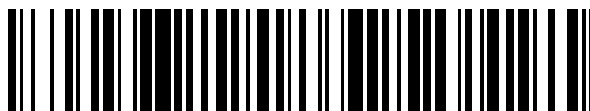


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 404**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.10.2015** **PCT/GB2015/052984**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.06.2016** **WO16087813**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2015** **E 15782067 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019** **EP 3226960**

54 Título: **Entrenamiento muscular oral**

30 Prioridad:

03.12.2014 GB 201421448

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

24.10.2019

73 Titular/es:

SIGNIFIER MEDICAL TECHNOLOGIES LIMITED
(100.0%)

50 Woodgate
Leicester LE3 5GF, GB

72 Inventor/es:

SAMA, ANSHUL

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 728 404 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

Entrenamiento muscular oral

- 5 Esta invención se refiere generalmente al entrenamiento muscular oral, particularmente a LOS dispositivos de entrenamiento muscular oral. Más específicamente, aunque no exclusivamente, esta invención se refiere al entrenamiento de los músculos de la boca para el tratamiento del trastorno respiratorio durante el sueño.
- 10 El ronquido y la apnea del sueño se consideran parte de una serie de afecciones a menudo denominadas como trastorno respiratorio durante el sueño (TRS), con síntomas relacionados con los patrones de trastornos respiratorios durante el sueño. Los TRS no solo son una molestia, sino que también pueden ocasionar problemas de salud, por ejemplo, despertarse con frecuencia, sueño ligero, hipertrofia ventricular, bajos niveles de oxígeno en la sangre, dolores de cabeza y fatiga.
- 15 El conducto respiratorio de las personas entre la parte posterior de la nariz y la boca, hasta el nivel de la laringe, es un tubo plegable. Se ha observado que el colapso del conducto respiratorio se produce a una presión positiva de las vías respiratorias en personas que ronan y/o sufren el síndrome de apnea del sueño y a una presión negativa de las vías respiratorias en personas que no lo hacen.
- 20 En un esfuerzo por abordar este fenómeno, se han desarrollado tratamientos que incluyen el uso de un dispositivo de presión positiva continua de las vías respiratorias para mantener el conducto respiratorio abierto o el uso de un dispositivo de avance mandibular para sujetar la mandíbula y la lengua hacia adelante a fin de aumentar el espacio en la parte posterior de la garganta.
- 25 Estos dispositivos pueden causar incomodidad, abordan los síntomas solo temporalmente, en lugar de abordar la causa subyacente, y deben usarse durante el sueño de forma continua. Como resultado, a los usuarios les resulta difícil conciliar el sueño y, por lo tanto, el cumplimiento es bajo. Por lo tanto, sería conveniente proporcionar un tratamiento que no requiera el uso regular de tales dispositivos durante el sueño y que aborde la causa subyacente de la afección.
- 30 Recientes estudios de investigación han demostrado que la implantación de estimuladores nerviosos eléctricos en la lengua y el diafragma son efectivos en el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. Esto implica la cirugía intrusiva para implantar sensores y electrodos en los nervios en estas áreas. El dispositivo identifica un episodio de obstrucción mediante el uso de los sensores y estimula el nervio lingual para provocar una contracción que alivie el evento obstructivo. Al igual que con los marcapasos, este enfoque conduce al mantenimiento y otras complicaciones, tales como el reemplazo de la batería, los riesgos asociados con los campos eléctricos y los problemas relacionados con los dispositivos de detección de seguridad externos.
- 35 Además, la estimulación solo ocurre durante un episodio obstructivo durante el sueño; no aborda la causa subyacente de la enfermedad.
- 40 Los dispositivos de la técnica anterior incluyen los mostrados en el documento US2014/135868 A1, que describe un dispositivo para la estimulación eléctrica de la superficie sublingual de la lengua, es decir, el músculo dilatador faríngeo superior, los músculos geniogloso y de la base de la lengua para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS). Adicionalmente, el documento US2007/173893 A1 describe un dispositivo para prevenir la AOS al proporcionar estimulación eléctrica al músculo geniogloso y los músculos de las vías respiratorias superiores (faringe). El documento JP2014 158607 A describe un dispositivo con electrodos para proporcionar estimulación eléctrica a la faringe y a la región faríngea.
- 45 Por lo tanto, es un primer objetivo no exclusivo de la invención proporcionar un sistema de tratamiento, preferentemente para que se use en un estado de vigilia, que proporcione una reducción sostenible en los patrones de trastornos respiratorios durante el sueño. Otro objetivo más general de la invención es proporcionar un sistema y dispositivo de tratamiento que en al menos un sentido sea más efectivo que los sistemas y dispositivos existentes para el tratamiento de los TRS.
- 50 En consecuencia, un primer aspecto de la invención proporciona un dispositivo de estimulación eléctrica para entrenar uno o más músculos orales, por ejemplo, un dispositivo de estimulación eléctrica neuromuscular trans mucosal, el dispositivo que comprende una boquilla, los medios de electrodo asociados con la boquilla y los circuitos eléctricos conectados operativamente a los medios de electrodo, caracterizado porque la boquilla (3; 103) comprende un par de brazos (131) unidos en un extremo y que divergen entre sí con al menos una pestaña (132) que se extiende hacia dentro desde al menos un brazo, la al menos una pestaña que se conforma para cooperar o aproximarse o acomodar una superficie dorsal de la lengua, la al menos una pestaña (132) incluye los medios de electrodo (132a) asociados con la misma para proporcionar, durante su uso, a través de los medios de electrodo la estimulación eléctrica a uno o más músculos del paladar y/o de la lengua a través de la superficie dorsal de la lengua para aumentar el tono muscular en reposo y/o el tono muscular durante el sueño.
- 65

Cuando una persona está despierta, el segmento plegable del conducto respiratorio se mantiene abierto debido al tono de los músculos que controlan esta área. Cuando una persona está dormida, este tono muscular se reduce significativamente. La evidencia ha demostrado que esta reducción del tono muscular es significativamente mayor en los pacientes que sufren de apnea obstructiva del sueño, menos en los que roncan y notablemente menos en las personas que no padecen ninguno de estos trastornos.

La investigación ha demostrado que aumentar la actividad o el tono del músculo faríngeo reduce la colapsabilidad de las vías respiratorias y la presente invención se basa en la realización de la estimulación eléctrica, particularmente la estimulación eléctrica neuromuscular, puede usarse para estimular los músculos de la lengua y/o el paladar y/o los nervios sensoriales para mejorar la fuerza muscular y la recuperación del tono.

El dispositivo o los circuitos eléctricos se configuran preferentemente para proporcionar una corriente, por ejemplo, una corriente eléctrica o una corriente de impulso, tal como una corriente eléctrica bifásica o una corriente de impulso.

Un dispositivo de estimulación eléctrica para entrenar uno o más músculos orales, por ejemplo, un dispositivo de estimulación eléctrica neuromuscular trans mucosal, el dispositivo que comprende una boquilla, los medios de electrodo asociados con la boquilla y los circuitos eléctricos conectados operativamente a los medios de electrodo, en donde el dispositivo o circuitos eléctricos se configura para proporcionar, durante su uso, a través del electrodo una corriente de impulso eléctrico bifásico.

Al proporcionar una corriente de impulso eléctrico bifásico, los músculos de la lengua y/o del paladar que contribuyen a la colapsabilidad de las vías respiratorias pueden estimularse junto con los nervios sensoriales para aumentar el tono muscular en reposo y el tono muscular durante el sueño.

La corriente es preferentemente una corriente simétrica bifásica, pero puede ser adicional o alternativamente una corriente asimétrica bifásica que puede ser equilibrada o desequilibrada. El dispositivo o los circuitos eléctricos pueden configurarse para proporcionar, durante su uso, a través del electrodo, una corriente eléctrica con una frecuencia de entre 5 y 150 Hz.

