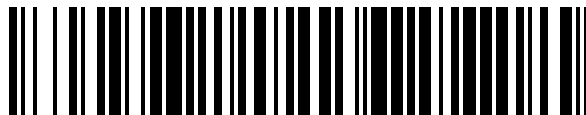


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 213 585**

21 Número de solicitud: 201830714

51 Int. Cl.:

**A61F 5/56** (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

**17.05.2018**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**31.05.2018**

71 Solicitantes:

**PATRICIA FERNÁNDEZ SANJUÁN S.L.P (100.0%)  
Calle Fernández de los Ríos  
28015 MADRID ES**

72 Inventor/es:

**PATRICIA, Fernández Sanjuán**

74 Agente/Representante:

**ALESCI NARANJO, Magdalena**

54 Título: **Selector de avance mandibular**

**ES 1 213 585 U**

## DESCRIPCIÓN

### Selector de avance mandibular

#### 5 SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a un selector o dispositivo de medición del avance mandibular, que permite asistir en la selección de los pacientes que pueden ser candidatos a ser tratados de síndrome de apnea hipopnea del sueño (SAHS) con un  
10 dispositivo de avance mandibular (DAM).

Se utilizará en combinación con la técnica DISE (del inglés *drug induced sleep endoscopy*), en la que se induce el sueño al paciente y se observa la vía aérea superior (VAS) con un nasofaringoscopio mientras éste está sedado. Se podrá visualizar a qué  
15 nivel se produce el colapso, si hay alteraciones anatómicas no sospechadas y si el paciente responde al avance mandibular.

El dispositivo de la invención simulará el efecto del DAM ya que irá adelantando la mandíbula en incrementos de un milímetro partiendo de una posición neutra hasta que  
20 se consiga permeabilizar la VAS cuando esto sea posible. Además, será capaz de individualizar la cantidad de avance que necesita cada paciente, minimizando el número de avances innecesarios.

#### ESTADO DE LA TÉCNICA

25

Según el Documento de Consenso Nacional sobre el Síndrome de apneas hipoapneas del sueño, este síndrome, ocurre como consecuencia de una serie de episodios repetidos de obstrucción parcial o total de la vía aérea superior durante el sueño, que se acompañan con frecuencia de hipoxemia intermitente y pequeños despertares  
30 inconscientes. Como consecuencia de la desestructuración y fragmentación del sueño, el paciente describe una excesiva somnolencia diurna que contribuye a un aumento de accidentes laborales, de tráfico y a un deterioro de la calidad de vida. Además, ha sido ampliamente demostrada la asociación del SAHS con trastornos neurocognitivos, hipertensión arterial, enfermedad cardiovascular, cerebrovascular, alteraciones  
35 metabólicas e incremento de la mortalidad.

Para estos enfermos, se proponen distintas modalidades de tratamiento, conservadoras, médicas y quirúrgicas que por lo general no serán excluyentes y sí complementarias.

5 La aparatología intraoral, especialmente los dispositivos de avance mandibular (DAM), se están convirtiendo en una alternativa de uso creciente, principalmente dirigida a pacientes leves, moderados y a graves que rechacen o no toleren presión positiva de aire. Estabilizan y fijan la mandíbula y el hueso hioides en una posición adelantada impidiendo su postero-rotación durante el decúbito y ocupación de la vía aérea superior (VAS). Con este avance se incrementa el volumen de la VAS predominantemente a  
10 nivel de la velofaringe y reduce su colapsabilidad. Adelanta la lengua, la separa de la pared faríngea y contribuye a tensar la musculatura, reducir la vibración en los tejidos y por tanto disminuir o eliminar los ronquidos.

15 Sigue siendo un reto saber para qué pacientes serán eficaces estos dispositivos. Se sabe que un tercio no responden a esta terapia, ya sea porque el colapso de la VAS es multinivel o porque se produce a nivel laríngeo como parece que ocurre en cerca del 30% de sujetos.

