

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 991 740**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.11.2021 PCT/GB2021/053010**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.05.2022 WO22106843**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.11.2021 E 21819179 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2024 EP 4247479**

54 Título: **Dispositivos para tratar enfermedad usando estimulación eléctrica**

30 Prioridad:

19.11.2020 US 202063198882 P

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

04.12.2024

73 Titular/es:

**PHAGENESIS LIMITED (100.0%)
Unit 18, Enterprise House, Pencroft Way,
Manchester Science Park
Manchester, M15 6SE, GB**

72 Inventor/es:

MULROONEY, CONOR

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 991 740 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

Dispositivos para tratar enfermedad usando estimulación eléctrica

Campo técnico

5 La invención proporciona un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1. El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones. Para un mejor entendimiento de la invención la presente divulgación proporciona ejemplos adicionales de dispositivos, sistemas, y métodos, no formando dichos métodos parte de la invención, para tratar enfermedad usando estimulación eléctrica. Realizaciones particulares incluyen tratar la disfagia aplicando estimulación eléctrica a una población neuronal objetivo del paciente.

Antecedentes

10 La disfagia es la condición por la que un paciente tiene dificultad para deglutir o es incapaz de deglutir de manera segura. La disfagia puede ser causada, por ejemplo, por apoplejía, enfermedades neurodegenerativas, tumores cerebrales o en algunos casos por otras comorbilidades, tales como trastornos respiratorios. Se ha reportado que entre 7 y 10% de todos los adultos mayores de 50 años presentan disfagia clínicamente significativa. De aquellos mayores de 60 años, este aumenta a 14%. En total, 10 millones de estadounidenses
15 son evaluados cada año en clínicas y hospitales por dificultades para deglutir. También se ha reportado que más del 51% de los pacientes de edad avanzada institucionalizados presentan disfagia orofaríngea.

20 La deglución es una secuencia de eventos estrictamente ordenada que da como resultado la propulsión de alimentos desde la boca a través de la faringe y esófago hasta el estómago. Al mismo tiempo, se inhibe la respiración y se evita que los alimentos ingresen a la tráquea. La deglución puede iniciarse voluntariamente, pero después de esto está casi completamente bajo control reflejo. El reflejo de deglución típicamente se inicia mediante impulsos sensoriales de receptores táctiles (en particular aquellos ubicados cerca de la abertura de la faringe) que se transmiten a ciertas áreas en el bulbo raquídeo. Las áreas centrales integradoras para la deglución yacen en el bulbo raquídeo y puentes inferiores; se denominan colectivamente el centro de deglución. Los impulsos motores recorren desde el centro de deglución hasta la musculatura de la faringe y esófago
25 superior a través de diversos nervios craneales. Este centro de deglución inferior en el tronco del encéfalo está bajo el control regulador por el centro superior en la corteza cerebral. Estos centros o regiones superiores de deglución controlan el inicio voluntario y modulación de la deglución.

30 La deglución se produce en tres etapas. En la fase oral o voluntaria, el alimento se mueve hacia la parte posterior de la boca por la lengua, y se fuerza hacia la faringe, donde estimula los receptores táctiles que inician el reflejo de deglución. En la etapa faríngea de la deglución, el alimento pasa a través de la faringe mediante la constricción de las paredes de la faringe, flexión hacia atrás de la epiglotis, y un movimiento hacia arriba y hacia adelante de la laringe y tráquea. Durante la etapa faríngea, la respiración se inhibe de manera refleja. En la etapa esofágica de la deglución, el alimento se mueve por el esófago y hasta el estómago, asistido por una o más ondas peristálticas.

35 Aunque la función principal de la deglución es la propulsión de alimento desde la boca hasta el estómago, la deglución también sirve como un reflejo protector para el tracto respiratorio superior, evitando que entren partículas no deseadas en el tracto. El alimento o líquido que entra en las vías respiratorias pueden actuar como un lugar para infección y este tipo de infección puede ser amenazador para la vida. Por ejemplo, la disfagia después de una apoplejía puede ser un problema devastador, ya que conlleva un riesgo seis veces
40 aumentado de neumonía por aspiración.

45 Las complicaciones que se han asociado con la disfagia incluyen neumonía, desnutrición, deshidratación, resultado a largo plazo peor, longitud aumentada de estancia en hospital, tiempo de rehabilitación aumentado y la necesidad de asistencia de cuidado a largo plazo, mortalidad aumentada, y costes de atención médica aumentados. Estas complicaciones afectan el bienestar físico y social de los pacientes, la calidad de vida tanto de los pacientes como de cuidadores, y la utilización de recursos de atención médica.

En vista de lo anterior, sigue habiendo una necesidad de dispositivos y métodos mejorados que puedan tratar la disfagia.

50 El documento US 2019/134389 A1 define un dispositivo para el tratamiento de la disfagia que comprende un miembro flexible que monta un dispositivo de generación de imágenes para inserción en un paciente y uno o más electrodos próximos al dispositivo de generación de imágenes para impartir estimulación eléctrica al paciente.

55 El documento US 5179952 A divulga una sonda para estimulación electrocardíaca que incluye un conducto similar a catéter para inserción en el esófago de un paciente. El conducto tiene aberturas que están espaciadas en dos ubicaciones longitudinales que están estrechamente adyacentes al corazón del paciente cuando la sonda se posiciona en el esófago. Las aberturas captan los sonidos del corazón y los transmiten al interior del conducto para comunicación con el extremo proximal de la sonda, donde pueden ser monitorizados por el

personal que atiende. Dos electrodos están espaciados longitudinalmente entre y en relación fija con las aberturas, para posicionar los electrodos con precisión en relación con el corazón con base en los sonidos del corazón transmitidos a través de las aberturas. También se pueden proporcionar otras funciones, tales como un sensor de temperatura o capacidad de alimentación o bombeo del estómago dentro del conducto.

5 Resumen

La presente tecnología se relaciona con dispositivos de estimulación eléctrica. De acuerdo con la invención, los dispositivos están configurados para realizar estimulación eléctrica faríngea (PES) para tratar una o más condiciones. Varias realizaciones de la presente divulgación, por ejemplo, están configuradas para realizar PES para tratar a un paciente que padece de disfagia neurogénica. La estimulación eléctrica de los nervios próximos a la faringe del paciente aumenta la actividad en la corteza motora y otras áreas del cerebro para facilitar una reorganización funcional de los centros en el cerebro responsables de controlar y coordinar la función de deglución. En algunas realizaciones, un dispositivo de estimulación eléctrica puede comprender un miembro alargado reutilizable que tiene un electrodo en su porción distal y un manguito desechable configurado para rodear al menos una porción del miembro alargado cuando el dispositivo se posiciona en un paciente. El manguito puede configurarse para transmitir energía desde el miembro alargado a un lumen corporal de un paciente. La tecnología objeto se ilustra, por ejemplo, de acuerdo con diversos aspectos descritos a continuación, incluyendo con referencia a las figuras 1-4.

Breve descripción de los dibujos

Muchos aspectos de la presente divulgación se pueden entender mejor con referencia a los siguientes dibujos. Los componentes en los dibujos no están necesariamente a escala. En cambio, se coloca énfasis en ilustrar claramente los principios de la presente divulgación.

La figura 1 representa un dispositivo de estimulación eléctrica de acuerdo con varias realizaciones de la presente tecnología.

La figura 2 es una vista esquemática en sección transversal de la porción distal del dispositivo de estimulación eléctrica que se muestra en la figura 1.

La figura 3 representa un dispositivo de estimulación eléctrica insertado por vía transnasal en la faringe de un paciente de acuerdo con varias realizaciones de la presente tecnología.

La figura 4 es una vista esquemática en sección transversal de una porción distal de un dispositivo de estimulación eléctrica configurado de acuerdo con varias realizaciones de la presente tecnología.

30 Descripción detallada

La estimulación de la mucosa faríngea con un sistema basado en catéter típicamente requiere que el catéter se inserte por vía nasal u oral en la faringe del paciente. Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, el catéter solo se puede usar una única vez y/o por un único paciente. Esto aumenta significativamente el coste del tratamiento, ya que cada nuevo paciente y/o nuevo tratamiento requiere un nuevo catéter. Además, el requisito de que el catéter sea desechable limita la funcionalidad que se puede incorporar al catéter, ya que puede ser demasiado costoso incluir funcionalidades sofisticadas en un dispositivo médico desechable.

Los dispositivos y sistemas divulgados en este documento comprenden un componente reutilizable y un componente desechable que abordan las limitaciones mencionadas anteriormente asociadas con los dispositivos de único uso. La presente tecnología puede incluir, por ejemplo, un miembro alargado reutilizable configurado para recibir energía de estimulación y un manguito configurado para ajustarse sobre el miembro alargado. En algunas realizaciones, el miembro alargado incluye uno o más primeros elementos conductores en una porción de extremo distal y el manguito comprende uno o más segundos elementos conductores configurados para alinearse con y acoplarse eléctricamente a los primeros elementos conductores cuando el miembro alargado se inserta en el manguito. Como tal, la energía de estimulación suministrada desde un generador de corriente a los primeros elementos conductores del miembro alargado fluye a las porciones conductoras del manguito, luego al sitio de tratamiento para estimular los nervios cercanos. En algunas realizaciones, el manguito comprende un extremo distal cerrado de tal manera que, cuando el dispositivo se posiciona en un lumen corporal, el manguito evita que el miembro alargado entre en contacto con cualquier fluido o tejido corporal, o cualquier otra sustancia en el tracto gastrointestinal superior. De este modo, aunque el manguito es un componente de único uso, el miembro alargado puede reutilizarse con un manguito nuevo. A continuación se discuten detalles adicionales con referencia a las figuras 1-4.