Se proporciona un dispositivo de estimulación eléctrica para entrenar uno o más músculos orales, por ejemplo, un dispositivo de estimulación eléctrica neuromuscular trans mucosal, el dispositivo que comprende una boquilla, los medios de electrodo asociados con la boquilla y los circuitos eléctricos conectados operativamente a los medios de electrodo, en donde el dispositivo o los circuitos eléctricos se configuran para proporcionar, durante su uso, a través del electrodo, una corriente de impulso eléctrico bifásico con una frecuencia de entre 5 y 150 Hz.

La corriente eléctrica puede comprender una frecuencia de entre 10 y 140 Hz, por ejemplo, entre 15 y 130 Hz, preferentemente entre 20 y 120 Hz. Preferentemente, la corriente eléctrica comprende una frecuencia de entre 20 y 50 Hz y/o entre 50 y 120 Hz.

El dispositivo o los circuitos eléctricos pueden configurarse para proporcionar dos o más corrientes, por ejemplo, una primera corriente y/o una segunda corriente, cuya segunda corriente puede ser diferente y/o puede configurarse o establecerse independientemente de la primera corriente. Al menos una, por ejemplo, ambas de la primera y/o segunda corriente puede comprender una corriente bifásica, cada una de las cuales es preferentemente simétrica, pero puede ser asimétrica y o bien equilibrada o desequilibrada. Al menos una de la primera y/o segunda corriente puede comprender una frecuencia de entre 5 y 150 Hz, por ejemplo, entre 10 y 140 Hz, por ejemplo, entre 15 y 130 Hz, preferentemente entre 20 y 120 Hz. En algunas modalidades, una o las corrientes puede comprender una frecuencia de entre 20 y 50 Hz y/o la otra corriente puede comprender una frecuencia de entre 50 y 120 Hz.

Los inventores creen que la aplicación de una corriente eléctrica en uno o cada uno de estos dos intervalos de frecuencia es particularmente adecuada para atacar los músculos del paladar y la lengua que contribuyen a la colapsabilidad de las vías respiratorias.

El dispositivo o los circuitos eléctricos pueden configurarse para proporcionar, durante su uso, la o al menos una o cada corriente eléctrica a uno o más músculos del paladar y/o de la lengua a través de la mucosa oral para aumentar el tono muscular en reposo y/o el tono muscular durante el sueño. En algunas modalidades, el dispositivo se configura para proporcionar, durante su uso, la corriente eléctrica, por ejemplo, la primera corriente eléctrica, a uno o más músculos del paladar. El dispositivo se configura para proporcionar, durante su uso, la corriente eléctrica, por ejemplo, la segunda corriente eléctrica, a uno o más músculos de la lengua a través de la superficie dorsal de la lengua. Además, el dispositivo puede configurarse para proporcionar, durante su uso, la corriente eléctrica, por ejemplo, la primera o segunda corriente eléctrica, a uno o más músculos de la lengua a través del lado inferior de la lengua.

En las modalidades, la boquilla puede comprender más de uno, por ejemplo, dos o más, apéndices o pestañas que pueden extenderse desde uno o más brazos, por ejemplo, para entrar en contacto con uno o más músculos orales. Al menos un brazo y/o al menos un apéndice o pestaña pueden ser llanos o planos, por ejemplo, con superficies principales. Opcionalmente, el par de brazos cada uno puede comprender uno o más apéndices o pestañas. En algunas modalidades, la boquilla comprende un par de brazos que pueden extenderse al menos parcialmente uno junto al otro y/o en un ángulo

uno con relación al otro y/o paralelos entre sí. Por ejemplo, la boquilla puede comprender un par de brazos unidos en un extremo y que divergen entre sí, por ejemplo, en una forma sustancialmente en V o en forma de U o en forma de herradura.

El uno o más apéndices o pestañas pueden extenderse hacia dentro del par de brazos, por ejemplo, desde un brazo y hacia el otro brazo. En algunas modalidades, cada brazo comprende al menos un apéndice o pestaña, por ejemplo, opuestos entre sí y/o que se extienden uno hacia el otro. En las modalidades, cada brazo comprende dos o más apéndices o pestañas, por ejemplo, un apéndice o pestaña que se extiende desde un extremo libre de cada brazo y/o un apéndice o pestaña que se extiende desde una porción intermedia de cada brazo.

Al menos un apéndice o pestaña puede ser curvado, por ejemplo, una forma o miembro curvado plano, y/o puede extenderse hacia arriba o hacia abajo o fuera del plano de la boquilla o al menos un brazo de la misma. Al menos un apéndice o pestaña se conforma para cooperar o aproximarse o acomodar una superficie dorsal de la lengua. Al menos un apéndice o pestaña puede conformarse para cooperar o aproximarse o acomodar una superficie sublingual de la lengua. En las modalidades, la boquilla comprende al menos un apéndice o pestaña que se conforma para cooperar o aproximarse o acomodar una superficie dorsal de la lengua y al menos un apéndice o pestaña que se conforma para cooperar o aproximarse o acomodar una superficie sublingual de la lengua. En las modalidades que tienen un par de brazos, cada brazo puede comprender un apéndice o pestaña conformada para cooperar o aproximarse o acomodar una superficie dorsal de la lengua y un apéndice o pestaña que se conforma para cooperar o aproximarse o acomodar una superficie sublingual de la lengua.

Al menos uno de los apéndices o pestañas comprende uno o más electrodos o series de los mismos. Al menos un electrodo o serie de electrodos pueden ser adyacentes y/o asociarse con y/o exponerse en una superficie, por ejemplo, una superficie principal, de al menos un apéndice o pestaña. En las modalidades, al menos uno de los apéndices o pestañas comprende los electrodos asociados con cada una de sus superficies principales. Los electrodos asociados con una de las superficies principales pueden aislarse y/o pueden controlarse independientemente de otra o de la otra superficie principal de los mismos. Adicional o alternatively, los electrodos de o asociados con un apéndice o pestaña pueden aislarse y/o pueden controlarse independientemente de al menos otro apéndice o pestaña.

En las modalidades, la boquilla puede comprender un par de brazos unidos entre sí en un extremo y que divergen entre sí para proporcionar una forma sustancialmente de herradura con una o más pestañas que se extienden hacia dentro desde al menos un brazo, la pestaña o cada pestaña que comprende un medio de electrodo. La boquilla puede comprender un par de pestañas, cada una de las cuales se extiende hacia dentro desde un brazo respectivo, cuyas pestañas se conforman para acomodar una superficie dorsal de la lengua. La boquilla puede comprender un par de pestañas, cada una de las cuales se extiende hacia dentro desde un brazo respectivo, cuyas pestañas se conforman para acomodar una superficie sublingual de la lengua. Cada uno de los pares de pestañas puede conformarse para acomodar una superficie dorsal de la lengua que se extiende desde o adyacente a un extremo libre del brazo y/o cada uno de los pares de pestañas puede conformarse para acomodar una superficie sublingual de la lengua que se extiende desde una porción intermedia el brazo.

Se proporciona un dispositivo de estimulación eléctrica para entrenar uno o más músculos orales, por ejemplo, un dispositivo de estimulación eléctrica neuromuscular trans mucosal, el dispositivo que comprende una boquilla, los medios de electrodo asociados con la boquilla y los circuitos eléctricos conectados operativamente a los medios de electrodo, en donde la boquilla comprende un par de brazos unidos en un extremo y que divergen entre sí para proporcionar una forma sustancialmente de herradura con una o más pestañas que se extienden hacia dentro desde al menos un brazo, la pestaña o cada pestaña que incluye al menos parte de los medios de electrodo asociados con la misma para proporcionar la estimulación eléctrica de uno o más músculos del paladar y/o de la lengua.

