

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 013 573**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/56** (2006.01)  
**A61C 7/08** (2006.01)  
**A61C 7/36** (2006.01)  
**A61M 16/04** (2006.01)  
**A61M 16/08** (2006.01)  
**A61M 16/06** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.07.2019** **E 23201163 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2025** **EP 4279110**

54 Título: **Aparato bucal**

30 Prioridad:

**20.07.2018 AU 2018902632**

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

**14.04.2025**

73 Titular/es:

**MYOSA PTY LTD (100.00%)**  
**44 Siganto Drive**  
**Helensvale, Queensland 4212, AU**

72 Inventor/es:

**FARRELL, CHRISTOPHER JOHN**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 3 013 573 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 bucal

## 5 Campo

La presente divulgación se refiere en general a un aparato bucal para su uso en el tratamiento del trastorno respiratorio del sueño (SDB). En particular, la presente divulgación se refiere a un aparato bucal de acuerdo con la reivindicación 1, a una combinación de un aparato bucal de este tipo y un adaptador para acoplar operativamente al aparato de acuerdo con la reivindicación 12, y a una combinación de un aparato bucal de este tipo y una máquina de CPAP (presión de aire positiva continua).

## Definiciones

En la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, se entenderá que la expresión "que comprende" tiene un significado amplio similar a la expresión "que incluye" y se entenderá que implica la inclusión de un entero o etapa o grupo de enteros o etapas establecidos, pero no la exclusión de cualquier otro entero o etapa o grupo de enteros o etapas. Esta definición también se aplica a las variaciones en la expresión "que comprende", tales como "comprenden" y "comprende".

En la memoria descriptiva y las reivindicaciones, la expresión "trastorno respiratorio del sueño" (SDB) se refiere a cualquier condición en la que haya un patrón de respiración anormal durante el sueño. En algunos casos, esta anomalía es el resultado de una obstrucción de las vías respiratorias superiores durante el sueño, incluyendo pero sin limitación ronquidos, síndrome de resistencia de las vías respiratorias superiores (UARS) y apnea-hipopnea obstructiva del sueño (OSA). La respiración anormal también puede producirse en ausencia de cualquier obstrucción de las vías respiratorias durante el sueño cuando el paciente deja de respirar durante un período de tiempo, lo que se conoce como un evento apneico.

## Antecedentes

Durante las últimas dos décadas, la profesión médica y odontológica se ha vuelto más consciente de los trastornos respiratorios y, en particular, de los trastornos respiratorios del sueño como uno de los principales contribuyentes a una serie de problemas de salud. Anteriormente se consideraba que los ronquidos eran una manifestación de un hábito de sueño, pero ahora se sabe que esto conduce a trastornos más graves como la apnea obstructiva del sueño (OSA). La OSA se ha asociado con causas de la enfermedad cardíaca, accidentes cerebrovasculares y sobre todo con cansancio diurno crónico y sueño espontáneo. Las diversas formas de gravedad de la OSA, los ronquidos y otros síndromes se han descrito bajo la definición de trastorno respiratorio del sueño (SDB).

El SDB comprende un amplio espectro de anomalías respiratorias relacionadas con el sueño; las relacionadas con un aumento en la resistencia de las vías respiratorias superiores incluyen ronquidos, síndrome de resistencia de las vías respiratorias superiores (UARS) y apnea-hipopnea obstructiva del sueño (OSA). Muchos médicos consideran el SDB como un espectro de enfermedades. Este concepto sugiere que una persona que ronca puede estar mostrando la primera manifestación de SDB y que los ronquidos no deberían verse como algo normal. Este concepto cuenta con el apoyo de estudios experimentales que muestran un creciente colapso de las vías respiratorias durante el sueño que progresa desde normal, aparición de ronquidos, UARS y OSA.

El ronquido es uno de los aspectos más comunes del SDB. Una vez que se reconoció el síndrome de apnea del sueño, los ronquidos comenzaron a verse como un síntoma clínico importante. Aunque es, con mucho, el síntoma más común de la apnea del sueño, no todos los pacientes que roncan tienen apnea del sueño.

La patogénesis de la OSA implica una combinación de tamaño reducido de las vías respiratorias superiores y una actividad muscular alterada de las vías respiratorias superiores, lo que hace que el tejido oral se colapse y, por lo tanto, se produzca un bloqueo. Cuando una persona está despierta, los músculos mantienen abierta la vía aérea faríngea. Estos músculos pueden relajarse al dormir. Otros factores que se cree que contribuyen a la OSA incluyen el peso, el tamaño de la lengua, el volumen del paladar blando, una mandíbula retrognática, una discrepancia anteroposterior entre el maxilar y la mandíbula, y la obesidad.

Los ronquidos y la OSA a menudo están asociados, ya que generalmente ambos son causados por el bloqueo de las vías respiratorias faríngeas, por ejemplo, por un exceso de tejido cuando se relajan varios músculos del cuerpo, incluyendo la lengua. A medida que la lengua se relaja, se mueve posteriormente, bloqueando la vía aérea faríngea. Cuando la vía aérea faríngea está bloqueada, el aire exhalado es forzado a través de la vía aérea con mayor velocidad, lo que provoca la vibración de la lengua, tejido, u otra obstrucción, creando así ruido.

Los ronquidos son causados por la obstrucción parcial de la respiración durante el sueño, mientras que la OSA se produce cuando la lengua y el paladar blando se colapsan sobre la parte posterior de la garganta y bloquean completamente las vías respiratorias faríngeas, deteniendo así la respiración durante el sueño y restringiendo el flujo

de oxígeno esencial. Por lo tanto, en la comunidad médica se reconoce generalmente una correlación entre los ronquidos y la OSA.

El ronquido es común en personas que respiran por la boca cuando duermen. La respiración bucal hace que la mandíbula se descuelgue y disminuya el área de la vía aérea faríngea. También hace que la lengua sea empujada hacia atrás hacia la garganta, creando así la obstrucción asociada con el SDB.

El tratamiento médico tradicional para la OSA han sido los aparatos de presión de aire positiva continua (CPAP). El tratamiento de CPAP usa una presión de aire positiva para insuflar aire a través de la nariz y hacia las vías respiratorias superiores, para evitar el colapso de las vías respiratorias superiores durante el sueño. La presión de aire positiva es generada por una bomba y se aplica a través de una pequeña máscara que se ajusta sobre la nariz, almohadillas nasales o una máscara que se ajusta sobre la nariz y la boca.

Cuando se aplica presión en la nariz, la úvula y el paladar blando bloquean parcialmente la boca. Algo de aire puede escaparse por la boca, pero si la boca se mantiene cerrada se puede obtener un sello. El aire que se escapa a través de la boca se conoce como "fuga bucal" y resulta incómodo para el usuario. La fuga bucal conlleva un gran flujo unidireccional de aire a través de la nariz y hacia fuera, a través de la boca, impulsado por la presión de aire positiva de la CPAP. En algunas personas, esto puede causar un aumento en el flujo sanguíneo de la mucosa nasal, secado de la mucosa y congestión de rebote. La humidificación con CPAP puede evitar, en general, estos problemas.

Como ayuda para la fuga bucal, se pueden usar máscaras de cara completa (oronasal). Como alternativa, se pueden usar correas de barbilla para mantener la boca cerrada. Ninguna solución es propicia para una noche de sueño confortable. Además, cuanto más ajustada sea la máscara facial completa, más se empuja la mandíbula hacia atrás hacia la vía aérea y se compromete la posición de la lengua. Esto hace que el SDB y la OSA empeoren. El problema es bien conocido en el tratamiento de la OSA.

Es importante que las máscaras de CPAP proporcionen un buen sello contra la cara y se mantengan firmemente en su lugar mediante correas para la cabeza. En la práctica, esto resulta incómodo y, a menudo, da como resultado un cumplimiento deficiente. Algunos pacientes sienten claustrofobia mientras usan máscaras. Por esta razón, se prefieren las máscaras solo nasales, pero adolecen de fuga bucal o ineficiencia si el paciente tiene una obstrucción nasal.

Muchos pacientes no pueden tolerar la CPAP cuando su respiración nasal está obstruida. Esto puede deberse a una serie de factores que incluyen anomalías en la estructura nasal o sinusal, como un tabique desviado, cornetes hinchados, problemas con el paladar superior y congestión nasal.

La CPAP puede tener efectos secundarios indeseables que también conducen a incumplimiento o intolerancia. Tales efectos secundarios incluyen irritación nasal que puede provocar congestión y sequedad de la mucosa. Esto puede llevar a que los pacientes se quiten inconscientemente la máscara prematuramente. La irritación nasal se ve exacerbada por la fuga bucal.

La mala adherencia o cumplimiento (30-60 %) de la CPAP es un factor limitante reconocido en el tratamiento de la OSA, dejando a los pacientes en riesgo de condiciones comórbidas y deterioro de la calidad de vida. El cumplimiento de la terapia de CPAP se define como CPAP durante al menos 4 horas durante el 70 % de las noches. Esta definición por sí sola tiene un factor de incumplimiento inherente incorporado, ya que sería óptimo que el tratamiento de CPAP se usara durante todo el período de sueño para limitar los eventos de apnea e hipopnea.

En conclusión, el tratamiento de CPAP más usado en la actualidad presenta muchas desventajas inherentes, pero se acepta como la mejor opción para los pacientes con SDB.

Las alternativas para los pacientes con cumplimiento deficiente incluyen el uso de aparatos intraorales o aparatos dentales para dormir (DSA).

Los DSA para aliviar los síntomas de SDB se consideran menos efectivos que la CPAP y no resultan adecuados para los casos más graves. Sin embargo, son más convenientes, más fáciles de usar y ciertamente más portátiles. El factor de cumplimiento ha atraído la atención de la profesión médica para ver los DSA como el tratamiento primario para el SDB para los casos moderados a más graves que tengan un problema de cumplimiento con el régimen de CPAP.

Hay muchos tipos de DSA y los diseños varían considerablemente. Los más comunes son los dispositivos de avance mandibular (MAD). El principio detrás de los dispositivos MAD es que el avance de la mandíbula en una posición anterior con respecto al maxilar, durante el sueño, abre la vía aérea faríngea impulsando indirectamente la lengua hacia adelante para estimular la actividad de los músculos de la lengua y, por lo tanto, también aumenta la rigidez hacia adelante de la lengua. Dado que la lengua se une a la porción posterior de la sínfisis mandibular, avanzar la mandíbula hacia delante con respecto al maxilar también tira de la lengua hacia delante, evitando así que la lengua obstruya las vías respiratorias faríngeas. Por lo tanto, los MAD funcionan para mover la mandíbula, y por lo tanto la lengua, hacia adelante para abrir la orofaringe. Se cree que los ronquidos disminuyen proporcionalmente con el aumento del tamaño o diámetro de las vías respiratorias.

- Otros dispositivos MAD están en dos partes que están articuladas y se pueden conectar de manera ajustable para permitir ajustar la cantidad de avance. Otros se forman a partir de una sola pieza de termoplástico con una bisagra flexible. Una ventaja reconocida de los dispositivos articulados es que permiten abrir la boca para respirar sin restricciones. Se considera muy importante que no se restrinja la respiración en las personas que respiran por la boca, ya que el objeto de los dispositivos MAD de la técnica anterior es aumentar la cantidad de flujo de aire.
- Se conocen otros dispositivos que se conocen como dispositivos de retención de lengua y funcionan tirando de la lengua hacia delante para abrir la vía aérea, con una cantidad menor o nula de avance mandibular en comparación con los dispositivos MAD. Se apreciará que al tirar de la lengua hacia delante tampoco es posible respirar por la boca y/o muchos dispositivos bloquean la boca por completo. Dichos dispositivos son incómodos y tienen poca adaptabilidad. Además, resultan completamente inadecuados para pacientes con obstrucción nasal, congestión o irritación.
- Sin embargo, estos dispositivos MAD presentan efectos potencialmente dañinos. La mayoría de los dispositivos de una sola pieza se ajustan sobre los dientes tanto maxilares como mandibulares y, por lo general, se mantienen casi estacionarios, restringiendo así el movimiento, causando molestias y un posible reposicionamiento permanente de la mandíbula.
- La articulación temporomandibular (TMJ) es la articulación que conecta la mandíbula al cráneo. El cóndilo mandibular se recibe dentro de la cavidad sinovial superior. La TMJ es flexible, permitiendo que la mandíbula se mueva suavemente hacia arriba y hacia abajo y de lado a lado, y permitiendo que una persona hable, mastique y bostece. Los músculos que rodean la TMJ y están unidos a la misma controlan la posición y el movimiento de la mandíbula.
- El uso continuado de dispositivos que restringen los movimientos laterales naturales, así como el movimiento anterior y posterior de la mandíbula, puede agravar potencialmente la TMJ y la musculatura facial relacionada.
- Es más, el avance mandibular ejercerá claramente tensión sobre la TMJ a medida que el cóndilo mandibular se desplaza anteriormente con respecto a su posición normal. Esto puede conducir a un trastorno de la TMJ. El trastorno de la TMJ cubre un grupo de afecciones que causan dolor y disfunción en la articulación de la mandíbula y los músculos que controlan el movimiento de la mandíbula.
- Por lo tanto, existen serias preocupaciones dentro de la comunidad dental sobre los efectos a medio y largo plazo de los dispositivos que hacen avanzar demasiado la mandíbula. Estos efectos pueden provocar cambios adversos en la oclusión, daños en los dientes y daños potenciales en la TMJ. Sin embargo, se cree que la alta prioridad a la hora de corregir los ronquidos, el SDB y los problemas de salud originados con la OSA harían que el médico y el paciente consideraran esto como un efecto secundario que debe aceptarse para los beneficios generales.
- En general, se advierte a los pacientes con trastornos existentes de la TMJ que no usen un MAD, ya que dicho uso puede exacerbar la afección. Una TMJ sana es un requisito previo para el uso de MAD.
- Los MAD se basan en principios de aparatos de ortodoncia que están diseñados para corregir una maloclusión de clase II. En una maloclusión de clase II, existe una desalineación entre los dientes de las arcadas dentales y los dientes superiores están por delante de los dientes inferiores, en lo que se conoce comúnmente como sobremordida. Los aparatos de ortodoncia para el tratamiento de maloclusiones de clase II en preadolescentes hacen avanzar la mandíbula y estimulan y mejoran el crecimiento mandibular. Los aparatos también ejercen una fuerza de retracción igual y opuesta sobre el maxilar y restringen el crecimiento del maxilar.
- En general, se cree que cuánto mayor sea el nivel de avance mandibular causado por un MAD, mejor será el tratamiento efectivo para el SDB. Se recomienda un avance de entre el 50 % y el 75 % de las protuberancias mandibulares máximas. Las longitudes de protuberancia fisiológica están típicamente entre aproximadamente 7 mm y aproximadamente 12 mm. La academia estadounidense de medicina dental del sueño (AADSM) ha publicado un informe sobre qué características definen un aparato bucal eficaz para el tratamiento de la OSA. Una de las características definidas es que el aparato debe permitir un avance sobresaliente en un intervalo de al menos 5 mm.
- Se considera deseable poder hacer avanzar gradualmente la mandíbula, con un tratamiento, para reducir el dolor y las molestias y aliviar el dolor de la TMJ.
- Estas recomendaciones se han basado en una serie de factores y, en particular, en la oximetría de pulso. La oximetría mide la saturación de O<sub>2</sub> en la hemoglobina. Esta medición se basa en la creencia generalmente sostenida en la técnica de los MAD de que el simple hecho de abrir físicamente las vías respiratorias y permitir que se respire más aire puede tratar el SDB.
- Puede apreciarse que el uso de un aparato bucal diseñado para tratar una maloclusión de clase II al hacer avanzar la mandíbula y retraer el maxilar tendría el mismo efecto en una persona con oclusión normal.
- Es el maxilar el que determina la dimensión horizontal efectiva de la faringe y, en particular, de la faringe superior. Se