La figura 1 representa un dispositivo de estimulación eléctrica 100 ("dispositivo 100") configurado de acuerdo con varias realizaciones de la presente tecnología. El dispositivo 100 tiene una porción proximal 100a configurada para posicionarse extracorpóreamente durante el tratamiento, y una porción distal 100b configurada para posicionarse dentro de un lumen corporal de un paciente (tal como una faringe). Como se muestra en la figura 1, el dispositivo 100 puede comprender un manguito 102 y un miembro alargado 104

configurado para estar dispuesto de manera deslizable dentro de un lumen del manguito 102. En la figura 1, el dispositivo 100 se muestra en una configuración "como ensamblado", es decir, con el miembro alargado 104 insertado en el lumen del manguito 102. El manguito 102 puede comprender una porción proximal 102a y una porción distal 102b, y el miembro alargado 104 puede comprender una porción proximal 104a y una porción distal 104b. El dispositivo 100 incluye además uno o más primeros elementos conductores 106 portados por la porción distal 104b del miembro alargado 104, y uno o más segundos elementos conductores 108 portados por la porción distal 102b del manguito 102. El miembro alargado 104 está configurado para ser recibido de manera deslizable dentro del lumen del manguito 102 de tal manera que los segundos elementos conductores 108 del manguito 102 estén alineados con y en comunicación eléctrica con los primeros elementos conductores 106 del miembro alargado 104. Los primeros elementos conductores 106 pueden estar configurados para acoplarse mecánicamente con los segundos elementos conductores 108 para establecer una conexión eléctrica estable entre los primeros y segundos elementos conductores 106, 108. El acoplamiento mecánico puede ser lo suficientemente fuerte para asegurar las posiciones relativas de los primeros y segundos elementos conductores 106, 108 durante el uso normal del dispositivo pero lo suficientemente débil para permitir que un usuario separe el manguito 102 del miembro alargado 104 si se desea de tal manera que el miembro alargado 104 pueda reutilizarse cuando se deseche el manguito 102.

Como se muestra en la figura 1, el manguito 102 puede tener un extremo distal cerrado 109 de tal manera que, cuando el manguito 102 se posiciona sobre el miembro alargado 104, el manguito 102 encapsula completamente la porción del miembro alargado 104 insertada en el cuerpo del paciente, evitando de este modo el contacto directo entre el miembro alargado 104 y el cuerpo del paciente. Esto permite que el miembro alargado 104 se pueda reutilizar, mientras que el manguito 102 se desecha después del tratamiento.

En algunas realizaciones, el dispositivo 100 está configurado de tal manera que una posición del miembro alargado 104 se puede fijar en relación con una posición del manguito 102 (o viceversa). Puede ser ventajoso fijar las posiciones relativas del miembro alargado 104 y del manguito 102, por ejemplo, para asegurar que los primeros y segundos elementos conductores 106, 108 permanezcan alineados longitudinalmente y en comunicación eléctrica estable. Por ejemplo, como se muestra en la figura 1, la porción proximal 100a del dispositivo 100 puede incluir una estructura de retención 110 configurada para acoplarse a las porciones proximales del miembro alargado 104 y el manguito 102. La estructura de retención 110 puede tener una primera porción 112 sobre o a través de la cual el miembro alargado 104 y/o manguito 102 pueden posicionarse de manera móvil o fija, y una segunda porción 114 móvil en relación con la primera porción 112. Cuando la segunda porción 114 está en una posición abierta (como se muestra en la figura 1), el manguito 102 y el miembro alargado 104 pueden moverse longitudinalmente uno en relación con el otro. Cuando la segunda porción 114 está en una posición cerrada (no se muestra), las posiciones longitudinales y/o radiales del manguito 102 y el miembro alargado 104 están sustancialmente fijas en relación entre sí.

La estructura de retención 110 puede estar fijada a uno del manguito 102 o el miembro alargado 104 y, al menos en la configuración abierta, permitir el movimiento del otro del manguito 102 y el miembro alargado 104. En algunas realizaciones, por ejemplo como se muestra en la figura 1, la porción proximal 102a del manguito 102 está fijada a la estructura de retención 110 y la porción proximal 104a del miembro alargado 104 es recibida de manera deslizable por la primera porción 112 de la estructura de retención 110 cuando el dispositivo 100 está ensamblado y la segunda porción 114 está en una posición abierta. Cuando la segunda porción 114 está en una posición cerrada, la segunda porción 114 se acopla al miembro alargado 104 y fija el miembro alargado 104 en relación con el manguito 102 y la estructura de retención 110. Por ejemplo, la segunda porción 114 puede configurarse para aplicar una fuerza de fricción al miembro alargado 104 si el miembro alargado 104 se mueve longitudinalmente en relación con el manguito 102 mientras la segunda porción 114 está en una posición cerrada. En algunas realizaciones, la segunda porción 114 está configurada para aplicar una fuerza de compresión al miembro alargado 104 mientras la segunda porción 114 está en una posición cerrada, lo cual puede aumentar una fuerza de fricción aplicada al miembro alargado 104 por la segunda porción 114 que resiste el movimiento longitudinal del miembro alargado 104.

En algunas realizaciones la estructura de retención 110 es un componente desechable, y en algunas realizaciones la estructura de retención 110 es un componente reutilizable. En cualquier caso, la segunda porción 114 de la estructura de retención 110 puede comprender un revestimiento de elastómero termoplástico de alta fricción que se acopla a la porción proximal del miembro alargado 104 cuando la segunda porción 114 está en la posición cerrada. El revestimiento puede configurarse para reducir la fuerza de compresión requerida para fijar el miembro alargado 104 y de esa manera evitar el pellizco del miembro alargado 104. Son posibles otras conformaciones, materiales, y configuraciones adecuados para la estructura de retención 110. Por ejemplo, la estructura de retención 110 puede comprender imanes, un tornillo e inserto roscado, un clip de compresión radial, y/u otros para fijar la porción proximal del miembro alargado 104 a la estructura de retención 110 y/o manguito 102.

Además de la estructura de retención 110 y/o en lugar de la estructura de retención 110, los primeros y segundos elementos conductores 106, 108 pueden configurarse para acoplarse y/o entrelazarse entre sí para facilitar la alineación de los primeros y segundos elementos conductores correspondientes 106, 108 y/o el establecimiento de un contacto eléctrico suficiente entre los primeros y segundos elementos conductores 106,

108. Tal acoplamiento y/o entrelazamiento puede liberarse de tal manera que el miembro alargado 104 pueda separarse del manguito 102 y reutilizarse. Detalles de tal acoplamiento se divulgan en este documento.

La porción proximal 104a del miembro alargado 104 puede configurarse para acoplarse eléctricamente a un generador de corriente 120 para suministrar corriente eléctrica al uno o más de los primeros elementos conductores 106. En algunas realizaciones, el miembro alargado 104 está acoplado al generador de corriente 120 a través de un conector (no se muestra) en un extremo proximal del miembro alargado 104. El conector puede proporcionar una interfaz eléctrica entre el miembro alargado 104 y el generador de corriente 120 (u otra fuente de alimentación y/o controlador). En algunas realizaciones, el conector incluye una placa de circuito impreso (PCB) con chips de memoria que incluyen código encriptado. La PCB puede almacenar información de paciente y tratamiento, y/o cualquier otra información requerida para el uso del dispositivo 100 con el generador de corriente 120.

El generador de corriente 120 está configurado para emitir una corriente eléctrica útil en términos médicos, tal como una corriente para estimular los nervios próximos al sitio de tratamiento. El generador de corriente 120, por ejemplo, puede incluir una fuente de alimentación y un controlador. El controlador incluye un procesador acoplado a una memoria que almacena instrucciones (por ejemplo, en la forma de software, código o instrucciones de programa ejecutables por el procesador o controlador) para hacer que la fuente de alimentación suministre corriente eléctrica de acuerdo con ciertos parámetros proporcionados por el software, código, etc. La fuente de alimentación del generador de corriente 120 puede incluir un suministro de alimentación de corriente continua, un suministro de alimentación de corriente alterna, y/o un suministro de alimentación conmutable entre una corriente continua y una corriente alterna. El generador de corriente 120 puede incluir un controlador adecuado que se puede usar para controlar diversos parámetros de la salida de energía por la fuente de alimentación o generador, tal como intensidad, amplitud, duración, frecuencia, ciclo de trabajo, y polaridad. El generador de corriente 120 puede configurarse para proporcionar una energía de estimulación a los elementos conductores 108 que tiene una intensidad, amplitud, duración, frecuencia, ciclo de trabajo, y/o polaridad de tal manera que los elementos conductores 108 aplican un campo eléctrico en el sitio de tratamiento que promueve la neuroplasticidad en las áreas del cerebro asociadas con el control de deglución. Sin estar obligado por la teoría, se cree que la energía de tratamiento de la presente tecnología induce y acelera un proceso de reorganización cortical por el cual la responsabilidad del control y coordinación de la actividad de deglución se mueve desde el área dañada del cerebro a un área complementaria de los centros corticales con función intacta. La energía de tratamiento de la presente tecnología también puede aumentar los niveles locales de neurotransmisores relacionados con deglución en la faringe, tal como en la orofaringe. El controlador puede variar automáticamente el voltaje (hasta un máximo de 250 V) con el fin de suministrar la corriente establecida. En algunas realizaciones, el único parámetro ajustable por usuario es la intensidad de estimulación que se deriva durante la optimización de nivel de tratamiento antes de cada tratamiento. Los niveles de umbral específicos de paciente se determinan estableciendo un umbral sensorial seguido de la medición de la intensidad de estimulación máxima tolerada. El controlador puede calcular automáticamente el nivel de estimulación correcto a partir del umbral sensorial y la intensidad de estimulación máxima tolerada y establecer esto como la salida. Por ejemplo, el generador de corriente 120 puede proporcionar una corriente de aproximadamente 1 mA a aproximadamente 50 mA, aproximadamente 1 mA a aproximadamente 40 mA, aproximadamente 1 mA a aproximadamente 30 mA, aproximadamente 1 mA a aproximadamente 20 mA, o aproximadamente 1 mA a aproximadamente 10 mA, a una frecuencia de aproximadamente 1 Hz a 50 Hz, 1 Hz a 40 Hz, 1 Hz a 30 Hz, 1 Hz a 20 Hz, 1 Hz a 10 Hz, 2 Hz a 8 Hz, 1 Hz, 2 Hz, 3 Hz, 4 Hz, 5 Hz, 6 Hz, 7 Hz, 8 Hz, 9 Hz, o 10 Hz, y que tiene un ancho de pulso de aproximadamente 150 μ S a 250 μ S, 175 μ S a 225 μ S, o 200 μ S.

