

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 224**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/56** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2009 E 09790872 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2015 EP 2341876**

54 Título: **Dispositivos para el tratamiento de la apnea del sueño obstructiva**

30 Prioridad:

**14.08.2008 US 228681**

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

**26.11.2015**

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)  
U.S. Route 22  
Somerville, New Jersey 08876-0151, US**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 552 224 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).

## Dispositivos para el tratamiento de la apnea del sueño obstructiva

### Descripción

#### 5 Campo del Invento

10 [0001] Este invento está relacionado de forma general con el tratamiento quirúrgico de la apnea del sueño obstructiva y, concretamente, con el uso de implantes para impedir el colapso de la pared de la faringe o proporcionar una geometría de flujo de aire alterada para impedir una posible obstrucción de las vías respiratorias durante el sueño.

#### Antecedentes del Invento

15 [0002] Se han identificado diferentes tipos de apnea del sueño. La apnea del sueño obstructiva (ASO) está causada por el bloqueo de las vías respiratorias, normalmente cuando el tejido blando de la garganta colapsa y se cierra durante el sueño. Otras formas menos comunes de apnea del sueño incluyen la apnea del sueño central (ASC), en la que las vías respiratorias no se obstruyen pero el cerebro deja de mandarle señales a los músculos para que respiren, y la apnea mixta que, como su nombre implica, es una combinación de la ASO y ASC.

20 [0003] Tal como se indica en la FIG. 1a, hay una vía de aire 140a abierta en un paciente 101a mientras está despierto. Los tejidos blandos, incluidos el velo del paladar 130a y las paredes de la faringe 132a se aguantan gracias a la musculatura de soporte para mantener el paso de dichas vías abiertas. Durante un episodio de apnea del sueño obstructiva, ilustrado en la FIG.1b, la vía aérea 140b del paciente 101b está parcial o totalmente bloqueada por los tejidos blandos 130b, 132b, que han colapsado debido a la relajación del tejido muscular de soporte y se han desplazado durante el sueño debido a la gravedad u otras fuerzas.

25 [0004] Con cada episodio de apnea, el cerebro despierta ligeramente al paciente para que vuelva a respirar, pero el sueño queda extremadamente fragmentado y, en consecuencia, de mala calidad. La apnea del sueño no tratada puede dar lugar a presión sanguínea elevada, enfermedades cardiovasculares, problemas de memoria, aumento de peso, impotencia y dolores de cabeza. Además, la apnea del sueño no tratada puede ser responsable de la calidad en el trabajo, accidentes automovilísticos y peleas matrimoniales.

30 [0005] Según los Institutos Nacionales de Salud, la apnea del sueño es muy común, como la diabetes del adulto, y afecta a más de doce millones de Americanos. Los factores que incrementan el riesgo de sufrir ASO incluyen el tratarse de hombres, con sobrepeso, de más de cuarenta años, pero la apnea del sueño puede afectar a cualquiera y a cualquier edad, incluso a niños. Debido a la falta de conocimiento por parte del público y los profesionales de la salud, la inmensa mayoría de pacientes quedan sin diagnosticar y, en consecuencia, sin tratar, a pesar del hecho de que este serio desorden puede tener consecuencias significativas.

35 [0006] Los intentos de proporcionar un tratamiento eficaz para la apnea del sueño obstructiva han obtenido resultados insatisfactorios. Por ejemplo, se ha sugerido la estimulación eléctrica del velo del paladar para tratar los ronquidos y la apnea del sueño obstructiva. Tales enseñanzas se encuentran en Schwartz et al., "Efectos de la estimulación eléctrica en el velo del paladar o ronquidos y apnea del sueño obstructiva," J. Prosthetic Dentistry, pp 273-281 (1996). Los instrumentos para aplicar estimulación eléctrica están descritos en patentes de EE.UU. nº 40 5,281,161 y 5,792,067. La estimulación eléctrica para tratar la apnea del sueño también se discute en Wiltfang et al., "Primeros resultados en electroestimulación submandibular diurna de los músculos suprahioidales para impedir el colapso hipofaríngeo nocturno en el síndrome de la apnea del sueño obstructiva", International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery, pp. 21-25 (1999). Tales dispositivos son aparatos que requieren un compromiso por parte del paciente para usarlo y también se somete al paciente a molestias durante el sueño y continuos despertares durante la fase de sueño profundo.

45 [0007] La Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias (PCPV), es una forma recientemente adoptada como útil, aunque engorrosa, para impedir la apnea del sueño obstructiva. La PCPV insufla aire en las vías respiratorias a través de una máscara nasal o cojines especialmente diseñados. La máscara no respira por el paciente: el flujo de 50 aire crea suficiente presión cuando éste inhala, como para mantener la vía abierta. Lo cierto es que se forma una férula neumática en las vías respiratorias. La PCPV está considerada como el tratamiento no quirúrgico más eficaz para aliviar los ronquidos y la apnea del sueño obstructiva. El seguimiento, no obstante, es sólo de un 50%, ya que los pacientes se quejan de molestias por las máscaras, tubos, etc, así como que el equipo requiere mantenimiento. Además, los pacientes se quejan de molestias tales como inflamación, sequedad nasal y ocular.

55 [0008] También se han empleado tratamientos quirúrgicos. Uno de estos tratamientos es la uvulopalatofaringoplastia (UP-PP). La UPPP se discute, por ejemplo, en Harries et al., "El tratamiento quirúrgico de los ronquidos", Journal of Laryngology and Otology, pp. 1105-1106 (1996), que describe la extirpación de 1,5 cm de velo del paladar. El uso de la UPPP en el tratamiento de los ronquidos se evalúa en Cole et al. "Revisión y reevaluación", Journal of Otolaryngology, pp. 303-306 (1995). En este procedimiento, se extirpan 2cm del borde posterior del paladar con el 60 uso de un escalpelo, laser u otro instrumento quirúrgico, reduciendo así la tendencia del velo del paladar a aletear

- entre la lengua y la pared faríngea de la garganta. El problema para aliviar los ronquidos es eficaz con frecuencia, pero ha demostrado ser de una eficacia limitada en la apnea moderada o severa. El procedimiento es doloroso y a menudo comporta efectos secundarios indeseables. En especial, la reducción del velo del paladar compromete la capacidad del mismo para sellar las vías nasales al tragar o hablar. En una estimación de un 25% de los pacientes con uvulopalatofaringoplastia, los líquidos pasan de la boca a la nariz al beber.
- [0009]** La uvulopalatofaringoplastia (UPPP) puede causar molestias perdurables. Por ejemplo, el tejido cicatrizante en el velo del paladar puede presentar una irritación continua para el paciente. Además, la UPPP no es reversible y puede inducir efectos secundarios adversos que no justifican los beneficios de la cirugía. Además, la UPPP tiene como propósito corregir las deficiencias asociadas sólo con el paladar y no va dirigida a nada relacionado con el colapso de la lengua y de las paredes laterales de la faringe.
- [0010]** La ablación por radiofrecuencia del velo del paladar, o Somnoplasty<sup>SM</sup>, es un concepto similar a la Uvulopalatofaringoplastia Asistida por Láser (UPAL), aunque se utiliza una fuente de energía diferente, y se producen lesiones térmicas en los tejidos, en vez de utilizar un láser para extirpar la superficie del tejido. Por esta razón, la ablación por radiofrecuencia parece tener una popularidad creciente como alternativa a la UPAL. La Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (Food and Drug Administration) ha aprobado el aparato Somnoplasty<sup>SM</sup> para la ablación por radiofrecuencia de tejidos del paladar para el problema de los ronquidos y la ablación por radiofrecuencia de la base de la lengua para la ASO. En algunas situaciones, se efectúa la ablación por radiofrecuencia de la base de la lengua y del velo del paladar a la vez como procedimiento de nivel múltiple. Hasta la fecha, tanto el tratamiento solo como el combinado han fallado en proporcionar alivio a más del 50% de pacientes.
- [0011]** Otro aparato concebido para tratar los ronquidos o la apnea del sueño obstructiva está formada por varios cilindros PET trenzados que se implantan para conseguir que los tejidos de la lengua o la úvula sean más rígidos y menos propensos a doblarse hacia la pared faríngea. El Sistema de Soporte de Implante Palatino<sup>TM</sup> (SSIP), comercializado por Restore Medical de Saint Paul, MN, es un aparato que puede implantarse que ha sido eliminado por la norma 510(k) de la FAD. El aparato es un segmento cilíndrico de filamentos de poliéster trenzados que se implantan de forma permanente en la submucosa del velo del paladar. Las indicaciones de la etiqueta del aparato rezan como sigue: "El Sistema de Soporte de Implante Palatino<sup>TM</sup> está pensado para reducir la incidencia de obstrucciones de las vías respiratorias en pacientes que sufren de apnea del sueño obstructiva leve o moderada (ASO)". El aparato se ha asociado con un número determinado de efectos secundarios, incluidos extrusión, infección y molestias para el paciente.
- [0012]** El aparato Repose<sup>TM</sup>, comercializado por el influyente Medical LLC of Concord, NH, está pensado para usar un tornillo de titanio insertado en la parte posterior de la mandíbula, en el suelo de la boca. Se pasa un lazo de sutura a través de la base de la lengua y se fija al tornillo en el hueso mandibular. El procedimiento Repose<sup>TM</sup> consigue una suspensión o hamaca de la base de la lengua, que hace que sea más difícil que la base de la lengua colapse contra la pared posterior faríngea durante el sueño. Se informó de que la duración de éxito en los efectos beneficiosos conseguidos con este implante era inferior a un año. Debido a la gran actividad de la lengua mientras se está despierto, el componente de sutura de este aparato, en algunos casos, actúa como "un cortador de queso" en la lengua, lo que hace que el dispositivo falle y tenga que extraerse.
- [0013]** Los imanes también han sido considerados como implantes para el tratamiento de la apnea del sueño obstructiva. Actualmente estos aparatos están siendo evaluados en ensayos clínicos. Una complicación seria que puede ocurrir con estos implantes es que migren o aletéen, lo que causaría un cierre agudo de las vías respiratorias.
- [0014]** En resumen, la estimulación eléctrica de la musculatura en las vías respiratorias no es eficaz, ya que el paciente se despierta en la fase del sueño profundo. La CPAP es eficaz en la ASO, pero tiene una baja incidencia de cumplimiento por parte de los pacientes (menos del 50% de pacientes continúa el tratamiento). También se han evaluado los implantes y técnicas quirúrgicas, pero aún no proporcionan una solución satisfactoria y duradera. Ningún aparato parece capaz de tratar los problemas múltiples que causan la apnea del sueño obstructiva. Lo que se necesita son métodos y aparatos que reduzcan el agobio de gestionar la apnea del sueño obstructiva con un enfoque mínimamente invasivo y que proporcione resultados eficaces y a largo plazo. Lo ideal sería que el tratamiento fuera ajustable y que se pudiera retirar si fuera necesario. Los inventos aquí descritos proporcionan tales tratamientos y ofrecen un alivio a largo plazo para la apnea del sueño obstructiva.
- [0015]** US 2006/150986 describe métodos y aparatos para tratar la apnea del sueño obstructiva manipulando el hueso hioides.
- [0016]** WO 2005/051292 describe aparatos, sistemas y métodos que desarrollan fuerzas de presión estática y/o cinética para fijar o apuntalar tejido de las estructuras faríngeas y componentes anatómicos individuales en el conducto faríngeo.
- [0017]** WO 2004/060311 describe un aparato y métodos para tratar la apnea del sueño y/o los ronquidos. El aparato mantiene abierta la región orofaríngea sin interferir en el funcionamiento normal de la epiglotis.

[0018] US 2005/0251255 describe un implante dimensionado de forma que se implante en o bajo el borde mucoso de la pared faríngea. El implante tensa dicha pared para que resista el colapso radial.

5 [0019] WO 2004/084709 describe sistemas y métodos que incorporan estructuras de implantes y/o aparatos de implantes, y/o técnicas quirúrgicas de implantes, para hacer posible el tratamiento de las condiciones fisiológicas, tales como desórdenes respiratorios durante el sueño.

10 [0020] US 2001/037133 describe un implante trenzado para tratar los ronquidos, alterando la respuesta dinámica del velo del paladar del paciente para que el flujo de aire pase más allá del velo del paladar.