ha informado que la constricción maxilar está asociada con el estrechamiento de las vías respiratorias faríngeas y que puede desempeñar un papel en la etiología de la OSA. La expansión maxilar quirúrgica es un procedimiento eficaz para ensanchar las cavidades nasales y disminuir la resistencia de las vías respiratorias nasales que puede conducir a una mejora en la respiración nasal.

Más recientemente, en las patentes de Australia n.º AU2012255625 y AU2015240431 se describió una modificación a un MAD convencional. Los MAD divulgados presentan un cuerpo rígido en forma de U y una abertura de entrada/salida de aire, que se extiende desde la parte frontal de la U, para permitir la respiración por la boca. El cuerpo presenta unos canales cerrados que se extienden desde la entrada en la parte delantera a todo lo largo de los brazos para, en cada brazo que se extiende desde la parte delantera, suministrar aire inhalado desde la entrada hasta la parte posterior de la cavidad bucal en las proximidades de una unión entre el paladar duro y blando. De esta forma, se evita la obstrucción de las vías respiratorias por parte de la lengua u otro tejido blando.

El aparato tiene un reborde lingual para el acoplamiento con los dientes mandibulares, para el avance mandibular. El aparato se considera particularmente adecuado para pacientes con congestión u obstrucción nasal que no toleran la CPAP.

El documento WO2015/149127 describe un dispositivo similar en el que el reborde lingual se puede mover mediante un dispositivo de tornillo, de modo que se pueda valorar el grado de desplazamiento mandibular.

El documento WO2017/020079 también describe un dispositivo similar al anterior e incluye además un retenedor de lengua extraíble para sujetar la lengua hacia adelante entre los dientes.

El documento WO2017/165918 describe además un dispositivo que tiene unos canales de aire para suministrar aire a la parte posterior de la cavidad bucal. En la presente divulgación, el cuerpo está hecho en dos partes conectadas a través de un mecanismo de ajuste para ajustar el grado de desplazamiento mandibular.

El documento US2009/0241969A1 describe un aparato bucal que está compuesto por un conducto de aire incorporado para evitar la restricción nasal y la oclusión de las vías respiratorias. Un conducto de aire hueco, integrado en un elemento de retención de lengua, abarca el área entre los labios y el paladar blando de los usuarios. Facilita el flujo de aire humedecido, autocalentado, directamente hacia (y desde) la orofaringe para evitar las obstrucciones de las vías respiratorias y/o las restricciones nasales. El documento US2009/0241969 A1 se considera como la técnica anterior más cercana a la materia objeto de la reivindicación 1 y divulga un aparato bucal para el tratamiento del trastorno respiratorio del sueño en un paciente, comprendiendo el aparato bucal un cuerpo de aparato en forma de U con una sección frontal y dos brazos, incluyendo el cuerpo de aparato una pared interior y una pared exterior, una banda que interconecta la pared interior y la pared exterior para definir un canal de recepción de arcada dental superior, un elemento de entrada de aire que se extiende hacia delante de la sección frontal del cuerpo de aparato, formando el elemento de entrada de aire una abertura de entrada de aire que está separada del cuerpo de aparato para la entrada de aire durante la inhalación. Aunque este documento también divulga un elemento de salida de aire y un paso de flujo de aire, no son iguales que en el aparato reivindicado.

Cada uno de los aparatos descritos en los anteriores documentos de patente debe fabricarse a medida específicamente para cada individuo. Se describe el escaneado 3D de la boca de un usuario. La información escaneada se usa a continuación para fabricar un dispositivo personalizado mediante fabricación aditiva, tal como impresión 3D, de un material metálico tal como titanio o acero inoxidable. Se menciona específicamente la técnica de fusión por haz de electrones (EBM). Esta técnica utiliza haces de electrones para acumular polvos metálicos capa por capa. Los cuerpos metálicos están encerrados en un material plástico blando.

Es importante que los canales cerrados que pasan a través de los brazos del aparato puedan suministrar un flujo de aire suficiente e ininterrumpido a la parte posterior de la cavidad bucal. El cuerpo rígido de titanio asegura que esto suceda. La rigidez del cuerpo también significa que se debe realizar un escaneo preciso de la boca de un usuario para garantizar un ajuste preciso, la comodidad y el cumplimiento.

Los DSA convencionales no personalizados se moldean por inyección a partir de un material termoplástico flexible, tal como etileno acetato de vinilo (EVA) que se ablanda por debajo de 100° y, por lo tanto, se amolda automáticamente a la dentición del usuario. Una vez amoldado, un usuario presiona los dientes sobre el EVA ablandado. Si hubiera canales de aire en los brazos del cuerpo entre los dientes, existe el riesgo de distorsión de los canales, lo que puede comprometer la uniformidad del flujo de aire.

También se apreciará que el escaneado 3D y la fabricación personalizada de los aparatos mediante la impresión 3D de titanio, como se ha descrito anteriormente, llevan mucho tiempo y resultan costosos. De ello se deduce que muchas personas que padecen SDB no pueden permitirse los aparatos fabricados de este modo.

## Sumario

Se ha observado que existe el deseo de un aparato menos costoso que no haya que fabricar a medida y/o que pueda

proporcionar al público una opción útil.

Por lo tanto, la presente divulgación se refiere a un aparato bucal para el tratamiento de trastornos respiratorios del sueño en un paciente como se define en la reivindicación 1

5 El cuerpo del aparato bucal se fabrica adecuadamente a partir de un material blando y/o elástico, adecuadamente un material termoplástico.

10 El cuerpo del aparato bucal, y en particular los brazos, tienen adecuadamente un grado de adaptabilidad tal que el aparato bucal pueda ajustarse a pacientes con arcadas dentales de diferentes tamaños.

15 El material termoplástico puede reblandecerse a temperaturas por debajo de 100° de modo que pueda amoldarse al usuario. Este tipo de materiales incluyen etileno acetato de vinilo (EVA), que permite que un usuario ablande el dispositivo en agua caliente para que el dispositivo se amolde alrededor de sus dientes, como es bien conocido con los protectores bucales. El aparato bucal también puede tener un núcleo o armazón de material que no se ablande por debajo de 100 °C para proporcionar un soporte estructural al aparato.

20 Como alternativa, el aparato bucal puede formarse a partir de un material termoplástico blando, de polímero blando que no se ablande por debajo de los 100° pero que sea blando y flexible a temperatura ambiente, tal como poliuretano o silicona. Esto puede compararse con aparatos orales conocidos, tales como los MAD que están hechos de etileno acetato de vinilo (EVA) o caucho de silicona líquida (LSR) moldeados por inyección.

25 La silicona resulta particularmente adecuada ya que es flexible y no es necesario que se amolde a los dientes del usuario. Esto puede mejorar la comodidad; permitir al usuario cierto movimiento mandibular que también contribuirá a su comodidad y, por lo tanto, al cumplimiento.

Adecuadamente, el aparato bucal puede fabricarse con silicona u otro material mediante moldeo por inyección. Todos los aparatos descritos se moldean por inyección. EVA, PU y LSR. Por lo tanto, esto debe ser técnicamente un poco más claro.

30 El cuerpo del aparato puede fabricarse en varios tamaños diferentes de existencias para que la mayoría de la población pueda seleccionar un aparato que encaje sobre su arcada superior con un ajuste razonable.

35 El aparato bucal tiene una abertura de entrada de aire y una salida de aire. Como se describirá más adelante, el aparato bucal divulgado suministra aire a la cavidad bucal con una interferencia mínima de la lengua. Por esta razón, los términos entrada y salida se utilizan para describir la dirección del flujo de aire al inhalar. La dirección de flujo opuesta se produce cuando se exhala.

40 El aparato bucal tiene forma de U, con una abertura de entrada de aire en la parte delantera para permitir la respiración por la boca. La entrada de aire puede tener cualquier forma o configuración adecuada. Adecuadamente, la entrada de aire presenta un área en sección transversal para respirar que permite que un paciente respire completamente a través de la boca. Esto puede ser importante para pacientes con obstrucción nasal. El aparato bucal también permite que una persona respire parcialmente por la nariz.

45 La abertura de entrada de aire puede estar formada en la parte delantera del cuerpo del aparato.

En otra realización, el aparato comprende un elemento de entrada de aire que se extiende hacia delante de la parte frontal del cuerpo del aparato, de tal manera que la abertura de entrada de aire está separada del cuerpo y el elemento de entrada de aire forma parte del paso de flujo de aire entre la abertura de entrada de aire y la salida de aire.

50 El cuerpo del elemento de entrada de aire también puede definir parte del paso de flujo de aire.

Adecuadamente, el elemento de entrada de aire está configurado para permitir que los labios de un paciente formen un sello labial alrededor del elemento de entrada de aire. Esto evita que el aire entre en la cavidad bucal directamente a través de la boca en lugar de a través de la entrada de aire. En un aspecto, el elemento de entrada de aire tiene una forma cilíndrica elíptica.

60 En otro aspecto, el elemento de entrada de aire tiene una forma troncocónica elíptica con paredes laterales que se estrechan desde la abertura de entrada de aire hacia el cuerpo del aparato.

El aparato bucal tiene un elemento de salida de aire con un cuerpo que, en uso, queda ubicado por encima de la lengua y dirige el aire inhalado entre la lengua y el paladar duro hacia la parte posterior de la cavidad bucal y, en particular, hacia la vía aérea faríngea.

65 Adecuadamente, el elemento de salida de aire está configurado para que, en uso, la salida de aire suministre aire en una ubicación a lo largo de una línea que se extiende entre los dientes anteriores y la región molar.

- Adecuadamente, el elemento de salida de aire está configurado para hacer tope con el paladar duro o quedar colocado cerca del mismo. Adecuadamente, el elemento de salida de aire tiene un grado de elasticidad tal que hace contacto con el paladar duro o presiona elásticamente contra el mismo. Esto puede ayudar a dirigir el flujo de aire por encima de la lengua durante la inhalación, para evitar así la obstrucción. También puede crear un sello con el paladar duro para evitar o minimizar el paso de aire por encima del elemento de entrada de aire durante la exhalación, para ayudar a dirigir el aire hacia la salida de aire.
- Adecuadamente, el paso de flujo de aire entre los elementos de entrada de aire y de salida de aire incluye una parte del paso que está restringida con respecto al elemento de salida de aire.
- El flujo de fluido a través de una constricción abrupta en una tubería da como resultado una disminución de la presión de fluido. El flujo de fluido también experimenta una disminución de la presión cuando se desplaza a través de una curva en una tubería. La presión de fluido también cae cuando un fluido fluye a través de una expansión abrupta.
- Sin ánimo de ceñirse a la teoría, se cree que el flujo de aire procedente de la inhalación mediante el elemento de entrada atraviesa la parte constreñida, recorre la curva en la parte constreñida, y experimenta una disminución de la presión desde la salida de aire hacia la cavidad bucal. Esta disminución de la presión da como resultado una presión externa positiva que puede ayudar a la inhalación.
- De manera adecuada, el área de flujo en sección transversal oral del elemento de entrada de aire antes de la parte constreñida puede estar entre aproximadamente 200 mm a aproximadamente 400 mm.
- El área de flujo en sección transversal de la parte constreñida puede estar entre aproximadamente 50 mm y aproximadamente 100 mm.
- De manera adecuada, el aparato bucal está configurado para alentar a la lengua a una posición hacia adelante que corresponde a la posición de reposo natural. Cuando la lengua está en la posición de reposo natural, la punta se posiciona sobre la papila incisal en la parte anterior del paladar superior. Con la punta de la lengua en esta posición, el dorso de la lengua se extiende por el tercio cervical de las coronas y raíces de los premolares superiores. La base de la lengua va hacia abajo en los molares, conduciendo a una inserción en el hueso hioides. Cuando la punta de la lengua está en su posición fisiológica, su dorso y su base tienden a reposicionarse también a sus posiciones fisiológicas, con la base descendiendo en el área molar.
- Sin embargo, al respirar por la boca, la lengua está en una posición descendida para permitir que el paciente respire más fácilmente por la boca. Una desventaja de esta posición es que la lengua descendida puede bloquear parcialmente la vía aérea.
- La punta de la lengua es muy sensible y explora hápticamente los objetos en la boca, y proporciona una percepción del tamaño y la forma de los mismos. Esto resulta importante para la masticación y la deglución. La presencia del elemento de salida de aire en la cavidad bucal generalmente evocará una respuesta espontánea para que la lengua encuentre su camino para tocar y explorar el elemento de salida de aire.
- La disposición del elemento de salida de aire ubicado por encima de la lengua, que dirige el aire por encima de la lengua, permite que el paciente inhale y exhale a través de la abertura de entrada de aire con la lengua en la posición elevada.
- El aparato bucal puede comprender además un canal de recepción de arcada dental inferior, y los canales de recepción de arcadas dentales superior e inferior pueden estar configurados de modo que, cuando se lleve puesto el aparato bucal en la boca, se haga avanzar la mandíbula del paciente. Esto lleva adicionalmente la lengua hacia delante y puede aliviar cualquier obstrucción de la vía aérea faríngea.
- Es más, el flujo de aire generalmente elude los conductos de saliva de modo que se reduce o alivia la sequedad bucal.
- Como se ha analizado en la sección introductoria, existe una serie de desventajas asociadas a los dispositivos MAD convencionales. En general, se cree que cuanto más avance mandibular haya, más eficaz es el dispositivo MAD. En general, se recomienda un avance mandibular de entre aproximadamente 7 mm y aproximadamente 12 mm.
- Por otro lado, en el presente aparato, la lengua ya se ha adelantado voluntariamente en vista de la presencia de la lengua, de modo que puede requerirse menos avance mandibular físico. Por ejemplo, puede ser suficiente un desplazamiento mandibular de aproximadamente 5 mm o menos o de entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 3 mm.
- Se apreciará que este menor grado de desplazamiento proporcionará menos tensión en la TMJ y menos acción de retracción del maxilar.

