

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 897 678**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.02.2018** **PCT/US2018/019226**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.08.2018** **WO18156762**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.02.2018** **E 18709865 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.08.2021** **EP 3585327**

54 Título: **Un sistema de tratamiento respiratorio para trastornos del sueño**

30 Prioridad:

24.02.2017 US 201762463425 P

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

02.03.2022

73 Titular/es:

SOMNIFIX INTERNATIONAL LLC (100.0%)
1140 Varnum Street Northeast, Suite 208B
Washington, District of Columbia 20017, US

72 Inventor/es:

MICHALAK, NICHOLAS y
MICHALAK, ANDRE

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 897 678 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

Un sistema de tratamiento respiratorio para trastornos del sueño

Antecedentes

5 El documento US2017/028162 A1 divulga dispositivos y métodos para inhibir la respiración bucal y/o mejorar la respiración nasal. El documento US2014/360502 A1 divulga un cierre para su uso durante el tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias de la apnea obstructiva del sueño para controlar la fuga de aire a través de los labios y la boca de una persona.

10 Se sabe que algunas personas padecen trastornos del sueño de leves a graves. Algunas personas simplemente tienen dificultad para conciliar el sueño, o quizás para permanecer dormidas, mientras que otras tienen dificultad para mantener patrones de respiración consistentes y saludables. Se sabe que las personas que sufren de apnea del sueño dejan de respirar regularmente durante 10 segundos o más y, en algunos casos, la apnea puede durar minutos. Esto puede causar una variedad de problemas para el individuo, que incluyen somnolencia, irritabilidad, deficiencias y enfermedades cardiovasculares y deficiencias y enfermedades cognitivas.

15 Además, se sabe que la apnea del sueño puede ser difícil de detectar inicialmente y también puede ser difícil de tratar eficazmente. Con frecuencia, las personas que padecen apnea del sueño no se dan cuenta de que experimentan apneas durante la noche y no saben qué les está causando somnolencia al día siguiente. Una vez que se realiza un estudio formal del sueño, se puede hacer un diagnóstico de apnea del sueño.

20 Los tratamientos después del diagnóstico incluyen a menudo cambios en el estilo de vida, medicación y terapia conductual. Además, en algunos casos, se puede utilizar una máquina de presión de aire positiva continua (CPAP) y se puede emplear una férula para facilitar y fomentar patrones de respiración más saludables durante el sueño. Otro método de tratamiento común para la apnea del sueño es la terapia con aparatos orales (OAT), que utiliza un dispositivo de avance mandibular (MAD) para mantener la mandíbula en una posición que evita el colapso de las vías respiratorias.

25 Estos enfoques que implican el uso de una máquina CPAP o MAD están diseñados para usarse por sí mismos sin la necesidad de componentes o dispositivos adicionales usados junto con ellos.

Resumen

30 Existe la necesidad de un dispositivo capaz de mantener externamente los labios y/o la mandíbula de la cara de un usuario o paciente, tal como un paciente diagnosticado con un trastorno del sueño, en una postura relajada y cerrada, con el fin de facilitar respiración a través de las fosas nasales y ayudar en el tratamiento y prevención de la apnea del sueño o trastornos relacionados con el sueño. Tal dispositivo aumentaría la eficiencia de algunos de estos tratamientos, particularmente los tratamientos CPAP y MAD, al corregir las deficiencias en los enfoques anteriores.

35 La presente divulgación se refiere a una combinación de una tira para dormir (por ejemplo, una tira para dormir para la cara) diseñada para ser usada por una persona durante el sueño y un dispositivo para tratar los trastornos respiratorios del sueño (SDB). Más específicamente, la presente divulgación se relaciona con una combinación de una tira para dormir configurada para cubrir la boca y los labios de un usuario o paciente y con un dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias configurado para soplar continuamente aire presurizado en las fosas nasales del usuario o paciente o un dispositivo de avance mandibular configurado para sujetar la mandíbula del usuario o paciente en posición. El objeto de la presente divulgación es asegurar patrones de respiración saludables en el usuario o paciente, específicamente previniendo patrones de respiración que induzcan apneas del sueño o ronquidos y asegurando que las vías respiratorias del usuario o del paciente no colapsen, asegurando así que el usuario o paciente pueda respirar a través de los conductos nasales.

40 A continuación se presenta un resumen general de aspectos de la presente divulgación con el fin de proporcionar una comprensión básica de la divulgación. Este resumen no es una descripción general extensa de la divulgación y no pretende identificar elementos clave o críticos de la presente divulgación o delinear el alcance de la presente divulgación. El siguiente resumen simplemente presenta algunos conceptos de la presente divulgación en una forma general como preludio de la descripción más detallada proporcionada a continuación. Esta invención está definida por la reivindicación independiente. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

45 La presente divulgación se relaciona con una combinación de una tira para dormir configurada para mantener la boca de un usuario o paciente en una posición naturalmente cerrada de modo que la lengua y la mandíbula del usuario o paciente no se relajen durante el sueño y, por lo tanto, provoque pausas en la respiración y una máquina CPAP o MAD. La tira para dormir incluye un adhesivo hipoalergénico adherido a una capa de malla de tela o silicona perforada, fina como el papel (por ejemplo, poliéster), de modo que la tira para dormir se adhiera de forma segura y temporal a la cara de un usuario o paciente (por ejemplo, las mejillas, los labios, y/o mandíbula del usuario o paciente). La tira para dormir de acuerdo con la presente divulgación está configurada para mantener los labios del usuario o paciente cerrados de manera que el usuario o el paciente pueda respirar a través de los conductos y las fosas nasales con la

ayuda de la máquina CPAP o MAD. Una "máscara" para dormir se divulga en la Patente de los Estados Unidos No. de serie 8,991,399 y en la Patente de Estados Unidos No. de serie 9,795,175.

