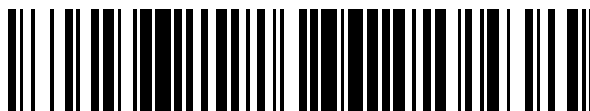


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 776 895**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.11.2009 PCT/US2009/064966**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.05.2010 WO10059708**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.11.2009 E 09828158 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 2352468**

54 Título: **Aparato oral integrado para la respiración con trastorno del sueño**

30 Prioridad:

18.11.2008 US 273534

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

03.08.2020

73 Titular/es:

**DREAMSCAPE MEDICAL LLC (100.0%)
P.O. Box 54538
Atlanta, Georgia 30308, US**

72 Inventor/es:

WALKER, ELIJAH

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 776 895 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 oral integrado para la respiración con trastorno del sueño

Campo técnico

5 La presente solicitud de invención se refiere a aparatos orales (es decir, intraorales) para tratar trastornos respiratorios relacionados con el sueño. Más en particular, esta solicitud de invención se refiere a un aparato oral para mejorar la respiración durante el sueño al prevenir y aliviar la obstrucción y la restricción de las vías respiratorias superiores resultantes de trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como ronquidos, apnea obstructiva del sueño, hipopnea obstructiva del sueño o resistencia de las vías respiratorias superiores.

Técnica antecedente

10 El sueño es una necesidad fundamental y parece ser necesario para la supervivencia humana. Sin embargo, para muchas personas diagnosticadas con apnea del sueño, dormir puede ser una experiencia temida debido a la falta de sueño reparador. La apnea del sueño (significando apnea un cese del flujo de aire) es un trastorno del sueño relativamente común y potencialmente mortal que afecta a millones de personas en los Estados Unidos y en todo el mundo.

15 La apnea obstructiva del sueño (AOS), la hipopnea obstructiva del sueño y la resistencia de las vías respiratorias superiores se caracterizan por anomalías en las vías respiratorias superiores que provocan el colapso de las vías respiratorias y la obstrucción total o parcial del flujo de aire hacia los pulmones. Las anomalías de la vía aérea superior (es decir, del tracto respiratorio superior o de la vía aérea) incluyen: un área de sección transversal de la vía aérea más pequeña (de lo normal) que somete la faringe al colapso; una lengua agrandada que puede obstruir las
20 vías respiratorias al moverse posteriormente (hacia atrás) hacia el espacio de las vías respiratorias durante el sueño; una mandíbula adentrada que puede aumentar la presión del tejido que rodea la vía aérea y exponerla al colapso; un paladar blando agrandado que puede invadir el espacio de las vías respiratorias al respirar; o músculos dilatadores faríngeos comprometidos que no logran mantener abiertas las vías respiratorias al inhalar, lo que provoca una obstrucción momentánea del flujo de aire. Afortunadamente, el cerebro generalmente detecta esta incapacidad de
25 respirar y despierta brevemente al individuo para que vuelva a abrir las vías respiratorias. Desgraciadamente, estas interrupciones continuas en la respiración también se han asociado con un aumento de la presión arterial, derrames cerebrales y diabetes, así como con otros trastornos crónicos, incluida la muerte. Debido a la diversidad de anomalías de las vías respiratorias que causan obstrucción, y a las necesidades y las preferencias individuales, no se ha encontrado una solución única que sea aceptable para todos los que sufren de AOS.

30 Planteamientos de aparatos eléctricos

Se han desarrollado diversos planteamientos a base de aparatos (por ejemplo, no quirúrgicos y no farmacológicos) para tratar los ronquidos y/o la apnea del sueño que, en general, se pueden dividir en dos categorías: 1. aparatos que requieren una fuente de alimentación y 2. aparatos que no requieren una fuente de alimentación. Los aparatos que
35 requieren fuentes de alimentación (que generalmente implican una ventilación forzada) incluyen dispositivos médicos, tales como dispositivos de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y aparatos de presión negativa. Aunque los dispositivos CPAP tienen tasas de éxito de aproximadamente el 82,7% (Hoekema A, et al., "Obstructive Sleep Apnea Therapy", J Dent Res. septiembre de 2008 87 (9): 882-7), adolecen de un bajo seguimiento por parte de los usuarios, que se estima en aproximadamente "25 - 50%, y los pacientes generalmente abandonan la terapia durante las primeras 2 a 4 semanas de tratamiento" (Zozula, R. et al, "Compliance with continuous positive airway
40 pressure therapy...", Current Opinion in Pulmonary Medicine. 7 (6): 391-398, noviembre de 2001). Las personas a las que no les gusta la CPAP dan muchas razones, entre ellas: incomodidad de la máscara, dificultad para adaptarse a la presión, disgusto por estar atados a una máquina, irritación nasal, dolor de garganta y alergias.

Planteamientos de aparatos no eléctricos: Aparatos orales

45 Los aparatos no eléctricos (generalmente aparatos orales) ofrecen soluciones adicionales para los ronquidos o la apnea del sueño. Los aparatos orales generalmente se pueden separar en dos tipos: aparatos de reposicionamiento mandibular (por ejemplo, la patente de EE.UU. nº 6.729.335, Halstrom, 4/5/2004) y aparatos de retención de la lengua. Se pretende que los aparatos de reposicionamiento mandibular (MRA, a veces conocidos como dispositivos de avance mandibular) reposicionan la mandíbula en sentido anterior para abrir aún más las vías respiratorias y evitar su obstrucción.

50 Los aparatos de retención de la lengua (TR) no se usan con mucha frecuencia y, en general, usan un medio como una succión para aguantar/tirar de la lengua o usan un dispositivo de contacto directo para aguantar/trabar la lengua durante el sueño. Los TR de tipo succión pueden ser recomendados cuando los usuarios carecen de los dientes adecuados o cuando la mandíbula inferior no puede avanzar. Un TR de tipo de vacío (patente de EE.UU. nº 4.676.240, Gardy, 30/6/1987) pretende proporcionar una manera de aguantar la lengua hacia delante en una cámara que genera
55 un vacío cuando la lengua comienza a caer y también pretende permitir la respiración oral.

Un TR de tipo de contacto directo (por ejemplo, la publicación de solicitud de patente de EE.UU. 2008/0041396 A1,

Lucker, 21/2/2008) pretende trabar la lengua usando una pestaña plana rígida en la parte posterior de la lengua y usa otro componente rígido similar a una pestaña en el área del paladar blando. Otro aparato de TR (por ejemplo, la patente de EE.UU. nº 6.766.802, Keropian, 27/7/2004) pretende mantener la lengua abajo utilizando un dispositivo rígido en forma de barra o limitar el movimiento hacia arriba o hacia atrás de la lengua mediante una barra transpalatal y un dispositivo de retención posterior de la lengua divulgado en el documento US 2008/0210244 A1.

El documento US 6.467.484 B1 da a conocer un elemento totalmente elástico que intenta interactuar con la lengua. Una abrazadera de la lengua está conectada por una viga transversal diseñada para punzar la lengua cuando se coloca en la cavidad oral. Dicha construcción está destinada a mantener la apertura a las vías respiratorias presionando la lengua hacia delante entre la viga transversal y los dientes.

El documento US 5.052.409 da a conocer un aparato para corregir la protrusión de la lengua mediante el uso de una porción lingual que comprende un filamento de alambre delgado acoplado de manera pivotante a una porción palatal.

