



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 426**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01955037 .5**

96 Fecha de presentación : **03.08.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1309299**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.05.2003**

54 Título: **Aparatos para tratar afecciones del área nasofaríngea.**

30 Prioridad: **10.08.2000 US 636803**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**08.04.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**08.04.2011**

73 Titular/es: **MEDTRONIC XOMED, Inc.**  
**6743 Southpoint Drive North**  
**Jacksonville, Florida 32216, US**

72 Inventor/es: **Knudson, Mark, B.;**  
**Tweden, Katherine, S. y**  
**Conrad, Timothy, R.**

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 356 426 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

Aparatos para tratar afecciones del área nasofaríngea.

Esta solicitud se presenta como una solicitud de Patente Internacional PCT en nombre de Pi Medical, Inc., una corporación nacional de los Estados Unidos, que designa todos los países el 3 de agosto de 2001.

## 5 ANTECEDENTES

## 1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a métodos y aparatos para tratar afecciones del área nasofaríngea tales como ronquidos y apnea del sueño. Más particularmente, la presente invención se relaciona a un método y un aparato para fortalecer el tejido del área nasofaríngea.

## 10 2. Descripción de la técnica previa

El ronquido ha recibido un aumento de atención científica y académica. Una publicación estima que hasta el 20% de la población adulta ronca habitualmente. Huang, et al., "Biomechanics of Snoring", Endeavour, p. 96 - 100, Vol. 19, No. 3 (1995). El ronquido puede ser una causa seria de discordia marital. Además, el ronquido puede presentar un riesgo de salud serio para el roncador. En 10% de los roncadores habituales, el colapso de las vías respiratorias durante el sueño puede producir el síndrome de la apnea obstructiva del sueño. Id.

15 No obstante los numerosos esfuerzos dirigidos al ronquido, ha sido difícil alcanzar el tratamiento efectivo del ronquido. Tal tratamiento puede incluir protectores bucales u otros aparatos usados por el roncador durante el sueño. Sin embargo, los pacientes hallan que tales aparatos son incómodos y con frecuencia discontinúan el uso (lo que supone aumentar el estrés marital).

20 Se ha sugerido la estimulación eléctrica del paladar blando para tratar el ronquido y la apnea obstructiva del sueño. Ver, por ejemplo, Schwartz, et al., "Effects of electrical stimulation to the soft palate on snoring and obstructive sleep apnea", J. Prosthetic Dentistry, pp. 273 - 281 (1996). Se describen dispositivos para aplicar tal estimulación en las Patentes de Estados Unidos Núm. 5.284.161 y 5.792.067. Tales dispositivos son aparatos que requieren la adhesión del paciente a un régimen de uso así como someter al paciente a la incomodidad durante el sueño. La estimulación eléctrica para tratar el apnea del sueño se comenta en Wiltfang, et al., "First results on daytime submandibular electrostimulation of suprahyoidal muscles to prevent night-time hypopharyngeal collapse in obstructive sleep apnea syndrome", International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery, pp. 21 - 25 (1999).

25 Se han empleado tratamientos quirúrgicos. Uno de tales tratamientos es la uvulopalatofaringoplastia. En este procedimiento, se usa la llamada ablación láser para extraer aproximadamente 2 cm del borde posterior del paladar blando, de este modo se reduce la capacidad del paladar blando para aletear entre la lengua y la pared faríngea de la garganta. El procedimiento es frecuentemente efectivo para disminuir los ronquidos pero es doloroso y a menudo produce efectos secundarios no deseables. A saber, la extracción del borde posterior del paladar blando comprende la capacidad del paladar blando para cerrar los pasajes nasales durante la deglución y el habla. En una estimación de 25% de los pacientes con uvulopalatofaringoplastia, el líquido escapa de la boca hacia la nariz mientras se bebe. Huang, et al., supra at 99. La uvulopalatofaringoplastia (UPPP) también se describe en Harries, et al., "The Surgical treatment of snoring", Journal of Laryngology and Otology, pp. 1105 - 1106 (1996) que describe la extracción de hasta 1,5 cm del paladar blando. La evaluación del tratamiento del ronquido se describe en Cole, et al., "Snoring: A review and a Reassessment", Journal of Otolaryngology, pp. 303 - 306 (1995).

30 Huang, et al., supra, describen el paladar blando y el ronquido palatal como un sistema oscilante que responde al flujo de aire sobre el paladar blando. El aleteo resultante del paladar blando (apertura y cierre rápidos de las vías respiratorias) es una respuesta dinámica que genera sonidos asociados con el ronquido. Huang, et al., proponen una alternativa a la uvulopalatofaringoplastia. La propuesta incluye usar un láser quirúrgico para crear tejido de cicatrización en la superficie del paladar blando. La cicatrización es para reducir la flexibilidad del paladar blando a fin de disminuir el aleteo del paladar. Huang, et al., informan los resultados iniciales de reducción completa o casi completa del ronquido y disminución de los efectos secundarios.

35 Los procedimientos quirúrgicos tales como uvulopalatofaringoplastia y los propuestos por Huang, et al., aún tienen problemas. El área del tratamiento quirúrgico (es decir, la extracción del tejido del paladar o la cicatrización del tejido palatal) puede ser mayor que la necesaria para tratar la afección del paciente. Los láseres quirúrgicos son costosos. Los procedimientos propuestos son dolorosos con períodos de curación prolongados e incómodos. Los procedimientos tienen complicaciones y efectos secundarios y eficacia variable (por ejemplo, Huang, et al., informan resultados prometedores en 75% de los pacientes, lo que sugiere que un cuarto completo de pacientes no son tratados efectivamente después de una cirugía dolorosa). Los procedimientos pueden involucrar malestar duradero. Por ejemplo, el tejido cicatrizal del paladar blando puede presentar una irritación continua para el paciente. En gran medida, los procedimientos no son reversibles en caso de que ocurra que induzcan efectos secundarios adversos no justificados por los beneficios de la cirugía.

