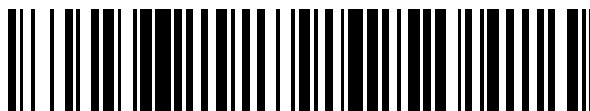


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 441 244**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2004** **E 04784779 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2013** **EP 1691738**

54 Título: **Implante para vías respiratorias**

30 Prioridad:

31.10.2003 US 698819

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

03.02.2014

73 Titular/es:

**MEDTRONIC XOMED, INC. (100.0%)
6743 SOUTHPOINT DRIVE NORTH
JACKSONVILLE, FL 32216, US**

72 Inventor/es:

**CONRAD, TIMOTHY R.;
CRITZER, SUSAN L.;
ERICKSON, BRIAN J.;
METZGER, ANJA K. y
SOPP, JOHN P.**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 441 244 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implante para vías respiratorias

I.

Antecedentes de la invención

5 1. Campo de la invención

Esta invención se refiere a un aparato para tratar una afección de las vías respiratorias superiores de un paciente. Más particularmente, esta invención se refiere a dicho aparato que incluye un implante para mejorar la permeabilidad de las vías respiratorias.

2. Descripción de la técnica anterior

10 Las afecciones de las vías respiratorias tales como apnea obstructiva del sueño ("AOS") y roncopatía han suscitado una gran cantidad de atención. Estas afecciones tienen implicaciones sanitarias y sociológicas reconocidas tanto para el paciente como para el compañero/a de cama del paciente.

15 Se han realizado numerosos intentos para tratar AOS y roncopatía. Estos incluyen colocar implantes en el tejido del velo del paladar o las vías respiratorias faríngeas tal como se desvela en la Patente de Estados Unidos Nº de asignación común 6.250.307 de Conrad et al., con fecha del 26 de junio de 2003, la Patente de Estados Unidos Nº 6.523.542 de Metzger et al., con fecha del 25 de febrero de 2003 y la Patente de Estados Unidos Nº 6.431.174 de Knudson et al., con fecha del 13 de agosto de 2002. Además, la Patente de Estados Unidos Nº 6.601.584 de Knudson et al., con fecha del 5 de agosto de 2003 enseña un implante de contracción para su colocación en el velo del paladar del paciente.

20 En la patente '584, una realización del implante de contracción incluye dos extremos de unión al tejido (por ejemplo extremos 102b en las figuras 46 y 47) que se mantienen en una relación separada, estirada mediante un miembro biorreabsorbible 102c que rodea a un resorte o miembro elástico interno 102a. Después de la implantación, el tejido crece hacia el interior de los extremos de unión 102b. El miembro biorreabsorbible 102c está seleccionado para ser reabsorbido después del crecimiento tisular hacia el interior permitiendo que el miembro elástico 102a contraiga los
25 extremos de arrastre 102b conjuntamente, tal como se ilustra en la figura 47 de la patente '584. Se cree que la contracción tisular es deseable dado que la contracción tisular da como resultado una citorreducción del tejido y el alejamiento del tejido de superficies tisulares opuestas en las vías respiratorias superiores faríngeas.

30 Otra técnica de la técnica anterior para tratar AOS o roncopatía se desvela en la Patente de Estados Unidos Nº 5.988.171 de Sohn et al., con fecha del 23 de noviembre de 1999. En la patente '171, un cordón (por ejemplo, un material de sutura) (elemento 32 en la figura 6 de la patente '171) se coloca rodeando a una base de la lengua y se fija a la mandíbula gracias a un miembro de unión (elemento 20 en la figura 6 de la patente '171). En el método de la patente '171, el miembro 32 puede acortarse para tirar de la base de la lengua hacia la mandíbula y, de este modo, alejar el tejido de la base de la lengua del lado opuesto de las vías respiratorias faríngeas. Sin embargo, este procedimiento es a menudo incómodo. Este procedimiento, denominado como suspensión lingual, también se
35 describe en el documento de Miller et al., "Role of the tongue base suspension suture with The Repose System bone screw in the multilevel surgical management of obstructive sleep apnea", Otolaryngol. Head Neck Surg., Vol. 126, págs. 392 - 398 (2002).

