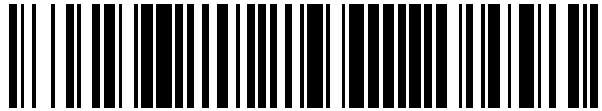


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 957**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/06** (2006.01)

**A61B 5/103** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 5/11** (2006.01)

**A61F 5/56** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.12.2010 PCT/US2010/062576**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.07.2011 WO11082349**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.12.2010 E 10841751 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2016 EP 2543027**

54 Título: **Dispositivo para la monitorización de la postura durante el sueño**

30 Prioridad:

**31.12.2009 US 335067 P**

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

**13.02.2017**

73 Titular/es:

**NIGHTBALANCE B.V. (100.0%)  
12-14, Molengraaffsingel  
2629 JD Delft, NL**

72 Inventor/es:

**DE VRIES, NICOLAAS;  
BOUCHER, RYAN P. y  
DOELLING, ERIC N.**

74 Agente/Representante:

**PONTI SALES, Adelaida**

ES 2 600 957 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**

Dispositivo para la monitorización de la postura durante el sueño.

**5 Campo de la invención**

**[0001]** La invención se refiere en general a un sistema para ayudar a las personas que sufren apnea del sueño, ronquidos u otras formas de respiración obstructiva del sueño que les impida lograr un sueño profundo y reparador.

10

**[0002]** La patente de Estados Unidos 2008/0094226 describe un sistema para prevenir el síndrome de muerte súbita del lactante. El sistema detecta que el niño que lleva un artículo absorbente desechable se encuentra en la postura predeterminada, que puede ser una postura potencialmente mortal. El sensor de postura está dispuesto sobre el artículo absorbente desechable.

15

**[0003]** La patente de Estados Unidos 5081447 describe un aparato para influir en una persona de manera que duerma sobre el costado y no sobre la espalda. Un aparato de detección accionado por la gravedad se acopla a una persona que duerme por medio de una correa fijada al cuerpo o a la cabeza. El aparato incluye una alarma conectada al aparato de detección para que la alarma se accione como respuesta a que el aparato de detección detecte una postura del cuerpo no deseada.

20

**[0004]** La patente JP 2007-202939 describe una banda para el cuello incluida en una pieza de detección de información biológica que hace contacto con el cuello de un sujeto de prueba y detecta la información biológica.

25

**[0005]** La patente de Estados Unidos 2009/0281433, en la que se basa el preámbulo de la reivindicación 1, da a conocer un sistema para la monitorización y el tratamiento pulmonar, que incluye un aparato bucal y uno o más sensores montados en el aparato bucal para capturar datos intrabucales. Los sensores pueden ser sensores de temperatura, sensores de velocidad de flujo, sensores acústicos, sensores de frecuencia cardíaca, sensores ópticos, sensores de tono arterial, sensores de oxígeno, sensores de EEG, sensores de EKG, sensores de pH o sensores del sonido de los ronquidos. El sistema puede aplicar terapia a un paciente de manera que el sistema puede despertar al paciente en caso de que se detecte una situación de apnea del sueño, una situación de ronquido, una situación pulmonar o una situación de bruxismo. Se puede conseguir que el paciente se despierte mediante sonido, vibración o energía eléctrica.

30

**35 Antecedentes de la invención**

**[0006]** En aproximadamente el cincuenta y seis por ciento (56 %) de los pacientes con apnea del sueño, esta dolencia depende de la postura. Se ha definido la existencia de la apnea obstructiva del sueño (AOS) dependiente de la postura cuando una persona experimenta al menos el doble de acontecimientos apneicos al dormir en una de las cuatro principales posiciones de sueño: sobre el costado izquierdo, sobre el costado derecho, en decúbito prono (boca abajo), o en decúbito supino (sobre la espalda). Con frecuencia, el ronquido depende de la postura y se reduce cuando un paciente cambia de postura.

