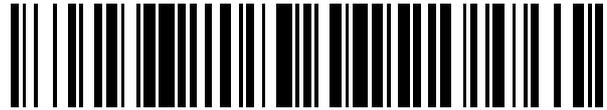


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 579 490**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2009 E 09764133 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016 EP 2381904**

54 Título: **Sistemas de implante para tratar apnea obstructiva del sueño**

30 Prioridad:

01.12.2008 US 325350
13.10.2009 US 578271

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.08.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

WEADOCK, KEVIN, S.;
ROUSSEAU, ROBERT, A.;
JACOBS, JOHN, R. y
LINDH, DAVID, SR.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 579 490 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).

Sistemas de implante para tratar apnea obstructiva del sueño

Descripción

5 **Antecedentes de la invención**

Campo de la invención

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

Descripción de la técnica relacionada

15 La apnea obstructiva del sueño (AOS) está causada por un bloqueo de la vía respiratoria, que normalmente ocurre cuando el tejido blando de la garganta se colapsa y cierra durante el sueño. De acuerdo con los Institutos Nacionales de Salud, AOS afecta a más de doce millones de americanos. Durante cada episodio de apnea, el cerebro despierta brevemente al paciente con el fin de iniciar la reanudación de la respiración. Sin embargo, este tipo de sueño es extremadamente fragmentado y tiene poca calidad. Cuando no se trata, AOS puede dar como resultado una alta presión sanguínea, enfermedad cardiovascular, aumento de peso, impotencia, dolores de cabeza, problemas de memoria, discapacidad laboral y/o colisiones con vehículos de motor. A pesar de la seriedad de AOS, una falta general de conocimiento entre el público y los profesionales de la salud da como resultado que la vasta mayoría de pacientes de AOS estén sin diagnosticar y tratar.

25 Ha habido un número de esfuerzos dirigidos a tratar AOS. Por ejemplo, dispositivos para estimular eléctricamente el paladar blando para tratar ronquidos y apnea obstructiva del sueño se desvelan en las patentes de Estados Unidos N° 5.284.161 y N° 5.792.067. Estos dispositivos han tenido diferentes resultados ya que requieren la adherencia del paciente al uso de un régimen estricto, someten al paciente a molestias durante el sueño y dan como resultado una agitación repetida del paciente.

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

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

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

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

50 Otro esfuerzo para tratar AOS incluye la creación de una vía respiratoria auxiliar para rodear la parte obstruida de la vía respiratoria principal. En una realización de solicitud de patente comúnmente asignada con número de serie 12/182.402, presentada el 30 de julio de 2008, se forma una vía respiratoria auxiliar implantando un conducto alargado debajo de una pared faríngea de la faringe. El conducto alargado tiene un extremo proximal en comunicación con una primera región de la faringe, un extremo distal en comunicación con una segunda región de la

faringe y una sección intermedia que se extiende debajo de la pared faríngea para rodear una región orofaríngea de la faringe.

5 También se han usado imanes para tratar AOS. Por ejemplo, en una realización de solicitud de patente comúnmente asignada con número de serie 12/183.955, presentada el 31 de julio de 2008, un implante magnético incluye un ancla ósea, un primer imán acoplado al ancla ósea, un ancla en la lengua, un segundo imán acoplado al ancla de la lengua, y un soporte para alinear el primer y segundo imán para que se genere una fuerza repelente entre los imanes para impulsar al segundo imán lejos del primer imán y hacia el ancla ósea. El soporte mantiene el primer imán a una distancia fija del ancla ósea, alinea el primer imán con el segundo imán, y guía el movimiento del primer y segundo imán. El implante magnético desvelado en una o más realizaciones de la solicitud '955 no tiene un tope brusco para evitar el efecto de "cortador de queso" observado cuando se usan implantes que tienen un tope brusco.

15 En una realización de solicitud de patente comúnmente asignada con número de serie 12/261.102, presentada el 30 de octubre de 2008, un implante para tratar apnea obstructiva del sueño incluye un elemento alargado que tiene un área central implantable en una lengua, el elemento alargado incluye un primer brazo que se extiende desde un primer extremo del área central y un segundo brazo que se extiende desde un segundo extremo del área central, extendiéndose el primer y segundo brazo a través de la lengua y estando anclados a la musculatura submandibular. WO-A-2010/051195, que se publicó después de la fecha de presentación de la presente solicitud, también desvela tal implante.

20 La solicitud de patente US 2006/0207608A1 proporciona dispositivos para manipular la lengua y desvela un montaje de seguridad que comprende una o más interfaces de seguridad al que pueden asegurarse una o más ataduras.

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

30 **Resumen de la invención**

Se proporciona un sistema para tratar apnea obstructiva del sueño. El sistema incluye un primer implante adaptado para su implantación en una región submandibular y que tiene al menos una abertura a través del mismo, y un elemento de tipo lazo que tiene un primer y un segundo extremo y un sección transversal no circular sustancialmente uniforme a lo largo de su longitud. El elemento de tipo lazo está adaptados para su implantación en una lengua con el primer y segundo extremo extendiéndose a través de al menos una abertura en el primer implante para acoplar el elemento tipo lazo a dicho primer implante. El primer implante puede además incluir una parte de cubierta, una parte de base y un elemento de ancla colocado entre ellas, teniendo elemento ancla al menos una abertura a través el mismos. En realizaciones alternativas, el elemento ancla tiene una rigidez mayor que, y es menor que, dichas partes de cubierta y base, y/o puede estar hecho de un material biocompatible no reabsorbible, tal como silicona, poliuretano, polipropileno, polietileno, poliuretano, acero inoxidable, nitinol, tantalio o titanio. Las partes de cubierta y base también pueden estar hechas de una malla biocompatible o un tejido biocompatible, tla como una malla o tejido reabsorbible, y el elemento ancla puede estar hecho de una malla.

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

Breve descripción de los dibujos

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

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

55 La FIG. 3 muestra una vista en sección transversal de la cavidad nasal y la faringe de un humano que tiene una vía respiratoria que está parcialmente cerrada.

60 La FIG. 4A muestra un sistema para tratar apnea obstructiva del sueño que incluye un primer parte de implante implantable en tejido submandibular, de acuerdo con una realización de la presente invención.

65 La FIG. 4B muestra un sistema para tratar apnea obstructiva del sueño que incluye la primer parte de implante implantable en tejido submandibular y una segunda parte de implante implantable en una lengua, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las FIGS. 5A-5C muestra la segunda parte de implante de la FIG. 4B, de acuerdo con una realización de la presente invención.

5 Las FIGS. 6A y 6B muestran un método para tratar apnea obstructiva del sueño incluyendo el implante de una primera parte de implante en una región submandibular.

Las FIGS. 7A y 7B muestra un método para tratar apnea obstructiva del sueño incluyendo el implante de una segunda parte de implante en una lengua.

10 Las FIGS. 8A y 8B muestra la segunda parte de implante de las FIGS. 5^a-5C implantada en una lengua, de acuerdo con una realización de la presente invención.

15 La FIG. 9 muestra un sistema de implante para tratar apnea obstructiva del sueño, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 10 muestra un sistema de implante para tratar apnea obstructiva del sueño, de acuerdo con una realización de la presente invención.

20 Las FIGS. 11A-11B ilustran una realización de un elemento de tipo lazo de un sistema de implante alternativo de acuerdo con la presente invención.

Las FIGS. 12A-12B ilustran una realización de un primer implante que puede usarse con el elemento de tipo lazo de las Figs. 11A-11B.

25 Las FIGS. 13A-13E ilustra realizaciones alternativas del primer implante de las Figs. 12A-12B.

La FIG. 14 ilustra un implante como el mostrado en las Figs. 11-12 implantado en el cuerpo.

30 La FIG. 15 ilustra un kit ejemplar.

La FIG. 16 ilustra un implante ejemplar que incluye un primer y un segundo elemento de tipo lazo implantados en el cuerpo.

35 La FIG. 17a-f ilustran un método para implantar el implante de las Figs. 11-12.

Las Figs. 18a-b ilustra un elemento de ajuste ejemplar de acuerdo con la presente invención.

La Fig. 19 ilustra un elemento de ajuste alternativo de acuerdo con la presente invención.

40 **Descripción detallada**

45 La FIG. 1 muestra una sección transversal de una cabeza humana con estructuras anatómicas que incluyen la cavidad nasal N, hueso H del paladar duro PD, el paladar blando PB, la boca B, la lengua L, la tráquea TR, la epiglotis EP, el esófago ES, y la pared faríngea posterior PFP. En la cabeza humana, el espacio lleno de aire entre la cavidad nasal N y la laringe LG es referido como la vía respiratoria superior. La parte más crítica de la vía respiratoria superior asociada con trastornos del sueño es la faringe FG.

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

55 Como es bien conocido por los expertos en la técnica, el paladar blando y la lengua son estructuras flexibles. El paladar blando PB proporciona una barrera entre la cavidad nasal N y la boca B. En muchos casos, el paladar blando PB es más largo de lo necesario y se extiende a un distancia significativa entre la parte posterior de la lengua L y la pared faríngea posterior PFP.

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

la vía respiratoria se estrecha, el flujo de aire a través de la faringe se vuelve turbulento, lo que provoca que el paladar blando PB vibre, generando un sonido comúnmente conocido como ronquido.

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

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

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

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

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

30 En referencia a la FIG. 4, en una realización un implante 20 usado para tratar apnea obstructiva del sueño puede incluir una primera parte de implante 22 o elemento de fijación implantable en una región submandibular RI de una cabeza. La primera parte de implante 22 puede implantarse entre planos de tejido en la región submandibular RI, o alternativamente entre musculatura de genihioideo y musculatura de milohioideo, o entre el músculo milohioideo y digástrico. La primera parte de implante 22 incluye deseablemente una almohadilla flexible biocompatible, tal como una almohadilla de malla o tejido, una malla hilada o tejida, una malla no hilada ni tejida, una trenza plana forma por polipropileno o cualquiera combinación de los materiales anteriores. La primera parte de implante 22 puede también estar hecha de acero inoxidable, nitinol, silicona, polietileno, o politetrafluoroetileno y/o polímeros sintéticos reabsorbibles tale como poliláctido, poliglicólido, polidioxanona, policaprolactona o co-polímeros de los mismos. La primera parte de implante puede incluir una película que tiene aberturas, poros o perforaciones para permitir el crecimiento interno del tejido, o puede incluir una película reabsorbible que tiene partículas no reabsorbibles o fibras que precipitan la formación de tejido cicatricial. Puede usares un agente esclerosante en combinación con la primera parte de implante para animar a la formación de tejido cicatricial en y/o alrededor de la primera parte de implante. 35 40 45 Puede usarse energía tal como energía láser o calor para formar el tejido cicatricial en la región submandibular. El tejido cicatricial proporciona una fijación de tejido blando en la región submandibular de una cavidad oral, y es preferentemente un plano cicatricial o placa cicatricial que se encuentra en la región submandibular. El elemento de fijación proporcionando en la región submandibular también puede solamente incluir tejido cicatricial que se forma sin requerir la implantación de una primera parte de implante.

50 La primera parte de implante o elemento de fijación 22 también puede incluir una almohadilla de malla o tejido que tiene un agente esclerosante proporcionado en el mismo que se implanta en la región submandibular. La malla o almohadilla de tejido se deja en su lugar cuando el tejido cicatricial se forma al menos parcialmente en y/o alrededor de la malla o almohadilla de tejido. Después de un periodo de tiempo, el tejido cicatricial recién formado define una masa de tejido cicatricial tal como un plano cicatricial o placa cicatricial que está dispuesta en la región submandibular. El tejido cicatricial proporciona preferentemente una fijación blanda en la región submandibular que puede acoplarse con una parte de implante dispuesta en una lengua, o acoplarse a un hueso hioideo. 55

60 La primera parte de implante 22 puede tener un tamaño y forma que un cirujano puede modificaren el momento de la implantación. En una realización, un cuadrado de malla o tejido biocompatible tiene dimensiones de aproximadamente cuatro pulgadas de longitud y aproximadamente cuatro pulgadas de anchura. Durante la cirugía, el cirujano puede cortar la malla o tejido en un tamaño y forma que refleje las necesidades de un paciente, como una forma rectangular, cuadrada, elíptica o quirúrgica.

