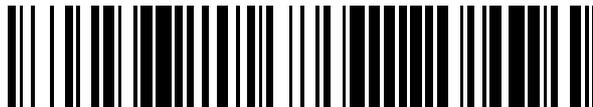


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 670 347**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.03.2014 PCT/EP2014/054695**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14140007**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2014 E 14709286 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2018 EP 2967971**

54 Título: **Procedimiento para la fabricación de una férula de protrusión**

30 Prioridad:

12.03.2013 DE 102013102473

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

30.05.2018

73 Titular/es:

**HICAT GMBH (100.0%)
Brunnenallee 6
53177 Bonn, DE**

72 Inventor/es:

GRÜNBERG, DANIEL

74 Agente/Representante:

CARBONELL CALLICÓ, Josep

ES 2 670 347 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

Procedimiento para la fabricación de una férula de protrusión

5 La invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de una férula de protrusión.

10 Las férulas de protrusión para el tratamiento de ronquidos se conocen según el estado de la técnica ya en distintas formas de realización. Se trata, según esto, de férulas dentales extraíbles, por ejemplo de plástico, que se asemejan a los aparatos ortodóncicos o las denominadas férulas de descarga. Estas se llevan en la boca durante el sueño e influyen en la posición del maxilar inferior, la posición de la lengua así como otras partes blandas. A este respecto se mantienen estas partes corporales en una posición delantera (= protrusión) (entre otras cosas conocido por los documentos US 5.462.066 A y EP 1 203 570 B1). Debido a ello se impide, en particular en caso de decúbito supino del paciente, una caída hacia atrás del maxilar inferior y de las partes blandas anexas. De esto resulta un aumento de la cavidad faríngea con las vías respiratorias libres durante el sueño y una respiración nocturna sana sin pausas respiratorias y sin ronquidos.

15 Los procedimientos conocidos para la fabricación de la férula de protrusión usan, para el ajuste de la posición de la protrusión, principalmente valores empíricos, que se verifican mediante ensayos en un laboratorio del sueño. Se realiza en primer lugar un ajuste de la posición supuestamente adecuada; entonces el paciente debe permanecer una o varias noches con la férula de protrusión colocada en un laboratorio del sueño para comprobar si el tratamiento con la férula de protrusión ajustada de manera correspondiente proporciona el éxito deseado. Estos ensayos son, sin embargo, costosos y no muy cómodos para el paciente. Además, ha resultado que el uso a largo plazo de la férula de protrusión puede repercutir desventajosamente en las articulaciones temporomandibulares. Así, mediante la sollicitación de los maxilares en la posición predeterminada por la férula pueden llevarse las articulaciones temporomandibulares a un estado que no es natural y así pueden dañarse las articulaciones temporomandibulares. Esto conduce a que en pacientes con problemas en las articulaciones temporomandibulares básicamente no se realice el tratamiento por medio de una férula de protrusión.

20 Por el documento US 2010/0316973 A1 se conoce un procedimiento para la fabricación de una férula de protrusión, en el que la región del maxilar inferior desplazada hacia delante con respecto a la región del maxilar superior se fija en una primera posición. En esta posición se controla el asiento. La férula de protrusión se fabrica tras una eventual corrección de la posición.

25 Por el documento US 2007/0255161 A1 se conocen mediciones en pacientes con apnea del sueño para modelar el paso de la tráquea.

30 Por tanto, el objetivo es facilitar un procedimiento mejorado para la fabricación de una férula de protrusión. El objetivo en el que se basa la invención se soluciona mediante un procedimiento según la reivindicación 1; se desprenden configuraciones preferentes de las reivindicaciones dependientes.

35 La parte esencial de la invención radica en particular en que para el control de la primera posición se recurren a los conocimientos que se obtuvieron por medio del conjunto de datos de imagen tridimensional. El conjunto de datos de imagen se creó en particular con un procedimiento de obtención de imágenes tomográfico. El maxilar se mantiene en la primera posición en particular mediante una férula de protrusión desplazable. La primera posición es una posición en la que el maxilar se desliza hacia fuera de su posición normal, de modo que el maxilar inferior con respecto a la posición normal está desplazado un tramo hacia delante (anterior). La primera posición puede representar ya la segunda posición, siempre que resulte que se garantiza un éxito del tratamiento mediante esta posición y en particular no se generan daños en las articulaciones temporomandibulares. Así se comprueba en la primera posición en primer lugar si el correspondiente paso de aire se ha agrandado de modo que pueda contarse con una reducción del ronquido. Para ello puede evaluarse el conjunto de datos de imagen tridimensional de manera que se determine un tamaño de abertura del paso de aire. Un tamaño de abertura de este tipo puede ser por ejemplo la sección transversal más pequeña de la tráquea durante la primera posición; sin embargo, puede ser también el volumen total de una sección de la tráquea en la región que va a observarse de la tráquea, lo que por tanto corresponde a una integración de las secciones transversales de abertura individuales por la longitud de la sección de la tráquea que va a observarse. Además puede comprobarse básicamente la forma del paso de aire o una distancia de dos paredes opuestas de la tráquea una con respecto a otra.

