



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 134**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07108890 .0**

96 Fecha de presentación : **24.05.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1862152**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.12.2007**

54 Título: **Aparato para tratar apnea del sueño obstructiva usando presión oral negativa en un paciente.**

30 Prioridad: **30.05.2006 US 809027 P**
28.03.2007 US 727696

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.05.2011

73 Titular/es: **INDUSTRIAL TECHNOLOGY
RESEARCH INSTITUTE**
No. 195, Sec. 4, Chung Hsing Rd
Chutung, Hsinchu, Taiwán, CN

72 Inventor/es: **Chen, Chung-Chu**

74 Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

ES 2 358 134 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

ANTECEDENTES DE LA INVENCION**CAMPO DE LA INVENCION**

5 La presente invención se refiere a un aparato para tratar apnea del sueño obstructiva usando presión oral negativa en un paciente según la parte del preámbulo de la reivindicación 1.

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

10 La apnea del sueño obstructiva (ASO) se produce cuando los músculos de la parte posterior de la garganta de una persona se relajan de manera que esa persona deja de respirar en ocasiones varios cientos de veces en una noche durante hasta un minuto cada vez. La fig. 1A representa un estado de respiración normal de las personas durante el sueño en el que el paso del aire de la respiración nasal se mantiene abierto. La fig. 1B representa un síndrome de resistencia de las vías respiratorias superiores de las personas durante el sueño en el que la dimensión del paso del aire de la respiración nasal se estrecha debido a la relajación de los músculos posteriores de la garganta. La fig. 1C representa una apnea del sueño obstructiva que se produce durante el sueño en la que el paso del aire de la respiración nasal está obstruido por los músculos en colapso en la parte posterior de la garganta.

15 Más del 10% de la población está afectada por apnea del sueño pero sólo una pequeña fracción de pacientes recibe tratamiento. Las personas con apnea del sueño tienen riesgos vitales mucho más elevados; por ejemplo, tienen mayor mortalidad: existe una disminución del 36% en la supervivencia a más de 8 años en pacientes sin tratar con un índice de apnea de ≥ 20 en comparación con un paciente sin tratar con un índice de apnea de < 20 , mayor riesgo de hipertensión: existe una proporción de 2:1 para un paciente con Índice de Trastorno de la Respiración (ITR) = 5 en comparación con una persona sin apnea del sueño y una proporción de 5:1 para un paciente con ITR = 25 en comparación con una persona sin apnea del sueño, mayor riesgo de infarto de miocardio (IM): un paciente con apnea del sueño tiene un riesgo 23 veces superior de IM recurrente, mayor riesgo de accidente cerebrovascular: la proporción de accidente cerebrovascular es de hasta 3:2 para un paciente con apnea del sueño en comparación con una persona sin apnea del sueño, y riesgo de accidentes de tráfico: es 7 veces mayor para el paciente sin tratar que en una persona sin apnea del sueño y 12 veces mayor para el paciente sin tratar si se corrige teniendo en cuenta el kilometraje.

30 No existe una solución perfecta. El procedimiento de la presión de las vías respiratorias positiva constante (PVRPC) según se muestra en la fig. 2A es la opción más popular, en la que se suministra aire a presión positiva constante a través de una mascarilla 20 al paciente para mantener abierto el paso del aire de la respiración nasal, pero esta opción adolece de una baja tasa de cumplimiento por el paciente del 40 al 50% debido a las molestias causadas por la presión positiva y el alto flujo de aire. Otros tratamientos incluyen extirpación de los tejidos blandos, cirugía esquelética y uso de un dispositivo oral. En referencia a la fig. 2B, la extirpación de los tejidos blandos consiste en extirpar tejidos blandos como el paladar blando, la úvula y las amígdalas, etc., según se indica en la parte B, para ampliar la dimensión del paso del aire de la respiración nasal. La fig. 2C representa una forma de cirugía esquelética denominada avance bimaxilar, por la que se coloca un primer elemento de sujeción 22 en la parte del maxilar inferior para empujar la parte del maxilar inferior hacia delante y se coloca un segundo elemento de sujeción 24 en el paladar superior de manera que el paladar superior pueda alinearse con la parte del maxilar inferior. Si se empuja la parte del maxilar inferior hacia delante, se tira de la lengua hacia delante para ampliar la dimensión del paso del aire de la respiración nasal. En la Tabla I se muestra una comparación de diferentes procedimientos para tratar apnea del sueño obstructiva.