La banda se engrosa adecuadamente desde su parte frontal hasta un punto hacia los extremos traseros de los brazos. Esto tiende a rellenar el espacio entre los dientes de las mandíbulas superior e inferior. En algunos aspectos, esto se asemeja a un perfil aerodinámico y engrosa la banda. Esta disposición ejerce más presión sobre los molares posteriores, relajando y ejercitando así las articulaciones y los músculos.

5 De manera adecuada, las porciones engrosadas de la banda son comprimibles. La compresión se puede lograr proporcionando una sección de material más blando o compresible. Adecuadamente, la compresión se logra proporcionando uno o más orificios a través de los extremos posteriores de los brazos de la banda.

10 La combinación de la forma aerodinámica y la capacidad de comprimir esa parte de la banda entre los molares posteriores puede aliviar el dolor de la TMJ y otras molestias experimentadas por los usuarios de dispositivos rígidos convencionales.

Además, la capacidad de comprimir la banda permite el movimiento relativo de las mandíbulas de los usuarios, aliviando aún más la incomodidad.

15 En una realización, el aparato bucal se usa en combinación con una máquina de CPAP que se conecta a la abertura de entrada de aire del aparato bucal para insuflar aire en la boca.

20 Esto es diferente de la terapia de CPAP convencional en la que se insufla aire en la nariz. Con el método divulgado, se puede introducir aire en la cavidad bucal. Esto permite que los pacientes con congestión y/u obstrucción nasal, que son incompatibles con la CPAP convencional, puedan usar la CPAP.

Además, los dientes dentro de los canales de recepción de arcada mantienen en su sitio el aparato bucal y los labios proporcionan el sello alrededor del elemento de entrada de aire, que forma parte del aparato bucal y que recibe un adaptador de salida de aire de la máquina de CPAP, o bien un adaptador de salida de aire de la máquina de CPAP recibe el elemento de salida de aire del aparato bucal.

25 De esta forma, se puede evitar el uso de máscaras de CPAP convencionales. El aparato bucal elude la cavidad nasal y cualquier obstrucción en la misma.

En el presente documento también se divulga una combinación que comprende un aparato bucal, como se define en la reivindicación 1 y se describe en el presente documento, y un adaptador que tiene una entrada de aire, una salida de aire y un paso de aire entre la entrada de aire y la salida de aire, en donde la salida de aire está configurada para la comunicación fluida con la abertura de entrada de aire del aparato y la entrada de aire está configurada para la comunicación fluida con un suministro de aire.

Además, como se ha analizado anteriormente, el aparato bucal ubica la lengua en una posición elevada llevando la mandíbula hacia delante. Sin ánimo de ceñirse a la teoría, se cree que la combinación de llevar la lengua y la mandíbula hacia delante puede tener un efecto positivo en la vía aérea, permitiendo así que se aplique CPAP con una presión más baja que la que se requeriría con una interfaz de CPAP convencional.

La reducción de la presión de CPAP puede evitar o reducir efectos secundarios indeseables tales como aire en el estómago, dolor de estómago o gases. Es más, a muchos pacientes les resulta difícil exhalar contra la presión positiva de la CPAP.

Como alternativa, el dispositivo descrito también se puede usar junto con una CPAP nasal, ventilando por lo tanto positivamente a través de la nariz y la boca al tiempo que se avanzan simultáneamente la mandíbula y la lengua. Esta ventilación positiva combinada (trinivel) también requeriría mucha menos PAP y, por lo tanto, tendría menos fugas, la necesidad mínima de correas apretadas y de aire a través de la ventilación oral irá de la mano con una restricción mínima por parte de la lengua. A diferencia de la mayoría de los aparatos MAD, que requieren un avance mandibular sustancial acompañado por los efectos perjudiciales anteriormente indicados.

## Descripción de las figuras

55 La Figura 1 es una vista en perspectiva frontal superior de un aspecto de un aparato bucal como se divulga en el presente documento;  
la Figura 2 es una vista en perspectiva superior posterior del mismo aparato bucal mostrado en la Figura 1;  
la Figura 3 es una vista frontal del aparato bucal mostrado en la Figura 1;  
60 la Figura 4 es una vista posterior del aparato bucal mostrado en la Figura 1;  
la Figura 5 es una vista lateral del aparato bucal mostrado en la Figura 1;  
la Figura 6 es una sección transversal del aparato mostrado en la Figura 1  
la Figura 7 es una vista en planta superior del aparato bucal mostrado en la Figura 1;  
la Figura 8 es una vista en planta inferior del aparato bucal mostrado en la Figura 1;  
65 la Figura 9 es una vista en planta superior de un aparato bucal de un aspecto divulgado adicional;  
la Figura 10 es una vista en planta superior esquemática del aparato bucal mostrado en la Figura 1, y de la relación



con las posiciones de los dientes de la arcada superior de un paciente;

la Figura 11 es una vista esquemática de la posición de la lengua con respecto al aparato bucal de la Figura 1;

la Figura 12 es una vista en perspectiva frontal de un aparato bucal de otro aspecto divulgado adicional;

la Figura 13 es una vista en perspectiva posterior del aparato bucal como se muestra en la Figura 12;

la Figura 14 es una vista frontal del aparato bucal como se muestra en la Figura 12;

la Figura 15 es una vista posterior del aparato bucal como se muestra en la Figura 12;

la Figura 16 es una vista lateral del aparato bucal como se muestra en la Figura 12;

la Figura 17 es una vista en sección transversal del aparato bucal como se muestra en la Figura 12;

la Figura 18 es una vista superior del aparato bucal como se muestra en la Figura 12;

la Figura 19 es una vista inferior del aparato bucal como se muestra en la Figura 12;

la Figura 20 es una sección transversal de otro aparato bucal adicional como se divulga en el presente documento;

la Figura 21 es una vista en perspectiva frontal de un adaptador de CPAP para su uso con los aparatos orales divulgados;

la Figura 22 es una vista en perspectiva posterior del adaptador mostrado en la Figura 21;

la Figura 23 es una vista de extremo derecho del adaptador mostrado en la Figura 21;

la Figura 24 es una vista de extremo izquierdo del adaptador mostrado en la Figura 21;

la Figura 25 es una vista lateral del adaptador mostrado en la Figura 21;

la Figura 26 es una vista en sección transversal del adaptador mostrado en la Figura 21;

la Figura 27 es una vista en planta superior del adaptador mostrado en la Figura 21;

la Figura 28 es una vista en perspectiva frontal del aparato bucal como se muestra en la Figura 12, con el adaptador como se muestra en la Figura 21 ajustado al mismo;

la Figura 29 es una vista lateral de la combinación adaptada de aparato bucal como se muestra en la Figura 28;

la Figura 30 es una vista en sección transversal de la combinación adaptada de aparato bucal como se muestra en la Figura 28;

la Figura 31 es una vista en perspectiva frontal de otra realización de un aparato bucal como se divulga en el presente documento;

la Figura 32 es una vista lateral del aparato bucal como se muestra en la Figura 31;

la Figura 33 es una vista en perspectiva frontal del aparato bucal como se muestra en la Figura 33, con un adaptador de CPAP instalado en el mismo y

la Figura 34 es una vista lateral del aparato bucal como se muestra en la Figura 33 con el adaptador mostrado en sección transversal.

### Descripción detallada

Un aparato bucal de acuerdo con esta divulgación puede manifestarse en diversas formas. Será conveniente en lo sucesivo describir varias realizaciones de la invención en detalle con referencia a los dibujos adjuntos. El propósito de proporcionar esta descripción detallada es instruir a las personas que estén interesadas en la materia objeto de la invención sobre cómo llevar la invención a la práctica. Sin embargo, debe entenderse claramente que la naturaleza específica de esta descripción detallada no reemplaza la generalidad de la divulgación general precedente.

Las Figuras 1 a 8 muestran un primer aspecto de un aparato bucal 10. El aparato 10 puede estar hecho de silicona de grado médico, que es un material de caucho flexible y cómodo para la boca. La flexibilidad también puede adaptarse a usuarios con diferentes dimensiones bucales. La flexibilidad permite además cierto movimiento que no solo puede proporcionar comodidad sino que puede acomodar el movimiento de la TMJ, para reducir la tensión en la articulación.

El aparato también puede estar compuesto por un molde doble que tiene un elemento de base que no se ablanda sustancialmente a temperaturas por debajo de 100 °C y sobre el elemento de base una capa de un material termoplástico, tal como etileno acetato de vinilo (EVA), que puede ablandarse por debajo de 100 °C.

El elemento de base puede ser una poliolefina tal como polietileno (PE), polipropileno (PP) o mezclas de los mismos. Un ejemplo de una mezcla adecuada de poliolefinas es una mezcla de PE/poliuretano (PU).

El elemento de base confiere un nivel adecuado de rigidez al elemento de base, pero tiene cierta flexibilidad y esto permite que el aparato acomode arcadas con anchura variable.

Se apreciará que la flexibilidad permite un mejor ajuste mientras que la capa exterior moldeable proporciona un grado de personalización.

El aparato 10 incluye un cuerpo de aparato en forma de U para montar sobre la arcada superior de un usuario. El cuerpo de aparato 10 tiene una sección frontal 12 y dos brazos 14, 16.

El aparato 10 incluye una pared interior 18 que se coloca en un lado lingual de la arcada superior del paciente, y una pared exterior 20 que se coloca en el lado bucal de la misma. La pared exterior 20 tiene forma de U, con una parte frontal 20f y dos brazos 20a. La pared interior 18 tiene forma de U, con una parte frontal 18f y dos brazos 18a.

El cuerpo de aparato 10 también incluye una banda 22 en forma de U, que interconecta la pared interior 18 y la pared

exterior 20. Cuando el aparato 10 está en la boca de un usuario, la banda 22 se encuentra en el plano oclusal entre la dentición de las arcadas superior e inferior durante el uso.

La pared interior 18, la pared exterior 20 y la banda 22 definen un canal de recepción de arcada superior 24 y un canal de recepción de arcada inferior 26 dentro de los cuales se pueden recibir respectivamente la arcada superior, y la dentición asociada con la misma, y la arcada inferior y la dentición asociada (vista más claramente en la Figura 4) con la misma.

La pared interior 18 incluye una porción superior 28 que sobresale hacia arriba desde la banda 22 y una porción inferior 30 que sobresale hacia abajo desde la banda 22. De manera similar, la pared exterior 20 comprende una porción superior 32 por encima de la banda 22 y una porción inferior 34 por debajo de la banda 22.

La pared interior 18 tiene una superficie lingual 36 y una superficie de canal 38.

La pared exterior 20 tiene una superficie bucal frontal 40 que está dimensionada para que cubra sustancialmente los aspectos bucales de los dientes posteriores superiores e inferiores.

El aparato bucal 10 incluye un elemento de entrada de aire 44, que se extiende hacia delante desde la superficie bucal frontal 40 de la pared exterior 20. El elemento de entrada de aire 44 puede tener cualquier forma o configuración adecuada, puede ser elíptico u ovoide en su sección transversal, y generalmente se ubica centralmente en la superficie bucal 40. El elemento de entrada de aire 44 tiene una pared superior curvada 46 y una pared inferior curvada 48, y una entrada elíptica 50 (como puede verse en la Figura 3). La entrada 50 está rodeada por un labio 52 (como se ve en la Figura 6).

En otro aspecto, la entrada de aire puede ser ovoide. La entrada de aire también puede comprender una pluralidad de aberturas de entrada.

La curvatura de las paredes superior e inferior 46, 48 del elemento de entrada de aire 44 está diseñada para que los labios de un usuario se ajusten cómodamente alrededor de la misma, para poder formar un sello labial alrededor del elemento de entrada de aire 44. Esto significa que la única forma en la que el aire puede pasar a la boca es a través de la entrada de aire 50. Se apreciará que otras formas o configuraciones del elemento de entrada de aire pueden resultar adecuadas para este fin.

