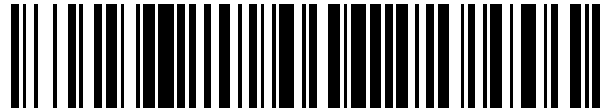


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 681 435**

51 Int. Cl.:

A63B 23/03 (2006.01)

A61H 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.03.2014 PCT/SE2014/050287**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14142735**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2014 E 14762798 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.05.2018 EP 2969065**

54 Título: **Dispositivo para entrenar músculos de la cara, los labios y la garganta**

30 Prioridad:

15.03.2013 SE 1350314

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

13.09.2018

73 Titular/es:

**MYOROFACE AB (100.0%)
Sjötullsgatan 16
824 50 Hudiksvall, SE**

72 Inventor/es:

HÄGG, MARY

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 681 435 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 entrenar músculos de la cara, los labios y la garganta

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos para uso terapéutico, y más específicamente se refiere a una placa bucal que es útil en el entrenamiento para la recuperación y mejora de las funciones musculares en, entre otros, la cara, la boca y la garganta.

10

Antecedentes y técnica anterior

Se ha mostrado en estudios que el entrenamiento de los músculos de los labios puede mejorar la capacidad para tragar en pacientes con accidente cerebrovascular (véase: Hägg Mary, y Anniko Matti, 2008 "Lip muscle training in stroke patients with dysphagia", Acta Oto-Laryngologica, 128:9, 1027-1033; 2010 "Influence of lip force on swallowing capacity in stroke patients and in healthy subjects", Acta Oto-Laryngologica 130: 1204-8, y: Hägg Mary, Tibbling Lita 2013 "Longstanding effect and outcome differences of palatal plate and placa bucal training on stroke related dysphagia", The Open Rehabilitation Journal, 2013, 6, 26-33.

15

20

De hecho, el entrenamiento con una placa bucal que puede insertarse en la boca antes de los dientes detrás de los labios cerrados y a la que se aplica una carga de tensión es eficaz para la estimulación y la activación, no sólo de los músculos de los labios, sino que también afecta a otros músculos en todo el complejo bucofacial y en el tercio superior del esófago, en el estómago por medio del nervio vago craneal sensorial, y efectúa además mejoría en la motricidad gruesa en seres humanos. También puede ser eficaz para recuperar y mejorar funciones musculares afectadas que resultan de enfermedades neurológicas distintas de accidente cerebrovascular, cáncer bucofacial, anomalías cromosómicas y traumatismo accidental o de causas naturales, tales como el envejecimiento, por ejemplo

25

En la patente estadounidense n.º 3.744.485 se da a conocer previamente un dispositivo de ejercitación para la zona de los labios y las mejillas. Este dispositivo está adaptado para introducirse en la boca y ajustarse en el espacio definido por los dientes del usuario y la zona interna de los labios inmediatamente adyacente a la boca. El dispositivo comprende un asidero y una pestaña en forma de U conectada al mismo, en el que esta pestaña se ajusta en la zona mencionada anteriormente tras lo cual, con la boca cerrada sobre la pestaña y extendiéndose el asidero hacia fuera desde la misma, puede transmitirse movimiento hacia dentro y hacia fuera al dispositivo.

30

35

Un dispositivo diseñado para ejercitar los músculos de los labios se conoce previamente del modelo de utilidad alemán con n.º de registro 90 01 001. Este dispositivo comprende una boquilla diseñada para su inserción detrás de los labios del usuario, y un asidero conectado a la parte frontal de la boquilla por medio de una barra alargada en forma de alambre por medio de la cual puede aplicarse una fuerza de tensión a la boquilla. La boquilla tiene un lado frontal convexo orientado hacia los labios y un lado trasero cóncavo orientado hacia los dientes.

40

La boquilla dada a conocer en el documento DE 90 01 001 está destinada básicamente a reforzar los músculos de los labios con usuarios que tienen demandas especiales de labios fuertes y elásticos tales como oradores, cantantes e intérpretes de instrumentos de viento de madera y de metal

45

Sin embargo, las divulgaciones de los documentos US 3.744.485 y DE 90 01 001 contienen pocas recomendaciones para un experto que esté buscando un dispositivo de entrenamiento de músculos de los labios y la cara ergonómico y eficaz que efectúe estimulación sensitivomotora de grupos de músculos más grandes en pacientes con funciones musculares patológicamente alteradas en la cara, la boca y la garganta.

