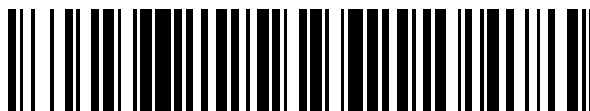


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 757 516**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.09.2016** **PCT/US2016/054451**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.04.2017** **WO17059072**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2016** **E 16778646 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019** **EP 3355984**

54 Título: **Estimulación neuronal para tratar la apnea del sueño**

30 Prioridad:

29.09.2015 US 201562234434 P
28.09.2016 US 201615279383

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.04.2020

73 Titular/es:

MEDTRONIC INC. (100.0%)
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis, Minnesota 55432, US

72 Inventor/es:

SCHEINER, AVRAM

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 757 516 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

Estimulación neuronal para tratar la apnea del sueño

Campo técnico

- 5 La presente descripción se refiere en general a dispositivos para tratar la apnea del sueño; y, más particularmente, a un estimulador neuronal configurado para administrar estimulación eléctrica al tejido neuronal a través de un cable eléctrico médico que no está conectado mecánicamente al estimulador neuronal.

Antecedentes

- 10 La apnea obstructiva del sueño (OSA) de moderada a grave, que abarca la apnea y la hipopnea, es un trastorno grave que afecta a millones de personas diariamente, de tal manera que su respiración se detiene y comienza repetidamente de forma irregular, reduciendo por tanto los niveles de oxígeno en su flujo sanguíneo. La OSA es provocada por un colapso completo o parcial de la faringe durante el sueño. En particular, los músculos de la garganta de un paciente se relajan intermitentemente, bloqueando por ello la vía aérea superior mientras duerme. El flujo de aire hacia la vía aérea superior se puede bloquear mediante el movimiento de la lengua hacia la parte posterior de la garganta y cubriendo una vía aérea más pequeña de lo normal. La pérdida de flujo de aire provoca 15 niveles bajos de saturación de oxígeno en sangre. La falta de niveles adecuados de oxígeno puede contribuir a ritmos cardíacos anormales, ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca, presión arterial alta, accidente cerebrovascular, problemas de memoria y aumento de accidentes. La pérdida de flujo de aire también provoca una inusual presión inter-torácica cuando una persona trata de respirar con una vía aérea bloqueada. Además, la pérdida de sueño ocurre cuando una persona se despierta durante un episodio de apnea.
- 20 Se han empleado métodos de tratamiento convencionales con diversos grados de éxito. Por ejemplo, la estimulación del nervio hipogloso (HGNS) se ha utilizado para mover la lengua hacia adelante en la boca para despejar las vías aéreas. Algunos sistemas de terapia HGNS convencionales requieren el uso de un electrodo de manguito enrollado alrededor del nervio hipogloso (HGN) para administrar la terapia, como se muestra en la patente de EE. UU. N° 8.751.005 de Meadows y col. Implantar un electrodo de manguito es un procedimiento invasivo que requiere 25 habilidades neuroquirúrgicas. Adicionalmente, hay ocasiones en que puede ocurrir un daño a los nervios debido a que se conecta el electrodo del manguito al nervio. Se describen numerosos otros métodos para estimular el tejido neuronal para tratar la OSA, tal como la patente de los EE. UU. N° 8.751.005 de Paul Meadows y col., la solicitud previa de los EE.UU. N° US20020049479 de Pitts. El documento US20140135868 de Bashyam, la Patente de los EE. UU. N 8.909.341 de Gelfand y col., Inc., el documento WO2010090852 de Lindquist y col., la Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 20140323839 de Huntington y col., y la Solicitud de Patente de los EE.UU. 2014031840 de Mashlach. Mientras que los tratamientos convencionales han aliviado algunos de los síntomas de la OSA, aún existen desventajas con los dispositivos y métodos convencionales. Por lo tanto, es deseable desarrollar métodos y sistemas adicionales que superen las desventajas asociadas con los tratamientos convencionales de OSA.

Compendio

- 35 La presente descripción se refiere a un dispositivo de estimulación neuronal para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (OSA). El dispositivo de estimulación neuronal comprende un retenedor de montaje configurado para alinearse con un conjunto de dientes, un estimulador eléctrico y una antena de transmisión acoplados al retenedor de montaje, y un único cable que tiene una primera y una segunda extremidades que carecen de conexión mecánica al retenedor de montaje. El cable incluye un primer y un segundo electrodos 40 posicionados a lo largo del único cable. El cable se coloca en la base de la lengua cerca de un primer y/o segundo nervio hipogloso. El cable está dispuesto perpendicular a un eje longitudinal de la lengua de un paciente, de tal manera que el primer electrodo está cerca de un primer nervio hipogloso y el segundo electrodo está cerca de un segundo nervio hipogloso. En una o más realizaciones, el dispositivo no necesita sincronizar la estimulación con la respiración. En una o más realizaciones, el dispositivo carece de un sensor para detectar la respiración.
- 45 Una o más realizaciones están dirigidas a un método para tratar la OSA. El método comprende que con un procesador, que controla un generador de estimulación para administrar alternativa e inalámbicamente la estimulación eléctrica a la primera y segunda zonas de tejido próximas al primer y segundo nervios hipoglosos, respectivamente, de un paciente, para hacer que al menos una parte de la lengua se mueva.
- 50 El dispositivo de estimulación neuronal descrito en la presente memoria logra numerosos beneficios. En primer lugar, no se requieren habilidades neuroquirúrgicas para insertar el cable a la base de la lengua y fijar por salto elástico un retenedor, con un estimulador eléctrico, sobre el conjunto inferior de dientes. En segundo lugar, la técnica puede realizarse en un corto período de tiempo sin mucho equipamiento o soporte médico. En tercer lugar, se experimenta menos riesgo y morbilidad en comparación con los dispositivos convencionales. Por ejemplo, los electrodos de ritmo cardíaco de la presente descripción no necesitan entrar en contacto con el nervio como lo requiere un electrodo de manguito empleado por dispositivos convencionales. En cuarto lugar, una cicatriz no es visible debido a que la técnica implanta simplemente un cable a la base de la lengua. En quinto lugar, el cable podría ser retirado fácilmente, si fuese necesario. Para retirar el cable, se hace una pequeña incisión en un lado de la 55 lengua para exponer el cable. El cable sería a continuación extraído desde ese lado.

En sexto lugar, la eficacia de una estimulación bilateral de los nervios hipoglosos se mejora mediante una colocación muy próxima de un único cable cerca de ambos nervios hipoglosos en comparación con la mayoría de los dispositivos convencionales que usan un dispositivo oral, pero no revelan la colocación del electrodo lo suficientemente cerca de los dos nervios. En séptimo lugar, el dispositivo de estimulación neuronal, según una o más realizaciones, carece de uno o más sensores, ya que no se requiere vigilancia de la respiración (por ejemplo, inspiración y/o exhalación) porque ambos nervios hipoglosos se estimulan mientras el paciente duerme y después se apaga automáticamente mediante, por ejemplo, un temporizador conectado al procesador. Adicionalmente, la estimulación se puede entrecortar entre los dos nervios para evitar la fatiga de los nervios hipoglosos a la señal. En una realización, un nervio hipogloso es estimulado eléctricamente mientras que la estimulación está desactivada para el otro nervio hipogloso. Por ejemplo, la estimulación no se administra al primer nervio mientras que la estimulación se administra eléctricamente al segundo nervio.

En octavo lugar, el sistema de estimulación de bucle abierto se puede cambiar entre el campo de estimulación eléctrica de uno o ambos nervios hipoglosos para evitar la fatiga de los nervios. En noveno lugar, no se necesita un estimulador implantable ya que el estimulador neuronal está montado en una boquilla extraíble. En décimo lugar, una batería recargable o reemplazable está unida a la boquilla permitiendo una fácil sustitución de la batería. En undécimo lugar, el cable no está directamente conectado mecánicamente al generador de impulsos, sino que está conectado de manera inalámbrica al generador de impulsos a través de la transferencia de energía. Por ejemplo, la energía se transfiere por inducción mediante un acoplamiento inductivo.

Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 es un diagrama conceptual que ilustra un sistema dental que comprende un dispositivo oral extraíble, colocado sobre un conjunto de dientes, en comunicación eléctrica con un cable posicionado en la musculatura de una lengua para hacer que una parte de la lengua se mueva.

La fig. 2 es un diagrama esquemático que ilustra un dispositivo oral extraíble ejemplar y una configuración de cable posicionado entre una antena y un retenedor de montaje.

La fig. 3 es un diagrama esquemático de un componente polimérico ejemplar configurado para ajustarse sobre un conjunto de dientes.

La fig. 4 es un diagrama esquemático que ilustra los dientes de la mandíbula inferior sobre los cuales se colocará el componente polimérico de la fig. 3.

La fig. 5 es un diagrama esquemático de un cable eléctrico médico ejemplar que incluye un conjunto de electrodos bipolares y receptores (por ejemplo, receptores inductivos) que se pueden emplear en el sistema que se muestra en la fig. 1.

La fig. 6 es un diagrama esquemático de un cable eléctrico médico que incluye un conjunto de electrodos cuadrupolares y receptores de energía que pueden emplearse en el sistema que se muestra en la fig. 1.

La fig. 7 representa una vista en planta coronal en sección transversal de una cabeza humana con un cable implantado en la base de la lengua.

La fig. 8 representa una vista sagital en sección transversal de una cabeza humana con un cable implantado en la base de la lengua.

La fig. 9 representa una vista sagital en sección transversal de la mandíbula de un paciente con la ubicación del implante de un cable indicado a través de la base de una lengua próxima al nervio hipogloso.

La fig. 10 es una imagen fluoroscópica que muestra un cable eléctrico médico que se implanta a través de una aguja en la base de la lengua de un cerdo.

La fig. 11 es una imagen fluoroscópica que muestra un cable eléctrico médico implantado en la base de la lengua del cerdo después de que se haya retirado la aguja del implante.

La fig. 12 es un diagrama de bloques funcional que ilustra una configuración ejemplar de varios componentes de un neuroestimulador externo usado en el sistema mostrado en la fig. 1 para estimular uno o ambos nervios hipoglosos.

La fig. 13 es un diagrama esquemático de una porción de un cable de estimulación que incluye receptores de energía y electrodos de estimulación.

La fig. 14 es un diagrama de flujo para colocar un cable eléctrico médico en la musculatura de la lengua.

La fig. 15 es un diagrama esquemático de una aguja posicionada cerca de la base de una lengua extendida.

La fig. 16 es un diagrama esquemático de una vista lateral de una extremidad distal de la aguja que perfora la base de la lengua representada en la fig. 15.

La fig. 17 es un diagrama esquemático de una vista frontal de una extremidad distal de la aguja que perfora la base de la lengua representada en la fig. 16.

La fig. 18 es un diagrama esquemático de una vista frontal de una extremidad distal de la aguja que perfora un lado de la base de la lengua mientras que se coloca un cable cerca de un lumen de la aguja en el lado opuesto de la base de la lengua.

La fig. 19 es un diagrama esquemático de una vista frontal de una extremidad distal de la aguja que perfora un lado de la base de la lengua mientras que se inserta un cable dentro de un lumen de la aguja en el lado opuesto de la aguja.

La fig. 20 es un diagrama esquemático de una vista frontal de una extremidad distal de la aguja que perfora un lado de la base de la lengua mientras que se inserta un cable completamente dentro de un lumen de la aguja en el lado opuesto de la aguja.

La fig. 21 es un diagrama esquemático de una vista frontal de una extremidad distal de la aguja retirada de la base de la lengua mientras que se inserta un cable completamente dentro de un lumen de la aguja en el lado opuesto de la base de la lengua.

La fig. 22 es un diagrama esquemático de una vista oblicua de un cable implantado en la base de la lengua.

La fig. 23 es un diagrama esquemático de una vista inferior de un cable implantado en la base de la lengua.

La fig. 24 es un diagrama de bloques que ilustra la detección de la postura que se usa para controlar la salida de estimulación neuronal.

La fig. 25 es un diagrama esquemático de un diseño de bobina transmisora rectangular.

La fig. 26 es un diagrama esquemático de un diseño de bobina transmisora sustancialmente circular.

La fig. 27 es un diagrama esquemático de otra realización más de un diseño de bobina transmisora circular.

La fig. 28 es un diagrama esquemático de aún otra realización más de un diseño de bobina transmisora circular.

La fig. 29 es un diagrama esquemático de aún otra realización más de un diseño de bobina transmisora circular.

La fig. 30 es un diagrama de flujo para usar un sistema dental para reducir o eliminar los efectos de la apnea obstructiva del sueño.

La fig. 31 es un diagrama esquemático de una antena receptora.

Descripción detallada

Para mayor claridad, en los dibujos se usan números de referencia similares para identificar elementos similares.

Las figs. 1-2 son diagramas esquemáticos que ilustran una configuración ejemplar de un sistema 10 dental para administrar repetidamente la estimulación neuronal eléctrica para hacer que la lengua de un paciente se aleje del conducto de aire con el fin de reducir o eliminar la apnea obstructiva del sueño (OSA). El sistema 10 dental comprende un cable 42 colocado percutáneamente, un componente 16 flexible extraíble (también denominado como "retenedor de montaje" o "porción polimérica" que se muestra en la fig. 3) que no está conectado mecánicamente al cable 42, uno o más los estimuladores 30 eléctricos montados en el componente 30 flexible a través de un material polimérico 34 envuelto en plástico retráctil que cubre parcial o totalmente el estimulador 30 eléctrico y al menos una porción del componente 16 flexible. El grosor ejemplar del material polimérico 34 o el grosor de encapsulación pueden ser de hasta 0,55 mm o de hasta 1 mm.