Se proporciona una boquilla de estimulación eléctrica para entrenar uno o más músculos orales, por ejemplo, una boquilla de estimulación neuromuscular eléctrica trans mucosal, la boquilla que comprende un par de brazos unidos en un extremo y que divergen entre sí para proporcionar una forma sustancialmente de herradura con una o más pestañas que se extienden hacia dentro desde al menos un brazo, en donde la pestaña o cada pestaña incluye medios de electrodo asociados con la misma para proporcionar estimulación eléctrica a uno o más músculos del paladar y/o de la lengua.

La boquilla puede comprender una base de agarre, que puede comprender un extremo ampliado, por ejemplo, un extremo libre ampliado, que puede conectarse o asegurarse a, por ejemplo, formarse integralmente con, la boquilla o un cuerpo o uno o más o cada uno de sus brazos, por ejemplo, por una porción de cuello.

Los medios de electrodo comprenden preferentemente al menos un ánodo y al menos un cátodo, por ejemplo, dos o más ánodos y/o dos o más cátodos, por ejemplo, una pluralidad de ánodos y una pluralidad de cátodos. Al menos parte de los medios de electrodo, por ejemplo, uno o más o cada uno o todos los electrodos, pueden montarse en o sobre o dentro y/o al menos parcialmente alojados o contenidos dentro de la boquilla. En algunas modalidades, la boquilla comprende una protección o medios de protección, por ejemplo, en un lado de los medios de electrodo, por ejemplo, para inhibir o evitar que la estimulación o corriente eléctrica se aplique o se proporcione por o en o desde un lado de la boquilla. Los materiales adecuados para la protección o medios de protección serán evidentes para los expertos en la técnica.

- En las modalidades, los medios de electrodo se configuran o pueden hacerse funcionar para proporcionar o aplicar, por ejemplo, de manera selectiva, la estimulación o corriente eléctrica en o desde al menos uno o cada uno o ambos lados, por ejemplo, al incluir el medio de blindaje o protección entre un primer conjunto o serie de medios de electrodo o de electrodos y un segundo conjunto o serie de medios de electrodo o de electrodos. En algunas modalidades, la primera corriente eléctrica se proporciona o se aplica en o desde un primer lado, por ejemplo el lado principal, de la boquilla y/o por el primer conjunto o serie de medios de electrodo o de electrodos. Adicional o alternativamente, la segunda corriente eléctrica puede proporcionarse o aplicarse en o desde un segundo lado, por ejemplo el lado principal, de la boquilla y/o por el segundo conjunto o serie de medios de electrodo o de electrodos. En otras modalidades, la primera y segunda corrientes eléctricas pueden proporcionarse o aplicarse desde al menos uno o cada uno o ambos lados.
- La boquilla puede insertarse en la boca y se mantiene en su lugar, por ejemplo, manualmente. La boquilla puede ser al menos parcialmente aplanada y/o sustancialmente plana y/o en forma de paleta, por ejemplo con al menos una superficie plana y/o principal, preferentemente dos superficies principales planas. En algunas modalidades, el dispositivo puede incluir un mango al que puede conectarse, montarse o unirse la boquilla, por ejemplo, de manera rígida y/o de manera liberable, por ejemplo, para permitir que la boquilla se inserte y/o se mantenga, durante su uso, dentro de una o más localizaciones o posiciones y/u orientaciones dentro de la boca. En algunas modalidades, la boquilla está libre de cualquier medio de montaje para montarlo a o asegurarlo a o dentro de la boca de un usuario.
- En las modalidades, la boquilla puede incluir un medio de montaje. Los medios de montaje pueden ser para montar la boquilla en una parte o porción superior de la boca, por ejemplo, de manera que la boquilla o el o su primer lado o superficie estén o puedan estar en contacto con y/o adyacentes a uno o más músculos del paladar y/o el cielo de la boca y/o la boquilla o el o un segundo lado o superficie del mismo está o puede estar en contacto con y/o adyacentes a uno o más músculos de la lengua, por ejemplo una superficie dorsal de la lengua. Adicional o alternativamente, los medios de montaje pueden ser para montar la boquilla en una parte o porción inferior de la boca, por ejemplo, de manera que la boquilla o el o un primer lado o superficie del mismo esté o pueda estar en contacto con y/o adyacente a uno o más músculos de la lengua, por ejemplo una superficie sublingual de la lengua. En las modalidades, el dispositivo comprende una primera boquilla con medios de montaje para montarlo en una parte o porción superior de la boca y una segunda boquilla para montarlo en una parte o porción inferior de la boca.
- El dispositivo o mango puede comprender un medio de entrada o activador, que puede incluir uno o más dispositivos de entrada, botones y/o pulsadores y/o interruptores y/o selectores o similares, por ejemplo, para habilitar o activar o iniciar la estimulación o corriente eléctrica. El dispositivo o mango puede comprender una fuente de energía y/o un cable que puede conectarse a una fuente de energía. En algunas modalidades, el dispositivo comprende un cuerpo principal que incluye o incorpora o proporciona el mango y/o que incluye o aloja la fuente de energía, que puede comprender una fuente de energía recargable o una o más baterías que pueden ser recargables, y/o que puede incluir el cable o puede conectarse operativamente, por ejemplo, de manera inductiva a una estación de carga que incluya o incorpore el cable, por ejemplo, para permitir que la fuente de energía se recargue. El dispositivo puede incluir la estación de carga.
- En algunas modalidades, el dispositivo comprende un medio de ajuste o ajustador, por ejemplo, un medio de ajuste de frecuencia o un ajustador, para ajustar la frecuencia de la corriente o de la primera y/o segunda corrientes, por ejemplo, un primer y segundo medio de ajuste/frecuencia de corriente respectivos o un ajustador para ajustar la frecuencia de la corriente, por ejemplo, entre uno de los intervalos mencionados anteriormente. En las modalidades, los medios de ajuste o ajustador son medios de ajuste o ajustadores de manera gradual y/o se configuran para permitir que un usuario seleccione uno de dos o más, por ejemplo, tres, cuatro o cinco, ajustes de frecuencia predeterminados. El dispositivo puede hacerse funcionar o configurarse para proporcionar la primera y segunda corrientes simultáneamente y/o al mismo tiempo y/o en paralelo. Adicional o alternativamente, el dispositivo puede hacerse funcionar o configurarse para proporcionar la primera y la segunda corriente en serie y/o en secuencia y/o en sucesión.
- La corriente o al menos una, por ejemplo, ambas de la primera y/o segunda corriente pueden comprender una corriente de impulso. La duración del impulso de la o cada corriente de impulso puede estar entre 50 y 1 000 μ s, por ejemplo entre 100 y 900 μ s, por ejemplo, entre 150 y 800 μ s, preferentemente entre 200 y 700 μ s. Preferentemente, se proporciona el o un medio de ajuste o ajustador adicional, por ejemplo, un medio de ajuste de la duración del impulso o ajustador del dispositivo, para ajustar la duración del impulso, por ejemplo, entre uno de los intervalos mencionados anteriormente.
- La estimulación o corriente eléctrica o la primera y/o segunda corrientes puede comprender una intensidad o amplitud de la corriente, que se selecciona o puede seleccionarse preferentemente para proporcionar la máxima contracción de los músculos que van a tratarse. A manera de ejemplo, la intensidad o amplitud puede comprender aproximadamente 10 mA, por ejemplo entre 1 y 100 mA, tal como entre 5 y 50 mA, por ejemplo entre 5 y 15 mA o entre 7 y 25 mA, por ejemplo entre 8 y 12 mA. El o un medio de ajuste o ajustador adicional, por ejemplo, un medio de ajuste o ajustador de intensidad o amplitud, puede proporcionarse para ajustar la intensidad o amplitud, por ejemplo de 0 a 500 mA o de 0 a 250 mA o de 0 a 200 mA o de 0 a 150 mA o de 0 a 100 mA.
- En algunas modalidades, el dispositivo se configura o se programa para proporcionar la estimulación eléctrica o corriente eléctrica o la primera y/o segunda corriente eléctrica durante un período predeterminado, que puede comprender entre 1 minuto y 1 hora, por ejemplo entre 5 y 30 minutos, preferentemente entre 10 y 20 minutos. El o un medio de ajuste o

ajustador adicional, por ejemplo, un medio de ajuste o ajustador de la duración del tratamiento, puede proporcionarse para ajustar la duración del tratamiento, por ejemplo, de 0 a 10 horas o de 0 a 5 horas o de 0 a 1 hora o de 0 a 30 minutos.

