

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 604 348**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.10.2010 PCT/US2010/052649**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.05.2011 WO11059629**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2010 E 10774049 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.08.2016 EP 2493437**

54 Título: **Sistema de suspensión de la lengua con extensor de hioides para tratar la apnea obstructiva del sueño**

30 Prioridad:

29.10.2009 US 608168

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

06.03.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 604 348 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).

Sistema de suspensión de la lengua con extensor de hioides para tratar la apnea obstructiva del sueño**Descripción**5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIONCampo de la Invención

10 La presente invención se refiere de manera general a tratar trastornos del sueño, y más específicamente se refiere a sistemas de implante para tratar a pacientes que sufren de apnea obstructiva del sueño.

Descripción de la Técnica Relacionada

15 La apnea obstructiva del sueño (OSA) está provocada por un bloqueo de las vías respiratorias, que habitualmente tiene lugar cuando el tejido blando en la garganta se colapsa y cierra durante el sueño. De acuerdo con los Institutos Nacionales de la Salud, la OSA afecta a más de doce millones de americanos. Durante cada evento de apnea, el cerebro despierta brevemente a la víctima para iniciar la reanudación de la respiración. Este tipo de sueño, es, sin embargo, extremadamente fragmentado y de calidad pobre. Cuando no se trata, la OSA puede dar lugar a alta presión sanguínea, enfermedad cardiovascular, aumento de peso, impotencia, dolores de cabeza, problemas de memoria, deterioro del trabajo y/o accidentes automovilísticos. A pesar de la gravedad de la OSA, una falta de conciencia general entre el público y los profesionales de la salud da lugar a que la vasta mayoría de las víctimas de OSA permanezcan sin diagnosticar y sin tratar.

25 Ha habido una serie de esfuerzos dirigidos a tratar la OSA. Por ejemplo, en las Patentes U.S. N° 5.284.161 y 5.792.067 se divulgan dispositivos para estimular eléctricamente el paladar blando para tratar los ronquidos y la apnea obstructiva del sueño.

30 Otro tratamiento, referido comúnmente como presión en las vías respiratorias positiva continua (CPAP), administra aire a las vías respiratorias del paciente a través de una almohada o máscara nasal especialmente diseñada. El flujo de aire crea presión positiva cuando el paciente inhala para mantener las vías respiratorias abiertas. La CPAP está considerada por muchos como un tratamiento no quirúrgico eficaz para el alivio de los ronquidos y la apnea obstructiva del sueño, sin embargo los pacientes se quejan sobre la incomodidad provocada por la máscara y las mangueras, incluyendo hinchazón, secado nasal y ojos secos. Como resultado el cumplimiento de los pacientes para la CPAP es sólo de alrededor del 40%.

35 También se han usado tratamientos quirúrgicos para tratar la OSA. Uno de dichos tratamientos es referido como uvulopalatofaringoplastia, que implica eliminar alrededor de dos (2) cm del borde posterior del paladar blando para reducir la capacidad del paladar blando de alejarse entre la lengua y la pared faríngea. Otro procedimiento usa un laser quirúrgico para crear tejido cicatricial en la superficie del paladar blando, lo que reduce la flexibilidad del paladar blando para reducir los ronquidos y/o cerrar las vías respiratorias. Otro procedimiento, referido comúnmente como operación de rigidez palatal asistida por cauterización (CPASO), es un procedimiento basado en oficina realizado con anestesia local por el que se elimina una tira de la línea media de la mucosa del paladar, y se permite que la herida se cuera para endurecer el paladar.

45 Los procedimientos quirúrgicos como los descritos anteriormente continúan teniendo problemas. Más específicamente, el área del tejido que se trata quirúrgicamente (por ejemplo, eliminación de tejido palatal o cicatrización del tejido palatal) es a menudo mayor que la necesaria para tratar la condición del paciente. Además, los procedimientos quirúrgicos anteriormente mencionados son a menudo dolorosos y tienen periodos de curación incómodo, extendidos. Por ejemplo, el tejido cicatrizado en el paladar blando puede presentar un irritante continuo para el paciente. Además, los procedimientos anteriores no son reversibles en el caso de efectos secundarios adversos.

50 Otro procedimiento quirúrgico para tratar la ISA usa varios cilindros PET trenzados que se implantan en el tejido para hacer los tejidos de la lengua o la úvula más rígidos y menos propensos a la deflexión. El Sistema de Implante Palatal Pilar™ vendido por Restore Medical de St. Paul, MN consiste de elementos con forma cilíndrica de filamentos de poliéster trenzados que se implantan en el paladar blando para reducir la incidencia de las obstrucciones en las vías respiratorias en pacientes que sufren de OSA leve a moderada. El dispositivo Pilar ha sido asociado con una variedad de efectos secundarios adversos, incluyendo extrusión de los elementos con forma cilíndrica, infección e incomodidad del paciente.

60 Otro sistema de implantes, vendido bajo la marca REPOSE™ por InfluENT de Concord, NH., usa un tornillo óseo de titanio que se inserta en el aspecto posterior de la mandíbula en el suelo de la boca. Una presilla de sutura se pasa a través de la base de la lengua y se une al tornillo óseo mandibular. El procedimiento Repose™ logra una suspensión o hamaca de la base de la lengua haciendo que sea menos probable que la base de la lengua se prolapse durante el sueño. Debido a la alta actividad de la lengua durante la vigilia, sin embargo, el componente de

65

sutura de este dispositivo puede actuar como un "corta quesos" en la lengua, provocando fallo del dispositivo y requiriendo la retirada posterior.

5 La US-A-2007204866 describe métodos y aparatos para modificar las vías respiratorias de un paciente humano. En una realización, el hueso hioides se hace avanzar por medio de un elemento nivelador que acopla con el hueso hioides y que se asegura a la mandíbula por una sutura.

10 La US-A-2006207608 describe métodos y dispositivos para la manipulación de tejido de la lengua. En una realización, el dispositivo comprende un tornillo tisular de paso variable implantado en la lengua. El tornillo tisular puede anclarse a otra estructura como el hueso hioides.

La US-A-2006150986 describe métodos e implantes para manipular la posición del hueso hioides, por ejemplo para evitar la apnea del sueño.

15 La US-A-2008078411 describe métodos para tratar la apnea del sueño endureciendo regiones de la lengua usando implantes.

20 A pesar de los avances anteriores, sigue habiendo la necesidad de sistemas, dispositivos y métodos adicionales para tratar la OSA a través de enfoques mínimamente invasivos que proporcionen resultados a largo plazo, que alienten el cumplimiento por el paciente y que minimicen la incomodidad del paciente. Más específicamente, sigue habiendo una necesidad de sistemas de implante para tratar la apnea obstructiva del sueño que puedan ser retirados o ajustados tras la cirugía fácilmente, si fuera necesario. También sigue habiendo una necesidad para sistemas y métodos de implante para tratar la apnea del sueño obstructiva que no se anclen a la mandíbula para evitar el riesgo de dentición asociado con los sistemas de anclajes mandibular del estado de la técnica.

SUMARIO DE LA INVENCION

30 La presente invención proporciona un sistema para tratar la apnea obstructiva del sueño que comprende; un primer elemento implantable en una lengua, en el que dicho primer elemento implantable es alargado y comprende un primer extremo, un segundo extremo y una sección central localizada entre el primer y el segundo extremo, un segundo elemento implantable que tiene un primer extremo para acoplar con dicho primer elemento implantable y un segundo extremo que acopla con un hueso hioides, caracterizado porque la sección central del primer elemento implantable comprende un contrafuerte que tiene una anchura mayor que dichos primer y segundo extremos del primer elemento implantable, en el que la sección central del primer elemento implantable se puede implantar en la lengua y el primer y segundo extremos del primer elemento implantable se pueden hacer avanzar por debajo de la lengua para asegurarse al primer extremo del segundo elemento implantable, y el primer extremo del segundo elemento implantable comprende al menos un punto de anclaje para asegurar el primer y segundo extremos de dicho primer elemento implantable a dicho segundo elemento implantable, y el segundo extremo del segundo elemento implantable comprende al menos una superficie cóncava adaptada para conformarse y acoplar con una superficie anterior de un hueso hioides, de tal manera que cuando se implanta, el sistema evita que la base de la lengua se selle contra la pared faríngea o el paladar blando durante el sueño para evitar la obstrucción de las vías respiratorias.

45 El primer elemento de suspensión de la lengua puede incluir una cinta flexible biocompatible o una sutura. En uso, el segundo elemento extensor de hioides está acoplado con el hueso hioides e está implantado entre dos planos musculares debajo de la lengua. En uso, los extremos del elemento de suspensión de la lengua están asegurados a un extremo anterior del extensor de hioides. Cuando se implanta, el sistema evita deseablemente que la base de la lengua se selle contra la pared faríngea del paladar blando durante el sueño para evitar la obstrucción de las vías respiratorias. El sistema de anclaje acoplado al hioides de la presente invención supera deseablemente las limitaciones encontradas en los dispositivos del estado de la técnica ya que se evita el riesgo de dentición asociado con un sistema de anclaje mandibular. Además, el sistema divulgado en la presente puede implantarse durante un único procedimiento quirúrgico. Además, el sistema es preferiblemente impermeable al crecimiento interno del tejido para permitir al cirujano ajustar el grado en el que la lengua se suspende durante la implantación y/o post-cirugía. En una realización, la impermeabilidad de los componentes del sistema al crecimiento interno del tejido permite que uno o más componentes se retiren fácilmente tras el implante, si es necesario, para retirar o ajustar el sistema. El primer y el segundo elementos implantables tienen deseablemente superficies exteriores que son impermeables al crecimiento interno del tejido, que son biocompatibles y que son no reabsorbibles.

60 En una realización, el primer elemento implantable puede estar hecho de materiales como politetrafluoroetileno, poliuretano, polietileno, teraftalato y silicona, o una combinación de dos o más de los materiales anteriormente enumerados. El segundo elemento implantable puede estar hecho de materiales como e-PTFE, Teflon®, polipropileno, silicona, poliuretano, nitinol, acero inoxidable, polietileno, tereftalato y seda o una combinación de dos o más de los materiales anteriormente enumerados.

65

En una realización, el primer elemento implantable es preferiblemente alargado. El primer elemento implantable puede incluir un primer extremo, un segundo extremo y una sección central localizada entre el primer y el segundo extremo. En una realización, la sección central del primer elemento implantable se puede implantar en la lengua. El primer y el segundo extremos del primer elemento implantable se pueden hacer avanzar por debajo de la lengua para ser asegurados al primer extremo del segundo elemento implantable (es decir el extensor de hioides). Se pueden acoplar elementos que pueden hacerse avanzar como agujas, punzones o clavijas al primer y el segundo extremos del primer elemento implantable para hacer avanzar el primer y el segundo extremos a través del tejido.

El área central del primer elemento implantable incluye un contrafuerte que define una región de anchura mayor del primer elemento implantable. En una realización, el área de contrafuerte tiene una anchura mayor que la anchura del primer y segundo extremos. En una realización, el primer elemento se puede implantar en la lengua de tal manera que el contrafuerte se extienda a lo largo de un eje que atraviesa un eje anterior-posterior de la lengua. En una realización, el área del contrafuerte se extiende lateralmente en una cavidad oral y sustancialmente perpendicular al eje anterior-posterior de la lengua.

En una realización, el primer extremo del segundo elemento implantable tiene deseablemente al menos un punto de anclaje para asegurar el extremo inferior del primer elemento implantable o el primer y el segundo extremos del primer elemento implantable al segundo elemento implantable. El al menos un punto de anclaje puede incluir una o más presillas adaptados para recibir el primer y el segundo extremos del primer elemento implantable.

En una realización, el segundo elemento implantable puede incluir al menos un par de brazos de estabilización que se extienden hacia afuera desde un eje alargado y que se pueden implantar entre dos planos musculares localizados debajo de la lengua para estabilizar el segundo elemento implantable. En una realización, los brazos de estabilización pueden estar colocados entre dos planos musculares debajo de la lengua como debajo de o la musculatura geniohioidea o la digástrica. En una realización, el al menos un par de brazos de estabilización que se extienden lateralmente están localizados preferiblemente adyacentes al primer extremo del segundo elemento implantable. El segundo extremo o posterior del segundo elemento implantable incluye preferiblemente al menos una superficie cóncava adaptada para conformarse y acoplar con una cara anterior del hueso hioides. El segundo extremo del segundo elemento implantable incluye preferiblemente un par de brazos espaciados, por lo que cada uno de los brazos espaciados tiene un extremo posterior con una superficie cóncava adaptada para apoyarse contra, conformarse con y/o acoplar con la cara anterior del hueso hioides.