40 Otra técnica para citorreducir tejido incluye aplicar ablación por radiofrecuencia a la base de la lengua o del velo del paladar para citorreducir el tejido de la lengua o el paladar, respectivamente. Esta técnica se ilustra en la Patente de Estados Unidos Nº 5.843.021 de Edwards et al., con fecha del 1 de diciembre de 1998. Los procedimientos de reducción de la base de la lengua por RF se describen en el documento de Powell et al., "Radiofrequency tongue base reduction in sleep-disordered breathing: A pilot study". Otolaryngol. Head Neck Surg., Vol. 120, págs. 656 - 664 (1999) y Powell et al., "Radiofrequency Volumetric Reduction of the Tongue - A Porcine Pilot Study for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea Syndrome", Chest, Vol. 111, págs. 1348-1355 (1997).

45 Una expansión quirúrgica del hioides para tratar AOS se desvela en la Patente de Estados Unidos Nº 6.161.541 de Woodson con fecha del 19 de diciembre 2000. Otros tratamientos de la lengua para AOS incluyen estimulación del nervio hipogloso. Este procedimiento se describe en el documento de Eisle et al., "Direct Hypoglossal Nerve Stimulation in Obstructive Sleep Apnea", Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg., Vol. 123, págs. 57 - 61 (1997).

50 El documento US 2001/050084 desvela un implante para tratar roncopatía formado por un material biocompatible que tiene una longitud entre los extremos proximal y distal. El material es compatible con fuerzas a lo largo de la longitud.

II.

Sumario de la invención

- De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, se desvela un aparato para tratar una afección de las vías respiratorias de un paciente. La afección se atribuye al menos en parte a una separación de tejido de superficies opuestas en las vías respiratorias. En una realización, el método que puede llevarse a cabo con el aparato de acuerdo con la reivindicación 1 incluye colocar un contractor tisular dentro del tejido. El contractor incluye un extremo estático y un extremo que se engancha al crecimiento tisular hacia el interior. El extremo estático está fijado a una estructura ósea adyacente al tejido a contraer. El extremo que se engancha al crecimiento tisular hacia el interior está fijado al tejido y separado de la estructura ósea. Una separación entre el extremo que se engancha al tejido y un extremo óseo se contrae para incrementar la geometría de las vías respiratorias.
- En una realización ilustrativa, que no forma parte de la invención, se proporciona un método para tratar una afección de las vías respiratorias de un paciente, en el que dicha afección se atribuye al menos en parte a una separación de un tejido de superficies opuestas en dichas vías respiratorias; comprendiendo dicho método:
- colocar un contractor tisular dentro de dicho tejido dentro de unas vías respiratorias superiores de dicho paciente, incluyendo dicho contractor un extremo estático y un extremo que se engancha al tejido;
- fijar dicho extremo estático a una estructura ósea adyacente a dicho tejido y fijar dicho extremo que se engancha al tejido a dicho tejido y separado de dicha estructura ósea;
- contraer una separación entre dicho extremo que se engancha al tejido y la estructura ósea.
- Dicha contracción puede incluir acortar una longitud de dicho contractor entre el extremo que se engancha al tejido y dicho extremo estático después de fijar al menos parcialmente dicho extremo que se engancha al tejido a dicho tejido.
- Dicho acortamiento puede incluir tirar de dicho contractor para acercarlo a dicha estructura ósea y fijar dicho contractor a dicha estructura ósea en dicho extremo estático con dicho tejido en tensión.
- Dicho acortamiento puede incluir fijar dicho contractor a dicha estructura ósea en dicho extremo estático y a continuación contraer una separación entre dicho extremo que se engancha al tejido y dicho extremo estático para crear una tensión en dicho tejido.
- Dicho contractor puede incluir un miembro tensor entre dicho extremo estático y dicho extremo que se engancha al tejido con dicho miembro tensor retenido en un estado estirado por un miembro biorreabsorbible seleccionado para ser reabsorbido después de la colocación de dicho contractor en dicho tejido.
- Dicho tejido puede ser un velo del paladar de dicho paciente y dicha estructura ósea puede ser un paladar óseo de dicho paciente.
- Dicho tejido puede ser una lengua de dicho paciente y dicha estructura ósea puede ser una mandíbula de dicho paciente.
- Dicha afección puede ser roncopatía.
- Dicha afección puede ser apnea del sueño.
- En una realización ilustrativa adicional, que no forma parte de la invención, se proporciona, además, un método para tratar una afección de las vías respiratorias de un paciente en el que dicha afección se atribuye al menos en parte a una separación de una base de una lengua de superficies opuestas de una pared faríngea de dichas vías respiratorias; comprendiendo dicho método:
- colocar un contractor tisular dentro de dicha lengua muy cerca de dicha base de dicha lengua, dicho contractor seleccionado para inducir una fibrosis de contracción a un material de dicho contractor.
- En otra realización ilustrativa más, que no forma parte de la invención, se proporciona además un método para tratar una afección de las vías respiratorias de un paciente, en el que dicha afección se atribuye al menos en parte a una separación de una base de una lengua de superficies opuestas de una pared faríngea de dichas vías respiratorias; comprendiendo dicho método:

colocar un implante dentro de dicha lengua muy cerca de dicha base de dicha lengua, dicho implante tiene una forma relajada y una forma implantada y teniendo zonas de crecimiento tisular hacia el interior;

implantar dicho implante para que el tejido se fije a dicho implante en una pluralidad de puntos y conformar de nuevo dicha base de la lengua después de la conformación de nuevo de dicho implante a dicha forma de reposo.

- 5 Una realización ilustrativa adicional proporciona un método para tratar una afección de las vías respiratorias de un paciente, en el que dicha afección se atribuye al menos en parte a una separación de una base de una lengua de superficies opuestas de una pared faríngea de dichas vías respiratorias; comprendiendo dicho método:

colocar un contractor tisular dentro de dicha lengua con un eje de contracción de dicho contractor alineado con un eje de un músculo geniogloso.

10 III

Breve descripción de los dibujos

- 15 La figura 1 es una vista esquemática en alzado lateral de un paciente, que ilustra una estructura que define unas vías respiratorias superiores del paciente y que muestra un implante de acuerdo con una realización de la presente invención situado dentro del velo del paladar y fijado a la estructura ósea de un paladar óseo y que muestra un implante similar en la lengua y fijado a la estructura ósea de la mandíbula;

La figura 2 es la vista de la figura 1 después de la contracción de los implantes en el paladar y la lengua;

La figura 3 es una vista similar a la de la figura 1 y que muestra una realización alternativa de la presente invención con implantes de la realización alternativa implantados tanto en el velo del paladar como en la lengua;

La figura 4 es la vista de la figura 3 que muestra los implantes en un estado contraído;

- 20 La figura 5 es una vista similar a la de la figura 1 y que muestra una realización alternativa adicional con un implante de la realización alternativa adicional implantado en la lengua;

La figura 6 es la vista de la figura 5 después de la contracción de tejido alrededor del implante;

La figura 7 es una vista en planta superior de la figura 5 que muestra un eje anteroposterior A-P de la lengua;

- 25 La figura 8 es una vista similar a la de la figura 1 y que muestra otra realización alternativa adicional con un implante de la otra realización alternativa adicional implantado en la lengua;

La figura 9 es una vista similar a la figura 7 que muestra el post-implante inmediato de una realización adicional más; y

La figura 10 es la vista de la figura 9 después del crecimiento tisular hacia el interior y la reabsorción de elementos biorreabsorbibles.

30 IV.

Descripción de la realización preferida

- 35 Con referencia ahora a las diversas figuras de los dibujos, en las que elementos idénticos están numerados de forma idéntica en todas ellas, a continuación se proporcionará una descripción de la realización preferida de la presente invención. Para facilitar una descripción y una comprensión de la presente invención, por la presente se hace referencia a las Patente de Estados Unidos Nº 6.250.307; 6.523.542; 6.431.174; 6.601.584; 5.988.171 y 5.843.021 mencionadas anteriormente.

