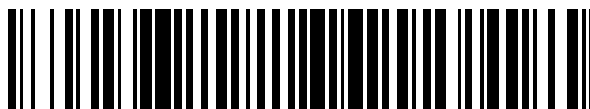


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 702 906**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
A61N 1/378 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)
A61N 1/04 (2006.01)
A61N 1/372 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.11.2014** **PCT/US2014/066311**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.05.2015** **WO15077283**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.11.2014** **E 14809219 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2018** **EP 3071288**

54 Título: **Sistema para tratar la apnea obstructiva del sueño utilizando un estimulador neuromuscula**

30 Prioridad:

19.11.2013 US 201361905989 P
16.05.2014 US 201461994149 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
06.03.2019

73 Titular/es:

THE CLEVELAND CLINIC FOUNDATION (100.0%)
9500 Euclid Avenue
Cleveland, OH 44195, US

72 Inventor/es:

PAPAY, FRANCIS A.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 702 906 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).

DESCRIPCIÓN

Sistema para tratar la apnea obstructiva del sueño utilizando un estimulador neuromuscular

Campo técnico

5 La presente invención hace referencia, en general, a un sistema y método para tratar los trastornos del sueño y, más particularmente, a un sistema y método para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño.

Antecedentes

10 La apnea obstructiva del sueño (AOS) en los prematuros es muy prevalente, afectando a uno de cada cinco adultos en los Estados Unidos. Uno de cada quince adultos tiene AOS de moderada a grave que requiere tratamiento. Una AOS sin tratar resulta en peores medidas de la calidad de vida y un mayor riesgo de enfermedad, incluida la hipertensión, accidente cerebrovascular, enfermedad cardíaca, etc. Una presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP – Continuous Positive Airway Pressure, en inglés) es un tratamiento estándar para la AOS. Si bien la CPAP no es invasiva y es altamente efectiva, no es bien tolerada por los pacientes. Con frecuencia, los informes indican una tolerancia del paciente para la CPAP de entre el 40 % y el 60 %. Opciones de tratamiento quirúrgico para la AOS, tales como reposicionamiento del músculo anterior de la lengua, avance bimaxilar ortognático, faringoplastia de la úvula palatina y traqueostomía también están disponibles. Sin embargo, tienden a ser altamente invasivas (resultan en cambios estructurales), irreversibles y tienen una eficacia baja y/o irregular. Incluso los procedimientos quirúrgicos más eficaces son indeseables, porque a menudo requieren múltiples operaciones invasivas e irreversibles, pueden alterar el aspecto de un paciente (por ejemplo, avance maxilo-mandibular), y/o pueden ser socialmente estigmáticos (por ejemplo, traqueotomía) y morbilidad extensa.

20 El documento US 2011/230702 A1 describe un dispositivo, sistema y método para tratar la apnea del sueño.

Los aspectos de la invención se exponen en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

25 Las anteriores y otras características de la presente invención serán evidente para los expertos en la técnica a la que hace referencia la presente invención después de leer la siguiente descripción con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema para tratar la apnea obstructiva del sueño (AOS) según un aspecto de la presente invención;

la figura 2 es una ilustración esquemática que muestra una fuente de alimentación del sistema en la figura 1 configurado como una banda de mentón;

30 la figura 3 es una ilustración esquemática de un sistema de bucle cerrado para tratar la AOS según otro aspecto de la presente invención;

la figura 4 es una vista en perspectiva de un sistema para tratar la AOS configurado como un implante de mentón;

la figura 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 4-4 del implante de mentón en la figura 4;

35 la figura 6A es una vista frontal de un cráneo humano y una mandíbula con el implante de mentón de la figura 4 correctamente posicionado;

la figura 6B es una vista de perfil del cráneo representado en la figura 6A;

la figura 7 es un diagrama de flujo del proceso que ilustra un método para tratar la AOS según otro aspecto de la presente invención;

40 la figura 8 es una ilustración esquemática que muestra el estimulador neuromuscular en la figura 1 implantado en un sujeto;

la figura 9 es una ilustración esquemática que muestra una vista ampliada del estimulador neuromuscular en la figura 8;

la figura 10 es una ilustración esquemática que muestra el estimulador neuromuscular en la figura 9 implantado en el sujeto; y

45 la figura 11 es un diagrama de flujo del proceso que ilustra un método para tratar la AOS en un sujeto según otro aspecto de la presente invención.

Descripción detallada

Definiciones

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la técnica a la que se refiere la presente invención.

En el contexto de la presente invención, los términos "modular" o "que modula" pueden referirse a causar un cambio en la actividad neuronal y/o muscular, la química y/o el metabolismo. El cambio puede hacer referencia a un aumento, disminución o incluso a un cambio en un patrón de actividad neuronal y/o muscular. Los términos pueden referirse a estimulación excitatoria o inhibitoria, o a una combinación de los mismos, y pueden ser al menos eléctricos, magnéticos, ópticos o químicos, o una combinación de dos o más de los mismos.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "comunicación eléctrica" puede hacer referencia a la capacidad de un campo eléctrico generado por un electrodo o conjunto de electrodos para ser transferido, o para tener un efecto neuromodulador, dentro y/o sobre un tejido objetivo, tal como un músculo o nervio.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "sujeto" puede hacer referencia a cualquier organismo que incluye, entre otros, seres humanos, cerdos, ratas, ratones, perros, cabras, ovejas, caballos, monos, simios, conejos, vacas, etc.

Tal como se utiliza en el presente documento, los términos "apnea obstructiva del sueño" o "AOS" pueden hacer referencia a un trastorno respiratorio que se produce principalmente durante el sueño con consecuencias que pueden persistir durante las horas de vigilia en forma de somnolencia. La AOS puede estar caracterizada por un colapso periódico de la vía respiratoria superior durante el sueño con apneas, hipopneas o una reducción continua o prolongada de la ventilación y somnolencia diurna excesiva, defectos neurocognitivos y depresión.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "tratar" puede hacer referencia a regular terapéuticamente, prevenir, mejorar, aliviar los signos y síntomas y/o reducir los efectos de un trastorno del sueño, tal como la AOS y la obstrucción orofaríngea de las vías respiratorias. El término también puede hacer referencia a tratamiento crónico o agudo.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "señal terapéutica" puede hacer referencia a una señal eléctrica y/o química que se envía a un tejido objetivo y es capaz de modular (por ejemplo, modular eléctricamente) el tejido objetivo y/o un órgano corporal (por ejemplo, la lengua) asociado con el tejido objetivo.

Cuando se hace referencia a un elemento o estructura en el presente documento como "sobre", "acoplado a", "conectado a", "unido a", o "acoplado a" otro elemento o estructura, puede estar directamente sobre, acoplado, conectado o acoplado al otro elemento o estructura, o bien, pueden existir elementos o estructuras intermedios. Por el contrario, cuando se hace referencia a un elemento como "directamente sobre", "directamente acoplado a", "directamente conectado a" o "directamente acoplado a" otro elemento o estructura, puede que no haya elementos o estructuras intermedios. Otras palabras utilizadas para describir la relación entre elementos deben ser interpretadas de manera similar (por ejemplo, "entre" frente a "directamente entre", "adyacente" frente a "directamente adyacente", etc.).

Descripción general

La presente invención hace referencia, en general, a un sistema y método para tratar los trastornos del sueño y, más particularmente, a un sistema y método para tratar la AOS. Tal como se muestra en la figura 1, un aspecto de la presente invención puede incluir un sistema 10 para tratar un trastorno del sueño, tal como la AOS. La AOS afecta a casi todos los sistemas del cuerpo y, en algunos individuos, puede resultar en un aumento de la incidencia de enfermedades cardiovasculares. Tal como se explica con más detalle a continuación, la presente invención proporciona un sistema 10 implantable mínimamente invasivo configurado para modular uno o más músculos de la musculatura lingual anterior 12 (figura 8) y, por lo tanto, abrir el flujo de aire y prevenir o mitigar la obstrucción durante el sueño. Ventajosamente, la presente invención ayuda a minimizar los efectos perjudiciales de la AOS en la vida diaria de los individuos que la padecen, así como a prevenir o mitigar el estrés en ciertos músculos que están siendo estimulados innecesariamente como resultado de la AOS. Dichas ventajas tiene lugar, al menos en parte, porque: (1) solo se requiere un único sitio quirúrgico para la implantación del sistema 10; (2) el sistema puede ser configurado para la estimulación altamente selectiva de uno o más músculos que comprenden la musculatura lingual anterior; (3) no se requiere la disección del tronco del nervio hipogloso para poner en práctica la presente invención; (4) la implantación del sistema no produce cicatrices visibles; y (5) una vez implantados, los sujetos no pueden ver, sentir o detectar la presencia del sistema.

Sistema

En un aspecto, la presente invención puede incluir un sistema 10 (figura 1) que trata la AOS en un sujeto. El sistema 10 puede comprender una fuente de alimentación 14 comunicación eléctrica con un estimulador neuromuscular 16.

La fuente de alimentación 14 y el estimulador neuromuscular 16 pueden estar en comunicación eléctrica directa y/o indirecta entre sí. En algunos casos, la fuente de alimentación 14 y el estimulador neuromuscular 16 pueden estar en comunicación eléctrica directa entre sí a través de uno o más cables (no mostrados). En otros casos, la fuente de alimentación 14 y el estimulador neuromuscular 16 pueden estar en comunicación eléctrica indirecta entre sí (por ejemplo, a través de un enlace inalámbrico). El sistema 10 puede ser portátil y estar adaptado para ser soportado por un sujeto que padece AOS durante un período de tiempo deseado. En algunos casos, el sistema 10 puede ser soportado por un sujeto durante un período de tiempo agudo (por ejemplo, durante una situación de emergencia), durante un período de tiempo semi-crónico (por ejemplo, de menos de una semana hasta aproximadamente 6 semanas), o durante un período crónico de tiempo (por ejemplo, más de aproximadamente 6 semanas). Por ejemplo, el estimulador neuromuscular 16 puede ser implantado temporal o permanentemente en el interior, sobre o asociado de otro modo con un sujeto que padece AOS.

En otro aspecto, la fuente de alimentación 14 puede ser configurada para proporcionar una señal terapéutica que tenga ciertos parámetros de potencia y estimulación al estimulador neuromuscular 16. Ejemplos de dichos parámetros de potencia y estimulación pueden incluir la forma de onda del impulso, la anchura del impulso de la señal, la frecuencia del impulso de la señal, fase del impulso de la señal, la polaridad del impulso de la señal, la amplitud del impulso de la señal, la intensidad del impulso de la señal y la duración del impulso de la señal terapéutica. La fuente de alimentación 14 puede ser capaz de transmitir una variedad de corrientes y tensiones al estimulador neuromuscular 16. En algunos casos, la fuente de alimentación 14 puede comunicar energía estimulante, tal como impulsos de corriente eléctrica al estimulador neuromuscular. La fuente de alimentación 14 puede incluir opcionalmente bucles y/u otros componentes implantables para enviar impulsos eléctricos al estimulador neuromuscular 16. Las señales provenientes de la fuente de alimentación 14 pueden ser adicional u opcionalmente, de carácter comunicativo, por ejemplo, comunicar información del programa de estimulación, información del sujeto y otros tipos de información. En algunos casos, la fuente de alimentación 14 está ubicada en el exterior del sujeto y en comunicación eléctrica con el estimulador neuromuscular 16 a través de un acoplamiento inductivo. Por ejemplo, la fuente de alimentación 14 se puede configurar como parte de un dispositivo portátil, como una banda de mentón 18 (figura 2), que se puede utilizar al acostarse. En dichos casos, la fuente de alimentación 14 no está físicamente "conectada mediante cables" al estimulador neuromuscular 16 (figura 1).

