

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 582 104**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56 (2006.01)
A61F 2/20 (2006.01)
A61F 2/82 (2006.01)
A61F 2/94 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2009 E 09790939 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016 EP 2344094**

54 Título: **Dispositivos para formar una vía respiratoria auxiliar para tratar apnea obstructiva del sueño**

30 Prioridad:

30.07.2008 US 182402

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

09.09.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 582 104 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 formar una vía respiratoria auxiliar 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 dispositivos para formar vías respiratorias auxiliares para tratar pacientes que sufren apnea obstructiva del sueño y hipoapnea.

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. Durante cada episodio de apnea, el cerebro despierta brevemente al paciente con el fin de iniciar la reanudación de la respiración, aunque este tipo de sueño es extremadamente fragmentado y tiene poca calidad. Cuando se deja sin tratar, la apnea del sueño 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.

20 De acuerdo con el Instituto Nacional de Salud, AOS es bastante común y afecta a más de doce millones de americanos. AOS afecta a hombres más que a mujeres. Otros factores de riesgo incluyen sobrepeso, y tener más de cuarenta años, aunque la apnea del sueño puede afectar a cualquiera de cualquier edad, incluso a niños. A pesar de la seriedad de AOS, una falta 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 despertares repetidos del paciente.

30 También se han empleado tratamientos quirúrgicos. Un tratamiento de este tipo es referido como uvulopalatofaringoplastia, que incluye la retirada de aproximadamente 2 cm del borde posterior del paladar blando para reducir la habilidad del paladar blando para vibrar entre la lengua y la pared faríngea de la garganta. El procedimiento ha sido efectivo en el alivio de los ronquidos, pero es doloroso y con frecuencia da como resultado efectos secundarios no deseados. En particular, la retirada del borde posterior del paladar blando pone en peligro la habilidad del paladar blando para acordonar los conductos nasales durante la acción de tragar y hablar. Como resultado, en el 25% de pacientes de uvulopalatofaringoplastia, se escapa fluido de la boca y fluye a la nariz mientras se bebe.

35 Otro procedimiento usa un láser quirúrgico para crear tejido cicatricial sobre la superficie del paladar blando. El tejido cicatricial reduce la flexibilidad del paladar blando, lo que a su vez, reduce los ronquidos y/o el cierre del paso de aire.

40 La operación para endurecimiento de paladar asistida con cauterio (OEPAC) es un procedimiento recientemente desarrollado hecho en consulta realizado bajo anestesia local. Se elimina una tira central de mucosa del paladar blando, y la herida se deja curar. El paladar flácido se endurece, y el ronquido palatal cesa.

45 Los procedimientos quirúrgicos como uvulopalatofaringoplastia y aquellos mencionados anteriormente continúan teniendo problemas. El área de tratamiento quirúrgico (esto es, la retirada de tejido palatal o cicatrización de tejido palatal) puede ser más de la necesaria para tratar la condición del paciente. Además, los procedimientos propuestos son dolorosos con extensos e incómodos periodos de curación. Por ejemplo, el tejido cicatricial en el paladar blando puede presentar una irritación continua para el paciente. Además, los procedimientos no son reversibles en el caso de que provoquen efectos secundarios adversos.

50 La presión positiva continua en la vía respiratoria (PPCVR) que administra aire a una vía respiratoria a través de una máscara o almohada nasal especialmente diseñada, se ha adoptado como un tratamiento para apnea del sueño. 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%.

65

Se han probado otras técnicas quirúrgicas que emplean el uso de RF o energía de microondas (Somnoplastia) para contraer tejido en la lengua o paladar blando. La ablación con radiofrecuencia del paladar blando se usa para producir lesiones térmicas dentro de los tejidos. Los dispositivos para somnoplastia han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) para ablación con radiofrecuencia de tejidos palatales para ronquidos simples y para la base de la lengua para AOS. En algunas situaciones, la radiofrecuencia del paladar blando y la base de la lengua se realizan a la vez como un procedimiento con varios niveles.

Otro dispositivo que pretende tratar los ronquidos o apnea obstructiva del sueño usa varios cilindros trenzados de PET que se implantan para hacer que los tejidos de la lengua o úvula sean más rígidos o menos propensos a desviación contra la pared faríngea. El sistema de implante palatal Pillar™ vendido por Restore Medical de St. Paul, MN, es un dispositivo implantable que ha sido aprobado por la FDA. El dispositivo es un segmento en forma cilíndrica de filamentos de poliéster trenzados que se implanta permanentemente en la submucosa en el paladar blando para reducir la incidencia de obstrucción de vías respiratorias en pacientes que sufren apnea obstructiva del sueño leve a moderada. El dispositivo Pillar se ha asociado a un número de efectos secundarios adversos, que incluyen extrusión, infección y malestar del paciente.

Otro sistema de implante vendido bajo la marca comercial REPOSE™ por InfluENT de Concord, NH, usa un tornillo 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 prolapsos durante el sueño. Debido a la alta actividad de la lengua durante la vigilia, se ha demostrado que 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. Así, la duración de efectos beneficiosos que este implante proporciona es inferior a un año.

US 2006/266.369 desvela dispositivos y métodos para mantener una vía respiratoria abierta.

También se han considerado imanes como implantes para tratar apnea del sueño. Estos dispositivos han demostrado un éxito limitado debido a la migración de implante, inhabilidad para controlar el grado de manipulación o tratamiento de tejido, y que los dispositivos solamente proporcionan resultados temporales.

A pesar de los esfuerzos anteriores, ningún dispositivo se ha usado para tratar de manera efectiva apnea obstructiva del sueño. Así, sigue existiendo una necesidad de método y dispositivos que reducen la carga de manejar apnea obstructiva del sueño 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.

Resumen de la invención

La presente invención está dirigida a dispositivos para formar una vía respiratoria auxiliar entre la nasofaringe y la hipofaringe cerca de, o en, la tráquea para superar problemas asociados con apnea obstructiva del sueño como se define en las reivindicaciones.

La presente invención incluye un sistema para tratar apnea obstructiva del sueño que comprende: un conducto alargado para implantar debajo una pared faríngea de una faringe;

dicho conducto alargado teniendo un extremo proximal, un extremo distal, una primera abertura adyacente al extremo proximal, y una segunda abertura adyacente al extremo distal;

de tal manera que, en uso:

el extremo proximal esta en comunicación con una primera región de la faringe, el extremo distal esta en comunicación con una segunda región de la faringe, una sección de dicho conducto alargado se extiende debajo de la pared faríngea para rodear una región orofaríngea de la faringe, la primera abertura está en comunicación con una primera abertura en la pared faríngea, y la segunda abertura está en comunicación con una segunda abertura en la pared faríngea;

donde dicho sistema comprende además:

un primer conector anastomótico para acoplar la primera abertura en la pared faríngea a la primera abertura adyacente al extremo proximal de dicho conducto alargado, y un segundo conector anastomótico para acoplar la segunda abertura en la pared faríngea a la segunda abertura adyacente al extremo distal de dicho conducto alargado.

Opcionalmente, la primera abertura en la pared faríngea está en la región nasofaríngea de la faringe y la segunda abertura en la pared faríngea está en la región de hipofaringe de la faringe.

Opcionalmente, dicho conducto alargado se selecciona del grupo consistente en conductos, estents, tubos de polímero y tubos biocompatibles.

5 Opcionalmente, dicho conducto alargado tiene una longitud de aproximadamente 5-20 cm y un diámetro de aproximadamente 2.8 mm.

10 El dispositivo de vía respiratoria auxiliar puede implantarse en tejido fuera de la vía respiratoria natural para proporcionar una vía respiratoria auxiliar entre un sitio de la faringe y otro sitio, por ejemplo, la nasofaringe y la tráquea. El dispositivo de vía respiratoria auxiliar rodea preferentemente el tejido blando presente en la región de orofaringe (por ejemplo, el paladar blando, la epiglotis y la parte trasera de la lengua) que cierra la vía respiratoria natural durante un episodio de apnea obstructiva del sueño. El dispositivo de vía respiratoria auxiliar puede implantarse en tejido debajo de la pared faríngea, tal como la pared faríngea posterior o lateral. El dispositivo de vía respiratoria auxiliar puede incluir un conducto biocompatible como un estent o un tubo biocompatible.

15 En una realización, el dispositivo de vía respiratoria auxiliar se implanta en tejido usando un aplicador o un instrumento de entrega. El instrumento de entrega puede usarse para formar una abertura en el tejido e introducir el dispositivo de vía respiratoria auxiliar en el tejido. En una realización, el dispositivo de vía respiratoria auxiliar es un conducto alargado como un estent que se recibe de manera deslizable sobre un mandril flexible. En una realización, el extremo distal del instrumento de entrega está cavado debajo de la pared faríngea en una posición proximal en la región de nasofaringe y en una posición distal en la región de hipofaringe próxima la tráquea.

20 Después de que el dispositivo de vía respiratoria auxiliar se haya implantado debajo de la pared faríngea, se deja pasar un periodo de tiempo (por ejemplo, varias semanas) para proporcionar curación, crecimiento interno del tejido en el dispositivo y la formación de una superficie de mucosa. Después del periodo terapéutico de tiempo, el mandril puede retirarse del estent para definir la nueva vía respiratoria auxiliar. Cuando los tejidos blandos de la faringe tales como el paladar blando, la epiglotis y/o la lengua bloquean la vía respiratoria normal a través de la faringe, el dispositivo de vía respiratoria auxiliar permite que el flujo de aire ocurra a través de la vía respiratoria auxiliar que se extiende entre la nasofaringe y la hipofaringe. Así, el dispositivo de vía respiratoria auxiliar es útil para tratar y superar problemas asociados con apnea obstructiva del sueño.

25 En un ejemplo, cualquier parte de la superficie del dispositivo de vía respiratoria auxiliar puede impregnarse o cubrirse con un agente antiinflamatorio y/o antimicrobiano. El agente antiinflamatorio o antimicrobiano mejora preferentemente la aceptación del dispositivo y minimiza el riesgo de infección. En un ejemplo, un agente esclerosante puede inyectarse en o alrededor del dispositivo de vía respiratoria auxiliar entre la nasofaringe y la hipofaringe. El agente esclerosante puede también cubrirse en cualquier parte de la superficie de la vía respiratoria auxiliar. En otro ejemplo, puede introducirse energía tal como RF en y/o alrededor del dispositivo de vía respiratoria auxiliar para impulsar cicatrización alrededor del dispositivo de vía respiratoria auxiliar para formar un túnel rígido y con cicatriz para sujetar el dispositivo de vía respiratoria auxiliar.

30 En un ejemplo, un método para tratar apnea obstructiva del sueño incluye la formación de una vía respiratoria auxiliar que se extiende debajo de la pared faríngea. La vía respiratoria auxiliar tiene deseablemente un extremo proximal en comunicación con una primera región (por ejemplo, la región de nasofaringe) de la faringe y un extremo distal en comunicación con una segunda región (por ejemplo, la región de hipofaringe) de la faringe. La formación de la vía respiratoria auxiliar puede incluir la implantación de un dispositivo de vía respiratoria auxiliar debajo de la pared faríngea, teniendo el dispositivo de vía respiratoria auxiliar un extremo proximal y un extremo distal con una primera abertura adyacente al extremo proximal y una segunda abertura adyacente al distal. El método puede incluir la formación de una primera abertura en la pared faríngea en comunicación con la primera abertura adyacente al extremo proximal del dispositivo de vía respiratoria auxiliar, y la formación de una segunda abertura en la pared faríngea en comunicación con la segunda abertura adyacente al extremo distal del dispositivo de vía respiratoria auxiliar. En una realización preferente, el dispositivo de vía respiratoria auxiliar se extiende a través de una pared lateral de la pared faríngea.

