



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 265 993**

51 Int. Cl.:
A61F 5/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00971101 .1**

86 Fecha de presentación : **06.09.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1216013**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **26.06.2002**

54 Título: **Implantes para el tratamiento de ronquidos.**

30 Prioridad: **17.09.1999 US 398991**
05.11.1999 US 434653
25.02.2000 US 513042
25.02.2000 US 513039
25.02.2000 US 513432
23.06.2000 US 602141

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2007

73 Titular/es: **Restore Medical, Inc.**
2800 Patton Road
St. Paul, Minnesota 55113, US

72 Inventor/es: **Conrad, Timothy, R.;**
Knudson, Mark, B. y
Griffin, Jerry, C.

74 Agente: **Aragonés Forner, Rafael Ángel**

ES 2 265 993 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

Implantes para el tratamiento de ronquidos.

5 Antecedentes

1. Campo de la invención

La invención se refiere a aparatos destinados al tratamiento de los ronquidos.

10

2. Descripción de las técnicas anteriores

Los ronquidos han recibido una atención científica y académica creciente. En una publicación se estima que hasta el 20% de la población adulta ronca habitualmente. Huang *et al.*, “*Biomechanics of Snoring*” (“Biomecánica de los ronquidos”), *Endeavour*, p. 96-100, Vol. 19, n° 3 (1995). Los ronquidos pueden constituir una causa importante de desavenencias conyugales. Además, los ronquidos pueden significar un riesgo importante para la salud de la persona que ronca. En el 10% de las personas que roncan habitualmente, el colapso de las vías respiratorias durante el sueño puede provocar el síndrome de apnea obstructiva del sueño. *Íd.*

A pesar de los numerosos esfuerzos realizados para estudiar los ronquidos, ha resultado difícil de alcanzar un tratamiento eficaz de los ronquidos. Dicho tratamiento puede comprender protectores bucales u otros aparatos que se pone la persona que ronca durante el sueño. Sin embargo, los pacientes encuentran que dichos aparatos resultan incómodos y con frecuencia abandonan su utilización (probablemente añadiendo más tensión conyugal).

Se ha sugerido la estimulación eléctrica del velo del paladar en el tratamiento de los ronquidos y de la apnea obstructiva del sueño. Véase, por ejemplo, Schwartz, *et al.*, “*Effects of electrical stimulation to the soft palate on snoring and obstructive sleep apnea*” (“Efectos de la estimulación eléctrica del velo del paladar en los ronquidos y la apnea obstructiva del sueño”), *J. Prosthetic Dentistry*, p. 273-281 (1996). Los dispositivos destinados a la aplicación de dicha estimulación se describen en las patentes n° 5.284.161 y 5.792.067. Dichos dispositivos son aparatos que requieren que el paciente realice el cumplimiento terapéutico de su utilización así como que el paciente sufra molestias durante el sueño. La estimulación eléctrica para tratar la apnea del sueño se analiza en Wiltfang, *et al.*, “*First results on daytime submandibular electrostimulation of suprahyoid muscles to prevent night-time hypopharyngeal collapse in obstructive sleep apnea syndrome*” (“Primeros resultados sobre la electroestimulación submandibular diurna de los músculos suprahioides para prevenir el colapso nocturno de la hipofaringe en el síndrome de apnea obstructiva del sueño”), *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery*, p. 21-25 (1999).

Se han utilizado tratamientos quirúrgicos. Uno de dichos tratamientos comprende la uvulopalatofaringoplastia. En dicho procedimiento, denominado ablación por láser, se acostumbra a eliminar aproximadamente 2 cm del extremo posterior del velo del paladar reduciendo de este modo la capacidad del velo del paladar para vibrar entre la lengua y la pared faríngea de la garganta. El procedimiento resulta frecuentemente eficaz para disminuir los ronquidos pero es doloroso y con frecuencia produce unos efectos secundarios indeseables. Principalmente, la eliminación del extremo posterior del velo del paladar comprende la capacidad del velo del paladar para cerrar las fosas nasales durante la deglución y el habla. En un 25% estimado de pacientes de uvulopalatofaringoplastia, se les escapa fluido desde la boca hasta la nariz mientras beben. Huang, *et al.*, *supra* en 99. También se describe la uvulopalatofaringoplastia (UPPP) en Harries, *et al.*, “*The Surgical treatment of snoring*” (“El tratamiento quirúrgico de los ronquidos”), *Journal of Laryngology and Otology*, p. 1105-1106 (1996) que describe la eliminación de hasta 1,5 cm del velo del paladar. El análisis del tratamiento de los ronquidos se estudia en Cole, *et al.*, “*Snoring: A review and a Reassessment*” (“Los ronquidos: recapitulación y nuevo estudio”, *Journal of Otolaryngology*, p. 303-306 (1995).

Huang, *et al.*, *supra*, describen el velo del paladar y los ronquidos palatinos como un sistema oscilatorio que responde a las vías respiratorias por encima del velo del paladar. Las vibraciones resultantes del velo del paladar (que abre y cierra rápidamente las vías respiratorias) son una respuesta dinámica que genera unos sonidos asociados a los ronquidos. Huang, *et al.*, proponen una alternativa a la uvulopalatofaringoplastia. La propuesta comprende la utilización de un láser quirúrgico para crear un tejido cicatricial en la superficie del velo del paladar. La cicatriz reduce la flexibilidad del velo del paladar y de este modo se reducen las vibraciones palatinas. Huang, *et al.*, presentaron unos resultados iniciales con una reducción completa o prácticamente completa de los ronquidos y una reducción de los efectos secundarios.

Los procedimientos quirúrgicos tales como la uvulopalatofaringoplastia y los propuestos por Huang, *et al.*, continúan presentando problemas. La zona del tratamiento quirúrgico (es decir, de la eliminación del tejido palatino o de la cicatriz del tejido palatino) puede ser superior a la que resulta necesaria para tratar el trastorno del paciente. Los láseres quirúrgicos resultan costosos. Los procedimientos propuestos resultan dolorosos con unos períodos de recuperación prolongados y molestos. Los procedimientos presentan complicaciones y efectos secundarios y una eficacia variable (por ejemplo, Huang, *et al.*, publicaron unos resultados prometedores en el 75% de los pacientes lo que sugiere que un cuarto de los pacientes no resultó tratado eficazmente tras una intervención quirúrgica dolorosa). Los procedimientos pueden implicar molestias crónicas. Por ejemplo, el tejido cicatricial del velo del paladar puede suponer una irritación crónica para el paciente. Resulta importante que los procedimientos no son reversibles en caso de que provoquen unos efectos secundarios adversos que resultan injustificados ante los beneficios de la intervención quirúrgica.

Los documentos US 4.978.323 y US 5.176.618 dan a conocer un aparato para el tratamiento de los ronquidos, comprendiendo el aparato un par de imanes, uno de los cuales se dispone en el velo del paladar del paciente. Las fuerzas de atracción o de repulsión entre los imanes actúan evitando los ronquidos.

- 5 Los documentos US 5.284.161 y US 579.297 dan a conocer un aparato para el tratamiento de los ronquidos, comprendiendo el aparato unos electrodos que se disponen en la boca, las señales eléctricas de los electrodos provocan la contracción de los músculos relajados y de este modo se impiden o se detienen los ronquidos.

Sumario de la invención

- 10 Según la presente invención, se proporciona un aparato para utilizar en el tratamiento de los ronquidos caracterizado porque el aparato comprende:

- 15 un implante de material biocompatible apto para implantar en el velo del paladar de un paciente;
- el implante comprende un material que provoca fibrosis seleccionado para provocar una respuesta fibrótica del tejido del velo del paladar tras implantar dicho implante;
- 20 dicho material fibrótico proporcionado en una cantidad que resulta suficiente para provocar una rigidez fibrótica del velo del paladar tras la introducción de dicho implante al mismo para alterar la respuesta dinámica de dicho velo del paladar al flujo de aire.

Breve descripción de los dibujos

- 25 La Figura 1 ilustra una vista lateral en sección de una zona de la cabeza humana que presenta el velo del paladar en estado de relajación y en relación con las características anatómicas adyacentes;
- la Figura 2 ilustra una parte de la vista de la Figura 1 que presenta el velo del paladar en estado de flexión;
- 30 la Figura 3 ilustra una vista frontal del interior de la boca ilustrado en la Figura 1 y que presenta una zona a extirpar según el primer procedimiento quirúrgico de las técnicas anteriores;
- la Figura 4 ilustra la vista de la Figura 3 ilustrando una zona a cicatrizar según el segundo procedimiento quirúrgico de las técnicas anteriores;
- 35 la Figura 5 ilustra una representación esquemática de un modelo del sistema de masa y resorte del velo del paladar;
- la Figura 6 ilustra la vista de la Figura 1 con el velo del paladar comprendiendo un implante según una primera forma de realización de la presente invención;
- 40 la Figura 7 ilustra la vista de la Figura 3 ilustrando la forma de realización de la Figura 6;
- la Figura 8 ilustra una vista en sección transversal del implante de la Figura 6;
- 45 la Figura 9 ilustra una primera modificación del implante de la Figura 7 con una capa tisular de crecimiento hacia el interior;
- la Figura 10 ilustra una segunda modificación del implante de la Figura 8 con una capa exterior lisa;
- 50 la Figura 11 ilustra una vista de la Figura 6 con el velo del paladar comprendiendo un implante según la segunda forma de realización de la presente invención;
- la Figura 12 ilustra una vista de la Figura 7 ilustrando la forma de realización de la Figura 11;
- 55 la Figura 13 ilustra una vista en perspectiva del implante de la Figura 11;
- la Figura 14 ilustra una vista en sección transversal del implante de la Figura 13;
- la Figura 15 ilustra una vista del implante de la Figura 14 con dicho implante preformado para adoptar la forma del velo del paladar en estado de relajación;
- 60 la Figura 16 ilustra una vista del implante de la Figura 14 con dicho implante construido para presentar una flexión superior en una dirección descendente;
- 65 la Figura 17 ilustra una vista en perspectiva explosionada de la primera modificación del implante de la Figura 13;
- la Figura 18 ilustra una vista en perspectiva de una modificación de la caja protectora de la forma de realización de la Figura 17;

ES 2 265 993 T3

la Figura 19 ilustra una vista lateral de una segunda modificación del implante de la Figura 13;

la Figura 20 ilustra una vista en sección transversal de un implante que comprende otra forma de realización de la presente invención, presentando dicho implante una configuración aplanada;

la Figura 21 ilustra una vista en sección transversal del implante de la Figura 20 con una configuración dilatada;

la Figura 22 ilustra el implante de la Figura 20 con una configuración aplanada e implantado en el velo del paladar;

la Figura 23 ilustra el implante de la Figura 21 con una configuración dilatada e implantado en el velo del paladar;

la Figura 24 ilustra una vista superior en planta, presentada parcialmente separada, de otra forma de realización de la presente invención;

la Figura 25 ilustra una vista tomada a lo largo de la línea 25-25 de la Figura 24;

la Figura 26 ilustra una vista lateral en sección del implante de la Figura 24 plegado y dispuesto en el interior del instrumento de introducción del implante;

la Figura 27 comprende la vista de la Figura 26 mientras se expulsa el implante del instrumento de introducción del mismo;

la Figura 28 ilustra una vista tomada a lo largo de la línea 28-28 de la Figura 26;

la Figura 29 ilustra una vista lateral en sección del velo del paladar en la que se observa el músculo palatino del velo del paladar;

la Figura 30 comprende la vista de la Figura 29 ilustrando el instrumento de introducción del implante de la Figura 26 avanzando a través de una incisión realizada en el velo del paladar;

la Figura 31 comprende la vista de la Figura 30 tras la realización del implante y la extracción del instrumento de introducción del implante; y

la Figura 32 ilustra una vista tomada a lo largo de la línea 32-32 de la Figura 31.