En otro aspecto, el estimulador neuromuscular 16 puede incluir cualquier dispositivo médico implantable activo configurado para la implantación durante un período de tiempo relativamente corto o largo. Tal como se muestra en la figura 1, el estimulador neuromuscular 16 puede incluir un alojamiento 20 conectado a uno o más conductores 22 eléctricos que tienen al menos un electrodo 24 asociado con los mismos. Diversos componentes eléctricos, tales como un controlador 26, pueden estar herméticamente sellados y contenidos dentro del alojamiento 20. Tal como se explica con más detalle a continuación, todo o solo una parte del estimulador neuromuscular 16 puede ser configurado para su implantación sobre o en la mandíbula de un sujeto. Por ejemplo, todo o solo una parte del estimulador neuromuscular 16 puede ser configuradoe para su implantación sobre, en o a través de una mandíbula 28 (por ejemplo, el mentum 29) (figura 8) del sujeto.

El controlador 26 (figura 1) puede ser configurado para recibir los parámetros de potencia y estimulación asociados con una señal terapéutica de la fuente de alimentación 14. En algunos casos, el controlador 26 puede incluir un microprocesador (no mostrado), un circuito cableado (no mostrado), u otros medios apropiados para controlar diversos aspectos del sistema 10. Por ejemplo, el controlador 26 puede operar la fuente de alimentación 14, transmitir señales terapéuticas al menos a un electrodo 24, y/o recibir información de varias fuentes, como el al menos un electrodo o un sensor (no mostrado). El controlador 26 puede ser configurado para almacenar un programa (o programas) de estimulación y operar la fuente de alimentación 14 según el programa o programas de estimulación. Los programas de estimulación pueden incluir programas predeterminados, establecidos (por ejemplo, cableados al controlador) y programas adaptativos y dinámicos (por ejemplo, software que adapta un patrón de estimulación artificial según varias entradas). El controlador 26 puede seleccionar entre varios programas y/o modificar activamente un programa de estimulación según varias entradas, tales como información recibida de un sujeto, información recibida de un sensor, información recibida de la fuente de alimentación 14, información recibida de al menos un electrodo 24 y/o información recibida de un proveedor de atención médica.

En otro aspecto, el conductor 22 del estimulador neuromuscular 16 puede incluir al menos un electrodo 24 que está en comunicación eléctrica con el controlador 26. El al menos un electrodo 24 puede ser configurado para entregar una señal terapéutica a un tejido objetivo asociado con la base posterior de la lengua de un sujeto, o control indirecto de la misma. Al describir con más detalle los electrodos 24 representativos, que se describen en singular, será evidente que se puede utilizar más de un electrodo como parte del sistema 10. Por consiguiente, la descripción de un electrodo 24 representativo adecuado para su utilización en el sistema 10 de la presente invención es aplicable a otros electrodos que se pueden emplear.

El electrodo 24 puede incluir uno o más de los siguientes tipos y/o categorías de electrodos: electrodos epimisiales; electrodos intramusculares, tales como electrodos de Peterson; electrodos de manguito nervioso; electrodos autocontenidos; electrodos monopolares; electrodos bipolares; electrodos multi-contacto; y/u otros tipos / categorías de electrodos conocidos y combinaciones de los mismos. Se apreciará que el electrodo 24 puede incluir uno o más conductores 22 eléctricos flexibles y extensibles asociados. El conductor 22 y/o el electrodo 24 pueden ser muy

flexibles para no obstaculizar el movimiento regular de la lengua. En algunos casos, la totalidad o solo una porción del conductor 22 puede incluir uno o más elementos de anclaje desplegables (no mostrados) (por ejemplo, púas, ganchos, etc.). El elemento o los elementos de anclaje pueden ser selectivamente retráctiles y extensibles. El elemento o los elementos de anclaje facilitan la colocación segura del conductor 22 (y, por lo tanto, del electrodo 24) en un tejido objetivo o alrededor del mismo, tal como un músculo, que se encuentra bajo flexión y relajación constantes.

El electrodo 24 puede ser controlable para proporcionar señales terapéuticas que pueden ser variadas en tensión, frecuencia, ancho de impulso, corriente y/o intensidad. Por ejemplo, el electrodo 24 también puede proporcionar un flujo de corriente positiva y negativa desde el electrodo y/o ser capaz de detener el flujo de corriente desde el electrodo y/o cambiar la dirección del flujo de corriente desde el electrodo. En algunos casos, el electrodo 24 tiene la capacidad para salida variable, salida lineal y ancho de impulso corto. En otros casos, el electrodo 24 puede comprender una bobina configurada para proporcionar estimulación magnética. El electrodo 24 puede ser monopolar, bipolar o multipolar. Para minimizar el riesgo de una respuesta inmune provocada por el sujeto contra ciertos componentes del estimulador neuromuscular 16, y también para minimizar el daño al mismo (por ejemplo, corrosión debida a otros fluidos biológicos, etc.), el electrodo 24 (y cualquier cable y material opcional del alojamiento) pueden estar realizados de materiales inertes, tales como silicio, metal, plástico y similares. En otros casos, el electrodo 24 puede ser un electrodo multi-vector capaz de dirigir la corriente a diferentes músculos de la musculatura lingual anterior 12. En otros casos, el sistema 10 puede incluir más de un electrodo 24, tal como un conjunto de electrodos para estimular un campo de abortar ramas hipoglosas asociadas con un músculo (o grupo de músculos) objetivo particular.

En otro aspecto, el sistema 10 puede ser configurado como un sistema de bucle abierto o de bucle cerrado. En un sistema de bucle abierto, por ejemplo, un médico o el sujeto pueden ajustar, en cualquier momento, de manera manual o mediante la utilización de bombas, elementos motorizados, etc., los parámetros de tratamiento del sistema 10. De manera alternativa, en un sistema de bucle cerrado (descrito a continuación), los parámetros de tratamiento (por ejemplo, señales eléctricas) pueden ser ajustados de manera automática en respuesta a un parámetro fisiológico detectado o a un síntoma relacionado indicativo de la extensión de la AOS. En un sistema de retroalimentación de bucle cerrado, se puede utilizar un sensor que detecta un parámetro fisiológico asociado con la AOS (por ejemplo, actividad eléctrica muscular o nerviosa, posición de la lengua, flujo de aire orofaríngeo, etc.). Descripciones más detalladas de los sensores que se pueden emplear en un sistema de bucle cerrado, así como otros ejemplos de sensores y técnicas de control de la retroalimentación que se pueden emplear como parte de la presente invención se describen en la Patente de Estados Unidos N° 5.716.377.

Sistema de bucle cerrado

En otro aspecto, la presente invención puede incluir un sistema de bucle cerrado 50 (figura 3) para tratar la AOS en un sujeto. El sistema 50 puede comprender una fuente de alimentación 14, un estimulador neuromuscular 16 y un controlador 26. La fuente de alimentación 14 y el estimulador neuromuscular 16 pueden estar en comunicación eléctrica directa y/o indirecta entre sí. En algunos casos, la fuente de alimentación 14 y el estimulador neuromuscular 16 pueden estar en comunicación eléctrica directa entre sí a través de uno o más cables (no mostrados). En otros casos, la fuente de alimentación 14 y el estimulador neuromuscular 16 pueden estar en comunicación eléctrica indirecta entre sí (por ejemplo, a través de una conexión inalámbrica). Uno o más componentes del sistema 50 pueden ser implantables en un sujeto que padece AOS durante un período de tiempo deseado (por ejemplo, agudo, semi-crónico, crónico). El sistema 50 también puede ser portátil y estar adaptado para que lo lleve un sujeto que padece AOS durante un período de tiempo deseado. En algunos casos, un sujeto puede llevar el sistema 50 durante un período de tiempo agudo (por ejemplo, durante una situación de emergencia), durante un período de tiempo semicrónico (por ejemplo, desde menos de una semana hasta aproximadamente 6 semanas), o durante un período de tiempo crónico (por ejemplo, más de aproximadamente 6 semanas). Por ejemplo, el estimulador neuromuscular 16 puede ser implantado temporal o permanentemente en el interior, sobre, o asociado de otro modo, con un sujeto que padece AOS.

En otro aspecto, la fuente de alimentación 14 se puede configurar para generar una señal terapéutica que tenga ciertos parámetros de potencia y estimulación al estimulador neuromuscular 16. Ejemplos de dichos parámetros de potencia y estimulación pueden incluir la forma de onda del impulso, la anchura del impulso de la señal, la frecuencia del impulso de la señal, la fase del impulso de la señal, la polaridad del impulso de la señal, la amplitud del impulso de la señal, la intensidad del impulso de la señal y la duración del impulso de la señal terapéutica. La fuente de alimentación 14 puede ser capaz de transmitir una variedad de corrientes y tensiones al estimulador neuromuscular 16. En algunos casos, la fuente de alimentación 14 puede comunicar energía de estimulación, tal como impulsos de corriente eléctrica, al estimulador neuromuscular. La fuente de alimentación 14 puede incluir opcionalmente circuitos y/u otros componentes implantables para enviar impulsos eléctricos al estimulador neuromuscular 16. Las señales de la fuente de alimentación 14 pueden ser adicional u opcionalmente de carácter comunicativo, por ejemplo, comunicar información del programa de estimulación, información del sujeto, y otros tipos de información. En algunos casos, la fuente de alimentación 14 está situada en el exterior del sujeto y en comunicación eléctrica con el estimulador neuromuscular 16 a través de un acoplamiento inductivo. Por ejemplo, la fuente de alimentación 14 se puede configurar como parte de un dispositivo portátil, tal como una banda de mentón (no mostrada), que se puede

utilizar al acostarse. En dichos casos, la fuente de alimentación 14 no está "conectada" físicamente al estimulador neuromuscular 16.

En otro aspecto, el estimulador neuromuscular 16 puede incluir cualquier dispositivo médico implantable activo configurado para la implantación durante un período de tiempo relativamente corto o largo. Tal como se explica con más detalle a continuación, la totalidad o solo una parte del estimulador neuromuscular 16 puede ser configurada para su implantación sobre la mandíbula de un sujeto o en la misma. Por ejemplo, la totalidad o solo una parte del estimulador neuromuscular 16 puede ser configurada para su implantación sobre la mandíbula 28 (por ejemplo, el mentum 29) del sujeto, en la mandíbula del sujeto o a través de la misma.

El controlador 26 puede ser configurado para recibir los parámetros de potencia y estimulación asociados con una señal terapéutica de la fuente de alimentación 14. En algunos casos, el controlador 26 puede incluir un microprocesador (no mostrado), un circuito cableado (no mostrado) u otro medio apropiado para controlar diversos aspectos del sistema 50. Por ejemplo, el controlador 26 puede operar la fuente de alimentación 14, transmitir señales terapéuticas al menos a un electrodo 24, y/o recibir información de diversas fuentes, tales como el electrodo o un componente de detección 52. El controlador 26 puede ser configurado para almacenar un programa de estimulación (o programas) y accionar la fuente de alimentación 14 de acuerdo con el programa o los programas de estimulación. Los programas de estimulación pueden incluir programas predeterminados, establecidos (por ejemplo, cableados en el controlador) y programas adaptativos y dinámicos (por ejemplo, software que adapta un patrón de estimulación artificial de acuerdo con diversas entradas). El controlador 26 puede seleccionar entre diversos programas y/o modificar activamente un programa de estimulación según diversas entradas, tales como información recibida de un sujeto, información recibida desde el componente de detección 52, información recibida desde la fuente de alimentación 14, información recibida desde el al menos un electrodo 24 y/o información recibida de un proveedor de asistencia sanitaria.