Como se puede ver en la sección transversal de la Figura 6, la pared superior 46 y la pared inferior 48 definen un paso de aire 54 que se extiende a través de la pared exterior 20.

La porción frontal de la pared interior 18f se inclina hacia atrás, alejándose de la pared exterior 20 a medida que se extiende hacia arriba desde la banda 22, en un ángulo de aproximadamente 30 a 40 grados. Esto coincide con la curvatura del lado lingual de los dientes superiores.

La porción inferior de la pared interior 18 incluye un elevador de lengua 70 (mostrado en las Figuras 2 y 4). La parte inferior 18i de la pared interior 18 tiene una región de borde terminal inferior que está engrosada para formar el elevador de lengua 70. El elevador de lengua 70 fuerza a la lengua a mantener una posición hacia arriba, que ayuda adicionalmente a llevar la lengua hacia delante para abrir la vía aérea.

En la parte superior 28 de la pared interior 18 está situada de manera sustancialmente central una parte extendida, orientada hacia atrás, que forma un elemento de salida de aire 56. El elemento de salida de aire 56 tiene un cuerpo de salida 58. El cuerpo de salida 58 tiene una pared superior 60 que es cóncava en la dirección transversal y una pared inferior 62 que también es cóncava en la dirección transversal.

El cuerpo de salida 58 comprende además unos bordes laterales 64, 66 opuestos y una salida de aire elíptica 68, orientada hacia atrás. Como se observa en la Figura 7, los bordes laterales 64, 66 del cuerpo de salida 58 divergen hacia fuera, hacia la salida de aire 68. La salida elíptica 68 tiene un borde superior 69 que es convexo en la dirección transversal y un borde inferior 72 que es convexo en la dirección transversal. El cuerpo de salida 58 también está arqueado alrededor de un centro radial a lo largo del eje longitudinal del cuerpo.

El elemento de salida de aire 56 está configurado de tal manera que, en uso, la salida de aire quede ubicada horizontalmente adyacente o cerca del paladar duro en una posición entre los molares, adecuadamente en la región del segundo premolar PM y el primer molar M, como se muestra en la Figura 10. Esto coloca la salida de aire 68 por encima de la lengua alrededor de la parte media del paladar duro.

La curvatura de la pared superior 60 del cuerpo de salida de aire 58 corresponde sustancialmente a la del paladar duro de un usuario, para una mayor comodidad.

El elemento de salida de aire 56 tiene un grado de elasticidad tal que puede presionar cómodamente contra el paladar del paciente, para evitar u obstruir el paso de aire por encima del elemento de salida de aire 56 y el paladar durante

la exhalación, para optimizar el flujo de aire hacia la salida de aire 68.

La salida de aire 68 está configurada para extenderse sustancialmente a través de la anchura del paladar duro en ese punto. De esta manera, el aire entra en la cavidad bucal de manera uniforme a través de la cavidad.

5 Se define un paso de flujo de aire 71 entre la entrada de aire 50 y la salida de aire 68. El paso de flujo de aire 71 tiene una parte de entrada 73 definida por el elemento de entrada de aire y una parte de salida 75 definida por el cuerpo de elemento de salida de aire 58. El aparato bucal 10 incluye una parte intermedia curvada 74 de sección transversal constante. La parte 74 tiene una parte orientada hacia el interior, y una parte exterior. La parte interior recibe la punta  
10 de la lengua de un usuario. La lengua es altamente sensible a los objetos en la boca, y explorará hápticamente el elemento de salida de aire 56 y la parte 74. Esto lleva adicionalmente la lengua hacia delante. A continuación se describirán otras ventajas de esta colocación de lengua.

15 El diámetro de la parte intermedia 74 es constante y de aproximadamente 6 mm a 8 mm. La anchura de la entrada de aire es de aproximadamente 23 mm a 26 mm.

El flujo de fluido a través de una constricción abrupta en una tubería da como resultado una disminución de la presión de fluido. El flujo de fluido también experimenta una disminución de la presión cuando se desplaza a través de una curva en una tubería. La presión de fluido también cae cuando un fluido fluye a través de una expansión abrupta.

20 Sin ánimo de ceñirse a la teoría, se cree que el flujo de aire procedente de la inhalación mediante el elemento de entrada atraviesa la constricción en la parte intermedia 74 y recorre la curva en la misma. Esta disminución de la presión da como resultado una presión externa positiva que puede ayudar a la inhalación.

25 Como se ha analizado anteriormente, el aparato bucal 10 empuja la lengua hacia adelante en un punto adyacente al elemento de salida de aire 56. Este punto corresponde a la posición de reposo nasal normal para respirar (sujeta al grosor del elemento de salida de aire). Bajo circunstancias normales, tal posición de la lengua inhibiría la respiración bucal y en una persona que respira por la boca la lengua se vería forzada hacia la posición inferior en la que la punta descansa contra los dientes superiores. Sin embargo, con el presente aparato, el aire se suministra por encima de la  
30 lengua en una posición aproximadamente a mitad de camino a lo largo del paladar duro y evita cualquier inhibición de este tipo, al tiempo que fomenta la ubicación delantera de la lengua T. Esto se muestra esquemáticamente en la Figura 11.

35 El elemento de salida de aire 56 también es flexible, lo que permite que la lengua presione contra el mismo. Se puede animar a un paciente a hacer esto para ejercitar y entrenar la lengua, de cara a adoptar la posición correcta cuando no se esté usando el aparato.

40 Sin ánimo de ceñirse a la teoría, se cree que la presión positiva suministrada a la boca a través del elemento de salida de aire 56, combinada con la forma y la configuración de la parte superior del elemento de salida de aire contra el paladar duro, más la actividad de la lengua contra el elemento de salida de aire 56, pueden ayudar a la expansión del maxilar. La pared lateral de cada cavidad nasal consiste principalmente en el maxilar. Por lo tanto, la expansión del maxilar puede aumentar el tamaño de la cavidad nasal, reduciendo así la obstrucción nasal. Esto, a su vez, con el tiempo puede aliviar al menos parcialmente los síntomas de la OSA.

45 La Figura 9 muestra un aparato bucal 110 alternativo en el que el elemento de entrada de aire 144 se estrecha desde la abertura de entrada de aire 150 hacia el aparato 110.

Además, los canales de recepción de arcada superior y de arcada inferior están configurados para el avance mandibular (véase la Figura 6). Esto lleva físicamente la mandíbula y la lengua hacia delante y abre aún más la vía  
50 aérea faríngea.

Las Figuras 12 a 19 muestran un aparato bucal 210 de otro aspecto de la divulgación. Se usarán los mismos números de referencia para definir las mismas características.

55 El aparato bucal 210 es sustancialmente igual que el aparato bucal de la Figura 1 con la adición de tres canales compresibles 212 en la banda 22 de cada brazo 14, 16. Los canales pueden estar abiertos o cerrados. Los canales son compresibles, lo que permite además el movimiento relativo de la mandíbula para reducir la tensión en la TMJ.

60 Tanto el cuerpo de elemento de salida de aire 256 como la salida de aire 268 tienen una configuración diferente, que puede verse mejor comparando las vistas en sección transversal de las Figuras 11 y 17.

El cuerpo de elemento de salida de aire 256 tiene una pared superior 260 y una pared inferior 262 que son divergentes en lugar de paralelas. El cuerpo del elemento de salida de aire 256 también está en un ángulo de aproximadamente 30 a 45 grados con respecto a la horizontal en lugar de en paralelo. El cuerpo de salida de aire 256 es más corto y se  
65 extiende hacia atrás, hasta los premolares.

El espacio S donde se asienta la punta de la lengua es más grande que el de la Figura 11, lo que puede facilitar aún más la colocación correcta de la lengua.

La Figura 20 muestra otro aparato bucal 340 similar al de las Figuras 12 a 19 pero que tiene un único canal de aire 350.

Las Figuras 21 a 26 muestran un adaptador 300 que puede usarse para conectar el aparato bucal a un tubo de salida de una máquina de CPAP.

El adaptador 300 tiene un elemento de entrada de aire cilíndrico 302 con una entrada 304. El elemento de entrada 302 está configurado para la conexión fluida con un tubo de salida de aire de CPAP. El elemento de entrada 302 puede recibir el tubo de CPAP o ser recibido por el mismo.

El adaptador 300 tiene un elemento de salida 306 de sección transversal elíptica, que está configurado para una conexión fluida con el elemento de entrada de aire 44 de los aparatos bucales 10, 210. El elemento de entrada de aire 44 puede recibir el elemento de salida de aire 306 o ser recibido por el mismo.

El elemento de entrada 302 y el elemento de salida 306 están separados por una pestaña elíptica 308 que, en uso, actúa a modo de tope contra los labios de un paciente.

Las Figuras 28 a 30 muestran el adaptador 300 conectado al aparato 210. Se apreciará que una disposición de este tipo puede ser más cómoda para un usuario que una máscara nasal o de cara completa. No se requieren sellos contra la cara ni correas de la barbilla.

Como puede verse en la Figura 30, hay una contracción C repentina en la dirección de flujo de entrada desde el elemento de entrada de aire 302 al elemento de salida de aire 306. Las contracciones repentinas en las tuberías provocan una marcada caída de presión debido a un aumento en la velocidad y una pérdida de energía debido a la turbulencia.

Las Figuras 31 y 32 muestran un aparato bucal 410 de otro aspecto de la divulgación. Se usarán los mismos números de referencia para definir las mismas características.

El aparato bucal 410 es sustancialmente igual que el aparato bucal de la Figura 1, con la adición de una lengüeta superior 412 formada en la pared superior 46 de la entrada de aire 44 y una lengüeta inferior 414 formada en la pared inferior 48 de la entrada de aire 44.

Las Figuras 33 a 34 muestran un adaptador 400 de otro aspecto conectado al aparato 410. Se usarán los mismos números de referencia para definir las mismas características.

El adaptador 400 es sustancialmente igual que el adaptador de las Figuras 21 a 26, con la adición de una ranura superior 416 y una ranura inferior 418 formadas en una superficie interna del elemento de salida 306, situada adyacente a la brida elíptica 308. El rebaje superior 416 está configurado para acoplarse con la lengüeta superior 412 del aparato bucal y el rebaje inferior 428 está configurado para acoplarse con la lengüeta inferior 414, para asegurar de este modo de manera desmontable el elemento de entrada de aire 306 del adaptador 400 al aparato 410. Las paredes del adaptador son suficientemente elásticas para proporcionar un acoplamiento por ajuste a presión con el aparato 410.

El avance mandibular para una persona que tenga una mordida normal ejercerá cierta tensión sobre la articulación temporomandibular (TMJ). La flexibilidad del material de silicona, o del material de un elemento de base cuando el aparato bucal esté compuesto por un molde doble, permite cierto movimiento relativo de la mandíbula que puede aliviar al menos parcialmente tal tensión. Sin embargo, esta tensión es significativamente menor que en los dispositivos MAD conocidos en la técnica. Algunos efectos secundarios comunes de los dispositivos MAD conocidos en la técnica incluyen molestias o dolor de la TMJ y dolor miofascial. El avance a largo plazo puede causar daño y disfunción de la TMJ.

La combinación de la posición de la lengua hacia delante y el avance mandibular mínimo de los presentes aparatos permite la apertura de la vía aérea faríngea en extensiones comparables con los MAD de la técnica conocidos, que hacen avanzar significativamente la mandíbula. Por lo tanto, usando los presentes aparatos se logra una menor tensión en la TMJ que con los MAD conocidos en la técnica. Esto permite una mayor comodidad del paciente, lo que generalmente se traduce en un mayor cumplimiento por su parte. Esta ubicación de la lengua también alterna la acción retrusiva del maxilar.

El aparato bucal también se puede usar junto con una máquina de CPAP, conectando el tubo de aire de CPAP al elemento de salida de aire.

Se apreciará que los aparatos bucales divulgados no requieren un ajuste personalizado durante su fabricación, en

virtud de la flexibilidad del material termoplástico. Los aparatos bucales pueden fabricarse fácilmente mediante moldeo por inyección a una fracción del coste de los dispositivos hechos a medida. Como alternativa, el dispositivo prefabricado de doble molde puede adaptarse a medida con las características anteriores.

- 5 La configuración del elemento de salida de aire promueve el posicionamiento voluntario de la lengua hacia delante, lo que abre la vía aérea. Esto puede reducir la cantidad requerida de avance mandibular. Esto a su vez reduce la tensión en la TMJ. La tensión en la TMJ se ve reducida adicionalmente por la flexibilidad del aparato.

# REIVINDICACIONES

1. Un aparato bucal para el tratamiento del trastorno respiratorio del sueño en un paciente, comprendiendo el aparato bucal:

un cuerpo de aparato (10) en forma de U con una sección frontal (12) y dos brazos (14, 16), incluyendo el cuerpo de aparato (10) una pared interior (18) y una pared exterior (20);  
una banda (22) que interconecta la pared interior (18) y la pared exterior (20) para definir un canal de recepción de arcada dental superior (24);  
un elemento de entrada de aire (44) que se extiende hacia delante desde la sección frontal (12) del cuerpo del aparato (10), formando el elemento de entrada de aire (44) una abertura de entrada de aire (50) que está separada del cuerpo de aparato (10) para la entrada de aire durante la inhalación;  
un elemento de salida de aire (56) con una abertura de salida de aire (68), configurada para quedar ubicada por encima de la lengua del paciente durante el uso y que está ubicada de manera horizontalmente adyacente al paladar duro o cerca del mismo en una posición entre los molares, para dirigir el aire inhalado entre la lengua y el paladar duro del paciente hacia la cavidad bucal posterior del paciente; y  
un paso de flujo de aire que comunica la abertura de entrada de aire (50) con la abertura de salida de aire.

2. El aparato bucal de la reivindicación 1, en donde la abertura de entrada de aire (50) tiene un área en sección transversal para respirar que permite que el paciente respire completamente por la boca.

