

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 580 802**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2012 E 12791325 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016 EP 2770958**

54 Título: **Dispositivo de soporte de tejidos**

30 Prioridad:

24.10.2011 US 201113279384

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

26.08.2016

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)
P.O. Box 151, U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**ROUSSEAU, ROBERT A. y
LINDH, SR., DAVID C.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 580 802 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).

Dispositivo de soporte de tejidos

Descripción

5

Campo de la invención

10

[0001] La presente invención se refiere en general al campo de los dispositivos médicos, y más particularmente a dispositivos médicos adaptados para soportar los tejidos blandos, con una aplicación particular para soportar o suspender la lengüeta de la mandíbula para tratar condiciones de apnea del sueño.

Fondo

15

[0002] Apnea obstructiva del sueño (AOS) es una condición médica que es causada por una obstrucción de la vía aérea, que por lo general se produce cuando el tejido blando en la garganta colapsa y se cierra durante el sueño. De acuerdo con los Institutos Nacionales de Salud, la AOS afecta a más de doce millones de estadounidenses. Durante cada evento de apnea, el cerebro despierta brevemente la víctima con el fin de reiniciar la respiración. Este tipo de sueño, sin embargo, es extremadamente fragmentado y de mala calidad. Si no se trata, la AOS puede provocar hipertensión arterial, enfermedad cardiovascular, aumento de peso, impotencia, dolores de cabeza, problemas de memoria, deterioro de trabajo, y accidentes de tránsito. A pesar de la gravedad de la AOS, una falta general de toma de conciencia entre los profesionales de la salud pública da lugar a que la gran mayoría de los pacientes con AOS no se diagnostiquen y no reciban tratamiento.

20

25

[0003] En el cuerpo humano, el espacio lleno de aire entre la cavidad nasal y la laringe se conoce como la vía aérea superior. La parte más crítica de la vía aérea superior asociada con los trastornos del sueño es la faringe. La faringe tiene tres niveles anatómicos diferentes. La nasofaringe es la porción superior de la faringe situada en la parte posterior de la cavidad nasal. La orofaringe es la porción intermedia de la faringe que contiene el paladar blando, la epiglotis, y la curva en la parte posterior de la lengua. El hipofaringe es la porción más baja de la faringe situada debajo del tejido blando de la orofaringe. La orofaringe es la sección de la faringe que es más probable que se colapse debido a la alta prevalencia de la estructura de tejido blando, lo que deja menos espacio para el flujo de aire. La hipofaringe se encuentra debajo de la abertura de la laringe y detrás de la laringe, y se extiende hasta el esófago.

30

35

[0004] Como es bien conocido por los expertos en la técnica, el velo del paladar y la lengua son ambas estructuras flexibles. El paladar blando proporciona una barrera entre la cavidad nasal y la boca. En muchos casos, el paladar blando es más de lo necesario y se extiende una distancia significativa entre la parte posterior de la lengua y la pared posterior de la faringe.

40

45

[0005] A pesar de que los músculos se relajan por todo el cuerpo durante el sueño, la mayor parte de los músculos del sistema respiratorio se mantienen activos. Durante la inhalación, el diafragma se contrae y hace que la presión negativa atraiga aire a la cavidad nasal y a la boca. El aire fluye entonces más allá de la faringe, a través de la tráquea y en los pulmones. La presión negativa hace que el tejido de la vía aérea superior se deforme ligeramente, lo que estrecha la vía respiratoria. En los pacientes de apnea, el paladar blando, la lengua, y/o el epiglotis se colapsan contra la pared posterior de la faringe para bloquear el flujo de aire en la tráquea. A medida que la vía respiratoria se estrecha, el flujo de aire a través de la faringe se vuelve turbulento, lo cual hace que el velo del paladar se vibre, generando un sonido conocido comúnmente como el ronquido.

50

55

[0006] Durante el sueño, los seres humanos suelen experimentar breves obstrucciones del flujo de aire y/o una pequeña disminución en la cantidad de flujo de aire en la tráquea y los pulmones. Una obstrucción del flujo de aire por más de diez segundos se conoce como apnea. Una disminución en el flujo de aire en más de un cincuenta por ciento es referido como hipopnea. La gravedad de los trastornos del sueño se mide por el número de apneas y hypoapneas que se producen durante todas las horas del sueño. Si apnea o hipopnea se producen más de cinco veces por hora, la mayoría del personal médico diagnosticará al individuo como padeciente de un problema de resistencia de la vía aérea superior. Muchos de estos pacientes presentan síntomas relacionados con los trastornos del sueño incluyendo somnolencia durante el día, la depresión, y dificultades con la concentración.

60

[0007] Los individuos que tienen diez o más episodios de apnea o hipopnea durante cada hora de sueño se clasifican oficialmente como síndrome de apnea obstructiva del sueño. Como se obstruye la vía aérea, el individuo hace intentos repetidos para forzar la inhalación. Muchos de estos episodios son silenciosos y se caracterizan por movimientos de la pared del abdomen y del pecho, a medida que el individuo tenga dificultades para introducir aire en los pulmones. Por lo general, los episodios de apnea pueden durar un minuto o más. Durante este tiempo, los niveles de oxígeno en la sangre disminuirán. En última instancia, la obstrucción puede ser superada por la generación de parte del individuo de un ronquido fuerte o el despertar con una sensación de asfixia.

65

[0008] Cuando un individuo está despierto, la parte posterior de la lengua y el paladar blando mantienen su forma y el tono debido a sus respectivos músculos internos. Como resultado, las vías respiratorias a través de la faringe permanecen abiertas y sin obstrucciones. Durante el sueño, sin embargo, el tono muscular se reduce y la superficie

posterior de la lengua y el paladar blando se hace más flexible y dilatado. Sin tono muscular normal para que mantengan su forma y para que queden en su lugar, ya sea solo o como un grupo, la superficie posterior de la lengua, la epiglotis, y el velo del paladar SP tienden a colapsar fácilmente para bloquear la vía aérea.

5 **[0009]** Un tratamiento conocido, comúnmente conocido como presión positiva continua (CPAP), es actualmente el "patrón oro" para el tratamiento de la AOS y opera mediante la entrega de aire en las vías respiratorias de un paciente a través de una mascarilla nasal diseñada especialmente o almohada. El flujo de aire crea una presión positiva cuando el paciente inhala para mantener abiertas las vías respiratorias. A pesar de que la CPAP es considerada por muchos como un tratamiento no quirúrgico eficaz para el alivio de los ronquidos y la apnea obstructiva del sueño, los pacientes se quejen acerca de la molestia causada por la máscara y las mangueras, incluyendo hinchazón, sequedad nasal y ojos secos. Como resultado, la conformidad del paciente para CPAP es de sólo 40%.

15 **[0010]** Los tratamientos quirúrgicos también se han utilizado para tratar la OSA. Un tal tratamiento se conoce como uvulopalatofaringoplastia, la cual implica la eliminación de unos 2 cm del borde posterior del paladar blando para reducir la capacidad del paladar blando a revolotear entre la lengua y la pared faríngea. Otro procedimiento utiliza un láser quirúrgico para crear tejido cicatricial en la superficie del velo del paladar, lo que reduce la flexibilidad del velo del paladar para reducir los ronquidos y/o cierre del paso de aire. Sin embargo, otro procedimiento, comúnmente conocido como operación palatal de refuerzo cauterio asistido (CAPSO), es un procedimiento en el consultorio con anestesia local mediante el cual se retira una tira de la línea media de la mucosa del paladar blando, y se permite que la herida se cure, poniéndose después rígido el paladar blando.

25 **[0011]** Los procedimientos quirúrgicos tales como los mencionados anteriormente siguen teniendo problemas. Más específicamente, el área de tejido que se trata quirúrgicamente (es decir, extracción de tejido palatal o cicatrización del tejido palatal) es a menudo más grande de lo necesario para tratar la condición del paciente. Además, los procedimientos quirúrgicos antes mencionados frecuentemente son dolorosos con períodos de curación extendidos e incómodos. Por ejemplo, el tejido cicatricial en el paladar blando puede representar un irritante continuo para el paciente. Además, los procedimientos anteriores no son reversibles en caso de efectos secundarios adversos.