En algunas realizaciones, en lugar de o además de un controlador, el generador de corriente 120 puede incluir circuitería de accionamiento. En tales realizaciones, el generador de corriente 120 puede incluir elementos de circuito cableados para proporcionar el suministro de forma de onda deseada en lugar de un generador basado en software. La circuitería de accionamiento puede incluir, por ejemplo, elementos de circuito analógico (por ejemplo, resistencias, diodos, conmutadores, etc.) que están configurados para hacer que la fuente de alimentación suministre corriente eléctrica de acuerdo con los parámetros deseados. Por ejemplo, la circuitería de accionamiento puede configurarse para hacer que la fuente de alimentación suministre formas de onda periódicas. En algunas realizaciones, la circuitería de accionamiento puede configurarse para hacer que la fuente de alimentación suministre una onda cuadrada unipolar.

El generador de corriente 120 también puede configurarse para monitorizar la calidad de contacto entre los segundos elementos conductores 108 y el tejido de paciente durante la configuración y/u optimización de tratamiento y a lo largo del proceso de tratamiento. En algunas realizaciones, el generador de corriente 120 registra y almacena información de paciente e incluye un puerto USB para permitir la descarga de datos de paciente. El generador de corriente puede incluir una interfaz de usuario de pantalla táctil y software para guiar a un usuario a través del proceso de tratamiento.

Como el miembro alargado 104 está configurado para ser reutilizable entre sesiones de tratamiento y/o pacientes, el miembro alargado 104 puede incluir funcionalidades más sofisticadas, y por lo tanto más costosas. Por ejemplo, en algunas realizaciones el miembro alargado 104 comprende uno o más dispositivos de

generación de imágenes que permiten a un usuario del dispositivo 100 visualizar el lumen corporal del paciente y/o una porción del dispositivo 100. El dispositivo de generación de imágenes puede ubicarse en cualquier ubicación a lo largo de la longitud del miembro alargado 104 configurado para insertarse en el cuerpo. Por ejemplo, el dispositivo de generación de imágenes puede posicionarse en una ubicación próxima a los elementos conductores, entre los elementos conductores, o distal a los elementos conductores, incluyendo en un terminal distal del miembro alargado 104. En algunas realizaciones, el dispositivo de generación de imágenes está ubicado en una posición a lo largo del miembro alargado 104 que permite a un usuario visualizar los elementos conductores y/o el sitio de tratamiento, por ejemplo para determinar si los electrodos están en contacto con los tejidos del lumen corporal en el sitio de tratamiento. En tales realizaciones, el manguito 102 puede comprender una porción ópticamente transparente configurada para estar alineada con el dispositivo de generación de imágenes cuando el miembro alargado 104 se inserta en el manguito 102.

Adicional o alternativamente, en algunas realizaciones, el miembro alargado 104 comprende uno o más elementos articulables configurados para proporcionar control posicional del dispositivo 100 para mejorar el contacto entre los segundos elementos conductores 108 y los tejidos del lumen corporal en el sitio de tratamiento y/o reducir la incomodidad y trauma del paciente en el lumen corporal durante la inserción del dispositivo 100. Un tal elemento articulable puede comprender una punta distal configurada para desviarse hacia abajo tras entrar en contacto con la punta con una pared posterior de una cavidad nasal del paciente, haciendo de este modo más fácil continuar el proceso de inserción y alimentar el catéter en una nasofaringe del paciente y más allá. En algunas realizaciones, el elemento articulable está configurado para impulsar los segundos elementos conductores 108 a entrar en contacto con la pared posterior de una región orofaríngea del paciente para mejorar el contacto con los tejidos objetivo y los nervios en la misma. En algunas realizaciones, el elemento articulable comprende una característica de bisagra en la entrada externa de las fosas nasales del paciente para reducir la presión sobre los tejidos del paciente mientras impulsa el dispositivo 100 a lo largo de la base de la cavidad nasal.

La figura 2 es una vista en sección transversal de la porción distal 100b del dispositivo 100 mostrado en la figura 1. En algunas realizaciones, el miembro alargado 104 incluye una pared lateral 105 que se extiende entre las porciones proximal y distal 104a, 104b y un canal 107 definido por la pared lateral 105 y que se extiende desde la porción proximal 104a hacia la porción distal 104b. Como se muestra en la figura 2, los primeros elementos conductores 106 del miembro alargado 104 pueden estar espaciados entre sí y/o desde un terminal distal del miembro alargado 104. En estas y otras realizaciones, uno o ambos de los primeros elementos conductores 106 pueden extenderse alrededor de la circunferencia completa del miembro alargado 104. En algunas realizaciones, uno de los primeros elementos conductores 106 comprende el terminal distal del miembro alargado 104. En algunas realizaciones, uno, algunos, o todos los elementos conductores se extienden alrededor de solo una porción de una circunferencia del miembro alargado 104. Por ejemplo, uno o ambos de los primeros elementos conductores 106 pueden no extenderse alrededor de la circunferencia completa del miembro alargado 104. Aunque las realizaciones representadas en las figuras 1 y 2 incluyen dos primeros elementos conductores 106, en algunas realizaciones el miembro alargado 104 puede incluir un único elemento conductor configurado para suministrar energía de estimulación de una manera monopolar, o puede incluir tres o más elementos conductores espaciados a lo largo del eje longitudinal del miembro alargado 104 y/o espaciados alrededor de una circunferencia del miembro alargado 104. Se puede seleccionar un espaciado de los primeros elementos conductores 106 con respecto entre sí con base en una o más propiedades deseadas (por ejemplo, densidad de corriente, profundidad, etc.) del campo eléctrico que va a ser generado por el dispositivo 100. Además, se puede seleccionar un espaciado de los primeros elementos conductores 106 con respecto al terminal distal del miembro alargado 104 con base en la ubicación del sitio de tratamiento dentro del lumen corporal del paciente que va a ser estimulado. Por ejemplo, los primeros elementos conductores 106 se pueden espaciar desde el terminal distal del miembro alargado 104 para facilitar el contacto de los primeros elementos conductores 106 con una región orofaríngea de la faringe del paciente (a través de los segundos elementos conductores 108).

Cada uno de los primeros elementos conductores 106 puede comprender un conector eléctrico, un electrodo, una porción expuesta de un material conductor, un material conductor impreso, y/u otras formas adecuadas. En algunas realizaciones, por ejemplo como se muestra en la figura 2, cada uno de los primeros elementos conductores 106 comprende un electrodo anular y juntos están configurados para suministrar energía de estimulación bipolar. El electrodo puede estar corrugado, soldado, o adherido de otro modo a una superficie exterior de la pared lateral 105. En algunas realizaciones, los primeros elementos conductores 106 comprenden un material conductor flexible dispuesto sobre el miembro alargado 104 a través de impresión, deposición de película delgada, u otras técnicas adecuadas.

El miembro alargado 104 puede incluir además un elemento conductor 113, tal como uno o más cables, para cada primer elemento conductor 106. En algunas realizaciones, el uno o más elementos conductores 113 están posicionados dentro y se extienden a lo largo del canal 107 del miembro alargado 104. En algunas realizaciones, cada uno de los elementos conductores 113 se extiende a lo largo de un canal separado dentro del miembro alargado 104. Tales canales separados pueden estar ubicados en posiciones radiales distintas. Cada elemento conductor 113 puede tener un extremo proximal configurado para acoplarse a un generador de corriente eléctrica (tal como generador de corriente 120) y un extremo distal configurado para acoplarse a un

