



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 336 485**

51 Int. Cl.:
A61F 5/56 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06778165 .8**
96 Fecha de presentación : **03.08.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1915114**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.04.2008**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de los ronquidos, interrupciones en la respiración y la apnea obstructiva del sueño.**

30 Prioridad: **19.08.2005 CH 1364/05**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.04.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.04.2010

73 Titular/es: **Velumount International GmbH**
Zeughausgasse 16
3011 Bern, CH

72 Inventor/es: **Wyss, Arthur**

74 Agente: **Sugrañes Moliné, Pedro**

ES 2 336 485 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el tratamiento de los ronquidos, interrupciones en la respiración y la apnea obstructiva del sueño.

5 Campo técnico

La invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de ruidos de ronquidos, interrupciones respiratorias y apnea obstructiva del sueño (AOS) conforme a la reivindicación de dispositivo independiente, a un procedimiento para la adaptación de un dispositivo al velo de un paciente conforme a la reivindicación de procedimiento 19 y a un producto informático de acuerdo con la reivindicación 25.

Estado de la técnica

Los trastornos del sueño están ampliamente extendidos en la sociedad actual por diferentes motivos. Entre estos trastornos se encuentra también el ronquido. El ronquido habitual constituye un problema social, pues puede resultar muy molesto para la pareja u otras personas que duermen en la misma habitación. El ronquido habitual no es perjudicial para la salud del afectado, pero es un primer indicio de que el paso de aire está limitado durante el sueño. A medida que avanza la edad, estas limitaciones pueden acarrear un problema de salud para el afectado. Puede desarrollarse un síndrome de apnea del sueño.

En el estado de la técnica se conocen diversos dispositivos para influir en el ronquido y en la apnea obstructiva del sueño. Estos medios, sin embargo, no se han podido imponer en la práctica por carecer de una amplia eficacia.

Las férulas de protrusión maxilar pueden mitigar el ronquido y la apnea obstructiva del sueño, pero a largo plazo pueden influir negativamente en la posición de los dientes y del maxilar. Además, su ajuste depende de la dentición.

Las intervenciones quirúrgicas pueden procurar alivio, pero, como todas las operaciones, conllevan riesgos.

Los aparatos de nCPAP (aparatos de presión positiva continua por vía nasal), que mantienen abiertas las vías respiratorias durante la noche por presión continua y permiten a los pacientes afectados respirar durante el sueño, constituyen en la actualidad el tratamiento a elegir para la apnea del sueño. Estos aparatos requieren que la persona afectada duerma con una máscara, lo que de nuevo le puede acarrear problemas sociales ya que es posible que no le resulte agradable a la pareja que se encuentra en la misma habitación. Además, estos aparatos son voluminosos y requieren mantenimiento y una frecuente sustitución de las piezas gastables, lo que influye negativamente en los costes sanitarios generales.

Los aparatos de nCPAP son eficaces en muchas formas de la apnea del sueño, independientemente del punto obstruido. Sin embargo, puesto que muchos pacientes, sobre todo los jóvenes, no son capaces de adaptarse a un aparato de nCPAP por los motivos antes mencionados, sería deseable localizar con exactitud la obstrucción para poder ofrecer a estas personas alternativas menos aparatosas y también más económicas.

En la actualidad se usan diferentes procedimientos para la evaluación de los trastornos del sueño.

Se han establecido los aparatos de pulsioximetría, que se usan de forma ambulatoria y en los hospitales y que miden la saturación de oxígeno nocturna mediante un electrodo conectado al dedo, pero sólo indican interrupciones respiratorias que ya son graves. Con ellos no se pueden detectar a los roncadores habituales que presentan sólo ligeros patrones respiratorios patológicos. Con este procedimiento no se puede reconocer la causa de un trastorno del flujo respiratorio.

Los monitores respiratorios, que se pueden usar de forma ambulatoria, miden el flujo respiratorio en los vestíbulos nasales. Con este procedimiento no se puede reconocer la causa de un trastorno del flujo respiratorio. Además, si el afectado respira por la boca, la señal respiratoria puede ser demasiado débil para ser medida en el vestíbulo nasal.

El diagnóstico de los trastornos del sueño en el hospital es complicado y costoso. En este caso normalmente se diagnostica con precisión el grado del trastorno del sueño pero no la localización exacta de la obstrucción que lo provoca.

En la actualidad, para localizar la obstrucción y poder así proporcionar al paciente un tratamiento específico, el paciente se seda con un anestésico de acción rápida. Mediante una cámara de fibras de vidrio se pueden detectar vibraciones y puntos obstruidos en la faringe. Esta exploración es complicada, invasiva y costosa. Hoy en día ya sólo se usa raras veces.

A causa del reflejo nauseoso natural era prácticamente imposible hasta ahora colocar dispositivos con fines terapéuticos y diagnósticos directamente en la faringe sin anestesiarse previamente al paciente. Por esta razón, la colocación de tubos en la faringe a través de la boca para evitar el ronquido y la apnea del sueño, como se propone en la solicitud de patente WO-A1-98/09675 y en el documento DE-A1-195 01 363, o la colocación de un elemento hueco con orificios en la pared a través de la nariz, como se describe en el documento DE-A1-102 40 725, no es razonable para una gran parte de los afectados.