20 Actualmente no existe un protocolo estandarizado de selección para ser tratados con un dispositivo de avance mandibular. Habitualmente, cuando se decide que el paciente es candidato para ser portador de un dispositivo de avance mandibular, se fabrica y entrega el dispositivo al paciente que pasará por un periodo de aclimatación y control de aparición de efectos adversos. Una vez conseguida esta adaptación, debe repetirse las pruebas de control para valorar su eficacia.

25 En las últimas décadas han aparecido nuevas herramientas diagnósticas que ayudan a seleccionar a estos pacientes. Mediante DISE es posible identificar, induciendo el sueño a estos pacientes, a qué nivel se produce el colapso de la VAS gracias a su visualización con un nasofaringoscopia. Si durante la prueba se coloca un registro de  
30 avance provisional en boca será posible determinar si el individuo tiene buena respuesta y es capaz de permeabilizar la VAS con un dispositivo de avance mandibular.

35 En los casos seleccionados, una combinación de DISE y un selector de avance mandibular, regulable, que permita avances controlados durante la prueba partiendo de una posición neutra, ayudaría a identificar a los pacientes que respondan a los dispositivos de avance mandibular y a individualizar los avances lo que contribuiría

enormemente a la reducción de efectos secundarios, favorecería por tanto la adaptación y la adherencia al tratamiento. Además, se podría determinar desde esta prueba combinada si el paciente es candidato. Se evitaría tener que fabricar un dispositivo de avance mandibular para aclimatación con el coste añadido que esto supone tanto  
5 económico como personal (ya que con frecuencia provoca efectos secundarios, principalmente musculares y articulares durante este periodo).

Existe una técnica consiste en aplicar un selector de avance mandibular por control remoto conectado a un equipo de polisomnografía que produce avances de la  
10 mandíbula de décimas de milímetro cada vez que se detecta un episodio apneico, hasta reducir la frecuencia por debajo de un umbral deseado. Si no se consigue, se descarta el paciente para ser tratado con un dispositivo de avance mandibular.

Se trata de pruebas costosas y que necesitan equipación y preparación específica de la  
15 que no están provistas la mayoría de las unidades del sueño.

Puede ocurrir que las cubetas de los selectores colocados en boca por primera vez para realizar la polisomnografía contribuyan a interferir con el sueño del paciente. Lo recomendable sería que el individuo hubiese pasado por un periodo de aclimatación a  
20 un dispositivo de avance mandibular provisional para registrar así una noche de sueño normalizado pero esto incrementaría los costes y no cumpliría el objetivo de averiguar qué paciente responderá a esta terapia para posteriormente fabricarle el dispositivo de avance mandibular.

25 En US5678567 y CN106821582A se conocen dos modelos diferentes de selector de avance mandibular, pero su aplicación y gestión es costosa y con una fiabilidad menor de lo deseable porque no es posible bloquear óptimamente la posición final.

Otra técnica propone realizar un DISE con el máximo avance mandibular tolerable para  
30 el paciente. Se trata de una huella de silicona del avance seleccionado que se introduce en boca mientras se realiza la prueba de sueño inducido. Se podrá valorar si se producen cambios en la vía aérea superior y por tanto si el paciente es candidato a ser tratado con un dispositivo de avance mandibular. Sin embargo, con esta técnica no se individualiza el avance.

35

Otro método descrito para seleccionar al paciente e individualizar el avance consiste en fabricar un dispositivo e inducir avances de milímetro en milímetro. Se comprobará la eficacia de cada avance con una poligrafía respiratoria. El avance final seleccionado correspondería al que consiguiese la mayor reducción del Índice de apnea hipoapnea y  
5 fue tolerado por el paciente. Se requerirían en la mayoría de los casos numerosas PR para seleccionar el avance adecuado.

### **BREVE EXPLICACIÓN DE LA INVENCION**

10 La invención consiste en un dispositivo de medición del avance mandibular según las reivindicaciones. Sus diferentes realizaciones resuelven los problemas del estado de la técnica.