El cable 42 eléctrico médico puede comprender cualquier tipo de cable que incluya uno o más electrodos a lo largo del cuerpo 43 del cable para permitir que los estímulos eléctricos (por ejemplo, impulsos) se administren al tejido neuronal, tal como el tejido neuronal hipogloso. Un grosor de cuerpo de cable ejemplar puede ser de 1,27 mm. El cuerpo 43 del cable se extiende a lo largo de un eje longitudinal 25 entre la primera y segunda extremidades 27a, b, como se muestra en las figs. 1-2, y en las figs. 5-6 que se encuentran entre los receptores 48a, b. Uno o más electrodos 46a, b están posicionados a lo largo del cuerpo 43 del cable entre un primer y segundo electrodos 44 de contacto. Como se muestra, preferiblemente los electrodos son posicionados adyacentes a los receptores 48a, b. En una realización, los electrodos 46a, b pueden configurarse para servir como ánodos, mientras que los electrodos 44 sirven como cátodos, o viceversa. En una o más realizaciones, cada cátodo está emparejado con un ánodo espaciado más cerca de ese cátodo. Los electrodos 46a, b pueden ser electrodos circulares (por ejemplo, anillos) que rodean el cuerpo 43 del cable, electrodos adaptables, electrodos segmentados o cualquier otro tipo de electrodos capaces de formar configuraciones de electrodos unipolares, bipolares o multipolares para terapia. En general, los electrodos de anillo pueden estar dispuestos en diferentes posiciones axiales a lo largo de la longitud 42 del cable.

Los receptores 48a, b, (también denominados como transmisores de recepción o receptores sin contacto) ubicados en cada extremidad del cable 42, están configurados para recibir o adquirir señales eléctricas del generador 70 de impulsos (también denominado como, o relacionado con, un generador de estimulación) mediante la antena de transmisión. Los receptores 48a, b, a su vez, conducen las señales eléctricas a los electrodos 46a, b. Los receptores 48a, b reciben señales eléctricas del estimulador 30 eléctrico, pero no sirven como un electrodo de estimulación de tejido. La fig. 31 representa una antena 48a, b de recepción ejemplar. La antena 48a de recepción, comprende giros de cable enrollado estrechamente espaciados alrededor de un núcleo magnético (por ejemplo, un núcleo ferromagnético) con terminales para conectar con una electrónica. Se produce un campo electromagnético mediante la corriente eléctrica que pasa a través de las bobinas del cable. Los campos variables producen una tensión que se puede aumentar o disminuir por los circuitos electrónicos en la unidad receptora.

Las figs. 1 y 3 muestran un componente 16 flexible que comprende un polímero que forma un protector sobre un conjunto de dientes para un paciente. El componente 16 flexible puede fabricarse usando cualquier técnica convencional asociada con un retenedor o brackets u ortodoncia. Los polímeros ilustrativos usados para formar el componente 16 comprenden cualquiera de los polímeros usados para crear retenedores o brackets u ortodoncia convencionales para los dientes. El componente 16 flexible incluye una porción anterior 18, una porción posterior 20, una primera y una segunda porciones 22a, b laterales, todas las cuales incluyen además la parte 22 interior y las superficies 26a, b exteriores, respectivamente. Típicamente, el componente 16 flexible se inserta o encaja en su posición sobre el conjunto inferior de dientes del paciente, como se muestra en la fig. 4. El paciente posiciona el componente 16 flexible sobre el primer, segundo, tercer molares 36, 38, 40, respectivamente y los dientes inferiores delanteros y empuja el componente 16 flexible directamente hacia abajo hasta que se oye un clic o un chasquido. Para ajustarse, el componente 16 flexible está configurado para ajustar cada diente como una mano en un guante asegurando un espacio adecuado entre los dientes. El componente 16 flexible está configurado para tener distancias suficientes entre los dientes, como se muestra en la fig. 1. Por ejemplo, D1 representa la distancia entre la antena 32 derecha e izquierda al nivel del tercer molar 40, mientras que D2 representa la distancia entre el primer y tercer molares 36, 38. D3 es la distancia entre las superficies exteriores en el interior de la boca de la antena 32 izquierda y derecha. D4 es la distancia desde una extremidad del primer receptor 48a a la otra extremidad del otro receptor 48b. D5 es la distancia entre la primera y la segunda antenas 32a, b. D6 es la distancia entre la antena 32a y el receptor 48a.

Las figs. 25-29 representan diseños de antenas 32a, b de transmisión ilustrativos que pueden emplearse para transmitir energía a los receptores 48a, b de transmisión (también denominados como receptores). En general, la antena transmisora y receptora están configuradas para dar como resultado una eficiencia de transferencia de potencia completa (es decir, 100%) o sustancialmente completa (90% o más) y un aumento del 50% en la tensión de carga. Para lograr los objetivos de diseño, la antena transmisora está configurada para (1) aumentar su diámetro exterior a 14 mm, (2) aumentar el diámetro de cobre a 0,3 mm o aproximadamente 0,3 mm, y (3) establecer un diámetro de bobina interior a 3,9 mm o a aproximadamente 3,9 mm. Los diseños de bobina de antena de transmisión se forman en una variedad de formas.

Preferiblemente, se emplea un transmisor 400 sustancialmente rectangular para transmitir energía a los receptores 48a, b. El transmisor 400 sustancialmente rectangular varía aproximadamente del 85 al 99% en la eficacia de transferencia de potencia en una forma rectangular. El transmisor 400 incluye una bobina 404 dispuesta sobre un sustrato 404 polimérico sobre ella. La bobina 404 se enrolla alrededor de sí misma para formar cuatro bobinas alineadas entre sí. En una realización, se emplea una bobina de cobre que tiene 28AWG o 0,32 mm. La bobina de cobre puede tener un diámetro de 0,3 milímetros (mm) con una dimensión de 6,35 mm x 16,3 mm.

La fig. 26 comprende una bobina 500 transmisora sustancialmente circular que tiene un sustrato 502 polimérico con una bobina 504 colocada sobre el mismo. La bobina comienza en 506 y se enrolla alrededor de sí misma seis veces hasta que la bobina 504 está más cerca de la superficie exterior en comparación con su punto de partida. En una realización, se emplea una bobina de cobre que tiene 28AWG o 0,32 mm. La bobina de cobre puede tener un diámetro de 0,3 mm con un diámetro 506 interior de la bobina que comprende 3,9 mm. El diámetro exterior de la bobina se extiende 14 mm. Adicionalmente, cada viento se muestra que ha de estar separado. El diámetro 508 total de la bobina se extiende desde un punto de partida central hasta un punto final exterior del cable.

La fig. 27 comprende una bobina 600 transmisora sustancialmente circular que tiene un sustrato 602 polimérico con una bobina 604 colocada sobre el mismo. La bobina de cobre comienza en 606 y se enrolla alrededor de sí misma cinco veces hasta que la bobina 604 está más cerca de la superficie exterior en comparación con su punto de partida. En una realización, se emplea una bobina de cobre que tiene 28AWG o 0,32 mm. La bobina de cobre puede tener un diámetro de 0,3 milímetros (mm) con un diámetro 610 interior de la bobina que comprende 3,9 mm. El diámetro exterior de la bobina se extiende 14 mm. Adicionalmente, cada viento se muestra que ha de estar separado. La extremidad 608 del cable se muestra en la fig. 27.

La fig. 28 comprende una bobina 700 transmisora sustancialmente circular que tiene un sustrato 702 polimérico con una bobina 704 colocada sobre el mismo. La bobina comienza en 706 y se enrolla alrededor de sí misma cinco o seis veces hasta que la bobina 704 está más cerca de la superficie exterior en comparación con su punto de partida. Los vientos están mucho más cerca que los vientos de la fig. 27. En una realización, se emplea una bobina de cobre que tiene 28AWG o 0,32 mm. La bobina de cobre puede tener un diámetro de 0,3 milímetros (mm) con un diámetro

706 interior de la bobina que comprende 3,9 mm. El diámetro exterior de la bobina se extiende 14 mm. Adicionalmente, cada viento se muestra que ha de estar separado. La extremidad 708 del cable se muestra en la fig. 28.

La fig. 29 comprende una bobina 800 transmisora con una cabeza circular. La bobina 800 transmisora comprende un sustrato 802 polimérico con una bobina 804 colocada sobre el mismo. La bobina comienza en 806 y se enrolla alrededor de sí misma seis veces hasta que la bobina 804 está más cerca de la superficie exterior en comparación con su punto de partida. En una realización, se emplea una bobina de cobre que tiene 28AWG o 0,32 mm. La bobina de cobre puede tener un diámetro de 0,3 milímetros (mm) con un diámetro interior de la bobina 810 que comprende 3,9 mm. El diámetro exterior de la bobina se extiende 14 mm.

El estimulador 30 eléctrico funciona junto con un cable 42 implantado percutáneamente para estimular uno o ambos nervios hipoglosos con el fin de mover la lengua de tal manera que se impida que la lengua bloquee el conducto de aire. La estimulación eléctrica de ambos nervios hipoglosos ocurre de manera que la lengua se mueve más fácilmente. En una o más realizaciones, la estimulación bilateral significa que durante el tiempo en que se estimula un nervio hipogloso, también se estimula el otro nervio hipogloso. En una o más realizaciones, ambos nervios hipoglosos se estimulan al mismo tiempo para pacientes donde la respuesta es limitada. En una o más realizaciones, la estimulación puede administrarse al tejido neuronal cerca de un nervio hipogloso de una vez para evitar la fatiga muscular. La energía de estimulación se puede administrar de forma simultánea, o casi simultáneamente, desde el estimulador 30 eléctrico a los nervios hipoglosos del paciente 12 mediante uno o más electrodos 46a, b o 44a, b del cable 42 implantable.

El estimulador 30 externo está montado en el componente 16 flexible. Preferiblemente, el estimulador 30 eléctrico puede posicionarse en la región bucal de la boca que es la superficie exterior del retenedor de montaje entre la mejilla y el conjunto inferior de dientes. Opcionalmente, el estimulador 30 eléctrico puede posicionarse entre el conjunto inferior de dientes y la lengua.

En realizaciones ilustrativas, el estimulador 30 eléctrico administra terapia de estimulación según uno o más programas. Un programa define uno o más parámetros que definen un aspecto de la terapia administrada por el estimulador 30 eléctrico según ese programa. Por ejemplo, un programa que controla la administración de estimulación por el estimulador 30 eléctrico en forma de impulsos puede definir una amplitud de impulso de tensión o corriente, un ancho de impulso, una frecuencia de impulso y una combinación de electrodos (por ejemplo, combinación de electrodos y polaridades) para impulsos de estimulación administrados por el estimulador 30 eléctrico según ese programa. Además, la terapia puede administrarse según múltiples programas, en donde múltiples programas están contenidos dentro de cada uno de una pluralidad de grupos. En algunos casos, los impulsos de estimulación formulados según los parámetros definidos por diferentes programas pueden administrarse en una base de tiempo intercalado u otra base de tiempo ordenado.

La fig. 12 es un diagrama de bloques funcional que ilustra varios componentes de un estimulador 30 externo. En el ejemplo de la fig. 12, el estimulador 30 externo incluye un procesador 66, una memoria 60, un generador 70 de estimulación, un transmisor o acoplador 72 inductivo, un módulo 74 de estado de postura (opcional) y/u otros sensores, una fuente de alimentación 76 y opcionalmente un circuito 78 de telemetría como se ha descrito en la Solicitud de Patente de los EE.UU. Nº 12/433.632, titulada "GENERATION OF SLEEP QUALITY INFORMATION BASED ON POSTURE STATE DATA" ("GENERACIÓN DE INFORMACIÓN DE CALIDAD DE SUEÑO BASADO EN DATOS DEL ESTADO DE LA POSTURA"). El transmisor 72 inductivo está configurado para realizar la transmisión de energía inalámbrica.

La memoria 60 almacena las instrucciones (por ejemplo, el programador 62 de terapia) para la ejecución mediante el procesador 66, los datos 64 de la terapia de estimulación, la información del estado de la postura y cualquier otra información relacionada con la terapia o el paciente 12. La información de la terapia puede ser grabada por un usuario para su almacenamiento y recuperación a largo plazo, y la información de la terapia puede incluir cualquier información creada o almacenada en la memoria 60. La memoria 60 puede incluir memorias separadas para almacenar instrucciones, información del estado de la postura, historiales de programas y cualesquiera otros datos que puedan beneficiarse de módulos de memoria física separados. Por ejemplo, otros datos guardados en la memoria pueden incluir datos históricos. Los datos históricos se adquieren del paciente cuando el paciente está durmiendo. Los datos históricos pueden ser datos que indiquen cuánto tiempo de media tarda el paciente antes de quedarse dormido. Además, o alternativamente, los sonidos pueden adquirirse con un micrófono que indica que está dormido en comparación con cuando el paciente está despierto.

El procesador 66 controla el generador 70 de estimulación para administrar estimulación eléctrica mediante combinaciones de electrodos formados por electrodos. Por ejemplo, un generador 70 de estimulación administra la terapia de estimulación eléctrica mediante electrodos en el cable 42, por ejemplo, como impulsos de estimulación o formas de onda continuas. Los componentes descritos como procesadores para el estimulador 30 externo, el programador 50 externo (fig. 1) o cualquier otro dispositivo descrito en esta descripción cada uno pueden comprender uno o más procesadores, tales como uno o más microprocesadores, procesadores de señal digital (DSP), circuitos integrados de aplicación específica (ASIC), matrices de puertas programables en campo (FPGA), circuitos lógicos programables, o similares, ya sea solos o en cualquier combinación adecuada. Adicionalmente, el

procesador 66 puede comprender un único procesador conectado a dos estimuladores 30 eléctricos diferentes o dos procesadores separados pueden conectarse por separado a cada estimulador 30 eléctrico. Adicionalmente, el procesador 66 controla cuando cada estimulador 30 eléctrico administra una señal eléctrica a un sitio de tejido. El procesador 66 está configurado para generar alternativamente señales de control a un estimulador 30 eléctrico para administrar una señal eléctrica.

El generador 70 de estimulación puede incluir circuitos de generación de estimulación para generar impulsos de estimulación o formas de onda y circuitos de conmutación para cambiar la estimulación a través de diferentes combinaciones de electrodos, por ejemplo, en respuesta al control por el procesador 66. En particular, el procesador 66 puede controlar los circuitos de conmutación de forma selectiva para hacer que el generador 70 de estimulación administre la estimulación eléctrica a las combinaciones de electrodos seleccionadas y cambie la estimulación eléctrica a diferentes combinaciones de electrodos. El generador de estimulación puede incluir un generador de impulsos, instrucciones y/o circuitos relacionados con el generador de impulsos.