40 En el ronquido faríngeo, las vías aéreas faríngeas colapsan en un área entre el paladar blando y la laringe.

Una técnica para tratar el colapso de las vías aéreas es la presión positiva continua en la vía aérea (CPAP). En CPAP el aire pasa a presión para mantener una vía aérea permeable. Sin embargo, tal equipamiento es voluminoso, costoso y generalmente restringido a pacientes con apnea obstructiva del sueño severa, suficiente para amenazar la salud general. Huang, et al. at p. 97.

5 Una técnica para el tratamiento del ronquido se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos comúnmente otorgada y en trámite Serie Núm. 09/513.432, presentada el 25 de febrero de 2000. De acuerdo con ciertas realizaciones de esta solicitud, se colocan implantes permanentes en el paladar blando para añadir rigidez al mismo.

Compendio de la invención

10 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato para tratar el ronquido de un paciente que sufre de ronquido atribuible, al menos en parte, a un sonido de ronquido que genera oscilación de un área del tejido blando de dicho paciente en respuesta al flujo de aire que pasa dicha área del tejido blando y en el que dicha área del tejido blando tiene una respuesta dinámica característica para dicho flujo de aire antes del tratamiento, dicho aparato que comprende:

15 un implante de material biocompatible con el tamaño adecuado para incluirse dentro de dicha área del tejido blando;

dicho implante seleccionado para tener una rigidez a fin de tensar dicha área del tejido blando después de la implantación para alterar dicha respuesta dinámica sin empeorar sustancialmente la función de dicha área del tejido blando;

20 dicho implante que incluye un bolo de materia particulada adaptada para depositarse en dicha área del tejido blando con dicha materia particulada seleccionada para inducir una respuesta fibrótica para tensar dicha área del tejido blando

caracterizado porque

dicho material particulado tiene una distribución de tamaño de partícula multimodal.

## 25 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Fig. 1 muestra, en forma transversal, un área nasofaríngea de un paciente no tratado;

La Fig. 2 muestra un paladar blando observado a través de la boca abierta del paciente no tratado de la Fig. 1;

30 La Fig. 3 es una vista frontal de un interior de la boca mostrada en la Fig. 1 y que muestra un área sujeta a ablación de acuerdo con un primer procedimiento quirúrgico de la técnica previa;

La Fig. 4 es la vista de la Fig. 3 y muestra un área a cicatrizar de acuerdo con un segundo procedimiento quirúrgico de la técnica previa;

La Fig. 5 es una representación esquemática de un modelo del sistema masa resorte del paladar blando;

35 La Fig. 6 es la vista de la Fig. 1 con el paladar blando que contiene un implante en la forma de una unidad de masa;

La Fig. 7 es la vista de la Fig. 3 que muestra la unidad de masa de la Fig. 6;

La Fig. 8 es la vista de la Fig. 6 con el paladar blando que contiene un implante en la forma de un elemento longitudinal;

La Fig. 9 es la vista de la Fig. 7 que muestra el implante de la Fig. 8;

40 La Fig. 10 es una vista en perspectiva del implante de la Fig. 8;

La Fig. 11 es una vista en perspectiva de un implante trenzado;

La Fig. 12 es una vista de la sección lateral de un sistema de aplicación para colocar un implante en el paladar blando;

45 La Fig. 13 es una vista ampliada de la Fig. 12 después de la aplicación del implante desde el sistema de aplicación;

La Fig. 14 es la vista de la Fig. 1 con el paladar blando que contiene un implante en la forma de un bolo de micro-perlas depositadas en una trayectoria lineal;

La Fig. 15 es la vista de la Fig. 3 que muestra micro-perlas depositadas como depósitos esféricos; y

La Fig. 16 es una representación esquemática que muestra un parche para aplicar un bolo de micro-perlas mediante una pluralidad de agujas.

#### DESCRIPCIÓN DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

##### 5 A. Antecedentes de fisiología

Con referencia a diversas figuras ilustradas, en las que los elementos idénticos se numeran en forma idéntica en todas, se proporcionará una descripción de una realización preferida de la presente invención.

10 La Fig. 1 muestra, en forma transversal, un área nasofaríngea de un paciente no tratado. La Fig. 2 muestra un paladar blando SP visto a través de la boca abierta de un paciente no tratado. La Fig. 1 muestra la nariz N, boca M y garganta TH. La lengua T se muestra en una cavidad oral OC de la boca. Un paladar duro HP (que contiene un hueso B) separa la cavidad oral OC de la cavidad nasal NC. La concha nasal C (tejido blando que define, en parte, el seno nasal – no se muestra) se apoya en la cavidad nasal NC.

15 El paladar blando SP (un tejido blando activado por músculo no sostenido por hueso) depende de manera voladiza en un extremo delantero LE del paladar duro HP y termina en un extremo posterior TE. Debajo del paladar blando SP, la pared faríngea PW define el pasaje de la garganta TP. Un conducto nasal NP conecta la cavidad nasal NC a la pared faríngea PW. Debajo de la epiglotis EP, el pasaje de la garganta TP se divide en la tráquea TR para pasar el aire a los pulmones y el esófago ES para pasar la comida y bebida al estómago.

20 El paladar blando SP es operado por músculos (no se muestran y marcan separadamente) para elevar el paladar blando SP a fin de impulsar el borde posterior TE contra el área trasera de la pared faríngea PW. Esto sella la cavidad nasal NC de la cavidad oral OC durante la deglución. La epiglotis EP cierra la tráquea TR durante la deglución y la bebida y se abre para la respiración.

25 Para los fines de esta descripción, la cavidad nasal NC, la cavidad oral OC y el pasaje de la garganta TP se denominan colectivamente como el área nasofaríngea del paciente con el área que incluye las diversas superficies corporales que cooperan para definir la cavidad nasal NC, la cavidad oral OC y el pasaje de la garganta TP. Estas superficies corporales incluyen las superficies externas de la concha nasal C, las superficies superior e inferior del paladar blando SP y las superficies externas de la pared faríngea PW. Las superficies externas significan las superficies expuestas al aire. Las superficies superior e inferior del paladar blando SP son superficies externas.