El segundo elemento tiene preferiblemente un extremo anterior acoplado con el extremo inferior del primer elemento y un extremo posterior acoplado con un hueso hioides, por lo que el primer y el segundo elemento tienen superficies exteriores que son impermeables al crecimiento interno de tejido. Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría particular de operación, se ha observado que los implantes OSA del estado de la técnica permiten el crecimiento interno de tejido todo el camino a través del implante. Como resultado, el implante no puede retirarse y/o ajustarse después de la cirugía sin que el paciente sufra un procedimiento quirúrgico bastante intrusivo. La naturaleza sustancialmente impermeable del implante con las células que se divulga en la presente permite el ajuste y/o retirada post-operatoria. Aunque las realizaciones preferidas son sustancialmente impermeables, se contempla que ciertas realizaciones de la presente invención puedan proporcionar crecimiento interno de tejido limitado, es decir, no todo el camino a través del implante.

En una realización, el extremo superior del primer elemento incluye deseablemente al menos una presilla implantada en la lengua y el extremo inferior del primer elemento incluye al menos un extremo libre adaptado para anclar el primer elemento con el segundo elemento. La al menos una presilla puede estar envuelto alrededor de una banda de fibras encontradas en la lengua.

En una realización, el extremo anterior del segundo elemento comprende deseablemente un punto de anclaje para anclar el al menos un extremo libre del primer elemento con el extremo anterior del segundo elemento. El extremo posterior del segundo elemento incluye preferiblemente al menos una superficie cóncava adaptada para acoplar con una cara anterior del hueso hioides para acoplar el segundo elemento con el hueso hioides.

En una realización, el segundo elemento implantable o extensor de hioides incluye preferiblemente una placa que tiene un superficie superior y una superficie inferior, y al menos un agujero pasante localizado adyacente a un extremo anterior de la placa y que se extiende desde la superficie superior a la superficie inferior de la placa. El al menos un agujero pasante está adaptado para recibir al menos uno de los extremos del primer elemento para anclar el primer elemento al segundo elemento.

En una realización, el segundo elemento implantable puede incluir una primera sección, una segunda sección espaciada de la primera sección y al menos un elemento de resorte que acoplar la primera y la segunda sección entre sí para permitir que la primera y la segunda sección se muevan hacia y lejos una de la otra. Por ejemplo, la segunda sección puede moverse lejos de la primera sección cuando un paciente traga, sin embargo el al menos un elemento de resorte retornará la primera y la segunda sección a espaciado normal cuando el paciente complete la deglución. El segundo elemento implantable puede incluir una primera película flexible que se extiende

entre y superpuesta a las superficies principales superiores respectivas de la primera y la segunda sección, y una segunda película flexible que se extiende entre y superpuesta a las superficies principales inferiores respectivas de la primera y la segunda sección. En una realización, la primera y la segunda película flexible cubren preferiblemente el al menos un elemento de resorte que se extiende entre la primera y la segunda sección de tal manera que el al menos un elemento de resorte está recubierto por las películas y no está expuesto.

Un método para tratar la apnea obstructiva del sueño incluye proporcionar un elemento de suspensión de la lengua que tiene una superficie exterior que es sustancialmente impermeable al crecimiento interno de tejido, implantar al menos una porción del elemento de suspensión de la lengua en una lengua y posicionar un extremo inferior del elemento de suspensión de la lengua por debajo de la lengua. El método incluye preferiblemente proporcionar un extensor del hueso hioides que tiene una superficie exterior que es sustancialmente impermeable al crecimiento interno de tejido, implantar el extensor del hueso hioides entre planos musculares localizados debajo de la lengua (por ejemplo dentro de la musculatura inframandibular), y acoplar el extremo inferior del elemento de suspensión de la lengua con un extremo anterior del extensor del hueso hioides. El método incluye preferiblemente acoplar el extremo posterior del extensor del hueso hioides con un hueso hioides para mover la superficie posterior de la lengua lejos de una superficie opuesta de una pared faríngea.

El extremo posterior del extensor del hueso hioides comprende preferiblemente al menos una superficie cóncava, y el método incluye preferiblemente apoyar la al menos una superficie cóncava en el extremo posterior del extensor del hueso hioides contra una superficie anterior del hueso hioides. El método puede incluir anclar el extremo posterior del extensor del hueso hioides con el hueso hioides usando suturas, clips, abrazaderas, grapas, barbas o adhesivo.

Como se usa en la presente, el término "musculatura inframandibular" se refiere generalmente a los músculos geniohioideo, milohioideo, digástrico y pterigoideo. La tensión se aplica preferiblemente al primer y al segundo extremos del primer elemento implantable, también referido como elemento de suspensión de la lengua, para tirar del área central del primer elemento implantable hacia la musculatura inframandibular que, a su vez, mueve una superficie posterior de la lengua lejos de una superficie opuesta de una pared faríngea. En una realización, después de que se aplica tensión, el primer y el segundo extremos del primer elemento implantable se anclan deseablemente al extremo anterior del segundo elemento implantado entre los dos planos musculares dentro de la musculatura inframandibular para mantener un espacio entre la superficie posterior de la lengua y la superficie opuesta de la pared faríngea durante el sueño.

En una realización, el primer elemento implantable puede incluir un primer conjunto de barbas que se proyectan desde el primer extremo y un segundo conjunto de barbas que se proyectan desde el segundo extremo. El primer y el segundo conjunto de barbas pueden proyectarse lejos uno del otro en direcciones opuestas. Las barbas preferiblemente agarran el tejido de la lengua para evitar deslizamiento de tejido en relación al primer elemento implantable.

Un método para tratar la apnea obstructiva del sueño puede incluir envolver al menos una porción del primer elemento implantable (por ejemplo, el elemento de suspensión de la lengua) alrededor de un haz de fibras musculares que se extienden a través de una lengua para formar al menos una presilla alrededor del haz de fibras, comprimiendo el haz de fibras usando la al menos una presilla, y acoplando una atadura o línea con la presilla. El método deseablemente incluye hacer avanzar un extremo libre de la atadura hacia la musculatura inframandibular, aplicar tensión a la atadura para tirar del elemento alargado enlazado hacia la musculatura inframandibular para mover una superficie posterior de la lengua lejos de una superficie opuesta de una pared faríngea, y anclar la atadura a un segundo elemento implantado dentro de la musculatura inframandibular y anclado al hueso hioides. En una realización, la atadura está formada integralmente con al menos una presilla.

Estas y otras realizaciones preferidas de la presente invención se describirán con más detalle a continuación.

BREVE DESCRIPCION 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 humano durante respiración normal.

La FIG. 3 muestra 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 y 4B muestran un elemento de suspensión de la lengua para un sistema para tratar la apnea obstructiva del sueño.

- La FIG. 5 muestra un extensor de hioides para un sistema para tratar apnea obstructiva del sueño.
- 5 La FIG. 6 muestra una vista en sección transversal de una cabeza humana que incluye una cavidad nasal después del implante del elemento de suspensión de la lengua mostrado en las FIGS. 4A y 4B.
- La FIG. 7 muestra una vista de una lengua, mandíbula y hueso hioides humanos después del implante del elemento de suspensión de la lengua de las FIGS. 4A y 4B y el extensor de hioides de la FIG. 5.
- 10 La FIG. 8 muestra un extensor de hioides.
- La FIG. 9 muestra un extensor de hioides.
- La FIG. 10 muestra un extensor de hioides.
- 15 Las FIGS. 11A y 11B muestran un extensor de hioides.
- Las FIGS. 12A y 12B muestran un extensor de hioides.
- 20 La FIG. 13 muestra un extensor de hioides.
- La FIG. 14 muestra un extensor de hioides.
- La FIG. 15A muestra una vista en planta superior de un extensor de hioides.
- 25 La FIG. 15B muestra una vista en elevación lateral del extensor de hioides mostrado en la FIG. 15A.
- La FIG. 16A muestra una vista en planta superior de un extensor de hioides.
- 30 La FIG. 16B muestra una vista lateral del extensor de hioides mostrado en la FIG. 16A.
- Las FIGS. 17A y 17B muestran un extensor de hioides que es al menos parcialmente absorbible.
- 35 Las FIGS. 18A y 18B muestran un extensor de hioides que tiene un par de brazos de estabilización verticalmente espaciados.

DESCRIPCION DETALLADA

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

- 45 En un cuerpo humano, un espacio lleno de aire entre la cavidad nasal N y la laringe LX es referido como las vías aéreas superiores. La parte más crítica de las vías aéreas superiores asociada con los trastornos del sueño es la faringe PX. En referencia a la FIG. 2, la faringe tiene tres niveles anatómicos diferentes. La nasofaringe NP es la porción superior de la faringe localizada en la parte trasera de la cavidad nasal N. La orofaringe OP es la porción intermedia de la faringe que contiene el paladar blando 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 localizada debajo del tejido blando de la orofaringe OP. La orofaringe OP es la sección de la faringe que es más probable que se colapse debido a la alta prevalencia de estructura de tejido blando, que deja menos espacio para el flujo de aire. La hipofaringe HP yace debajo de la apertura de la laringe y detrás de la laringe y se extiende al esófago.

- 55 Como es bien conocido por los expertos en la técnica, el paladar blando y la lengua son ambas estructuras flexibles. El paladar blando SP proporciona una barrera entre la cavidad nasal N y la boca M. En muchas situaciones, el paladar blando SP es más largo de lo necesario y se extiende una distancia significativa entre la parte trasera de la lengua T y la pared faríngea posterior PPW.

- 60 Aunque los músculos del cuerpo se relajan durante el sueño, la mayoría de los músculos del sistema respiratorio permanecen activos. Durante la inhalación, el diafragma se contrae y provoca presión negativa para extraer aire A a la cavidad nasal N y la boca M. El aire fluye entonces pasada la faringe PX, a través de la tráquea TR y en los pulmones. La presión negativa provoca que el tejido de las vías aéreas superiores se deforme ligeramente, lo que estrecha el paso de las vías aéreas. En pacientes con apnea, el paladar blando SP, la lengua T y/o la epiglotis EP se colapsan contra la pared faríngea posterior PPW para bloquear el flujo de aire a la tráquea. A medida que las vías respiratorias se estrechan, el flujo de aire a través de la faringe se vuelve turbulento lo que
- 65 provoca que el paladar blando SP vibre, generando un sonido referido generalmente como ronquido.

5 Durante el sueño, los humanos experimentan típicamente obstrucciones breves del flujo de aire y/o
pequeñas disminuciones en la cantidad de flujo de aire a la tráquea y los pulmones. Una obstrucción del flujo de aire
durante más de diez segundos es referida como apnea. Una disminución en el flujo de aire de más del cincuenta por
ciento es referida como hipopnea. La severidad de los trastornos del sueño se mide por el número de apneas e
hipopneas que tienen lugar durante cada hora de sueño. Si las apneas o hipopneas tienen lugar más de cinco veces
por hora, la mayoría del personal médico diagnostica que el individuo tiene un problema de resistencia de las vías
respiratorias superiores. Muchos de estos pacientes muestran a menudo síntomas relacionados con trastornos del
sueño incluyendo somnolencia durante el día, depresión y dificultad de concentración.

10 Los individuos que tienen diez o más episodios de apnea o hipopnea durante cada hora de sueño se
diagnostican como que tienen síndrome de apnea obstructiva del sueño. Como las vías respiratorias están
obstruidas, el individuo hace intentos repetidos para inhalar. Muchos de estos episodios son silenciosos y se
caracterizan por movimientos del abdomen y de la pared torácica a medida que el individuo se esfuerza para extraer
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 disminuirán. Finalmente, la instrucción puede superarse por el individuo generando
un ronquido fuerte o despertándose con una sensación de asfixia.

15 En referencia a la FIG. 2, cuando un individuo está despierto, la parte trasera de la lengua T y el paladar
blando SP mantienen su forma y tono debido a sus músculos internos respectivos. Como resultado, las vías
respiratorias A a través de la faringe permanecen abiertas y sin obstruir. Durante el sueño, sin embargo, el tono
muscular disminuye y la superficie posterior 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 para mantenerlos en su sitio ya sea
individualmente o como grupo, la superficie posterior de la lengua T, la epiglotis EP o el paladar blando SP pueden
colapsarse y bloquear las vías respiratorias A. La presente invención proporciona sistemas, métodos y dispositivos
para evitar estos problemas.