Una configuración de electrodo, por ejemplo, una combinación de electrodos y las polaridades asociadas del electrodo, pueden representarse mediante datos almacenados en una ubicación de memoria, por ejemplo, en la memoria 60, del estimulador 30 externo. El procesador 66 puede acceder a la ubicación de la memoria para determinar la combinación de electrodos y el generador 70 de estimulación de control para administrar la estimulación eléctrica mediante la combinación de electrodos indicada. Para cambiar las configuraciones de los electrodos, amplitudes, frecuencias de impulso o anchos de impulso, el procesador 66 puede ordenar al generador 70 de estimulación que realice el cambio apropiado a la terapia según las instrucciones dentro de la memoria 60 y reescriba la ubicación de la memoria para indicar la terapia cambiada. En otras realizaciones, en lugar de reescribir una única ubicación de memoria, el procesador 66 puede hacer uso de dos o más ubicaciones de memoria.

Cuando se activa la estimulación, el procesador 66 puede acceder no solamente a la ubicación de memoria que especifica la combinación del electrodo, sino también a otras ubicaciones de memoria que especifican varios parámetros de estimulación, tales como la amplitud de tensión o corriente, la anchura del impulso y la frecuencia de impulsos. El generador 70 de estimulación, por ejemplo, bajo el control del procesador 66, a continuación hace uso de la combinación de electrodos y los parámetros para formular y administrar la estimulación eléctrica al paciente 12. Mientras se describen los impulsos de estimulación, las señales de estimulación pueden ser de cualquiera de una variedad de formas, tales como ondas sinusoidales o similares. Los parámetros de estimulación ilustrativos se proporcionan a continuación. La frecuencia de impulsos puede estar aproximadamente entre 0,5 Hz y 1200 Hz, más preferiblemente aproximadamente entre 5 Hz y 250 Hz, y aún más preferiblemente aproximadamente entre 30 Hz y 40 Hz. Más preferiblemente, la frecuencia de impulsos es aproximadamente de 40 Hz.

La amplitud puede estar aproximadamente entre 0,1 voltios y 50 voltios, más preferiblemente aproximadamente entre 0,5 voltios y 20 voltios, y aún más preferiblemente aproximadamente entre 1 voltio y 10 voltios. En otras realizaciones, una amplitud de corriente puede definirse como la carga biológica en la tensión que se administra. Por ejemplo, el intervalo de amplitud de corriente puede estar entre 0,1 miliamperios (mA) y 50 mA.

El Ancho de Impulso puede estar aproximadamente entre 10 microsegundos y 5000 microsegundos, más preferiblemente aproximadamente entre 100 microsegundos y 1000 microsegundos, y aún más preferiblemente aproximadamente entre 40 microsegundos y 450 microsegundos.

En una o más realizaciones, la estimulación eléctrica se administra preferiblemente como estimulación bipolar. En una o más realizaciones, la estimulación se administra utilizando los siguientes parámetros y/o componentes:

Una batería recargable ilustrativa se ha descrito en la Patente de EE.UU. N° 9.077.022, titulada LITHION-ION BATTERY, asignada al cesionario de la presente invención. En el caso de que la batería requiera recarga, se puede usar un cable externo o un dispositivo de acoplamiento inductivo (no mostrado) para acoplar eléctricamente la batería a un dispositivo o aparato de carga. Los requisitos de batería ejemplares incluyen, 400 mW, 100 mWhr, 10% de eficiencia de transferencia, 10 Whr ciclo de servicio de la batería: 10 horas, 500 ohmios, 40 Hz y 5 V.

En una o más realizaciones, el estimulador 30 externo administra la estimulación usando los siguientes parámetros de 1,5 voltios a 510 microsegundos y 30 hercios (Hz). El procesador 66 almacena los parámetros de estimulación en la memoria 60, por ejemplo, como programas y grupos de programas. Tras la selección de un grupo de programas particular, el procesador 66 puede controlar el generador 70 de estimulación para administrar la estimulación según los programas en los grupos, por ejemplo, simultáneamente o en una base de tiempo intercalado. Un grupo puede incluir un solo programa o varios programas. Como se ha mencionado previamente, cada programa puede especificar un conjunto de parámetros de estimulación, tales como amplitud, ancho de impulso y frecuencia de impulso. Además, cada programa puede especificar una combinación particular de electrodos para la administración de estimulación.

Como se ha aplicado a la presente descripción, el procesador 66 envía una señal de control al generador 70 de estimulación para producir la estimulación (por ejemplo, forma de onda o impulsos). En respuesta a la señal, el generador de estimulación envía una señal de estimulación al acoplador 72 inductivo que a su vez transmite la señal de estimulación al cable a través de la antena 32. Con referencia a la fig. 13, la señal de estimulación es recibida por

los receptores 48a, b que a continuación envían la señal al generador 70 de estimulación. El generador 70 de estimulación envía impulsos eléctricos a los electrodos 44, 46 en el cable 42.

El módulo 74 de estado de postura permite que el estimulador 10 externo sienta o detecte en el bloque 302 de la fig. 24 el estado de postura del paciente, por ejemplo, postura, actividad o cualquier otra posición estática o movimiento del paciente. En el ejemplo de la fig. 12 y la fig. 24, el módulo 74 de estado de postura puede incluir uno o más sensores de estado de postura, por ejemplo, uno o más acelerómetros tales como acelerómetros de tres ejes, capaces de detectar la orientación estática o vectores en tres dimensiones. El acelerómetro de tres ejes puede ser un acelerómetro micro-electromecánico. En otros ejemplos, el módulo 74 de estado de postura puede incluir alternativa o adicionalmente uno o más giroscopios, transductores de presión u otros sensores para detectar el estado de postura del paciente. La información del estado de postura generada por el módulo 74 de estado de postura y el procesador 66 puede corresponder a una actividad, postura, o postura y actividad emprendidas por el paciente o un nivel general de actividad física, por ejemplo, recuentos de actividad basados en pasos o similares. Por ejemplo, en el bloque 304 de la fig. 24, la estimulación eléctrica administrada a uno o más sitios de tejido desde el cable 42 se puede ajustar en respuesta a la detección de la postura del paciente. En el bloque 306, el procesador del estimulador 30 eléctrico ajusta automáticamente la estimulación eléctrica que se ha de administrar. En respuesta al ajuste de estimulación en el bloque 304, la estimulación eléctrica se administra o se envía a uno o más tejidos neuronales que se activan o desactivan. Por ejemplo, si una persona está recostada durante 30 minutos, el estimulador eléctrico puede encenderse. En una o más realizaciones, pueden requerirse datos adicionales a los datos de postura para activar la estimulación eléctrica. Por ejemplo, la estimulación eléctrica puede que no se administre hasta que se detecten los datos de postura y de sonido del paciente. Para detectar el sonido, se puede usar un micrófono u otro sensor para detectar el estado de sueño de un paciente. Se puede colocar un micrófono en el alojamiento o tarro del estimulador 30 eléctrico o en el retenedor 16 de montaje.

Opcionalmente, el sistema 10 dental (fig. 1 y fig. 26) puede incluir la detección de postura con la colocación de un acelerómetro de tres ejes colocado en un dispositivo 14 o estimulador 30. El acelerómetro puede estar en uno de los circuitos flexibles que residen en el generador de impulsos o en el retenedor. Para asegurar una terapia eficaz continua debido a los cambios de estado de postura, el estimulador 30 eléctrico puede incluir un módulo de estado de postura que detecta el estado de postura del paciente 12 y hace que el estimulador 30 eléctrico ajuste automáticamente la estimulación según el estado de postura detectado. En respuesta a una indicación de estado de postura mediante el módulo de estado de postura, el estimulador 30 eléctrico puede cambiar el grupo de programas, el programa, la amplitud de estimulación, el ancho del impulso, la frecuencia de impulso y/o uno o más de otros parámetros, grupos o programas para mantener la eficacia terapéutica. Cuando un paciente se da la vuelta, por ejemplo, el estimulador 30 eléctrico puede iniciar y/o aumentar automáticamente la amplitud de estimulación, de manera que el paciente 12 no necesita ajustar manualmente la amplitud de estimulación. En una o más realizaciones, se establece el estimulador 30 eléctrico o aumenta en progresión hasta un nivel preestablecido.

Además, la salida de estimulación también puede ajustarse con el uso de un micrófono u otro sensor para detectar sonidos o vibraciones en el sistema 10 dental o el estimulador 30. El micrófono está configurado para detectar ronquidos y/u otros sonidos del sueño que determinarán cuándo el paciente está dormido, la profundidad del sueño y si la vía aérea superior está causando un evento de apnea.

Un usuario, tal como el paciente 12, puede ajustar manualmente las configuraciones de entrada en el estimulador 30 eléctrico, como se ha descrito en el Programador de Pacientes Modelo 37642 de Medtronic. A partir de este manual, el paciente puede realizar cambios de programación limitados, tales como pequeños cambios en la amplitud de salida y el ancho de impulso. El manual también describe cómo el paciente puede activar y desactivar la terapia o configurar los temporizadores para activar o desactivar la terapia.

En una o más realizaciones, un usuario, tal como un médico clínico o paciente 12, interactúa opcionalmente con una interfaz de usuario de un programador 50 externo (fig. 12) para programar el estimulador 30 eléctrico externo. El médico puede usar el Programador médico modelo 8840 disponible en Medtronic para programar el dispositivo para la administración de estimulación eléctrica.

La programación del estimulador 30 eléctrico puede referirse en general a la generación y transferencia de comandos, programas u otra información para controlar el funcionamiento del estimulador 30 eléctrico. Por ejemplo, el programador 50 externo puede transmitir programas, ajustes de parámetros, selecciones de programa, selecciones de grupo u otra información para controlar el funcionamiento del estimulador 30 eléctrico, por ejemplo, mediante telemetría inalámbrica. Como ejemplo, el programador 50 externo puede transmitir ajustes de parámetros para soportar los cambios de terapia debidos a los cambios de postura del paciente 12. Como otro ejemplo, un usuario puede seleccionar programas o grupos de programas. De nuevo, un programa puede caracterizarse por una combinación de electrodos, polaridades de electrodos, amplitud de tensión o corriente, ancho de impulso, frecuencia de impulso y/o duración. Un grupo puede caracterizarse por múltiples programas que se administran simultáneamente o de forma intercalada o giratoria. Estos programas pueden ajustar los parámetros de salida o activar o desactivar la terapia en diferentes intervalos de tiempo.

En algunos casos, el programador 50 externo se puede caracterizar como un médico o programador clínico si está destinado principalmente para usar por un médico o médico clínico. En otros casos, el programador 50 externo

puede caracterizarse como un programador de paciente si está destinado principalmente a ser usado por un paciente. Un programador 50 de paciente es generalmente accesible al paciente 12 y, en muchos casos, puede ser un dispositivo portátil que puede acompañar al paciente a lo largo de la rutina diaria del paciente. En general, un médico o programador clínico puede soportar la selección y generación de programas por parte de un médico clínico para su uso por el estimulador 30, mientras que un programador de paciente puede soportar el ajuste y la selección de tales programas por parte de un paciente durante el uso normal.

El programador 50 externo puede presentar datos del estado de postura almacenados en el estimulador 30 eléctrico a partir de los estados de postura detectados del paciente 12, como se ha descrito en la Solicitud de Patente N° de serie 12/433.632, titulado "GENERATION OF SLEEP QUALITY INFORMATION BASED ON POSTURE STATE DATA" ("GENERACIÓN DE INFORMACIÓN DE CALIDAD DE SUEÑO BASADA EN DATOS DE ESTADO DE POSTURA"). Para producir información sobre la postura, el estimulador 30 eléctrico o un programador 50 externo pueden a continuación analizar los datos del estado de postura almacenados a lo largo del intervalo de tiempo aplicable, es decir, la sesión de terapia aplicable. Para calcular un número promedio de ajustes de la terapia del paciente para un estado de postura dado durante un período de tiempo, por ejemplo, el estimulador 30 eléctrico o el programador 50 dividen el número de ajustes de la terapia del paciente detectados en la sesión de terapia por el número de períodos de tiempo aplicables en la sesión de terapia

Alternativamente, el programador 50 externo puede presentar datos de sonido del sueño almacenados en el estimulador 30 eléctrico a partir de los estados de postura detectados del paciente 12. Adicional o alternatively, el tiempo en el que el paciente está recostado puede adquirirse y un historial de tales datos puede almacenarse en la memoria.

En general, el sistema 10 dental, descrito anteriormente, se usa para estimular el o los nervios hipoglosos mediante la colocación de uno o más electrodos 44a, b o 46a, b ubicados cerca de la parte posterior del primer molar y la base de la lengua. Alternativamente, los electrodos pueden colocarse en otros músculos de la vía aérea superior que pueden perder el tono durante el sueño y causar el colapso de la vía aérea superior.

El tejido objetivo (por ejemplo, tejido neuronal, músculo) puede ser cualquier tejido afectado por una energía de estimulación eléctrica (por ejemplo, impulsos de estimulación eléctrica o formas de onda) para mover una parte de la lengua. Tal tejido puede incluir nervios, músculo liso y músculo esquelético. En el ejemplo ilustrado en la fig. 9 en la presente memoria, el tejido objetivo ejemplar involucra los nervios hipoglosos dispuestos en o cerca de la lengua. La anatomía de la lengua se describe en detalle en el Atlas Tridimensional de los Músculos de la Lengua Humana, THE ANATOMICAL RECORD (EL REGISTRO ANATÓMICO) 296:1102-1114 (2013). Generalmente, la lengua comprende una base, un cuerpo y una lámina.