65 En referencia a la FIG. 4B, el implante 20 puede además incluir una segunda parte de implante 24 implantable en una lengua L. La segunda parte de implante 24 puede ser alargada y puede incluir un filamento, un

tubo trenzado, o un tubo trenzado con púas que tiene un primer extremo 26 y un segundo extremo 28. La segunda parte de implante 24 incluye preferentemente una sección de contrafuerte 30 en una parte central de la misma. La segunda parte de implante 24 también incluye deseablemente un primer brazo 32 que se extiende entre la sección de contrafuerte 30 y el primer extremo 26, y un segundo brazo 34 que se extiende entre la sección de contrafuerte 30 y el segundo extremo 28. La sección de contrafuerte 30 forma deseablemente la parte con el diámetro más ancho y/o más grande de la segunda parte de implante 24, y tiene deseablemente una mayor anchura y/o mayor diámetro que el diámetro de los respectivos primero y segundo brazo 32, 34. La sección más ancha de contrafuerte 30 proporciona preferentemente una mejor fijación de la segunda parte de implante 24 en el tejido de la lengua L, y minimiza la posibilidad de movimiento de la segunda parte de implante en la lengua.

El primer y segundo brazo 32, 34 que se proyectan desde el contrafuerte pueden además tener púas. Las púas deseablemente mejoran la unión del primer y segundo brazo de la segunda parte de implante con la primera parte de implante y/o el plano cicatricial formado alrededor de la primera parte de implante. En una realización, las púas en el respectivo primer y segundo brazo se proyectan en direcciones opuestas.

La segunda parte de implante 24 puede estar formada por materiales no absorbibles, materiales absorbibles o una combinación de materiales absorbibles y no absorbibles. Los materiales no absorbibles pueden incluir materiales poliméricos como polímeros no reabsorbibles, silicona, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, poliuretano y polipropileno, nitinol, acero inoxidable y/o materiales compuestos. Los polímeros reabsorbibles adecuados pueden incluir poliláctico, copolímeros de poliglicólido, policaprolactona y/o colágeno.

El primera parte de implante 22 sirve preferentemente como "ancla blanda" para la segunda parte de implante colocado en la lengua. En una realización, el espacio entre la primera parte de implante 22 y la segunda parte de implante 24 puede ajustarse tirando del primer y segundo brazo 32, 34 de la segunda parte de implante hacia la primera parte de implante para acortar la longitud de los brazos entre las dos partes de implante. La segunda parte de implante en la lengua avanza preferentemente en una dirección anterior y/o inferior para prevenir que la lengua se selle contra la pared trasera de la faringe. Los brazos están preferentemente asegurados a la primera parte de implante para mantener la lengua en la posición desplazada delantera. Los extremos distales 26, 28 del primer y segundo brazo 26, 28 están preferentemente asegurados a la primera parte de implante 22 usando métodos y dispositivos que aquí se describen con más detalle.

En referencia a la FIG. 5A, en una realización, la segunda parte de implante 24 o implante de lengua incluye preferentemente el primer extremo 26 y el segundo extremo 28. La segunda parte de implante alargada 24 incluye preferentemente la sección de contrafuerte 30 y la parte central de la misma, el primer brazo 32 situado entre la sección de contrafuerte 30 y el primer extremo 26, y una primera aguja 36 asegurada al extremo libre 26 del primer brazo 32. La segunda parte de implante 24 también incluye preferentemente el segundo brazo 34 que se extiende entre la sección de contrafuerte 30 y el segundo extremo 28 del mismo, y una segunda aguja 38 asegurada al extremo libre 28 del segundo brazo 34. En una realización, la sección de contrafuerte 30 forma deseablemente la parte con diámetro más ancho y/o grande de la segunda parte de implante 24 de manera que la sección de contrafuerte 30 tiene una anchura o diámetro que es mayor que la anchura o diámetro de los respectivos primero y segundo brazo 32, 34.

En referencia a las FIGS. 5A y 5B, la sección de contrafuerte 30 de la segunda parte de implante 24 incluye deseablemente un elemento biocompatible 40 dispuesta en la misma. En una realización, el elemento biocompatible 40 puede estar colocado en una segunda parte de implante previamente implantada o puede insertarse en el centro de la segunda parte antes de implantar la segunda parte de implante en el tejido. El elemento biocompatible 40 puede tener una forma elíptica y puede también comprender un metal o aleación biocompatible.

En referencia a la FIG. 5C, uno o más del primer y segundo brazo 32, 34 puede incluir una pluralidad de púas 42 que se proyectan desde un núcleo flexible 44. La pluralidad de púas 42 están deseablemente separada una de otra a lo largo de la longitud del núcleo flexible 44. En una realización, las puntas de las púas secuencialmente colocadas 42 están a una distancia de aproximadamente 0,60 pulgadas una de otras, y están adaptadas para colapsar hacia dentro cuando se tira del tejido en una primera dirección designada D₁, y para engancharse al tejido para sujetar el primer y segundo brazo 32, 34 en su lugar cuando se tira en una segunda dirección designada D₂. Las partes base de las púas 42 pueden estar escalonadas a lo largo del eje de cada brazo 32, 34 para oponerse entre sí parcialmente o para prevenir la oposición directa de cualquiera de las dos púas a lo largo de cada brazo 32, 34.

En referencia a las FIGS. 6A y 6B, una cavidad oral de un paciente incluye una mandíbula MD, un hueso hioideo HH, musculatura de genihioideo GH, y musculatura de milohioideo MH. La musculatura de genihioideo GH tiene un extremo anterior 50 conectado a una superficie interior 52 de la mandíbula MD, y un extremo posterior 54 conectado al hueso hioideo HH. La musculatura de milohioideo MH tiene un extremo anterior 56 que está acoplada a la superficie interior 52 de la mandíbula MD y un extremo posterior 58 conectada al hueso hioideo HH. La cavidad oral también incluye la lengua L (FIG. 6B) que tiene musculatura de geniogloso GG y una superficie exterior SE.

La primera parte de implante 22 o elemento de fijación mostrado y descrito anteriormente puede implantarse en el tejido submandibular y más preferentemente entre la musculatura de genihioideo GH y la musculatura de milohioideo MH. En una realización, la primera parte de implante 22 están en una capa poroso que permite el crecimiento interno del tejido (por ejemplo, tejido cicatricial) en las capas, y está preferentemente implantado entre la musculatura de genihioideo GH y la musculatura de milohioideo MH como parte de una primera fase de procedimiento quirúrgico. Los músculos genihioideo y milohioideo están deseablemente expuestos al hacer una pequeña incisión en el tejido plegado bajo la mandíbula MD. Después de implantar la primera parte de implante 22, la primera parte de implante 22 se deja en su lugar para que el tejido cicatricial puede formarse en y/o alrededor de la primera parte de implante. El tejido cicatricial que se forma en y/o alrededor de la primera parte de implante. El tejido cicatricial que se formar en y/o alrededor de la primera parte de implante forma preferentemente un plano cicatricial o placa cicatricial que se extiende entre la musculatura de genihioideo GH y la musculatura de milohioideo MH. El plano cicatricial o placa cicatricial forma deseablemente un ancla suave para una segunda parte de implante colocad en una lengua, como se describirá con más detalle más abajo. La primera parte de implante puede reabsorberse cuando se forma el tejido cicatricial.

Ahora en referencia a las FIGS. 7A y 7B, después de haber implantado la primera parte de implante 22 entre la musculatura de genihioideo GH y la musculatura de milohioideo MH, y después de haber dejado que se forme el tejido cicatricial (por ejemplo, un plano cicatricial) alrededor de la primera parte de implante 22, una segunda parte de implante 24, como se ha mostrado y descrito anteriormente en las FIGS. 4B y 5A-C, pueden conectarse con la primera parte de implante 22 y/o el tejido cicatricial que se ha formado alrededor de la primera parte de implante.

La segunda parte de implante o implante de lengua puede implantarse haciendo avanzar el primer y segundo brazo 32, 32 de la segunda parte de implante 24 en direcciones laterales a través de la parte trasera de la lengua L hasta que la sección de contrafuerte 30 de la segunda parte de implante 24 se centra en la lengua L. El avance del primer y segundo brazo se facilitar preferentemente uniendo elementos penetrantes en tejido tales como agujas a los extremos libres de ambos brazos. En una realización, un trocar de diámetro pequeño avanza deseablemente a través de la musculatura y a la base de la boca cercana a la base de la lengua. Puede introducirse un lazo a través del lumen de cada trocar para agarrar los extremos distales 24, 26 del respectivo primer y segundo brazo 30, 32. Se tira del primer y segundo brazo 30, 32 a través del trocar y el trocar se retira. Se tira de los extremos libres 26, 28 del primer y segundo brazo 32, 34 deseablemente hasta que la parte trasera de la lengua L avanza justo lo suficiente para no formar un sello contra la pared trasera de la faringe. El primer y segundo brazo 32, 34 pueden unirse a la primera parte de implante 22 y/o el tejido cicatricial para fijar la lengua en la nueva posición. En realizaciones donde la primera parte de implante es reabsorbible y donde el tejido cicatricial se forma sin usar un implante, el primer y segundo brazo pueden estar unidos al tejido cicatricial formado en la región mandibular. Al asegurar la primera parte de implante 22 en el tejido blando tal como el plano entre la musculatura de genihioideo GH y la musculatura de milohioideo MH, se evita el efecto "cortador de queso" encontrado en los implantes de lengua que tienen topes duros (por ejemplo, un ancla ósea). El primer y segundo brazo 32, 34 de la segunda parte de implante 24 pueden estar unidos al primer implante y/o tejido cicatricial usando suturas, pegamento, palancas, soldadura ultrasónica, interferencia con elementos con púas, o atadura directa de la segunda parte de implante alargado 24 con la primera parte de implante 22 o el tejido cicatricial.

En una realización, la segunda parte de implante está fabricada como un armazón trenzado estrecho hueco a través del cual los extremos libres del primer y segundo brazo pasan. Una vez que la lengua se fija en la posición adecuada, el extremo grande del tubo flexible pasa sobre los extremos flexibles del primer y segundo brazo. El extremo con diámetro pequeño del tubo se empuja hacia arriba en la dirección de la lengua en unión con el elemento con púas. Cuando el tubo colapsa y el extremo con diámetro pequeño del tubo se aprieta contra el extremo con diámetro grande, la masa colapsada del tubo sirve como un elemento que soporta la caga contra el tejido blando circundante. Aunque esta realización particular no está limitada por ninguna teoría particular de operación, se cree que la estructura anteriormente descrita proporciona un número infinito de localizaciones o puntos de fijación para cada extremo distal del primer y segundo brazo de la primera parte del implante.

Un cirujano puede ajustar la longitud del respectivo primer y segundo brazo 32, 34 para mover la lengua T en una dirección anterior y/o inferior para minimizar la posibilidad de episodios de AOS. El primer y segundo brazo 32, 34 pueden incluir púas que permiten que el primer y segundo brazo avancen a través de los intersticios o poros de la primera parte de implante 22 y/o el tejido cicatricial en la región mandibular. Las púas permiten preferentemente que los brazos se muevan más fácilmente en la dirección designada A_1 , mientras proporcionan más resistencia al movimiento cuando se tira de los brazos en la dirección designada A_2 .