20 En referencia a las FIGS. 4A y 4B, en una realización, un sistema para tratar la apnea obstructiva del sueño
incluye un primer elemento implantable o elemento de suspensión de la lengua 20. El elemento de suspensión de la
lengua 20 incluye deseablemente un miembro alargado 22 que tiene una sección central 24, un primer extremo 26 y
un segundo extremo 28. El miembro alargado 22 es preferiblemente flexible, y el primer y el segundo extremos 26,
28 son preferiblemente extremos libres. El miembro de suspensión de la lengua es deseablemente flexible y tiene un
nivel de cumplimiento que es aproximadamente igual al de la lengua. El elemento de suspensión de la lengua 20 es
preferiblemente biocompatible y puede ser un material tipo cinta como un material de Teflon expandido (e-PTFE). En
una realización, el elemento de suspensión de la lengua 20 puede incluir una sutura biocompatible, que puede tener
o no barbas. Aunque no se muestran, al primer y el segundo extremos 26, 28 pueden estar unidas agujas o clavijas
para hacer avanzar el primer y el segundo extremos a través del tejido.

25 En una realización, el elemento de suspensión de la lengua es sustancialmente impermeable al crecimiento
interno de tejido. En una realización, el elemento de suspensión de la lengua tiene una superficie exterior que limita
el crecimiento interno de tejido. En una realización, si tiene lugar crecimiento interno de tejido, el crecimiento interno
de tejido penetra deseablemente la superficie del elemento de suspensión de la lengua menos de 500 micras. El
elemento de suspensión de la lengua está hecho preferiblemente de un material biocompatible, no reabsorbible,
impermeable al crecimiento de tejido como e-PTFE, Teflón, polipropileno, silicona, poliuretano, nitinol, acero
inoxidable, polietileno, tereftalato, seda u otros materiales biocompatibles no reabsorbibles bien conocidos por los
expertos en la técnica. Los extremos libres de los miembros de suspensión de la lengua están deseablemente
unidos a un segundo elemento de implante o extensor de hioides acoplado con el hueso hioides usando nudos,
clips, pegamento, soldaduras u otros elementos de conexión bien conocidos.

30 El elemento de suspensión de la lengua tiene un contrafuerte central que tiene una anchura que es mayor
que la anchura del primer y del segundo extremos del mismo. En una realización, el elemento de suspensión de la
lengua 20 puede incorporar uno o más características (por ejemplo un contrafuerte, una presilla) divulgados en la
US-2010108077.

35 El extensor de hioides está hecho preferiblemente de un material biocompatible, no reabsorbible como e-
PTFE, Teflón, polipropileno, policarbonato, silicona, poliuretano, nitinol, acero inoxidable, polietileno, tereftalato, seda
u otros materiales biocompatibles no reabsorbibles conocidos por los expertos en la técnica de biomateriales. En una
realización, el extremo posterior del extensor de hioides está unido deseablemente a o apoyado contra el hueso
hioides durante el implante. En una realización, el extensor de hioides puede estar suturado al hueso hioides. Como
se ha indicado anteriormente, los componentes implantables del sistema divulgado en la presente, es decir, el
elemento de suspensión de la lengua y el extensor de hioides son preferiblemente resistentes al crecimiento interno
de tejido. El término "sustancialmente impermeable" significa que, aunque puede unirse sutura a la superficie de
estos elementos, el crecimiento interno de tejido es generalmente fácil de eliminar, si es necesario, de tal manera
que el personal médico puede ajustar y/o retirar el sistema. El extensor de hioides permite preferiblemente la
suspensión de la lengua para tratar la OSA sin preocupación de que los sistemas basados en la mandíbula dañen

nervios y los dientes que inervan.

En referencia a la FIG. 5, en una realización, un sistema para tratar la apnea obstructiva del sueño incluye un segundo elemento implantable o extensor de hioides 30 que tiene un extremo anterior 32 y un extremo posterior 34. En una realización, el extensor de hioides 30 tiene una presilla anterior 36 adaptado para recibir los extremos libres del elemento de suspensión de la lengua mostrado y descrito anteriormente en las FIGS. 4A y 4B. La presilla anterior 36 puede recibir uno o más del primer y el segundo extremos del elemento de suspensión de la lengua para conectar el elemento de suspensión de la lengua con el extensor de hioides. El extensor de hioides 30 también incluye deseablemente un par de brazos de estabilización 38A, 38B que se extienden lejos uno del otro a lo largo del extremo anterior 32 del elemento de anclaje 30. El extensor de hioides 30 también incluye deseablemente un eje alargado 40 que se extiende entre el extremo anterior 32 y el extremo posterior 34 del mismo. En una realización, el eje alargado 40 se divide adyacente al extremo posterior 34 del extensor de hioides para definir un primer brazo 42A y un segundo brazo 42B. Los extremos posteriores del primer y el segundo brazo 42A, 42B incluyen preferiblemente elementos de apoyo del hueso hioides 44A, 44B adaptados para apoyar y acoplar un hueso hioides. En la realización particular mostrada en la FIG. 5, los elementos de apoyo del hueso hioides 44A, 44B incluyen superficies cóncavas 46A, 46B adaptadas para apoyar y acoplar una superficie anterior de un hueso hioides.

Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría particular de funcionamiento, se cree que la cara anterior de un hueso hioides típico tiene una superficie curva convexa de tal manera que las superficies 46A, 46B en el extremo posterior del extensor de hioides 30 facilitará preferiblemente el anclaje del extensor de hioides con el hueso hioides.

El extensor de hioides está hecho preferiblemente de un biomaterial biocompatible, no reabsorbible como e-PTFE, teflón, polipropileno, silicona, poliuretano, nitinol, acero inoxidable, polietileno tereftalato, seda u otros materiales biocompatibles no absorbibles conocidos por los expertos en la técnica de los biomateriales. En una realización, el extremo posterior del extensor de hioides está unido deseablemente con o apoyado contra el hueso hioides durante el implante. En una realización, el extensor de hioides puede estar suturado al hueso hioides. Como se ha indicado anteriormente, los componentes implantables del sistema divulgado en la presente, es decir, el elemento de suspensión de la lengua y el extensor de hioides son preferiblemente resistentes al crecimiento interno de tejido. Aunque el tejido puede unirse a la superficie de esos elementos, el crecimiento interno de tejido es generalmente fácil de eliminar, si es necesario, de tal manera que el personal médico pueda ajustar y/o retirar el sistema. El extensor de hioides permite preferiblemente la suspensión de la lengua para tratar la OSA sin la preocupación que tienen los sistemas basados en la mandíbula de dañar los nervios y los dientes que inervan.

En referencia a la FIG. 6, en una realización, el elemento de suspensión de la lengua 20 mostrado en las FIGS. 4A y 4B puede implantarse dentro de la cavidad oral de un paciente. Como se muestra en la FIG. 6, una cavidad oral incluye típicamente una lengua T, un músculo milohioideo, un músculo geniohioideo y un músculo geniogloso. El músculo milohioideo tiene un extremo anterior anclado a una mandíbula y un extremo posterior anclado a un hueso hioides (no mostrado). En la realización particular mostrada en la FIG. 6, el elemento de suspensión de la lengua 20 está posicionado preferiblemente dentro de la lengua de tal manera que la sección central 24 del elemento de suspensión de la lengua esté localizado en la porción central de la base de la lengua y se extienda lateralmente hacia los lados de la cavidad oral. En una realización, la sección central 24 del elemento de suspensión de la lengua se extiende deseablemente a lo largo de un eje que atraviesa o es sustancialmente perpendicular a un eje anterior-posterior de la lengua T (designado A-P). En una realización, la sección central 24 del elemento de suspensión de la lengua 20 puede tener un área de superficie mayor o contrafuerte para mantener el implante en su sitio para evitar el efecto de "cortador de queso" que tiene lugar típicamente cuando se usan dispositivos del estado de la técnica. En una realización, después de que se implanta la sección central 24, el primer y el segundo extremos 26, 28 del elemento de suspensión de la lengua 20 se hacen avanzar deseablemente en la región inframandibular. En una realización, el primer extremo 26 del elemento de suspensión de la lengua 20 se extiende preferiblemente desde la sección central 24 hacia el extremo anterior del músculo milohioideo, y el segundo extremo 28 del elemento de suspensión de la lengua 20 se extiende deseablemente desde la sección central 24 hacia el extremo anterior del músculo milohioideo.

La FIG.7 muestra el elemento de suspensión de la lengua 20 implantado de las FIGS. 4A-4B y el extensor de hioides 30 de la FIG. 5. El elemento de suspensión de la lengua 20 incluye preferiblemente la sección central 24 implantada en la lengua T del paciente y el primer y el segundo extremos libres 26, 28 que se extienden a través del tejido de la lengua hacia el extremo anterior de los músculos geniohioideos. El extensor de hioides 30 se implanta deseablemente entre dos planos de la musculatura inframandibular. En una realización, los extremos libres 26, 28 del elemento de suspensión de la lengua 20 se pasan preferiblemente a través de la presilla anterior 36 proporcionado en el extremo anterior 32 del extensor de hioides 30. Los dos brazos divididos 42A, 42B se deslizan deseablemente entre un plano muscular y tienen extremos posteriores 44A, 44B que acoplan con una cara anterior del hueso hioides HB. Por lo tanto, el extensor de hioides 30 ancla deseablemente el primer y el segundo extremos 26, 28 del elemento de suspensión de la lengua 20 con el hueso hioides HB /a través del extensor del hueso hioides 30) para desplazar una superficie posterior de la lengua T lejos de una pared faríngea opuesta (no mostrada).

En referencia a las FIGS. 5 y 7, en una realización, el extensor de hioides 30 incluye deseablemente el primer y el segundo brazos que se extienden lateralmente 38A, 38B que estabilizan el extensor de hioides dentro de un plano muscular. En una realización, el primer y el segundo brazos de estabilización 38A, 38B pueden colocarse en varias localizaciones incluyendo entre dos planos musculares debajo de la lengua o debajo de o la musculatura geniohioidea o la digástrica. En una realización, o la musculatura geniohioidea y/o la digástrica tienen dos bandas separadas que pueden diseccionarse una de la otra durante el implante.

En referencia a la FIG. 7, en una realización, el hueso hioides que acopla los elementos 44A, 44B en el extremo posterior del extensor de hioides 30 puede estar envuelto al menos parcialmente alrededor de la cara anterior del hueso hioides. En una realización particular, el hueso hioides que acopla los elementos está envuelto alrededor de al menos un tercio o más de la circunferencia de la cara anterior del hueso hioides HB. Las superficies cóncavas 46A, 46B en los extremos posteriores del primer y del segundo brazos 42A, 42B pueden estar enganchadas en el punto en el que los músculos digástricos o geniohioideos se unen al hueso hioides HB. En una realización, las superficies cóncavas 46A, 46B están enganchadas preferiblemente al túnel fibroso en el hueso hioides que acopla la línea media del músculo digástrico.

El sistema de implante divulgado en la presente se implanta preferiblemente fácilmente mientras que requiere sólo pequeñas incisiones. En una realización, el extensor de hioides se implanta preferiblemente después de que se haya implantado el elemento de suspensión de la lengua. Aunque el extensor de hioides puede ser plano, en una o más realizaciones, los extensores de hioides pueden estar ligeramente doblados en el medio para tener en cuenta los ángulos presentes en el músculo milohioideo y para conforma con la curvatura natural del milohioideo y otros músculos. El elemento de suspensión de la lengua puede implantarse usando uno o más de los métodos divulgados por Vicente et al. (Tongue-Base Suspension in Conjunction with Uvulopalatopharyngoplasty for Treatment of Severe Obstructive Sleep Apnea: Long-Term Follow-Up Results; The Laryngoscope, 116(7): 1223-1227). Los solicitantes indican, sin embargo, que Vicente et al. enseñan la unión de un implante con la mandíbula y, por el contrario, la presente invención enseña que el elemento de suspensión de la lengua se une al extensor de hioides.

En una realización, un paciente se prepara para cirugía usando anestesia local o general. El primer extremo del elemento de suspensión de la lengua se hace avanzar en una dirección lateral a través de la porción posterior de la lengua hasta que la sección central del elemento de suspensión de la lengua se centra en la lengua. Se puede proporcionar una aguja en el extremo del primer extremo y se pasa preferiblemente dentro de la lengua desde la porción posterior de la lengua a través de un dirección generalmente anterior e inferior para acoplar con la musculatura inframandibular. La aguja facilita el avance del primer extremo a través del tejido de la lengua T. El segundo extremo del elemento de suspensión de la lengua se hace avanzar también preferiblemente a través del tejido de la lengua de una manera similar.

En una realización, se hace avanzar un trocar de diámetro pequeño a través del suelo de la boca cerca de la base de la lengua. Se introduce preferiblemente un lazo a través del lumen del trocar para agarrar cada uno del primer y el segundo extremos del elemento de suspensión de la lengua. Preferiblemente se tira del primer y el segundo extremos a través del trocar y se retira el trocar. Un cirujano puede tirar del primer y del segundo extremos del elemento de suspensión de la lengua hasta que la superficie posterior de la lengua se hace avanzar en una dirección anterior de tal manera que es improbable que forme un sello contra la pared posterior de la faringe durante el sueño. El primer y el segundo extremos del elemento de suspensión de la lengua pueden unirse al extensor de hioides implantado dentro de la región inframandibular para establecer la lengua en la nueva posición. El primer y el segundo extremos del elemento de suspensión de la lengua pueden unirse al extensor de hioides usando barbas, pegamento, suturas, clips o cualquier combinación de los mismos, o tirando de los dos extremos del elemento de suspensión de la lengua a través de orificios en el extensor de hioides y atándolos juntos.