La Figura 33 ilustra una vista en perspectiva de un implante según otra forma de realización de la presente invención mostrando únicamente un primer componente biorreabsorbible;

la Figura 34 ilustra una vista en perspectiva del implante de la Figura 33 mostrando tanto un primer componente como un segundo componente;

la Figura 35 ilustra una vista en perspectiva del implante de la Figura 33 mostrando únicamente el segundo componente tras la biorresorción del primer componente;

la Figura 36 comprende un gráfico que ilustra el descenso de la rigidez palatina atribuible al primer componente;

la Figura 37 ilustra una vista en perspectiva de un implante utilizable en el sistema de introducción de las Figuras 38 y 39;

la Figura 38 ilustra una vista lateral en sección del sistema de introducción destinado a disponer un implante en el velo del paladar;

la Figura 39 comprende la vista de la Figura 38 tras la introducción del implante a partir del sistema de introducción;

la Figura 40 ilustra una vista en perspectiva de un implante trenzado;

la Figura 41 ilustra una vista posterior del implante de la Figura 40;

la Figura 42 ilustra una vista lateral en sección del implante con un anclaje;

la Figura 43 ilustra un implante en el extremo perforado de una aguja; y

la Figura 44 ilustra una vista en sección transversal del implante y el extremo de la aguja de la Figura 43.

Descripción de la forma de realización preferida

En aras de una mejor comprensión de la presente invención, la dinámica de los ronquidos se explica haciendo referencia a las Figuras 1 a 4. La bóveda del paladar HP recubre la lengua T y forma el paladar en la boca M. La

bóveda del paladar HP comprende un soporte óseo B que no se deforma sustancialmente durante la respiración. El velo del paladar SP es blando y forma una mucosa, un tejido fibroso y muscular que se extiende hacia atrás desde la bóveda del paladar HP. La zona anterior LE del velo del paladar SP se encuentra fijada a la zona posterior de la bóveda del paladar HP. La zona posterior TE del velo del paladar SP se encuentra libre. Debido a que el velo del paladar SP no se encuentra soportado estructuralmente por ningún hueso o cartílago rígido, el velo del paladar SP se inclina hacia abajo desde el plano de la bóveda del paladar en la forma geométrica de reposo arqueada.

La faringe hace pasar el aire desde la boca M y desde las fosas nasales N hacia la tráquea TR. La zona de la faringe definida entre las superficies opuestas de la superficie superior del velo del paladar SP y la pared de la garganta constituye la nasofaringe NP.

Durante la respiración normal, el velo del paladar SP se encuentra en el estado de relajación ilustrado en la Figura 1, con la nasofaringe NP sin obstruir y con el aire libre de fluir hacia la tráquea TR tanto desde la boca M como desde las fosas nasales N.

Durante la deglución, el velo del paladar SP se flexiona y se extiende (tal como se ilustra en la Figura 2) para cerrar la nasofaringe NP (evitando de este modo que el fluido circule desde la boca M hasta las fosas nasales N). Simultáneamente, la epiglotis EP cierra la tráquea TR de modo que los alimentos y la bebida pasen únicamente hacia el esófago ES y no hacia la tráquea TR. El velo del paladar SP constituye una válvula para evitar la regurgitación de la comida hacia las fosas nasales N. El velo del paladar SP regula también el flujo de aire a través de las fosas nasales N mientras se habla. Debido a que el velo del paladar SP realiza funciones tan importantes, las técnicas anteriores de alteración quirúrgica del velo del paladar SP puede poner en peligro dichas funciones.

La mayoría de los ronquidos están provocados por el aleteo del velo del paladar SP hacia delante y hacia atrás. Si la respiración se realiza únicamente a través de las fosas nasales N con la boca cerrada, la zona posterior TE del velo del paladar SP se ve aspirada hacia el espacio nasofaríngeo NP obstruyendo el flujo de aire y posteriormente no puede abrir la vía respiratoria en un ciclo periódico. Cuando se abre la boca, el aire fluye sobre las superficies superior e inferior del velo del paladar SP provocando que el velo del paladar SP aletee hacia arriba y hacia abajo alternando la oclusión de las vías oral con las nasales M, N. El sonido de los ronquidos se origina mediante impulsos provocados por la rápida oclusión y abertura de las vías respiratorias. Huang, *et al.*, afirman que la abertura de las vías respiratorias tiene lugar 50 veces por segundo durante un ronquido. Huang, *et al.*, utilizan un modelo de masa y resorte (Figura 5) para ilustrar la oscilación del velo del paladar como respuesta al flujo de aire (en el que el velo del paladar sería la bola B que pende de un muelle S desde un anclaje fijo A).

Huang, *et al.*, relacionan el acortamiento del velo del paladar SP en la uvulopalatofaringoplastia con el incremento eficaz de la velocidad crítica del flujo de aire a la que el aleteo del velo del paladar tendrá lugar. La zona sombreada SA de la Figura 3 ilustra la zona posterior TE del velo del paladar SP a extirpar durante dicho procedimiento. El procedimiento alternativo propuesto por Huang, *et al.*, reduce la flexibilidad del velo del paladar mediante la cicatrización superficial de la que se afirma que resulta alcanza la velocidad crítica de flujo. La zona sombreada SA' de la Figura 4 ilustra la zona a cicatrizar mediante dicho procedimiento alternativo. En la Figura 4, la línea de trazos L ilustra la separación entre el velo y la bóveda del paladar.

Al utilizar el modelo de masa y resorte de la Figura 5 como modelo conveniente del velo del paladar SP, la presente invención se orienta a un implante quirúrgico en el velo del paladar SP para alterar los elementos del modelo y de este modo alterar la respuesta dinámica del velo del paladar SP al flujo de aire. El implante puede alterar la masa del modelo (la bola B de la Figura 5), la constante de muelle del muelle S, la amortiguación del muelle S o cualquier combinación de dichos elementos. A diferencia de las técnicas quirúrgicas anteriores, los implantes que se van a describir resultan fáciles de introducir en una incisión pequeña produciendo unas molestias menores en el paciente y no se dejan al descubierto en el interior de la boca (tal como en la cicatrización superficial del Huang, *et al.*) como irritante para el paciente. También, tal como se describirá, el grado de reorganización puede ajustarse evitando la necesidad de una modificación anatómica excesiva y resulta reversible en caso de reacciones adversas.

Las Figuras 6 y 7 ilustran una primera forma de realización de la invención en la que las unidades 10 de masa (en forma de dispositivos modulares implantables tales como esfera o implantes con otra forma geométrica) se implantan en el velo del paladar SP próximos a la zona posterior TE. Haciendo referencia al modelo de la Figura 5, las esferas añaden masa al sistema de masa y resorte, alterando de este modo la respuesta dinámica al flujo de aire, y añadiendo resistencia al desplazamiento y aceleración. La colocación de unidades 10 de masa también altera la ubicación del centro de gravedad del velo del paladar alterando también el modelo y la respuesta dinámica.

La forma de realización de las Figuras 6 a 10 resulta ajustable para un paciente particular al poderse implantar módulos 10 múltiples (tal como se ilustra en la Figura 7). Ello permite al cirujano aumentar progresivamente el número de módulos 10 implantados hasta que la respuesta dinámica alterada sea tal que la oscilación que provoca el ronquido disminuya hasta un flujo de aire normal. Los módulos 10 individuales pueden disponerse dentro del velo del paladar SP mediante unas incisiones individuales pequeñas cerradas con unos puntos de sutura lo que resulta menos traumático que la importante destrucción anatómica que provoca la uvulopalatofaringoplastia o la gran zona superficial de cicatrización propuesta por Huang, *et al.*

ES 2 265 993 T3

Preferentemente, dichos módulos 10 comprenden módulos sólidos tales como esferas de material biocompatible que resultan opacos a las radiaciones (o radiomarcados) y compatibles con la resonancia magnética nuclear (RMN). Dicho material es el titanio. A título de ejemplo no limitativo, los módulos 10 de masa pueden ser de aproximadamente 2 a 4 mm de diámetro. En el caso del titanio puro, no aglutinado, cada una de dichas esferas 10 añadirá de 0,15 a 1,22 g de masa a la zona posterior TE del velo del paladar SP y contribuirá a reorganizar la distribución de la masa del velo del paladar SP. Un ejemplo de material alternativo lo constituye cualquier cerámica biocompatible.

Tal como se ilustra en la Figura 9, las esferas (marcadas con 10' para distinguirlas de la versión 10 de la Figura 8) pueden aglutinarse completamente o bien proporcionarse con un material 12 que provoque el crecimiento tisular en su superficie exterior. Dicho material puede ser una capa exterior aglutinada o un recubrimiento o cubierta tal como una funda de poliéster. Dicho material permite y estimula el crecimiento tisular hacia dentro para fijar el implante 10' en su lugar. Además, la colocación de un implante 10 ó 10' provocará una respuesta fibrótica que actuará endureciendo el velo del paladar SP (y alterará además la respuesta dinámica y la resistencia al desplazamiento y la aceleración). Una esfera 10' aglutinada o recubierta aumentará la respuesta fibrótica y la rigidez resultante.

Mientras que el crecimiento tisular hacia dentro y la respuesta fibrótica aumentada presentan las ventajas descritas anteriormente, dichas formas de realización pueden hacer que el implante 10' resulte más difícil de extirpar en caso de que se pretenda el procedimiento inverso. Por lo tanto, tal como se ilustra en la Figura 10 como una alternativa, las esferas (marcadas como 10'' para distinguirlas de los implantes 10 y 10') pueden recubrirse con una capa protectora 14 (tal como parileno o PTFE) para reducir la fibrosis.

Las formas de realización de las Figuras 6 a 10 añaden y trasladan la masa del sistema de masa y resorte de la Figura 5 a fin de reorganizar la respuesta dinámica. La cantidad de masa se selecciona para alterar la respuesta dinámica pero no impide que el velo del paladar SP se desplace para cerrar las fosas nasales N durante la deglución. Con la respuesta fibrótica y la cicatrización de la incisión, el muelle S del modelo adquiere rigidez.

A parte de modificar el perfil de masa del sistema de masa y resorte, el muelle S de la Figura 5 puede modificarse (sólo o en combinación con la modificación de masa) para alterar la respuesta dinámica. Las Figuras 11 a 16 ilustran un implante 20 en la forma de una tira flexible destinada a su colocación en el velo del paladar. La utilización del término "tira" en la presente memoria no pretende limitar el mismo a implantes largos y estrechos ya que también puede comprender placas u otras figuras geométricas implantadas para alterar el modelo dinámico del velo del paladar SP. Las tiras alargadas actualmente constituyen la forma geométrica preferida para facilitar el implante.

La tira 20 presenta una dimensión transversal inferior a la dimensión longitudinal. A título de ejemplo no limitativo, la tira puede presentar una longitud L_s aproximadamente de 20 a 30 mm, un espesor T_s aproximadamente de 2 a 4 mm y una anchura W_s de 5 a 10 mm. Tal como se ilustra en la Figura 11, la tira 20 se implanta en el velo del paladar SP con la dimensión longitudinal L_s extendiéndose desde la bóveda del paladar HP adyacente hacia la zona posterior TE del velo del paladar SP. Tal como se ilustra en la Figura 12, se pueden implantar múltiples tiras 20 en el velo del paladar SP extendiéndose tanto en línea recta hacia atrás como formando un ángulo con los laterales mientras se extienden hacia atrás. Las tiras 20 pueden ser rectas (Figura 14) o preconformadas (Figura 15) para presentar una forma de reposo aproximada a la forma de la sección transversal lateral del velo del paladar en estado de reposo.