- 5 La tira para dormir incluye una primera capa que tiene una abertura configurada para proporcionar un canal alternativo para la respiración oral durante el uso de la tira para dormir en caso de que uno o más conductos nasales del usuario o paciente se bloqueen, forzando al usuario o paciente a respirar por la boca. La abertura está dispuesta en un lugar de la primera capa y está configurada para quedar sobre o justo encima de la boca del usuario o paciente durante el uso de la tira para dormir. La tira para dormir también incluye una capa de malla permeable, que incluye una malla dispuesta sobre la primera capa de manera que la capa de malla permeable cubre al menos una porción de una superficie de la primera capa y cubre la abertura en la primera capa.
- 10 La tira para dormir está configurada para adaptarse a la forma de la cara del usuario o del paciente y proporcionar un sello semiseguro sobre la boca del usuario o del paciente durante el uso. Si bien no es necesario que el sello sea completamente hermético, cualquier restricción sobre la boca de un usuario o paciente durante el sueño ayudará a restringir su uso de la boca para respirar.
- 15 Cuando la tira para dormir está correctamente colocada y fijada a la cara del usuario o paciente, la respiración del usuario o paciente se canaliza y, por lo tanto, se anima a fluir a través de los conductos nasales del usuario o paciente en lugar de a través de la boca. A través de este método de respiración, es menos probable que el usuario o el paciente sufra un trastorno del sueño tal como la apnea del sueño.
- 20 También se divulga un método para tratar los trastornos respiratorios del sueño en un paciente que incluye antes de dormir, colocar una tira para dormir en la cara del paciente, estando configurada la tira para dormir para mantener los labios y/o la mandíbula del paciente en una postura cerrada, e incluyendo la tira para dormir una primera capa que comprende un adhesivo configurado para unir la tira para dormir a la cara de un paciente, teniendo la primera capa una abertura que se extiende a través de la misma, estando ubicada la abertura sobre los labios del paciente, y una capa de malla que cubre al menos la abertura de la primera capa, estando configurada la capa de malla para permitir que el aire fluya a través de esta; y disponiendo un dispositivo configurado para facilitar patrones de respiración
- 25 estables en la cara o en la boca del paciente.
- De acuerdo con un aspecto, el método es para tratar la apnea del sueño y el dispositivo es una máquina de presión de aire positiva continua.
- De acuerdo con un aspecto, el método es para tratar la apnea del sueño y el dispositivo es un dispositivo de avance mandibular.
- 30 De acuerdo con un aspecto, el método es para tratar los ronquidos y el dispositivo es una máquina de presión de aire positiva continua.
- De acuerdo con un aspecto, el método es para tratar los ronquidos y el dispositivo es un dispositivo de avance mandibular.
- De acuerdo con un aspecto, la tira para dormir se fija de forma liberable solo en los labios del paciente.
- 35 De acuerdo con la invención, la capa de malla se extiende a través de la totalidad de un lado frontal de la primera capa.
- De acuerdo con un aspecto, el adhesivo se coloca alrededor de un borde completo de la abertura.
- De acuerdo con un aspecto, el dispositivo es una máquina de presión de aire positiva continua que está dispuesta en la cara del paciente sobre al menos una porción de la tira para dormir.
- 40 De acuerdo con un aspecto, el dispositivo es un dispositivo de avance mandibular que está dispuesto en la cara del paciente debajo de la tira para dormir.
- 45 En algunas realizaciones de la presente divulgación, un sistema para tratar trastornos respiratorios del sueño en un paciente incluye un sistema para tratar trastornos respiratorios del sueño en un paciente que incluye una tira para dormir configurada para mantener los labios y/o la mandíbula del paciente en una postura cerrada, incluyendo la tira para dormir una primera capa que comprende un adhesivo configurado para unir la tira para dormir a la cara de un paciente, teniendo la primera capa una abertura que se extiende a través de la misma, estando configurada la abertura para ubicarse por encima de los labios del paciente cuando la tira para dormir está unida a la cara del paciente, una capa de malla y un dispositivo configurados para facilitar patrones de respiración estables en el paciente durante una sesión de sueño, en el que la capa de malla se extiende a través de la totalidad de una superficie de la primera capa
- 50 y cubre la abertura, pero está configurada para permitir que el aire fluya a través de ella.
- De acuerdo con un aspecto, la tira para dormir también incluye una lengüeta de liberación configurada para facilitar la extracción de la tira para dormir de la cara del paciente una vez completada la sesión de sueño.
- De acuerdo con un aspecto, la tira para dormir está configurada para fijarse de forma liberable a los labios del paciente.

De acuerdo con un aspecto, la tira para dormir está configurada para fijarse de forma liberable solo en los labios del paciente.

De acuerdo con la invención, la capa de malla se extiende por la totalidad de una superficie de la primera capa.

De acuerdo con un aspecto, el dispositivo es una máquina de presión de aire positiva continua.

- 5 De acuerdo con un aspecto, el dispositivo es un dispositivo de avance mandibular.

De acuerdo con un aspecto, el adhesivo se coloca alrededor de un borde completo de la abertura.

- 10 También se divulga un método para tratar la apnea del sueño en un paciente. El método incluye los pasos de colocar, antes de dormir, un primer dispositivo que incluye una tira para dormir en la cara de un paciente diagnosticado con apnea del sueño; disponer un segundo dispositivo configurado para tratar la apnea del sueño en relación con el paciente; y mantener patrones de respiración estables en el paciente.

También se divulga un método para tratar los ronquidos en un paciente. El método incluye los pasos de colocar, antes de dormir, un primer dispositivo que incluye una tira para dormir en la cara de un paciente diagnosticado con ronquidos; disponer un segundo dispositivo configurado para tratar los ronquidos en relación con el paciente; y mantener patrones de respiración estables en el paciente.

- 15 Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1A es una vista lateral de un MAD en la boca de un usuario mientras los labios del usuario están en una posición cerrada.

La FIG. 1B es una vista lateral de un MAD en la boca del usuario mientras los labios del usuario están en una posición abierta.

- 20 La FIG. 1C es una vista en perspectiva lateral de un MAD en la boca del usuario mientras los labios del usuario están en una posición abierta.

La FIG. 2A es una vista en perspectiva lateral que muestra una máquina CPAP de mascarilla nasal en la cara de un usuario.

- 25 La FIG. 2B es una vista en perspectiva frontal que muestra una máquina CPAP de almohada nasal en la cara de un usuario.

La FIG. 2C es una vista en perspectiva lateral que muestra una máquina CPAP de mascarilla facial completa en la cara de un usuario.

La FIG. 3 es una vista en perspectiva frontal de una tira para dormir de acuerdo con una realización ejemplar.

La FIG. 4 es una vista de ensamblaje despiezada de un lado trasero de la tira para dormir mostrada en la FIG. 3.

- 30 La FIG. 5 es una vista de ensamblaje despiezada de un lado frontal de la tira para dormir mostrada en la FIG. 3.

La FIG. 6 es una vista en perspectiva de una superficie trasera de la tira para dormir de acuerdo con un aspecto.

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de una superficie trasera de la tira para dormir de acuerdo con otro aspecto.

La FIG. 8 es una vista en perspectiva trasera de una tira para dormir de acuerdo con una realización alternativa.

La FIG. 9 es una vista en perspectiva trasera de una tira para dormir de acuerdo con otra realización alternativa.

- 35 La FIG. 10A es una vista en perspectiva lateral de un sistema para tratar trastornos respiratorios del sueño que incluye una máquina CPAP de máscara nasal y una tira para dormir.

La FIG. 10B es una vista en perspectiva lateral de un sistema para tratar trastornos respiratorios del sueño que incluye un MAD y una tira para dormir.

La FIG. 11 es un diagrama de flujo que ilustra un método para tratar la apnea del sueño en un paciente.

- 40 La FIG. 12 es un diagrama de flujo que ilustra un método para tratar los ronquidos en un paciente.

Descripción detallada

- 45 Los sistemas y métodos de acuerdo con la presente divulgación son capaces de realizaciones en muchas formas diferentes, y se muestran en los dibujos, y se describirán en el presente documento en detalle, ciertas realizaciones con el entendimiento de que la presente divulgación debe ser considerada a manera de ejemplo de los principios de la invención y no pretende limitar los aspectos generales de la invención a las realizaciones ilustradas y descritas.

Con referencia en general a las FIGURAS, la presente divulgación se refiere a un sistema, tal como el sistema 100 mostrado en las FIGS. 10A-10B, para el tratamiento de trastornos del sueño como apnea obstructiva del sueño (OSA) y/o ronquidos. El sistema 100 incluye un primer dispositivo que incluye una tira para dormir configurada para ser usada en la cara de un usuario o paciente durante el sueño en combinación con un segundo dispositivo adecuado para tratar algunos de los fenómenos asociados con la OSA o trastornos del sueño relacionados de manera que cualquier deficiencia en el funcionamiento del segundo dispositivo se corrige sustancialmente. En algunos ejemplos, el segundo dispositivo es una máquina CPAP. En algunos ejemplos adicionales, el segundo dispositivo es un MAD. A continuación, se describen diversas realizaciones a manera de ejemplo.