- de los primeros elementos conductores 106. De acuerdo con diversas realizaciones, el extremo distal del elemento conductor 113 puede comprender el primer elemento conductor correspondiente 106. En algunas realizaciones, los elementos conductores 113 están acoplados eléctricamente a un conector (no se muestra) en la porción proximal 100a del dispositivo 100. En algunas realizaciones, cada uno de los elementos conductores 113 se extiende a través de una abertura 111 en la pared lateral 105 para acoplarse eléctricamente a uno correspondiente de los primeros elementos conductores 106, a uno correspondiente de los segundos elementos conductores 108, y/o a un conector acoplado al correspondiente de los segundos elementos conductores 108. En algunas realizaciones, los elementos conductores 113 están aislados a lo largo de toda o una porción de sus longitudes respectivas.
- Con referencia aún a la figura 2, el manguito 102 puede comprender una pared lateral 115 que se extiende entre las porciones proximal y distal 102a, 102b y un lumen 117 definido por la pared lateral 115 y que se extiende desde la porción proximal 102a hacia el extremo distal cerrado 109. Como se mencionó previamente, el extremo distal 109 del manguito 102 está cerrado y de este modo evita la entrada de fluidos o tejidos corporales en el lumen 117 cuando el dispositivo 100 se posiciona dentro de un lumen corporal de un paciente. Por consiguiente, el manguito 102 está configurado para evitar que el miembro alargado 104 entre en contacto con fluidos o tejidos corporales de tal manera que el miembro alargado 104 se pueda reutilizar entre pacientes y/o entre sesiones de tratamiento. El extremo cerrado 109 del manguito 102 puede ser redondeado, por ejemplo, para la comodidad del paciente y para facilidad de inserción en el paciente.
- Los segundos elementos conductores 108 del manguito 102 pueden estar espaciados entre sí y/o de un terminal distal del manguito 102. En estas y otras realizaciones, uno o ambos de los segundos elementos conductores 108 pueden extenderse alrededor de la circunferencia completa del manguito 102. En algunas realizaciones, uno de los segundos elementos conductores 108 comprende el terminal distal del manguito 102. En algunas realizaciones, uno, algunos, o todos los segundos elementos conductores 108 se extienden alrededor de solo una porción de una circunferencia del manguito 102. Aunque las realizaciones representadas en las figuras 1 y 2 incluyen dos segundos elementos conductores 108, en algunas realizaciones el manguito 102 puede incluir un único elemento conductor configurado para suministrar energía de estimulación de una manera monopolar, o puede incluir tres o más elementos conductores espaciados a lo largo del eje longitudinal del manguito 102. El dispositivo 100 puede incluir el mismo número o un número diferente de primeros elementos conductores 106 y segundos elementos conductores 108.
- Cada uno de los segundos elementos conductores 108 puede comprender un electrodo, una porción expuesta de un material conductor, un material conductor impreso, y otras formas adecuadas. En algunas realizaciones, por ejemplo como se muestra en la figura 2, los segundos elementos conductores 108 comprenden cada uno un electrodo anular y juntos están configurados para suministrar energía de estimulación bipolar. El electrodo puede estar corrugado, soldado, o adherido de otro modo a una superficie exterior de la pared lateral 115. En algunas realizaciones, los segundos elementos conductores 108 comprenden un material conductor flexible dispuesto sobre el manguito 102 a través de impresión, deposición de película delgada, u otras técnicas adecuadas.
- Aunque la figura 2 representa una brecha entre una superficie exterior del miembro alargado 104 y una superficie interior del manguito 102, en algunas realizaciones el lumen 117 del manguito 102 está dimensionado de tal manera que, cuando el miembro alargado 104 se posiciona dentro del lumen 117, cada uno de los primeros elementos conductores 106 entra en contacto con uno correspondiente de los segundos elementos conductores 108 de tal manera que los primeros elementos conductores 106 y los segundos elementos conductores 108 están en comunicación eléctrica. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 puede comprender una o más pinzas, clips, imanes, ataduras, u otros sujetadores configurados para hacer que los primeros y segundos elementos conductores 106, 108 entren en contacto entre sí. Como solo un ejemplo, una pinza puede ser portada por el manguito 102 en una ubicación cercana a los primeros y segundos elementos conductores 106, 108 (por ejemplo, distal de la estructura de retención 110, en o adyacente a un extremo distal del dispositivo 100, etc.). La pinza puede ser móvil entre una posición abierta y una posición cerrada. Cuando la pinza está en la posición abierta, puede haber una brecha radial entre una superficie exterior del miembro alargado 104 y una superficie luminal del manguito 102 de tal manera que el miembro alargado 104 se pueda mover de manera deslizable dentro del lumen 117 del manguito 102. Cuando la pinza está en la posición cerrada, la pinza puede aplicar una fuerza dirigida radialmente hacia adentro al dispositivo 100 de tal manera que la brecha radial entre la superficie exterior del miembro alargado 104 y la superficie luminal del manguito 102 se reduzca o elimine, haciendo de esa manera que los primeros y segundos elementos conductores 106, 108 entren en contacto entre sí. En algunas realizaciones, el miembro alargado 104 puede comprender un elemento articulable configurado para hacer que los primeros elementos conductores 106 se muevan radialmente hacia afuera y entren en contacto con los segundos elementos conductores 108. Ejemplos no exhaustivos de tales elementos articulables pueden comprender un globo, un cigüeñal, un tensor, un resorte, etc.
- Cada par alineado de un primer elemento conductor 106 y un segundo elemento conductor 108 puede comprender un conductor. Por ejemplo, un primer elemento conductor proximal 106 y un segundo elemento conductor proximal 108 pueden estar alineados para comprender un conductor proximal y un primer elemento

conductor distal 106 y un segundo elemento conductor distal 108 pueden estar alineados para comprender un conductor distal. Como se usa en este documento para describir las posiciones relativas de los elementos conductores, "alineado" se refiere a una posición en la cual todo o una porción de un primer elemento conductor 106 es longitudinalmente coextensivo con todo o una porción de un segundo elemento conductor 108.

5 El espaciado entre los conductores proximal y distal a lo largo de la porción distal del miembro alargado 104 afecta la densidad de corriente y la conformación del campo eléctrico y de este modo la efectividad de la energía de estimulación suministrada. Por ejemplo, cuanto mayor sea la distancia entre los conductores proximal y distal, más profundamente penetrará el campo eléctrico generado por los conductores proximal y distal en el tejido del paciente y menor será la densidad de corriente por unidad de área. Igualmente, cuanto mayor sea la distancia entre los conductores proximal y distal, menos sentirá o detectará el paciente la estimulación eléctrica a un nivel de corriente dado (fijo). Por el contrario, si los elementos conductores 106 se posicionan más cerca juntos, el campo eléctrico resultante será menor (es decir, no penetrará tan profundamente en el tejido) y la densidad de corriente será mayor, lo que significa que el paciente sentirá más sensación/malestar a un nivel de corriente dado (fijo).

15 La ubicación de los conductores proximal y distal a lo largo de la porción distal del miembro alargado 104 también afecta la efectividad de la energía de estimulación suministrada ya que limita el uso práctico del dispositivo. Por ejemplo, si los conductores están en el terminal del miembro alargado 104 o ubicados en el lado del miembro alargado 104 afecta la construcción de al menos la porción distal del miembro alargado 104 y de este modo la rigidez del miembro alargado 104 en la porción distal. Esto, a su vez, afecta la capacidad de manipular la trayectoria de inserción del miembro alargado 104 y/o la orientación del miembro alargado 104 en el sitio de tratamiento, lo cual afecta si el miembro alargado 104 puede posicionar los conductores en contacto suficiente con el tejido objetivo (tal como la pared posterior de la faringe) y/o mantener ese contacto. Por ejemplo, la ubicación de los conductores en el terminal distal podría permitir una porción distal más flexible y/o manipulable, permitiendo de este modo que el miembro alargado 104 se mueva a diferentes áreas de los espacios faríngeo y oral. Sin embargo, sería difícil asegurar un contacto suficiente entre un conductor ubicado en el terminal y ciertas regiones anatómicas generalmente paralelas con el eje longitudinal del miembro alargado insertado 104 (tal como la pared faríngea posterior). Sin embargo, el posicionamiento de los conductores a lo largo de la pared lateral del miembro alargado 104 y espaciados entre sí y del terminal distal asegura un mejor contacto con el tejido corporal paralelo al eje longitudinal del dispositivo 100 (tal como la pared faríngea posterior) cuando se inserta, y también proporciona cobertura de campo eléctrico a una densidad de corriente terapéutica dentro de una zona de tratamiento que contiene los nervios objetivo. La zona de tratamiento, por ejemplo, puede abarcar un área próxima a la pared faríngea posterior que contiene los nervios objetivo.

35 Cualquiera de los miembros alargados y/o manguitos divulgados en este documento puede estar formado por un material flexible tal como un elastómero termoplástico (por ejemplo, Pebax®), poliuretano, u otro material adecuado para formar dispositivos. En algunas realizaciones, el miembro alargado y/o manguito comprende un material transparente y/o incluye una o más porciones transparentes. En algunas realizaciones, el miembro alargado y/o manguito está formado por múltiples capas de material. Por ejemplo, el miembro alargado y/o manguito pueden comprender una capa exterior de un material flexible (por ejemplo, poliuretano) y una capa interior de un material con un bajo coeficiente de fricción y/o alta resistencia dieléctrica (por ejemplo, etileno propileno fluorado). Un miembro alargado de la presente tecnología puede comprender una estructura tal como, pero no limitada a, un alambre, una bobina, o una trenza, dentro de una pared lateral del miembro alargado para refuerzo y/o resistencia a retorcimiento. En algunas realizaciones, el miembro alargado y/o el manguito comprenden una conformación preestablecida configurada para facilitar la inserción del dispositivo y/o para impulsar los elementos conductores del manguito a entrar en contacto con la faringe del paciente. Aunque la figura 2 representa esquemáticamente el miembro alargado que comprende un extremo distal sustancialmente plano, el miembro alargado y/o el manguito pueden comprender un extremo distal sustancialmente redondeado. En algunas realizaciones, el extremo distal del manguito puede ser ahusado de tal manera que una rigidez del extremo distal del manguito sea menor que una rigidez de las otras porciones del manguito.

50 Para una sesión de tratamiento dada, el miembro alargado 104 se puede insertar en el manguito 102 (o el manguito 102 se hace avanzar sobre el miembro alargado 104) y las posiciones relativas del manguito 102 y del miembro alargado 104 se fijan antes de insertar el dispositivo 100 en el paciente. El dispositivo 100 se puede insertar por vía nasal u oral en el cuerpo del paciente hasta que la porción distal 100b del dispositivo 100 se posiciona próxima a un sitio de tratamiento dentro de la faringe del paciente. Por ejemplo, como se muestra en la figura 3, el dispositivo 100 se puede insertar a través de una fosa nasal de un paciente y hacer avanzar distalmente a través de la cavidad nasal y nasofaringe hasta que los segundos elementos conductores 108 en la porción distal 100b del dispositivo 100 se posicionan en yuxtaposición con una pared faríngea, tal como una región orofaríngea de la pared. En algunas realizaciones, los segundos elementos conductores 108 se posicionan en yuxtaposición con una porción posterior de la pared faríngea. De acuerdo con varias realizaciones, uno o ambos de los segundos elementos conductores 108 pueden estar alineados con otra porción de la faringe, tal como la nasofaringe y/o la laringofaringe. En estas y otras realizaciones, los segundos elementos conductores 108 se posicionan dentro de la faringe (cualquiera de la nasofaringe, orofaringe, y laringofaringe) en contacto con una porción de la pared faríngea opuesta a la unión vertebral C3/C4.