En referencia a las FIGS. 8A y 8B, en una realización, la segunda parte de implante 24 o implante de lengua está preferentemente situado en la lengua L para que la sección de contrafuerte 30 se sitúe en el centro del cuerpo de la lengua y se extienda lateralmente hacia los lados de la cavidad oral. La sección de contrafuerte 30 se extiende a lo largo de un eje que atraviesa o es sustancialmente perpendicular a un eje anterior-posterior (designado A-P) de la lengua L, y preferentemente tiene un área de superficie más grande que otras secciones de la segunda parte de implante 24 para fijar la segunda parte de implante en su lugar para evitar el efecto "cortador de queso" presente cuando se usan implantes con posiciones de fijación inmóviles (por ejemplo, anclas de hueso), o implantes que tienen un filamento con un diámetro relativamente pequeño implantado en la lengua. El primer y

segundo brazo 32, 34 de la segunda parte de implante 24 avanzan deseablemente desde la sección de contrafuerte del mismo 30 hacia el extremo anterior 56 del músculo milohioideo MH.

5 Uno o más del primer y segundo brazo 32, 34 que se extienden a través del tejido de la lengua L incluyen preferentemente un núcleo flexible 44 y una pluralidad de púas 42 que se proyectan hacia afuera desde el núcleo flexible 44 como se muestra en la Fig. 8B. Las púas 42 preferentemente colapsan hacia dentro hacia el núcleo flexible 44 cuando se tira de los brazos 32, 34 en una primera dirección designada D1. Las púas 42 se proyectan hacia afuera cuando se tira de los brazos 32, 34 en una segunda dirección opuesta designada D2 para sujetar los brazos 32, 34 en su lugar en el tejido de la lengua L. Se cree que las púas 42 mejoran la fijación de la segunda parte de implante 10 24 en el tejido y mejorar la manera de asegurar los brazos 32, 34 de la segunda parte de implante a la primera parte de implante y/o el tejido cicatricial en la región submandibular.

15 También pueden colocarse dos o más elementos con púas en el núcleo de una segunda parte alargada de implante o implante de lengua, como en el núcleo de un tubo trenzado, o puede formarse un tubo trenzado alrededor de uno o más elementos con púas. Las púas se proyectan preferentemente a través de intersticios de un elemento trenzado para permitir una mejor fijación de tejido. Pueden asegurarse agujas a los respectivos extremos distales de los brazos para hacer avanzar los brazos a través de tejido, músculo, cartílago o tejido cicatricial, como a través del cartílago tiroideo de un paciente.

20 En referencia de nuevo a la FIG. 5, en una realización, la sección de contrafuerte central 30 de la segunda parte de implante 24 está adaptada para implantarse en la base de la lengua posterior L cerca de la orofaringe, y los extremos libres del primer y segundo brazo 32, 34 están adaptado para conectarse con la primera parte de implante 22 y/o tejido cicatricial dispuesto en la región submandibular. Como se ha señalado anteriormente, la sección de contrafuerte central 30 de la segunda parte de implante 24 se expande preferentemente en el punto que está 25 implantada la lengua.

30 La FIG. 9 ilustra otro sistema para tratar AOS que incluye una primera parte de implante o elemento de fijación 122 implantado en una región submandibular de una cabeza de tal manera que está dispuesta entre la musculatura de geniioideo GH y la musculatura de milohioideo MH. La primera parte de implante 222 puede ser una malla o tejido flexible o biocompatible que precipita deseablemente la formación de tejido cicatricial o un plano cicatricial PC alrededor de la primera parte de implante 122. Puede usarse un agente esclerosante con la primera parte de implante para impulsar el crecimiento de tejido cicatricial. Después de su implantación entre la musculatura de geniioideo GH y la musculatura de milohioideo MH, la primera parte de implante 122 se deja preferentemente en su lugar cuando el tejido cicatricial se forma alrededor de la primera parte de implante 122. La primera parte de 35 implante puede ser reabsorbible cuando el tejido cicatricial se forma. Una segunda parte de implante 124, como una segunda parte de implante que tiene una o más características formadas en las FIGS. 5A-5C, pueden acoplarse al hueso hioideo HH de un paciente. La segunda parte de implante 124 incluye deseablemente un ancla 125, una atadura 132 que tiene un extremo anterior 126 acoplado a la primera parte de implante 122 y un extremo posterior 127 acoplado al ancla 125. La atadura 132 puede incluir púas para unir la atadura 132 a la primera parte de implante 122 o tejido cicatricial. La longitud de la atadura 132 puede ajustarse para hacer avanzar el hueso hioideo HH en la 40 dirección anterior y/o inferior designada A₁. Cuando el hueso hioideo HH se mueve en la dirección anterior y/o inferior designada A₁, la superficie posterior de la lengua se mueve preferentemente anteriormente y/o inferiormente para separar una superficie posterior de la lengua de una pared faríngea opuesta para minimizar la posibilidad de episodios de AOS.

45 Ahora en referencia a la FIG. 10, otro sistema para tratar AOS incluye deseablemente una primera parte de implante 222 o elemento de fijación, como una malla flexible o tejido poroso, implantada entre la musculatura de geniioideo GH y la musculatura de milohioideo MH. Después de la implantación de la primera parte de implante 222, la primera parte de implante se mantiene entre la musculatura de geniioideo GH y la musculatura de milohioideo MH para que el plano cicatricial PC pueda formarse alrededor de la primera parte de implante 222. Después de que se haya formado el plano cicatricial PC, pueden usarse ataduras 232, 234 para acoplar el plano cicatricial al hueso hioideo HH. La primera atadura 232 tiene deseablemente un extremo anterior 226 unido a la primera parte de implante 222 y/o tejido cicatricial, y un extremo posterior 227 acoplado al hueso hioideo HH. El 50 extremo posterior 227 de la primera atadura 227 está envuelto alrededor del hueso hioideo HH al menos una vez. Preferentemente, el extremo posterior 227 de la primera atadura 232 está envuelto alrededor el hueso hioideo HH múltiples veces. El sistema de implante también incluye la segunda atadura 234 que tiene un extremo anterior 228 unido a la primera parte de implante 222 y/o tejido cicatricial, y un extremo posterior 229 fijado al hueso hioideo HH. Como anteriormente, el extremo posterior 229 de la segunda atadura 234 está deseablemente envuelto alrededor del hueso hioideo HH una o más veces.

60 Las FIGS. 11-12 ilustran otra realización más de un sistema de implante para tratar AOS. El sistema de implante 100 incluye un elemento o nudo de tipo lazo 1105 de un material adecuado, flexible y no reabsorbible como politetrafluoroetileno expandido (PTFEe) que se implanta en la lengua de una manera similar a la descrita anteriormente. El elemento de tipo lazo tiene preferentemente una longitud de aproximadamente 20-60 cm, y más preferentemente de 30-45 cm. La sección transversal del elemento tipo lazo 1105 incluye preferentemente un eje mayor 1101 y un eje menor 1102 como se muestra en la FIG. 11B. En una realización preferente, el eje mayor tiene 65

aproximadamente 2-5 mm y el eje menor tiene aproximadamente 1-3 mm. Si el elemento de tipo lazo está hecho de PTFEe, las distancias entre nodos en PTFEe son preferentemente 10-100 micrones. El área en sección transversal del elemento de tipo lazo es preferentemente sustancialmente constante a lo largo de su longitud. Otros materiales adecuados como elemento de tipo lazo incluyen tereftalato de polietileno, polipropileno, policarbonato, poliuretano, silicona, nitinol y acero inoxidable 316C.

Las FIG. 12A y 12B ilustran una realización del primer elemento de implante 1200 del sistema de implante 1100 que puede incorporar el elemento de tipo lazo 1105 de las Figs. 11A y 11B como se describirá con más detalle más abajo. El primer implante 1200 está formado preferentemente por una cubierta de malla biocompatible 1203, una base de malla 1204 y un ancla relativamente sólida 1201 que está preferentemente formada por material biocompatible no reabsorbible como silicona, poliuretano, polipropileno, polietileno, acero inoxidable, nitinol, tantalio o titanio. Los términos relativamente sólido significan que el ancla tiene una rigidez superior a la del elemento de tipo lazo, y así, el ancla puede estar formada por un material de malla más gruesa, o un material reabsorbible siempre y cuando sea un material que se reabsorba a una velocidad que permita un crecimiento interno adecuado del tejido. El ancla 1201 tiene al menos un agujero 1202 a través para permitir que el primer y segundo extremo 1110, 1112 del elemento de tipo lazo pase a través y se asegura al primer implante. El diámetro de los agujeros 1202 en el ancla 1201 es preferentemente 1-7 mm, pero dependerá del tamaño del elemento de tipo lazo.

Como se ilustra en la FIG. 12B, el ancla 1201 está preferentemente colocada en un espacio abierto o bolsa 1206 formada entre la cubierta de malla 1203 y la base de malla 1204 de una manera en la que queden aseguradas una con la otra. La bolsa 1206 se crea preferentemente formando un pliegue 1207 en la cubierta de malla 1203 y después suturando o soldando la cubierta de malla con la base de malla en el pliegue 1207. Si se usan suturas para cerrar los bordes de la bolsa 1208, son preferentemente no reabsorbibles. Alternativamente, los bordes de la bolsa 1208 pueden soldarse juntos. La soldadura puede realizarse mediante soldadura ultrasónica o soldadura láser. Aunque se muestra una forma y configuración particular para el ancla, aquellos expertos en la técnica entenderán fácilmente que otras configuraciones y formas, tales como rectangular, cuadrada, triangular o redonda, también pueden ser adecuadas. Además, la cubierta de malla 1203 y la base 1204 pueden asegurarse entre sí sin formar un pliegue en la cubierta de malla. En su lugar, los dos componentes de malla pueden asegurarse mediante soldadura, sutura, costura, remaches o similar.

Además, la forma general del primer implante también puede variar. Las FIGS. 13A-E ilustran configuraciones alternativas ejemplares que pueden usarse para el primer implante. La FIG. 13A ilustra una configuración rectangular del primer implante 1300 que comprende una cubierta de malla 1301, una base de malla 1302, un ancla 1303 con agujeros 1304 a través de la misma para recibir el implante de lengua de tipo lazo. Las FIGS. 13B-D ilustran una forma triangular (13B), redonda (13C) y cuadrada (13D) del primer implante 1300b, 1300c, 1300d respectivamente. La FIG. 13E ilustra cómo la cubierta de malla 1301 se sutura sobre el ancla 1303 para asegurar la cubierta de malla 1301 a la base de malla 1302. La sutura 1304 se ilustra alrededor de la periferia de la cubierta de malla 1301. Un implante ejemplar 1100 implantado en el cuerpo se ilustra en la FIG. 14.

En una realización, el primer implante tiene forma para perfilar cuidadosamente la superficie interior de la mandíbula en el nivel del músculo milohioideo. Este forma permite que el cirujano pueda asegurar el primer implante con suturas o clips al tejido conectivo denso cercano a la mandíbula y evitar la sutura en el músculo. El primer implante puede suministrarse como un miembro con una forma generalmente triangular con mayores dimensiones que la mandíbula y cortado a medida por el cirujano en el momento del implante. Alternativamente, la primera ancla puede suministrarse en varios tamaños para ajustarse a una variedad de espacios submandibulares humanos.

