

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 163**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.02.2016 PCT/EP2016/052503**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.08.2016 WO16124739**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2016 E 16704157 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 3253443**

54 Título: **Aparato para el tratamiento del ronquido y apnea del sueño**

30 Prioridad:

06.02.2015 GB 201501983

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

07.03.2019

73 Titular/es:

**KINGS COLLEGE LONDON (50.0%)
Strand
London, Greater London WC2R 2LS, GB y
GUY'S AND ST. THOMAS' NHS FOUNDATION
TRUST (50.0%)**

72 Inventor/es:

STEIER, JOERG SEBASTIEN

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 703 163 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

Aparato para el tratamiento del ronquido y apnea del sueño

5 **Introducción**

[0001] La presente invención se refiere al tratamiento o prevención del ronquido y/o una afección relacionada, tal como apnea obstructiva del sueño, y a un aparato para ello.

10 **Antecedentes de la invención.**

[0002] El ronquido durante el sueño puede ser una molestia tanto para el que ronca como para cualquier otra persona que se encuentre cerca. Para el roncador, puede resultar en falta de sueño y puede ser un signo o advertencia de una condición más grave, especialmente la apnea obstructiva del sueño.

[0003] Los tratamientos conocidos para los ronquidos giran alrededor de despejar un bloqueo en el paso de respiración. Se le puede recomendar a quienes sufren de pérdida de peso, que dejen de fumar o que limiten el consumo de alcohol. Los aerosoles nasales, las tiras nasales y las pinzas nasales, así como los dispositivos de avance mandibular, se pueden usar para reducir los ronquidos.

[0004] En casos más graves, a menudo se utiliza una máquina de presión positiva continua de la vía aérea (CPAP) para controlar la apnea del sueño y los ronquidos asociados con ella. Estos dispositivos conocidos bombean un flujo de aire controlado a través de una manguera flexible hasta una máscara que se coloca sobre la nariz y/o la boca.

[0005] La cirugía también está disponible como método para corregir los ronquidos. Sin embargo, estos procedimientos son bastante invasivos y existen riesgos de efectos secundarios adversos.

[0006] También se conocen los dispositivos eléctricos que se llevan en el cuerpo o al menos unidos al cuello o la garganta. El documento US 2008/0021506 describe un dispositivo con almohadillas dispuestas sobre los músculos laríngeos de un paciente. Genera impulsos electrónicos para proporcionar una contracción continua de los músculos de la lengua, con en particular de 5 a 10 pulsos por segundo, aunque se dan algunos otros detalles y el dispositivo parece no haber sido ensayado.

[0007] Otro dispositivo, descrito en el documento US 2009/0216293, también estimula al paciente con una señal eléctrica que comprende pulsos eléctricos positivos y negativos a una frecuencia de aproximadamente 2,7 kHz, con una señal de salida variable. Nuevamente, se dan pocos detalles de las señales reales utilizadas con éxito, lo que sugiere que este dispositivo tampoco se ha ensayado correctamente en humanos, en todo caso.

[0008] Un estudio conocido investigó el efecto de estimular directamente el nervio hipogloso, para inducir la tensión muscular de la garganta/lengua y tratar la apnea obstructiva del sueño, aunque utilizando un dispositivo implantado (Strollo et al, N Engl J Med 2014; 370:139-149 9 de enero de 2014).

[0009] Otras estrategias de tratamiento incluyen la monitorización de los indicadores de ronquido o apnea del sueño, y luego proporcionar la estimulación activada por esos indicadores. Estos requieren un monitoreo sofisticado, generalmente con el paciente conectado por cables a una máquina, y son menos adecuados para uso doméstico o no pueden proporcionarse en formatos portátiles.

[0010] El documento GB 2500641 describe un dispositivo de estimulación alimentado por la red eléctrica para uso en pies y piernas, no descrito como útil para trastornos del sueño; aplica una estimulación, por ejemplo, para aumentar el flujo de sangre venosa en la pierna, con un período de descanso para permitir que el músculo de la pierna se recupere.

[0011] El documento US 8160712 describe un dispositivo que aplica estimulación a los músculos intercostales. La estimulación se pulsa con un período de descanso de 4 segundos cada 59 segundos.

[0012] Un dispositivo adicional, conocido por el documento WO 97/49455, aplica estimulación para tratar la apnea del sueño, con una señal continua. El documento WO 92/03983 y el documento US 5.123.425 describen un dispositivo adicional que parece funcionar en respuesta a un episodio de apnea del sueño y luego aplica estimulación pulsada a la víctima. En ambos casos, se requiere la detección del episodio de apnea del sueño y, por lo tanto, la aplicación del patrón de estimulación no es continua durante toda la noche.

[0013] Los documentos WO2006/008741, WO 92/15364 y WO2009/048580 describen dispositivos relacionados y se encontraron en búsquedas de la técnica anterior pero no se cree que sean relevantes para la invención.

[0014] Por lo tanto, existe una necesidad de dispositivos alternativos o mejorados que reduzcan o prevengan los ronquidos, y/o reduzcan o prevengan afecciones más graves relacionadas, como la apnea del sueño. Estos

dispositivos deben ser adecuados para ser usados por un paciente durante largos períodos, por ejemplo, durante la noche, para que pueda disfrutar de un sueño efectivo y relajante. Estos dispositivos son preferiblemente ligeros y portátiles.

5 **Sumario de la invención**

[0015] La presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas. Los ejemplos, realizaciones o aspectos de la presente descripción que no están dentro del alcance de dichas reivindicaciones se proporcionan simplemente con fines ilustrativos y no forman parte de la invención. Además, cualquier método quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico presentado en la presente descripción se proporciona solo con fines ilustrativos y no forma parte de la presente invención.