35 En un ejemplo, un método para tratar apnea obstructiva del sueño incluye la formación de una vía respiratoria auxiliar que se extiende debajo de una pared faríngea. Puede formarse un túnel a través del tejido usando técnicas bien conocidas y puede colocarse un mandril en el túnel debajo del tejido. En un ejemplo, se usa un agente esclerosante para endurecer el tejido que rodea el mandril y dentro del túnel. En otro ejemplo, puede usarse energía tal como RF para crear lesiones alrededor del mandril y dentro del túnel. Después de la curación, el mandril se retira y el tejido endurecido o tejido cicatricial circundantes actúa para sujetar el tejido de la vía respiratoria auxiliar sin necesitar el uso de un implante tal como un estent o tubo.

40 De acuerdo con la invención, se usa un primer conector anastomótico para acolar la primera abertura en la pared faríngea a la primera abertura adyacente al extremo proximal del dispositivo de vía respiratoria auxiliar. Se usa un segundo conector anastomótico para acoplar la segunda abertura en la pared faríngea a la segunda abertura adyacente al extremo distal del dispositivo de vía respiratoria auxiliar.

65

5 En una realización, el dispositivo de vía respiratoria auxiliar incluye una parte de cuerpo principal y un lumen central que se extiende a través de la parte de cuerpo principal entre el extremo proximal y distal del dispositivo. La parte de cuerpo principal del dispositivo de vía respiratoria auxiliar puede tener una forma en sección transversal elíptica o generalmente aplanada. La primera abertura adyacente al extremo proximal del dispositivo de vía respiratoria auxiliar puede extenderse a través de una pared lateral de la parte de cuerpo principal y estar en comunicación con el lumen central. La segunda abertura adyacente al extremo distal del dispositivo de vía respiratoria auxiliar puede extenderse a través de la pared lateral de la parte de cuerpo principal y estar en comunicación con el lumen central. En una realización, la primera y segunda aberturas están formadas en una pared trasera de la parte de cuerpo principal. La pared trasera de la parte de cuerpo principal puede ser plana.

10 La etapa de implantación puede incluir la colocación de un mandril en el lumen central del dispositivo de vía respiratoria auxiliar, y después de colocar el mandril, insertar el dispositivo de vía respiratoria auxiliar y el mandril debajo de la pared faríngea. En un ejemplo, el mandril tiene un lumen central y un alambre guía pasa a través del lumen central para hacer avanzar al mandril al sitio del implante. Después de un periodo de tiempo de curación, el mandril puede retirarse desde el lumen central del dispositivo de vía respiratoria auxiliar. En un ejemplo, el mandril puede tener múltiples partes para que las diferentes partes del mandril puedan retirarse por separado para minimizar la fricción sobre la abertura formada en la pared faríngea. En un ejemplo, al mandril puede inflarse para sujetar el dispositivo de vía respiratoria auxiliar durante la implantación del dispositivo, y el mandril puede desinflarse antes de retirar el mandril del dispositivo de vía respiratoria auxiliar implantado para minimizar la fricción.

20 De acuerdo con la invención, un sistema para tratar la apnea obstructiva del sueño incluye un conducto alargado, como un estent biocompatible o un tubo biocompatible, implantado debajo de una pared faríngea de una faringe. El conducto alargado tiene un extremo proximal en comunicación con una primera región (por ejemplo, la región de nasofaringe) de la faringe y un extremo distal en comunicación con una segunda región (por ejemplo, la región de hipofaringe) de la faringe. El conducto alargado incluye una sección intermedia que se extiende debajo de la pared faríngea para rodear la región de orofaringe de la faringe.

25 El conducto alargado tiene una primera abertura adyacente al extremo proximal del mismo y una segunda abertura adyacente al extremo distal del mismo. El sistema también incluye una primera abertura en la pared faríngea en comunicación con la primera abertura adyacente al extremo proximal del conducto alargado, y una segunda abertura en la pared faríngea en comunicación con la segunda abertura adyacente al extremo distal del conducto alargado.

30 En una realización, el conducto alargado se selecciona preferentemente de conductos, estents, tubos de polímero y tubos biocompatibles. El conducto alargado tiene preferentemente una longitud de aproximadamente 3-10 cm y un diámetro de aproximadamente 2-8 mm. El grosor de la pared puede variar entre aproximadamente 0,1 y 2,0 mm. El conducto alargado incluye deseablemente un lumen central que se extiende entre el extremo proximal y distal del mismo. Preferentemente, se inserta un mandril en el lumen central del conducto alargado para sujetar el conducto alargado cuando el conducto alargado se implanta en tejido tal como tejido debajo de la pared faríngea. El mandril puede retirarse más tarde.

35 De acuerdo con la invención, el sistema incluye un primer conector anastomótico para acoplar la primera abertura en la pared faríngea a la primera abertura adyacente al extremo proximal del conducto alargado, y un segundo conector anastomótico para acoplar la segunda abertura en la pared faríngea a la segunda abertura adyacente al extremo distal del conducto alargado.

40 En una realización, un dispositivo de vía respiratoria auxiliar para tratar apnea obstructiva del sueño incluye un conducto alargado implantado en tejido, teniendo el conducto alargado una primera abertura en comunicación con una abertura en la región de nasofaringe de una faringe y una segunda abertura en comunicación con una abertura en la región de hipofaringe de la faringe. El conducto alargado está preferentemente implantado debajo de una pared faríngea, y más preferentemente en una sección lateral de la pared faríngea.

45 En una realización, el conducto alargado tiene un extremo proximal y un extremo distal, una abertura proximal adyacente al extremo proximal del mismo, y una abertura distal adyacente al extremo distal del mismo. La abertura proximal está preferentemente en comunicación con una primera abertura en la pared faríngea situado en la región de nasofaringe de la faringe y la abertura distal está preferentemente en comunicación con una segunda abertura en la pared faríngea en la región de hipofaringe de la faringe.

50 El dispositivo de vía respiratoria auxiliar incluye un primer conector anastomótico que acopla la primera abertura del conducto alargado a la primera abertura en la pared faríngea y un segundo conector anastomótico que acopla la abertura distal del conducto alargado y la segunda abertura en la pared faríngea.

55 El conducto alargado tiene una sección intermedia que está implantada debajo de la pared faríngea. La sección intermedia del conducto alargado rodea preferentemente el tejido blando en una región de orofaringe de la faringe.

60 El conducto alargado tiene una sección intermedia que está implantada debajo de la pared faríngea. La sección intermedia del conducto alargado rodea preferentemente el tejido blando en una región de orofaringe de la faringe.

65

En un ejemplo, puede colocarse una funda exterior alargada alrededor del conducto alargado para facilitar la implantación del conducto alargado en el tejido, y puede disponerse un mandril en el conducto alargado para sujetar el conducto alargado durante la implantación del conducto alargado en el tejido.

5 En un ejemplo, un sistema para tratar apnea obstructiva del sueño incluye un conducto alargado que se extiende debajo de una pared faríngea de una faringe, por lo que el conducto alargado tiene un extremo proximal en comunicación con una primera región (por ejemplo, la región de nasofaringe) de la faringe y un extremo distal en comunicación con una segunda región (por ejemplo, la región de hipofaringe) de la faringe. Una sección intermedia del conducto alargado se extiende preferentemente debajo de la pared faríngea rodeando el tejido blando que tiene posibilidades de colapsarse para obstruir la vía nasal y/o región de orofaringe de la faringe.

10 En un ejemplo, el conducto alargado tiene una primera abertura adyacente al extremo proximal del conducto y una segunda abertura adyacente al extremo distal del conducto. El sistema también incluye una primera abertura en la pared faríngea en comunicación con la primera abertura adyacente al extremo proximal del conducto alargado, y una segunda abertura en la pared faríngea en comunicación con la segunda abertura adyacente al extremo distal del conducto alargado. El sistema también incluye deseablemente un primer conector anastomótico para acoplar la primera abertura en la pared faríngea a la primera abertura adyacente al extremo proximal del conducto alargado, y un segundo conector anastomótico para acoplar la segunda abertura en la pared faríngea a la segunda abertura adyacente al extremo distal del conducto alargado.

15 En un ejemplo, el conducto alargado incluye deseablemente un lumen central que se extiende entre el extremo proximal y distal del mismo. Puede insertarse un mandril en el lumen central del conducto alargado para sujetar el conducto alargado cuando el conducto alargado se implanta debajo de la pared faríngea. El conducto alargado se selecciona deseablemente de un grupo de estructuras que incluyen conductos, estents, tubos de polímero y tubos biocompatibles.

20 En un ejemplo, el conducto alargado es un estent que se implanta debajo del tejido colocando primero un mandril en un lumen central alargado del estent, y colocando el estent y el mandril en una funda. La funda se usa preferentemente para cavar debajo del tejido y formar una abertura alargada para implantar el estent y el mandril. Después de usar la funda para implantar el estent y el mandril, la funda puede retirarse. El estent y el mandril permanecen preferentemente en su sitio en el túnel formado en el tejido durante un periodo de curación. Después del que el periodo de curación se haya completado, el mandril puede retirarse del lumen central que se extiende a través el estent, quedando el estent implantado en el tejido.

25 En un ejemplo, no se usa un instrumento de entrega para implantar el dispositivo de vía respiratoria auxiliar aquí desvelado y descrito. En este ejemplo, el dispositivo de vía respiratoria auxiliar puede implantarse usando una técnica similar a la del dispositivo de estilo TVT mediante el cual la combinación estent/mandril se saca a través del tejido usando dispositivos para cavar túneles o agujas despuntadas. En este ejemplo particular, el dispositivo de vía respiratoria auxiliar puede pasar desde una incisión central en la pared faríngea y extraerse en direcciones opuestas para colocar la combinación estent/mandril en las localizaciones superiores e inferiores deseadas en la faringe.

30 En un ejemplo, el instrumento de entrega y/o mandril tiene lúmenes que se extienden a través y un alambre guía pasa a través de los lúmenes. El alambre guía puede usarse para hacer avanzar el instrumento de entrega, y el dispositivo de vía respiratoria auxiliar a una localización deseada en el tejido.

35 En un ejemplo, un método para tratar apnea obstructiva del sueño incluye la formación de una vía respiratoria auxiliar que se extiende debajo de una pared faríngea, teniendo la vía respiratoria auxiliar un extremo proximal en comunicación con una primera región de una faringe (por ejemplo, la región de nasofaringe) y un extremo distal en comunicación con una segunda región de la faringe (por ejemplo, la región de hipofaringe). La vía respiratoria auxiliar puede formarse implantando un mandril debajo de pared faríngea, y exponiendo el tejido que rodea el mandril a un agente esclerosante o energía para endurecer el tejido. El método incluye la retirada del mandril después de un periodo de tiempo, por lo que el tejido endurecido sujeta la vía respiratoria auxiliar para mantener la vía respiratoria auxiliar abierta. En un ejemplo, el agente esclerosante está cubierto en una superficie exterior del mandril. En un ejemplo, el mandril está impregnado con o lleva el agente esclerosante. En un ejemplo, la energía usada para endurecer el tejido puede incluir energía eléctrica, térmica y/o RF. La energía puede aplicarse conectando un alambre conector al mandril o aplicarse externamente.