40

**Resumen de la invención**

45

**[0007]** La invención se refiere en particular a un sistema de acuerdo con la reivindicación 1.

**[0008]** El sistema proporciona un componente de detección de la postura que porta un sensor gravitatorio dimensionado y configurado para proporcionar una salida dependiente de postura indicativa de la postura de sueño relativa de la persona. De acuerdo con la invención, el componente de detección de la postura está integrado en un aparato bucal terapéutico dimensionado y configurado para ser usado dentro de una cavidad oral de la persona. La persona lleva el componente de detección de la postura durante el sueño.

50

**[0009]** El sistema compara la salida dependiente de la postura con una o más condiciones de referencia que están correlacionadas con una postura de sueño deseada. El sistema genera una salida de alarma que comprende un sonido audible y/o una vibración táctil, cuando la persona no se encuentra en una postura de sueño deseada, para de esa manera influir o alterar en la postura de sueño de la persona con el objetivo de que la persona recupere una postura de sueño que esté correlacionada con una postura de sueño deseada.

55

**[0010]** En una realización, el sistema detecta la duración de una salida dependiente de la postura particular antes de generar una salida de alarma para evitar una falsa alarma.

#### Breve explicación de los dibujos

5

**[0011]**

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema terapéutico para la monitorización de la postura de sueño, incluyendo el sistema el primer, segundo y tercer componentes, que realizan las funciones complementarias de 10 detección, monitorización y corrección, respectivamente.

Las figuras 2A y 2B son vistas del sensor de postura gravitatorio que desempeña una función de detección en el sistema mostrado en la figura 1, estando integrado en un aparato bucal terapéutico, que se usa en la cavidad bucal de una persona durante el sueño para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño.

15

La figura 3 es una vista esquemática de las funciones complementarias de detección, monitorización y corrección realizadas por el sistema mostrado en la figura 1, incluidas unas reglas ajustadas preprogramadas que establecen una postura de sueño deseada para lograr un sueño profundo y reparador.

#### 20 Descripción de las realizaciones preferentes

**[0012]** Aunque la descripción del presente documento es detallada y exacta como para permitir a los expertos en la materia poner en práctica la invención, las realizaciones físicas dadas a conocer en este documento simplemente ejemplifican la invención, que podría realizarse en otra estructura específica. Aunque se ha descrito la 25 realización preferente, podrían modificarse los detalles sin apartarse de la invención, que está definida por las reivindicaciones.

**[0013]** La figura 1 representa un sistema terapéutico representativo 10, que es sensible a la postura de sueño. El sistema incluye el primer, segundo y tercer componentes 12, 14, y 16. Funcionalmente, los tres 30 componentes 12, 14, y 16 sirven de manera deseable para enseñar o pedir a la persona que asuma una postura de sueño deseada, que se define como la postura o las posturas de sueño más propicias para el sueño profundo y reparador de la persona.

**[0014]** El primer componente 12 tiene una función de detección de la postura. En la realización mostrada en 35 la figura 1, el primer componente 12 incluye una correa que está dimensionada y configurada para ser llevada alrededor del cuello, la cual no forma parte de la invención.

**[0015]** En la realización mostrada en las figuras 2A y 2B, que es conforme a la invención, el primer componente 12 está incorporado en un aparato bucal terapéutico convencional 50. El término «aparato bucal 40 terapéutico» se refiere a un aparato bucal que se coloca sobre los dientes superiores e inferiores y está dimensionado y configurado para mantener la lengua y/o empujar la mandíbula inferior hacia adelante y servir como una alternativa a la terapia de CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. El aparato bucal terapéutico 50 está configurado para su colocación temporal en la cavidad oral y retirada de la misma (como se muestra en la figura 2B). De esta manera, el aparato bucal terapéutico 50 se puede usar únicamente durante el 45 sueño y retirarse al despertar. La retirada del aparato bucal terapéutico 50 durante las horas de vigilia evita cualquier interferencia con la deglución, el habla u otras actividades de la vida cotidiana.