Las tiras 20 pueden ser de cualquier material flexible biocompatible y preferentemente son opacas a las radiaciones o radiomarcadas así como compatibles con la RMN. No resulta necesario que las tiras 20 sean elásticas y que presenten una constante de muelle del material que las predispone a su forma original. Dichas tiras 20 podrían ser simplemente unas tiras flexibles y deformables plásticamente que resultan más rígidas que el velo del paladar SP para reforzar el velo del paladar SP y ayudar al velo del paladar SP a resistir la desviación debida al flujo de aire. Dicho aumento de la rigidez del velo del paladar SP endurece y amortigua el muelle S en el sistema de masa y resorte de la Figura 5, y altera la respuesta dinámica del velo del paladar SP. La tira 20 puede comprender un muelle que presente una constante de muelle que permita resistir una desviación superior del velo del paladar SP así como que empuje el velo del paladar al estado de relajación de la Figura 5. La rigidez de la tira 20, la constante de muelle de la tira 20, y el número de tiras 20, se seleccionan para evitar que se cierre el velo del paladar SP durante la deglución. Los ejemplos de materiales aptos comprenden el titanio y el nitinol (una aleación de níquel y titanio muy conocida). Del mismo modo que con los ejemplos de las Figuras 9 y 10, las tiras 20 pueden comprender unas superficies de crecimiento tisular hacia dentro o pueden recubrirse tal como se pretenda. Asimismo, las tiras pueden modificarse estructuralmente para controlar su flexibilidad. En la Figura 16, la zona inferior 22 de la tira 20 (que se encuentra enfrente de la lengua tras su colocación) dispone de unas líneas de entalladura 24 destinadas a aumentar la flexión descendente de la tira 20 en relación con la flexión ascendente de la tira 20 tras su colocación.

La Figura 17 proporciona una alternativa a las tiras 20 de la Figura 13. En la Figura 17, la tira 20' comprende un recipiente 26 que presenta un espacio interior 28 con un orificio de entrada 30. El espacio interior 28 se extiende en la dimensión longitudinal del recipiente 26. La tira 20' comprende además una pieza insertada longitudinal 32 ajustada para pasarse a través del orificio de entrada 30 y hacia el espacio 28. A título de ejemplo no limitativo, el recipiente 26 puede comprender caucho de silicona (con radiomarcadores, no ilustrados, para indicar la colocación) y las piezas insertadas 32 pueden ser barras de titanio u otros elementos flexibles. Con la forma de realización de la Figura 17, el recipiente 26 (sin la pieza insertada) puede implantarse en el velo del paladar SP. El recipiente 26 actúa de modo independiente como una tira de refuerzo para añadir rigidez al velo del paladar SP y alterar la respuesta dinámica del velo del paladar. En caso de que se pretenda una mayor rigidez o una acción de resorte, el implante 20' puede ajustarse

selectivamente al modelo dinámico propio del paciente colocando la pieza insertada 32 en el espacio 28 en el momento de la intervención quirúrgica inicial o durante el procedimiento posterior. La forma de realización de la Figura 17 permite la selección de una pieza insertada 32 a partir de una amplia variedad de materiales y la construcción de modo que pueda seleccionarse una pieza insertada 32 con las características deseadas (por ejemplo, rigidez y acción de resorte) para insertarla en el espacio 28 y alterar la respuesta dinámica tal como se pretende. La forma de realización de la Figura 17 permite también la extracción posterior de la pieza 32 y su sustitución con una pieza insertada distinta 32 de propiedades diferentes destinada a la modificación posquirúrgica de la respuesta dinámica del velo del paladar.

La forma de realización de la Figura 18 es similar a la de la Figura 17. El recipiente 26' se proporciona con múltiples espacios interiores alineados en paralelo 28' y orificios de entrada 30'. A parte del funcionamiento y las ventajas de la forma de realización de la Figura 17, el número de piezas insertadas 32 puede variarse para alterar el ajuste de la respuesta dinámica al velo del paladar SP.

La Figura 19 ilustra otra forma de realización más del implante en forma de tira. En la Figura 19, la tira 20''' comprende una cámara que presenta un recipiente 26'' en forma de funda completamente hermética de material sintético flexible que define un espacio interior 28''. La funda 26'' preferentemente se cierra automáticamente tras una inyección con una jeringuilla. El fluido se inyecta en el recipiente 26'' (por ejemplo, mediante una inyección con una jeringuilla hipodérmica 40) para proporcionar rigidez a la tira 20'''. La adición del fluido proporciona más rigidez a la tira 20''' y altera además la respuesta dinámica del velo del paladar SP. La eliminación del fluido incrementa la flexibilidad. A diferencia de las formas de realización de la Figura 17 (en las que las piezas insertadas 32 se reemplazan más eficazmente tras la intervención quirúrgica mediante una incisión para alterar su flexibilidad), la forma de realización de la Figura 19 permite variar selectivamente la flexibilidad del velo del paladar SP mediante la inyección con la jeringuilla. Una alternativa a la Figura 19 es rellenar el espacio 28'' con un polímero denominado de cambio de fase e inyectar un producto que proporcione rigidez en el espacio 28'' para alterar la flexibilidad del polímero.

Las Figuras 20 a 23 ilustran otra forma de realización adicional de la presente invención. En las formas de realización anteriores, el sistema de masa y resorte de la Figura 5 se altera al alterar la masa del velo del paladar SP o las características de resorte del velo del paladar SP. La respuesta dinámica puede también alterarse al alterar la fuerza que actúa sobre el sistema de masa y resorte. Principalmente, la fuerza que actúa sobre el velo del paladar SP se genera por el flujo de aire sobre la superficie del velo del paladar. El velo del paladar actúa como una superficie aerodinámica que provoca que se levante como respuesta a dicho flujo de aire. Al modificar la forma geométrica de la sección transversal longitudinal (es decir, de anterior a posterior) del velo del paladar SP, se altera la respuesta aerodinámica, y por lo tanto, la respuesta dinámica.

En las formas de realización de las Figuras 20 a 23 el implante 30 se introduce en el velo del paladar SP mediante una incisión. El implante 30 presenta una forma oval debido a la deformación de la forma geométrica del velo del paladar SP. Antes de la introducción, el implante 30 se realiza preferentemente con una forma oval plana (Figuras 20 y 22) para una mayor facilidad de introducción. Tras realizar la introducción, el implante 30 se expande en una forma oval alargada (Figuras 21 y 23). A pesar de que dicha expansión puede alcanzarse mecánicamente (es decir, hinchando el mismo), el implante 30 se realiza preferentemente como una aleación con memoria de forma (tal como el nitinol) que se expande con una forma alargada como respuesta al calor corporal. Además de cambiar la aerodinámica del velo del paladar SP, el implante 30 puede construirse con la masa y la rigidez deseadas para alterar los componentes de la masa y el muelle del sistema de masa y resorte de la Figura 5.

Las Figuras 24 a 32 ilustran un implante expandible 50 y un instrumento de introducción 60 del implante para colocar el implante 50 en el velo del paladar SP a través de una incisión pequeña. En las Figuras 24 y 25, el implante 50 se ilustra con un reborde flexible 52 con un producto que provoca la fibrosis en forma de material flexible, por ejemplo un tejido de poliéster 54 fijado al reborde 52. El reborde 52 puede ser de titanio u otro material y con tendencia a adoptar una forma geométrica de reposo oval tal como se ilustra en la Figura 24 presentando cuando se encuentra completamente expandido una anchura W y una longitud L. La forma geométrica preferida es la oval tal como se ha ilustrado pero otras formas geométricas pueden resultar suficientes. Las formas geométricas pueden comprender formas geométricas seleccionadas para alterar la forma del velo del paladar SP. El tejido de poliéster 54 (tal como el Dacron® o similares) contiene unos espacios intersticiales destinados a la fibrosis y a la integración tisular para proporcionar rigidez al velo del paladar SP.

El velo del paladar SP se ilustra esquemáticamente en las Figuras 29 a 32 con el músculo palatino PM extendiéndose de modo distal desde el hueso B de la bóveda del paladar y rodeado por el tejido blando ST del velo del paladar SP. El implante 50 se coloca comprimiendo el implante 50 contra la deformación del reborde 52 en una forma cilíndrica compacta de longitud L y colocando el implante comprimido 50 en el extremo distal de un instrumento de introducción del implante cilíndrico 60. El extremo distal 62 del instrumento del implante 60 comprende un extremo romo cortado oblicuamente destinado a realizar una incisión y a separar el tejido a medida que se introduce el extremo 62. Se coloca la barra 64 de modo proximal al implante 50. El extremo distal 62 puede cortarse de modo que al empujar la barra 64 se empuja el implante 50 fuera del extremo distal 62. Cuando se extrae del instrumento de introducción del implante 60, el implante 50 recupera su forma geométrica oval.

El implante 50 se coloca realizando una incisión pequeña 70 en el velo del paladar. En la Figura 29, la incisión se realiza en la superficie inferior del velo del paladar. El procedimiento podría realizarse también a través de la

superficie superior del velo del paladar. La incisión se ajusta para pasar el extremo distal 62 del instrumento 60 que es sustancialmente menor que la anchura completa W del implante 50 expandido.

Cualquier instrumento de disección como puede introducirse en la incisión 70 para separar el tejido blando ST del músculo palatino PM suficientemente para alojar el implante expandido 50. El extremo distal 62 se coloca a través de la incisión 70 y se introduce a través del velo del paladar SP con el extremo distal 62 separando el tejido blando ST y el músculo palatino PM (Figura 30). El instrumento 60 puede introducirse por parte del cirujano detectándose la posición del instrumento 60 por palpación o mediante cualquier técnica de visualización (por ejemplo, un endoscopio en el extremo distal 62). Cuando se ha introducido completamente el extremo distal 62, el tubo exterior 66 del instrumento 60 se retrae al mismo tiempo que se mantiene la barra 64 en su lugar provocando que el implante 50 sea expulsado a través del extremo distal 62. Tras la expulsión completa del implante 50, se extrae el instrumento 60 a través de la incisión 70. A continuación el implante 50 liberado se expande en su forma oval, permaneciendo entre el músculo palatino PM y el tejido blando ST (Figuras 31 y 32).

Cuando el implante 50 se encuentra en su lugar, el tejido 54 del mismo estimula la fibrosis y el aumento de rigidez del velo del paladar SP. Al introducir un implante 50 plegado a través de una incisión pequeña 70, puede alcanzarse una zona superficial grande de fibrosis (una mayor rigidez) con una incisión mínima 70 (produciendo menos molestias en el paciente). Asimismo, a pesar de que el implante 50 se ilustra como expandible elásticamente, el implante 50 podría expandirse o hincharse como respuesta a otros factores tales como aleaciones con memoria de forma (por ejemplo, nitinol), polímeros inteligentes y metales hinchables y deformables plásticamente.

Como alternativa a lo anterior, puede introducirse un catéter (no se ilustra) a través de la incisión 70 y pasarse a través del velo del paladar SP. El instrumento de introducción del implante 60 puede pasarse a través del catéter. Si se desea, puede pasarse un instrumento de extracción de muestras (no se ilustra) a través del catéter para extraer tejido del velo del paladar SP antes de la colocación del implante 50 (o cualquier implante de las formas de realización anteriores). Asimismo, con los implantes pequeños, puede colocarse un implante a través de cualquier tubo corto introducido en el velo del paladar mediante una jeringa y no se necesita realizar una incisión previa.

Haciendo referencia a las Figuras 33 a 36, se describe otra forma de realización adicional. En las Figuras 33 a 36, se ilustra un implante 80 que presenta una forma cilíndrica. La forma es únicamente ilustrativa. El implante 80 puede desplegarse a través de un instrumento de introducción del implante 60 tal como el descrito anteriormente.

El implante 80 comprende dos componentes destinados a aumentar la rigidez. El primer componente 82 es una base de material biorreabsorbible tal como unos puntos de sutura biorreabsorbibles dispuestos en forma de tejido cilíndrico. Dicho material presenta una rigidez superior a la del tejido blando y es absorbido por el cuerpo con el tiempo. Un ejemplo de dicho material lo constituyen los puntos de sutura sintéticos absorbibles tales como los puntos de sutura de polidioxanona suministrado por Ethicon, Inc., con el nombre comercial de PDS II. Los materiales alternativos podrían comprender bioadhesivos absorbibles. El primer componente tal como se ha descrito proporciona la rigidez inmediata posquirúrgica para reducir o eliminar los ronquidos inmediatamente tras la colocación del implante 80 en el velo del paladar.