Como se muestra en las FIGS. 1A-1C, un MAD 16 es un aparato oral configurado para tratar los ronquidos y la OSA insertando el MAD 16 en la boca de un usuario o paciente 10 y manteniendo el MAD 16 en la boca del usuario o paciente mientras el usuario o paciente 10 personas. Un MAD 16 generalmente está hecho de un material acrílico duro, aunque en algunos casos, un MAD 16 está hecho de un material más blando. Un MAD 16 se puede personalizar para adaptarse a los dientes superiores e inferiores y/o las mandíbulas de un usuario o paciente en particular y está configurado para sostener la mandíbula inferior del usuario o paciente 10 ligeramente hacia adelante desde su posición natural de modo que las vías respiratorias del usuario o del paciente permanezcan abiertas durante el sueño.

Un MAD 16 puede formarse de una variedad de materiales y configurarse para disponerse en ubicaciones de variación en la boca de un usuario o paciente. Por ejemplo, un PM Positioner™ está formado por un material acrílico y tiene un mecanismo de ajuste dispuesto en el lado de la mejilla del dispositivo cerca de los molares del usuario o del paciente cuando el usuario o el paciente lleva el dispositivo. Como otro ejemplo, el SomnoDent® SUAD™ está formado por un material acrílico reforzado por una estructura metálica y tiene un mecanismo de ajuste que incluye dos bandas elásticas y que evita que la mandíbula del usuario o paciente se abra durante el sueño. Como otro ejemplo, un dispositivo SomnoDent® MAS está formado por un material acrílico y tiene un mecanismo de tornillo rebajado en cada lado de una parte superior y cierres de bola que mantienen el dispositivo en su posición. Como otro ejemplo, un dispositivo EMA® (Elastic Mandibular Advancement) está formado por un material plástico y tiene una parte superior y una parte inferior conectadas a la parte superior mediante correas de goma en los lados del dispositivo; al usar correas de diferentes tamaños, el dispositivo se puede colocar de manera diferente mientras está en uso. Como otro ejemplo, un TAP® (Thornton Adjustable Positioner) es un dispositivo formado de un material libre de níquel, libre de alérgenos reforzado por un hardware de cromo-cobalto y tiene un mecanismo de gancho y enchufe que sostiene una bandeja superior y una bandeja inferior juntas; la posición del dispositivo es ajustable. Como otro ejemplo, un aparato Herbst está hecho de materiales acrílicos, térmicos activos y blandos y tiene un mecanismo de poste y manguito para hacer avanzar la mandíbula de un usuario o paciente y un mecanismo de bola y gancho de manera que se puede ajustar el grado de apertura vertical.

Sin embargo, un MAD 16 es ineficaz si la lengua 13 de un usuario o paciente 10 no permanece sellada al paladar. Debido a que a menudo es difícil para el usuario o el paciente 10 cerrar naturalmente la boca con un MAD 16, los usuarios o pacientes a menudo experimentan incompetencia labial. La incompetencia de los labios conduce a un patrón de respiración respiratoria oral que da como resultado la pérdida de un sello entre la lengua 13 y el paladar del usuario o paciente. Una vez que se pierde el sello, la lengua 13 vuelve a caer en las vías respiratorias; las vías respiratorias bloqueada producen ronquidos y apnea del sueño, como se muestra en la FIG. 1B.

En la FIG. 1A, se muestra un MAD 16 colocado en la boca de un usuario o paciente 10 con los labios 12 del usuario o paciente 10 en una posición cerrada. Una lengua 13 del usuario o paciente 10 está en una posición en la boca del usuario o paciente 10 (por ejemplo, la lengua 13 se presiona contra el paladar) de manera que la vía 14 respiratoria del usuario o del paciente permanecen abiertas y el usuario o paciente 10 puede respirar por las fosas 11 nasales. La FIGS. 1B-1C muestran un MAD 16 colocado en la boca del usuario o paciente 10 con los labios 12 del usuario o paciente 10 en una posición abierta. Un usuario o paciente 10 tiene dificultad para mantener la competencia labial mientras usa el MAD 16 porque es difícil para el usuario o paciente 10 cerrar naturalmente los labios 12 sobre el MAD 16. Cuando los labios 12 están en una posición abierta, la lengua 13 recae en la vía 14 respiratoria provocando que una porción 15 inferior de la vía 14 respiratoria se bloquee, haciendo difícil o imposible para el usuario o paciente mantener un patrón de respiración estable a través de las fosas 11 nasales. El resultado son ronquidos y/o OSA o trastornos del sueño relacionados. Por lo tanto, durante el uso del MAD 16, la apertura de los labios 12 del usuario o del paciente 10 puede provocar ronquidos o apneas del sueño debido a la recaída de la lengua 13 y la posterior obstrucción de las vías respiratorias del usuario o del paciente 10. A menos que un paciente que usa el MAD 16 tenga una persona que pueda informar al usuario o al paciente 10 de los ronquidos o las apneas del sueño, el usuario o el paciente 10 no se percatará de la falta de sueño.

Con referencia ahora a las FIGS. 2A-2C, una máquina CPAP sopla continuamente aire presurizado en los conductos nasales de un usuario o paciente 10 para asegurar que una vía 14 respiratoria (mostrada en las Figs. 1A-1C) del usuario o del paciente 10 no colapsa ni se cierra. Dependiendo del grado de colapso de las vías respiratorias de un paciente en particular, una máquina CPAP puede administrar cantidades variables de aire presurizado; por ejemplo, un paciente con una colapsabilidad de las vías respiratorias relativamente severa tendrá una presurización más alta que la de un paciente que tiene una colapsabilidad de las vías respiratorias relativamente baja. La cantidad de aire presurizado se titula durante una polisomnografía (PSG) hasta que la vía 14 respiratoria permanece permeable, es decir, abierta y sin obstrucciones.

Hay tres enfoques diferentes para una máquina CPAP. Primero, se puede usar una máscara nasal, tal como una máquina CPAP de máscara 21 nasal (mostrada en la FIG. 2A), que está configurada para cubrir solo la nariz. La máscara 21 nasal tiene forma triangular y tiene una almohadilla de silicona. La máscara 21 nasal es deseable para el suministro de aire a alta presión, pero es ineficaz para quienes respiran por la boca o para aquellos con alergias inducidas por la temperatura. De los tres enfoques, la máscara 21 nasal es la opción más popular para una máquina CPAP.

En segundo lugar, una almohada nasal, tal como una máquina 22 CPAP de almohada nasal (mostrada en la FIG. 2B), que es un inserto de plástico configurado para encajar directamente en las fosas nasales de un usuario o paciente 10. La almohada 22 nasal crea un sellado óptimo, por lo que es deseable un suministro de presión relativamente menor. La almohada 22 nasal es ineficaz para quienes respiran por la boca y puede causar sequedad extrema de la nariz y/o úlceras por presión.

En tercer lugar, una máscara facial completa, tal como una máquina 23 de CPAP de máscara facial completa (mostrada en la FIG. 2C). La máscara 23 facial completa es actualmente la mejor opción para quienes respiran por la boca. Sin embargo, la máscara 23 facial completa restringe el movimiento, necesita niveles de presión de aire significativamente más altos que la máscara 21 nasal o la almohada 22 nasal para funcionar eficazmente manteniendo patrones de respiración deseables cuando el usuario o paciente está durmiendo. Existe una baja tasa de cumplimiento para los pacientes que usan la mascarilla facial completa.