3. El aparato bucal de la reivindicación 2, en donde el elemento de entrada de aire (44) está configurado para permitir que los labios del paciente formen un sello labial alrededor del elemento de entrada de aire durante el uso.

4. El aparato bucal de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el elemento de entrada de aire (44) tiene una forma cilíndrica elíptica.

5. El aparato bucal de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el paso de flujo de aire tiene una parte restringida entre el elemento de entrada de aire (44) y el elemento de salida de aire (56).

6. El aparato bucal de la reivindicación 5, en donde el área de flujo en sección transversal del elemento de entrada de aire (44) entre la entrada de flujo de aire (50) y la parte constreñida está entre aproximadamente 200 mm<sup>2</sup> y aproximadamente 400 mm<sup>2</sup>.

7. El aparato bucal de la reivindicación 5, en donde el área de flujo en sección transversal de la parte constreñida está entre aproximadamente 50 mm<sup>2</sup> y aproximadamente 100 mm<sup>2</sup>.

8. El aparato bucal de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el elemento de salida de aire (56) está configurado para apoyarse contra el paladar duro del paciente o estar cerca del mismo cuando el aparato está en la boca del paciente.

9. El aparato bucal de la reivindicación 8, en donde el elemento de salida de aire (56) tiene un grado de elasticidad tal que hace contacto con el paladar duro o presiona elásticamente contra el mismo, para dirigir el flujo de aire inhalado a través de la salida de flujo de aire por encima de la lengua del paciente.

10. El aparato bucal de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además un canal de recepción de arcada dental inferior (26).

11. El aparato bucal de la reivindicación 10, en donde los canales de recepción de arcada dental superior (24) y de arcada dental inferior (26) están configurados de modo que, cuando se lleve puesto el aparato bucal en la boca, se haga avanzar la mandíbula del paciente.

12. Una combinación de un aparato bucal de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, y un adaptador (300) para acoplar operativamente con el aparato, en donde el adaptador (300) comprende:  
una entrada de aire (304) y una salida de aire, y un paso de aire entre la entrada de aire (304) y la salida de aire, estando la salida de aire del adaptador (300) configurada para la comunicación fluida con la abertura de entrada de aire (50) del aparato, y estando la entrada de aire (304) del adaptador (300) configurada para la comunicación fluida con un suministro de aire.

13. Una combinación de un aparato bucal de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, para el tratamiento de trastornos respiratorios del sueño, y un adaptador (300) de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el adaptador (300) comprende un elemento de salida (306) que forma dicha salida de aire que está configurada para la comunicación fluida con la abertura de entrada de aire (50) en el aparato, y un elemento de entrada (302) que forma dicha entrada de aire (304) que está configurado para la comunicación con un suministro de aire que comprende un tubo de salida de aire de CPAP.

14. Una combinación de un aparato bucal de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y un adaptador (300) de acuerdo con la reivindicación 13, en donde el elemento de salida (306) del adaptador tiene una configuración de sección transversal elíptica, y el elemento de entrada (302) del adaptador (300) tiene una configuración de sección transversal cilíndrica, y el elemento de entrada (302) y el elemento de salida (306) del adaptador (300) están separados por una pestaña elíptica para actuar a modo de tope contra los labios del paciente durante el uso.
15. Una combinación de un aparato bucal de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y un adaptador (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, que comprende además un tubo de salida de aire de CPAP, en donde la entrada de aire (304) en el elemento de entrada (302) del adaptador (300) está conectada operativamente a un extremo del tubo de salida de aire de CPAP, y un extremo opuesto del tubo de salida de aire de CPAP sirve para el acoplamiento con una máquina de CPAP.
16. Una combinación de un aparato bucal de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y de una máquina de CPAP para suministrar presión de aire positiva, en donde la máquina de CPAP se conecta operativamente al elemento de entrada de aire (44) del aparato bucal.