30 **[0012]** Los implantes quirúrgicos se han utilizado también para el tratamiento de OSA. Un sistema de implante de este tipo, que se vende bajo el nombre AIRvance por Medtronic, Inc., de Minneapolis, MN, utiliza un tornillo de titanio que se inserta en la cara posterior de la mandíbula en el suelo de la boca. Un lazo de sutura se pasa a través de la base de la lengua y se fija al tornillo de hueso mandibular. El procedimiento logra una suspensión o una hamaca de la base de la lengua por lo que es menos probable que la base de la lengua se prolapse durante el sueño. El uso del anclaje óseo de estilo de tornillo aumenta el riesgo de daño a los dientes o las raíces nerviosas y/o la vasculatura para los dientes.

40 **[0013]** Otro dispositivo de suspensión de la lengua conocida De forma similar utiliza un tornillo de hueso en la mandíbula, pero tiene la ventaja de ser ajustable. El dispositivo utiliza un anclaje de memoria de forma flexible dentro de la lengua que tiene la forma similar a un gancho para enganchar el tejido dentro de la base de la lengua. Se coloca a través de una pequeña incisión en la región submental y la sutura se une a un componente de carrete unido a la mandíbula. Entre dos y cuatro semanas después de la curación, una pequeña incisión se efectúa debajo del mentón y se aprieta la sutura con un tornillo, tirando por lo tanto el dispositivo hacia delante. Mientras que el dispositivo proporciona una técnica de instalación simplificada desde dentro del espacio estéril, los anclajes sufrieron de una alta tasa de fractura de dispositivo y el fallo debido a la carga dentro de la lengua musculatura. Además, el riesgo de daños a los dientes o a las raíces nerviosas para los dientes es similar en ambos dispositivos.

50 **[0014]** US 7.367.340 describe el uso de un elemento que está anclado a la mandíbula y es capaz de aplicar fuerza dentro de la lengua para evitar que la lengua se colapse durante el sueño. En las realizaciones descritas, el dispositivo consiste en un elemento que se une a la mandíbula a través de la perforación de la mandíbula para proporcionar un punto rígido de fijación. El método de fijación produce esencialmente el mismo riesgo para las estructuras nerviosas y anatomía dental dentro de la mandíbula.

55 **[0015]** Este riesgo de daños por los dispositivos descritos anteriormente se ilustra en la Figura. 1, que muestra la colocación típica de mandíbula de un tornillo de hueso con una fibra de suspensión. A medida que el tornillo se extiende en la mandíbula como se muestra, puede potencialmente atacar los nervios, los vasos o los dientes dependiendo de la colocación.

60 **[0016]** Con el fin de evitar el riesgo de daños en el hueso o los nervios, un enfoque alternativo que utiliza un ancla para tejido blando flexible se ilustra en la Fig. 2. En esta realización, el ancla para el bucle de suspensión se coloca dentro del tejido blando de la región submental y el elemento de suspensión está fijado al ancla flexible suave. Si bien este método evita los problemas asociados con la colocación de un ancla óseo o de tornillo en la mandíbula, que se traduce en un ángulo vertical θ_2 más de fijación para el bucle de suspensión. Al comparar los ejemplos anteriores, se puede ver que el ángulo θ_2 es más grande para el sistema de ancla para tejido blando que el ángulo θ_1 para el dispositivo de ancla óseo. Es posible que el ancla, si se coloca al posterior lejano al margen infra-mandibular, puede dar lugar a una compresión vertical de la base de la lengua en lugar de desplazamiento anterior

de la lengua. Por lo tanto, es deseable proporcionar un sistema de ancla que se aproxima más estrechamente al ángulo resultante de la suspensión.

[0017] Dadas las desventajas descritas anteriormente, sigue habiendo una necesidad de un dispositivo de suspensión de la lengua que proporciona un punto de fijación con relación a la mandíbula, que puede resistir de manera efectiva el movimiento debido a la carga de la musculatura de la lengua durante la deglución y el habla, y que no causa daños en las estructuras óseas o de los nervios de la mandíbula.

[0018] El documento WO 2004/021869 A2 se refiere a un sistema para estabilizar el tejido en la cavidad oral y la vía aérea, por ejemplo, el paladar blando/úvula y/o la lengua.

[0019] El documento US 2010/319710 A1 se refiere a un dispositivo implantable subcutáneo para estabilizar una lengua.

[0020] El documento US 2009/165803 A1 se refiere a un implante para la estabilización de la lengua con métodos para el tratamiento de trastornos de las vías respiratorias con el dispositivo de implante de la vía aérea.

[0021] El documento CN 102 198 010 A se refiere a un dispositivo de tracción de lengua implantada que se implanta en el hueso de la mandíbula inferior.

[0022] El documento WO 2010/035303 A1 se refiere a una mejora de la boquilla para aliviar el estrés.

Sumario de la invención

[0023] Un dispositivo de soporte de tejidos se proporciona teniendo un elemento de ancla que tiene un elemento en forma de placa y las paredes laterales primera y segunda que se extiende alejándose del mismo. El elemento en forma de placa está definido por bordes delanteros y traseros y bordes laterales primeros y segundos y una longitud del borde posterior más larga que una longitud del borde delantero. Las paredes laterales primera y segunda están sustancialmente alineadas a lo largo de al menos una porción de los bordes laterales primero y segundo del elemento de tipo placa de tal manera que una distancia entre las paredes laterales primera y segunda en un lado frontal del elemento en forma de placa es menor que una distancia entre las paredes laterales primera y segunda en un lado posterior del elemento de placa. El tejido dispositivo de soporte incluye además un elemento de tejido blando de soporte adaptado para acoplar y apoyar el tejido blando que está acoplado a la placa plana, y se extiende hacia afuera desde el elemento de ancla, en el que el elemento de soporte de tejido blando es un elemento filamentosos en bucle.

[0024] El elemento en forma de placa puede incluir una o más aberturas a través de la misma, con el elemento filiforme está acoplado al elemento en forma de placa mediante el paso a través de dicha una o más aberturas.

[0025] En otra realización, el dispositivo de soporte de tejidos incluye además un elemento de sujeción acoplado al elemento de ancla a fin de asegurar de forma fija el elemento filamentosos al mismo, que puede estar además acoplado de forma desmontable al mismo.

[0026] En otra realización, el elemento filiforme está hecho de un material seleccionado del grupo que consistente de polipropileno, ePTFE, poliamida, fibras producidas a partir de fluoropolímeros, poliésteres, poliolefinas, uretanos, poli (hexafluoropropileno -VDF) y poliariletercetonas.

[0027] En otra realización más, el elemento de ancla está dimensionado y conformado para acoplarse a un borde inferior de una parte anterior de una mandíbula de un paciente de tal manera que cuando por así se acopla, el elemento de ancla se extiende a una margen anterior/inferior de la mandíbula con el borde frontal situado sustancialmente a lo largo de un borde frontal de la mandíbula, el borde trasero se coloca más hacia atrás en la mandíbula, y las paredes laterales primera y segunda participan en bordes exteriores laterales de la mandíbula.

[0028] El dispositivo de tejido blando de soporte adicional puede ser adaptado para ser implantado dentro de la lengua de un paciente con el fin de apoyar la lengua del elemento de ancla.

[0029] En otra realización más, el elemento de ancla incluye además un elemento de proyección anterior que sobresale hacia arriba desde un lado frontal del elemento de ancla, y en otra realización, el dispositivo de soporte de tejido incluye además un mecanismo de ajuste para ajustar una posición de las paredes laterales primera y segunda con respecto al elemento en forma de placa.

[0030] El elemento de ancla tiene un elemento en forma de placa que puede ser creado en tamaño y forma para colocarse en un borde inferior de un margen anterior e inferior de la mandíbula, y al menos una pared lateral que se extiende hacia arriba desde la placa plana y dimensionada y conformada para enganchar un borde exterior de al menos un agujero mental de la mandíbula cuando la primera placa se coloque al borde inferior de la mandíbula. El dispositivo incluye además un tejido elemento acoplado al elemento de ancla de soporte y que se extiende hacia fuera del mismo y adaptado para ser implantado dentro de la lengua. Cuando el elemento de ancla se engancha con la mandíbula y el elemento de soporte de tejido implantado en la lengua, movimiento hacia tracción trasera de la lengua es resistida sin fijación mecánica del elemento de ancla de la mandíbula.