[0016] Por consiguiente, la invención proporciona un aparato para reducir o prevenir los ronquidos o la apnea del sueño, es decir, para el tratamiento de estas afecciones. Las formas de realización del aparato son pequeñas, livianas y portátiles, y pueden funcionar con baterías, lo que proporciona dispositivos que un paciente puede usar cómodamente durante horas, por ejemplo, durante la noche, durante toda la duración del sueño normal. Un aparato de la invención comprende generalmente

un par de electrodos, y una fuente de alimentación que genera una señal eléctrica entre los electrodos, en donde la señal tiene una frecuencia de 1 - 100Hz y es discontinua para proporcionar un tratamiento continuo sin fatiga muscular.

Una ventaja de la invención es que la señal es discontinua. Se ha encontrado que esto facilita la provisión de un tratamiento efectivo sin fatiga, por ejemplo, del músculo o músculos de la lengua del paciente, de modo que el tratamiento no sea eficaz, y por lo tanto sin fatiga, por ejemplo, de la respuesta del paciente al tratamiento, de manera que su utilidad disminuya con el periodo de tiempo de sueño normal. La recuperación de los procesos fisiológicos durante la fase discontinua, cuando no hay señal (aunque la ausencia de señal es relativamente breve) significa que el tratamiento funciona durante un largo período de tiempo, esencialmente de manera continua en el contexto del sueño normal. Los dispositivos anteriores fallaron a este respecto y la investigación fue teórica y no proporcionó dispositivos o tratamientos que seguirían siendo efectivos durante la noche.

Otra ventaja es que la señal es lo suficientemente leve como para no perturbar o prevenir significativamente el sueño, pero lo suficientemente fuerte como para provocar una contracción del músculo de la lengua (genioglossus) que reduce los ronquidos o la apnea del sueño.

Es preferible que el aparato proporcione dicho tratamiento continuo durante un período de 3 h o más, 4 horas o más, 5 horas o más, 7 horas o más, o incluso más. Por lo tanto, el tratamiento es preferiblemente continuo en el contexto del periodo de tiempo, muchas horas de sueño normal, ya que el aparato envía periódicamente una señal mientras que está encendido. El aparato no controla ni detecta los ronquidos o la apnea del sueño; genera la señal continuamente, con la fase discontinua (también descrita como un período libre de estimulación) como se describe, hasta que se apaga.

[0017] La señal puede comprender un período libre de estimulación de al menos 0,5 segundos, preferiblemente al menos 1 segundo, cada 20 segundos o un período libre de estimulación de al menos 0,5 segundos, opcionalmente al menos 1 segundo, cada 10 segundos. La relación entre el período libre de estimulación y el período cuando se entrega una señal se denomina ciclo de trabajo, por lo tanto, un ciclo de trabajo del 50%, utilizado en algunas realizaciones ensayadas de la invención, indica períodos iguales con y sin señal. Dentro de un período de tiempo de hasta 30 segundos, preferiblemente de hasta 20 segundos, un ciclo de trabajo es adecuadamente de 5 a 95%, más adecuadamente de 10 a 90% o de 20 a 80%. En los aparatos ensayados hasta la fecha, se ha obtenido un buen tratamiento con un ciclo de trabajo aproximado del 50% durante 10 segundos. Por lo tanto, la señal es discontinua en el contexto de 20 o 30 segundos aproximadamente, tiempo durante el cual la señal se apaga durante un período mínimo y se activa durante un período mínimo.

[0018] La variación en la frecuencia de la señal afecta la fuerza de contracción muscular. Hemos encontrado que una frecuencia adecuada logra una contracción adecuada, suficiente para tratar los ronquidos o la apnea en un paciente dormido, se encuentra dentro de un amplio rango como se indicó anteriormente, y es más adecuado de 5 a 60 Hz o de 10 a 50 Hz. En los equipos fabricados y ensayados, se incluyó un rango de frecuencia de 20 - 40Hz y esto se encontró efectivo en todo el rango. En realizaciones específicas, la frecuencia es de 30 +/- 2 Hz. Las diferentes combinaciones de parámetros de señal tienden a adaptarse a diferentes pacientes según la edad, el peso y el vello facial, y otros factores, por lo que un dispositivo configurado para operar en un rango de parámetros, capaz de entregar señales con un rango de fortalezas, se adaptará a la mayoría de los pacientes y posiblemente a todos.

[0019] La corriente de señal también se puede variar (generalmente se logra mediante la variación en el voltaje a través de los electrodos), especialmente para diferentes pacientes y, opcionalmente, junto con la variación en la frecuencia de la señal. La corriente en el rango de hasta 40 mA, especialmente hasta 30 mA, se ha utilizado con éxito y, en general, la mayoría de los pacientes se pueden acomodar con una corriente en el rango de 1 a 20 mA, que varía entre 1 y 20 mA. Ambos parámetros pueden variar de forma independiente; como ejemplo específico, una corriente de aproximadamente 10 mA con una frecuencia de señal de aproximadamente 30Hz funcionó bien en un

paciente. Típicamente, el aparato usa una corriente más baja para una señal de frecuencia más alta, por lo que a aproximadamente 90 - 100Hz se puede usar una corriente reducida, tal como alrededor de 2 - 5 mA, para ese paciente.

5 **[0020]** El ancho del pulso de la señal también puede variar y ser variado según los diferentes pacientes y tratamientos. Generalmente se utiliza un pulso de duración de hasta 1 ms (milisegundos). La duración, o el ancho, puede ser menor que esto, y adecuadamente es de 50 a 800 ms (microsegundos) o de 100 a 600 microsegundos, o menos de 500 microsegundos, adecuadamente 450 microsegundos o menos. Un aparato de la invención tiene el ancho de pulso establecido en aproximadamente 250 microsegundos, otro se establece en aproximadamente 300
10 microsegundos +/- 50, con otros parámetros variables. Otros aparatos pueden tener una opción para que el paciente varíe el ancho del pulso.