El segundo componente 84 es cualquier material que provoque la fibrosis en combinación con el primer componente 82. A título de ejemplo no limitativo, el segundo componente puede comprender filamentos de poliéster o tejido de poliéster (tal como el Dacron®) entrelazados en los espacios intersticiales del primer componente 82. La presencia del segundo componente 84 en el tejido blando del velo del paladar SP provoca la fibrosis que aumenta la rigidez del velo del paladar a fin de reducir o eliminar los ronquidos. La rigidez aumenta con el tiempo tras la realización del implante hasta que la respuesta fibrótica alcanza un estado estacionario. El segundo componente 84 de poliéster es permanente y no experimenta biorreabsorción alguna. Por lo tanto, el efecto fibrótico (y, de este modo, la rigidez que reduce los ronquidos) continúa permanentemente tras la realización del implante y tras la absorción completa del primer componente 82.

El primer componente 82 y el segundo componente 84 cooperan para que el implante 80 proporcione una rigidez eficaz inmediatamente después de la intervención quirúrgica y crónicamente a partir de dicho momento. El primer componente presenta un material rígido que aumenta la rigidez del velo del paladar SP al colocarlo. Sin embargo, con el tiempo, se absorbe el primer componente y disminuye su influencia en la rigidez y se elimina. El segundo componente 84 es de un material muy flexible que no aumenta sustancialmente la rigidez del velo del paladar inmediatamente tras la introducción del implante 10. Sin embargo, con el tiempo, la fibrosis provocada por el material del segundo componente 84 aumenta la rigidez del velo del paladar. Dicho fenómeno se ilustra en el gráfico de la Figura 36 en el que el eje horizontal representa el tiempo y el eje vertical representa la rigidez proporcionada por el implante 10. La línea A es la rigidez atribuible al primer componente 82 (que disminuye hasta cero a medida que se absorbe el primer componente). La línea B representa la rigidez atribuible al segundo componente (que presenta un valor próximo a cero cuando se introduce el implante y aumenta hasta un valor máximo que representa el nivel del estado estacionario de fibrosis). La línea C representa la rigidez del velo del paladar SP que es la suma de la rigidez de las líneas A y B.

Por lo tanto, con la forma de realización del implante 80, se alcanza la rigidez inmediata (y la remisión de los ronquidos) posquirúrgica. La rigidez crónica se alcanza gracias a la respuesta fibrótica que es permanente. La rigidez total se controla debido a que el primer componente 82 se va absorbiendo a medida que aumenta la fibrosis en el segundo componente 84.

ES 2 265 993 T3

Las Figuras 37 a 39 ilustran un sistema de introducción alternativo 100 destinado a introducir el implante en el velo del paladar SP. Las Figuras 37 a 39 ilustran la utilización del nuevo sistema de introducción 100 con un implante cilíndrico 102 (tal como el implante 80 de la Figura 34 o implante). Sin embargo, el método y el aparato descritos haciendo referencia a las Figuras 37 a 39 podrían utilizarse también con otras formas geométricas (por ejemplo, los implantes esféricos de la Figura 7 o los implantes de sección transversal rectangular de la Figura 13) así como un implante expandible tal como el implante 50 de la Figura 24.

Se proporciona una aguja 66' que presenta un extremo distal cortado oblicuamente de base 61' destinado a perforar el tejido del velo del paladar. La aguja 66' es hueca y está provista del implante 102 que permite un deslizamiento de alta precisión. Una barra 64' se dispone de modo deslizante en el interior de la aguja 66' próxima al implante 102. Tal como se ha descrito anteriormente haciendo referencia a las Figuras 26 a 32, el implante 102 se transporta mediante la aguja 66' hasta la zona del velo del paladar en la que se pretende realizar el implante. En la zona en la que se pretende realizar el implante, se despliega el implante 102 al retirar la aguja 66' al mismo tiempo que se mantiene fija la barra 64'. El movimiento relativo entre la barra 64' y la aguja 66' provoca que la barra 64' expulse el implante 102 de la aguja 66' sin necesidad de mover el implante 102 en relación con el velo del paladar.

A medida que la aguja 66' avanza a través del velo del paladar, el tejido y los fluidos corporales tenderán a entrar por la aguja 66' y acabarán interfiriendo con la descarga del implante 102 desde la aguja 66'. La forma de realización de las Figuras 26 y 27 evitan dicha introducción de tejido y fluidos en la aguja 60 utilizando una solapa 62 en el extremo distal de la aguja 66. La forma de realización de las Figuras 38 y 39 proporciona una técnica alternativa para evitar la entrada de tejido en la aguja 66'.

En las Figuras 38 y 39, la aguja 66' está provista de un tapón 104 en el extremo distal 61'. Preferentemente, el tapón 104 comprende un material biorreabsorbible (tal como el material del primer componente 82 del implante 80 de la Figura 34). Tras la colocación del tapón 104 en la aguja 66' en el extremo distal 61', dicho extremo distal 61' puede apoyarse en la zona cortada oblicuamente provocando que el tapón 104 adopte la forma del extremo distal 61' tal como se ilustra en las Figuras 38 y 39.

Durante la descarga, la barra 64' (debido a la retracción de la aguja 66') empuja tanto el tapón 104 como el implante 102 fuera de la aguja 66'. Al ser el tapón 104 biorreabsorbible, con el tiempo se reabsorbe en el cuerpo del paciente. El implante 102 proporciona el efecto terapéutico descrito anteriormente haciendo referencia a la alteración de la respuesta dinámica del velo del paladar.

A fin de evitar que el tapón 104 sea empujado a una zona próxima dentro de la aguja 66', dicha aguja 66' comprende una primera superficie interior 66a' que presenta un diámetro aproximado al de la barra 64' y el implante 102 y una segunda superficie interior 66b' en el extremo distal 61'. La segunda superficie interior 66b' es coaxial con la primera superficie interior 66a' y es mayor que la primera superficie interior 66a' de modo que se define un borde 65' de retención anular dentro de la aguja 66'. El tapón 104 entra en contacto con el borde de retención 65' y no puede ser empujado hacia la aguja 66' a medida que dicha aguja 66' avanza a través del tejido del velo del paladar.

La aguja 66' puede ser porosa en el extremo distal 61' de modo que dicha aguja con el implante 102 cargado se puede remojar para su esterilización. Las Figuras 43 y 44 ilustran un implante en un extremo de la aguja perforado que presenta unos orificios de paso 69' como perforaciones. En las Figuras 43 y 44 no se ilustra tapón alguno (tal como el tapón 104) para poder ilustrar que la aguja 66' puede utilizarse con o sin un tapón (en cuyo caso la aguja 66' presenta un diámetro constante en su superficie interior 67'). Con la aguja perforada, el implante 102 se puede precargar en el extremo distal de la aguja en el momento del montaje. Ello libera al médico de la pesada tarea de cargar el implante en una aguja. En el mismo momento o un poco antes de realizar el implante en el paladar, el médico puede remojar el extremo distal de la aguja en una disolución de antibiótico (tal como los antibióticos muy conocidos gentamicina o betadine). El fluido antibiótico fluye a través de las perforaciones 69' de la aguja y remoja el implante 102. Como resultado de ello, pueden fabricarse una aguja e implante combinados con un coste reducido siendo dicha combinación tratable fácilmente con antibiótico y siendo la aguja desechable tras la colocación del implante. Durante la carga, el implante puede ajustarse con un tamaño superior al de la superficie interior 67' de la aguja. Por lo tanto, el implante se expande tras la descarga.

Las Figuras 40 y 41 ilustran un implante 102' formado de fibras enrolladas o trenzadas 103a, 103b. Aunque puede utilizarse una fibra individual, la forma de realización utiliza preferentemente dos fibras distintas 103a, 103b trenzadas o enrolladas entre sí. Una fibra 103a puede proporcionarse para facilitar el estímulo de la respuesta fibrótica. Dicha fibra 103a puede estar constituida de poliéster o de material de puntos de sutura de seda (en los que las fibras individuales 103a pueden formarse de elementos trenzados o enrollados). La otra fibra 103b puede ser una fibra biorreabsorbible tal como en la Figura 33 (por ejemplo, material de puntos de sutura biorreabsorbibles que pueden comprender materiales naturales tales como el colágeno o materiales sintéticos tales como el material de los puntos de sutura PDS descritos anteriormente). De un modo alternativo, la segunda fibra 103b puede estar constituida por un material no reabsorbible tal como el material de puntos de sutura de polipropileno para proporcionar más rigidez al implante. Las fibras 103a, 103b pueden unirse entre sí a lo largo de la longitud axial del implante 102' para proporcionar una mayor rigidez.

Haciendo referencia a la Figura 42 y utilizando el implante 102 de la Figura 37 como ejemplo, puede realizarse una incisión en un extremo distal 102a del implante 102 (es decir, el primer extremo del implante 102 a descargar de la aguja 66') o bien proporcionarse al mismo un anclaje 103 para realizar un ensanchamiento hacia fuera tras la descarga

de la aguja 66'. Dicho ensanchamiento ayuda a fijar el implante 102 en su lugar mientras se produce la maduración tisular hacia dentro. Dicho ensanchamiento puede alcanzarse también mediante fibras que se extienden radialmente en el implante 102 que se encuentran plegadas en la aguja y que se abrirán radialmente en caso de que el implante fuera a seguir la aguja 66' durante la retracción de la misma.

La operación de trenzado tal como se ha descrito haciendo referencia a las Figuras 40 y 41 proporcionan una mayor flexibilidad en el diseño. Dicho trenzado puede incorporar muchos tipos distintos de fibras destinadas a funciones diversas. Por ejemplo, pueden proporcionarse fibras opacas a las radiaciones en el trenzado destinadas a permitir la visualización del implante por radioscopia. La estructura (y flexibilidad) del implante trenzado puede variarse al añadir un material interior al trenzado o variando la tensión del trenzado. Las Figuras 40 y 41 ilustran una fibra interior o central 105. La fibra central 105 puede estar constituida por el mismo material de las otras fibras 103a, 103b o puede estar constituida por un material distinto para aumentar la rigidez u otras propiedades mecánicas. Por ejemplo, las fibras 103a, 103b pueden ser no biorreabsorbibles al mismo tiempo que el material interior 105 es reabsorbible. El material interior 105 puede ser un metal para añadir rigidez o puede ser un material opaco a las radiaciones. El material interior 105 puede presentar una forma de espiral o de resorte interno. En la construcción del implante trenzado 102', todas las fibras 103a, 103b y la interior 105 son preferentemente limítrofes con el implante 102'. Dicho con otras palabras, los extremos de las fibras 103a y 103b y la interior 105 se disponen en los extremos axiales del implante 102'. Dichos extremos pueden tratarse con calor o adherirse de otro modo para evitar que se desenrollen del implante trenzado 102'.

Se puede apreciar que el implante ha de esterilizarse. El implante y el instrumento de introducción del implante pueden proporcionarse esterilizados previamente en un envase estéril, o pueden someterse a un tratamiento de esterilización adecuado antes de realizar la introducción del implante. Además, las instrucciones para utilizar los implantes que se dan a conocer en la presente memoria según los métodos dados a conocer en la presente memoria pueden adjuntarse al envase.

Anteriormente se han descrito numerosas formas de realización de una invención que se refiere a un implante para el velo del paladar destinado a alterar la respuesta dinámica del velo del paladar. La invención resulta mucho menos traumática que los tratamientos quirúrgicos anteriores. Además, la invención permite la utilización de procedimientos reversibles así como procedimientos que pueden ajustarse selectivamente durante la intervención quirúrgica y tras la misma. Habiendo descrito la invención, un experto en la materia será capaz de introducir alternativas y formas de realización. Por ejemplo, las tiras de la Figura 13 pueden ser muelles enrollados encerrados que pueden tensarse para aumentar la rigidez de las tiras. Dichas tiras pueden ser segmentos articulados. Además, la presente invención puede comprender cualquier producto fibrótico (por ejemplo, tejido de poliéster, con o sin aplicación de calor o aplicación química - tal como el alcohol etílico, o una aplicación tal que forma una cicatriz permanente en el velo del paladar) dispuesto en el velo del paladar para aumentar la rigidez de dicho velo del paladar. Por ejemplo, dichos productos químicos pueden introducirse mediante la incisión 70 o puede introducirse una fuente de calor a través de la incisión 70. La presente invención no necesita repetirse para mantener la eficacia de la misma ya que la rigidez es permanente. Se pretende que dichas modificaciones y equivalentes sean comprendidas dentro del campo de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Aparato destinado al tratamiento de los ronquidos, **caracterizado** porque dicho aparato comprende:

un implante (10', 20, 50, 80, 102') de material biocompatible apto para embeber en el velo del paladar de un paciente;

el implante comprende un material (12, 54, 84, 103a) que provoca fibrosis seleccionado para provocar una respuesta fibrótica del tejido del velo del paladar después de implantar dicho implante;

dicho material fibrótico proporcionado en una cantidad que resulta suficiente para provocar una rigidez fibrótica del velo del paladar después de la introducción de dicho implante al mismo para alterar la respuesta dinámica de dicho velo del paladar al flujo de aire.

