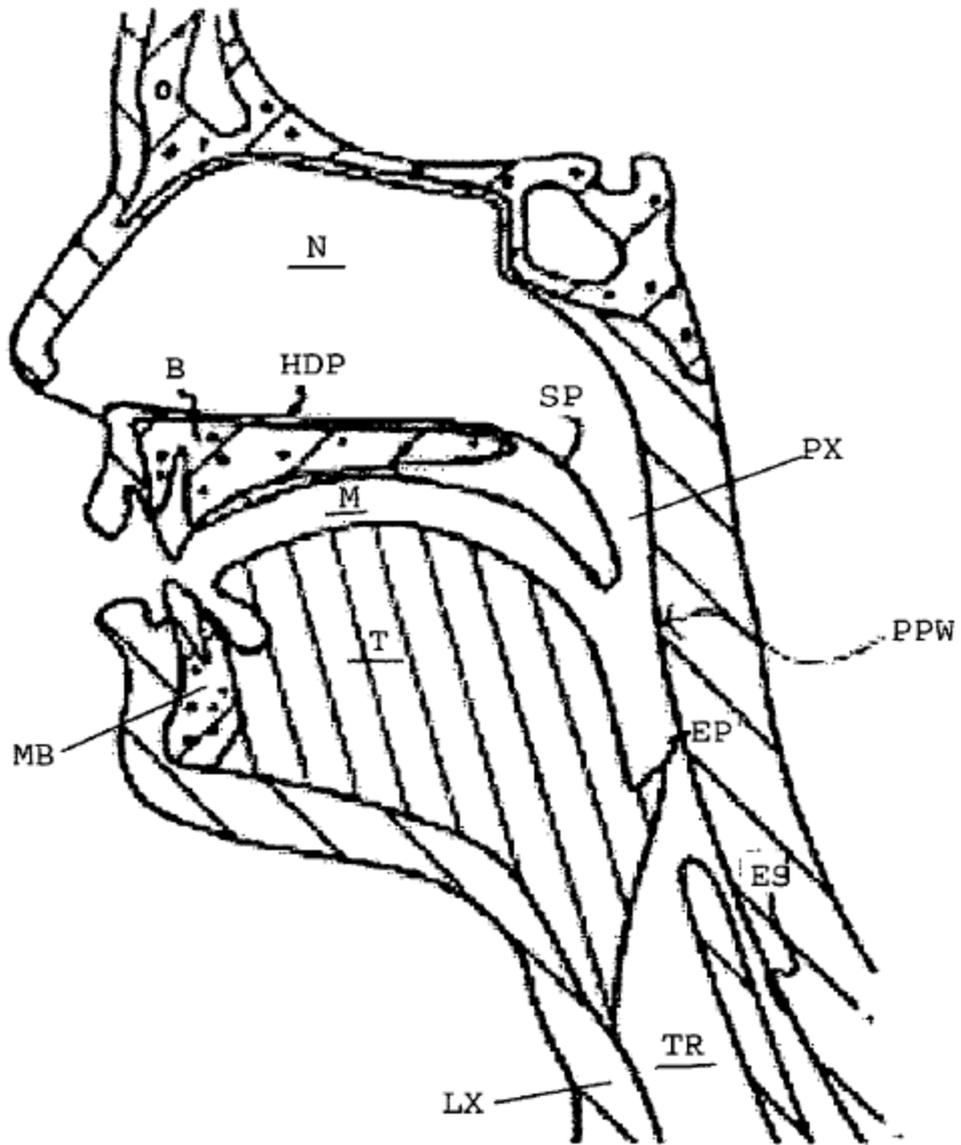
10 Aunque lo precedente se refiere a las formas de realización de la presente invención, pueden idearse otras formas de realización adicionales de la invención sin alejarse del alcance básico de la misma. Como tal, el alcance de la presente invención debe limitarse sólo como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Implante (20, 120, 220, 320) para tratar los trastornos del sueño, que comprende:
- un primer anclaje (25, 125, 225, 325);
 - un primer imán (22, 122, 222, 322) unido a dicho primer anclaje (25, 125, 225, 325);
- 5 un anclaje lingual (36, 136, 236, 336);
- un segundo imán (38, 138, 238, 338) unido a dicho anclaje lingual (36, 136, 236, 336);
- caracterizado porque** dicho implante comprende un soporte para alinear dichos imanes primero y segundo (22, 122, 222, 322) y (38, 138, 238, 338) de modo que se genere una fuerza de repulsión (M_F) entre dichos imanes que aleje dicho segundo imán (38, 138, 238 338) de dicho primer imán (22, 122, 222, 322).
- 10 2. Implante (20, 120, 220, 320) según la reivindicación 1, en el que dicha fuerza de repulsión (M_F) acerca dicho segundo imán (38, 138, 238, 338) hacia dicho primer anclaje (25, 125 225 325).
3. Implante (20, 120, 220, 320) según la reivindicación 1, en el que dicho primer anclaje (25, 125, 225, 325) está unido a hueso o a tejido blando.
- 15 4. Implante (20, 120, 220, 320) según la reivindicación 3, en el que dicho hueso está seleccionado del grupo que consiste en mandíbula, hioides y maxilar superior, y dicho tejido blando está seleccionado del grupo que consiste en fascia inframandibular, músculo geniohioideo, músculo geniogloso y músculo digástrico.
5. Implante (20, 120, 220, 320) según la reivindicación 1, en el que dicho soporte alinea un polo magnético de dicho primer imán (22, 122, 222, 322) con un polo magnético de repulsión de dicho segundo imán (38, 138, 238, 338), y guía el desplazamiento de dichos imanes primero y segundo (22, 122, 222, 322) y (38, 138, 238, 338) uno con respecto al otro.
- 20 6. Implante (20, 120, 220, 320) según la reivindicación 5, en el que dicho soporte mantiene dicho primer imán (22, 122, 222, 322) a una distancia fija de dicho primer anclaje (25, 125, 225, 325).