En otras realizaciones, pueden usarse extensores de hioides que tienen diseños diferentes en lugar del extensor de hioides mostrados en las FIGS. 5 y 7. Por ejemplo, en referencia a la FIG. 8, en una realización, un extensor de hioides 130 tiene un extremo anterior 132 y un extremo posterior 134. El extremo anterior 132 del extensor de hioides incluye una presilla anterior 136 y un par de brazos de estabilización 138A, 138B opuestos para estabilizar deseablemente el elemento de anclaje 130 entre los planos musculares. El extensor de hioides 130 también incluye un eje alargado 140 que se extiende entre los extremos anterior y posterior 132, 134, respectivamente. El eje alargado 140 incluye un brazo de anclaje 142 al hueso hioides que se extiende hacia el extremo posterior 134 del extensor de hioides. El brazo de anclaje 142 incluye un extremo de anclaje 144 al hueso hioides que tiene una superficie cóncava 146 adaptada para apoyar contra y acoplar con la cara anterior del hueso hioides. Como se ha indicado anteriormente, el primer y el segundo brazos de estabilización 138A, 138B se extienden deseablemente entre los planos de la musculatura inframandibular para estabilizar el extensor de hioides entre los planos de la musculatura.

En referencia a la FIG. 9, en una realización, un extensor de hioides 230 tiene preferiblemente un extremo anterior 232 y un extremo posterior 234 opuesto. El extremo anterior 232 incluye un par de presillas anteriores 236A, 236B preferiblemente adaptados para recibir el primer y el segundo extremos de un elemento de suspensión de la lengua, como el elemento de suspensión de la lengua mostrado y descrito anteriormente en las FIGS. 4A y 4B. El

extensor de hioides 230 también incluye deseablemente un par de brazos de estabilización 238A, 238B opuestos que se extienden preferiblemente en direcciones laterales adyacentes al extremo anterior 232 del extensor de hioides 230. El elemento de anclaje 230 también incluye deseablemente un eje alargado 240 que se extiende entre los extremos anterior y posterior del mismo. El eje alargado 240 incluye deseablemente un brazo de anclaje 242 adyacente al extremo posterior que se extiende al extremo posterior 234 del extensor de hioides. El extremo posterior del brazo de anclaje 242 incluye deseablemente un elemento de enganche 244 con el hueso hioides que tiene una superficie cóncava 246 adaptada para apoyarse contra y/o acoplar con un hueso hioides.

En referencia a la FIG. 10, en una realización, un extensor de hioides 330 tiene deseablemente un extremo anterior 332 y un extremo posterior 334 opuesto. El extensor de hioides 330 incluye deseablemente una presilla anterior 336 adyacente al extremo anterior 332 del mismo. El extensor de hioides 330 incluye deseablemente un primer par de brazos de estabilización 338A, 338B que se extienden lateralmente. El primer par de brazos de estabilización 338A, 338B que se extienden lateralmente se extienden preferiblemente a lo largo del extremo anterior 332 del extensor de hioides.

El extensor de hioides 330 incluye también deseablemente un eje alargado 340 que se extiende entre los extremos anterior y posterior 332, 334 del mismo. El eje alargado 340 tiene un extremo posterior con un brazo de anclaje 342. El extremo posterior del brazo de anclaje incluye un elemento de anclaje 344 que tiene una superficie cóncava 346 adaptada para acoplar con un hueso hioides, como una cara anterior de un hueso hioides. El extensor de hioides 330 incluye también deseablemente un segundo par de brazos de estabilización 345A, 345B suplementarios que se extienden lateralmente desde lados opuestos del eje alargado 340. En una realización, los brazos de estabilización 345A, 345B suplementarios están localizados en el brazo de anclaje 342 y están más cercanos al extremo posterior 334 del elemento de anclaje que el extremo anterior 332 del elemento de anclaje. El primer y el segundo par de brazos de estabilización se extienden deseablemente entre los planos de la musculatura dentro de las regiones inframandibulares para estabilizar el extensor de hioides 330 y evitar que el extensor de hioides se desplace dentro de la musculatura.

En referencia a las FIGS. 11A y 11B, en una realización, un extensor de hioides 430 es un disco o placa que incluye un extremo anterior 432 y un extremo posterior 434. El extensor de hioides 430 con forma de disco incluye deseablemente una serie de agujeros pasantes 436A-436D que permiten a un cirujano seleccionar uno de los orificios para unir los extremos libres de un elemento de suspensión de la lengua con el mismo para ajustar pacientes de diferentes tamaños y diferentes requisitos quirúrgicos. En una realización, la serie de agujeros pasantes 436A-436D están espaciados a distancias diferentes desde el extremo anterior 432 del extensor de hioides 430 para permitir a un cirujano modificar un procedimiento en base a la anatomía del paciente o requisitos quirúrgicos. Por ejemplo, un cirujano puede elegir uno de los agujeros pasantes 436A-436D en base a como de lejos la parte trasera de la lengua debe separarse de la pared faríngea opuesta. Alternativamente, el cirujano puede desear proporcionar un cierto ángulo entre el elemento de suspensión de la lengua y el extensor de hioides.

En referencia a las FIGS. 11A y 11B, el extensor de hioides 430 incluye deseablemente una primera superficie principal 450 que se extiende a lo largo de la parte superior del extensor de hioides y una segunda superficie principal 452 que se extiende a lo largo de la parte inferior del extensor de hioides. El extremo posterior 434 del extensor de hioides incluye preferiblemente una superficie cóncava 446 adaptada para acoplar una cara (por ejemplo una cara convexa) de un hueso hioides, como una cara anterior de un hueso hioides. La superficie cóncava 446 se extiende preferiblemente a lo largo del extremo posterior 434 y entre las superficies principales 450, 452 superior e inferior.

En referencia a las FIGS. 12A y 12B, en una realización, un extensor de hioides 530 tiene una apariencia con forma de placa e incluye un extremo anterior 532 y un extremo posterior 534. El extensor de hioides 530 incluye una serie de agujeros pasantes 536A-536C que se extienden entre una superficie principal superior 550 y una superficie principal inferior 552 del mismo. Cada una de las aberturas 536A-536C tiene un espaciado diferente del extremo anterior 532 del elemento de anclaje 530 para acomodar diferentes necesidades quirúrgicas. El extensor de hioides 530 también incluye deseablemente uno o más elementos de resorte o flexibles 554A, 554B que se extienden entre la primera y la segunda secciones 555A, 555B del extensor de hioides. Los elementos de resorte 554A, 554B permiten que la primera y la segunda sección 555A, 555B se flexionen y/o muevan en relación una de la otra como puede ocurrir cuando un paciente traga. El extensor de hioides 530 también incluye deseablemente una película superior biocompatible 556 y una película inferior biocompatible 558 que se extiende entre la primera y la segunda secciones 555A, 555B respectivas y que recubren las áreas superior e inferior respectivas del elemento de resorte 55A, 554B. Las películas biocompatibles delgadas 556A, 558B incluyen deseablemente polímeros biocompatibles como politetrafluoroetileno, polipropileno, poliuretano, silicona y/o polietileno.

En referencia a la FIG. 13, en una realización, un extensor de hioides 630 tiene un extremo anterior 632 y un extremo posterior 634. El extensor de hioides 630 incluye deseablemente un miembro de resorte 654 recubierto por una película flexible biocompatible 656. En una realización, el miembro de resorte 654 tiene una forma que es similar en apariencia al número ocho con una primera presilla 660 adyacente al extremo anterior 632 y una segunda presilla 662 adyacente al extremo posterior 634. El miembro de resorte 654 también incluye una sección de cintura

central 664 que se extiende entre la primera presilla 660 y la segunda presilla 662. La sección de cintura 664 está normalmente en la posición mostrada en la FIG. 13. A medida que el miembro de resorte 654 se flexiona (por ejemplo en respuesta a un paciente que está tragando o hablando), la sección de cintura 664 saltará hacia adentro o hacia afuera en las direcciones mostradas en las direcciones mostradas por las flechas designadas A₁-A₁. Después de que se retira la fuerza externa, el miembro de resorte 654 retornara preferiblemente a la forma mostrada en la FIG. 13.

En referencia a la FIG. 13, en una realización, el extensor de hioides 630 incluye una primera abertura 636 que se extiende a través de la anchura del extensor de hioides, que está localizada adyacente al extremo anterior 632 del mismo. El primer orificio 632 está adaptado para recibir el extremo inferior o el primer y el segundo extremos libres de un elemento de suspensión de la lengua, como se muestra y describe en la presente. El extremo posterior 634 del extensor de hioides 630 puede incluir una superficie cóncava adaptada para apoyar contra y acoplar con una cara anterior de un hueso hioides para conectar el extensor de hioides con el hueso hioides.

En una realización, el miembro de resorte 654 mostrado en la FIG. 13 puede estar completamente recubierto por una película biocompatible flexible que se extiende sobre el área central 670 del miembro de resorte. En una realización, una primera capa de la película puede extenderse sobre la parte superior del miembro de resorte 654 y una segunda capa de la película puede extenderse por debajo de la parte inferior del miembro de resorte 654. En una realización, la primera y la segunda capas de la película preferiblemente recubren completamente un área central 670 delimitada por el miembro de resorte 654. La película biocompatible es preferiblemente impermeable al crecimiento interno de tejido.

En referencia a la FIG. 14, en una realización, un extensor de hioides 730 tiene un extremo anterior 732 y un extremo posterior 734. El extremo anterior 732 del extensor de hioides incluye deseablemente una presilla de anclaje anterior 736 adaptada para recibir los extremos libres de un elemento de suspensión de la lengua. En una realización, en lugar de la presilla de anclaje anterior, pueden taladrarse orificios todo el camino a través del grosor del extensor de hioides para que uno o ambos extremos del elemento de suspensión de la lengua puedan pasarse a través y atarse o graparse juntos. El extremo anterior 732 también incluye deseablemente un primer par de brazos de estabilización 738A, 738B que se extienden lateralmente que se extienden a lo largo del borde anterior del elemento de anclaje 730. El extensor de hioides 730 también incluye deseablemente un segundo par de brazos de estabilización 745A, 745B que se extienden adyacentes al extremo posterior 734 del elemento de anclaje 730. El extremo posterior 734 del elemento de anclaje también incluye deseablemente un extensor de hioides 744 que tiene una superficie cóncava 746 adaptada para acoplar con una cara anterior de un hueso hioides. Un miembro de resorte 754 tiene deseablemente un primer extremo 780 conectado con el primer par de brazos de estabilización 738A, 738B y un segundo extremo 782 conectado con el segundo par de brazos de estabilización 745A, 745B. El miembro de resorte 754 permite deseablemente que el primer y el segundo par de brazos de estabilización se muevan hacia y lejos uno del otro. Aunque no se muestra, una o más películas biocompatibles flexibles pueden extenderse entre el primer y el segundo conjunto de brazos de estabilización para recubrir el miembro de resorte 754.

En referencia a las FIGS. 15A y 15B, en una realización, un extensor de hioides 830 incluye deseablemente una placa que tiene un extremo anterior 832 y un extremo posterior 834. El extensor de hioides 830 incluye preferiblemente una superficie principal superior 850 que se extiende entre los extremos anterior y posterior 832, 834 de la placa y una superficie principal inferior 852 opuesta que también se extiende entre los extremos anterior y posterior 832, 834 de la placa. La superficie principal superior 850 puede tener un curva ligeramente convexa que se extiende entre los extremos anterior y posterior y los lados laterales del elemento de anclaje.

En referencia a las FIGS. 15A y 15B, el extensor de hioides 830 incluye deseablemente un par de canales 832A, 832B que están formados adyacentes a la superficie principal superior 850 del elemento de anclaje. En referencia a la FIG. 15A, el primer canal 832A tiene una primera abertura 890 adyacente al extremo anterior 832 y una segunda abertura 892 posicionada entre la primera abertura 890 y el extremo posterior 834 del extensor de hioides. El segundo canal 832B incluye deseablemente una primera abertura 894 localizada adyacente al extremo anterior 832 y una segunda abertura 896 localizada entre la primera abertura 894 y el extremo posterior 834 del extensor de hioides. La primera y la segunda aberturas 890, 892 del primer canal 832A están deseablemente en comunicación entre sí, y ambas de la primera y la segunda aberturas 890, 892 del primer canal 832A son deseablemente accesibles en la superficie principal superior 850 del elemento de anclaje. De manera similar, la primera y la segunda aberturas 894, 896 del segundo canal 832B están en comunicación entre sí y son preferiblemente accesibles en la superficie principal superior 850 del elemento de anclaje. Los canales están adaptados para recibir al menos una porción del elemento de suspensión de la lengua para acoplar el elemento de suspensión de la lengua y el extensor de hioides entre sí. En una realización, la primera abertura en el primer o el segundo canal está en la parte superior del extensor de hioides y la segunda abertura en el primer o el segundo canal está en la parte inferior del extensor de hioides.

