(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 598 179**

(51) Int. CI.:

A61F 2/20 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.10.2009 PCT/US2009/061455**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **06.05.2010 WO10051195**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.10.2009 E 09744546 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016 EP 2349094**

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

(30) Prioridad:

30.10.2008 US 261102

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.01.2017

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

LINDH, DAVID C.;
ROUSSEAU, ROBERT A. y
WEADOCK, KEVIN S.

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

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 la apnea obstructiva del sueño

Descripción

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general al tratamiento de trastornos del sueño, y se refiere más concretamente a sistemas de implante, dispositivos y métodos para tratar a pacientes que padecen apnea obstructiva del sueño.

Descripción de los antecedentes de la técnica

La apnea obstructiva del sueño (AOS) se debe a una obstrucción de las vías respiratorias, que por lo general se produce cuando el tejido blando de la garganta se hunde y se cierra durante el sueño. Según los Institutos Nacionales de Salud, la AOS afecta a más de doce millones de estadounidenses. Durante cada evento de apnea, el cerebro despierta brevemente al enfermo con el fin de reanudar la respiración. Sin embargo, este tipo de sueño es extremadamente fragmentado y de mala calidad. Si no se trata, la AOS puede dar como resultado la hipertensión arterial, una enfermedad cardiovascular, el aumento de peso, la impotencia, dolores de cabeza, problemas de memoria, deterioro del desempeño laboral y/o accidentes automovilísticos. A pesar de la gravedad de la AOS, la falta generalizada de conocimiento entre el público y los profesionales sanitarios da como resultado que la gran mayoría de los enfermos de AOS queden sin diagnosticar y sin tratar.

Se han realizado varios intentos enfocados al tratamiento de la AOS. Por ejemplo, en las patentes de EE.UU. nº 5.284.161 y nº 5.792.067 se divulgan dispositivos para la estimulación eléctrica del velo del paladar para tratar los ronquidos y la apnea obstructiva del sueño. Estos dispositivos han tenido resultados diversos, ya que requieren que el paciente acate un régimen de uso, someten al paciente a molestias durante el sueño, y dan como resultado que el paciente se despierte constantemente.

Otro tratamiento, comúnmente conocido como presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), suministra aire a las vías respiratorias del paciente a través de una almohadilla o mascarilla nasal especialmente diseñada. El flujo de aire crea una presión positiva cuando el paciente inhala para mantener abiertas las vías respiratorias. Muchos consideran que la CPAP es un tratamiento no quirúrgico eficaz para mitigar los ronquidos y la apnea obstructiva del sueño, sin embargo, los pacientes se quejan de las molestias causadas por la mascarilla y los tubos, que incluyen hinchazón, sequedad nasal y ojos secos. Como resultado, el cumplimiento de la CPAP por parte del paciente es de sólo de aproximadamente un 40%.

También se han utilizado tratamientos quirúrgicos para tratar la AOS. Uno de tales tratamientos se conoce como uvulopalatofaringoplastia, que implica eliminar aproximadamente 2 cm del borde posterior del velo del paladar para reducir la capacidad del velo del paladar de vibrar entre la lengua y la pared faríngea. Otro procedimiento utiliza un láser quirúrgico para crear tejido cicatricial en la superficie del velo del paladar, lo que reduce la flexibilidad del velo del paladar para reducir los ronquidos y/o cerrar el paso del aire. Otro procedimiento, comúnmente conocido como cirugía de refuerzo palatino con cauterio (CAPSO), es un procedimiento de consultorio con anestesia local mediante el cual se elimina una tira de la línea media de la mucosa del velo del paladar, y se deja cicatrizar la herida después de lo cual el paladar flácido se hace más rígido.

Los procedimientos quirúrgicos tales como los mencionados anteriormente siguen teniendo problemas. Más concretamente, la zona de tejido que se trata quirúrgicamente (es decir, eliminación de tejido palatino o cicatrización del tejido palatino) suele ser mayor de lo necesario para tratar la afección del paciente. Además, los procedimientos quirúrgicos mencionados anteriormente suelen ser dolorosos, con períodos de cicatrización incómodos y prolongados. Por ejemplo, el tejido cicatricial en el velo del paladar puede suponer para el paciente una continua molestia. Además, los procedimientos anteriormente indicados no son reversibles en caso de efectos secundarios adversos.

Otro procedimiento quirúrgico para tratar la AOS utiliza varios cilindros de PET trenzados que se implantan en el tejido para hacer los tejidos de la lengua o la úvula más rígidos y menos propensos a desviarse. El sistema Pillar™ Palatal Implant System comercializado por Restore Medical de St. Paul, MN, consiste en unos elementos con forma cilíndrica de filamentos de poliéster trenzados que se implantan en el velo del paladar para reducir la incidencia de obstrucciones de las vías respiratorias en pacientes que padecen AOS de leve a moderada. El dispositivo Pillar se ha asociado con varios efectos secundarios adversos, incluidos la extrusión de los elementos con forma cilíndrica, la infección y la incomodidad del paciente.

Otro sistema de implante, comercializado por InfluENT of Concord, NH, con el nombre comercial REPOSE™, utiliza un tornillo de osteosíntesis de titanio que se inserta en la cara posterior de la mandíbula en el suelo de la boca. Se hace pasar un lazo de sutura a través de la base de la lengua y se fija al tornillo de

osteosíntesis mandibular. El procedimiento de REPOSE™ consigue una suspensión de la base de la lengua haciendo la base de la lengua menos propensa al prolapso durante el sueño. Sin embargo, debido a la alta actividad de la lengua durante la vigilia, el componente de sutura de este dispositivo puede actuar como "cortador de queso" sobre la lengua, provocando el fallo del dispositivo y siendo necesaria su posterior extracción.

Otro de los intentos para tratar la AOS implica crear una vía respiratoria auxiliar para sortear la porción obstruida de la vía respiratoria principal. En una forma de realización de la solicitud de patente de EE.UU. de cesión común con nº de serie 12/182.402, presentada el 30 de julio de 2008, se forma una vía respiratoria auxiliar implantando un conducto alargado por debajo de una pared faríngea de la faringe. El conducto alargado tiene un extremo proximal en comunicación con una primera zona de la faringe, un extremo distal en comunicación con una segunda zona de la faringe, y una sección intermedia que se prolonga por debajo de la pared faríngea para sortear una zona orofaríngea de la faringe.

También se han utilizado imanes para tratar la AOS. Por ejemplo, en una forma de realización de la solicitud de patente de EE.UU. de cesión común con nº de serie 12/183.955, presentada el 31 de julio 2008, un implante magnético incluye un anclaje óseo, un primer imán acoplado al anclaje óseo, un anclaje lingual, un segundo imán acoplado al anclaje lingual, y un soporte para alinear los imanes primero y segundo de manera que se genere una fuerza de repulsión entre los imanes para hacer que el segundo imán se aleje del primer imán y se acerque al anclaje óseo. El soporte mantiene el primer imán a una distancia fija del anclaje óseo, alinea el primer imán con el segundo imán, y guía el movimiento de los imanes primero y segundo. El implante magnético divulgado en una o más formas de realización de la solicitud 12/183.955 no tiene una detención brusca, para evitar el efecto "cortador de queso" observado al utilizar implantes que tienen una detención brusca.

En el documento WO-A-2007/146338 se divulgan implantes que se sujetan a unas barras de anclaje en la lengua y se anclan al tejido blando o al hueso por debajo de la lengua.

A pesar de los avances anteriormente indicados, sigue existiendo la necesidad de sistemas, dispositivos y métodos adicionales para tratar la AOS mediante sistemas mínimamente invasivos que proporcionen resultados a largo plazo, que fomenten el cumplimiento por parte del paciente, y que minimicen la incomodidad del paciente.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN REIVINDICADA

Un implante para tratar la apnea obstructiva del sueño que comprende: un elemento alargado que incluye una zona central que comprende un refuerzo que define una región de mayor anchura de dicho elemento alargado y que está configurado para implantarse en la lengua, incluyendo dicho elemento alargado un primer brazo que se prolonga desde un primer extremo de la zona central y un segundo brazo que se prolonga desde un segundo extremo de dicha zona central, en el que dichos brazos primero y segundo de dicho elemento alargado están configurados para prolongarse a través de la lengua, y un segundo refuerzo configurado para implantarse en la musculatura submandibular, en el que dichos brazos primero y segundo se unen a dicho segundo refuerzo para permitir el anclaje a la musculatura submandibular.

El implante de la invención puede utilizarse en un método de tratamiento de la apnea obstructiva del sueño que incluye proporcionar un elemento alargado que tiene una zona central, un primer brazo que se prolonga desde un primer extremo de la zona central, y un segundo brazo que se prolonga desde un segundo extremo de la zona central, e implantar la zona central del elemento alargado en la lengua. Después de implantar la zona central del elemento alargado en la lengua, los brazos primero y segundo se hacen avanzar preferentemente a través de la lengua hasta que los brazos primero y segundo se enganchan a la musculatura submandibular. Tal como se utiliza en el presente documento, la expresión "musculatura submandibular" se refiere en general a los músculos geniohioideo, milohioideo, digástrico y pterigoideo. Preferentemente, se aplica tensión a los brazos primero y segundo para tirar de la zona central del elemento alargado hacia la musculatura submandibular, que, a su vez, separa una superficie posterior de la lengua de una superficie opuesta de la pared faríngea. En una forma de realización, una vez aplicada la tensión, los brazos primero y segundo se anclan idealmente a la musculatura submandibular para mantener una separación entre la superficie posterior de la lengua y la superficie opuesta de la pared faríngea.

La zona central del elemento alargado incluye un refuerzo que define una región de mayor anchura del elemento alargado. La anchura de la zona central con refuerzo es preferentemente superior al diámetro de los brazos primero y segundo. En una forma de realización, después de la etapa de implantación, el refuerzo se prolonga idealmente a lo largo de un eje que atraviesa un eje anteroposterior de la lengua. En una forma de realización, la zona con refuerzo se prolonga lateralmente en una cavidad oral y sustancialmente perpendicular al eje anteroposterior de la lengua.

En una forma de realización, el método en el que puede utilizarse el implante de la invención incluye implantar un segundo refuerzo en la musculatura submandibular y acoplar los brazos primero y segundo con el segundo refuerzo. Los refuerzos primero y segundo pueden estar fijados entre sí. En una forma de realización, el segundo refuerzo se implanta en la musculatura submandibular. La base puede incluir un elemento tensor unido a

los brazos primero y segundo para aplicar tensión a los brazos primero y segundo. El elemento tensor puede hacerse girar utilizando una herramienta tal como un destornillador o una llave en L.

En una forma de realización, el elemento alargado incluye un primer conjunto de púas que sobresalen del primer brazo y un segundo conjunto de púas que sobresalen del segundo brazo. El conjunto de púas primero y segundo pueden sobresalir alejándose entre sí en direcciones opuestas. El elemento alargado puede incluir un manguito o cilindro trenzado, y las púas primeras y segundas pueden prolongarse a través de los intersticios del manguito trenzado.

En una forma de realización, al menos uno de los brazos primero y segundo puede estar anclado al cartílago tiroides. En una forma de realización, al menos uno de los brazos primero y segundo puede estar colocado alrededor de un hueso hioides o estar dispuesto adyacente a o en contacto con el hueso hioides. En una forma de realización, una primera región de un elemento alargado puede tener uno o más conjuntos de púas y otra región del elemento alargado puede tener uno o más bucles. La primera región de púas puede hacerse pasar por los bucles de la segunda región.

El implante de la invención también puede utilizarse en un método de tratamiento de la apnea obstructiva del sueño, que incluye proporcionar un elemento alargado que tiene una zona central con refuerzo, un primer brazo que se prolonga desde un primer extremo de la zona central con refuerzo, y un segundo brazo que se prolonga desde un segundo extremo de la zona central con refuerzo. La zona central con refuerzo tiene preferentemente mayor anchura en sección transversal que los brazos primero y segundo para mejorar el anclaje de la zona central con refuerzo en el tejido (por ejemplo, el tejido de la lengua) y para proporcionar una mayor área de soporte de carga. El método incluye idealmente implantar la zona central con refuerzo del elemento alargado en una lengua de manera que un eje longitudinal de la zona central con refuerzo interseque un eje anteroposterior de la lengua. Después de haber implantado la zona central con refuerzo, los brazos primero y segundo se hacen avanzar preferentemente a través del tejido de la lengua hasta que los brazos primero y segundo se enganchan a la musculatura submandibular. El método puede incluir aplicar tensión a los brazos primero y segundo para tirar de la zona central con refuerzo previamente implantada hacia la musculatura submandibular para separar una superficie posterior de la lengua de una superficie opuesta de una pared faríngea. Los brazos primero y segundo pueden anclarse o fijarse a la musculatura submandibular para mantener una separación entre la superficie posterior de la lengua y la superficie opuesta de la pared faríngea para evitar los episodios de AOS. En una forma de realización, el método puede incluir colocar al menos uno de los brazos primero y segundo alrededor de un hueso hioides. En una forma de realización, también puede hacerse pasar al menos uno de los brazos primero y segundo a través del cartílago tiroides.

En una forma de realización, el primer brazo tiene preferentemente un primer conjunto de púas que sobresalen del mismo y el segundo brazo tiene preferentemente un segundo conjunto de púas que sobresalen del mismo. Los conjuntos de púas primero y segundo sobresalen preferentemente alejándose entre sí. En una forma de realización, el elemento alargado puede incluir un elemento trenzado con un primer conjunto de púas que sobresalen del primer brazo y a través del elemento trenzado, y un segundo conjunto de púas que sobresalen del segundo brazo y a través del elemento trenzado.

Un método de tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en el que el implante de la invención puede utilizarse puede incluir implantar un segundo refuerzo en o cerca de la musculatura submandibular y acoplar los brazos primero y segundo con el segundo refuerzo. En una forma de realización, el segundo refuerzo se prolonga preferentemente a lo largo de un eje que interseca el eje anteroposterior de la lengua. Los refuerzos primero y segundo pueden prolongarse a lo largo de unos ejes que son paralelos entre sí y que son sustancialmente perpendiculares al eje anteroposterior de la lengua.