[0021] WO 2006/108145 describe unos implantes de tejido blando para el tratamiento de la incontinencia urinaria y/o desórdenes del suelo pélvico.

15 [0022] WO 2005/122954 describe unas cintas de longitud y tensión ajustables en combinación con unos anclajes de tejido suave para implantar en el tejido blando.

### Resumen del Invento

20 [0023] Este invento está enfocado a sistemas y métodos para tratar la apnea del sueño obstructiva. Una modalidad del invento es un método para tratar quirúrgicamente la apnea del sueño obstructiva, que comprende el paso de implantar un aparato en el espacio de tejido localizado por debajo de la pared faríngea para alterar la forma de la misma. En otra modalidad, el aparato altera la geometría de la vía respiratoria para impedir la obstrucción total de los tejidos faríngeos durante el sueño.

25 [0024] El aparato es un retractor que tiene un elemento de tejido que se sujeta por sí mismo y controla la posición de los tejidos blandos que hay por debajo de la pared faríngea durante el sueño y permite que el tejido vaya hacia dentro. Este elemento de tejido puede estar hecho, por ejemplo, de una mezcla biocompatible o de otro tipo de tejido poroso que sea adecuado. El elemento de tejido puede estar fabricado de forma típica incluido, pero no limitado, a  
30 hecho con punto, tejido, trenzado, no hecho con punto, métodos expansivos (tales como ePTFE) o productos perforados tipo película, soplado de la mezcla, extrusión, cardado, o moldeado por inyección. El retractor, generalmente tiene forma "de sábana", con la anchura, longitud y grosor del retractor típico pero no igual.

[0025] El retractor puede introducirse oralmente o implantarse a través de la pared faríngea en el tejido subyacente. De forma alternativa, puede introducirse a través de uno de los costados del cuello del paciente. El retractor se  
35 coloca en los tejidos blandos del cuello, bien en los planos de los tejidos o de forma cruzada, lo que el cirujano considere más adecuado para que produzca la suficiente retracción o alteración del lumen de la región afectada de la vía respiratoria.

40 [0026] Una de las modalidades del invento es un método para alterar la forma de la pared faríngea, implantando un dispositivo bajo la pared faríngea. El dispositivo comprende un elemento con una configuración constreñida y otra no constreñida distinta, y un elemento de sujeción a base de tejido que está conectado al elemento retráctil, el tejido de sujeción adaptado para sujetar el tejido que hay bajo la pared faríngea. Una forma de la pared faríngea se altera cuando el elemento retráctil cambia de configuración constreñida a no constreñida.

45 [0027] Otra modalidad del invento es un método quirúrgico para tratar la apnea del sueño obstructiva. El método incluye los pasos para poner un dispositivo que se implanta en el tejido que hay bajo la pared faríngea, y sujeta el tejido bajo la pared faríngea con el dispositivo a implantar para alterar la forma de la pared faríngea.

50 [0028] El invento tiene otra modalidad que se trata de un sistema para tratar la apnea del sueño obstructiva alterando la forma de la pared faríngea. El sistema comprende un dispositivo a implantar, que incluye un elemento de tejido de sujeción y un elemento retráctil, y un sistema manual que comprende una pieza manual, un nivelador móvil conectado a la pieza manual, un eje que se extiende desde la pieza manual, una tapa dispuesta en la parte más distal del eje para guardar al menos un dispositivo a implantar, y un dispositivo desplegable que puede activarse gracias al nivelador para desplegar el dispositivo a implantar en la pared faríngea en el espacio de tejido localizado  
55 bajo la pared faríngea, de forma que ésta última quede alterada.

[0029] Otra modalidad del invento es un dispositivo para que la pared faríngea sea retráctil. El dispositivo incluye un miembro fibroso largo con una parte central que se sujeta a la pared faríngea, y con una primera y una segunda parte retráctil que se extiende desde la parte central, y cada una de estas partes retráctiles tienen características para sujetarse al tejido del cuello y ejercer una fuerza de tensión retráctil en la parte central.  
60

### Breve Descripción de los Dibujos

65 [0030]

FIGS. 1a y 1b son representaciones esquemáticas de secciones transversales de la vías respiratorias superiores de un paciente.

FIG. 2 es una representación esquemática de una sección transversal de las vías respiratorias superiores de un paciente.

5 FIG. 3a es una representación esquemática de una sección transversal de pared faríngea en la que se observan varios estados superpuestos de dicha pared.

FIG. 3b es una representación esquemática de una pared faríngea en la que se observan dos retractores faríngeos implantados según una de las modalidades del invento.

FIG. 4 es un plano de un trócar según una de las modalidades del invento.

10 FIG. 5 es un plano de un sistema de implante de un retractor faríngeo según otra de las modalidades del invento.

FIG. 6a-6f son vistas de varios retractores faríngeos según varias de las modalidades del invento.

FIG.7 es una representación esquemática de las vías respiratorias superiores de un paciente en la que se muestra un retractor faríngeo implantado según una de las modalidades del invento.

15 FIG.8 es una representación esquemática de las vías respiratorias superiores de un paciente en la que se muestra un retractor faríngeo implantado según una de las modalidades del invento.

FIG.9 es una representación esquemática de una sección transversal de la cabeza de un paciente desde un nivel inferior al proceso estiloide del temporal, mostrado según una de las modalidades del invento.

20 FIG.10 es una representación esquemática de la cabeza de un paciente en la que se muestra un método para implantar un retractor faríngeo según una de las modalidades del invento.

FIG.11a es una representación esquemática de una sección transversal de las vías respiratorias superiores de un paciente en la que se observan dos retractores faríngeos durante un proceso de implante según una de las modalidades del invento.

25 FIG.11b es una representación esquemática de una sección transversal de las vías respiratorias superiores de un paciente en las que se observan los dos retractores faríngeos de la FIG.11 una vez implantados.

FIG.12a es una representación esquemática de una sección transversal de las vías respiratorias superiores de un paciente en la que se observan dos retractores faríngeos durante un proceso de implantación según una de las modalidades del invento.

30 FIG.12b es una representación esquemática de las vías respiratorias superiores de un paciente en la que se observan los dos retractores faríngeos de la FIG.12a después de implantarlos.

FIG.13 es una representación esquemática de una sección transversal de las vías respiratorias superiores de un paciente en la que se observa un retractor faríngeo según una de las modalidades del invento.

### 35 Descripción Detallada del Invento

[0031] El presente invento hace referencia a un dispositivo y método de implante, que puede utilizarse para tratar la apnea del sueño obstructiva. El dispositivo puede implantarse en el tejido bajo la pared faríngea por medio de varios métodos que aquí se describen. El término "bajo la pared faríngea" hace referencia a un espacio bajo la pared faríngea que no existe de forma natural, sino que se forma durante la fase del implante. Este nuevo espacio formado permite implantar el dispositivo al lado de la parte posterior de la pared faríngea (el lado que no está encarado a las vías respiratorias) y contra la fascia prevertebral y músculos como el largo de la cabeza. El dispositivo, que aquí nombraremos retractor o simplemente el "dispositivo", puede incluir un elemento retráctil en forma de arco, flexible, unido a un elemento de sujeción a base de tejido. El dispositivo se utiliza para alterar las características de la pared faríngea. Por ejemplo, el dispositivo puede proporcionar más retracción en la parte lateral de las paredes faríngeas o mantener una forma alterada de las vías respiratorias. El dispositivo del invento proporciona retracción o soporte a las paredes faríngeas para permitir que pase aire a través de cualquier obstrucción que sería aparente si se colapsan las paredes faríngeas. También puede utilizarse para cambiar la forma de las vías respiratorias.

[0032] La FIG.2 ilustra una sección transversal de la cabeza de un paciente con sus estructuras anatómicas, tales como los senos nasales (N), el hueso (B) del paladar (HP), el velo de paladar (SP), la boca (M), la lengua (T), la tráquea (TR), la epiglotis (EP), el esófago (ES) y la pared faríngea posterior (PPW). Las paredes faríngeas laterales (no incluidas en la ilustración) están, tal como el nombre indica, en la parte lateral de la pared posterior faríngea. Según las imágenes estudiadas en pacientes con PCVR (presión continua positiva en las vías respiratorias), descritas por Schwab et al., "los cambios inducidos en las vías respiratorias superiores y los tejidos blandos en sujetos normales con PCVR" Am. J. Respir.Crit. Care Med., Vol 154, N° 4, Oct. 1996, 1106-1116, las paredes faríngeas laterales son más "dúctiles" que el velo del paladar y la lengua. Esos estudios proporcionaron evidencia de que las paredes laterales faríngeas juegan un papel importante para medir el calibre de las vías respiratorias superiores. En ciertas modalidades que se han explicado, el propósito de implantar los dispositivos que aquí se describen, es poder hacer retráctiles las paredes faríngeas hacia los lados. La retracción lateral sirve para impedir el colapso de estas estructuras de tejido blando y mantener una vía de aire para el paciente, especialmente cuando el diafragma desciende durante la inhalación y causa un exceso de presión negativa que pudiera actuar para colapsar las paredes faríngeas. En otras modalidades que se explican, el propósito de los dispositivos implantables es proporcionar una geometría alterada de las vías respiratorias durante la inhalación, que no pueden cerrarse debido a geometrías que no coinciden entre los tejidos, en especial la base de la lengua y las paredes faríngeas lateral y posterior.

- 5 **[0033]** FIG.3a ilustra una sección transversal de la faringe a nivel orofaríngeo, incluida la pared posterior faríngea (PPW) y las paredes laterales faríngeas (LPW). Se muestra la orofaringe en línea continua en posición distendida (hacia atrás), y en líneas discontinuas en estado normal de relajación y en forma parcialmente colapsada. Tal como se observa en la FIG.3b, un par de dispositivos implantados 301a y 301b, según el invento, hacen que la pared lateral izquierda (LLPW) y derecha (RLPW) de la faringe resistan la presión negativa producida al descender el diafragma, lo que mantiene abierta la vía respiratoria. La posterior sujeción tisular con el dispositivo implantado y el crecimiento de tejido 302 en el dispositivo, sirve para asegurar dicha sujeción y, por ende, estabilizar el estado retráctil.
- 10 **[0034]** Una modalidad del invento es un dispositivo implantable que puede sujetarse y liberarse mediante, por lo menos, un trócar. La FIG.4 ilustra un trócar 400 con un extremo distal 401 y un asa 402 en el extremo proximal. El extremo distal 401, con el dispositivo implantable sujeto, pasa a través de la pared faríngea y hacia el tejido que hay debajo de la misma. A continuación, se implanta el dispositivo en el espacio formado bajo la pared faríngea.
- 15 **[0035]** De forma opcional, el trócar puede disponer de una sonda Doppler (no se muestra) que permite detectar si hay alguna hemorragia en las estructuras arteriales situadas cerca de los tejidos a tratar. La sonda puede integrarse en el extremo distal 401 para ayudar a navegar por el tejido y evitar dañar vasos sanguíneos, en especial cuando se ha utilizado una propuesta en la que el dispositivo a implantar se instala entre múltiples planos de tejidos de las regiones afectadas en el cuello.
- 20 **[0036]** Además de una propuesta mínimamente invasiva usando un trócar, el dispositivo puede colocarse, de forma alternativa, bajo la pared faríngea usando una propuesta abierta, directa a la pared faríngea desde la parte lateral del cuello del paciente. Puede utilizarse uno o varios dispositivos para tratar al paciente.
- 25 **[0037]** La FIG.5 ilustra un ejemplo de sujeción mediante un dispositivo con una malla 500 en un trócar 400. El dispositivo con la malla 500 se fija a un extremo proximal de una funda de plástico del trócar 502 que lo cubre en su extremo distal. La fijación de la malla al final de la funda de plástico del trócar puede conseguirse usando un envoltorio, soldadura, cola, atadura, clip o cualquier otra forma que sea adecuada. En una modalidad, el dispositivo 500 es una malla hecha de polipropileno u otro material poroso biocompatible seleccionados por sus propiedades de unión tisular.
- 30 **[0038]** En la modalidad que se muestra, el dispositivo a implantar 500 está cubierto por una funda protectora 501. Se utilizan polímeros tales como tetrafluoroetileno expandido (ePTFE), tereftalato de polietileno (PET), PVDF, poliésteres, poliolefinas, siliconas o poliuretanos para fabricar las fundas protectoras. Los materiales y las técnicas de construcción de las fundas protectoras se eligen de forma que minimicen la fricción y sujeción de la funda con el tejido circundante. El propósito de la funda protectora 501 es minimizar el arrastre de tejido en el dispositivo durante la inserción y impedir cualquier abrasión o irritación de tejidos que no sean los objetivos durante la colocación del dispositivo.
- 35 **[0039]** En uso, el extremo distal 401 (FIG.4) del trócar penetra en la pared faríngea en o cerca de la porción lateral o posterior de la pared. Si es necesario, puede facilitarse la inserción del trócar por medio de una incisión hecha justo antes del implante. El lugar de incisión y la orientación del dispositivo los determinará el cirujano y dependerá de la anatomía individual del paciente y del lugar donde se produce el colapso faríngeo. De forma alternativa, el trócar 400 puede tener un borde afilado en su extremo distal 401 para perforar la superficie mucosa de la pared faríngea. Después se utiliza el trócar para pasar el dispositivo con la malla 500 a través de la pared faríngea y depositarlo en el tejido subyacente de la pared. En una modalidad, después de penetrar la pared faríngea y pasar a través del tejido bajo la misma, la punta del trócar vuelve a pasar a través de la pared faríngea hacia una segunda ubicación, pasando de la parte inferior de la pared hasta dentro de la vía respiratoria. A continuación se dirige la malla a través del tejido mediante la funda de plástico del trócar, con la funda protectora envolviendo la malla para proteger el tejido. Después se extraen tanto la funda de plástico como la protectora. Si el retractor faríngeo es más largo de lo necesario, puede recortarse mientras se ejerce una ligera tensión para reducir la longitud que queda dentro de la pared faríngea. Después se suturan las incisiones de la pared faríngea con suturas, clips o tejido adherente biocompatible.
- 40 **[0040]** La FIG.6a ilustra una modalidad de un dispositivo implantable según el invento. El dispositivo comprende un elemento de sujeción a base de tejido, que se muestra en la FIG.6a, como una malla 600. En la modalidad de la FIG.6a no aparece ningún otro material unido o asociado con la malla. Este tejido de sujeción puede implantarse en el espacio que hay debajo de la pared faríngea. El elemento está diseñado para, bien sea por fricción u otro modo, sujetarse envolviendo el tejido al implantarse, y así resistir el movimiento después de colocarlo.
- 45 **[0041]** El elemento de sujeción a base de tejido biocompatible 600 puede, luego, crecer como tejido cicatrizante que se inserta durante la curación y se convierte en parte de la malla. Este tejido cicatrizante refuerza la masa de tejido total en la que está implantado el elemento de sujeción. Este elemento puede incitar al crecimiento estructural de tejido circundante y de crecimiento celular de tejido.
- 50
- 55
- 60
- 65