7. Implante (20) según la reivindicación 6, en el que dicho soporte comprende un tubo alargado (30) que tiene un extremo proximal (32), un extremo distal (34), y una superficie interior (35) que define un diámetro interior que se prolonga entre los extremos proximal y distal (32) y (34).
- 25 8. Implante (20) según la reivindicación 7, en el que dicho primer imán (22) tiene un diámetro exterior que se corresponde sustancialmente con el diámetro interior de dicho tubo alargado (20).
9. Implante (20) según la reivindicación 8, que comprende adicionalmente un elemento de sujeción (24) para unir dicho primer imán (22) a dicho primer anclaje (25), teniendo dicho elemento de sujeción (24) un primer extremo (26) unido a dicho primer anclaje (25) y un segundo extremo (28) unido a dicho primer imán (22).
- 30 10. Implante (20) según la reivindicación 9, en el que dicho anclaje lingual (36) está fijado al extremo distal (34) de dicho tubo alargado (30), dicho segundo imán (38) está fijado a dicho tubo alargado (30) y tiene una abertura (40) que se prolonga a través del mismo, y dicho elemento de sujeción (24) pasa a través de la abertura (40) en dicho segundo imán (38).
- 35 11. Implante (120) según la reivindicación 6, en el que dicho soporte comprende un eje (124) que tiene un primer extremo (126) fijado a dicho primer anclaje (125) y un segundo extremo (123) fijado a dicho primer imán (122) para mantener dicho primer imán (122) a la distancia fija de dicho primer anclaje (125).
12. Implante (120) según la reivindicación 11, en el que dicho eje (124) es flexible y comprende materiales biocompatibles seleccionados del grupo que consiste en acero inoxidable, titanio, tántalo, nitinol y polímeros.
- 40 13. Implante (120) según la reivindicación 11, en el que dicho segundo imán (138) tiene una abertura (140) adaptada para recibir dicho eje (124) y dicho segundo imán (138) puede deslizarse sobre una superficie exterior de dicho eje (124), y en el que dicho anclaje lingual (136) está fijado a dicho segundo imán (138), comprendiendo dicho anclaje lingual (136) una superficie de apoyo (150) y al menos un hilo (152) que une entre sí dicho anclaje lingual (136) y dicho segundo imán (138).