**[0016]** En esta disposición, el primer componente 12 incluye, como elemento de detección 18, un sensor gravitatorio 36 integrado en el aparato bucal terapéutico 50. Como se ha descrito anteriormente, el sensor 50 gravitatorio 36 puede ser de forma convencional. Por ejemplo, puede adoptar la forma de un instrumento mecánico o electromecánico basado en el concepto de «la burbuja en un líquido», como un interruptor gravitatorio de mercurio; o un potenciómetro de tipo gravitatorio; o un sensor gravitatorio capacitivo; u otras formas de tecnologías de circuitos integrados miniaturizados, tales como microinterruptores; o formas de sistemas microelectromecánicos (MEMS).

55 **[0017]** Cuando se usa un aparato bucal terapéutico 50 en la cavidad oral (como se muestra en la figura 2B), la salida dependiente de la postura del sensor gravitatorio 36 es indicativa de la postura relativa de la cabeza de la persona sobre la superficie de descanso. La salida dependiente de la postura indica si la persona está descansando sobre el lado izquierdo de la cabeza, sobre el lado derecho de la cabeza, sobre la parte posterior de la cabeza o bien con la cara hacia abajo.

- [0018]** En la realización ilustrada (véanse las figuras 1 y 3), el segundo componente 14 tiene una función de monitorización. El segundo componente 14 recibe la salida indicativa de la postura del primer componente 12. Como muestran las figuras 1 y 3, el segundo componente 14 incluye un elemento de procesamiento 20 que registra de forma continua o periódicamente la salida indicativa de la postura. Como se muestra en la figura 3, el elemento de procesamiento 20 incluye una función de comparación 24, que compara la salida indicativa de la postura registrada con una o más condiciones de referencia o de umbral que están correlacionadas con una postura de sueño deseada. Cuando no se encuentra una correlación (lo que significa que la persona no está en la postura de sueño deseada), el elemento de procesamiento genera una salida de alarma.
- [0019]** De manera deseable (como muestra esquemáticamente la figura 3), el elemento de procesamiento 20 incluye una función de retardo de tiempo 56 que detecta la duración de una salida indicativa de la postura particular, antes de registrarla. De esta manera, los cambios transitorios de la postura no son registrados ni procesados por la función de comparación 24. Esto permite eliminar o reducir las falsas alarmas. La duración del retardo de tiempo se puede incorporar en las reglas preprogramados y, de manera deseable, ajustarse sobre la base de las falsas alarmas experimentadas.
- [0020]** La forma y el ajuste del segundo componente 14 puede variar. Por ejemplo, como se puede observar en la figura 1, el segundo componente 14 se puede incorporar en un cuerpo envolvente compacto 60 dimensionado y configurado para ser colocado al lado de la cama. De manera deseable, el cuerpo envolvente 60 alberga el elemento de procesamiento 20, que puede comprender un microprocesador implantado en una placa de circuito integrado.
- [0021]** La comunicación entre el primer y el segundo componentes se puede lograr vinculando los dos componentes con un cable de transmisión 67 (mostrado en líneas continuas en la figura 1). De forma alternativa, es posible establecer un canal de comunicación inalámbrica entre los dos componentes, por ejemplo, usando un transceptor de infrarrojos.
- [0022]** El segundo componente 14 puede estar alimentado por batería, ya sea mediante el uso de una batería primaria estándar o de una batería recargable estándar.
- [0023]** En una realización (como se muestra esquemáticamente en la figura 3), el elemento de procesamiento 20 del segundo componente 14 puede incluir reglas ajustadas preprogramadas que establecen una o más posturas de sueño como la postura de sueño deseada. La postura o las posturas de sueño deseadas se pueden determinar mediante el diagnóstico de datos individuales o mediante un análisis de muestras de poblaciones estadísticas de pacientes, o ambas cosas.
- [0024]** Por ejemplo, se pueden preprogramar en el elemento de procesamiento una postura de sueño del lado derecho y del lado izquierdo, según se desee. Por lo tanto, estas posturas de sueño se convierten en las condiciones de referencia.
- [0025]** Al registrarse de forma continua o periódicamente la salida indicativa de la postura del primer componente 12, y mediante la comparación de la salida indicativa de la postura con las condiciones o reglas de referencia 64, el elemento de procesamiento 20 del segundo componente 14 comprueba que existe una correlación (es decir, la persona está descansando en una postura de sueño deseada) o comprueba que no existe una correlación (es decir, la persona está descansando sobre la espalda o boca abajo). Como se muestra en la figura 3, cuando no existe una correlación, el elemento de procesamiento genera la salida de alarma 26. La salida de alarma 26 se transmite al tercer componente 16 para inducir un cambio en la postura de sueño.
- [0026]** El tercer componente 16 está acoplado al segundo componente. El tercer componente 16 incluye un elemento de procesamiento 28 que responde a la salida de alarma respectiva (en función de la postura de sueño) y genera una salida correctiva.
- [0027]** El tercer componente 16 incluye también un elemento de acción correctiva 30 que responde a la salida de alarma para influir o alterar en la postura de sueño de la persona con el objetivo de que la persona recupere una postura de sueño que esté correlacionada con las condiciones de referencia deseadas. Al recuperar las condiciones de referencia, se regresa a un sueño profundo y reparador. Al recuperar las condiciones de referencia deseadas, se interrumpe la entrada de alarma.