[0021] En una realización específica, combinando parámetros opcionales y preferidos como se describe en este documento, un aparato genera una señal con un ancho de pulso de aproximadamente 250 microsegundos, frecuencia 20 - 40Hz, corriente de 1-20mA y ciclo de trabajo del 50% durante un período de 10 segundos. Se contempla la variación de estos parámetros en otras realizaciones de la invención para acomodar la variación de las modalidades de tratamiento y las fisiologías del paciente.

[0022] Para suministrar la señal, se utilizan uno o más electrodos. El aparato de la invención, por lo tanto, comprende generalmente dos electrodos. Estos pueden adherirse a la piel del paciente, en la cara y/o el cuello, como en cualquier lado de la mandíbula o el cuello, separados. Generalmente se utiliza una separación de, digamos, 1 cm o más, o 3 cm o más, o 5 cm o más. Los electrodos están convenientemente conectados para que permanezcan en su lugar mientras que el paciente está durmiendo, mientras que permite que el paciente se mueva normalmente mientras que duerme. Las superficies adhesivas en los electrodos se proporcionan por medios convencionales, complementados, por ejemplo, mediante el uso de gel, por ejemplo, hidrogel disponible en el mercado, o, más simplemente, se puede colocar cinta adhesiva sobre los electrodos. Los electrodos se pueden separar, en ubicaciones respectivas en el aparato. Los electrodos se pueden proporcionar en un solo parche de electrodo o zona del aparato, por ejemplo, un parche de electrodo combinado.

[0023] Los electrodos se pueden conectar a la fuente de alimentación, por ejemplo, una batería externa, mediante cables. En otra realización, una sola unidad comprende fuente de alimentación y electrodos, por ejemplo, un cuerpo sólido puede contener la fuente de alimentación y tener brazos con electrodos montados en ella o incorporados en ella. En una realización específica, que se describe con más detalle a continuación, un cuerpo aproximadamente en forma de V aloja una batería para proporcionar energía a los electrodos ubicados hacia cada extremo de los brazos de la V. Las superficies adhesivas de los electrodos permiten una fácil conexión al paciente.

[0024] Una característica opcional adicional de la invención consiste en incluir dentro del aparato la facilidad para la modificación de la señal, por ejemplo, por el paciente tal como de acuerdo con su apreciación de la señal adecuada para el tratamiento.

[0025] Por consiguiente, un aparato de la invención puede comprender uno o más controles para el ajuste de uno o más parámetros de señal por parte del paciente, por ejemplo, la frecuencia de la señal, la corriente de la señal (por variación del voltaje aplicado), el ancho del pulso de la señal, la duración del período libre de estimulación, o dos o más o todos esos parámetros.

[0026] La frecuencia de la señal es opcionalmente ajustable, por ejemplo, puede ser ajustada por el paciente entre una elección de dos o más o tres o más frecuencias, dentro de cualquier rango descrito en el presente documento. Una realización específica tiene opciones de aproximadamente 20Hz, aproximadamente 30Hz y aproximadamente 40Hz. Otra opción es que la frecuencia sea variable continuamente entre los límites superior e inferior, por ejemplo, desde aproximadamente 20-40Hz o desde aproximadamente 25-35Hz.

[0027] La corriente de señal es opcionalmente ajustable, por ejemplo, la señal puede ser ajustada por el paciente entre dos o más o tres o más configuraciones de corriente, nuevamente dentro de cualquier rango descrito en el presente documento. Una realización específica permite el ajuste del voltaje a través de los electrodos para elegir entre una corriente alcanzada de aproximadamente 5 mA, aproximadamente 10 mA y aproximadamente 15 mA, otra permite elegir entre aproximadamente 3 mA, aproximadamente 6 mA y aproximadamente 9 mA. Una realización adicional permite la elección entre una corriente alcanzada de aproximadamente 1,5 mA, aproximadamente 3 mA, aproximadamente 4,5 mA, aproximadamente 6 mA, aproximadamente 10 mA y aproximadamente 15 mA. Otra opción es que la corriente sea variable continuamente entre los límites superior e inferior.

[0028] Con referencia a la realización específica descrita con más detalle en el ejemplo, se prefiere que un paciente pueda conectar un dispositivo relativamente pequeño y liviano, por lo tanto, portátil para usarlo toda la noche en casa, sin la necesidad de un monitor de eventos de ronquido o apnea. Las realizaciones preferidas de la invención son portátiles y pueden llevarse en el paciente; no incluyen un monitor para los ronquidos o los eventos de apnea del sueño, ya que brindan un tratamiento continuo durante el sueño. Las realizaciones preferidas son ligeras y no engorrosas de llevar. Específicamente, pueden pesar en total, incluida la batería interna (si está instalada) o la batería externa (es decir, removible), 150 g o menos, preferiblemente 100 g o menos, más preferiblemente 50 g o

menos. Se han realizado realizaciones específicas hasta la fecha con un peso de 30 g o menos, y se han realizado ejemplos de trabajo que pesan aproximadamente 20-25 g. Las baterías son preferiblemente recargables y se ha hecho un ejemplo con una batería recargable de forma inalámbrica: entre usos se coloca en un módulo de carga inductiva.

[0029] En una realización particular de la invención, y como se describe con características más específicas en el ejemplo, se proporciona un aparato portátil alimentado por batería que genera una señal eléctrica entre los electrodos que se aplicarán a la piel de un paciente para su reducción o prevención de ronquidos o apnea del sueño, en donde la señal comprende estimulación eléctrica a una frecuencia de 1 - 100Hz; y la señal comprende un período libre de estimulación de al menos 0,5 segundos cada 20 segundos.