En una realización alternativa, el sistema de implante incluye un segundo elemento de tipo lazo 1605 como se muestra en la Fig. 16. El segundo elemento de tipo lazo es similar en forma y construcción al primer elemento de tipo lazo descrito anteriormente. El primer y segundo elemento de tipo lazo permiten un procedimiento de "doble nudo" donde ambos nudos se implantan en el surco medio en la base de la lengua como se ilustra. Con dos elementos de tipo lazo, las diferentes regiones en la base de la lengua pueden engancharse para suspensión. La distancia entre el primer y segundo elemento de tipo lazo en la base de la lengua puede oscilar entre 1 y 20 mm, dependiendo del tamaño de la lengua, el sitio de la obstrucción y la severidad de la apnea. Alternativamente, cada primer y segundo elemento de tipo lazo se implanta debajo de la mucosa de la base de la lengua en una configuración anterior-posterior, esto es, ninguno de los implantes cruza el surco medio. Se tira del primer y segundo implante con una sutura con nudo desde uno de estos agujeros y después debajo de la submucosa al otro agujero. En ambos de estos procedimientos de "doble nudo", la parte del ancla 1601 del implante 1600 en la mandíbula tendrá al menos dos agujeros, preferentemente cuatro agujeros, para permitir que el primer y segundo elemento de tipo lazo se fijen en los mismos.

El ancla de lengua y los primeros (y opcionalmente segundos) elementos de tipo lazo pueden combinarse con herramientas quirúrgicas para formar un kit para realizar el implante. El kit 1500 puede incluir el primer implante 1501 usado para formar un ancla submandibular, al menos un elemento de tipo lazo 1505 está colocado en la lengua, al menos un dispositivo de inserción o trocar 1503 y un estilete opcional 1504 adaptado para colocarse a través de la lengua del paciente, al menos un cepo 1506 adaptado para colocarse a través del trocar y capaz de atrapar el elemento de tipo lazo, al menos una sutura con nudo 1508 para tirar del implante de la lengua debajo de la

mucosa y a través de la línea central de la lengua, y una o más suturas 1507 para facilitar la fijación del primer implante a tejidos cercanos a la mandíbula y que cierran la piel y fascia. En una realización, el trocar, estilete y cepo pueden sustituirse por una punzón quirúrgico como los usados para pasar cables en cirugía ortopédica.

5 En referencia especialmente al sistema de implante descrito anteriormente e ilustrado en las FIGS. 11 y 12, se prepara primero al paciente para cirugía usando anestesia general e intubación endotraqueal. Se hace una incisión submental de grosor completo a través de la piel y tejido subcutáneo (esto es, perpendicular a la línea media del músculo milohioideo) aproximadamente 2-4 cm en longitud para exponer los músculos digástricos y milohioideos. También puede hacerse una incisión a través de la línea media del músculo milohioideo para visualizar la línea media de los vientres emparejados de los músculos geniohioideos. El primer implante 1105 se coloca sobre el músculo milohioideo y se usa como una plantilla para hacer los sitios de entrada del trocar. La posición de agujeros se marca con un bolígrafo marcador estéril y el ancla se retira de la incisión. Un trocar u obturador 1503 como el mostrado en la Fig. 15, se inserta a través del músculo milohioideo (evitando el músculo geniohioideo) y se dirige hacia la base de la lengua para que la punta 1702 del trocar salga 0,5-1,0 cm desde el surco medio en una localización entre las papilas calciformes y las amígdalas de la lengua como se muestra en las Figs. 17a-b. Puede ser necesario colocar una pequeña incisión en el milohioideo entre los dos puntos marcados para permitir la visibilidad y retracción de los músculos geniohioideos. Se retira un estilete 1505 del trocar y se pasa un cepo 1506 a través del trocar para que salga a la base de la lengua como se muestra en la Fig. 17b. Un segundo trocar 1503a y un segundo cepo 1506a pasarán como se describe a través del otro lado de la lengua.

10 Aproximadamente 1-2 cm del elemento de tipo lazo 1105 se inserta en el nudo 1703a del cepo 1506a como se muestra en la Fig. 17c, y se tira de él a través del canal previamente creado en la lengua por el trocar en la dirección indicada por la flecha. Después se tira del elemento de tipo lazo para que aproximadamente 5-10 cm del nudo sea visible en la región submandibular. En esta región puede aplicarse un delantal estéril para permitir que el nudo quede estéril.

15 Después se usa una sutura con nudo 1705 con aguja curvada 1706 como un cepo para tirar del elemento de tipo lazo 2-5 mm debajo de la mucosa de la lengua hasta el punto donde el cepo en el otro lado del surco medio sale como se muestra en la Fig. 17d. Aproximadamente 1-2 cm del extremo libre del elemento de tipo lazo será atrapado por el cepo 1506 y se usará para tirar del resto de él a través de la lengua en la dirección de la flecha en la Fig. 17^a para que salga fuera del músculo milohioideo.

20 Después se tira de ambos extremos del elemento de tipo lazo a través de los agujeros en el ancla sólida del primer implante y el primer implante se desliza sobre ambos extremos del elemento de tipo lazo hasta que se coloca contra el músculo milohioideo.

25 El primer implante 1200 se asegura después al músculo milohioideo y tejido circundante cercano a la mandíbula con suturas (preferentemente suturas Vicryl Plus®, tamaño 3-0 o 4-0, fabricados y vendido por Ethicon, Inc. de Somerville, NJ) usando un patrón continuo de sutura. Después se aplica tensión a ambos extremos 1110 y 1112 del elemento de tipo lazo para eliminar cualquier distensión que pueda existir en el lazo. La cantidad de tensión colocada en el elemento de tipo lazo y el grado en el que la base de la lengua avanza desde la parte faríngea posterior es determinado por el cirujano y típicamente se basa en la anatomía del paciente, severidad de la enfermedad y experiencia del cirujano.

30 Los extremos 1110, 1112 del elemento de tipo lazo 1105 se aseguran después contra el ancla mediante medios adecuados, como atar los extremos juntos como se muestra en la Fig. 17f. Cualquier exceso se corta y se desecha después. El tejido subcutáneo y la piel se cierran después con sutura (preferentemente sutura Monocryl®, tamaño 3-0 o 2-0, también fabricada y vendida por Ethicon, Inc.). la piel se cierra con una sutura Monocryl (tamaño 3-0 o 4-0) y posiblemente también un adhesivo de cianoacrilato.

35 La FIG. 14 ilustra la posición del sistema de implante 1100 siguiendo el procedimiento quirúrgico descrito anteriormente. El elemento de tipo lazo 14012 se muestra en la lengua L del paciente, con una parte central 1402 colocada varios milímetros por debajo de la mucosa MU de la base de la lengua BL. Las dimensiones geométricas de la parte central 1402 no difieren preferentemente sustancialmente de las dimensiones geométricas del resto de su longitud. Como se ilustra, el elemento de tipo lazo se extiende hacia abajo a través de la lengua L y pasa a través de los agujeros 1404 colocados en el primer implante 1405 situado en la superficie del músculo milohioideo MM. En esta ilustración particular, los extremos 1110, 1112 del nudo 1404 se unen entre sí mediante atadura. Otros medios para unir los extremos del nudo con el primer implante son el uso de grapas, enganches, soldadura y pegamento.

40 El cirujano puede elegir aplicar una cierta cantidad de tensión sobre el elemento de tipo lazo que se basa en la experiencia del cirujano, la anatomía del paciente y la severidad de la apnea. Si existe necesidad de ajustar la tensión después de la cirugía, el cirujano puede crear una pequeña incisión en la piel debajo de la mandíbula para exponer la parte atada del elemento de tipo lazo. El nudo puede desatarse y la tensión restablecerse atando de nuevo en la tensión deseada o usando clips, grapas o similares para conectar los extremos del elemento de tipo lazo. Las Figs. 18a-b ilustran una arandela pequeña 1801 hecha preferentemente de un material similar al ancla 1802 que puede deslizarse debajo del nudo para crear tensión. El aumento en la tensión dará como resultado que se

5 pueda tirar de la base de la lengua desde la pared faríngea posterior. La arandela tiene preferentemente un grosor de aproximadamente 1-5 mm, y al menos una abertura 1803 en la misma donde pueden recibirse los extremos del elemento de tipo lazo. Uno o más de estas arandelas pueden añadirse al kit o pueden adquirirse por separado. En otra realización mostrada en la Fig. 19, puede colocarse un globo pequeño o similar entre el nudo y el ancla 1902. El volumen del globo, y por lo tanto la tensión en el elemento de implante, puede ajustarse de manera transdérmica inyectando el globo con solución salina estéril, agua u otro fluido biocompatible después del implante. Alternativamente, puede inyectarse un depósito separado 1905, que puede estar a una distancia de 1-10 cm de propio balón 1901. El depósito 1905 se acopla de manera fluida al globo 1901 mediante un tubo 1906 que preferentemente tiene una válvula antirretorno en él para mantener la presión en el globo. De esta manera, no se tendría que hacer una incisión para ajustar la tensión en el elemento de tipo lazo. Si es necesario, el paciente o médico puede exprimir o apretar el depósito de llenado 1905 para conducir el fluido al globo 1901.

15 También pueden usarse técnicas bien conocidas por aquellos expertos en la técnica para formar tejido cicatricial en la región submandibular, tales como energía con láser, energía con calor o un agente esclerosante. Un implante tal como un implante de lengua puede acoplarse al tejido cicatricial para desplazar la posición de la lengua para minimizar los episodios de AOS. Un hueso hioideo también puede acoplarse al tejido cicatricial usando uno o más elementos alargados tal como una atadura.

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

25 Significativamente, los dispositivos y métodos aquí descritos no fijan al aspecto posterior de la lengua a una estructura fija y dura. En su lugar, se usa un "ancla blanda" en la región submandibular, que es tiene significativamente menos posibilidades de afectar a la acción de tragar o hablar, proporcionando de este modo una gran mejora sobre dispositivos, sistemas y métodos de la técnica anterior. Los dispositivos anteriormente descritos también evitan el efecto "cortador de queso" encontrado con implantes de la técnica anterior mostrando, entre otros, el uso de un ancla blanda en la región submandibular y un contrafuerte para el implante de lengua. Estos dispositivos usan preferentemente materiales que tienen biocompatibilidad a largo plazo.

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

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

45 Mientras lo anterior está dirigido a realizaciones de la presente invención, pueden concebirse otras realizaciones de la invención sin partir del alcance expuesto en las reivindicaciones adjuntas. Así, el alcance de la presente invención se limitará únicamente por lo establecido en las reivindicaciones adjuntas.