La base 87 es posterior al surco terminal, que comprende receptores del gusto de las papilas circunvaladas. El cuerpo de la lengua implica la parte anterior del músculo geniogloso (GG) 90. En particular, el cuerpo se extiende desde las papilas circunvaladas hasta un frenillo. La lámina es la región de la lengua anterior al frenillo. El cuerpo, el segmento más grande, incluye una porción anterior y posterior. La porción anterior es inferior al paladar duro, mientras que el cuerpo posterior es inferior al paladar blando.

El músculo GG 90, que compone la mayor parte de la lengua media posterior al frenillo, es un músculo pareado que se origina en la línea media interior de la mandíbula y se despliega en un arco de 90 grados. El músculo GG 90 sobresale y deprime la lengua. La protuberancia de la lengua es causada por el compartimiento horizontal y los fascículos posteriores de un compartimiento oblicuo. La depresión del cuerpo de la lengua es provocada por los fascículos orientados más verticalmente en el centro del músculo GG 90 oblicuo, la ventroflexión y posiblemente la retrusión de la punta de la lengua por los fascículos más anteriores.

El hipogloso (HG) 92 se origina en el cuerpo de la lengua y en el cornu mayor del hueso hioides. El HG 92 está bordeado por el músculo GG 90, el músculo longitudinal inferior (IL) medialmente y el músculo estilogloso (SG) 94 lateralmente. El HG 92 es un músculo plano delgado cerca de su origen, pero se separa en distintos fascículos que se despliegan y se insertan a lo largo de la lengua. La acción del HG 92 es retrusión y depresión del margen lateral de la lengua.

El SG 94 es el más lateral de los músculos de la lengua. El SG 94 generalmente comprende compartimentos posterior y anterior. El compartimento posterior más pequeño se fusiona y posiblemente atraviesa la superficie lateral del músculo HG 92 en la base de la lengua, mientras que un compartimento anterior más grande se desplaza a lo largo del aspecto lateral y se fusiona con el músculo IL y otros músculos para formar el músculo longitudinal combinado. La acción del SG 94 es retrusión y elevación del margen lateral de la lengua. Específicamente, el SG tira de los lados de la lengua hacia arriba hacia el paladar de la boca. El geniohioideo 96 sobresale de la lengua.

La ubicación de la estimulación oral por el o los electrodos de ritmo cardíaco se muestra en las figs. 7 a 11. Por ejemplo, la fig. 7 representa una vista en planta coronal en sección transversal de una cabeza humana. Las figs. 8-9 representan una vista sagital en sección transversal de una cabeza humana con un cable implantado en la base de la lengua cerca del nervio hipogloso. La fig. 10 es una imagen fluoroscópica que muestra un cable eléctrico médico que se implanta a través de una aguja en la base de la lengua de un animal, mientras que la fig. 11 es una imagen

fluoroscópica que muestra un cable eléctrico médico implantado en la base de la lengua de un animal después de que se haya retirado la aguja del implante.

El cable 42 se coloca cerca del piso de la boca y a través de la base de la lengua. El cable 42 se coloca en la parte posterior de la boca cerca del primer molar. El cable 42 se inserta en o cerca de la base de la lengua, que es perpendicular a la longitud de la lengua y los nervios hipoglosos que se extienden a través de ella.

Con referencia a las figs. 19-21, el cable 42 incluye una primera y segunda extremidades 8a, b que se insertan o implantan en la base de la lengua con una aguja (por ejemplo, una aguja de calibre 15, etc.) que se introduce perpendicular al eje longitudinal L de la lengua y pasa a la base de la lengua. El cable 42 es particularmente adecuado para la implantación en una base de la lengua usando técnicas mínimamente invasivas, tal como a través de una aguja. La aguja 80 incluye un lumen suficientemente grande en el que un cable 42 está configurado para residir y/o moverse longitudinalmente dentro del lumen, entre las extremidades distal y proximal de la aguja 80.

Las figs. 16-23 muestran una porción de los pasos del método 200 de la fig. 14 para implantar un cable 42 de un sistema 10 de dispositivo dental en la base de una lengua para estimular eléctricamente los nervios hipoglosos. En el bloque 202, la persona que implanta el cable extiende cuidadosamente y sujeta la lengua de la persona que recibe el cable 42. El sitio del implante y el sitio de salida en el lado opuesto de la lengua están marcados con un marcador quirúrgico. La lengua del paciente se aprieta cuidadosamente con un fórceps que incluye esponjas para sostener la lengua cómodamente. Opcionalmente, en el bloque 204, para evitar la punción de una arteria, se puede utilizar una imagen de ultrasonidos para identificar la arteria grande y las venas. En el bloque 206, la aguja (por ejemplo, calibre 18, 1,27 mm de diámetro exterior (OD)) se inserta a través de la lengua, tal como a través del centro de los anillos del fórceps. En el bloque 208, se inserta un cable guía a través de la aguja (0,93 mm O.D.).

En el bloque 210, se retira la aguja. Con referencia a las figs. 16-17, una aguja 80 se aproxima a un lado de la lengua 80. En el bloque 212, el trocar (12 French (Fr), 4 mm de diámetro exterior) se inserta con una cánula (4,7 mm O.D.) sobre el cable guía. En el bloque 214, se retiran el cable guía y el trocar. En el bloque 216, se selecciona un cable 42 que se ajustará a la lengua. El cable 42 puede tener una longitud de aproximadamente 4-6 mm menos que el ancho de la lengua donde se posiciona la cánula. El fórceps se suelta cuidadosamente. El ancho de la lengua se puede marcar en la cánula para el sistema de marcado de cable de tamaño apropiado.

La aguja perfora la base 87 de la lengua, con el fin de comenzar el proceso de creación de una abertura alargada en la lengua 86 que es perpendicular a la longitud L o al eje longitudinal de la lengua 86. La punción se crea típicamente en la base de la lengua; sin embargo, otras ubicaciones también pueden ser adecuadas y pueden ser específicas del paciente. La aguja 80 se mueve en una dirección medial-lateral o lateral, como se muestra en las figs. 16-17. Después de crear completamente la abertura a través de la base 87 de la lengua, la primera extremidad 45a del cable 42 se posiciona cerca del lumen 84 de la aguja 80, como se muestra en la fig. 18. El cable 42 se mueve continuamente a través del lumen 84 hasta que el cable 42 se inserta completa o casi completamente en el lumen 84 de la aguja 80, como se muestra en la fig. 19-20. La aguja 80 se retira gradualmente tirando de la aguja 80 en dirección inversa o proximal. Cuando se retira la aguja 80, el cable 42 se mueve lentamente hacia la lengua, como se muestra en la fig. 20. La aguja 80 se retira completamente de la base 87 de la lengua, como se muestra en la fig. 21. El primer y segundo electrodos se posicionan sobre un primer y segundo nervios hipoglosos 88a, b, como se muestra en la fig. 23. Ya que la base de la lengua no se mueve sustancialmente, los electrodos 44a, b, 46a, b permanecen sustancialmente en su posición con respecto al primer y segundo nervios hipoglosos 88a, b. En particular, los electrodos 44a, b, 46a, b permanecen cerca de los nervios hipoglosos para continuar estimulando los nervios de manera eficaz y eficiente con el fin de mover la lengua. Un retenedor 16 de montaje, que incluye un estimulador 30 eléctrico conectado a electrodos de contacto o interfaz de transmisión como se muestra en la fig. 1. El retenedor 16 de montaje está configurado para ajustarse cómodamente sobre un conjunto de dientes inferior del paciente y para encajar en su posición.

La fig. 30 es un diagrama de flujo de un método 900 para usar un dispositivo de estimulación neuronal para estimular eficazmente el primer y segundo nervios hipoglosos con el fin de reducir o eliminar los efectos de la apnea obstructiva del sueño. El método 900 emplea un dispositivo oral extraíble que comprende un estimulador eléctrico y se emplea un solo cable con un primer y un segundo electrodos. El estimulador eléctrico está montado en una porción 16 polimérica configurada para alinearse con las superficies exteriores de un conjunto de dientes. El método 900, comprende generar una señal de control desde un procesador asociado con uno o más estimuladores 30 eléctricos a un generador de impulsos en el bloque 902. En respuesta a la señal de control del procesador, la señal o señales eléctricas son generadas repetidamente por el generador de impulsos y transmitidas de forma inalámbrica desde la o las antenas transmisoras 32a, b a la o las antenas receptoras 48a, b. La o las señales eléctricas se dirigen desde la antena de recepción a la antena de recepción y los electrodos en el cable 42 y, por lo tanto, estimulan los sitios del tejido neuronal (y/o muscular). El vector de estimulación se forma utilizando electrodos que comprenden un ánodo y un cátodo. El vector de estimulación estimula el tejido neuronal próximo o cerca de un primer y un segundo nervios hipoglosos. El cable carece de una conexión mecánica a la porción polimérica. Opcionalmente, se emplea un temporizador con el fin de administrar estimulación eléctrica al primer y segundo electrodos después de un primer retraso determinado por un temporizador. El temporizador retrasa la administración de estimulación eléctrica hasta que el paciente está dormido. La generación de la estimulación eléctrica al primer y segundo electrodos ocurre sin usar un sensor para detectar la respiración de un paciente en el bloque 904.

- Los electrodos están separados a lo largo del cable para estimular unos nervios hipoglosos izquierdo y derecho. La estimulación del tejido neuronal puede establecerse a través de un programador por el usuario o un médico. Alternativamente, el sistema 10 dental puede establecer automáticamente los parámetros de estimulación usando datos históricos. El campo eléctrico (p. ej., amplitud, duración del ancho del impulso, etc.) debe establecerse lo suficientemente alto de tal manera que el tono muscular evite que la lengua se mueva hacia la parte posterior de la boca para evitar el bloqueo de la vía aérea superior o mueve la lengua hacia adelante para abrir la vía aérea superior si está bloqueada. Adicionalmente, el procesador está configurado para rastrear el historial de configuraciones (por ejemplo, amplitud, duración del impulso, etc.) que capturan el tejido de manera eficaz. Variando el campo eléctrico y/o el ciclo de trabajo entre los nervios hipoglosos izquierdo y derecho, se evita la fatiga nerviosa.
- El sistema de estimulación de la presente descripción es una mejora sustancial con respecto a los dispositivos OSA convencionales. Por ejemplo, algunos dispositivos convencionales emplean un único electrodo de manguito unido al nervio hipogloso. Para evitar la fatiga del nervio, algunos sistemas convencionales detectan inspiración con un sensor de presión colocado en el pecho de un paciente, que es un sistema relativamente complejo. Una o más realizaciones de la presente descripción no detectan inspiración o expiración permitiendo por tanto que el sistema dental sea más fácil de fabricar y operar y requiere menos cirugía para la implantación. Adicionalmente, el dispositivo actualmente descrito puede tener su batería reemplazada fácilmente. Además, si al paciente no le gusta el dispositivo, el cable se puede retirar fácilmente. Para retirar el cable, se hace una pequeña incisión en un lado de la lengua para exponer el cable. El cable a continuación sería sacado desde ese lado.
- La presente descripción estimula ambos nervios hipoglosos con un solo cable, pero varía el campo eléctrico de manera que se pueda evitar la fatiga de los nervios. Por ejemplo, un ciclo de conmutación puede implementarse de 5 segundos a 1 minuto. El estimulador permanece encendido continuamente cuando el paciente comienza a dormir y hasta que el paciente se despierta. En una o más realizaciones, un paciente puede encender un temporizador para que el estimulador permanezca continuamente encendido para administrar impulsos de estimulación eléctrica. Opcionalmente, podría incluirse un temporizador en el estimulador 30 eléctrico, como se muestra en la fig. 12. La estimulación actual mantiene el tono en los músculos lo suficientemente alto como para asegurar que la lengua no pueda moverse para bloquear la parte posterior de la garganta y no se cierra de manera que puedan ocurrir arcadas mientras el paciente está durmiendo.
- Una o más realizaciones pueden detectar la respiración para determinar cuándo encender o apagar la estimulación eléctrica.
- El dispositivo y la técnica descritos en la presente memoria pueden producirse e implementarse de manera económica con un riesgo reducido para el paciente en comparación con los dispositivos convencionales. Las técnicas y aparatos descritos en esta descripción permiten que un dispositivo oral estimule repetidamente los nervios hipoglosos para mover la lengua con el fin de evitar o eliminar los efectos de la apnea obstructiva del sueño (AOS). La administración de estimulación eléctrica a los nervios hipoglosos ocurre sin la detección de la respiración, lo cual es requerido por algunos dispositivos convencionales.
- Debería apreciarse que el sistema 10 dental puede configurarse para tener una variedad de diferentes dimensiones. Las dimensiones ilustrativas de un sistema 10 dental se muestran generalmente en la fig. 2 y se proporcionan a continuación. La longitud D1 del cuerpo 43 del cable es aproximadamente de 23 mm y el grosor del cuerpo del cable es de 1,27 mm. El receptor 48a mide aproximadamente 4,5 mm, mientras que el receptor 48b es aproximadamente de 5 mm. La anchura del electrodo 24 es aproximadamente de 1,5 mm. La separación de la línea media entre el electrodo 46a, b y la línea media de la lengua es aproximadamente de 4 mm. La separación del electrodo entre los electrodos 46a, b y 24 es de 1,5 mm. El cable 42 puede comprender un cable cuadripolar de estimulación cerebral profunda de Medtronic, tal como un cable que es similar a los cables de estimulación cerebral profunda (DBS) (por ejemplo, cable DBS 3387, cable DBS 3389, cable DBS 3391, todos ellos disponibles comercialmente en Medtronic, Inc.)
- Las medidas ilustrativas para el cable 42 pueden incluir electrodos de 3 milímetros (mm) con un espaciado de 4 mm, de 2,5 cm de ancho de extremo a extremo y un diámetro de 1,27 mm como se muestra, por ejemplo, en las figs. 5-6. La fig. 2 también muestra que la distancia D5 entre una primera y una segunda antenas 32a, b es aproximadamente de 30 mm. D3 (fig. 1) se ha medido entre el segundo y tercer molar en el dispositivo 14 dental. La distancia D6 (fig. 2) entre la antena 32a y el receptor 48a es de aproximadamente 3,5 mm. La brida 34 de retención de montaje tiene un grosor de aproximadamente 1 mm. La antena 32b y el grosor polimérico encapsulado o envuelto en plástico retráctil pueden ser aproximadamente de hasta 2 mm. El grosor polimérico envuelto en plástico retráctil puede ser aproximadamente de hasta 0,5 mm.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un sistema dental para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño, el sistema caracterizado por comprender:
un retenedor (16) de montaje extraíble configurado para alinearse, en uso, con un conjunto de dientes;
5 un estimulador (30) eléctrico acoplado al retenedor de montaje;
y un cable (42) que comprende un cuerpo (43) del cable y uno o más electrodos (46) a lo largo del cuerpo del cable, el uno o más electrodos dispuestos en el cuerpo del cable de tal manera que puedan, en uso, posicionarse para estimular el tejido neuronal hipogloso para hacer que una lengua se mueva en respuesta al estimulador eléctrico que administra señales eléctricas al uno o más electrodos de forma inalámbrica.
- 10 2.- El sistema de la reivindicación 1, en donde la administración de señales eléctricas se produce sin vigilar ninguna fase de la respiración.
- 3.- El sistema de la reivindicación 1 o 2, en donde el cable tiene un eje longitudinal que se extiende desde una primera y una segunda extremidades, comprendiendo el uno o más electrodos un primer y segundo electrodos en la primera y segunda extremidades, respectivamente, el primer electrodo dispuesto para posicionarse, en uso, próximo
15 a un primer nervio hipogloso y el segundo electrodo dispuesto para posicionarse, en uso, próximo a un segundo nervio hipogloso; o en donde el cable es curvilíneo extendiéndose desde una primera y segunda extremidades, comprendiendo el uno o más electrodos un primer y segundo electrodos en la primera y segunda extremidades, respectivamente el primer electrodo posicionado próximo a un primer nervio hipogloso y el segundo electrodo posicionado próximo a un segundo nervio hipogloso.
- 20 4.- El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el cable carece de una conexión mecánica al retenedor de montaje.
- 5.- El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además:
una antena (32) de transmisión acoplada al estimulador eléctrico;
una primera y segunda antenas (48) de recepción acopladas a la primera y segunda extremidades del cable,
25 respectivamente, el primer y el segundo electrodos acoplados a la primera y la segunda antenas de recepción, respectivamente.
- 6.- El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en donde la antena de transmisión está acoplada eléctricamente a la primera y segunda antenas de recepción en el cable mientras que administra señales eléctricas desde el estimulador eléctrico a uno del primer y segundo electrodos.
- 30 7.- El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el cable está dispuesto perpendicular a un eje longitudinal de la lengua de un paciente, de tal manera que el primer electrodo está a menos de 2 milímetros (mm) del primer nervio hipogloso y el segundo electrodo está a menos de 2 mm del segundo nervio hipogloso.
- 8.- El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde una antena (32) de transmisión está configurada para transmitir señales eléctricas desde el estimulador eléctrico a la primera y segunda antenas de recepción, la
35 antena de transmisión acoplada mecánicamente al retenedor de montaje.
- 9.- El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la primera y la segunda antenas de recepción comprenden un cable conductor enrollado alrededor de sí mismo, y
en donde la antena de transmisión tiene un cable conductor enrollado en una forma sustancialmente rectangular; o
en donde la primera y la segunda antenas de recepción comprenden un cable conductor enrollado alrededor de sí mismo sobre un material no conductor, en donde la antena de transmisión tiene el cable conductor enrollado
40 alrededor de sí mismo en una forma sustancialmente rectangular; o en donde la primera y la segunda antenas de recepción comprenden un cable conductor enrollado alrededor de sí mismo sobre un material no conductor, en donde la antena de transmisión tiene el cable conductor enrollado alrededor de sí mismo en una forma sustancialmente circular.
- 10.- El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el estimulador eléctrico comprende:
un procesador (66), un generador (70) de impulsos acoplado al procesador, y una fuente de alimentación acoplada al procesador y al generador de impulsos, el procesador envía señales al generador de impulsos para que genere una señal eléctrica procedente de la fuente de alimentación a la antena de transmisión, la antena de transmisión transmite de manera inalámbrica las señales eléctricas a la primera y segunda antenas de recepción, que a
50 continuación conducen al primer y segundo electrodos.