[0030] Los aspectos opcionales y preferidos del aparato y la señal son tal como se describen más generalmente anteriormente en relación con la invención y más específicamente a continuación con referencia al ejemplo específico. La señal, por lo tanto, puede tener preferiblemente una frecuencia de 5 - 60Hz, por separado puede comprender un período libre de estimulación de al menos 1 segundo cada 10 segundos y puede ser capaz de generar la señal por un período de 4 horas o más, especialmente durante la noche. Las ventajas de los aparatos que se aplican en particular a las versiones portátiles incluyen su rentabilidad en cuanto a proporcionar una terapia satisfactoria y la falta de efectos adversos relacionados con el tratamiento (especialmente en comparación con la estimulación directa del músculo/nervio) del enfoque no invasivo. Puede haber una pequeña irritación de la piel por usar las almohadillas, pero esto se puede reducir usando cremas u otros tratamientos y ajustando las posiciones precisas de las almohadillas en diferentes noches. Al ensayar las realizaciones específicas, los pacientes han encontrado que el aparato es fácil de usar y ha podido ajustar su configuración para proporcionar un efecto terapéutico adecuado sin alterar los patrones normales de sueño.

Una característica adicional más de las realizaciones de la invención es que la fuente de alimentación envía una señal que aumenta de un nivel bajo, a menudo cero, a la señal de intensidad final durante un período de tiempo; esto permite que el usuario se duerma antes de que la señal haya alcanzado su máxima intensidad. En aparatos de tales realizaciones, la señal suministrada por la fuente de alimentación comprende dos fases, una primera fase durante la cual su intensidad aumenta gradualmente y una segunda fase posterior durante la cual la señal permanece esencialmente a la misma intensidad. Ese segundo, la fase de tratamiento puede continuar durante el resto de la duración del tratamiento. La fase de rampa administra una señal reducida (aunque en aumento), lo que hace que sea más fácil conciliar el sueño sin perturbaciones de la señal de intensidad completa.

La duración de la primera fase puede variar; es adecuadamente de aproximadamente 5 a aproximadamente 30 minutos. Durante esta fase de rampa, la señal puede aumentar su intensidad al aumentar la corriente de la señal o el ancho de pulso, o ambos. Un prototipo descrito a continuación tiene una rampa de señal de corriente durante unos 20 minutos.

[0031] También se proporciona a modo de ejemplo un método de tratamiento del ronquido o la apnea del sueño, que comprende la administración a través de la piel de un paciente de una señal que estimula el músculo de la lengua del paciente, en donde la señal tiene una frecuencia de 1 a 100 Hz y es discontinua. para proporcionar un tratamiento continuo sin fatiga muscular.

La señal utilizada en estos métodos es adecuadamente como se describe en otra parte del presente documento, y se administra adecuadamente usando el aparato de la invención.

Por lo tanto, el método comprende adecuadamente el tratamiento utilizando una señal que es discontinua para proporcionar el tratamiento sin fatiga del músculo de la lengua del paciente que se experimenta de tal manera que el tratamiento no sea eficaz. La señal del tratamiento puede ser administrada, en otras palabras, el método puede continuar, durante un período de 3 h o más, 4 horas o más, 5 horas o más, o por más tiempo.

[0032] El método puede usar una señal que es discontinua porque comprende un período libre de estimulación de al menos 0,5 segundos cada 20 segundos. Opcionalmente, la señal utilizada tiene una frecuencia de 5 - 60Hz. Opcionalmente, la señal utilizada tiene una corriente de hasta 40 mA.

Otras características opcionales y preferidas del dispositivo y la señal de la invención se usan opcional y preferiblemente para llevar a cabo los métodos proporcionados a modo de ejemplo.

La invención se describe ahora en realizaciones específicas en los siguientes ejemplos y con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 muestra un diagrama de circuito esquemático de la fuente de alimentación y la electrónica para generar la señal de estimulación del aparato de la invención;

La figura 2 muestra una vista esquemática desde abajo de un aparato de la invención;

La figura 3 muestra una vista esquemática desde arriba del aparato de la figura 2;

La figura 4 muestra una vista esquemática desde abajo y hacia el lado de la carcasa del aparato de la figura 2;

La figura 5 muestra una vista esquemática desde abajo y hacia el lado del aparato de la figura 2;

La figura 6 muestra una vista esquemática desde abajo de la carcasa; y

La figura 7 muestra una vista esquemática desde arriba de la carcasa, que ilustra los elementos de la carcasa que en el dispositivo ensamblado están conectados directamente al cuerpo.

Con referencia a la Fig. 1, el aparato de la invención incorpora circuitos como se muestra esquemáticamente,

diseñados para generar la señal de estimulación descrita en las realizaciones expuestas en detalle a continuación. El controlador de carga de la batería está incorporado en una base de recarga y se puede enchufar a la red eléctrica y recibe la carcasa del dispositivo anti-ronquido para recargar su batería recargable incorporada.

5 La unidad incorpora un microcontrolador que recibe información de los interruptores y le permite al usuario cambiar la configuración mencionada anteriormente. El microcontrolador genera las señales utilizando el generador de señales y controla otros componentes. La memoria proporciona la capacidad de almacenar datos para su posterior transferencia a un dispositivo externo para el análisis de datos.

10 **[0033]** El circuito de filtro y la bomba de carga generan las formas de onda requeridas que luego pasan a través de un controlador para controlar la potencia. La unidad también tiene un circuito de protección que supervisa la salida para mejorar la seguridad.