Tabla I

Procedimiento	Cura para	Eficacia para tratar ASO	Cumplimiento por el paciente	Comodidad	Coste (\$ EE.UU.)	Seguro
Dispositivo oral	Ronquido, ASO leve	20-40%	50-60%	No demasiada	\$\$\$	Cubierto
PVRPC	Ronquido, leve-grave	75-85%	20-50%	Ninguna	\$\$\$-\$\$\$\$	Cubierto
Extirpación de tejidos blandos	Ronquido, ASO leve	< 40%	100%	Sí	\$\$\$\$	Según los casos
Cirugía esquelética	ASO moderada-grave	40-97%	100%	Sí, salvo en traqueostomía	\$\$\$\$\$	Según los casos

45

Según la Tabla I, algunos de los procedimientos anteriores tienen alto cumplimiento por el paciente pero baja eficacia y también precios elevados, algunos de ellos presentan alta eficacia, precios bajos pero también bajo cumplimiento por el paciente así como baja comodidad.

5 Se desvela un aparato conocido en los documentos US-2006/0.096.600-A1, US-2005/166.928-A1 ó US-5.957.133-A. Para mantener el aparato en la boca del paciente, el aparato aquí mostrado comprende una parte de acoplamiento con los dientes, que al menos se acopla con los dientes frontales del paciente. Debido a las diferencias entre los dientes de los pacientes, es difícil construir un aparato que permita un uso seguro y comodidad para todos los pacientes.

10 Es deseable proporcionar un aparato para tratar ASO, que pueda aliviar los inconvenientes de los procedimientos anteriores.

RESUMEN DE LA INVENCION

Un objetivo primario de esta invención es la de proporcionar un aparato que tenga alta eficacia y alto cumplimiento para curar la apnea del sueño obstructiva.

15 Para conseguir el objetivo anterior, la presente invención proporciona un aparato para tratar la apnea del sueño obstructiva según la reivindicación 1.

El presente aparato tiene una estructura sencilla que es fácil de realizar, y proporciona también alta eficacia para curar la apnea del sueño obstructiva y alto cumplimiento por parte del paciente. El presente aparato tiene un inmenso potencial comercial.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 20 La fig. 1A es una vista esquemática que representa el estado de respiración normal de las personas durante el sueño;
- la fig. 1B es una vista esquemática que representa un síndrome de resistencia de las vías respiratorias superiores de las personas durante el sueño;
- 25 la fig. 1C es una vista esquemática que representa apnea del sueño obstructiva que tiene lugar durante el sueño;
- la fig. 2A representa el uso de un dispositivo de presión de las vías respiratorias positiva constante (PVRPC) para tratar la apnea del sueño obstructiva;
- la fig. 2B representa una vista en sección transversal de un rostro humano;
- la fig. 2C representa el uso de cirugía esquelética para tratar la apnea del sueño obstructiva;
- 30 la fig. 3A es una vista esquemática del presente aparato según una primera forma de realización de esta invención;
- la fig. 3B es una vista esquemática del presente aparato según una segunda forma de realización;
- las fig. 3C y 3D son vistas esquemáticas del presente aparato según un ejemplo;
- 35 la fig. 3E es una vista esquemática del presente aparato según una cuarta forma de realización; y
- la fig. 3F es una vista esquemática del presente aparato según una quinta forma de realización.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

40 La presente invención proporciona un aparato para tratar apnea del sueño obstructiva usando presión oral negativa en un paciente. La fig. 3A es una vista esquemática del presente aparato según una primera forma de realización de esta invención. En la primera forma de realización, el presente aparato para tratar apnea del sueño obstructiva 3 incluye: una unidad de vacío 30 para controlar y mantener
 45 presión negativa de una cavidad oral del paciente; una sonda 32 con un extremo de la misma que se conecta a la unidad de vacío 30 para aspirar aire en la cavidad oral al objeto de generar la presión negativa en la misma; y una boquilla 34 que se conecta al otro extremo de la sonda 32 y se ajusta y cierra herméticamente la boca del paciente para impedir la fuga de aire en la cavidad oral.