ES 2 336 485 T3

En el documento FR-A1-2.838.046 se describe asimismo un dispositivo plano que se coloca por delante alrededor de los incisivos, fijándose de este modo, y que yace horizontalmente en el centro entre el paladar y la lengua, descendiendo, centrado detrás de la lengua, escalonadamente hacia la faringe y se apoya en la pared posterior de la faringe. Este concepto podrá evitar el colapso de la lengua hacia atrás, pero no influye en los puntos obstruidos en la faringe media y superior. El fuerte apoyo en la pared posterior inferior de la faringe dificulta enormemente la deglución.

El documento US4669459 da a conocer un dispositivo anti-ronquidos que trata de evitar las vibraciones generadas en el paladar blando (soft palate). Para ello se ejerce una ligera presión desde el espacio interior de la boca.

En el documento FR 2 838 046 se describe otro ejemplo del estado de la técnica.

Descripción de la invención

El objetivo de la invención es crear un dispositivo del tipo mencionado al principio que sea fácil de fabricar y relativamente económico y que pueda servir para mantener abierta la faringe, para estabilizar el velo desde el espacio faríngeo, para estabilizar el dorso de la lengua y mantener separado el dorso de la lengua de la pared posterior de la faringe, para detectar el punto obstruido en roncodores y pacientes con apnea del sueño, para detectar el flujo respiratorio en la faringe y para ejercitar la musculatura de la faringe y del paladar en el caso de trastornos del sueño, del habla y de deglución. Debe ser independiente de la dentición.

El dispositivo debe poderse controlar desde el exterior para que se pueda colocar cómodamente en la faringe a través de la boca sin provocar un excesivo reflejo nauseoso.

Estos objetivos se alcanzan de acuerdo con la invención mediante las características de las reivindicaciones independientes.

Concretamente, los objetivos mencionados se alcanzan mediante un dispositivo para el tratamiento de ruidos de ronquidos, las interrupciones respiratorias y la apnea obstructiva del sueño (AOS) y para el diagnóstico y tratamiento de las obstrucciones y vibraciones en la zona de la faringe conforme a la reivindicación 1.

Los objetivos se alcanzan también mediante un procedimiento para la adaptación de un dispositivo de acuerdo con la invención al velo de un paciente conforme a la reivindicación 19.

El objetivo también se alcanza mediante un producto informático que almacena un código de software conforme a la reivindicación 25.

En las reivindicaciones dependientes se indican formas de realización ventajosas de la presente invención.

Los medios para la estabilización del velo pueden componerse de acuerdo con la invención de un arco faríngeo sencillo o doble, un trenzado fino, una placa y/o un elemento inflable o rellenable con un medio.

Las varillas orales pueden ser rectas o circulares o presentar una forma en U y fijarse con brazos de referencia a las comisuras de la boca, o pueden unirse directamente en la boca junto a las filas de dientes o fijarse a un aparato dental construido para esta aplicación.

Los medios para la estabilización del velo pueden adaptarse a la anatomía del paciente y presentar diferentes formas y alturas, ajustándose la forma armoniosamente al velo del paciente. Se puede concebir una forma en \cap o una forma en Ω con un radio variable, una forma en M, una forma en V inversa, una forma de corazón, una forma en Ω con una M superior adicional u otras formas que sirvan para el mismo propósito. Pueden estar curvadas hacia atrás para que se pueda apoyar adicionalmente la pared de la faringe. Ventajosamente puede estar presente un arco faríngeo doble, en el que cada arco faríngeo se puede controlar o se controla por separado desde el extremo de las varillas orales o mediante los brazos de referencia.

Mediante un depresor lingual situado entre las varillas orales y los medios para la estabilización del velo se puede lograr retrolingualmente una fijación adicional de la lengua. Es especialmente ventajosa para personas cuyos problemas de ronquido y/o de apnea son causados porque la lengua cae hacia atrás.

El dispositivo puede estar provisto de medios auxiliares que estabilizan el tejido más arriba, junto al tabique nasal.

La invención no sólo se puede realizar en una sola pieza sino también en múltiples piezas. Es posible usar, por ejemplo, protectores dentales contra el bruxismo insertados o acoplados en la superficie oclusal de los dientes, o construcciones de múltiples piezas en las que los medios para la estabilización del velo, las varillas orales y los brazos de referencia se componen íntegra o parcialmente de otro material que el resto de la construcción.

En una forma de realización el dispositivo se compone de un tubo flexible de plástico que contiene en el interior un alambre flexible. También puede estar previsto el uso de un alambre de resorte enrollado total o parcialmente en forma de espiral para conseguir matices finos en la dureza y la flexibilidad. También es concebible la construcción de un espacio de aire envuelto por plástico.

ES 2 336 485 T3

En otra forma de realización del aparato dental de acuerdo con la invención pueden estar incorporados medios tales como sensores o sondas, para realizar mediciones de movimiento, temperatura, presión, electrográficas, acústicas y de la posición de la cabeza. De forma alternativa o adicional, también se puede perforar la envoltura para que los instrumentos de medición que miden el flujo respiratorio, las condiciones de presión, la actividad muscular y la posición de la cabeza en la faringe y que miden los ruidos se puedan conectar al dispositivo. Los sensores pueden estar dispuestos en principio en los medios para la estabilización del velo, en el extremo anterior de las varillas orales o en los brazos de referencia. Con este fin se encuentran en los brazos de referencia (o en el extremo anterior de las varillas orales) conexiones eléctricas que están unidas con los sensores. La evaluación de los datos medidos se realiza de manera conocida mediante aparatos externos.