30 El ronquido puede provenir de la vibración de cualquiera de numerosas superficies o estructuras del área nasofaríngea. Más comúnmente, el ronquido se puede atribuir a la vibración del paladar blando SP. Sin embargo, la acción vibratoria de la concha nasal C y la pared faríngea PW también puede contribuir a los sonidos del ronquido. Es raro que la acción vibratoria de más de una región del área nasofaríngea contribuya a los sonidos del ronquido. La apnea del sueño puede provenir del colapso parcial o total de la pared nasofaríngea durante el sueño.

35 Si bien la mayor parte de la presente discusión describirá la colocación de un implante rígido en el paladar blando SP, se apreciará que la presente invención es aplicable en otras regiones del área nasofaríngea que incluyen la concha nasal C y la pared faríngea PW.

40 El sonido del ronquido se genera por los impulsos causados por la rápida obstrucción y apertura de las vías respiratorias. Huang, et al., establecen que la apertura y el cierre del conducto respiratorio ocurren 50 veces por segundo durante un ronquido. Huang, et al., utilizan un modelo de masa resorte (Fig. 5) para ilustrar la oscilación del paladar blando como respuesta al flujo de aire (en el que el paladar blando es la bola B de la masa dependiente de un resorte S de un anclaje fijador A).

45 Huang, et al., compararon el acortamiento del paladar blando SP en la uvulopalatofaringoplastia a medida que eleva efectivamente la velocidad del flujo de aire crítico a la que ocurrirá el aleteo del paladar blando. El área sombreada SA de la Fig. 3 muestra el área del extremo posterior TE del paladar blando SP a eliminar durante este procedimiento. El procedimiento alternativo propuesto por Huang, et al., reduce la flexibilidad del paladar blando SP a través de la cicatrización de la superficie, lo que se afirma que efectúa la velocidad de flujo crítica. El área sombreada SA' de la Fig. 4 muestra el área cicatrizada por este procedimiento alternativo. En la Fig. 4, la línea discontinua L muestra la demarcación de los paladares blando y duro.

50 Usando el modelo de masa resorte de la Fig. 5 como un modelo conveniente del paladar blando SP, la presente invención se refiere a un implante quirúrgico en el paladar blando SP para alterar los elementos del modelo y de este modo alterar la respuesta dinámica del paladar blando SP al flujo de aire. El implante puede alterar la masa del modelo (la bola B de la Fig. 5), la constante del resorte del resorte S, el amortiguamiento del resorte S o cualquier combinación de estos elementos. A diferencia de las técnicas quirúrgicas de la técnica previa, los implantes que se describirán son fáciles de insertar en una pequeña incisión que produce la reducción del malestar del paciente y no están expuestos en el interior de la boca (tal como la cicatrización de la superficie de Huang, et al.) como un irritante del paciente. Asimismo, como se describirá, el grado de remodelación dinámica se puede ajustar para evitar la necesidad de una excesiva modificación anatómica y son reversibles en el caso de consecuencias

adversas.

#### B. Descripción de las solicitudes en trámite

Para los fines de antecedentes ilustrativos, las Fig. 6 - 15 y el siguiente texto relacionado describen ciertas realizaciones de la invención descritas en la solicitud de patente de los Estados Unidos Serie Núm. 09/513.432 antes mencionada.

Las Fig. 6 - 7 ilustran una realización en la que las unidades individuales de masa 10 (en la forma de dispositivos modulares implantables tales como esferas o implantes de otra geometría) se incluyen en el paladar blando SP en estrecha proximidad con el extremo posterior TE. Con referencia al modelo de la Fig. 5, las esferas añaden masa al sistema masa-resorte, de este modo se altera la respuesta dinámica al flujo de aire y se añade resistencia al desplazamiento y la aceleración. Los módulos se describen como cualquier material biocompatible tal como titanio o cerámica.

Las esferas se pueden sinterizar o proporcionar de otro modo con material inductor del crecimiento del tejido sobre su superficie externa. Tal material permite y estimula el crecimiento hacia dentro del tejido para sujetar el implante 10 en el lugar. Asimismo, la colocación de un implante 10 inducirá una respuesta fibrótica que actúa para tensar el paladar blando SP (y alterar adicionalmente la respuesta dinámica y la resistencia al desplazamiento y la aceleración). Una esfera sinterizada o revestida 10 aumentará la respuesta fibrótica y la rigidez resultante.

Además de modificar el perfil de masa del sistema masa-resorte, el componente resorte S de la Fig. 5 se puede modificar (solo o en combinación con la modificación de masa) para alterar la respuesta dinámica. Las Fig. 8 - 11 ilustran un implante 20 en la forma de una tira flexible para la colocación en el paladar blando. El uso del término "tira" no se limita a implantes largos y angostos sino que también puede incluir platos u otras geometrías implantadas para alterar el modelo dinámico del paladar blando SP.

La tira 20 tiene una dimensión transversal menor que la dimensión longitudinal. A modo de ejemplo no limitante, la tira puede tener una extensión  $L_s$  de aproximadamente 20-30 mm, un espesor  $T_s$  de aproximadamente 2 - 4 mm y un ancho  $W_s$  de 5-10 mm. Como se muestra en la Fig. 8, la tira 20 se incluye en el paladar blando SP con la dimensión longitudinal  $L_s$  que se extiende en forma adyacente desde el paladar duro HP hacia el extremo posterior TE del paladar blando SP. Como se muestra en la Fig. 9, las múltiples tiras 20 se pueden incluir en el paladar blando SP que se extienden en forma recta hacia atrás o inclinado a los costados mientras que se extiende hacia atrás.