**[0028]** Como se muestra en la figura 1, en cualquiera de los sistemas descritos, el tercer componente 16 puede comprender un cuerpo envolvente 106 dimensionado y configurado para ser colocado al lado de la cama, separado del segundo componente 14. De manera deseable, el cuerpo envolvente 106 alberga el elemento de procesamiento 28 del tercer componente 16, que puede comprender un microprocesador implantado en una placa de circuito integrado. La comunicación entre el segundo y el tercer componentes 14 y 16 se puede lograr vinculando los dos componentes con un cable de transmisión 108 (mostrado en la figura 1). De forma alternativa, es posible establecer un canal de comunicación inalámbrica entre los dos componentes, por ejemplo, usando un transceptor de infrarrojos. De forma alternativa, el segundo y el tercer componentes 16 se pueden incorporar o incorporar de manera completamente integrada en un solo cuerpo envolvente. El primer, segundo y tercer componentes 12, 14 y 16 pueden estar integrados en el aparato bucal terapéutico 50 propiamente dicho, de manera que darán lugar a un sistema completamente autónomo 10.

**[0029]** Como se muestra en la figura 1, el elemento de acción correctiva 30 está acoplado a un altavoz 110 a través del cual se genera un sonido audible para despertar a la persona. La persona, ahora despierta, se ve obligada a cambiar su postura de sueño para silenciar el sonido.