- 40 Con referencia inicial a la figura 1, se muestra un velo del paladar SP en vista en alzado lateral que se extiende desde una parte ósea de un paladar óseo HP. El velo del paladar SP se extiende hacia atrás hasta un extremo final TE. La figura 1 también ilustra una lengua T con una base TB opuesta a una pared faríngea PW. Un maxilar JB se muestra en la parte frontal inferior de la lengua T.

Como una primera realización descrita de la presente invención, se muestra un implante 10 en la figura 1 completamente implantado dentro de la lengua T. Un implante similar 10' está completamente implantado en el velo del paladar SP. Tal como será evidente, los implantes 10, 10' son funcional y estructuralmente similares, difiriendo

solamente en tamaño para facilitar la colocación en la lengua T y el velo del paladar SP, respectivamente. Como resultado, una descripción del implante 10 bastará como descripción del implante 10' (con elementos similares numerados de forma similar con la adición de un apóstrofe para distinguir los implantes 10, 10'). Además, aunque ambos implantes 10, 10' se muestran implantados en el mismo paciente, cualquiera de ellos podría implantarse por separado.

El implante 10 incluye un miembro alargado 12 que tiene un extremo de crecimiento tisular hacia el interior 14 y un extremo estático 16. El extremo de crecimiento tisular hacia el interior 14 puede ser cualquier material que induce el crecimiento tisular (por ejemplo, fieltro o PET) para inducir el crecimiento tisular hacia el interior del extremo 14 para fijar el extremo 14 al tejido circundante después de la implantación. El miembro alargado 12 puede ser un material de sutura con un extremo fijado al fieltro 14 y con el extremo estático 16 siendo un extremo libre del material de sutura 12.

Un anclaje 18 (en forma de un perno de anilla roscado) se fija al maxilar JB. En el caso del implante 10', el anclaje 18' está fijado al hueso del paladar óseo. El extremo 16 está fijado al anclaje 18.

El extremo 14 se coloca en la lengua cerca de la base de la lengua TB. Un cirujano ajusta una tensión de la sutura 12. Esto hace que la base de la lengua TB sea empujada hacia el maxilar JB colocando de este modo al tejido de la lengua en compresión. Cuando se alcanza una tensión deseada, el cirujano puede atar el extremo estático 16 en el perno 18 reteniendo al tejido de la lengua T bajo tensión. Este método y aparato proporciona una resistencia al movimiento de la base de la lengua TB hacia la pared faríngea PW. Análogamente, con el implante 10', el extremo final TE del velo del paladar SP es empujado lejos de la parte posterior de la garganta y se impide que el velo del paladar SP se alargue.

La colocación de los implantes 10, 10' bajo tensión como en la figura 1 proporciona terapia, dado que la base de la lengua TB y el extremo final del velo del paladar TE son retenidos frente al movimiento hacia la pared faríngea PW. Además, en el momento de la implantación inicial o seguidamente, un cirujano puede obtener acceso a los anclajes 18, 18' y acortar adicionalmente la longitud del miembro alargado 12 (es decir, tirando del miembro 12 a través del perno 18, 18') para arrastrar a la base de la lengua o el extremo final lejos de la pared faríngea a un nuevo perfil. Esto se ilustra en la figura 2 con el perfil contraído mostrado en líneas continuas TB, TE y contrastado con el perfil original mostrado en líneas discontinuas TB', TE'.

Con referencia a las figuras 3 y 4, se muestra una realización alternativa de la presente invención como un implante 10a para la lengua T o implante 10a' para el velo del paladar SP. Como con las realizaciones de las figuras 1 y 2, los implantes 10a, 10a' son funcional y estructuralmente similares difiriendo solamente en el tamaño para facilitar la colocación en la lengua y el velo del paladar, respectivamente. Como resultado, una descripción del implante 10a bastará como una descripción del implante 10a' (con elementos similares numerados de forma similar con la adición de un apóstrofe para distinguir los implantes 10a, 10a'). Además, ambos implantes 10a, 10a' se muestran implantados en el mismo paciente. Cualquiera o ambos implantes podrían implantarse.