Otra forma de realización para fines terapéuticos se refiere a un dispositivo para la ejercitación de la musculatura de la faringe y del paladar en el caso de trastornos del sueño, del habla y de deglución. En el arco faríngeo o en los otros medios mencionados para la estabilización del velo se coloca un globo que se puede rellenar a corto plazo desde el exterior con aire o con un líquido, lo que permite así ejercitar la musculatura del paladar con los movimientos de deglución.

En la invención aquí descrita, el problema de los ronquidos y de la apnea se aborda directamente en el lugar de origen en la faringe y en el velo. La construcción es fácil de realizar, es económica y prácticamente no provoca náuseas en el paciente. Es fácil de introducir en la boca una vez que el especialista haya adaptado el aparato dental a la anatomía del paciente. Después, el paciente puede colocar el aparato dental sin problemas antes de acostarse y retirarlo fácilmente al levantarse. Junto con los sencillos medios descritos, este aparato dental ha dado muy buenos resultados en los ensayos. También la limpieza es muy sencilla, puesto que se trata de plástico que es fácil de limpiar y de secar. Ventajosamente, las mediciones en, por ejemplo, un laboratorio de sueño se pueden realizar directamente en el lugar de origen, conectando los aparatos externos al aparato dental.

Breve descripción de las figuras

La invención se explica con más detalle mediante las figuras adjuntas, mostrando:

la fig. 1 una primera forma de realización de un aparato dental o dispositivo de acuerdo con la invención;

la fig. 2 una vista en planta de la disposición de un aparato dental de acuerdo con la invención en la boca, en la que las varillas orales son guiadas lateralmente junto a los dientes;

la fig. 3 una vista lateral de la disposición de un aparato dental de acuerdo con la invención en la boca con un depresor lingual;

la fig. 4 la secuencia de movimientos realizada durante la introducción del aparato dental en la boca;

la fig. 5.1-5.3 diferentes formas de realización para adaptar el arco faríngeo a la anatomía del paciente;

la fig. 6 una forma de realización de un aparato dental de acuerdo con la invención con un arco faríngeo doble;

la fig. 7 una forma de realización de un aparato dental de acuerdo con la invención con resistencias para la extensometría en el arco faríngeo y conexiones eléctricas;

la fig. 8 una forma de realización de un aparato dental de acuerdo con la invención con una perforación, al menos en el arco faríngeo, para la colocación de diferentes sensores o sondas directamente en la perforación, en el extremo anterior de las varillas orales o en los brazos de referencia;

la fig. 9 una forma de realización de un aparato dental de acuerdo con la invención con un fuelle y un globo inflable;

la fig. 10 una representación esquemática del uso de la forma de realización de la fig. 9 en la cavidad bucal y faríngea de un paciente;

la fig. 11 una forma de realización de un aparato dental de acuerdo con la invención con protectores dentales contra el bruxismo acoplados;

la fig. 12 una forma de realización de un aparato dental de acuerdo con la invención que está fijado a una placa dental; y

la fig. 13 una forma de realización de un dispositivo de acuerdo con la invención con un tejido fino o una placa como medio para la estabilización del velo.

Modos de realización de la invención

En la fig. 1 se aprecia una primera forma de realización de un aparato dental o dispositivo 1 de acuerdo con la invención. Se compone de dos varillas orales 2a, 2b laterales y un arco faríngeo 3 dispuesto en el extremo posterior

de las varillas orales 2a, 2b. Durante el uso intraoral el arco faríngeo 3 se coloca detrás del velo del paladar, y el velo es apoyado desde la faringe y se mantiene separado de la pared faríngea de manera que las vías respiratorias quedan libres durante el sueño del paciente gracias al dispositivo 1 de acuerdo con la invención. Al mismo tiempo se estabiliza el tejido conjuntivo detrás del velo, en la faringe superior, de manera que se pueden evitar obstrucciones.

5 En todas las formas de realización del dispositivo 1 de acuerdo con la invención se pueden usar como medio para la estabilización del velo, además de un arco faríngeo 3 sencillo o doble, un trenzado fino 14 (fig. 13), una placa 15 (fig. 13) y/o un elemento inflable o rellenable, pudiéndose usar también combinaciones de ellos. En la fig. 13 se aprecia una forma de realización con un trenzado fino 13 o una placa 14. No obstante, en el marco de la presente invención se pueden usar igualmente otros medios que cumplan la misma finalidad de la estabilización del velo y del tejido conjuntivo situado encima del velo.

15 Mediante el dispositivo 1 de acuerdo con la invención se evitan los ronquidos y se puede reducir drásticamente o evitar por completo la apnea obstructiva del sueño. El dispositivo 1 se fija en el exterior de la boca mediante dos brazos de referencia 4a, 4b dispuestos en el extremo anterior de las varillas orales 2a, 2b. No obstante, la fijación también se puede efectuar mediante otros medios adecuados; así, se puede concebir que en las dos varillas orales 2a, 2b está sujeta una cinta elástica que se dispone alrededor de la cabeza. En otra realización, las varillas orales 2a, 2b se juntan distalmente sobre las filas de dientes superiores y se fijan dentro de la boca. Las varillas orales 2a, 2b también pueden estar sujetas a una placa dental 13 dentro de la boca, como se muestra en la forma de realización de la fig. 12.