11.- El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además:

un temporizador, acoplado al procesador, para la administración a tiempo de estimulación eléctrica a uno de entre el primer y segundo electrodos, y preferiblemente en donde el temporizador temporiza la administración de estimulación eléctrica después de que se duerma el paciente.

5 12. - El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que además comprende:

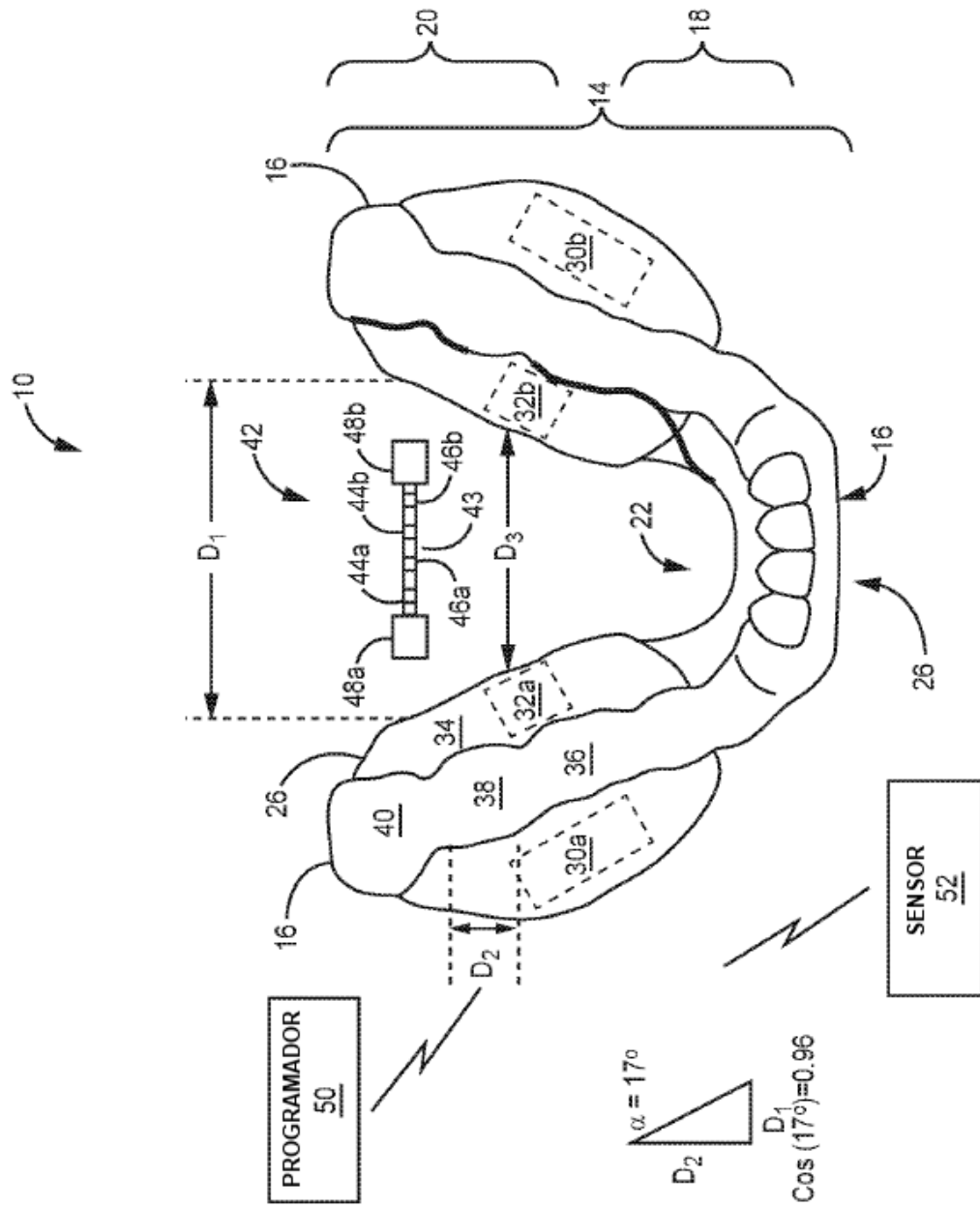
un micrófono, acoplado al procesador, configurado para adquirir sonidos de una persona; y preferiblemente en donde el micrófono adquiere sonidos durante el sueño de la persona a lo largo del tiempo, los sonidos durante el sueño se almacenan en la memoria;

10 el procesador está configurado además para comparar el sonido durante el sueño con los sonidos que no ocurren durante el sueño usando sonidos durante el sueño adquiridos a lo largo del tiempo y una técnica de comparación de plantillas.

13.- El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el procesador está configurado además para comparar el sonido del paciente con sonidos durante el sueño almacenados en la memoria (60); y/o en donde el procesador está configurado para rastrear la duración del tiempo en que los sonidos durante el sueño aumentan progresivamente en intensidad a lo largo del tiempo.

14.- El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el procesador genera automáticamente una señal de control a un generador de impulsos para generar estimulación eléctrica en respuesta al procesador que determina que el micrófono ha adquirido sonidos que ocurren durante el sueño; y/o en donde el procesador envía señales automáticamente al generador de impulsos para que suspenda la administración de estimulación eléctrica en respuesta al procesador que determina que el micrófono ha adquirido sonidos que no ocurren durante el sueño del paciente.

15.- El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde la administración de las señales eléctricas a uno de entre el primer y segundo electrodos ocurre sin usar un sensor para detectar la respiración de un paciente.