55

60

65

Reivindicaciones

- 5 1. Un sistema (1100) para tratar apnea obstructiva del sueño que comprende:
un primer implante (1200, 1300,b,c,d, 1405) adaptado para su implantación en una región submandibular y
un elemento de tipo lazo (1105, 1401) que tiene un primer (1110) y un segundo (1112) extremo **caracterizado**
porque el primer implante (1200, 1300b,c,d, 1405) tiene al menos una abertura (1202, 1304, 1404) a través del
mismo y porque el elemento de tipo lazo (1105, 1401) tiene una sección transversal no circular y sustancialmente
uniforme a lo largo de la longitud del mismo, donde el elemento de tipo lazo (1105, 1401) está adaptado para su
10 implantación en una lengua (L) con el primer (1110) y segundo (1112) extremo se extiende a través de al menos una
abertura (1202, 1404) en el primer implante (1200, 1300b,c,d, 1405) para acoplar dicho elemento de tipo lazo (1105,
1401) con dicho primer implante 1200, 1300b,c,d, 1405).
- 15 2. El sistema (1100) de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho primer implante (1200, 1300b,c,d, 1405)
comprende además una parte de cubierta (1203, 1301), una parte de base (1204, 1302) y un elemento de ancla
(1201, 1303) colocado entre ellas, teniendo el elemento de ancla (1201, 1303) al menos una abertura (1202) a través
del mismo.
- 20 3. El sistema (1100) de acuerdo con la reivindicación 2, donde dicho elemento de ancla (1201, 1303) tiene una
rigidez superior a, y es más pequeño que, dichas partes de cubierta (1203, 1301) y base (1204, 1302).
- 25 4. El sistema (1100) de acuerdo con la reivindicación 3, donde el elemento de ancla (1201, 1303) está formado por
un material biocompatible no reabsorbible seleccionado del grupo consistente en silicona, poliuretano, polipropileno,
polietileno, poliuretano, acero inoxidable, nitinol, tantalio y titanio.
- 30 5. El sistema (1100) de acuerdo con la reivindicación 2, donde dichas partes de cubierta (1203, 1301) y base (1204,
1302) están formadas por malla biocompatible o tejido biocompatible.
- 35 6. El sistema (1100) de acuerdo con la reivindicación 5, donde la malla o tejido es una malla o tejido bioabsorbible.
- 40 7. El sistema (1100) de acuerdo con la reivindicación 2, donde el elemento de ancla (1201, 1303) está formado por
una malla.
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