Tal rigidez del paladar blando SP tensa y amortigua el resorte S en el sistema masa-resorte de la Fig. 5 y altera la respuesta dinámica del paladar blando SP. La tira 20 puede ser un resorte que tiene una constante del resorte para resistir adicionalmente la desviación del paladar blando SP así como impulsar el paladar blando SP al estado relajado de la Fig. 5. La rigidez de la tira 20, una constante del resorte de la tira 20, y el número de tiras 20, se seleccionan para evitar el impedimento del cierre del paladar blando SP durante la deglución. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen titanio y nitinol (una bien conocida aleación de níquel-titanio). Como en los ejemplos de las Fig. 9 y 10, las tiras 20 se pueden proporcionar con superficies con crecimiento hacia el interior del tejido o se pueden revestir, según sea necesario.

La Fig. 11 ilustra un implante 20' formado de fibras retorcidas o trenzadas 103a, 103b. Si bien se puede usar un solo tipo de fibra, la realización se puede formar de dos fibras diferentes 103a, 103b trenzadas o retorcidas entre sí. Se puede proporcionar una fibra 103a para estimular la respuesta fibrótica. Tal fibra 103a puede ser material de sutura de poliéster o seda (en el que las fibras individuales 103a se pueden formar de elementos trenzados o torcidos). La otra fibra 103b puede ser fibra biorreabsorbible (por ejemplo, material de sutura biorreabsorbible que puede incluir materiales naturales tales como colágeno o materiales sintéticos tales como el material de sutura PDS). Alternativamente, la segunda fibra 103b puede ser un material no reabsorbible tal como material de sutura de polipropileno para proporcionar rigidez adicional al implante. Las fibras 103a, 103b se pueden unir entre sí a lo largo de la longitud axial del implante 102' para proporcionar rigidez adicional.

Las Fig 12 y 13 muestran un sistema de aplicación 100 para colocar un implante en el paladar blando SP. Las Fig. 13 - 15 ilustran el uso del nuevo sistema de aplicación 100 con un implante de tira 20 (tal como el implante 20' de la Fig. 11).

Se proporciona una aguja 66 que tiene una punta distal con una cara biselada 61 para perforar el tejido del paladar blando. La aguja 66 es hueca y porta el implante 20 con tolerancia mínima para el deslizamiento. Una barra 64 se ubica en forma deslizante en la aguja 66 proximal al implante 20. El implante 20 es transportado por la aguja 66 a un sitio del implante deseado dentro del paladar blando. En el sitio deseado, el implante 20 se despliega al retraer la aguja 66 mientras se sostiene la barra 64 en el lugar. El movimiento relativo entre la barra 64 y la aguja 66 produce que la barra 64 aleje el implante 20 de la aguja 66 sin necesidad de mover el implante 20 respecto del paladar blando.

Mientras se avanza la aguja 66 a través del paladar blando, el tejido y los fluidos corporales se pueden inclinar para entrar la aguja 66 y posteriormente interferir en la descarga del implante 102 desde la aguja 66. Se

proporciona un tapón opcional 104 para impedir la admisión del tejido en la aguja 66. El tapón 104 es un material biorreabsorbible. Durante la descarga, la barra 64 (debido a la retracción de la aguja 66) impulsa el tapón 104 y el implante 20 fuera de la aguja 66. Debido a que el tapón 104 es biorreabsorbible, se reabsorbe en el cuerpo del paciente con el transcurso del tiempo. El implante 20 proporciona el efecto terapéutico descrito anteriormente con referencia a la alteración de la respuesta dinámica del paladar blando.

Para evitar que el tapón 104 sea impulsado en forma proximal en la aguja 66, la aguja 66 incluye un primer orificio 66a que tiene un diámetro aproximado al de la barra 64 y el implante 20 y un segundo orificio 66b en la punta distal 61. El segundo orificio 66b es coaxial con el primer orificio 66a y es más grande que el primer orificio 66a de modo que se define un borde de retención anular 65 dentro de la aguja 66. El tapón 104 colinda con el borde de retención 65 y su impulso dentro de la aguja 66 a medida que la aguja 66 avanza a través del tejido del paladar blando está restringido:

La aguja 66 puede ser porosa en la punta distal 61 de modo que la aguja con un implante cargado 20 se pueda sumergir para la esterilización si se desea de este modo.

### C. Bolo de materia particulada

Las Fig 14 y 15 muestran un implante 20" en forma de bolo de materia particulada. Un ejemplo de tal materia particulada puede ser micro-perlas. Un ejemplo de tal se describe en las patentes de Estados Unidos Núm. 5.792.478 y 5.451.406. Estas patentes enseñan partículas metálicas o cerámicas revestidas de carbono que tienen dimensiones transversales de entre 100 y 1.000 micrones. Las partículas se transportan en un fluido o gel. Estas patentes indican que después de la inserción en el tejido corporal, las partículas no migran significativamente y, evidentemente debido a la respuesta fibrótica, el tejido en el que se inyectan las partículas se tensa.

Las partículas de las patentes de Estados Unidos Núm. 5.792.478 y 5.451.406 son un ejemplo de partículas para la inyección de rigidez. Tales partículas también pueden incluir partículas cerámicas o de carbono puro u otras partículas biocompatibles. Por ejemplo, las partículas pueden ser de carbono vítreo, circonia ( $ZrO_2$ ), alúmina ( $Al_2O_3$ ) o poliméricas. Las partículas se pueden transportar en un medio líquido o gel. Las partículas tienen distribuciones de tamaño de partícula multimodales (es decir, una mezcla de dos o más tamaños de partículas con las partículas más pequeñas llenando los espacios intersticiales entre las partículas más grandes).

Los bolos 20" de partículas se pueden aplicar con una aguja para inyectar el bolo 20" en el paladar blando SP. El bolo puede ser del mismo volumen que el volumen de los implantes 20 de las Fig. 8 y 9. Con referencia a la Fig. 15, se pueden realizar múltiples inyecciones en bolo en el paladar blando que producen la deposición de depósitos generalmente esféricos 20" de las partículas. Alternativamente, una aguja de inyección se puede retirar a la vez se eyectan simultáneamente las partículas para el bolo 20" (Fig. 14) que se depositan en una línea de dimensiones similares en los implantes 20 de las Fig. 8 y 9.