- 5 [0042] Existen muchos diseños de tejido de uso médico que son conocidos por los expertos en el campo de la fabricación de mallas, telas, sin tejer, etc.. para reparar hernias. Estos productos textiles médicos están basados en telas, de las que hay cuatro tipos: tejidos, de punto, trenzados y no tejidos. Los tres primeros están hechos de hilos, mientras que el cuarto puede estar hecho directamente de fibras, o incluso de polímeros como productos basados en GoreTex® o materiales electrostáticamente hilados a partir del poliuretano. Por lo tanto, hay una jerarquía de estructuras: el comportamiento del producto textil final se ve afectado por las propiedades de polímeros cuyas estructuras están modificadas entre dos y cuatro distintos niveles de organización.
- 10 [0043] De los muchos tipos distintos de polímeros, sólo unos pocos pueden acabar siendo tejidos útiles. La razón es debida a que el polímero debe reunir ciertos requisitos antes de que pueda convertirse, de forma eficaz y satisfactoria, en un producto fibroso. Por ejemplo, las cadenas de polímero deberían ser lineales, largas y flexibles. Los grupos laterales de los polímeros deberían ser simples, pequeños o polares. Los polímeros deberían poder disolverse o fundirse por extrusión. Las cadenas deberían poder orientarse y cristalizarse.
- 15 [0044] Los polímeros formados a partir de fibras comunes incluyen celulosas (lino, algodón, rayón y acetato), proteínas (lana, seda), poliamidas, poliéster (PET), oleofinas, vinilos, acrílicos, politetrafluoroetileno (PTFE), sulfuro de polifenileno ((PPS), aramidadas (Kevlar, Nomex) y poliuretanos (Lycra, Pellethane, Biomer). Cada uno de estos materiales es único en cuanto a estructura química y propiedades potenciales. Por ejemplo, entre los poliuretanos hay un material elastómero con una elevada elongación y recuperación elástica, cuyas propiedades casi son como las de las fibras de la elastina. Este material, cuando se extruye en un material de fibras, fibrilar o tejido, alterna su alta elongación y elasticidad desde patrones de unidades rígidas cristalinas y unidades flexibles no cristalinas.
- 20 [0045] Aunque varios de los materiales mencionados anteriormente se usan en los textiles tradicionales y las aplicaciones médicas, se han desarrollado varios materiales poliméricos, tanto absorbibles como no, para utilizar en productos médicos.
- 25 [0046] La reactividad de tejidos en contacto con estructuras fibrosas varía entre los materiales y se rige tanto por las características físicas como químicas. Los materiales absorbibles excitan una mayor reacción tisular, resultado de la naturaleza del proceso de absorción en sí mismo. Entre los materiales disponibles, algunos se absorben más rápido (por ejemplo, el ácido poliglicólico y poliglactina) y otros más lentos (por ejemplo, poligliconato). Los materiales semiabsorbibles, tales como el algodón y la seda, generalmente causan menos reacción, aunque la respuesta tisular puede continuar durante más tiempo y de forma más continuada. Los materiales no absorbibles (por ejemplo, nylon, poliéster, polipropileno) tienden a ser inertes y a no provocar casi reacción. Para minimizar la reacción tisular, se controla cuidadosamente el uso de catalizadores y aditivos en productos médicos.
- 30 [0047] Tal como se ha discutido, de los muchos tipos de polímeros, sólo unos pocos pueden convertirse en fibras útiles que, a su vez puedan convertirse en productos textiles médicos. Para hacer fibras, los polímeros deben extruirse por centrifugación húmeda, seca o una mezcla de ambas y luego procesados para obtener la textura, forma y tamaño deseados. Gracias a un cuidadoso control de la morfología, las fibras pueden fabricarse con una selección de propiedades mecánicas. La fuerza tensora puede variar desde los valores textiles (valores necesarios para el uso de productos textiles típicos, tales como aparatos) de 2-6 (gramos/denier) hasta los valores industriales (valores típicos de productos industriales tales como cuerdas de neumáticos o cinturones) de 6-10 gr./d. Para aplicaciones de alto rendimiento, tales como chalecos o compuestos estructurales, las novedades en técnica de centrifugación permiten obtener fibras con fuerzas que se aproximan a los 30 gr./d. Igualmente, la extensión a la rotura puede variar en una amplia gama, desde 10-40% para fibras textiles hasta 1-15% para fibras industriales y 100-500% para fibras elastoméricas.
- 35 [0048] Las fibras o filamentos se convierten en hilos por procedimientos como retorcer o entrelazar, que hace que mejore la fuerza, resistencia a la abrasión y manejo. Las propiedades de los hilos dependen de la de las fibras o filamentos, así como del ángulo de torsión. Los hilos se entrelazan para formar tejido gracias a una serie de procesos mecánicos, incluidos tejer, hacer punto y trenzar. Existen tres estructuras textiles que prevalecen para usar en implantes o suturas médicas: tejido, en la que dos juegos de hilos se entrelazan en ángulo recto; hecho de punto, en la que lazos de hilos se entrelazan como una malla; y trenzado, en el que tres o más hilos se cruzan entre sí en un patrón en diagonal. Los tejidos de punto pueden ser de trama o urdimbre, y los productos trenzados pueden incluir estructuras tubulares, con o sin núcleo, así como cordones.
- 40 [0049] También hay numerosos usos médicos para telas no tejidas (toallitas, esponjas, pijamas, batas), hechas directamente con agujas de fieltro, hidroentrecruzado o sellado mediante un proceso adhesivo, químico o térmico. Los productos de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), tales como suturas e injertos arteriales y de poliuretano electrostáticamente centrifugado, que se usan como estructuras tubulares, son ejemplos de aplicaciones médicas de polímeros convertidos en telas no tejidas.
- 45 [0050] Las propiedades de las telas dependen de las características de los hilos o fibras de las mismas y de la geometría de la estructura formada. El hecho de si una tela es tejida, hecha con punto, trenzada o no tejida, afectará a su comportamiento. Las telas tejidas normalmente son de dimensiones muy estables pero menos extensibles y porosas que las de otras estructuras. Una desventaja de los tejidos es su tendencia a deshilacharse en los bordes
- 50
- 55
- 60
- 65

cuando se cortan en cuadrado u oblicuo para implantarse. No obstante, la técnica de cosido conocida como una ola Leno, en la que dos hilos de urdimbre se retuercen alrededor de una trama, pueden aliviar sustancialmente este deshilachado.

5 **[0051]** Comparado con las telas tejidas, las estructuras a base de una trama hecha de punto son muy extensibles, pero son también dimensionablemente inestables a menos que se utilicen hilos adicionales para bloquear los bucles y reducir la extensión, aumentando la recuperación elástica. Las estructuras tejidas en punto de urdimbre son extremadamente versátiles, y pueden formarse en ingeniería con una variedad de propiedades mecánicas que  
10 coincidan con las de las telas tejidas. La principal ventaja de los materiales tejidos como si fuera punto es su elevada porosidad, lo que a diferencia de las telas tejidas, no puede reducirse hasta un valor inferior determinado por la construcción. Como resultado, las aplicaciones que requieren muy poca porosidad a menudo incorporan materiales tejidos como punto.

15 **[0052]** Típicamente empleados en tendones y suturas, las estructuras trenzadas pueden diseñarse usando distintos patrones, tanto con núcleo como sin él. Como los hilos se entrecruzan entre sí, los materiales trenzados normalmente son porosos y pueden empaparse de fluidos en los espacios intersticiales entre hilos o filamentos. Para reducir su capilaridad, los materiales trenzados a menudo se tratan con un recubrimiento biodegradable (ácido poliláctico) o no biodegradable (Teflon®). Tales recubrimientos también sirven para reducir el ruido durante el movimiento del cuerpo, mejorar la mano o sentir, y ayudar a posicionar los nudos de sutura que deben transportarse  
20 por presión desde un dedo del cirujano fuera del cuerpo hasta la herida misma.

25 **[0053]** Las propiedades de las telas no tejidas vienen determinadas por las del polímero constituyente o fibra y por el proceso de unión. Por ejemplo, los productos a base de PTFE expandido pueden formarse para cumplir diferentes requisitos de porosidad. Debido a la naturaleza expansiva de su microestructura, estos materiales comprimen fácilmente y luego expanden, una sutura por ejemplo, puede expandirse para llenar el agujero de la aguja hecho en un tejido, lo que permite un crecimiento alrededor del tejido en aplicaciones tales como injertos y parches arteriales. Las telas no tejidas, a base de poliuretano, producen un producto parecido al colágeno, tanto en propiedades mecánicas como estructurales, en especial en el cumplimiento (extensión por unidad de presión o tensión). La porosidad, tanto de las telas no tejidas derivadas del PTFE y poliuretano, pueden manipularse de forma eficaz  
30 controlando los procesos de fabricación.

35 **[0054]** En una modalidad del invento, el elemento tisular de sujeción utilizado en el dispositivo implantable se ha fabricado a base de urdir un monofilamento de polipropileno de 3 a 6 mm. de diámetro. En otra modalidad, el filamento tiene 3,5 mm. de diámetro. En esta modalidad, la malla tejida en punto tiene, de preferencia, de 40 a 80 pasadas por pulgada (25,4 mm.) y de 7 a 11 nudos por pulgada. También pueden utilizarse otros diseños de telas médicas.