El dispositivo puede comprender un medio de control, que puede programarse o ser programable, por ejemplo para controlar una o más características de la estimulación o corriente o corrientes eléctricas, por ejemplo, de acuerdo con un régimen de tratamiento predeterminado. Los medios de control pueden comprender un sistema de control y/o un controlador y/o pueden comprender o pueden comprenderse al menos parcialmente en el circuito eléctrico. Los medios de control pueden comprender al menos parte de los medios de ajuste o ajustador, por ejemplo, uno o más de los medios de ajuste o ajustadores de la frecuencia y/o la duración de impulso y/o intensidad y/o amplitud y/o duración del tratamiento.

En algunas modalidades, los medios de entrada pueden ser para o configurarse o pueden hacerse funcionar para controlar y/o ajustar una o más características de la estimulación eléctrica o corriente eléctrica o la primera y/o segunda corriente eléctrica, por ejemplo, la frecuencia y/o la duración de impulso y/o intensidad y/o amplitud y/o duración del tratamiento. Adicional o alternativamente, el dispositivo o los medios de entrada pueden comprender una interfaz o medios de conexión tal como un conector o receptáculo para conectar el dispositivo o los medios de control a otro dispositivo, tal como un ordenador personal o un dispositivo portátil, que puede hacerse funcionar para programar y/o controlar y/o ajustar una o más de las características mencionadas anteriormente.

El dispositivo o los medios de control o los medios de ajuste pueden configurarse o programarse para controlar una o más características de la estimulación eléctrica o corriente eléctrica o la primera y/o segunda corriente eléctrica, por ejemplo, de una manera predeterminada y/o de acuerdo con un régimen de tratamiento predeterminado. El dispositivo o medio de control puede hacerse funcionar o puede programarse para crear y/o alterar el régimen de tratamiento predeterminado, por ejemplo, mediante un dispositivo al que se conecta el dispositivo de estimulación eléctrica, por ejemplo, a través de los medios de entrada.

Se proporciona un elemento de programa de computadora ilustrativo que comprende medios de código de programa legibles por computadora para hacer que un procesador ejecute un procedimiento para implementar un método o régimen de tratamiento que comprende proporcionar la estimulación eléctrica a uno o más músculos del paladar y/o de la lengua, a través de la mucosa oral para aumentar el tono muscular en reposo y/o el tono muscular durante el sueño.

Se proporciona un método o régimen de tratamiento ilustrativo, por ejemplo, para entrenar uno o más músculos orales, tal como mediante la estimulación eléctrica neuromuscular trans mucosal, el método que comprende proporcionar o aplicar estimulación eléctrica a uno o más músculos del paladar y/o de la lengua, a través de la mucosa oral para aumentar el tono muscular en reposo y/o el tono muscular durante el sueño.

Para evitar dudas, cualquiera de las características descritas en la presente descripción se aplican igualmente a cualquier aspecto de la invención.

El método o régimen de tratamiento puede comprender proporcionar o aplicar una corriente, por ejemplo, una corriente eléctrica o una corriente de impulso, tal como una corriente eléctrica bifásica o una corriente de impulso, por ejemplo, a uno o más músculos orales.

Se proporciona un método o régimen de tratamiento ilustrativo, por ejemplo, para entrenar uno o más músculos orales, por ejemplo mediante la estimulación eléctrica neuromuscular trans mucosal, el método que comprende proporcionar o aplicar a través de medios de electrodo, una corriente eléctrica bifásica, por ejemplo, corriente de impulso eléctrico bifásica, a uno o más músculos orales, por ejemplo, músculos del paladar y/o de la lengua, a través de la mucosa oral.

El método o régimen de tratamiento puede comprender proporcionar o aplicar una primera corriente y/o una segunda corriente, cuya segunda corriente puede ser diferente de la primera corriente. La corriente o al menos una, por ejemplo, ambas de la primera y/o segunda corriente pueden comprender una corriente alterna. La o al menos una de las o cada corriente puede comprender una frecuencia de entre 5 y 150 Hz, por ejemplo entre 10 y 140 Hz, por ejemplo, entre 15 y 130 Hz, preferentemente entre 20 y 120 Hz, con mayor preferencia entre 20 y 50 Hz y/o entre 50 y 120 Hz. En algunas modalidades, la primera corriente comprende una frecuencia de entre 20 y 50 Hz y/o la segunda corriente comprende una frecuencia de entre 50 y 120 Hz.

En las modalidades, las fases de la corriente bifásica, o la primera y segunda corrientes, pueden aplicarse simultáneamente y/o al mismo tiempo. En algunas modalidades, las fases de la corriente bifásica, o la primera y segunda corrientes, pueden aplicarse en serie y/o en secuencia y/o en sucesión.

La corriente o al menos una, por ejemplo, ambas de la primera y/o segunda corriente pueden comprender una corriente de impulso. La duración del impulso de la o cada corriente de impulso puede estar entre 50 y 1 000 μ s, por ejemplo entre 100 y 900 μ s, por ejemplo, entre 150 y 800 μ s, preferentemente entre 200 y 700 μ s.

La estimulación o corriente eléctrica o la primera y/o segunda corrientes puede comprender una intensidad o amplitud de la corriente, que se selecciona o puede seleccionarse preferentemente para proporcionar la máxima contracción de los músculos que van a tratarse. A manera de ejemplo, la intensidad o amplitud puede comprender aproximadamente 10 mA,

por ejemplo entre 1 y 100 mA, tal como entre 5 y 50 mA, por ejemplo entre 5 y 15 mA o entre 7 y 25 mA, por ejemplo entre 8 y 12 mA.

5 El método o régimen de tratamiento puede comprender proporcionar o aplicar la estimulación eléctrica o corriente eléctrica o la primera y/o segunda corriente eléctrica durante un período predeterminado, que puede comprender entre 1 minuto y 1 hora, por ejemplo entre 5 y 30 minutos, preferentemente entre 10 y 20 minutos.

10 El método o régimen de tratamiento puede comprender proporcionar o aplicar la estimulación eléctrica o corriente eléctrica o la primera y/o segunda corriente eléctrica durante un primer período predeterminado a un primer músculo o grupo de músculos y/o a una superficie superior o dorsal de la lengua. El primer músculo o grupo de músculos puede incluir uno o más músculos del paladar y/o de la lengua, por ejemplo, uno o más de los músculos de la superficie intrínseca, el músculo uvular, el músculo elevador del velo del paladar y el músculo palatofaríngeo.