Lo mencionado anteriormente enfatiza el uso de implantes para tensar el paladar blando SP. Los implantes 20" se pueden colocar en cualquiera de los tejidos del área nasofaríngea (por ejemplo, la concha C u otra superficie de la mucosa nasal, paladar blando SP o pared faríngea PW - lateral o posterior) para tratar los ronquidos. Asimismo, tal tratamiento puede tensar el tejido de la garganta y tratar la apnea del sueño resultante del colapso de las vías aéreas al tensar las vías respiratorias.

Si bien el depósito con una aguja de un bolo de partículas es actualmente de máxima preferencia, el bolo se puede aplicar de otras maneras. La Fig. 16 ilustra el depósito de particulados a través de una vía 200 que tienen un volumen 202 que contiene dichas micro-perlas 204. Un costado 200a del parche 200 contiene una disposición de microagujas 206 que comunica con el volumen 202. Las agujas 206 pueden ser agujas de penetración poco profunda, de diámetro pequeño para minimizar el dolor y la sangre. Los ejemplos de agujas superficiales, de diámetro pequeño se muestran en la patente de Estados Unidos Núm 5.582.184 de Erickson et al. Al colocar la superficie 200a contra el tejido (por ejemplo, la pared faríngea PW como se muestra en la Fig. 16), las agujas 206 penetran la superficie externa del tejido PW. El parche 200 posteriormente se puede comprimir (por presión digital, rodillo o similares) para eyectar las perlas 204 desde el volumen 202 a través de la pluralidad de agujas 206. El parche 200 se puede proporcionar con paredes de división interior (no se muestra) de modo que algo del volumen de las perlas 204 se eyecta a través de cada aguja 206. En las figuras, el espesor de la vía 200 se exagera para facilitar la ilustración.

La rigidez del tejido nasofaríngeo proporcionó la estructura para reducir la vibración y el ronquido. Tal estructura reduce el colapso de la vía respiratoria como un tratamiento para la apnea del sueño.

Lo anterior describe numerosas realizaciones de una invención para un implante para el área nasofaríngea a fin de tratar una afección de la vía respiratoria superior. Habiendo descrito la invención, a los expertos en la técnica se les pueden ocurrir alternativas y realizaciones. Se considera que tales modificaciones y equivalentes se incluirán en el ámbito de las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato para tratar ronquidos de un paciente que sufre de ronquidos atribuibles, al menos en parte, a un sonido de ronquido que genera la oscilación del paladar blando de dicho paciente en respuesta al paso del flujo del aire por el paladar blando y en el que el paladar blando tiene una respuesta dinámica característica a dicho flujo de aire antes del tratamiento, dicho aparato que comprende:
- 5 un implante de material biocompatible con el tamaño adecuado para incrustarse en el paladar blando;
- dicho implante seleccionado para tener una rigidez para tensar el paladar blando después de la implantación para alterar dicha respuesta dinámica sin alterar sustancialmente una función del paladar blando;
- dicho implante que incluye un bolo (20") de materia particulada (204) adaptado para ser depositado en el paladar blando con dicha materia particulada seleccionada para inducir una respuesta fibrótica para tensar el
- 10 paladar blando
- caracterizado porque
- dicho material particulado tiene una distribución de tamaño de partícula multimodal.
2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho material particulado es carbono vítreo, zirconia, alúmina o polimérico.
- 15 3. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho implante es un implante longitudinal de material biocompatible.
4. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho bolo de material es inyectable como un líquido.
- 20 5. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho bolo de material es inyectable como un gel.