40 **[0055]** Además de las fibras poliméricas descritas anteriormente, pueden utilizarse fibras no poliméricas para fabricar telas tejidas, trenzadas, urdidas y no tejidas, para utilizar con este invento. Por ejemplo, las fibras de nitinol o de acero inoxidable, pueden usarse solas o combinadas con otras fibras poliméricas para fabricar un elemento tisular de sujeción con propiedades de retracción alteradas.

45 **[0056]** De forma alternativa, puede utilizarse un producto tipo lámina perforada (no hay muestra) para fabricar el elemento tisular de sujeción. En esta modalidad, se perfora una lámina de polímero haciendo múltiples agujeros para sujetar el tejido y permitir que éste lo envuelva. El tamaño y espaciado de los agujeros puede optimizarse para estas funciones. Además, el tamaño y espaciado de los agujeros puede variar en toda la lámina para que haya más superficie de sujeción en ciertas partes de la misma.

50 **[0057]** El elemento tisular de sujeción puede comprender una lámina que tenga otras características de tipo de tejido de sujeción, lisa o combinada con agujeros. Por ejemplo, la lámina puede tener estrías, hoyuelos, moleteados, u otros patrones de sujeción hechos a máquina, moldeados, o en bolsas, que haga que esta lámina presione contra el elemento tisular de sujeción. Los agujeros, totales o parciales, de la lámina pueden incluir bordes ligeramente elevados que se sujeten al tejido circundante.

55 **[0058]** Puede utilizarse un elemento retráctil como el de la FIG.6b, en forma de arco flexible 601, fabricado a partir de material biocompatible como el acero inoxidable, nitinol, silicona, polietileno, politetrafluoroetileno o polipropileno. El elemento retráctil debe ser capaz de resistir un gran número de ciclos de flexibilidad sin fallo por fatiga, ya que éste sufre un ciclo de tensión con cada movimiento de la pared faríngea, tales como hablar o deglutir. El elemento retráctil 601 puede fabricarse con geometría tridimensional para que ejerza unas fuerzas direccionales específicas al desplegarse, de forma que cambien una o más características de la pared faríngea, tal como se describe con más  
60 detalle a continuación.

65 **[0059]** En otra modalidad, el elemento retráctil puede que no sea sustancialmente flexible. Un elemento retráctil no flexible puede estar fabricado de titanio, acero inoxidable o cerámico. Puede utilizarse un dispositivo implantable con un elemento retráctil no flexible para conserva la forma de la pared faríngea e impedir que colapse.

- 5 **[0060]** En otra modalidad del invento, un elemento retráctil 601 puede fijarse a un elemento tisular de sujeción 600, tal como se muestra en la FIG. 6c. La fijación puede ser por adhesivo, sutura, clips, grapas, tornillos, u otro medio de fijación como soldadura ultrasónica. Tal como se describe anteriormente, el elemento tisular de sujeción se une al tejido circundante tras el implante y promueve que se forme más tejido, que se integra permanentemente con éste. Como resultado, el elemento retráctil 601 queda permanentemente fijado en posición bajo la pared faríngea y no se moverá. El resultado es que no es tan fácil que la pared faríngea se colapse durante el sueño y produzca una obstrucción de la respiración.
- 10 **[0061]** En una modalidad alternativa del invento, el elemento tisular de sujeción, el elemento retráctil o ambos, pueden fabricarse al menos parcialmente con polímeros sintéticos reabsorbibles tales como poliláctido, poligláctido, polidioxanona, policaprolactona, o copolímeros derivados. La forma tan estable del tejido blando se debe a la presencia del tejido que se forma alrededor y del elemento tisular de sujeción, ya que el componente absorbible del implante se reabsorbe.
- 15 **[0062]** Las FIG. 6d-6f son vistas de secciones transversales de varias modalidades de un dispositivo implantable del invento, que incorpora un elemento tisular de sujeción en forma de malla y un elemento retráctil en forma de arco. La FIG. 6d es una sección transversal del dispositivo de la FIG. 6c, en la que un lado del elemento tisular de sujeción 601 está unido a un elemento retráctil 601. El elemento tisular de sujeción 601 puede unirse mediante el uso de adhesivos, tales como cianoacrilatos, siliconas y polímeros de fusión en caliente. Los adhesivos pueden ser absorbibles o no. El elemento tisular de sujeción también puede unirse, de forma alternativa, mediante el uso de fijaciones mecánicas tales como suturas y clips.
- 20 **[0063]** Además, tal como se observa en la FIG.6e, el elemento retráctil puede fabricarse con un peso reducido y luego pasarlo a través de o urdirlo al componente en forma de malla. La figura muestra una modalidad en la que el arco flexible está en el interior de una funda 603 que contiene el elemento tisular de sujeción. El elemento retráctil puede tener agujeros, ranuras u otras características (no se muestra) que permitan que éste pueda quedar envuelto en la tela del elemento tisular de sujeción.
- 25 **[0064]** En la modalidad que se muestra en la FIG.6f, la malla 600 está fijada a dos elementos retráctiles 601a y 601b, uno a cada lado del componente de la malla. Todas las modalidades que se han presentado pueden utilizarse para dar forma o retracción sostenida a la pared faríngea.
- 30 **[0065]** De forma opcional, pueden insertarse capas de sustancias que amplíen la imagen, tales como materiales radioopacos o sensibles a los ultrasonidos, en cualquiera de las superficies del retractor faríngeo para ayudar a tener una imagen del dispositivo durante y después de implantarlo. En otra modalidad, se aplican agentes antibacterianos, como el triclosan o antibióticos, o medicamentos moduladores del dolor o se revisten en una o más superficies de los componentes del retractor faríngeo antes de colocarlo. De forma alternativa, pueden incluirse estos agentes en los polímeros durante la fabricación, mediante extrusión, mezcla, fundición, mezclando solventes u otras formas típicas de fabricación de polímeros. Los agentes pueden incluirse en componentes absorbibles para proporcionar una liberación controlada o personalizada de las sustancias durante el proceso de curación.
- 35 **[0066]** La orientación del dispositivo a implantar puede seleccionarse de acuerdo con la anatomía del paciente en particular. Por ejemplo, puede ponerse un dispositivo más largo, de forma que los extremos estén en el mismo plano que la faringe o en un plano paralelo al eje de la misma (PAX), tal como se ilustra en el dispositivo 700 de la FIG. 7; es decir, de forma que un eje longitudinal del dispositivo sea paralelo al eje de la faringe. De forma alternativa, la cinta de la malla puede colocarse perpendicular al eje de la faringe (PAX), tal como se ilustra en el dispositivo 800 de la FIG.8. En este caso, el eje longitudinal de la cinta de la malla está perpendicular al eje de la faringe. En cualquier caso, el dispositivo a implantar (con o sin elemento retráctil), lo coloca el cirujano de forma que cambie la forma de las paredes faríngeas para impedir el colapso durante la inhalación.
- 40 **[0067]** Además de colocar el dispositivo a implantar usando un trócar en una aproximación mínimamente invasiva, el dispositivo del invento también puede colocarse bajo la pared faríngea usando una aproximación de visualización abierta y directa a la faringe desde uno de los laterales del cuello del paciente. Se utiliza una aproximación similar al espacio de tejido bajo la pared faríngea, cuando se sustituye un disco vertebral cervical. La aproximación puede usarse, por ejemplo, en pacientes extrahospitalarios o que permanecen en el hospital sólo una noche.
- 45 **[0068]** El dispositivo del invento puede ser un retractor 900 (FIG.9) que está fabricado como, o que incluye, un elemento fibroso 905 con características de tejido de sujeción 910. Dichas características pueden ser de fricción direccional, como las lengüetas que se ven en la figura, o no direccionales, tales como las de las telas. Los elementos fibrosos 905 pueden fabricarse como un monofilamento en forma de lengüeta, como una estructura de tela trenzada con elementos de fricción encajados en la trenza, como una combinación de estructura en lengüeta/trenzada, o como una tela o filamento con una superficie rugosa o con mucha fricción.
- 50 **[0069]** La imagen de la FIG. 9 es una sección del cuello de un paciente en la que se observa la lengua T, mandíbula inferior M, piel S, pared posterior de la faringe PPW y vía respiratoria faríngea PA. Los elementos fibrosos 905 pasan a través de la pared faríngea desde dentro de la cavidad oral, con los dos extremos de los elementos 905 entrando
- 55
- 60
- 65

por un agujero localizado en la parte media de la cara lateral de la pared faríngea. En la colocación, el retractor 900 puede pasarse con una orientación anterior/posterior y salir por la piel del cuello. Puede usarse una funda protectora similar a la de la FIG. 5 501, para proteger el tejido durante la colocación de los elementos fibrosos 905, en particular en el caso en que el elemento tisular de sujeción tiene una característica de fricción no direccional. Después de colocarlo, una porción central 930 del retractor se fija al tejido bajo la pared faríngea. Pueden añadirse agujas 920 para incorporarlas a los elementos fibrosos 905 y facilitar la colocación.

**[0070]** Los elementos fibrosos 905 se tensan para retraer la pared faríngea provocando tensión en el tejido bajo la pared lateral faríngea, o un abombamiento de la pared lateral si los elementos se colocan en un ángulo ligeramente posterior/lateral y anterior/lateral durante su recorrido. Una vez se ha aplicado suficiente tensión, y la pared lateral está suspendida, los extremos de los elementos fibrosos 905 se recortan enrasados con la superficie de la piel S y se dejan retraer ligeramente para que queden en una posición sub-dérmica. De forma alternativa, los elementos retráctiles pueden pasarse directamente de forma lateral para salir por el tejido lateral del cuello del paciente y proporcionar una suspensión lateral directa de la pared faríngea.

**[0071]** En otro método de implantación, los retractores faríngeos descritos anteriormente se implantan por vía oral. En la modalidad más simple, el método para implantar el dispositivo utiliza instrumental quirúrgico convencional, como escalpelo, fórceps, etc. con una visión directa de la pared faríngea desde la boca. De forma alternativa, los dispositivos pueden implantarse con un sistema manual. La FIG. 10 ilustra la forma utilizada para poner uno de los retractores faríngeos previamente ilustrado en las FIG. 6a-6f. El sistema de implantación dirigido manualmente 1000 comprende una pieza manual 1090, una funda 1091 que se extiende desde allí, y una cubierta 1092 en el extremo distal 1093 de la funda 1091. Esta cubierta es capaz de aguantar al menos uno de los retractores faríngeos 1094. Los retractores faríngeos se aguantan en la cubierta en una configuración apretada.

**[0072]** Los retractores faríngeos salen del sistema de colocación gracias a un desplegamiento accionado por una palanca 1097 en la pieza manual 1090. A medida que los retractores salen de la cubierta, se despliegan a través de una incisión hecha previamente en la pared lateral o posterior de la faringe. De forma alternativa, la parte más distal del sistema de colocación puede tener un borde afilado para facilitar la penetración en la pared faríngea durante el despliegue del retractor 1094. Luego, los retractores pueden situarse por debajo de las paredes faríngeas para proporcionar una retracción constante de las vías respiratorias.

**[0073]** Las FIG. 11a y 11b ilustran el efecto de implantar dos de los dispositivos del invento para alterar la forma de las vías respiratorias faríngeas. La distancia entre la superficie faríngea lateral derecha e izquierda se representa como distancia A. En la FIG. 11a se observan los retractores 1120 en una configuración apretada, con una distancia B entre los extremos de cada retractor, que es mayor que la distancia entre los extremos del sin apretar. El retractor se mantiene en la configuración apretada con los extremos 1121a y 1121b abiertos dentro de una cánula o aguja hueca. El dispositivo a implantar pasa entre los tejidos bajo la pared faríngea dentro de un arco predefinido de cánula o aguja hueca.

**[0074]** Después de terminar de pasar la aguja hueca, el dispositivo sale de la cánula o aguja hueca mediante un propulsor que mantiene el dispositivo a implantar en una posición fija mientras se retira la cánula/aguja hueca del tejido perforado bajo la pared faríngea. Realmente, el dispositivo no se mueve; más bien, la aguja hueca se retira del dispositivo. Después de colocarlo, el dispositivo vuelve a su configuración amplia con los extremos 1121a y 1121b de los retractores 1120 contrayéndose, tal como se observa en la FIG. 11b, a la distancia representada como B; que es inferior que la distancia B.