50

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo para entrenar músculos de la cara, los labios y la garganta según la reivindicación 1.

55

La presente invención se refiere por tanto a proporcionar un dispositivo que en uso proporciona estimulación sensitivomotora de los labios, y potencialmente de todo el complejo bucofacial (músculos de los labios, la cara y la garganta).

60

El objeto se cumple en un dispositivo que puede insertarse detrás de los labios superior e inferior de la boca de un usuario, comprendiendo el dispositivo una placa rígida que tiene una curvatura compuesta y en un plano horizontal un perfil generalmente en forma de U, teniendo la placa en un plano vertical un perfil de sección transversal convexo-cóncavo que se aplanan gradualmente desde una región media central hacia los extremos izquierdo y derecho de la misma, extendiéndose los extremos hasta alcanzar al menos pasados los dientes premolares en cada lado en las mandíbulas superior e inferior del usuario cuando se aplica. Un asidero está dispuesto adicionalmente extendiéndose hacia delante desde una región media central en la cara frontal convexa de la placa, comprendiendo el asidero un vástago rígido que sobresale de la cara frontal formando un ángulo neutro con respecto a las mitades

65

superior e inferior de la placa, divergiendo del vástago en la vista vertical.

La curvatura compuesta de la placa no sólo garantiza una aplicación cómoda de la placa en la boca de un usuario, sino que también permite maximizar las dimensiones de la placa con el fin de implicar y estimular más nervios y músculos en la boca y las mejillas.

Las pruebas realizadas en pacientes indican que el entrenamiento con una placa bucal que tiene la curvatura compuesta y la extensión lateral tal como se reivindica, bajo la supervisión de personal formado, puede estimular de hecho toda la actividad de la cadena neuromuscular natural incluyendo músculos y nervios craneales en el complejo bucofacial, desde los labios bajando hasta el estómago, de un modo natural que es similar al que inicia una acción de tragar.

En particular, la extensión indicada de la placa pasados los dientes premolares en cada lado de la boca garantiza estimulación eficaz del músculo bucinador y el mecanismo bucinador que es de importancia para la capacidad para tragar (tal como se usa en este contexto, la capacidad para tragar de una persona implica la activación coordinada del músculo orbicular de la boca, el músculo bucinador, el músculo constrictor faríngeo superior).

La estimulación sensitivomotora puede mejorarse incluso adicionalmente cuando, como en una realización preferida, se aplica una textura de potenciación de la fricción sobre la cara frontal de la placa bucal.

La textura puede realizarse en forma de un patrón regular o irregular de rebordes o hendiduras que discurren en paralelo o que se cruzan entre sí, o en forma de pequeñas cavidades o salientes o combinaciones de los mismos. En una realización preferida, la textura se realiza como una estructura de superficie áspera que se imprime en la cara frontal de la placa durante el moldeo de la misma, o que resulta de chorreado con abrasivos de la cara frontal tras el moldeo.

La placa bucal de la presente invención se forma de manera ventajosa y preferible en una pieza mediante moldeo en un material de plástico, tal como plástico acrílico, por ejemplo metal o puede usarse alternativamente otro material de plástico para producir la placa bucal.

Adicionalmente se prefiere que el vástago que sobresale desde la cara frontal sea de una geometría plana siendo su dimensión mayor horizontal. En particular, la anchura horizontal del vástago transversal a su dimensión longitudinal es importante no sólo para proporcionar resistencia y estabilidad estructural al dispositivo: la dimensión horizontal del vástago también proporciona una zona de contacto con el labio que está aumentada en comparación con la técnica anterior, ya que el vástago sobresale entre los labios cerrados en el uso de la placa bucal. El contacto del labio con el vástago se considera importante durante el entrenamiento puesto que ayuda al usuario a colocar el dispositivo correctamente y ayuda en el control muscular y la activación de todo el mecanismo bucinador.