40 Los métodos y dispositivos aquí desvelados permiten que haya respiración cuando la lengua o tejidos circundantes causan obstrucción de una vía respiratoria. Por consiguiente, el dispositivo es útil en el tratamiento de apnea obstructiva del sueño y otros trastornos relacionados con el sueño.

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

50

Breve descripción de los dibujos

- 5 La FIG. 1 es una vista en sección transversal de una cabeza humana que incluye una cavidad nasal y una faringe.
- La FIG. 2 es una vista en sección transversal de la cavidad nasal y la faringe de un humano durante respiración normal.
- 10 La FIG. 3 es una vista en sección transversal de la cavidad nasal y la faringe de un humano durante un episodio de apnea obstructiva del sueño.
- Las FIGS. 4A-4C muestra un instrumento aplicador para implantar un dispositivo de vía respiratoria auxiliar de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 15 Las FIGS. 5-7 muestran un método para implantar un dispositivo de vía respiratoria auxiliar para formar una vía respiratoria auxiliar en una cabeza humana, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIG. 8 muestra un dispositivo de vía respiratoria auxiliar implantado en una cabeza humana, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 20 Las FIGS. 9A-9C muestra un instrumento aplicador para implantar un dispositivo de vía respiratoria auxiliar, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 25 Las FIGS. 10A-10B muestran un instrumento aplicador para implantar un dispositivo de vía respiratoria auxiliar, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- Las FIGS. 11A-11B muestran un instrumento aplicador para implantar un dispositivo de vía respiratoria auxiliar, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 30 La FIG. 12 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de vía respiratoria auxiliar, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIG. 13 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de vía respiratoria auxiliar, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 35 La FIG. 14 muestra el dispositivo de vía respiratoria auxiliar de la FIG. 12, implantado debajo de una pared faríngea, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 40 Las FIGS. 15A-15C muestran un dispositivo de vía respiratoria auxiliar acoplado a una abertura en una pared faríngea por medio de un conector de anastomosis, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIG. 16 muestra un dispositivo de vía respiratoria auxiliar, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 45 Las FIGS. 17A-17C muestran un dispositivo de vía respiratoria auxiliar, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 50 La FIG. 18 muestra una etapa de un método para formar una vía respiratoria auxiliar en una cabeza humana, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIG. 19 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de vía respiratoria auxiliar que tiene una válvula, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 55 La FIG. 20 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de vía respiratoria auxiliar que tiene una válvula, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada

- 60 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.
- 65 En un cuero humano, un espacio lleno de aire entre la cavidad nasal N y la laringe LG es referido como vía respiratoria superior. La parte más crítica de la vía respiratoria superior asociada con los trastornos del sueño es la faringe FG. En referencia a la FIG. 2, la faringe tiene tres niveles anatómicos diferentes. La nasofaringe NF es la

5 parte superior de la faringe situada en la parte trasera 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 trasera de la lengua L. La hipofaringe HF es la parte más inferior situada debajo del tejido blando de la orofaringe OF. La orofaringe OF es la sección de la faringe que tiene más probabilidades de colapsarse debido a la alta prevalencia de estructura de tejido blando, que deja poco espacio al flujo de aire. La hipofaringe HF está debajo de la abertura de la laringe y detrás de la laringe, y se extiende al esófago.

10 Como es bien conocido por aquellos expertos en la técnica, el paladar blando y la lengua son estructuras muy 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 para extenderse una distancia significativa entre la parte trasera de la lengua L y la pared faríngea posterior PFP.

15 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 internos. Como resultado, La vía respiratoria A a través de la faringe permanece abierta y libre. Sin embargo, durante el sueño, el tono muscular disminuye de manera que la parte trasera de la lengua y el paladar blando se vuelven más flexibles y distensibles. En referencia a la FIG. 3, sin tono muscular normal para mantener su forma y mantenerlos e lugar bien solos o en grupo, la parte trasera de la lengua L, la epiglotis EP y el paladar blando PB tienen a colapsarse fácilmente para bloquear la vía respiratoria A.

20 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, estrechando 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.

25 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 quince 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.

30 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.

35 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.

40 En una realización, la presente invención desvela dispositivos para formar una vía respiratoria auxiliar o recorrido para rodear áreas restringidas u obstruidas de la faringe. En una realización, la vía respiratoria auxiliar se forma usando un dispositivo de vía respiratoria auxiliar implantable tal como un estent o tubo poroso que se implanta en el tejido como tejido como el tejido debajo de la pared faríngea. El dispositivo puede incluir un estent que se acopla de manera deslizante con un mandril flexible. El dispositivo está implantado detrás de la pared faríngea con un primer extremo situado en la nasofaringe y un segundo extremo situado en la hipofaringe. El dispositivo tiene preferentemente una abertura proximal en comunicación con la nasofaringe y una abertura distal en comunicación con la hipofaringe. Después de la implantación, el tejido puede crecer en los espacios porosos en los puntales del estent y entre el mandril y el propio estent para formar una superficie de tipo mucosa. Una superficie de mucosa ayudará en el tránsito de moco en el lumen en la vía respiratoria auxiliar. Después de un periodo de curación (por ejemplo, tres semanas), el mandril puede retirarse del dispositivo para proporcionar una nueva vía respiratoria auxiliar entre la nasofaringe y la hipofaringe. El dispositivo de vía respiratoria auxiliar permite que la respiración ocurra cuando la lengua o los tejidos blandos circundantes colapsan en la vía respiratoria o parcialmente obstruyen la vía respiratoria. Además, la vía respiratoria auxiliar puede tener un tamaño para proporcionar un conducto alternativo que funciona junto con una vía respiratoria parcialmente colapsada para minimizar las posibilidades de un colapso completo de vía respiratoria. En esta realización, la vía respiratoria auxiliar tiene un tamaño para proporcionar una vía respiratoria autónoma de diámetro mínimo que previene la formación de reducción de presión inducida por velocidad en la vía respiratoria superior.

- 5 En referencia a las FIGS. 4A-4C, en una realización, un sistema para formar una vía respiratoria auxiliar incluye un instrumento aplicador 30 que tiene una funda exterior 32 con un extremo proximal 34 y un extremo distal 36. El extremo distal 36 de la funda exterior incluye una abertura central 38 y hendiduras 40 que se extienden hacia afuera desde la abertura central 38. Las hendiduras 40 definen preferentemente solapas 41A-41D en el extremo distal 36 de la funda exterior 32 que están normalmente cerradas pero que está adaptarse para doblarse una con la otra para proporcionar una abertura más grande para desplegar un dispositivo de vía respiratoria auxiliar.
- 10 El instrumento aplicador 30 incluye un empujador 42 insertable en la funda exterior 32. El empujador 42 tiene un extremo proximal 44, un extremo distal 46 y un lumen central 48 que se extiende entre el extremo proximal y distal del mismo. El instrumento aplicador 30 también incluye un dispositivo de vía respiratoria auxiliar como un estent 50 situado cerca del extremo distal 36 de la funda exterior 32. En una realización, el estent 50 incluye preferentemente un puntal de estent 52 y un injerto de estent 54 que cubre el puntal de estent. Un mandril 56, dispuesto dentro del estent 50, tiene un lumen central 58 que se extiende a lo largo de la longitud el mismo. El lumen central 58 del mandril 56 está en comunicación con la abertura central 38 en el extremo distal 36 de la funda exterior 32. Cuando el mandril 56 se coloca en el funda exterior 32, y el extremo distal 46 del empujador 42 se acopla al extremo proximal del mandril 56, el lumen central 48 del empujador 42 se alinea preferentemente con el lumen central 58 del mandril 56 y la abertura central 38 en el extremo distal de la funda exterior 32.
- 15 La FIG. 4B muestra una vista ampliada del extremo distal del instrumento aplicador 30 que incluye el extremo distal 36 de la funda exterior 32. El estent 50, que incluye el puntal de estent 52 y el injerto de stent 53, está dispuesto en la funda exterior 32, y el mandril 56 está dispuesto dentro del estent 50. El lumen central 58 del mandril 56 está preferentemente alineado con la abertura central 38 en el extremo distal 36 de la funda exterior 32. En referencia a la FIG. 4A, en una realización, el estent 50 tiene un extremo proximal 60 y un extremo distal 62. El estent 50 es preferentemente flexible. En una realización, el estent tiene una longitud de aproximadamente 3-15 cm y un diámetro de 2-8 mm.
- 20 En referencia a la FIG. 4B, en una realización, un alambre guía 55 pasa a través del tejido diana. El alambre guía 55 puede pasar a través del tejido formando primero un túnel en el tejido pasando después el alambre guía a través del túnel. En un ejemplo, una aguja (no mostrada) puede estar unida a un extremo delantero del alambre guía 55 y el aguja puede sacarse a través del tejido para desplegar el alambre guía. Los lúmenes centrales 48, 58 del respectivo empujador 42 y mandril 56 avanzan sobre el alambre guía 55 para colocar el estent 50 en una localización deseada en el túnel formado en el tejido. En referencia a la FIG. 4A, una vez que el estent 50 ha avanzado a lo largo del alambre guía a una posición predeterminada en el tejido, el estent 50 puede desplegarse desde el extremo distal 36 de la funda exterior 32 sacando el extremo proximal 34 de la funda exterior 32 en la dirección designada D₁. Cuando la funda exterior 32 se extrae hacia el extremo proximal 44 del empujador 42 en la dirección designada D₁, el extremo distal 46 del empujador 44 impulsa al estent 50 y al mandril 56 hacia el extremo distal de la funda exterior 32 y las solapas flexibles 41A-41D (FIG. 4C) se abren para desplegar el estent 50 en el túnel formado en el tejido.
- 25 En referencia a las FIGS. 4A y 4B, en un ejemplo, el mandril 56 está colocado en el estent 50. El mandril 56 incluye un extremo proximal 64 y un extremo distal 66, y es preferentemente flexible. El mandril 56 sujeta preferentemente el estent 50 cuando el estent se implanta en el tejido. El mandril está formado preferentemente con materiales biocompatibles, como e-PTFE, PTFE, polipropileno, polietileno, poliuretano, policarbonato o silicona y tiene una longitud de 3-10 cm y un diámetro de 1-7 mm. En un ejemplo, el extremo distal y/o proximal del mandril puede modificarse para permitir una retirada más sencilla del mandril del estent. En un ejemplo, el extremo proximal y distal del mandril flexible pueden incluir aberturas que pueden sujetarse usando instrumentos de sujeción.
- 30 En un ejemplo, el mandril puede tener múltiples partes y puede estar fabricado en una manera modular que permite que las diferentes partes del mandril puedan retirarse desde el interior del estent en múltiples etapas. En un ejemplo, la estructura modular incluye segmentos o partes que pueden retirarse individualmente para reducir la fricción cuando se extraen del mandril. En un ejemplo, el mandril puede ser inflable para proporcionar fuerza adicional de expansión durante el despliegue del estent, y durante el periodo de curación, si es necesario. Durante la extracción, el mandril inflable puede desinflarse para reducir la resistencia friccional.
- 35 En referencia a la FIG. 4A, en un ejemplo, la funda exterior 32 lleva el estent 50 y el mandril 56. La funda exterior 32 es preferentemente flexible. La funda puede estar colocada sobre la combinación estent-mandril para permitir el despliegue atraumático del estent y el mandril en un espacio bajo una pared faríngea. La funda puede retirarse después de que la combinación estent-mandril se haya desplegado. Alternativamente, la funda puede ser bioabsorbible y se reabsorbe rápidamente in vivo para permitir el crecimiento interno en el estent. Puede aplicarse revestimientos lubricantes a la funda para ayudar a una retirada atraumática. Alternativamente, la funda puede incluir un polímero reabsorbible como poliláctido, poliglicólido, copolímeros de los mismos, poli(ε-caprolactona) o polidioxanona. En un ejemplo, la funda puede quedarse en el paciente después de su implantación y puede reabsorberse rápidamente después del despliegue. Este ejemplo particular reduce la posibilidad de excesivo trauma de tejido que puede ocurrir durante la retirada de la funda. El crecimiento interno de tejido en forma de colágeno y mucosa epitelial ocurre cuando a la funda se reabsorbe *in situ*.
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