[0031] El elemento de soporte de tejido puede estar hecho de un material seleccionado del grupo que consiste en polipropileno, ePTFE, poliamida, fibras producidas a partir de fluoropolímeros, poliésteres, poliolefinas, uretanos, poli (hexafluoropropileno-VDF) y poliariletercetonas.

5 **[0032]** El dispositivo puede incluir además un elemento de sujeción acoplado al elemento de ancla y adaptado para fijar de modo seguro el elemento filamentosos al mismo, pudiéndose acoplar de modo desmontable al elemento de ancla.

10 **[0033]** En otra realización más, el elemento de ancla incluye además paredes laterales primera y segunda que se extiende arriba abajo desde el elemento en forma de placa, en el que la primera pared lateral está dimensionada y conformada para acoplarse entre el extremo lateral de la mandíbula y la segunda pared lateral está dimensionada y conformada para enganchar el borde exterior lateral opuesto de la mandíbula.

15 **[0034]** En otra realización más, el dispositivo incluye además un mecanismo de ajuste para ajustar una posición de las paredes laterales primera y segunda con relación al elemento de tipo placa.

20 **[0035]** El elemento de ancla puede ser dimensionado y conformado para al menos dos superficies distintas no coplanas de la mandíbula cuando se implanta en el paciente, y un tejido y un elemento de apoyo al tejido acoplado al elemento de ancla y que se extiende hacia fuera del mismo y adaptado para ser implantado dentro de la lengua. Cuando el dispositivo se implanta dentro del paciente, el elemento de ancla se mantiene en acoplamiento con la mandíbula únicamente a través de las fuerzas de los tejidos blandos oponiéndose a los lugares colindantes.

25 **[0036]** Estos y otros objetos, características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones ilustrativas de la misma, que ha de leerse en conexión con los dibujos que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

30 **[0037]**

Figs. 1 y 2 ilustran los dispositivos de suspensión de la lengua de la técnica anterior;
 Fig. 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de soporte de tejido de acuerdo con la presente invención;
 Fig. 4 es una vista en perspectiva del elemento de ancla de la realización de la Fig. 3;
 35 Fig. 5 ilustra el elemento de ancla de la Fig. 4 en relación con una mandíbula humana;
 Figs. 6-8 son una vista inferior, vista sagital, y una vista lateral, respectivamente, de un tejido dispositivo de la presente invención con relación a la anatomía humana;
 Fig. 9 ilustra un dispositivo de soporte de tejido de acuerdo con la presente invención que incluye una pinza adicional;
 40 Fig. 10 ilustra una realización alternativa de un elemento de ancla del dispositivo de soporte de tejido de la presente invención;
 Figs. 11a y 11b ilustran un dispositivo de soporte de tejido de acuerdo con la presente invención incluyendo características de ajustabilidad;
 Figs. 12a y 12b ilustran una realización alternativa de un dispositivo de soporte de tejido que incluye una
 45 característica de fijación; y
 Fig. 13 ilustra una técnica ejemplar de implantación para implantar el elemento de soporte de tejidos.

Descripción detallada

50 **[0038]** Aunque el tejido dispositivo de soporte se describirá en este documento con referencia particular al apoyo o suspensión de la lengüeta de la mandíbula para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño, es de entenderse que la presente invención no es tan limitada y puede tener aplicación para soportar o suspender tejido blando de otras estructuras óseas y/o para el tratamiento de otras condiciones médicas.

55 **[0039]** Fig. 3 ilustra una realización de un dispositivo de soporte de tejido de acuerdo con la presente invención. El tejido dispositivo 100 de soporte incluye un elemento de ancla 102 y un elemento de tejido blando 104 acoplado al mismo de soporte. Una realización de un elemento de ancla 102 se muestra con más detalle en la Fig. 4, e incluye un elemento similar a una placa 106 que está definido por un borde frontal 108 en un lado delantero 109, un borde posterior 110 en un lado posterior 111, y bordes laterales primero y segundo 112, 114. El borde delantero 108 tiene una longitud l_1 que es más corta que la longitud l_2 del borde trasero 110. Mientras que la realización particular da a
 60 conocer un elemento sustancialmente plano en forma de placa 106, el elemento de placa puede ser producido con una superficie escalonada o contorneada que encaja dentro de la cavidad inframandibular, aproximándose más a la superficie distal de los músculos digástricos y milohioideos. Cuando se fabrica de esta manera, la ubicación final del punto de suspensión del bucle de ancla puede simular con mayor precisión el punto de inserción en el tubérculo genial en la superficie lingual de la mandíbula. El uso del ancla escalonada se aproxima más estrechamente al
 65 ángulo natural de suspensión proporcionado por la musculatura geniohihoide y genioglosa. En aras de la claridad, el

término "elemento de tipo placa" como se usa en el presente documento incluye cualquiera de tales formas de realización. El elemento de ancla 102 incluye también al menos una pared lateral, y las paredes preferiblemente laterales primera y segunda 116, 118. Las paredes laterales primera y segunda 116, 118 se extienden hacia arriba desde el elemento en forma de placa 106, y están alineadas sustancialmente a lo largo de los bordes laterales primero y segundo 112, 114 del elemento de placa. Los elementos de pared lateral primero y segundo se extienden a lo largo de dos planos distintos, no conectados, que se extienden hacia el exterior desde un punto de convergencia remota. Aunque en la realización ilustrada, las paredes laterales primera y segunda se extienden sustancialmente a lo largo de toda la longitud de los bordes laterales primero y segundo del elemento en forma de placa, las paredes laterales se pueden extender a lo largo de cualquier porción de la longitud. Además, mientras que las paredes laterales primera y segunda se ilustran como estructuras planas, se ha previsto que las paredes laterales pueden tener una forma tridimensional, no planar que es contorneada a las características de la superficie mandibular de recepción, y el término "paredes laterales" como se usa aquí se destina para cubrir tales formas de realización. La distancia entre las paredes laterales primera y segunda se aumenta desde el lado frontal 109 a la parte posterior 111 del elemento en forma de placa con el fin de formar una forma de V como se ilustra en la Fig. 4, tal como se describirá adicionalmente a continuación.

[0040] En la realización ilustrada, el elemento de placa incluye además una o más aberturas 120, y en una realización preferida, el elemento de soporte de tejido blando 104 es un elemento filiforme o similar a la fibra como la sutura quirúrgica no absorbable, que está acoplada al elemento de ancla por roscado a través de las una o más aberturas. Los materiales que son adecuados para uso como un elemento de soporte de tejido blando incluyen, polipropileno, ePTFE, poliamida, fibras producidas a partir de fluoropolímeros, poliésteres, poliolefinas, uretanos, poli (hexafluoropropileno-VDF) y poliariletercetonas.

