

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 994 083**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/05**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.11.2021** **PCT/GB2021/053011**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.05.2022** **WO22106844**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.11.2021** **E 21819180 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2024** **EP 4247480**

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

30 Prioridad:

**19.11.2020 US 202063198881 P**

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

**17.01.2025**

73 Titular/es:

**PHAGENESIS LIMITED (100.00%)**  
**Unit 18 Enterprise House Pencroft Way**  
**Manchester Science Park**  
**Manchester, Greater Manchester M15 6SE, GB**

72 Inventor/es:

**MULROONEY, CONOR**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 994 083 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 presente divulgación se dirige en general a dispositivos, sistemas, y métodos, no formando parte de la invención los métodos, para tratar enfermedad usando estimulación eléctrica. En particular, incluye tratar la disfagia aplicando estimulación eléctrica a una población neuronal diana del paciente. La invención proporciona dispositivos como se define en las reivindicaciones independientes 1 y 13. Realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Antecedentes

10 La disfagia es la condición mediante la cual 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 de edad presentan disfagia clínicamente significativa. De aquellos mayores de 60 años, esto aumenta a 14%. En total, 10 millones  
15 de estadounidenses son evaluados cada año en clínicas y hospitales por dificultades para deglutir. También se ha reportado que más de 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 del bulbo raquídeo. Las áreas de integración central para la deglución yacen en el bulbo raquídeo y puentes inferiores; se denominan colectivamente el centro de deglución.  
25 Los impulsos motores recorren desde el centro de deglución hasta la musculatura de la faringe y esófago 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  
35 o más ondas peristálticas.

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  
40 disfagia después de una apoplejía puede ser un problema devastador, ya que conlleva un riesgo seis veces aumentado de neumonía por aspiración.

Las complicaciones que se han asociado con la disfagia incluyen neumonía, desnutrición, deshidratación, resultado a largo plazo más pobre, 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  
45 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 mejorados que puedan tratar la disfagia.

50 El documento US2019/038894 divulga un método que puede incluir posicionar un catéter, que incluye al menos un electrodo, dentro de un esófago de tal manera que el electrodo esté próximo a al menos un ganglio simpático. Los métodos pueden incluir además reclutar el ganglio simpático a través de una señal eléctrica, monitorizar el reclutamiento del ganglio simpático, y, con base en la monitorización del reclutamiento del ganglio simpático, ajustar la señal eléctrica desde el al menos un electrodo.

Resumen

55 La presente tecnología se relaciona con dispositivos de estimulación eléctrica y sistemas y métodos asociados. En realizaciones particulares, la presente tecnología comprende dispositivos de estimulación eléctrica

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 sufre 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. La tecnología en cuestión se ilustra, por ejemplo, de acuerdo con diversos aspectos descritos a continuación, incluyendo con referencia a las figuras 1-5C.

#### 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 1A representa un dispositivo de estimulación eléctrica de acuerdo con varias realizaciones de la presente tecnología.

La figura 1B muestra una porción de punta distal del dispositivo de estimulación eléctrica mostrado en la figura 1A a medida que se desvía preferentemente hacia abajo cuando se empuja contra la pared posterior de la faringe.

La figura 2 representa un dispositivo de estimulación eléctrica insertado por vía transnasal en una faringe de un paciente de acuerdo con varias realizaciones de la presente tecnología.

La figura 3 es una vista esquemática en sección transversal de un miembro alargado del dispositivo de estimulación eléctrica mostrado en la figura 1A.

La figura 4 es una vista isométrica de varios componentes de un miembro alargado configurado de acuerdo con varias realizaciones de la presente tecnología.

Las figuras 5A-5C representan un método para ensamblar varios componentes del miembro alargado mostrado en la figura 4.

#### Descripción detallada

Como se mencionó previamente, la presente tecnología comprende dispositivos de estimulación eléctrica configurados para realizar PES para tratar una o más condiciones. Los dispositivos de PES convencionales comprenden un catéter de estimulación y una sonda de alimentación posicionada de manera deslizable a través de un lumen del catéter de estimulación. PES para tratar la disfagia se realiza actualmente en pacientes ya hospitalizados, usualmente por la condición o trauma que causa la disfagia (por ejemplo, apoplejía aguda, lesión cerebral traumática, intubación oral, traqueotomía, etc.). En estos casos, se inserta un único dispositivo en el paciente y se deja en su lugar durante todo el régimen de tratamiento, que puede durar hasta seis días. Sin embargo, muchos pacientes que sufren de disfagia, tales como pacientes con disfagia crónica a largo plazo, no requieren hospitalización. En cambio, estos pacientes son más adecuados para el tratamiento en un entorno ambulatorio o comunitario en el cual una colocación de catéter por múltiples días no es una opción práctica. Para abordar los desafíos anteriores, los dispositivos y sistemas divulgados en este documento están configurados para usarse sin una sonda de alimentación y pueden usarse para tratamientos de único uso.

Para compensar la pérdida de postura anatómica proporcionada previamente por la sonda de alimentación, los dispositivos de la presente tecnología incluyen ventajosamente una desviación posicional y direccional. A modo de antecedente, cuando un dispositivo de PES que comprende un catéter de estimulación y sonda de alimentación se posiciona para el tratamiento, la sonda de alimentación (y a veces el catéter de estimulación) se extiende necesariamente a través del esfínter esofágico superior (UES) en ruta hacia el estómago. El acoplamiento entre la sonda de alimentación y el UES desvía la porción distal del dispositivo de PES hacia la pared posterior y al hacerlo garantiza un buen contacto entre los electrodos en la porción distal y la pared posterior (donde yacen los nervios objetivo). Sin la sonda de alimentación para ayudar a anclar la posición del catéter de estimulación a través del acoplamiento con el UES, el catéter de estimulación tiende a desviarse hacia la porción anterior de la faringe (tal como la epiglotis y vías respiratorias) en virtud de pasar a través de la curva de la nasofaringe. Esto es especialmente cierto en lo que se relaciona con catéteres más cortos que no pasan a través del UES y que tienen electrodos en o cerca del extremo distal (creando de este modo una región más rígida). Para contrarrestar esta tendencia, los dispositivos y sistemas de la presente tecnología incluyen un miembro alargado con una desviación posicional y direccional que aprovecha la anatomía nasofaríngea para fomentar el posicionamiento adecuado de los electrodos de estimulación y el contacto con la pared faríngea posterior, como se detalla en este documento.

La figura 1A representa un dispositivo 100 ("dispositivo 100") de la presente tecnología configurado para proporcionar estimulación neuromuscular faríngea eléctrica intraluminal a un paciente que sufre de disfagia. Como se muestra en la figura 1A, el dispositivo 100 puede incluir un ensamblaje de mango 104 y un miembro

alargado 102 (o "miembro 102") que tiene una porción proximal 102a acoplada al ensamblaje de mango 104 y una porción distal 102b configurada para posicionarse en un sitio de tratamiento dentro de un lumen corporal de un paciente, tal como dentro de una porción del tracto gastrointestinal superior del paciente. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 incluye una punta atraumática en el terminal distal del miembro alargado 102.

El dispositivo 100 incluye además un par de elementos conductores 108 portados por la porción distal 102b del miembro 102 y configurados para suministrar energía de estimulación a los nervios próximos al sitio de tratamiento. En algunas realizaciones, el ensamblaje de mango 104 incluye un conector 110 para acoplar eléctricamente el dispositivo 100 a un generador de corriente (no se muestra) configurado para proporcionar energía de estimulación a los elementos conductores 108. Como se describe con mayor detalle en este documento, en algunas realizaciones el miembro alargado 102 incluye una o más regiones de desviación 115 configuradas para impulsar los elementos conductores 108 hacia la pared faríngea posterior en respuesta a flexiones en la anatomía a lo largo de la trayectoria de inserción del dispositivo 100.