Deficiencias de la técnica anterior

La técnica anterior ofrece diversas presuntas soluciones junto con inconvenientes significativos. Los aparatos orales (MRA, TR, etc.) en general tienen tasas de éxito del tratamiento de aproximadamente el 54% y tasas de seguimiento por parte de los usuarios del 56-68% (Hoffstein V, "Review of oral appliances for treatment of sleep-disordered breathing", Sleep Breath. Marzo de 2007; 11 (1): 1-22). Los usuarios de MRA han experimentado un éxito mixto, y algunos pacientes experimentaron cambios dentales potencialmente dañinos y/o dolor en la articulación temporomandibular. Un estudio documentó que con el uso a largo plazo (88,4 +/- 26,7 meses) hubo cambios dentales significativos que incluyeron que "la anchura del arco mandibular aumentó más que la anchura del arco maxilar" (Chen H, et al, "Three-dimensional... Part 2. Side effects of oral appliances...", Am J Orthod Dentofacial Orthop. Septiembre de 2008; 134 (3): 408-17).

Se ha determinado que los MRA termoplásticos prefabricados (mordedura tras moldeo por ebullición) son ineficaces y "no pueden ser recomendados como una opción terapéutica, ni pueden usarse como una herramienta de detección para encontrar buenos candidatos para la terapia de avance mandibular" (Vanderveken, OM, et al, "Comparison of a custom-made and a thermoplastic oral appliance for the treatment of mild sleep apnea", Am J Respir Crit Care Med 2008; 178: 197-202).

Los dispositivos TR de tipo de vacío que pretenden aguantar la lengua adolecen de baja eficacia, es decir, de bajo éxito del tratamiento, (Schonhofer, B et al, "Value of various intra- and extraoral therapeutic procedures for obstructive sleep apnea and snoring", Med Klin (Múnich, 15 de marzo de 1997; 92 (3): 167-74 9173209).

Parte de la dificultad de trabar o aguantar la lengua se debe a la naturaleza típicamente húmeda y resbaladiza de la lengua. La saliva se produce continuamente en la cavidad oral a un ritmo de aproximadamente 1,5 litros por día, que aumenta cuando se agregan objetos extraños. Además, las glucoproteínas de la saliva (que proporcionan su característica lubricante) aumentan la dificultad de sostener la lengua.

Así, sigue existiendo la necesidad de un aparato de tratamiento que no requiera ventilación forzada ni que el paciente esté unido a él, y que sea eficaz para trabar el tejido intraoral, incluida la lengua y/o la mandíbula, sin efectos adversos como molestias, dolor, disfunción tisular o lesiones.

Sería ventajoso proporcionar un aparato oral eficaz para mantener la apertura de las vías respiratorias superiores durante el sueño, evitando así, sin efectos adversos, obstrucciones y ronquidos.

Sería ventajoso proporcionar un aparato oral para mantener la apertura de las vías respiratorias que comprende el reposicionamiento de la mandíbula y la trabazón de la lengua para mejorar la efectividad y la comodidad del tratamiento.

Sería ventajoso proporcionar un aparato oral que comprenda un método de reposicionamiento mandibular cómodo y fácilmente regulable.

Sería ventajoso proporcionar un aparato oral que comprenda cerdas para retener la lengua sin una fuerza excesiva.

Sería ventajoso proporcionar un aparato oral que comprenda un conducto de aire para proporcionar aire respirable a través de la cavidad oral mientras se mantiene la boca cerrada, evitando así las obstrucciones de las vías respiratorias superiores y las restricciones nasales.

Las ventajas, los rasgos y las características de la presente invención anteriormente mencionados, y otros, así como los métodos de operación y las funciones de los elementos de estructura relacionados y la combinación de partes y economías de fabricación, serán más evidentes al considerar la siguiente descripción detallada y las reivindicaciones, con referencia a los dibujos adjuntos, todos los cuales forman parte de esta memoria, en la que números de referencia similares designan elementos correspondientes en las diversas figuras. También debe entenderse que los dibujos tienen fines ilustrativos y descriptivos y no pretenden especificar los límites de la invención. El tamaño, la escala o la orientación de los elementos que se muestran en los dibujos tampoco están destinados a reflejar el tamaño, la escala

o la proporción real. Además, el método de la presente divulgación incluye cualquier descripción del presente documento de cómo funciona o se usa el aparato, independientemente de si dicha descripción se identifica específicamente como divulgación del método.

Divulgación de la invención

5 La presente invención está dirigida a un aparato de cuidado oral configurado para el tratamiento de la apnea del sueño y los ronquidos como se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se especifican en las reivindicaciones dependientes. De acuerdo con la presente invención, un aparato oral único integra varias características novedosas para tratar trastornos respiratorios relacionados con el sueño asociados con anomalías de las vías respiratorias superiores. El aparato agarra firmemente la dentición superior e inferior del usuario utilizando 10 bandejas personalizadas en forma de U (es decir, piezas bucales). Un soporte regulable unido a las bandejas facilita el movimiento de la bandeja inferior para avanzar la mandíbula para evitar el cierre de la vía aérea. El componente para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua (TRAC), que contiene un centro hueco, se une al soporte de forma voladiza para aplicar una fuerza de compresión por resorte a la superficie dorsal de la lengua. Cerdas flexibles novedosas, integradas en la parte inferior del TRAC (que se ha demostrado que son efectivas en una 15 reducción de la puesta en práctica) enganchan la lengua para evitar que obstruya las vías respiratorias. El centro hueco permite que el aire respirable fluya (a través de la cavidad oral) directamente a la vía aérea, evitando las restricciones nasales y/u obstrucciones de las vías respiratorias.

Breve descripción de los dibujos

20 Se puede obtener una comprensión completa de la presente invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos, cuando se los considera junto con la posterior descripción detallada, en los cuales:

la Figura 1 es una vista izquierda en sección de una sección transversal anatómica de una vía aérea superior humana normal que incluye la cavidad nasal, la cavidad oral y la faringe con flechas que ilustran el flujo de aire nasal normal;

25 la Figura 2 es una vista izquierda en sección de una sección transversal anatómica que ilustra la oclusión de la faringe que puede ocurrir durante la apnea obstructiva del sueño;

la Figura 3 es una vista en perspectiva posterior de un aparato oral integrado 26;

30 la Figura 4 es una vista izquierda en sección de una sección transversal anatómica de una vía aérea superior humana (similar a la Figura 1), que ilustra una sección transversal de 26 colocado en la cavidad oral, agarrando firmemente la dentición superior e inferior e interactuando con la lengua para evitar que obstruya las vías respiratorias;

la Figura 5 es una vista en perspectiva frontal en despiece de un aparato oral integrado 26 que ilustra todos los elementos;

la Figura 6 es una vista en perspectiva frontal izquierda de un aparato oral integrado 26 con una flecha que ilustra el avance (reposicionamiento) de la bandeja inferior 24 en una dirección anterior;

35 la Figura 7 es una vista izquierda en sección de una sección transversal anatómica (similar a la Figura 4) que ilustra el avance anterior de la bandeja inferior 24 para reposicionar la mandíbula desde una posición neutra para abrir aún más la vía aérea y evitar la oclusión dentro de la faringe;

la Figura 8 es una vista en perspectiva frontal superior de un dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua;

40 la Figura 9 es una vista en perspectiva frontal en despiece de un dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua con el filtro 28 de calor y humedad retirado; y

la Figura 10 es una vista en perspectiva frontal inferior de un dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua.

45 En aras de la claridad y la brevedad, los elementos y los componentes similares tendrán las mismas designaciones y la misma numeración en todas las Figuras.

Mejor modo para llevar a cabo la invención

50 Por consiguiente, la realización preferida de la presente invención comprende varias características únicas diseñadas para superar las anomalías de las vías respiratorias superiores experimentadas por aquellos que sufren trastornos respiratorios relacionados con el sueño, tales como apnea obstructiva del sueño y ronquidos. Específicamente, el aparato oral integrado 26 trata la apnea obstructiva del sueño y los ronquidos al prevenir o mitigar los cierres de las vías respiratorias haciendo avanzar la mandíbula para abrir aún más las vías respiratorias y reteniendo la lengua con cerdas flexibles. La presente invención, así como un modo de uso preferido, objetos y ventajas, puede entenderse por

referencia a la siguiente descripción detallada cuando se la lee junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una sección transversal anatómica de una vía aérea superior humana normal que incluye la cavidad nasal, la cavidad oral y la faringe, ilustrando las flechas el flujo nasal de aire.