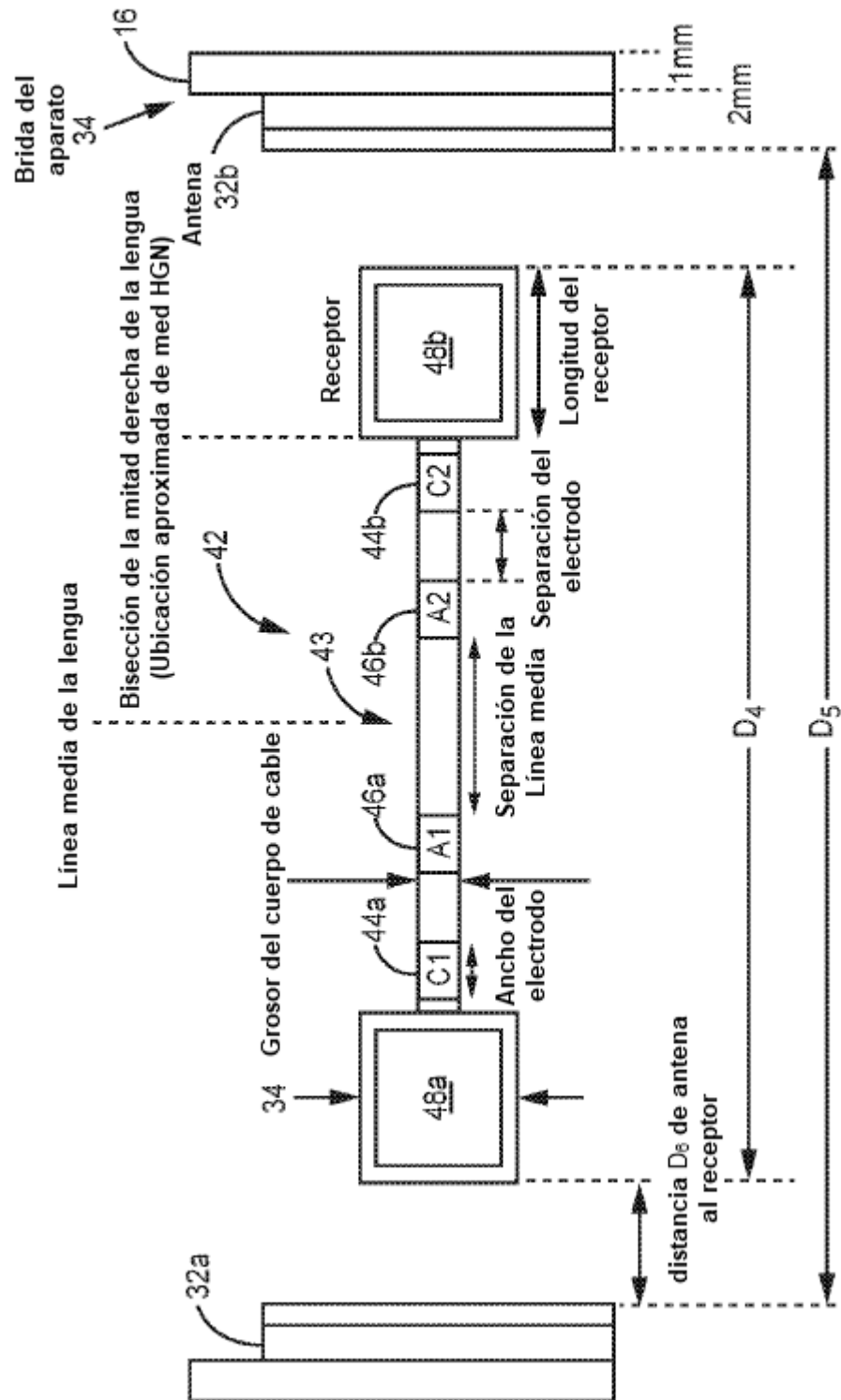


FIG. 2

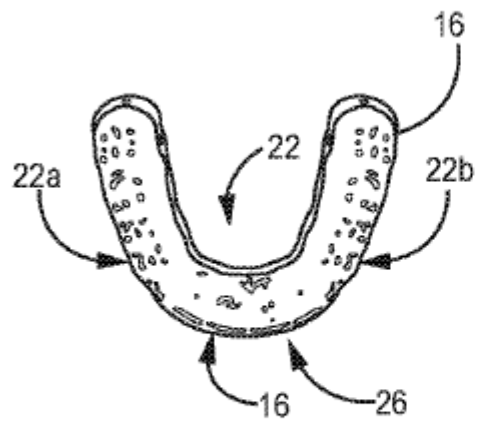


FIG. 3

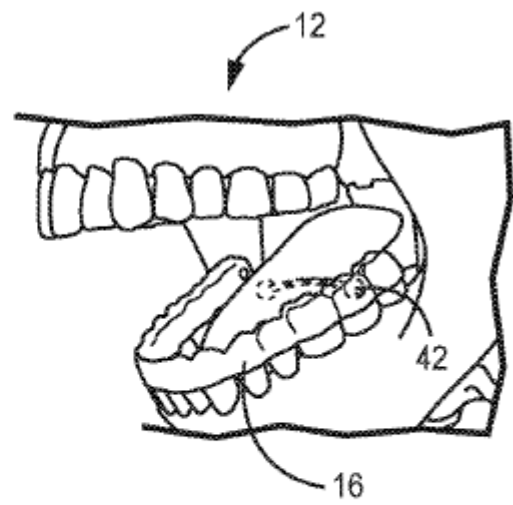


FIG. 4

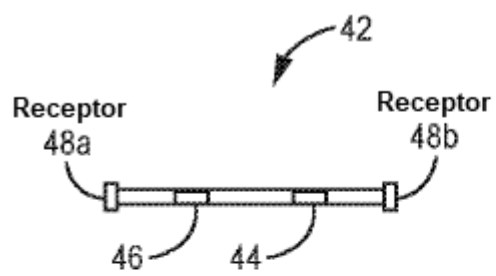


FIG. 5

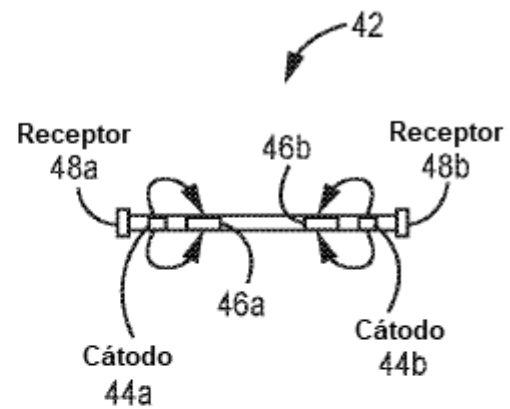


FIG. 6

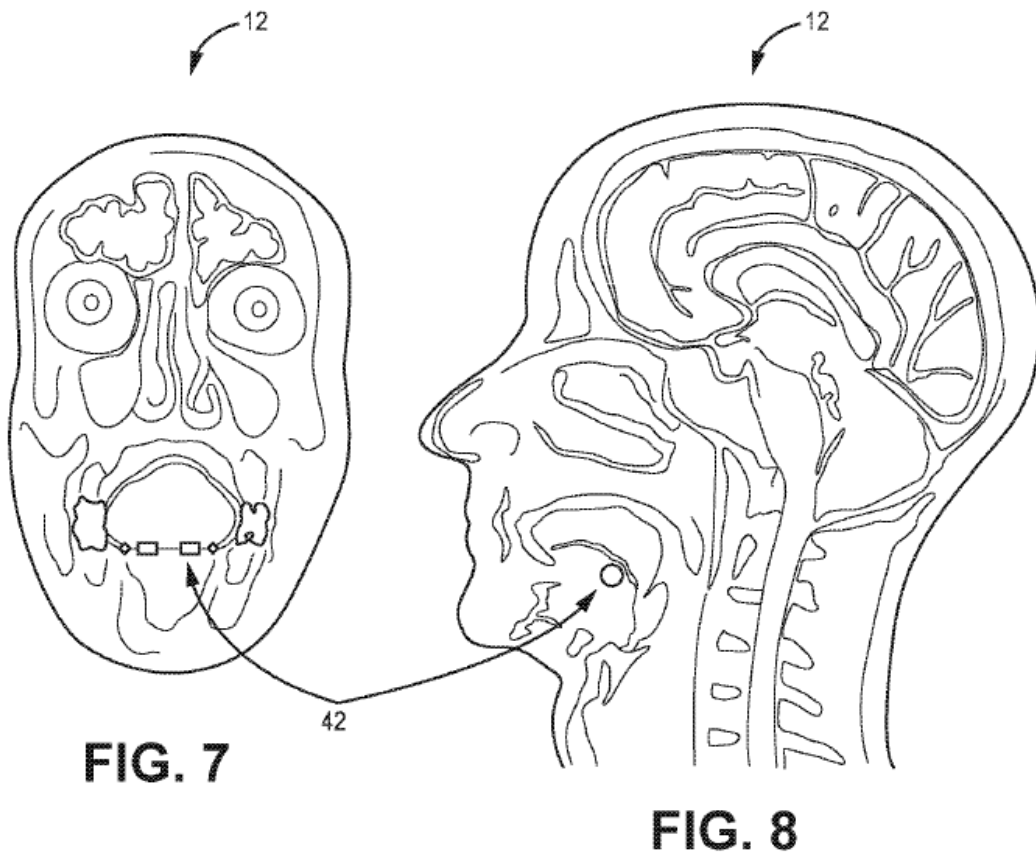
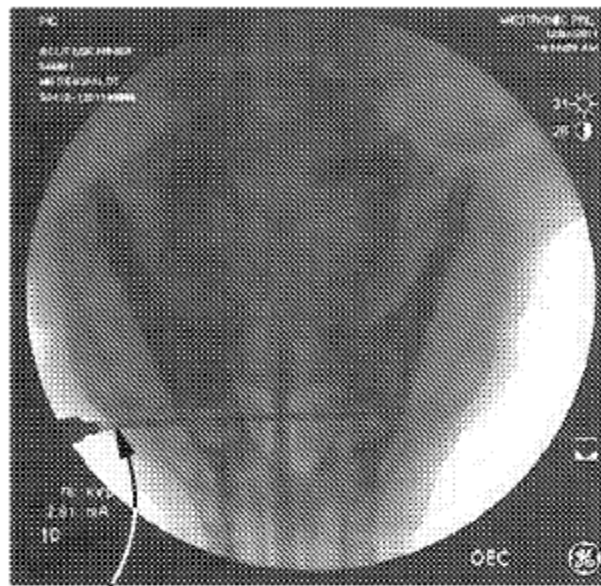