En un ejemplo, la combinación estent-mandril puede administrarse sin un catéter de entrega. En este ejemplo, la combinación estent-mandril se extrae del plano del tejido a través del uso de un dispositivo para realizar túneles armado con doble arco o una aguja despuntada. En estos ejemplos, el dispositivo puede pasar dese una incisión central en la pared faríngea en direcciones opuestas para situar el estent-mandril en las localizaciones superiores e inferiores deseadas o puede pasar en una dirección desde un punto de entrada a un punto de salida en la pared faríngea y/o tejidos blandos.

La FIG. 5 ilustra el estent 50 y el mandril 56 después de haberse implantado en una cabeza humana. El estent y el mandril pueden desplegarse durante un procedimiento en un paciente ambulatorio, o durante un procedimiento que requiera una breve hospitalización. En la FIG. 5, el mandril 56 está aún en su lugar en el lumen del estent 50. El extremo proximal 64 del estent 50 está colocado en la nasofaringe. La localización exacta del extremo proximal 64 del estent 50 en la nasofaringe puede variar, y depende de la anatomía del paciente. En un ejemplo, el extremo proximal 64 del estent puede estar colocado en la boca del tubo Eustaquio del paciente. El extremo distal 66 del estent 50 está colocado en la región de hipofaringe de la faringe, próximo a la epiglotis EP pero sobre la laringe LG.

En referencia a la FIG. 6, después de un periodo de curación (por ejemplo, varias semanas), el mandril mostrado en la FIG. 5 se retira para que solamente el estent 50 permanezca implantado debajo del tejido en la cabeza humana. El estent 50 tiene deseablemente una primera abertura 68 en el extremo proximal 60 del estent que está colocado en la región de nasofaringe. El estent tiene una segunda abertura 70 en el extremo distal 62 del estent 50 que está situado en la región de hipofaringe HF. El estent 50 que tiene la primera y segunda abertura 68, 70 define una vía respiratoria auxiliar entre la nasofaringe y la hipofaringe que permite que un humano pueda respirar libremente durante un episodio de apnea del sueño. Además, la vía respiratoria auxiliar puede tener el tamaño para proporcionar un recorrido alternativo que funciona junto con una vía respiratoria parcialmente colapsada para minimizar la probabilidad de un colapso completo de vía respiratoria. En este ejemplo, la vía respiratoria auxiliar tiene un tamaño para proporcionar una vía respiratoria autónoma con mínimo diámetro que previene la formación de reducción de presión inducida por la velocidad en la vía respiratoria superior.

En referencia a la FIG. 7, después de que haya ocurrido el periodo de curación y con el estent 50 en su lugar, se forma una vía respiratoria auxiliar 72 entre la nasofaringe y la tráquea TR. En la FIG. 7, la lengua se ha retirado para proporcionar una visualización más clara de la vía respiratoria auxiliar a través de la cabeza humana. En una realización, la vía respiratoria auxiliar se extiende entre la nasofaringe y la hipofaringe detrás de paredes faríngeas laterales o posteriores. En una realización, el túnel se origina en la cavidad nasal/sinusal, descendiendo en la arco palatino, dentro de la mandíbula inferior posterior y bajo el músculo geniogloso. El túnel descendiendo después inferiormente a través de la línea central del músculo genioidio/digástrico y se dirige en una dirección generalmente inferior/posterior para entrar a la tráquea directamente o puede dirigirse hacia la pared lateral de la faringe.

En una realización, el dispositivo de vía respiratoria auxiliar aquí descrito tiene un estent o tubo que tiene una sección transversal circular. En otras realizaciones, en cambio, el dispositivo de vía respiratoria auxiliar puede ser plano o no cilíndrico cuando se ve en sección transversal, y pueden usarse mandriles correspondientes con formas similares. En una realización, cuando se ven en sección transversal, los dispositivos de vías respiratorias auxiliares y mandriles pueden tener perfiles rectangulares o elípticos que proporcionan menos distorsión de la pared faríngea. En estas realizaciones, el dispositivo implantado minimiza la deformación de tejido y la distensión del lado luminal de la pared faríngea.

La FIG. 8 muestra una versión simplificada del dispositivo de vía respiratoria auxiliar mostrado y descrito anteriormente en las FIGS. 5-7. Como se muestra en la FIG. 8, en una realización, se forma una vía respiratoria auxiliar usando un estent 50 que se extiende entre la región de nasofaringe NF y la región de hipofaringe HF situado debajo de la epiglotis EP y la base de la lengua L. El estent 50 tiene un extremo proximal 60 que tiene una primera abertura 68 y un extremo distal 62 que tiene una segunda abertura 70 que se extiende a través de la pared faríngea posterior PFP próxima a la epiglotis EP y la base de la lengua L. La vía respiratoria formada por el estent 50 rodea el paladar blando PB, la epiglotis EP, y la base de la lengua L de la región de orofaringe para superar los problemas anteriormente descritos asociados con apnea obstructiva del sueño. En la FIG. 8, el estent 50 que forma la vía respiratoria auxiliar se muestra para pasar detrás de una pared faríngea posterior PFP. En realizaciones muy preferentes, sin embargo, el estent pasa a través de una pared lateral de la faringe.

En referencia a las FIGS. 9A-9C, en un ejemplo, un sistema para formar una vía respiratoria auxiliar incluye un instrumento aplicador 130 que tiene una funda exterior 132 con un extremo proximal 134 y un extremo distal 136. Una punta distal 174 que tiene una abertura de alambre guía 138 está asegurada en el extremo distal 136 de la funda exterior 132. El instrumento aplicador 130 incluye un empujador 142 que tiene un extremo proximal 144 y un extremo distal 146. El empujador 142 tiene un lumen central 148 que se extiende desde el extremo proximal 144 al extremo distal 146 del mismo.

En referencia a las FIGS. 9A y 9B, el instrumento aplicador 130 se utiliza para desplegar un estent 150. En un ejemplo, el estent 150 es un injerto de estent compactado que es expandible después de desplegarse en el tejido. El estent 150 tiene un lumen central 156 que se extiende a través del mismo. El lumen central 158 está deseablemente

en alineación con la abertura del alambre guía 138 y el lumen central 148 del empujador 142. El instrumento aplicador 130 también incluye deseablemente un lumen de alambre guía 176 insertable a través del lumen central 148 del empujador 142, y el lumen central 158 del dispositivo de estent expandible 150.

5 La FIG. 9B muestra una vista ampliada del extremo distal del instrumento aplicador 130 mostrado en la FIG. 9A. El instrumento aplicador 130 incluye la funda exterior 132 que tiene un extremo distal 136 y la punta distal 174 que se asegura al extremo distal 136 de la funda exterior 132. El estent expandible 150 está dispuesto en la funda exterior 132. El estent expandible 150 incluye un puntal de estent 152 y un material de injerto de estent 154. La punta distal 174 incluye una abertura de alambre guía 138 y el lumen de alambre guía 176 está en alineación con la abertura del alambre guía 138.

10 En referencia a la FIG. 9B, en una realización, un alambre guía 155 pasa preferentemente a través del lumen de alambre guía 176 y pasa por la abertura del alambre guía 138 de la punta distal 174. El extremo delantero 178 del alambre guía 155 pasa a través de tejido diana para desplegar el estent 150. La punta distal 174 y la funda exterior 132 avanzan sobre el alambre guía 155 para colocar el estent expandible 150 en el sitio preferente del implante en el tejido. En referencia a la FIG. 9A, una vez que el estent 150 ha avanzado al sitio del implante, el extremo proximal 134 de la funda exterior 132 se saca en la dirección designada D_1 (esto es, hacia el extremo proximal 144 del empujador 142). El extremo distal 136 de la funda exterior 132 se saca después en la dirección proximal para exponer el estent expandible 150 al tejido en el sitio del implante. Una vez que el estent expandible 150 está dispuesto más allá del extremo distal 136 de la funda exterior 132, el estent 150 se expande para formar la vía respiratoria auxiliar en el tejido. Después de la expansión, el estent expandible 150 tiene un lumen central (no mostrado) que tiene un diámetro mayor que el diámetro exterior de la punta distal 174. Como resultado, la punta distal 174 puede retraerse a través del lumen central del estent 150 y extraerse del paciente.

25 En referencia a las FIGS. 10A y 10B, en un ejemplo, un sistema para formar una vía respiratoria auxiliar incluye un instrumento de entrega 230 que tiene una funda exterior 132 con un extremo proximal 234 y un extremo distal 236. El instrumento aplicador 230 incluye un mandril 256 que tiene un extremo proximal 280 y uno distal 282. Un estent 250 que incluye un puntal de estent 252 y un injerto de estent 254 está dispuesto en la funda exterior 232. El mandril 256 pasa a través de un lumen o una abertura alargada en el estent 250. En un ejemplo, el extremo distal 282 del mandril 256 se extiende más allá del extremo distal 262 del estent 250 y se une a una aguja 284 que tiene una punta puntiaguda 286.

35 El estent 250 puede desplegarse en el tejido insertando la punta puntiaguda 286 de la aguja 284 en el tejido y avanzando la aguja 284 a través del tejido. Cuando la aguja 284 avanza a través del tejido, la funda exterior 232, el estent 250, y el mandril 256 avanzan con la aguja 284. Una vez que el instrumento aplicador 230 ha avanzado para que el estent 250 se sitúe en la localización deseada del implante, la funda exterior 232 puede retraerse para implantar el estent 250 en el tejido. En un ejemplo, la aguja 284 puede partirse el extremo distal 236 de la funda exterior 232 y separarse del mandril 256. Después de que aguja 284 se haya separado del extremo distal 236 de la funda exterior 232 y del mandril 256, la aguja puede retirarse en la dirección indicada D_2 para desplegar el estent 250 y el mandril 256. El estent 250 y el mandril 256 permanecen preferentemente en su lugar durante la curación. Después de un periodo de curación, el mandril 256 puede retirarse del estent, preferentemente en la dirección indicada D_2 . Después de retirar el mandril 256, el estent 250 permanece en su lugar para formar una vía respiratoria auxiliar.