5 La Figura 2 es una vista similar a la Figura 1 que ilustra la oclusión de la faringe que puede ocurrir durante la apnea obstructiva del sueño.

La Figura 3 es una vista en perspectiva posterior de un aparato oral integrado 26.

10 La Figura 4 es una vista izquierda en sección de una sección transversal anatómica de una vía aérea superior humana (similar a la Figura 1) que ilustra una sección transversal del aparato oral integrado 26 colocado en la cavidad oral, sujetando firmemente la dentición superior y la inferior, e interactuando con la lengua para evitar que obstruya las vías respiratorias.

La Figura 5 es una vista frontal en perspectiva despiezada del aparato oral integrado 26 que ilustra todos los elementos.

La Figura 6 es una vista en perspectiva frontal izquierda del aparato oral integrado 26 con una flecha que ilustra el avance (reposicionamiento) de la bandeja inferior 24 en una dirección anterior.

15 La Figura 7 es una vista izquierda en sección (similar a la Figura 4) que ilustra el avance anterior de la bandeja inferior 24 para reposicionar la mandíbula desde una posición neutra para abrir más la vía aérea y para evitar la oclusión dentro de la faringe.

La Figura 8 es una vista en perspectiva frontal superior del dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua.

20 La Figura 9 es una vista en perspectiva frontal en despiece del dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua con el filtro 28 de calor y humedad retirado.

La Figura 10 es una vista en perspectiva frontal inferior de un dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua.

25 En funcionamiento del dispositivo, un profesional médico apropiado (por ejemplo, médico, dentista, etc.) inicialmente ajusta y regula el aparato oral integrado 26 después de que la bandeja superior 12 en forma de U y la bandeja inferior 24 en forma de U se hayan moldeado y ajustado a medida para adaptarse a la dentición de los usuarios. El ajuste inicial incluye el reposicionamiento de la mandíbula y el dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua ajustado para adaptarse a la lengua del usuario. En la práctica diaria, antes de quedarse dormido, el usuario coloca el aparato oral integrado 26 dentro de su cavidad oral de modo que la bandeja superior 12 en forma de U y la bandeja inferior 24 agarren firmemente la dentición superior e inferior. Ambas bandejas en forma de U están hechas de un material elástico biocompatible (por ejemplo, termoplástico acrílico como etileno, acetato de vinilo o caucho de silicona de calidad médica, etc.) de un grosor definido para ser lo suficientemente fuerte como para sujetar firmemente la dentición de los usuarios, y suficientemente firme para contener un soporte guía 10 integrado. Como se muestra en una realización, ambas bandejas en forma de U también pueden tener lados para dirigir el flujo de aire al centro de ambas bandejas. Esto evita que el aire entre en la cavidad oral desde los lados de ambas bandejas y restringe el flujo de aire a través del canal abierto dentro de el dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua. En otras realizaciones, el dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua puede no incluir un canal abierto y el flujo de aire se proporciona a través de las bandejas u otro soporte de retención. En realizaciones alternativas, se pueden proporcionar otros medios de fijación a la dentición superior o inferior, tales como materiales de ortodoncia que incluyen acero inoxidable, níquel titanio o polímeros. En realizaciones alternativas, otros aparatos de soporte pueden soportar el dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua o un componente de traba similar, dentro de la cavidad oral o fuera de la cavidad oral. En otra realización, la bandeja inferior 24 también puede estar fija con respecto a la bandeja superior 12.

45 La bandeja superior 12 contiene un soporte guía 10 integrado en la parte posterior de la bandeja y unido a las superficies internas de los lados izquierdo y derecho de la bandeja para formar un puente entre los lados. El soporte guía 10 soporta y guía el soporte flexible 16 a lo largo de una trayectoria anterior-posterior.

50 El soporte guía 10 está hecho de un material que es biocompatible, rígido y conformado para caber cómodamente dentro de la cavidad oral. El material puede ser polimérico, acero inoxidable o cualquier material apropiado que opere funcionalmente y no se oxide ni se degrade cuando se exponga al entorno en el interior de la cavidad oral. El soporte guía 10 contiene una abertura en el medio para permitir que la presilla 14 del soporte guía conecte el soporte guía 10 al soporte flexible 16 y a la presilla 18 del soporte flexible.

El soporte flexible 16 está unido permanentemente a la parte posterior de la bandeja inferior 24, o en una realización alternativa puede estar unido de forma desmontable. Durante la configuración inicial, un profesional médico ajusta la bandeja inferior 24 (guiada por el soporte flexible 16) en una dirección anterior, hasta una posición que sea suficiente

para evitar el colapso de las vías respiratorias sin causar efectos adversos. El soporte flexible 16 cumple tres funciones. Una función es permitir que la bandeja inferior unida 24 mueva la mandíbula para aumentar el tamaño de la vía aérea. Una segunda función es proporcionar una superficie capaz de generar una fuerza de compresión cargada por resorte cuando se flexiona. Esta superficie también sirve como punto de unión (tercera función) para el dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua. El dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua está unido al soporte flexible 16 en voladizo en su sección media que contiene una ranura para el ajuste. El dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua contiene cerdas flexibles integradas (por ejemplo, moldeadas, implantadas) en su superficie posterior inferior para enganchar la superficie dorsal de la lengua. Las cerdas mantienen contacto con la lengua bajo una fuerza de compresión que es suficiente para mantener las cerdas enganchadas con la lengua para contenerla adecuadamente, pero no excesiva para causar dolor o lesiones. Las cerdas pueden estar hechas de un material polimérico u otro material biocompatible apropiado. En una realización alternativa, las cerdas también se pueden fabricar usando fibras huecas para permitir que soluciones de tratamiento de liberación retardada fluyan hacia la superficie dorsal de la lengua o la cavidad oral para tratar otras afecciones médicas o nutricionales. En una realización alternativa, se pueden usar otros materiales para enganchar la lengua que están configurados para proporcionar comodidad y evitar dolor o lesiones. En algunas realizaciones, se pueden proporcionar otras prolongaciones y/o texturas, además de las cerdas o como alternativa a las mismas, que incluyen elementos antideslizantes elevados, bultos, protuberancias, crestas y similares.

El soporte flexible 16 está hecho de un material que es biocompatible, ligero, lo suficientemente fuerte como para realizar dicha función y capaz de soportar múltiples flexiones durante la vida útil del aparato oral integrado 26. El material puede ser polimérico, acero inoxidable o materiales apropiados cualesquiera que no se oxiden ni degraden cuando se exponga al entorno del interior de la cavidad oral. El intervalo de la fuerza elástica ejercida por el soporte flexible 16 puede ser fijo o regulable en una realización alternativa. En realizaciones alternativas, la presente invención puede comprender diversos tipos de resortes para ejercer la fuerza requerida, incluyendo resortes de láminas, resortes de torsión, etc. Las realizaciones alternativas en el componente de trabazón de la lengua pueden proporcionar la fuerza del resorte con o sin el soporte flexible.

El soporte flexible 16 contiene una abertura de tamaño apropiado (por ejemplo, una ranura) en medio de la superficie superior para permitir el ajuste anteroposterior y permitir que la presilla 14 del soporte guía y la presilla 18 del soporte flexible conecten el soporte guía 10 al soporte flexible 16. El soporte flexible 16 tiene una forma apropiada para permitir que se mueva dentro del soporte guía 10 para mover la mandíbula.

El dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua comprende secciones delantera, media y trasera que están interconectadas para formar un conducto interno abierto para permitir el paso de aire respirable para evitar posibles restricciones nasales u obstrucciones de las vías respiratorias. El conducto de aire se extiende desde la sección frontal del dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua hasta la sección posterior. En realizaciones alternativas, el componente de trabazón de la lengua se puede colocar para contactar la lengua en diversas ubicaciones que incluyen la base de la lengua, o proximal al paladar blando, o cualquier ubicación apropiada para trabar la lengua. Por ejemplo, en una realización, el usuario hace avanzar telescópicamente la sección frontal para colocarla ligeramente más allá de la parte frontal de las bandejas en forma de U para que los labios del usuario puedan rodearla. El flujo de aire dentro del conducto de aire se produce de forma natural cuando el usuario inhala y exhala. Cuando el usuario inhala, se desarrolla una presión negativa dentro de la faringe (cerca de la parte posterior del dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua), lo que hace que el aire fluya desde una presión más alta (presión atmosférica) fuera de la cavidad oral del usuario directamente a la faringe del usuario. El flujo de aire se invierte cuando el usuario exhala. Dado que la boca se mantiene cerrada por medio de las fijaciones de la bandeja en forma de U (u otros medios) a la dentición superior e inferior, no se deben producir efectos adversos debidos al flujo de aire de la cavidad oral. Si no se requiere flujo de aire oral, la parte frontal del dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua permanece en la posición retraída dentro de las dimensiones de la parte frontal de las bandejas en forma de U que están cubiertas por los labios del usuario durante el sueño. En realizaciones alternativas, el conducto de aire puede ser creado con diferentes formas y perfiles, incluidos tubos redondos, o, en otra realización, el conducto de aire se puede eliminar si no se requiere, o, en otra realización, el aire también puede fluir a través de otros canales.

La sección trasera del dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua también tiene una abertura en su superficie superior para permitir que se inserte un filtro 28 de calor y humedad en el conducto de aire para proporcionar calor y humedad al aire inspirado. El filtro 28 de calor y humedad también está hecho para cambiarse diariamente. El filtro 28 de calor y humedad también se puede reemplazar por un filtro sólido para bloquear el flujo de aire. En una realización alternativa, el dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua puede proporcionarse sin el filtro 28 de calor y humedad.

La sección central del dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua está hecha de un material rígido (por ejemplo, polímero) e incluye una ranura en medio (mencionada anteriormente) que está abierta en las partes superior e inferior. Se utiliza una presilla 22 del dispositivo para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua para conectar el dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua al soporte flexible 16. La ranura permite regular el dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua para un posicionamiento adecuado en la superficie dorsal de la lengua.

El filtro 28 de calor y humedad contiene una cubierta externa hecha de un material rígido (por ejemplo, polímero biocompatible) y un papel corrugado interno enrollado para encajar dentro de la cubierta externa. El papel está hecho de un material adecuado para absorber el calor y la humedad del aire espirado y liberar el calor y la humedad en el aire inspirado. El papel puede estar hecho de un material a base de celulosa u otro material apropiado con características de calor/humedad. Además, en una realización alternativa, si el usuario no desea que el aire fluya a través de el dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua, entonces se puede sustituir el material corrugado con un material sólido para evitar el flujo de aire. En otra realización alternativa, también se puede agregar un tratamiento al material de filtro integrado para satisfacer otras necesidades médicas o nutricionales, etc. En otras realizaciones, el material absorbente y el material liberador de humedad se pueden colocar en cualquier ubicación en un dispositivo oral de la invención o, si no, dentro de la cavidad oral.

La sección frontal del dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua proporciona una entrada para permitir que el aire entre y salga del dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua durante la inspiración y la espiración. Esta sección se crea utilizando un material suficientemente flexible para permitir que el dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua se flexione dentro de los límites de la bandeja superior 12 y de la bandeja inferior 24 en concierto con el movimiento superior-inferior de la lengua.

Así, se puede ver por las realizaciones ilustrativas anteriores que los elementos clave del aparato oral integrado 26 interactúan con el tejido de la vía aérea superior para tratar las anomalías de la vía aérea superior que causan obstrucciones durante el sueño. Cuando se lo coloca en la boca (cavidad oral) de un usuario, el aparato oral integrado 26 traba la lengua, evitando que la lengua se mueva hacia el espacio de la vía aérea; mueve la mandíbula en una dirección anterior (hacia delante) para abrir la vía aérea; y reduce la presión del tejido para mejorar el flujo de aire. La presente invención también proporciona un conducto de aire integrado en el dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua para evitar las restricciones nasales y las obstrucciones de las vías respiratorias si se producen. Para evitar que el aire inspirado enfríe y seque la faringe, el dispositivo 20 para evitar el cierre de la vía aérea mediante trabazón de la lengua contiene un filtro 28 de calor y humedad que captura el calor y la humedad del aire espirado y libera calor y humedad al aire inspirado más seco. Después del uso, el usuario retira el aparato oral integrado 26 de la cavidad oral. También se utilizan medios adecuados para limpiar el aparato oral integrado 26.

En una reducción real de la puesta en práctica de la presente invención que implica una condición de AOS moderada, se logró la eliminación de los ronquidos y de las obstrucciones de las vías respiratorias y aumentó la saturación de oxígeno del 87% (sin el aparato oral integrado 26) al 100% usando el aparato oral integrado 26.

Realizaciones adicionales

Debería ser obvio para los expertos en la técnica que hay una amplia variedad de cambios que pueden realizarse en el aparato oral integrado 26 o en su método de fabricación. En una realización alternativa, la presente invención puede realizarse con solo una de las características clave, tal como únicamente con la trabazón de la lengua o únicamente con el avance de la mandíbula. En algunas realizaciones, una trabazón de la lengua puede ser un elemento singular que aplica fuerza de restricción, tal como una fuerza elástica, sin soportes separados o elementos de aplicación de fuerza. En otras realizaciones, se puede fabricar un acoplamiento de aplicación de fuerza como una parte integral de una bandeja o como parte de otro elemento de soporte de retención sin bandeja que puede enganchar una porción de la dentición o asegurar de manera diferente la unión desde dentro o fuera de la cavidad oral.

En otro ejemplo, la trabazón de la lengua se puede lograr con la fijación a la dentición superior o inferior utilizando la bandeja superior 12 sola o solo la bandeja inferior 24. La trabazón de la lengua también se puede lograr sin un conducto de aire interno si no se requiere un paso de respiración alternativo.

En otras realizaciones, puede haber variaciones en las características regulables, como la fuerza del resorte regulable o el tipo de resorte utilizado. En otra realización, el elemento de cerdas puede ser reemplazable para adaptarse al desgaste o estar hecho de un material diferente que también tenga propiedades antideslizantes. En otras realizaciones puede haber variaciones en el método de ajuste mandibular.

En realizaciones adicionales, se pueden proporcionar otras alternativas de fijación, soporte y/o acoplamiento para acoplar un dispositivo de trabazón de la lengua a las bandejas que se acoplan a una dentición. Los elementos de acoplamiento para soportar el dispositivo de trabazón de la lengua pueden incluir un soporte o fijaciones para su colocación tanto dentro como fuera de la cavidad oral, o dentro y fuera. Los elementos de acoplamiento para colocar el dispositivo de trabazón de la lengua en algunas realizaciones pueden incluir alambres (que incluyen, sin limitación, enganchar una porción de la dentición), correas, refuerzos, agarres y similares. Se apreciará que en tales realizaciones alternativas generalmente se proporcionan soportes externos o internos de la cavidad oral para un ajuste cómodo para el usuario.