FIG. 1

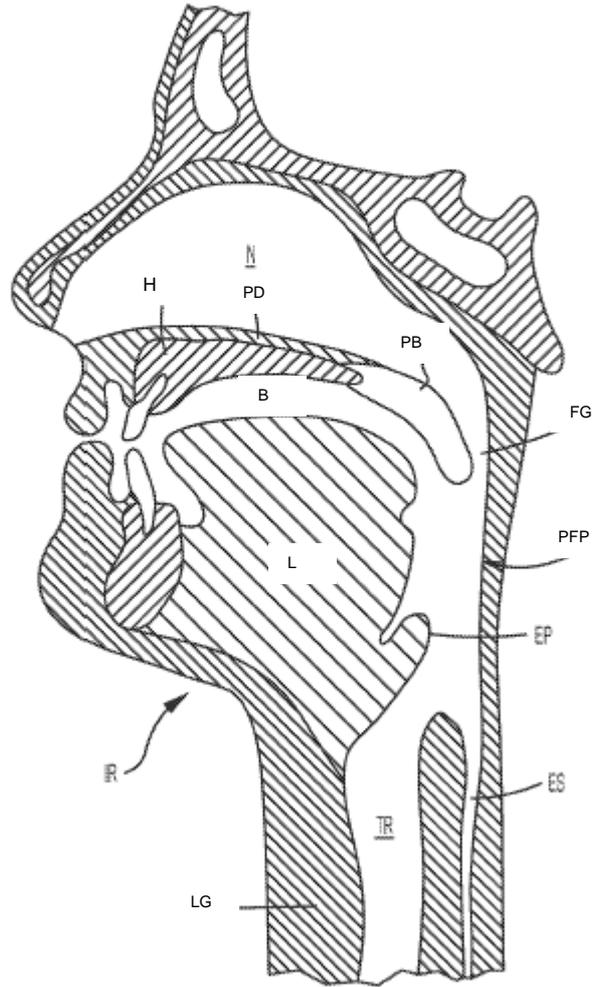


FIG. 2

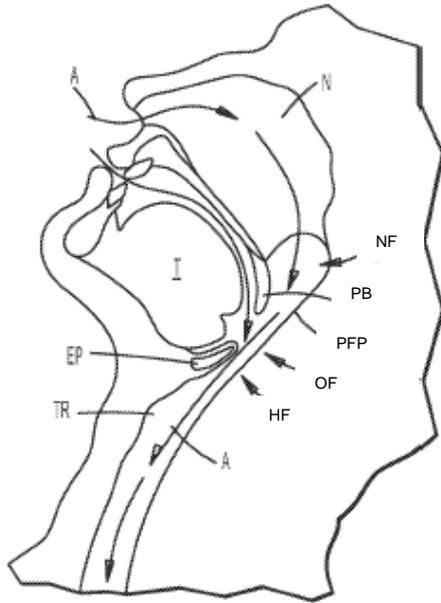


FIG. 3

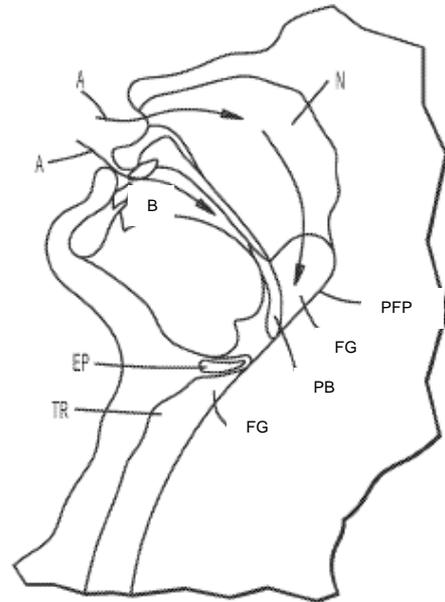


FIG. 4A

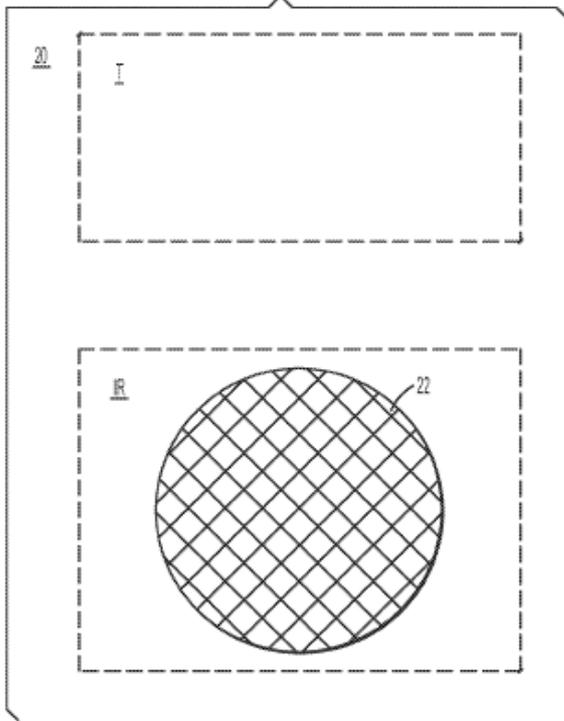


FIG. 4B

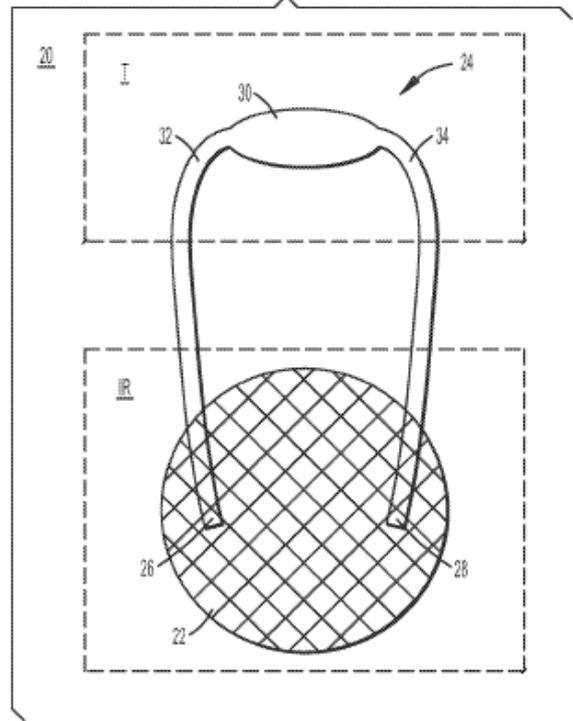


FIG. 5A

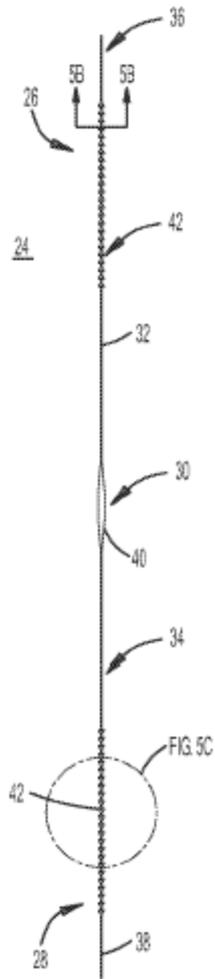


FIG. 5B

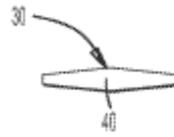


FIG. 5C

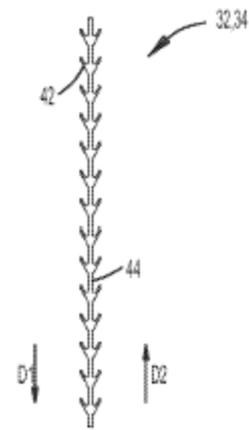


FIG. 7A

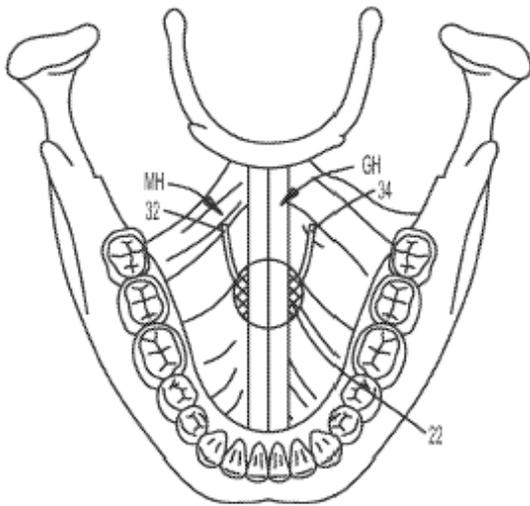


FIG. 7B

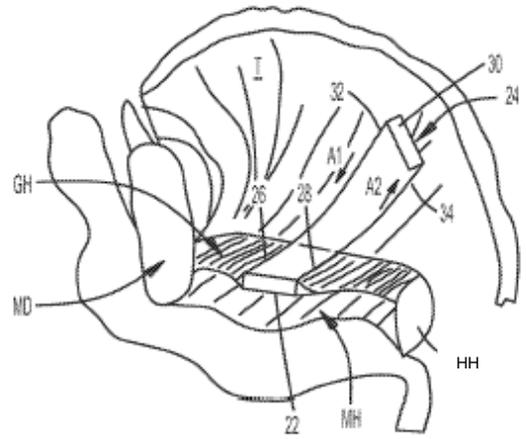


FIG. 8B

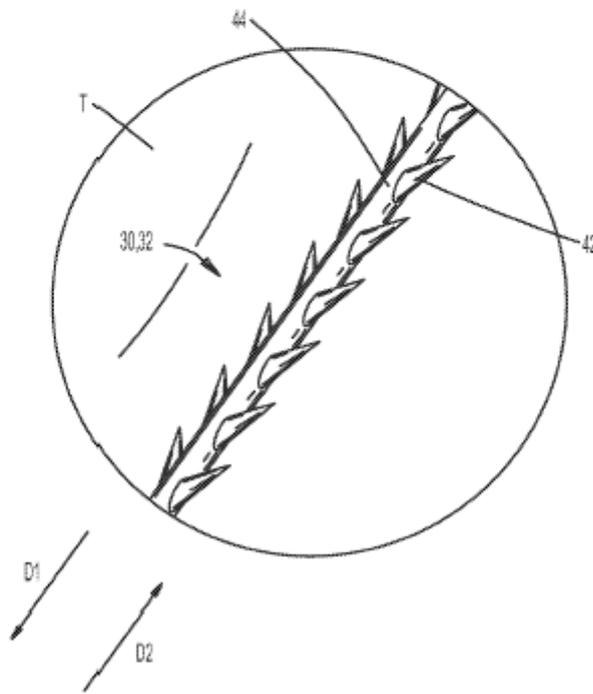


FIG. 9

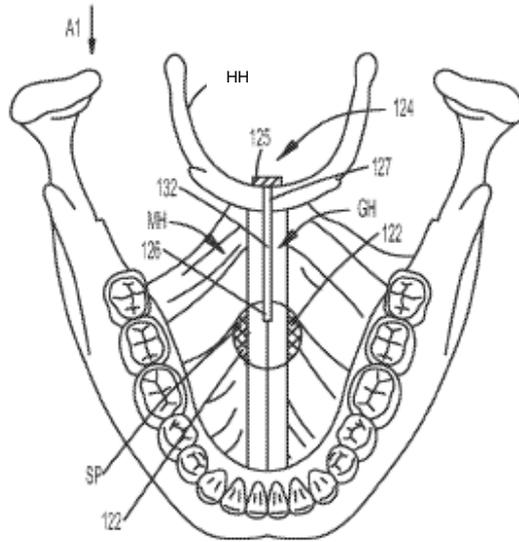
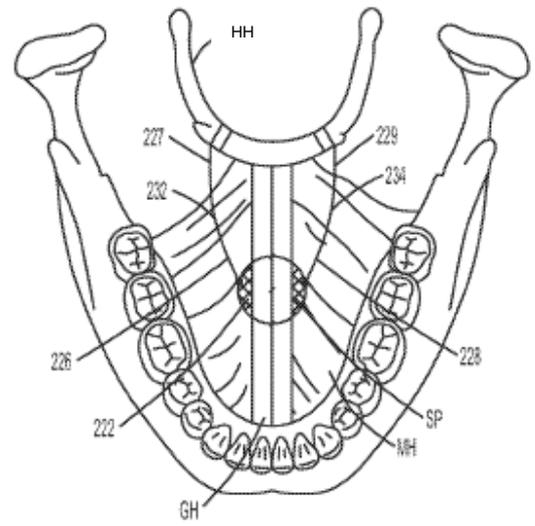
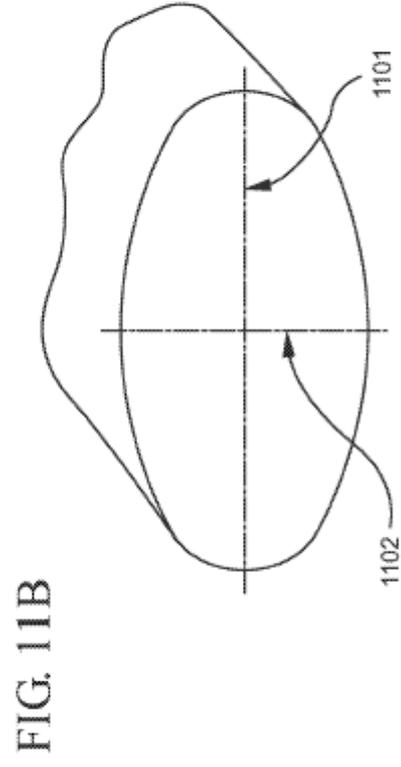
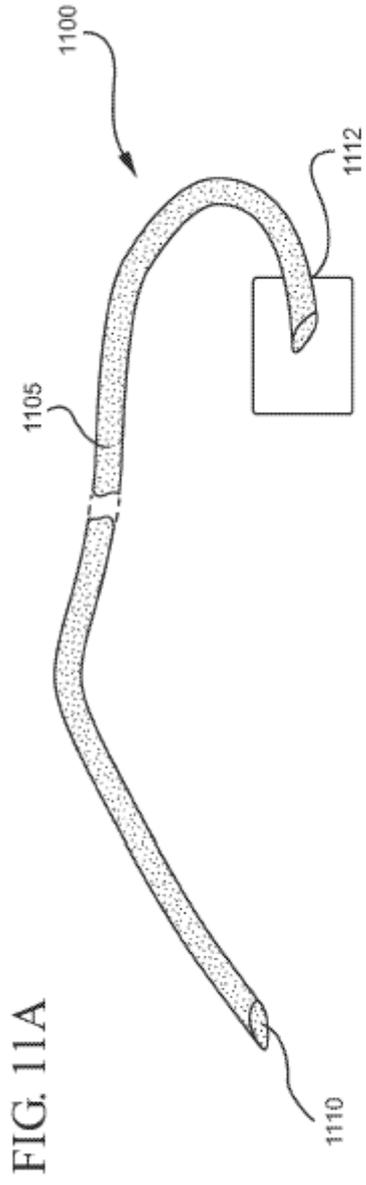