Cuando un usuario o paciente 10 está utilizando una máquina CPAP, tal como la máscara 21 nasal, la almohada 22 nasal o la máscara 23 facial completa, el usuario o paciente 10 es consciente de que la máquina de CPAP no mantiene la vía respiratoria del usuario o del paciente permeable porque la fuga de aire de la nariz o la boca del usuario o del paciente tiende a despertar al usuario o al paciente. Específicamente, para los usuarios de máscaras nasales, la apertura de la boca hace que el aire presurizado entre por la nariz y salga por la boca del usuario o del paciente. Una turbulencia notable despertará al usuario o al paciente 10 y hará que el usuario o el paciente 10 cierre la boca para continuar recibiendo el aire presurizado en las vías respiratorias. Alternativamente, el usuario o paciente 10 puede quitarse la máscara 21 nasal, la almohada 22 nasal o la máscara 23 facial completa por completo, haciendo que el tratamiento mediante una máquina CPAP sea inútil.

Como se muestra en las FIGS. 10A-10B, el sistema 100 también incluye una tira 40 para dormir. Como se puede apreciar mejor con referencia a las Figs. 3-5, la tira 40 para dormir es un dispositivo configurado para llevarse en la cara de un usuario o paciente durante el sueño. Por ejemplo, la tira 40 para dormir es un dispositivo configurado para ser fijado de forma segura y/o liberable a la boca y/o labios del usuario o paciente. En un ejemplo, la tira 40 para dormir está configurada para que se pueda unir de forma segura y/o liberable solo a los labios del usuario o paciente. De acuerdo con un ejemplo específico, la tira 40 para dormir está configurada para que se pueda fijar de forma segura y/o liberable a al menos una porción de los labios de un usuario o paciente, tal como el bermellón del labio superior o el bermellón del labio inferior de el usuario o paciente. Como ejemplo adicional, la tira 40 para dormir está configurada para que se pueda acoplar de forma segura solo a una porción externa de los labios o boca del usuario o paciente. Como ejemplo adicional, la tira 40 para dormir está configurada para que se pueda acoplar de forma segura y/o liberable a una porción interna y/o una porción externa de los labios o la boca del usuario o paciente. De acuerdo con otro ejemplo específico, la tira 40 para dormir está configurada para ser fijada de manera segura sobre, debajo y/o alrededor del labio superior y el labio inferior del usuario o paciente. En un ejemplo, la tira 40 para dormir está configurada para ser acoplada de manera segura tanto al labio superior como al labio inferior del usuario o paciente y a una región de la cara del usuario o paciente que se extiende hasta aproximadamente 2 mm más allá de los bordes del labio superior y labio inferior del usuario o paciente.

Todavía con referencia a las FIGS. 3-5, la tira 40 para dormir incluye una primera capa 41 que incluye un adhesivo. La primera capa 41 tiene una superficie 42 delantera y una superficie 44 trasera. En algunos aspectos, la tira 40 para dormir está formada de un material flexible de modo que la tira 40 para dormir tiene una respuesta plástica cuando se aplica una tensión mecánica y luego se retira de la primera capa 41 (por ejemplo, cuando se elimina la tensión, la capa 45 de malla, como se describe a continuación, vuelve a su forma y/u orientación originales). La primera capa 41 de la tira 40 para dormir está configurada para asegurar que los labios de un usuario o paciente se mantengan en posición de modo que los labios superior e inferior no se separen cuando el usuario o paciente esté usando la tira 40 para dormir.

Una superficie 42 frontal de la primera capa 41 está configurada para adherirse a la cara de un usuario o paciente de modo que la tira 40 para dormir se ajuste cómodamente a los labios, boca y/o mandíbulas de un usuario o paciente sin colocar una tensión externa en la boca o mandíbula del usuario o paciente. Una superficie 44 trasera de la primera capa 41 está configurada para adherirse a una capa 45 de malla (descrita con más detalle a continuación). La tira 40 para dormir está configurada para asegurar que un usuario o paciente no confíe completamente en la respiración oral durante el sueño, ya que la respiración oral predispone al usuario o paciente a roncar y/o apnea.

La superficie 42 frontal de la primera capa 41 de la tira 40 para dormir está equipada con una sustancia adhesiva que es suficientemente fuerte para unir la tira 40 para dormir temporalmente a la piel, pero no irrita la piel ni deja un residuo pegajoso en la piel. De acuerdo con un aspecto, el adhesivo cubre una superficie completa de la superficie 42 frontal, como se muestra en la FIG. 6. De acuerdo con otro aspecto, el adhesivo cubre sólo una porción de la superficie 42

frontal, mostrada como tiras 51 y 52 adhesivas en la FIG. 7. La forma de las tiras 51 y 52 adhesivas es cualquier forma adecuada. En un ejemplo, el adhesivo es transparente. En otro ejemplo, el adhesivo tiene una ligera coloración para facilitar al usuario o paciente a diferenciar entre la primera capa 41 y la capa 45 de malla de la tira 40 para dormir. De acuerdo con un aspecto, el adhesivo es capaz de permanecer en su posición incluso en el caso de que el usuario o el paciente comience a sudar. Además, de acuerdo con otro aspecto, el adhesivo de la tira para dormir no es tóxico. La no toxicidad del adhesivo asegura que cuando se aplica una tira 40 para dormir en los labios y/o la boca del usuario o paciente, no se introduzca una sustancia tóxica en los labios o en la boca del usuario o paciente. El adhesivo de la tira 40 para dormir está configurado para fijar la tira 40 para dormir al labio superior y al labio inferior y la mandíbula del usuario o paciente. Como ejemplo, el adhesivo de la tira 40 para dormir está orientado justo por encima y por debajo de la abertura 43; por ejemplo, el adhesivo se orienta alrededor de un borde completo de la abertura 43. Como otro ejemplo específico, el adhesivo está configurado para sujetar de forma segura la tira 40 para dormir a al menos uno del bermellón superior y el bermellón inferior de los labios del usuario o paciente.

La primera capa 41 tiene al menos una abertura (por ejemplo, permeación) 43 configurada para permitir que el aire pase a través de la tira 40 para dormir. La abertura 43 también está configurada para evitar que un usuario o paciente adopte patrones respiratorios bucales ineficaces. Sin embargo, es deseable que el tamaño y/o el número de la abertura 43 no sea tan alto como para permitir que un usuario o paciente se comprometa inconscientemente con la respiración oral. En algunos aspectos, la abertura 43 está colocada en la tira 40 para dormir en una configuración tal que cuando el usuario o paciente lleva la tira para dormir, la abertura 43 se encuentra directamente encima y/o alrededor de los labios del usuario o paciente. En algunos aspectos, la abertura 43 se coloca en una posición central en la primera capa 41.

Los puntos de entrada y salida de una cavidad nasal (es decir, las dos fosas nasales) de un paciente generalmente tienen un área de 350 milímetros cuadrados, y los seres humanos generalmente usan una fosa nasal cuando respiran por la nariz. El tamaño relativamente pequeño de las dos fosas nasales ayuda a optimizar el intercambio de CO_2 - O_2 , ya que el aire se recicla, lo que permite más tiempo para extraer el máximo de O_2 . Por otro lado, el punto de entrada y salida de la cavidad bucal (es decir, la boca) es significativamente más grande. Cuando una persona respira por vía oral, la persona puede exacerbar el colapso de las vías respiratorias al exhalar todo el aire de las vías respiratorias al exhalar, lo que reduce la cantidad de O_2 retenido.