Comprende dos cubetas dentales o dos férulas, donde se colocarán sendas  
15 impresiones de las arcadas dentales móviles entre sí, una para el maxilar superior y otra para el maxilar inferior. La primera cubeta está unida a un tramo reglado, mientras que la segunda cubeta está unida a un cursor deslizante sobre el tramo reglado con el movimiento relativo entre las cubetas. De esta forma se puede medir el desplazamiento de avance o retroceso. Por su parte, el movimiento relativo entre cubetas se realiza  
20 mediante un piñón sujeto a una carcasa fija a una cubeta (cualquiera de las dos) y una cremallera engranada en el piñón y sujeta a la otra cubeta.

El piñón puede estar conectado a un servomotor de avance, a una mariposa manual o a otro sistema.

25

Para el enclavamiento, se prefiere que la cremallera deslice por una guía en la carcasa, con dentados en los bordes. Estos dentados serían rectangulares y paralelos a los dientes de la cremallera (es decir con la misma orientación y situados adyacentes). Así se podrá utilizar para la fijación de un enclavador independiente, como puede ser una  
30 pequeña placa. Preferiblemente, el paso de los dentados es diferente del paso de los dientes de la cremallera.

Otras variantes se describirán más adelante.

35

## DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para una mejor comprensión de la invención, se incluyen las siguientes figuras.

Figura 1: vista en perspectiva de un primer ejemplo de realización.

5 Figura 2: detalle del interior de la carcasa en un segundo ejemplo de realización.

Figura 3: vista del interior de la carcasa en un tercer ejemplo de realización.

## MODOS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

10

A continuación se pasa a describir de manera breve un modo de realización de la invención, como ejemplo ilustrativo y no limitativo de ésta.

15

El selector de avance mandibular mostrado en las figuras tiene la función de realizar y medir de forma precisa y fiable el desplazamiento mandibular del paciente. El desplazamiento mandibular podrá realizarse en avance o retroceso, según la necesidad de la prueba, y se medirá sobre un tramo reglado (1).

20

El selector representado comprende dos cubetas (2,3) o férulas, móviles una respecto de la otra. Cada cubeta (2,3) está destinada a una arcada dental. La primera cubeta (2) está fijada al tramo reglado (1), mientras que la segunda cubeta (3) es solidaria a un cursor (4) que desliza sobre el tramo reglado (1).

25

Para realizar el avance relativo entre ambas cubetas (2,3) se dispone una carcasa (5) en la que se introduce un piñón (6) cuyo giro es transmitido a la otra cubeta (2,3) por medio de una cremallera (7).

30

No es relevante si el cursor (4) está unido a la carcasa (5) o a la cremallera (7), con tal de que el tramo reglado (1) esté unido al otro elemento.

35

En la realización de las figuras, el cursor (4) corresponde al final de la cremallera (7), que desliza sobre una guía (8). Como se puede apreciar, en la figura 1 también se han realizado dentados (9) en los bordes de la guía (8). Estos dentados (9) son paralelos a la cremallera (7) de forma que se pueda colocar un enclavador (10) independiente en los dientes de la cremallera (7) y en los dentados (9). Para ello se prefiere que los dentados (9) correspondan a rectángulos y su paso sea diferente del paso de la

cremallera (7). Así se aumenta la posibilidad de que un dentado (9) quede perfectamente alineado con un espacio entre dientes de la cremallera (7), mientras que las paredes del rectángulo impiden que el enclavador (10) se salga de su sitio.

5 El piñón (6) puede ser movido por un servomotor (11), conectado a una pantalla externa de control (no representada) que permite al técnico desplazar ambas cubetas (2,3). El servomotor (11) es de la mayor precisión posible para asegurar que el desplazamiento es el ordenado, que en todo caso será comprobado sobre el tramo reglado (1). El servomotor (11) puede ser comandado, por ejemplo, por una placa Arduino UNO. El  
10 servomotor (11) puede ser un mini servo de control que permita rotación de 0 a 180 grados y que ejerza un par de fuerza 2.5 Kg.cm, o similar.