FIG. 10





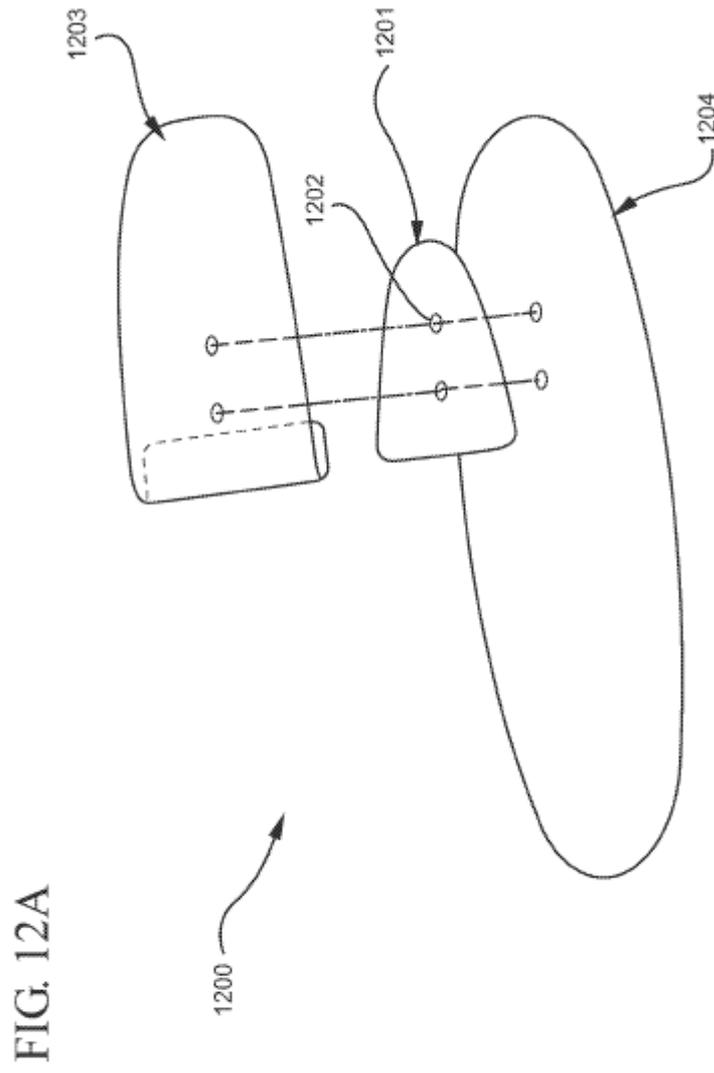


FIG. 12B

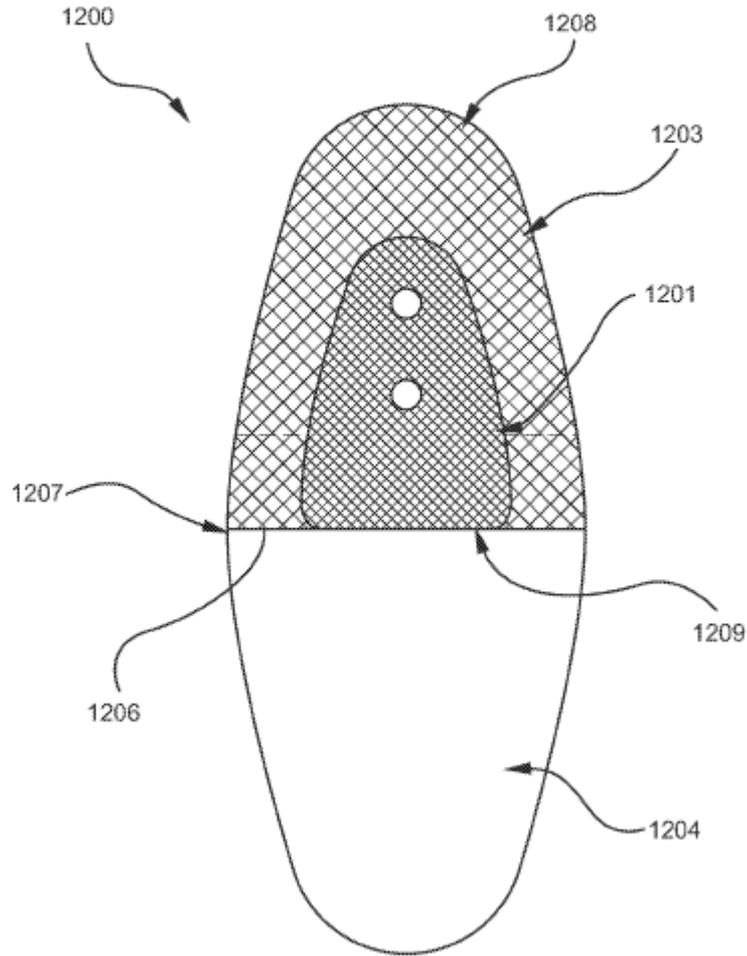


FIG. 13A

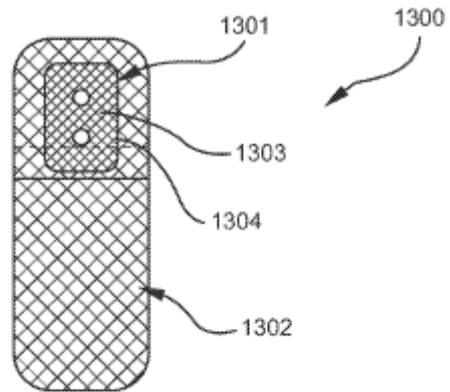


FIG. 13B

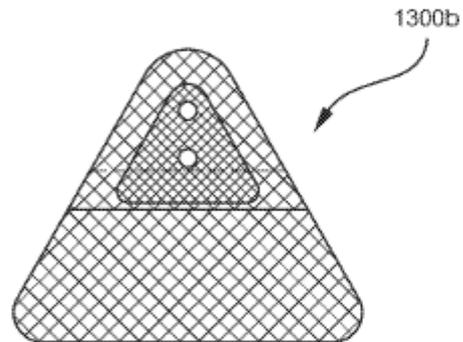


FIG. 13C

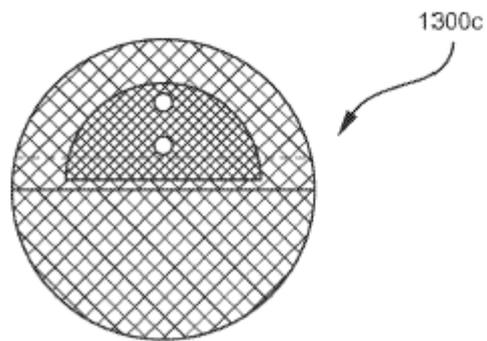


FIG. 13D

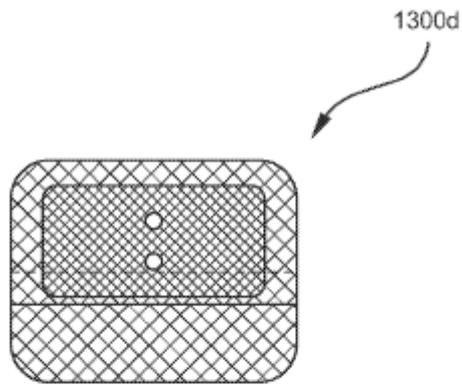


FIG. 13E

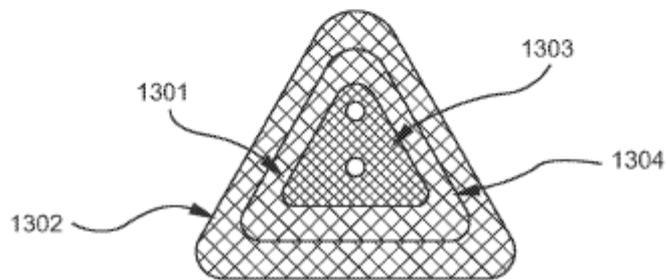


FIG. 14

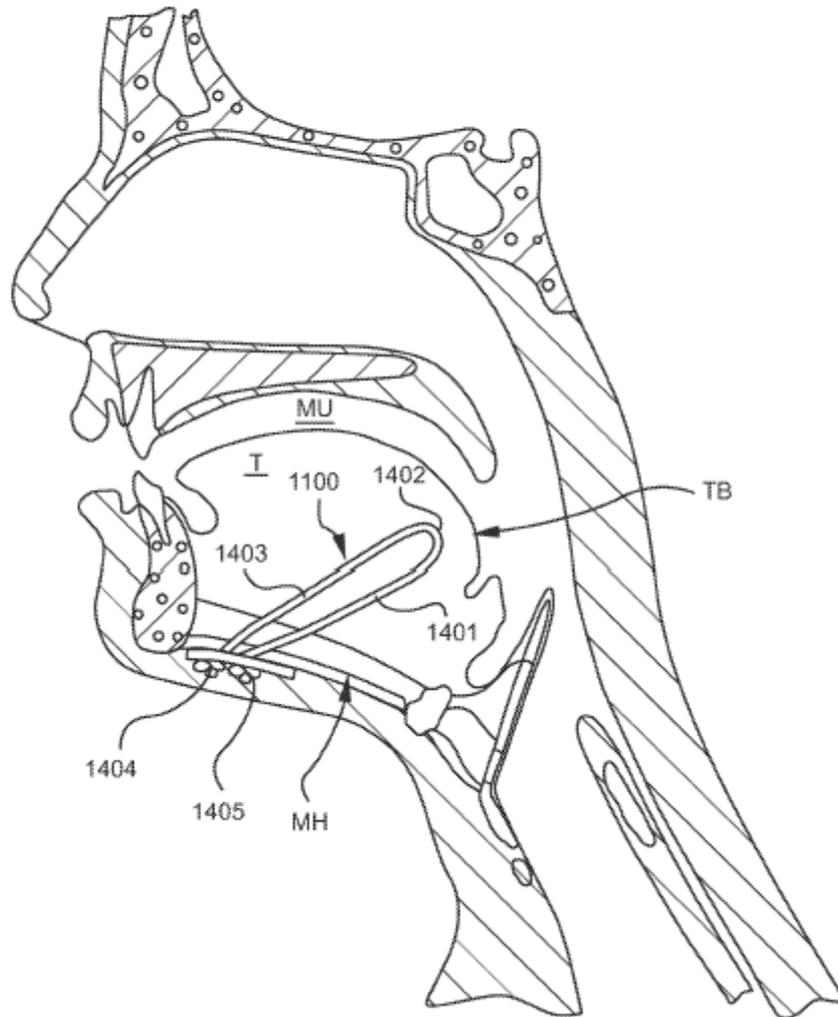


FIG. 15

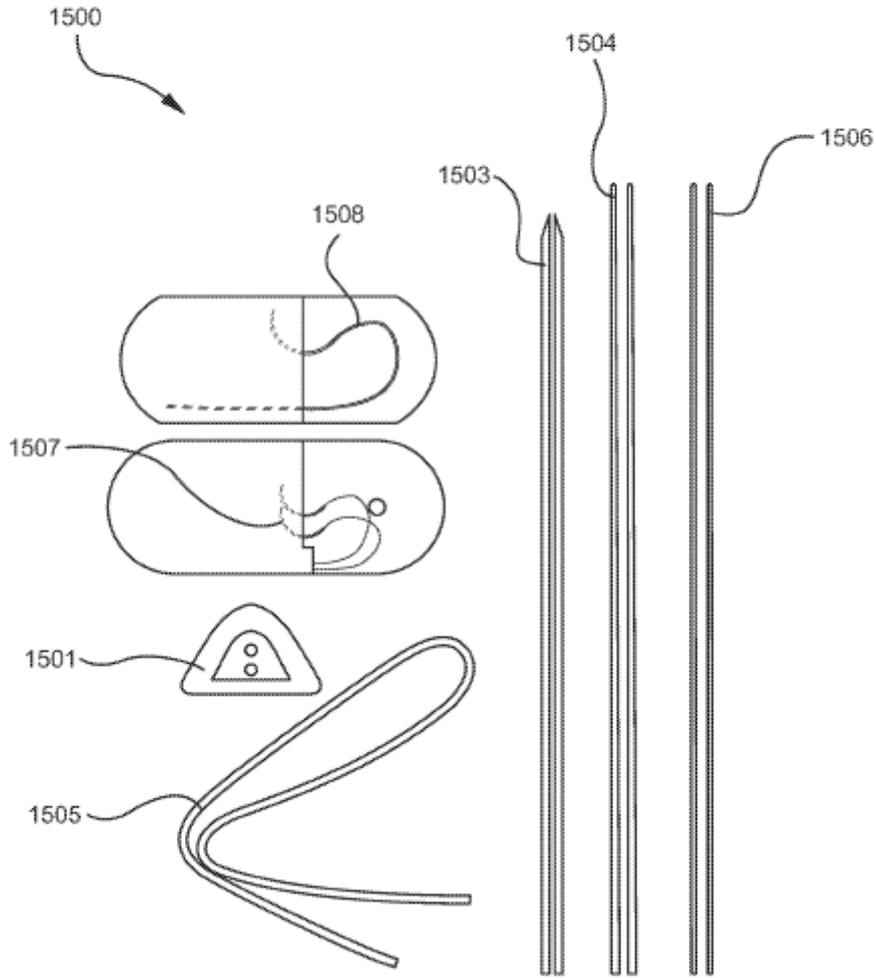


FIG. 16

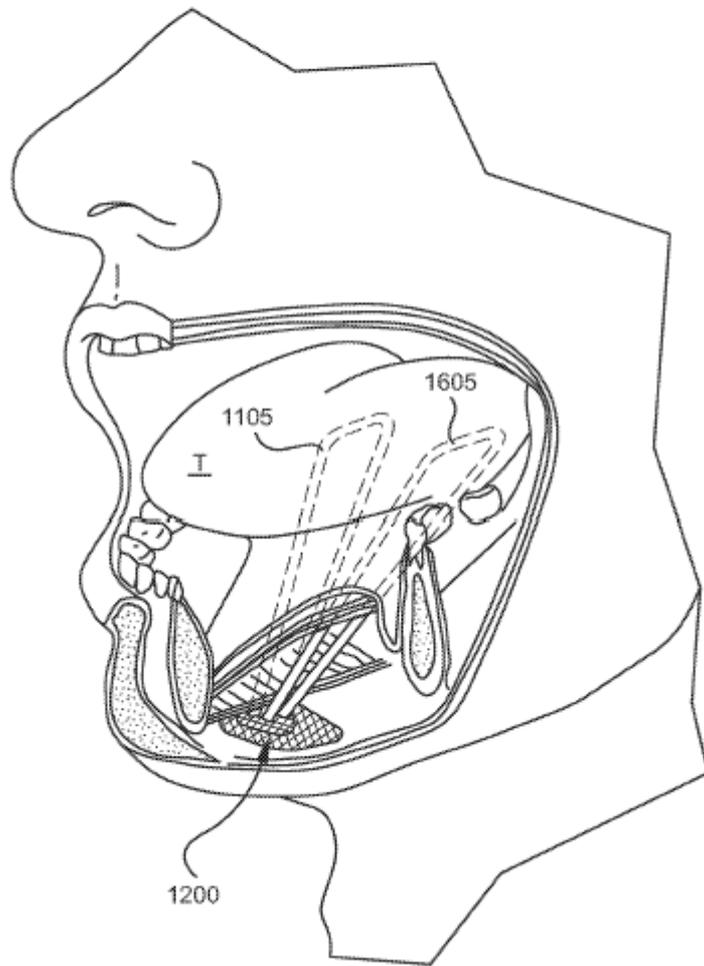
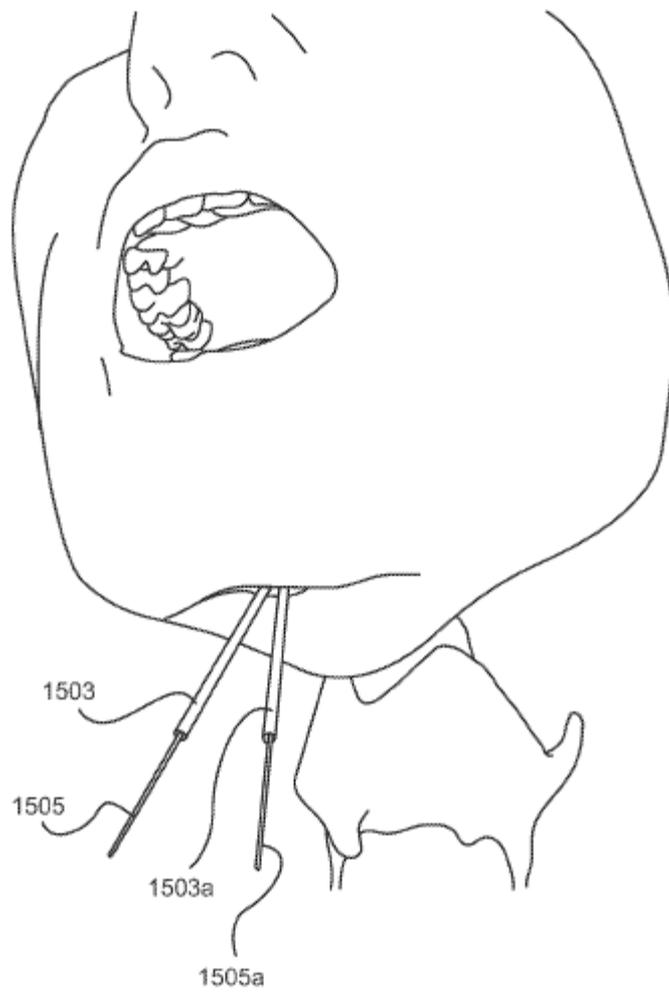