Como se mencionó previamente, la porción proximal del dispositivo 100 y/o el miembro alargado 102 pueden configurarse para acoplarse eléctricamente a un generador de corriente (no se muestra) para suministrar corriente eléctrica a los elementos conductores 108. El generador de corriente, por ejemplo, puede incluir una fuente de potencia 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 potencia suministre corriente eléctrica de acuerdo con ciertos parámetros proporcionados por el software, código, etc. La fuente de potencia del generador de corriente puede incluir un suministro de potencia de corriente continua, un suministro de potencia de corriente alterna, y/o un suministro de potencia conmutable entre una corriente continua y una corriente alterna. El generador de corriente puede incluir un controlador adecuado que se puede usar para controlar diversos parámetros de la salida de energía por la fuente de potencia o el generador, tal como intensidad, amplitud, duración, frecuencia, ciclo de trabajo, y polaridad.

El generador de corriente puede estar configurado 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. El estímulo aplicado induce y acelera un proceso de reorganización cortical mediante 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. El estímulo aplicado también aumenta los niveles locales de neurotransmisores relacionados con deglución en la orofaringe. El generador de corriente puede proporcionar, por ejemplo, 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 de aproximadamente 1 mA a aproximadamente 10 mA, a una frecuencia de aproximadamente 1 Hz a aproximadamente 50 Hz, aproximadamente 1 Hz a aproximadamente 40 Hz, aproximadamente 1 Hz a aproximadamente 30 Hz, aproximadamente 1 Hz a aproximadamente 20 Hz, aproximadamente 1 Hz a aproximadamente 10 Hz, aproximadamente 2 Hz a aproximadamente 8 Hz, aproximadamente 1 Hz, aproximadamente 2 Hz, aproximadamente 3 Hz, aproximadamente 4 Hz, aproximadamente 5 Hz, aproximadamente 6 Hz, aproximadamente 7 Hz, aproximadamente 8 Hz, aproximadamente 9 Hz, o aproximadamente 10 Hz, y que tiene un ancho de pulso de aproximadamente 150  $\mu$ S a aproximadamente 250  $\mu$ S, aproximadamente 175  $\mu$ S a aproximadamente 225  $\mu$ S, o aproximadamente 200  $\mu$ S.

En lugar de o además de un controlador, el generador de corriente puede incluir circuitería de accionamiento. En tales realizaciones, el generador de corriente 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 potencia suministre corriente eléctrica de acuerdo con los parámetros deseados. Por ejemplo, la circuitería de accionamiento puede configurarse para hacer que la fuente de potencia suministre formas de onda periódicas. En algunas realizaciones, la circuitería de accionamiento puede configurarse para hacer que la fuente de potencia suministre una onda cuadrada unipolar.

Cada uno de los 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 1A, los elementos conductores 108 comprenden un par de electrodos de anillo configurados para ser utilizados de una manera bipolar. Los elementos conductores 108 pueden corrugarse, soldarse, o adherirse de otro modo a una superficie exterior del miembro alargado 102. En algunas realizaciones, los elementos conductores 108 comprenden un material conductor flexible dispuesto sobre el miembro alargado 102 a través de impresión, deposición de película delgada, u otras técnicas adecuadas. Aunque el dispositivo 100 mostrado en la figura 1A incluye dos elementos conductores 108, en algunas realizaciones el dispositivo 100 puede incluir más o menos de dos elementos conductores 108. Por ejemplo, el dispositivo 100 puede comprender un único elemento conductor 108 configurado para generar un campo eléctrico monopolar. Tales realizaciones incluyen un electrodo neutro o dispersivo conectado eléctricamente al

generador de corriente 120 y posicionado sobre la piel del paciente. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 puede incluir tres o más elementos conductores 108 espaciados a lo largo de un eje longitudinal del miembro alargado 102.

El dispositivo 100 puede incluir uno o más cables conductores (no se muestran) que se extienden entre una porción proximal del dispositivo 100 y los elementos conductores 108. En algunas realizaciones, por ejemplo, los cables conductores comprenden dos alambres que se extienden entre y que se acoplan eléctricamente al conector 110 y a uno de los elementos conductores correspondientes 108. En algunas realizaciones, el miembro alargado 102 incluye un canal dentro y a lo largo del cual se extienden los cables conductores. Los cables conductores pueden estar aislados a lo largo de toda o una porción de sus longitudes respectivas.

Como se mencionó previamente, el miembro alargado 102 incluye una o más regiones de desviación 115 (una, algunas, o todas de la zona 114, zona 116, zona 118, y punta distal 106, que se discuten a continuación) que predisponen al miembro alargado 102 hacia una trayectoria de inserción deseada que posiciona los elementos conductores 108 en una ubicación óptima para la estimulación. Para ayudar al usuario a mantener la orientación de rotación del miembro alargado 102 (y de este modo garantizar que la desviación direccional proporcionada por una o más regiones de desviación esté actuando en la dirección deseada), el miembro alargado 102 puede incluir uno o más indicadores 103 a lo largo de su longitud. El indicador 103 está configurado para proporcionar una confirmación visual de la orientación del miembro alargado y puede comprender una o más conformaciones, colores, símbolos, números, letras, etc. El indicador 103 se puede posicionar en una porción proximal del miembro alargado 102 de tal manera que al menos una porción del indicador 103 permanezca visible (es decir, fuera del paciente) incluso una vez que el dispositivo 100 se inserta en el paciente.

El indicador 103 también puede estar dispuesto en una ubicación circunferencial particular que denota un lado particular del miembro alargado 102 cuando el miembro alargado 102 está orientado correctamente dentro del paciente. Por ejemplo, como se muestra en la figura 1A, el indicador 103 puede estar dispuesto en un lado superior del miembro alargado 102, lo cual señala al médico que el indicador 103 debe permanecer en el lado superior del miembro alargado 102 durante el tratamiento para aprovechar de manera óptima las propiedades de flexión preferente del miembro alargado 102 y/o la punta 106.

Aunque en la figura 1A solo se muestra un único indicador 103, los dispositivos 100 de la presente tecnología pueden incluir múltiples indicadores 103. Los múltiples indicadores 103 pueden estar en la misma o diferentes ubicaciones circunferenciales y en la misma o diferentes ubicaciones axiales. En cualquiera de las realizaciones divulgadas en este documento, los indicadores pueden comunicar qué lado del miembro alargado 102 están previstos para marcar (por ejemplo, "arriba", "derecha", "izquierda", "abajo", etc.). Los indicadores 103 pueden tener la misma o diferente conformación, tamaño, color, etc. Además, aunque el indicador 103 mostrado en la figura 1A comprende una franja continua, que se extiende axialmente a lo largo de la superficie exterior del miembro alargado 102, en

En algunas realizaciones, los sistemas de la presente tecnología pueden incluir un vendaje temporal separado aplicado a la nariz que está configurado para sujetar y evitar que el miembro alargado gire). Esto garantiza que la orientación del miembro alargado permanezca sustancialmente sin cambios.

Como se muestra en la figura 1A, el dispositivo 100 puede incluir una punta distal cerrada, atraumática 106 en el terminal distal del miembro alargado 102. La punta distal 106 puede tener un extremo redondeado para la comodidad del paciente y para facilidad de inserción del miembro alargado 102 en el paciente. Por razones similares, en algunas realizaciones la punta 106 comprende un material flexible y/o blando. En algunas realizaciones, la punta 106 puede tener una conformación curva que dirige el miembro alargado 102 hacia abajo (es decir, en una dirección inferior) cuando la punta 106 encuentra la resistencia de la pared posterior de la cavidad nasal durante la inserción. La conformación puede incluir, por ejemplo, una conformación de medialuna o de C parcial. Se apreciará que la punta 106 puede tener otras conformaciones y tamaños adecuados.