El fin del vástago es transferir una carga de tensión que puede aplicarse manualmente por medio de un elemento de agarre que está unido al extremo libre del vástago que señala hacia fuera desde la cara frontal de la placa. El elemento de agarre puede formarse como un ojal adecuado para la inserción del dedo o el pulgar de un usuario y todavía está dimensionado suficientemente para ofrecer sujeción por la mano del usuario.

En una región donde el elemento de agarre se une al vástago, el elemento de agarre puede estar inclinado con respecto a la dirección del vástago para proporcionar acceso a una orejeta que está formada en dicha región y que está destinada para la unión de un instrumento de medición que se hace funcionar en la dirección longitudinal del vástago. El fin principal de unir un instrumento de medición será determinar el estado del usuario y realizar un seguimiento del entrenamiento y el cambio de estado. La orejeta puede usarse adicionalmente para aplicar una carga de tensión controlada por medio del instrumento de medición o por medio de otro resorte de tensión controlable.

Con el fin de proporcionar contacto para una estimulación sensitivomotora máxima de los labios y las mejillas, las mitades superior e inferior de la placa están dimensionadas para cubrir sustancialmente la distancia vertical entre las regiones de transición que conectan los labios superior e inferior a la encía relacionada, respectivamente. Para este fin, un rebaje superior y un rebaje inferior opuesto están formados en los bordes superior e inferior de la placa, teniendo los rebajes una forma de V adaptada para albergar las orejetas superior e inferior de piel, o bandas labiales, que unen el labio y la encía.

Tal como se entiende a partir de lo anterior, la invención enseña que en la posición aplicada la placa bucal ocupa sustancialmente todo el espacio vertical entre los labios y las encías cuando los labios se cierran sobre el vástago. Esta amplia cobertura puede lograrse determinando cuidadosamente la curvatura y el perfil de sección transversal vertical de la placa bucal, que es de naturaleza crítica con el fin de evitar una tensión incómoda en el tejido que conecta el labio a la encía. En una realización preferida, la placa bucal está diseñada con un perfil de sección transversal en el plano vertical que encierra un ángulo vertical intermedio entre las mitades superior e inferior divergentes de la placa que es del orden de 120-140°. En una realización preferida altamente preferida actualmente el ángulo intermedio es de aproximadamente 130° como promedio, u oscila entre aproximadamente 120° en una

región vertical media donde se encuentran las mitades de la placa a aproximadamente 140° o menos en los bordes superior e inferior, en un perfil de sección curvada en forma ligeramente de S de la placa bucal.

5 De manera notable, pruebas clínicas han demostrado que el entrenamiento con una placa bucal diseñada tal como se da a conocer en el presente documento tendrá efectos beneficiosos también en el tratamiento de pacientes con problemas para tragar/disfagia a nivel bucal, faríngeo y esofágico. Se considera que esto se atribuye al hecho de que someter a esfuerzo los músculos de los labios con una carga de tensión comienza una cadena de actividad neuromuscular en la boca, la faringe y la parte superior de la garganta o el esófago, una actividad que es la misma que la que inicia una acción de tragar. En particular, la placa bucal con efecto de estimulación sensitivomotora
10 potenciado tal como se proporciona en la presente invención, en uso, estimulará e iniciará una activación coordinada de los músculos faciales que están implicados en el cierre de los labios y en la creación de una presión negativa en la cavidad bucal, los músculos implicados en el cierre de la zona nasofaríngea y en preparar la acción de tragar, estando asociados todos ellos con el nervio facial y el mecanismo bucinador.

15 Además del efecto positivo sobre la capacidad para tragar, el entrenamiento con la placa bucal puede tener adicionalmente efecto para reducir el ronquido o el babeo, o para mejorar la capacidad de las expresiones faciales, mejorar el habla y reproducir la simetría en la cara tras traumatismo, por ejemplo. Estas y otras ventajas se logran a través de la placa bucal de la presente invención, cuyos rasgos caracterizadores se presentan en más detalle a continuación.

20 **Breve descripción de los dibujos**

Ahora se describirá en detalle una realización de la invención haciendo referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos. En los dibujos,

25 la figura 1 es una vista en perspectiva de la placa bucal de la presente invención;

la figura 2 es una vista de la cara frontal vista de la placa bucal de la figura 1;

30 la figura 3 es una vista desde arriba, y

la figura 4 es una vista en sección transversal y en plano vertical a través de la parte media central de la placa bucal representada en las figuras 1 a 3.