El implante de la invención también puede utilizarse en un método de tratamiento de la apnea obstructiva del sueño que incluye proporcionar un elemento alargado que tiene un refuerzo, un primer brazo que se prolonga desde un primer extremo del refuerzo, y un segundo brazo que se prolonga desde un segundo extremo del refuerzo, según el cual el refuerzo tiene una anchura en sección transversal que es mayor que los respectivos diámetros en sección transversal de los brazos primero y segundo. El método incluye idealmente implantar el refuerzo en una lengua, y después de implantar el refuerzo, hacer avanzar los brazos primero y segundo a través de la lengua hasta que los brazos primero y segundo se enganchan a la musculatura submandibular. Puede aplicarse tensión a los brazos primero y segundo para tirar del refuerzo hacia la musculatura submandibular para separar una superficie posterior de la lengua de una superficie opuesta de una pared faríngea. Los brazos primero y segundo pueden anclarse a la musculatura submandibular para mantener una separación entre la superficie posterior de la lengua y la superficie opuesta de la pared faríngea. En una forma de realización, pueden implantarse uno o más refuerzos en la musculatura submandibular y los extremos libres de los brazos primero y segundo pueden unirse al uno o más refuerzos.

En una forma de realización, el dispositivo de implante puede incluir un sutura barbada trenzada o una sutura barbada de cilindro poroso expandido, que tiene un componente de refuerzo que se implanta en la lengua. El implante incluye preferentemente dos brazos que se prolongan desde el componente de refuerzo. En una forma de

realización, los dos brazos pueden tener púas. En una forma de realización, los dos brazos pueden no tener púas. En una forma de realización, los dos brazos están concebidos preferentemente para prolongarse hasta la musculatura submandibular, un hueso hioides o el cartílago tiroides. El centro del refuerzo está concebido idealmente para implantarse en la región posterior de la base de la lengua, y los extremos libres de cada uno de los brazos pueden estar unidos a unos elementos de penetración del tejido respectivos tales como unas agujas que facilitan la colocación y fijación del dispositivo de implante. El centro del refuerzo está preferentemente ampliado en el punto que se implanta en la lengua. En una forma de realización, la ampliación es el resultado de colocar un elemento biocompatible dentro del núcleo del elemento alargado, tal como dentro del núcleo de un elemento alargado trenzado. El elemento biocompatible puede tener una forma elíptica, puede estar colocado dentro de una sutura trenzada previamente, o puede insertarse durante un proceso de trenzado utilizado para formar el dispositivo de implante.

En una forma de realización, los extremos proximal y distal de los brazos trenzados pueden estar modificados para incluir unos elementos con púas que sobresalen de los mismos para mejorar el anclaje de los brazos en el tejido tras la implantación. En una forma de realización, las agujas pueden estar fijadas a los extremos distales de los brazos. Puede colocarse un elemento con púas en el núcleo de la trenza o la trenza puede formarse alrededor del elemento con púas. En una forma de realización, las púas salen preferentemente a través de los intersticios de la trenza para proporcionar una mejor fijación del tejido al hueso hioides, cartílago tiroides y/u otros tejidos tales como los músculos o la fascia en la región submandibular. En una forma de realización, las púas pueden actuar como medio para fijar el dispositivo de implante a unos componentes de refuerzo adicionales implantados en la musculatura submandibular y/o tejido blando o cartílago situado cerca de la musculatura submandibular. En una forma de realización, las púas actúan preferentemente como "anclaje suave" para un implante intralingual, mediante el cual los brazos de soporte pueden ajustarse para evitar que la lengua se cierre contra la pared posterior de la faringe para tratar la apnea obstructiva del sueño.

Puede implantarse dentro de la boca de un paciente un dispositivo de púas con un refuerzo en el centro. El procedimiento puede realizarse de forma ambulatoria o requerir una noche de estancia en el hospital. Un cirujano puede ajustar la tensión en los brazos unidos al refuerzo central en el momento de la implantación y servirá para evitar que la lengua se cierre contra la pared posterior de la faringe. En una forma de realización, fijando los brazos a tejido blando tal como los músculos submandibulares, se evita el efecto de "cortador de queso" que se produce cuando se ancla a un tope duro. También puede conseguirse evitar el efecto "cortador de queso" fijando los brazos de soporte al hueso hioides flotante.

Se colocan uno o más refuerzos adicionales en la musculatura submandibular tal como los músculos genihiodeo y/o milohioideo, y los brazos que se prolongan desde el centro del implante se unen al uno o más refuerzos. Pueden colocarse refuerzos adicionales en diversos sitios de tejido, ya sea antes o después de haber implantado el refuerzo central dentro de la lengua. Un cirujano puede colocar pequeñas incisiones dentro de los pliegues de la piel y colocar los demás componentes de refuerzo en lugares deseados de manera mínimamente invasiva. Todo el sistema puede bloquearse en su sitio haciendo uso de dispositivos de autobloqueo o un mecanismo tensor que permita al cirujano ajustar cada refuerzo de forma independiente, o haciendo uso de tuercas autoblocantes. En una forma de realización, puede utilizarse de forma independiente un concepto de tres refuerzos sin ningún dispositivo de fijación central. En una forma de realización, los refuerzos pueden estar unidos entre sí.

En una forma de realización, los materiales utilizados para formar los refuerzos pueden incluir materiales biocompatibles tales como polímeros no reabsorbibles y reabsorbibles. Los polímeros no reabsorbibles adecuados pueden incluir silicona, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, poliuretano y polipropileno. Los polímeros reabsorbibles adecuados pueden incluir polilactida, copolímeros de poliglicólido, policaprolactona y colágeno. Además, pueden utilizarse materiales tales como nitinol, acero inoxidable o aleaciones reabsorbibles tales como aleaciones de magnesio o de hierro para formar los refuerzos. En una forma de realización, también pueden colocarse depósitos flexibles de materiales electrorreológicos o magnetorreológicos dentro del centro de la trenza. La rigidez de estos materiales puede modificarse colocando un imán o un campo eléctrico en una ubicación deseada, tal como en el velo del paladar o la pared posterior de la faringe. Puede aplicarse el campo magnético o eléctrico necesario mediante una fuente externa y puede transmitirse por vía percutánea a los materiales mediante acoplamiento inductivo.

En una forma de realización, los implantes reforzados pueden colocarse en diversos ángulos dentro de la lengua para proporcionar un efecto óptimo para abrir una vía respiratoria. En una forma de realización, un implante puede estar colocado paralelo a la línea media de la lengua.

El implante de la invención también puede utilizarse en un método de tratamiento de la apnea obstructiva del sueño que incluye enrollar un elemento alargado alrededor de un haz de fibras que se prolonga a través de una lengua para formar al menos un bucle alrededor del haz de fibras, comprimir el haz de fibras utilizando el al menos un bucle, y unir un elemento de sujeción al elemento alargado. El método incluye idealmente hacer avanzar un extremo libre del elemento de sujeción hacia la musculatura submandibular, aplicar tensión al elemento de sujeción para tirar del elemento alargado con bucle hacia la musculatura submandibular para separar una superficie posterior

de la lengua de una superficie opuesta de una pared faríngea, y anclar el elemento de sujeción a la musculatura submandibular. En una forma de realización, el elemento de sujeción está integrado con el elemento alargado.

A continuación, se describirán con más detalle estas y otras formas de realización preferentes de la presente invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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

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

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

Las FIGS. 4A-4C muestran un implante para tratar la apnea obstructiva del sueño, según una forma de realización de la presente invención.

Las FIGS. 5A-5B muestran el implante de las FIGS. 4A-4C tras la implantación en un paciente.

La FIG. 6 muestra una vista lateral en sección transversal de una cabeza humana que incluye una cavidad nasal tras implantar el implante de las FIGS. 4A-4C.

La FIG. 7 muestra una vista en perspectiva de un refuerzo con un elemento tensor de un implante para tratar la apnea obstructiva del sueño, según una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 8 muestra una vista inferior en perspectiva de un implante para tratar la apnea obstructiva del sueño que incluye el refuerzo con el elemento tensor de la FIG. 7, según una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 9 muestra una vista inferior en perspectiva de un implante para tratar la apnea obstructiva del sueño, según una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 10 muestra una vista lateral en sección transversal de un sistema de implante para tratar la apnea obstructiva del sueño, según una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 11 muestra una vista en perspectiva de un refuerzo con un elemento tensor de un implante, según una forma de realización de la presente invención.

Las FIGS. 12A-12C muestran un implante para tratar la apnea obstructiva del sueño, según una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 13 muestra un sistema para tratar la apnea obstructiva del sueño, según una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 14 muestra un sistema para tratar la apnea obstructiva del sueño, según una forma de realización de la presente invención.

Las FIGS. 15A-15B muestran un implante para tratar la apnea obstructiva del sueño, según una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 16 muestra un implante para tratar la apnea obstructiva del sueño.

La FIG. 17 muestra un implante para tratar la apnea obstructiva del sueño.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La FIG. 1 muestra una sección transversal de una cabeza humana con las estructuras anatómicas que incluyen la cavidad nasal N, el hueso B del paladar duro HP, el velo del paladar SP, la boca M, la lengua T, la tráquea TR, la epiglotis EP, el esófago ES, y la pared posterior de la faringe PPW.

En un cuerpo humano, el espacio lleno de aire entre la cavidad nasal N y la laringe LX se conoce como vías respiratorias superiores. La parte más crítica de las vías respiratorias superiores asociada con los trastornos del sueño es la faringe PX. Haciendo referencia a la FIG. 2, la faringe tiene tres niveles anatómicos diferentes. La nasofaringe NP es la porción superior de la faringe situada en la parte posterior de la cavidad nasal N. La orofaringe

OP es la porción intermedia de la faringe que contiene el velo del paladar SP, la epiglotis EP, y la curva en la parte posterior de la lengua T. La hipofaringe HP es la porción inferior de la faringe situada debajo del tejido blando de la orofaringe OP. La orofaringe OP es la sección de la faringe más propensa a hundirse debido a la alta prevalencia de estructura de tejido blando, lo que deja menos espacio para el flujo de aire. La hipofaringe HP se encuentra debajo de la abertura de la laringe y detrás de la laringe, y se prolonga hasta el esófago.

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

Aunque los músculos se relajan en todo el cuerpo durante el sueño, la mayoría de los músculos del sistema respiratorio permanecen activos. Durante la inhalación, el diafragma se contrae y hace que la presión negativa lleve el aire A a la cavidad nasal N y a la boca M. A continuación, el aire fluye más allá de la faringe PX, a través de la tráquea TR y a los pulmones. La presión negativa hace que el tejido de las vías respiratorias superiores se deforme ligeramente, lo que estrecha el paso de las vías respiratorias. En los pacientes apneicos, el velo del paladar SP, la lengua T y/o la epiglotis EP caen contra la pared posterior de la faringe PPW y bloquean el flujo de aire que llega a la tráquea. A medida que la vía respiratoria se estrecha, el flujo de aire a través de la faringe se vuelve turbulento, lo que hace que el velo del paladar SP vibre, generando un sonido conocido comúnmente como ronquido.

Durante el sueño, los seres humanos experimentan por lo general breves obstrucciones del flujo de aire y/o una ligera disminución de la cantidad de flujo de aire que llega a la tráquea y a los pulmones. Una obstrucción del flujo de aire durante más de diez segundos se conoce como apnea. Una disminución del flujo de aire de más de un cincuenta por ciento se denomina hipopnea. La gravedad de los trastornos del sueño se mide por el número de apneas e hipopneas que se producen durante cada hora de sueño.

Si la apnea o hipopnea se produce más de cinco veces por hora, la mayoría del personal médico emite el diagnóstico de que el individuo tiene un problema de resistencia de las vías respiratorias superiores. Muchos de estos pacientes suelen presentar síntomas relacionados con trastornos del sueño, incluidas la somnolencia durante el día, la depresión y dificultad para concentrarse.

Los individuos que tienen diez o más episodios de apnea o hipopnea durante cada hora de sueño se clasifican oficialmente como con síndrome de apnea obstructiva del sueño. A medida que se obstruyen las vías respiratorias, el individuo hace repetidos intentos de forzar la inhalación. Muchos de estos episodios son silenciosos y se caracterizan por movimientos de la pared abdominal y torácica, ya que el individuo se tensa para llevar aire a los pulmones. Por lo general, los episodios de apnea pueden durar un minuto o más. Durante este tiempo, los niveles de oxígeno en la sangre disminuyen. En última instancia, el individuo puede superar la obstrucción generando un ronquido fuerte o despertándose con una sensación de asfixia.

Haciendo referencia a la FIG. 2, cuando un individuo está despierto, la parte posterior de la lengua T y el velo del paladar SP mantienen su forma y tono debido a sus respectivos músculos internos. Como resultado de ello, la vía respiratoria A que pasa por la faringe permanece abierta y sin obstrucciones. Sin embargo, durante el sueño, el tono muscular disminuye y la superficie posterior de la lengua y el velo del paladar se vuelven más flexibles y distensibles. Haciendo referencia a la FIG. 3, sin el tono muscular normal que mantenga su forma y los mantenga en su sitio ya sea solos o como grupo, la superficie posterior de la lengua T, la epiglotis EP y el velo del paladar SP tienden a hundirse fácilmente y bloquean la vía respiratoria A.

Haciendo referencia a la FIG. 4A, en una forma de realización, un implante 20 utilizado para tratar la apnea obstructiva del sueño incluye un elemento alargado 22 tal como una sutura barbada con un primer extremo 24 y un segundo extremo 26. El elemento alargado 22 incluye preferentemente un refuerzo 28 en una porción central del mismo, un primer brazo 30 situado entre el refuerzo 28 y el primer extremo 24, y una primera aguja 32 fijada al extremo libre del primer brazo 30. El elemento alargado 22 también incluye preferentemente un segundo brazo 34 que se prolonga entre el refuerzo 28 y el segundo extremo 26 del mismo, y una segunda aguja 36 fijada al extremo libre del segundo brazo 34. En una forma de realización, el refuerzo 28 forma idealmente la parte más ancha del implante.