40 Por medio del tamaño de abertura determinado puede distinguirse si la primera posición ocupada es adecuada para dar lugar a un éxito del tratamiento. Para ello se realiza preferentemente una comparación del tamaño de abertura determinado con un objetivo. El objetivo puede ser un valor o un intervalo de valores en el que debe encontrarse el tamaño de abertura.

45 En el caso de que el tamaño de abertura corresponda al objetivo, se define que la primera posición representa al mismo tiempo la segunda posición. En el caso de que se determine que el tamaño de abertura no corresponde al objetivo, se determina otra segunda posición. Para el caso mencionado en último lugar puede determinarse la segunda posición también mediante cálculo por medio de una diferencia del tamaño de abertura determinado con

respecto al objetivo. Para ello puede determinarse un valor de corrección, con cuya ayuda se calcula la segunda posición a partir de la primera posición. Así puede representar el valor de corrección por ejemplo un valor de avance en el que ha de desplazarse el maxilar inferior con respecto a la primera posición, para que llegue a una segunda posición adecuada. Un valor de corrección de este tipo puede derivarse por ejemplo también de datos de ensayos
 5 históricos, a partir de los que se sabe por ejemplo que un avance en el valor X o en un x % tiene como consecuencia un aumento del tamaño de abertura en el valor Y o en un y %. Tal manera de proceder por cálculo se prefiere en particular cuando la diferencia del tamaño de abertura determinado con respecto al objetivo es bastante pequeña, sobre todo porque entonces se evita una nueva creación costosa del conjunto de datos de imagen tridimensional. En caso contrario se ocupa una primera posición modificada; se crea entonces de nuevo un conjunto de datos de
 10 imagen tridimensional del paso de aire. A partir de esto se determina entonces a su vez el tamaño de abertura del paso de aire en la primera posición modificada y se decide de nuevo si la primera posición modificada se define como segunda posición. Este proceso puede repetirse con una frecuencia discrecional.

Preferentemente se usa para la fabricación de la férula de protrusión un registro de mordida. El paciente muerde sobre el registro de mordida, mientras que sus maxilares se encuentran en una de las posiciones. Deja entonces impresiones de algunos dientes del maxilar inferior y del maxilar superior, que están alineados entre sí de manera correspondiente a la posición. Por medio del registro de mordida pueden alinearse entre sí entonces impresiones o
 15 escaneados de los dos maxilares, que se elaboraron en una posición discrecional, de manera correspondiente a la posición ocupada. Si se conocen entonces las alineaciones de las dos impresiones o escaneados de los maxilares, entonces puede fabricarse la férula de protrusión, tal como se describe por ejemplo en el documento DE 10 2009 009 916 A1.

Preferentemente, para la fabricación se superpone el conjunto de datos de imagen tridimensional con datos de superficie de un escaneado óptico de las regiones de maxilar. A partir de esto se calculan entonces negativos de
 25 dientes, sobre cuya base se fabrica la férula de protrusión. Los valores de superficie que se extraen únicamente del conjunto de datos de imagen tridimensional no son habitualmente tan exactos como para que pueden usarse solos para la fabricación de la férula de protrusión. Sin embargo, puede determinarse muy bien a partir del conjunto de datos de imagen tridimensional la posición relativa de los dientes individuales unos con respecto a otros. Si ahora los datos de posición muy buenos del conjunto de datos de imagen tridimensional se enlazan con los datos de superficie muy buenos del escaneado óptico, entonces puede fabricarse una férula de protrusión muy exacta sin la necesidad de una impresión.

El procedimiento descrito anteriormente permite que se encuentre en la medida de lo posible de manera exacta la mejor posición posible. Esto es en particular ventajoso, dado que una posición en la que el maxilar inferior se desplaza demasiado hacia delante con respecto a la posición normal puede crear problemas en las articulaciones temporomandibulares. En este sentido, ciertamente es deseable desplazar el maxilar inferior hacia delante tanto
 35 como sea necesario, sin embargo, a ser posible poco.