Como se representa en la figura 1B, la punta 106 puede ser deformable direccionalmente de tal manera que ceda y/o cambie de conformación cuando se presione contra la pared trasera de la cavidad nasal, doblándose de esa manera a lo largo de su eje longitudinal L y desviándose hacia abajo (por ejemplo, en la dirección de la faringe). Por ejemplo, la punta 106 puede tener una región que se dobla preferentemente hacia abajo en respuesta a una fuerza de compresión de manera axial, impulsando de esa manera al miembro alargado 102 a una conformación curva alrededor de la unión nasofaríngea y reduciendo la cantidad de presión necesaria para ser aplicada por el operador. Uno de los aspectos más difíciles de insertar un catéter y/o sonda de alimentación de la técnica anterior en la faringe a través de la cavidad nasal es pasar con éxito a través de la flexión en la parte trasera de la cavidad nasal. Muchas veces la punta del catéter puede tocar la parte trasera de la cavidad nasal y no desviarse en absoluto, desviarse lateralmente, o desviarse hacia arriba y enrollarse alrededor de la cavidad nasal.

La conformación de la punta 106 puede configurarse para favorecer tal flexión preferente. Por ejemplo, la punta 106 puede tener una región de flexión 107 a lo largo de la cual la punta 106 es cóncava y/o estrecha de tal

manera que la punta 106 se dobla preferentemente en la región de flexión 107 cuando se somete a fuerzas de compresión de manera axial. Adicional o alternativamente, la región de flexión 107 puede estar formada por una porción de la punta 106 que comprende un material más blando y/o más flexible que otras porciones de la punta 106.

- 5 Opcionalmente, la punta 106 puede comprender un material lubricado (tal como un recubrimiento lubricado) para facilitar el movimiento del miembro alargado 102 que se mueve hacia la faringe. En algunas realizaciones, la punta distal 106 puede ser un componente separado que se acopla de manera fija al miembro alargado 102 durante la fabricación. En algunas realizaciones, la punta distal 106 es integral con el miembro alargado 102 (por ejemplo, una extensión del miembro tubular que forma el cuerpo del miembro alargado 102). En aún otras  
10 realizaciones, la punta distal 106 no está configurada para doblarse y/o para doblarse preferentemente.

La figura 2 ilustra una vista sagital fragmentaria de un paciente con un dispositivo 100 de la presente tecnología mostrado insertado a través de la cavidad nasal del paciente en la faringe con los elementos conductores 108  
15 posicionados en aposición con una pared faríngea posterior. En particular, los elementos conductores 108 están posicionados en la unión entre la orofaringe y la laringofaringe en una posición que es equivalente a la unión entre las vértebras cervicales C3 y C4. En algunas realizaciones, por ejemplo como se muestra en la figura 2, los elementos conductores 108 son electrodos bipolares espaciados 10 mm aparte a lo largo del eje longitudinal del miembro alargado 102. En esta posición, los electrodos, o el campo eléctrico creado por los electrodos, pueden fluir a través de la pared posterior de la faringe, base de la lengua, epiglotis, y áreas por encima de la laringe. Cada una de estas regiones incluye nervios objetivo para tratar la disfagia.

20 La densidad del suministro de nervios sensoriales a la orofaringe y laringofaringe varía sustancialmente. Sin estar obligado por la teoría, los inventores creen que las áreas de mayor densidad corresponden a las áreas reflexogénicas que activan la deglución faríngea y mecanismos de protección de vías respiratorias. Estas áreas de alta densidad son la pared posterior de la faringe (donde se ubican los músculos constrictores faríngeos), el pilar tonsilar posterior, la superficie laríngea de la epiglotis, y las regiones poscricotiroidea y aritenotiroidea. Los  
25 nervios craneales (CN) sensoriales objetivo incluyen: (a) El plexo faríngeo, que se ubica en los músculos constrictores faríngeos. El plexo es una red de fibras nerviosas formadas a partir de las ramas faríngeas de los nervios craneales glossofaríngeo (CN IX) y vago (CN X). (b) La rama laríngea superior del nervio vago, que envía fibras a la epiglotis inferior, y la rama lingual del nervio glossofaríngeo, que envía fibras a la epiglotis superior. (c) El nervio glossofaríngeo, que es responsable de la inervación sensorial (gusto y sensación) en las  
30 áreas posteriores de la lengua. (d) La inervación sensorial de la glotis y vestíbulo laríngeo es por la rama interna del nervio laríngeo superior. La rama externa del nervio laríngeo superior inerva el músculo cricotiroides. El nervio laríngeo superior es una rama del nervio vago (CN X).

Como se muestra en la figura 2, la inserción adecuada del dispositivo 100 requiere que el miembro alargado 102 experimente al menos dos flexiones sustanciales. La primera flexión está en la unión entre la cavidad nasal  
35 y una ubicación justo proximal de las fosas nasales del paciente. Como el miembro alargado 102 se extiende proximalmente desde la fosa nasal, puede ser beneficioso que el miembro alargado 102 se doble hacia abajo (es decir, en una dirección inferior) para facilitar la unión de la porción proximal del dispositivo 100 (no se muestra) al generador de corriente. Adicional o alternativamente, el miembro alargado 102 puede doblarse medial o lateralmente de manera inmediata tras salir de la fosa nasal para evitar extenderse sobre la boca del  
40 paciente. El miembro alargado 102 encuentra la segunda flexión, típicamente en el orden de 90 grados, cuando pasa desde la cavidad nasal, a través de la nasofaringe, y hacia la orofaringe. Esta flexión se denomina a veces en este documento como la "unión nasofaríngea".

Teniendo en cuenta las consideraciones anatómicas y fisiológicas anteriores, el miembro alargado 102 puede incluir una región de desviación 115 configurada para aprovechar la curvatura de la anatomía nativa para anclar  
45 los elementos conductores 108 en su lugar contra una pared posterior de la faringe. La región de desviación 115, por ejemplo, puede lograrse mediante la inclusión de al menos dos zonas de rigidez diferentes a lo largo del eje longitudinal del miembro alargado 102. Como se muestra en la vista lateral ampliada de una porción del miembro alargado 102 en la figura 3, el miembro alargado 102 puede tener una primera zona 114 que tiene una primera rigidez, una segunda zona 116 que tiene una segunda rigidez, y una tercera zona 118 que tiene  
50 una tercera rigidez. La primera zona 114 puede ser proximal de la segunda zona 116, y la segunda zona 116 puede ser proximal de la tercera zona 118 a lo largo de un eje longitudinal del miembro alargado 102. En algunas realizaciones, el miembro alargado 102 solo incluye la segunda y tercera zonas 116, 118. En algunas realizaciones, el miembro alargado 102 solo incluye la primera y segunda zonas 114, 116.

Las diferentes zonas pueden tener las mismas longitudes o longitudes diferentes. De acuerdo con ciertas  
55 realizaciones, por ejemplo, una longitud de la segunda zona 116 es mayor que una longitud de la primera zona 114, que es mayor que una longitud de la tercera zona 118. Las longitudes de cada una de las zonas pueden depender, al menos en parte, de la anatomía a lo largo de la trayectoria de inserción. Aunque la siguiente discusión se hace con referencia a un miembro alargado 102 para inserción nasal (y de este modo pasando a través de la cavidad nasal), la presente tecnología también incluye miembros alargados 102 para inserción oral  
60 (y de este modo pasando a través de la cavidad oral). Por ejemplo, los miembros alargados 102 de la presente

tecnología configurados para ser insertados a través de la cavidad oral pueden tener una región de desviación que tenga en cuenta la curvatura de la trayectoria de inserción entre la base de la lengua y la faringe.

Cuando el dispositivo 100 se posiciona en el cuerpo del paciente con los elementos conductores 108 en una ubicación de tratamiento, la primera zona, más flexible 114 (en relación con la segunda zona 116) se puede posicionar en o a lo largo de la primera flexión en la fosa nasal, permitiendo de esa manera que el miembro alargado 102 se doble hacia abajo y/o de manera medial o lateral, lejos de la fosa nasal, para la conexión al generador de corriente. La segunda zona, más rígida 116 se puede posicionar en la unión nasofaríngea de tal manera que una primera porción, más proximal de la segunda zona 116 esté en o proximal a la segunda flexión, y una segunda porción, más distal de la segunda zona 116 está distal a la segunda flexión y se fuerza a doblarse hacia abajo en la faringe. Debido a la rigidez del miembro alargado 102 a lo largo de la segunda zona 116, el miembro alargado 102 está desviado hacia una posición recta, y de este modo el miembro alargado 102 aplica una fuerza dirigida posteriormente (indicada por la flecha A) en un intento de enderezarse. Al hacerlo, el miembro alargado 102 fuerza a los elementos conductores 108 a aposición con la porción posterior de la pared faríngea. Dicho de otra forma, la segunda zona 116 actúa como un resorte y aplica una fuerza restauradora a la faringe cuando se desplaza por la segunda flexión en la nasofaringe. En algunas realizaciones, el miembro alargado 102 también se puede asegurar externamente al paciente para proporcionar un anclaje adicional.