50 La presente invención usa la unidad de vacío 30 a través de la sonda 32 y la boquilla 34 para aspirar aire en la cavidad oral del paciente de manera que la presión negativa pueda mantenerse en la cavidad oral. La diferencia de presión entre la cavidad nasal y la cavidad oral empuja el paladar blando y el tejido blando circunferencial 312 hacia la cavidad oral, y el vacío también tira de la lengua 311 hacia el

5 paladar superior. De esta forma, puede abrirse una vía respiratoria superior (es decir, el paso del aire de la respiración nasal) para impedir que el paciente sufra apnea del sueño obstructiva (ASO). La boquilla 34 es una interfaz de la cavidad oral y la unidad de vacío 30. La boquilla 34 se ajusta a la boca del paciente y cierra herméticamente la boca para impedir que se pierda el vacío en la cavidad oral. La unidad de vacío 30 puede ser una bomba de vacío regulada por presión y/o regulada por flujo para mantener una presión negativa en la cavidad oral con el paso del tiempo. También puede usarse una bomba manual como unidad de vacío 30.

10 La fig. 3B es una vista esquemática del presente aparato según una segunda forma de realización. En la segunda forma de realización, una válvula de conmutación 36 se asocia con la boquilla 34, mientras que el resto del aparato es el mismo que en la primera forma de realización. La válvula de conmutación 36 puede conectar la cavidad oral con la sonda 32 y la unidad de vacío 30 en funcionamiento. La válvula de conmutación 36 puede cerrar la cavidad oral para mantener la presión negativa de la cavidad oral mientras la sonda 32 y la unidad de vacío 30 pueden desconectarse de la boquilla 34. La válvula de conmutación 36 también puede conectar la cavidad oral a la atmósfera para eliminar el vacío y recuperar la presión normal en la cavidad oral.

20 Las fig. 3C y 3D son vistas esquemáticas del presente aparato según un ejemplo. En una tercera forma de realización, se sujeta una parte de retención de la lengua 40 en un extremo de la boquilla 34 opuesto a la sonda 32 para impedir que la lengua caiga hacia atrás en posición de dormir supina. El uso de la parte de retención de la lengua 40 también mejora la apertura de la vía respiratoria superior. A la parte de retención de la lengua 40 puede proporcionársele un par de placas magnéticas 401 opuestas entre sí para sostener la lengua por fuerza magnética, o formar una abrazadera con carga de muelle. Véase en la fig. 3D que la parte de retención de la lengua 40 también puede ser alternativamente un conducto de vacío 402 para sostener la lengua por fuerza de vacío. La parte de acoplamiento de los dientes 38 mostrada en las fig. 3C y 3D no forma parte de la invención.

25 La fig. 3E es una vista esquemática del presente aparato según una cuarta forma de realización de esta invención. En la cuarta forma de realización, se combinan una presión nasal positiva y la presión oral negativa entre sí para mantener la apertura de la vía respiratoria superior. Con la sonda 32 se asocia una sonda nasal 42 que se conecta con un dispositivo de presión de las vías respiratorias positiva constante (PVRPC) (no mostrado). La sonda nasal 42 y la sonda 32 pueden estar hechas de manera integral. La presión de aire positiva se suministra a la cavidad nasal por medio del dispositivo de presión de las vías respiratorias positiva constante a través de la sonda nasal 42. En la cuarta forma de realización, la presión positiva en la cavidad nasal y la presión negativa en la cavidad oral se combinan entre sí de manera que el dispositivo de presión de las vías respiratorias positiva constante no necesita proporcionar presión de aire elevada y flujo de aire elevado en la cavidad nasal. Las molestias causadas por la presión de aire elevada y el flujo de aire elevado en la vía respiratoria superior se eliminan y se mejora el cumplimiento por el paciente de este aparato. En otras palabras, este aparato puede reducir el ajuste de presión necesario para el dispositivo tradicional de presión constante en las vías respiratorias para tratar apnea del sueño obstructiva. Por tanto, puede reducir las molestias causadas por la alta presión y el alto flujo de aire.