15 Adicional o alternativamente, el método o régimen de tratamiento puede comprender proporcionar o aplicar la estimulación eléctrica o corriente eléctrica o la primera y/o segunda corriente eléctrica durante un segundo período predeterminado a un segundo músculo o grupo de músculos y/o en la parte inferior de la lengua, por ejemplo, sublingual. El segundo músculo o grupo de músculos puede incluir uno o más músculos del paladar y/o de la lengua, uno o más de los cuales pueden ser diferentes del primer músculo o grupo de músculos, por ejemplo, el músculo geniogloso. A manera de ejemplo, el primer período predeterminado puede comprender entre cinco y treinta minutos, por ejemplo cinco o diez o quince o veinte o treinta minutos y/o el segundo período predeterminado puede comprender entre cinco y treinta minutos, por ejemplo cinco o diez o quince o veinte o treinta minutos

25 Adicional o alternativamente, el método o régimen de tratamiento comprende llevar a cabo una o más de las etapas mencionadas anteriormente a intervalos predeterminados, que pueden comprender entre una y diez veces por día o cualquier número entre ellos, por ejemplo, dos veces por día. Adicional o alternativamente, el método o régimen de tratamiento comprende llevar a cabo una o más de las etapas antes mencionadas durante un período de tratamiento predeterminado, que puede comprender entre una y doce semanas, por ejemplo entre dos y diez semanas, por ejemplo, entre cinco y ocho semanas, tal como seis semanas

30 El método o régimen de tratamiento puede comprender ajustar una o más características de la estimulación eléctrica o corriente eléctrica o la primera y/o segunda corriente eléctrica, por ejemplo, la frecuencia y/o la duración de impulso y/o la intensidad y/o la amplitud y/o duración del tratamiento. El ajuste puede llevarse a cabo mediante el uso de un medio de entrada, tal como uno o más pulsadores y/o selectores o similares, o mediante una interfaz o un medio de conexión tal como un conector o un receptáculo de un dispositivo, tal como un ordenador personal o un dispositivo portátil.

35 El método o régimen de tratamiento comprende un primer período, por ejemplo, de tratamiento, por ejemplo, durante el cual se proporciona o se aplica la estimulación eléctrica o corriente eléctrica o la primera y/o segunda corriente eléctrica, por ejemplo, para aumentar el tono muscular en reposo y/o el tono muscular durante el sueño. El método o régimen de tratamiento también puede comprender un segundo período de mantenimiento, por ejemplo, durante el cual una o más características de la estimulación eléctrica o corriente eléctrica o la primera y/o segunda corriente eléctrica se ajustan o cambian, por ejemplo, con respecto al primer período, por ejemplo, para mantener el tono muscular en reposo y/o el tono muscular durante el sueño. El primer período puede comprender un primer régimen y/o el segundo período puede comprender un segundo régimen, por ejemplo, diferente del primer régimen.

45 En un ejemplo ilustrativo, el método o régimen de tratamiento comprende proporcionar o aplicar estimulación eléctrica a uno o más músculos orales durante 10 a 20 minutos, dos veces al día durante seis semanas, por ejemplo, para aumentar el tono muscular en reposo y/o un tono muscular durante el sueño. Adicional o alternativamente, el método o régimen de tratamiento puede comprender proporcionar o aplicar estimulación eléctrica a uno o más músculos orales durante 10 a 20 minutos, una vez al día de forma continua, por ejemplo, para mantener el tono muscular en reposo y/o el tono muscular durante dormir.

50 Se proporciona un método o régimen de tratamiento ilustrativo, por ejemplo, para entrenar uno o más músculos orales, tal como mediante la estimulación sensorial, el método que comprende proporcionar o aplicar una estimulación vibratoria a uno o más músculos orales, por ejemplo, músculos del paladar y/o de la lengua. El método puede comprender además una o más características del método descrito anteriormente.

55 Se proporciona un elemento de programa de computadora ilustrativo que comprende medios de código de programa legibles por computadora para hacer que un procesador ejecute un procedimiento para implementar el método o régimen de tratamiento mencionado anteriormente. Todavía un aspecto adicional de la invención proporciona el elemento de programa de computadora incorporado en un medio legible por computadora.

60 Se proporciona un medio legible por computadora ilustrativo que tiene un programa almacenado en el mismo, donde el programa se dispone para hacer que una computadora ejecute un procedimiento para implementar el método o régimen de tratamiento mencionado anteriormente.

65

Se proporciona un medio de control o sistema de control o controlador ilustrativo que comprende el elemento de programa de computadora o medio legible por computadora mencionado anteriormente o para controlar un régimen de tratamiento para entrenar uno o más músculos orales, tal como mediante la estimulación eléctrica neuromuscular trans mucosal, por ejemplo para controlar el método descrito anteriormente.

Dentro del alcance de esta solicitud, se contempla expresamente que los diversos aspectos, modalidades, ejemplos y alternativas establecidos en los párrafos anteriores, en las reivindicaciones y/o en la siguiente descripción y dibujos, y en particular sus características individuales, pueden tomarse independientemente o en cualquier combinación. Las características descritas en relación con un aspecto o modalidad de la invención pueden aplicarse a todos los aspectos o modalidades, a menos que tales características sean incompatibles.

Las modalidades de la invención se describirán ahora, a manera de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos acompañantes en los cuales:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de estimulación eléctrica;

La Figura 2 es una vista en perspectiva del cuerpo principal del dispositivo de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de la boquilla del dispositivo de la Figura 1.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de la estación de carga del dispositivo de la Figura 1.

La Figura 5 es un esquema de una boca humana que muestra el músculo palatogloso y la superficie de la lengua;

La Figura 6 es un esquema que ilustra los músculos extrínsecos de la lengua de una lengua humana;

La Figura 7 es un esquema que ilustra los músculos intrínsecos de la lengua de una lengua humana;

La Figura 8 es otro esquema de una boca humana que muestra los músculos del paladar;

La Figura 9 es un esquema que ilustra otros músculos del paladar;

La Figura 10 es una vista superior de la boquilla de un dispositivo de estimulación eléctrica de acuerdo con una modalidad de la invención; y

La Figura 11 es una vista lateral de la boquilla de la Figura 10;

Con referencia ahora a las Figuras 1 a 4, se muestra un dispositivo de estimulación eléctrica 1 que incluye un cuerpo principal 2, una boquilla 3 y una estación de carga 4. El cuerpo principal 2 sirve como un mango, es sustancialmente cilíndrico en esta modalidad e incluye un primer extremo superior 20 con un conector macho 21 que tiene una proyección 22 en cada uno de sus lados para proporcionar un accesorio de bayoneta y un enchufe eléctrico 23 para recibir un conector eléctrico (no se muestra) de la boquilla 3. En su superficie frontal, el cuerpo principal 2 también incluye un botón de ENCENDIDO/APAGADO 2a, cuatro selectores 24, 25, 26, 27, un puerto USB 28 y un segundo extremo inferior 29 con un receptáculo (no se muestra) para recibir una proyección 41 de la estación de carga 4.

El cuerpo principal 2 también contiene baterías (no se muestran) y los circuitos eléctricos que incluyen inversores para convertir la corriente continua de las baterías en dos corrientes bifásicas simétricas separadas. El primer selector 24 es operable para ajustar la amplitud actual de una primera corriente bifásica de 0 a 100 mA. El segundo selector 25 es operable para ajustar la amplitud actual de una segunda corriente bifásica de 0 a 100 mA. El tercer selector 26 es operable para ajustar la duración del período durante el cual la primera corriente bifásica se suministra de 1 a 30 minutos. El cuarto selector 27 es operable para ajustar la duración del período durante el cual la segunda corriente bifásica se suministra de 1 a 30 minutos.

El puerto USB 28 se configura para permitir que el dispositivo 1 se conecte a un ordenador personal (no se muestra) para programar una o más características de la primera y segunda corrientes bifásicas independientemente. En esta modalidad, la frecuencia de la primera corriente bifásica se establece en un valor entre 20 y 50 Hz, la segunda corriente bifásica se establece en un valor entre 50 y 120 Hz y la duración del impulso de cada corriente bifásica se establece en un valor entre 200 y 700 μ s. El ordenador personal (no se muestra) también puede incorporar un software de control operable para anular los selectores 24, 25, 26, 27. El software puede programarse para aplicar corrientes bifásicas que tienen características predeterminadas independientes entre sí, tales como amplitudes, frecuencias y duraciones de impulso y durante un período de tiempo predeterminado. Además, se prevé que el dispositivo 1 podría incorporar una memoria en la que se almacenen tales características predeterminadas, que pueden modificarse al conectar un ordenador personal (no se muestra) al dispositivo 1 a través del puerto USB 28. En tales modalidades, los selectores pueden omitirse o configurarse para ajustar las características mencionadas anteriormente a partir de sus valores preprogramados. En algunas modalidades, se prevé que se proporcione más o menos funcionalidad mediante los selectores manuales, botones y similares.