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el implante presenta una masa suficiente para alterar la respuesta dinámica de dicho velo del paladar al flujo de aire.

3. Aparato según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el implante presenta una rigidez seleccionada para aumentar la rigidez del velo del paladar, alterando de este modo la respuesta dinámica de dicho velo del paladar al flujo de aire.

4. Aparato según la reivindicación 3, en el que puede ajustarse dicha rigidez.

5. Aparato según la reivindicación 4, en el que dicho implante comprende una cámara (20'') que presenta un volumen interior hermético (28'') destinada a alojar una cantidad seleccionada de fluido para alterar la rigidez de dicha cámara como respuesta a la cantidad de dicho fluido en dicho volumen.

6. Aparato según la reivindicación 4, en el que dicho implante comprende una cámara que presenta un volumen interior hermético que contiene un fluido con la rigidez de dicha cámara ajustable como respuesta al producto que proporciona rigidez comprendido en dicho fluido.

7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en el que dicho implante se configura para una resistencia mayor al desplazamiento en una dirección que en la dirección opuesta.

8. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en el que dicho implante presenta una constante de muelle seleccionada para aumentar la rigidez de dicho paladar.

9. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho implante comprende un recipiente (20') que presenta un espacio interior (28) destinado a alojar la pieza seleccionada de entre una pluralidad de piezas insertadas (32) de rigidez o masa variables.

10. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicho implante comprende un recipiente (26') que presenta un espacio interior (28') destinado a alojar un número seleccionado de entre una pluralidad de piezas insertadas (32) de modo que se controle la rigidez y/o la masa.

11. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dicho implante presenta unas dimensiones y una configuración que se han seleccionado de modo que cuando se dispone embebido en dicho velo del paladar, la geometría exterior del velo del paladar se expande suficientemente para alterar la respuesta aerodinámica del mismo al flujo de aire.

12. Aparato según la reivindicación 11, en el que dicho implante se realiza para expandirse en el interior de dicho velo del paladar después de la introducción del mismo.

13. Aparato según la reivindicación 11 o la reivindicación 12, en el que dicho implante se realiza con una aleación con memoria de forma.

14. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho material es un poliéster.

15. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que dicho implante (80, 102') comprende un primer componente (80, 103b) y un segundo componente (84, 103a), siendo dicho primer componente apto para proporcionar la rigidez inicial del velo del paladar y seleccionándose dicho segundo componente de modo que pueda proporcionar rigidez al velo del paladar a continuación del inicio del aumento de rigidez por parte de dicho primer componente.

16. Aparato según la reivindicación 15, en el que dicho primer componente puede proporcionar rigidez al velo del paladar sustancialmente a continuación de la introducción del implante y dicho segundo componente comprende un agente fibrótico en una cantidad suficiente para provocar la rigidez fibrótica del velo del paladar.

ES 2 265 993 T3

17. Aparato según la reivindicación 15 o la reivindicación 16, en el que dicho segundo componente proporciona rigidez que aumenta a medida que transcurre el tiempo después de la introducción del implante.
18. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, en el que el segundo componente proporciona rigidez al provocar una respuesta fibrótica que aumenta por lo menos inmediatamente después de la intervención quirúrgica.
19. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 18, en el que el segundo componente (103b) está constituido por fibra no degradable.
20. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 19, en el que el primer componente proporciona un nivel de rigidez que disminuye a medida que transcurre el tiempo después de la introducción del implante.
21. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 20, en el que el primer componente comprende un elemento biorreabsorbible (82, 103b) que presenta una rigidez suficiente para alterar dicha respuesta dinámica.
22. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 21, en el que el primer componente es una red de fibras biorreabsorbibles.
23. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 22, en el que el segundo componente proporciona un nivel de rigidez que aumenta al transcurrir el tiempo tras la introducción del implante.
24. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 23, en el que el primer componente y el segundo componente están constituidos de tal modo que el segundo componente proporciona un nivel de rigidez que aumenta a medida que disminuye el nivel de rigidez del primer componente.
25. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, en el que el implante comprende una pluralidad de fibras (103a, 103b) de materiales distintos destinada a proporcionar distintos niveles de rigidez a dicho paladar.
26. Aparato según la reivindicación 25, en el que las fibras comprenden por lo menos una fibra biorreabsorbible (103b) y una fibra no reabsorbible (103a).
27. Aparato según la reivindicación 25, en el que las fibras son fibras no reabsorbibles.
28. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 25 a 27, en el que las fibras se enrollan entre sí a lo largo de la longitud del implante con las fibras presentando unos extremos terminales en los extremos opuestos del implante.
29. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 25 a 28, en el que el implante comprende múltiples fibras.
30. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 25 a 29, en el que las fibras se trenzan entre sí.
31. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, que comprende un implante que presenta una dimensión longitudinal y una dimensión transversal más reducida con dicho implante ajustado para ser embebido en dicho velo del paladar, y apto para realizar el implante dentro de dicho velo del paladar con dicha dimensión longitudinal extendiéndose en una dirección generalmente desde la zona anterior de dicho paciente hacia la zona posterior de dicho paciente.
32. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende un trenzado de material no reabsorbible.
33. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende un cuerpo sólido de material no reabsorbible.
34. Aparato según la reivindicación 33, en el que el cuerpo sólido presenta una configuración alargada.
35. Dispositivo de introducción (100) de un implante que comprende una aguja (66') y un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 34, siendo la aguja apta para introducir dicho implante en el velo del paladar.
36. Dispositivo de introducción de un implante según la reivindicación 35, en el que dicha aguja define una cámara en la que se dispone el implante, y que comprende además un elemento bloqueador (106) dispuesto en el extremo distal de la aguja destinado a bloquear la entrada de tejido en el interior de la aguja a medida que la aguja avanza en el velo del paladar.
37. Dispositivo de introducción de un implante según la reivindicación 36, en el que dicho elemento bloqueador puede descargarse de la aguja cuando se ha introducido el implante en el velo del paladar.
38. Dispositivo de introducción de un implante según la reivindicación 36 o la reivindicación 37, en el que el elemento bloqueador está constituido por material biorreabsorbible.

ES 2 265 993 T3

39. Dispositivo de introducción de un implante según la reivindicación 35, en el que la aguja define una superficie interior destinada a alojar el implante, y el dispositivo de introducción del implante comprende una barra (64') montada en el interior de la superficie interior destinada a empujar el implante desde la superficie interior.

5 40. Dispositivo de introducción de un implante según la reivindicación 35, en el que la aguja está perforada en una pared lateral de la aguja adyacente al extremo distal de la aguja.

10 41. Dispositivo de introducción de un implante según la reivindicación 35, en el que la aguja define un taladro destinado a alojar el implante, y en el que el taladro se ajusta de tal modo que el implante se ve comprimido radialmente en el interior de la aguja.

42. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 34 o dispositivo de introducción de un implante según cualquiera de las reivindicaciones 35 a 41, en el que el implante es estéril.

15 43. Conjunto que comprende un aparato o un dispositivo de introducción de un implante según la reivindicación 42, que comprende además las instrucciones de uso del aparato en un método destinado al tratamiento de los ronquidos de un paciente, comprendiendo dicho método: la introducción de dicho aparato o dispositivo de introducción del implante en dicho velo del paladar para alterar la respuesta dinámica de dicho velo del paladar.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1