En otro aspecto, el estimulador neuromuscular 16 puede incluir uno o más conductores 22 (figura 4), cada uno de los cuales tiene al menos un electrodo 24 en comunicación eléctrica con el controlador 26. El al menos un electrodo 24 puede ser configurado para proporcionar una señal terapéutica a un tejido objetivo asociado con el control directo o indirecto de una base posterior de la lengua de un sujeto. En una descripción adicional de los electrodos 24 representativos, que se describen en singular, será evidente que se puede utilizar más de un electrodo como parte del sistema 50. Por consiguiente, la descripción de un electrodo 24 representativo adecuado para su utilización en el sistema 50 de la presente invención es aplicable a otros electrodos que se pueden emplear.

El electrodo 24 puede incluir uno o más de los siguientes tipos y/o categorías de electrodos: electrodos epimisiales; electrodos intramusculares, tales como electrodos de Peterson; electrodos del manguito nervioso; electrodos autocontenidos; electrodos monopolares; electrodos bipolares; electrodos multi-contacto; y/u otros tipos / categorías de electrodos conocidos y combinaciones de los mismos. Se apreciará que el electrodo 18 puede incluir uno o más conductores 22 eléctricos extensibles flexibles asociados. El conductor 22 y/o el electrodo 24 pueden ser muy flexibles para no obstaculizar el movimiento regular de la lengua. En algunos casos, la totalidad o solo una porción del conductor 22 puede incluir uno o más elementos de anclaje desplegables (no mostrados) (por ejemplo, púas, ganchos, etc.). El elemento o elementos de anclaje puede ser selectivamente retráctiles y extensibles. El elemento o elementos de anclaje facilitan la colocación segura del conductor 22 (y, por lo tanto, del electrodo 24) en un tejido objetivo o alrededor del mismo, tal como un músculo, que se encuentra bajo flexión y relajación constantes.

El electrodo 24 puede ser controlable para proporcionar señales terapéuticas que pueden ser variadas en tensión, frecuencia, ancho de impulso, corriente y/o intensidad. Por ejemplo, el electrodo 24 también puede proporcionar un flujo de corriente positiva y negativa desde el electrodo y/o ser capaz de detener el flujo de corriente desde el electrodo y/o cambiar la dirección del flujo de corriente desde el electrodo. En algunos casos, el electrodo 24 tiene la capacidad de salida variable, salida lineal y ancho de impulso corto. En otros casos, el electrodo 24 puede comprender una bobina configurada para suministrar estimulación magnética. El electrodo 24 puede ser monopolar, bipolar o multipolar. Para minimizar el riesgo de una respuesta inmune provocada por el sujeto contra ciertos componentes del estimulador neuromuscular 16, y también para minimizar el daño al mismo (por ejemplo, corrosión debida a otros fluidos biológicos, etc.), el electrodo 24 (y cualquier cable y material opcional del alojamiento) pueden estar realizados de materiales inertes, tales como silicio, metal, plástico y similares. En otros casos, el electrodo 24 puede ser un electrodo multi-vector capaz de dirigir la corriente a diferentes músculos de la musculatura lingual anterior. En otros casos, el sistema 50 puede incluir más de un electrodo 24, tal como un conjunto de electrodos para estimular un campo de abortar ramas hipoglosas asociadas con un músculo (o grupo de músculos) objetivo particular.

En otro aspecto, el sistema 50 también incluye uno o más componentes de detección 52 configurados para detectar al menos un parámetro fisiológico o un síntoma relacionado con la AOS. La presencia del componente de detección 52 permite el funcionamiento en bucle cerrado del sistema 50 para tratar la AOS, lo que significa que los parámetros de tratamiento (por ejemplo, señales terapéuticas) se pueden ajustar de manera automática en respuesta al parámetro fisiológico detectado o a un síntoma relacionado con la AOS. En algunos casos, el componente de detección 52 y el electrodo 24 pueden ser la misma estructura o elemento. Ventajosamente, la utilización de una única estructura o elemento como el componente de detección 52 y el electrodo 24 reduce el carácter invasivo del

procedimiento quirúrgico asociado con la implantación del sistema 50, al tiempo que reduce el número de cuerpos extraños introducidos en un sujeto.

El componente de detección 52 puede estar en comunicación eléctrica directa y/o indirecta con el controlador 26 y/o la fuente de alimentación 14 (por ejemplo, a través de uno o más conductores 22 o de una conexión inalámbrica). En un ejemplo, el componente de detección 52 puede comprender un sensor (por ejemplo, un electrodo 24 tal como se ha descrito anteriormente) que detecta un parámetro fisiológico o un síntoma relacionado asociado con la AOS (por ejemplo, actividad eléctrica muscular o nerviosa, posición de la lengua, flujo de aire orofaríngeo, etc.). Ejemplos de sensores que pueden ser empleados en un sistema 50 de bucle cerrado, así como otros ejemplos de sensores y técnicas de control de retroalimentación que pueden ser empleados como parte de la presente invención se describen en la patente de Estados Unidos N° 5.716.377.

El sistema 50 puede ser configurado para una estimulación y modulación altamente selectivas de la musculatura lingual anterior. En algunos casos, el sistema 50 puede comprender múltiples conductores 22, cada uno de los cuales incluye al menos un electrodo 24 y al menos un componente de detección 52. Por ejemplo, el sistema 50 puede tener una configuración "similar a un pulpo", en el que los tentáculos corresponden a los múltiples conductores 22, y el cuerpo corresponde al estimulador neuromuscular 16. Se puede configurar un extremo distal de cada uno de los conductores 22 para ser incrustado en una porción predeterminada de un músculo que comprende la musculatura lingual anterior. El músculo o músculos en los que están incrustados los extremos distales de los conductores 22 pueden ser iguales o diferentes. Por lo tanto, en algunos casos, los extremos distales de los conductores 22 se pueden incrustar en un solo músculo, pero en diferentes ubicaciones espaciales. En tales casos, el sistema 50 puede ser operado para activar (estimular) una primera porción del músculo asociada con un primer conductor (no mostrado), mientras que, simultánea o secuencialmente, inhibe la función muscular en una segunda porción diferente del músculo asociada con un segundo conductor (no mostrado). Ventajosamente, un sistema 50 que tiene una configuración de múltiples conductores proporciona un control altamente selectivo sobre los músculos objetivo de la musculatura lingual anterior y, por lo tanto, la capacidad de modular terapéuticamente el introito laríngeo.

Un ejemplo de un sistema 50 para tratar la AOS se muestra en las figuras 4 a 6B. El sistema 50 puede comprender un implante de mentón 54 para una mandíbula humana 28 (figuras 6A y 6B). El implante de mentón 54 (figura 4) tiene una configuración, en general, en forma de media luna y, cuando se implanta, proporciona el aspecto del contorno natural del mentón. La totalidad o solo una porción del implante de mentón 54 puede estar realizado de uno o más materiales que es / son biológicamente inertes y no reactivos, para evitar la infección en el cuerpo de un sujeto (por ejemplo, silicona y/o plástico). En virtud de su construcción, el implante de mentón 54 puede ser plegable, flexible y compresible.

Tal como se muestra en las figuras 4 a 5, el implante de mentón 54 puede comprender un cuerpo de implante 56, un controlador 26, al menos un electrodo 24, un componente de detección 52 y una fuente de alimentación 14. El cuerpo de implante 56 puede tener una cara frontal 58 y una cara posterior 60. La cara posterior 60 puede tener una superficie 62 para colocar adyacente al saliente del mentón 64 de la mandíbula 28 (figura 6A). La cara frontal 58 puede tener una superficie sobresaliente 66, curvada, para sobresalir del mentón con el fin de crear un perfil natural del mentón después de la implantación (figura 6B). Cada uno de los controladores 26, el al menos un electrodo 24, el componente de detección 52 y la fuente de alimentación 14 se pueden asociar directa o indirectamente con el cuerpo del implante 56. Tal como se muestra en la figura 4, por ejemplo, el controlador 26 y la fuente de alimentación 14 pueden estar alojados en el interior de una porción del cuerpo del implante 56, mientras que al menos un electrodo 24 y el componente de detección 52 se sitúan en el exterior del cuerpo del implante y se conectan directamente al controlador (por ejemplo, mediante conductores 22). Aunque se muestra que la fuente de alimentación 14 está dispuesta en el interior del cuerpo 56 del implante, se apreciará que la fuente de alimentación también puede estar situada en el exterior del cuerpo del implante (por ejemplo, a través de una conexión inalámbrica).

Métodos

Otro aspecto de la presente invención puede incluir un método 30 (figura 7) para tratar la AOS en un sujeto. El método 30, en general, puede incluir las etapas de proporcionar un sistema 10 (etapa 32), implantar un estimulador neuromuscular 16 del sistema en un sujeto que padece AOS (etapa 34) y activar el sistema para tratar la AOS (etapa 36). El sistema 10 provisto en la etapa 32 puede estar construido de manera idéntica o similar al sistema mostrado en la figura 1 y descrito anteriormente. Solo con fines ilustrativos, el método 30 se describirá a continuación utilizando el sistema 10 mostrado en la figura 1.

En la etapa 34, el estimulador neuromuscular 16 puede ser implantado en el sujeto. En algunos casos, se puede utilizar un enfoque quirúrgico trans-mandibular para implantar el estimulador neuromuscular 16. Se pueden utilizar una variedad de opciones de enfoque quirúrgico trans-mandibular, tales como un enfoque submentoniano o un enfoque del sulcus buco-gingival intraoral. En términos generales, un enfoque submentoniano permite otros procedimientos complementarios que incluyen, entre otros, la liposucción cervical (por ejemplo, para la eliminación de la banda platismal), la elevación de la posición del hioides y el avance del hueso mandibular distal con fines estéticos y/o el reposicionamiento funcional del anterior. musculatura lingual 12. A diferencia del enfoque

submentoniano, un enfoque intraoral no produce una cicatriz facial. Un enfoque quirúrgico trans-mandibular se puede realizar bajo anestesia local o en un entorno ambulatorio; sin embargo, se apreciará que, alternativamente, se puede utilizar anestesia general, ya que los pacientes pueden estar más cómodos y las vías respiratorias del paciente están mejor protegidas.

5 Si se utiliza un enfoque buco-gingival bucal submentoniano o intraoral, la disección puede llevarse a cabo al nivel del periostio que recubre el mentum 29 de la mandíbula 28 (figura 8). La consciencia quirúrgica se destaca en este momento en un esfuerzo por preservar y no traumatizar los nervios mentales (no mostrados). Los nervios mentales salen a media altura de la mandíbula 28, entre la región de los premolares primero y segundo, bilateralmente. Al igual que muchas cirugías en la cabeza y el cuello, la preservación de un nervio (o nervios) junto con una atención estricta a la hemostasia son características clave de una operación con éxito. Al hacer la incisión en el sulcus gingivo-labial, por ejemplo, puede ser importante dejar un manguito de mucosa adecuado junto con una porción suficiente del músculo mental (no mostrada) para una nueva suspensión posterior. Con ello se puede evitar la ptosis del labio inferior.

10 Las figuras 8 a 10 muestran un enfoque submentoniano para implantar el estimulador neuromuscular 16 en un sujeto. En primer lugar, se puede realizar una incisión en el pliegue submentoniano externo. A continuación, se puede realizar una disección subperióstica para elevar el periostio y proteger los nervios mentales. En este punto, se puede realizar una marca quirúrgica en la línea media del mentón óseo 29. Se pueden realizar uno o más orificios de perforación (no mostrados) por encima del borde inferior del mentum 29, y a cada lado de la línea media. Por ejemplo, se pueden realizar varios orificios de perforación aproximadamente 1 cm por encima del borde inferior del mentum 29, y aproximadamente 1,5 cm a cada lado de la línea media. El diámetro de cada orificio de perforación debe ser suficiente para pasar el conductor o los conductores 22 asociados del estimulador neuromuscular 16 a través de ambos córtex de la mandíbula 28 en comunicación eléctrica con uno o más de los músculos sublinguales que controlan el posicionamiento anterior de la base de la lengua cuando se produce la contracción.