45

FIG. 1



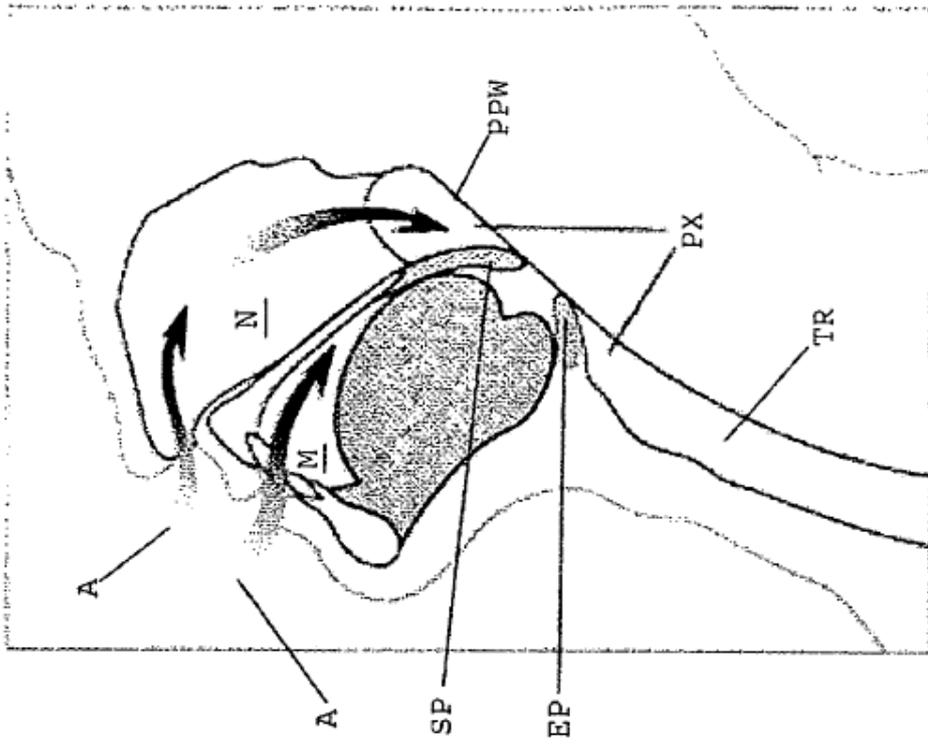


FIG. 3

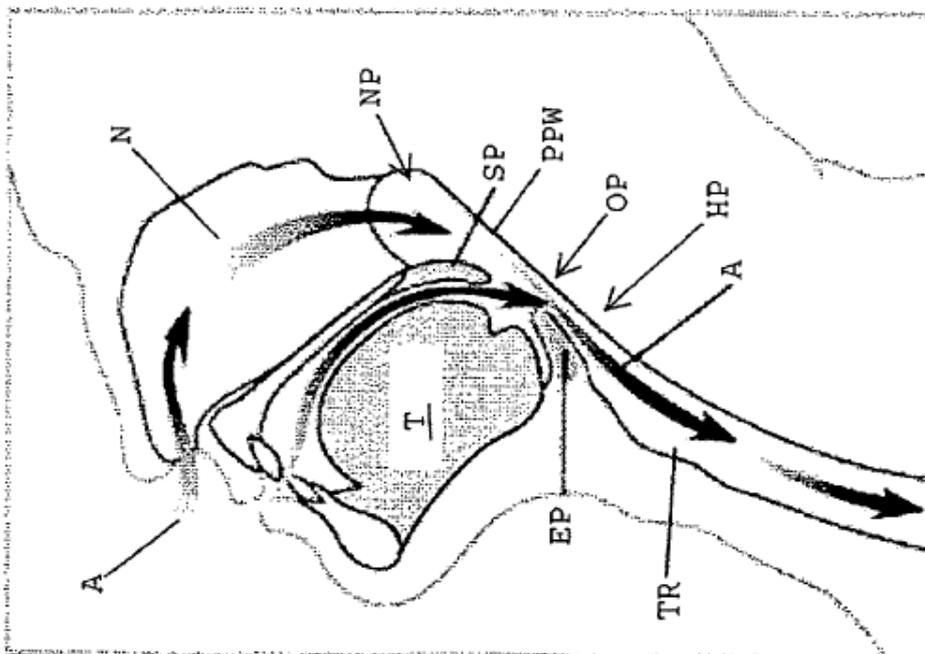