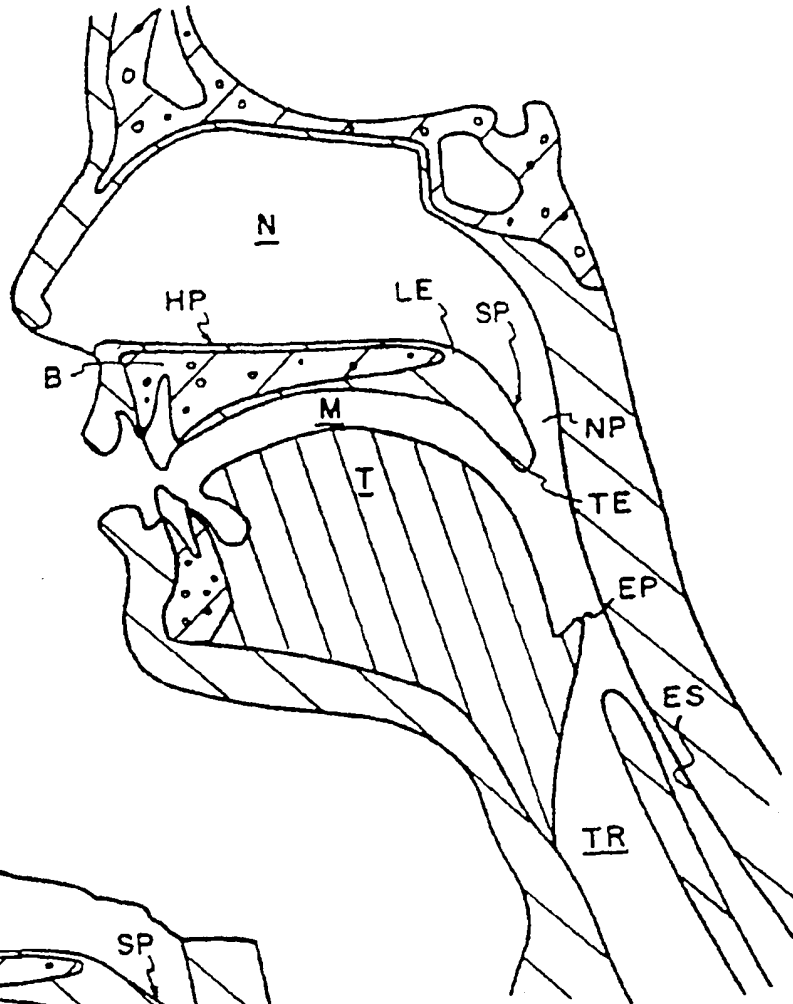


FIG. 2

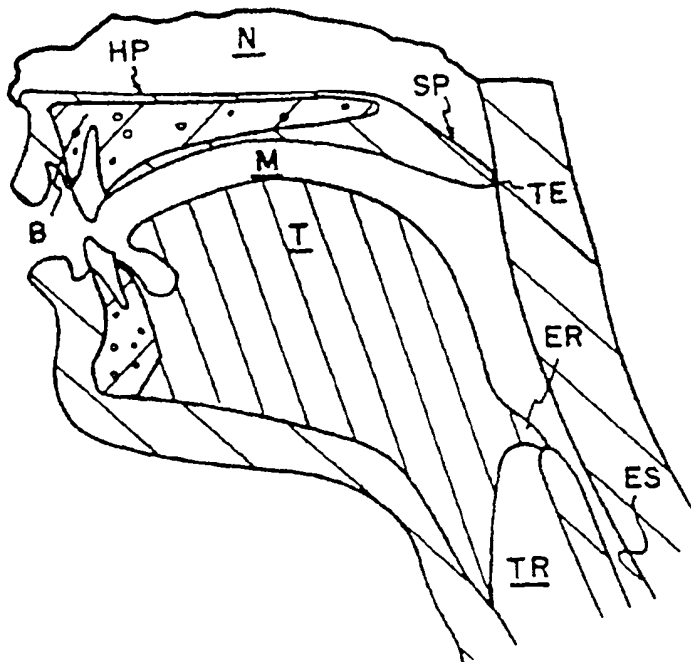


FIG. 3

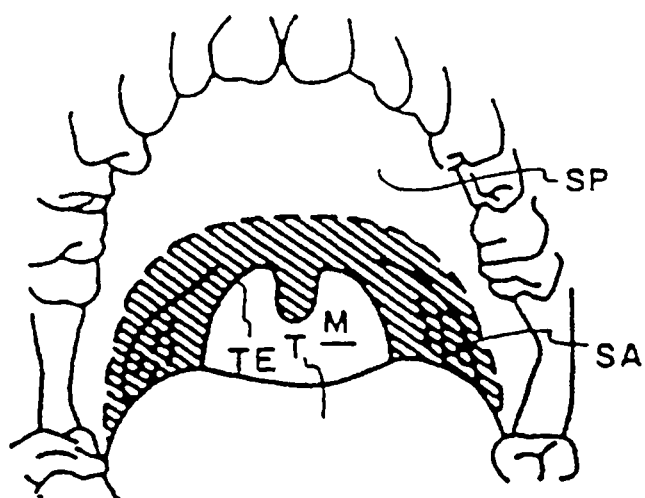


FIG. 4

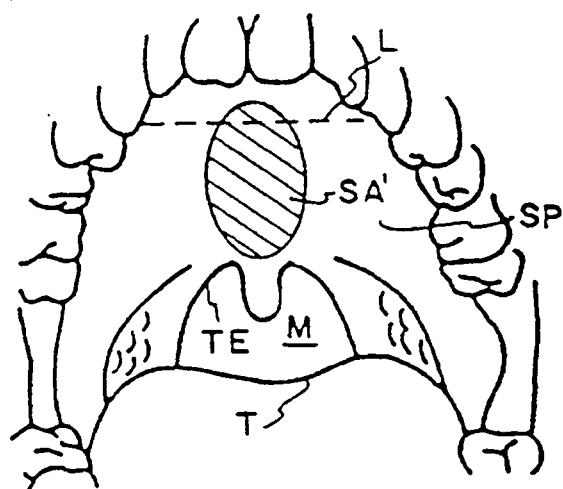


FIG. 5

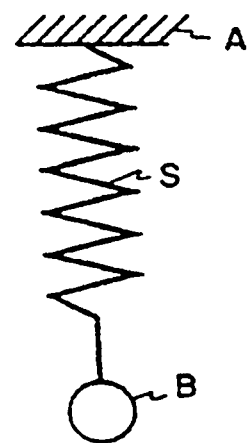


FIG. 6

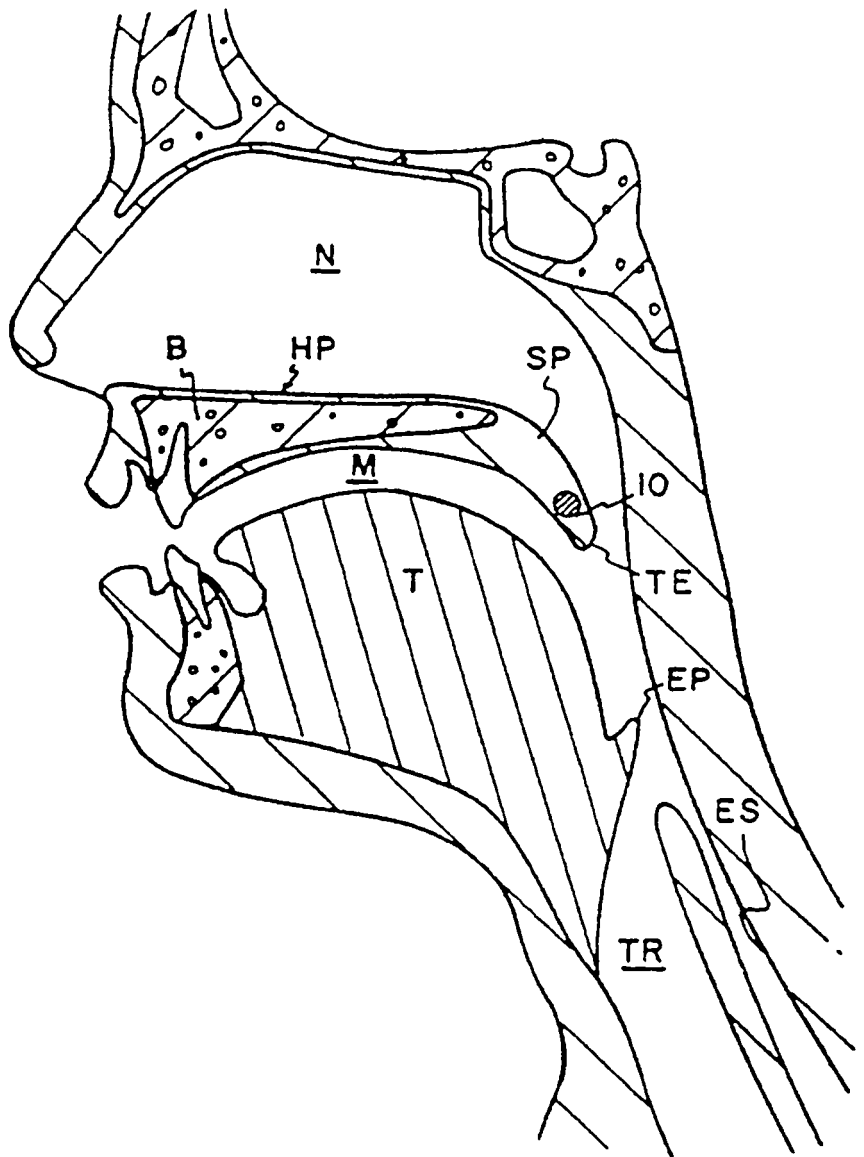


FIG. 7

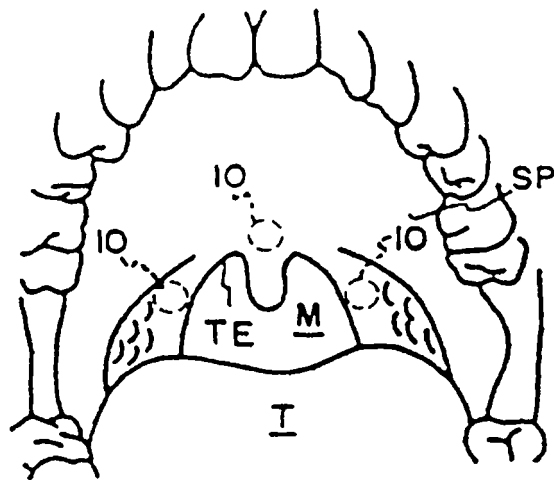


FIG. 8

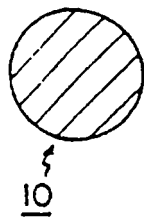


FIG. 9

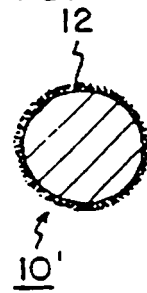


FIG. 10

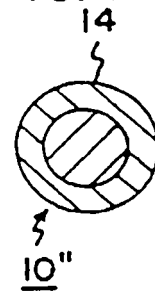


FIG. II

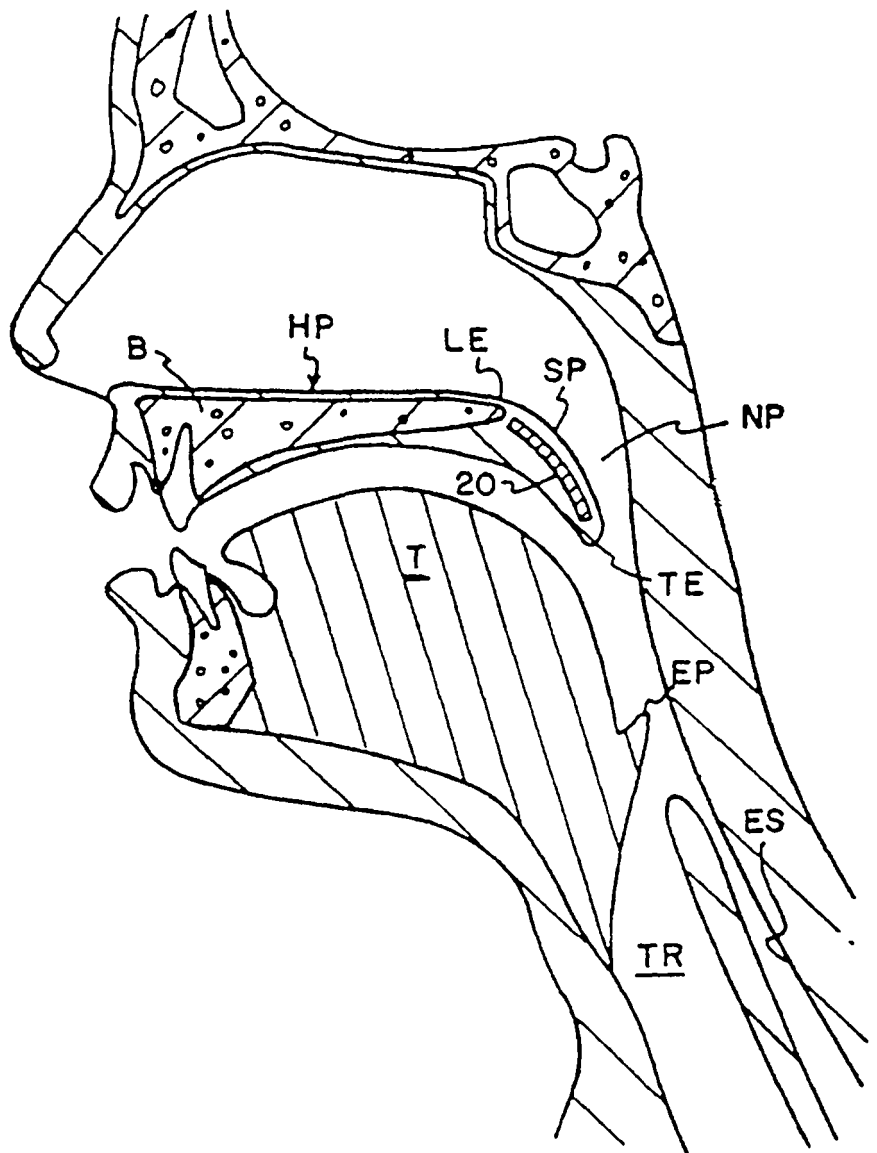


FIG. 12

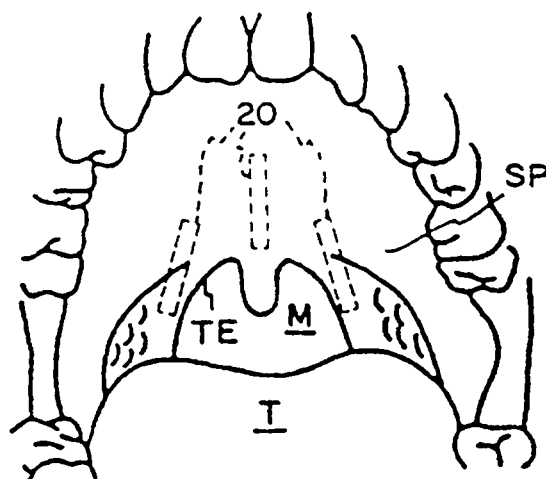


FIG. 13

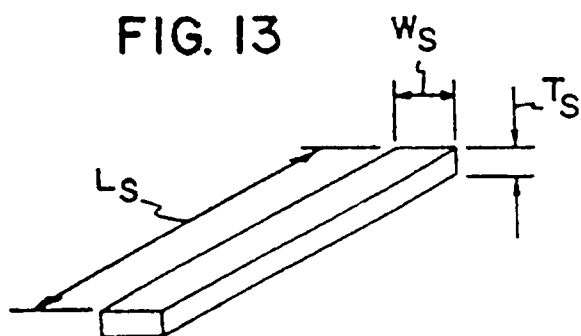


FIG. 14

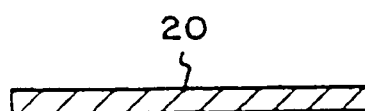


FIG. 15

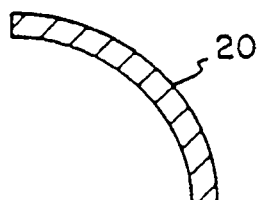
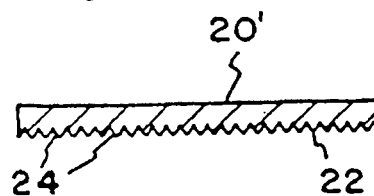