[0041] Figs. 5-8 ilustran el uso del dispositivo de la presente invención para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. Fig. 5 ilustra una mandíbula 128 de un paciente, con el elemento de ancla 102 estando posicionado en relación con el margen anterior e inferior de la mandíbula de tal modo que el borde delantero 108 del elemento de ancla está más cerca del borde delantero 130 de la mandíbula. Debe tenerse en cuenta que la forma del dispositivo se aproxima a la configuración algo planar de la mandíbula. La mandíbula 128 se compone esencialmente de tres elementos planares principales que convergen en varios ángulos a lo largo de una línea central de simetría. Mientras que la textura de la superficie y los contornos de la mandíbula son algo irregulares o no planos, las superficies inferiores amplias pueden ser consideradas como aproximadamente planas en una forma general. El primer plano vertical se encuentra a lo largo de la cara anterior de la mandíbula y se extiende a la ubicación aproximada del mentoniano 113 cerca de la fosa incisiva en la superficie exterior de la mandíbula. El primer plano vertical está conectado a un ángulo oblicuo con respecto a los dos planos verticales que forman las superficies laterales de la mandíbula. La primera panel vertical se define en el sentido de que se extiende aproximadamente desde el lado derecho del mentoniano 113 a la rama derecha 125 que se extiende arriba al nivel del cóndilo derecho 123 y el proceso de coronoide derecho 121. El segundo panel vertical se define más o menos en el sentido de que se extiende aproximadamente desde el lado izquierdo del mentoniano 113 a la rama izquierda 115 que se extiende hacia arriba hasta el nivel del cóndilo izquierdo 117 y proceso de coronoide izquierdo 119. De esta manera, dada la forma de V del elemento de ancla formado esencialmente por dos elementos distintos planos de la pared lateral convergentes y la forma plana correspondiente convergente de la mandíbula, elemento de ancla se extiende a ambos lados y se acopla a la mandíbula para proporcionar un soporte estable para el elemento de apoyo de tejido blando por la proximidad a, o estando contiguo a, superficies planas de forma similar no coplanares de la mandíbula sin requerir ninguna fijación mecánica al hueso, como se describirá más adelante. Cabe señalar que, si bien el elemento de ancla 102 del tejido dispositivo 100 de soporte se da a conocer como un componente monolítico, se prevé que la estructura puede hacerse de una construcción de tipo modular por la que el posicionamiento de las paredes laterales con respecto al elemento en forma de placa es ajustable para un ajuste más personalizado a través de la utilización de componentes de enclavamiento segmentados o similares. Por ejemplo, las Figuras. 11a y 11b ilustran una forma de realización donde las paredes laterales primera y segunda 116a, 118a están acopladas de forma móvil al elemento en forma de placa 102a. Acanalado o ratcheted proyecciones 301a, 301b que se extiende hacia afuera desde las paredes laterales primera y segunda, respectivamente, se reciben dentro de y se acoplan con las correspondientes ranuras 303a, 303b en el elemento en forma de placa 102a. Este ranurado y la disposición nervada se produce con una serie de posiciones que permiten a un número finito de posiciones de bloqueo internacionales de enganche. El dispositivo se coloca de modo similar al dispositivo formado monolíticamente con la excepción de que la anchura del dispositivo se ajusta a la anchura de la mandíbula en particular mediante la compresión de las paredes laterales y elemento similar a placa juntos hasta que la posición de bloqueo definitivo se alcance, asegurando la colocación óptima. En una realización alternativa (no mostrada), la placa puede ser dividida en dos mitades, con cada medio que tiene una "L" en forma de perfil formado por el elemento de pared lateral y la placa inferior parcial. La porción de placa inferior incluye una ranura horizontal y el disposición de nervio similar que permite que las dos mitades se compriman juntos.

[0042] Con referencia ahora a las Figs. 7-8, el elemento de soporte del tejido blando 104 está adaptado para acoplarse y proporcionar un elemento de tensión o de suspensión de la lengua desde el elemento de ancla con el fin de evitar el movimiento hacia atrás de la lengua que ocluir o parcialmente ocluir la vía aérea superior. En la realización ilustrada, el elemento de soporte de tejido blando se implanta dentro de la lengua 134 y se extiende hacia fuera desde el elemento de ancla 102 a los tejidos submucosos situados aproximadamente en la posición de las

5 papilas circunvaladas y pasa lateralmente a través de la lengua por una distancia de 2 cm situada a
 aproximadamente 1 cm lateral desde la parte de surco medio de la lengua, a un ángulo θ que corresponde
 sustancialmente a dispositivos de suspensión de tipo hueso de ancla conocidos, como se muestra en la Fig. 1, y que
 aplican vectores de fuerza de tracción en elementos de ancla que causen que se enganche en mayor medida con la
 10 mandíbula. Una vez enganchado, el movimiento hacia atrás es resistido por la convergencia de las paredes laterales
 del elemento de ancla y de las fuerzas de elevación son resistidas por la presencia de la superficie inferior de la
 mandíbula que resulta en una fuerza de compresión en la interfaz del ancla y la mandíbula. Como resultado, el
 elemento de ancla se acopla firmemente con la mandíbula de manera que resista la carga del elemento de soporte
 de tejido blando, sino también de una manera que no requiera la fijación mecánica a la mandíbula al igual que con
 los dispositivos de ancla de hueso de la técnica anterior.

15 **[0043]** El dispositivo de soporte de tejido puede además incluir una abrazadera, cubierta o similar que se acopla o
 sujeta el elemento de soporte de tejido blando para el elemento de ancla. Fig. 9 ilustra un elemento de abrazadera
 140 diseñado para enganchar el elemento de ancla 102 de tal manera que los extremos del elemento de soporte de
 tejidos blandos 104 se sujetan o de otro modo se fijan entre el elemento de sujeción y el elemento de ancla. En la
 realización ilustrada, el elemento de sujeción 140 incluye una primera proyección 142 que se extiende hacia fuera de
 la misma que está dimensionada y conformada para pasar a través de una abertura correspondiente 146 a través
 del elemento de ancla y también acoplarse a una superficie superior 148 del elemento de placa. El elemento de
 20 sujeción 140 incluye además una segunda proyección 150 de tamaño y forma para enganchar el borde trasero 110
 del elemento de ancla una vez que la primera proyección se acopla, para formar con ello un ajuste a presión entre
 los elementos de tal manera que la base 152 de la abrazadera firmemente se acopla con el elemento de soporte de
 tejido blando entre el elemento de sujeción y de ancla.

25 **[0044]** Figs. 12a y 12b ilustran una realización alternativa que tiene elementos similares a placas primera y segunda
 307, 309 que se acoplan juntos para asegurar de forma fija el elemento de soporte de tejido 104 entre los mismos.
 Los elementos primero y segundo en forma de placa 307, 309 se acoplan entre sí en un lado frontal por cualquier
 mecanismo de bisagra adecuado 310. El lado posterior incluye una o más proyecciones 311 dimensionadas y
 conformadas para proporcionar un cierre a presión que encaja de manera fija que se acopla a los elementos primero
 y segundo similares a placas 307, 309 juntos cuando el primer elemento en forma de placa se pivota hacia abajo
 30 como se muestra por la flecha en la Fig. 12b. Aunque particulares formas de realización se describen en el presente
 documento, los expertos en la técnica reconocerán fácilmente diversos otros mecanismos de sujeción que pueden
 ser usados en conexión con la presente invención. Además, las características de enclavamiento de la abrazadera y
 el ancla se pueden producir como una serie de cierres rápidos. El uso de múltiples cierres rápidos permiten un
 aumento gradual en la fuerza de sujeción aplicada a la fibra. El tensor graduado permite el posicionamiento inicial de
 35 la fibra a través de la aplicación de una fuerza de fricción baja creada a través del cierre del componente de sujeción
 en su primera posición. Una vez que el dispositivo de soporte de tejido blando se ha colocado correctamente, la
 abrazadera se encaja a presión en una segunda posición que proporciona la fuerza de bloqueo final para el
 elemento de soporte de tejido blando. Alternativamente, mientras que el dispositivo de ancla como se ilustra
 describe una característica simple abrazadera de enclavamiento, el dispositivo puede alternativamente ser producido
 40 con dispositivos tensores ajustables tales como dispositivos de tensión ajustable, tales como diapositivas impulsadas
 por tornillos, trinquetes, y las abrazaderas de cuña.

45 **[0045]** El elemento de sujeción adicional puede permitir ajustes posquirúrgicos por acceso adicional al elemento de
 sujeción y desacoplamiento del mismo, tirando de los elementos de tejido blando para proporcionar un mayor apoyo
 o suspensión, y re-enganchado o reacoplamiento del gancho para asegurar de forma fija elementos de soporte de
 tejido blando al elemento de ancla en el estado de suspensión aumentada.