Haciendo referencia a las FIGS. 4A y 4B, en una forma de realización, el centro de la zona reforzada 28 incluye idealmente un elemento biocompatible 38 dispuesto en la misma. En una forma de realización, el elemento biocompatible 38 tiene forma elíptica y puede colocarse dentro de un elemento alargado previamente implantado o puede insertarse en el centro del elemento alargado antes de implantar el elemento alargado en el tejido. El elemento alargado puede estar formado sólo a partir de materiales no absorbibles o puede incluir materiales absorbibles. Los materiales no absorbibles pueden incluir materiales poliméricos tales 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 polilactida, copolímeros de poliglicólido, policaprolactona y/o colágeno. El elemento biocompatible 38 puede comprender también una aleación o metal biocompatible.

La FIG. 4C muestra el segundo brazo 34 del elemento alargado 22. En una forma de realización, cada uno de los brazos primero y segundo 24, 34 incluye preferentemente una pluralidad de púas 40 que sobresalen de un núcleo flexible 42. La pluralidad de púas 40 están separadas idealmente entre sí por toda la longitud del núcleo flexible 42. En una forma de realización, las puntas de las púas 40 situadas secuencialmente se encuentran aproximadamente a 0,060 pulgadas unas de otras. En una forma de realización, las púas 40 están concebidas para doblarse hacia dentro cuando se tira de ellas a través del tejido en una primera dirección D_1, y para enganchar el tejido para mantener el segundo brazo 34 en su sitio cuando se tira de ellas en una segunda dirección D_2. En una forma de realización, las porciones de base de las púas pueden estar escalonadas a lo largo del eje de los elementos de brazo para oponerse parcialmente entre sí o para evitar la oposición directa de cualquiera de las dos púas a través del eje del elemento de brazo.

La forma de realización particular mostrada en las FIGS. 4A-4C es un monofilamento que tiene las púas cortadas a partir del mismo. Sin embargo, en otras formas de realización, el elemento alargado puede incluir un elemento trenzado sin púas, un elemento trenzado con púas, una estructura tejida con o sin púas, y/o una estructura de tejido de punto circular con o sin púas. En determinadas formas de realización preferentes, el elemento alargado puede incorporar una o más de las características divulgadas en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. de cesión común nº 20070005109 y nº 20070005110.

Haciendo referencia a la FIG. 5A, en una forma de realización, el elemento alargado 22 mostrado en las FIGS. 4A-4C se implanta dentro de la cavidad oral de un paciente. Como se muestra en la FIG. 5A, una cavidad oral incluye por lo general un cuerpo de una lengua T, un músculo milohioideo 52, un músculo genihiodeo 54, y un músculo geniogloso 56. El músculo milohioideo 52 tiene un extremo anterior 58 anclado a una mandíbula 60 y un extremo posterior anclado a un hueso hioides (no mostrado). Haciendo referencia a la FIG. 5A, en una forma de realización, el implante se coloca preferentemente dentro de la lengua T de manera que la sección reforzada 28 quede situada en el centro del cuerpo de la lengua y se prolongue lateralmente hacia los lados de la cavidad oral. En una forma de realización, la zona reforzada 28 se prolonga por un eje que atraviesa o es sustancialmente perpendicular a un eje anteroposterior (indicado como AP) de la lengua T. La sección reforzada central 28 tiene preferentemente una superficie grande para mantener el implante en su sitio y evitar el efecto de "cortador de queso" presente cuando se utilizan implantes con posiciones de anclaje inamovibles. El primer brazo 30 del implante se prolonga idealmente de la sección reforzada 28 hacia el extremo anterior 58 del músculo milohioideo 52. El segundo brazo 34 también se prolonga idealmente desde la sección reforzada 28 hacia el extremo anterior 58 del músculo milohioideo 52.

Haciendo referencia a la FIG. 5B, en una forma de realización, uno o más de los brazos 30, 34 que se prolongan a través del tejido de la lengua T incluyen preferentemente un núcleo flexible 42 y una pluralidad de púas 40 que sobresalen hacia fuera desde el núcleo flexible 42. Las púas 40 preferentemente se doblan hacia dentro hacia el núcleo 42 a medida que se tira del brazo en la dirección indicada como D_1. Las púas 40 sobresalen hacia fuera cuando se tira del brazo en la dirección indicada como D_2 para mantener el brazo 30 en su sitio en el tejido de la lengua. Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría de funcionamiento particular, se cree que las púas potencian el anclaje del implante en el tejido.

La FIG. 6 muestra una sección transversal sagital de la cabeza de un paciente después de haberse implantado en la misma el elemento alargado de las FIGS. 4A-4C. El elemento alargado 22 incluye la sección reforzada central 28, más ancha que los brazos primero y segundo 30, 34 del dispositivo, implantado en la lengua T del paciente. Los brazos con púas primero y segundo 30, 34 se prolongan a través del tejido de la cavidad oral hacia el extremo inferior de la cavidad oral. En La FIG. 6, sólo es visible uno de los brazos 30, 34 debido a la vista sagital. Las agujas 32, 36 se utilizan para hacer avanzar los brazos con púas primero y segundo 30, 34 a través del tejido. En una forma de realización, los brazos con púas primero y segundo 30, 34 pueden estar colocados alrededor del hueso hioides 65 y las agujas 32, 36 pueden hacerse pasar a través del cartílago tiroides TC del paciente. En una forma de realización, los dos brazos con púas 30, 34 están concebidos preferentemente para prolongarse hasta el hueso hioides o el cartílago tiroides. El centro del refuerzo 28 está concebido preferentemente para implantarse en la región posterior de la lengua T, y los extremos distales de cada uno de los brazos con púas 30, 34 pueden estar unidos a una aguja que facilita la colocación y fijación del dispositivo de implante. El centro de la sección reforzada 28 está ampliado preferentemente en el punto que se implanta en la lengua. La ampliación puede ser el resultado de colocar un elemento biocompatible dentro del núcleo del elemento con púas, tal como un elemento biocompatible con forma elíptica. El elemento biocompatible puede estar colocado dentro de una sutura trenzada previamente implantada o puede insertarse durante el proceso de trenzado para formar el dispositivo.

Haciendo referencia a la FIG. 7, en una forma de realización, un sistema para tratar la apnea obstructiva del sueño incluye un elemento alargado similar al mostrado y descrito anteriormente en las FIGS. 4A-4C y un segundo refuerzo 174 concebido para implantarse en la musculatura submandibular.

En una forma de realización, el elemento alargado del implante (FIG. 4A) se implanta en la cavidad oral de un paciente estando el primer refuerzo implantado en una región posterior de la lengua de un paciente y estando el segundo refuerzo 174 implantado en o entre los músculos genihiodeo y/o milohioideo. El segundo refuerzo 174 también puede implantarse entre el músculo digástrico y los músculos milohioideos. Aunque la presente invención

no está limitada por ninguna teoría de funcionamiento particular, se cree que proporcionar uno o más refuerzos adicionales implantables en la musculatura submandibular mejora la estabilidad y la eficacia del dispositivo de implante.

Haciendo referencia a la FIG. 7, en una forma de realización, el segundo refuerzo 174 incluye un cilindro 176 que tiene un primer extremo 178, un segundo extremo 180, y una abertura central 182 que se prolonga entre los extremos primero y segundo 178, 180. El cilindro 176 incluye una primera abertura radial 184A y una segunda abertura radial 184B. El segundo refuerzo 174 también incluye preferentemente una primera pestaña 186 que sobresale de un lado del cilindro 176 y una segunda pestaña 188 que sobresale de un lado opuesto del cilindro 176. Las pestañas primera y segunda 186, 188 son preferentemente porosas o están recubiertas con un tejido o película porosa.

El segundo refuerzo 174 también incluye preferentemente un elemento tensor 190 que es recibido dentro de la abertura central 182 del cilindro 176. En una forma de realización, el elemento tensor 190 es preferentemente un carrete que puede girar dentro de la abertura central 182 del cilindro 176. El elemento tensor 190 incluye preferentemente una primera sección 192 que tiene un primer material perforable 194 que se prolonga a través del mismo, y una segunda sección 196 que tiene un segundo material perforable 198 que se prolonga a través del mismo. Los materiales perforables primero y segundo pueden incluir silicona, tela, material textil y/o un inserto de polímero sólido. En una forma de realización, los materiales perforables primero y segundo 194,198 pueden sustituirse por una o más ranuras en cuña.

Cuando el elemento tensor 190 se inserta dentro de la abertura 182 del cilindro 176, los materiales perforables primero y segundo 194, 198 quedan alineados preferentemente con las aberturas primera y segunda 184A, 184B del cilindro 176. Como se describirá con más detalle más adelante, los extremos libres de los brazos primero y segundo del elemento alargado se hacen pasar preferentemente a través de las respectivas aberturas primera y segunda 184A, 184B y los materiales perforables primero y segundo 194, 198 para unir los brazos primero y segundo del implante al elemento tensor 190. A continuación, el elemento tensor 190 puede hacerse girar dentro de la abertura alargada 182 del cilindro 176 para aplicar tensión a los brazos primero y segundo del implante.

Haciendo referencia a la FIG. 8, en una forma de realización, el segundo refuerzo 174 mostrado y descrito anteriormente en la FIG. 7 se implanta dentro de la musculatura submandibular de un paciente. En una forma de realización, el segundo refuerzo 174 se implanta entre la musculatura digástrica DG y la musculatura genihioidea (no mostrada). Como se muestra en la FIG. 8, la musculatura digástrica DG está unida al hueso hioides 65 del paciente. Los brazos primero y segundo 30, 34 del implante mostrados en las FIGS. 4A-4C se hacen pasar por las aberturas primera y segunda 184A, 184B del cilindro 176. El elemento tensor 190 puede hacerse girar para aplicar tensión a los brazos primero y segundo 30, 34. A medida que se aplica tensión a los brazos primero y segundo 30, 34, se tira del primer refuerzo implantado en la lengua (no mostrado) hacia el segundo refuerzo 174 de manera que la base de la lengua del paciente y el hueso hioides 65 son forzados en dirección anterior para reducir al mínimo la probabilidad de episodios de AOS.

Haciendo referencia a la FIG. 9, en una forma de realización, un implante para tratar la AOS incluye una almohadilla biocompatible 200 que se implanta en la musculatura submandibular. La almohadilla biocompatible 200 tiene preferentemente una anchura y una longitud que proporcionan una base de soporte implantable en la musculatura submandibular. Como se muestra en la FIG. 9, los extremos libres de los brazos primero y segundo 30, 34 del elemento alargado mostrado en la FIG. 4A se hacen pasar a través de la musculatura milohioidea 52, el músculo digástrico DG, y la almohadilla biocompatible 200. A medida que se aplica tensión a los extremos libres de los brazos primero y segundo 30, 34, las púas 40 se doblan hacia dentro y atraviesan el tejido y la almohadilla biocompatible 200. Después de aplicar tensión a los brazos 30, 34, las púas 40 evitan que los brazos primero y segundo 30, 34 se muevan hacia atrás en la dirección indicada como D_2. Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría de funcionamiento particular, se cree que la presencia de las púas 40 permite que se aplique tensión a través de los brazos primero y segundo 30, 34 para hacer que la base de la lengua se aleje de una pared faríngea opuesta.

Haciendo referencia a la FIG. 10, en una forma de realización, un sistema para tratar la apnea obstructiva del sueño incluye un primer elemento alargado 222A que tiene un refuerzo 228A implantado en el tejido de una lengua T. El primer elemento alargado 228A incluye unos brazos primero y segundo 230A, 234A que sobresalen del refuerzo 228A hacia un segundo refuerzo 274A. El segundo refuerzo 274A tiene una estructura que es sustancialmente similar a la estructura mostrada y descrita anteriormente en la FIG. 7. Los extremos libres de los brazos primero y segundo 230A, 234A del primer elemento alargado 222A se unen al elemento tensor del segundo refuerzo 274. El elemento tensor del segundo refuerzo 274 puede girar para aplicar tensión al primer elemento alargado 222A para alejar la base de la lengua T de una pared faríngea opuesta.

El sistema mostrado en la FIG. 10 también incluye preferentemente un tercer refuerzo 274B que tiene una estructura similar al segundo refuerzo 274A. El sistema incluye preferentemente un segundo elemento alargado 222B que se coloca alrededor de un hueso hioides 265. El segundo elemento alargado 226B incluye idealmente un primer brazo 230B y un segundo brazo 234B con unos extremos libres respectivos que se unen al tercer refuerzo

274B. El elemento tensor del tercer refuerzo 274B puede hacerse girar para aplicar tensión a los respectivos brazos primero y segundo 230B, 234B del segundo elemento alargado 222B. Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría de funcionamiento particular, se cree que aplicar tensión a los brazos primero y segundo 230B, 234B a través del elemento tensor del tercer refuerzo 274B mueve el hueso hioides 265 en dirección anterior para reducir al mínimo la probabilidad de un episodio de AOS.

Haciendo referencia a la FIG. 11, en una forma de realización, un sistema implantable para tratar la AOS puede incluir un segundo refuerzo 374 que tiene un cuerpo alargado con un extremo posterior 386 y un extremo anterior 388. El segundo refuerzo 374 puede utilizarse con los implantes alargados descritos en el presente documento y en lugar de la segunda estructura de refuerzo mostrada y descrita anteriormente en la FIG. 7. El segundo refuerzo 374 está concebido preferentemente para recibir un elemento tensor 390 para proporcionar tensión a los brazos primero y segundo que se prolongan entre un primer refuerzo, por ejemplo, la forma de realización de la FIG. 4A, y el segundo refuerzo 374. A medida que se hace girar el elemento tensor 390, los extremos libres de los brazos primero y segundo del elemento alargado son atraídos hacia el segundo refuerzo 374 para aplicar tensión a los brazos primero y segundo, que, en a su vez, tiran del primer refuerzo del elemento alargado hacia el segundo refuerzo 374. En una forma de realización, el segundo refuerzo 374 comprende una malla 385 que permite el crecimiento intersticial de tejido para mejorar el anclaje del implante al tejido corporal.