En realizaciones alternativas, un dispositivo de trabazón de la lengua de la presente invención puede comprender alternativas o adiciones a prolongaciones o cerdas para enganchar la lengua. Tales elementos adicionales de sujeción y retención de la lengua pueden incluir agujeros, aberturas, un patrón de rejilla o malla con aberturas, cavidades, una

5 matriz porosa, poros, perforaciones, relieves, rejillas, sustancias antideslizantes y similares. En realizaciones adicionales, el dispositivo de trabazón de la lengua no se limita a una forma particular y puede tener diversas formas y texturas que incluyen, sin limitación, formas planas, curvadas, ovaladas, onduladas, circulares, triangulares, poligonales, en panal, hechas a medida y similares. En diversas realizaciones, un dispositivo de trabazón de la lengua de la presente invención puede comprender diversos materiales que incluyen, sin limitación, materiales compuestos poliméricos, elastoméricos, metales, mezclas de materiales y similares.

10 En otras realizaciones de la invención, un dispositivo de trabazón de la lengua no se limita a una trabazón pasiva. En realizaciones adicionales, las trabazones activas de la lengua pueden incluir porciones electrónicas, electromecánicas y fluidicas de trabazón que hacen contacto con la lengua o la enganchan. En realizaciones de la invención, las trabazones activas pueden ser parte integral de un dispositivo de trabazón de la lengua o acoplarse operativamente a una trabazón mecánica para enganchar la lengua.

15 Se han presentado realizaciones particulares de la presente invención con fines de ilustración y descripción, y no se pretende que sean exhaustivas o que estén limitadas a la invención en la forma divulgada. Muchas modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. La realización preferida ha sido elegida y descrita para explicar de forma óptima los principios de la invención, su aplicación básica y práctica, y para permitir que otras personas con un dominio normal de la técnica comprendan la invención con diversas realizaciones y diversas modificaciones que sean adecuadas para el uso particular contemplado.

Habiendo descrito así la invención, en las reivindicaciones adjuntas a continuación se presenta lo que se desea proteger con la patente.

20

REIVINDICACIONES

1. Un aparato oral (26) configurado para el tratamiento de la apnea del sueño y los ronquidos que comprende una bandeja superior (12) y una bandeja inferior (24) conformadas para acoplarse, respectivamente, con la dentición superior e inferior,
- 5 una traba (20) para la lengua acoplada mediante una fijación de aplicación de una fuerza elástica a las bandejas (12, 24), incluyendo la fijación de aplicación de la fuerza elástica un soporte flexible (16) unido a la bandeja inferior (24) y estando acoplado de manera regulable a un soporte guía rígido (10) unido a los lados izquierdo y derecho y hacia la parte posterior de la bandeja superior (12) para formar un puente entre dichos lados izquierdo y derecho; y
- 10 un conducto de circulación de aire configurado para permitir el paso de aire a través de las bandejas (12, 24) al interior y al exterior de la boca por al menos uno de un espacio hueco en la traba (20) para la lengua, un tubo redondo a través de al menos una de las bandejas (12, 24) y un canal de circulación de aire a través de al menos una de las bandejas (12,24).
- 15 **2.** El aparato oral (26) de la reivindicación 1 en el que la traba (20) para la lengua incluye una o más prolongaciones para enganchar la lengua.
- 3.** El aparato oral (26) de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 en el que la traba (20) para la lengua incluye un extremo regulable en distancia con respecto a la parte frontal de al menos una bandeja.
- 4.** El aparato oral (26) de cualquiera de las reivindicaciones 1-3 en el que la traba (20) para la lengua es extraíble y reemplazable y está acoplada en voladizo a la al menos una bandeja para aplicar una fuerza compresiva cargada por resorte a la superficie dorsal de la lengua.
- 20 **5.** El aparato oral (26) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4 en el que la traba (20) para la lengua incluye una solución medicinal o nutricional liberable (28).
- 6.** El aparato oral (26) de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 en el que el soporte flexible (16) y la traba (2) para la lengua son regulables anterior y posteriormente con respecto al soporte (10) de guía.
- 25 **7.** El aparato oral (26) de cualquiera de las reivindicaciones 1-6 en el que la parte frontal de la bandeja inferior (24) se puede regular hacia delante en relación con la parte frontal de la bandeja superior (12).
- 8.** El aparato oral (26) de cualquiera de las reivindicaciones 1-7 en el que la traba (20) para la lengua incluye un material antideslizante.
- 9.** El aparato oral (26) de cualquiera de las reivindicaciones 1-8 en el que la traba (20) para la lengua incluye cerdas.
- 30 **10.** El aparato oral (26) de cualquiera de las reivindicaciones 1-9 en el que el conducto de aire es un espacio hueco en la traba (20) para la lengua que se extiende a una abertura de aire más allá de la parte frontal de la al menos una bandeja para estar apoyado fuera de los labios.
- 11.** El aparato oral (26) de la reivindicación 10 que, además, comprende un material absorbente (28) de líquidos acoplado al conducto de aire.
- 35 **12.** El aparato oral (26) de la reivindicación 11 en el que el material absorbente (28) de líquidos es extraíble y reemplazable.
- 13.** El aparato oral (26) de cualquiera de las reivindicaciones 1-12 en el que el soporte flexible (16) está configurado para proporcionar a la traba (20) para la lengua una fuerza elástica regulable.
- 40 **14.** El aparato oral (26) de cualquiera de las reivindicaciones 1-13 en el que la traba (20) para la lengua incluye una o más cerdas que son reemplazables.
- 15.** El aparato oral (26) de cualquiera de las reivindicaciones 1-14 en el que el soporte flexible (16) es extraíble y reemplazable.
- 16.** El aparato oral (26) de cualquiera de las reivindicaciones 1-15 en el que al menos una bandeja (12, 24) es extraíble.