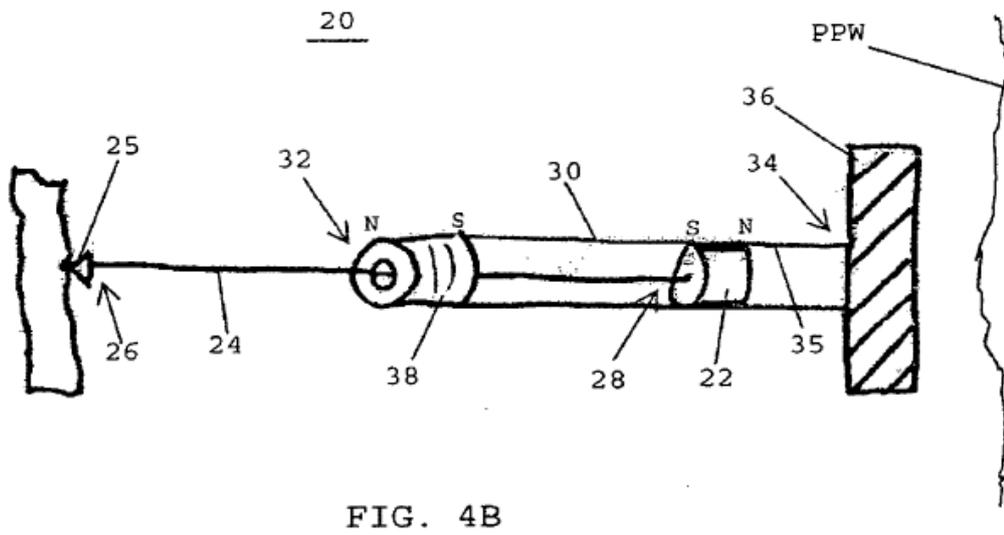
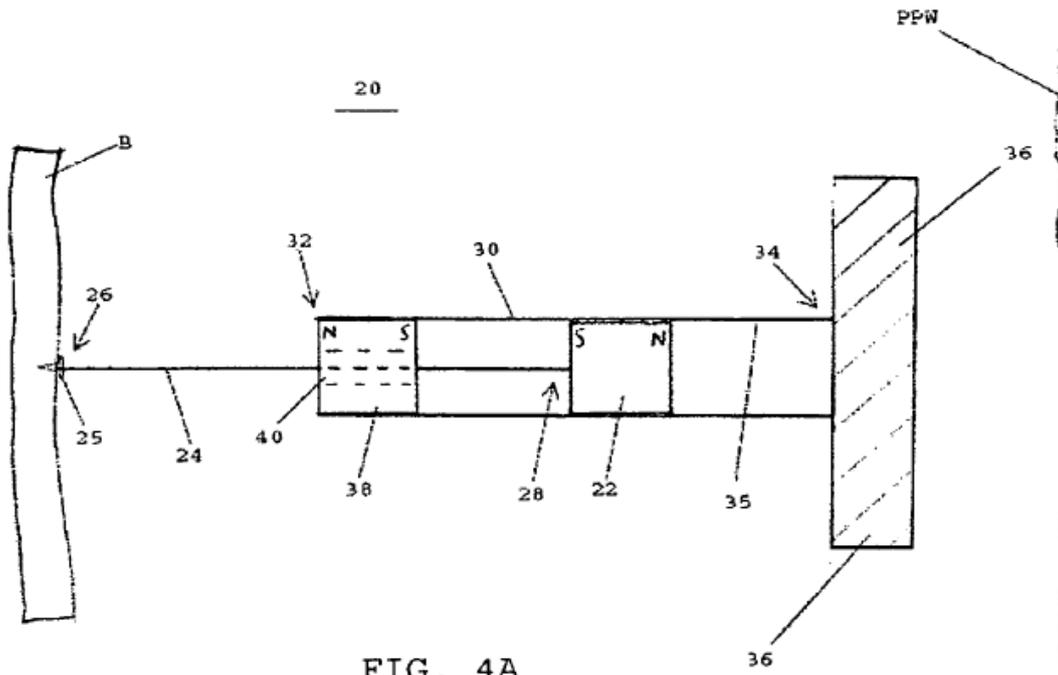