40 La fig. 3F es una vista esquemática del presente aparato según una quinta forma de realización. En la quinta forma de realización, un sensor de flujo 39 se asocia con la boquilla 34, mientras que el resto del aparato es el mismo que en la primera forma de realización. El sensor de flujo 39 se usa para detectar el patrón de flujo nasal. Por ejemplo, el sensor de flujo 39 puede detectar el cambio de temperatura o la variación de presión, ya que el flujo en las vías respiratorias superiores varía durante la respiración normal y con trastorno. La señal del sensor de flujo 39 retroalimenta un controlador 301 dentro de la unidad de vacío 30. El controlador 301 puede iniciar, detener o ajustar la presión y establecer el flujo de la unidad de vacío 30 basándose en el patrón de flujo detectado de las vías respiratorias superiores.

50 Aunque la invención se ha descrito por medio de ejemplos y en términos de formas de realización preferidas, debe entenderse que los expertos en la materia pueden efectuar diversas modificaciones y configuraciones y procedimientos similares a los descritos en la presente invención y conseguir también la eficacia de la presente invención. Por ello, debe entenderse que la descripción de la presente invención debe estar de acuerdo con la interpretación más extensa para los expertos en la materia, y la invención no se limita a la misma.

55

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (3) para tratar apnea del sueño obstructiva usando presión oral negativa en un paciente, que comprende:
- 5 una unidad de presión negativa (30) para controlar y mantener presión negativa de una cavidad oral del paciente;
- una sonda (32) con un extremo de la misma conectándose a dicha unidad de presión negativa (30) para aspirar aire en la cavidad oral al objeto de generar la presión negativa en la misma;
- 10 el aparato comprende además una boquilla (34) que se conecta con el otro extremo de dicha sonda (32) y se ajusta y cierra herméticamente la boca del paciente para evitar fuga de aire desde la cavidad oral
- caracterizado porque** dicha boquilla está cerrando herméticamente la boca del paciente sin acoplarse a los dientes del paciente.
2. El aparato (3) según la reivindicación 1, que comprende además una válvula de conmutación (36) asociada a dicha boquilla (34), en el que dicha válvula de conmutación (36) conecta la cavidad oral con dicha sonda (32) y dicha unidad de presión negativa (30) en funcionamiento, dicha válvula de conmutación (36) cierra la cavidad oral para mantener la presión negativa de la cavidad oral mientras dicha sonda (32) y dicha unidad de presión negativa (30) pueden desconectarse de dicha boquilla (34), o dicha válvula de conmutación (36) conecta la cavidad oral con la atmósfera para recuperación de la presión normal en la cavidad oral.
- 15
3. El aparato (3) según la reivindicación 1 ó 2, que comprende además una parte de retención de la lengua (40) sujeta en un extremo de dicha boquilla opuesto a dicha sonda (32) para mantener la posición de la lengua del paciente (311).
- 20
4. El aparato (3) según la reivindicación 3, en el que dicha parte de retención de la lengua (40) usa fuerza de vacío, fuerza magnética o fuerza de carga de muelle para mantener la posición de la lengua del paciente (311).
- 25
5. El aparato (3) según la reivindicación 1, que comprende además una sonda nasal (42) asociada a dicha sonda (32), conectando dicha sonda nasal (42) a un dispositivo de presión de las vías respiratorias positiva constante (PVRPC).
6. El aparato (3) según la reivindicación 5, en el que dicha sonda nasal (42) y dicha sonda (32) están formadas íntegramente.
- 30
7. El aparato (3) según la reivindicación 1, que comprende además un sensor de flujo asociado a dicha boquilla (34) para detectar patrones de flujo nasal, conectando dicho sensor de flujo a un controlador dentro de dicha unidad de presión negativa (30).