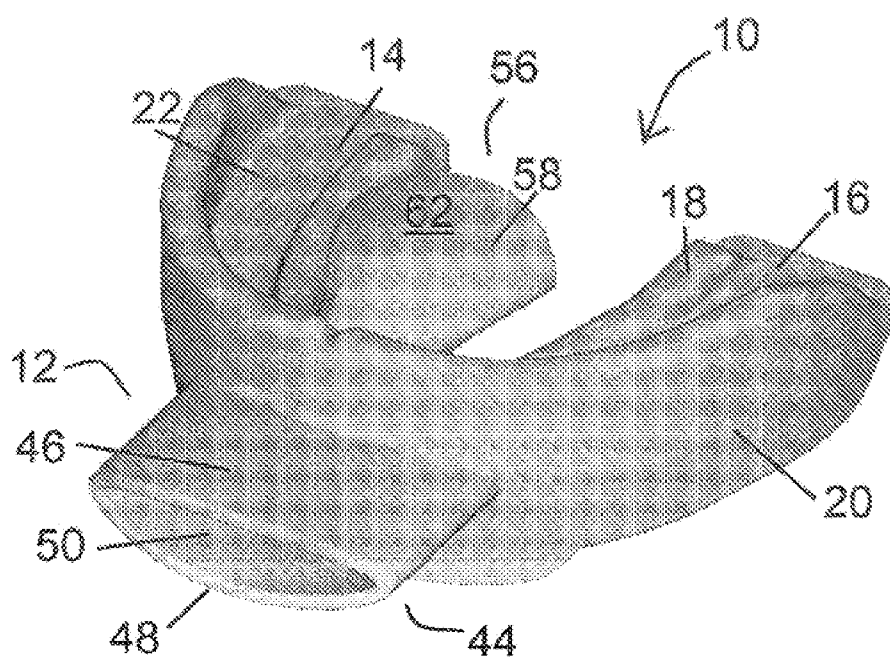


Figura 1

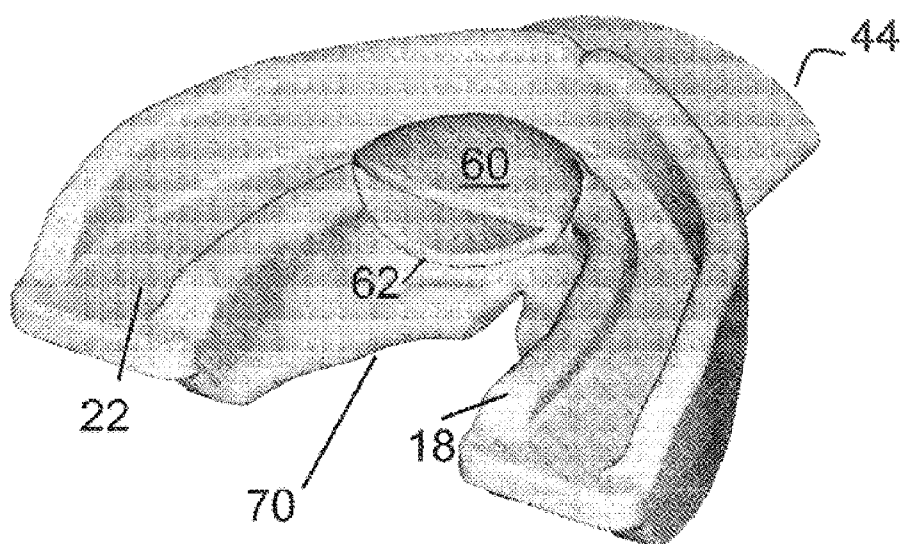


Figura 2



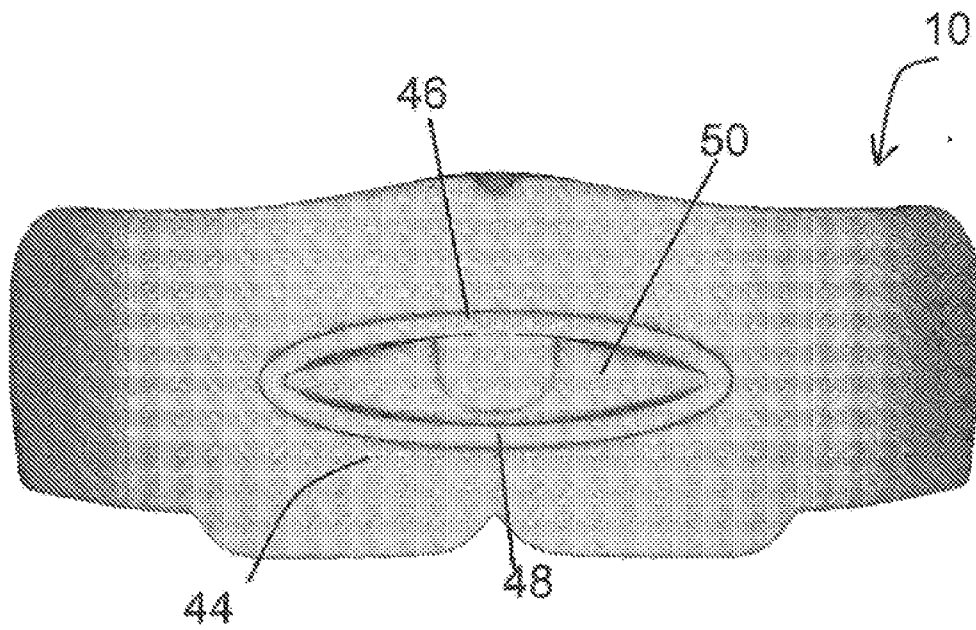


Figura 3

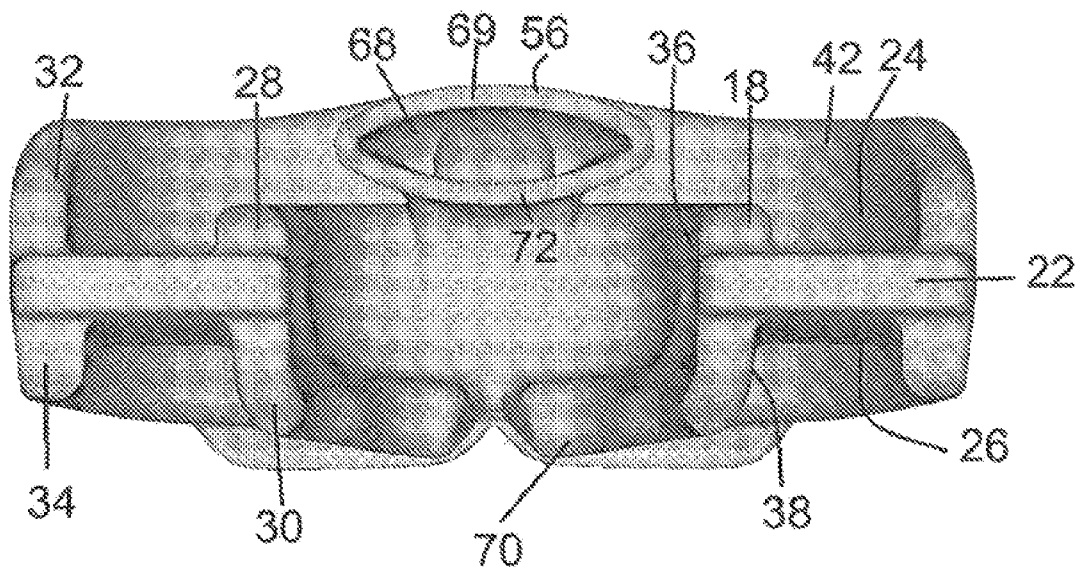


Figura 4

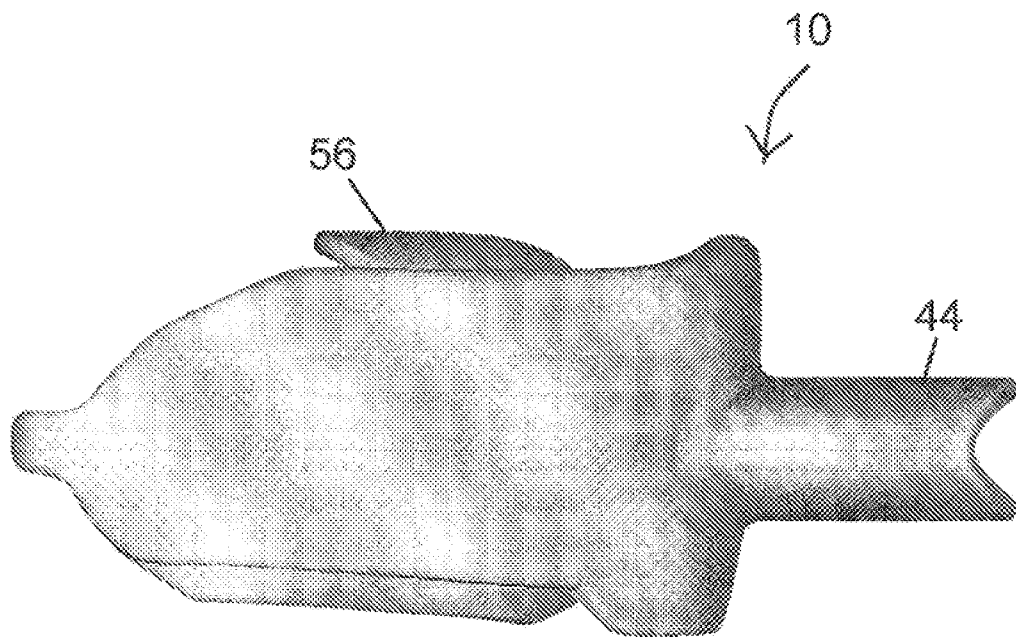


Figura 5

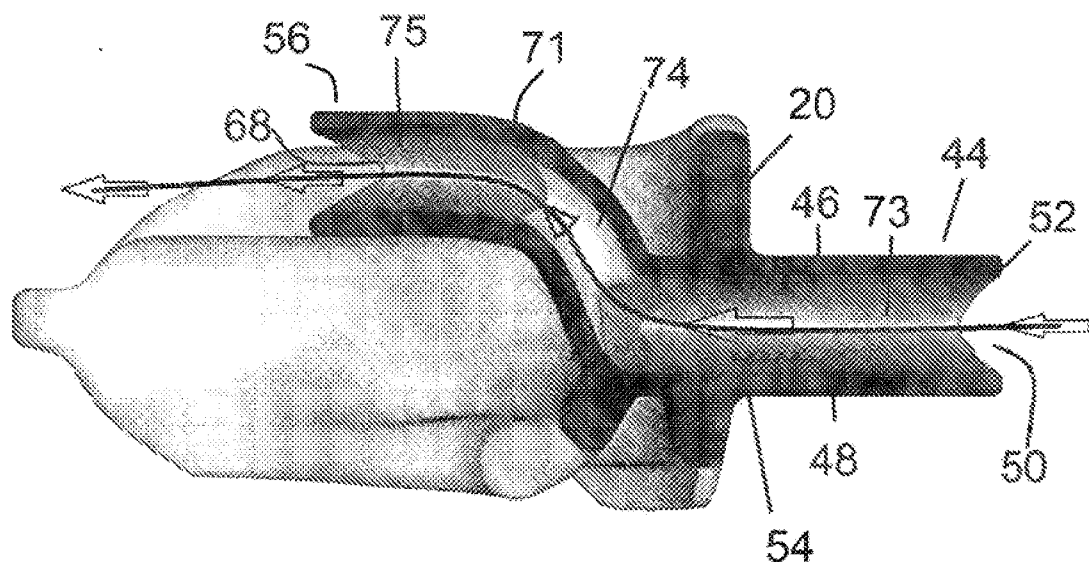


Figura 6

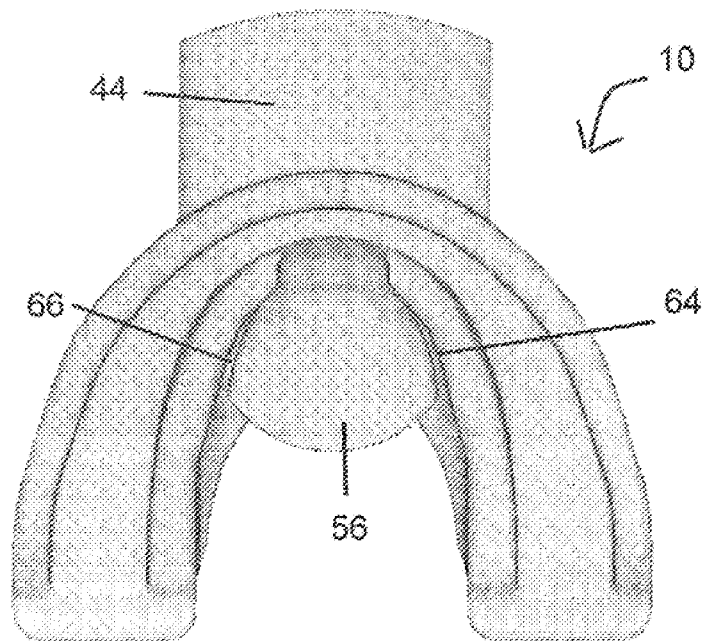


Figura 7

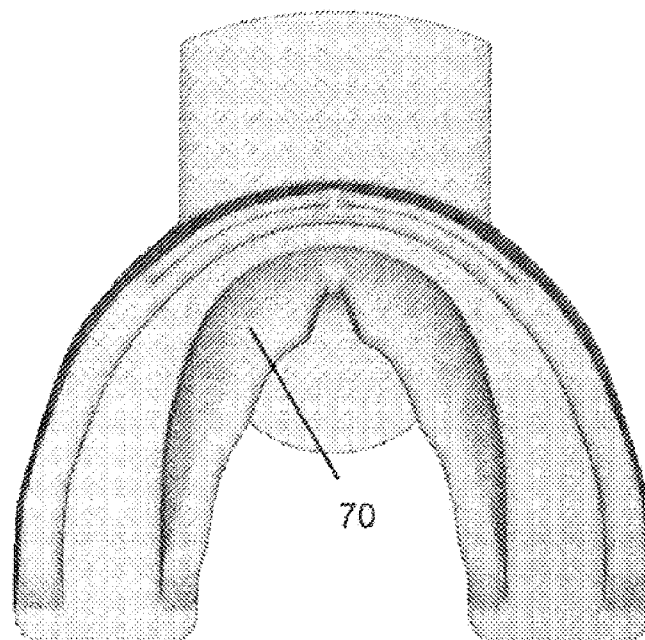


Figura 8

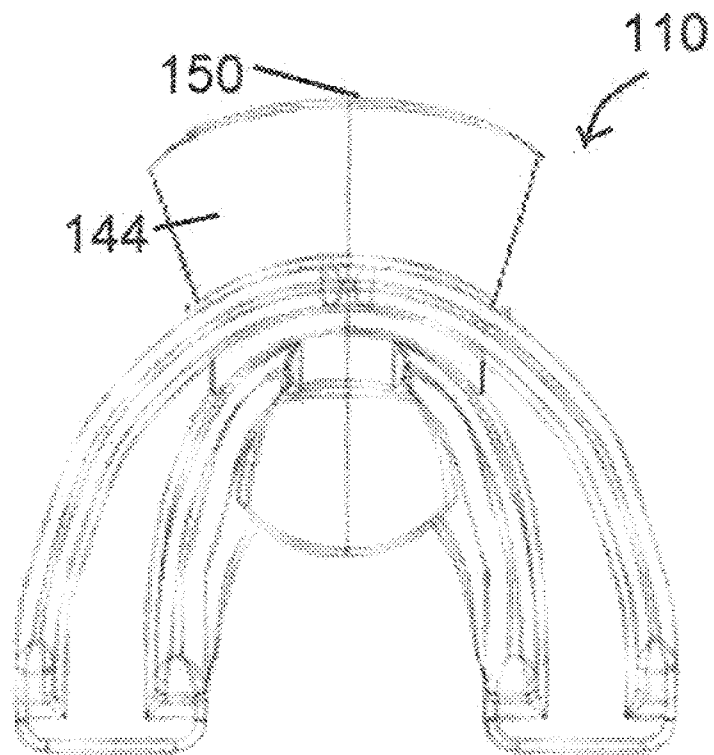


Figura 9

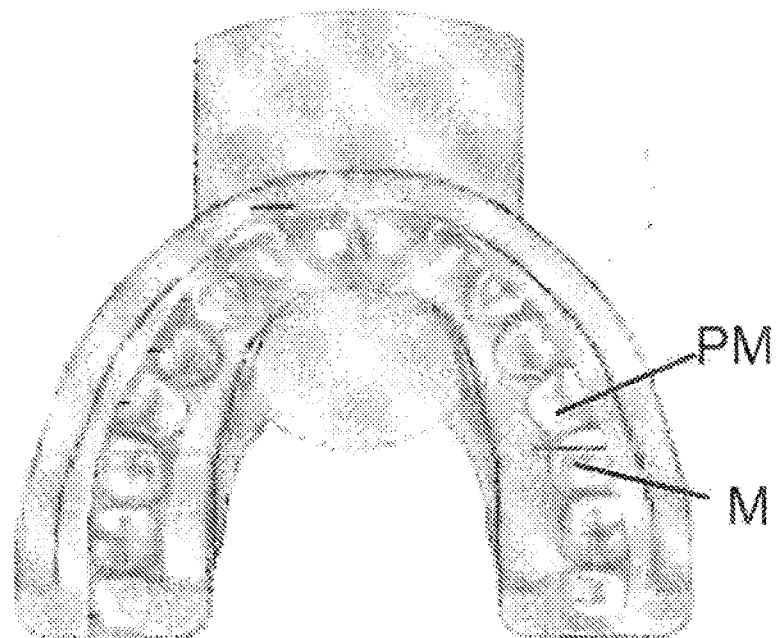


Figura 10

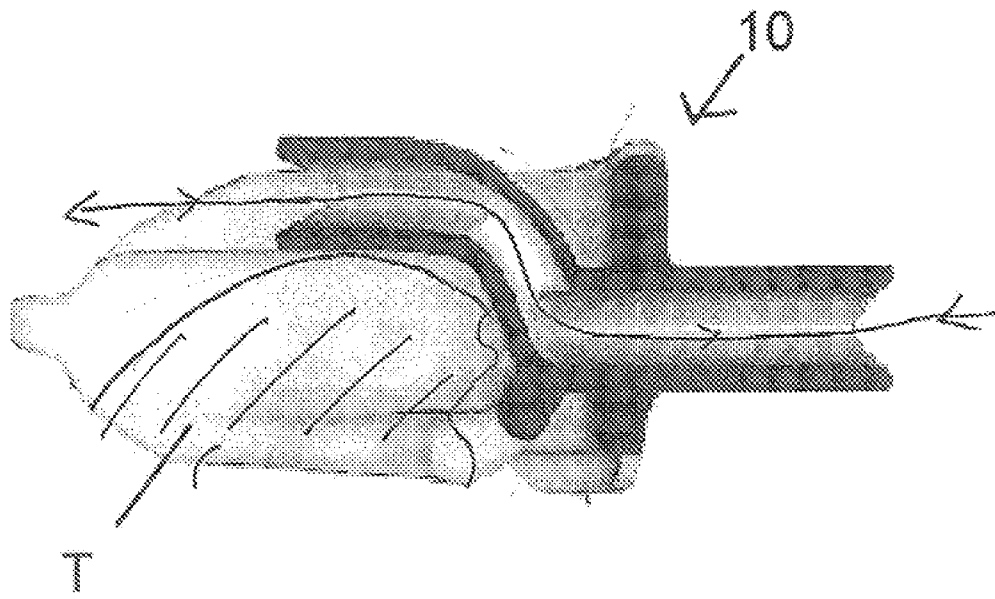


Figura 11

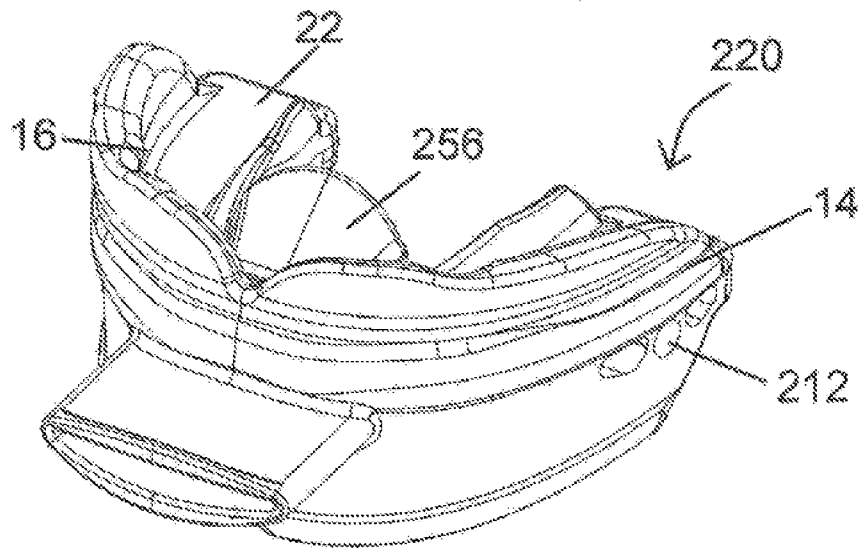