La boquilla 3 incluye una base cilíndrica 30 y una porción de contacto en forma de paleta, sustancialmente plana 31, formada integralmente con un extremo superior de la base 30 y que tiene la primera y segunda superficies principales 32, 33. La base 30 incluye un receptáculo (no se muestra) en su extremo inferior 34 con un conector eléctrico (no se muestra) para su recepción dentro del enchufe eléctrico 23 del cuerpo principal 2. La boquilla 3 también incluye un circuito eléctrico (no se muestra) que alimenta una serie respectiva de electrodos 32a, 33a debajo de cada una de las superficies principales 32, 33. La serie de electrodos 32a, 33a se aíslan eléctricamente entre sí por un material aislante. El circuito eléctrico (no se muestra) de la boquilla 3 se conecta operativamente, durante su uso, al circuito eléctrico (no se muestra) del cuerpo principal 2, de manera que una primera serie de los electrodos 32a suministra la primera corriente bifásica y una segunda serie de electrodos 33a suministra la segunda corriente bifásica.

- En esta modalidad, la boquilla 3 se proporciona como un componente separado del cuerpo principal 2 y se configura de manera que pueda limpiarse fácilmente entre sesiones. Sin embargo, en las modalidades alternativas, la boquilla 3 puede formarse integralmente con el cuerpo principal 2. En otras modalidades adicionales, la boquilla 3 puede incorporar medios de montaje para montarla en una parte superior y/o inferior de la boca de un usuario de manera similar a un retenedor.
- 5 En tales modalidades, el dispositivo 1 podría incluir un par de boquillas 3 que incorporan cada una un medio de montaje, en donde una primera boquilla 3 se adapta para montarse en una parte superior de la boca del usuario y una segunda boquilla 3 se adapta para montarse en una parte inferior de la boca del usuario. La primera boquilla 3 podría incorporar dos series de electrodos 32a, 33a para entrar en contacto con el cielo de la boca del usuario y estimular uno o más músculos del paladar en un lado y para entrar en contacto con la superficie dorsal de la lengua y estimular uno o más
- 10 músculos de la lengua en su otro lado. La segunda boquilla 3 podría incorporar una sola serie de electrodos 32a para estimular los músculos sublinguales. La o cada boquilla 3 puede incluir la fuente de energía y, por ejemplo, un medio de comunicación inalámbrico, tal como un medio de comunicación Bluetooth, que se comunica con el ordenador personal (no se muestra).
- 15 La estación de carga 4 tiene una base cilíndrica 40 con una proyección cilíndrica 41 y un cable eléctrico 42 para conectar la estación de carga 4 a una fuente de electricidad principal. La proyección 41 en esta modalidad incorpora un acoplamiento inductivo y la estación 4 incluye circuitos eléctricos conectados al cable de alimentación eléctrica 42 para suministrar electricidad al acoplamiento inductivo para cargar inductivamente las baterías (no se muestran) en el cuerpo principal 2.
- 20 Volviendo ahora a las Figuras 5 a 9, se muestran varios músculos de la lengua y del paladar. Las características de la boca que se muestran en las Figuras 5 a 7 ilustran más claramente los músculos de la lengua, en donde se muestra el arco faringopalatino 51, la amígdala palatina 52, el palatogloso 53, el buccinador 54, las papilas calciformes 55, las papilas fungiformes 56, la superficie dorsal de la lengua 57, el músculo estilogloso 58, el músculo hiogloso 59, hueso mandibular
- 25 60, el músculo geniogloso 61, músculos intrínsecos longitudinales, transversales y verticales 62, 63, 64 y el músculo geniohioideo 65.
- Está bien establecido que el tono del músculo geniogloso 61 afecta más a la colapsabilidad de la lengua, ya que es el más grande del músculo extrínseco y es responsable de empujar la lengua hacia adelante y aumentar la abertura de las vías
- 30 respiratorias en la garganta. El tono de los músculos superficiales intrínsecos, tales como los músculos intrínsecos longitudinales y transversales 62, 63, también contribuye a la reducción de la colapsabilidad de las vías respiratorias.
- Las características de la boca que se muestran en las Figuras 8 y 9 ilustran más claramente los músculos del paladar, en donde se muestra el arco dental 66, premaxilar 67, foramen incisivo 68, apófisis palatina del maxilar 69, hueso palatino
- 35 70, espina nasal posterior 71, foramen palatino 72, hamulus 73, músculo tensor del paladar 74, músculo elevador del velo del paladar 75, músculo tensor del velo del paladar 76, músculo uvular 77 y músculo palatofaríngeo 78.
- En un grado variable, los músculos constrictor y dilatador del paladar también contribuyen a los ronquidos y la apnea del sueño. El objetivo del tratamiento es dilatar la garganta, por lo que la estimulación eléctrica se dirige a los músculos
- 40 dilatadores del paladar en la línea media, tal como el músculo uvular 77, el músculo elevador del velo del paladar 75 y el músculo palatofaríngeo 78.
- Durante su uso, la boquilla 3 se aplica a la superficie dorsal de la lengua 57 y se aplican los músculos del paladar antes mencionados y dos corrientes bifásicas, cada una de las cuales se configura con un primer conjunto de parámetros que
- 45 incluyen la intensidad, la frecuencia y la duración de impulso. Estas corrientes bifásicas se transmiten a través del revestimiento de la boca, la mucosa oral, para estimular los músculos de la superficie intrínseca 62, 63, el músculo uvular 77, el músculo elevador del velo del paladar 75 y el músculo palatofaríngeo 78. Los parámetros se seleccionan para proporcionar la contracción máxima de estos músculos en el usuario y el tratamiento se lleva a cabo durante un período de 20 minutos.
- 50 La intensidad, la frecuencia y la duración de impulso luego se ajustan y la boquilla 3 se aplica en el lado inferior de la lengua. Las dos corrientes bifásicas, que ahora tienen un segundo conjunto de parámetros, se aplican y se transmiten por vía mucosal para estimular el músculo geniogloso 61. El segundo conjunto de parámetros se selecciona para proporcionar la contracción máxima del músculo geniogloso del usuario 61 y el tratamiento se lleva a cabo durante un período de 20
- 55 minutos.
- La aplicación de corrientes bifásicas de acuerdo con los parámetros descritos anteriormente estimula los músculos esqueléticos mencionados anteriormente. También se cree que la aplicación de esta corriente bifásica a estos músculos esqueléticos crea una función sensorial adicional, tal como una sensación vibratoria. Aunque se desea que no se limite por ninguna teoría, se cree que esta estimulación eléctrica y vibratoria de los nervios proporciona retroalimentación al
- 60 cerebro, lo que realza aún más la mejora en el tono muscular. Específicamente, se cree que la efectividad de este tratamiento se realza por la integración multisensorial dentro del sistema nervioso.
- A manera de ejemplo, un régimen de tratamiento podría implicar un período de inducción de seis semanas durante el cual
- 65 cada uno de los grupos musculares mencionados anteriormente se estimulan durante un período de 10 a 20 minutos, dos

veces al día. El régimen de tratamiento, que se diseña para aumentar el tono muscular, luego podría seguirse por un régimen de mantenimiento continuo que implica sesiones de 10 a 20 minutos una vez al día.