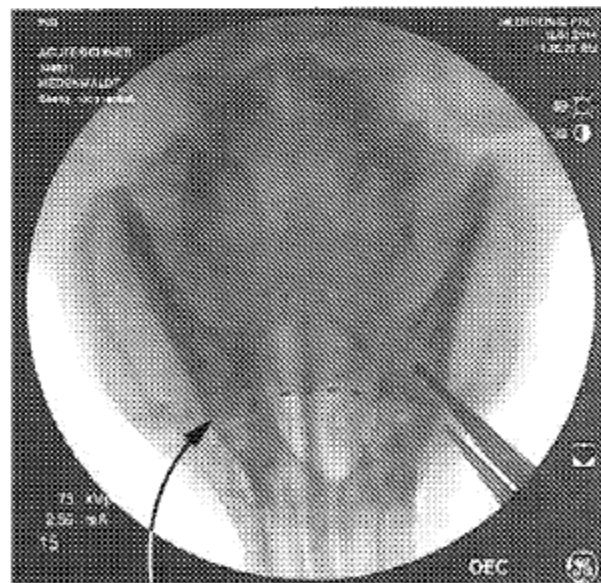


FIG. 9



80

FIG. 10



42

FIG. 11

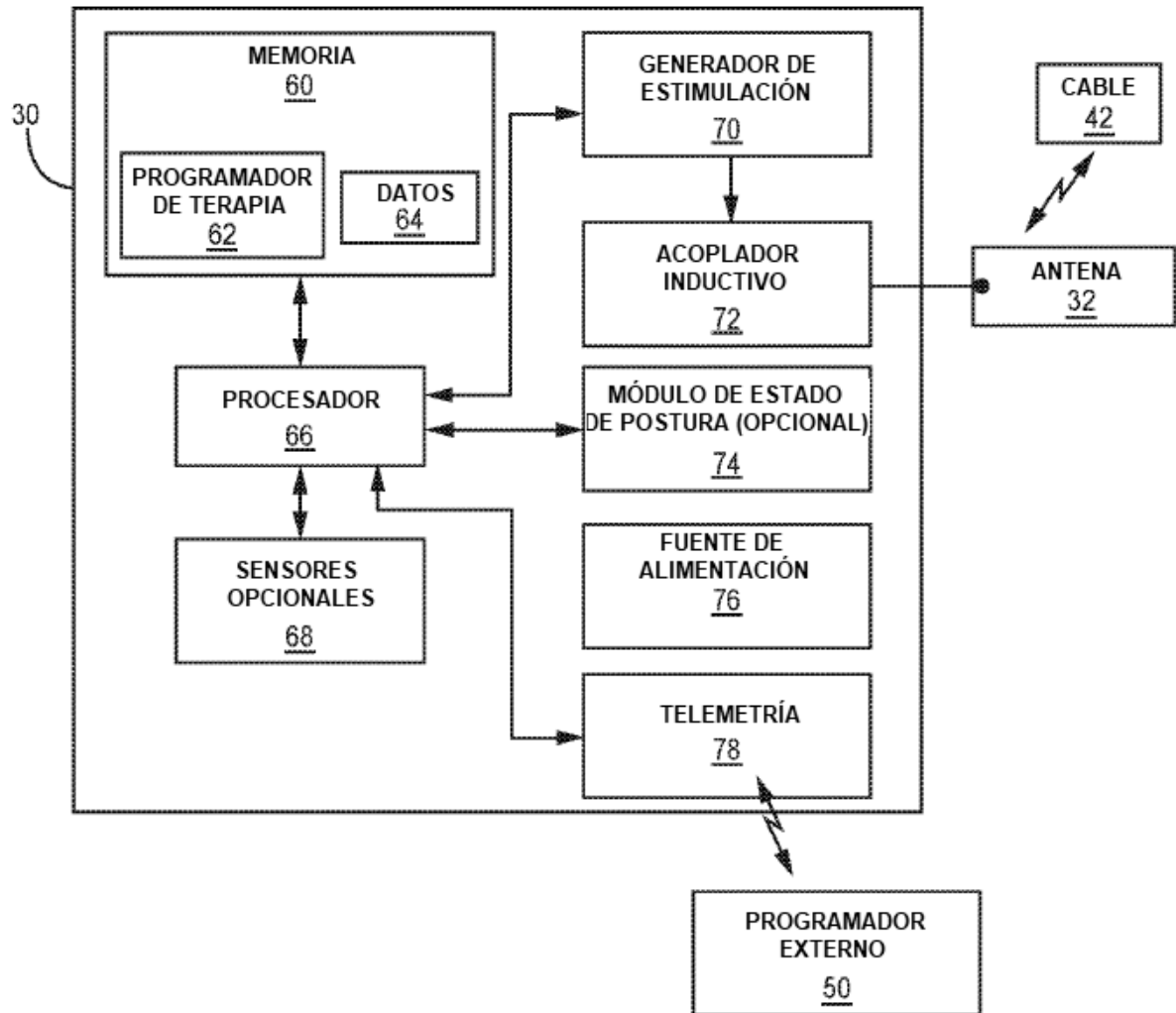


FIG. 12

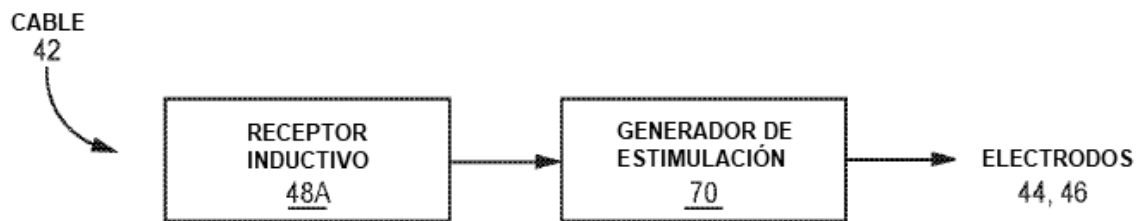


FIG. 13

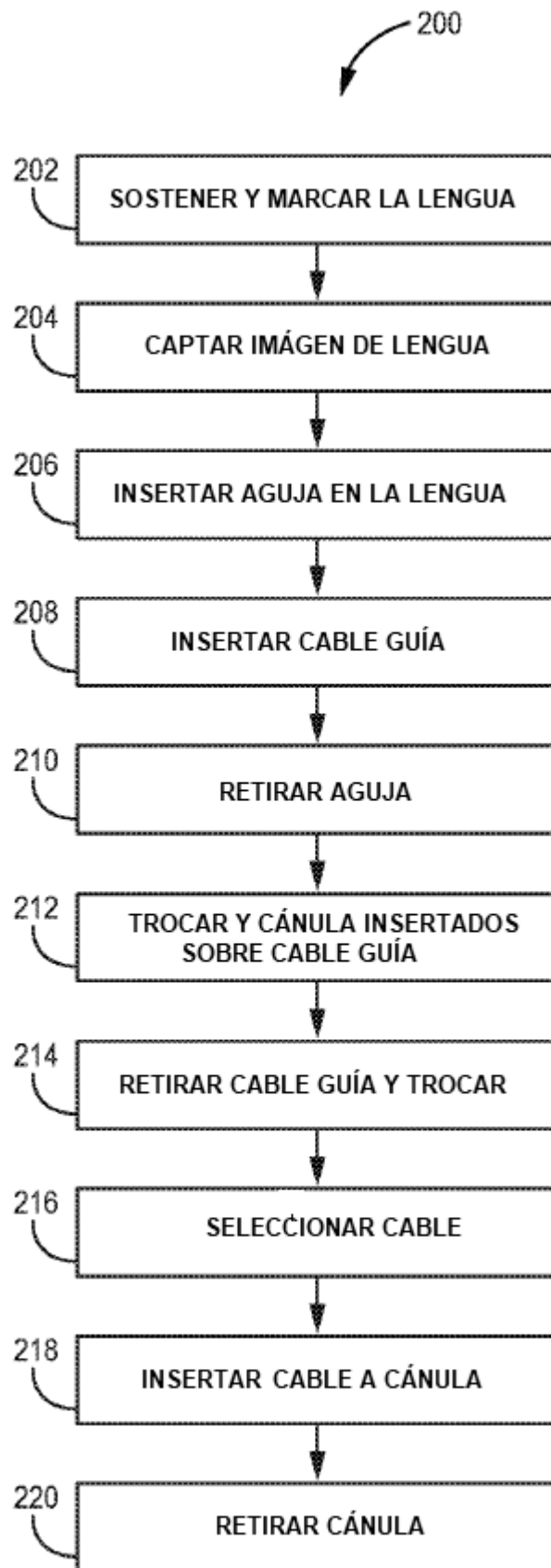


FIG. 14

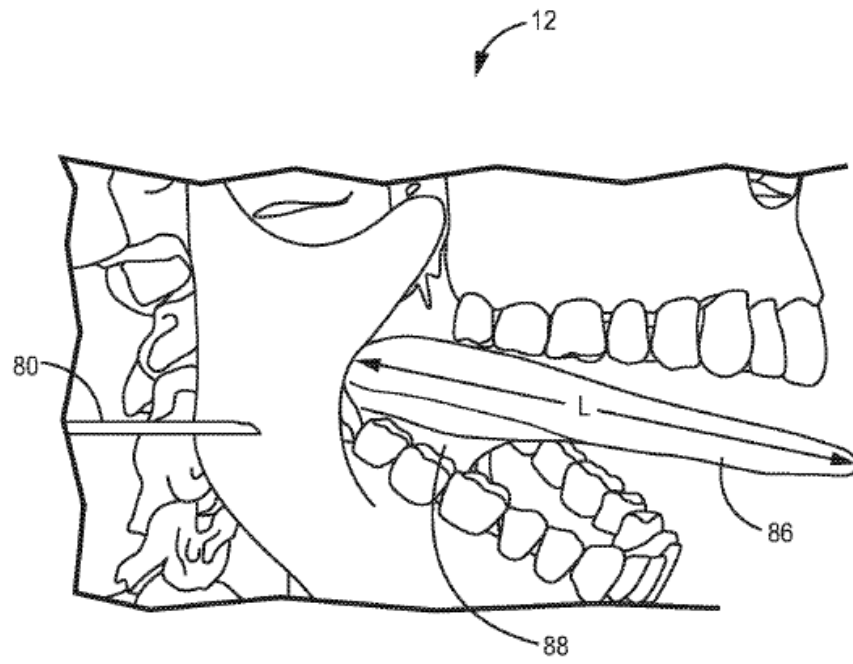


FIG. 15

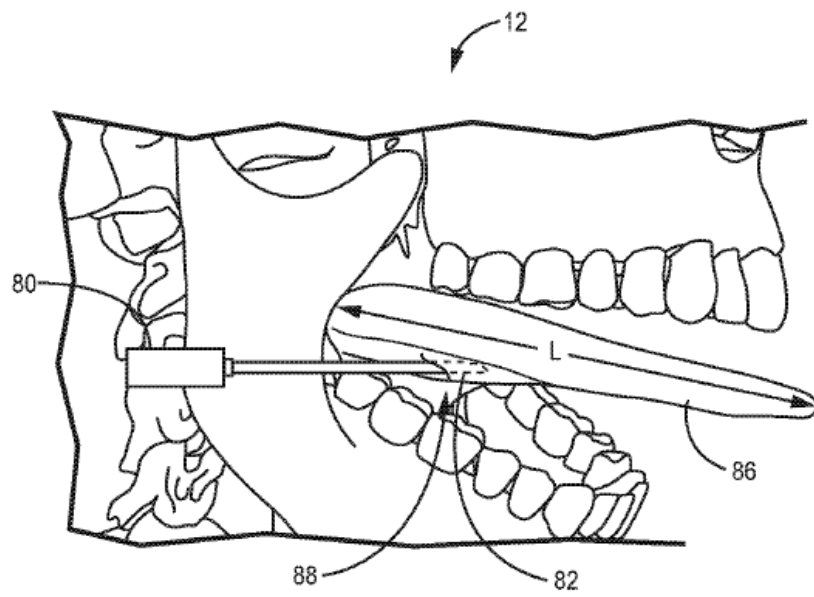


FIG. 16

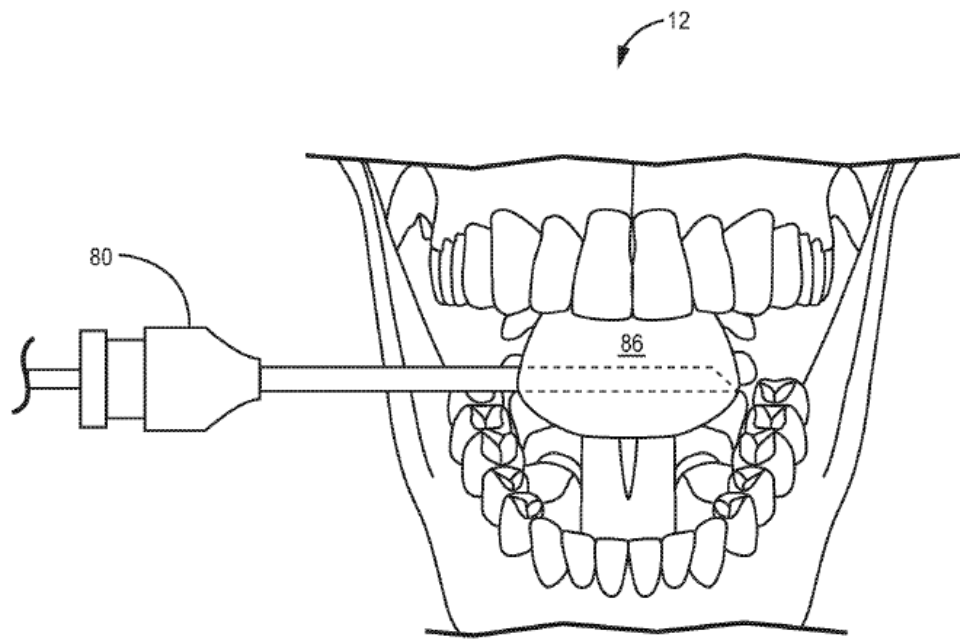


FIG. 17

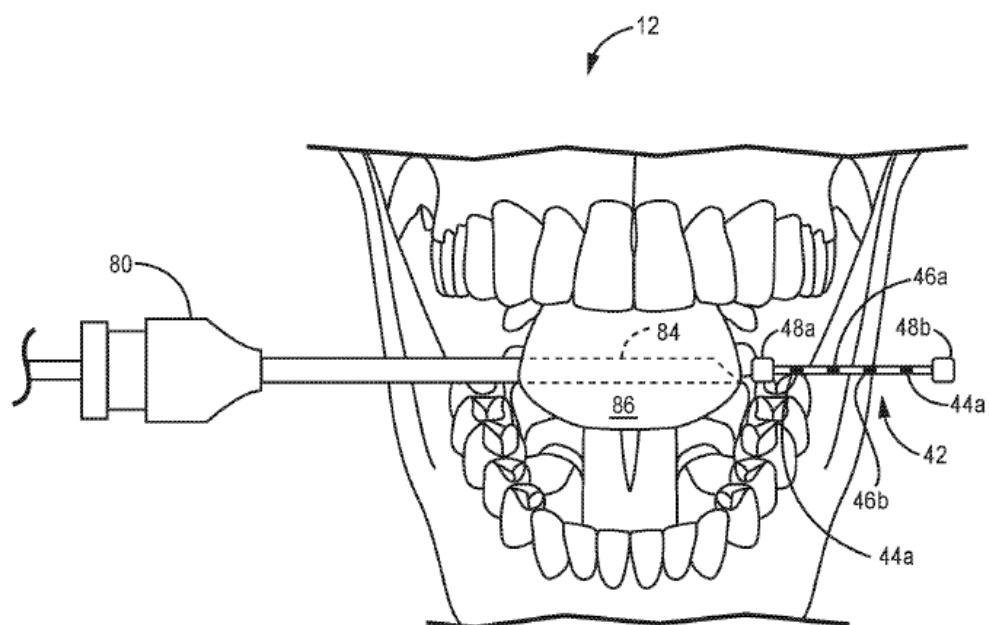


FIG. 18

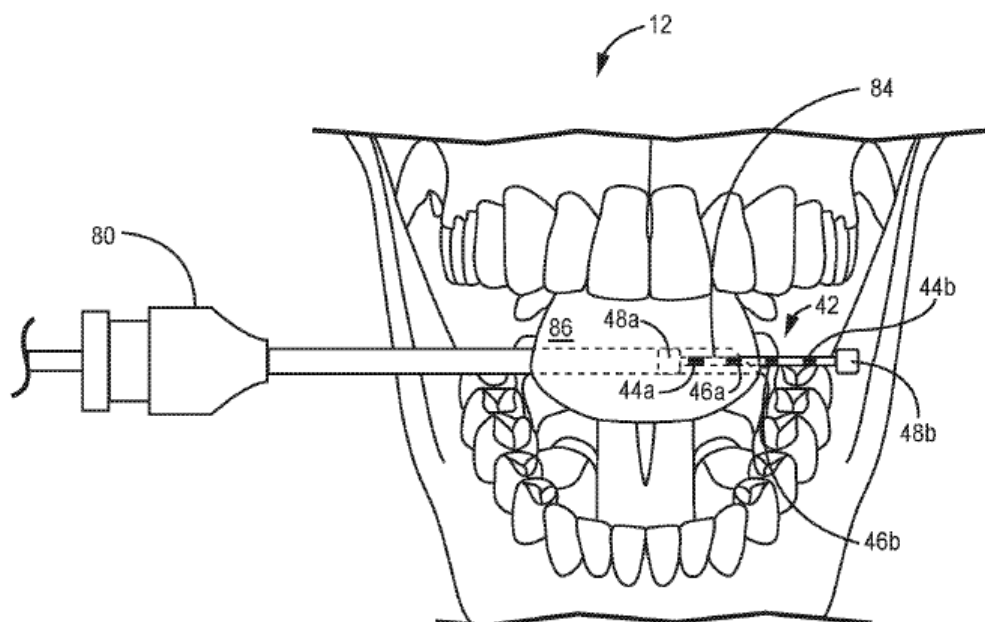


FIG. 19

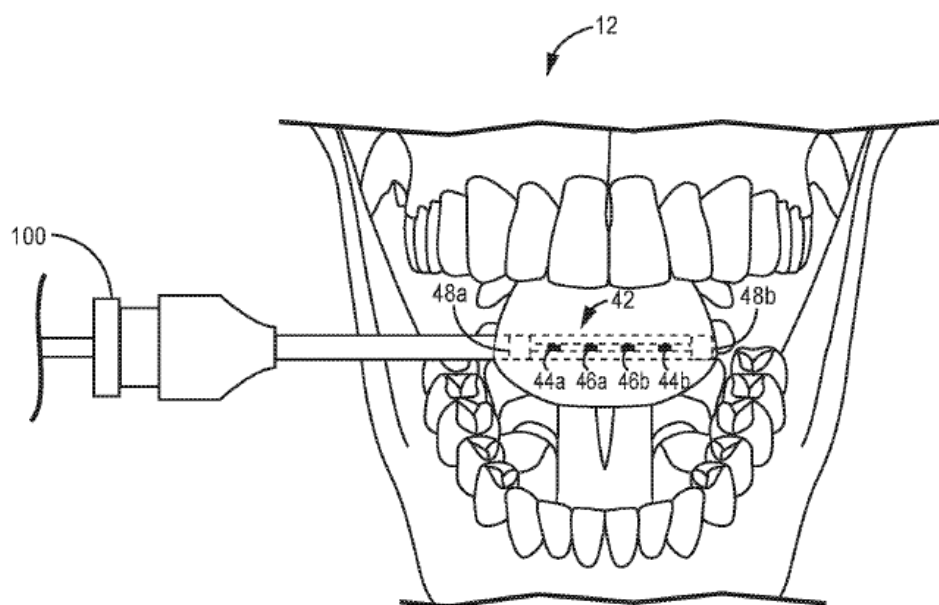


FIG. 20