35 **Descripción detallada de una realización preferida**

Con referencia a los dibujos, el dispositivo de entrenamiento de los músculos de los labios y la cara de la presente invención comprende una placa 1 a la que está unido un asidero de tracción que comprende un vástago 2 y un elemento 3 de agarre en una región media central de una cara 4 frontal de la placa bucal 1.

40 Tal como se ilustra en la figura 4, el vástago 2 se extiende en un plano horizontal L que corta la placa bucal y divide la misma en una mitad 5 superior y una mitad 6 inferior.

45 Básicamente, las mitades 5 y 6 superior e inferior son imágenes especulares entre sí, pero no es necesario que sean perfectamente idénticas. Sin embargo, un diseño sustancialmente simétrico permitirá que un usuario desplace el dispositivo 180° en uso, lo que puede desearse con el fin de facilitar el agarre sobre el vástago con una mano menos flexible, por ejemplo.

50 De manera notable, por los motivos comentados anteriormente, el vástago 2 tiene una geometría plana en la que la anchura horizontal w del vástago transversal a su extensión longitudinal es varias veces mayor que su altura vertical h . Como consejo no limitativo para el experto, la anchura w del vástago puede ser del orden de 10-15 mm, mientras que el grosor o la altura h puede ascender a aproximadamente 3 mm.

55 El elemento 3 de agarre, en la realización ilustrada conformada como un ojal, se une a un extremo libre del vástago 2 por medio de una región R curvada que dirige el ojal fuera de la extensión longitudinal L del vástago 2. En los dibujos, el elemento 3 de agarre está formado para señalar en sentido descendente por debajo del plano del vástago, pero en otras realizaciones puede señalar alternativamente en sentido ascendente por encima de plano del vástago.

60 De manera axial dentro del elemento 3 de agarre, tal como se observa en la dirección longitudinal hacia la placa 1, está formada una orejeta 7 como una abertura en el vástago 2. La orejeta 7 puede estar ubicada en o cerca de la región R curvada y está adaptada para la unión de un instrumento de medición de tensión, o un dispositivo de aplicación de carga de tensión (ninguno de los cuales se muestra en los dibujos).

65 Volviendo a la placa 1, la misma está dotada de una curvatura compuesta que incluye un saliente horizontal generalmente en forma de U (véase la figura 3) y un saliente vertical generalmente en forma de U o en forma de S

(véase la figura 4). De manera más precisa, las alas 8 y 9 izquierda y derecha de la placa se extienden curvadas en la dirección longitudinal L de manera suficiente como para alcanzar más allá de los dientes premolares en cada lado de la boca de un usuario en la posición aplicada. Para este fin, la extensión l de la placa en la dirección longitudinal debe ascender al menos a 30 mm en una placa bucal destinada para personas adultas. En una placa bucal para niños, la misma medida puede ser del orden de 22-25 mm, por ejemplo.

Tal como se observa mejor en la figura 4, la placa 1 tiene un perfil de sección transversal curvada y un saliente en el plano vertical, que encierra un ángulo intermedio a entre las mitades superior e inferior de la placa. El ángulo intermedio a es el resultado de las mitades 5 y 6 de placa superior e inferior que divergen de una normal N al plano horizontal L y al vástago 2, que se une a la placa 1 formando ángulos rectos con respecto a la normal N o, en otras palabras, formando un ángulo neutro con respecto a las mitades superior e inferior divergentes de la placa. En particular, el ángulo intermedio a puede variar a lo largo de la extensión vertical de la placa. De manera más precisa, en cada lado del plano horizontal L , la curvatura de la placa 1 en una vista vertical puede estar compuesta por múltiples ángulos intermedios a que varían entre un ángulo intermedio a_{min} en una región media vertical y un ángulo intermedio a_{max} hacia los extremos 10 y 11 superior e inferior del perfil vertical y el saliente de la placa. En la realización ilustrada y preferida, el ángulo intermedio variable forma un perfil en forma ligeramente de S en el que a_{min} corresponde a una desviación d° de la normal N del orden de 25-35°, mientras que a_{max} corresponde a una desviación d° de la normal N del orden de 15-25°. Por tanto, como promedio, las mitades 5 y 6 superior e inferior de la placa 1 encierran un ángulo intermedio a (máximo y mínimo) de aproximadamente 130°, aunque variando desde aproximadamente 120° en la región media central hasta aproximadamente 140° hacia los extremos superior e inferior del perfil vertical y el saliente representados en la figura 4.