15 **[0034]** Con referencia a las Figs. 2-7, el dispositivo anti-ronquido mostrado generalmente como 10 tiene un cuerpo en forma de V 12 unido en su forma ensamblada a la carcasa 14 que sostiene la batería recargable y la placa de circuito impreso que incorpora el circuito de control de señal ilustrado esquemáticamente en la Fig. 1,

20 **[0035]** En el cuerpo 12, los electrodos 15a,b están ubicados respectivamente en los dos brazos de la V, conectados mediante conductores de conexión (internos al cuerpo, por lo tanto, no mostrados) a las almohadillas de contacto del cuerpo en la superficie inferior del cuerpo (por lo tanto oscurecido por la carcasa en las figuras). Estas almohadillas se corresponden y hacen contacto dentro del dispositivo montado con las almohadillas de contacto 18a,b en la carcasa 14. Por lo tanto, la señal de salida de la carcasa accionada por el circuito y la batería se transmite desde las almohadillas de contacto 18a,b en la carcasa a través del contacto Las almohadillas en el cuerpo y los conductores internos en el cuerpo a los electrodos 15a,b para su administración al paciente.

25 **[0036]** Las almohadillas de contacto diversas 19a, b, c, d en la carcasa 14 son para la conexión a la base de recarga de la batería (a través de las almohadillas 19a, d) y para la conexión opcional a una interfaz de computadora externa para la interrogación de los datos almacenados en la memoria de la unidad de carcasa (a través de almohadillas 19b, c). También se pueden usar otras opciones de carga, como la carga inductiva.

30 **[0037]** En la superficie superior de la carcasa 14 están los botones de control 20, 21. Un botón de encendido/apagado 20 permite al paciente encender y apagar el dispositivo. El botón tiene además en el prototipo A (véase más abajo) tres posiciones para la selección de diferentes frecuencias de señal. En el prototipo B (véase nuevamente abajo) no hay selección de frecuencia de señal por parte del paciente y este botón solo tiene una función de encendido/apagado. El segundo botón de control 21 se proporciona en el lado derecho como se muestra en la Fig. 6 y tiene posiciones para el control de la corriente, con tres posiciones disponibles para el usuario en el
35 prototipo A y siete en el prototipo B (consulte los detalles a continuación).

40 **[0038]** En uso, un paciente retira la unidad desmontable 22 de la base de la unidad de carga (no se muestra) y la inserta en la carcasa 14. Tenga en cuenta que si bien algunas figuras muestran componentes separados del dispositivo, en uso, el dispositivo es una sola unidad, como se muestra en forma totalmente ensamblada en la Fig. 5. Para el almacenamiento entre usos, las superficies de contacto de las almohadillas de los electrodos 15a,b están cubiertas con cubiertas adhesivas removibles. El paciente las elimina quitándolas, exponiendo áreas de contacto pegajosas en las almohadillas de los electrodos. La conexión entre estas almohadillas y el paciente se puede
45 mantener en el uso diario mediante la aplicación de un gel de contacto adicional o mediante el intercambio de las cubiertas adhesivas.

50 **[0039]** El dispositivo está unido a los lados izquierdo y derecho respectivos de la parte inferior de la mandíbula y se asegura en su lugar, opcionalmente utilizando cinta adhesiva o adhesivo de hidrogel si es necesario, con las almohadillas pegadas y haciendo contacto eléctrico con cualquier lado de la mandíbula o justo debajo.

55 **[0040]** El paciente luego enciende el dispositivo a un ajuste establecido desde el uso anterior. Cuando se usa por primera vez, el paciente enciende el dispositivo y luego titula su salida de señal de estimulación a una adecuada para ese paciente en particular. En la práctica, el paciente aumenta o disminuye la corriente de la señal y aumenta o disminuye la frecuencia de la señal (si está disponible el control) hasta el punto en que la estimulación es soportable y no tan grande como para evitar que el paciente se duerma. Un método consiste en aumentar la corriente y/o la frecuencia hasta el punto en el que el paciente no puede soportar la señal y luego bajarla hasta el punto en que solo es soportable y no evitará que el paciente se duerma. Otro enfoque consiste en convertir los elementos variables del usuario en sus ajustes mínimos y luego aumentarlos uno por uno hasta el punto en el que la señal de estimulación es simplemente perceptible. Para diferentes pacientes, se toman enfoques diferentes para identificar una señal que sea efectiva durante la noche y no impida un sueño reparador. Una vez que se enciende el aparato y se elige una configuración particular, se establecen los parámetros de la señal. Durante un período de aproximadamente 20 minutos, el voltaje a través de los electrodos (que proporciona la corriente de señal) aumenta, es decir, aumenta gradualmente, desde cero hasta el valor de voltaje final. Esto permite que el paciente se duerma antes de que la
60 señal haya alcanzado su máxima intensidad, el nivel en el que permanecerá durante el sueño.

65 **[0041]** Entre usos, la unidad desmontable se retira y se puede recargar en la cuna. La evaluación simple del éxito

del dispositivo puede determinarse si el paciente duerme tranquilamente sin roncar. Se puede llevar a cabo un análisis más complicado descargando los datos de uso almacenados de la carcasa a través de las almohadillas de interfaz 19b,c y el análisis, por ejemplo, por personal con capacitación médica.

5 **[0042]** Los ajustes del dispositivo para dos prototipos desarrollados se exponen a continuación. Como se apreciará, se contemplan otros dispositivos con parámetros de señal y dispositivo alternativos y con opciones alternativas para los elementos variables del usuario, como se describe más generalmente en la descripción anterior.