50 **[0046]** Con el fin de implantar el dispositivo, se hace una incisión en la región inferior de la mandíbula, ligeramente
 posterior a la protuberancia mental. Se crea una cavidad para recibir el elemento de ancla a través de la disección
 de los tejidos de la superficie inferior de la mandíbula. El elemento de soporte de tejido blando se puede colocar
 dentro de la lengua a través del uso de trocares y elementos similares a los descritos en la Patente de Publicación
 de EE.UU. N^o. 2010/0137905, que se incorpora aquí por referencia en su totalidad. De acuerdo con una técnica, la
 fibra se coloca lateralmente a través de la lengua a través del uso de una aguja pre-adjunta o mediante el uso de
 55 una aguja de ojo curvado o elemento de trampa. La aguja se pasa lateralmente de aproximadamente 1 cm del surco
 mediano de aproximadamente 1 cm lateral hacia el lado opuesto del surco mediano en la ubicación de las papilas
 circunvaladas. La fibra se pasa aproximadamente 1-2 mm por debajo de la superficie de la mucosa de la lengua.
 Después de que se ha completado la colocación de la fibra inicial, aproximadamente 10 - 12 cm de los extremos
 libres del elemento de soporte del tejido blando se extiende desde la superficie de la lengua dentro de la cavidad
 oral. Aguja de tipo trampa 202 se pasan después de la incisión inferior en la región sub-mental, a través de la
 60 lengua y salen a través de las mismas perforaciones que los extremos libres de los elementos de soporte de tejidos
 blandos como se muestra en la Fig. 13. Los respectivos extremos libres 204 de los elemento de soporte de tejidos
 blandos 104 se colocan en el dispositivo de trampa 202 y se tira por los tejidos de la lengua al punto de salida y el
 agujero 120 en el dispositivo de ancla 102. Los extremos libres de los elementos de soporte de tejidos blandos se
 65 tensan ligeramente y se atan juntos, o un elemento de sujeción 140 se utiliza para bloquear los extremos libres de
 los elementos de soporte de tejidos en su posición. Las incisiones se cierran a través de técnicas estándar.

5 **[0047]** En caso de aumento de la fuerza de sujeción del elemento de ancla que se desea, el elemento de ancla puede además incluir un elemento de proyección anterior 160 que se proyecta hacia arriba desde el lado frontal 109 de la placa plana 106 del elemento de ancla 102 para proporcionar un tope distinta contra la parte frontal de la mandíbula, como se muestra en la Fig. 10. Esto puede ser particularmente útil para los pacientes con mandíbulas muy estrechas.

10 **[0048]** El elemento de ancla puede estar compuesto de un sólido, material biocompatible, o puede ser una estructura de material compuesto que puede aumentar la incorporación de tejido o la integración y el cumplimiento de dispositivo. Por ejemplo, materiales tales como materiales de malla, espumas, tratamientos superficiales porosos o perforaciones pueden ser añadidas para mejorar el crecimiento de tejido a una estructura rígida sólida. Alternativamente, el dispositivo de ancla, en el diseño simple que proporciona un lugar para atar el elemento de soporte de tejido blando, se puede producir como una estructura laminada estratificada que combina materiales poliméricos o metálicos absorbibles tales como PGA, polidioxanona, magnesio, etc. con materiales textiles no absorbibles tales como polipropileno, PVDF, poliésteres, polielefines, eptfe, textiles metálicos como acero inoxidable o titanio, etc., o combinaciones de los mismos. En esta realización particular, el dispositivo es rígido en el momento de la implantación para asegurar la colocación sin fijación. A medida que los materiales absorbibles se quitan a lo largo del tiempo, la estructura textil se integra con los tejidos circundantes y el implante se vuelve flexible para permitir cierto grado adicional de movimiento libre al elemento de soporte de tejido blando.

20 **[0049]** Aunque las realizaciones ilustrativas de la presente invención se han descrito en el presente documento con referencia a los dibujos adjuntos, se ha de entender que la invención no se limita a estas realizaciones precisas y que otros diversos cambios y modificaciones pueden ser efectuados en el presente documento por un experto en la técnica sin apartarse del alcance de la invención.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

5 1.- Un dispositivo de soporte de tejido (100) que comprende:

10 un elemento de ancla (102) que tiene un elemento de placa (106) y paredes laterales primera (116) y segunda (118) que se extienden alejándose de éste, en el que el elemento en forma de placa (106) se define por bordes frontal (108) y trasero (110), y bordes laterales primero (112) y segundo (114), y una longitud del borde posterior (110) más largo que una longitud del borde delantero (108), y en el que las paredes laterales primera (116) y segunda (118) están sustancialmente alineadas a lo largo de al menos una porción de los bordes laterales primero (112) y segundo (114) del elemento en forma de placa (106) de tal manera que una distancia entre las paredes laterales primera (116) y segunda (118) en un lado frontal (109) del elemento de placa (106) es menor que una distancia entre las paredes laterales primera (116) y segunda (118) en un lado posterior (111) del elemento de tipo placa (106); y
 15 un elemento de soporte de tejido blando (104) adaptado para enganchar y de soporte de tejido blando, el elemento de soporte de tejido blando (104) acoplado a la placa plana (106), y que se extiende hacia fuera desde el elemento de ancla (102);

20 **caracterizado porque** el elemento de soporte de tejido blando (104) es un elemento filamentosos en bucle.

2. El dispositivo de soporte de tejidos (100) según la reivindicación 1, en el que el elemento en forma de placa (106) incluye una o más aberturas (120), y en el que el elemento filamentosos (104) se acopla al elemento de placa (106) pasando a través de una o más aberturas (120).

25 3. El dispositivo de soporte de tejidos (100) según la reivindicación 2, que comprende además un elemento de sujeción (140) acoplado al elemento de ancla (102) a fin de asegurar de forma fija el elemento filamentosos (104).

30 4. El dispositivo de soporte de tejido (100) según la reivindicación 3, en el que el elemento de sujeción (140) se acopla removiblemente al elemento de ancla (102).

35 5. El dispositivo de soporte de tejidos (100) según la reivindicación 2, en el que el elemento filamentosos (104) está compuesto de un material seleccionado de entre el grupo consistente en polipropileno, ePTFE, poliamida, fibras producidas a partir de fluoropolímeros, poliésteres, poliolefinas, uretanos, poli (hexafluoropropileno -VDF) y poliariletercetonas.

40 6. El dispositivo de soporte de tejidos (100) según la reivindicación 1, en el que el elemento de ancla (102) está dimensionado y conformado para acoplarse a un borde inferior de una parte anterior de una mandíbula de un paciente de tal manera que cuando se enganche, el elemento de ancla (102) se extiende a un margen anterior/inferior de la mandíbula con el borde frontal (108) situado sustancialmente a lo largo de un borde frontal de la mandíbula, el borde posterior (110) se encuentre en posición más posterior en la mandíbula y las paredes laterales primera (116), y segunda (118) se enganchan bordes exteriores laterales de la mandíbula.

45 7. El dispositivo de soporte de tejido (100) según la reivindicación 6, en el que el dispositivo de soporte de tejidos blandos (104) está adaptado para ser implantado dentro de la lengua de un paciente con el fin de apoyar la lengua del elemento de ancla (102).

50 8. El dispositivo de soporte de tejidos (100) según la reivindicación 7, en el que el elemento de ancla (102) comprende además un elemento anterior de proyección (160) que sobresale hacia arriba desde un lado frontal (109) del elemento de ancla (102).

55 9. El dispositivo de soporte de tejidos (100) según la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de ajuste para ajustar una posición de las paredes laterales primera (116) y segunda (118) con relación al elemento de placa (106) .

10. El dispositivo de soporte de tejidos (100) según la reivindicación 1 en el que:

60 el elemento en forma de placa (106) del elemento de ancla (102) está dimensionado y conformado a horcajadas de un borde inferior de un margen anterior e inferior de la mandíbula, y al menos una pared lateral que se extiende hacia arriba desde la placa plana (106) y dimensionada y conformada para acoplarse a un borde exterior de al menos un agujero mentoniano de la mandíbula cuando la placa plana extiende a ambos lados del borde inferior de la mandíbula; y

el elemento de soporte de tejido blando (104) está acoplado al elemento de ancla (102) y se extiende hacia fuera del mismo y está adaptado para ser implantado dentro de la lengua;

65 en el que cuando el elemento de ancla (102) se acopla con la mandíbula y el elemento de soporte de tejido blando (104) implantado en la lengua, el movimiento hacia atrás de la lengua es resistida sin fijación mecánica del elemento

de ancla (102) a la mandíbula.

5 **11.** El dispositivo de soporte de tejidos (100) según la reivindicación 10, en el que el elemento de ancla (102) comprende además las paredes laterales primera (116) y segunda (118) que se extienden hacia arriba desde el elemento en forma de placa (106), en el que la primera pared lateral (116) está dimensionada y conformada para acoplarse entre el extremo lateral de la mandíbula y la segunda pared lateral (118) está dimensionada y conformada para enganchar el borde exterior lateral opuesta de la mandíbula.