Para evitar además los problemas en las articulaciones temporomandibulares se prevé preferentemente que en la segunda posición o en la primera posición se someta a estudio el estado de las articulaciones temporomandibulares. Para ello se crea preferentemente un conjunto de datos de imagen tridimensional de las articulaciones temporomandibulares. Este conjunto de datos de imagen tridimensional se crea preferentemente de manera conjunta con el conjunto de datos de imagen tridimensional del paso de aire en la primera posición. Por medio de estos datos de imagen de las articulaciones temporomandibulares puede establecerse entonces si mediante el
 45 desplazamiento hacia la posición pueden producirse problemas en las articulaciones temporomandibulares. Dado el caso puede optimizarse entonces aún la férula de protrusión para impedir, a ser posible, los problemas en las articulaciones temporomandibulares. También en personas que padecen ya problemas en las articulaciones temporomandibulares puede determinarse si la posición repercute desventajosamente en los problemas ya existentes en las articulaciones temporomandibulares. En caso contrario se posibilita mediante el modo de proceder de acuerdo con la invención que también para personas con problemas en las articulaciones temporomandibulares pueda usarse la férula de protrusión para el tratamiento de los ronquidos y no se descarta de por sí de antemano.
 50

Una férula de protrusión de este tipo es adecuada en particular para el tratamiento de ronquidos molestos, no perjudiciales para la salud. Básicamente, tales férulas son adecuadas no obstante también para otras aplicaciones, en particular para el tratamiento de la apnea del sueño.
 55

La invención se explica en más detalle a continuación por medio de las figuras. En el presente documento muestra

la figura 1 la sección transversal de un cráneo

- a) con bajo riesgo de roncar,
- b) con elevado riesgo de roncar;

la figura 2 una férula de protrusión fabricada de acuerdo con la invención;

la figura 3 la sección transversal de un cráneo con elevado riesgo de roncar

- a) con férula de protrusión colocada,
- b) sin férula de protrusión colocada;

la figura 4 esquemáticamente una imagen tomográfica de la región de la tráquea;

5 la figura 5 esquemáticamente distintas secciones transversales de la región de la tráquea en vista superior con la posición del maxilar

- a) en posición adecuada,
- b) en posición no adecuada,
- c) en posición normal.

10 La figura 1 muestra dos representaciones de sección transversal de un cráneo humano. La representación según la figura 1a muestra un cráneo 1 con bajo riesgo de roncar. En el cráneo 1 pueden distinguirse el maxilar superior 2 y el maxilar inferior 3. Las vías respiratorias 4 en la región de la boca, de la nariz y de la tráquea están dibujadas. En la región de una tráquea puede distinguirse un paso de aire 5, que está realizado suficientemente grande como para dejar fluir suficiente aire durante el sueño al pulmón y fuera del pulmón. En la representación según la figura 1b, que muestra la sección transversal del cráneo humano 1 con elevado riesgo de roncar, está claramente reducido este paso de aire 5 en comparación con el estado según la figura 1a. El riesgo de roncar se debe con frecuencia a una relajación de las musculaturas en la región de las vías respiratorias. Una posibilidad usada con frecuencia para el tratamiento del ronquido es el desplazamiento del maxilar inferior hacia una posición de protrusión con respecto al maxilar superior, lo que está indicado en la figura 1b mediante una flecha P. Con respecto a la posición normal de los maxilares 2, 3, tal como se representa en las figuras 1a y 1b, se lleva entonces el maxilar inferior a una posición con respecto al maxilar superior, en la que se desplaza por tanto el maxilar inferior más hacia delante, o sea anterior (véase también a continuación la figura 3b). Para esto se usa una férula de protrusión 6, tal como está mostrada de manera esquemática en la figura 2.

15 La férula de protrusión 6 presenta una región de apoyo superior 7, que comprende una pluralidad de negativos de dientes 9 superiores del maxilar superior. Igualmente, la férula de protrusión 6 presenta una región de apoyo inferior 8 con una pluralidad de negativos de dientes 10 del maxilar inferior. Los negativos de dientes superiores e inferiores 9, 10 se generaron con ayuda de una impresión en yeso o a máquina con ayuda de un escaneado digital. La persona que va a tratarse puede morder ahora con su maxilar superior 2 en la región de apoyo superior 7 y puede morder con el maxilar inferior 3 en la región de apoyo inferior 8. Cuando entonces los dientes del maxilar superior 2 y del maxilar inferior 3 están en contacto con el correspondiente negativo de dientes 9, 10, se mantiene el maxilar inferior 2 con respecto al maxilar superior 3 en la posición que se predetermina por la férula de protrusión 6. En el contexto de la invención se entiende a este respecto que los dientes son parte constituyente de los maxilares o de regiones de maxilar.