45 En referencia a las FIGS. 11A y 11B, en un ejemplo, un sistema para formar una vía respiratoria auxiliar incluye un instrumento aplicador 330 que tiene una funda 332 que incluye un extremo proximal 334 y un extremo distal 336. El instrumento aplicador incluye un estent 350 que tiene un puntal de estent 352 y un material de injerto de estent 354 que rodea el puntal de estent 352. El instrumento aplicador 330 incluye un mandril 356 dispuesto en un lumen del estent 350 que tiene un extremo delantero 366 y un extremo trasero 364. El extremo delantero 366 del mandril 356 incluye un primer ojal 388, y el trasero 364 del mandril 356 incluye un segundo ojal 390.

50 En un ejemplo, se forma un túnel a través del tejido diana usando una aguja u otros dispositivos conocidos por aquellos expertos en la técnica. En un ejemplo, se saca una atadura 355 a través del túnel formado en el tejido. La atadura 355 está preferentemente unida a uno o más ojales 388, 390 para sacar el instrumento aplicador 330 a través del túnel para desplegar el estent 350. Una vez que el instrumento aplicador 330 se sitúa en la posición deseada en el tejido, la funda exterior 332 puede separarse de la combinación estent-mandril para implantar la combinación en el tejido. En un ejemplo, la funda exterior 332 se retira de los extremos opuestos del túnel usando la atadura 355. Después de retirar la funda exterior 332, el estent 350 y el mandril 356 permanecen en su lugar en el tejido diana. Después de un periodo de curación, el mandril 356 se retrae del estent 350 para dejar el estent en su lugar para formar la vía respiratoria auxiliar. El mandril 356 puede retirarse usando la atadura 355.

60 En un ejemplo, puede crearse una vía respiratoria auxiliar formando (por ejemplo, cortando) una abertura alargada en una pared faríngea y colocando un dispositivo de vía respiratoria auxiliar como un estent en la abertura. La pared faríngea puede después cerrarse (por ejemplo, suturarse) para cubrir el dispositivo de vía respiratoria auxiliar aquí implantada. Preferentemente se forma una primera abertura en la pared faríngea que está alineada con una abertura

en un primer extremo del dispositivo de vía respiratoria auxiliar y se forma una segunda abertura en la pared faríngea que está en comunicación con una abertura en un segundo extremo del dispositivo de vía respiratoria auxiliar.

5 En referencia a la FIG. 12, en una realización, un dispositivo de vía respiratoria auxiliar 450 para formar una vía
 10 respiratoria auxiliar incluye un cuerpo principal alargado 492 que tiene un extremo proximal 460 y un extremo distal
 462. El dispositivo de vía respiratoria auxiliar puede estar hecho de una amplia variedad de materiales biocompatible
 que incluyen polímeros biocompatibles como poli-tetrafluoroetileno expandido (e-PTFE), silicona, tereftalato de
 15 polietileno (PET), PTFE no expandido, poliuretano, policarbonato, fluoruro de polivinilideno y polipropileno. El
 dispositivo de vía respiratoria auxiliar incluye al menos una abertura central 464 que se extiende entre el extremo
 proximal y distal 460, 462 del mismo. La abertura central 464 puede ser elíptica o alargada en una dirección para
 proporcionar un dispositivo mínimamente invasivo que tenga un perfil más bajo y que minimice la posibilidad de
 20 deformación e incidencia en la vía respiratoria natural. El dispositivo de vía respiratoria auxiliar 450 incluye lados
 ensanchados 466, 468 que se extienden lateralmente desde la parte de cuerpo principal 492. Los lados laterales
 ensanchados 466, 468 incluyen una pluralidad de aberturas 470 que se extienden a lo largo de la longitud del
 dispositivo 450. Las aberturas 470 proporcionan un mecanismo para asegurar el dispositivo de vía respiratoria
 auxiliar 450 al tejido. En una realización muy preferente, las aberturas 470 proporcionan espacio para el crecimiento
 interno del tejido para fijar el dispositivo de vía respiratoria auxiliar 450 al tejido.

20 La FIG. 13 muestra un dispositivo de vía respiratoria auxiliar 450' que es generalmente similar al dispositivo
 mostrado y descrito anteriormente en la FIG. 12. En la realización de la FIG. 13, el dispositivo de vía respiratoria
 auxiliar 450' incluye lados laterales ensanchados 466', 468' que tienen un estructura de tipo red que facilita el
 crecimiento interno del tejido después de la implantación. La estructura de red puede colocarse en el lado de la vía
 respiratoria auxiliar o en la superficie inferior o superior.

25 La FIG. 14 muestra el dispositivo de vía respiratoria auxiliar 450 de la FIG. 12 después de haber implantado
 el dispositivo detrás de la pared faríngea PF. El dispositivo de vía respiratoria auxiliar 459 tiene preferentemente un
 extremo proximal que incluye una primera abertura que está en comunicación con la nasofaringe y un extremo distal
 que tiene una segunda abertura que está debajo del paladar blando y próximo a la epiglotis y que están en
 30 comunicación con la tráquea del paciente. Las aberturas pueden formarse usando uno o más acopladores
 anastomóticos 492, como se describirá con más detalle más abajo.

35 En referencia a las FIGS. 15A-15C, en un ejemplo, se crea una anastomosis formando una primera abertura 494 en
 una pared trasera de una parte de cuerpo principal 492 de un dispositivo de vía respiratoria auxiliar 450. La primera
 abertura 494 está deseablemente en comunicación con un canal alargado 464 que se extiende entre el extremo
 proximal y el distal del dispositivo de vía respiratoria auxiliar 450. Una primera abertura proximal 495 en el extremo
 proximal 460 de la parte de cuerpo principal 492 puede cerrarse usando un tapón 497. En otro ejemplo, puede
 40 usarse pegamento, listones, sutura o energía térmica para cerrar los extremos proximales o distales. En referencia a
 la FIG. 15C, la primera abertura 494 en la pared trasera de la parte de cuerpo principal 492 está deseablemente en
 comunicación con una abertura 499 de la pared faríngea situada en la región de nasofaringe, y sobre el tejido blando
 normalmente asociado con episodios de apnea del sueño. Una segunda abertura (no mostrada) similar a la primera
 45 abertura se forma deseablemente en una pared real de la parte de cuerpo principal 492. La segunda abertura es
 preferentemente adyacente a un extremo distal de la parte de cuerpo principal 492. La segunda abertura de pared
 trasera está también deseablemente en comunicación con el canal alargado 464 que se extiende a través del
 dispositivo de vía respiratoria auxiliar 450. La segunda abertura está deseablemente en comunicación con una
 segunda abertura en la pared faríngea situada en la región de hipofaringe, que está debajo de la orofaringe y
 próxima a la epiglotis.

50 En referencia a la FIG. 15C, en una realización, se usa un conector anastomótico 500 para conectar una abertura en
 el dispositivo de vía respiratoria auxiliar 450 a una abertura en la pared faríngea PF. El conector anastomótico 500
 mostrado en la FIG. 15C se acopla a la primera abertura de pared trasera 494 (FIG. 15B) formada en un extremo
 proximal del dispositivo de vía respiratoria auxiliar 450. Un segundo conector anastomótico puede acoplarse a una
 segunda abertura de pared trasera adyacente a un extremo distal del dispositivo de vía respiratoria auxiliar para
 proporcionar una segunda conexión entre el dispositivo de vía respiratoria auxiliar y una segunda abertura en la
 55 pared faríngea PF. También pueden usarse suturas para hacer anastomosis. Además, pueden usarse pegamentos
 biocompatibles tales como cianoacrilatos con o sin suturas para hacer anastomosis.

60 En referencia a la FIG. 16, en una realización, un dispositivo de vía respiratoria auxiliar 550 incluye un cuerpo
 principal alargado 592 que tiene un extremo proximal 560 y un extremo distal 562 alejado del mismo. El cuerpo
 principal 592 incluye un par de aberturas alargadas 564A, 564B que se extienden desde el extremo proximal 560 al
 extremo distal 562. Las aberturas alargadas 564A, 564B pueden tener una apariencia aplanada o elíptica cuando se
 ven en sección transversal. El cuerpo principal 592 incluye lados laterales ensanchados 566, 568 que están
 adaptados para impulsar el crecimiento interno de tejido para fijar el dispositivo de vía respiratoria auxiliar 550 al
 65 tejido. La red o el componente de material poroso pueden también extenderse a la parte superior, inferior o ambos
 lados del dispositivo de vía respiratoria auxiliar. Pueden formarse una o más anastomosis con el cuerpo principal
 592. Las anastomosis están preferentemente en comunicación con al menos una de las aberturas alargadas 564A,
 564B que se extienden a través del cuerpo principal 592 y aberturas que se extienden a través de la pared faríngea.

En referencia a las FIGS. 17A-17C, en una realización, un dispositivo de vía respiratoria auxiliar 650 tiene un extremo proximal 660 y un extremo distal 662. En referencia a la FIG. 17B, el dispositivo de vía respiratoria auxiliar 650 incluye un tubo interno 694 que se extiende entre el extremo proximal y el distal 660, 662, y un estent 695 que rodea el tubo interno 694. En un ejemplo, el tubo interior 694 es un tubo textil y más preferentemente es un tubo de e-PTFE, y el estent 695 es preferentemente un estent de nitinol. El estent también puede comprender al menos en parte titanio, Tántalo, hierro o aleaciones de magnesio, oro, platino y acero inoxidable. En un ejemplo, el dispositivo de vía respiratoria auxiliar es un tubo de e-PTFE con estent de nitinol donde el estent se une al tubo de e-PTFE por medio de suturas o pegamento o el estent está incorporado en la pared del tubo de e-PTFE. En otro ejemplo, el dispositivo de vía respiratoria auxiliar puede estar hecho de un injerto textil poroso (PET) que tiene un diámetro de aproximadamente 1-5 mm. En realizaciones preferentes, puede usarse cualquiera de los dispositivos de vías respiratorias auxiliares descritos anteriormente para tratar apnea obstructiva del sueño o hipopnea implantando los dispositivos en un espacio subcutáneo durante al menos una parte del recorrido de una vía respiratoria de un mamífero.

En referencia a la FIG. 18, en un ejemplo, una vía respiratoria con estent se coloca debajo de una solapa faríngea SF creado a partir de una solapa de mucosa obtenida de la mejilla o el paladar blando. En un ejemplo, se hace una incisión en la pared faríngea, el dispositivo de vía respiratoria auxiliar se pone en su lugar debajo de la pared faríngea, y la solapa faríngea SF se sutura en su lugar sobre el dispositivo. La solapa puede extraerse de numerosos sitios en el cuerpo, incluyendo la mucosa oral de los tejidos de la mejilla, en el pecho, brazo, o la propia pared faríngea.