En referencia a la FIG. 15B, en una realización, al menos uno de los canales 832A, 832B se extiende en un ángulo oblicuo en relación al eje longitudinal del elemento de anclaje 830. Aunque la presente invención no está

limitada por ninguna teoría particular de funcionamiento, se cree que extendiendo al menos uno de los canales en un ángulo oblicuo se elimina el pellizco o corte de un elemento de suspensión de la lengua a medida que pasa a través de uno de los canales 832A, 832B.

5 En referencia a las FIGS. 15A y 15B, el extremo posterior 834 del extensor de hioides 830 incluye deseablemente una o más aberturas pasantes 898A-898C. Las aberturas pasantes 898A-898C se usan deseablemente para asegurar (por ejemplo suturar) el extremo posterior 834 del extensor de hioides a un hueso hioides. En referencia a la FIG. 15B, en una realización, el extremo posterior 834 del extensor de hioides incluye preferiblemente una superficie cóncava 846 adaptada para acoplar y conformar con un hueso hioides como una cara anterior de un hueso hioides.

10 En referencia a las FIGS: 16A y 16B, en una realización, un extensor de hioides 930 incluye deseablemente un extremo anterior 932 y un extremo posterior 934 opuesto. El extensor de hioides 930 incluye deseablemente una superficie principal superior 950 que se extiende entre los extremos anterior y posterior 932, 934 y una superficie principal inferior 952 opuesta que también se extiende entre los extremos anterior y posterior. En una realización, el extensor de hioides 930 está preferiblemente formado como un disco oval.

15 En referencia a las FIGS. 16A y 16B, el extensor de hioides 930 incluye deseablemente un par de elementos con forma tubular 932A, 932B que yacen sobre la superficie principal superior 950 del elemento de anclaje. En referencia a la FIG. 16A, el primer elemento tubular 932a tiene una primera abertura 990 adyacente al extremo anterior 932 del extensor de hioides y una segunda abertura 992 posicionada entre la primera abertura 990 y el extremo posterior 934 del extensor de hioides. El segundo elemento tubular 932B incluye deseablemente una primera abertura 994 localizada adyacente al extremo anterior 932 del extensor de hioides y una segunda abertura 996 localizada entre la primera abertura 994 y el extremo posterior 934. La primera y la segunda aberturas 990, 992 del primer elemento tubular 932A están deseablemente en comunicación entre sí, y son accesibles deseablemente en la superficie principal superior 950 del elemento de anclaje. De manera similar, la primera y la segunda aberturas 994, 996 del segundo elemento tubular 932B están en comunicación entre sí, y son accesibles en la superficie principal superior 950 del elemento de anclaje. En una realización, al menos uno del primer y del segundo extremos de un miembro de suspensión de la lengua pueden pasarse a través de uno del primer y el segundo elementos tubulares 932A, 932B para asegurar el elemento de suspensión de la lengua al extensor de hioides.

20 En referencia a la FIG. 16B, en una realización, al menos uno de los elementos tubulares 932A, 932B puede extenderse en un ángulo oblicuo en relación a la superficie principal superior 950 del elemento de anclaje 930. Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría particular de funcionamiento, se cree que el ángulo oblicuo elimina el pellizco o corte del elemento de suspensión de la lengua a medida que pasa a través de al menos uno de los elementos tubulares 932A, 932B.

25 En referencia a las FIGS. 16A y 16B, el extremo posterior 934 del extensor de hioides 930 incluye deseablemente una o más aberturas pasantes 998A-998C que se extienden entre la primera y la segunda caras principales 950, 952. Las aberturas pasantes 998A-998C se usan deseablemente para asegurar el extremo posterior 934 del extensor de hioides a un hueso hioides. En referencia a la FIG. 16B, en una realización, el extremo posterior 934 del extensor de hioides incluye una superficie cóncava 946 adaptada para acoplar y conformar con una cara anterior de un hueso hioides.

30 Las realizaciones mostradas en las FIGS. 15A-15B y 16A-16B permiten que los extremos del elemento de suspensión de la lengua acoplen con el extensor de hioides en un punto y salgan en otro. En ambas realizaciones, el extensor de hioides es preferiblemente monolítico, y puede fabricarse por fundición de moldeo por inyección o mecanizado de un polímero o metal biocompatible. El extensor de hioides está preferiblemente hecho de materiales biocompatibles no reabsorbibles como silicona, Teflon®, polímeros biocompatibles no reabsorbibles y metales biocompatibles no reabsorbibles. Las aberturas para la presilla están orientadas preferiblemente más hacia el lado de la mandíbula del extensor de hioides para proporcionar un ángulo mejor para el implante y hacer el acceso a las presillas más fácil durante el implante o ajuste. Los orificios pueden colocarse en cualquier extremo del dispositivo, y preferiblemente al menos un orificio está colocado en el extremo posterior (es decir, el lado del hioides del elemento de anclaje) para permitir la fijación al hueso hioides por suturas si ese necesario. En una realización, el borde posterior del extensor de hioides en el lateral del hueso hioides puede estar achaflanado para permitir un mejor ajuste contra el hueso hioides cuando tiene lugar el apoyo. Además, el lado del hioides del extensor de hioides puede ser más delgado que el lado de la mandíbula para no provocar ninguna irritación a músculos estrechamente empaquetados que se insertan en el hueso hioides. Las FIGS. 15A-15B muestran un extensor de hioides que tiene una superficie superior con forma de domo. Las FIGS. 16A-16B muestran un extensor de hioides que tienen dos túneles distintos que se proyectan desde la superficie superior del mismo. En ambas realizaciones, el canal o túnel está preferiblemente adaptado para permitir que el elemento de suspensión de la lengua pase a través del mismo. El elemento de suspensión de la lengua puede entonces graparse o sujetarse junto después de cada extremo libre del elemento de suspensión de la lengua pase a través del túnel.

35 En referencia a la FIG. 17A, de acuerdo con una realización, un extensor de hioides 1030 es al menos

parcialmente absorbible de tal manera que después del implante al menos una porción del extensor de hioides se reabsorbe dentro del cuerpo dejando una o más conexiones flexibles como puntos de anclaje. En referencia a la FIG. 17A, el extensor de hioides 1030 al menos parcialmente absorbible incluye un extremo anterior 1032 y un extremo posterior 1034. El extremo anterior 1032 incluye una presilla anterior 1036 que está preferiblemente adaptada para acoplarse con un elemento de suspensión de la lengua, como se ha descrito anteriormente. El eje alargado 1040 incluye deseablemente un brazo de anclaje 1042 que se extiende al extremo posterior 1034 del extensor de hioides 1030. El extremo posterior del brazo de anclaje 1042 incluye preferiblemente un elemento de acoplamiento con el hueso hioides 1044 que tiene una superficie cóncava 1046 adaptada para apoyarse contra y/o acoplar con un hueso hioides. El extensor de hioides 1030 al menos parcialmente absorbible también incluye preferiblemente un eje alargado 1040 que se extiende entre los extremos anterior y posterior 1032, 1034 del mismo.

En referencia a las FIGS. 17A y 17B, en una realización, el extensor de hioides 1030 incluye un par de brazos de estabilización 1038A, 1038B opuestos que se extienden preferiblemente en direcciones laterales adyacentes al extremo anterior 1032 del extensor de hioides 1030. Los extremos exteriores de los brazos de estabilización 1038A, 1038B incluyen deseablemente las presillas de anclaje de tejido 1039A, 1039B respectivas que definen las aberturas 1041A, 1041B. Tras el implante, el tejido puede crecer a través de alas aberturas 1041A, 1041B. Después de un periodo de tiempo, al menos una porción del extensor de hioides 1030 puede absorberse por el cuerpo dejando atrás una primera conexión flexible 1055 que se extiende lateralmente entre las aberturas 1041A, 1041B, y una segunda conexión flexible 1065 que se extiende entre la presilla anterior 1036 anclada al elemento de suspensión de la lengua y el extremo posterior 1034 del extensor de hueso hioides. Aunque la realización mostrada en las FIGS. 17A y 17B no está limitada por ninguna teoría particular de funcionamiento, se cree que proporcionar un extensor de hueso hioides al menos parcialmente absorbible proporciona estabilización lateral a largo plazo en ausencia de una estructura rígida, mejorando de este modo el confort a largo plazo y el cumplimiento del paciente. Si es necesario después del implante, un cirujano puede retirar más tarde el extensor de hueso hioides 1030 cortando la conexión flexible 1055 que se extiende lateralmente adyacente a las aberturas 1041A, 1041B de tal manera que la porción cortada puede retirarse. De manera similar, la conexión flexible longitudinal 1056 también puede retirarse cortando el miembro adyacente a la presilla anterior 1036 y/o el extremo posterior 1034.

En referencia a las FIGS. 18A y 18B, en una realización, un extensor de hioides 1130 incluye un extremo anterior 1132, un extremo posterior 1134 y una presilla anterior 1136 adyacente al extremo anterior adaptada para acoplarse con un elemento de suspensión de la lengua. El extensor de hioides 1130 incluye preferiblemente un eje alargado 1140 que se extiende entre los extremos anterior y posterior del mismo. El extensor de hioides 1130 incluye preferiblemente una primera barra de estabilización 1138A que se extiende lateralmente desde ambos lados del eje alargado 1140 y una segunda barra de estabilización 1138B que también se extiende preferiblemente desde ambos lados del eje alargado 1140. En referencia a la FIG. 18B, el primer y el segundo brazos de estabilización están separados verticalmente uno del otro de tal manera que la primera barra de estabilización 1138A yace sobre el eje longitudinal A₁ del eje alargado 1140 y el segundo brazo de estabilización 1138B se extiende por debajo del eje longitudinal del eje alargado 1140. La separación vertical entre los brazos de estabilización 1138A, 1138B permiten a los brazos colocarse tanto encima como debajo de un conjunto de músculos, como el geniohiideo o digástrico, para proporcionar estabilidad vertical, lo que permite que los músculos emparejados se capturen desde tres lados.

En una realización, puede colocarse un recubrimiento lubricante sobre y una superficie exterior de un extensor de hioides para reducir la fricción de la musculatura deslizando contra o el eje alargado del extensor de hioides o los brazos de estabilización que se extienden lateralmente. En una realización, el recubrimiento lubricante puede incluir un material hidrófilo como los utilizados en catéteres.

En una realización, el elemento de suspensión de la lengua y/o el extensor de hioides puede tener un recubrimiento, como silicona que se proporciona sobre tela tejida o no tejida para proporcionar implantes flexibles que son impermeables al crecimiento interno pero que siguen siendo compatibles a lo largo del tiempo. En una realización, la tela no tejida o tejida puede soldarse a sí misma o formarse para proporcionar resistencia axial a la torcedura, para proporcionar apoyo direccional que resiste retorceduras, o para evitar el colapso, a la vez que proporcionar áreas de superficie flexible más grandes entre la musculatura para evitar retorcimiento.

Los materiales no absorbibles del implante divulgado en la presente pueden incluir materiales poliméricos como polímeros no reabsorbibles, silicona, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, policarbonato, poliuretano y polipropileno, nitinol, acero inoxidable y/o materiales compuestos.

En una realización de la presente invención, un sistema para tratar la OSA incluye un elemento alargado que se envuelve alrededor de fibras como fibras musculares que se extienden a través de una lengua. En una realización, algunas de las fibras son fibras musculares intrínsecas que se extienden en una dirección generalmente vertical a través de la lengua, como fibras musculares verticales intrínsecas. Como se usa en esta realización, el término "vertical" describe una dirección relativa a los extremos superior e inferior de un cuerpo humano. El elemento alargado se enlaza preferiblemente alrededor de las fibras musculares al menos una vez para capturar las fibras musculares dentro de la presilla. El elemento alargado enlazado puede extenderse en un plano sustancialmente horizontal en relación a las fibras que se extienden verticalmente. Después de que se ha capturado un haz de fibras

5 musculares dentro del elemento alargado enlazado, las fibras musculares se compactan o comprimen deseablemente juntas por el elemento alargado. En una realización, puede aplicarse tensión a un extremo libre del elemento alargado para mover la lengua lejos de una pared faríngea opuesta. El extremo libre del elemento alargado puede anclarse a un extensor de hioides implantado en la musculatura inframandibular para mantener la lengua en una posición desplazada delantera de tal manera que la parte posterior de la lengua no se colapse contra la pared faríngea opuesta durante el sueño.