FIG. 2



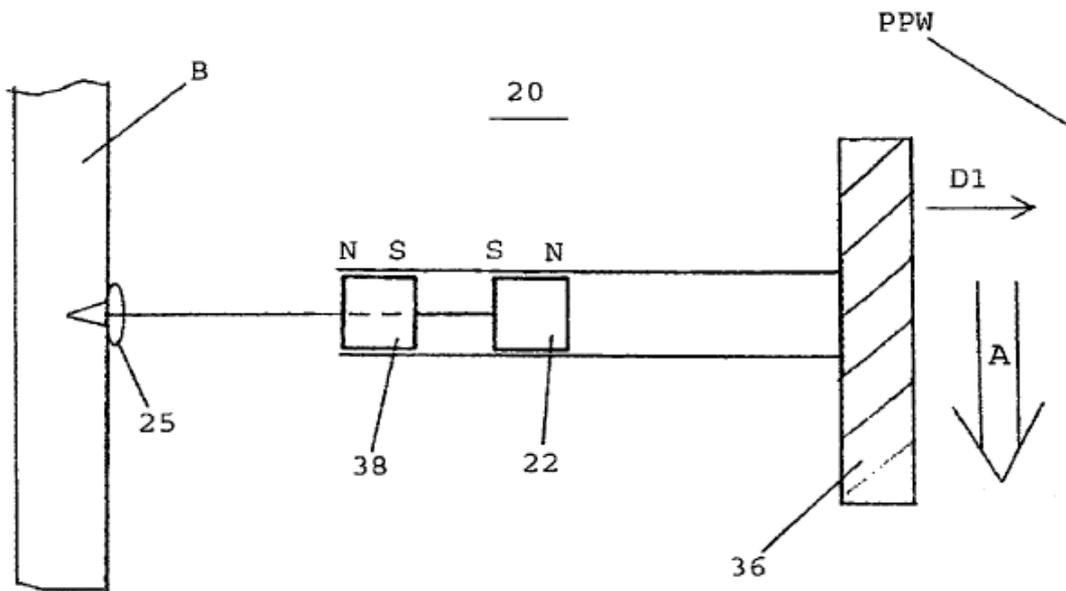


FIG. 5A