10 **[0043]** Los detalles específicos de 2 prototipos de dispositivos que se han desarrollado, con parámetros de señal y otras características internas son los siguientes:

	Model		
	Prototipo A	Prototipo B	
15	Ciclo de trabajo	50%	30%
	Período de tiempo para el ciclo de trabajo	10s	20s
	Ancho de pulso	250ms	300ms
20	Límite de corriente a los electrodos	1 - 20mA	1 - 20mA
	Frecuencia de señal	20 - 40Hz	30Hz
	Forma de onda de señal	sinusoidal	ola cuadrada
	Memoria interna	RAM para registro interno de datos de uso	
25	Voltaje máximo en las almohadillas	80v (+40 / -40)	80v (+40 / -40)
	Botón de encendido/apagado	En la carcasa	
	Fuente de alimentación	Batería recargable interna	
30	Elementos variables del usuario	Frecuencia de señal variable en 3 pasos: 20Hz, 30Hz, 40Hz; corriente variable en 3 pasos: 3mA, 6mA, 9mA	Corriente variable en 7 pasos: 2mA, 4mA, 6mA, 8mA, 10mA, 12mA, 14mA

35 **[0044]** Se proporciona una unidad de carga de batería por separado para la conexión a la red eléctrica cuando no está en uso. La carga completa tarda de 3 a 6 horas después del uso nocturno típico.

Prueba de dispositivo anti-ronquido

40 **[0045]** Se usó un dispositivo prototipo adicional de la invención en ensayos de una noche para comparar su efecto en pacientes estimulados frente a controles, no estimulados.

El prototipo se configuró para proporcionar un ancho de pulso de aproximadamente 250 microsegundos con un voltaje adaptado para administrar una corriente de señal de aproximadamente 4-8 mA, con una frecuencia de 30 +/- 2 Hz y un ciclo de trabajo del 50%, con una señal sustancialmente sinusoidal. Se utilizó un único dispositivo prototipo para todos los pacientes.

45 La comparación entre pacientes estimulados y no estimulados no indicó eventos adversos graves en ningún paciente como resultado del uso del prototipo.

Dispositivo anti-ronquido con 6 señales preestablecidas

50 **[0046]** Se construyó otro prototipo de dispositivo de la invención con botones que le permiten al usuario encender/apagar el dispositivo, presionando una combinación del botón 1 y el botón 2, y hacer un ciclo a través de 6 señales preestablecidas, presionando el botón 1 para completar la configuración y el botón 2 para reducir la configuración.

Las señales fueron las siguientes:

55	Parámetro	Ajuste 1	Ajuste 2	Ajuste 3	Ajuste 4	Ajuste 5	Ajuste 6
	Corriente diana	1,5mA	3mA	4,5mA	6mA	10mA	15mA
60	Ancho de pulso	250µs	250µs	275µs	300µs	325µs	350µs
	Frecuencia	30Hz	30Hz	30Hz	30Hz	30Hz	30Hz

65 Después de un período de tiempo establecido, aproximadamente 1 minuto, los botones se desactivan, lo que garantiza que la configuración no se puede ajustar accidentalmente durante el modo de suspensión normal. El requisito de presionar dos botones para encender/apagar el dispositivo, en lugar de uno solo, también evita que el

usuario lo desactive durante el modo de suspensión normal.

[0047] Por consiguiente, la presente invención proporciona un aparato para el tratamiento de los ronquidos y/o la apnea del sueño.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Aparatos portátiles con pilas (10) para el tratamiento de los ronquidos o la apnea del sueño, que comprenden:
- 5 un par de electrodos (15a, 15b), y
una fuente de alimentación configurada para generar una señal eléctrica entre los electrodos para estimular el
músculo de la lengua de un paciente (genioglossus) cuando los electrodos se unen al paciente, en donde
la señal tiene una frecuencia de 1 - 100 Hz; y
10 la señal es periódica y discontinua, ya que comprende un período libre de estimulación de al menos 0,5
segundos cada 20 segundos para proporcionar un tratamiento continuo sin fatiga muscular.
2. Aparato según la reivindicación 1, que proporciona dicho tratamiento continuo durante un período de 3 h o más,
más preferiblemente 4 horas o más.
- 15 3. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la señal es periódica y discontinua, ya que
comprende un período libre de estimulación de al menos 0,5 segundos cada 10 segundos.
4. Aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que la señal es discontinua porque comprende un
período libre de estimulación de al menos 1 segundo cada 10 segundos.
- 20 5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la señal tiene una frecuencia de 5 - 60Hz.
6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la señal tiene una frecuencia de 10 - 50Hz.
- 25 7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la señal tiene una corriente de hasta 20
mA.
8. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la señal comprende impulsos de duración
de hasta 1 ms.
- 30 9. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la señal comprende impulsos de una
duración de 50 - 800 microsegundos.
10. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende uno o más controles para el ajuste
de uno o más parámetros de señal por parte del paciente, por ejemplo, la frecuencia de la señal, la corriente de la
señal, el ancho del pulso de la señal, la duración del período libre de estimulación, o dos o más o todos esos
parámetros.
- 35 11. Aparato según la reivindicación 10, en el que la frecuencia de la señal puede ser ajustada por el paciente entre
tres o más frecuencias, o
40 en donde la señal puede ser ajustada por el paciente entre tres o más configuraciones actuales.
12. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la señal administrada por el suministro de
potencia comprende dos fases, una primera fase durante la cual su fuerza aumenta gradualmente y una segunda
fase posterior durante la cual la señal permanece esencialmente a la misma fuerza.
- 45 13. Aparato según la reivindicación 12, en el que la duración de la primera fase es de aproximadamente 5 a
aproximadamente 30 minutos.
- 50 14. Aparato según las reivindicaciones 12 o 13, en el que durante la primera fase aumenta la intensidad de la señal
o la amplitud del impulso.