10 Aunque las realizaciones anteriormente descritas no están limitadas por ninguna teoría particular de funcionamiento, se reconoce que algunas de las fibras musculares intrínsecas en la lengua, como la vertical intrínseca es músculo, que se extienden en una dirección generalmente vertical ya que terminan cerca de la superficie mucosa superior de la lengua. Como tales, una banda o presilla que se extiende horizontalmente puede asegurarse alrededor de un haz de estas fibras que se extienden verticalmente y puede tirarse de la banda o presilla en una dirección anterior y/o inferior para desplazar la posición de la lengua. Una atadura o elemento alargado puede acoplarse también con la banda o presilla, con un extremo inferior de la atadura o elemento alargado anclado en la musculatura inframandibular para mantener la lengua en una posición desplazada delantera de tal manera que la parte trasera de la lengua permanezca separada de una pared faríngea opuesta.

20 La presente invención proporciona un número de ventajas sobre los sistemas, dispositivos y métodos del estado de la técnica para tratar el síndrome de la apnea obstructiva del sueño y la hipopnea. Primero, los sistemas, dispositivos y métodos divulgados en la presente proporcionan procedimientos quirúrgicos simples que son mínimamente invasivos. Típicamente, los sistemas, dispositivos u métodos divulgados en la presente pueden utilizarse durante un procedimiento ambulatorio. Además, los sistemas, dispositivos y métodos divulgados en la presente proporcionan resultados tanto inmediatos como a largo plazo para tratar el síndrome de la apnea obstructiva del sueño y la hipopnea. Además, los sistemas, dispositivos y métodos divulgados en la presente no requieren un nivel significativo de cumplimiento del paciente.

30 Adicionalmente, la presente invención no ancla el aspecto posterior de la lengua a una estructura dura fija, como la mandíbula y se fija sólo preferiblemente dentro y/o contra tejidos blandos o móviles. Así, es menos probable que la presente invención afecte a la deglución o habla, proporcionando de este modo una gran mejora sobre los dispositivos, sistemas y métodos del estado de la técnica. La presente invención también usa preferiblemente materiales que tienen biocompatibilidad a largo plazo.

35 Aunque varias realizaciones divulgadas en la presente se refieren al uso en humanos, se contempla que la presente invención pueda usarse en mamíferos, y en animales que tienen vías respiratorias. Además, los sistemas, dispositivos y métodos divulgados en la presente pueden incorporar cualquier material que sea biocompatible, así como soluciones o componentes que minimizan el rechazo y mejoran la aceptación del dispositivo por un cuerpo después de que se haya implantado el dispositivo.

40 La presente solicitud puede incorporar una o más características divulgadas en las US-A-2010108077, USA-2010024830, US-A-2010030011, US-A-2010106246, US-A-2010132719, US-A-2007005109 y US-A-2007005110.

45 Los encabezamientos usados en la presente son con propósitos organizacionales solamente y no se pretende que se usen 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 (es decir significando que tiene el potencial de), en lugar de en el sentido mandatorio (es decir significando debe). De manera similar, las palabras "incluyen", "incluyendo" e "incluye" significa que incluyen pero no limitado a. Para facilitar la comprensión, se han usado números de referencia parecidos, donde es posible, para designar elementos similares comunes a las figuras.

50 Aunque lo anterior está dirigido a realizaciones de la presente invención, pueden contemplarse otras realizaciones y realizaciones adicionales de la invención sin salirse del alcance establecido en las reivindicaciones añadidas.

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un sistema para tratar apnea obstructiva del sueño que comprende:

- 5 un primer elemento (20) implantable en una lengua, en el que dicho primer elemento implantable (20) es alargado y comprende un primer extremo (26), un segundo extremo (28), y una sección central (24) localizada entre el primer y el segundo extremo,
- 10 un segundo elemento implantable (30,130,230,330, 430,530,630,730,830,930, 1030,1130) que tiene un primer extremo (32,132,232,332,432,532,632,732, 832,932,1032,1132) para acoplar con dicho primer elemento implantable y un segundo extremo (34,134, 234,334, 434,534,634,734,834,934,1034, 1134) para acoplar con un hueso hioides,
- 15 **caracterizado por que** la sección central del primer elemento implantable comprende un contrafuerte que tiene una anchura mayor que dichos primer y segundo extremos del primer elemento implantable, en el que la sección central del primer elemento implantable se puede implantar en la lengua y el primer y el segundo extremo del primer elemento implantable pueden hacerse avanzar debajo de la lengua para ser asegurados al primer extremo del segundo elemento implantable,
- 20 y el primer extremo del segundo elemento implantable comprende al menos un punto de anclaje para asegurar el primer y el segundo extremo de dicho primer elemento implantable a dicho segundo elemento implantable,
- 25 y el segundo extremo del segundo elemento implantable comprende al menos una superficie cóncava (46A,46B,146,246,346,446,746,846,946,1046) adaptada para conformar y acoplar con una superficie anterior de un hueso hioides, de tal manera que cuando se implanta, el sistema evita que la base de la lengua se selle contra la pared faríngea o paladar blando durante el sueño para evitar la obstrucción de las vías respiratorias.
- 30 2. El sistema como se reivindica en la reivindicación 1, en el que dichos primer y segundo elementos implantables (20,30,130,230, 330,430,530,630,730,830,930,1030,1130) tienen superficies exteriores que son sustancialmente impermeables al crecimiento interno de tejido.
- 35 3. El sistema como se reivindica en la reivindicación 1, en el que dichos primer y segundo elementos implantables (20,30,130,230, 330,430,530,630,730,830,930,1030,1130) son biocompatibles y no reabsorbibles.
- 40 4. El sistema como se reivindica en la reivindicación 1, en el que dicho primer elemento implantable (20) comprende materiales seleccionados del grupo consiste de politetrafluoroetileno, poliuretano, polietileno, tereftalato, polipropileno y silicona.
- 45 5. El sistema como se reivindica en la reivindicación 1, en el que dicho segundo elemento implantable (30,130,230,330,430,530, 630,730,830,930,1030,1130) comprende materiales seleccionado del grupo consistente de e-PTFE, Teflon®, polipropileno, silicona, poliuretano, nitinol, acero inoxidable, tereftalato de polietileno y seda.
- 50 6. El sistema como se reivindica en la reivindicación 1, en el que dicho primer elemento (20) se puede implantar en la lengua de tal manera que dicho contrafuerte se extiende a lo largo de un eje que atraviesa un eje anterior-posterior de la lengua.
- 55 7. El sistema como se reivindica en la reivindicación 1, en el que el al menos un punto de anclaje comprende una presilla (36,136, 236A,236B,336,736,1036,1136) adaptada para recibir al menos uno del primer y el segundo extremos (26, 28) de dicho primer elemento implantable (20).
- 60 8. El sistema como se reivindica en la reivindicación 1, en el que dicho primer elemento implantable (20) comprende una cinta flexible alargada o una sutura alargada.
- 65 9. El sistema como se reivindica en la reivindicación 1, en el que dicho segundo elemento implantable (30,130,230,330, 730,830, 1030,1130) comprende al menos un par de brazos de estabilización que se extienden lateralmente (38A,38B,138A,138B, 238A,238B,338A,338B,738A,738B,1038A, 1038B, 1138A,1138B).
10. El sistema como se reivindica en la reivindicación 9, en el que dicho al menos un par de brazos de estabilización que se extienden lateralmente (38A,38B,138A,138B,238A,238B,338A,338B, 738A, 738B, 1038A, 1038B, 1138A, 1138B) están localizados adyacentes al primer extremo (32,132,232,332, 732,1032, 1132) de dicho segundo elemento implantable.
11. El sistema como se reivindica en la reivindicación 1, en el que el segundo extremo (34) de dicho segundo elemento implantable (30) comprende un par de brazos espaciados, y en el que cada uno de dichos brazos espaciados tiene un extremo posterior (44A, 44B) con una superficie cóncava (46A, 46B) para acoplar dicho segundo elemento implantable con la superficie anterior de dicho hueso hioides.

12. El sistema como se reivindica en la reivindicación 1, en el que dicho segundo elemento (430, 530) comprende además:

5 una placa que tiene una superficie superior (450, 550) y una superficie inferior (452, 552);
al menos un orificio pasante (436A-D, 536A-C) localizado adyacente a un extremo anterior de dicha placa y que se extiende desde dicha superficie superior a dicha superficie inferior de dicha placa para recibir un extremo inferior de dicho primer elemento (20).