De manera notable sin embargo, la curvatura aplicada a la placa tal como se explicó anteriormente se reduce hacia los extremos 12 y 13 traseros de la placa, que son generalmente planos si se observan en secciones verticales cerca de los extremos 12 y 13.

La placa 1 y el vástago 2 con el elemento 3 de agarre están integrados en un elemento de una pieza, tal como un artículo moldeado producido en un material moldeable adecuado. Todos los bordes, en particular el borde que discurre ininterrumpido alrededor de la placa 1, son redondeados y lisos y el grosor promedio de todo el dispositivo puede ser del orden de aproximadamente 3 mm, aproximadamente.

En la producción del dispositivo de entrenamiento de los músculos de los labios y la cara de la presente invención, se aplica una textura sobre la cara 4 frontal de la placa 1. La textura puede ser un patrón regular o irregular impreso en la cara frontal durante el moldeo, tal como las cintas, rebordes o hendiduras 14 ilustradas en la figura 1. La textura puede ser alternativamente un patrón aleatorio que se imprime durante el moldeo o se aplica a través de chorreado con abrasivos tras el moldeo, tal como la estructura 15 de superficie áspera ilustrada en la figura 3.

Se comprenderá que la textura aplicada a la cara frontal de la placa potencia la estimulación sensitivomotora de los labios cuando la placa se presiona contra el interior de los labios bajo la carga de tensión aplicada por medio del vástago durante el uso del dispositivo. Para el mismo fin de estimulación potenciada, pero a través de una zona de activación maximizada, la placa está diseñada adicionalmente para cubrir una distancia vertical v entre los extremos 10 y 11 superior e inferior del perfil vertical (véase la figura 4) que asciende a aproximadamente 30-35 mm en la versión para adultos, y a aproximadamente 25 mm en la versión para niños del dispositivo. Con el fin de permitir que la placa se dimensione tal como se ha sugerido, están formados relieves en forma de rebajes 16 y 17 generalmente en forma de V en los bordes tanto superior como inferior de la placa, respectivamente, para albergar las orejetas de piel o bandas labiales que conectan los labios superior e inferior a la encía adyacente.