La tercera zona 118 del miembro alargado puede estar posicionada entre la segunda zona 116 y la punta distal 106 y/o el terminal distal del miembro alargado 102 y/o el dispositivo 100. La tercera zona 118 puede comprender una sección relativamente corta, flexible que permite que la punta distal flexible 106 se desvíe hacia abajo cuando la punta 106 golpea la pared posterior de la nasofaringe durante la inserción.

Es importante anotar que aumentar la flexibilidad de un árbol de catéter por sí solo sin regiones estratégicamente ubicadas de flexibilidad variable que se mapeen con porciones de la anatomía que van a ser usadas como puntos de palanca probablemente no dará como resultado que el catéter se impulse y/o se desvíe contra la pared faríngea posterior, al menos cuando se inserta el catéter a través de la cavidad nasal u oral. Por ejemplo, la mayoría de la tubería extrudida tiende a enrollarse si se deja a sus propios medios. Adicionalmente, cuando tal tubería se pasa a través de una curva (tal como cuando pasa a través de la nasofaringe), la porción de la tubería más allá de la curva no se enderezará a menos que el operador actúe sobre la tubería con una fuerza correctiva (tal como un mecanismo de direccionamiento). En cambio, más allá de la curva, la tubería simplemente continuará curvándose. Para los catéteres que pasan a través del UES, el catéter generalmente se endereza en virtud de su paso a través del UES. Para los catéteres más cortos que no tienen esa interacción entre el UES y el catéter, el extremo de catéter intentará curvarse y dirigirse hacia la entrada de las vías respiratorias (es decir, el catéter se alejará naturalmente de la pared posterior de la faringe). Esto se contrarresta en algunos catéteres usando un extremo con peso, pero esa solución solo hace que el catéter apunte hacia abajo. Sin embargo, el miembro alargado de la presente tecnología está configurado para ir aún más lejos e invertir la dirección de la flexión. Por ejemplo, la fuerza de resorte interna habilitada por el diseño único del miembro alargado de la presente tecnología puede ser ventajosa para empujar la porción distal del miembro alargado de vuelta hacia la pared posterior. Con este fin, el dispositivo de la presente tecnología puede utilizar ciertas porciones de la anatomía, tal como la nasofaringe u otras porciones, como un punto de bisagra/palanca.

La rigidez variable del miembro alargado 102 puede ser continua o escalonada variando el tamaño, conformación, espesor, composición de material, y/o componentes estructurales del miembro alargado 102. Por ejemplo, en algunas realizaciones una pared lateral del miembro alargado 102 puede tener un espesor que varía para lograr un perfil de rigidez deseado. De acuerdo con varias realizaciones, porciones de la pared lateral del miembro alargado pueden retirarse o cortarse selectivamente para crear regiones de flexión preferente. En algunas realizaciones, el miembro alargado 102 incluye un miembro estructural que imparte una rigidez variable a lo largo de la longitud del miembro alargado 102. El perfil de rigidez, por ejemplo, puede adaptarse a la anatomía del lumen corporal a lo largo de la trayectoria de inserción del dispositivo de tratamiento. El miembro estructural puede extenderse a lo largo de toda la longitud del miembro alargado 102 o sustancialmente toda la longitud del miembro alargado 102. En algunas realizaciones, el miembro estructural se extiende a lo largo de solo una porción de la longitud del miembro alargado 102 (por ejemplo, la mitad de la longitud del miembro alargado 102 o menos, un tercio de la longitud del miembro alargado 102 o menos, etc.). La longitud del miembro estructural puede variar dependiendo, por ejemplo, de la longitud del miembro alargado 102 y de las características y funciones deseadas del dispositivo 100.

En algunas realizaciones, el miembro estructural comprende una bobina integrada dentro del miembro alargado 102. La bobina puede ser uno o más alambres redondos o cintas planas enrolladas helicoidalmente alrededor de una porción interna del miembro alargado 102. En algunas realizaciones, un material que comprende la pared lateral del miembro alargado 102 encierra parcial o completamente la bobina. La bobina puede tener diferentes zonas de rigidez a lo largo de su longitud. Por ejemplo, la bobina puede tener una primera zona que corresponde a la primera zona 114 del miembro alargado 102, una segunda zona que corresponde a la segunda zona 116 del miembro alargado 102, y una tercera zona que corresponde a una tercera zona 118 del miembro alargado. La primera y tercera zonas de la bobina pueden ser menos rígidas que la segunda zona. En algunas realizaciones, la primera zona de la bobina tiene un primer paso, la segunda zona tiene un segundo paso, y la

tercera zona tiene un tercer paso. Los pasos individuales de la primera y tercera zonas pueden ser mayores que el paso de la segunda zona. En algunas realizaciones, la bobina solo tiene dos zonas con diferentes rigideces. En algunas realizaciones, la bobina tiene cuatro o más zonas con diferentes rigideces.

El terminal proximal de la bobina se puede posicionar a lo largo de la porción distal del miembro alargado 102, y el terminal distal de la bobina se puede posicionar generalmente en alineación con o justo proximal al terminal distal del miembro alargado 102. En algunas realizaciones, al menos una porción de la bobina está fuera de la porción distal del miembro alargado 102. En algunas realizaciones, la bobina se extiende a lo largo de toda la longitud del miembro alargado 102 entre el ensamblaje de mango 104 y la punta distal 106. El paso de las vueltas adyacentes de la bobina se puede enrollar de manera ajustada de tal manera que cada vuelta toque la vuelta siguiente o el paso se puede ajustar de tal manera que la bobina se enrolle de una manera abierta. El paso de la bobina puede ser el mismo o puede variar a lo largo de la longitud de la bobina.

El alambre de la bobina puede comprender uno o más metales, tales como acero inoxidable, platino, plata, tantalio, y similares. En otras realizaciones, el alambre de la bobina puede incluir o estar hecho de materiales no metálicos. En una realización particular, los alambres pueden comprender un material superelástico, resiliente, y/o con memoria de conformación, tal como nitinol, una aleación de cromo cobalto, u otros. Adicional o alternativamente, en algunas realizaciones la bobina puede comprender un material radiopaco o de generación de imágenes. En algunas realizaciones, la bobina se conforma además usando un proceso de tratamiento térmico.

En algunas realizaciones, el miembro estructural comprende una trenza tubular integrada dentro del miembro alargado 102. La trenza puede tener un paso generalmente uniforme a lo largo de su longitud respectiva o puede tener un paso variable a lo largo de su longitud respectiva. La flexibilidad de la trenza puede variar de manera continua a lo largo de su longitud respectiva variando continuamente el paso o puede variar a lo largo de su longitud respectiva de una manera escalonada variando de manera escalonada el paso. Además, la trenza puede tener un ángulo de trenza generalmente constante a lo largo de su longitud respectiva o tener un ángulo de trenza variable a lo largo de su longitud respectiva para proporcionar diferentes zonas de rigidez y/o flexibilidad. La trenza puede estar formada por filamentos trenzados que tienen el mismo o diferentes diámetros. En algunas realizaciones, la trenza se conforma además usando un proceso de tratamiento térmico.