FIG. 16



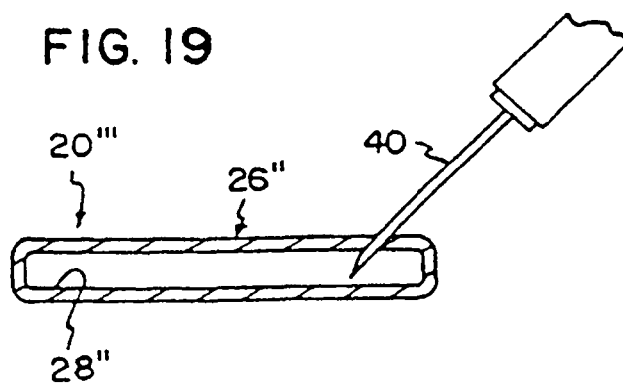
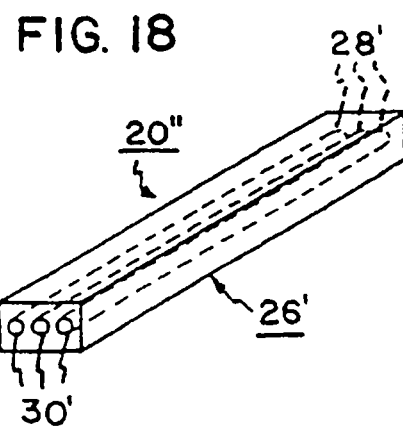
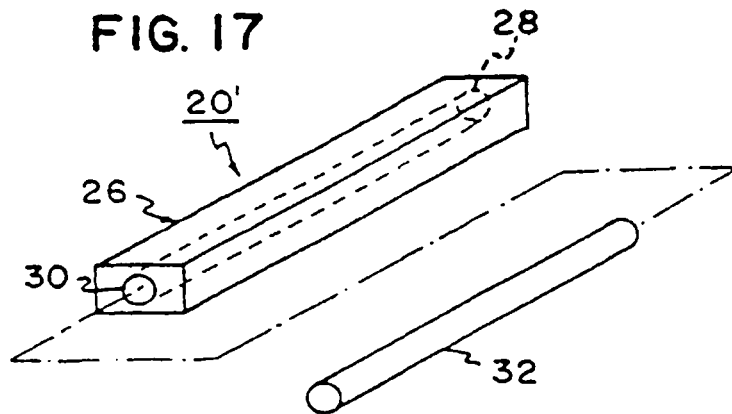


FIG. 20

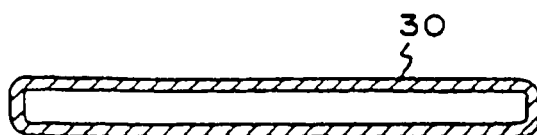


FIG. 21

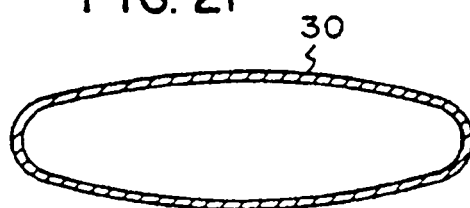


FIG. 22

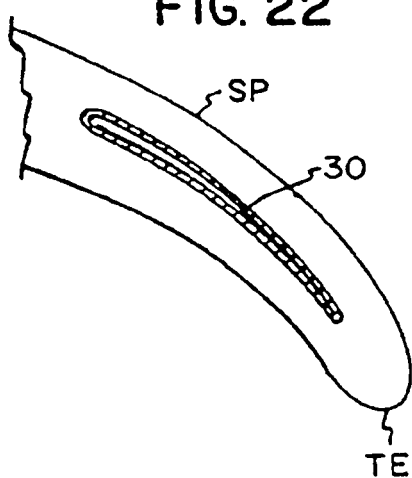


FIG. 23

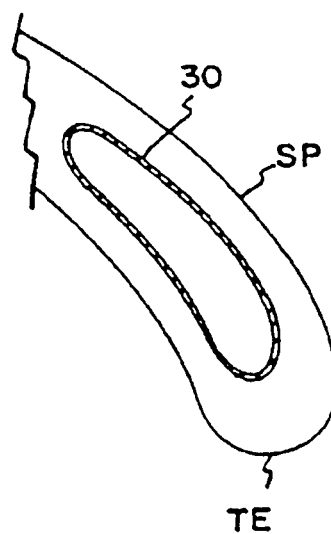


FIG. 24

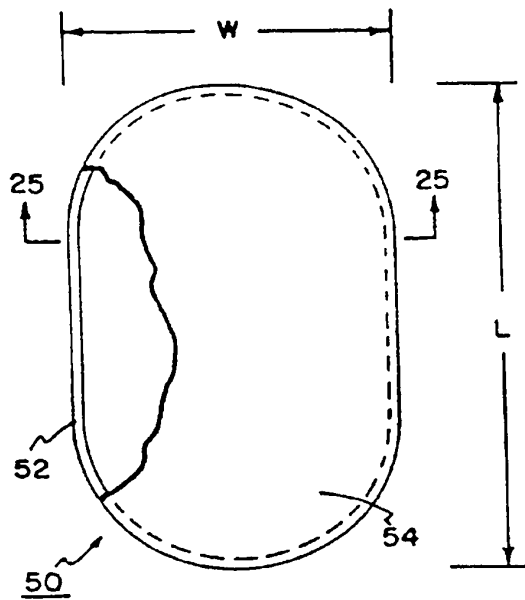


FIG. 28

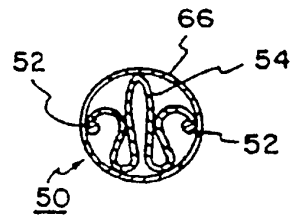


FIG. 25

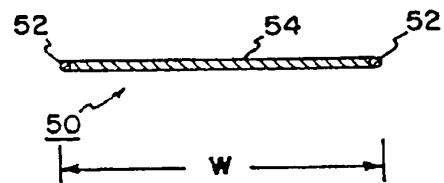


FIG. 26

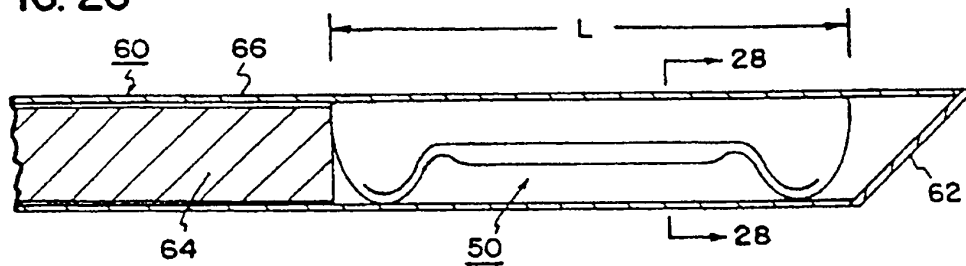


FIG. 27

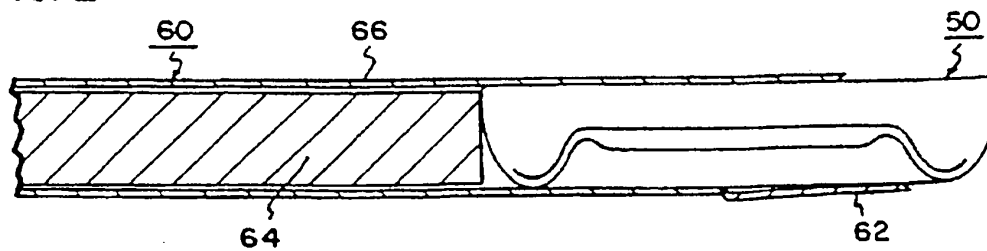


FIG. 29

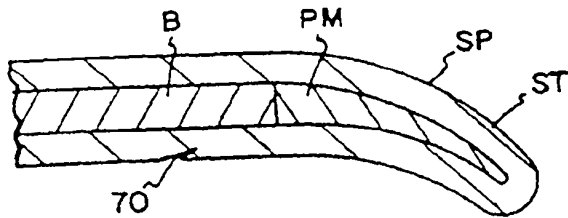


FIG. 30

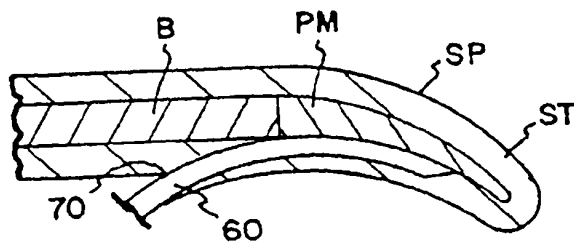


FIG. 31

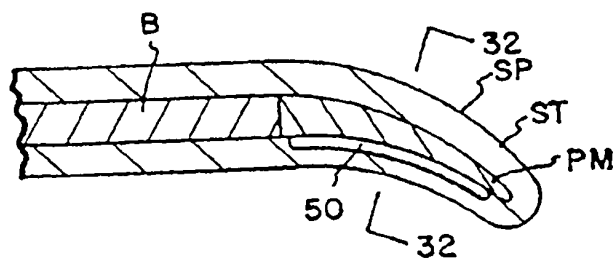
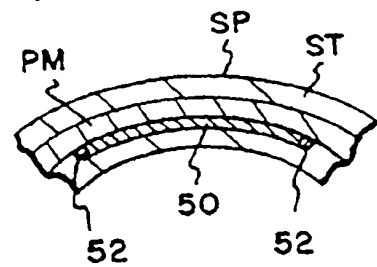