Haciendo referencia a las FIGS. 12A-12C, en una forma de realización, un implante para tratar la apnea obstructiva del sueño incluye una sutura reforzada 420 que tiene un refuerzo central 428 y unos brazos de soporte primero y segundo 430, 434 que se prolongan desde el refuerzo central 428. Los brazos de soporte primero y segundo 430, 434 pueden incluir púas y/o regiones trenzadas con púas. Los extremos distales de los brazos de soporte primero y segundo 430, 434 están concebidos para engancharse a un segundo refuerzo 478 anclado en el tejido, los músculos y/o el cartílago del paciente. En una forma de realización, el segundo refuerzo 478 está anclado en la musculatura submandibular de un paciente. Los extremos distales de los brazos de soporte 430, 434 se anclan preferentemente al segundo refuerzo 478 para aplicar tensión a los brazos de soporte primero y segundo 430, 434. Puede aplicarse suficiente tensión sobre los brazos de soporte para tirar del refuerzo central 428 hacia el segundo refuerzo 478. La FIG. 12C muestra la sutura reforzada 420 que incluye la sección de refuerzo central 428 y los brazos de soporte primero y segundo 430, 434 que sobresalen del refuerzo central 428. La sección de refuerzo central 428 tiene preferentemente un zona en sección transversal más grande o una mayor anchura que los brazos de soporte primero y segundo 430, 434 para anclar el implante en el tejido de la lengua y evitar el efecto de "cortador de queso". En una forma de realización, el elemento de sutura reforzada se coloca idealmente en la línea media de la lengua y se encuentra en el plano definido con una orientación del bucle vertical para recoger solamente los elementos de la línea media de la musculatura de la lengua. La orientación del refuerzo es de superior a inferior dentro de la línea media, lo que reduce al mínimo la posibilidad de lesiones vasculares o de los nervios durante la colocación.

Haciendo referencia a la FIG. 13, en una forma de realización, un sistema para tratar la AOS incluye una pluralidad de dispositivos de implante 520A, 520B, 520C. Los dispositivos de implante 520A-520C pueden ser similares al dispositivo de implante mostrado en las FIGS. 12A-12C o cualquiera de los demás dispositivos de implante divulgados en el presente documento. Cada dispositivo de implante 520A-520C incluye preferentemente un refuerzo central 528A-528C respectivo y un par de brazos de soporte 530A-530C que sobresalen de los extremos opuestos de los refuerzos centrales. Los dispositivos de implante 520A-520C pueden ser paralelos o estar en ángulo uno con respecto al otro. Los refuerzos centrales están situados preferentemente en la lengua 550 y los brazos 530A-530C se anclan preferentemente en la musculatura submandibular.

Haciendo referencia a la FIG. 14, en una forma de realización, un sistema para tratar la AOS incluye al menos dos dispositivos de implante 620A, 620B que se cruzan entre sí. Cada dispositivo de implante incluye preferentemente un refuerzo central 628A, 628B y un par de brazos de soporte 630A, 630B que sobresalen de los extremos opuestos de los refuerzos centrales. Los dispositivos de implante se cruzan para cruzar los planos de las fibras que se prolongan a través de la lengua 650 para maximizar el enganche a las fibras.

Haciendo referencia a la FIG. 15A, en una forma de realización, un sistema para tratar la AOS incluye una sutura barbada 720 que incluye un elemento alargado 722 que tiene un primer extremo 724 y un segundo extremo 726. El primer extremo 724 del elemento alargado 722 incluye un bucle cerrado 725 que está concebido para recibir el segundo extremo 726 opuesto del elemento alargado 722. Aunque no se muestra, en otras formas de realización un elemento alargado puede incluir dos o más bucles cerrados dispuestos a lo largo del mismo. El implante 720 incluye preferentemente un elemento de perforación de tejido 732 fijado al segundo extremo 726 del elemento alargado 722 para hacer avanzar el elemento alargado a través del tejido. El elemento alargado 722 incluye idealmente al menos un conjunto de púas 740 que sobresalen del mismo.

Haciendo referencia a la FIG. 15B, en una forma de realización, el elemento alargado 722 puede utilizarse para tratar la AOS haciendo pasar el elemento alargado 722 alrededor de un hueso hioides 765 y haciendo pasar el elemento de perforación de tejido 732 y una o más de las púas 740 a través del bucle cerrado 725 en el primer extremo del elemento alargado 722. Puede aplicarse tensión al segundo extremo 726 del elemento alargado 722 para hacer que el hueso hioides 765 se mueva en dirección anterior y/o inferior. Aunque la FIG. 15B muestra el

elemento alargado colocado alrededor del hueso hioides, el elemento alargado puede colocarse alrededor de otras estructuras situadas en o adyacentes a la cavidad oral para hacer que la base de la lengua y/o el hueso hioides se alejen de la región posterior de la pared faríngea.

En una forma de realización de la presente invención, un sistema para tratar la AOS incluye un elemento alargado que se enrolla alrededor de fibras tales como las fibras musculares que se prolongan a través de una lengua. En una forma de realización, las fibras son preferentemente fibras musculares que se prolongan en una dirección generalmente vertical a través de la lengua, tales como las fibras del músculo geniogloso. Tal como se utiliza en esta forma de realización, el término "vertical" describe una dirección con respecto a los extremos superior e inferior de un cuerpo humano. El elemento alargado se coloca preferentemente alrededor de las fibras musculares al menos una vez para recoger las fibras musculares dentro del bucle. El elemento alargado en bucle puede prolongarse en un plano sustancialmente horizontal con respecto a las fibras que se prolongan verticalmente. Después de haber recogido un haz de fibras musculares dentro del elemento alargado en bucle, las fibras musculares quedan idealmente compactadas o comprimidas entre sí por el elemento alargado. En una forma de realización, puede aplicarse tensión a un extremo libre del elemento alargado para alejar la lengua de una pared faríngea opuesta. El extremo libre del elemento alargado puede estar anclado en la musculatura submandibular para mantener la lengua en una posición desplazada hacia delante de manera que la parte posterior de la lengua no caiga contra la pared faríngea opuesta durante el sueño.

Haciendo referencia a la FIG. 16, en una forma de realización, un sistema de implante para tratar la AOS incluye un elemento alargado 822 implantado dentro de una cavidad oral de un paciente. La cavidad oral incluye por lo general un cuerpo de una lengua T, un músculo milohioideo 852, un músculo genihioideo 854, y un músculo geniogloso 856. El músculo milohioideo 852 tiene un extremo anterior 858 anclado a una mandíbula 860 y un extremo posterior anclado a un hueso hioides (no mostrado). El elemento alargado 822 tiene preferentemente un primer extremo 824 con una abertura 825, un refuerzo 828 adyacente a la abertura 825, un segundo extremo 826, y unas púas 840. Las púas 840 sobresalen preferentemente del elemento alargado 822 entre el segundo extremo 826 del elemento alargado y el refuerzo 828. En una forma de realización, el segundo extremo 826 del elemento alargado se hace pasar por la abertura 825 para formar un bucle alrededor de las fibras que se prolongan a través de la lengua T, y se tira del segundo extremo 826 del elemento alargado 822 hacia la musculatura submandibular. En una forma de realización, se aplica tensión al segundo extremo 826 del elemento alargado 822 para comprimir adicionalmente las fibras situadas dentro del bucle 845 y para desplazar la base de la lengua en una dirección anterior y/o inferior. El segundo extremo 826 del elemento alargado 822 se ancla idealmente en la musculatura submandibular para mantener la posición de la lengua alejada de una pared faríngea opuesta. En una forma de realización, el elemento alargado puede no tener un refuerzo.

Haciendo referencia a la FIG. 17, en una forma de realización, un sistema de implante para tratar la AOS incluye un elemento alargado 922 que tiene un primer extremo 924, un segundo extremo 926, y un refuerzo 928 dispuesto entre los extremos primero y segundo. En una forma de realización, el refuerzo 928 forma idealmente la parte más ancha del implante. El elemento alargado 922 incluye preferentemente un primer brazo 930 situado entre el refuerzo 928 y el primer extremo 924, y un segundo brazo 934 que se prolonga entre el refuerzo 928 y el segundo extremo 926 del mismo. Los elementos de perforación de tejido (no mostrados) pueden fijarse a los extremos libres de los respectivos brazos primero y segundo 930, 934. En una forma de realización, el elemento alargado puede tener una o más características que se encuentran en el implante mostrado y descrito anteriormente en las FIGS. 4A-4C.

Haciendo referencia a la FIG. 17, en una forma de realización, la zona reforzada 928 del elemento alargado está enrollada alrededor de las fibras, tales como las fibras musculares, que se prolongan a través de la lengua T para formar un bucle 945 que rodea las fibras. Las fibras pueden ser fibras del músculo geniogloso. Después haber formado el bucle 945, los extremos libres 924, 926 de los respectivos brazos primero y segundo 930, 934 se hacen avanzar a través del tejido de la lengua hacia la musculatura submandibular. Se aplica tensión a los extremos libres 924, 926 de los brazos primero y segundo para comprimir el haz de fibras dentro del bucle 945. En una forma de realización, se aplica tensión a los extremos libres de los brazos primero y segundo 930, 934 para desplazar la lengua en una dirección anterior y/o inferior para reducir al mínimo la probabilidad de eventos de AOS. Los extremos de los brazos primero y segundo se anclan preferentemente en la musculatura submandibular utilizando una o más características de cualquiera de las formas de realización descritas en el presente documento.

En una forma de realización, se coloca un elemento biocompatible alrededor de las fibras, tales como las fibras del geniogloso que se prolongan a través de una lengua. El elemento biocompatible puede incluir un dispositivo anular que tiene una abertura en un lado para permitir situar las fibras dentro de la estructura anular. Después de haber situado las fibras dentro de la estructura anular, el extremo abierto de la estructura anular puede cerrarse y apretarse el anillo alrededor de las fibras rodeadas para comprimir las fibras dentro de la estructura anular. Puede unirse un elemento de sujeción o elemento alargado a la estructura anular. Puede hacerse avanzar un extremo distal del elemento de sujeción hacia la musculatura submandibular y puede aplicarse tensión al elemento de sujeción para tirar de la estructura anular en una dirección anterior y/o inferior. El elemento de sujeción puede anclarse en la musculatura submandibular para alejar la lengua de una pared faríngea opuesta.

Aunque las formas de realización anteriormente descritas no están limitadas por ninguna teoría de funcionamiento particular, se reconoce que las fibras musculares de la lengua se prolongan en una dirección generalmente vertical, ya que terminan cerca de la superficie de la mucosa superior de la lengua. Como tal, puede fijarse un bucle o banda que se prolongue horizontalmente alrededor de un haz de estas fibras que se prolongan verticalmente y puede tirarse de la banda o bucle en una dirección inferior y/o anterior para cambiar la posición de la lengua. También puede unirse a la banda o bucle un elemento de sujeción o elemento alargado, estando anclado un extremo inferior del elemento de sujeción o elemento alargado en la musculatura submandibular para mantener la lengua en una posición desplazada hacia delante de manera que la parte posterior de la lengua permanezca separada de un pared faríngea opuesta.

Para mayor claridad, muchas de las formas de realización mostradas en las figuras de los dibujos representan elementos alargados que son monofilamentos. Sin embargo, en una o más formas de realización los elementos alargados pueden incluir un elemento trenzado con o sin púas, una estructura tejida con o sin púas, y/o una estructura de tejido de punto circular con o sin púas. En determinadas formas de realización preferentes, el elemento alargado puede incorporar una o más de las características descritas en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. de cesión común nº 20070005109 y nº 20070005110.

En una forma de realización, se prepara a un paciente para la cirugía mediante anestesia local o general. Se hace avanzar el primer brazo 30 de la sutura barbada (FIG. 4A) en una dirección lateral a través de la porción posterior de la lengua hasta que la porción reforzada central 28 de la sutura barbada queda centrada en la lengua 50. La aguja en el extremo del primer brazo de soporte 30 se hace pasar preferentemente por dentro de la lengua desde la porción posterior de la lengua en una dirección en general anterior e inferior para enganchar la musculatura submandibular. La aguja facilita el avance del primer brazo de soporte a través del tejido de la lengua T. El segundo brazo de soporte 34 se hace avanzar a través del tejido de la lengua de manera similar con la aguja que está fijada en el extremo libre del segundo brazo de soporte 34.

En una forma de realización, los extremos distales o libres de los brazos de soporte están concebidos para fijarse al tejido blando situado entre el hueso hioides y la mandíbula. En una forma de realización, puede hacerse avanzar un trócar de diámetro pequeño a través del suelo de la boca, cerca de la base de la lengua. Se introduce preferentemente un asa a través de la luz del trócar para agarrar cada uno de los brazos de soporte. Se tira preferentemente de los brazos de soporte a través del trócar y se saca el trócar. Un cirujano puede tirar de los extremos distales de los brazos de soporte hasta hacer avanzar la superficie posterior de la lengua en dirección anterior, de manera que sea poco probable que se forme un cierre contra la pared posterior de la faringe. Los extremos distales de los brazos de soporte pueden fijarse a los tejidos blandos de la región submandibular para poner la lengua en la nueva posición. Los extremos distales de los brazos de soporte pueden fijarse a tejido blando o a musculatura tal como el músculo geniohioideo mediante el uso de púas en el dispositivo, pegamento, suturas, o cualquier combinación de los mismos, o anudando los dos extremos libres de los brazos de soporte para recoger la musculatura rodeada.