En algunas realizaciones, el manguito 102 y/o el miembro alargado 104 pueden comprender uno o más indicadores configurados para facilitar la inserción y posicionamiento del dispositivo 100 dentro del paciente. Por ejemplo, el indicador puede comprender una o más marcas visuales que, cuando se ven a través de la cavidad oral del paciente, indican que el dispositivo 100 está posicionado correctamente o que el dispositivo
5 100 debe insertarse más o retirarse. En algunas realizaciones, el indicador comprende una o más marcas circunferenciales (tal como una o más bandas de colores) impresas en el manguito 102 y/o el miembro alargado 104.

Cuando la porción distal 100b del dispositivo 100 está en una posición deseada, la energía de estimulación se suministra desde los primeros elementos conductores 106 al sitio de tratamiento a través de los segundos
10 elementos conductores 108. En algunas realizaciones, el conductor proximal (por ejemplo, el par proximal de primeros y segundos elementos conductores 106, 108) está configurado para estar cargado negativamente y el conductor distal (por ejemplo, el par distal de primeros y segundos elementos conductores 106, 108) está configurado para estar cargado positivamente (o viceversa). Por consiguiente, cuando se suministra corriente al miembro alargado 104 (por ejemplo, a través de los elementos conductores 113), la corriente fluye
15 radialmente lejos del par proximal de elementos conductores hacia los tejidos y nervios en o radialmente adyacentes a la faringe del paciente, luego gira y fluye radialmente hacia el par distal de elementos conductores. Como se muestra en la figura 3, el campo eléctrico resultante E generalmente toma la conformación de un esferoide achatado, donde la profundidad a la cual el campo eléctrico E se extiende lejos del dispositivo 100 se basa, al menos en parte, en un espaciado entre los elementos conductores 108 y/o en una magnitud de la corriente suministrada al miembro alargado 104. En algunas realizaciones, la corriente suministrada es una onda cuadrada unipolar que tiene una amplitud entre 1 mA y 50 mA, una frecuencia de 5 Hz, y una duración de pulso de 200 μ S. Cada sesión de tratamiento puede tener una duración entre 5 minutos y 20 minutos. Por ejemplo, la sesión de tratamiento puede tener una duración de 10 minutos. En algunas realizaciones, un paciente puede someterse a un único tratamiento por día en el transcurso de múltiples días de tratamiento. Por
20 ejemplo, un paciente puede someterse a una sesión de tratamiento por día durante tres a seis días consecutivos. En algunas realizaciones, el paciente puede someterse a múltiples sesiones de tratamiento por día y/o por semana. Todavía, son posibles otros parámetros de corriente y parámetros de tratamiento.

En cualquier caso, cuando se completa una sesión de tratamiento dada, el manguito 102 se puede desechar mientras que el miembro alargado 104 se puede reutilizar con un nuevo manguito 102 para una nueva sesión
30 de tratamiento con el mismo paciente, o para una nueva sesión de tratamiento con un paciente diferente.

Los dispositivos de la presente tecnología están sujetos a infinidad de fuerzas durante la inserción y uso (por ejemplo, estiramiento, torsión, flexión, compresión, tensión, cizallamiento, etc.). Como solo un ejemplo, el dispositivo puede doblarse una o más veces a medida que el dispositivo navega a través de la cavidad nasal del paciente y hacia la faringe del paciente. El movimiento y deformación del dispositivo pueden hacer que el miembro alargado y el manguito se muevan uno en relación con el otro, lo cual puede hacer que los primeros y segundos elementos conductores correspondientes se muevan en relación entre sí. Si el movimiento relativo entre los primeros y segundos elementos conductores es demasiado grande, los elementos conductores pueden ya no estar en contacto eléctrico suficiente. Para facilitar el establecimiento y mantenimiento de un contacto eléctrico suficiente entre los primeros y segundos elementos conductores, los dispositivos de la presente tecnología comprenden primeros y segundos elementos conductores configurados para acoplarse y/o
35 entrelazarse temporalmente entre sí.

Por ejemplo, la figura 4 es una vista en sección transversal de una porción distal 400b de un dispositivo 400 que tiene elementos conductores con una o más características de entrelazamiento. El dispositivo 400 puede ser similar a cualquiera de los dispositivos divulgados en este documento (por ejemplo, dispositivo 100),
45 excepto como se describe a continuación. Por ejemplo, el dispositivo 400 puede comprender un miembro alargado 404 y un manguito 402 configurado para posicionarse sobre al menos una porción del miembro alargado 404. El manguito 402 puede comprender una pared lateral 406 que define un lumen 408. En diversas realizaciones, el lumen 408 no se extiende a través de un extremo distal 410 del manguito 402 de tal manera que el extremo distal 410 esté cerrado, lo cual puede evitar la entrada de fluidos o tejidos corporales en el lumen 408 cuando el dispositivo 400 se posiciona dentro de un lumen corporal de un paciente. El extremo cerrado 410 del manguito 402 puede ser redondeado, por ejemplo, para comodidad del paciente y para facilidad de inserción en el paciente. El miembro alargado 404 puede estar configurado para estar al menos parcialmente posicionado dentro del lumen 408 del manguito 402. El miembro alargado 404 puede comprender una pared lateral 412 que define uno o más canales 414.
50

Como se muestra en la figura 4, el miembro alargado 404 puede portar uno o más primeros elementos conductores 416 y el manguito 402 puede portar uno o más segundos elementos conductores 418. El miembro alargado 404 puede portar uno o más elementos conductores 420, tales como conductores, alambres, cables, etc., posicionados dentro y que se extienden a lo largo del uno o más canales 414 y que tienen un extremo proximal configurado para acoplarse eléctricamente a un generador de corriente eléctrica y un extremo distal acoplado a y/o que comprende uno o más de los primeros elementos conductores 416. En algunas realizaciones, el miembro alargado 404 incluye una o más aberturas 422 que se extienden a través del espesor de su pared lateral 412 en su porción distal 404b, y cada uno de los elementos conductores 420 se extiende a
55
60

través de una correspondiente de las aberturas 422. En algunas realizaciones, los elementos conductores 420 están aislados a lo largo de toda o una porción de sus longitudes respectivas.

5 Los primeros elementos conductores 416 del miembro alargado 404 pueden estar espaciados entre sí y/o desde un terminal distal del miembro alargado 404. Uno, algunos, o todos los primeros elementos conductores 416 pueden extenderse parcial o totalmente alrededor de la circunferencia del miembro alargado 404. En algunas realizaciones, uno o más de los primeros elementos conductores 416 comprenden el terminal distal del miembro alargado 404. Aunque la realización representada en la figura 4 incluye dos primeros elementos conductores 416, en algunas realizaciones el miembro alargado 404 puede incluir unos únicos primeros elementos conductores 416 configurados para suministrar energía de estimulación de una manera monopolar, 10 o puede incluir tres o más primeros elementos conductores 416 espaciados a lo largo del eje longitudinal del miembro alargado 404 y/o espaciados alrededor de una circunferencia del miembro alargado 404. Se puede seleccionar un espaciado de los primeros elementos conductores 416 con respecto entre sí con base en una o más propiedades deseadas (por ejemplo, densidad de corriente, profundidad, etc.) del campo eléctrico que va a ser generado mediante el dispositivo 400. Además, se puede seleccionar un espaciado de los primeros elementos conductores 416 con respecto al terminal distal del miembro alargado 404 con base en la ubicación del sitio de tratamiento dentro del lumen corporal del paciente que va a ser estimulado. Por ejemplo, los primeros elementos conductores 416 se pueden espaciar del terminal distal del miembro alargado 404 para facilitar el contacto de los primeros elementos conductores 416 con una región orofaríngea de la faringe del paciente (a través de segundos elementos conductores del manguito 402).

20 Los segundos elementos conductores 418 del manguito 402 pueden estar espaciados entre sí y/o de un terminal distal del manguito 402. En estas y otras realizaciones, uno, algunos, o todos los segundos elementos conductores 418 pueden extenderse parcial o totalmente alrededor de la circunferencia del manguito 402. En algunas realizaciones, uno o más de los segundos elementos conductores 418 comprenden el terminal distal del manguito 402. Aunque la realización representada en la figura 4 incluye dos segundos elementos conductores 418, en algunas realizaciones el manguito 402 puede incluir un único segundo elemento conductor 418 configurado para suministrar energía de estimulación de una manera monopolar, o puede incluir tres o más segundos elementos conductores 418 espaciados a lo largo del eje longitudinal del manguito 402. El dispositivo 400 puede incluir el mismo número o un número diferente de primeros elementos conductores 416 y segundos elementos conductores 418.