FIGURA 1

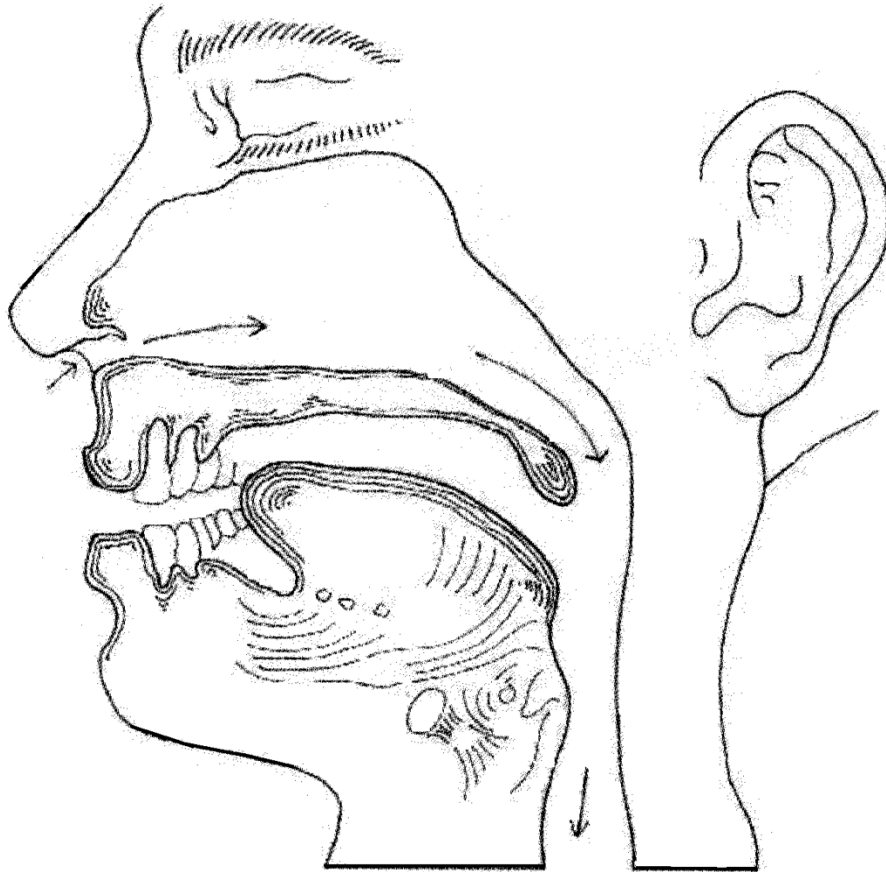


FIGURA 2

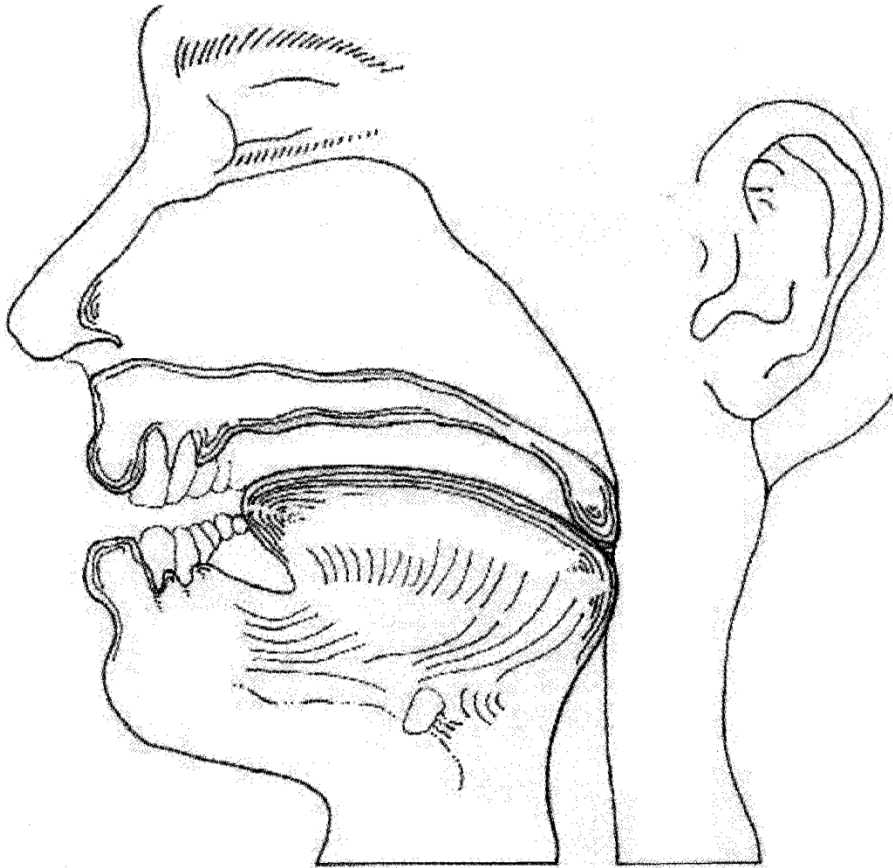


FIGURA 3

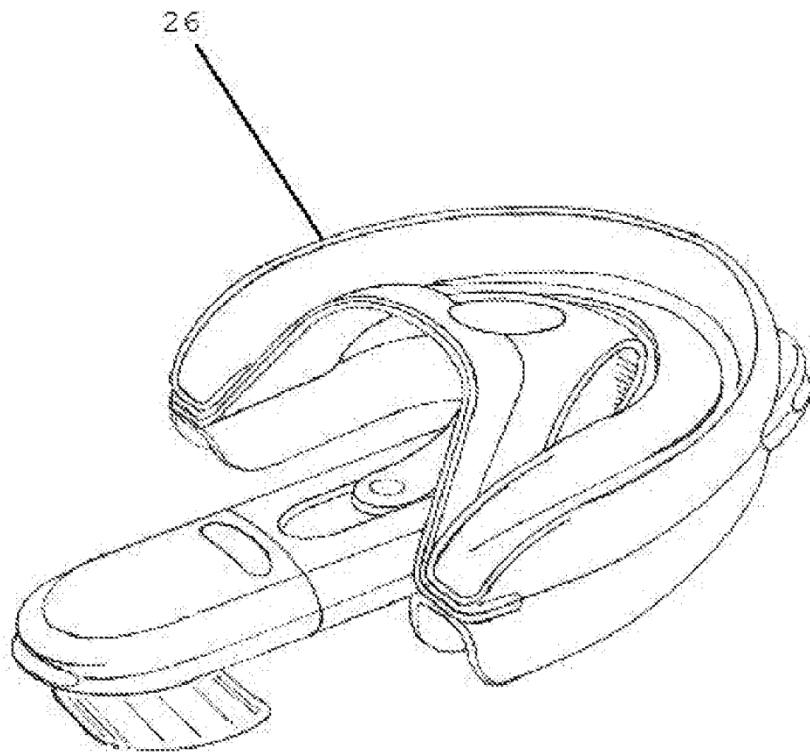