A partir de lo anterior, un experto comprenderá que son posibles modificaciones de los detalles sin apartarse del alcance y las enseñanzas de la invención tal como se refleja en las reivindicaciones y la descripción.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para entrenar músculos de la cara, los labios y la garganta, comprendiendo el dispositivo
 - 5 - una placa (1) rígida que puede insertarse detrás de los labios superior e inferior en la boca de un usuario, que tiene una longitud entre los extremos (12, 13) de placa suficiente para pasar los dientes premolares del usuario en cada lado de la boca cuando se aplica la placa (1),
 - 10 un asidero de tracción que incluye un vástago (2) rígido que tiene un elemento (3) de agarre unido a un lado (4) frontal de la placa, que funciona para transferir una carga de tensión a los labios en el uso del dispositivo,
 - 15 caracterizado porque la placa (1) es de curvatura compuesta que comprende salientes generalmente en forma de U tanto en la vista horizontal como en la vertical respectivamente, teniendo la placa (1) en la vista vertical un perfil de sección convexo-cóncava mediante la cual la placa (1), en el lado trasero cóncavo de la placa, encierra un ángulo intermedio (a) entre las mitades superior (5) e inferior (6) de la placa, aplanándose gradualmente en perfil en sección convexo-cóncava hacia los extremos (12, 13) de la placa (1).
2. Dispositivo de entrenamiento de los músculos de los labios y la cara según la reivindicación 1, en el que el ángulo intermedio (a) es del orden de 120-140° en una región central de la placa.
3. Dispositivo de entrenamiento de los músculos de los labios y la cara según la reivindicación 2, en el que el ángulo intermedio (a) oscila entre aproximadamente 120° en una región verticalmente media donde se encuentran las mitades (5, 6) de la placa, y aproximadamente 140° en los bordes (10, 11) superior e inferior de la placa (1), en un perfil de sección en forma ligeramente de S de la placa (1).
4. Dispositivo de entrenamiento de los músculos de los labios y la cara según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que se aplica una textura (14; 15) sobre la cara (4) frontal de la placa.
5. Dispositivo de entrenamiento de los músculos de los labios y la cara según la reivindicación 4, en el que la textura es una estructura (15) de superficie áspera regular o irregular moldeada en la cara frontal, o aplicada a través de chorreado con abrasivos.
6. Dispositivo de entrenamiento de los músculos de los labios y la cara según cualquier reivindicación anterior, en el que el vástago (2) es una geometría plana siendo su dimensión mayor (w) horizontal.
7. Dispositivo de entrenamiento de los músculos de los labios y la cara según cualquier reivindicación anterior, en el que un elemento (3) de agarre está unido en un extremo libre del vástago (2), estando inclinado el elemento de agarre con respecto a la dirección longitudinal (L) del vástago.
8. Dispositivo de entrenamiento de los músculos de los labios y la cara según la reivindicación 8, en el que está formada una orejeta (7) para la unión de un instrumento en una región donde el elemento (3) de agarre se une al vástago (2).
9. Dispositivo de entrenamiento de los músculos de los labios y la cara según cualquier reivindicación anterior, en el que están formados un rebaje (16) superior y un rebaje (17) inferior opuesto, respectivamente, en los bordes superior e inferior de la placa (1).

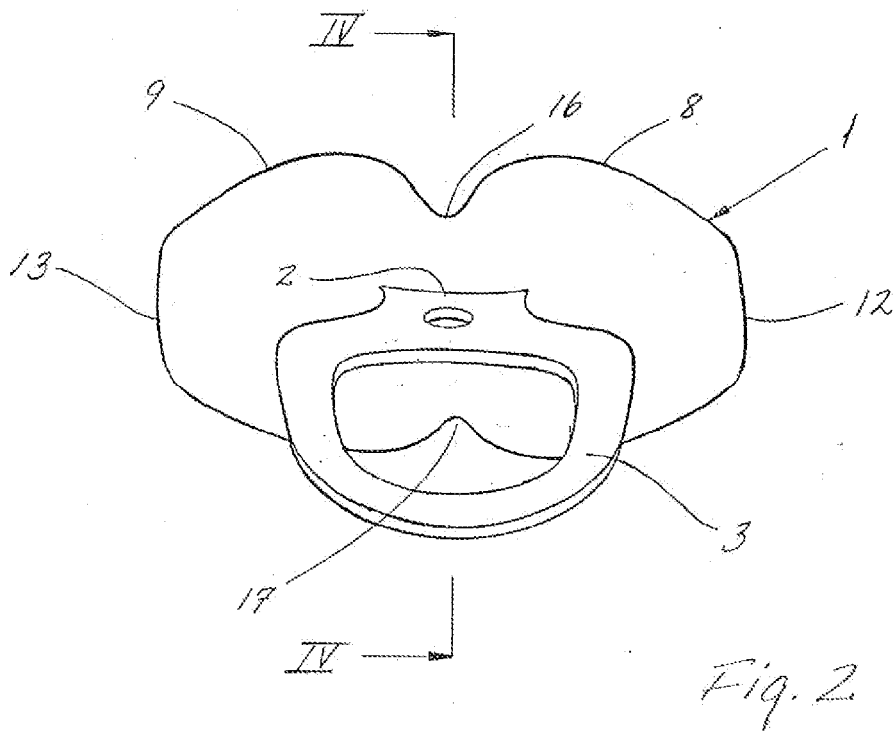
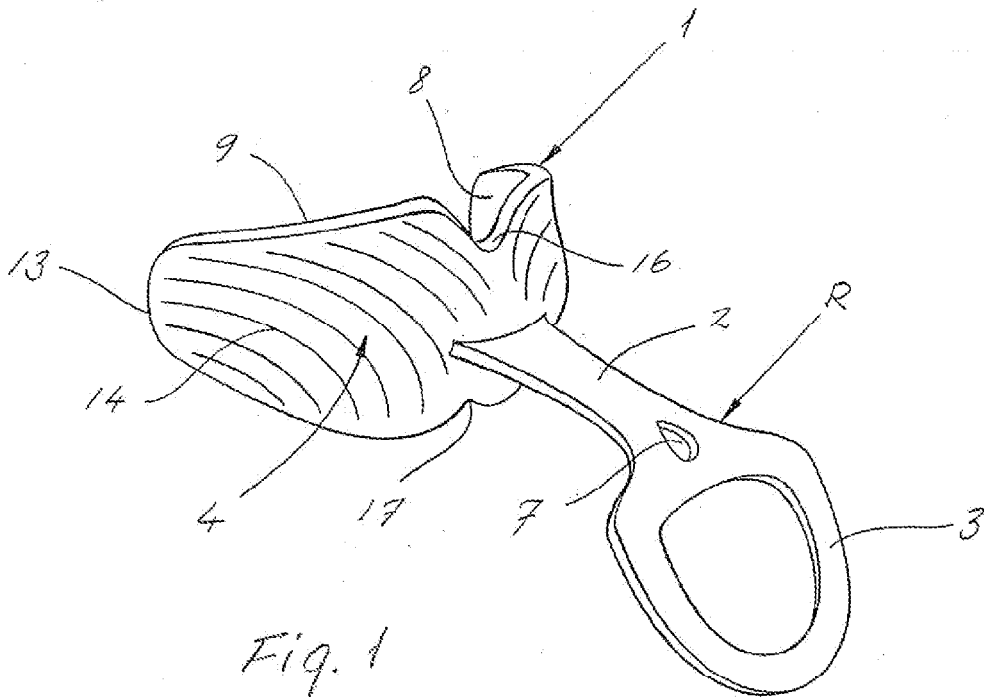