30 Esta posición se visualiza además también en la figura 3. La figura 3a muestra a este respecto la férula de protrusión 6, que está en contacto ahora con la región de maxilar superior 2 y la región de maxilar inferior 3. Puede distinguirse que la región de maxilar inferior 3 con respecto a la posición normal (figura 3b) está desplazada hacia delante de acuerdo con la flecha P. Aparece ahora el efecto de que mediante el “desplazamiento hacia delante” la sección transversal Q del paso de aire 5 es más grande que en el estado normal según la figura 3b. El paciente puede ahora respirar de nuevo bien y tiene un sueño tranquilo.

45 Lo especial es ahora que antes de la fabricación de la férula de protrusión 6 según la figura 2 se llevan los maxilares 2, 3 uno con respecto a otro a una primera posición, que representa una situación similar o incluso idéntica, tal como se muestra en la figura 3a. Se somete entonces la región de la tráquea a un procedimiento de tomografía tridimensional de obtención de imágenes para crear un conjunto de datos de imagen tridimensional, mediante el cual se facilitan conocimientos detallados sobre los estados espaciales en el paso de aire 5.

50 La figura 4 muestra una representación tridimensional 11 creada del paso de aire 5. Por medio de esta representación tridimensional 11 pueden calcularse ahora en distintas posiciones del paso de aire las superficies de sección transversal Q_1 , Q_2 , Q_3 del paso de aire 5. Un software que realiza tales cálculos puede obtenerse con el nombre “Dolphin Imaging 3D”. Así es por ejemplo la sección transversal Q_1 la sección transversal más pequeña en el paso de aire 5. El valor de sección transversal Q_1 más pequeño puede ser un tamaño de abertura decisivo para la evaluación de si el paso de aire 5 es suficiente para el tratamiento. Este valor de sección transversal Q_1 más pequeño se compara entonces con un objetivo. En el caso de que este valor de sección transversal Q_1 sea más grande entonces que el valor objetivo, entonces la primera posición es adecuada para mantener el paso de aire de manera correspondiente grande, de modo que puede evitarse el riesgo de roncar. La primera posición se establece entonces como segunda posición. Sin embargo, si el valor Q_1 es más pequeño que el objetivo, entonces se determina que la primera posición no es la adecuada para evitar el riesgo de roncar. Debe determinarse entonces una nueva posición, que se comprueba dado el caso a través de las mismas etapas.

65 Sin embargo, también una sección transversal Q_1 demasiado grande puede informar acerca de que la primera posición no es óptima. De hecho, un avance (protrusión) demasiado grande puede generar al mismo tiempo una

posición bastante poco natural, que está demasiado alejada de la posición normal. De esto pueden resultar daños en las articulaciones temporomandibulares. Por tanto, es ventajoso que, además de los estudios del paso de aire, tenga lugar también un estudio de las articulaciones temporomandibulares. Para ello se crea en el procedimiento de obtención de imágenes anteriormente mencionado al mismo tiempo un registro de las articulaciones temporomandibulares. Si resultara que el estado de la articulación temporomandibular puede producir daños en la articulación temporomandibular, entonces se modifica la posición.

También se puede recurrir a otros tamaños, que pueden determinarse mediante la representación tridimensional, para la comprobación de la primera posición. A través de una integración de las secciones transversales Q_1 , Q_2 , Q_3 , ... individuales por una longitud total L del paso de aire 5 puede determinarse un volumen total V del paso de aire 5. También esto puede ser el tamaño de sección transversal relevante del procedimiento y puede compararse con un correspondiente valor objetivo.

En la figura 5 están mostradas otras posibles secciones transversales. La figura 5a muestra una sección transversal redonda Q_1 correspondiente a la figura 4, que indica una posición adecuada. En la figura 5b está mostrado un tipo de superficie de sección transversal Q_4 en forma de u. Si bien la superficie de sección transversal por su valor puede ser suficiente para un tratamiento exitoso; sin embargo, la forma de la superficie de sección transversal es desfavorable, dado que una distancia X entre dos paredes opuestas del paso de aire es demasiado pequeña. En este sentido, también la distancia X representa un tamaño de abertura relevante.

Para la fijación del maxilar superior y maxilar inferior en la primera posición puede usarse una férula de protrusión ajustable. Esta presenta regiones de apoyo superior e inferior separadas, que pueden llevarse a distintas posiciones una con respecto a otra y pueden fijarse allí. Cuando el paciente lleva entonces esta férula de protrusión ajustable, se crea el conjunto de datos de imagen tridimensional. Además se fabrica el registro de mordida, mientras que la persona que va a tratarse lleva la férula de protrusión ajustable. Una férula de protrusión desplazable se ha mostrado en el documento DE 20 2008 011 841 U1.

La férula de protrusión así fabricada puede usarse también para el tratamiento de la apnea del sueño.