30 En algunas realizaciones, uno, algunos, o todos los segundos elementos conductores 418 comprenden un material conductor. Por ejemplo, cualquiera de los segundos elementos conductores 418 puede comprender un electrodo, una porción expuesta de un material conductor, un material conductor impreso, y/u otras formas adecuadas. En algunas realizaciones, los segundos elementos conductores 418 comprenden cada uno un electrodo anular y juntos están configurados para suministrar energía de estimulación bipolar. Los segundos elementos conductores 418 pueden corrugarse, soldarse de manera blanda, soldarse, pegarse, o asegurarse de otro modo a una superficie exterior de la pared lateral 406 del manguito 402. En algunas realizaciones, los segundos elementos conductores 418 comprenden un material conductor dispuesto sobre y/o en la pared lateral 406 del manguito 402. Tal material conductor puede posicionarse sobre y/o en la pared lateral 406 a través de impresión, deposición de película delgada, recubrimiento, extrusión, u otras técnicas adecuadas. En algunas realizaciones, uno, algunos, o todos los segundos elementos conductores 418 son flexibles.

45 En algunas realizaciones, uno, algunos, o todos los primeros elementos conductores 416 comprenden un material conductor. Los primeros elementos conductores 416 pueden estar acoplados eléctricamente a los elementos conductores 420 para recibir energía desde un generador de corriente eléctrica a través de los elementos conductores 420. En algunas realizaciones, los extremos distales de los elementos conductores 420 comprenden los primeros elementos conductores 416. Los primeros elementos conductores 416 pueden estar configurados para acoplarse eléctricamente con los segundos elementos conductores 418 (ya sea directa o indirectamente) de tal manera que la energía pueda transferirse entre desde los elementos conductores 420 a los primeros elementos conductores 416, desde los primeros elementos conductores 416 a los segundos elementos conductores 418, y desde los segundos elementos conductores 418 al lumen corporal del paciente y tejidos circundantes.

55 El acoplamiento eléctricamente de los primeros y segundos elementos conductores correspondientes 416, 418 puede comprender al menos parcialmente alinear los primeros y segundos elementos conductores 416, 418 a lo largo de una dimensión longitudinal del dispositivo 400. En algunas realizaciones, el acoplamiento eléctricamente de los primeros y segundos elementos conductores correspondientes 416, 418 comprende hacer que los primeros y segundos elementos conductores 416, 418 entren en contacto. La transferencia de energía desde los primeros elementos conductores 416 a los segundos elementos conductores 418 puede depender al menos parcialmente de un área de contacto entre los primeros y segundos elementos conductores 416, 418. En algunas realizaciones, los primeros y segundos elementos conductores 416, 418 están asegurados mecánicamente y/o entrelazados entre sí (ya sea directa o indirectamente). El dispositivo 400 puede estar sujeto a fuerzas mecánicas durante la inserción y/o uso que pueden modificar inadvertidamente la alineación de y/o contacto entre los primeros y segundos elementos conductores correspondientes 416, 418, lo cual puede degradar una calidad de la conexión eléctrica entre los primeros y segundos elementos 60

conductores 416, 418. El aseguramiento y/o entrelazamiento mecánicamente de los primeros y segundos elementos conductores 416, 418 puede prevenir o limitar tal desalineación y/o desacoplamiento de los primeros y segundos elementos conductores 416, 418 durante la inserción y/o uso del dispositivo 400. En algunas realizaciones, puede ser deseable que el aseguramiento y/o entrelazamiento mecánico de los primeros y segundos elementos conductores correspondientes 416, 418 sean liberables selectivamente de tal manera que, después del uso del dispositivo 400, el manguito 402 y el miembro alargado 404 se puedan separar y el miembro alargado 404 se pueda reutilizar.

Los primeros y segundos elementos conductores 416, 418 pueden acoplarse ya sea de manera directa o indirecta. Por ejemplo, como se muestra en la figura 4, el dispositivo 400 puede comprender uno o más conectores 424 configurados para acoplarse eléctricamente a uno de los primeros elementos conductores 416 (ya sea de manera directa o indirecta) y configurados para acoplarse eléctricamente a uno de los segundos elementos conductores 418 (ya sea de manera directa o indirecta). En algunas realizaciones, los conectores 424 son portados por el manguito 402 (véase figura 4, por ejemplo). Adicional o alternativamente, uno, algunos, o todos los conectores 424 pueden ser portados por el miembro alargado 404. Uno, algunos, o todos los conectores 424 pueden ser distintos de los primeros y segundos elementos conductores 416, 418 o pueden ser continuos y monolíticos con uno de los primeros o segundos elementos conductores 416, 418. En algunas realizaciones, el dispositivo 400 no incluye los conectores 424 y los primeros y segundos elementos conductores 416, 418 están acoplados directamente (por ejemplo, en contacto directo con) entre sí.

Los conectores 424 pueden comprender cualquier conector eléctrico adecuado incluyendo, conectores macho, conectores hembra, y/o conectores sin género. En algunas realizaciones, el primer elemento conductor 416 y/o el segundo elemento conductor 418 tienen un género que es opuesto al género de la porción del conector 424 al que el elemento conductor está configurado para acoplarse. Por ejemplo, la figura 4 representa un primer conector 424a que tiene una porción de conector hembra configurada para acoplarse al primer elemento conductor correspondiente 416 y una porción de conector macho configurada para acoplarse al segundo elemento conductor correspondiente 418. La figura 4 también representa un segundo conector 424b que tiene dos porciones de conector hembra configuradas cada una para acoplarse a porciones de conector macho de los respectivos primeros y segundos elementos conductores 416, 418. Los conectores hembra y/o porciones de conector hembra divulgadas en este documento pueden comprender enchufes, rebajes, aberturas, receptáculos, indentaciones, terminales, combinaciones de los mismos, y/u otros. Los conectores macho y/o porciones de conectores macho divulgados en este documento (por ejemplo, la porción de conector macho del primer conector 424a, las porciones de conector macho de los primeros y segundos elementos conductores 416, 418, etc.) pueden comprender pasadores, salientes, protuberancias, clips, cables, combinaciones de los mismos, y/u otros.

El acoplamiento eléctricamente de los primeros y segundos elementos conductores 416, 418 a través de conectores macho y hembra (directa o indirectamente) puede facilitar el establecimiento y mantenimiento de un contacto eléctrico estable entre los primeros y segundos elementos conductores 416, 418. Por ejemplo, debido a que un conector hembra limita el movimiento de un conector macho que se inserta en el conector hembra, el conector macho se puede ubicar con precisión en una posición deseada. Como resultado, la alineación de los primeros y segundos elementos conductores correspondientes 416, 418 se puede controlar con precisión a través del acoplamiento de los conectores macho y hembra. Además, debido a que un conector hembra rodea al menos parcialmente a un conector macho insertado en el mismo, un área de contacto entre los conectores puede ser mayor que un área de contacto entre elementos planos. En algunas realizaciones, los conectores macho y hembra se entrelazan mecánicamente (por ejemplo, a través de un ajuste por interferencia, ajuste a presión, etc.), lo que puede prevenir o limitar la separación de y reducción en el contacto eléctrico entre los primeros y segundos elementos conductores 416, 418.

En algunas realizaciones, uno o más segundos elementos conductores 418 pueden comprender un electrodo anular posicionado sobre una superficie exterior del manguito 402 y acoplado eléctricamente a un conector posicionado dentro de la pared lateral 406 del manguito 402. Tal conector puede comprender un material conductor en la forma de un cable, una tinta conductora, una película conductora, un pasador, etc. En algunas realizaciones, el segundo elemento conductor 418 está acoplado eléctricamente al conector a través de una conexión permanente (por ejemplo, una conexión soldada, una conexión corrugada, etc.) o una conexión liberable (por ejemplo, pasador y receptáculo, terminal de tornillo, etc.). El conector posicionado dentro de la pared lateral 406 del manguito 402 también puede configurarse para acoplarse eléctricamente a un primer elemento conductor correspondiente 416 del miembro alargado 404.

De acuerdo con diversas realizaciones, los primeros y segundos elementos conductores correspondientes 416, 418 pueden configurarse para acoplarse eléctricamente de manera directa de una manera que facilite la alineación y acoplamiento de y/o mantenga la alineación y acoplamiento de los primeros y segundos elementos conductores 416, 418. Por ejemplo, los primeros y segundos elementos conductores 416, 418 pueden producir campos magnéticos de polaridades opuestas de tal manera que los primeros y segundos elementos conductores correspondientes 416, 418 se atraigan magnéticamente entre sí. Las fuerzas magnéticas de atracción que actúan sobre los primeros y segundos elementos conductores 416, 418 pueden ser lo

suficientemente grandes para evitar que los primeros y segundos elementos conductores 416, 418 se desalineen y/o se acoplen de manera pobre durante la inserción y/o uso del dispositivo 400.

Conclusión

5 Aunque muchas de las realizaciones se describen anteriormente con respecto a sistemas, dispositivos, y métodos, que no forman parte de la invención, para estimular eléctricamente la faringe de un paciente para tratar a un paciente que sufre de disfagia, la tecnología es aplicable a otras aplicaciones y/o otros enfoques.

10 Las descripciones de realizaciones de la tecnología no están previstas para ser exhaustivas ni limitar la tecnología a la forma precisa divulgada anteriormente. Donde el contexto lo permita, los términos singulares o plurales también pueden incluir el término plural o singular, respectivamente. Aunque realizaciones específicas de, y ejemplos para, la tecnología se describen anteriormente con propósitos ilustrativos, son posibles diversas modificaciones equivalentes dentro del alcance de la tecnología, como reconocerán aquellos expertos en la técnica relevante. Por ejemplo, aunque las etapas se presentan en un orden dado, las realizaciones alternativas pueden realizar las etapas en un orden diferente. Las diversas realizaciones descritas en este documento también pueden combinarse para proporcionar realizaciones adicionales.