En una forma de realización, los extremos libres de la sutura barbada están concebidos para fijarse al hueso hioides y/o al cartílago tiroides. En esta forma de realización, se hace avanzar un trócar de diámetro pequeño a través de una incisión que se coloca previamente cerca de un pliegue horizontal de la piel justo debajo del hueso hioides y hasta la base de la lengua. Se introduce preferentemente un asa a través de una luz del trócar para agarrar cada extremo libre de la sutura barbada. Se tira preferentemente de los extremos libres del dispositivo a través del trócar y se saca el trócar. Un cirujano puede tirar de los extremos libres de la sutura barbada hasta hacer avanzar ligeramente la superficie posterior de la lengua para asegurar que sea poco probable que forme, o no pueda formar, un cierre contra la pared posterior de la faringe.

En una forma de realización, puede utilizarse un implante con dos, tres, o más secciones reforzadas colocadas en diversos sitios del tejido. En esta forma de realización, un cirujano puede formar pequeñas incisiones dentro de los pliegues de la piel y colocar los componentes de refuerzo en los lugares deseados de manera mínimamente invasiva. Todo el sistema puede bloquearse en su sitio mediante dispositivos de autobloqueo o un mecanismo que permita al cirujano ajustar cada refuerzo de forma independiente, o utilizando tuercas autoblocantes. En una forma de realización, pueden utilizarse tubos de tipo malla en lugar de dispositivos poliméricos sólidos. También puede utilizarse un concepto de multirrefuerzo independientemente sin ningún dispositivo de fijación central. Los extremos de los refuerzos múltiples pueden anudarse para fijar los tres extremos independientes del lado opuesto de los refuerzos.

La presente invención proporciona varias ventajas sobre los dispositivos y métodos de la técnica anterior empleados para tratar el síndrome de apnea obstructiva del sueño y la hipopnea. En primer lugar, los métodos, sistemas y dispositivos divulgados en el presente documento proporcionan procedimientos quirúrgicos simples que son mínimamente invasivos. Por lo general, los métodos, sistemas y dispositivos divulgados en el presente documento pueden utilizarse durante un procedimiento ambulatorio. Además, los métodos, sistemas y dispositivos divulgados en el presente documento proporcionan resultados inmediatos y a largo plazo para tratar el síndrome de apnea obstructiva del sueño y la hipopnea. Por otra parte, los métodos, sistemas y dispositivos divulgados en el presente documento no requieren un nivel significativo de cumplimiento por parte del paciente.

Además, la presente invención no ancla el aspecto posterior de la lengua a una estructura dura fija, tal como la mandíbula, y sólo se fija preferentemente dentro de y contra tejidos blandos. Por lo tanto, la presente invención tiene significativamente menos probabilidades de influir en la deglución o el habla, proporcionando así una gran mejora sobre los dispositivos, sistemas y métodos de la técnica anterior. La presente invención también utiliza preferentemente materiales que tienen biocompatibilidad a largo plazo.

Aunque diversas formas de realización divulgadas en el presente documento se refieren al uso en seres humanos, se contempla que la presente invención pueda utilizarse en todos los mamíferos, y en todos los animales que tengan vías respiratorias. Por otra parte, los métodos, sistemas y dispositivos divulgados en el presente documento pueden incorporar cualquier material que sea biocompatible, así como cualquier solución o componente que reduzca al mínimo el rechazo, potencie el crecimiento intersticial de tejido, potencie la formación de capas de mucosa, y mejore la aceptación del dispositivo por un cuerpo después de haber sido implantado el dispositivo.

Los encabezamientos utilizados en el presente documento tienen fines de organización y no pretenden ser utilizados para limitar el alcance de la descripción ni las reivindicaciones. Tal como se utiliza en la presente solicitud, el término "puede" se utiliza en un sentido permisivo (es decir, se refiriere a que tiene el potencial para), más que en el sentido preceptivo (es decir, “que debe”). Del mismo modo, el término "incluye/n" y la expresión "que incluye/n" se refieren a que incluye pero no está limitado a. Para facilitar la comprensión, se han utilizado números de referencia iguales, siempre que sea posible, para indicar elementos iguales comunes en las figuras.

Aunque lo indicado anteriormente se refiere a formas de realización de la presente invención, pueden idearse otras formas de realización adicionales de la invención sin alejarse del alcance básico de la misma. Como tal, el alcance de la presente invención sólo se limitará como se establece en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Implante (20, 420, 520, 620) para tratar la apnea obstructiva del sueño, que comprende:

un elemento alargado (22, 922) que incluye una zona central que comprende un refuerzo (28, 428, 528, 628, 928) que define una región de mayor anchura de dicho elemento alargado y que está configurado para implantarse en la lengua (T, 550, 560),
incluyendo dicho elemento alargado (22, 922) un primer brazo (30, 430, 530, 630, 930) que se prolonga desde un primer extremo (24, 924) de la zona central y un segundo brazo (34, 434, 934) que se prolonga desde un segundo extremo (26, 926) de dicha zona central, en el que dichos brazos primero (30, 430, 530, 630, 930) y segundo (34, 434, 934) de dicho elemento alargado (22, 922) están configurados para prolongarse a través de la lengua (T, 550, 560),
y un segundo refuerzo (174, 374, 478) configurado para implantarse en la musculatura submandibular, en el que dichos brazos primero (30, 430) y segundo (34, 434) están unidos a dicho segundo refuerzo (174, 374, 478) para permitir el anclaje a la musculatura submandibular.

2. Implante según la reivindicación 1, en el que:

dicho elemento alargado (922) es adecuado para ser enrollado alrededor de las fibras musculares que se prolongan a través de dicha lengua (T) para formar al menos un bucle (945) alrededor de las fibras musculares, en el que el al menos un bucle (945) compacta las fibras musculares envueltas por dicho elemento alargado (922).

3. Implante (20, 520, 620) según la reivindicación 1, en el que al menos uno de dichos brazos primero (30, 530, 630, 930) y segundo (34, 934) es adecuado para anclarse a la musculatura submandibular mediante unos elementos de fijación seleccionados del grupo que consiste en suturas, clips, grapas, púas y un adhesivo.

4. Implante (20) según la reivindicación 1, en el que dicho refuerzo (28) es adecuado para prolongarse por un eje que atraviesa un eje anteroposterior (A-P) de dicha lengua (T).

5. Implante (20) según la reivindicación 1, en el que dicho segundo refuerzo (174, 374) comprende un elemento tensor (190, 390) para aplicar tensión a dichos brazos primero (30) y segundo (34) de dicho elemento alargado (22).

6. Implante (20, 420, 520, 620) según la reivindicación 1, en el que dicho elemento alargado (22, 922) comprende un primer conjunto de púas (40) que sobresalen de dicho primer brazo (30, 430, 530, 630, 930) y un segundo conjunto de púas (40) que sobresalen de dicho segundo brazo (34, 434, 934), y en el que dicho elemento alargado (22, 922) comprende una estructura trenzada y dichos conjuntos de púas primero y segundo (40) se prolongan a través de los intersticios de dicha estructura trenzada.