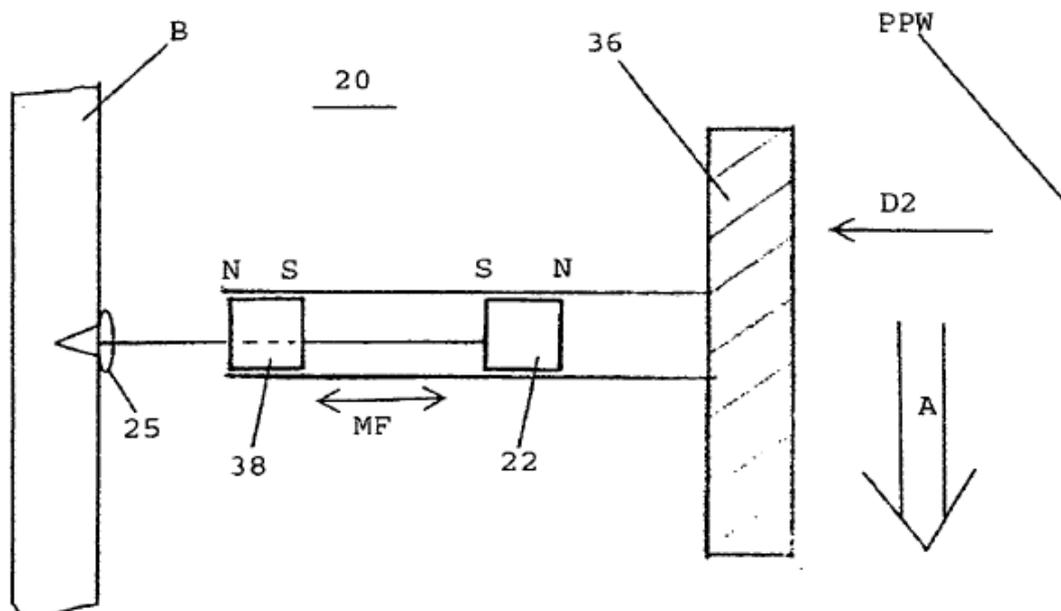


FIG. 5B

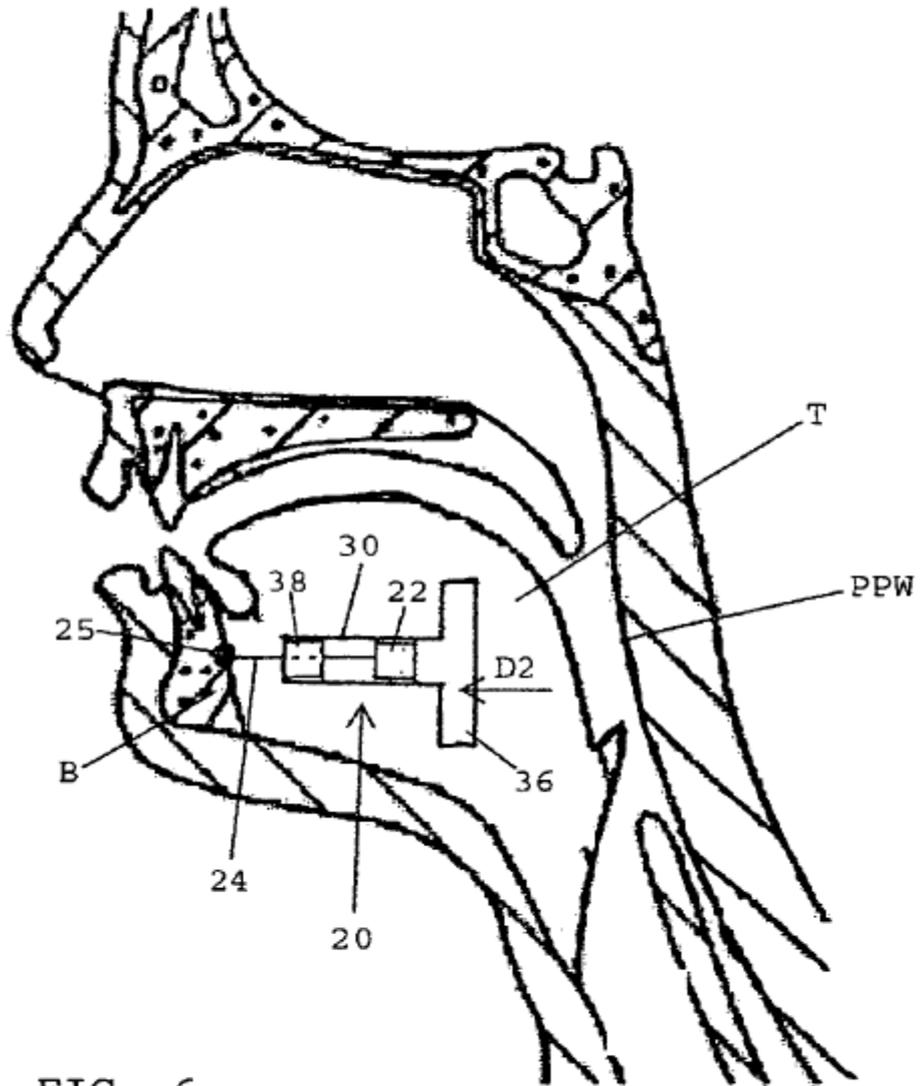