El implante 10a incluye un extremo que se engancha al tejido 14a y un extremo estático 16a. Como en la realización de la figura 1, el extremo estático 16a está fijado a un paladar óseo en el ojal de un perno de anilla 18a fijado al maxilar JB. De nuevo, como en la realización de la figura 1, el extremo que se engancha al tejido 14a puede ser de cualquier material que fomente el crecimiento tisular hacia el interior y la fijación al tejido. Un ejemplo de dicho material puede ser PET o un material de fieltro.

El extremo que se engancha al tejido 14a y el extremo estático 16a están conectados por un miembro alargado elástico 12a que puede estar en forma de un miembro de resorte tal como nitinol u otro miembro que puede estirarse para crear un empuje que empuja a los extremos 14a, 16a uno hacia el otro. Oponiéndose al empuje del miembro de resorte 12a hay un material biorreabsorbible 20 situado entre el extremo que se engancha al tejido 14a y el perno 18a.

Después de la colocación del implante 10a dentro del tejido de la lengua y con el extremo 14a cerca de la base de la lengua TB, el material biorreabsorbible 20 se reabsorberá más tarde en el tejido de la lengua T permitiendo que el extremo 14a sea empujado hacia el perno 18a por la elasticidad del resorte 12a. esto se ilustra en la figura 4, donde el implante contraído 10a pone al tejido de la lengua bajo tensión y empuja a la base de la lengua TB lejos de la pared faríngea PW. En la figura 4, el perfil contraído de la base de la lengua TB (y el extremo final del velo del paladar TE) se muestra en línea continua y el perfil original TB' (TE') se muestra en línea discontinua.

Las figuras 5 - 7 ilustran otra realización adicional para reducir la base de la lengua TB. En esta realización, una lámina 30 de material de crecimiento tisular hacia el interior (por ejemplo, una lámina de fieltro con numeroso espacio intersticial) se coloca en la lengua cerca de la base TB. La lámina 30 se coloca por debajo de la superficie de la lengua y paralela a la base TB cubriendo sustancialmente la zona de la base de la lengua TB. La fibrosis cicatricial del material se contrae con el tiempo, dando como resultado una reducción de la base de la lengua, tal

como se ilustra en la figura 6. Para incrementar la cantidad de reducción de la base de la lengua, la lámina 30 puede estar impregnada con un agente reductor de tejido (por ejemplo, un agente esclerotizante).

5 Las figuras 9 y 10 ilustran una variante adicional de las figuras 5 - 7. El implante 50 incluye tres almohadillas de crecimiento tisular hacia el interior 61, 62, 63. Una barra de nitinol 64 conecta las almohadillas 61 - 63 en línea con la almohadilla 63 situada a nivel central. La barra 64 se tensiona previamente para tener un doblez central mostrado en la figura 10. Manguitos biorreabsorbibles 65, 66 mantienen a la barra 64 en línea recta contra el empuje de la barra 64 como en la figura 9. El implante 50 se implanta tal como se muestra en la figura 9 con la barra recta 64 paralela a la base de la lengua TB. Después de la implantación, el tejido crece hacia el interior de las almohadillas 61 - 63. Después del periodo de tiempo de crecimiento hacia el interior, los manguitos son reabsorbidos como en la figura 10. Con los manguitos reabsorbidos, la barra 64 se dobla a su forma tensada previamente. La base de la lengua se mueve con la almohadilla 63 para volver a situar a la base de la lengua (ilustrada en la figura 10 como el desplazamiento de TB' a TB).