FIGURA 4

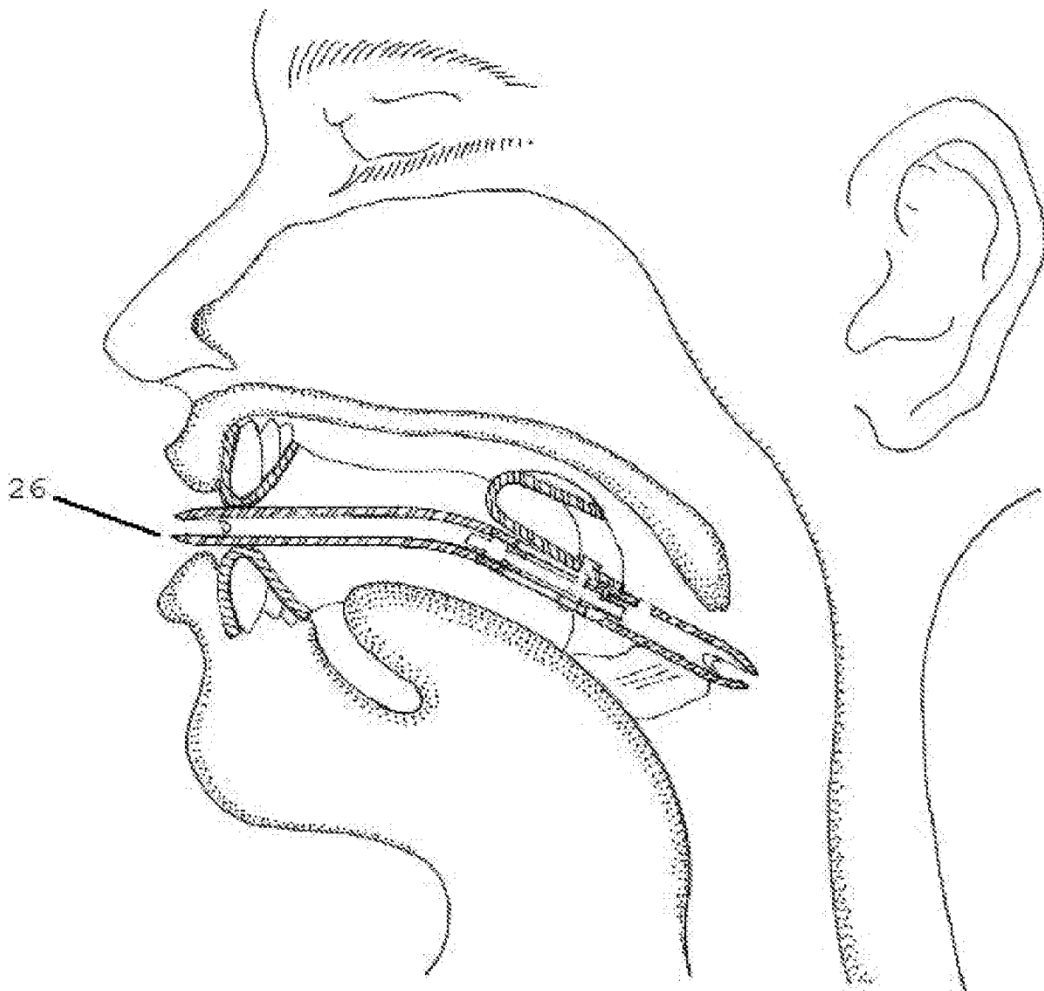


FIGURA 5

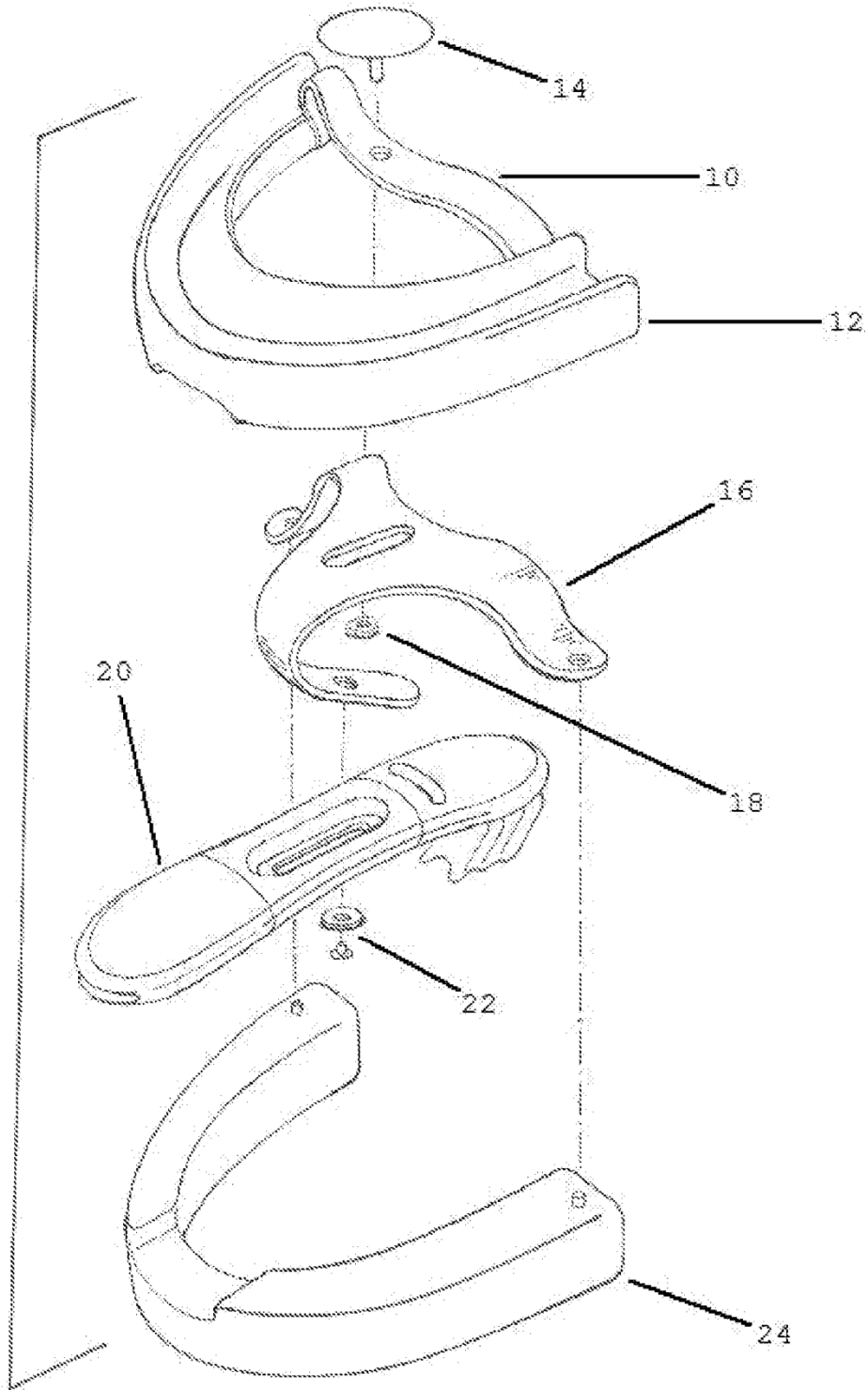


FIGURA 6

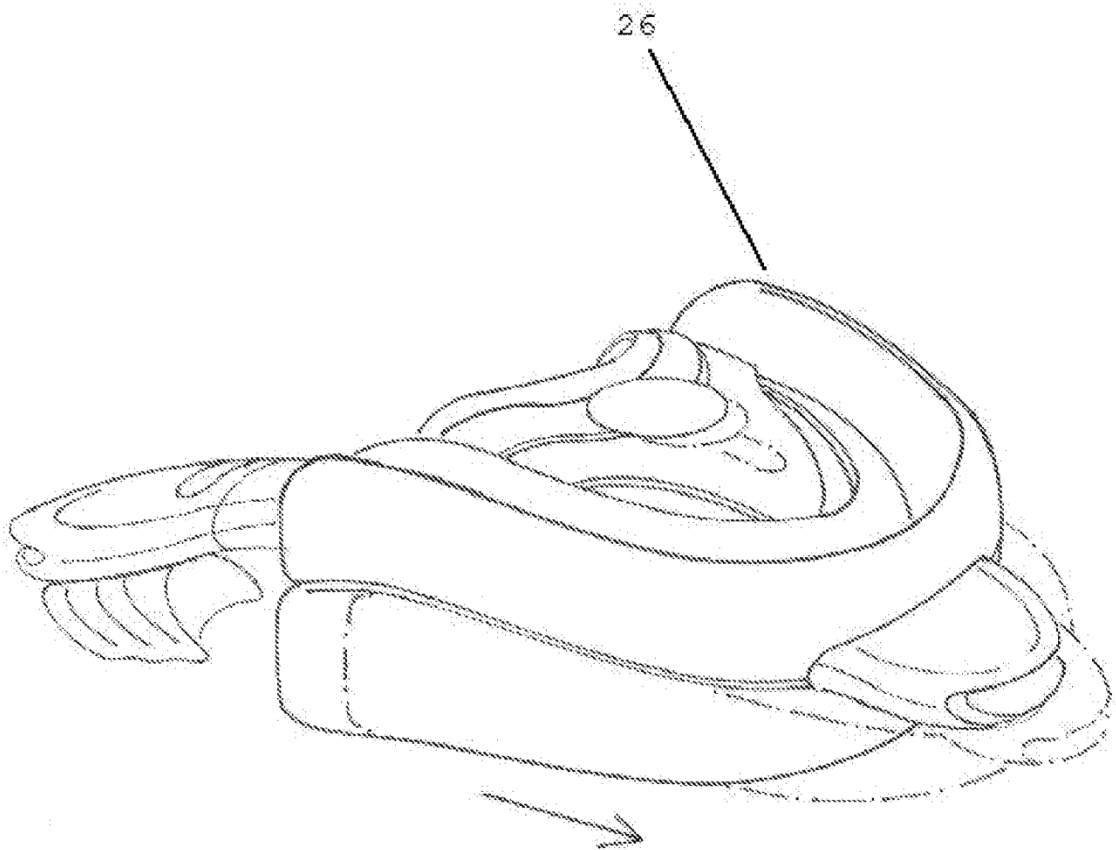


FIGURA 7