20 Las varillas orales 2a, 2b que se introducen en la boca conducen en línea recta desde las comisuras de la boca, pasando por las filas de dientes laterales, hasta los arcos palatofaríngeos, donde las varillas orales 2a, 2b desembocan, formando un arco con un radio R_2 de 120° , en el arco faríngeo 3 en forma de V inversa o en forma de \cap . El arco faríngeo 3 presenta un radio R_1 variable.

25 En una forma de realización sencilla, el dispositivo 1 de la fig. 1 consta de una construcción de alambre de PVC y es guiado directamente sobre los dientes y la lengua. En su forma más sencilla se compone de un tubo flexible de plástico que contiene en el interior un alambre flexible. En otra realización se puede usar, como se aprecia en la fig. 4, un alambre de resorte enrollado total o parcialmente en forma de espiral como parte de la construcción determinante de la forma, para conseguir matices finos en la dureza y la flexibilidad del dispositivo 1 y para facilitar la adaptación del dispositivo 1 a la anatomía del paciente. También se puede concebir la construcción de un espacio de aire envuelto por plástico.

35 El dispositivo 1 también se puede componer de otros materiales flexibles y suficientemente estables tolerados por el organismo. No obstante, la construcción determinante de la forma también se puede colar completamente en plástico. La envoltura de la construcción determinante de la forma también se puede rellenar total o parcialmente con un material fluido. Otra realización contempla la posibilidad de recubrir el dispositivo o partes de él con un material deslizante tolerado por el organismo, para prevenir la formación de puntos de presión en la faringe y mejorar la tolerabilidad.

40 La fig. 2 muestra una vista en planta de la disposición de un aparato dental de acuerdo con la invención en la boca. En esta forma de realización, las varillas orales 2a, 2b se pueden guiar junto a las filas de dientes. Por este motivo se construyen en forma de U, necesaria para ello, o se guían de forma general en círculo. En otra realización, las varillas orales 2a, 2b se juntan distalmente sobre las filas de dientes superiores y se fijan dentro de la boca. En esta versión la fijación intraoral puede adoptar la función de los brazos de referencia 4a, 4b mencionados.

45 La fig. 3 muestra una vista lateral de una forma de realización de un aparato dental 1 de acuerdo con la invención en la boca. Para las personas cuyos problemas de ronquidos y/o de apnea son causados o intensificados porque la lengua cae hacia atrás, se puede elaborar en esta forma de realización un depresor lingual 5 debajo de los arcos palatofaríngeos.

50 La fig. 4 muestra la secuencia de movimientos realizada durante la introducción intraoral del aparato dental 1. Para que la construcción se pueda colocar en la faringe pasándola por debajo de la úvula sin rozar los puntos especialmente sensibles al reflejo nauseoso, el arco faríngeo 3 se puede controlar y/o colocar en horizontal mediante los brazos de referencia 4a, 4b.

55 El arco faríngeo 3 se asemeja, en su forma más sencilla, a una V inversa (véase la fig. 1). Para corresponder a la anatomía y la problemática individuales de cada individuo también se pueden concebir realizaciones en forma de \cap o en forma de Ω (fig. 5.1) con un radio R_1 variable (fig. 1), en forma de M (fig. 5.2) o en forma de V inversa o en forma de corazón (v), una forma en Ω con una M superior adicional (fig. 5.2) u otras formas. Por ejemplo, el arco faríngeo 3 también puede estar curvado hacia atrás, apoyando así también la pared faríngea posterior, lo que confiere a la construcción una sujeción adicional (fig. 5.3). Asimismo pueden estar previstos medios auxiliares que estabilizan el tejido más arriba, junto al tabique nasal.

65 La fig. 6 muestra una realización de un aparato dental 1 de acuerdo con la invención con un arco faríngeo doble 3₁, 3₂, en el que un arco 3₁ estabiliza el velo y el otro arco 3₂ está en contacto con la pared faríngea posterior. Ambos arcos 3₁, 3₂ se pueden controlar también independientemente el uno del otro mediante una construcción doble con brazos de referencia dobles 4a₁, 4b₁, 4a₂, 4b₂.

ES 2 336 485 T3

Como se aprecia en la fig. 7, en otras formas de realización del aparato dental 1 de acuerdo con la invención, en el arco faríngeo 3, pueden estar incorporados medios para aplicaciones específicas tales como mediciones de movimiento, temperatura, presión, electrográficas (por ejemplo electromiográficas), acústicas y de la posición de la cabeza. De forma alternativa o adicional, como se representa en la fig. 8, la envoltura también puede estar provista de perforaciones 8, en el arco faríngeo 3 o en los otros medios mencionados para la estabilización del velo, para que se puedan conectar al dispositivo instrumentos de medición (sensores 6, 9, sondas de medición, etc.) para medir el flujo respiratorio, las condiciones de presión en la faringe y los ruidos. Los sensores 9 también se pueden disponer en el extremo anterior de las varillas orales 2a, 2b y/o en los brazos de referencia 4a, 4b. Para conectar los aparatos, se guían a través de las varillas orales 2a, 2b cables de conexión que desembocan en conexiones eléctricas 7 en el extremo de las varillas orales 2a, 2b o en los brazos de referencia 4a, 4b. A estas conexiones 7 se conectan aparatos externos (no representados en las figuras) que efectúan de manera conocida la evaluación de los datos medidos. Los sensores 6, 9 o sondas mencionados naturalmente también se pueden conectar a los aparatos externos directamente en el arco faríngeo 3.