FIG. 1

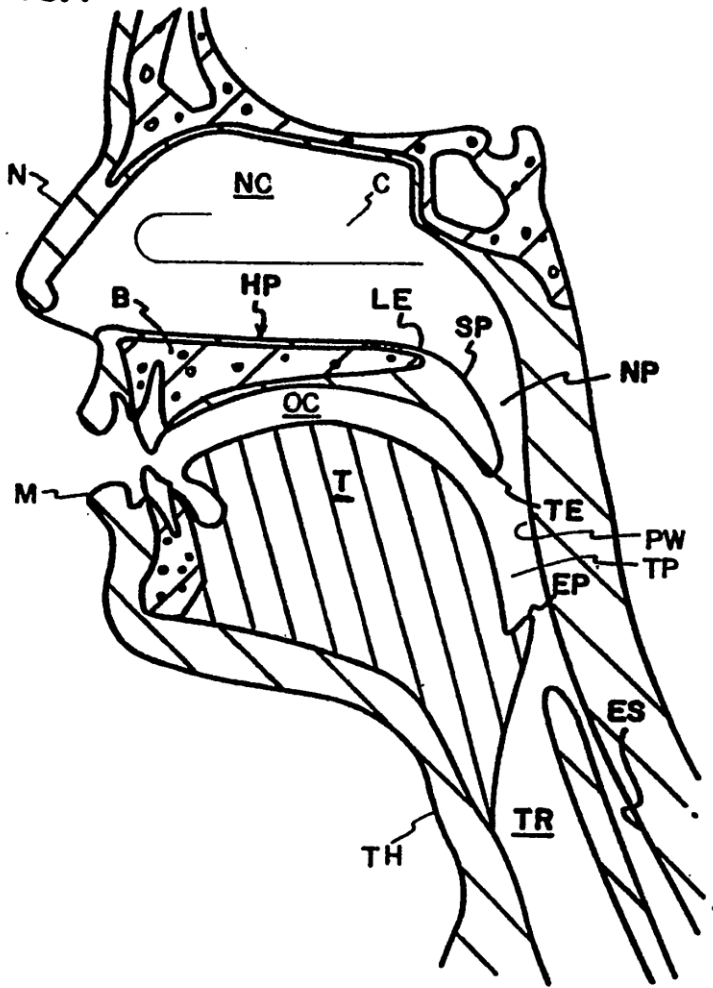


FIG. 2

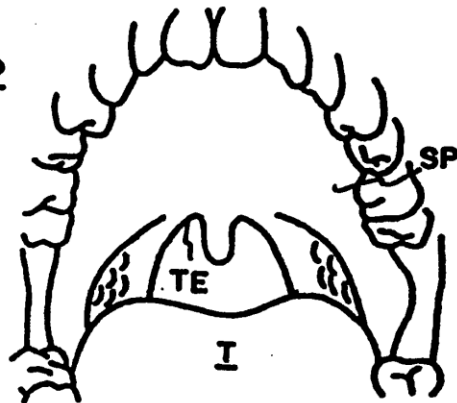




FIG. 3

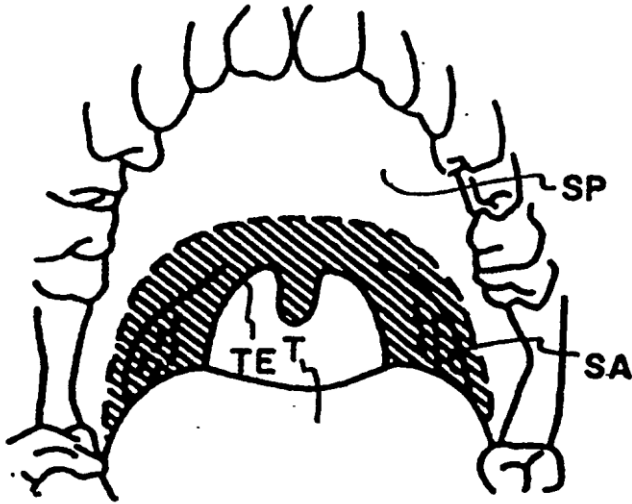


FIG. 4

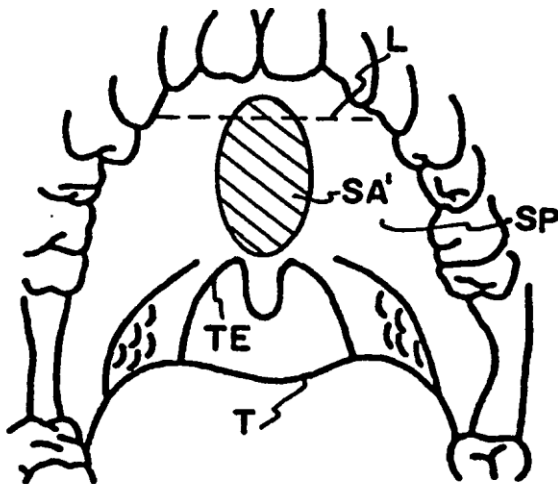
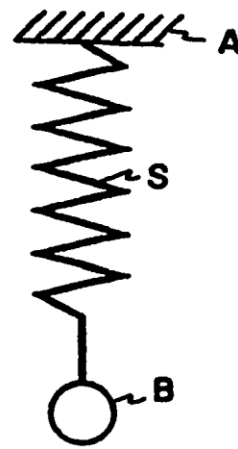
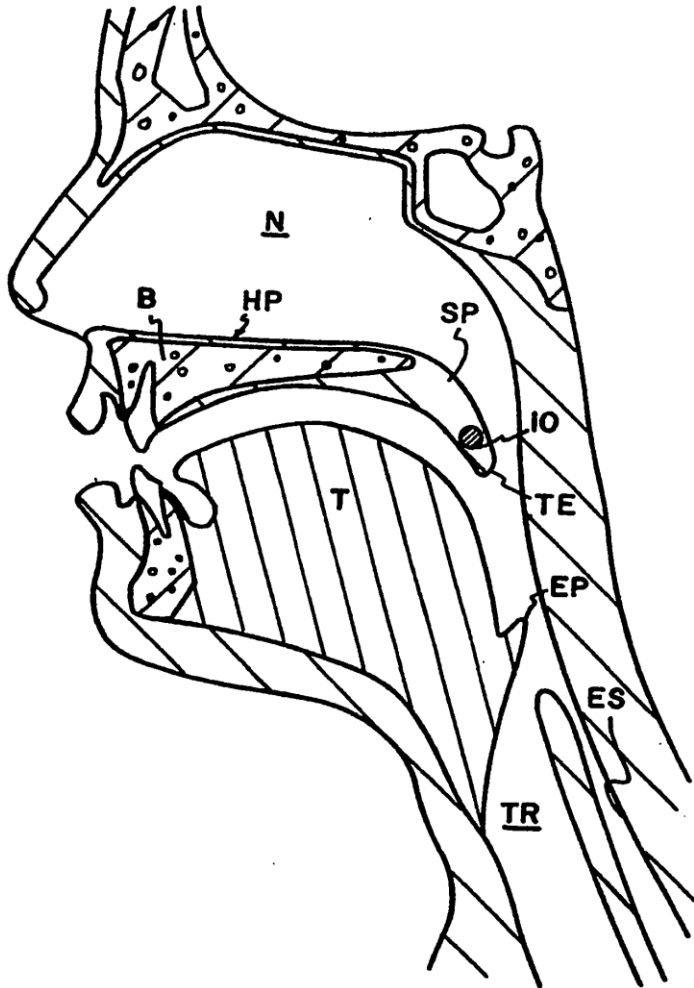