En referencia a la FIG. 19, en un ejemplo, una o más aberturas de un dispositivo de vía respiratoria auxiliar 750 puede tener válvulas formadas en el mismos. En la FIG. 19, la válvula es un válvula con dos valvas 797. En otras realizaciones, las válvulas pueden tener cualquier estructura adecuada de válvula bien conocida para aquellos expertos en la técnica tales como válvulas de balón o válvulas de tipo clapeta. El uso de las válvulas mostradas en la FIG. 19 preferentemente limitará el flujo direccional de aire en la vía respiratoria auxiliar. Las válvulas pueden unirse con estent o coserse a las aberturas del dispositivo de vía respiratoria auxiliar antes o después de su fabricación, o antes o después de su implantación. La FIG. 20 muestra otro dispositivo de vía respiratoria auxiliar 850 que tiene válvula de tipo clapeta 897 sobre una de las aberturas. Durante el curso de la exhalación, el mecanismo de válvula se obliga a estar cerrado y el aire exhalado se fuerza a salir de la vía respiratoria natural. La válvula se abre debido a la presión reducida durante la inhalación. Cuando la válvula se abre y la vía respiratoria se abre, el área en sección transversal adicional de la vía respiratoria auxiliar facilita una reducción en la velocidad del aire que pasa a través el lumen de la faringe. Como resultado de los mecanismos asociados con el flujo de aire, la velocidad reducida da como resultado una mayor presión en la vía respiratoria. La mayor presión minimiza la oportunidad de que la vía respiratoria se cierre a través de los efectos de baja presión.

En un ejemplo, un dispositivo de vía respiratoria auxiliar puede formarse con regiones que tienen rigidez variable. En un ejemplo particular, el extremo proximal y/o distal del dispositivo de vía respiratoria auxiliar puede ser menos rígido que las partes intermedias del dispositivo para proporcionar menos soporte del tejido circundante. El tejido que rodea los extremos menos rígidos pueden suministrar naturalmente suficiente presión para comprimir los extremos del dispositivo de vía respiratoria auxiliar durante la acción de tragar y/o durante la articularción de la lengua durante el habla. En un ejemplo, la compresión provoca colapso de los extremos de la vía respiratoria artificial para bloquear los extremos para prevenir la entrada de aire a la vía respiratoria auxiliar durante la exhalación asociada con el habla, o la regurgitación de comida en la vía respiratoria auxiliar durante la acción de tragar.

La presente invención proporciona un número de ventajas sobre los métodos de la técnica anterior y dispositivos usados para tratar síndrome de apnea obstructiva del sueño e hipopnea. En primer lugar, los métodos y dispositivos aquí desvelados proporcionan procedimientos quirúrgicos simples que son mínimamente invasivos. Típicamente, los métodos y dispositivos aquí desvelados 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. La presente invención también desvela dispositivos de vías respiratorias auxiliares formados por materiales con biocompatibilidad conocida. Además, la presente invención proporciona métodos y dispositivos que no impactan en lengua, hueso hioideo o el paladar blando. Los métodos y dispositivos aquí desvelados tampoco tienen ningún efecto en la acción de tragar o hablar después de la implantación de los dispositivos de vías respiratorias auxiliares.

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.

Aunque varias realizaciones aquí desveladas 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 interno del tejido, 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.

5 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.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Un sistema para tratar apnea obstructiva del sueño que comprende:
un conducto alargado (50) para implantarse debajo una pared faríngea de una faringe;
dicho conducto alargado (50) teniendo un extremo proximal (60), un extremo distal (62), una primera abertura (68)
adyacente al extremo proximal (60), y una segunda abertura (70) adyacente al extremo distal (62);
de tal manera que en uso:
- 10 el extremo proximal (60) está en comunicación con una primera región de la faringe, el extremo distal (62) está en
comunicación con una segunda región de la faringe, una sección de dicho conducto alargado (50) se extiende
debajo de la pared faríngea para evitar una región de orofaringe de la faringe, la primera abertura (68) está en
comunicación con una primera abertura en la pared faríngea, y la segunda abertura (70) está en comunicación con
una segunda abertura en la pared faríngea;
- 15 caracterizado porque dicho sistema comprende además:
un primer conector anastomótico para acoplar la primera abertura en la pared faríngea a la primera abertura (68)
adyacente al extremo proximal (60) de dicho conducto alargado (50), y un segundo conector anastomótico para
acolar la segunda abertura en la pared faríngea a la segunda abertura (70) adyacente al extremo distal (62) de dicho
conducto alargado (50).
- 20 **2.** El sistema como el reivindicado en la reivindicación 1, donde la primera abertura en la pared faríngea está en la
región de nasofaringe de la faringe y la segunda abertura en la pared faríngea está en la región de hipofaringe de la
faringe.
- 25 **3.** El sistema como el reivindicado en la reivindicación 1, donde dicho conducto alargado se selecciona del grupo
consistente en conductos biocompatibles, estents, tubos de polímero y tubos.
- 30 **4.** El sistema como el reivindicado en la reivindicación 1 donde dicho conducto alargado tiene una longitud de
aproximadamente 5-20 cm y un diámetro de aproximadamente 2-8 mm.
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

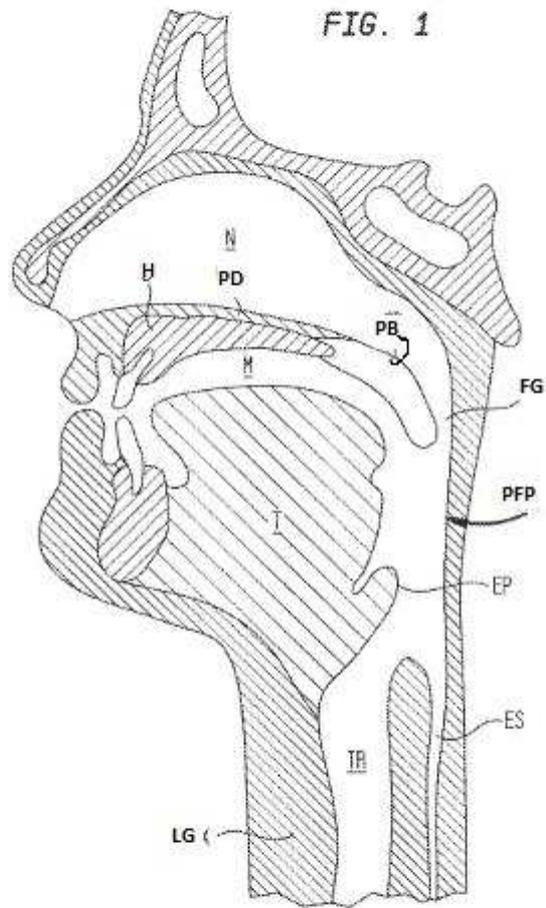


FIG. 3

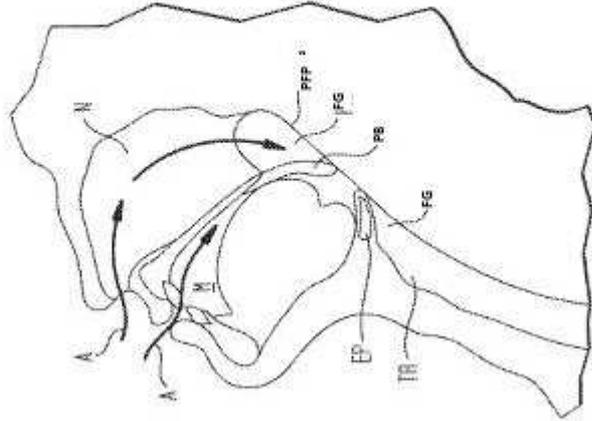
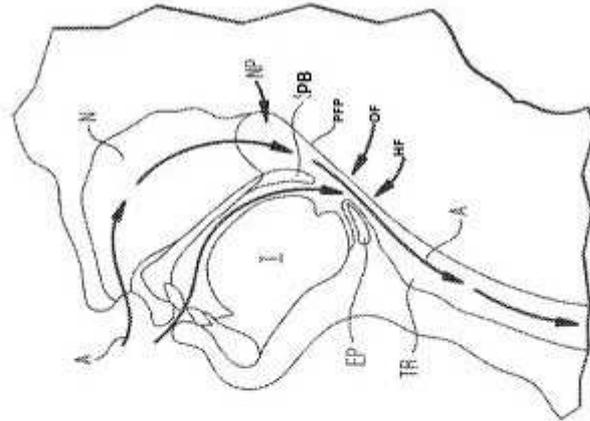


FIG. 2



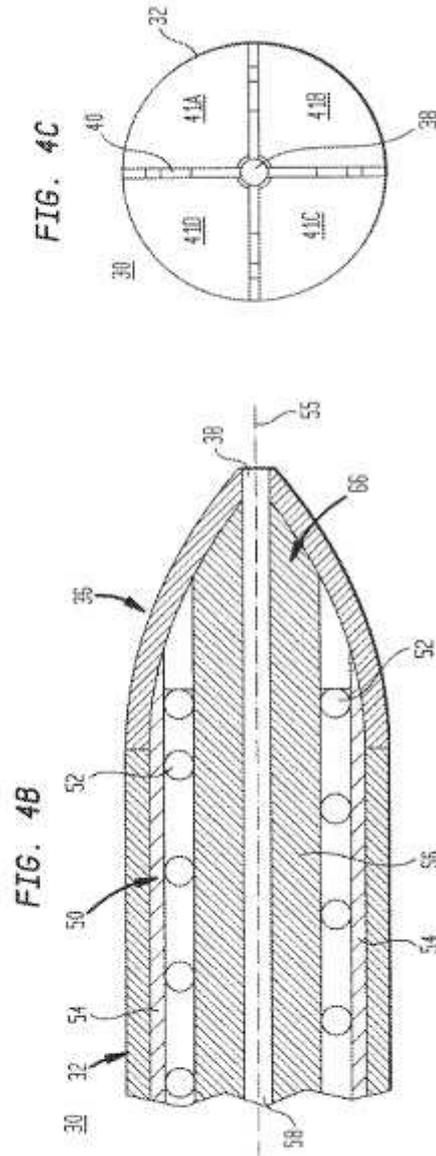
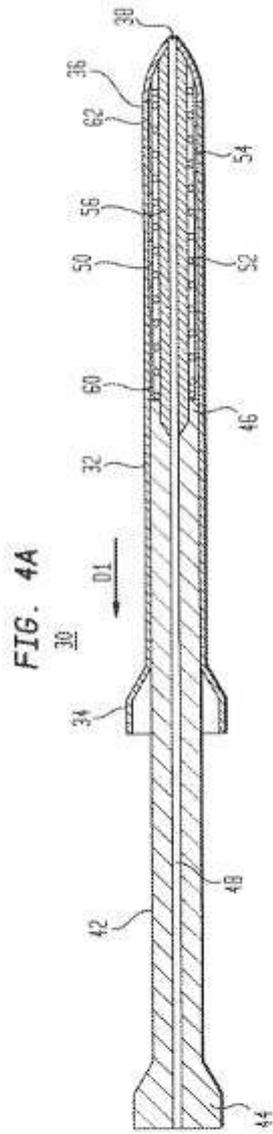