FIG. 1

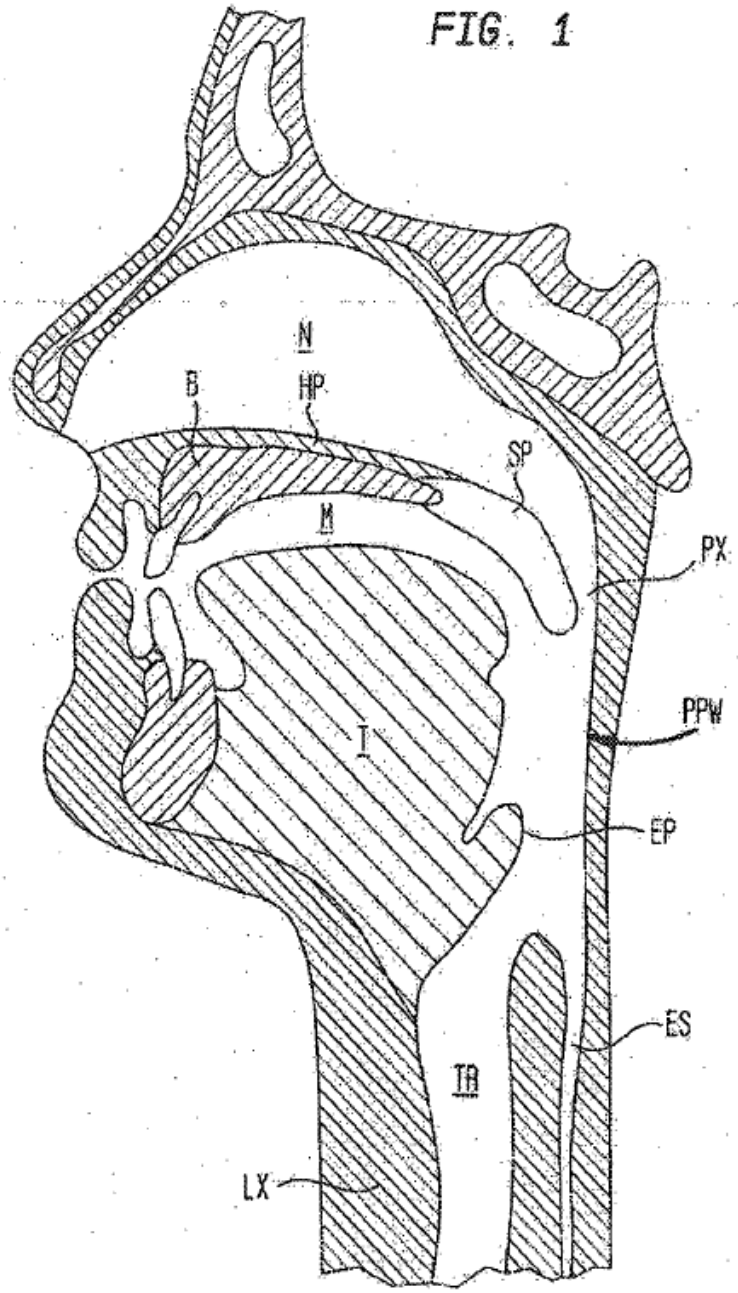


FIG. 3

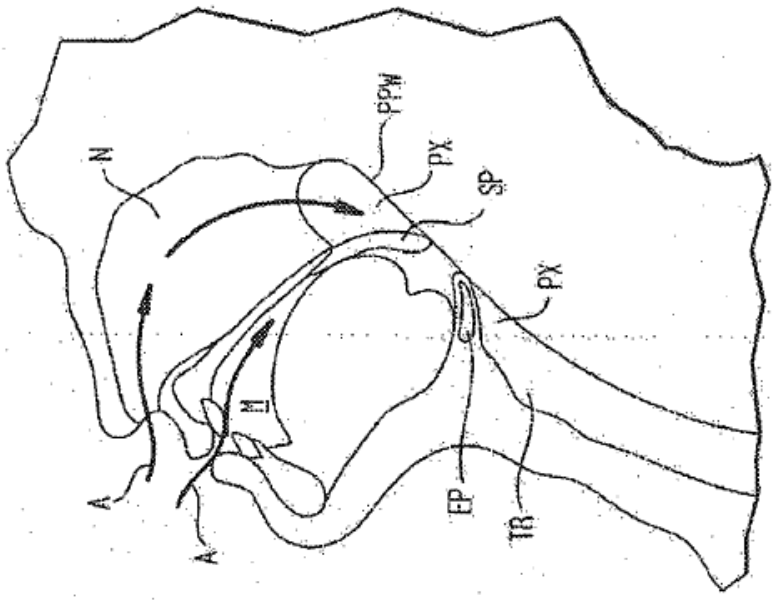


FIG. 2

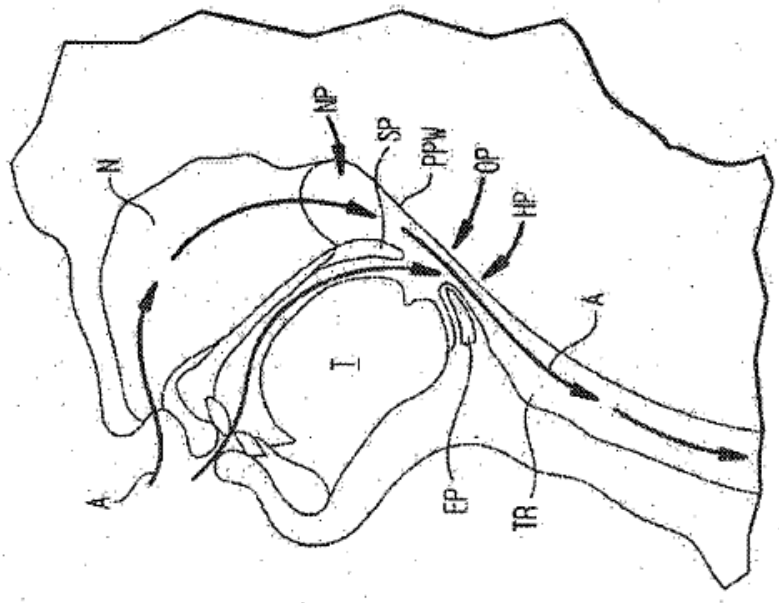


FIG. 4A

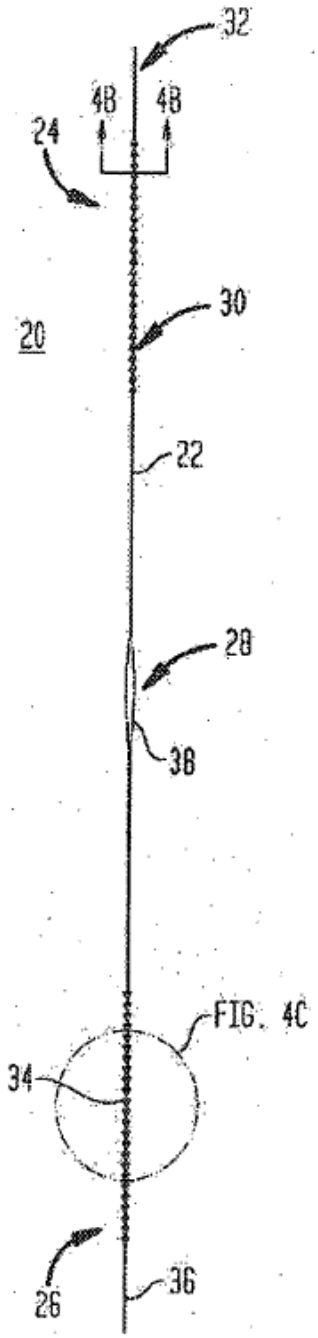


FIG. 4B

FIG. 4C

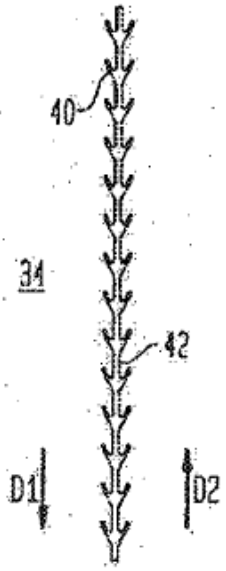


FIG. 5A

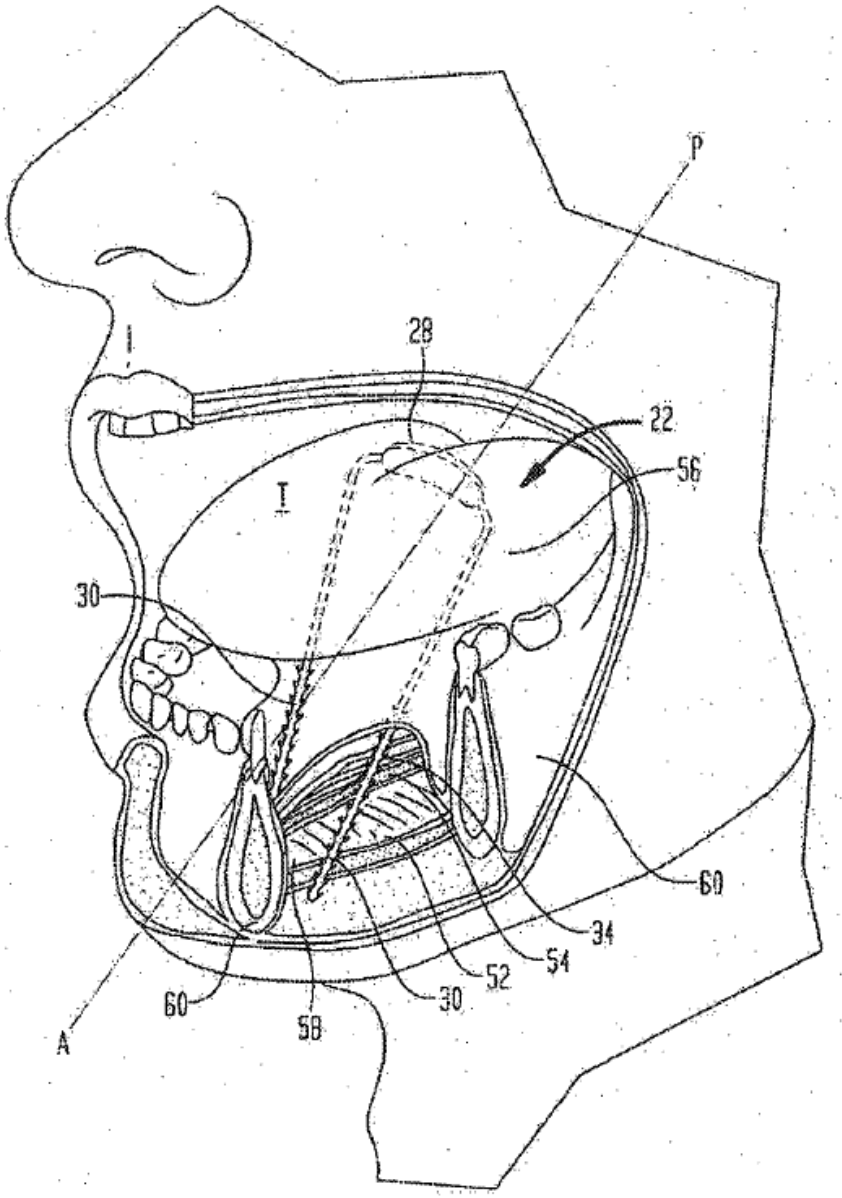


FIG. 5B

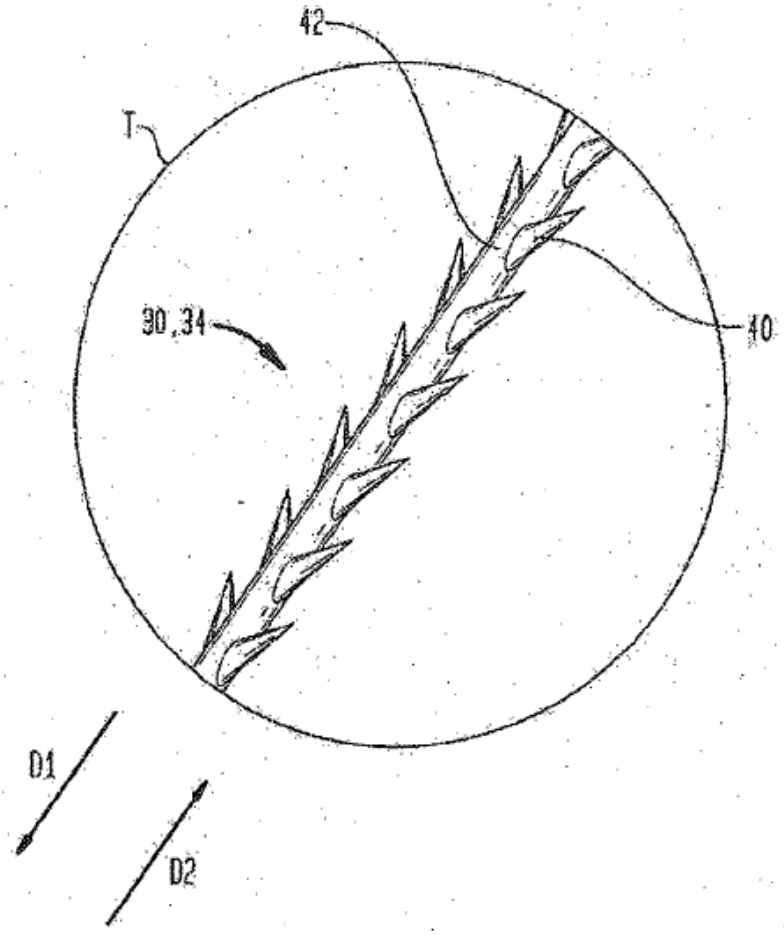


FIG. 6

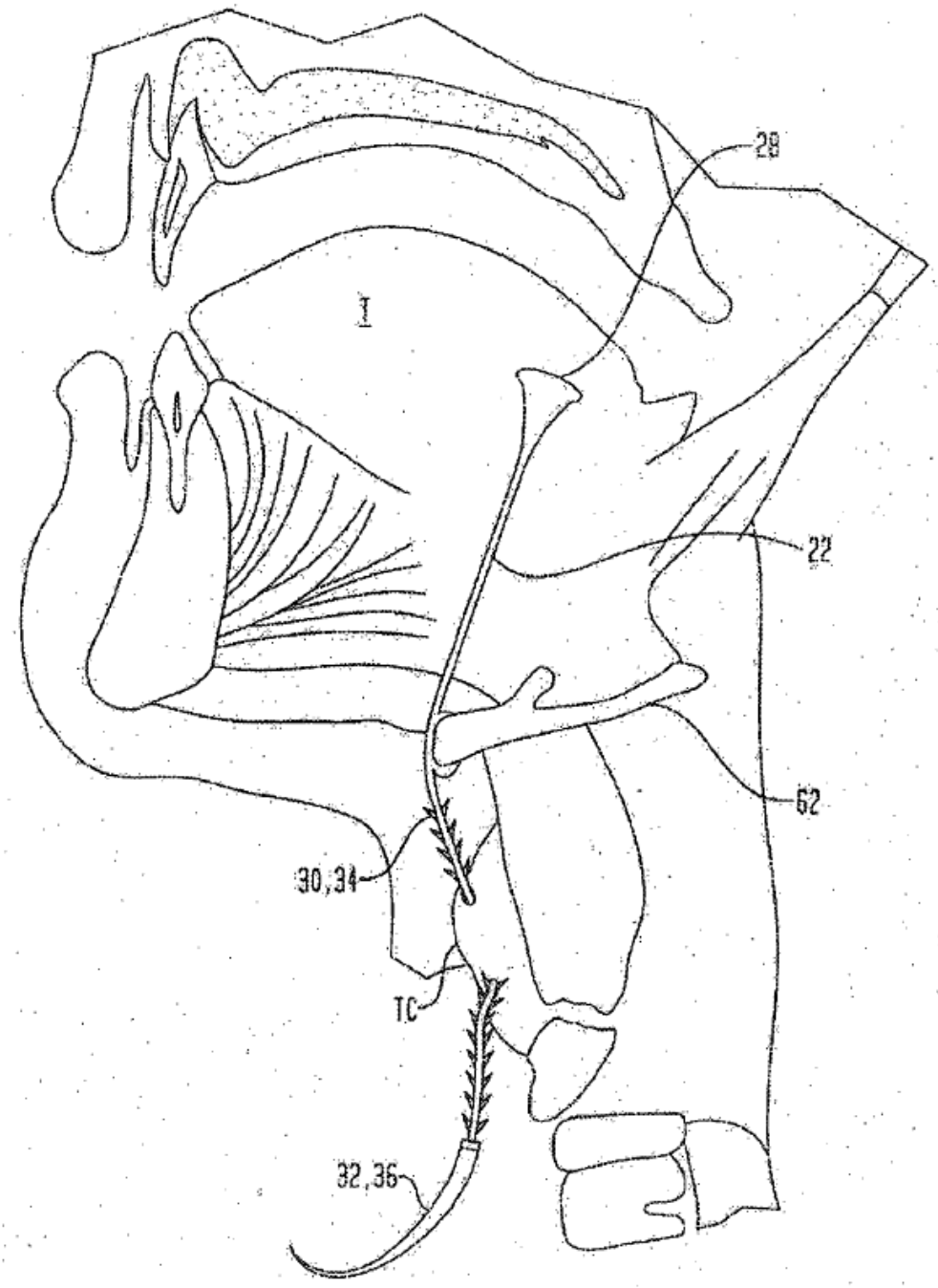


FIG. 7