55

60

65

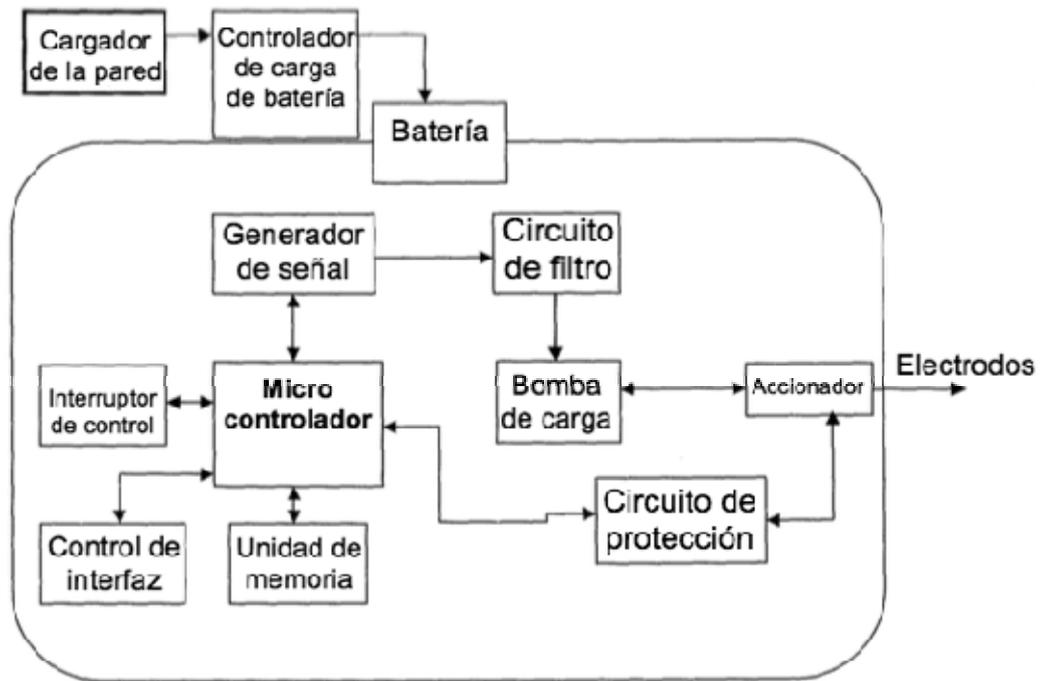


Fig. 1

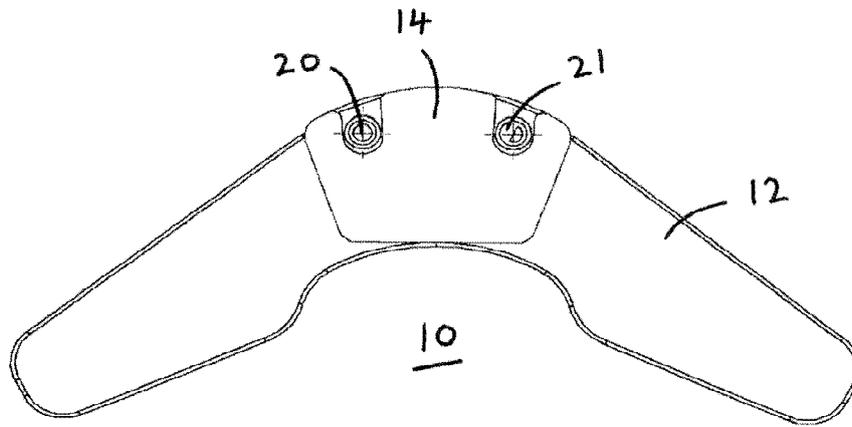


Fig. 2

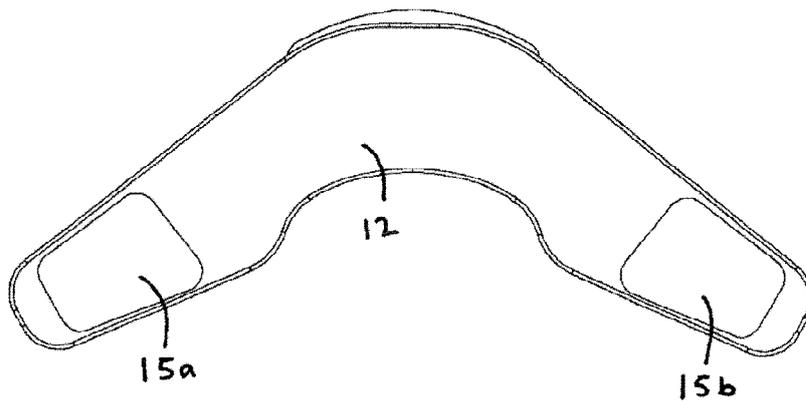


Fig. 3