La abertura 43 permite la respiración oral si la respiración nasal se vuelve imposible. La abertura 43 está configurada para adaptarse al área de la fosa nasal, la cavidad nasal y/o la cavidad oral de un usuario o paciente. La abertura 43 puede imitar las fosas nasales, con la capa 45 de malla actuando como un filtro, y el pequeño tamaño de la abertura 43 funcionando como una válvula de retención para evitar la exhalación oral completa y, por lo tanto, mejorar el intercambio de CO_2 - O_2 . La abertura 43 es deliberadamente pequeña para estimular la respiración nasal. En el caso de bloqueo nasal completo y dificultad para la respiración oral, un usuario o paciente u otra persona puede quitar la tira para dormir de la cara del usuario o paciente. Esta capacidad de eliminación reduce o previene la posibilidad de hipercapnia, que ocurre cuando hay niveles excesivos de CO_2 en la sangre.

La abertura 43 existe para proporcionar un canal restringido para que pase el aire. La abertura 43 tiene un área en sección transversal, de acuerdo con un ejemplo, no mayor de aproximadamente 125 milímetros cuadrados y puede tener cualquier geometría adecuada. Por ejemplo, la abertura 43 puede tener una forma de sección transversal cuadrada. Como ejemplo adicional, la abertura 43 puede tener una forma de sección transversal rectangular. Como otro ejemplo, la abertura 43 puede tener una forma de sección transversal circular. Como otro ejemplo más, la abertura 43 puede tener una forma de sección transversal algo elíptica como se muestra en las Figs. 3-5. Debido a que la abertura 43 está cubierta por la capa 45 de malla, la tira 40 para dormir está configurada para proporcionar un paso alternativo y constreñido para el aire en el caso de que el conducto nasal del usuario o paciente se obstruya y se requiera respiración alterna a través de la boca. En algunos aspectos, las dimensiones de la abertura 43 (en una orientación lateral) tienen una altura de entre aproximadamente 2,5 a aproximadamente 5 milímetros y una anchura de entre aproximadamente 12,5 a aproximadamente 19 milímetros. En algunos aspectos, la abertura tiene una altura de aproximadamente 3 milímetros y una anchura de aproximadamente 16 milímetros. En algunos aspectos, la abertura mide aproximadamente 50 milímetros cuadrados.

De acuerdo con un ejemplo, la primera capa 41 de la tira 40 para dormir se cubre con un respaldo adhesivo, tal como un trozo de papel encerado, para mantener la primera capa 41 (por ejemplo, el adhesivo en la superficie 42 frontal de la primera capa 41) limpio y estéril hasta el momento de su uso. De manera similar, en algunas realizaciones ejemplares, tales como aquellas dimensionadas para bocas o caras más pequeñas, el adhesivo de la tira 40 para dormir también puede abarcar o entrar en contacto con la abertura 43 o acercarse mucho al sitio de la abertura 43 de la tira 40 para dormir. El adhesivo de la primera capa 41 también está configurado para dejar poco o ningún residuo pegajoso y es capaz de mantener una posición estable en la cara del usuario o paciente que aguanta durante la duración de la sesión de sueño.

Haciendo referencia nuevamente a las FIGS. 3-5, la tira 40 para dormir también incluye la capa 45 de malla. La capa 45 de malla está formada por una tela fina como el papel, una hoja de silicona, un papel tejido o un material blando similar. Como ejemplo, la capa 45 de malla está formada de poliéster. La capa 45 de malla está dispuesta en contacto con la superficie 44 trasera de la primera capa 41. La capa 45 de malla está configurada para que se pueda estirar, pero lo suficientemente fuerte como para no romperse ni perforarse cuando se estira. La capa 45 de malla también

está configurada para ser permeable a los gases, de modo que la capa 45 de malla proporciona un paso alternativo para que el aire llegue al usuario o paciente y, por lo tanto, permite la respiración oral por parte del usuario o paciente en una emergencia (por ejemplo, cuando los conductos nasales del usuario o del paciente se obstruyen, lo que dificulta o imposibilita la respiración nasal). De acuerdo con la invención, la capa 45 de malla se extiende a través de la totalidad de la superficie 44 trasera de la primera capa 41, incluida la abertura 43.

Con referencia todavía a las FIGS. 3-5, en algunas realizaciones, la tira 40 para dormir incluye al menos una lengüeta 46 de liberación conectada a la capa 45 de malla. Como se muestra en las FIGS. 3-5, la tira 40 para dormir incluye dos lengüetas 46 de liberación, pero la tira 40 para dormir no se limita a esta implementación particular. La lengüeta 46 de liberación está colocada, por ejemplo, en un lado izquierdo o derecho de la capa 45 de malla o en ambos lados izquierdo y derecho de la capa 45 de malla, y está libre de adhesivo. La lengüeta 46 de liberación está diseñada para facilitar la extracción de la tira 40 para dormir de la cara de un usuario o paciente una vez completada la sesión de sueño. Para usar la lengüeta 46 de liberación, el usuario o paciente simplemente tira de la lengüeta 46 hacia afuera y alejándola de la cara del usuario o del paciente, proporcionando que la tira 40 para dormir se desprenda de la cara del usuario o paciente rápida y fácilmente.

Se prevé que la tira 40 para dormir sea capaz de permanecer fijada de forma segura a o sobre los labios y la mandíbula del usuario o paciente durante la duración de la sesión de sueño debido a la resistencia y rigidez del material utilizado para formar la capa 45 de malla, así como debido a la eficacia de la primera capa 41 de la tira 40 para dormir. Cabe señalar que la primera capa 41 y la capa 45 de malla de la tira 40 para dormir son hipoalergénicas y pueden mantenerse en un recipiente estéril hasta su uso. La tira 40 para dormir también puede guardarse en un sobre de polipropileno estéril, similar a un vendaje adhesivo convencional, para asegurar que la suciedad y otros contaminantes no comprometan la esterilidad y/o limpieza de la tira 40 para dormir.

Los aspectos alternativos de la tira 40 para dormir de acuerdo con la presente divulgación pueden incluir variaciones en el tamaño de la abertura 43. Por ejemplo, para usuarios o pacientes con una gran capacidad pulmonar, el tamaño estándar de la abertura 43 de la tira 40 para dormir puede ser demasiado pequeño, lo que podría causar que el usuario o paciente se desmaye por falta de oxígeno si los conductos nasales del paciente o usuario se bloquean durante el uso de la tira para dormir. Como tal, de acuerdo con algunos aspectos, la tira 40 para dormir incluye una abertura 43 que tiene un diámetro mayor, o si la abertura 43 es una criba de malla, la criba de malla puede ser más grande o estar equipada con pequeños orificios adicionales para permitir un flujo de aire ligeramente mayor.

De manera similar, la tira 40 para dormir puede estar disponible en una variedad de tamaños para adaptarse a todas las formas y tamaños de caras. Aunque se prevé que una talla única de la tira 40 para dormir probablemente funcionará apropiadamente para la mayoría de las personas, pueden ser necesarias tallas más grandes para las personas con bocas de forma o tamaño irregular u otras características faciales.