Como se mencionó previamente, la trenza puede tener diferentes zonas de rigidez a lo largo de su longitud. Por ejemplo, la trenza puede tener una primera zona que corresponde a la primera zona 114 del miembro alargado 102, una segunda zona que corresponde a la segunda zona 116 del miembro alargado 102, y una tercera zona que corresponde a una tercera zona 118 del miembro alargado. La primera y tercera zonas de la trenza pueden ser menos rígidas que la segunda zona. En algunas realizaciones, la primera zona de la bobina tiene un primer paso, la segunda zona tiene un segundo paso, y la tercera zona tiene un tercer paso. Los pasos individuales de la primera y tercera zonas pueden ser mayores que el paso de la segunda zona. En algunas realizaciones, la trenza solo tiene dos zonas que tienen diferentes rigideces. En algunas realizaciones, la trenza tiene cuatro o más zonas que tienen diferentes rigideces.

Los alambres que forman la trenza pueden comprender uno o más metales, tales como acero inoxidable, platino, plata, tantalio, y similares. En otras realizaciones, el alambre de la bobina puede incluir o estar hecho de materiales no metálicos. En una realización particular, los alambres pueden comprender un material superelástico, resiliente, y/o con memoria de conformación, tal como nitinol, una aleación de cromo cobalto, otros. Adicional o alternativamente, en algunas realizaciones los alambres que forman la trenza comprenden un material radiopaco o de formación de imágenes.

En algunas realizaciones, el miembro estructural comprende una pluralidad de bobinas. En algunas realizaciones, el miembro estructural comprende una pluralidad de trenzas. En algunas realizaciones, el miembro estructural comprende una trenza y múltiples bobinas, una bobina y múltiples trenzas, o múltiples trenzas y múltiples bobinas. En aquellas realizaciones donde el miembro estructural comprende más de un subcomponente, los subcomponentes pueden estar dispuestos coaxialmente o de extremo a extremo.

En algunas realizaciones, la rigidez del miembro alargado 102 disminuye en una dirección proximal a distal a lo largo de su longitud de una manera continua o escalonada. En algunas realizaciones, la rigidez del miembro alargado 102 aumenta en una dirección proximal a distal a lo largo de su longitud de una manera continua o escalonada, y/o aumenta y disminuye en una dirección proximal a distal a lo largo de su longitud de una manera continua o escalonada.

En algunas realizaciones, el miembro alargado 102 define un lumen que se extiende al menos parcialmente a su través. Por ejemplo, el miembro alargado 102 puede comprender un lumen que se extiende desde la porción proximal del miembro alargado 102 hasta la punta distal cerrada 106. En algunas realizaciones, el miembro alargado 102 tiene una abertura en su terminal distal de tal manera que el lumen se extiende completamente a través del miembro alargado 102. En tales realizaciones, el lumen está configurado para recibir de manera deslizable y facilitar el paso a su través de uno o más dispositivos médicos, tal como un alambre guía, una



sonda de alimentación, y otros. En algunas realizaciones, el lumen está configurado para recibir nutrientes a su través, y/o uno o más fluidos, tales como tinte radiopaco, solución salina, fármacos, y similares.

El miembro alargado 102 puede construirse a partir de dos capas distintas, comprendiendo cada una un material diferente. La primera capa, por ejemplo, puede estar formada a partir de etileno propileno fluorado y la segunda capa, exterior puede estar formada a partir de poliuretano. Un par de electrodos de anillo pueden corrugarse a la pared externa del miembro alargado 102. Los electrodos pueden ser aproximadamente 3 mm de ancho, posicionados aproximadamente 10 mm aparte, y pueden estar formados a partir de acero inoxidable de grado médico o platino. Dos alambres pueden extenderse desde los electrodos (u otros elementos conductores) y se reciben en lúmenes separados en la capa exterior del miembro alargado 102. Los alambres pueden conectarse al conector 110 que puede proporcionar la interfaz eléctrica entre el dispositivo 100 y el generador de corriente. En otras realizaciones, el miembro alargado 102 comprende otros materiales y/o configuraciones.

Cualquiera de los miembros alargados 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 comprende un material transparente y/o incluye una o más porciones transparentes. En algunas realizaciones, el miembro alargado está formado por múltiples capas de material. Por ejemplo, el miembro alargado puede 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 pliegues.

En algunas realizaciones, el miembro alargado 102 puede estar hecho de o incluir un material radiopaco para visualización radiográfica. Los materiales radiopacos de ejemplo incluyen, por ejemplo, oro, iridio, platino, paladio, tantalio, aleación de tungsteno, materiales de polímero cargados con rellenos radiopacos, y similares. Igualmente, en algunas realizaciones, el miembro alargado 102 comprende un material que puede ayudar en la generación de imágenes por MRI, tal como, por ejemplo, tungsteno, Elgiloy, MP35N, nitinol, y otros.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un miembro alargado 402 de la presente tecnología que incluye un miembro estructural 403. La figura 4 muestra solamente una porción distal del miembro alargado 402, y la pared lateral del miembro alargado 402 ha sido retirada para facilidad de visualización del miembro estructural 403. Como se muestra, el miembro estructural 403 puede comprender una bobina, tal como cualquiera de las bobinas divulgadas en este documento. La bobina puede comprender una región proximal 416 que tiene un paso más estrecho, y una región proximal 418 que tiene un paso más amplio. Como tal, la región proximal 416 es más rígida que la región distal 418. Como se muestra en las figuras 5A-5C, en algunos métodos de ejemplo para fabricar el miembro alargado, una extensión proximal, estrecha 406a de la punta distal 406 se puede insertar en una región de extremo distal de la bobina de tal manera que un extremo distal de la bobina se apoya en un hombro entre una porción intermedia 406b de la punta 406 y el cuerpo principal, curvado de la punta. Luego se puede corrugar un miembro de aseguramiento alrededor de la región de extremo distal de la bobina y la extensión proximal 406a de la punta distal 406 para asegurar la conexión. Métodos de uso de ejemplo, que no se reivindican y no forman parte de la invención.

Para una sesión de tratamiento dada, el miembro alargado 102 se puede insertar por vía nasal u oral en el cuerpo del paciente hasta que la porción distal 102b del miembro alargado 102 se posicione próxima a un sitio de tratamiento dentro de la faringe del paciente. Por ejemplo, el dispositivo 100 se puede insertar a través de una fosa nasal de un paciente y avanzar distalmente a través de la cavidad nasal y nasofaringe hasta que los elementos conductores 108 en la porción distal 102b se posicionen en aposición con una pared posterior de la faringe. En algunas realizaciones, uno o ambos elementos conductores 108 se pueden alinear con la nasofaringe, la orofaringe, y/o la laringofaringe. En estas y otras realizaciones, los elementos conductores 108 están posicionados dentro de la faringe (cualquiera de la nasofaringe, orofaringe, y laringofaringe) en contacto con una porción de la pared faríngea posterior opuesta a la unión vertebral C3/C4.

En algunas realizaciones, el miembro alargado 102 puede 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 los elementos conductores 108 están posicionados correctamente o que el miembro alargado 102 (y/o elementos conductores 108) deben insertarse más o retirarse. En algunas realizaciones, el indicador comprende una o más marcas circunferenciales (tales como una o más bandas de colores) impresas en el miembro alargado 102.

Cuando los elementos conductores 108 están en una posición deseada, se suministra energía de estimulación al sitio de tratamiento. 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  $\mu$ 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 a lo largo del curso de múltiples días de tratamiento. Por 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.

- 5 Para cualquiera de las realizaciones anteriores, el miembro alargado 102 puede ser móvil entre un estado de inserción en el cual el miembro alargado 102 es más flexible y/o más fácil de maniobrar y un estado de tratamiento en el cual las vueltas y tensiones en el miembro alargado 102 están fijas en una orientación que empuja activamente los elementos conductores 108 contra la pared posterior. El miembro alargado 102 puede transformarse desde el estado de inserción al estado de tratamiento a través de accionamiento mecánico por
- 10 un usuario, tal como tirar o empujar un cable, una varilla, y/o un alambre, girar un tornillo, una perilla, u otro accionador, empujar un botón u otro accionador, etc. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 incluye un miembro de bloqueo que puede accionarse para mantener el miembro alargado 102 en el estado de inserción y/o el estado de tratamiento y liberarse para permitir el movimiento del miembro alargado 102 entre los dos estados.