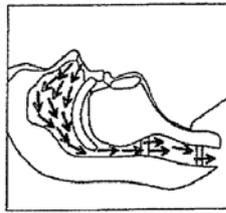


Fig. 1A
(Técnica anterior)

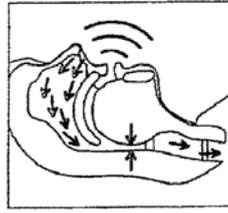


Fig. 1B
(Técnica anterior)

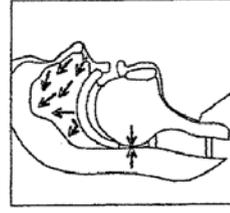


Fig. 1C
(Técnica anterior)

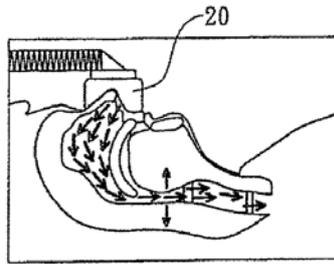


Fig. 2A
(Técnica anterior)

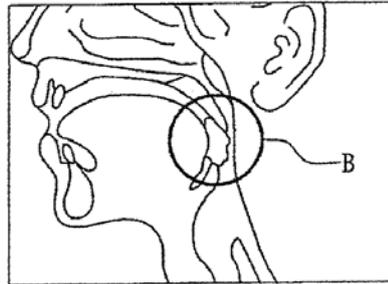


Fig. 2B
(Técnica anterior)

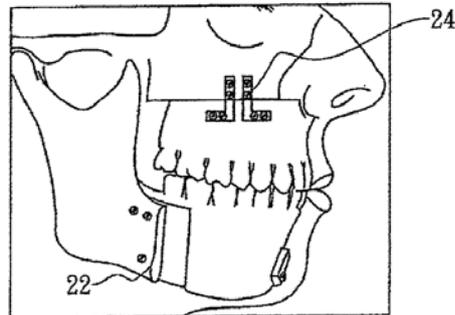


Fig. 2C
(Técnica anterior)