Otra forma de realización para fines terapéuticos se refiere a un dispositivo para la ejercitación de la musculatura de la faringe y del paladar en el caso de trastornos del sueño, del habla y de deglución. Según las figs. 9 y 10 se coloca en el arco faríngeo 3 o en los otros medios mencionados para la estabilización del velo un globo 10 que se puede llenar a corto plazo desde el exterior con aire o con un líquido, lo que permite así ejercitar la musculatura del paladar con los movimientos de deglución. Para inflar el globo 10 desde el exterior se dispone de una pequeña bomba manual o un fuelle manual 11 que se sujeta mediante una conexión a un brazo de referencia 4a, 4b. A través de las varillas 2a, 2b el aire o el líquido puede llegar hasta el globo 10 e inflarlo.

El dispositivo 1 no sólo se puede realizar en una sola pieza sino también en múltiples piezas. Es posible usar, por ejemplo, protectores dentales 12 contra el bruxismo insertados o acoplados en la superficie oclusal de los dientes (fig. 11) o construcciones de múltiples piezas en las que el arco faríngeo 3 o los otros medios mencionados para la estabilización del velo, las varillas orales 2a, 2b y los brazos de referencia 4a, 4b se componen íntegra o parcialmente de otro material que el resto de la construcción.

Para la adaptación de los medios 3 para la estabilización del velo se pueden introducir intraoralmente y en la faringe de un paciente medios generadores de imágenes, como, por ejemplo, una cámara miniaturizada. De este modo se toman imágenes del velo del usuario posterior del dispositivo 1, que se transfieren a un ordenador. Con la ayuda de un software que corre en el ordenador se calcula y representa, a partir de las imágenes tomadas, la forma óptima de los medios 3 para la estabilización del velo para la persona individual. Lo mismo es válido también para un depresor lingual 5, presente dado el caso. Para la fabricación de un dispositivo 1 de acuerdo con la invención se pueden usar después aparatos manuales o automáticos, tales como curvadoras.

Por consiguiente, la presente invención también se refiere a un producto informático que almacena un código de software capaz de correr en un ordenador para evaluar las imágenes generadas del velo y de la faringe del paciente y calcular y representar la forma óptima de los medios 3 para la estabilización del velo y/o del depresor lingual 5.

En la invención aquí descrita, el problema del ronquido y de la apnea del sueño, se aborda directamente en el lugar de origen en la faringe y en el velo. La construcción es fácil de realizar, es económica y, en contra de las opiniones actuales, no provoca náuseas en el paciente. Es fácil de introducir en la boca una vez que el especialista haya adaptado el aparato dental 1 a la anatomía del paciente. Después, el paciente puede colocar el aparato dental 1 sin problemas antes de acostarse y retirarlo al levantarse. Junto con los sencillos medios descritos, este aparato dental ha dado muy buenos resultados en los ensayos. También la limpieza es muy sencilla, puesto que se trata de plástico que es fácil de limpiar y de secar. Ventajosamente, las mediciones en, por ejemplo, un laboratorio de sueño se pueden realizar directamente en el lugar de origen, conectando los aparatos externos al aparato dental.

50 **Lista de símbolos de referencia**

1	Dispositivo, aparato dental
55 2a, 2b	Varillas orales
3, 3 ₁ , 3 ₂	Arco faríngeo
4a, 4b	Brazo de referencia
60 4a ₁ , 4b ₁ , 4a ₂ , 4b ₂	Brazo de referencia
5	Depresor lingual
65 6	Sensor de medición
7	Conexiones

ES 2 336 485 T3

8	Perforación
9	Sensor de medición
5 10	Globo
11	Fuelle manual
12	Protector dental contra el bruxismo
10 13	Placa dental
14	Trenzado fino
15 15	Placa
R ₁ , R ₂	Radio
20	
25	
30	
35	
40	
45	
50	
55	
60	
65	

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo (1) para el tratamiento de ruidos de ronquidos, las interrupciones respiratorias y la apnea obstructiva del sueño (AOS) y para el diagnóstico y tratamiento de obstrucciones y vibraciones en la zona de la faringe, en el que el dispositivo (1) se puede usar intraoralmente,

10 el dispositivo (1) se compone de al menos una varilla oral (2a, 2b), y en el que en un extremo posterior de las varillas orales (2a, 2b) se encuentran medios (3) para la estabilización del velo, pudiéndose adaptar los medios (3, 10, 13, 14) de forma individual a la anatomía del paciente, **caracterizado** porque durante el uso intraoral del dispositivo (1) los medios (3, 10, 13, 14) para la estabilización del velo se colocan detrás del velo, manteniendo el velo separado de la pared faríngea y estabilizando el tejido conjuntivo por encima del velo, en la faringe superior, para evitar obstrucciones y vibraciones.

15 2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** por un arco faríngeo (3) sencillo o doble, un trenzado fino (13), una placa (14) y/o un elemento (10) inflable o rellenable como medio para la estabilización del velo.