30 Lista de referencias

- 1 cráneo
- 2 maxilar superior
- 3 maxilar inferior
- 35 4 vías respiratorias
- 5 paso de aire
- 6 férula de protrusión
- 7 región de apoyo superior
- 8 región de apoyo inferior
- 40 9 negativo de dientes (maxilar superior)
- 10 negativo de dientes (maxilar inferior)
- 11 representación tridimensional

- 45 Q superficie de sección transversal en el paso de aire
- L longitud del paso de aire
- V volumen del paso de aire
- X distancia de dos paredes opuestas del paso de aire

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la fabricación de una férula de protrusión (6), comprendiendo la férula de protrusión (6) una región de apoyo superior (7) para el apoyo definido para una región de maxilar superior (2) y una región de apoyo inferior (8) para el apoyo definido para una región de maxilar inferior (3), manteniéndose con el apoyo de las regiones de maxilar (2, 3) en las respectivas regiones de apoyo (7, 8) la región de maxilar inferior (3) con respecto a la región de maxilar superior (2) en una posición predeterminada mediante la férula de protrusión (6), que comprende las siguientes etapas de procedimiento:
- 5
- 10 **fijar** las regiones de maxilar (2, 3) en una primera posición, estando desplazada en la primera posición la región de maxilar inferior (3) hacia delante con respecto a la región de maxilar superior (2) en comparación con la posición normal de los maxilares,
- crear** un conjunto de datos de imagen tridimensional (11) de un paso de aire (5) en la región de la tráquea (5) mientras que las regiones de maxilar (2, 3) están fijadas en la primera posición,
- 15 **determinar** un tamaño de abertura (Q, V, X) del paso de aire (5) por medio del conjunto de datos de imagen tridimensional (11) del paso de aire (5) creado en la primera posición,
- controlar** el paso de aire (5) por medio del conjunto de datos de imagen tridimensional (11), en cuanto a si en la primera posición el tamaño de abertura (Q, V, X) determinado del paso de aire (5) corresponde a un objetivo,
- 20 para el caso de que el tamaño de abertura (Q, V, X) determinado no corresponda al objetivo, determinar un valor de corrección por medio de la diferencia del tamaño de abertura (Q, V, X) determinado con respecto al objetivo, definiéndose una segunda posición partiendo de la primera posición por medio del valor de corrección,
- fabricar** la férula de protrusión (6) de manera que en caso de apoyo de las regiones de maxilar (2, 3) en las respectivas regiones de apoyo (7, 8) se mantenga el maxilar inferior (3) con respecto al maxilar superior (2) en la segunda posición.
- 25
2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el valor de corrección se determina mediante cálculo por medio de la diferencia del tamaño de abertura (Q, V, X) determinado con respecto al objetivo, sin que esto requiera una nueva creación de un conjunto de datos de imagen tridimensional (11) del paso de aire (5).
- 30
3. Procedimiento según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** para el caso de que el tamaño de abertura (Q, V, X) determinado no corresponda al objetivo, las etapas **fijar, crear y controlar** según la reivindicación 1 se realizan antes de las etapas **definir y fabricar** de nuevo, sin embargo en una primera posición modificada.
- 35
4. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el tamaño de abertura determinado es una superficie de sección transversal (Q_t) del paso de aire (5), un volumen (V) del paso de aire (5) o una distancia (X) de dos paredes opuestas del paso de aire (5).
- 40
5. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las regiones de maxilar (2, 3) se **fijan** con ayuda de una férula de protrusión desplazable en la primera posición.
- 45
6. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** para la **fabricación** de la férula de protrusión (6) se determina la alineación relativa al menos de un diente de la región de maxilar superior (2) con respecto a al menos un diente de la región de maxilar inferior (3) en la segunda posición en particular por medio de un registro de mordida,
- por que** por medio de una imagen de la región de maxilar superior y de una imagen de la región de maxilar inferior se fabrica un negativo de dientes (9) tridimensional de la región de maxilar superior (2) y un negativo de dientes (10) tridimensional de la región de maxilar inferior (3) y
- por que** los dos negativos de dientes (9, 10) se disponen uno con respecto a otro en la férula de protrusión (6) de manera correspondiente a la alineación relativa en la segunda posición.
- 50
7. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** para la **fabricación** se superpone el conjunto de datos de imagen tridimensional (11) con datos de superficie de un escaneado óptico de las regiones de maxilar (2, 3) y por que a partir de esto se calculan negativos de dientes (9, 10), sobre cuya base se fabrica la férula de protrusión (6).
- 55
8. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** en la etapa **crear** el conjunto de datos de imagen tridimensional (11) se crean, además de los datos de imagen tridimensional del paso de aire (5), también datos de imagen tridimensional de las articulaciones temporomandibulares.