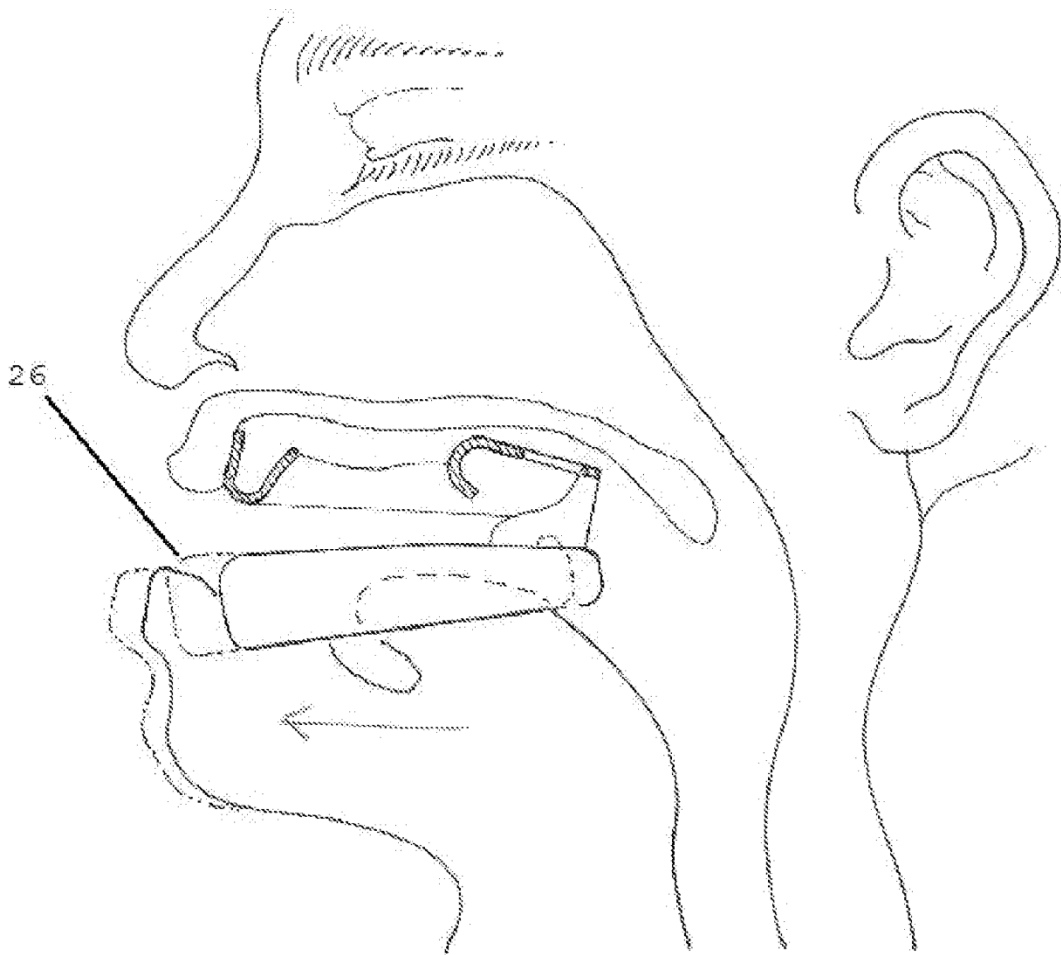


FIGURA 8

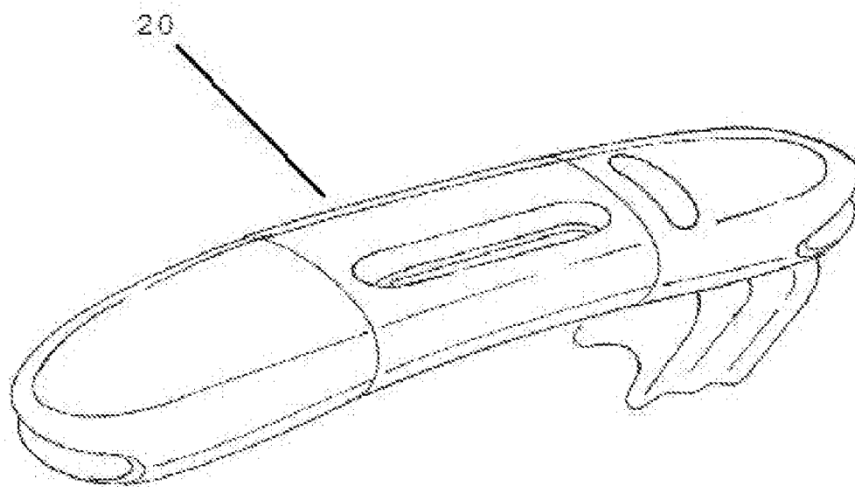


FIGURA 9

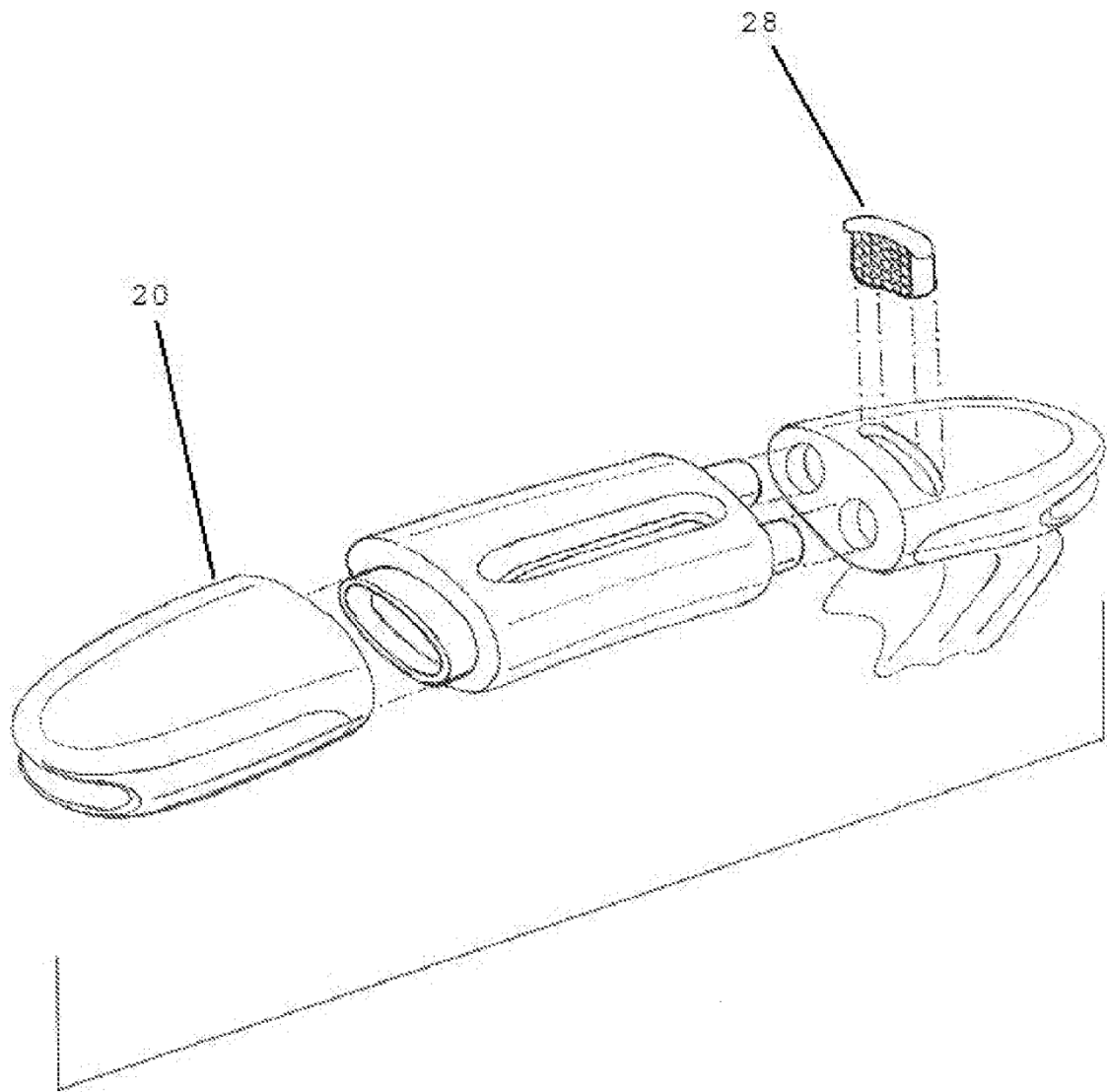


FIGURA 10