10 **12.** El dispositivo de soporte de tejido (100) de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende además un mecanismo de ajuste para ajustar una posición de las paredes laterales primera (116) y segunda (118) con relación al elemento de placa (106).

15 **13.** El dispositivo de soporte de tejidos (100) según la reivindicación 1 en el que:
el elemento de ancla (102) está dimensionado y conformado para apoyarse en al menos dos superficies distintas no coplanares de la mandíbula cuando se implanta en el paciente y un elemento de soporte de tejido blando (104) está acoplado al elemento de ancla (102) y se extiende hacia fuera del mismo y está adaptado para ser implantado dentro de la lengua;
20 en el que cuando el dispositivo se implanta dentro del paciente, el elemento de ancla (102) se lleva a cabo en acoplamiento con la mandíbula a través de fuerzas únicas de los tejidos blandos que se oponen a las situaciones adyacentes.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1 ESTADO DE LA TECNICA

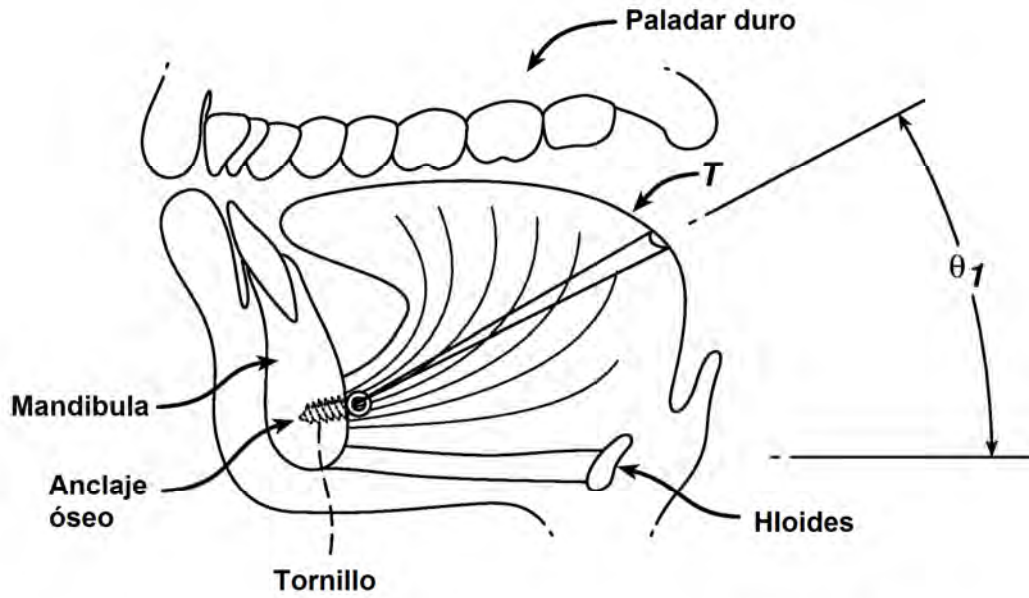


FIG. 2 ESTADO DE LA TECNICA

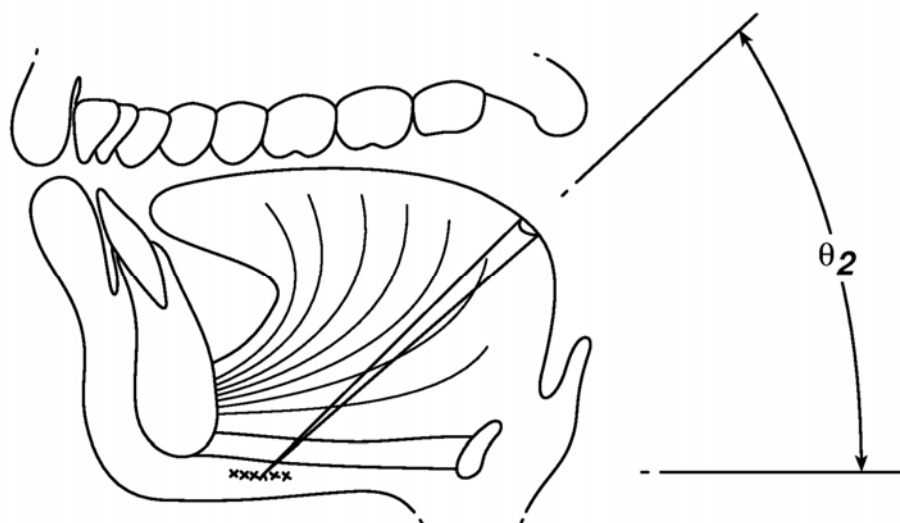


FIG. 3

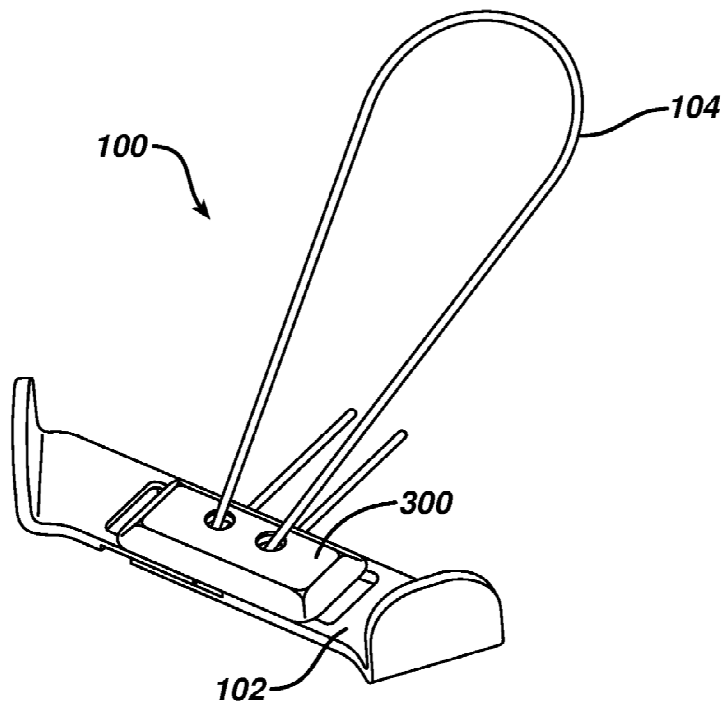


FIG. 4