Figura 12

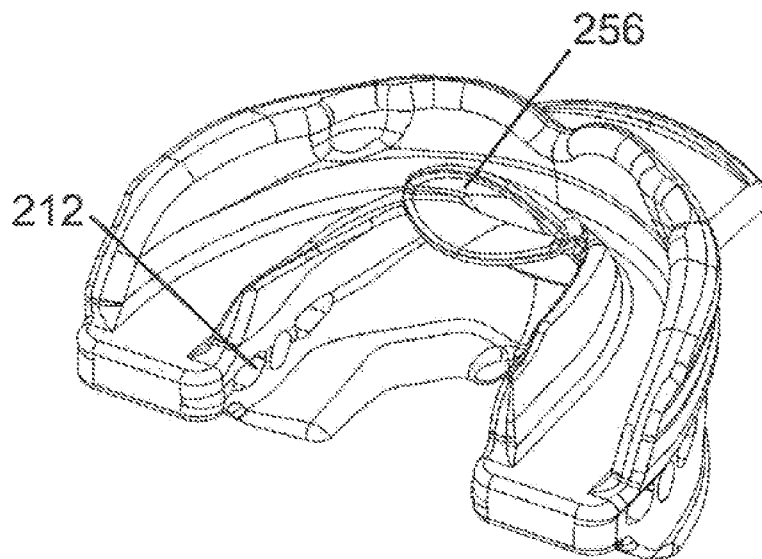


Figura 13

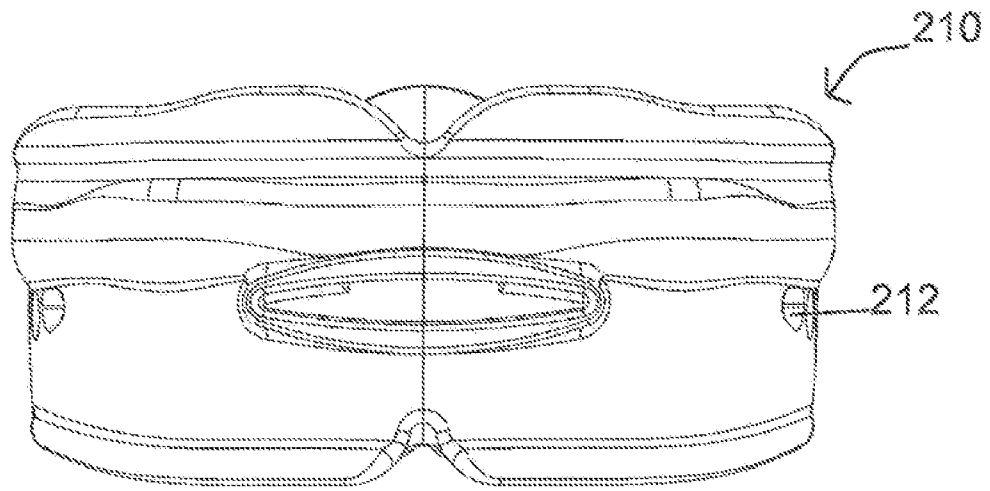


Figura 14

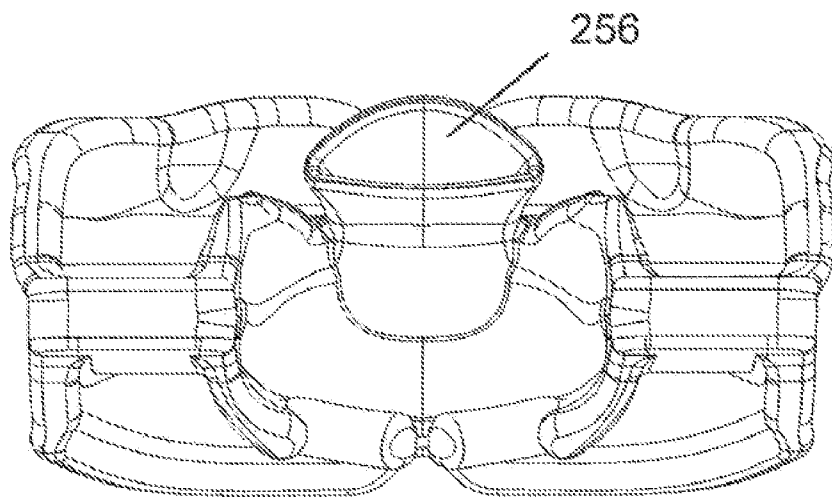


Figura 15

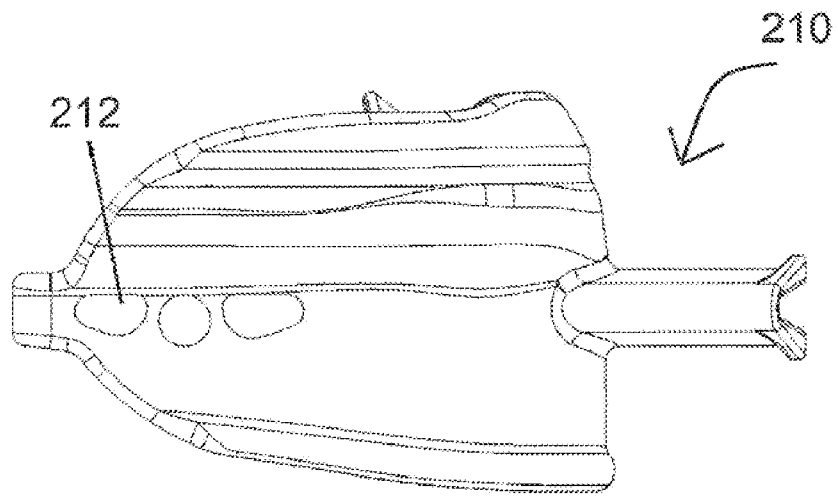


Figura 16

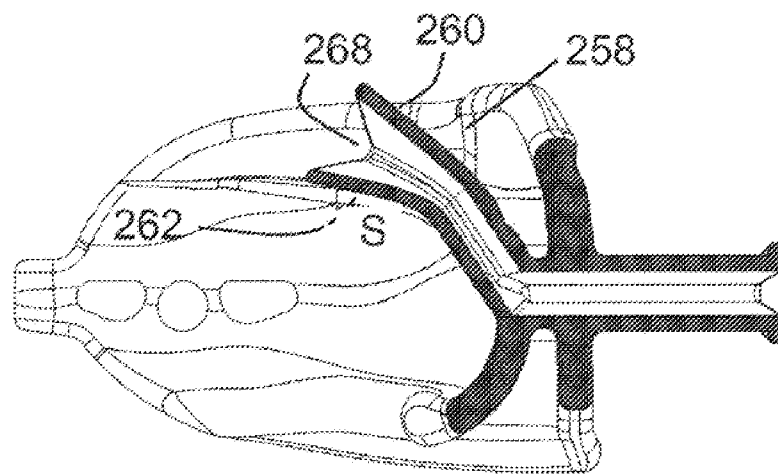


Figura 17



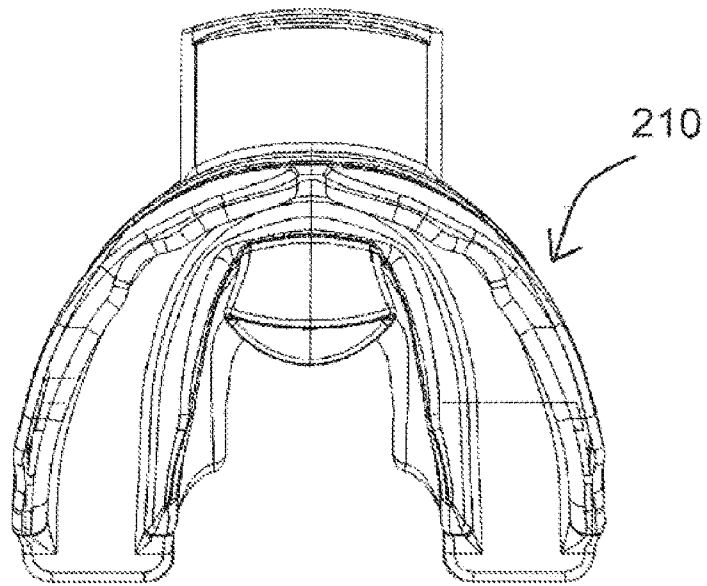


Figura 18

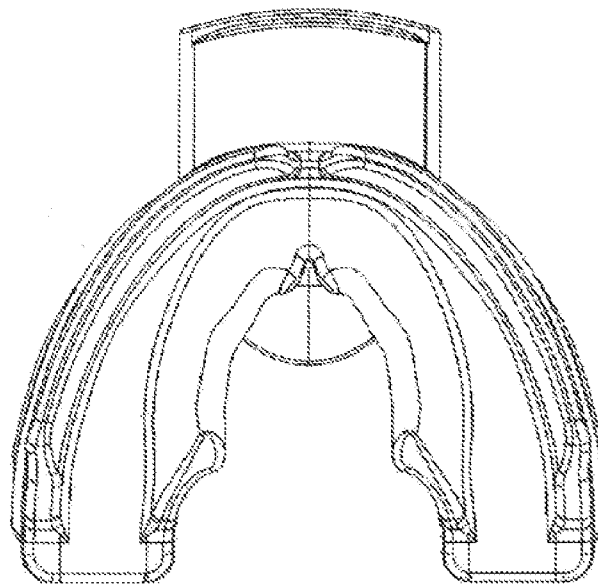


Figura 19

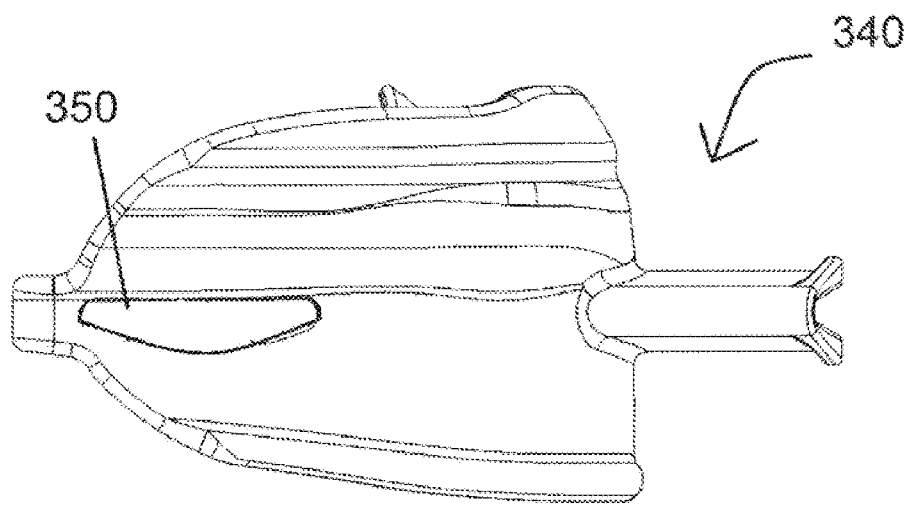


Figura 20

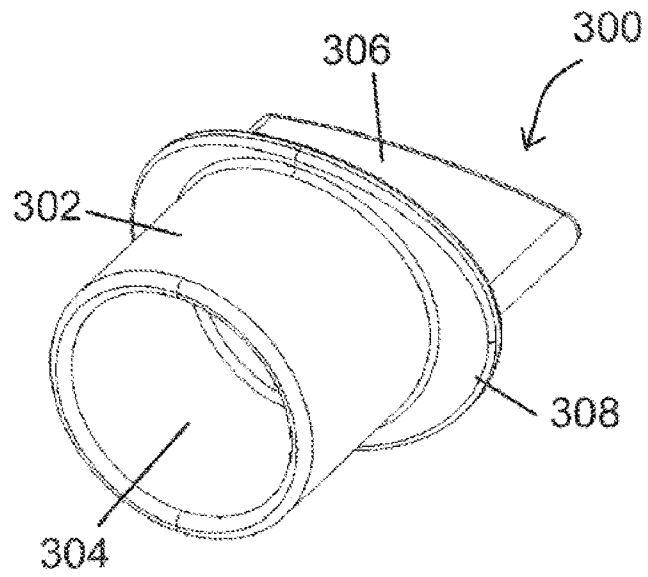


Figura 21

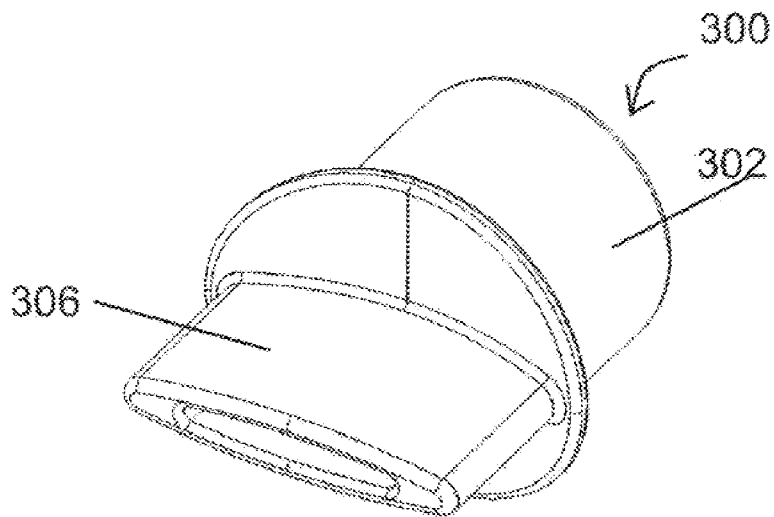


Figura 22

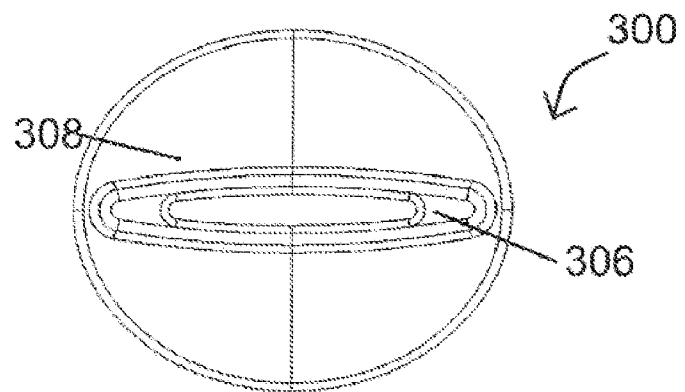