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1

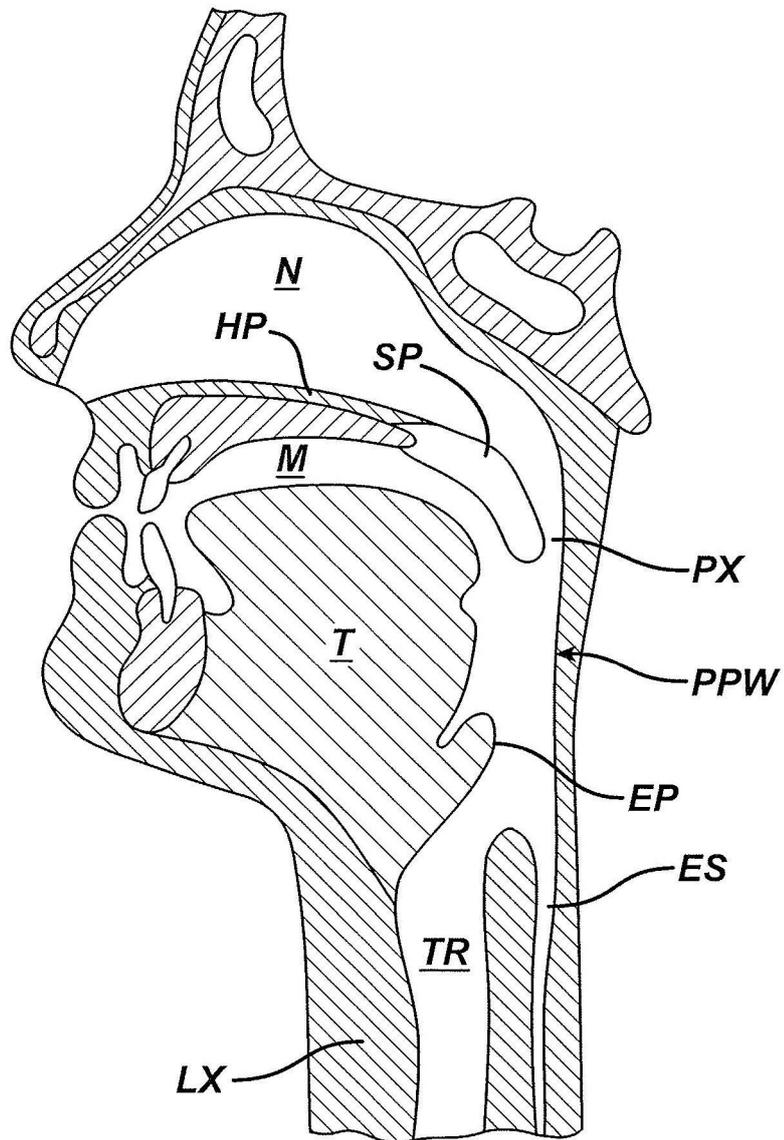


FIG. 3

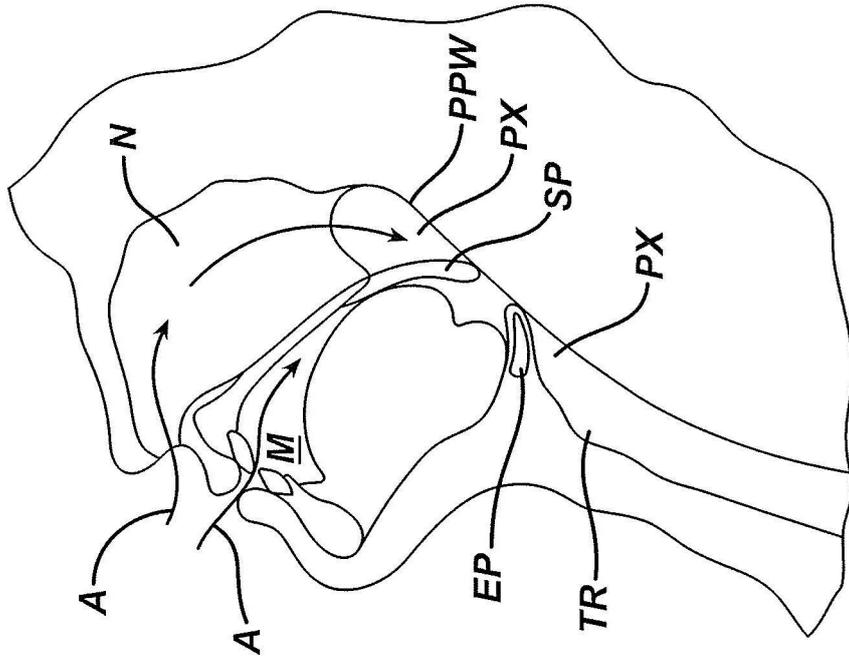


FIG. 2

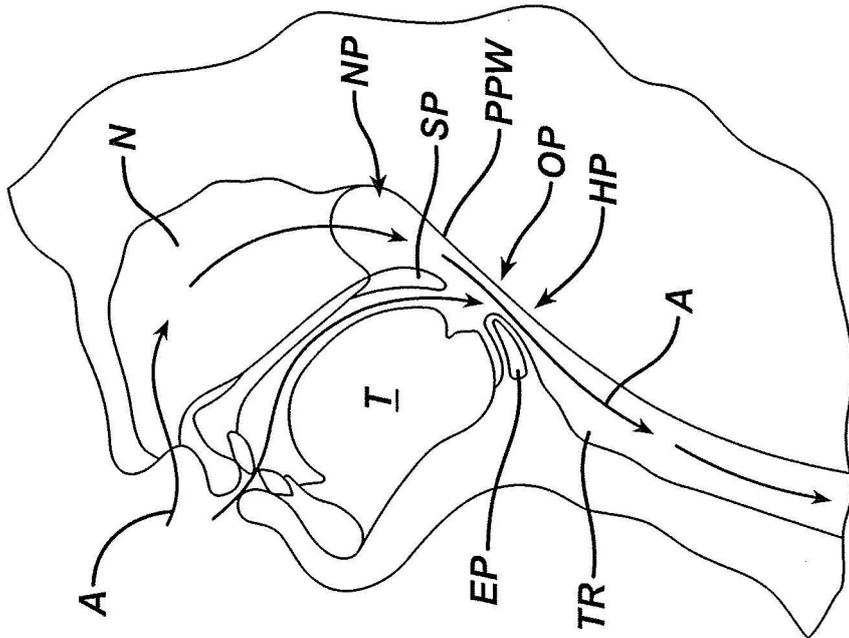


FIG. 4A

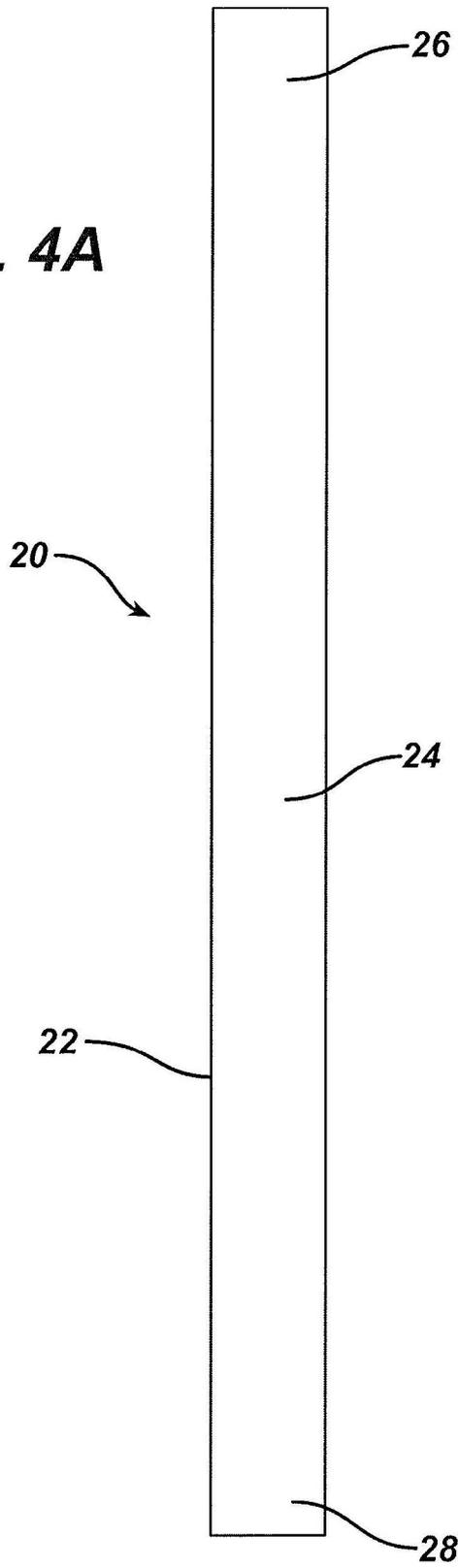
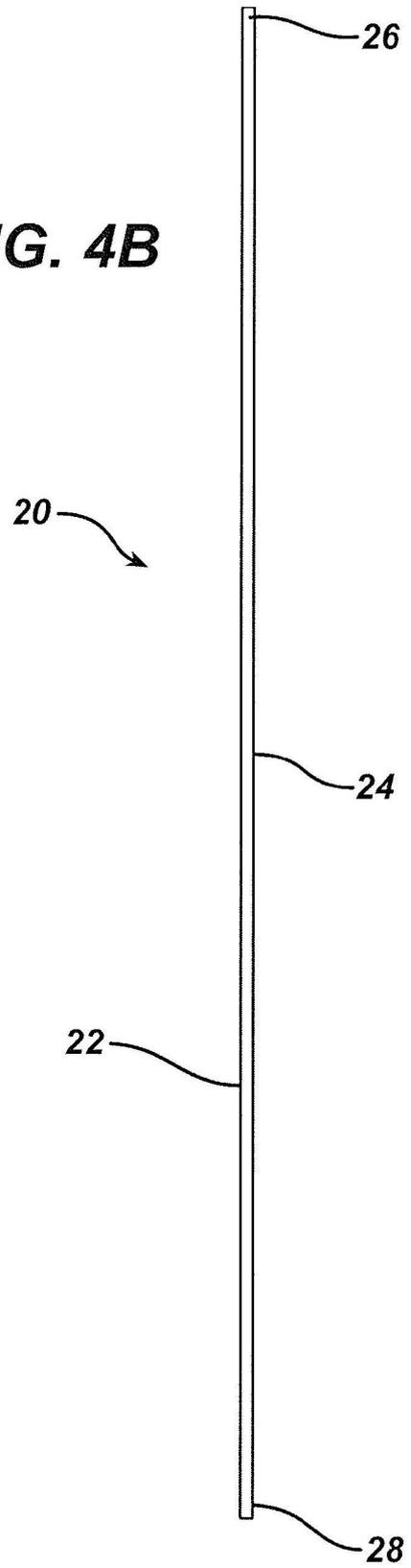