FIG. 5

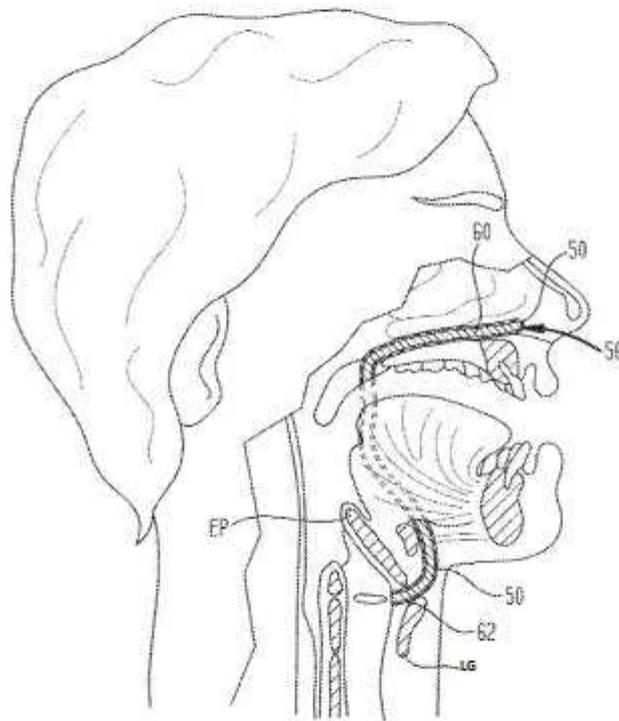


FIG. 6

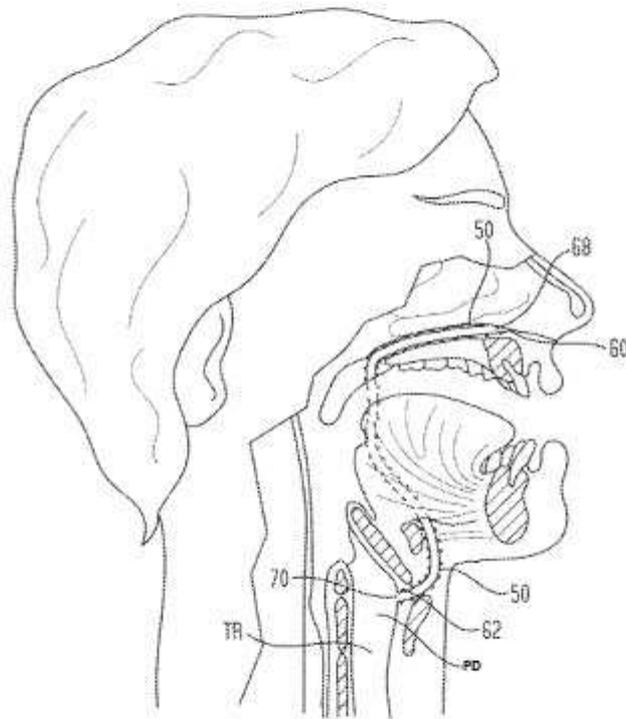


FIG. 7

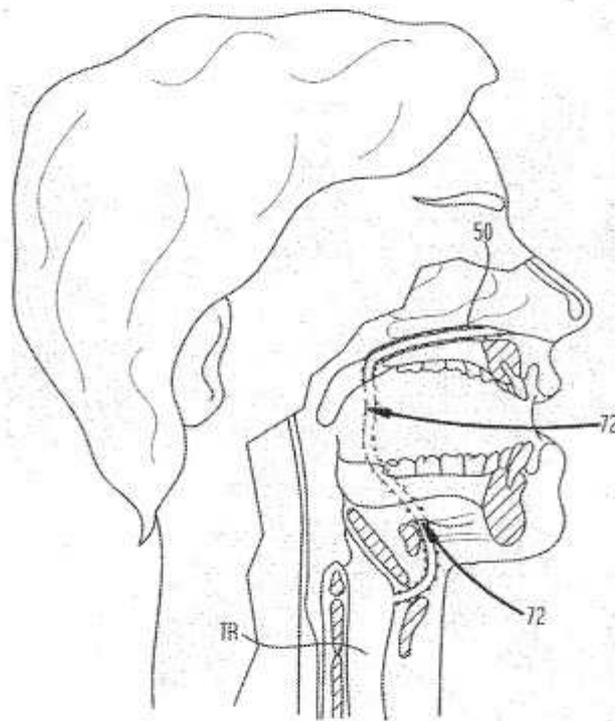
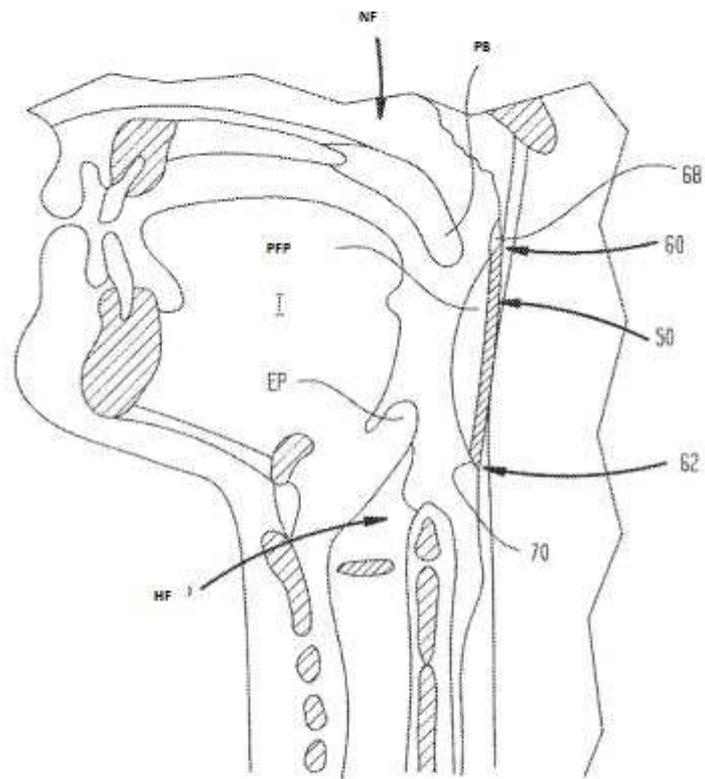
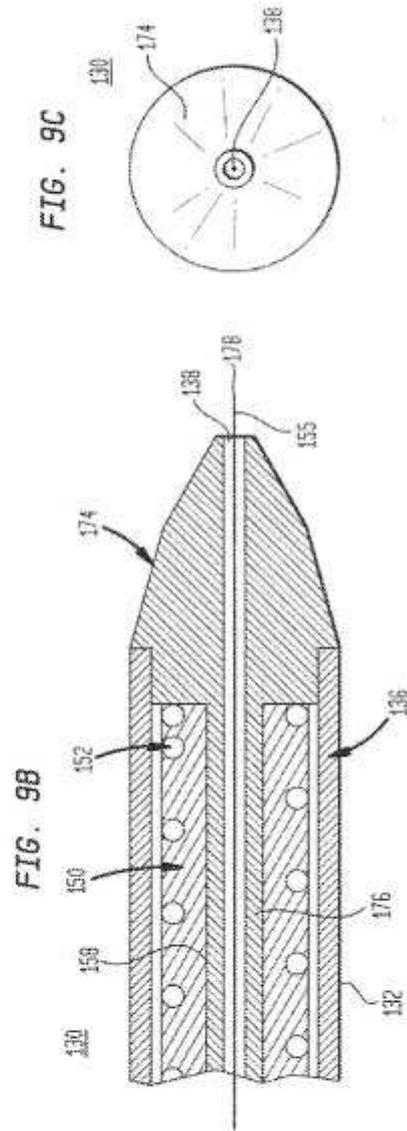
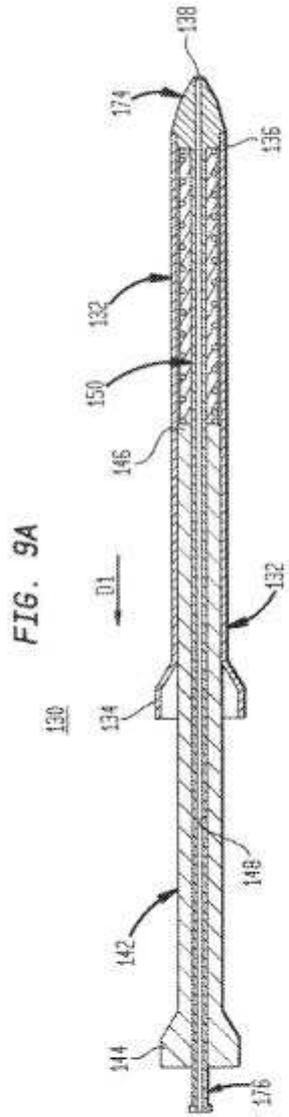
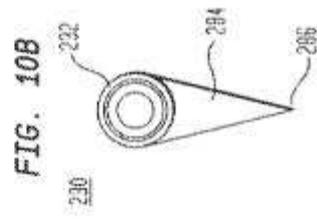
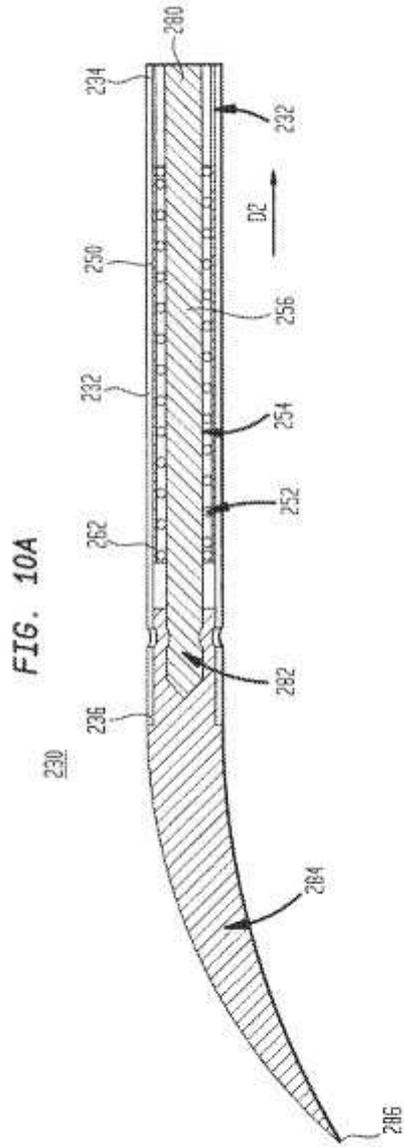