En el caso de utilización del servomotor (11), se prefiere que el sistema esté constantemente refrescando la posición del servomotor (11), favoreciendo así el par que  
15 realiza. De este modo se evita que el servomotor (11) pueda perder su posición accidentalmente.

Un segundo método de actuación implica una mariposa (12) conectada al piñón (6) para que el giro sea manual.

20

En la figura 3 se muestra un sistema de bloqueo alternativo al enclavador (10) formado por un freno (13) en forma de cuña, desplazable por una pared de la carcasa (5) adyacente al piñón (6). En una primera posición la cuña está alejada del piñón (6) y permite su rotación y en una segunda posición la impide.

25

En la figura 2 también se aprecia como la conexión de la cubeta (2,3) correspondiente a la cremallera (7) puede ser desmontable para facilitar la limpieza o el cambio de cubeta (2,3), si las dimensiones de la mandíbula son elevadas.

30 El procedimiento de uso comienza con la realización de las impresiones de ambos maxilares del paciente. El selector se sitúa en una posición inicial, que puede corresponder con el "0" del tramo reglado (1), o no. La posición inicial de la primera cubeta (2) podrá estar ya previamente situada en avance o en retroceso con respecto a la segunda cubeta (3), si la anatomía del paciente así lo precisa.

35

El técnico podrá mover el selector de avance mandibular mediante el servomotor (11) o la mariposa (12) para iniciar el desplazamiento ordenado.

5 Las cubetas (2,3) pueden desmontables del selector, para poder colocar otras más adecuadas, en especial si corresponden a férulas. Para ello puede tener un enganche (14) como el mostrado en la figura 2, u otro equivalente adecuado a la férula.



**REIVINDICACIONES**

1- Selector de avance mandibular, que comprende dos cubetas (2,3) o férulas dentales móviles entre sí, caracterizado por que la primera cubeta (2) está unida a un tramo reglado (1), mientras que la segunda cubeta (3) está unida a un cursor (4) deslizante sobre el tramo reglado (1) con el movimiento relativo entre las cubetas (2,3), y donde el movimiento relativo entre cubetas (2,3) corresponde a un piñón (6) sujeto a una carcasa (5) fija a una cubeta (2,3) y a una cremallera (7) engranada en el piñón (6) y sujeta a la otra cubeta (2,3).

10

2- Selector de avance mandibular, según la reivindicación 1, cuyo piñón (6) está conectado a un servomotor (11) de avance.

15

3- Selector de avance mandibular, según la reivindicación 1, cuyo piñón (6) está conectado a una mariposa (12) manual.

20

4- Selector de avance mandibular, según la reivindicación 1, cuya cremallera (7) desliza por una guía (8) en la carcasa (5), y los bordes de la guía (8) poseen dentados (9), rectangulares y paralelos a los dientes de la cremallera (7), de fijación de un enclavador (10) independiente.