FIG. 4B



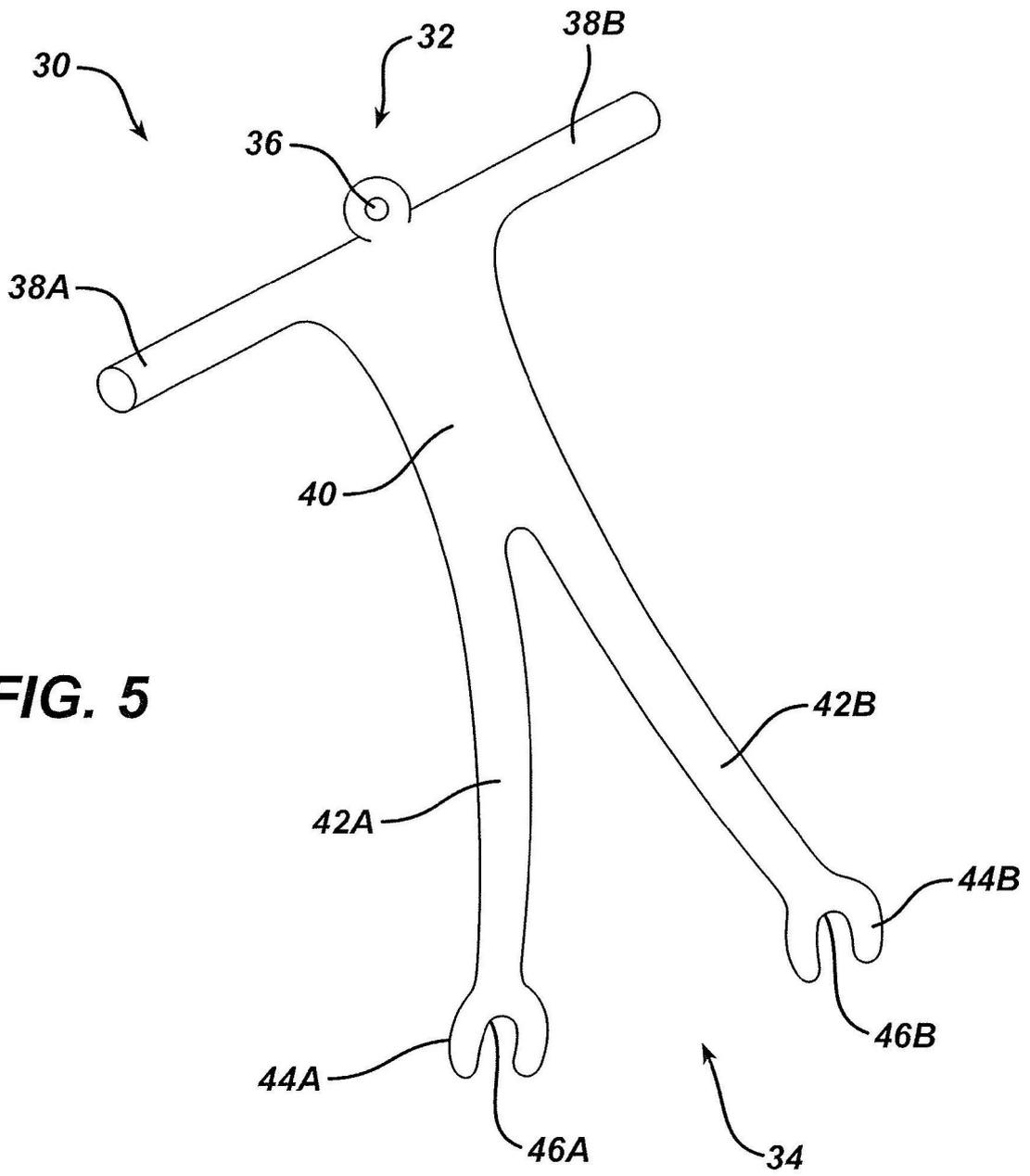


FIG. 6

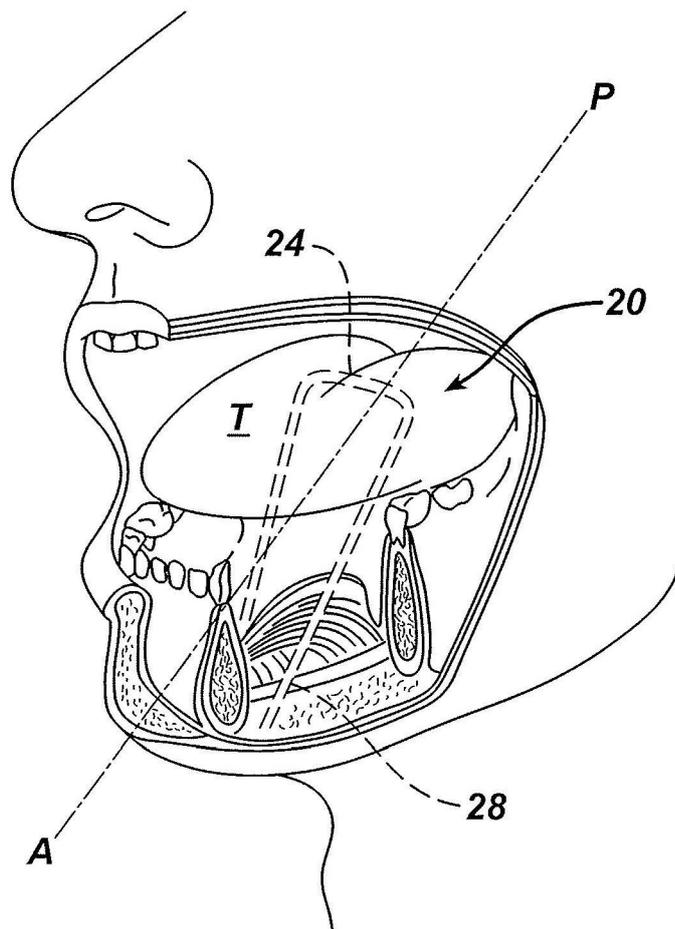
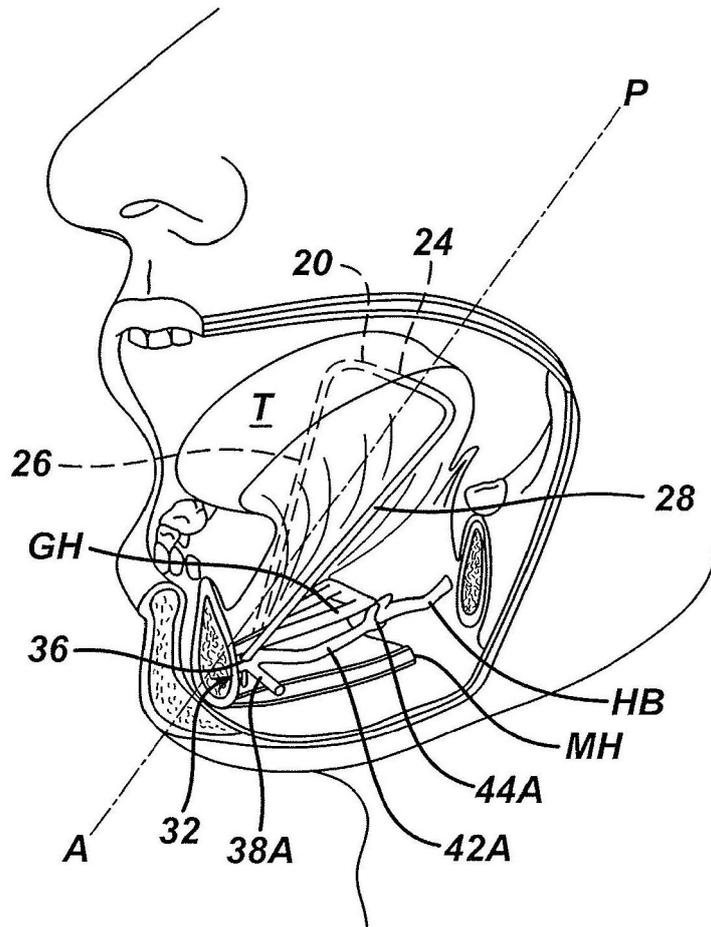


FIG. 7



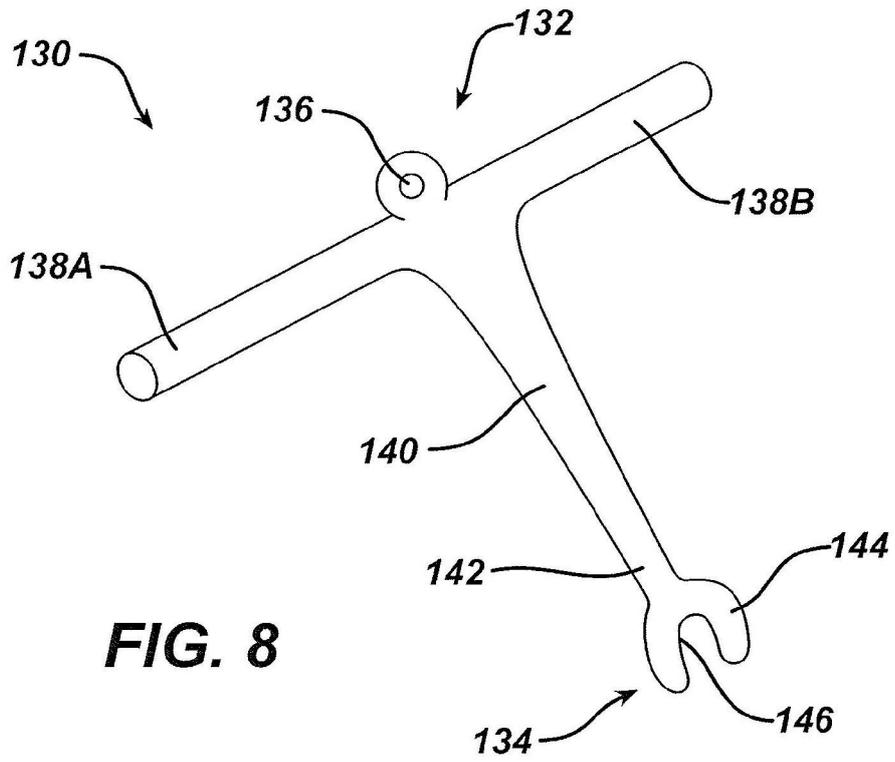


FIG. 8

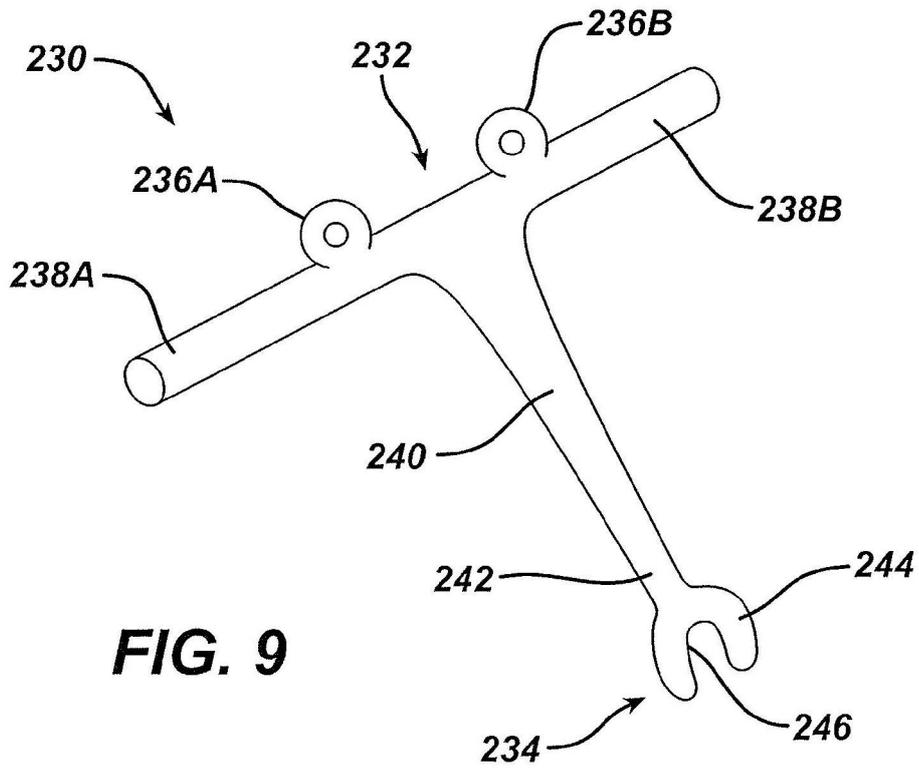


FIG. 9

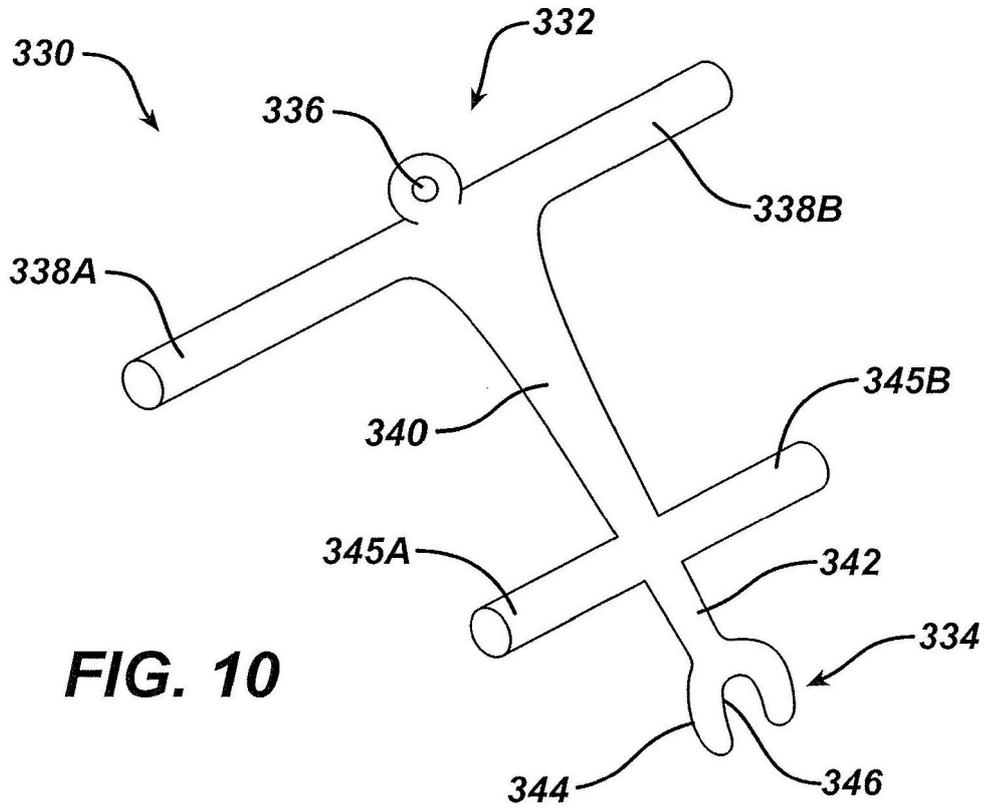


FIG. 10

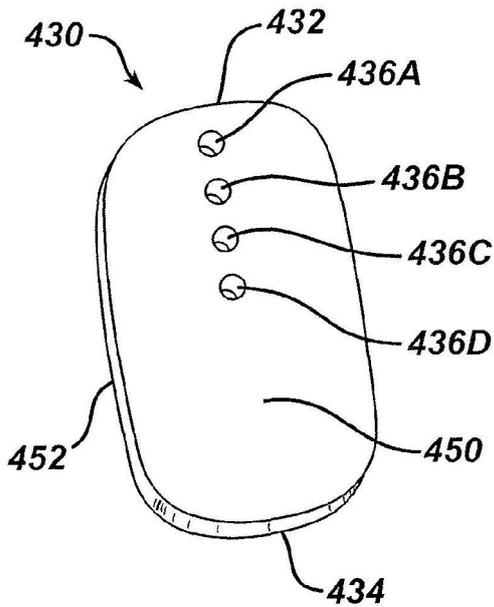


FIG. 11A

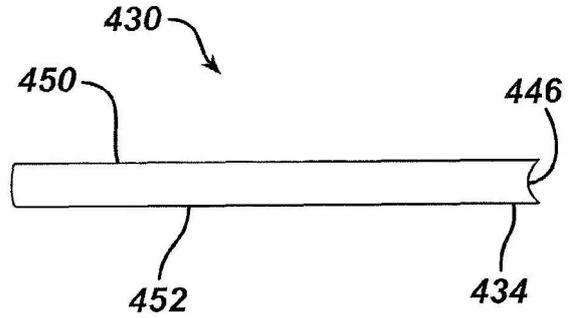


FIG. 11B

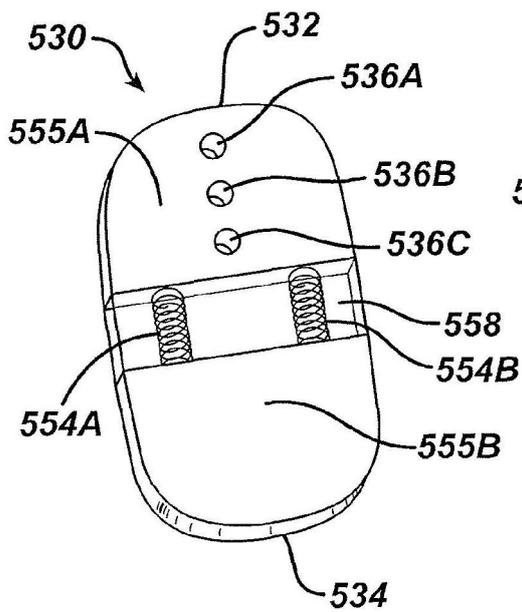


FIG. 12A

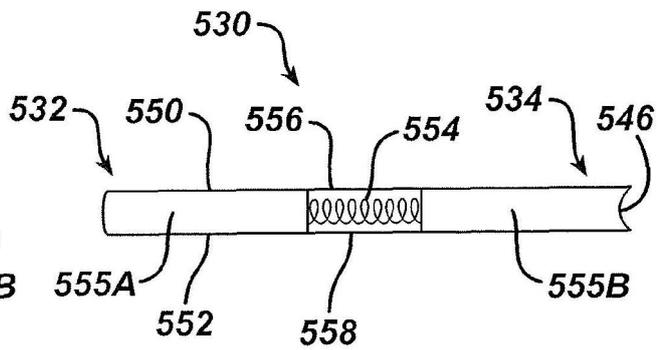


FIG. 12B