15 La figura 8 ilustra otra realización adicional de la invención para reducir la base de la lengua. Ciertos músculos de la lengua (particularmente, los músculos genioglosos) se irradian desde el maxilar JB a la superficie de la lengua, tal como se ilustra mediante las líneas A en la figura 8. Implantes de contracción 40 idénticos a aquellos en las figuras 46 y 47 de la Patente de Estados Unidos Nº 6.601.584 se colocan con un eje de contracción (el eje entre los extremos de crecimiento tisular hacia el interior 14a' - idénticos a los extremos 102b en las figuras 46, 47 de la patente '584) se colocan en la lengua en línea con las líneas de irradiación del músculo A. Como alternativa, el implante de contracción 40 puede ser de la construcción mostrada en las figuras 48 y 49 de la patente '584. Dado 20 que los implantes se contraen con el tiempo, empujan a la lengua para que no se pliegue hacia la pared faríngea. En lugar de implantes de contracción, los implantes alargados pueden ser implantes estáticos tales como implantes mostrados en la figura 11 de la Patente de Estados Unidos Nº 6.250.307 y marcados como 20.

25 Lo anterior describe numerosas realizaciones de una invención para un implante para la lengua y el velo del paladar para restringir el movimiento de tejido hacia la pared faríngea. Habiendo descrito la invención, alternativas y realizaciones se le pueden ocurrir a un experto en la materia. Se pretende que dichas modificaciones y equivalentes estén incluidas dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para tratar una afección de las vías respiratorias de un paciente, en el que la afección se atribuye al menos en parte a una separación de una base de una lengua de superficies opuestas de la pared faríngea; comprendiendo el aparato:

- 5 un contractor tisular (10, 10a) dimensionado para ser colocado dentro de la lengua, incluyendo el contractor tisular un miembro alargado (12, 12a); y

un anclaje (18, 18a) para fijar el miembro alargado en su lugar cerca de un maxilar;

caracterizado porque

- 10 el contractor tisular comprende un extremo que se engancha al tejido (14, 14a) conectado al miembro alargado, estando el extremo que se engancha al tejido formado por un material que induce el crecimiento tisular para inducir el crecimiento tisular hacia el interior en el extremo que se engancha al tejido después de la implantación en la lengua, siendo el contractor tisular adecuado para contraer una separación entre el extremo que se engancha al tejido y el anclaje.