En el caso de que el usuario o paciente tenga una barba completa, el adhesivo de la tira 40 para dormir será menos eficaz que cuando se coloca sobre un usuario o paciente sin vello facial. Como tal, se prevé que una realización alternativa de la tira 40 para dormir incluya al menos una banda elástica (no mostrada) que puede facilitar la colocación estable de la tira 40 para dormir en la cara del usuario o del paciente. Se prevé que la banda elástica se adhiera a los lados de la tira 40 para dormir y sea capaz de retener la tira 40 para dormir en su posición en la boca y/o labios del usuario o paciente extendiendo la banda elástica alrededor de los oídos del usuario o paciente o la parte posterior de la cabeza del usuario o paciente. Todavía se puede emplear un adhesivo en esta realización alternativa de la tira 40 para dormir; sin embargo, se entiende que el vello facial probablemente infringiría la capacidad del adhesivo para permanecer adherido a la cara, boca y/o labios del usuario o paciente durante la duración de la sesión de sueño. Una realización alternativa de la tira 40 para dormir puede ser una versión más pequeña de la tira 40 para dormir. Se prevé que la versión más pequeña interactuaría solo con los labios del usuario o paciente, para asegurar que ningún vello facial infringiría el adhesivo.

Con referencia ahora a las FIG. 8, otra realización ejemplar de la presente divulgación se refiere a una tira 80 para dormir. La tira 80 para dormir es como la tira 40 para dormir descrita en el presente documento, excepto por las diferencias que se describen a continuación. La tira 80 para dormir tiene un tamaño y/o forma diferente en comparación con la tira 40 para dormir, como puede verse comparando la FIG. 3 y FIG. 8. La tira 80 para dormir incluye una primera capa 81 que es como la primera capa 41 descrita anteriormente. La tira 80 para dormir también incluye una lengüeta 86 de liberación configurada para permitir que un usuario o paciente retire la tira 80 para dormir de la cara, boca y/o labios del usuario o paciente. La tira 80 para dormir también incluye una abertura 83 (por ejemplo, una permeación) que puede ser como la abertura 43 de la tira 40 para dormir descrita anteriormente. Como se muestra en las FIG. 8, la abertura 83 incluye una malla 85 dispuesta sólo dentro de la abertura 83 de la tira 80 para dormir. La abertura 83 de la tira 80 para dormir como se muestra en la FIG. 8 tiene una sección transversal rectangular (por ejemplo, una sección transversal cuadrada).

Con referencia ahora a las FIG. 9, otra realización ejemplar de la presente divulgación se refiere a una tira 90 para dormir. La tira 80 para dormir es como la tira 40 para dormir descrita en el presente documento, excepto por las diferencias que se describen a continuación. La tira 80 para dormir incluye una primera capa 91 que es como la primera capa 41 descrita anteriormente. La tira 90 para dormir también incluye una lengüeta 86 de liberación configurada para permitir que un usuario o paciente retire la tira 80 para dormir de la cara, boca y/o labios del usuario o paciente. La tira

80 para dormir también incluye una abertura⁹³ (por ejemplo, una permeación) que puede ser como la abertura 43 de la tira 40 para dormir descrita anteriormente. Como se muestra en las FIG. 9, la abertura 93 incluye una malla 95 dispuesta sólo dentro de la abertura 93 de la tira 90 para dormir. La abertura 93 de la tira 80 para dormir como se muestra en la FIG. 9 tiene una sección transversal elíptica (por ejemplo, una sección transversal circular).

- 5 Como se muestra en las FIGS. 10A-10B, en algunas realizaciones, un sistema 100 para prevenir trastornos respiratorios del sueño en un paciente (como la respiración asociada con un trastorno del sueño, por ejemplo, apnea del sueño, ronquidos, etc.) incluye una tira 40 para dormir como se describió anteriormente, que incluye una capa 45 de malla y una primera capa 41 con una abertura 43 configurada para permitir que el aire penetre a través de la capa 45 de malla y también configurada para unir la tira 40 para dormir a la cara de un usuario o paciente 10. El sistema
- 10 100 también incluye un segundo dispositivo configurado para mantener patrones de respiración estables para un usuario o paciente durante el sueño. En algunos aspectos, el segundo dispositivo es una máquina CPAP, tal como la máscara 21 nasal, como se muestra en la FIG. 10 A. En algunos aspectos adicionales, el segundo dispositivo es un MAD, tal como el MAD 16. La FIG. 10B muestra un usuario o paciente 10 con una MAD dentro de la boca (no mostrada) y una tira 40 para dormir que cubre la boca del usuario o paciente 10.
- 15 Se llevaron a cabo ensayos clínicos utilizando el sistema 100 que incluye una tira 40 para dormir y un segundo dispositivo (tal como una máquina CPAP o un MAD) para evaluar la eficacia del sistema 100 en el tratamiento y/o prevención de trastornos del sueño tal como apnea del sueño y/o ronquidos. Los ensayos clínicos se diseñaron para probar la hipótesis de que el sistema 100 mejora la gravedad de la apnea del sueño, medida por un índice de apnea-hipopnea (IAH), y reduce la gravedad del colapso faríngeo en relación con el tratamiento de pacientes que no incluye
- 20 el uso de la tira 40 para dormir divulgada en el presente documento (por ejemplo, ningún tratamiento para los trastornos del sueño o tratamiento que utilice solo una máquina CPAP o MAD). Los ensayos clínicos incluyeron a 36 sujetos (incluyendo los sujetos que se esperaban que abandonasen el ensayo). Los sujetos se determinaron con base en los siguientes criterios de inclusión y exclusión. Los criterios de inclusión incluyeron: la edad de un sujeto osciló entre 21 y 70 años; el sujeto tenía un AHI de entre 10 y 50 eventos por hora; el sujeto tenía un índice de masa corporal de
- 25 menos de 38 kg/m²; y el sujeto tenía una circunferencia del cuello de menos de 20 pulgadas para los hombres y menos de 17 pulgadas para las mujeres. Los criterios de exclusión incluyeron: cualquier medicamento tomado por un sujeto potencial que se sabe que influye en la respiración, el sueño/excitación o la fisiología muscular; trastornos del sueño concurrentes (tales como insomnio, narcolepsia, apnea central del sueño y parasomnia) en un sujeto potencial; incapacidad de un sujeto potencial para dormir en decúbito supino; y falla de un sujeto potencial para respirar cómodamente por la nariz durante un período de 1 a 2 minutos.
- 30

Los ensayos clínicos incluyeron un régimen de cuatro sesiones de prueba del sueño en el hogar realizadas en el transcurso de un mes y determinadas en orden aleatorio para cada sujeto de prueba: 1) una sesión de sueño sin tratamiento; 2) una sesión para dormir usando solo un aparato bucal (tal como una máquina CPAP o MAD); 3) una sesión de sueño usando un aparato bucal y una tira para dormir; y 4) una sesión para dormir usando solo una tira para dormir. Se pidió a los sujetos de prueba que mantuvieran un registro de sueño. Además, se conectaron sensores a los cuerpos de los sujetos durante la duración de una sesión de sueño. Los sensores registraron señales electroencefalográficas, señales electrocardiográficas, presión nasal, saturación de oxígeno, niveles de decibelios de ronquidos y movimientos de pecho y abdomen. De acuerdo con los ensayos clínicos, el uso del sistema 100 puede resultar en una disminución de entre un 20 % y un 100 % en el AHI. De acuerdo con el diseño del ensayo clínico,

35 cualquier disminución del AHI de 10 eventos por hora o más se considera clínicamente importante.