## 15 Conclusión

- Aunque muchas de las realizaciones se describen anteriormente con respecto a sistemas, dispositivos, y métodos para estimular eléctricamente una faringe de un paciente para tratar a un paciente que sufre de disfagia, la tecnología es aplicable a otras aplicaciones y/o a otros enfoques. Por ejemplo, el dispositivo puede usarse para tratar otras condiciones, o usarse para aplicar una forma diferente de energía (tal como energía
- 20 de ablación). Además, otras realizaciones además de las descritas en este documento están dentro del alcance de la tecnología. Adicionalmente, varias otras realizaciones de la tecnología pueden tener configuraciones, componentes, o procedimientos diferentes a los descritos en este documento. Por lo tanto, una persona de experiencia normal en la técnica entenderá en consecuencia que la tecnología puede tener otras realizaciones con elementos adicionales, o la tecnología puede tener otras realizaciones sin varias de las características mostradas y descritas anteriormente.
- 25

- El alcance de la invención se define mediante las reivindicaciones anexas. Las realizaciones de la tecnología que se proporcionan en la descripción 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 se describen anteriormente realizaciones
- 30 específicas, y ejemplos para, la tecnología con propósitos ilustrativos, son posibles diversas modificaciones equivalentes dentro del alcance de la tecnología, como reconocerán los expertos en la técnica relevante. Por ejemplo, aunque las etapas se presentan en un orden dado, las realizaciones alternativas pueden realizar etapas en un orden diferente. Las diversas realizaciones descritas en este documento también pueden combinarse para proporcionar realizaciones adicionales.

- 35 Además, a menos que la palabra "o" se limite expresamente con el significado de 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 de la lista, (b) todos los ítems de la lista, o (c) cualquier combinación de los ítems en la lista. Adicionalmente, el término "que comprende" se usa a lo largo con el significado de que incluye al menos las características citadas de tal manera que no se excluya cualquier
- 40 número mayor de la misma característica y/o tipos adicionales de otras características. También se apreciará que se han descrito en este documento realizaciones específicas 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.

- 45 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 dar cuenta de las variaciones inherentes en los valores medidos o calculados que serían reconocidos por aquellos de experiencia normal en la técnica.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) que comprende:

un miembro alargado (102) para inserción nasal en la faringe de un paciente, teniendo el miembro alargado una porción proximal (102a), una porción distal (102b), y un eje longitudinal (L), en donde el miembro alargado comprende una primera región que tiene una primera rigidez y una segunda región proximal de la primera región a lo largo del eje longitudinal, y en donde la segunda región tiene una segunda rigidez menor que la primera rigidez; y

un elemento conductor (108) portado por la porción distal (102b) del miembro alargado (102) y configurado para acoplarse eléctricamente a una fuente de energía para suministrar corriente eléctrica a los nervios próximos a la faringe,

en donde, cuando el miembro alargado (102) se inserta a través de una fosa nasal del paciente de tal manera que la porción distal (102b) se posiciona en un sitio de tratamiento dentro de la faringe, el elemento conductor (108) se coloca en aposición con la pared faríngea, la primera región se extiende a lo largo de al menos una porción de la cavidad nasal y al menos una porción de la nasofaringe, y la segunda región se posiciona en o proximal de la fosa nasal del paciente.

2. El dispositivo (100) de la Reivindicación 1, en donde el miembro alargado (102) comprende además una tercera región distal de la primera región a lo largo del eje longitudinal (L) del miembro alargado (102), y en donde la tercera región tiene una rigidez diferente a la rigidez de la primera región.

3. El dispositivo (100) de la Reivindicación 1 o Reivindicación 2, que comprende además un elemento distal en la porción distal del miembro alargado y posicionado distal a la primera región, en donde el elemento distal tiene una porción de extremo distal curva configurada para guiar la porción distal del miembro alargado alrededor de la nasofaringe y dentro de la orofaringe durante la inserción del dispositivo a través de la cavidad nasal.

4. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en donde el elemento conductor (108) está posicionado a lo largo de la primera región del miembro alargado (102).

5. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde una pared lateral del miembro alargado (102) comprende un miembro estructural coextensivo con la primera y segunda regiones, en donde el miembro estructural es al menos una de una bobina o una trenza.

6. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde el dispositivo comprende además un miembro estructural dispuesto dentro de un lumen del miembro alargado (102), en donde el miembro estructural es al menos una de una bobina o una trenza.

7. El dispositivo (100) de la Reivindicación 5 o Reivindicación 6, en donde el miembro estructural comprende una bobina que tiene una primera longitud con un primer paso y una segunda longitud con un segundo paso diferente del primer paso.

8. El dispositivo (100) de la Reivindicación 7, en donde la primera longitud de la bobina es coextensiva con la primera región del árbol y la segunda longitud de la bobina es coextensiva con la segunda región del árbol.

9. El dispositivo (100) de la Reivindicación 5 o Reivindicación 6, en donde el miembro estructural comprende una trenza que tiene una rigidez variable a lo largo de su longitud.

10. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, en donde la primera región del miembro alargado (102) está configurada para posicionarse proximal a un esfínter esofágico superior del paciente cuando el elemento conductor (108) está suministrando corriente eléctrica a los nervios.

11. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, en donde el miembro alargado (102) tiene un extremo distal cerrado.

12. El dispositivo (100) de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 11, en donde la corriente eléctrica suministrada a los nervios próximos a la faringe está configurada para tratar la disfagia.

13. Un dispositivo (100) que comprende:

un miembro alargado (102) para inserción oral en la faringe de un paciente, teniendo el miembro alargado (102) una porción proximal (102a), una porción distal (102b), y un eje longitudinal (L), en donde el miembro alargado (102) comprende una primera región que tiene una primera rigidez y una segunda región proximal de la primera región a lo largo del eje longitudinal (L), y en donde la segunda región tiene una segunda rigidez menor que la primera rigidez; y

un elemento conductor (108) portado por la porción distal (102b) del miembro alargado (102) y configurado para acoplarse eléctricamente a una fuente de energía para suministrar corriente eléctrica a los nervios próximos a la faringe,

- 5 en donde, cuando el miembro alargado (102) se inserta a través de una boca del paciente de tal manera que la porción distal (102b) se posiciona en un sitio de tratamiento dentro de la faringe, el elemento conductor (108) se coloca en aposición con la pared faríngea, la primera región se extiende a lo largo de al menos una porción de la cavidad oral y al menos una porción de la orofaringe, y la segunda región se posiciona en o proximal de la boca del paciente.
- 10 14. El dispositivo (100) de la Reivindicación 13, en donde el miembro alargado (102) comprende además una tercera región distal de la primera región a lo largo del eje longitudinal (L) del miembro alargado (102), y en donde la tercera región tiene una rigidez diferente a la rigidez de la primera región.