20 En otro ejemplo, se puede utilizar alternativamente un enfoque del sulcus buco-gingival intraoral para implantar el estimulador neuromuscular 16. La disección subperióstica puede llevarse a cabo lateralmente para identificar los nervios mentales. Los forámenes (no mostrados) de los nervios mentales se encuentran, en general, entre los dientes premolares primero y segundo a la altura del origen del músculo mental, o de 2 a 4 mm por debajo del nivel de los ápices de los dientes premolares bicúspides. Los forámenes están situados en la profundidad de la porción media del depressor anguli oris. La disección puede ocurrir por vía inferolateral para permitir una osteotomía más larga y, por lo tanto, evitar una muesca mandibular antiestética. Durante la disección, el periostio en el borde inferior del mentum 29 se puede dejar intacto. A continuación, la línea media esquelética se puede alinear con el corolario del tejido blando suprayacente. Después, se puede utilizar una sierra sagital con un plegado a 30 grados para facilitar un corte uniforme y minimizar el trauma de los tejidos blandos. Se pueden realizar cortes laterales de unos 4 mm a 5 mm por debajo de los forámenes para compensar la trayectoria del nervio alveolar inferior.

30 En otra variante del método 30, el estimulador neuromuscular 16 puede ser configurado para servir también como un implante de mentón. Esto puede ser deseable en casos en los que un sujeto desea un cambio estético en su perfil mandibular anterior. Alternativamente, si un sujeto no desea un cambio en su perfil mandibular anterior, se puede utilizar un estimulador neuromuscular 16 de perfil relativamente pequeño o bajo que no cause cambios en el perfil. Por ejemplo, un estimulador neuromuscular 16 puede ser dimensionado para ser colocado en el interior de un sulcus perforado, de modo que la unión del estimulador neuromuscular en el mismo no interfiera con el perfil mandibular anterior del sujeto.

40 Independientemente del enfoque quirúrgico trans-mandibular utilizado, el estimulador neuromuscular 16 puede ser implantado de modo que el electrodo 24 esté en comunicación eléctrica con un tejido objetivo asociado con el control de una base posterior de la lengua del sujeto (por ejemplo, el electrodo puede colocarse directamente sobre el tejido objetivo y/o en el interior del mismo). En algunos casos, el electrodo 24 puede ser colocado en comunicación eléctrica con uno o más músculos de la musculatura lingual anterior 12. En otros casos, dos o más electrodos 24 pueden ser colocados bilateralmente en comunicación eléctrica con uno o más músculos de la musculatura lingual anterior 12. En un ejemplo, el electrodo 24 puede ser colocado en comunicación eléctrica con un músculo geniogloso (no mostrado). En otro ejemplo, el electrodo 24 puede ser colocado en comunicación eléctrica con un músculo digástrico 38 del vientre anterior (figura 9). En otro ejemplo, el electrodo 24 puede ser colocado en comunicación eléctrica con un músculo hipogloso (no mostrado). En otro ejemplo, el electrodo 24 puede ser colocado en comunicación eléctrica con un músculo milohioideo (no mostrado).

55 Alternativa o adicionalmente, el electrodo 24 puede ser colocado en comunicación eléctrica con un nervio (o nervios) que inerva uno o varios músculos asociados con el control de una base posterior de la lengua del sujeto, tal como el nervio hipogloso 40 y/o sus ramas derivadas distales en la unión neuromuscular o cerca de la misma. En algunos casos, el electrodo 24 puede ser implantado directamente en el tejido objetivo o cerca del mismo. En otros casos, el electrodo puede ser implantado de tal manera que el electrodo 24 no esté en contacto físico directo con el tejido objetivo, sino situado en una proximidad suficiente al tejido objetivo de tal manera que el suministro de una señal terapéutica al electrodo pueda modular la actividad del tejido objetivo.

El posicionamiento adecuado del electrodo 22 puede ser confirmado entregando señales de test al electrodo 24 y, a continuación, viendo si las señales de test resultan en un desplazamiento anterior de la base posterior de la lengua. Una vez que el electrodo 22 está posicionado adecuadamente, el alojamiento 20 puede ser fijado firmemente al sujeto. Por ejemplo, el alojamiento 20 puede ser fijado firmemente (por ejemplo, con tornillos para huesos) en el córtex externo de la mandíbula 28, o simplemente colocado en una bolsa perióstica quirúrgica estanca. Una vez que el estimulador neuromuscular 16 está fijado en el sujeto, el tejido blando puede ser cerrado en capas, prestando especial atención a la reinserción del músculo mental para evitar el labio inferior ptótico. El tejido blando se puede volver a cubrir con una cinta y se completa el procedimiento (figura 10). En conjunto, el procedimiento de implante quirúrgico puede tardar unos 15 minutos en completarse.

En la etapa 34, la fuente de alimentación 14 puede asociarse con el sujeto (si aún no se ha hecho), de modo que la fuente de alimentación esté en comunicación eléctrica con el estimulador neuromuscular 16. Tal como se muestra en la figura 2 y se explicó anteriormente, por ejemplo, la fuente de alimentación 14 puede ser configurada como una banda de mentón 18 y ser colocada alrededor de la cabeza del sujeto.

Con el estimulador neuromuscular 16 implantado en el sujeto, la fuente de alimentación 14 puede ser activada en la etapa 36. La activación de la fuente de alimentación 14 hace que una o más señales terapéuticas, que tienen parámetros de potencia y estimulación deseados, sean proporcionadas al estimulador neuromuscular 16. En algunos casos, la señal o señales terapéuticas (por ejemplo, una señal eléctrica) pueden ser constantes, variables y/o moduladas con respecto a la corriente, tensión, ancho de impulso, ciclo, frecuencia, amplitud, etc. Por ejemplo, una corriente puede oscilar entre aproximadamente 0,001 microamperios (mA) y aproximadamente 1000 microamperios (mA) y, más específicamente, entre aproximadamente 0,1 mA y aproximadamente 100 mA. De manera similar, la tensión puede oscilar entre aproximadamente 0,1 milivoltios y aproximadamente 25 voltios, o entre aproximadamente 0,5 Hz y aproximadamente 4000 Hz, con un ancho de impulso desde aproximadamente 10 microsegundos hasta aproximadamente 1000 microsegundos. El tipo de estimulación puede variar e implicar diferentes formas de onda conocidas por el experto en la técnica.

Dependiendo del régimen de tratamiento deseado, la señal o señales terapéuticas son transmitidas al electrodo 24. Las señales terapéuticas pueden ser transmitidas al electrodo 24 durante un tiempo y en una cantidad suficiente para desplazar la base posterior de la lengua en una dirección anterior, abriendo la vía respiratoria orofaríngea hacia el introito laríngeo. La entrega de la señal o señales terapéuticas al tejido objetivo se puede realizar, por ejemplo, mientras el sujeto está durmiendo. En los pacientes con AOS, la base posterior de la lengua puede caer hacia atrás y obstruir la respiración, especialmente cuando las personas se acuestan boca arriba. La señal o señales terapéuticas del estimulador neuromuscular 16 pueden ser administradas al tejido objetivo de manera continua, periódica o según sea necesario, para desplazar la base posterior de la lengua en una dirección anterior (y/o cambiar la morfología de la superficie de la base de la lengua posterior para permitir y aumentar el volumen de la vía respiratoria orofaríngea) mientras el sujeto está durmiendo. Esto evita la obstrucción de la vía respiratoria durante el sueño, garantizando que el flujo de aire a través de la vía respiratoria del sujeto se mantenga adecuadamente. Adicional u opcionalmente, la señal o señales terapéuticas pueden ser transmitidas al electrodo 24 para lograr una activación muscular selectiva; es decir, la activación dirigida de menos de la totalidad de los músculos que comprenden la musculatura lingual anterior 12. Ventajosamente, la estimulación selectiva de la musculatura lingual anterior 12 puede prevenir o mitigar la disartria.

Otro aspecto de la presente invención puede incluir un método 70 (figura 11) para tratar la AOS en un sujeto. El método 70 puede incluir, en general, las etapas de: proporcionar un sistema 50 de bucle cerrado (etapa 72); implantar el sistema en un sujeto que padece AOS (etapa 74); generar una señal de sensor en base a un parámetro fisiológico detectado o al menos a un síntoma relacionado asociado con la AOS (etapa 76); y que el sistema entregue una señal terapéutica a un tejido objetivo para tratar la AOS (etapa 78). Las etapas 76 a 78 se pueden repetir durante un período de tiempo deseado para tratar la AOS (etapa 80). El sistema de bucle cerrado 50 provisto en la etapa 72 se puede construir de manera idéntica o similar al sistema mostrado en la figura 3 y descrito anteriormente. Por ejemplo, el sistema 50 que se muestra en la figura 3 puede ser configurado para incluir múltiples electrodos 24 y componentes de detección 52, que pueden limitar la contracción total extrínseca e intrínseca de la lengua y ayudar en la elevación anterior-superior de los músculos suprahioides (y por lo tanto el hueso hioides) para abrir el introito laríngeo.

En la etapa 74, el sistema 50 puede ser implantado en el sujeto. En algunos casos, se puede utilizar un enfoque quirúrgico trans-mandibular para implantar el sistema 50. Se pueden utilizar una variedad de opciones de enfoque quirúrgico trans-mandibular, tales como un enfoque submentoniano o un enfoque del sulcus buco-gingival intraoral. En términos generales, un enfoque submentoniano permite otros procedimientos complementarios que incluyen, entre otros, la liposucción cervical (por ejemplo, para la eliminación de la banda platismal), la elevación de la posición del hioides y el avance del hueso mandibular distal con fines estéticos y/o el reposicionamiento funcional de la musculatura lingual anterior. A diferencia del enfoque submentoniano, un enfoque intraoral no produce una cicatriz facial. Un enfoque quirúrgico trans-mandibular se puede realizar bajo anestesia local o en un entorno ambulatorio; sin embargo, se apreciará que, alternativamente, se puede utilizar anestesia general, ya que los pacientes pueden estar más cómodos y la vía respiratoria del paciente está mejor protegida.

Si se utiliza un enfoque del sulcus buco-gingival submentoniano o intraoral, se puede realizar la disección hasta el nivel del periostio que recubre el mentum de la mandíbula 28. La consciencia quirúrgica se destaca en este momento en un esfuerzo por preservar y no traumatizar los nervios mentales (no mostrados). Los nervios mentales salen a la altura de la mitad de la mandíbula, entre la región de los premolares primero y segundo, bilateralmente. Al igual que muchas cirugías en la cabeza y el cuello, la preservación de un nervio (o nervios) junto con una atención estricta a la hemostasia son características clave de una operación con éxito. Al hacer la incisión en el sulcus gingivo-labial, por ejemplo, puede ser importante dejar un manguito de mucosa adecuado junto con una porción suficiente del músculo mental (no mostrada) para una nueva suspensión posterior. Con ello se puede evitar la ptosis del labio inferior.

En un ejemplo, se puede utilizar un enfoque submentoniano para implantar el sistema 50 en un sujeto que padece AOS. Primero, se puede realizar una incisión en el pliegue submentoniano externo (no mostrado). A continuación, se puede realizar una disección subperióstica para elevar el periostio y proteger los nervios mentales. En este punto, se puede realizar una marca quirúrgica en la línea media del mentón óseo. Se pueden realizar uno o más orificios de perforación (no mostrados) por encima del borde inferior del mentum, y a cada lado de la línea media. Por ejemplo, se pueden realizar varios orificios de perforación aproximadamente 1 cm por encima del borde inferior del mentum, y aproximadamente 1,5 cm a cada lado de la línea media. El diámetro de cada orificio de perforación debe ser suficiente para pasar el conductor o los conductores 22 asociados con el al menos un electrodo 24 y con el componente de detección 52 del sistema 50 a través de ambos córtex de la mandíbula 28 en comunicación eléctrica con tejidos objetivos primero y segundo, respectivamente.