40

Un método 1100, ilustrado en la FIG. 11, para el tratamiento de trastornos del sueño (por ejemplo, apnea del sueño). El método 1100 incluye el paso 1101 de colocar, antes de dormir, un primer dispositivo que incluye una tira para dormir en la cara de un paciente diagnosticado con ronquidos. El método 1100 también incluye el paso 1103 de disponer un segundo dispositivo configurado para tratar los ronquidos en relación con el paciente. El método 1100 también incluye

45 el paso de mantener patrones de respiración estables en el paciente. La tira para dormir usada en el método 1100 puede ser la tira 40 para dormir, la tira 80 para dormir o la tira 90 para dormir descrita anteriormente.

En algunos aspectos, el método 1100 incluye un primer paso para diagnosticar a un paciente que padece un trastorno del sueño (por ejemplo, apnea del sueño). Por ejemplo, el primer paso es diagnosticar a un paciente que padece OSA debido a un bloqueo en las vías respiratorias del paciente. La OSA hace que un paciente deje de respirar por un período corto de tiempo, y la OSA puede ocurrir periódicamente durante la sesión de sueño del paciente. La OSA es

50 más común en hombres, adultos mayores de 65 años, pacientes con sobrepeso y pacientes con problemas de mandíbula (por ejemplo, micrognatia, retrognatia, etc.), aunque en algunos casos, otros pacientes (por ejemplo, Niños, mujeres, etc.) también sufren de OSA. Hay diversos síntomas de OSA que son utilizados por un proveedor de atención médica para hacer un diagnóstico de OSA. Algunos síntomas son evidentes durante el sueño de un paciente, tal como ronquidos inusualmente fuertes (tanto intermitentes como continuos), jadeos o asfixia, pausas en los patrones de respiración, movimientos corporales anormalmente repentinos, agitación y vueltas y despertares frecuentes. Algunos síntomas son evidentes durante los períodos de vigilia del paciente, como sensación de falta de sueño, dolores de cabeza poco después de despertar, sequedad o dolor de garganta después de despertar, fatiga durante el día, somnolencia durante el día, cambios de humor, pérdida de memoria e incapacidad para concentrarse.

55

En algunos aspectos, el diagnóstico de un paciente que padece un trastorno del sueño (por ejemplo, apnea del sueño) se realiza mediante una polisomnografía (por ejemplo, una sesión de sueño durante la noche supervisada en un centro del sueño).

En algunos aspectos, el segundo dispositivo es una máquina de presión de aire positiva continua.

- 5 En algunos aspectos, el segundo dispositivo es un dispositivo de avance mandibular.

En algunos aspectos, el método 1100 también incluye colocar la tira para dormir de manera que una abertura en una primera capa de la tira para dormir se encuentre directamente encima de la boca del paciente.

En algunos aspectos, el método 1100 también incluye fijar la tira para dormir a un labio superior y un labio inferior del paciente usando un adhesivo.

- 10 En algunos aspectos, el método 1100 también incluye cubrir la boca del paciente con la tira para dormir.

En algunos aspectos, el método 1100 también incluye formar un sello semiseguro sobre la boca del paciente con la tira para dormir.

- 15 En algunos aspectos, el paso 1103 del método 1100 incluye reducir la incidencia del trastorno del sueño (tal como apnea del sueño) en el paciente por debajo de un umbral predeterminado relativo a una incidencia de apnea del sueño en el paciente antes de cualquier tratamiento para apnea del sueño. En algunos aspectos, el método 1100 también puede incluir reducir la incidencia de apnea del sueño en el paciente en relación con el tratamiento sin usar una tira para dormir como se describe en el presente documento. Como ejemplo, el método 1100 puede incluir reducir la incidencia de apnea del sueño en un paciente entre 20 % y 100 %. Como ejemplo específico, el método 1200 también puede incluir reducir la incidencia de apnea del sueño en el paciente entre 50 % y 90 % en relación con la incidencia de apnea del sueño en el paciente antes del tratamiento usando la tira para dormir descrita en el presente documento. Como ejemplo más específico, el método 1100 también puede incluir reducir la incidencia de apnea del sueño en un paciente en un 50 % en relación con el tratamiento sin usar la tira para dormir. Como ejemplo específico adicional, el método 1100 también puede incluir reducir la incidencia de un trastorno del sueño (por ejemplo, OSA) en un paciente a un nivel de insignificancia clínica.

- 25 Un método 1200, ilustrado en la FIG. 12, para el tratamiento de los ronquidos. El método 1200 para tratar los ronquidos en un paciente incluye el paso 1201 de colocar, antes de dormir, un primer dispositivo que incluye una tira para dormir en la cara de un paciente diagnosticado con ronquidos. El método 1200 también incluye el paso 1203 de disponer un segundo dispositivo configurado para tratar los ronquidos en relación con el paciente. El método 1200 también incluye el paso 1205 de mantener patrones de respiración estables en el paciente. La tira para dormir usada en el método 30 1200 puede ser la tira 40 para dormir, la tira 80 para dormir o la tira 90 para dormir descrita anteriormente.

- En algunos aspectos, el método 1200 para tratar los ronquidos incluye un primer paso de diagnóstico de un paciente que ronca. Por ejemplo, el primer paso incluye diagnosticar a un paciente que sufre vibraciones en los tejidos de la garganta del paciente cuando el aire fluye a través de una vía respiratoria del paciente. La vibración puede resultar en un ruido fuerte y áspero que puede despertar al paciente del sueño, despertar a otros en el entorno circundante del 35 paciente, o ambos. Los ronquidos pueden ser difíciles de detectar para el paciente sin la ayuda de otra persona (por ejemplo, un proveedor de atención médica, un compañero de cama, etc.). El ronquido es más común en pacientes que tienen sobrepeso, fuman, duermen boca arriba o sufren de congestión, aunque los ronquidos también pueden ocurrir en otros pacientes.

En algunos aspectos, el segundo dispositivo es una máquina de presión de aire positiva continua.

- 40 En algunos aspectos, el segundo dispositivo es un dispositivo de avance mandibular.

En algunos aspectos, el método 1200 también incluye colocar la tira para dormir de manera que una abertura en una primera capa de la tira para dormir se encuentre directamente encima de la boca del paciente.

En algunos aspectos, el método 1200 también incluye fijar la tira para dormir al labio superior y al labio inferior del paciente con un adhesivo.

- 45 En algunos aspectos, el método 1200 también incluye cubrir la boca del paciente con la tira para dormir.

En algunos aspectos, el método 1200 también incluye formar un sello semiseguro sobre la boca del paciente con la tira para dormir.

- 50 En algunos aspectos, el paso 1203 del método 1200 incluye reducir la incidencia de ronquidos en el paciente a un nivel predeterminado en relación con la incidencia de ronquidos en el paciente antes de cualquier tratamiento para roncar. En algunos aspectos, reducir la incidencia de ronquidos incluye reducir la frecuencia de ronquidos, un nivel de decibelios de ronquidos o ambos. En algunos aspectos, el método 1200 también incluye reducir la incidencia de ronquidos en el paciente en relación con el tratamiento sin usar una tira para dormir como se describe en el presente documento. Como ejemplo, el método 1200 puede incluir reducir la incidencia de ronquidos en un paciente entre un

20% y un 100%. Como ejemplo específico, el método 1200 también puede incluir reducir la incidencia de ronquidos en el paciente entre 50 % y 90 % en relación con la incidencia de ronquidos en el paciente antes del tratamiento utilizando la tira para dormir divulgada en el presente documento. En algunos aspectos, el método 1200 también puede incluir reducir un nivel de decibelios de ronquidos del paciente en relación con el tratamiento sin usar una tira para dormir como se divulga en el presente documento. Por ejemplo, el método 1200 también puede incluir reducir el nivel de decibelios de ronquidos del paciente entre 50 % y 90 % en relación con la incidencia de ronquidos en el paciente antes del tratamiento utilizando la tira para dormir divulgada en el presente documento.