15 Además, a menos que la palabra "o" se limite expresamente a significar solo un único ítem exclusivo de los otros ítems en referencia a una lista de dos o más ítems, entonces el uso de "o" en tal lista debe interpretarse como que incluye (a) cualquier ítem único en la lista, (b) todos los ítems en la lista, o (c) cualquier combinación de los ítems en la lista. Adicionalmente, el término "que comprende" se usa a lo largo para significar que incluye al menos las características citadas de tal manera que no se excluya ningún número mayor de la misma característica y/o tipos adicionales de otras características. También se apreciará que se han descrito realizaciones específicas en este documento con propósitos de ilustración, pero que se pueden hacer diversas modificaciones sin desviarse de la tecnología. Además, aunque se han descrito ventajas asociadas con ciertas realizaciones de la tecnología en el contexto de esas realizaciones, otras realizaciones también pueden exhibir tales ventajas, y no todas las realizaciones necesitan exhibir necesariamente tales ventajas para caer dentro del alcance de la tecnología. Por consiguiente, la divulgación y tecnología asociada pueden abarcar otras realizaciones no expresamente mostradas o descritas en este documento.

20 Como se usan en este documento, los términos "generalmente", "sustancialmente", "aproximadamente", y términos similares se usan como términos de aproximación y no como términos de grado, y están previstos para tener en cuenta las variaciones inherentes en los valores medidos o calculados que serían reconocidos por aquellos de experiencia normal en la técnica.

30

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) que comprende:
- 5 un manguito (102) configurado para insertarse en la faringe de un paciente, teniendo el manguito una porción de extremo proximal (102a), una porción de extremo distal (102b), un lumen (117) que se extiende desde la porción de extremo proximal hasta la porción de extremo distal, y una porción conductora (108) espaciada de la porción de extremo distal (102b) del manguito (102); y
- un miembro alargado (104) que tiene un electrodo (106) posicionado en una superficie exterior del miembro alargado,
- caracterizado porque
- 10 el miembro alargado (104) está configurado para posicionarse dentro del lumen (117) del manguito (102) de tal manera que el electrodo (106) esté en comunicación eléctrica con la porción conductora (108) del manguito (102), y
- en donde el dispositivo (100) está configurado para suministrar energía desde el electrodo (106) a la faringe a través de la porción conductora (108) del manguito (102).
- 15 2. El dispositivo (100) de la Reivindicación 1, en donde el dispositivo está configurado para estimular eléctricamente los nervios próximos a una región orofaríngea de la faringe para tratar la disfagia.
3. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en donde, cuando el miembro alargado (104) se posiciona dentro del lumen (117) del manguito (102) y el dispositivo (100) se inserta en la faringe del paciente, el manguito (102) evita el contacto directo entre el miembro alargado (104) y el cuerpo del
- 20 paciente y contenidos del mismo.
4. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en donde la porción conductora (108) comprende un electrodo anular dispuesto sobre una superficie exterior del manguito (102).
5. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en donde el electrodo (106) está configurado para entrar en contacto mecánicamente con la porción conductora (108) cuando el miembro
- 25 alargado (104) está posicionado dentro del lumen (117) del manguito (102).
6. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en donde el manguito (102) es desechable y el miembro alargado (104) es reutilizable.
7. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en donde el manguito (102) tiene un extremo distal cerrado (109).
- 30 8. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en donde el miembro alargado (104) incluye un elemento conductor (113) que tiene una porción de extremo distal acoplada eléctricamente al electrodo (106) y una porción de extremo proximal configurada para acoplarse a un generador de corriente.
9. El dispositivo (100) de la Reivindicación 8, en donde el elemento conductor (113) comprende un cable aislado a lo largo de al menos una porción de una longitud del cable.
- 35 10. El dispositivo (100) de la Reivindicación 8 o 9, en donde el elemento conductor (113) está posicionado dentro de un canal (107) que se extiende a través del miembro alargado (104).
11. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, que comprende además una estructura de retención (110) configurada para fijar de manera liberable una posición del manguito (102) y del miembro alargado (104) en relación entre sí.
- 40 12. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en donde el dispositivo está configurado para insertarse por vía nasal u oral en la faringe del paciente.
13. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en donde el miembro alargado (104) incluye una cámara en su porción de extremo distal (102a).
- 45 14. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en donde el miembro alargado (104) incluye un elemento articulable.
15. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en donde la porción conductora (108) comprende un material conductor impreso flexible.