En otro ejemplo, se puede utilizar alternativamente un enfoque del sulcus buco-gingival intraoral para implantar el sistema 50. La disección subperióstica puede llevarse a cabo lateralmente para identificar los nervios mentales. Los forámenes (no mostrados) de los nervios mentales se encuentran, en general, entre los dientes premolares primero y segundo a la altura del origen del músculo mental, o de 2 a 4 mm por debajo del nivel de los ápices de los dientes premolares bicúspides. Los forámenes están situados en la profundidad de la porción media del depressor anguli oris. La disección puede ocurrir por vía inferolateral para permitir una osteotomía más larga y, por lo tanto, evitar una muesca mandibular antiestética. Durante la disección, el periostio en el borde inferior del mentum se puede dejar intacto. A continuación, la línea media esquelética se puede alinear con el corolario del tejido blando suprayacente. Después, se puede utilizar una sierra sagital con un plegado a 30 grados para facilitar un corte uniforme y minimizar el trauma de los tejidos blandos. Se pueden realizar cortes laterales de unos 4 mm a 5 mm por debajo de los forámenes para compensar la trayectoria del nervio alveolar inferior.

Los enfoques quirúrgicos anteriores pueden incluir la implantación de un implante 54 de mentón (tal como el descrito anteriormente) en los casos en los que un sujeto desea un cambio estético en su perfil mandibular anterior. Alternativamente, si un sujeto no desea un cambio en su perfil mandibular anterior, se puede utilizar un estimulador neuromuscular 16 de perfil relativamente pequeño o bajo que no cause cambios en el perfil. Por ejemplo, un estimulador neuromuscular 16 puede ser dimensionado para ser colocado en el interior de un sulcus perforado, de modo que la unión del estimulador neuromuscular en el mismo no interfiera con el perfil mandibular anterior del sujeto.

Independientemente del enfoque quirúrgico trans-mandibular utilizado, el sistema 50 puede ser implantado de modo que el electrodo 24 y el componente de detección 52 estén en comunicación eléctrica con los tejidos objetivo primero y segundo, respectivamente (por ejemplo, los electrodos pueden ser colocados directamente sobre los tejidos objetivo primero y segundo y/o o en el interior de los mismos). Los tejidos objetivo primero y segundo pueden ser iguales o diferentes. En algunos casos, el electrodo 24 puede ser colocado en comunicación eléctrica con un primer tejido objetivo que comprende uno o más músculos de la musculatura lingual anterior 12 (por ejemplo, uno o una combinación de músculos suprahioides). En un ejemplo, el electrodo 24 y/o el componente de detección 52 pueden ser colocados en comunicación eléctrica con un músculo geniogloso (no mostrado). En otro ejemplo, el electrodo 24 y/o el componente de detección 52 pueden ser colocados en comunicación eléctrica con un músculo digástrico del vientre anterior (no mostrado). En otro ejemplo, el electrodo 24 y/o el componente de detección 52 pueden ser colocados en comunicación eléctrica con un músculo hiogloso (no mostrado). En otro ejemplo, el electrodo 24 y/o el componente de detección 52 pueden ser colocados en comunicación eléctrica con un músculo milohioideo (no mostrado).

El posicionamiento adecuado del electrodo 24 puede ser confirmado entregando señales de test al electrodo y luego viendo si las señales de test resultan en un desplazamiento anterior de la base posterior de la lengua. Una vez que el electrodo 24 está posicionado adecuadamente, el resto del sistema 50 puede ser fijado firmemente al sujeto. Por ejemplo, el cuerpo del implante 56 de un implante de mentón 54 puede ser fijado firmemente (por ejemplo, con tornillos para huesos) en el córtex externo de la mandíbula 28. Una vez que el sistema 50 está implantado de manera fija en el sujeto, el tejido blando puede ser cerrado en capas, prestando especial atención a la reinserción del músculo mental para evitar el labio inferior ptótico. El tejido blando se puede volver a cubrir con una cinta y se completa el procedimiento. En conjunto el procedimiento de implante quirúrgico puede tardar unos 15 minutos en completarse.

Si aún no se ha hecho, la fuente de alimentación 14 puede ser asociada con el sujeto, de modo que la fuente de alimentación esté en comunicación eléctrica con el estimulador neuromuscular 16. Con el sistema 50 implantado en

el sujeto, la fuente de alimentación 14 puede ser activada. La activación de la fuente de alimentación 14 permite al componente de detección 52 detectar al menos un parámetro fisiológico o un síntoma relacionado asociado con la AOS. La activación de la fuente de alimentación 14 también permite que una o más señales terapéuticas que tienen los parámetros de energía y estimulación deseados sean proporcionadas al electrodo 24. En algunos casos, la señal o señales terapéuticas (por ejemplo, una señal eléctrica) puede ser constantes, variables y/o moduladas con respecto a la corriente, tensión, ancho de impulso, ciclo, frecuencia, amplitud, etc. Por ejemplo, una corriente puede oscilar entre aproximadamente 0,001 microamperios (mA) y aproximadamente 1000 microamperios (mA) y, más específicamente, entre aproximadamente 0,1 mA y aproximadamente 100 mA. De manera similar, la tensión puede oscilar entre aproximadamente 0,1 milivoltios y aproximadamente 25 voltios, o entre aproximadamente 0,5 Hz y aproximadamente 4000 Hz, con un ancho de impulso desde aproximadamente 10 microsegundos hasta aproximadamente 1000 microsegundos. El tipo de estimulación puede variar e implicar diferentes formas de onda conocidas por el experto en la técnica.

En la etapa 76, el componente de detección 52 puede generar una señal de sensor en respuesta a al menos un parámetro fisiológico o a un síntoma relacionado asociado con la AOS detectado por el componente de detección. Cuando el componente de detección 52 es un electrodo EMG, por ejemplo, se puede detectar la actividad de uno o más músculos de la musculatura lingual anterior (por ejemplo, un músculo geniogloso o un músculo suprahiodeo). Una disminución detectada en la actividad muscular (en relación con un nivel de control o un nivel de referencia) puede hacer que el componente de detección 52 genere una señal de sensor correspondiente, que es transmitida a continuación al controlador 26 y/o a la fuente de alimentación 14.

En respuesta a la señal de sensor generada, el sistema 50 puede hacer que la señal (o señales) terapéuticas se envíe al electrodo 24 (etapa 78). El controlador 26 puede, por lo tanto, controlar el funcionamiento del estimulador neuromuscular para ajustar la aplicación de la señal o señales terapéuticas al primer tejido objetivo en respuesta a la señal del sensor. Por ejemplo, la señal o señales terapéuticas pueden ser transmitidas al electrodo 24 durante un tiempo y en una cantidad suficiente para desplazar la base posterior de la lengua en una dirección anterior, lo que abre la vía respiratoria orofaríngea hacia el introito laríngeo. La entrega de la señal o señales terapéuticas al tejido objetivo se puede realizar, por ejemplo, mientras el sujeto está durmiendo. En los pacientes con AOS, la base posterior de la lengua puede caer hacia atrás y obstruir la respiración, especialmente cuando las personas se acuestan boca arriba. La señal o señales terapéuticas del estimulador neuromuscular 16 pueden ser administradas al primer tejido objetivo de manera continua, periódica o según sea necesario, para desplazar la base posterior de la lengua en una dirección anterior (y/o cambiar la morfología de la superficie de la base de la lengua posterior para permitir y aumentar el volumen de la vía respiratoria orofaríngea) mientras el sujeto está durmiendo. Esto evita la obstrucción de la vía respiratoria durante el sueño, garantizando que el flujo de aire a través de la vía respiratoria del sujeto se mantenga adecuadamente. Adicionalmente u opcionalmente, la señal o señales terapéuticas pueden ser transmitidas al electrodo 24 para lograr una activación muscular selectiva; es decir, la activación dirigida de menos de la totalidad de los músculos que comprenden la musculatura lingual anterior. Ventajosamente, la estimulación selectiva de la musculatura lingual anterior puede prevenir o mitigar la disartria. Se apreciará que, aunque el método 70 se ha descrito en términos de estimulación unilateral, el método también se puede realizar utilizando estimulación bilateral (por ejemplo, estimulando dos músculos simultáneamente o en secuencia).

Tal como se muestra en la figura 11, las etapas 76 a 78 se pueden repetir durante un período de tiempo para tratar la AOS. Ventajosamente, el método 70 proporciona una modalidad de tratamiento mínimamente invasiva, automática y estéticamente aceptable para la AOS que es valorada de manera continua para optimizar su eficacia en base a una retroalimentación fisiológica continua, lo que permite un alto grado de personalización específica del paciente.

Se apreciará que la presente invención también puede ser un complemento de otras maniobras ortognáticas mecánicas a secciones de la mandíbula que tienen uniones en el músculo de la lengua.

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema implantable (10) para tratar la apnea obstructiva del sueño, 'AOS', en un sujeto, comprendiendo el sistema:
una fuente de alimentación (14); y
- 5 un estimulador neuromuscular (16), configurado para la implantación en una mandíbula (28) del sujeto, estando el estimulador neuromuscular en comunicación eléctrica con la fuente de alimentación, comprendiendo el estimulador neuromuscular:
un alojamiento (20),
un controlador (26), contenido en el interior del alojamiento,
- 10 un conductor eléctrico (22), que está conectado al alojamiento, y
al menos un electrodo intramuscular (24) incluido en el conductor,
estando configurado el controlador para recibir ciertos parámetros de potencia y estimulación asociados con una señal terapéutica de la fuente de alimentación, y estando caracterizado el sistema por que:
el controlador está herméticamente cerrado;
- 15 el conductor es flexible, para no obstaculizar el movimiento regular de la lengua;
el conductor es de una longitud adecuada para pasar a través de ambos córtex de la mandíbula en comunicación eléctrica con uno o más músculos sublinguales que controlan la posición anterior de la base de la lengua cuando se produce una contracción; y
- 20 todo o solo una porción del conductor incluye uno o más elementos de anclaje desplegables para facilitar la colocación segura del conductor y el electrodo en uno o más músculos de la musculatura lingual anterior del sujeto, de modo que el al menos un electrodo esté configurado para entregar la señal terapéutica directamente a uno o más músculos de una musculatura lingual anterior del sujeto.
2. Sistema según la reivindicación 1, en el que la fuente de alimentación que se comunica está localizada externa al sujeto.
- 25 3. Sistema según la reivindicación 2, en el que los parámetros de potencia y estimulación son proporcionados al controlador mediante acoplamiento inductivo.
4. Sistema según la reivindicación 2, en el que la fuente de alimentación está incluida como parte de una banda de mentón (18) que debe llevar el sujeto a la hora de acostarse.
- 30 5. Sistema según la reivindicación 1, en el que el uno o más elemento de anclaje desplegable es desplegable selectivamente.
6. Sistema según la reivindicación 1, en el que el uno o más músculos de una musculatura lingual anterior es un músculo geniogloso.
7. Sistema según la reivindicación 1, en el que el uno o más músculos de una musculatura anterior del lenguaje es un músculo digástrico del vientre anterior (38).
- 35 8. Sistema según la reivindicación 1, en el que el uno o más músculos de una musculatura lingual anterior es un músculo hiogloso.
9. Sistema según la reivindicación 1, en el que el uno o más músculos de una musculatura anterior lingual es un músculo milohioideo.
10. Sistema según la reivindicación 1, que comprende, además:
- 40 un componente de detección (52) configurado para detectar al menos un parámetro fisiológico o un síntoma relacionado asociado con la AOS;
en el que el controlador está configurado además para dirigir la entrega de la señal terapéutica al menos a un electrodo, en base a una entrada detectada del componente de detección, para controlar la base posterior de la lengua y abrir la vía respiratoria orofaríngea hacia el introito laríngeo.