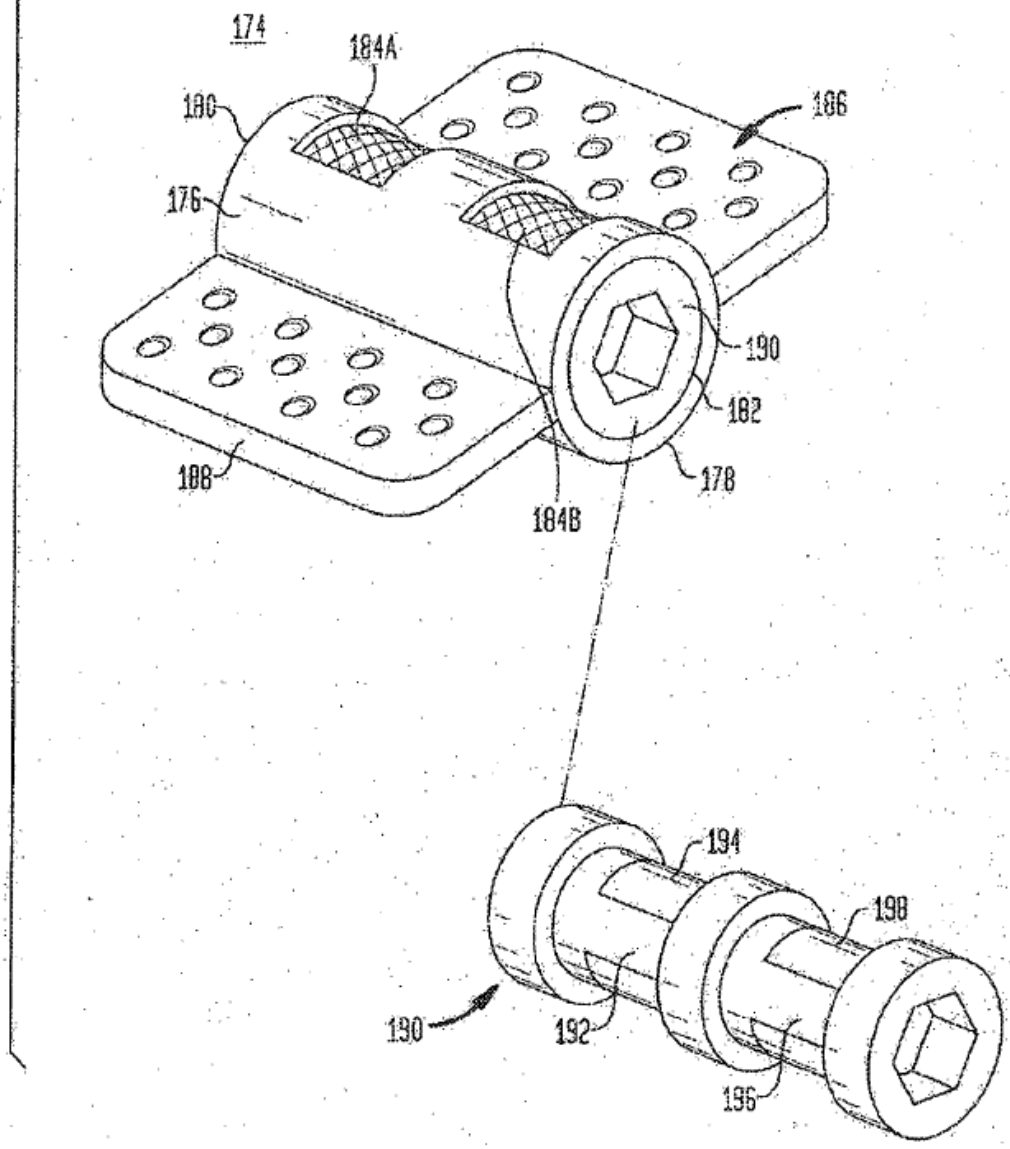


FIG. 8

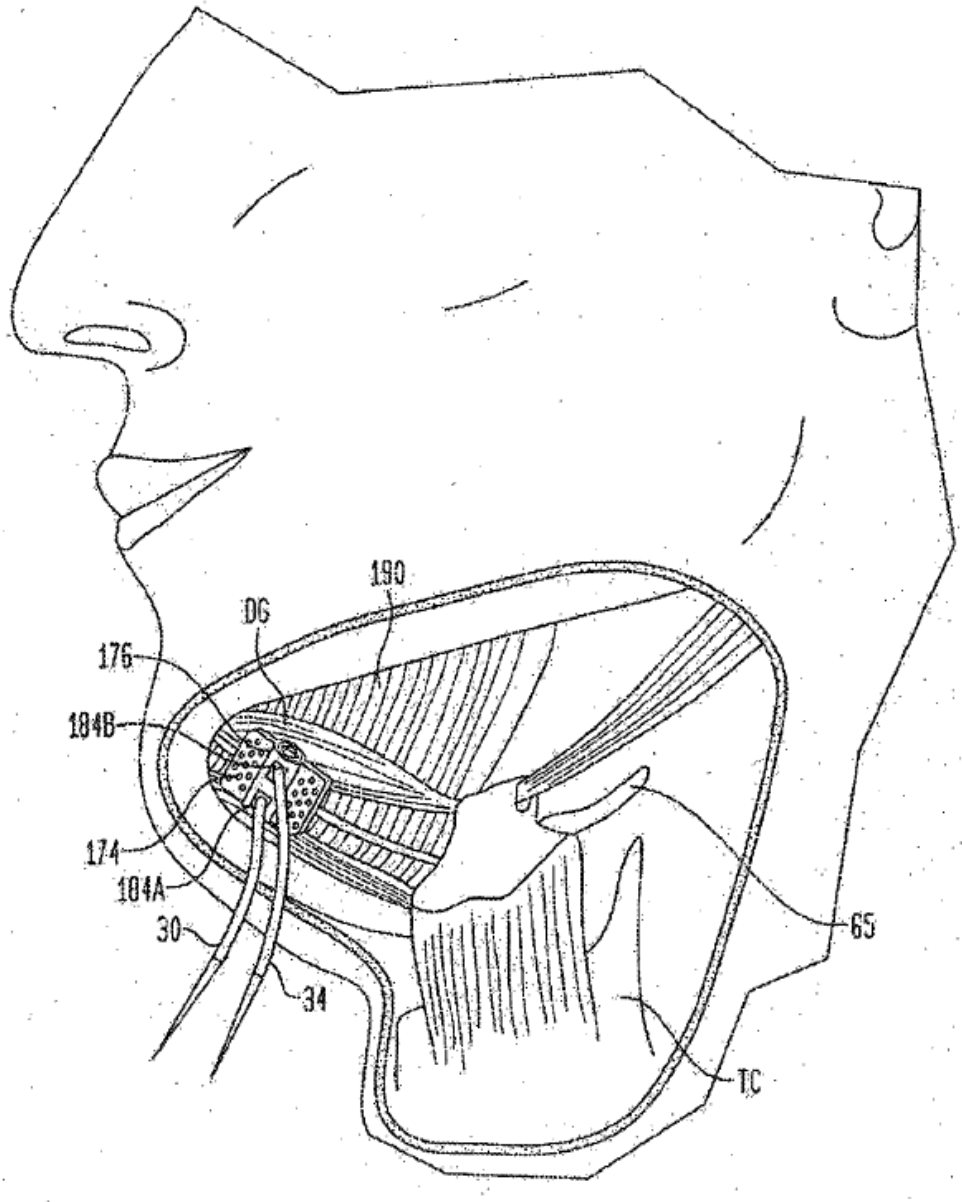


FIG. 9

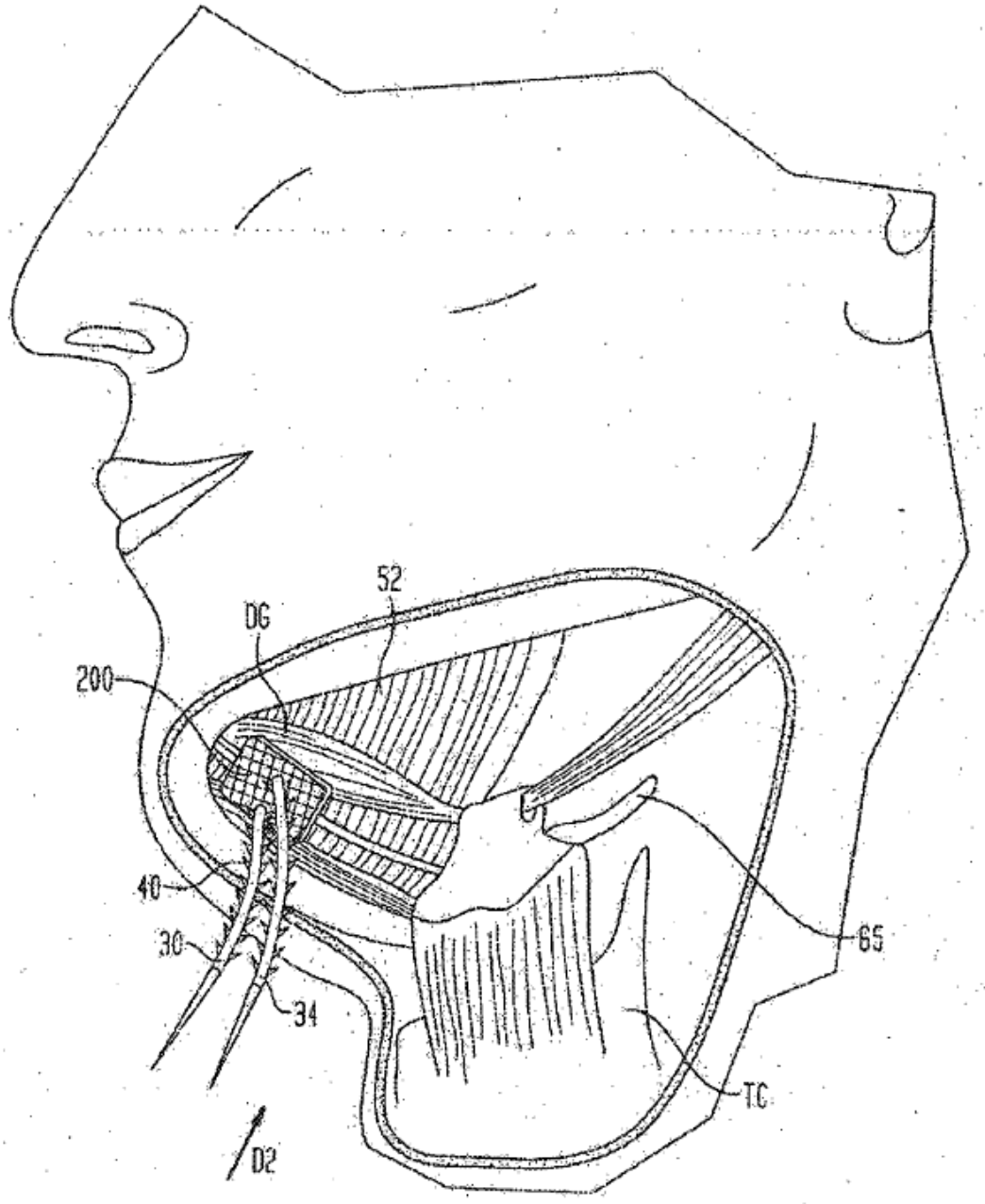


FIG. 10

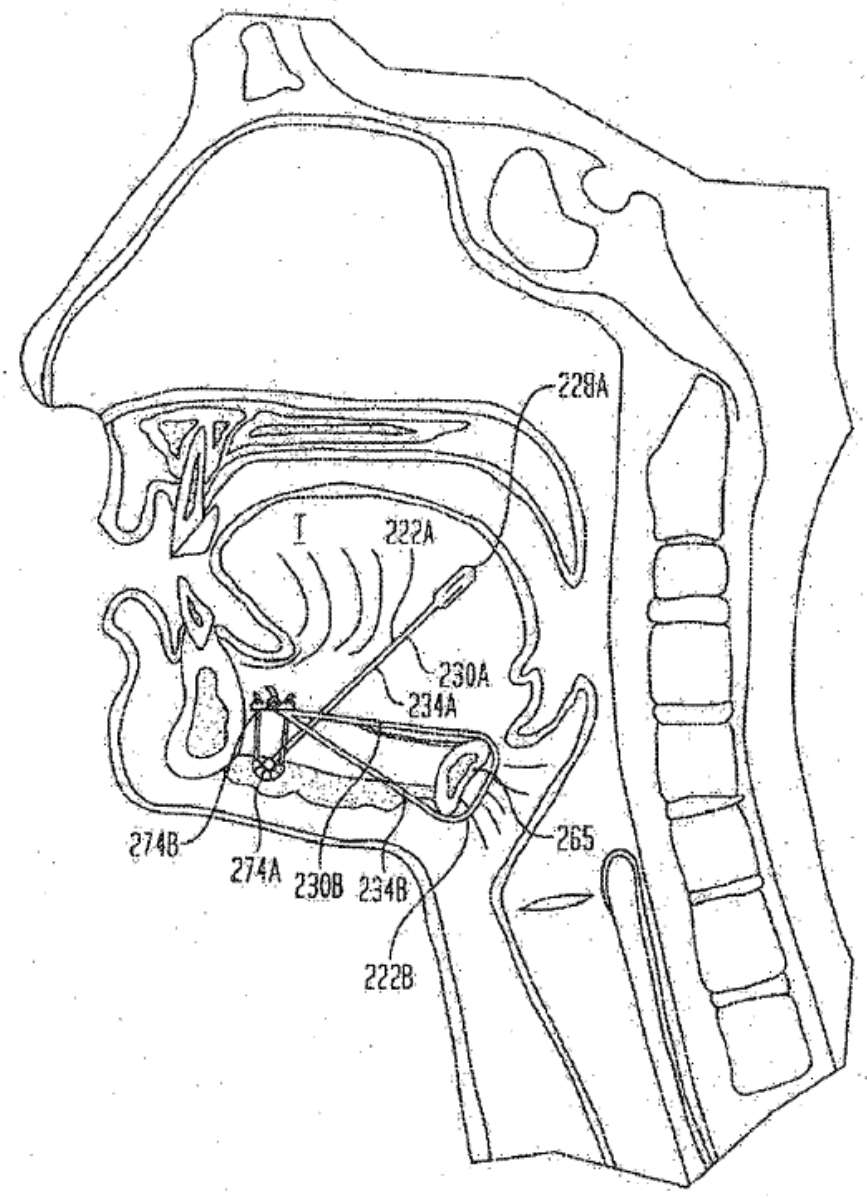


FIG. 11

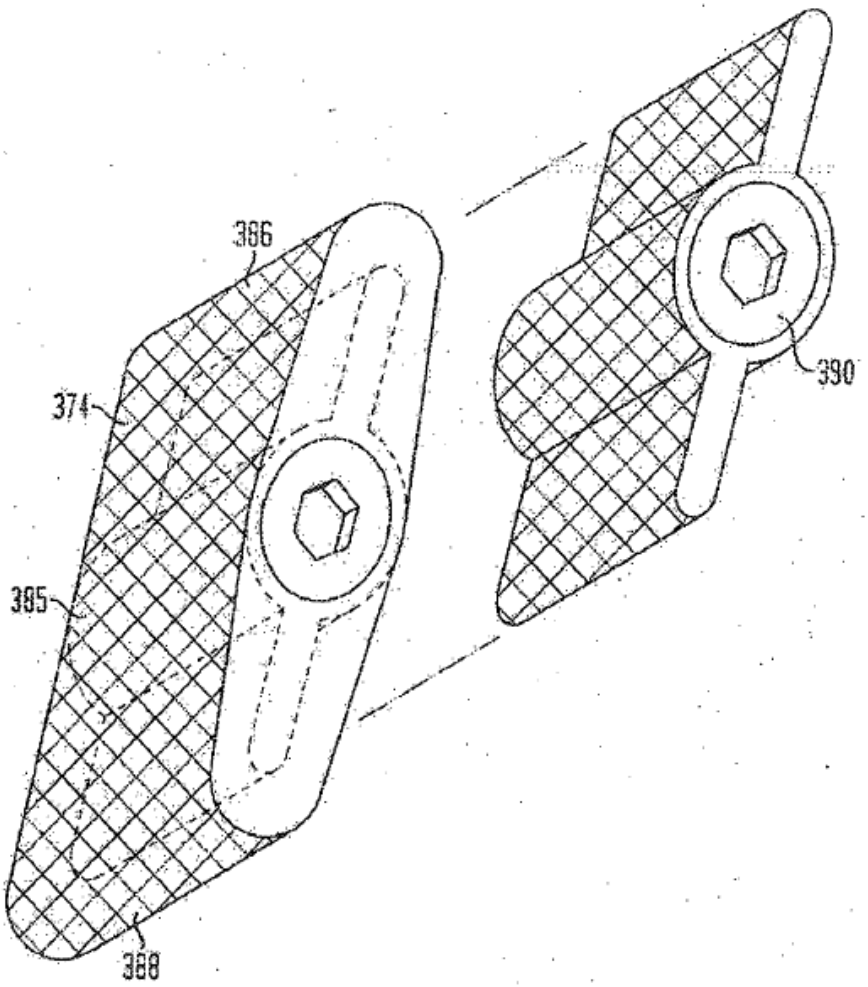


FIG. 12A

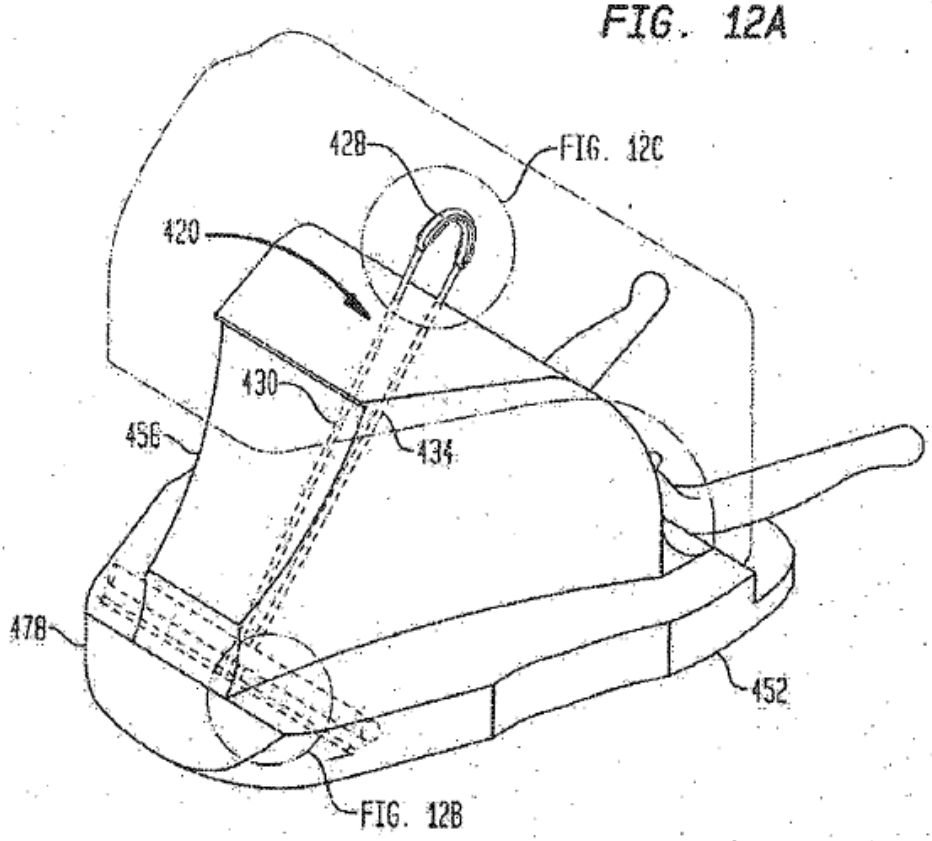


FIG. 12B

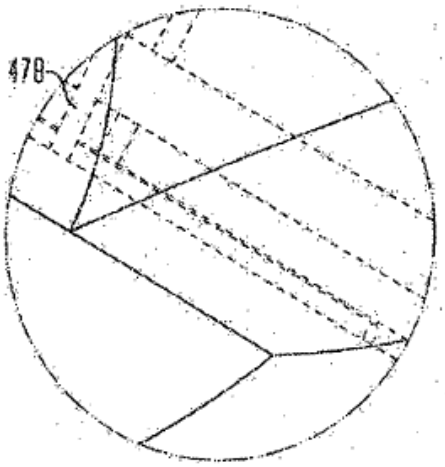


FIG. 12C

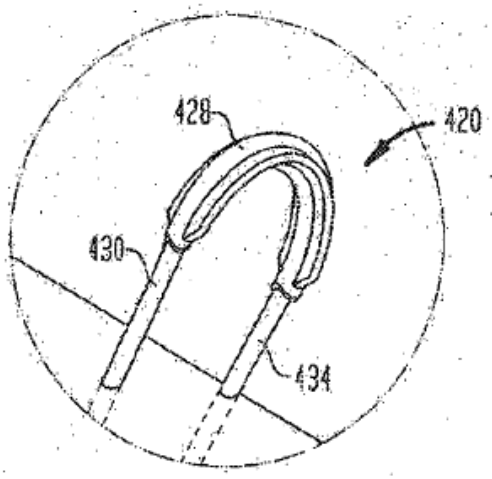


FIG. 13

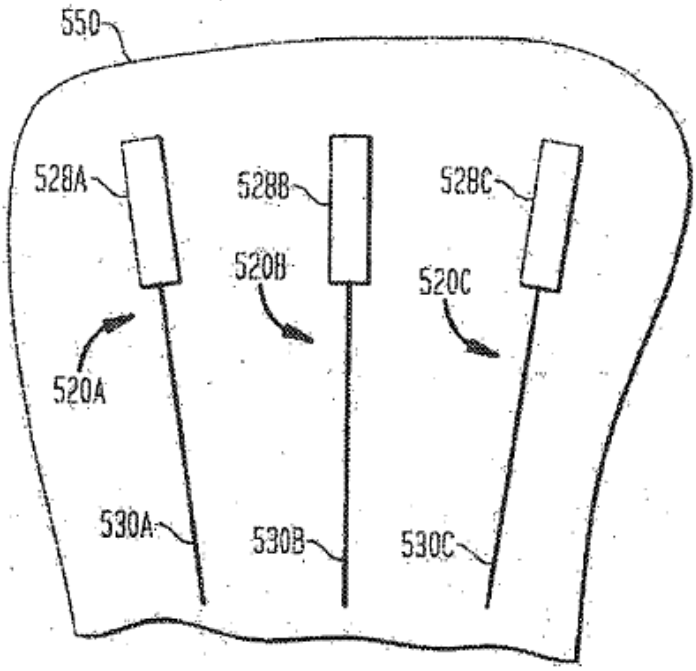