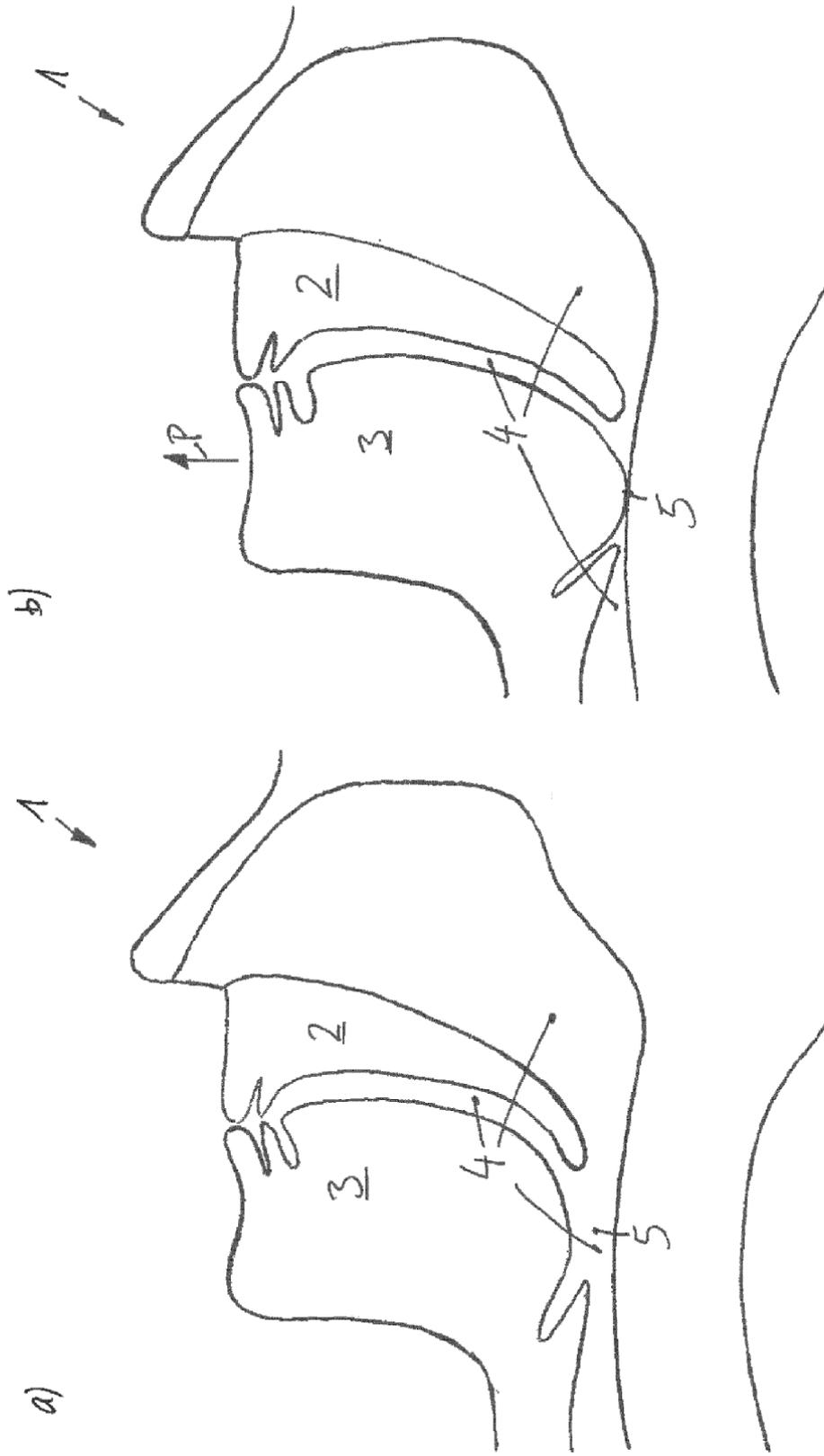


Figura 1

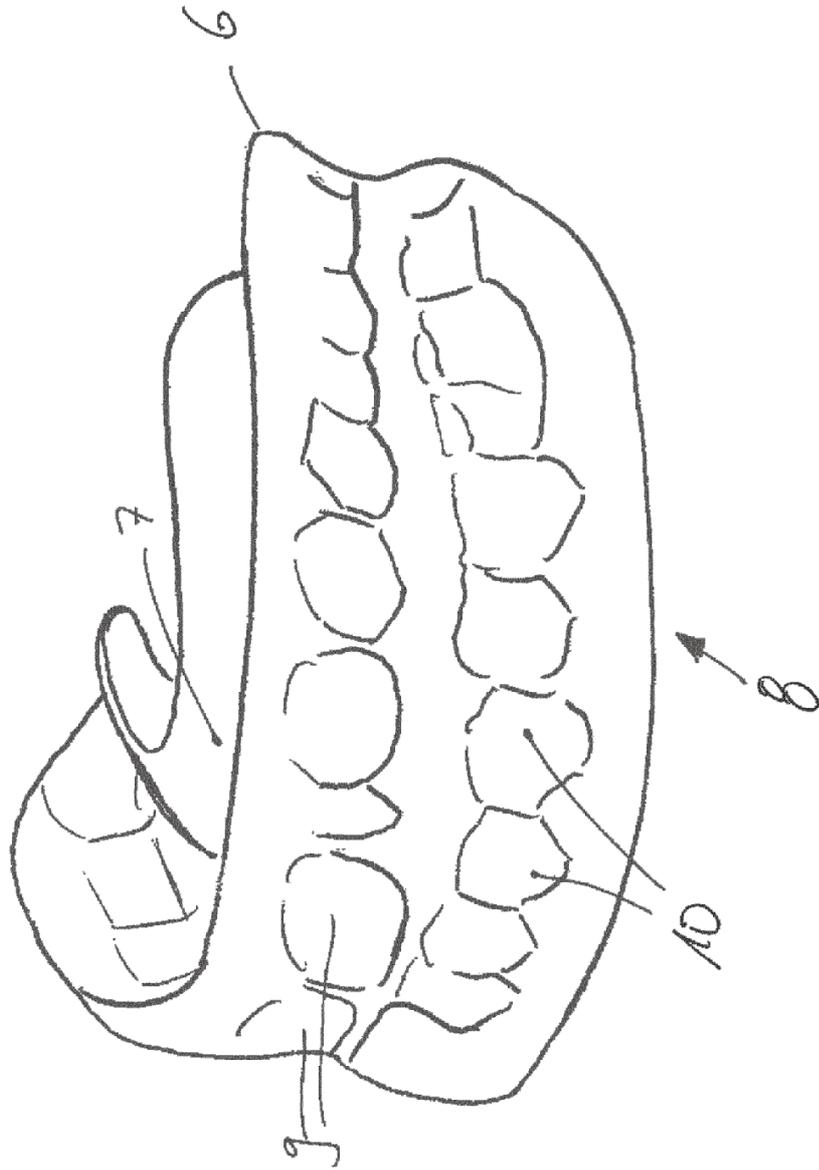