**[0075]** Cuando el dispositivo está colocado en posición bajo la pared faríngea 1130, los extremos 1121a y 1121b del dispositivo se fijan a la pared faríngea, de forma que dicha pared cambia de forma, ya que la distancia B entre los extremos cambia. Por ejemplo, los extremos pueden fijarse a la pared faríngea, pellizcando una parte de la pared entre ellos. En otro ejemplo, los extremos 1121a y 1121b pueden tener lengüetas, ganchos, rugosidades o cualquier otra característica de tejido de sujeción para que las sujeciones de los extremos a la pared faríngea puedan ejercer fuerza contra dicha pared.

**[0076]** Después de desplegar los dos dispositivos, la distancia A entre las paredes laterales faríngeas aumenta a A', y la forma de las vías respiratorias se altera para obtener dos canales irregulares pequeños 1140, 1141 o disminuye el radio de curvatura de la pared faríngea 1130 paralelo al eje de la vía respiratoria. La geometría de los canales es lo suficientemente pequeña como para impedir que la lengua, relajada, pueda formar un cierre con la pared faríngea en dichas partes mientras el paciente está dormido y la musculatura de la lengua se relaja. Aunque la lengua pueda hacer de cierre con la pared posterior faríngea, las caras laterales se mantienen como canales abiertos 1140, 1141, permitiendo el paso del aire eficazmente para que sobrepase la obstrucción.

**[0077]** En otra modalidad del invento que se muestra en la FIG. 12a y 12b, se utilizan dos dispositivos a implantar 1220 para ejercer una retracción anterior-a-posterior de las vías respiratorias faríngeas para alterar la forma de dichas vías. La distancia entre la superficie de la pared faríngea anterior y posterior se muestra en la FIG. 12a como distancia B. De forma similar a la modalidad discutida en la FIG. 11, los dispositivos a implantar se ilustran en la FIG. 12 desplegados tras haber utilizado una cánula o aguja hueca. Dicha cánula o aguja hueca tiene un interior curvo

con forma de arco y un radio inferior al radio del dispositivo en su estado natural. Dicho dispositivo se sostiene esencialmente en una configuración apretada en la cánula o aguja hueca, y puede liberarse mientras se despliega. De nuevo, la retirada del dispositivo del interior de la cánula o aguja hueca se efectúa con un propulsor que mantiene el dispositivo en una posición fija mientras la cánula se retrae.

5 [0078] Durante la retirada, el radio del dispositivo aumenta y la distancia entre los extremos también. Como los dispositivos no apretados 1220' tienen una distancia entre los extremos que es mayor que la de los dispositivos no apretados, la dimensión B anterior-a-posterior de la vía respiratoria faríngea aumenta a B', con lo cual cambia la forma de la vía respiratoria aumentando el radio de curvatura de la pared, tal como se muestra en la FIG. 12b. En esta modalidad, la base de la lengua también está parcialmente retraída desde los bordes de la misma, que se apoya en la parte lateral de la pared faríngea, la forma de la cual se ha alterado con el uso de los dispositivos implantables.

10  
15 [0079] Mientras los dispositivos implantables ilustrados en las FIG. 11 y 12 pueden verse en el espacio debajo de cada posición en la pared lateral faríngea, puede colocarse un único dispositivo 1320 debajo de la pared posterior faríngea (PPW), en una colocación concéntrica al eje de la faringe (PA), tal como se muestra en la FIG. 13. En esta posición, el dispositivo altera la forma de ambas paredes laterales faríngeas (LLPW & RLPW), aumentando así la zona transversal de la vía respiratoria. Son factibles dispositivos de distintas longitudes, según la gravedad del colapso de la pared faríngea durante el sueño. En caso de colapso de la pared faríngea mientras está despierto, el dispositivo a implantar puede fabricarse para expandirse al insertarse, similar al retractor ilustrado en la FIG. 12, para proporcionar más retracción durante el estado de vigilia.

20  
25 [0080] Los dispositivos, sistemas y métodos quirúrgicos descritos anteriormente ofrecen unos procedimientos simples, mínimamente invasivos que pueden aplicarse de forma potencial en condiciones extrahospitalarias. Los resultados de los procedimientos son tanto inmediatos como a largo plazo. Los dispositivos implantados no impactan con el hueso hioides o el velo del paladar y, por lo tanto, es menos probable que afecten a la deglución y al habla. Además, el invento utiliza materiales con un largo historial de biocompatibilidad.

30 [0081] La Descripción Detallada precedente y figuras que la acompañan son para ser entendidas para ser, a todos los respectos, ilustrativas y ejemplares, pero no restrictivas, y el alcance del invento aquí descrito no se determina a partir de la Descripción del invento, sino más bien de las Reclamaciones, interpretadas en toda la amplitud permitida por las leyes de patentes.

35

40

45

50

55

60

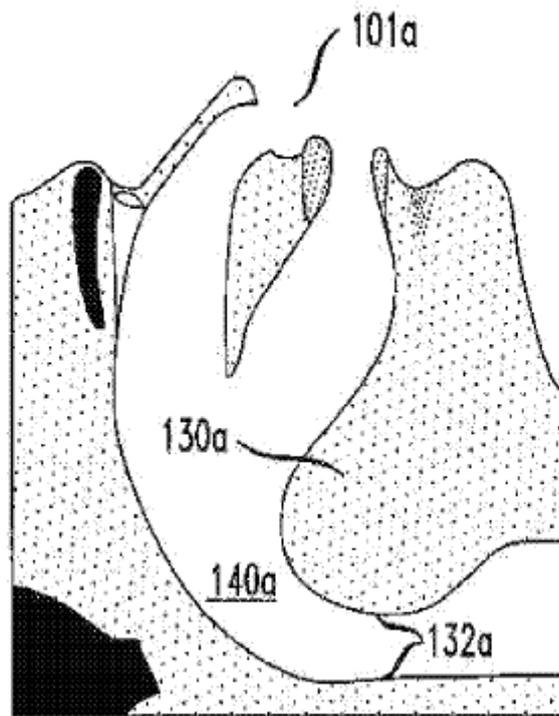
65

**Reivindicaciones**

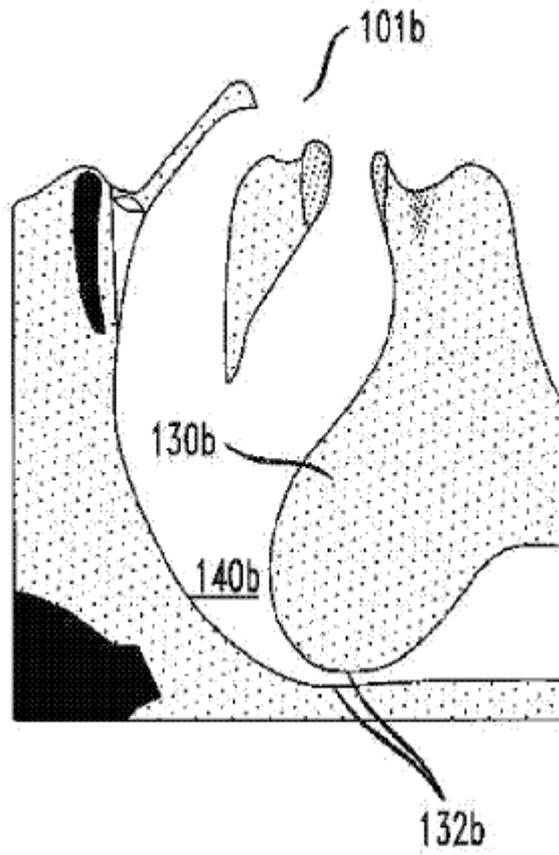
- 5 **1.** Dispositivo (301, 500, 601, 700, 800, 1120, 1320) para alterar la forma de una pared faríngea implantando un dispositivo (301, 500, 601, 700, 800, 1120, 1220, 1320) en tejido bajo la pared faríngea, el dispositivo (301, 500, 601, 700, 800, 1120, 1220, 1320) comprende:
- 10 Un elemento retráctil (601, 1120, 1220), que tiene una configuración apretada y una amplia distinta de la configuración apretada; y  
Un elemento tisular de sujeción (600) conectado a un elemento retráctil (601, 1120, 1220), el elemento tisular de sujeción (600) adaptado para fijarse al tejido bajo la pared faríngea; y con lo cual, se altera la forma de la pared faríngea cuando el elemento retráctil (601, 1120, 1220) cambia desde la configuración apretada a la amplia, **que se caracteriza por** el hecho de que dicho dispositivo, además, comprende una funda (501) que cubre al menos una parte del elemento tisular de sujeción (500) para proteger a los tejidos que no son el objetivo, al implantar el dispositivo;
- 15 **2.** El dispositivo (500, 600) de la reivindicación 1, comprende además: un trócar (400) unido a, por lo menos, uno de los elementos retráctiles (601) y elemento tisular de sujeción (600) y con una forma de poner el elemento retráctil (601) y el elemento tisular de sujeción (600) en el tejido bajo la pared faríngea.
- 20 **3.** El dispositivo (500,600) de la reivindicación 2, comprende además: una funda de plástico (502) que rodea al extremo distal del trócar (400), con el dispositivo fijado al extremo proximal de la funda de plástico (502).
- 25 **4.** El dispositivo (301, 500, 601, 700, 800, 1120, 1320) de la reivindicación 1, en la que el elemento tisular de sujeción (600) comprende un material seleccionado del grupo de una tela médica y una lámina perforada.
- 5.** El dispositivo (1120, 1220) de la reivindicación 1, en el que el elemento tisular de sujeción comprende una característica de sujeción tisular del grupo que consiste en una lengüeta, una proyección, un terciopelo y un gancho.
- 30 **6.** El dispositivo (301, 500, 601, 700, 800, 1120, 1320) de la reivindicación 1, en el que el elemento retráctil (601) comprende un metal seleccionado de entre el grupo consistente en nitinol, acero inoxidable, tantalio y titanio).
- 7.** El dispositivo (301, 500, 601, 700, 800, 1120, 1320) de la reivindicación 1, en el que el elemento retráctil (601) comprende un arco flexible.
- 35 **8.** El dispositivo (301, 500, 601, 700, 800, 1120, 1320) de la reivindicación 1, en el que el elemento retráctil (601) y el elemento tisular de sujeción (600) están unidos mediante una unión seleccionada de entre un grupo consistente en adhesivos, suturas, clips, ribetes, entrelazado y embolsado.
- 40 **9.** El dispositivo (301, 500, 601, 700, 800, 1120, 1320) de la reivindicación 1, que comprende:  
Una sustancia de amplificación, aplicada en el dispositivo, seleccionada de entre un grupo consistente en sustancias radioopacas y/o para ecografías.
- 45 **10.** El dispositivo (301, 500, 601, 700, 800, 1120, 1320) de la reivindicación 1, que comprende:  
Un medicamento aplicado al dispositivo, seleccionado de entre el grupo de medicamentos antibacterianos, analgésicos, antibióticos, antiinflamatorios y calmantes del dolor.
- 50 **11.** Un sistema para tratar la apnea del sueño obstructiva alterando la forma de la pared faríngea, que comprende:  
El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y un sistema de introducción manual (1000) que comprende una pieza manual (1090), un propulsor (1097) móvil conectado a la pieza manual (1090), una funda (1091) que se extiende distalmente desde la pieza manual (1090), una cubierta (1092), dispuesta en el extremo distal (1093) de la funda (1091) para guardar al menos un dispositivo implantable (1094) y un aparato para desplegarlo que se activa con el propulsor para desplegar el dispositivo (1094) a través de la pared faríngea en el espacio de tejido localizado bajo la misma, de forma que altere su forma.
- 55 **12.** El sistema de la reivindicación 11,  
En el que el dispositivo implantable (1094, 1120, 1220) tiene un estado comprimido, y un estado no comprimido, con una forma distinta del estado comprimido  
Y  
65 Donde la cubierta (1092) dispuesta en el extremo distal (1093) de la funda sirve para guardar al menos un dispositivo implantable en forma comprimida.