20 3. Dispositivo (1) según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el dispositivo (1) se compone de dos varillas orales (2a, 2b) laterales, encontrándose en el extremo posterior de las varillas orales (2a, 2b) los medios (3) para la estabilización del velo.

25 4. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque en el extremo anterior de las varillas orales (2a, 2b) se encuentran brazos de referencia (4a, 4b) para la fijación del dispositivo (1) por fuera de la boca en las comisuras de la boca.

30 5. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque en el interior de la boca se encuentran medios (13) para la fijación de las varillas orales (2a, 2b).

35 6. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque las varillas orales (2a, 2b) tienen una forma recta o circular o presentan una forma en U y se pueden guiar junto a las filas de dientes.

40 7. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque los medios para la estabilización del velo están curvados hacia atrás para que se pueda apoyar adicionalmente la pared faríngea.

45 8. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque para la fijación de la lengua el dispositivo presenta retrolingualmente un depresor lingual (5) dispuesto entre las varillas orales (2a, 2b) y los medios (3, 10, 13, 14) para la estabilización del velo.

50 9. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque los medios (3, 10, 13, 14) para la estabilización del velo se pueden controlar por manipulación del extremo anterior de las varillas orales (2a, 2b) o mediante brazos de referencia (4a, 4b) y colocar así en la faringe pasándolos por debajo del velo y de la úvula.

55 10. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque las varillas orales (2a, 2b) presentan protectores dentales (12) contra el bruxismo.

60 11. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque en el dispositivo (1) se encuentran medios auxiliares que estabilizan el tejido junto al tabique nasal más allá del velo.

65 12. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado** porque el dispositivo (1) presenta sensores (6, 9) o sondas para el registro de mediciones de movimiento, de temperatura, de presión, del flujo respiratorio, electrográficas, acústicas y/o de la posición de la cabeza.

70 13. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado** porque el dispositivo (1) presenta una envoltura y al menos la envoltura presenta perforaciones (8) en las que se encuentran sensores (9) o sondas para el registro de mediciones de temperatura, presión, flujo respiratorio, electrográficas, posición de la cabeza y/o de ruidos, o éstos están dispuestos en el extremo anterior de las varillas orales (2a, 2b) o en los brazos de referencia (4a, 4b).

75 14. Dispositivo (1) según la reivindicación 12 ó 13, **caracterizado** porque los sensores (6, 9) o las sondas se pueden conectar a aparatos externos y las uniones entre los sensores (6) o sondas mencionados y las conexiones (7) discurren en el interior del dispositivo (1).

80 15. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado** porque el dispositivo (1) se compone de materiales flexibles tolerados por el organismo.

85 16. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 15, **caracterizado** porque el dispositivo (1) está realizado en una o múltiples piezas.

ES 2 336 485 T3

17. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizado** porque el dispositivo (1) se compone de un espacio de aire envuelto por plástico, un material fluido, un alambre o un alambre de resorte enrollado total o parcialmente en forma de espiral y/o está hecho íntegramente de un plástico.

5 18. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado** porque el dispositivo (1) está recubierto, al menos parcialmente, con un material deslizante tolerado por el organismo.

10 19. Procedimiento para la adaptación de un dispositivo (1) según una de las reivindicaciones precedentes al velo de un paciente, en el que los medios (3, 10, 13, 14) para la estabilización del velo que se colocan detrás del velo se adaptan en forma y altura a la anatomía del velo del paciente.

15 20. Procedimiento según la reivindicación 19, **caracterizado** porque entre las varillas orales (2a, 2b) y los medios (3, 10, 13, 14) para la estabilización del velo se encuentra retrolingualmente un depresor lingual (5) para la fijación de la lengua y el depresor lingual (5) se adapta igualmente a la anatomía del paciente.

20 21. Procedimiento según la reivindicación 19 ó 20, **caracterizado** porque se introducen los medios generadores de imágenes intraoralmente o en la faringe y porque con las imágenes del velo así generadas se calcula y representa, con la ayuda de un software, la forma óptima de los medios (3, 10, 13, 14) para la estabilización del velo y/o del depresor lingual (5).

25 22. Procedimiento según una de las reivindicaciones 19 a 21, **caracterizado** porque los medios (3, 10, 13, 14) para la estabilización del velo se controlan manipulando el extremo anterior de las varillas orales (2a, 2b) o mediante los brazos de referencia (4a, 4b) y se colocan así en la faringe pasándolos por debajo del velo y de la úvula.

30 23. Procedimiento según la reivindicación 22, **caracterizado** porque está presente un arco faríngeo doble (3₁, 3₂) y cada arco faríngeo (3₁, 3₂) se controla por separado desde el extremo de las varillas orales (2a, 2b) o mediante brazos de referencia (4a₁, 4b₁, 4a₂, 4b₂).

35 24. Procedimiento según una de las reivindicaciones 19 a 23, **caracterizado** porque para la fabricación de un dispositivo (1) y para la adaptación de los medios (3, 10, 13, 14) para la estabilización del velo se usan aparatos manuales o automáticos.

40 25. Producto informático que almacena un código de software capaz de correr en un ordenador para realizar un procedimiento según la reivindicación 20 y evaluar las imágenes generadas del velo y de la faringe de un paciente y calcular y representar la forma óptima de los medios (3, 10, 13, 14) para la estabilización del velo que se colocan detrás del velo.