Fig. 3

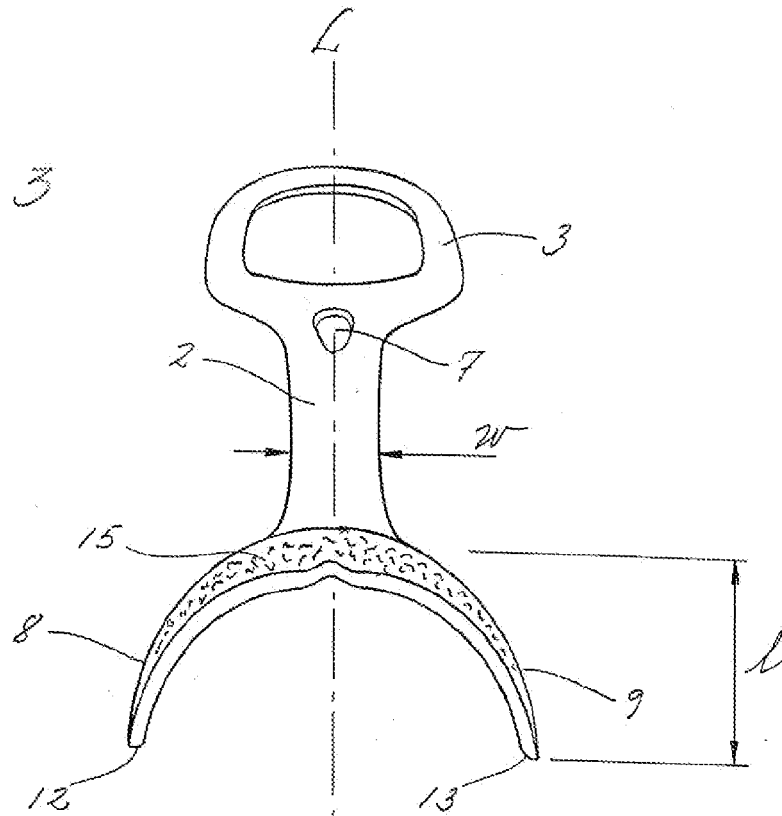


Fig. 4