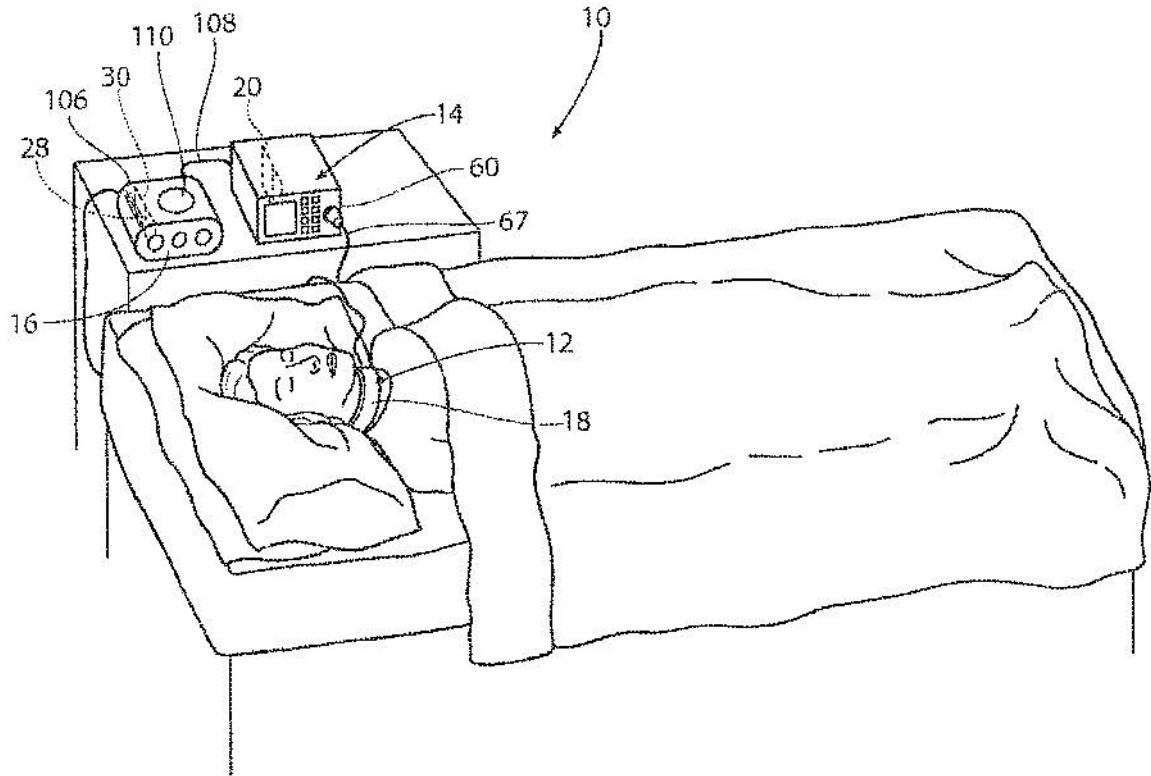
**[0030]** Alternativamente, o en combinación, el elemento de acción correctiva 30 puede comprender un zumbador o vibrador eléctrico portado por el aparato bucal terapéutico 50. El zumbador proporciona una sensación de vibración táctil para despertar a la persona. La persona, ahora despierta, se ve obligada a cambiar su postura de sueño para silenciar la vibración.

**[0031]** Alternativamente, o en combinación, el elemento de acción correcta puede ajustar el aparato bucal terapéutico 50 de manera que extienda la mandíbula hacia adelante para generar unas vías respiratorias de mayores dimensiones.

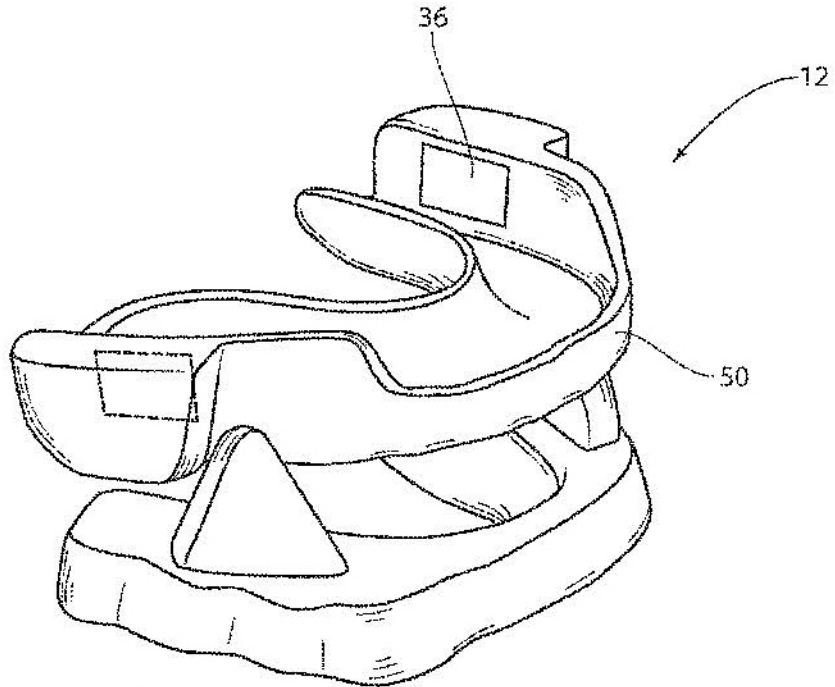
**[0032]** El funcionamiento del elemento de acción correctiva 30 molesta auditivamente a la persona de manera suficiente como para despertar a la persona, indicándole a la persona de esta manera que altere su posición o postura de sueño y, por lo tanto, que regrese a un estado de sueño más propicio para un sueño profundo y reparador. Las realizaciones anteriormente descritas de esta invención son meramente descriptivas de sus principios y no pretenden ser limitantes. En lugar de ello, el alcance de esta invención quedará determinado a partir del alcance de las siguientes reivindicaciones, incluyendo sus equivalentes.