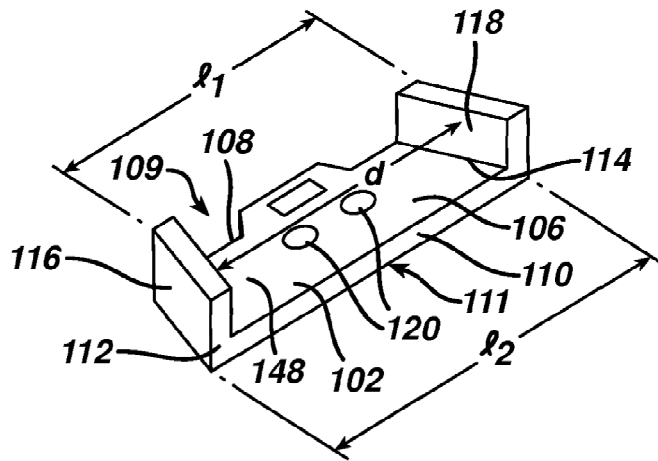


FIG. 5

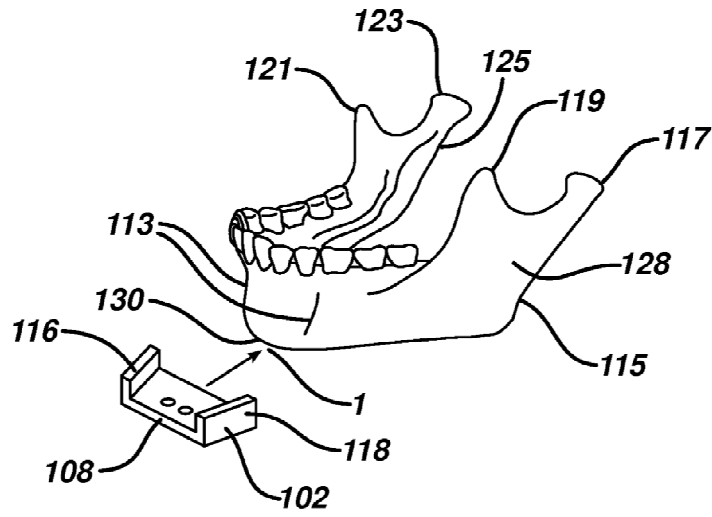


FIG. 6

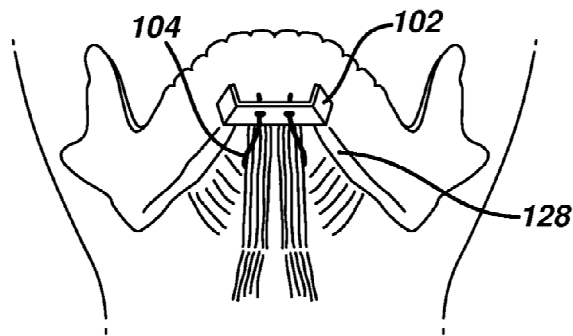


FIG. 7

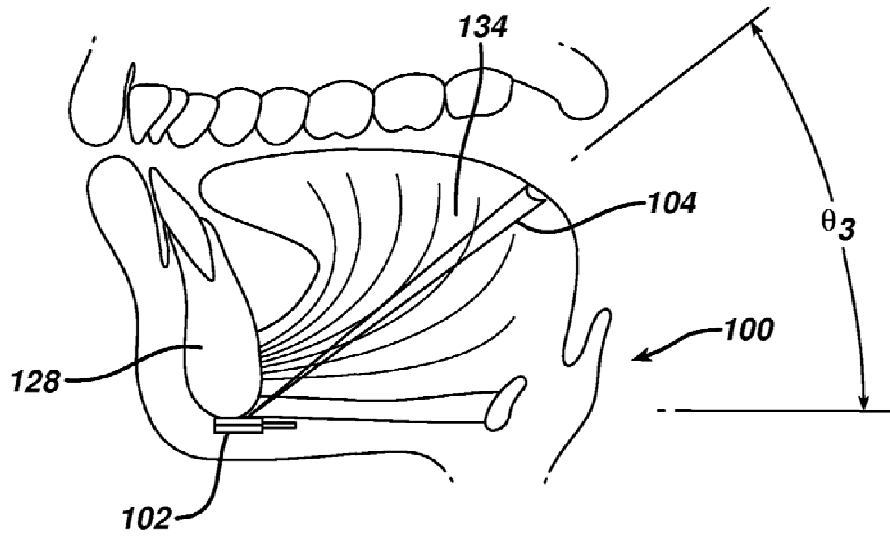


FIG. 8

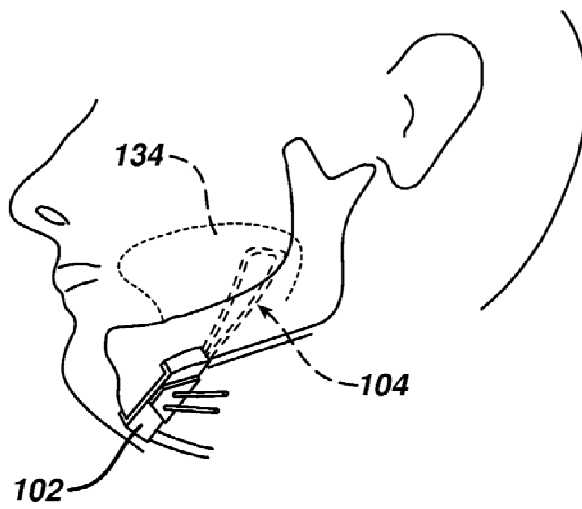


FIG. 9

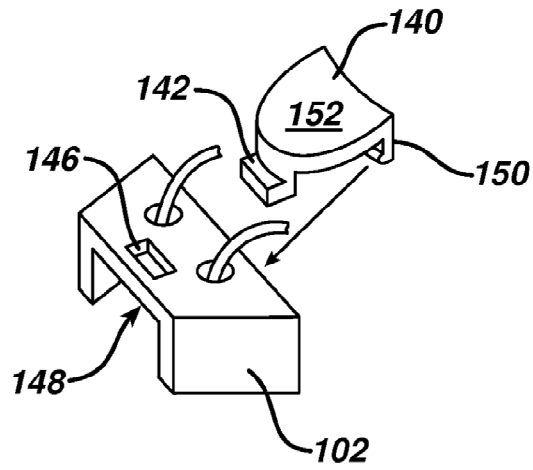


FIG. 10

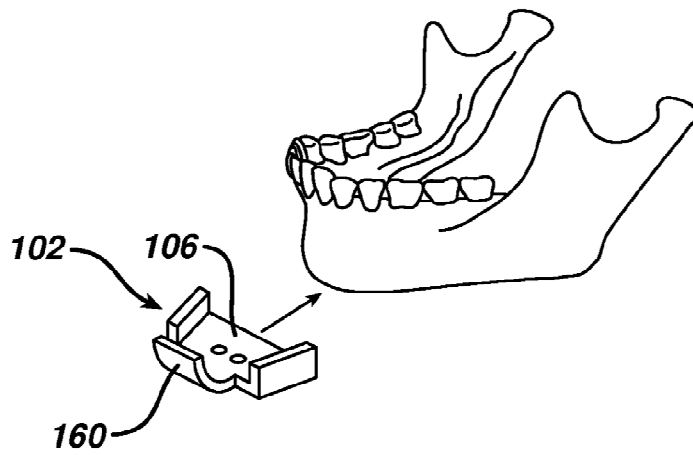


FIG. 11a

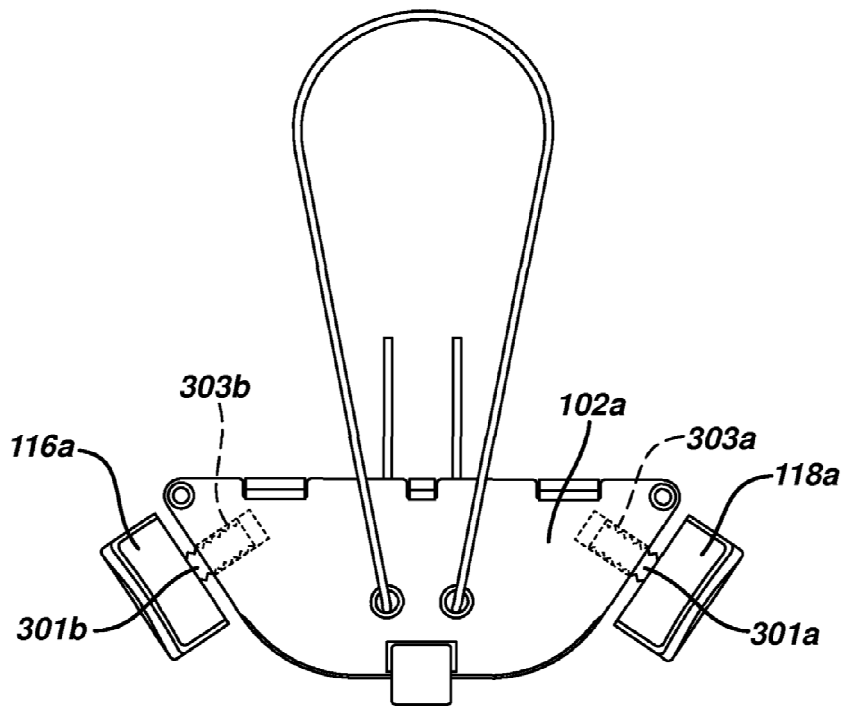


FIG. 11b

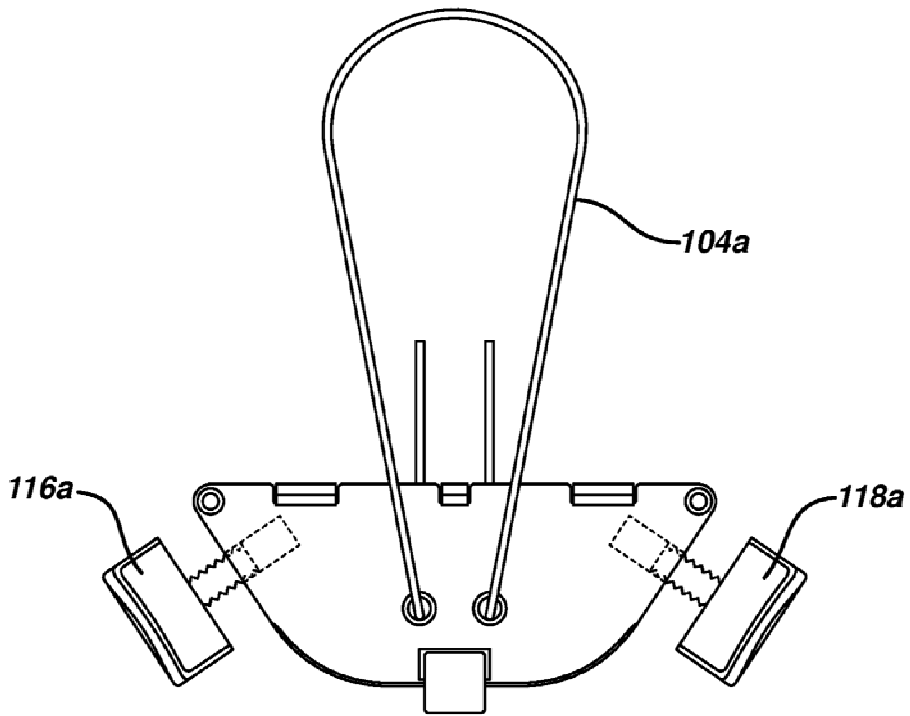


FIG. 12a

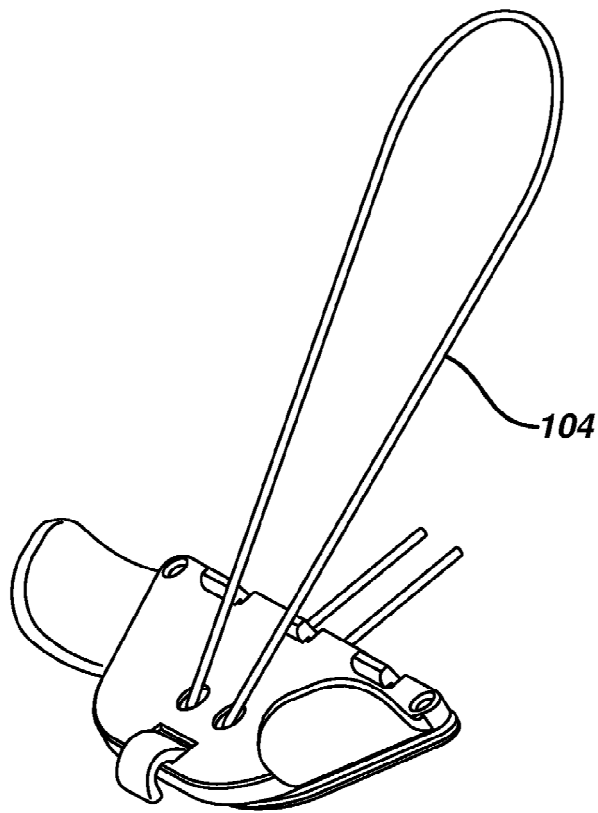
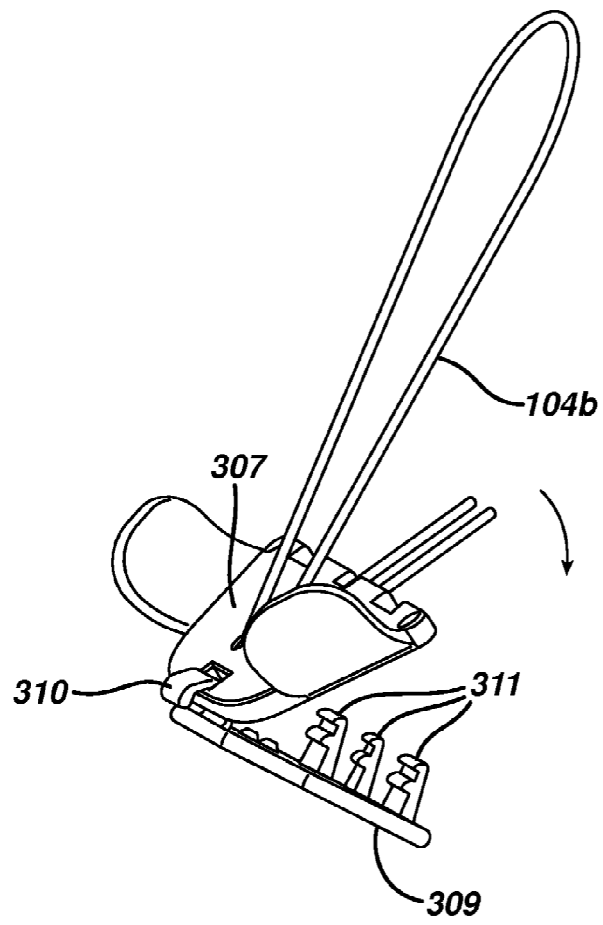


FIG. 12b



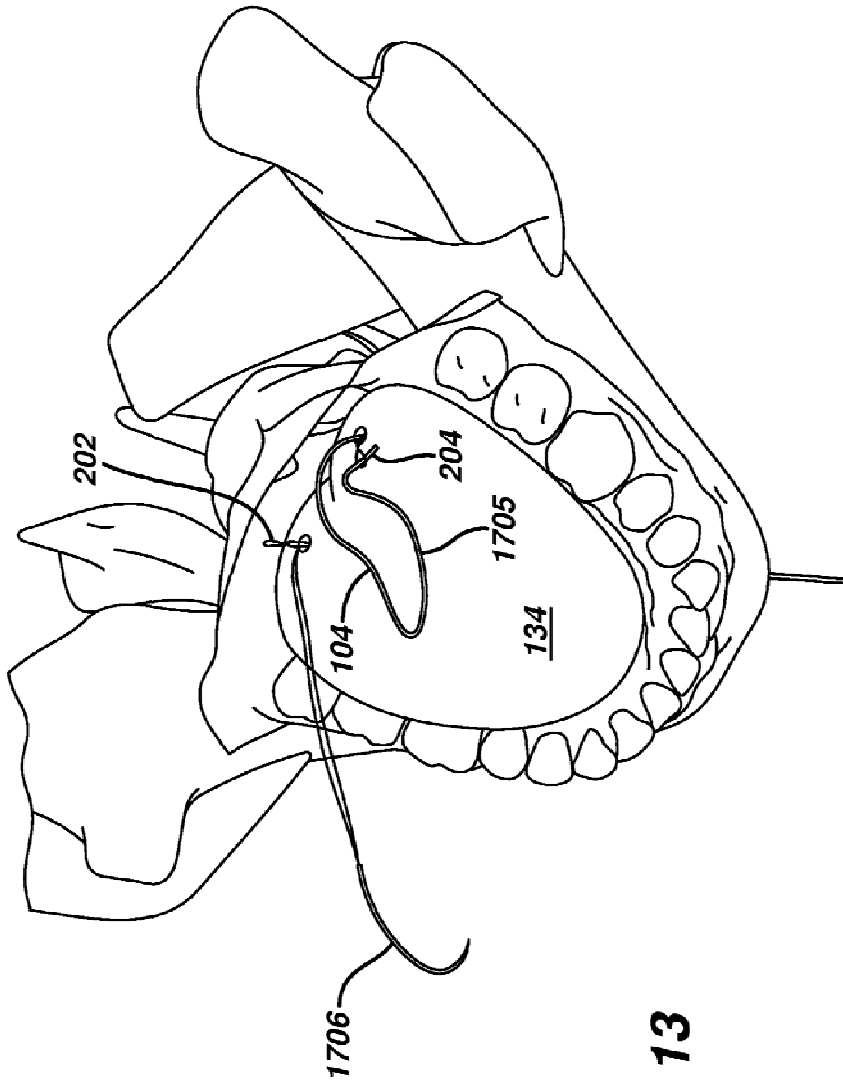


FIG. 13