Figura 23

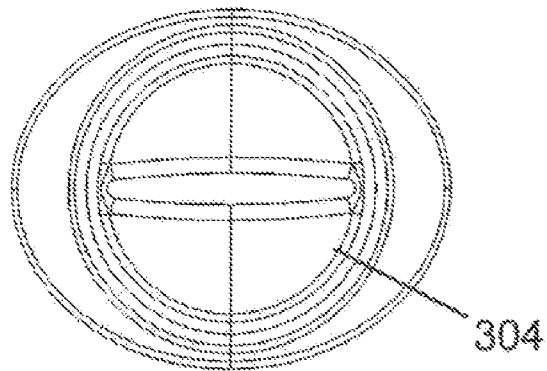


Figura 24

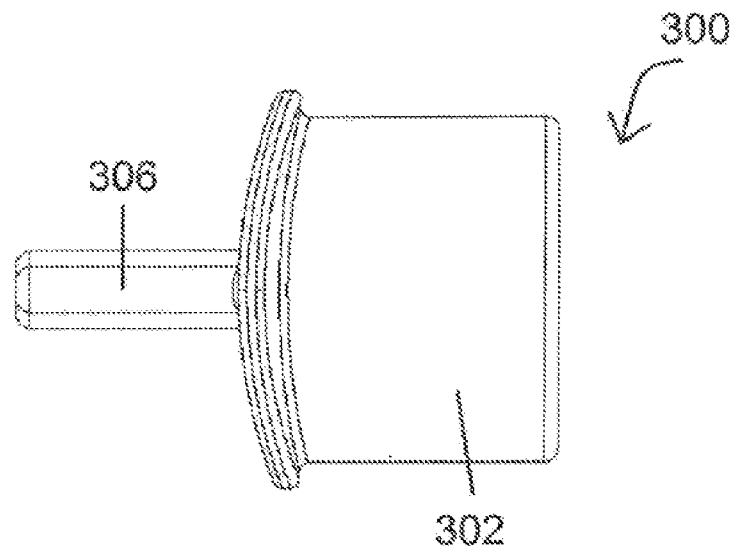


Figura 25

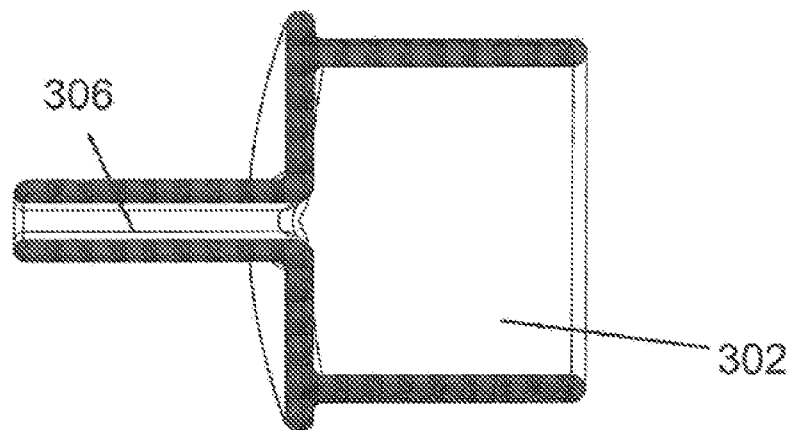


Figura 26

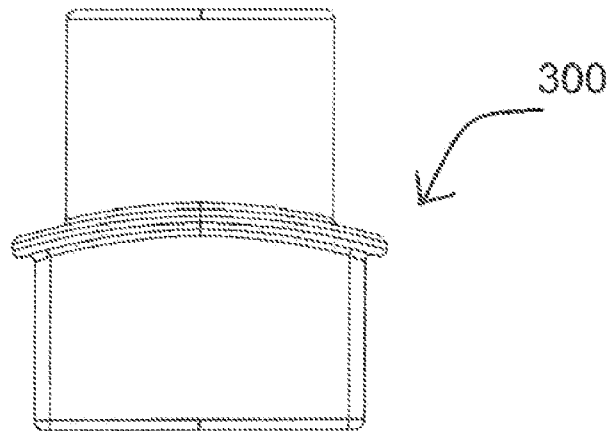


Figura 27

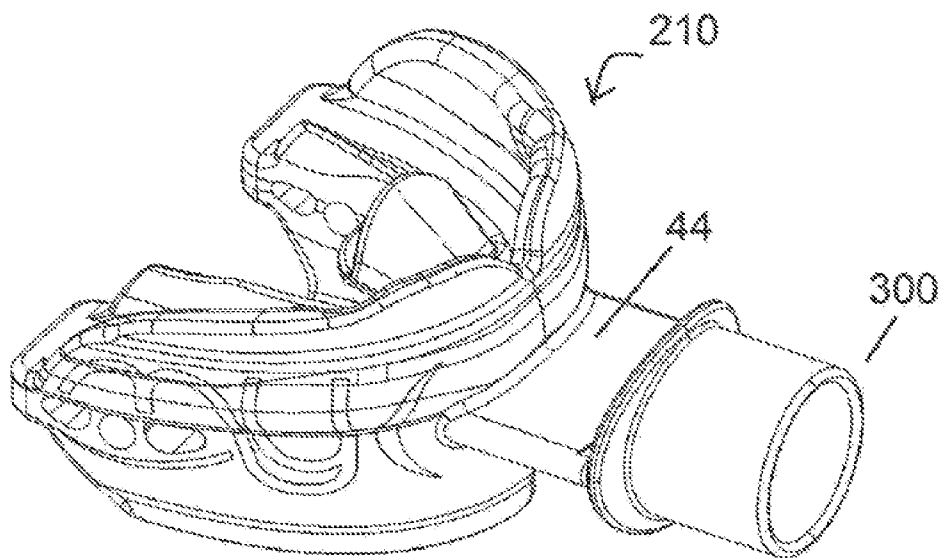


Figura 28

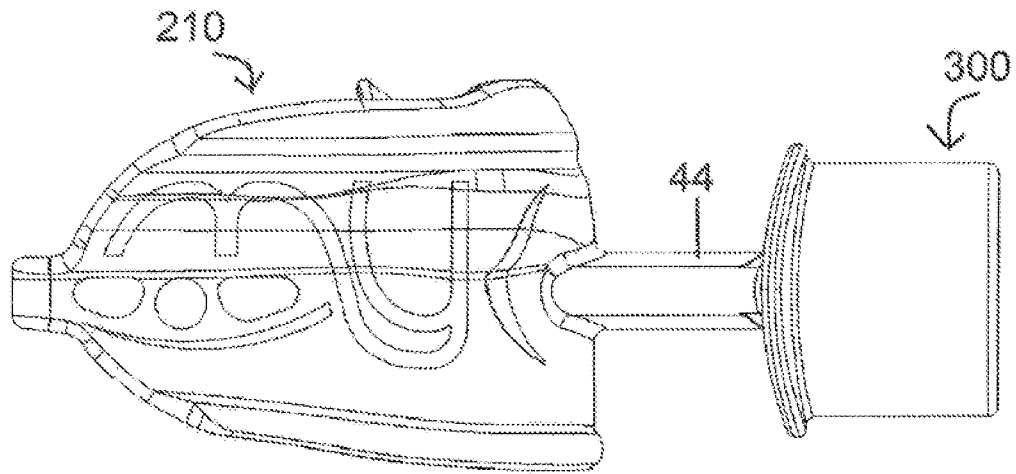


Figura 29

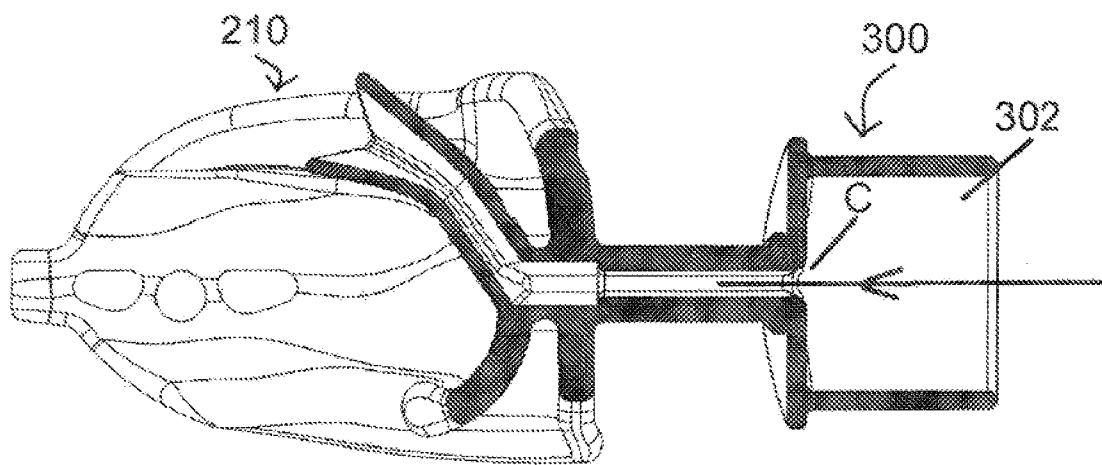


Figura 30

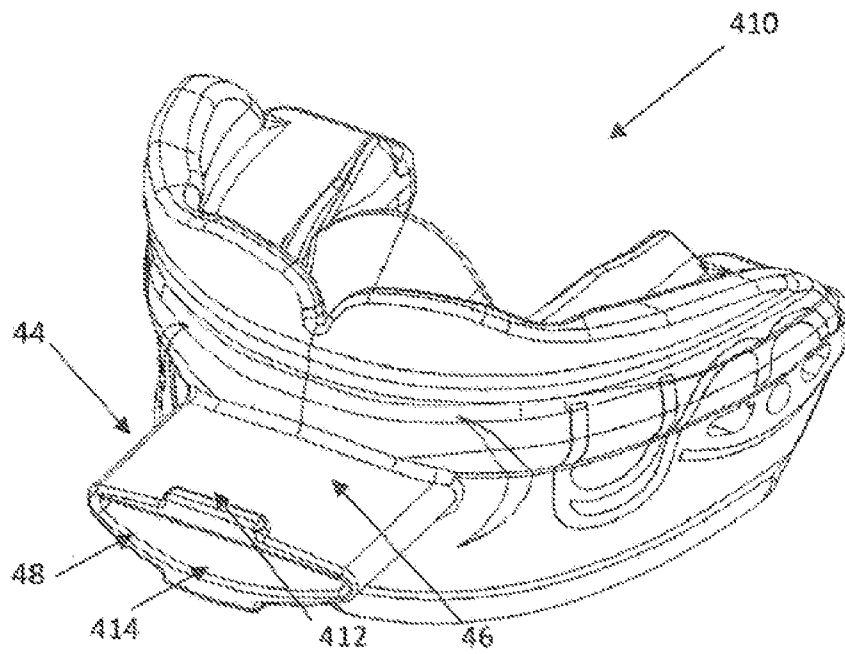


Figura 31

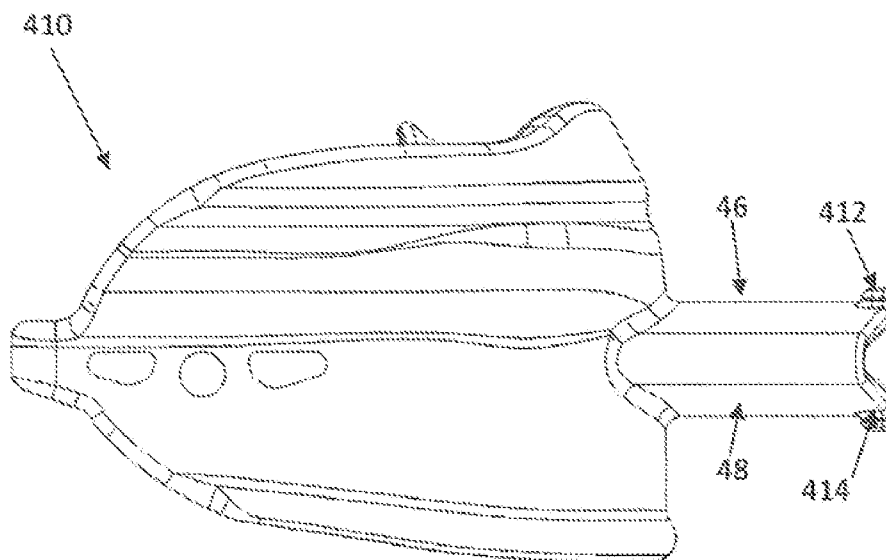


Figura 32



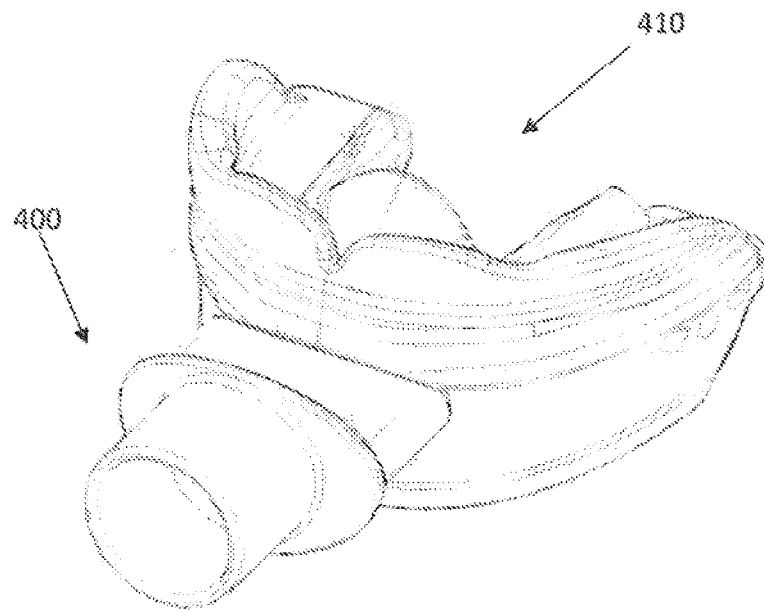


Figura 33

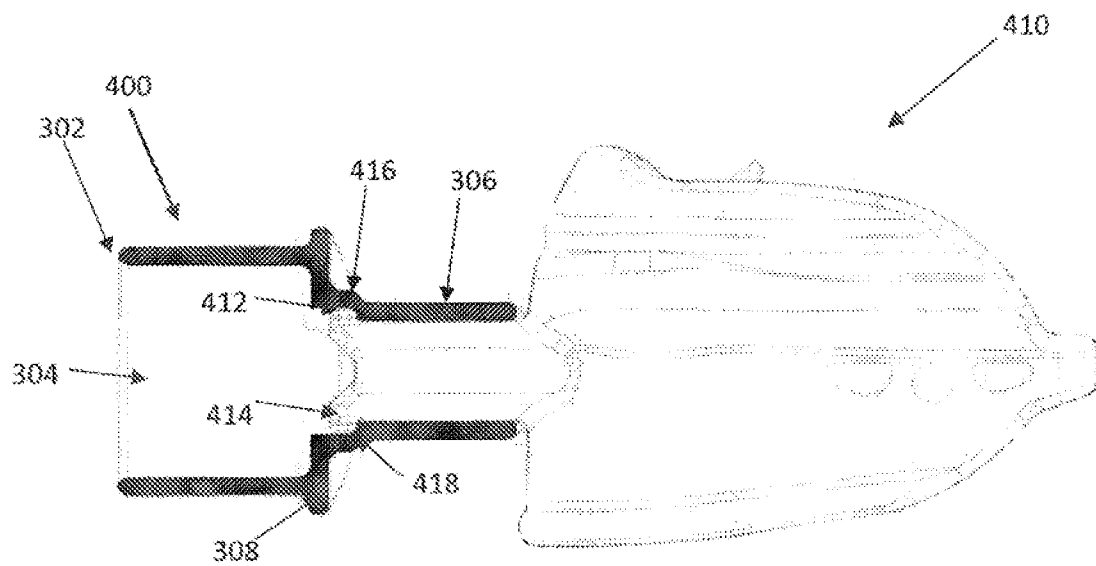


Figura 34