40

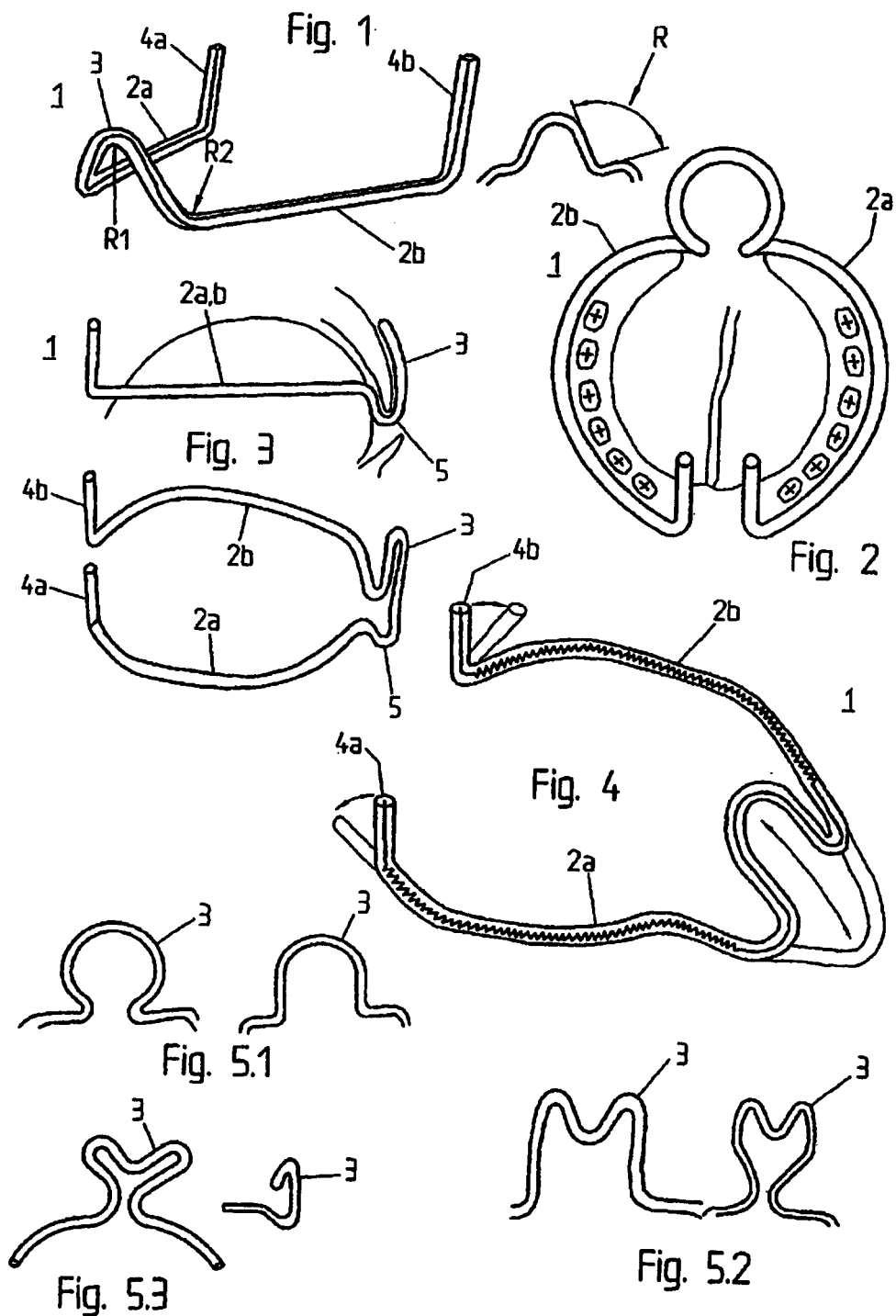
45

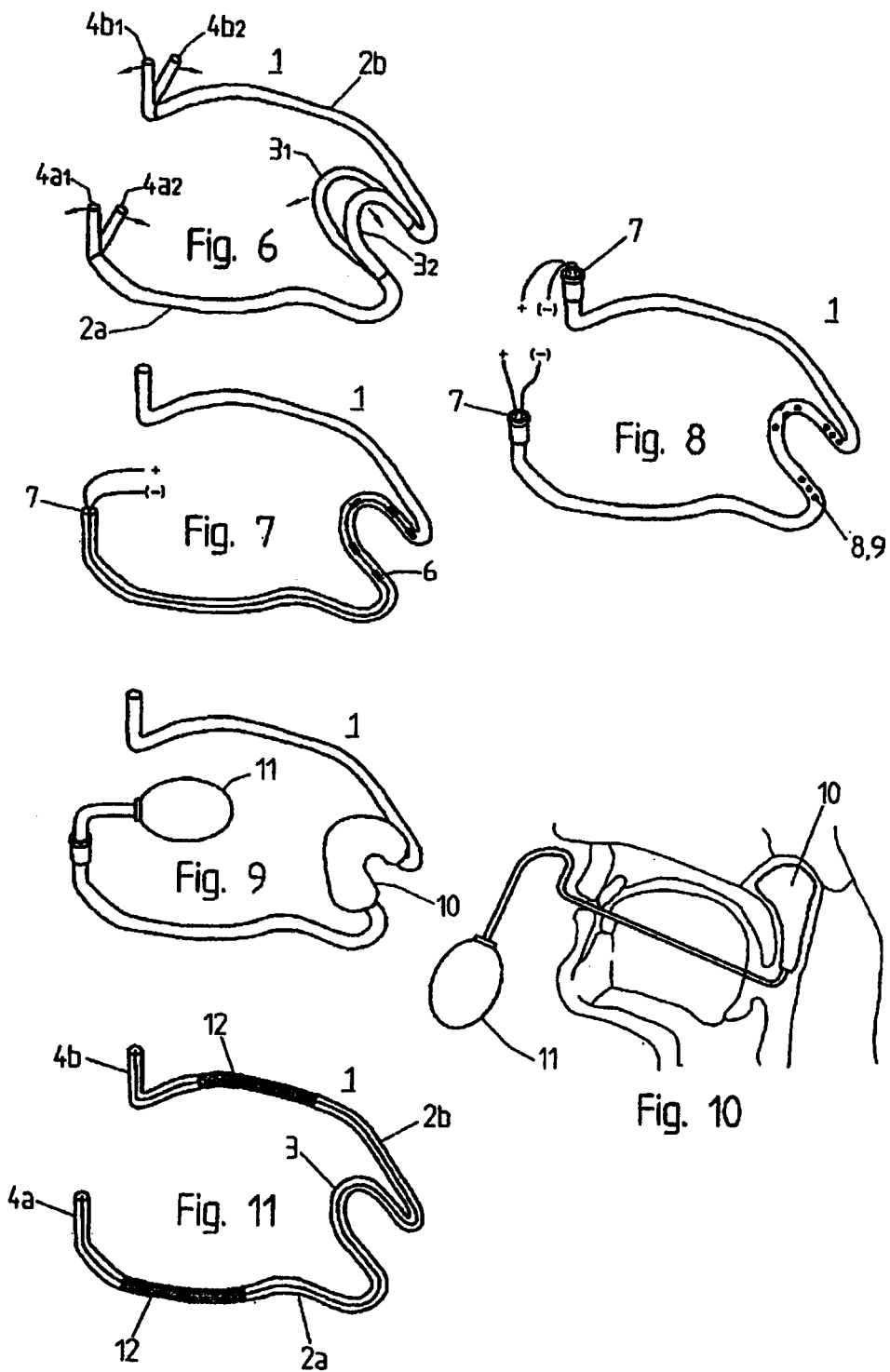
50

55

60