Figura 2

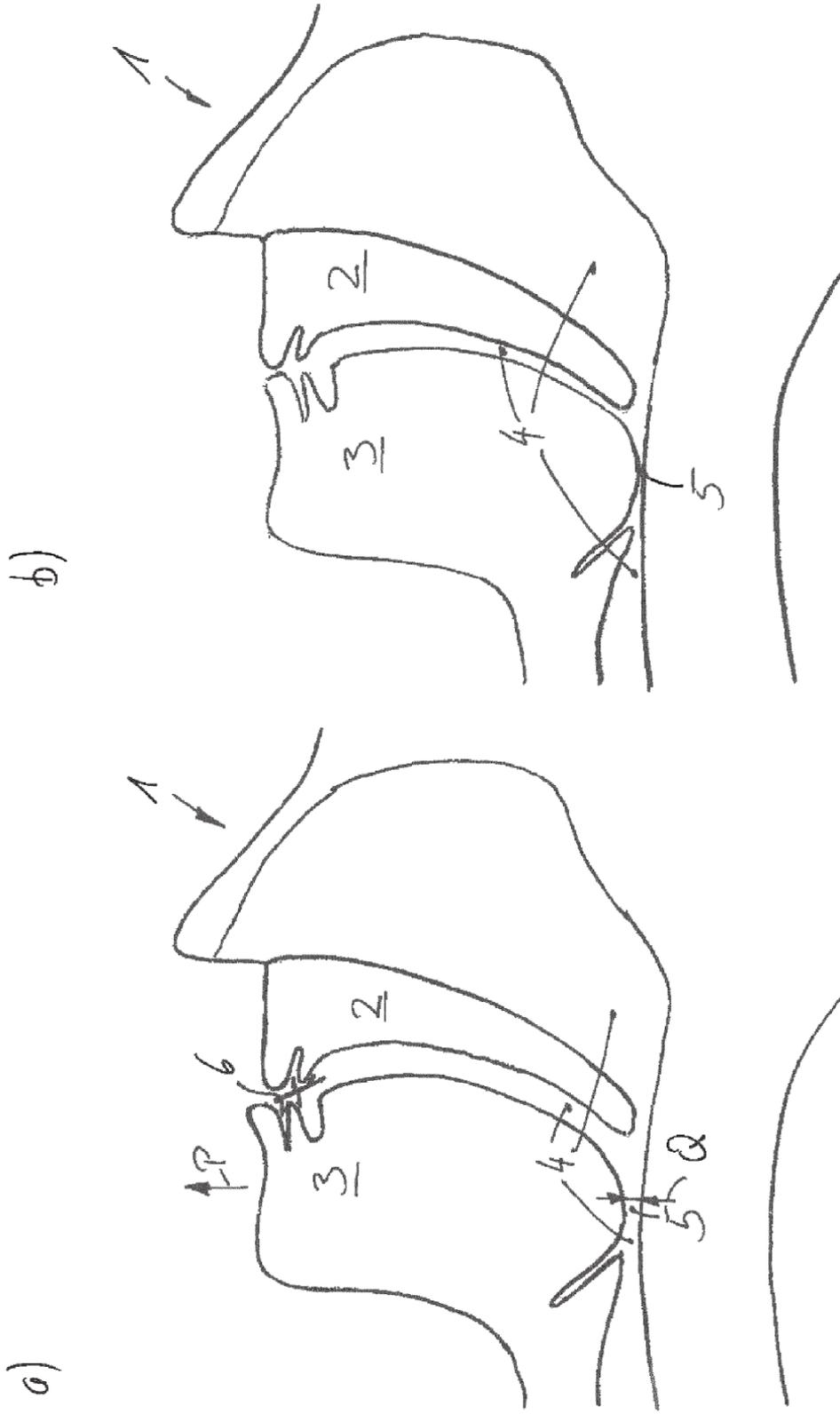


Figura 3