FIG. 8







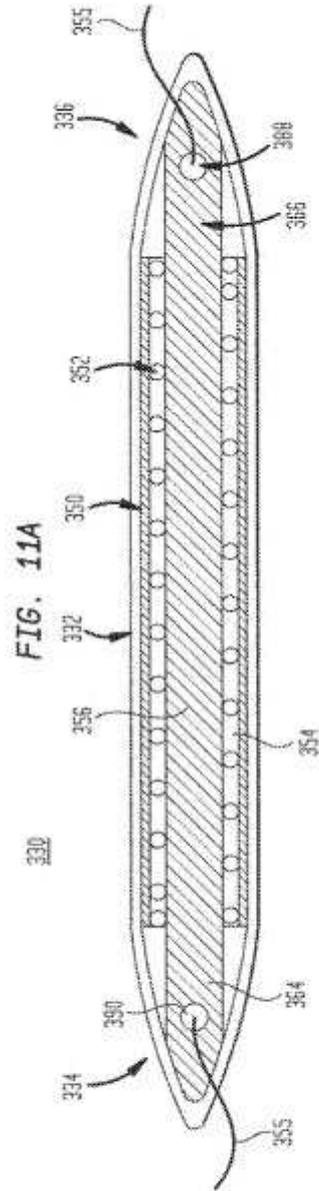
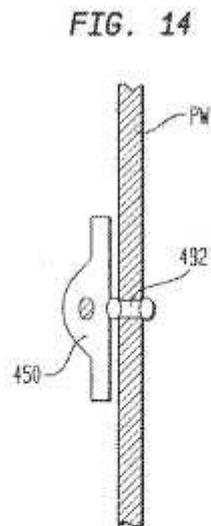
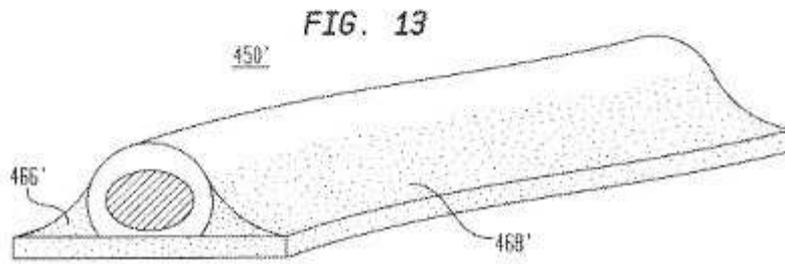
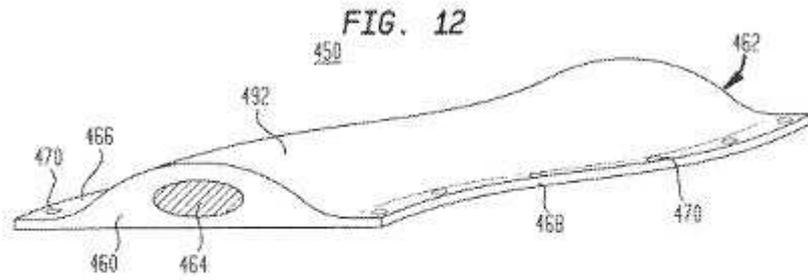
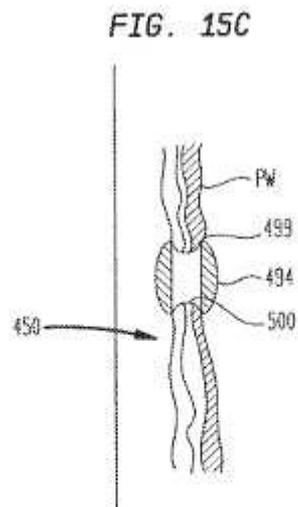
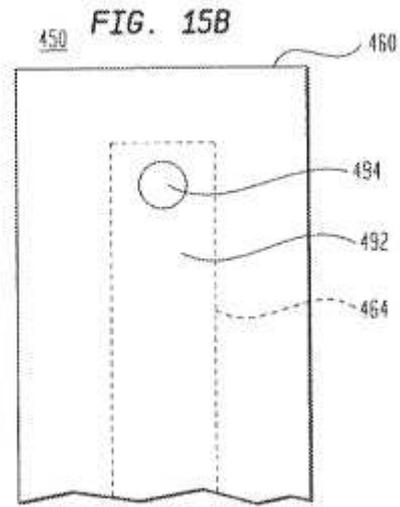
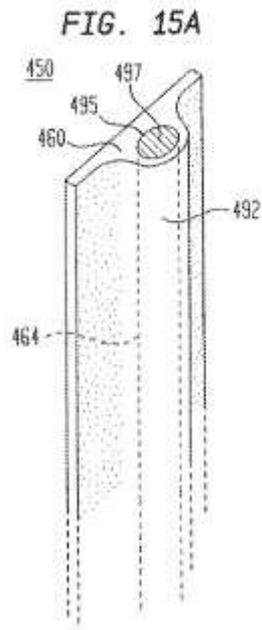
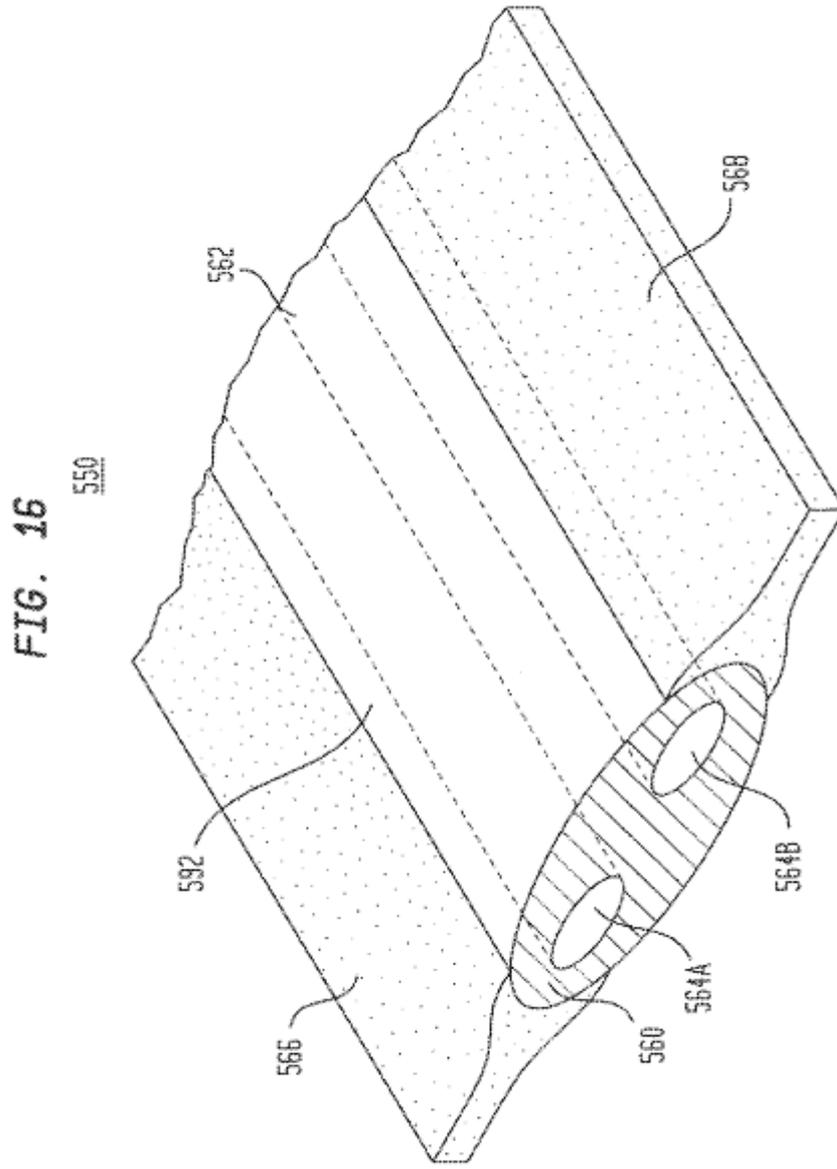


FIG. 11B









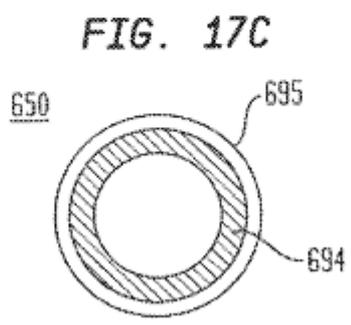
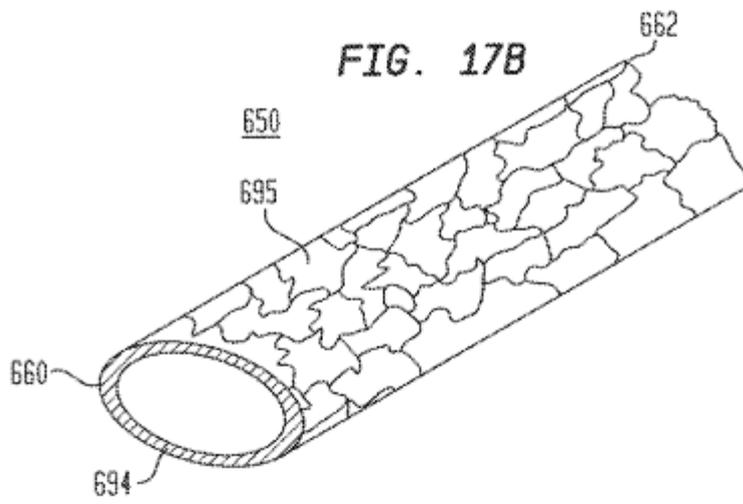
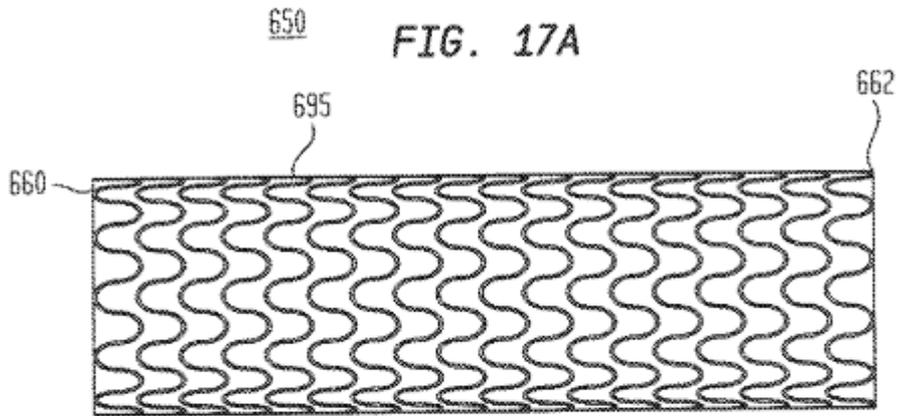


FIG. 18

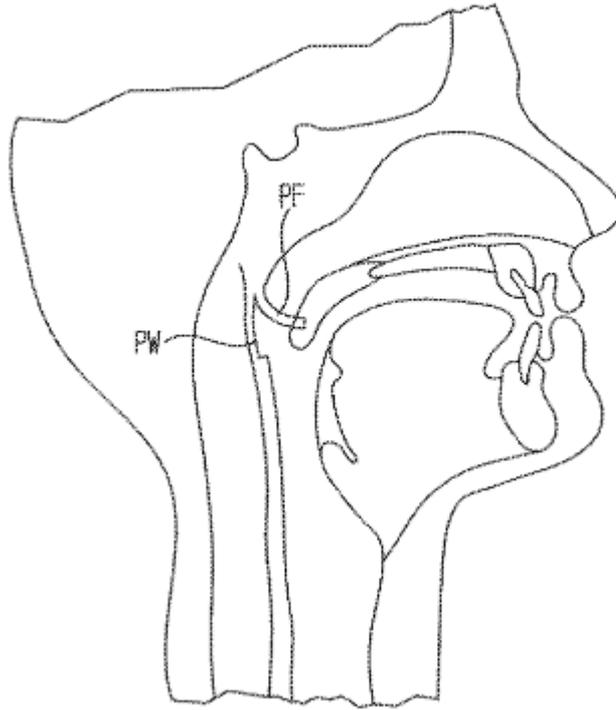


FIG. 19

FIG. 20