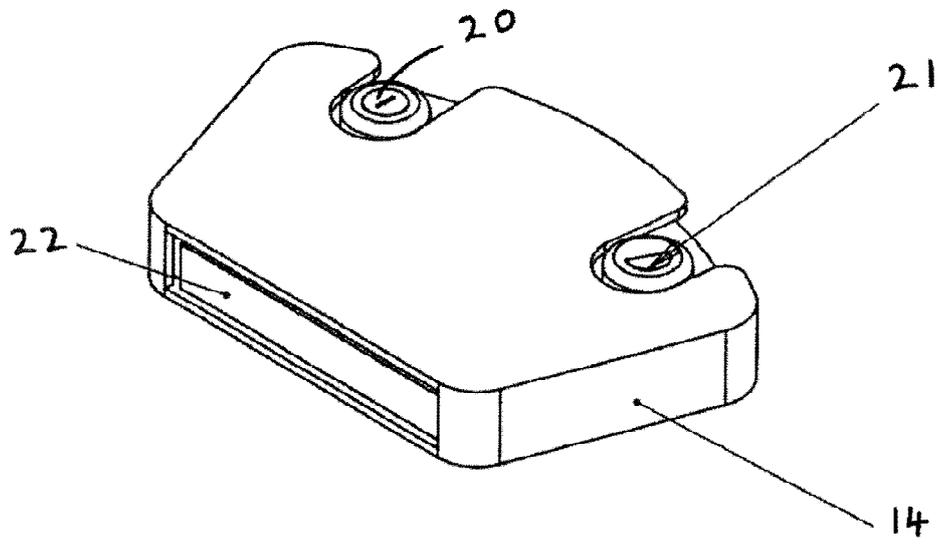


Fig. 4

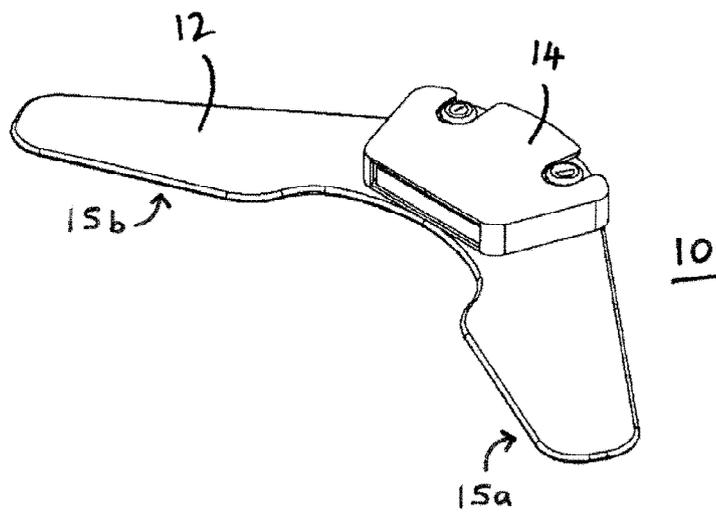


Fig. 5

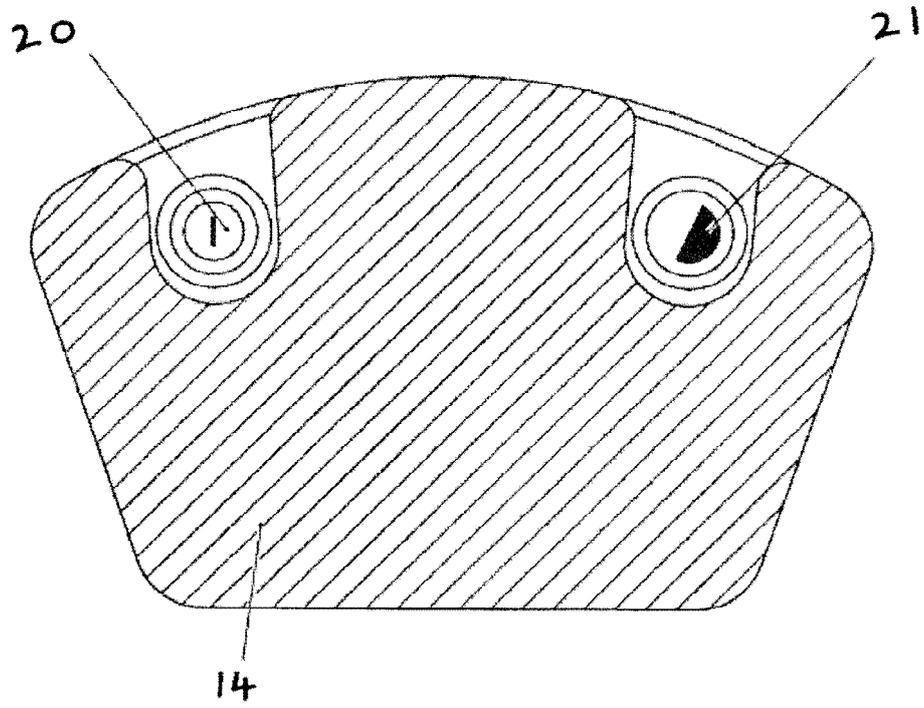


Fig. 6

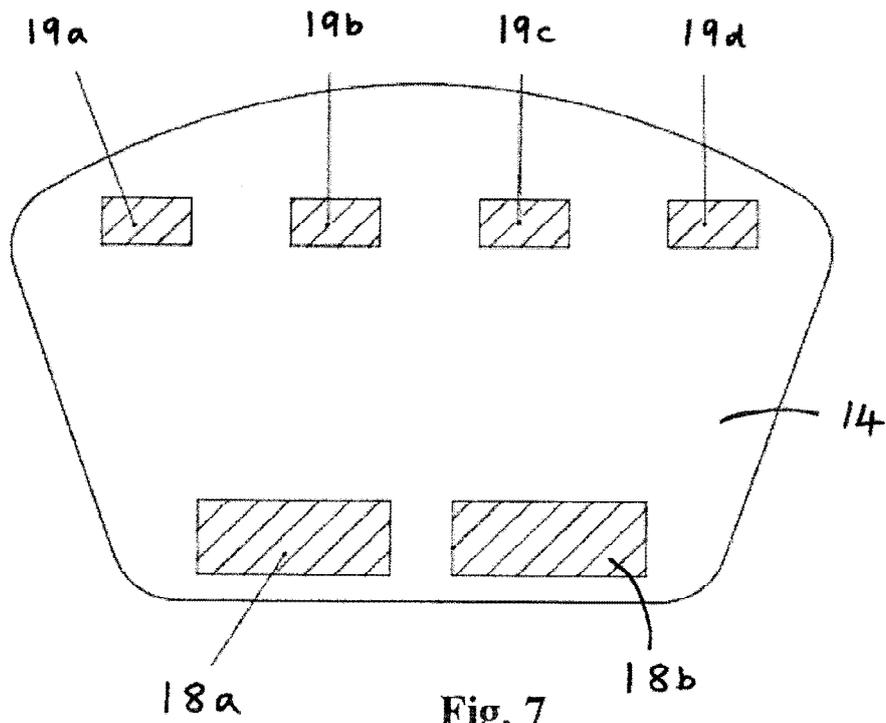


Fig. 7