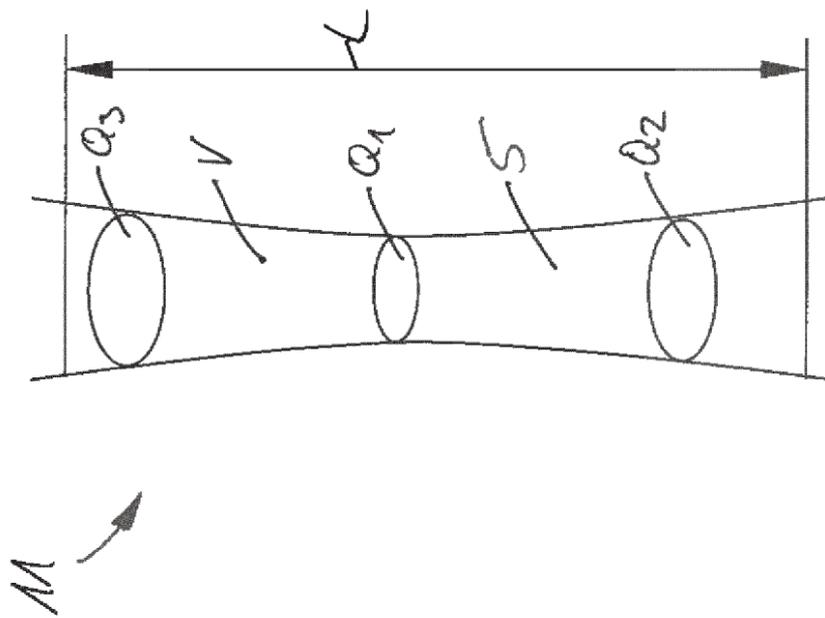


Figura 4

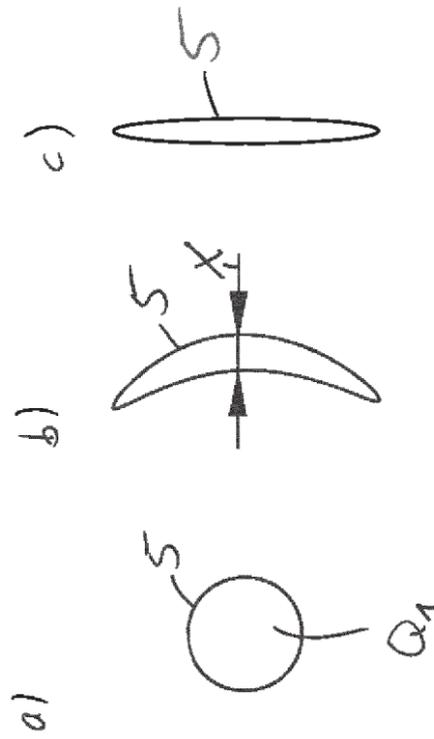


Figura 5