Con referencia ahora a las Figuras 10 y 11, se muestra una boquilla 103 de acuerdo con una segunda modalidad similar a la primera modalidad, en donde las mismas referencias representan los mismos elementos con un prefijo 1. La boquilla 103 de acuerdo con esta modalidad incluye una base de agarre 130 y un par de brazos curvados 131 formados integralmente con un extremo de la base 130 para formar una forma de herradura. Cada uno de los brazos tiene una primera y segunda pestañas de contacto 132, 133 dentro de las cuales se encuentran los electrodos incrustados (no se muestran).

Las primeras pestañas de contacto 132 se extienden hacia dentro una hacia la otra desde el extremo libre de un brazo respectivo de los brazos 131 y hacia arriba para formar una forma curvada para acomodar la superficie dorsal de la lengua 57 de una lengua de un paciente (no se muestra). Las segundas pestañas de contacto 133 se extienden hacia dentro una hacia la otra desde una parte intermedia de un brazo respectivo de los brazos 131 y hacia abajo para formar una forma curvada para acomodar la superficie sublingual de la lengua.

La base 130 incluye un extremo ampliado 134 unido a los brazos 131 por una porción de cuello 135. La superficie de extremo del extremo ampliado 134 incluye un conector eléctrico 136 para la conexión con una fuente de energía (no se muestra). El conector 136 puede comprender un USB, microUSB o cualquier otro tipo de conector cableado adecuado. En otras modalidades, el conector se reemplaza con un medio de conexión inalámbrica. En algunas modalidades, la boquilla incorpora una fuente de energía, tal como una batería.

De manera similar a la primera modalidad, la boquilla 103 también incluye un circuito eléctrico (no se muestra) que alimenta una serie respectiva de electrodos 132a, 133a en cada superficie de cada pestaña 132, 133, es decir, cada una de las superficies superior e inferior de cada una las pestañas 132, 133. Cada una de estas series de electrodos 132a, 133a se aísla eléctricamente de las otras por un material aislante, lo que permite de esta manera que todos los músculos circundantes sean estimulados simultáneamente o en cualquier secuencia requerida. Los electrodos 132a, 133a cooperan con la superficie exterior de las pestañas 132, 133 con las que se asocian para formar una superficie sustancialmente contigua. En esta modalidad, la boquilla 103 se forma de un material de plástico de grado de silicona o de grado biocompatible. Los electrodos 132a, 133a en esta modalidad se forman preferentemente de oro o cobre o material compuesto o cualquier aleación de este tipo con una superficie expuesta.

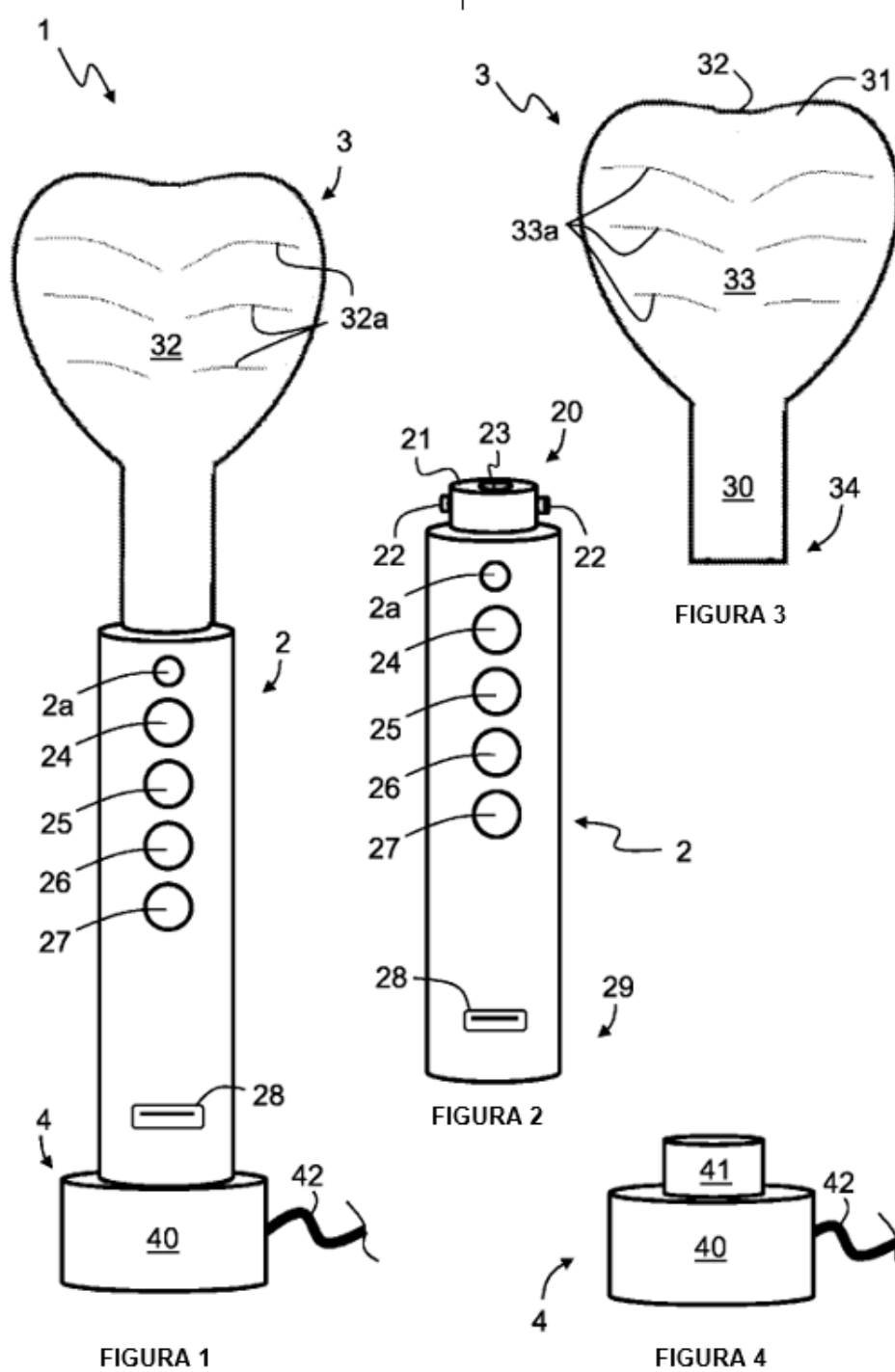
Durante su uso, la boquilla 103 se coloca en la boca de un paciente y la lengua del paciente se recibe dentro de la boquilla 103, de manera que la superficie dorsal de la lengua 57 está en contacto con las primeras pestañas de contacto 132 y la superficie sublingual de la lengua está en contacto con las segundas pestañas de contacto 133. Los expertos en la técnica apreciarán que las primeras pestañas 132 entrarán en contacto con una porción posterior de la superficie dorsal de la lengua 57 y las segundas pestañas 133 entrarán en contacto con una porción frontal de la superficie sublingual de la lengua. Con la boca del paciente cerrada, las pestañas 132, 133 también pueden entrar en contacto con y estimular los músculos adyacentes en el otro lado de la lengua, por ejemplo, los músculos del paladar. Los músculos se estimulan de manera similar al dispositivo 1 de acuerdo con la primera modalidad, pero esta boquilla 103 permite que los músculos se estimulen en ambos lados de la lengua simultáneamente. Se apreciará que con este diseño, pueden estimularse los músculos basados en y alrededor de la lengua, que incluyen los de las áreas del paladar duro y blando.