FIG. 32



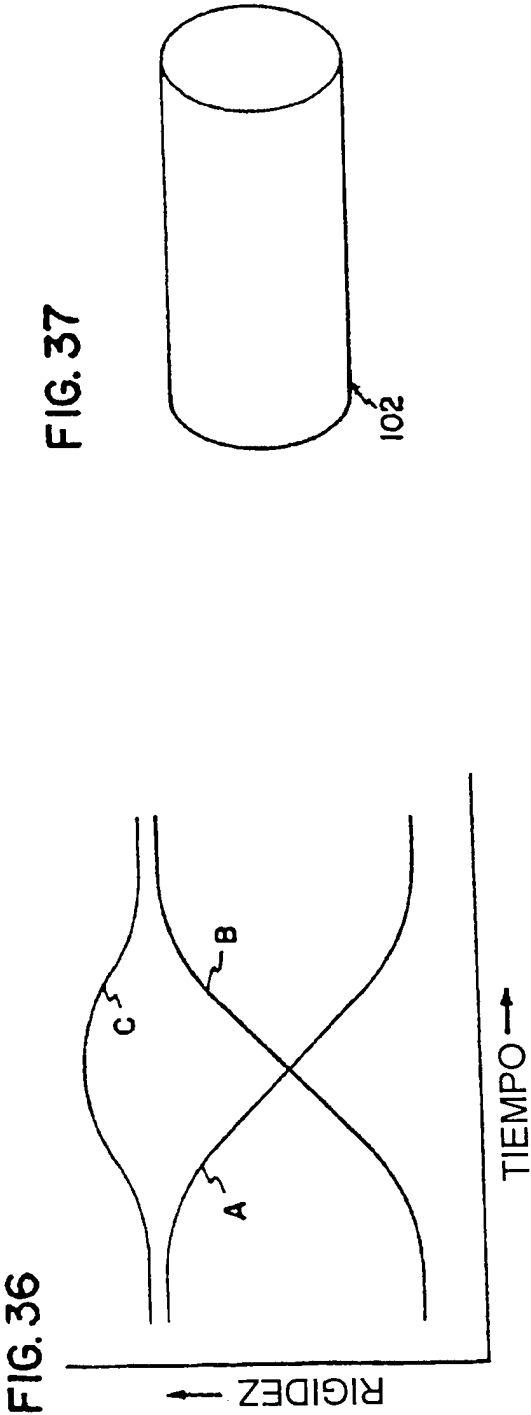
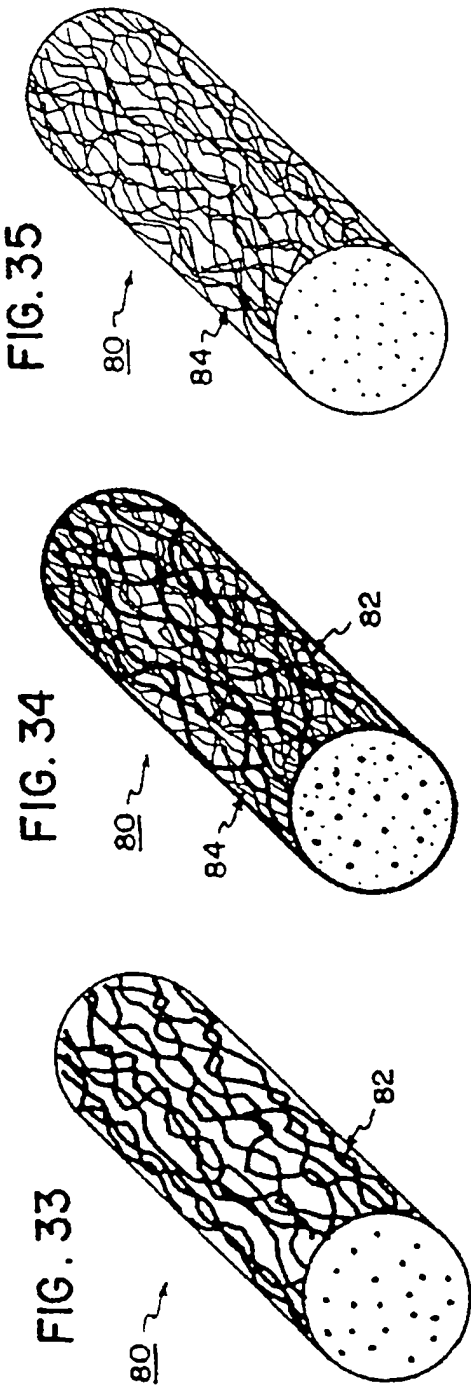


FIG. 38

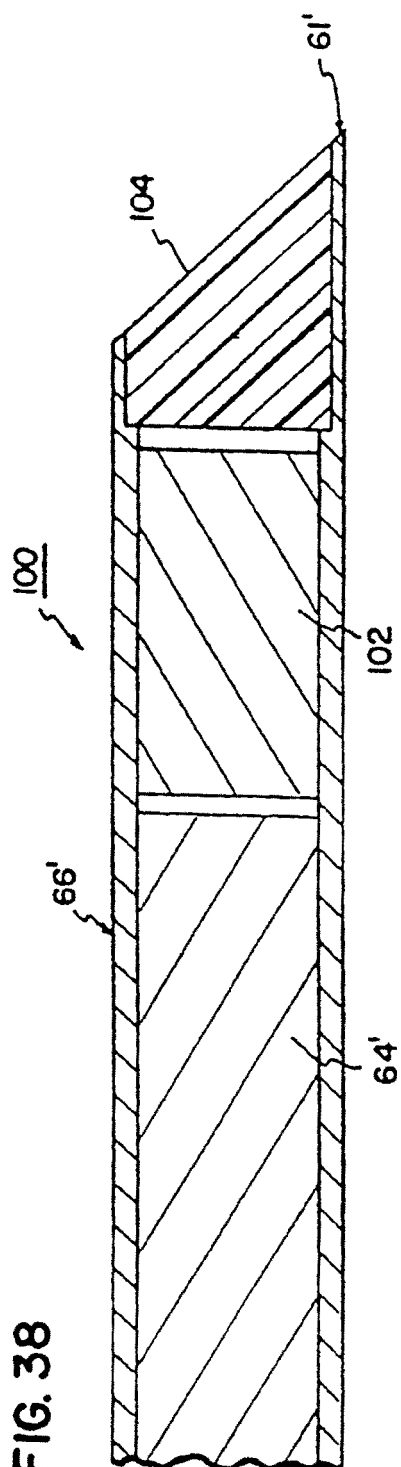
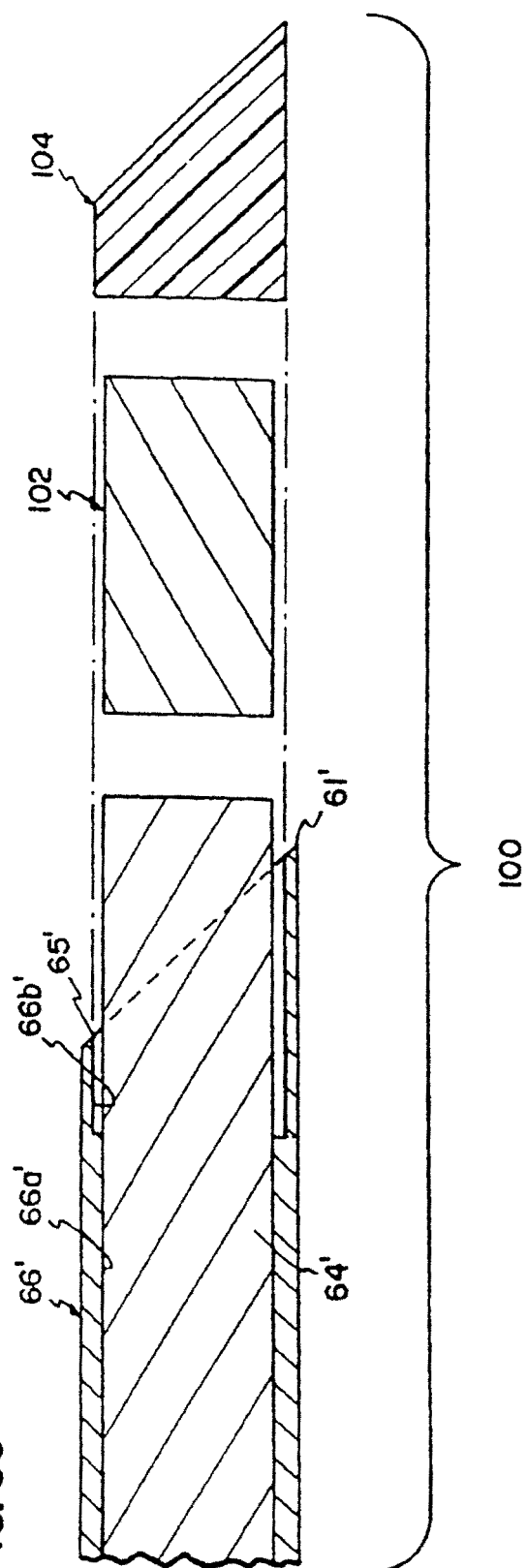


FIG. 39



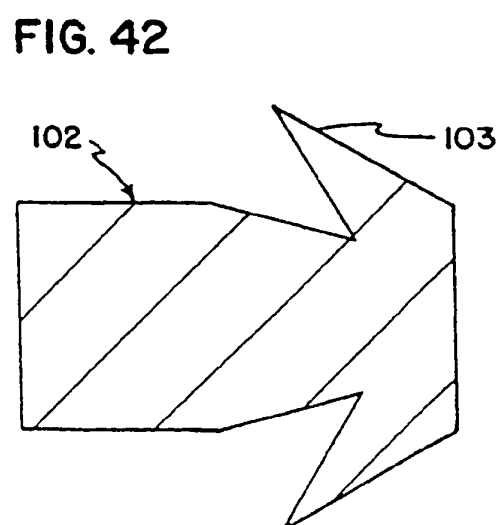
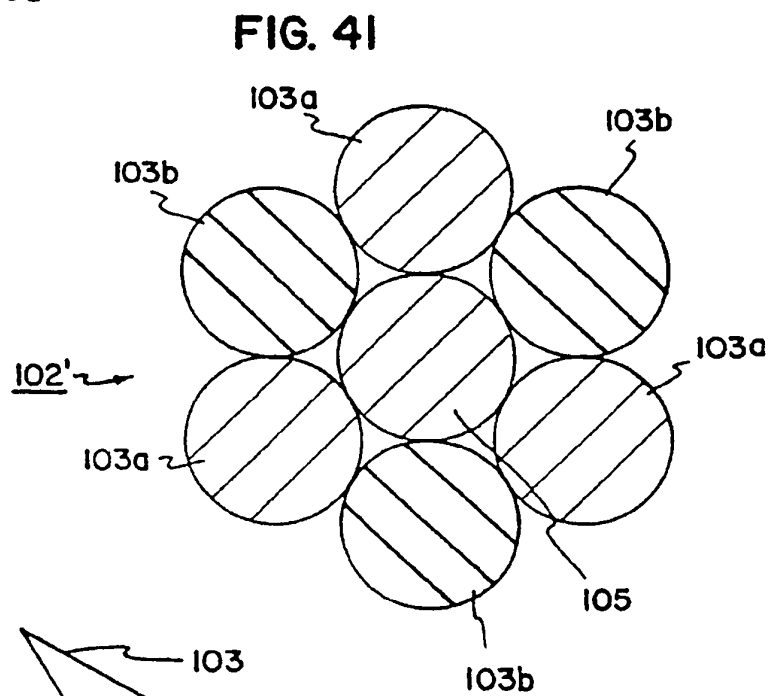
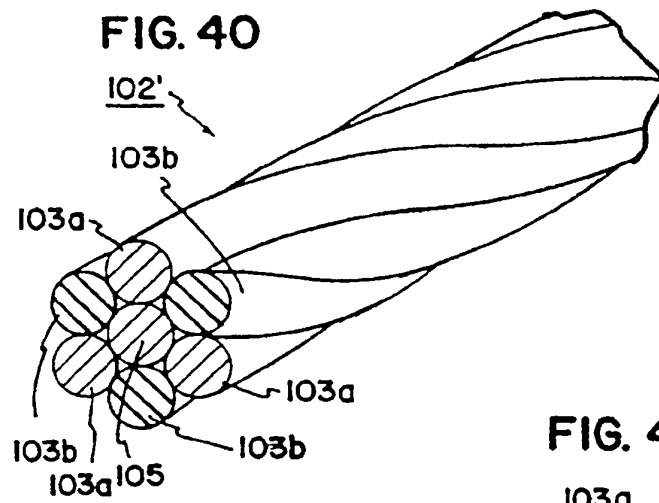


FIG. 43

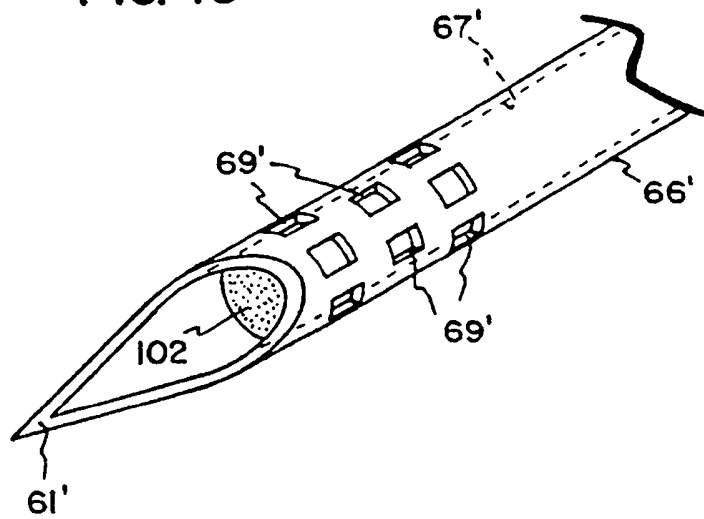


FIG. 44