11. Sistema según la reivindicación 10, en el que el al menos un electrodo y el componente sensible están dispuestos en el mismo conductor o en un conductor diferente, que está en comunicación eléctrica con el estimulador neuromuscular.

- 5 12. Sistema según la reivindicación 10, en el que el estimulador neuromuscular está configurado como un implante de mentón (54) para una mandíbula humana (28), comprendiendo el implante de mentón un cuerpo de implante (56) que tiene una cara frontal (58) y una cara posterior (60), teniendo la cara posterior una superficie para ser colocada adyacente al saliente del mentón (64) de la mandíbula, y teniendo la cara frontal una superficie sobresaliente curvada para sobresalir del mentón para crear un perfil natural del mentón después de la implantación.

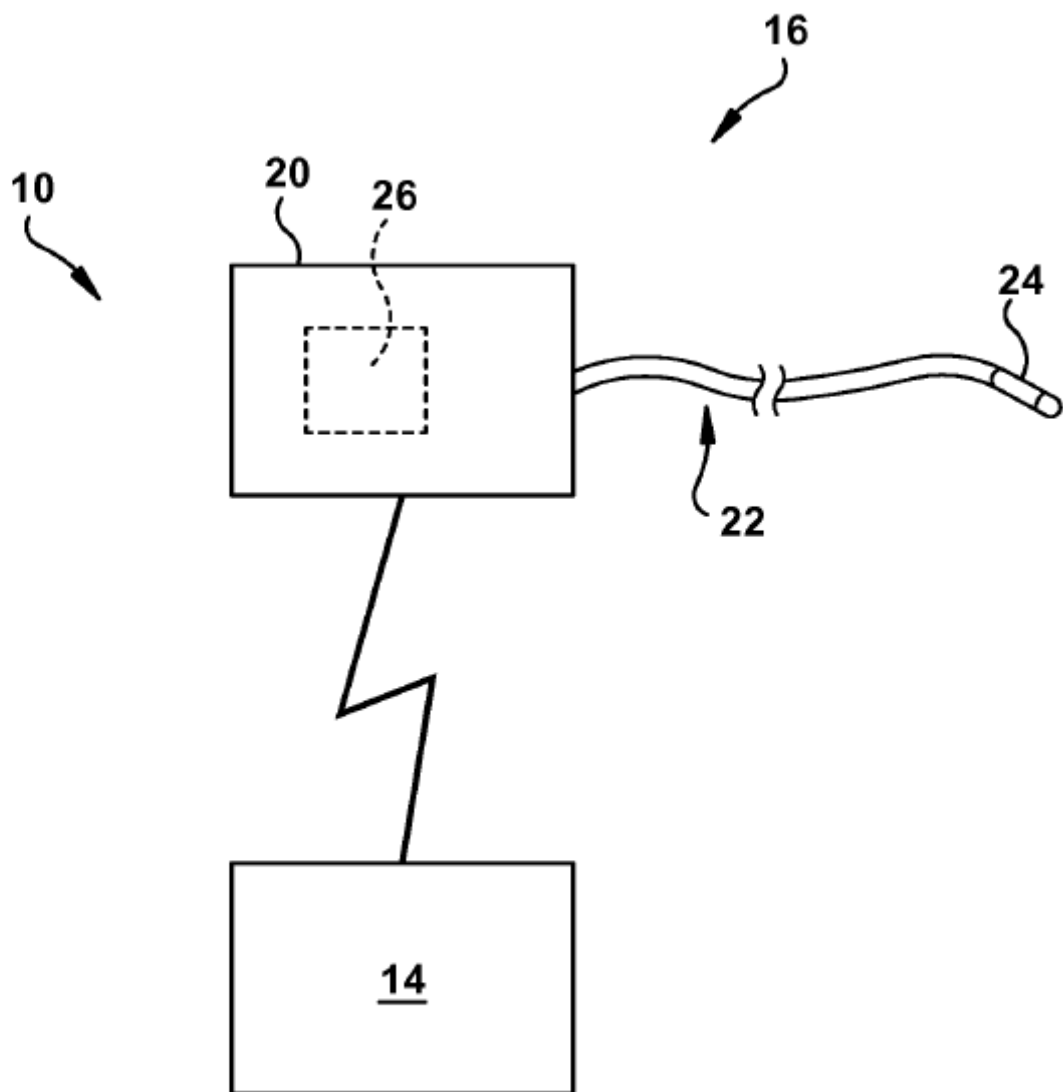


Fig. 1

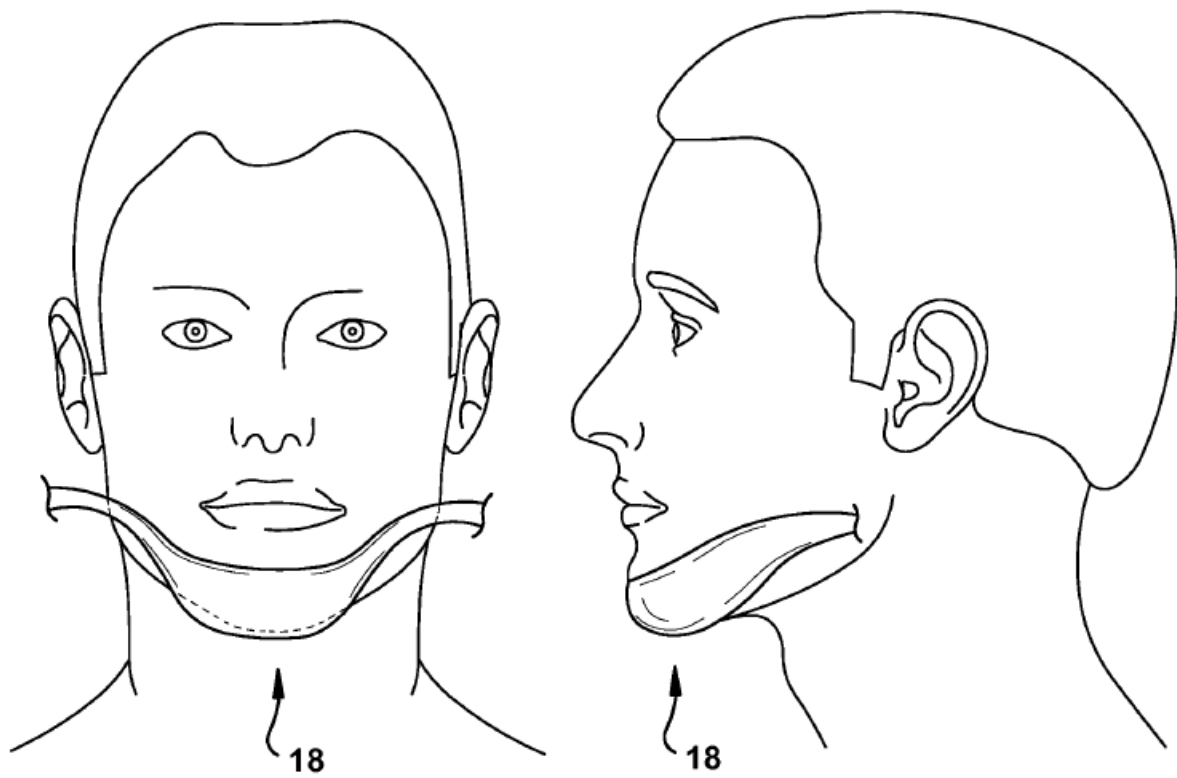


Fig. 2

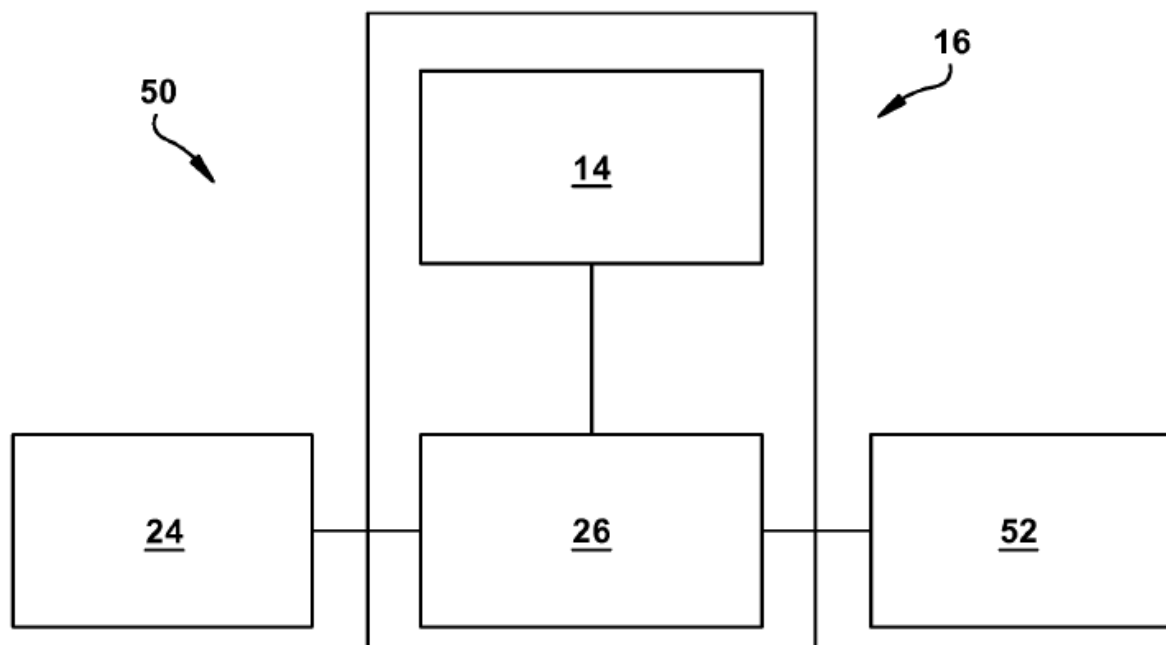