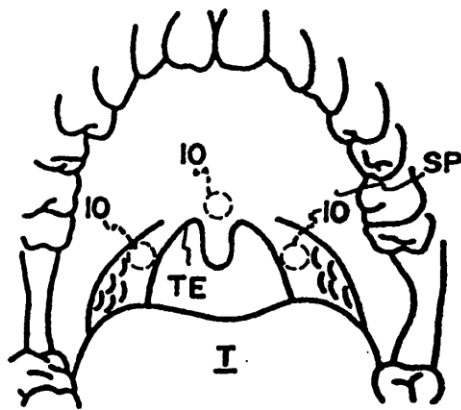
FIG. 5

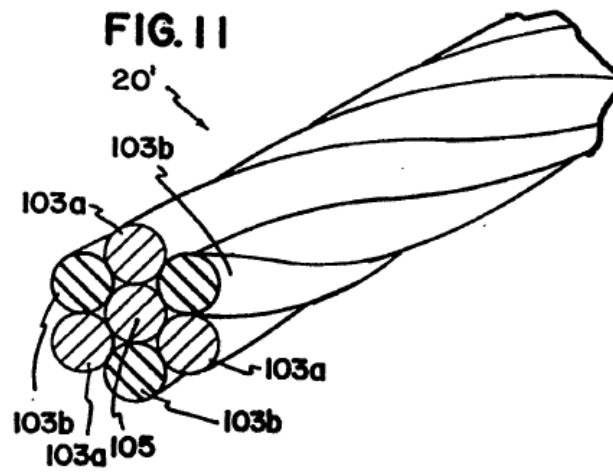
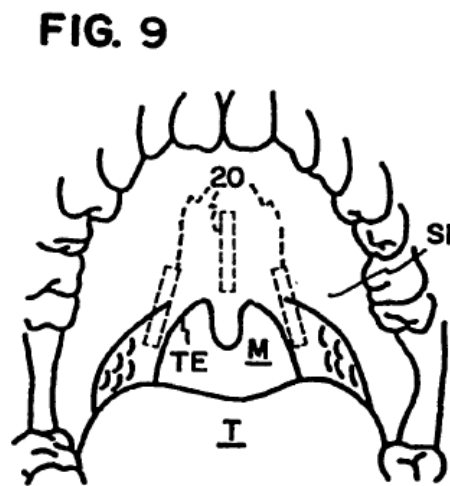
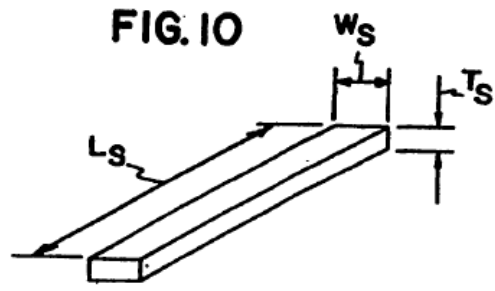
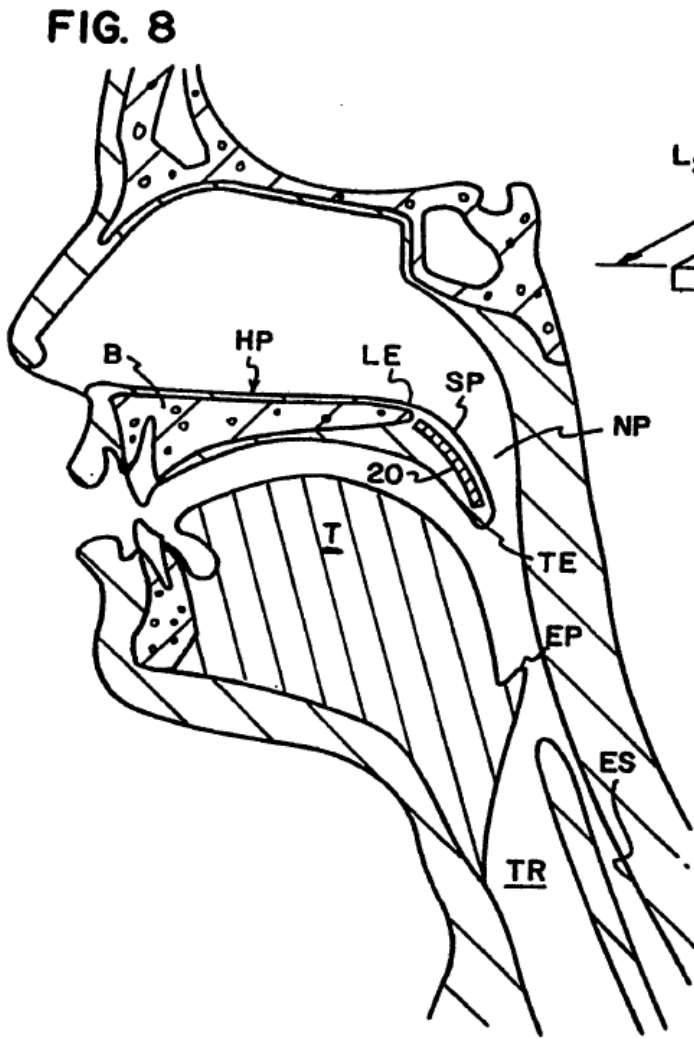