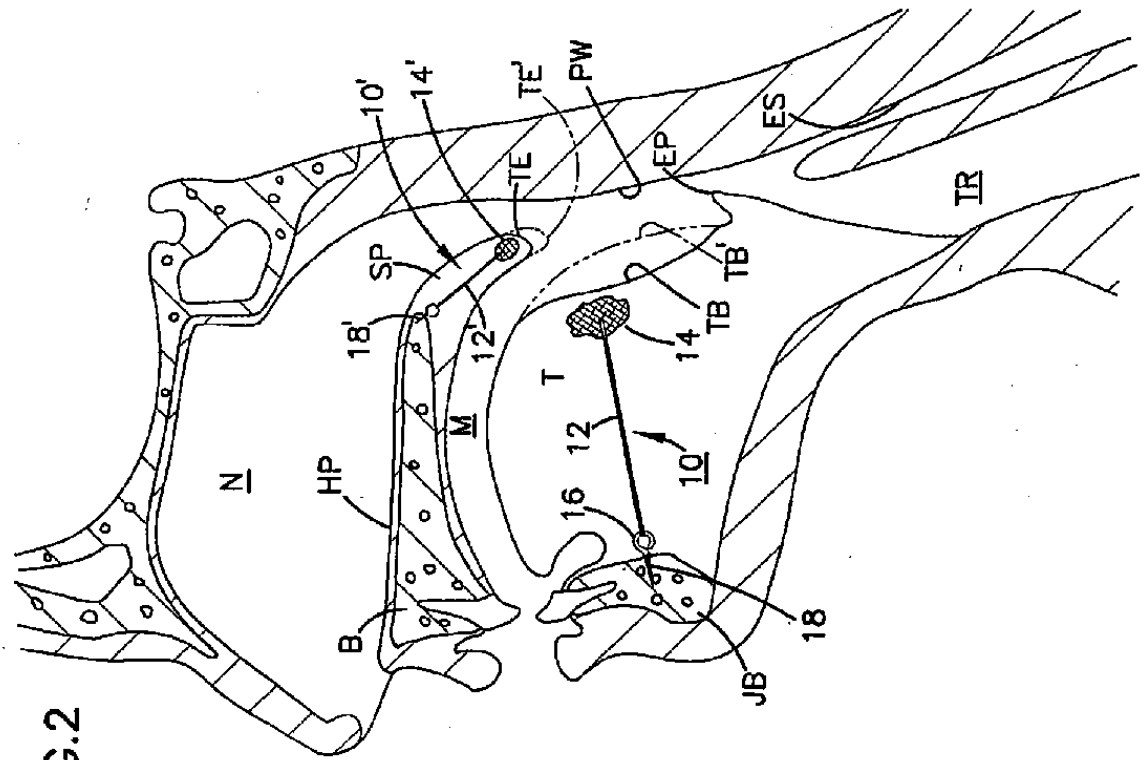


FIG. 1

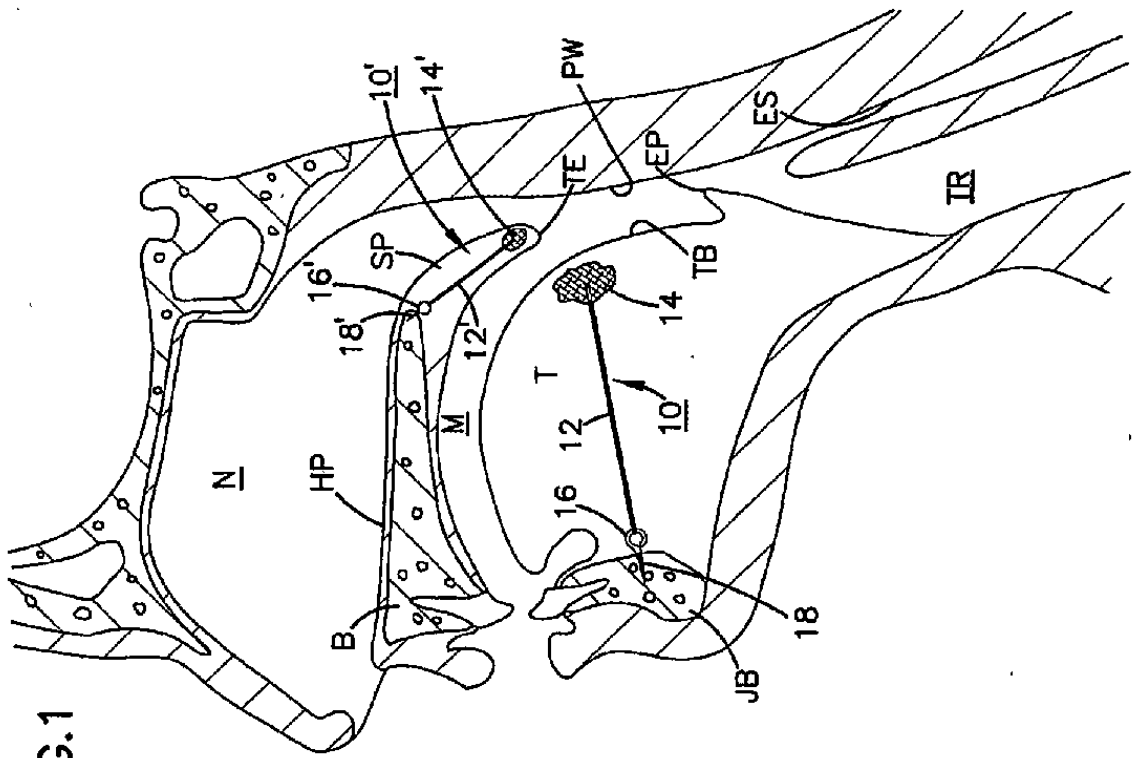


FIG. 2