65





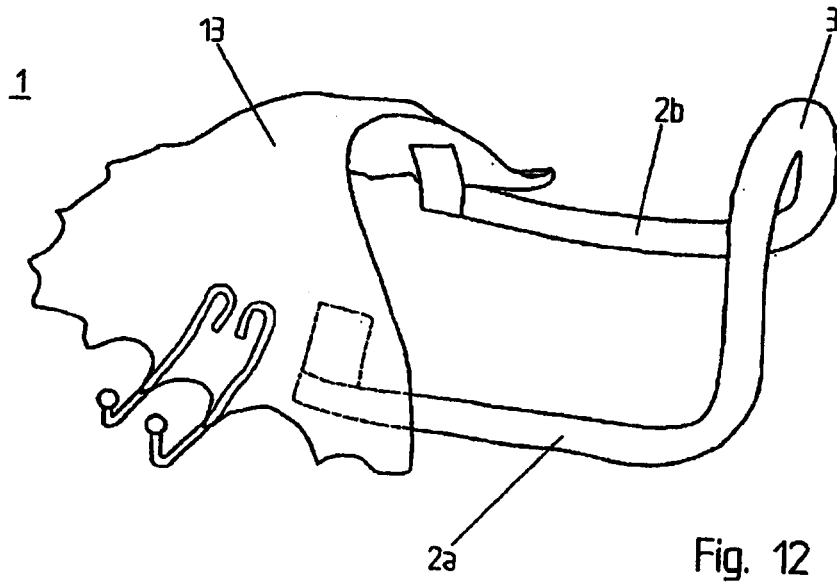


Fig. 12

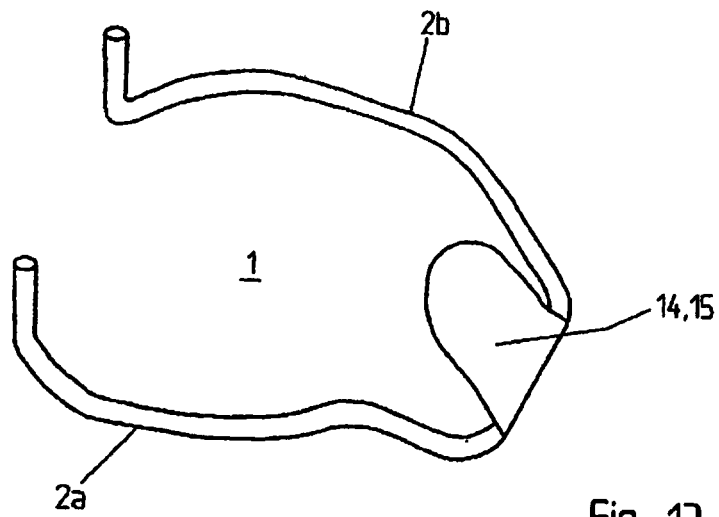


Fig. 13