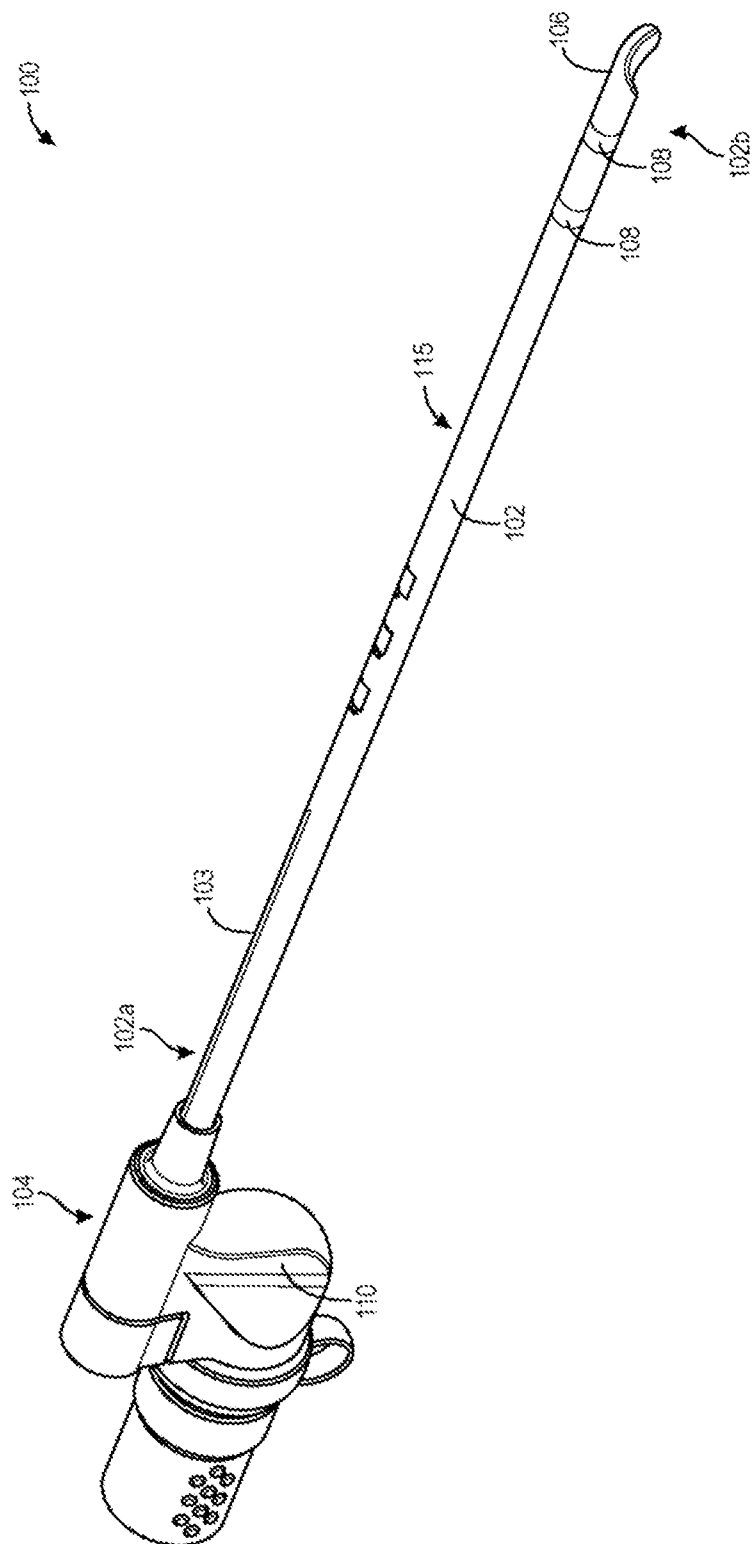
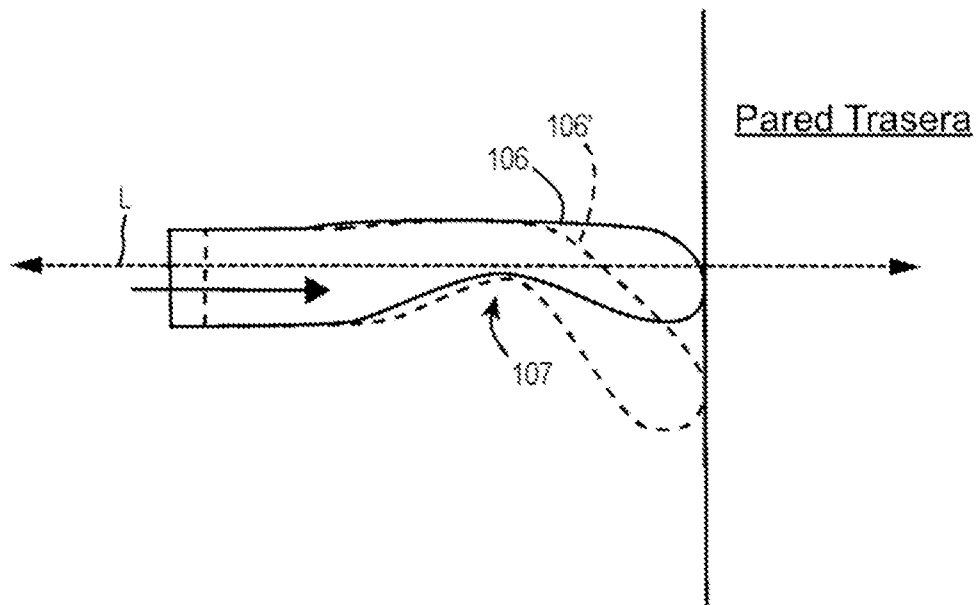
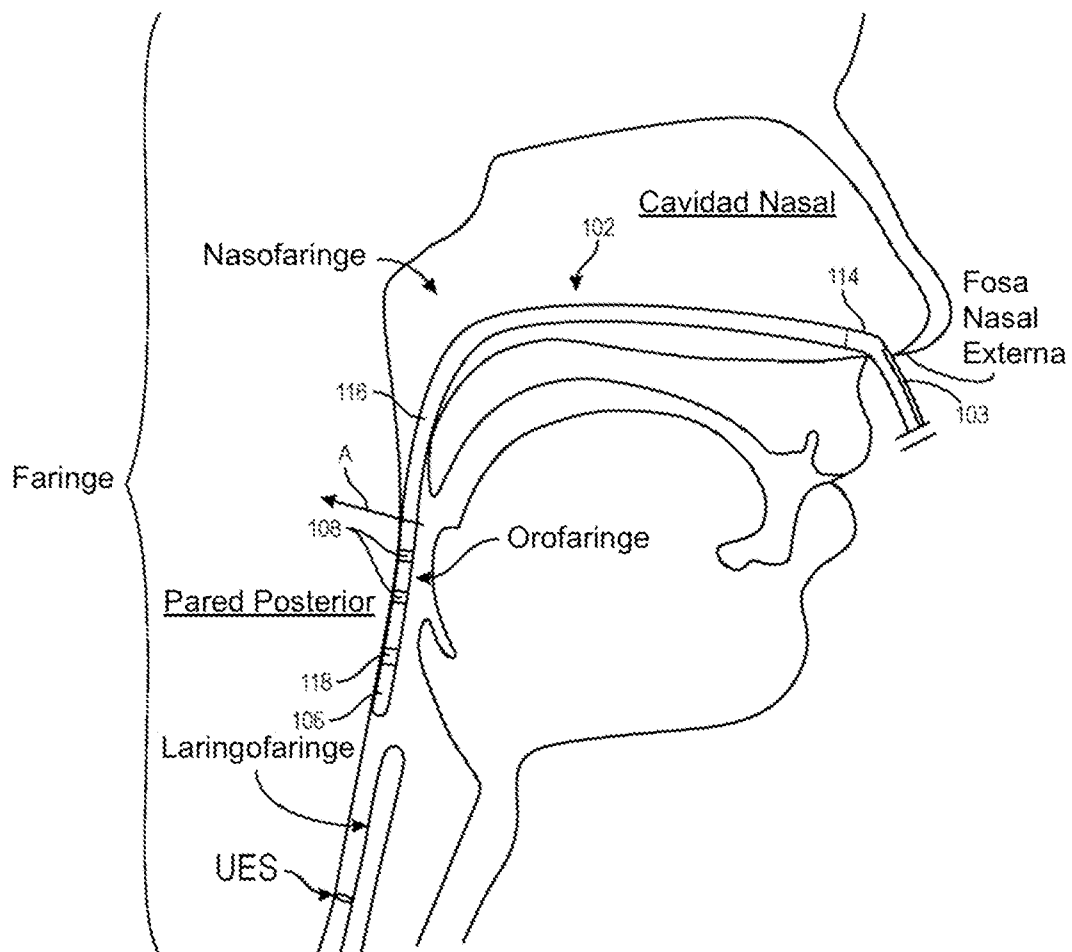