Se apreciará por los expertos en la técnica que se prevén diversas variaciones a las modalidades descritas en la presente descripción sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, la boquilla 3 puede tomar cualquier forma adecuada, pero se diseña preferentemente para permitir que la estimulación eléctrica se aplique a los músculos apropiados como se describió anteriormente. Los selectores 24, 25, 26, 27 pueden reemplazarse con otros medios de ajuste similares o incluso omitirse como se explicó anteriormente. La boquilla 3 y el cuerpo principal 2 pueden proporcionarse como una unidad integral y la estación de carga 4 puede omitirse, por ejemplo, el cuerpo principal 2 puede incorporar un cable de alimentación 42 o simplemente requerir baterías de un solo uso o alguna otra fuente de energía. De manera similar, el puerto USB 28 puede omitirse o reemplazarse con algún otro medio de conexión, que puede ser un medio de conexión inalámbrica. Los expertos en la técnica también apreciarán que cualquier cantidad de combinaciones de las características mencionadas anteriormente y/o las mostradas en los dibujos adjuntos proporcionan claras ventajas sobre la técnica anterior y, por lo tanto, están dentro del alcance de la invención descrita en la presente descripción.

La invención se expone en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de estimulación eléctrica neuromuscular trans mucosal (103) que comprende una boquilla (103), medios de electrodo (132a) asociados con la boquilla (103) y los circuitos eléctricos conectados operativamente al medio de electrodo (132a), caracterizado porque la boquilla (3; 103) comprende un par de brazos (131) unidos en un extremo y que divergen entre sí con al menos una pestaña (132) que se extiende hacia dentro desde al menos un brazo, la al menos una pestaña que se conforma para cooperar o aproximarse o acomodar una superficie dorsal de la lengua, la al menos una pestaña (132) incluye los medios de electrodo (132a) asociados con la misma para proporcionar, durante su uso, a través de los medios de electrodo (132a) estimulación eléctrica a uno o más músculos del paladar y/o de la lengua a través de la superficie dorsal de la lengua (57) para aumentar el tono muscular en reposo y/o el tono muscular durante el sueño.
2. El dispositivo (103) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la estimulación eléctrica comprende una corriente de impulso eléctrico bifásica que tiene una frecuencia de entre 5 y 150 Hz.
3. El dispositivo (103) de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la corriente eléctrica de impulso bifásica comprende una amplitud de entre 1 y 100 mA.
4. El dispositivo (103) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además un medio de ajuste para ajustar una o más de la frecuencia, la amplitud, la duración del impulso y/o una duración del tratamiento de una o la corriente eléctrica de impulso bifásica.
5. El dispositivo (103) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además un medio de control programado o programable para controlar una o más características de la estimulación eléctrica o corriente eléctrica bifásica de acuerdo con un régimen de tratamiento predeterminado.
6. El dispositivo (103) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde los medios de electrodo (32a, 33a; 132a, 133a) comprenden una primera serie de electrodos (32a; 132a) asociada con un primer lado de la boquilla y una segunda serie de electrodos (33a; 133a) asociada con un segundo lado de la misma.
7. El dispositivo (103) de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la primera serie de electrodos (32a; 132a) es operable para proporcionar una primera corriente eléctrica y la segunda serie de electrodos (33a; 133a) es operable para proporcionar una segunda corriente eléctrica.
8. El dispositivo (103) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además un mango (2; 134, 135, 136) en el que se monta la boquilla (3; 103) para permitir que se inserte y/o se sujete la boquilla (3; 103) durante su uso, dentro de una o más localizaciones o posiciones y/u orientaciones dentro de la boca.
9. El dispositivo (103) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la boquilla está libre de medios de montaje para asegurarla a la boca de un usuario.
10. El dispositivo (103) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la boquilla comprende unos medios de montaje para montar la boquilla en la boca.
11. El dispositivo (103) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el par de brazos (131) se unen en un extremo y divergen entre sí para proporcionar una forma sustancialmente de herradura.
12. El dispositivo (103) de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la boquilla (103) comprende un primer par de pestañas (132) que se extienden cada una hacia dentro desde un brazo respectivo, cuyas pestañas se conforman para acomodar una superficie dorsal de la lengua (57).
13. El dispositivo (103) de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, en donde la boquilla (103) comprende un segundo par de pestañas (133), cada una de las cuales se extiende hacia dentro desde un brazo respectivo (131), cuyas pestañas (133) se conforman para acomodar una superficie sublingual de la lengua.
14. El dispositivo (103) de acuerdo con la reivindicación 13, cuando depende de la reivindicación 12, en donde cada una del primer par de pestañas (132) conformada para acomodar una superficie dorsal de la lengua (57) se extiende desde o adyacente a un extremo libre del brazo y cada una del segundo par de pestañas conformada para acomodar una superficie sublingual de la lengua se extiende desde una porción intermedia del brazo.
15. El dispositivo (103) de acuerdo con la reivindicación 14, en donde el primer par de pestañas (132) se asocia con la primera serie de electrodos (132a) y el segundo par de pestañas (133) se asocia con una segunda serie de electrodos (133a).



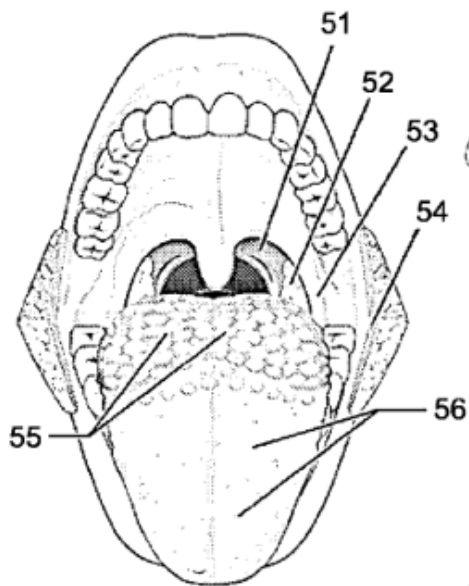


FIGURA 5

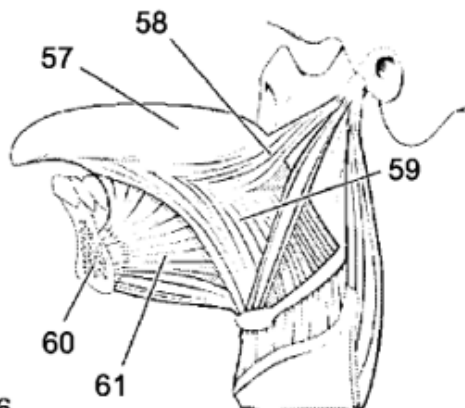


FIGURA 6

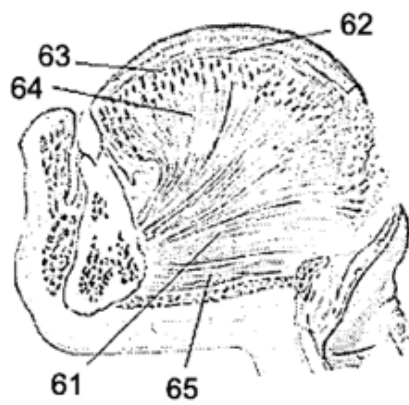


FIGURA 7

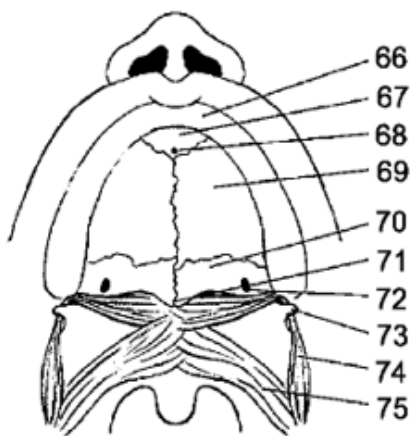


FIGURA 8

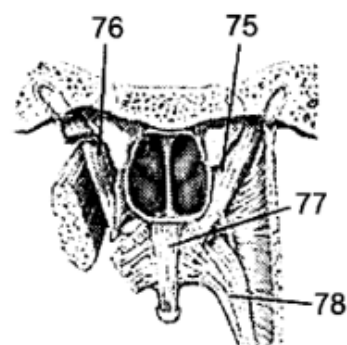


FIGURA 9