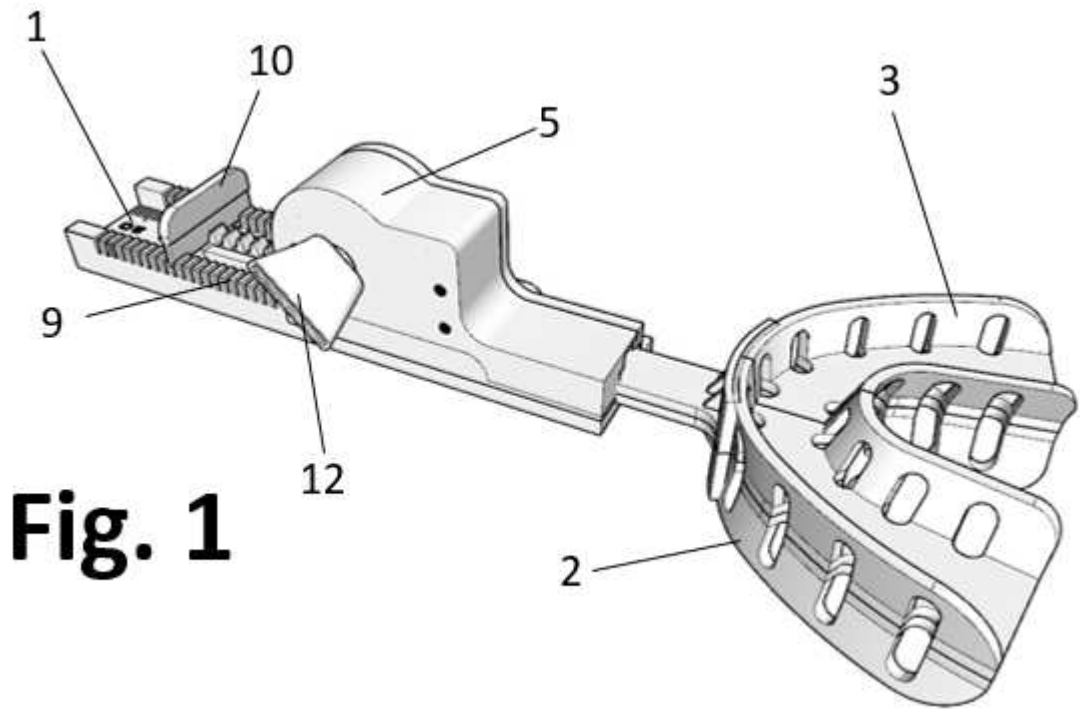
25

5- Selector de avance mandibular, según la reivindicación 4, donde el paso de los dentados (9) es diferente del paso de los dientes de la cremallera (7).

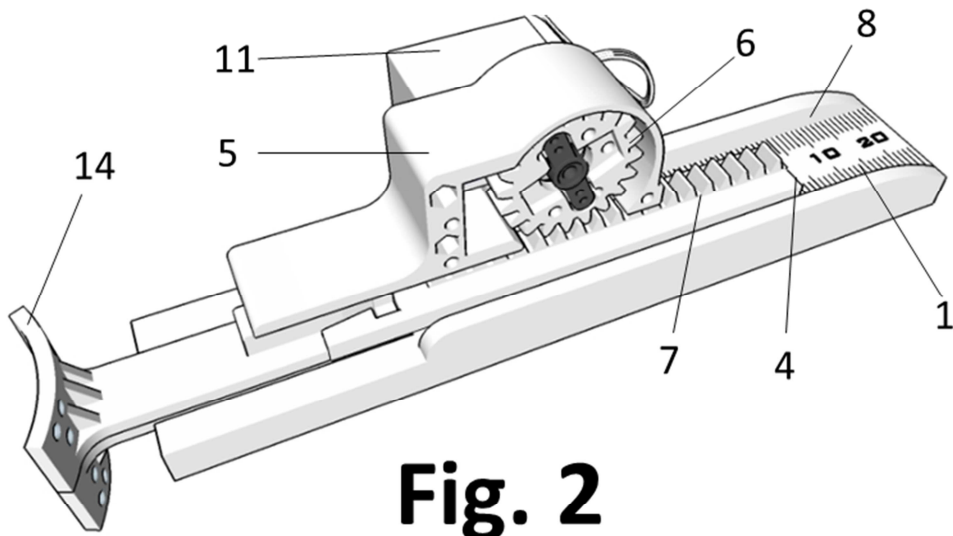
6- Selector de avance mandibular, según la reivindicación 1, que comprende un freno (13) en forma de cuña desplazable por una pared de la carcasa (5) adyacente al piñón (6).

30

7- Selector de avance mandibular, según la reivindicación 1, que comprende dos férulas dentales.



**Fig. 1**



**Fig. 2**

**Fig. 3**