FIG. 6

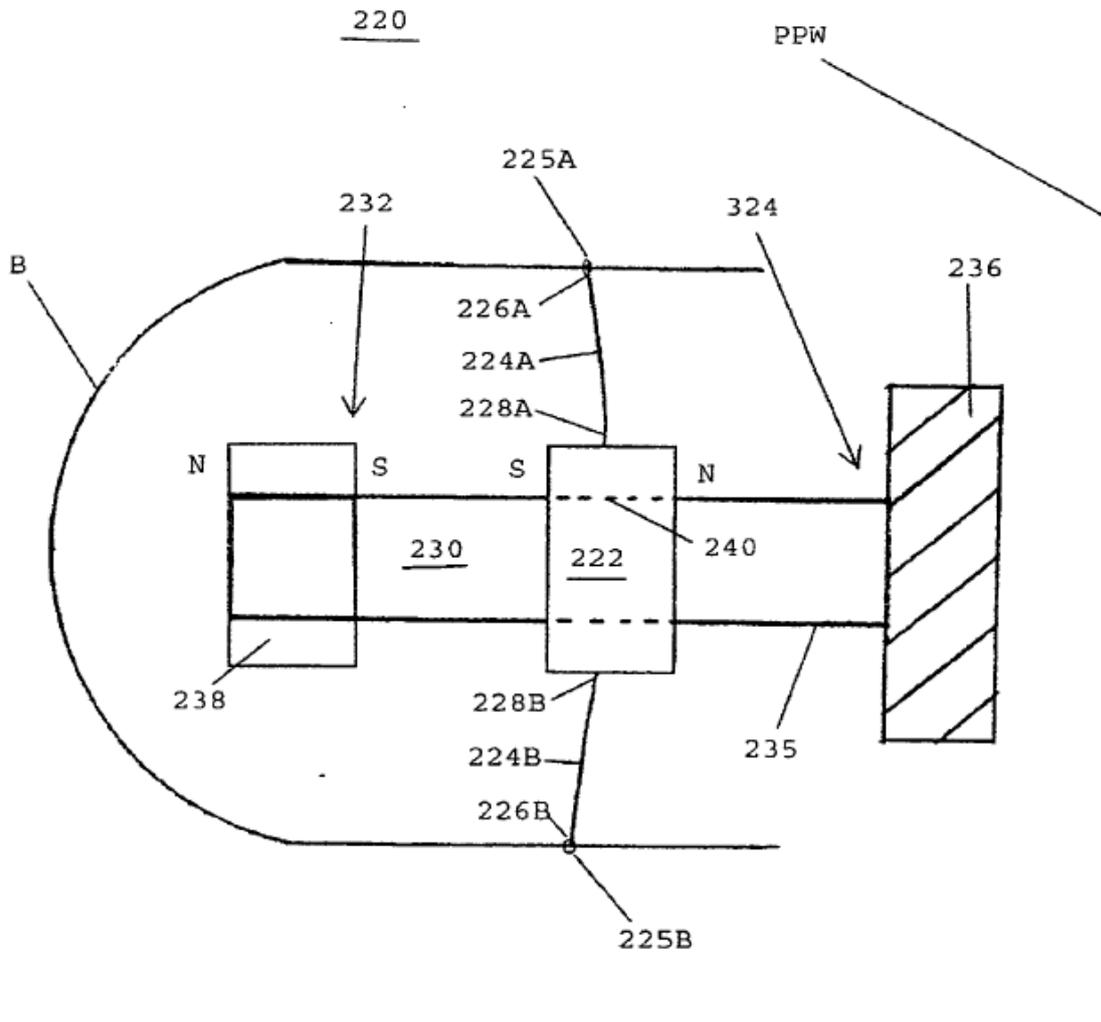


FIG. 8

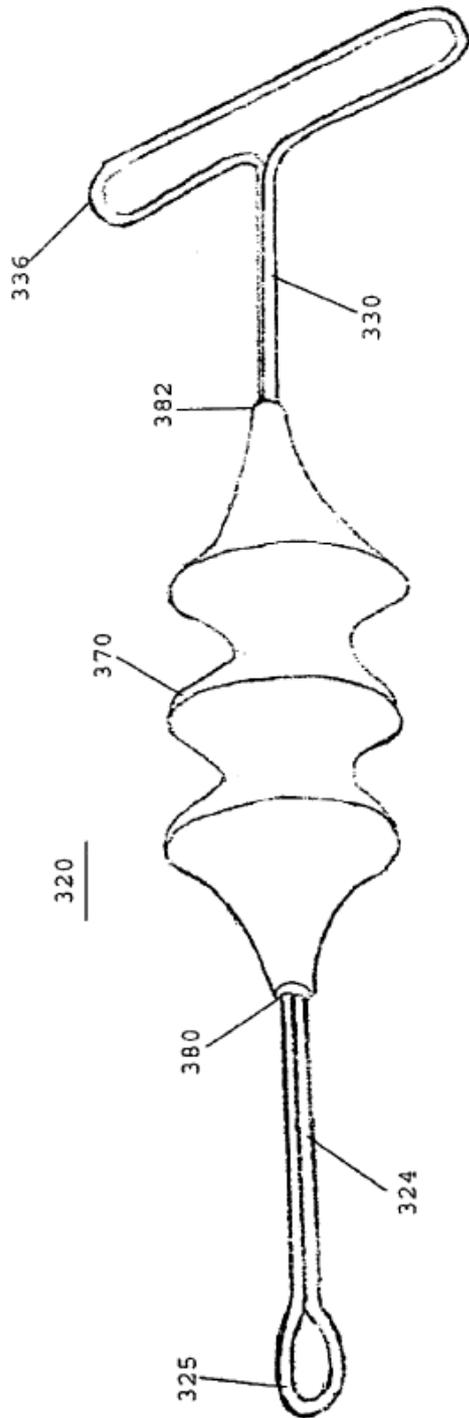