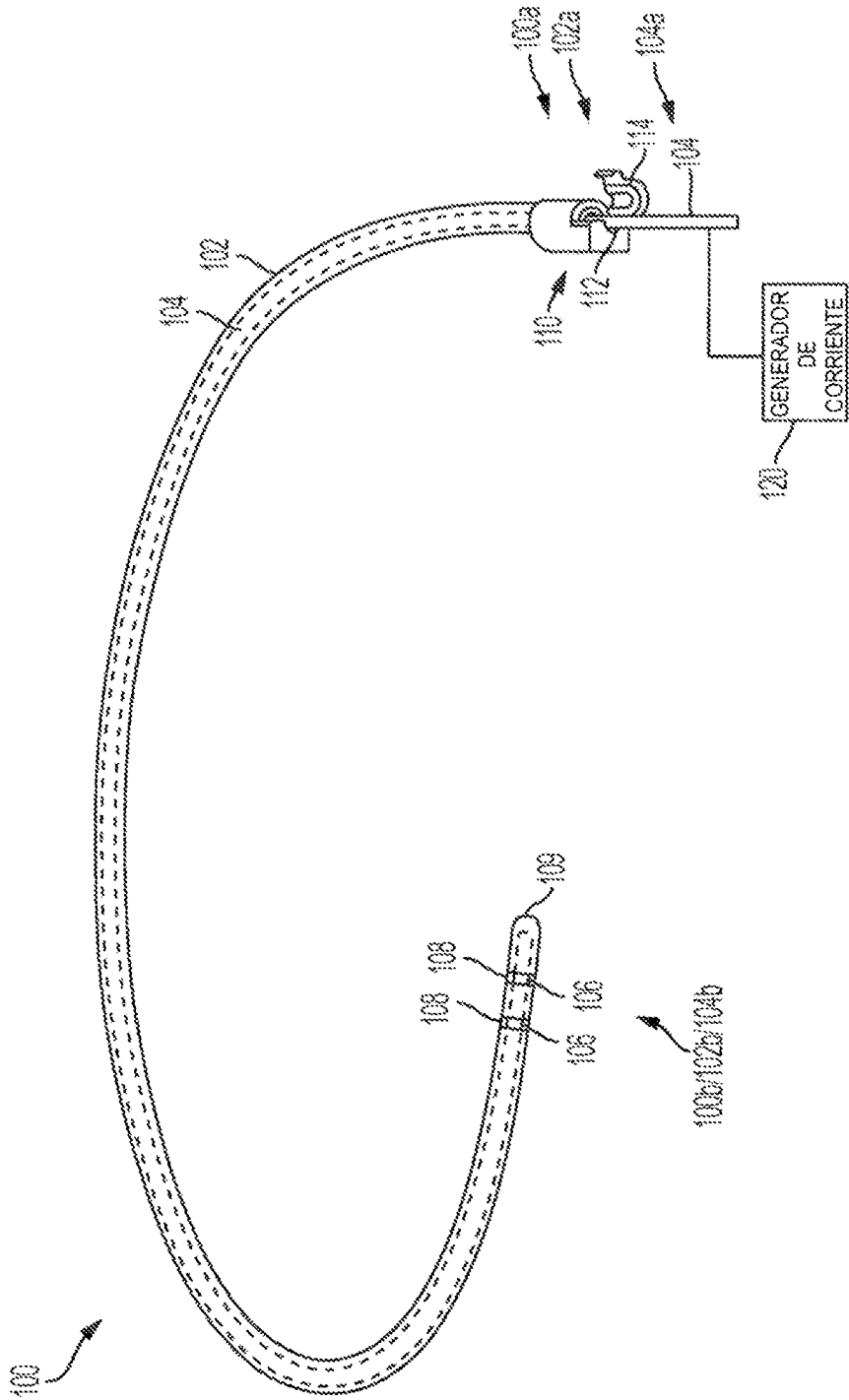


FIG. 1

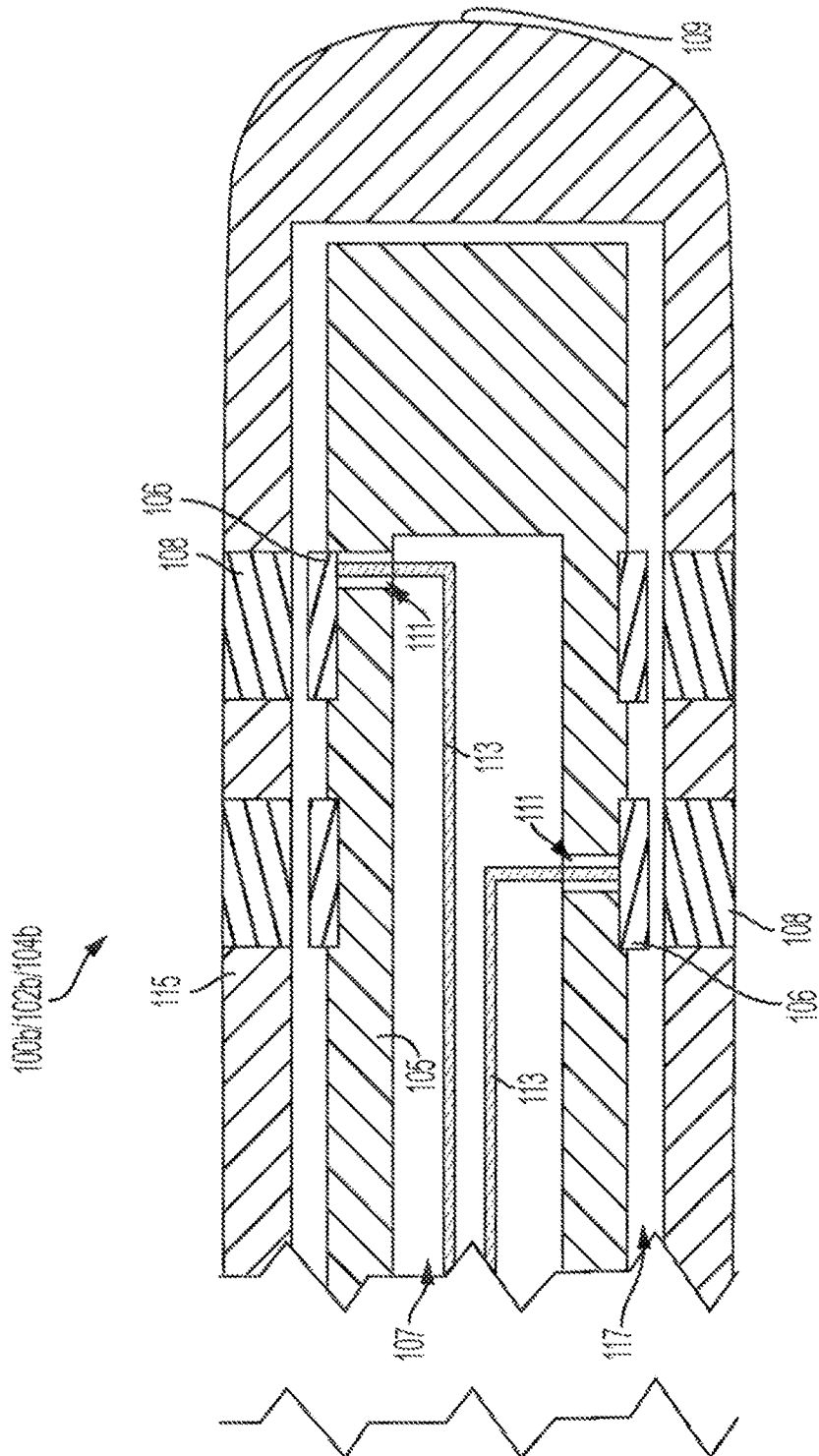


FIG. 2

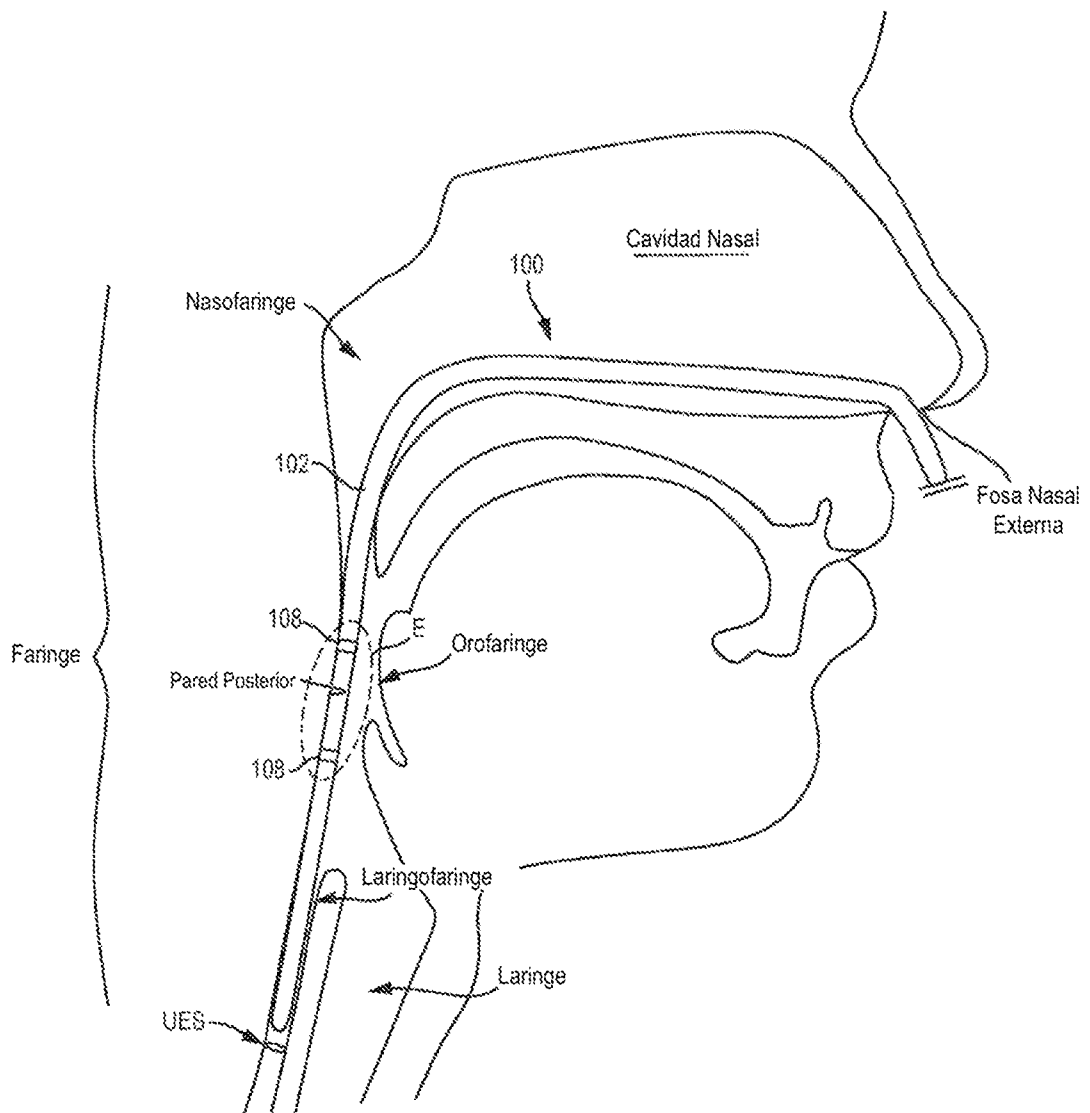


FIG. 3

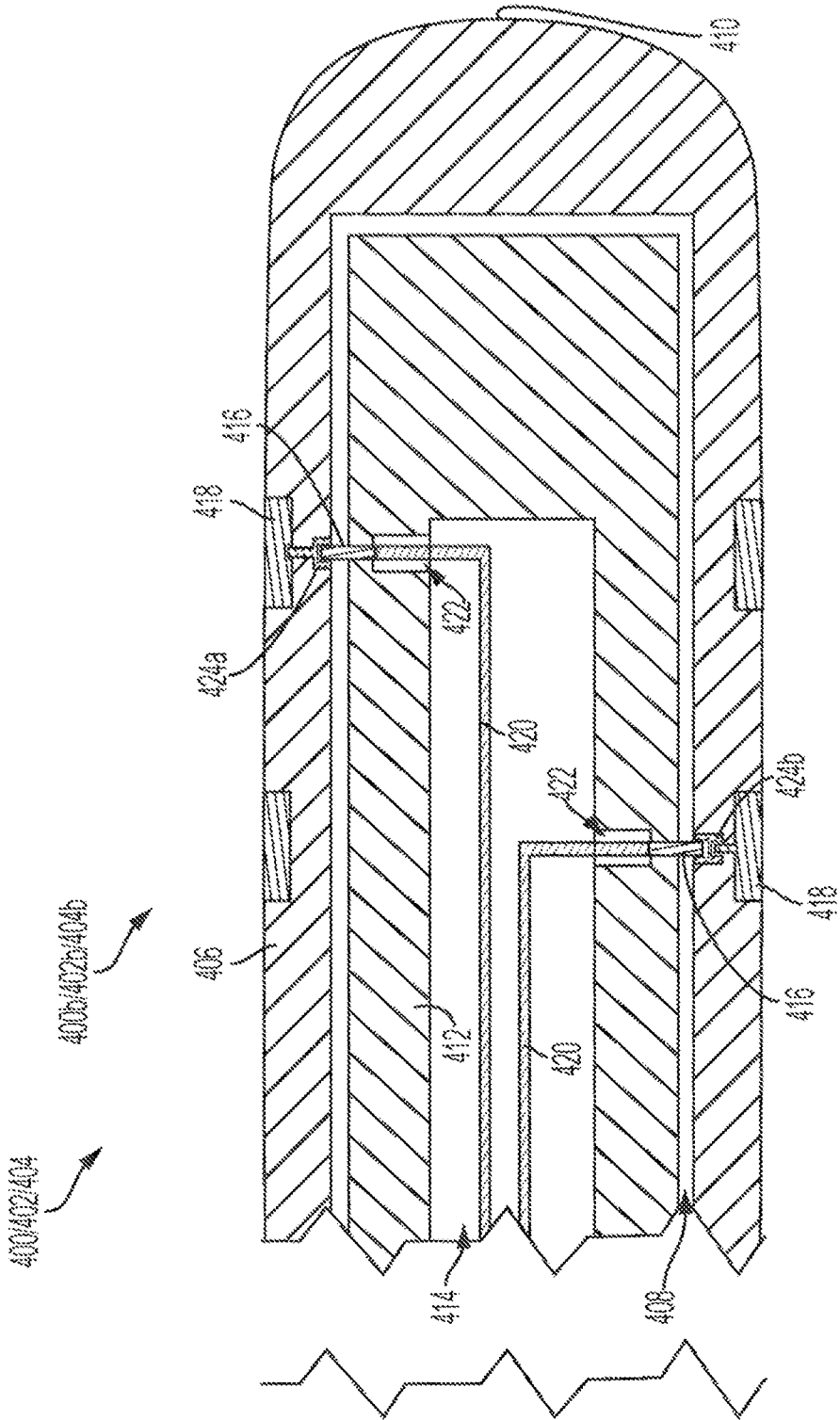


FIG. 4