**REIVINDICACIONES**

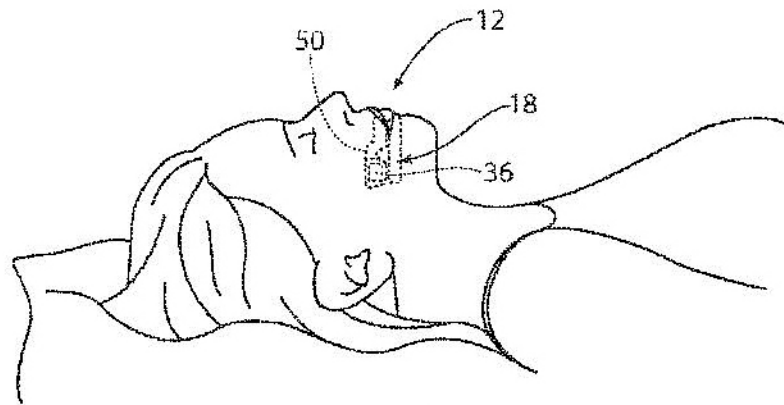
1. Un sistema que comprende un aparato bucal (50) dimensionado y configurado para ser usado en una cavidad oral de una persona y un sensor (18) portado por el aparato bucal (50),  
5 **caracterizado porque**
- el sistema comprende:
- un componente de detección de la postura (12) que está integrado en el aparato bucal, en el que el aparato bucal es  
10 un aparato bucal terapéutico (50) que se coloca sobre los dientes superiores e inferiores de la persona y está dimensionado y configurado para mantener la lengua y/o empujar la mandíbula inferior hacia delante, y en el que el sensor (18) es un sensor gravitatorio (36) dimensionado y configurado para proporcionar una salida dependiente de la postura indicativa de la postura de sueño relativa de la persona, un componente de monitorización (14) que se comunica con el sensor gravitatorio (36) para recibir la salida dependiente de la postura, incluyendo el componente  
15 de monitorización (14) un elemento de procesamiento (20) que compara la salida dependiente de la postura con una o más condiciones de referencia que se correlacionan con una postura de sueño deseada, generando el elemento de procesamiento una salida de alarma (26) cuando la persona no se encuentra en una postura de sueño deseada, y un componente de acción correctiva (16) que comunica con el componente de monitorización (14) incluye un elemento de acción correctiva (30) que, en respuesta a la salida de alarma (26), genera un sonido audible y/o una  
20 vibración táctil destinada a influir o alterar en la postura de sueño de la persona con el objetivo de que la persona recupere una postura de sueño que esté correlacionada con una postura de sueño deseada.
2. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sensor gravitatorio (36) comprende una burbuja mecánica o electromecánica en un interruptor líquido; o un potenciómetro de tipo gravitatorio; o un sensor  
25 gravitatorio capacitivo; o un circuito integrado miniaturizado; o un dispositivo microelectromecánico.
3. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de procesamiento (20) del componente de monitorización (14) incluye una función de retardo de tiempo (56) que detecta la duración de una salida dependiente de la postura particular antes de generar una salida de alarma para evitar una falsa alarma.  
30
4. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el componente de detección de la postura (12), el componente de monitorización (14) y el componente de acción correctiva (16) están todos ellos integrados en el aparato bucal terapéutico (50).
- 35 5. Sistema de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el componente de acción correctiva (16) comprende un zumbador o vibrador eléctrico portado por el aparato bucal terapéutico (50).
6. Sistema de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, en el que el elemento de acción correctiva está adaptado para ajustar el aparato bucal terapéutico (50) de manera que extienda la mandíbula hacia adelante para  
40 generar unas vías respiratorias de mayores dimensiones.