FIG. 17A



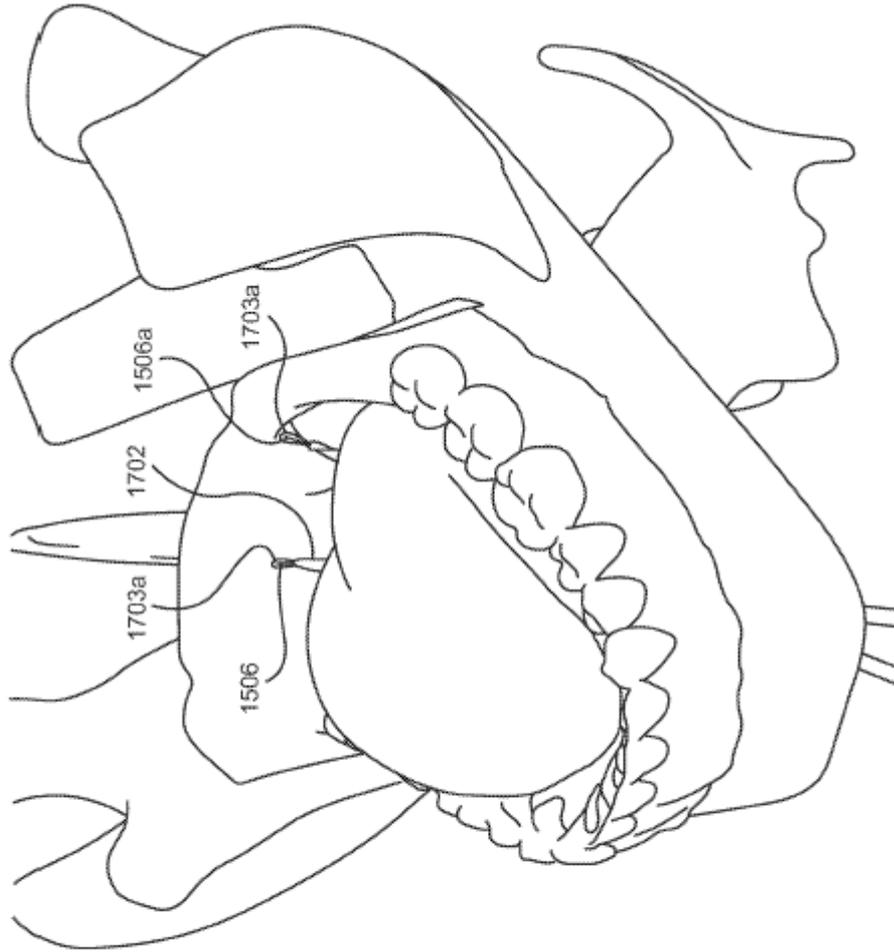


FIG. 17B

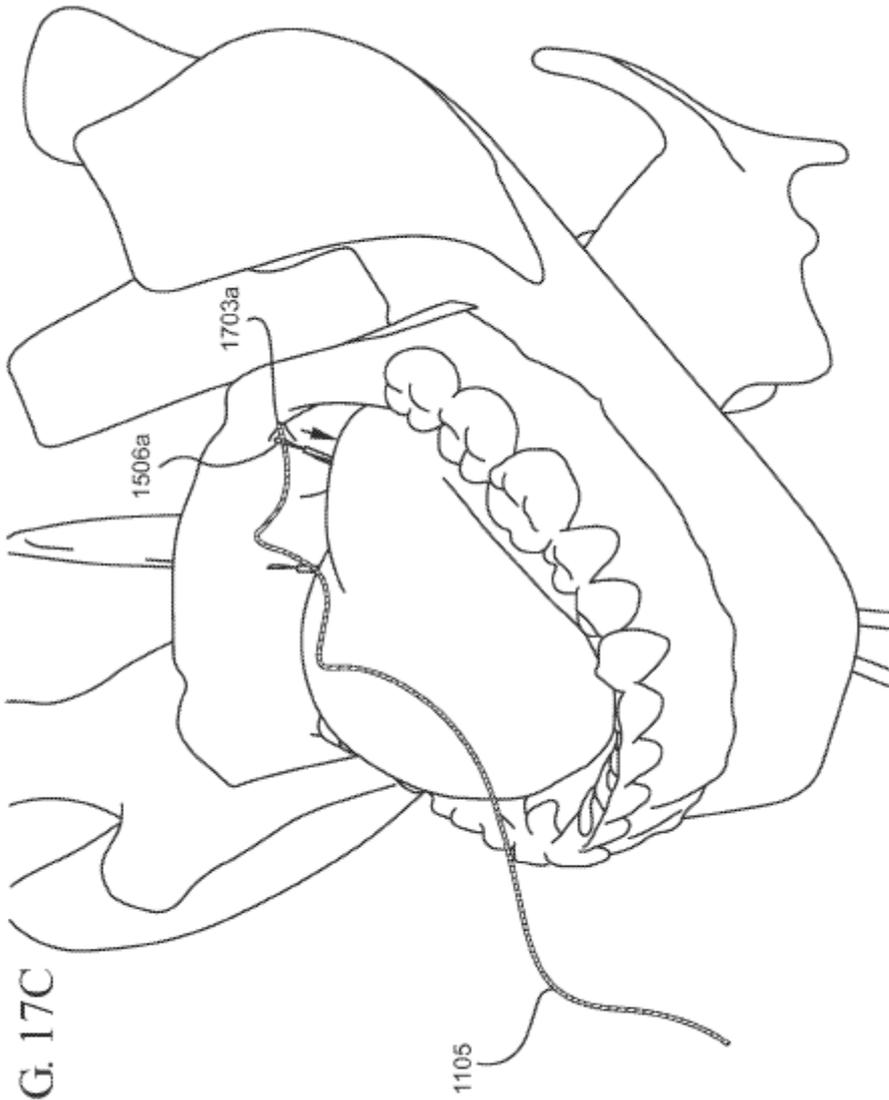


FIG. 17C



FIG. 17D

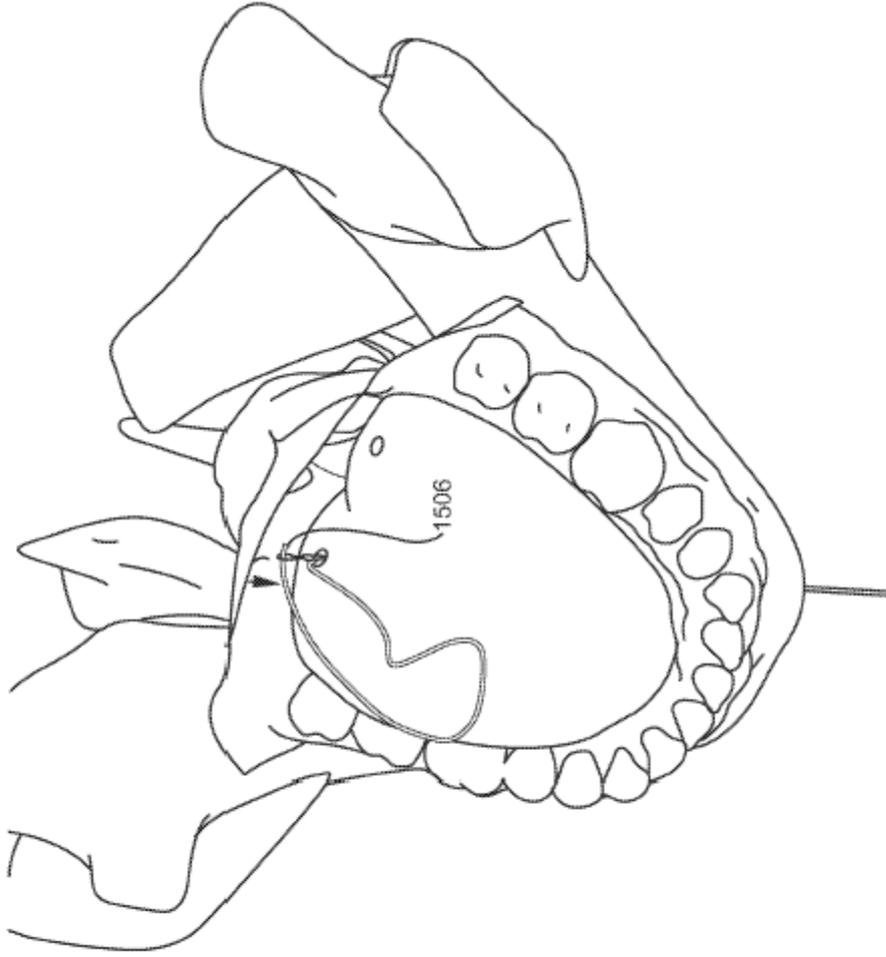


FIG. 17E

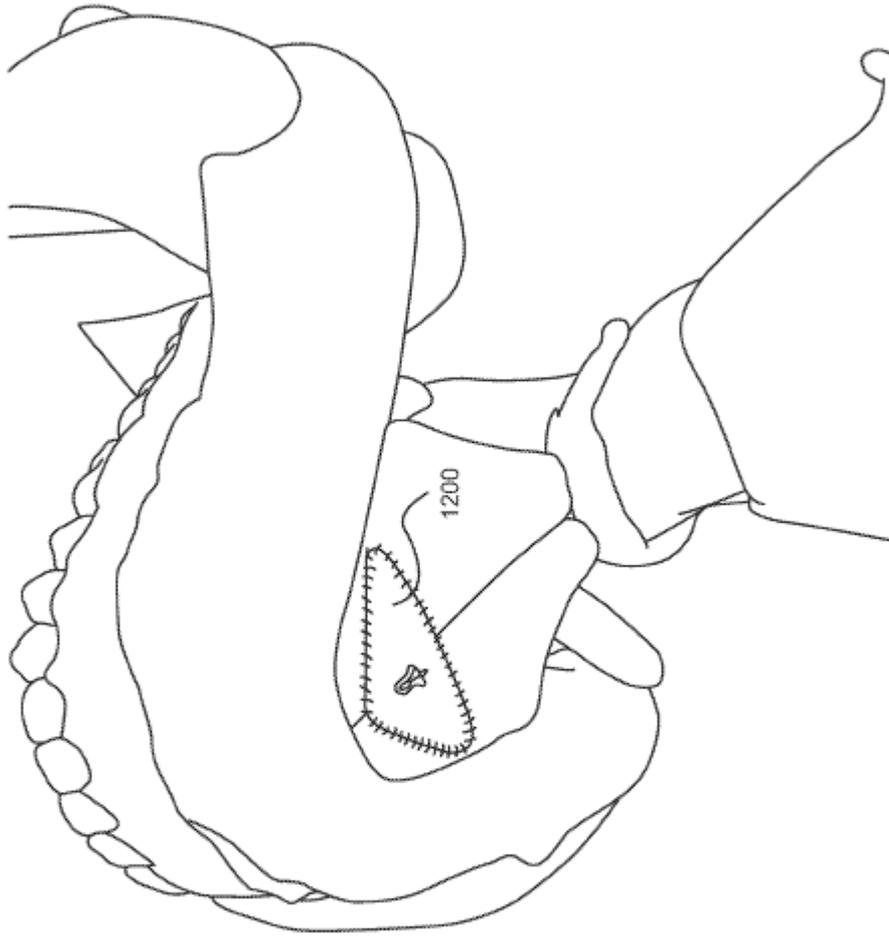


FIG. 17F

FIG. 18A

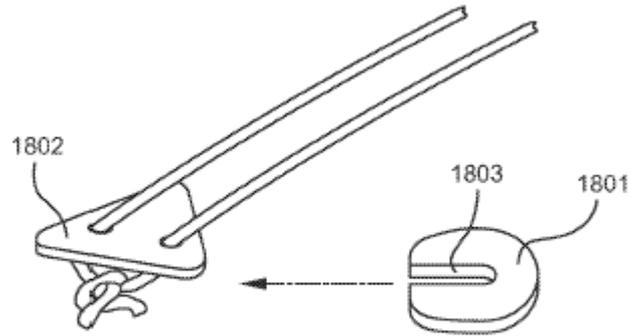


FIG. 18A

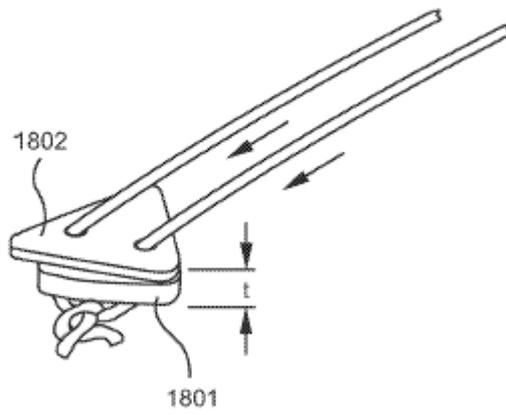


FIG. 19