FIG. 9A

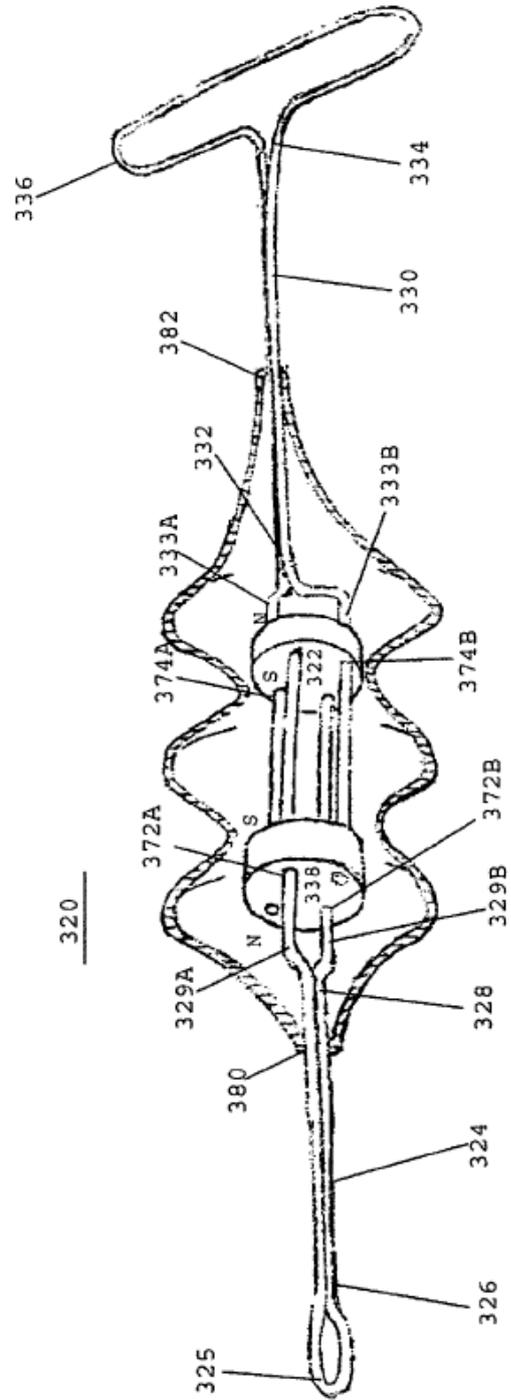


FIG. 9B