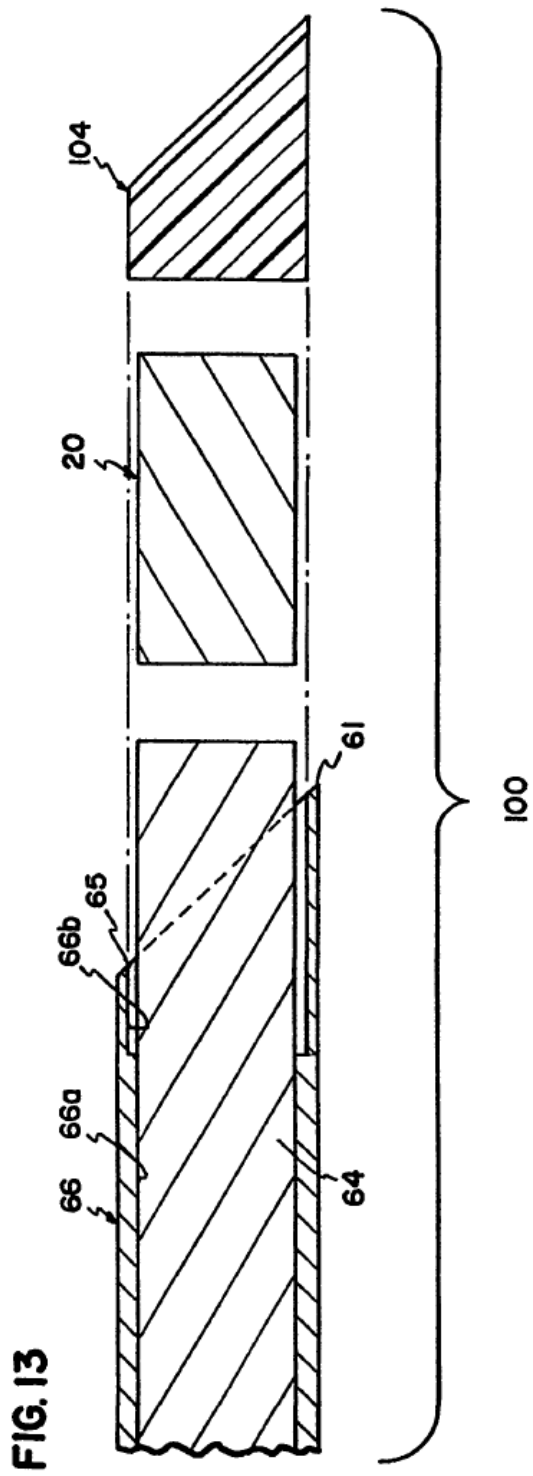
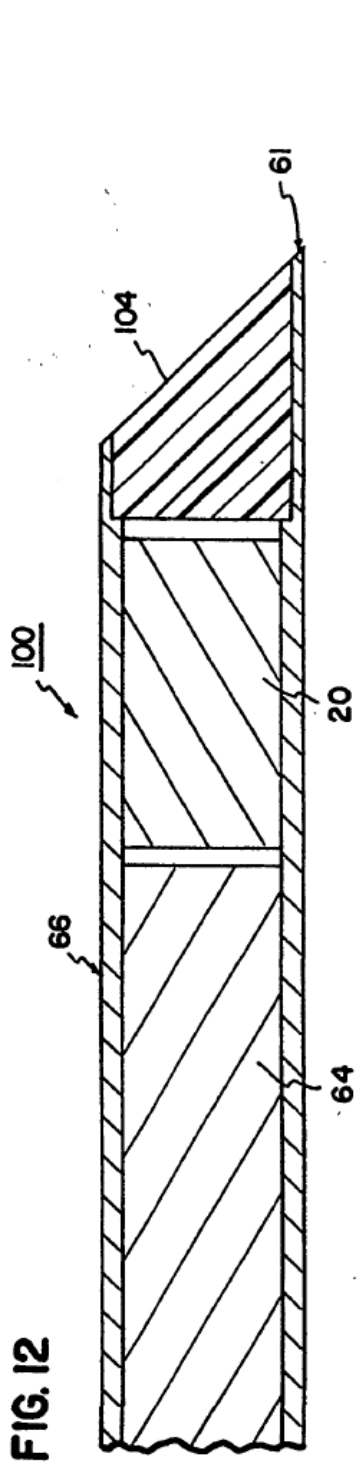
**FIG. 6**



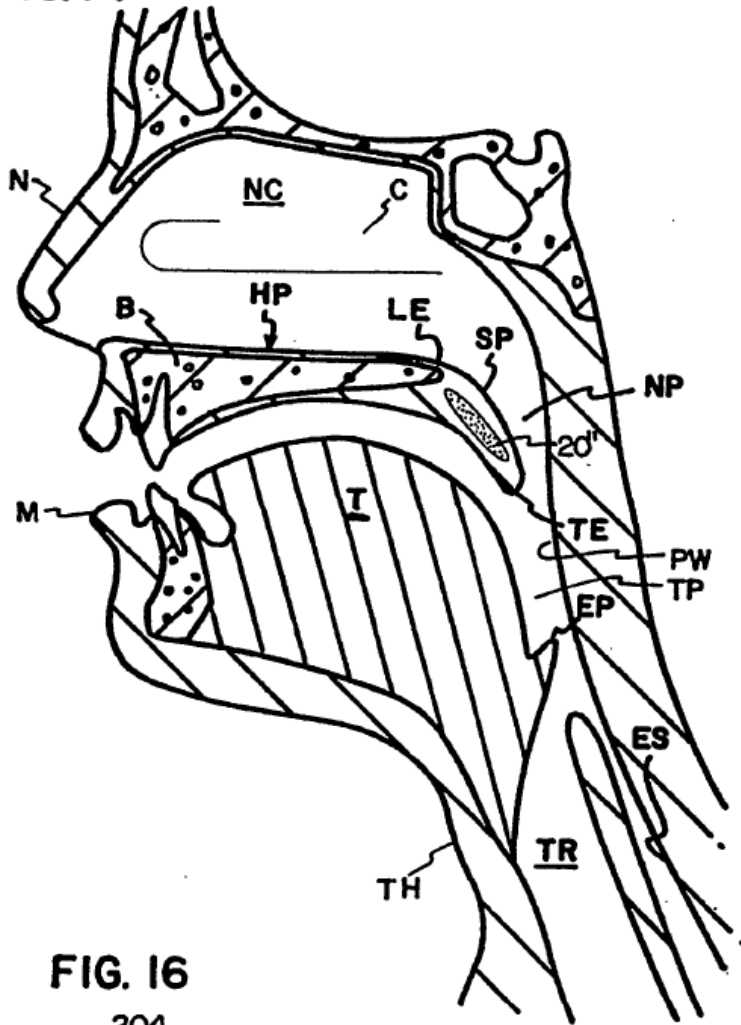
**FIG. 7**



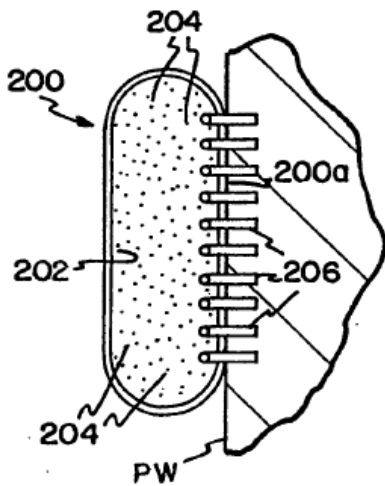




**FIG. 14**



**FIG. 16**



**FIG. 15**