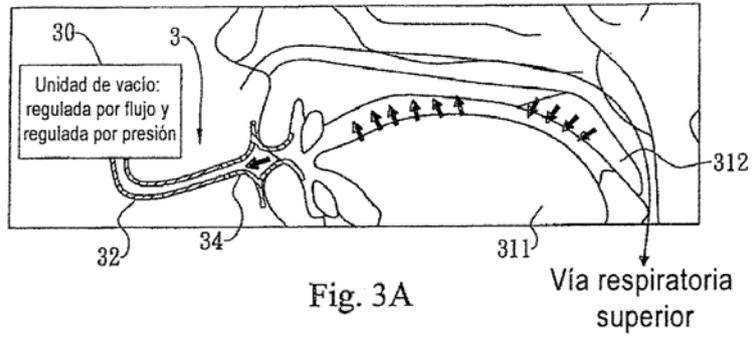


Fig. 3A

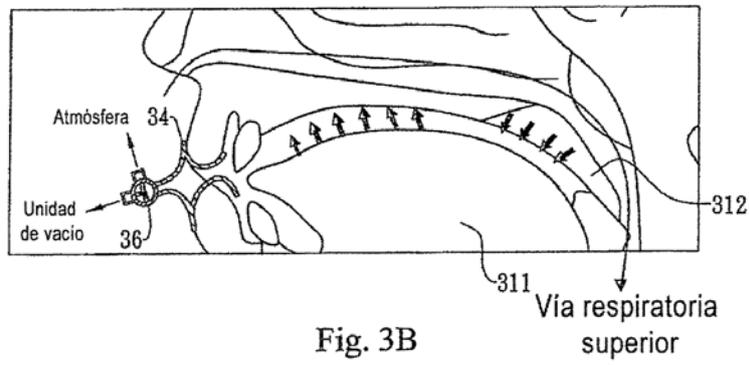
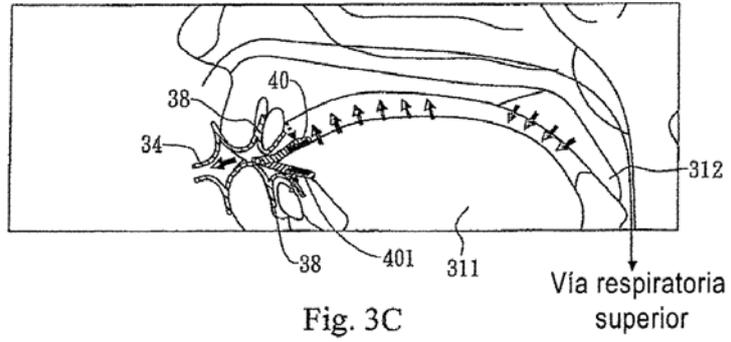


Fig. 3B



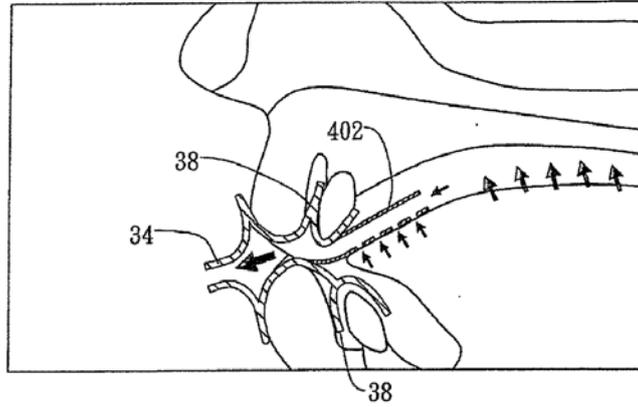


Fig. 3D

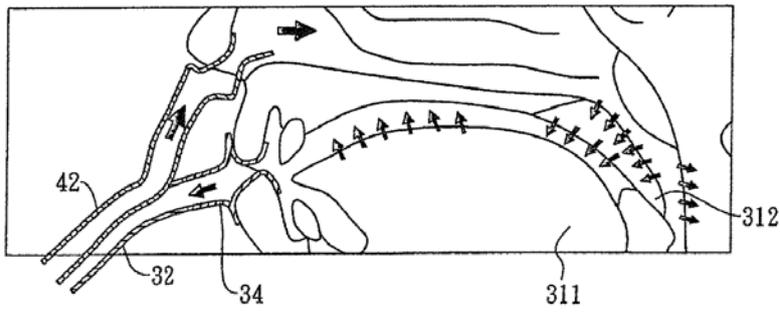


Fig. 3E

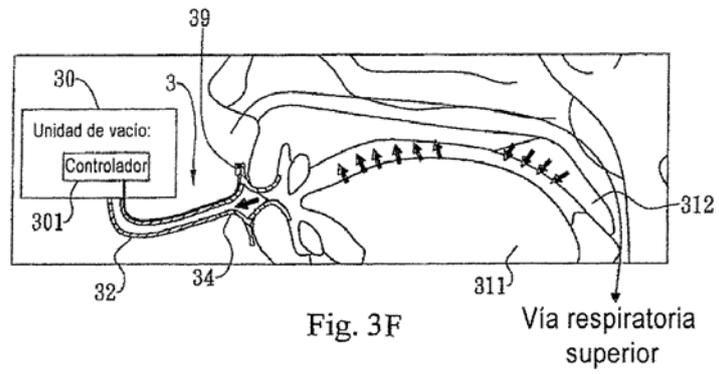


Fig. 3F