*Fig. 1*



*Fig. 2A*



*Fig. 2B*



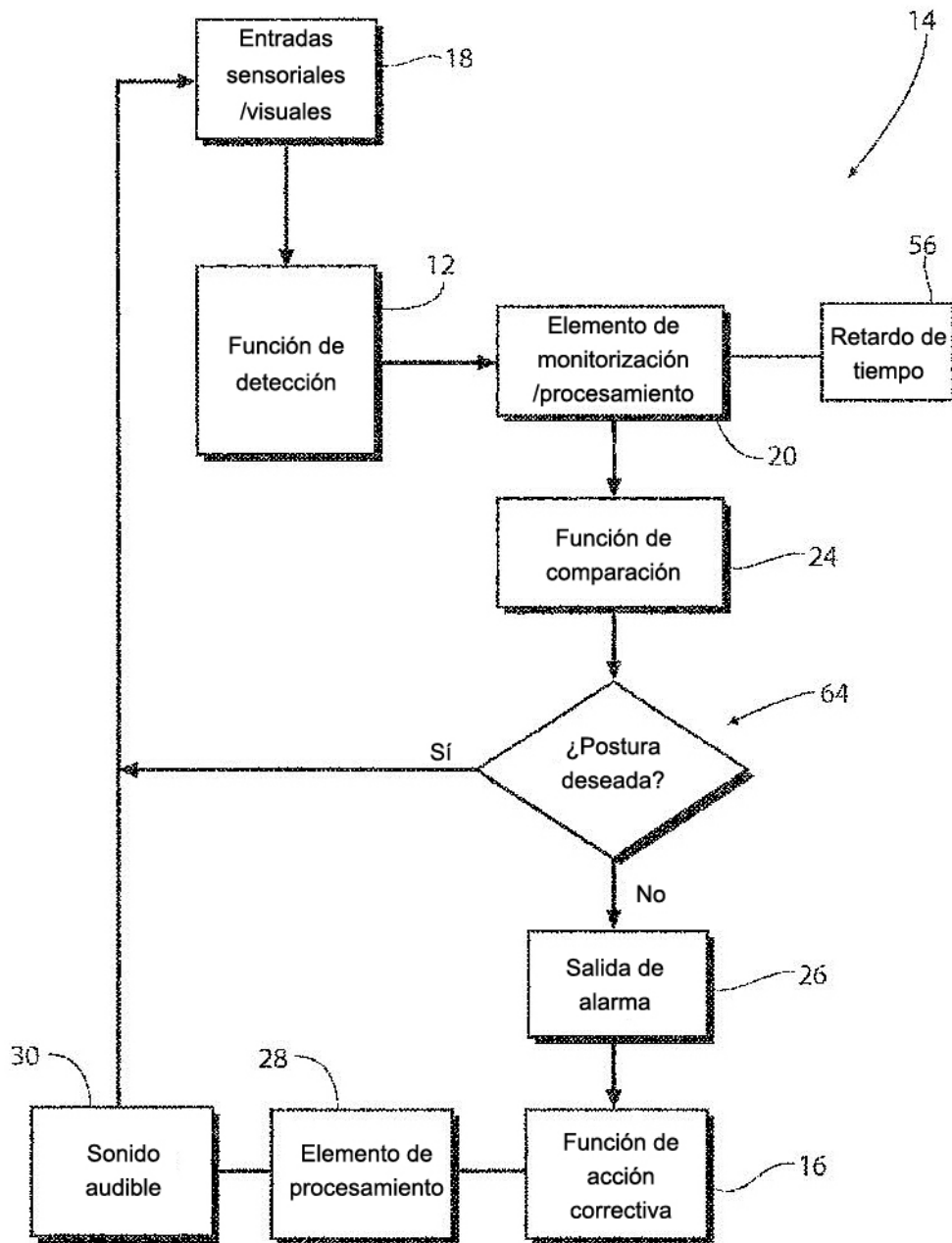


Fig. 3.