- 5
13. El sistema de la reivindicación 12, en el que el dispositivo implantable (1094, 1120, 1220) comprende una pieza en forma de arco con dos extremos, y en el que la distancia entre ellos cambia según cambie el dispositivo implantable, de la forma comprimida a la no comprimida.
14. El sistema de la reivindicación 13, en el que el extremo distal (1093) del sistema de introducción manual (1000), comprende además: un borde afilado para crear una incisión en la pared faríngea a través de la cual se despliega el dispositivo implantable (1094).
- 10 15. Un dispositivo (900) para retraer la pared faríngea, que comprende:
- 15 Un elemento fibroso extendido (905), con una parte central (930) para fijar al tejido bajo la pared faríngea, y que comprende dos partes retráctiles que se extienden desde la parte central (930), cada una de las cuales tiene características (910) para sujetarse al tejido del cuello y ejercer una tensión retráctil sobre la parte central (930), **caracterizada por** el hecho de que, dicho elemento además comprende
- Una funda que cubre al menos una parte del elemento tisular de sujeción y sirve para proteger a los demás tejidos que no son el objetivo, mientras se implanta el dispositivo.
- 20 16. El dispositivo (900) de la reivindicación 15, en el que el elemento fibroso extendido (905) comprende un monofilamento y las características (910) para fijarse al tejido del cuello y ejercer una tensión retráctil sobre la parte central que comprende las lengüetas (910).
- 25 17. El dispositivo de la reivindicación 15, que además comprende: una aguja (920) en el extremo distal de al menos una de las partes retráctiles para pasar dicha parte retráctil a través del tejido del cuello.
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

*FIG. 1a*



*FIG. 16*



*FIG. 2*

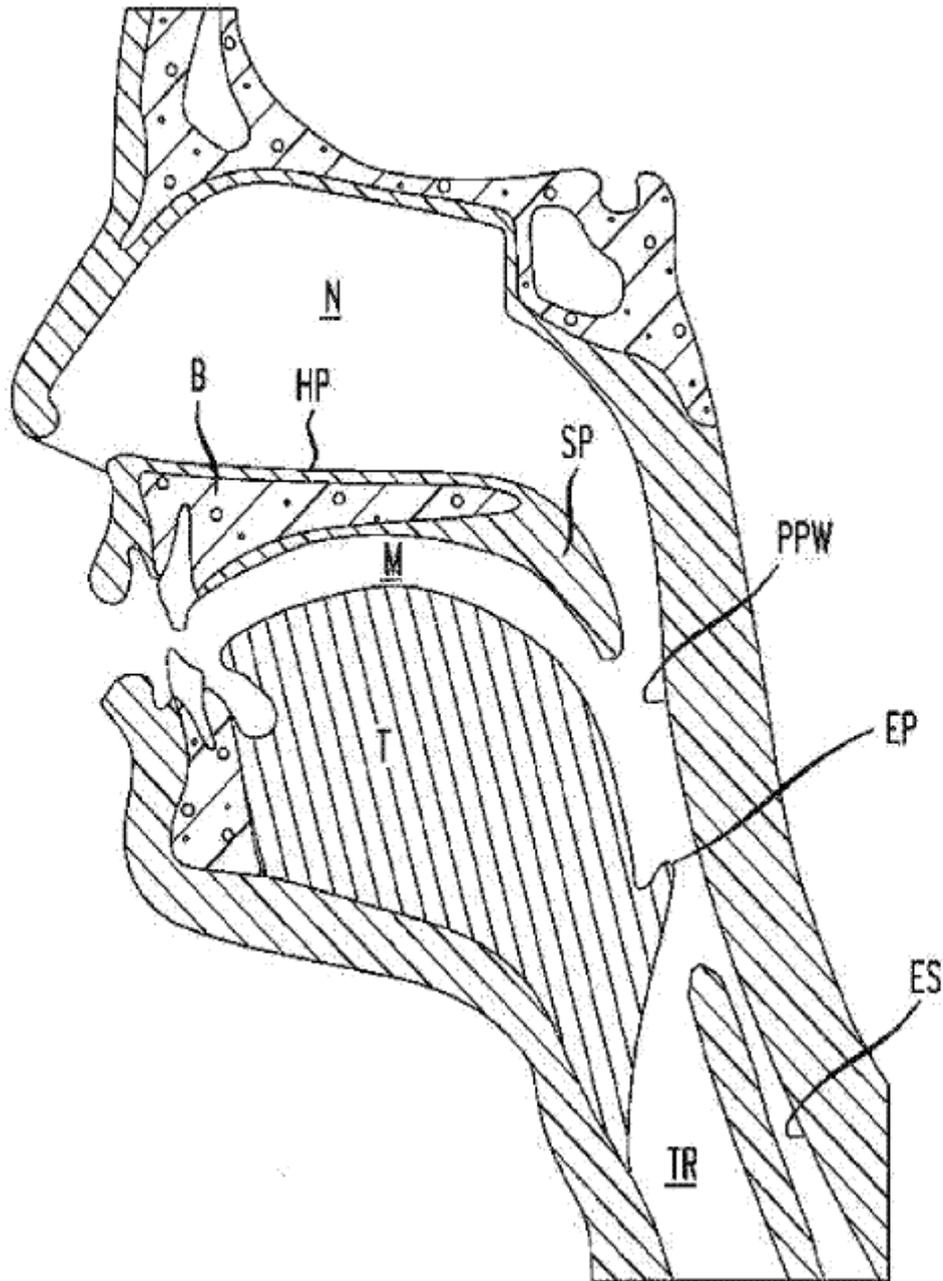


FIG. 3a

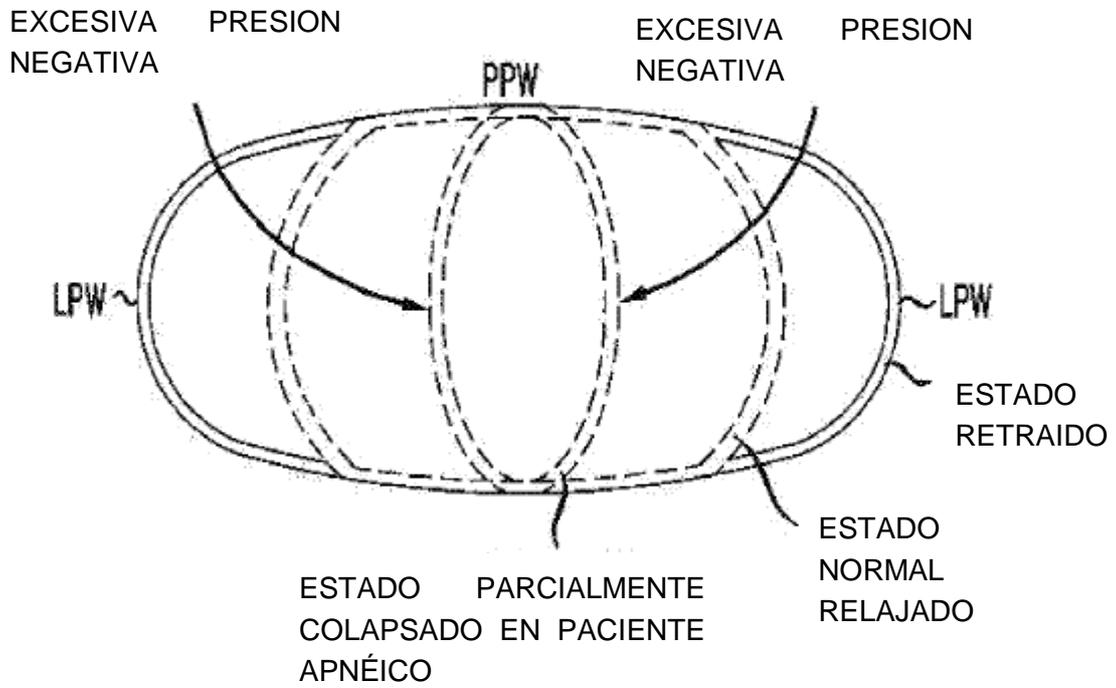
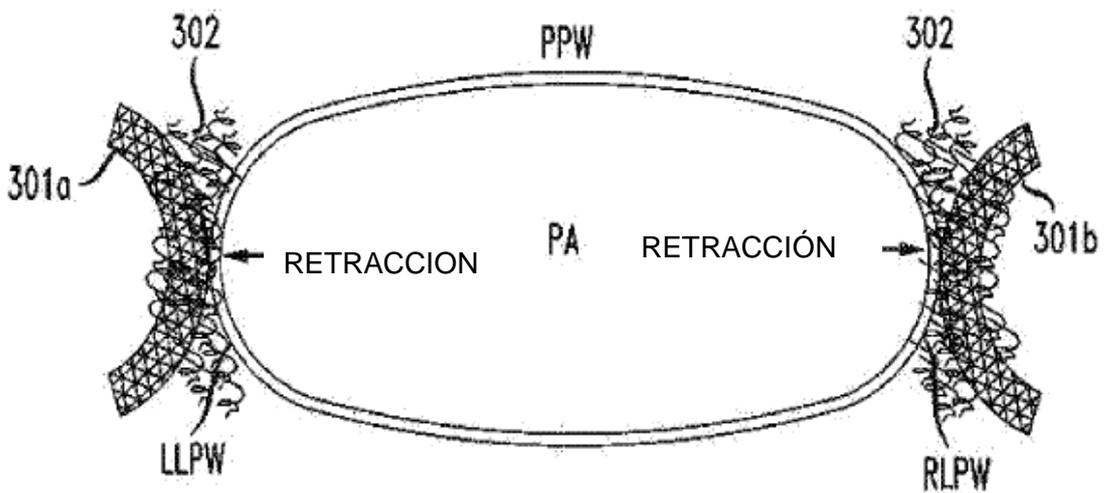
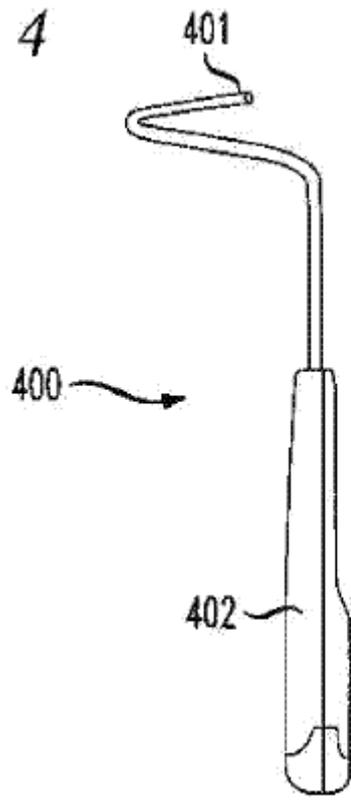


FIG. 3b



*FIG. 4*



*FIG. 5*

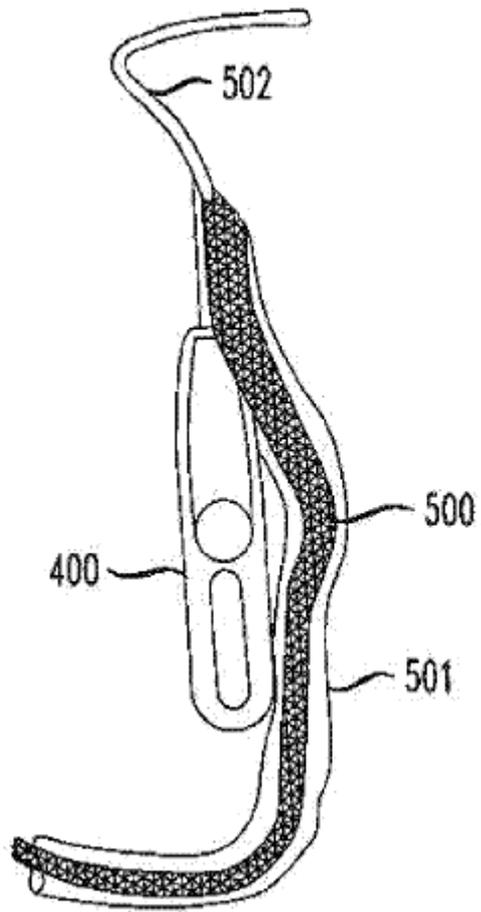


FIG. 6a

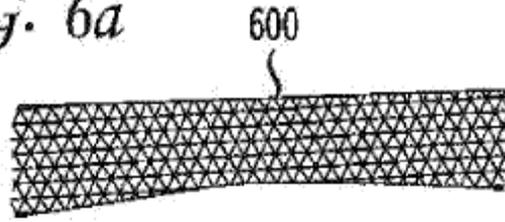


FIG. 6b

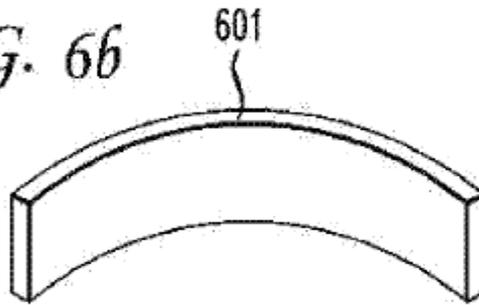
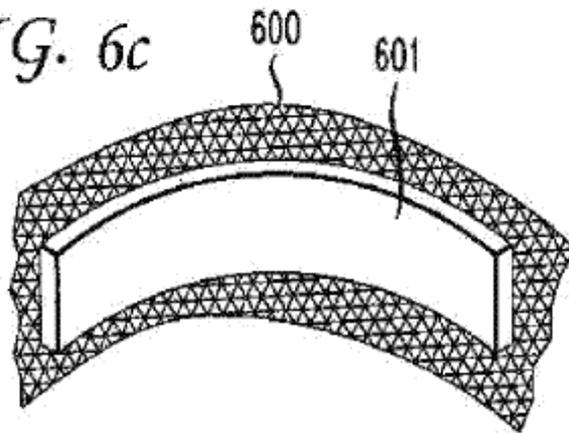
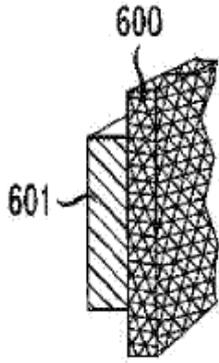