FIG. 1A



**FIG. 1B**



**FIG. 2**

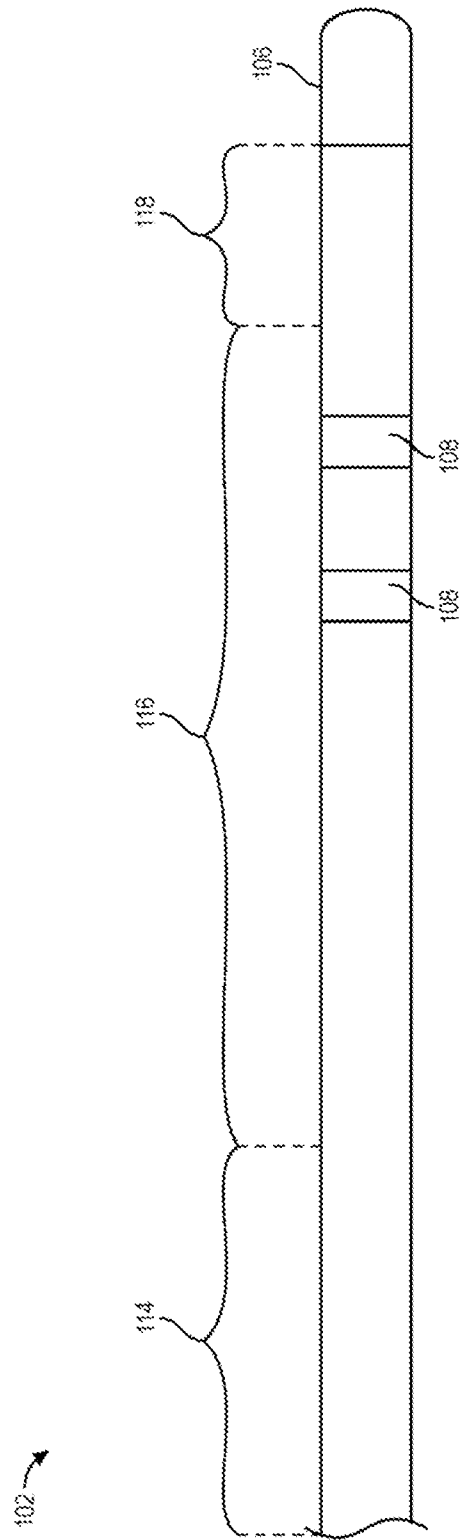
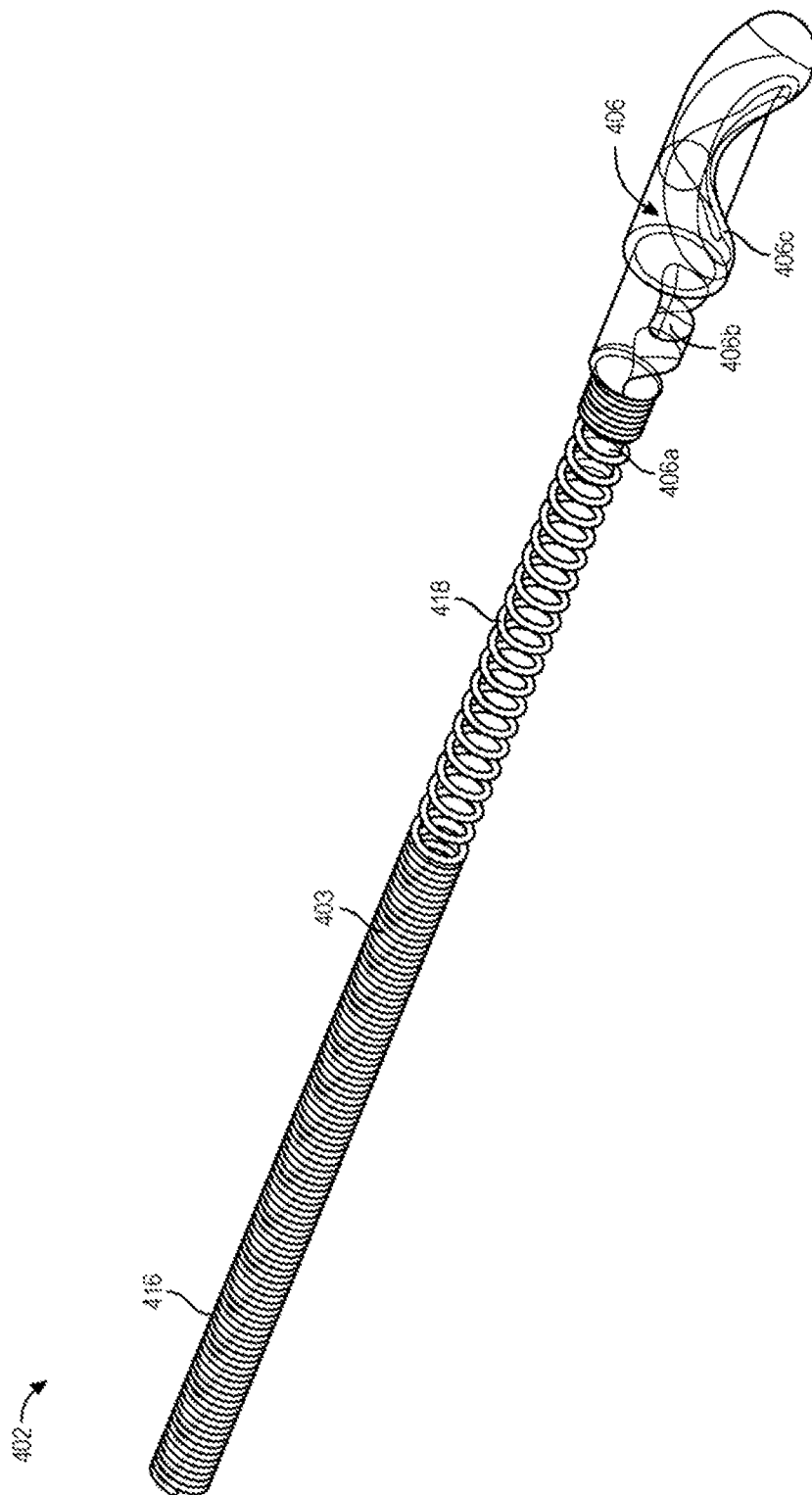


FIG. 3





4  
G  
E

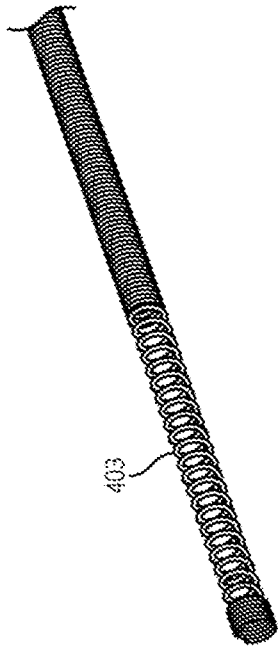


FIG. 5A

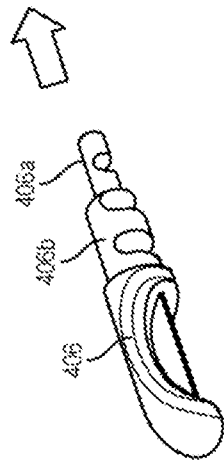


FIG. 5B

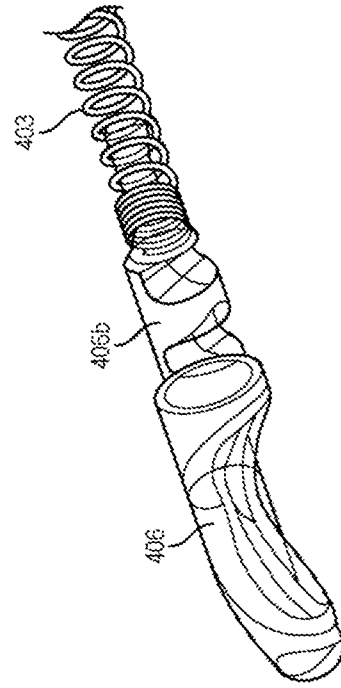


FIG. 5C