Fig. 3

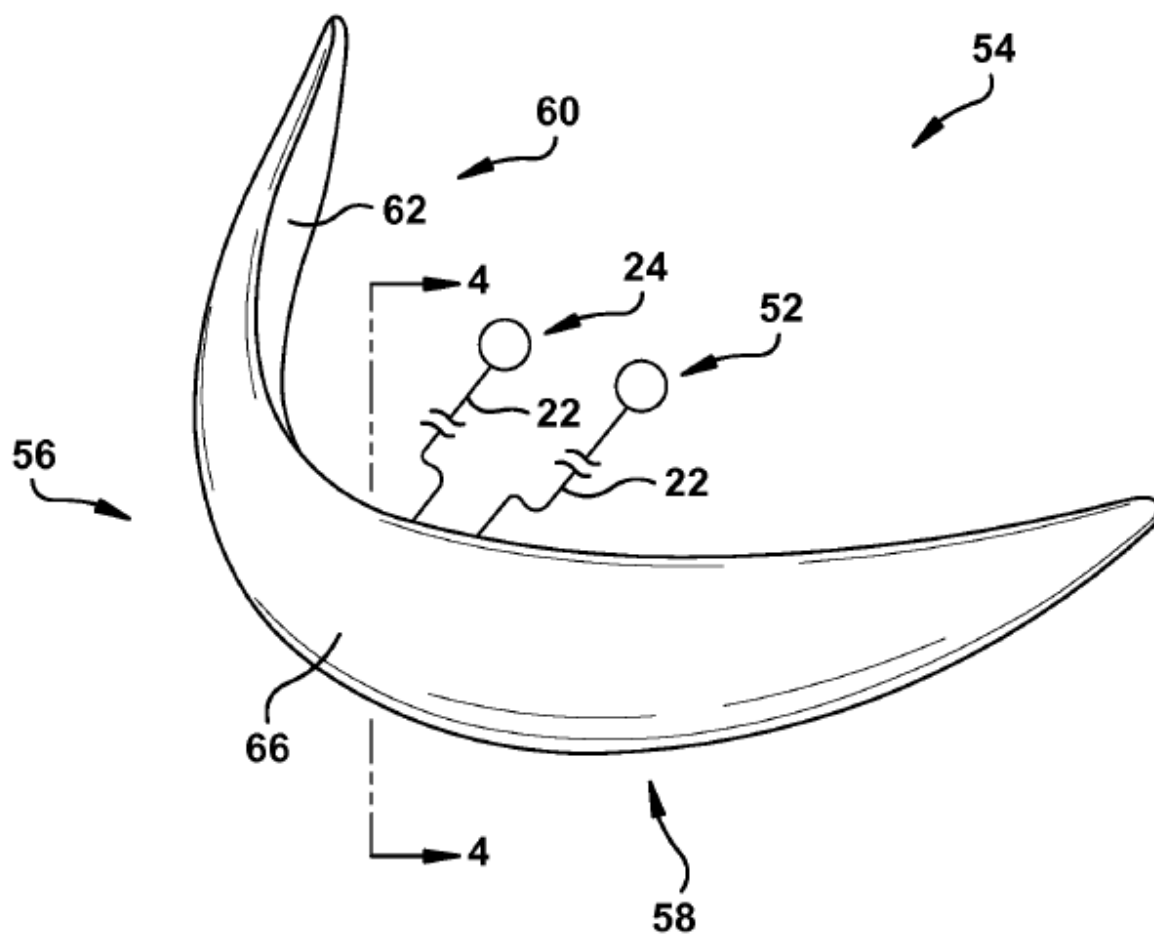


Fig. 4

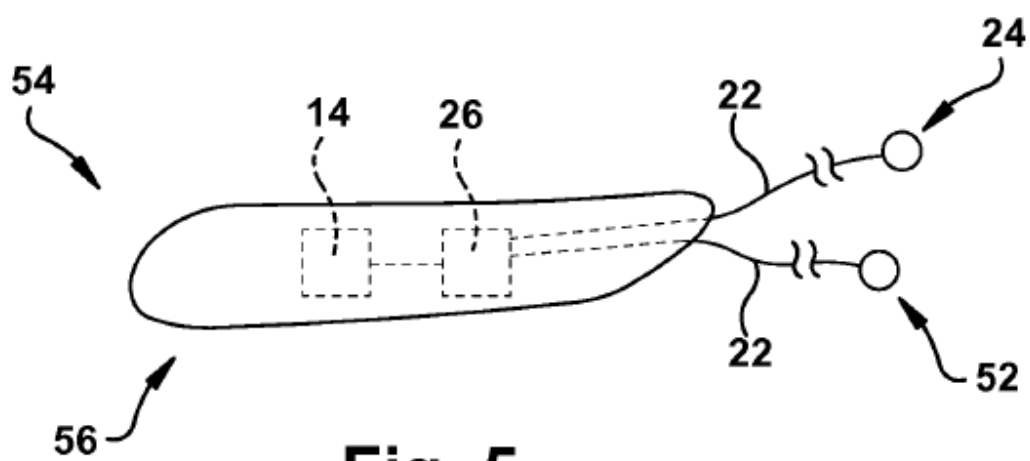


Fig. 5

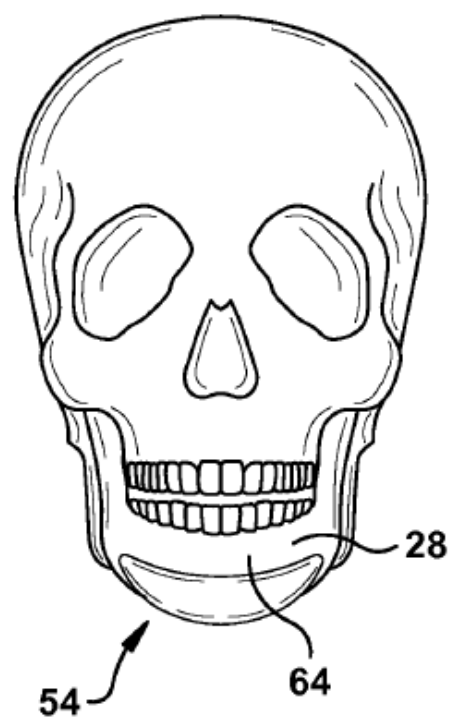


Fig. 6A

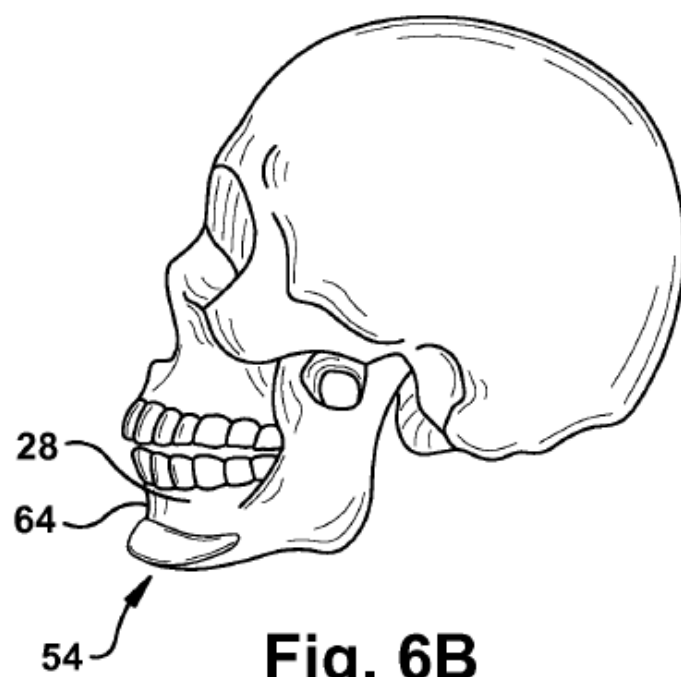


Fig. 6B

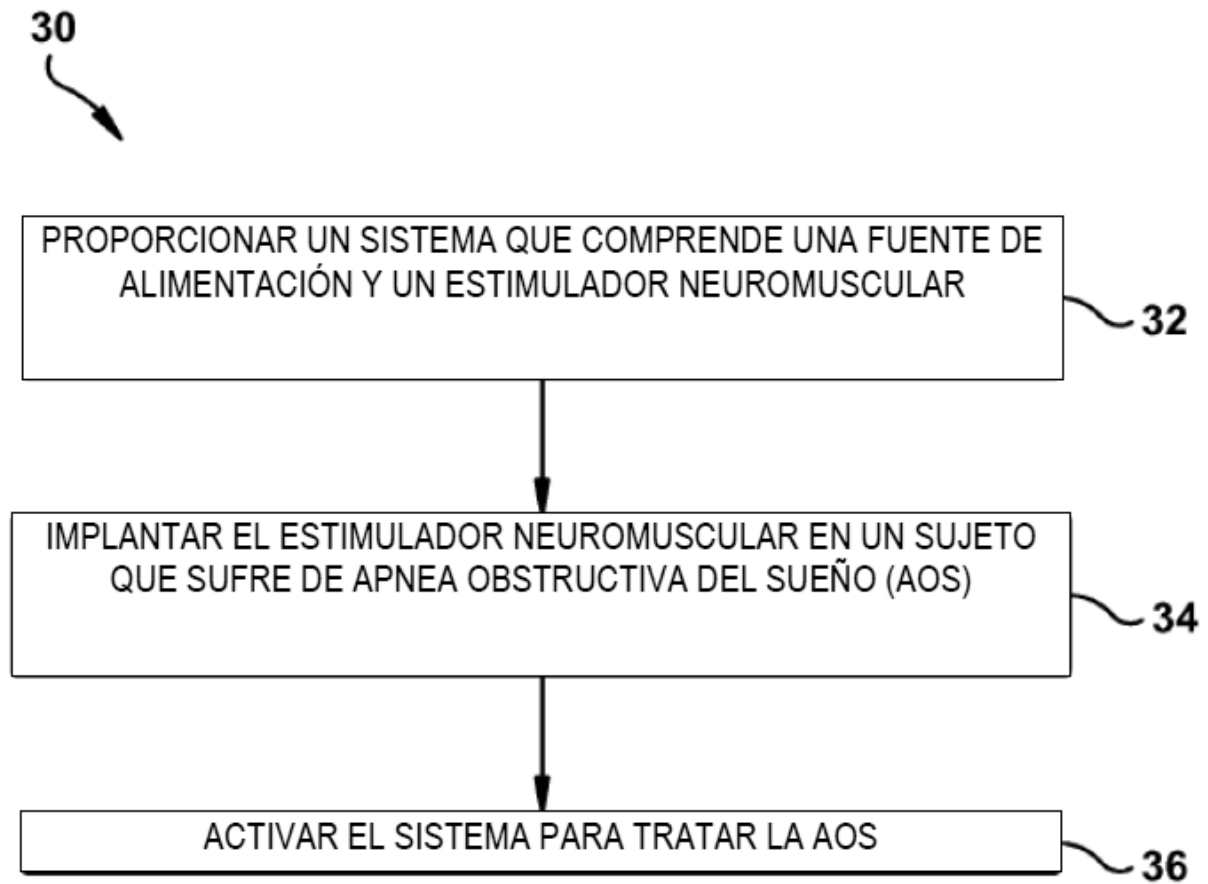


Fig. 7

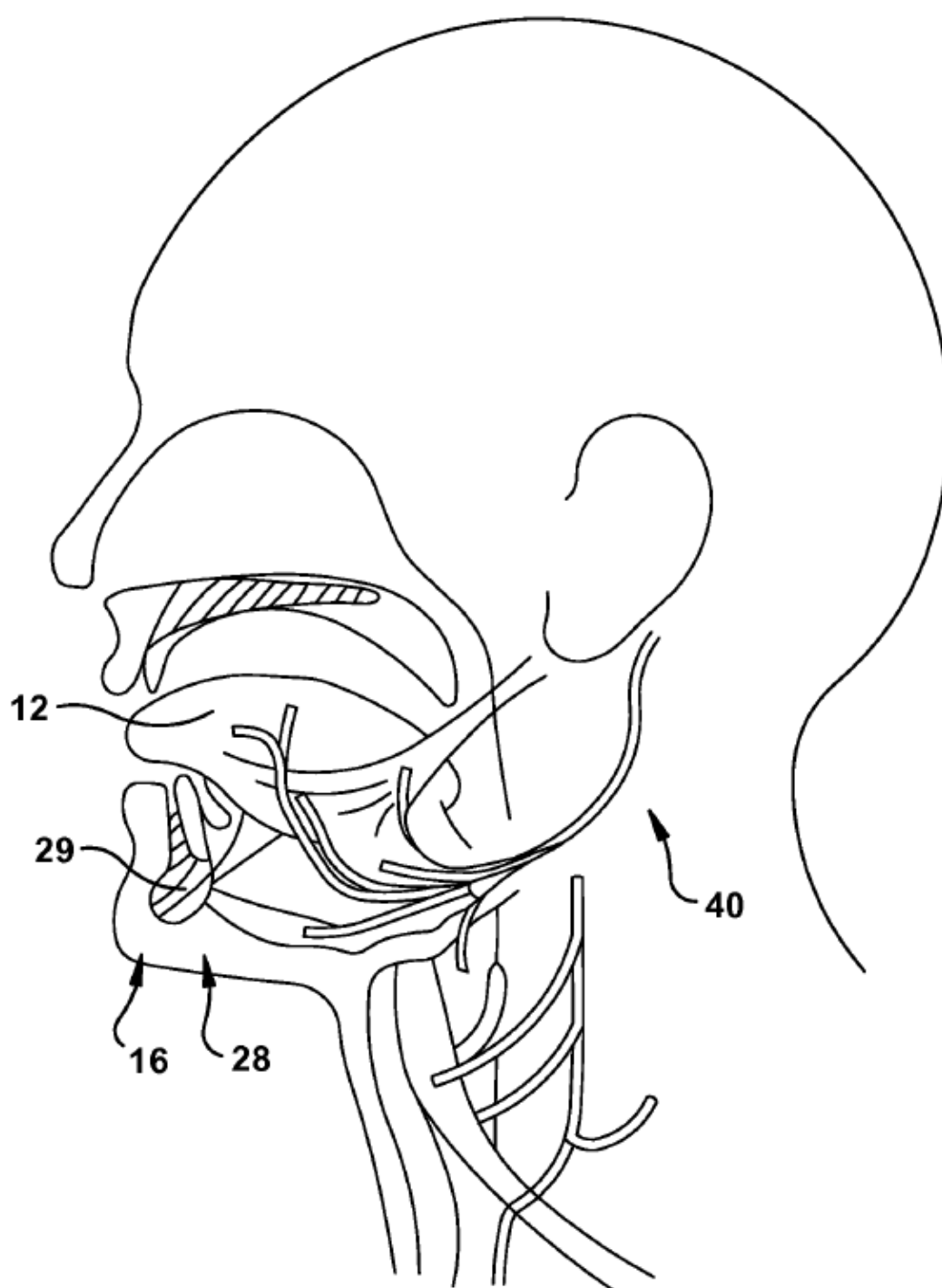


Fig. 8

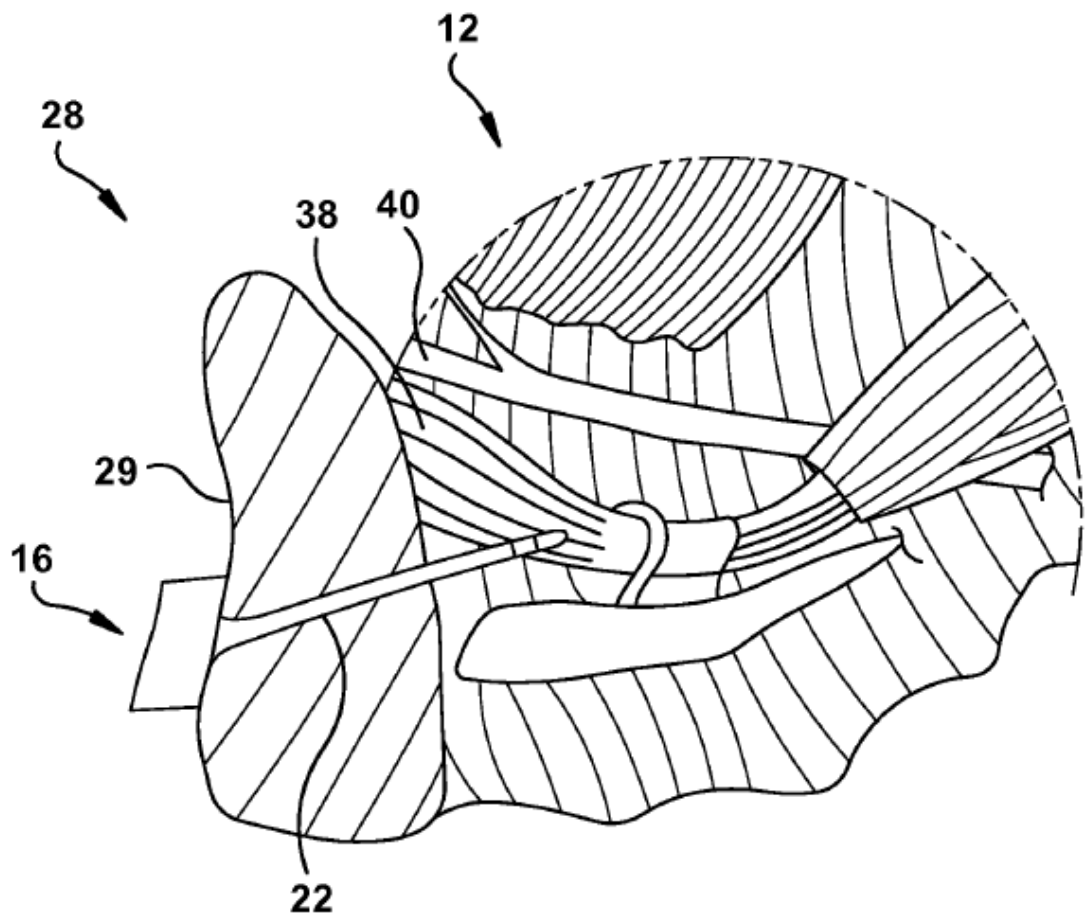


Fig. 9

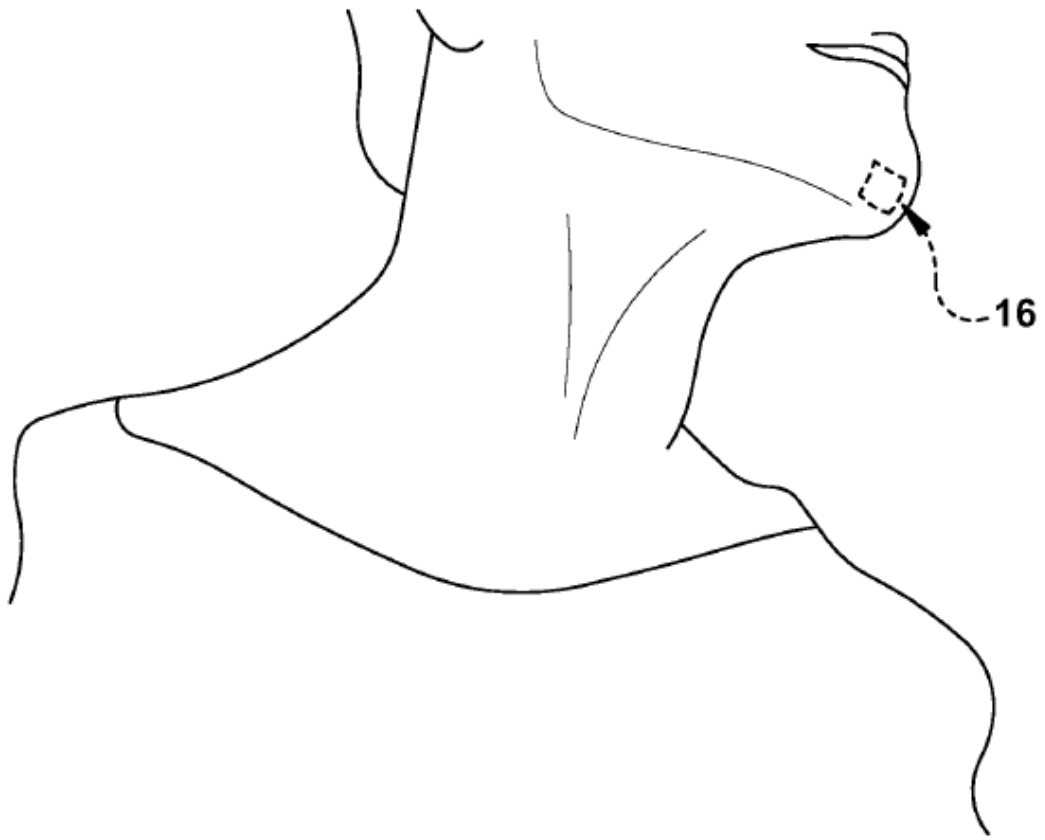


Fig. 10

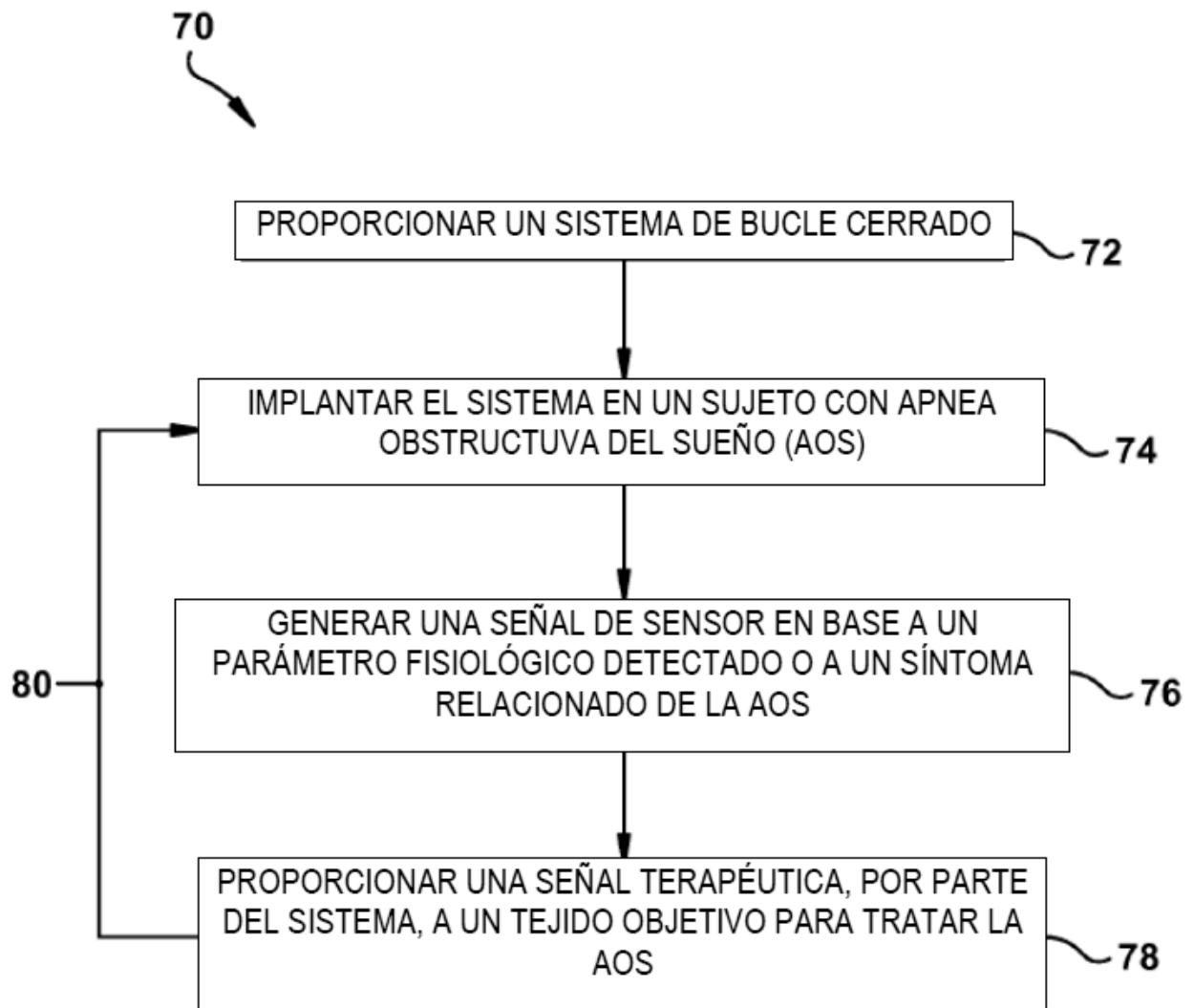


Fig. 11