FIG. 6c



*FIG. 6d*



*FIG. 6e*



*FIG. 6f*

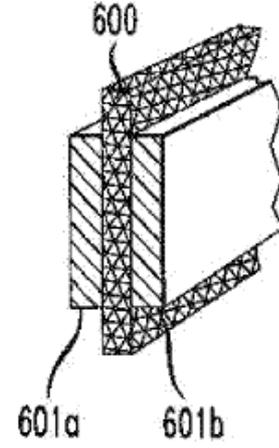


FIG. 7

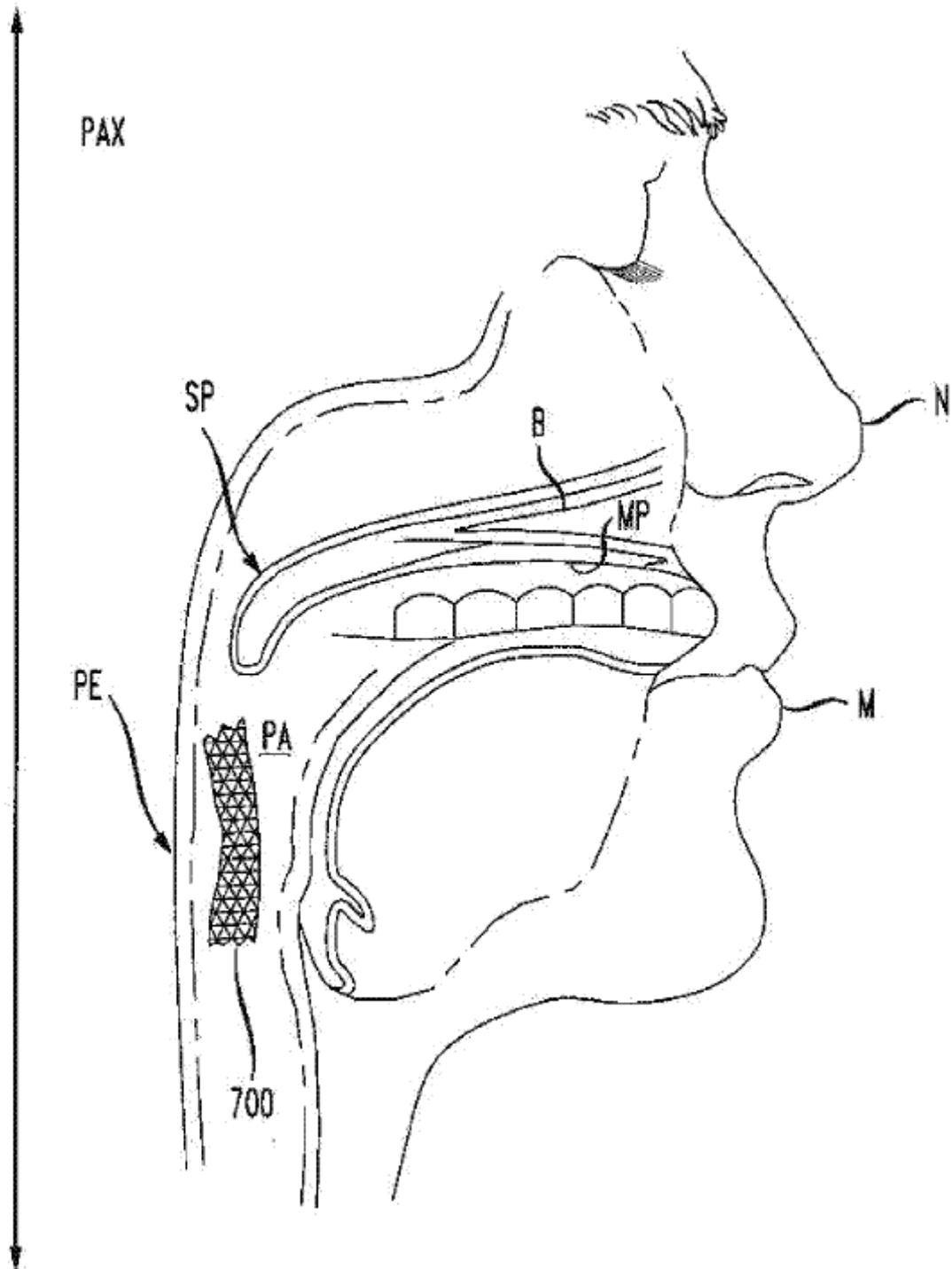


FIG. 8

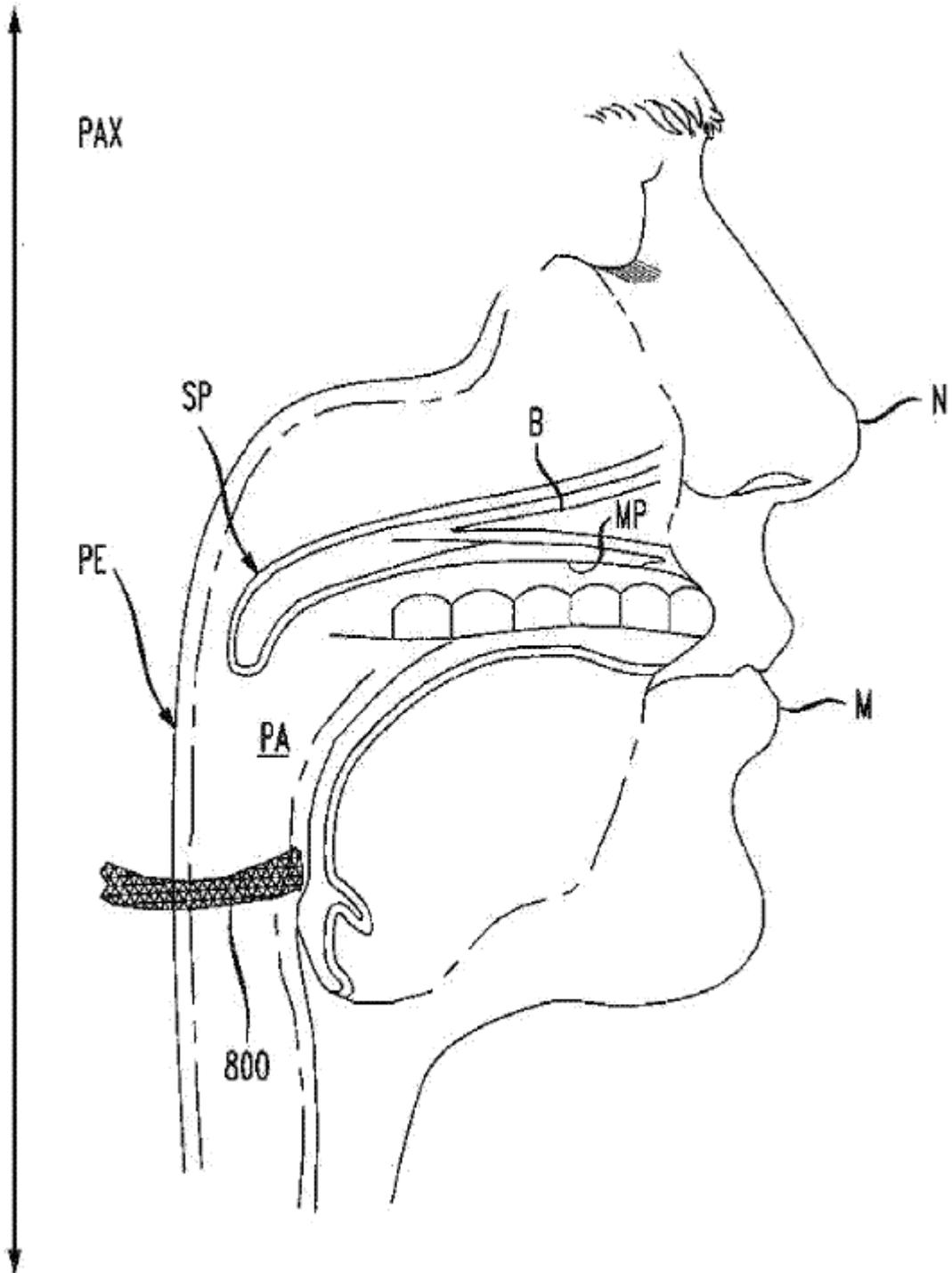


FIG. 9

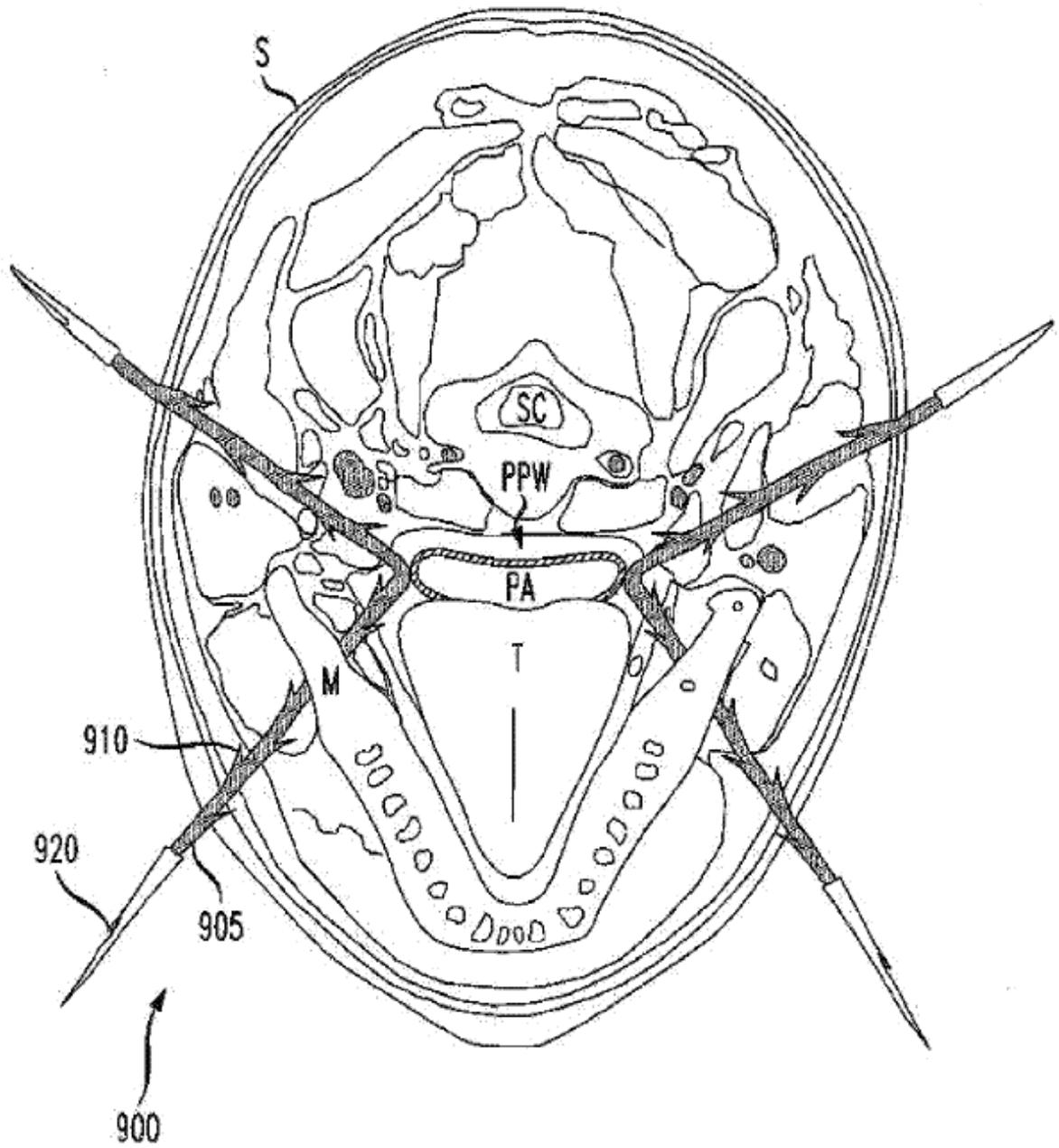


FIG. 10