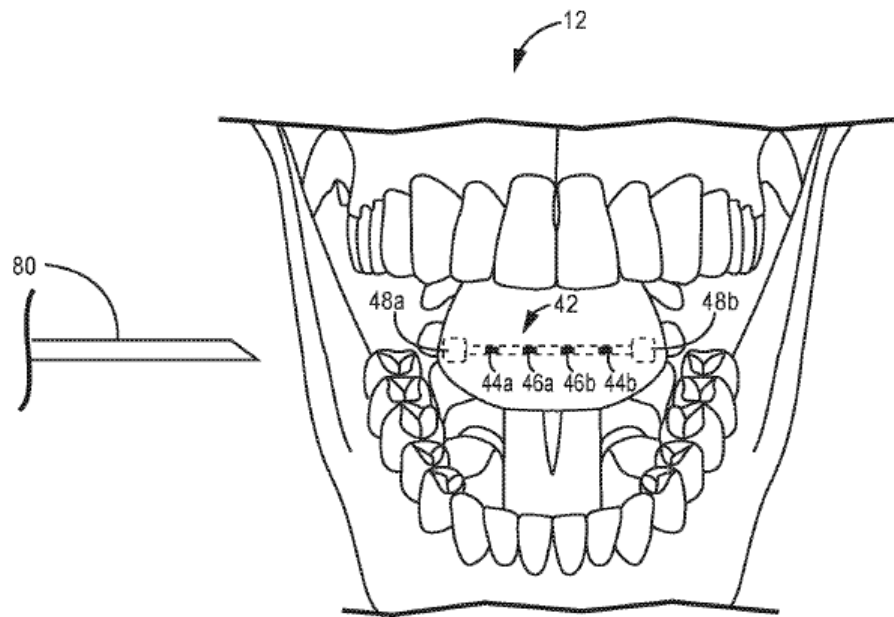


FIG. 21

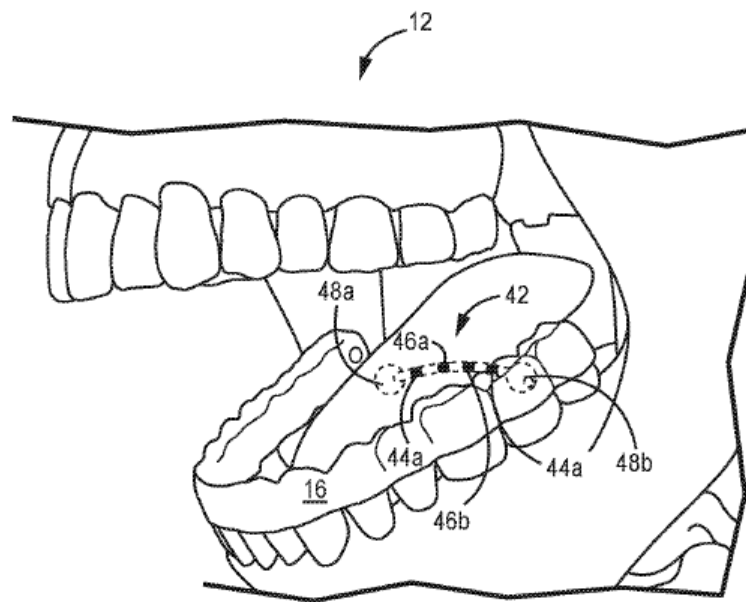


FIG. 22

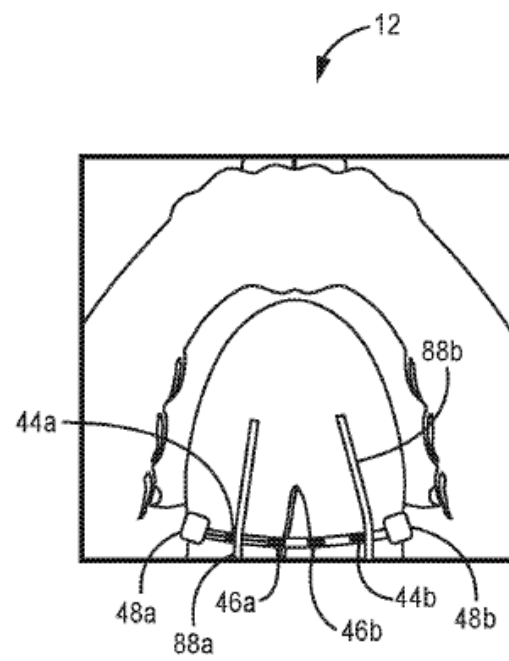


FIG. 23

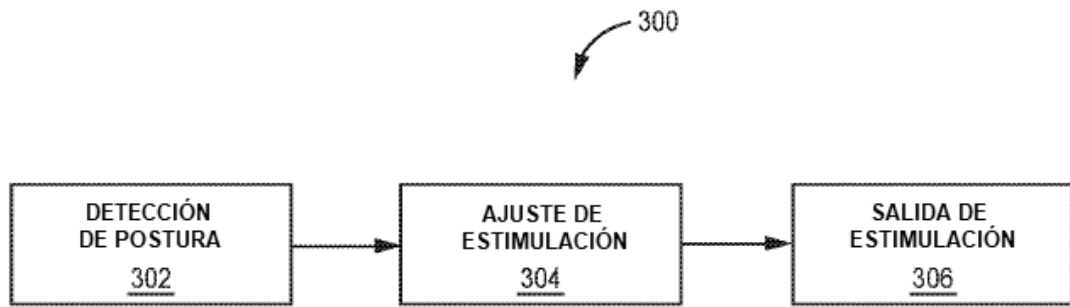


FIG. 24

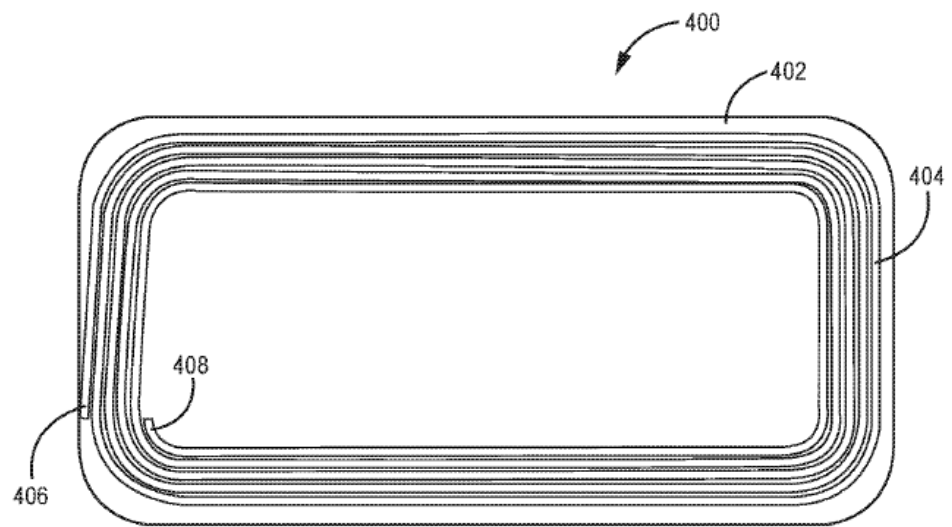


FIG. 25

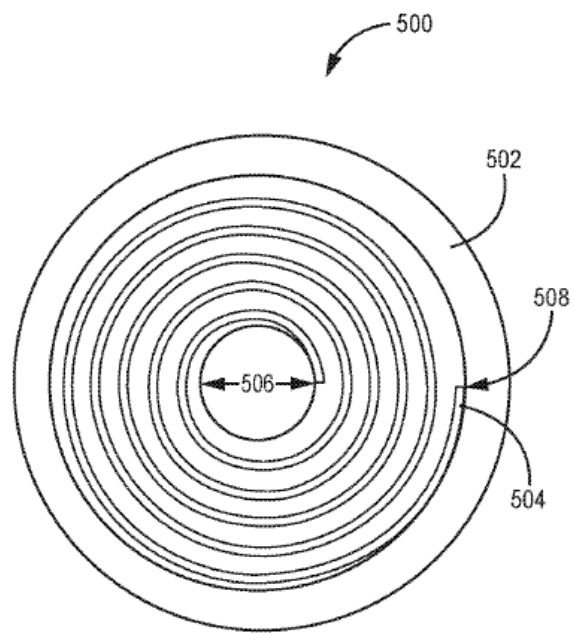


FIG. 26

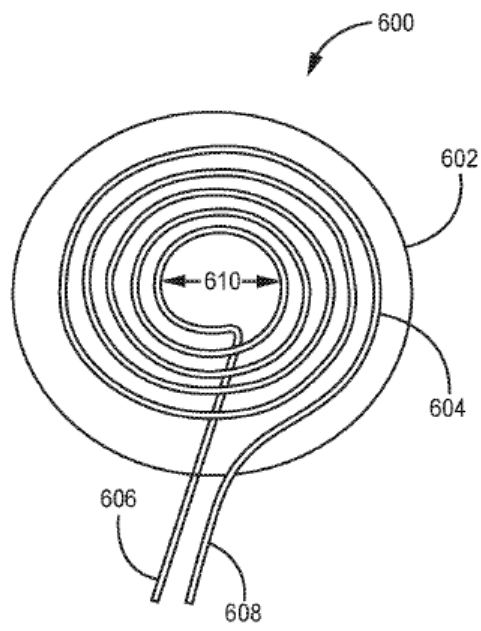


FIG. 27

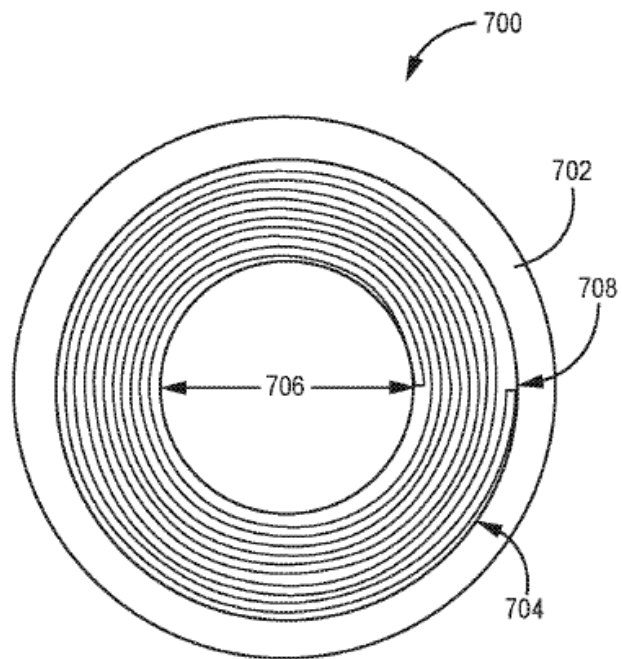


FIG. 28

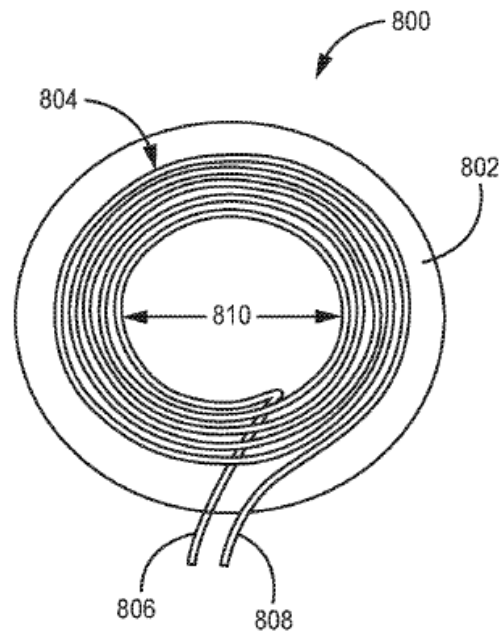


FIG. 29

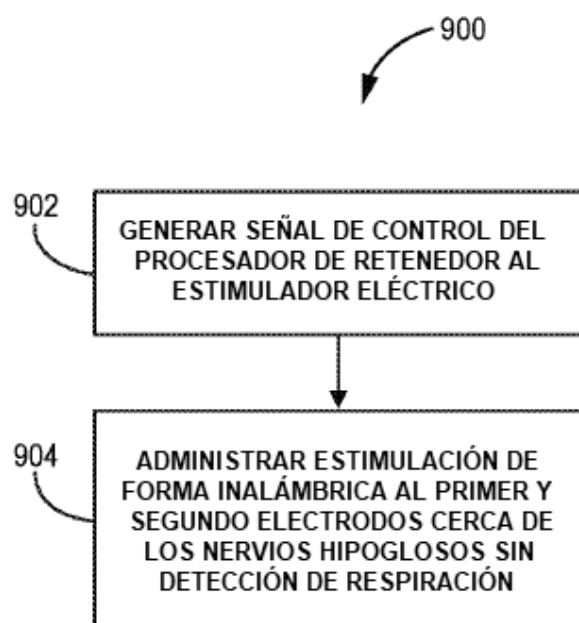


FIG. 30

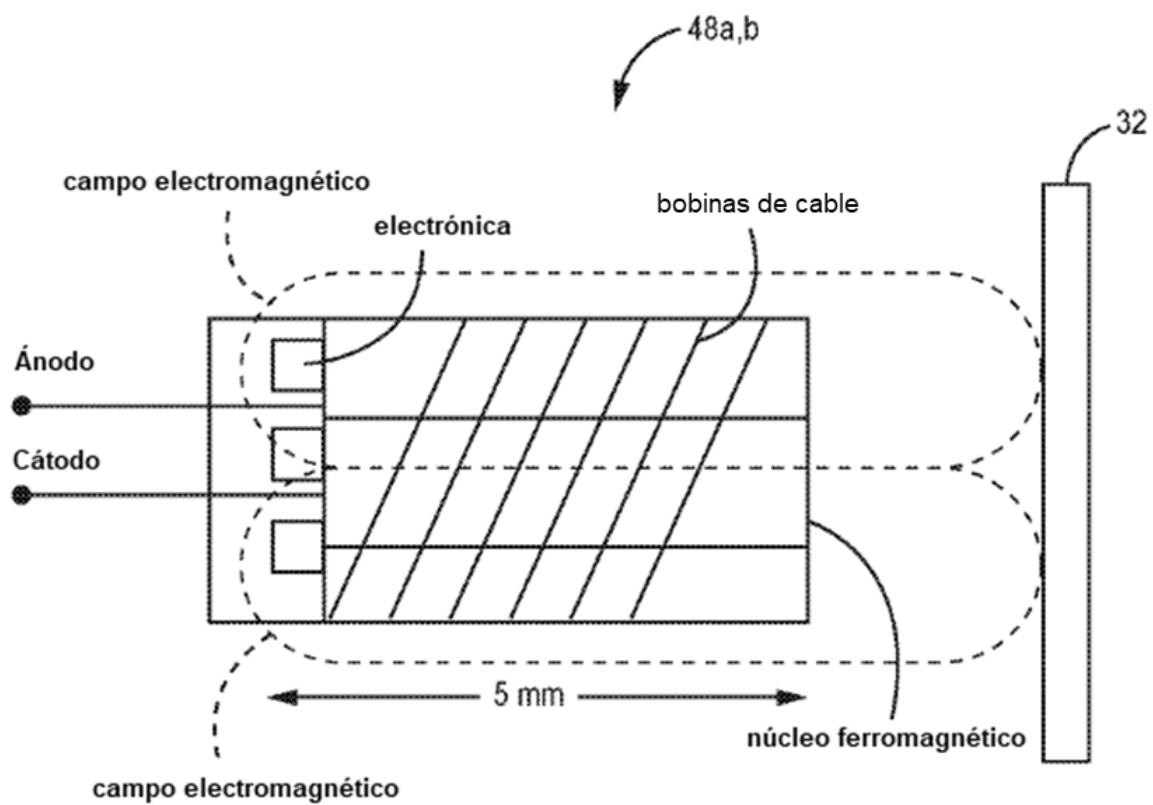


FIG. 31