550
528A
528B
528C
520B
520C
520A
530A
530B
530C

FIG. 14

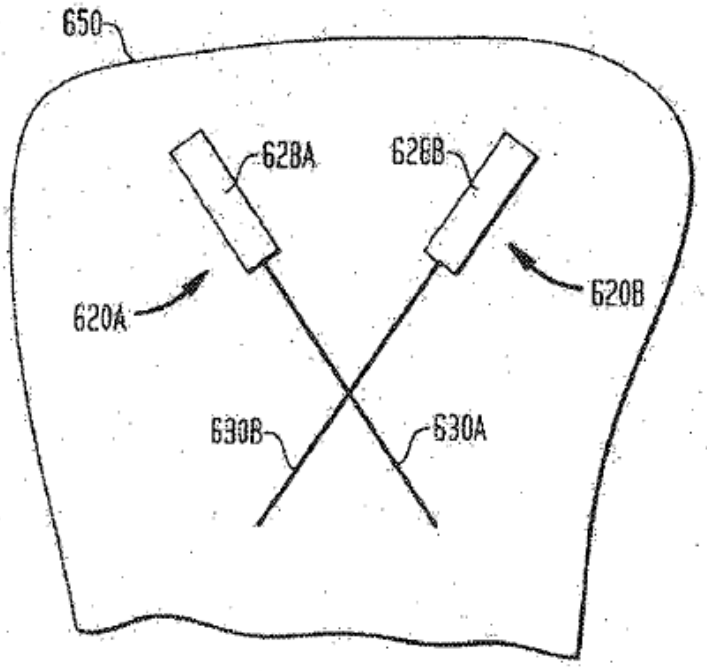

650
628A
628B
620A
620B
630B
630A

FIG. 15A

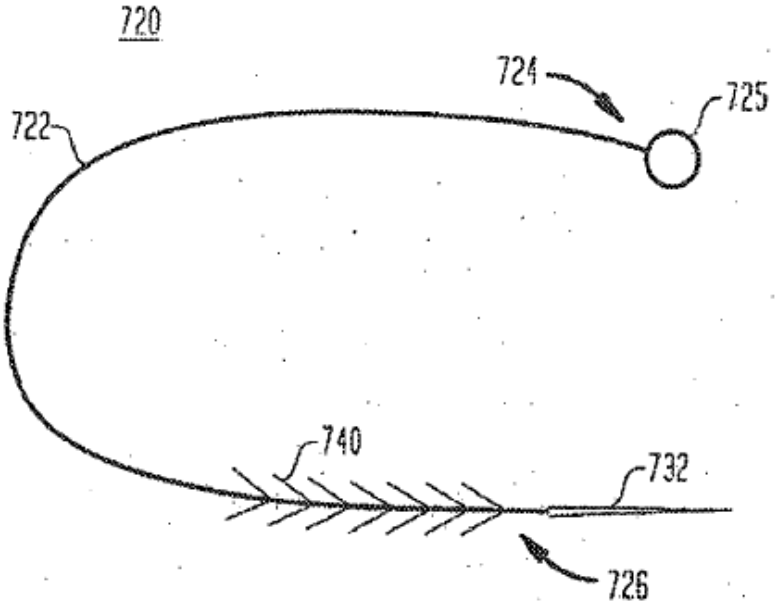


FIG. 15B

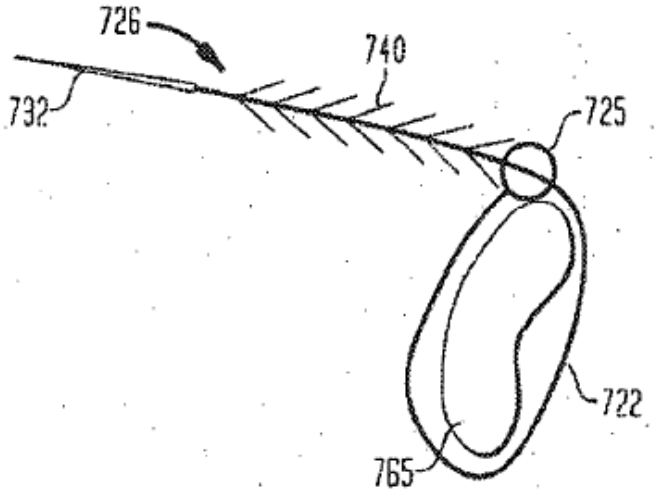


FIG. 17

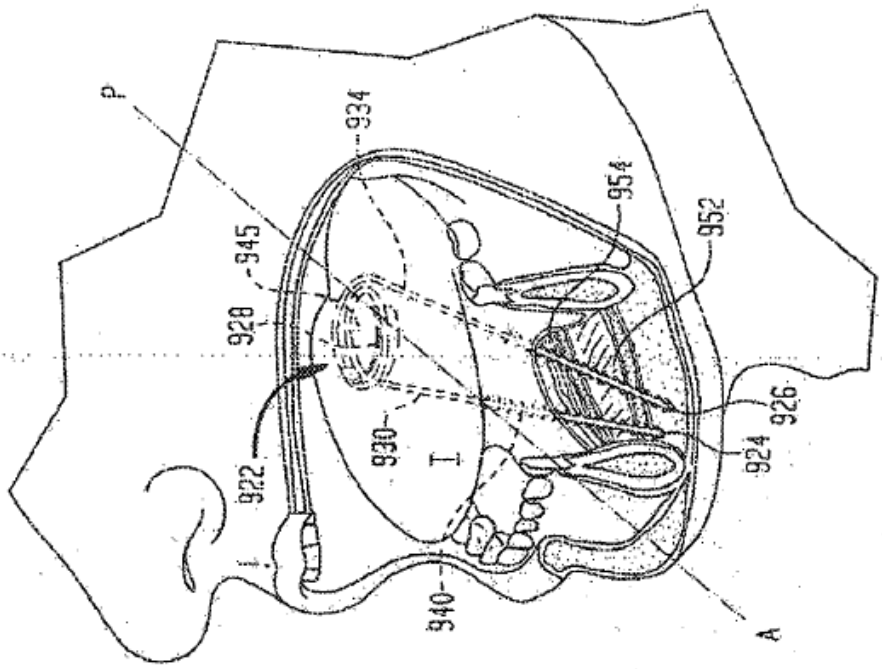
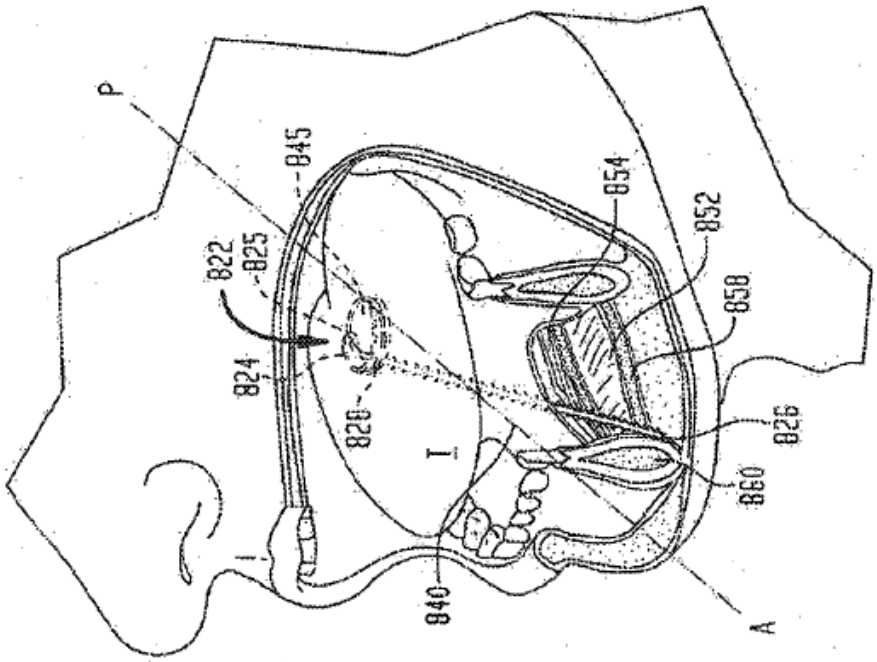

P
934
945
954
952
928
922
930
I
926
924
940
A

FIG. 16


P
845
822
825
854
852
858
824
828
I
826
860
840
A