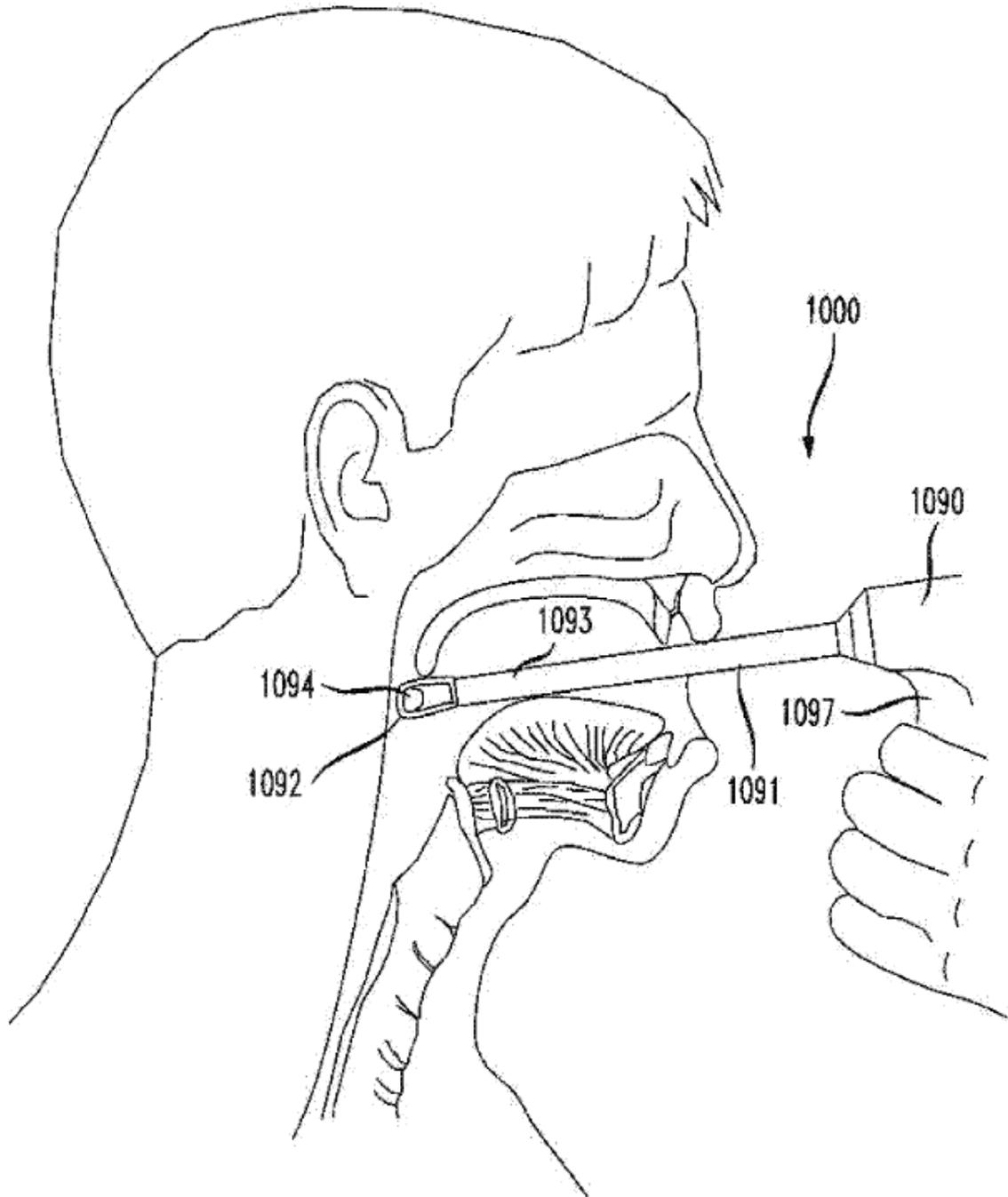


FIG. 11a

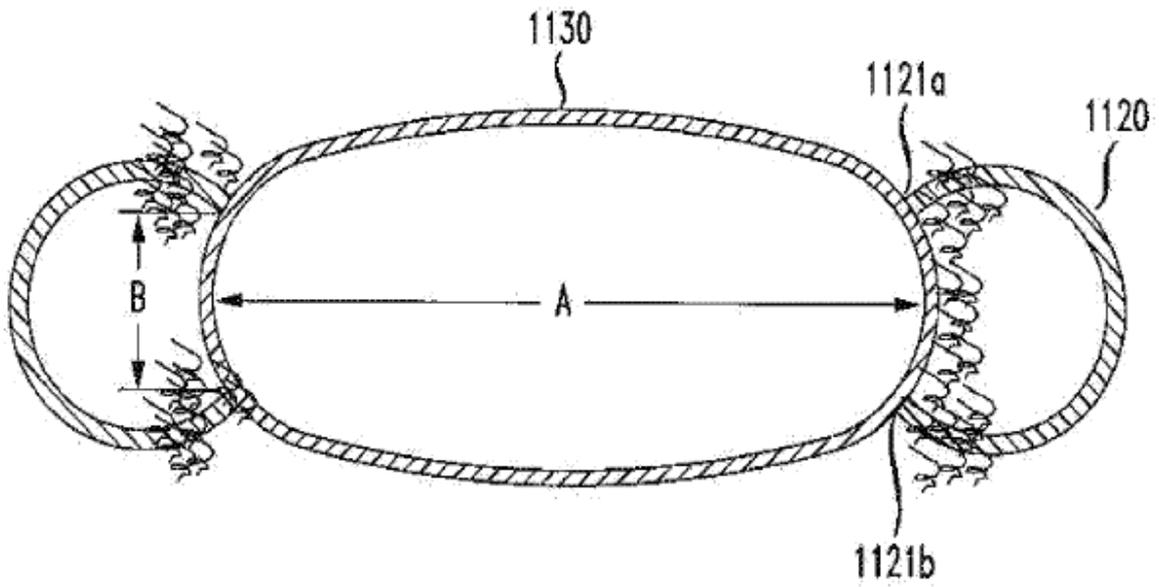


FIG. 11b

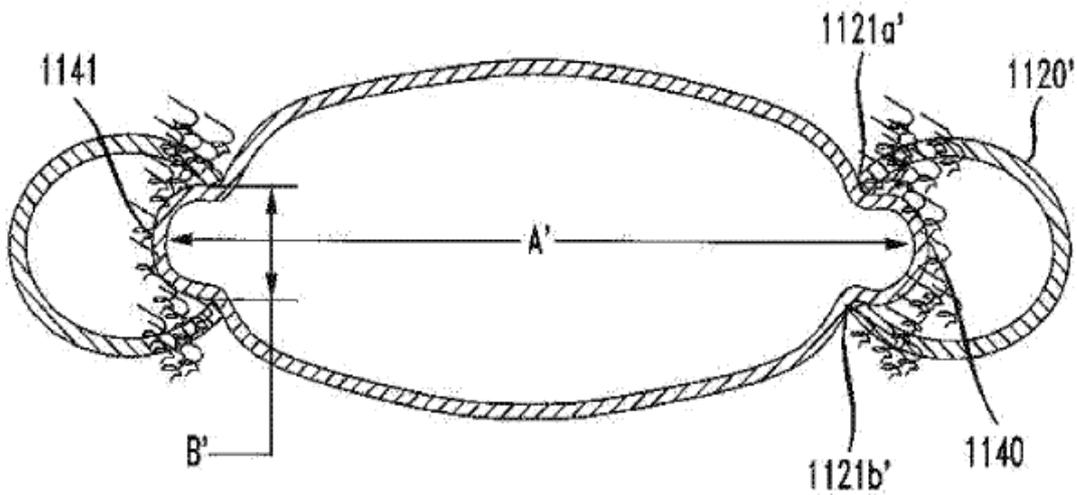


FIG. 12a

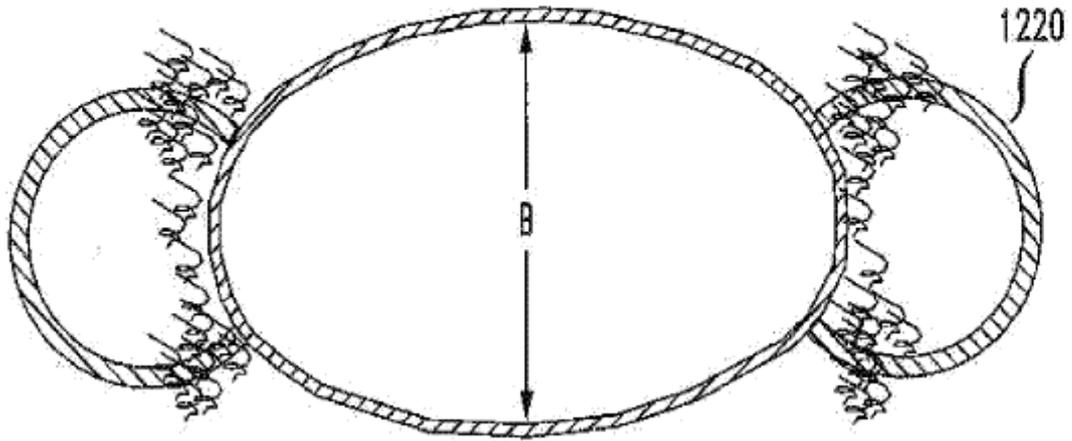
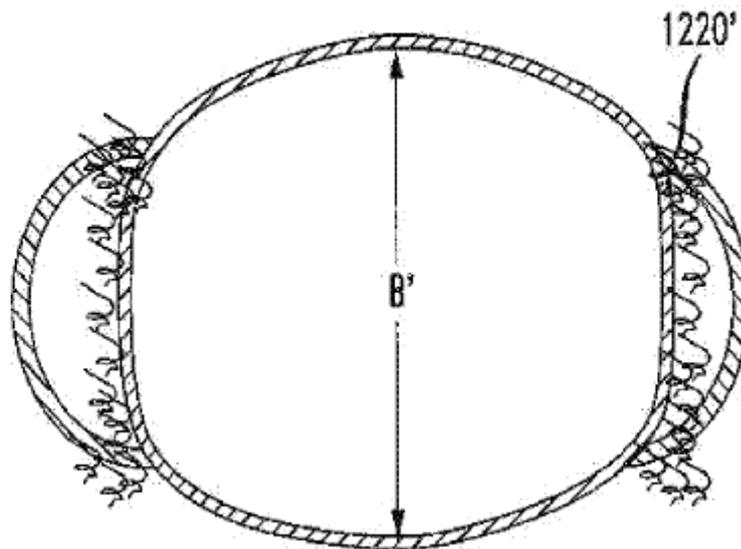


FIG. 12b



*FIG. 13*