Se divulga un método para tratar trastornos respiratorios del sueño en un paciente. El método incluye los pasos de antes de dormir, colocar una tira para dormir en la cara del paciente, estando configurada la tira para dormir para mantener los labios y/o la mandíbula del paciente en una postura cerrada; y disponer un dispositivo configurado para facilitar patrones de respiración estables en la cara o en la boca del paciente. La tira para dormir incluye una primera capa que incluye un adhesivo configurado para unir la tira para dormir a la cara de un paciente, teniendo la primera capa una abertura que se extiende a través de la misma, estando ubicada la abertura sobre los labios del paciente y cubriendo una capa de malla al menos la abertura de la primera capa, estando configurada la capa de malla para permitir que el aire fluya a través de ella.

De acuerdo con un aspecto, el método es para tratar la apnea del sueño y el dispositivo es una máquina de presión de aire positiva continua. De acuerdo con otro aspecto, el método es para tratar la apnea del sueño y el dispositivo es un dispositivo de avance mandibular. De acuerdo con otro aspecto, el método es para tratar los ronquidos y el dispositivo es una máquina de presión de aire positiva continua. De acuerdo con otro aspecto, el método es para tratar los ronquidos y el dispositivo es un dispositivo de avance mandibular. De acuerdo con otro aspecto, la tira para dormir se fija de forma liberable únicamente sobre los labios del paciente. De acuerdo con otro aspecto, la capa de malla se extiende a través de la totalidad de un lado frontal de la primera capa. De acuerdo con otro aspecto, la capa de malla se ubica únicamente sobre la abertura de la primera capa. De acuerdo con otro aspecto, el adhesivo se coloca alrededor de todo un borde de la abertura. De acuerdo con otro aspecto, el dispositivo es una máquina de presión de aire positiva continua que está dispuesta en la cara del paciente sobre al menos una porción de la tira para dormir. De acuerdo con otro aspecto, el dispositivo es un dispositivo de avance mandibular que está dispuesto en la cara del paciente debajo de la tira para dormir.

Como se utiliza en el presente documento, los términos "aproximadamente", "alrededor", "sustancialmente" y términos similares están destinados a tener un significado amplio en armonía con el uso común y aceptado por los expertos en la técnica a la que pertenece el objeto de la divulgación. Los expertos en la técnica que revisen esta divulgación deben entender que estos términos están destinados a permitir una descripción de ciertas características descritas y reivindicadas sin restringir el alcance de estas características a los intervalos numéricos precisos proporcionados. Por consiguiente, estos términos deben interpretarse en el sentido de que indican que las modificaciones o alteraciones insustanciales o intrascendentes del objeto descrito y reivindicado se consideran dentro del alcance de esta divulgación como se indica en las reivindicaciones adjuntas.

Los términos "acoplado", "conectado" y similares se utilizan en el presente documento para indicar la unión de dos miembros directa o indirectamente entre sí. Tal unión puede ser estacionaria (por ejemplo, permanente) o móvil (por ejemplo, extraíble o liberable). Tal unión se puede lograr con los dos miembros o los dos miembros y cualquier miembro intermedio adicional que está formado integralmente como un solo cuerpo unitario entre sí o con los dos miembros o los dos miembros y cualquier miembro intermedio adicional unido entre sí.

Las referencias en el presente documento a la posición de los elementos (por ejemplo, "arriba", "abajo", "superior", "inferior", etc.) se utilizan simplemente para describir la orientación de diversos elementos en las Figuras. Cabe señalar que la orientación de diversos elementos puede diferir de acuerdo con otras realizaciones ejemplares y que se pretende que tales variaciones queden abarcadas por la presente divulgación.

Debe entenderse que, aunque la presente invención se ha descrito con respecto a las realizaciones de la misma, a los expertos en la técnica se les pueden ocurrir otras diversas realizaciones y variantes, que están dentro del alcance de la invención. Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones (por ejemplo, variaciones en tamaños, estructuras, formas y proporciones de los diversos elementos, disposiciones de montaje, uso de materiales, orientaciones, etc.) sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas del tema descrito en el presente documento. Por ejemplo, el orden o secuencia de cualquier proceso o paso del método puede variarse o volverse a secuenciar de acuerdo con realizaciones alternativas. También pueden realizarse otras sustituciones, modificaciones, cambios y omisiones en el diseño, las condiciones de funcionamiento y la disposición de las diversas realizaciones ejemplares sin apartarse del alcance de la presente divulgación.

Con respecto al uso de sustancialmente cualquier término en plural y/o singular en el presente documento, los expertos en la técnica pueden traducir del plural al singular y/o del singular al plural según sea apropiado para el contexto o la aplicación. Las diversas permutaciones de singular/plural pueden establecerse expresamente en el presente documento para mayor claridad.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para tratar los trastornos respiratorios del sueño en un paciente, comprendiendo el sistema:
una tira (40) para dormir configurada para mantener los labios y/o la mandíbula del paciente en una postura cerrada, comprendiendo la tira (40) para dormir:
 - 5 una primera capa (41) que comprende un adhesivo configurado para unir la tira (40) para dormir a la cara de un paciente, teniendo la primera capa (41) una abertura (43) que se extiende a través de la misma, estando configurada la abertura (43) para ubicarse por encima de los labios del paciente cuando la tira (40) para dormir está unida a la cara del paciente;
una capa (45) de malla; y
 - 10 un dispositivo configurado para facilitar patrones de respiración estables en el paciente durante una sesión de sueño; caracterizado porque la capa (45) de malla se extiende a través de la totalidad de una superficie (42, 44) de la primera capa (41) y cubre la abertura (43), pero está configurada para permitir que el aire fluya a través de la misma.
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la tira (40) para dormir comprende además al menos una lengüeta (46) de liberación configurada para facilitar la extracción de la tira (40) para dormir de la cara del paciente
15 una vez completada la sesión de sueño.
3. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que la tira (40) para dormir está configurada para fijarse de manera liberable sobre los labios del paciente.
4. El sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la tira (40) para dormir está configurada para fijarse de manera liberable solo sobre los labios del paciente.
- 20 5. El sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el dispositivo es una máquina de presión de aire positiva continua.
6. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el dispositivo es un dispositivo de avance mandibular.
7. El sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el adhesivo se coloca alrededor de un borde
25 completo de la abertura (43).
8. El sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la abertura (43) define un área de sección transversal de 125 milímetros cuadrados o menos.
9. El sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que:
la primera capa (41) comprende además una primera superficie (44) y una segunda superficie (42), comprendiendo la
30 primera superficie (44) el adhesivo, y la segunda superficie (42) acoplada a la capa (45) de malla.
10. El sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el adhesivo comprende una primera tira (52) adhesiva colocada sobre la abertura (43) y una segunda tira (51) adhesiva colocada debajo de la abertura (43).
11. El sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la primera capa (41) está cubierta con un respaldo adhesivo para mantener el adhesivo limpio y estéril hasta el momento de su uso.
- 35 12. El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la al menos una lengüeta (46) de liberación está conectada a la capa (45) de malla, en el que la al menos una lengüeta (46) de liberación está colocada en un lado izquierdo de la capa (46) de malla y/o en un lado derecho de la capa (46) de malla, y la al menos una lengüeta (46) de liberación está libre de adhesivo.
13. El sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el dispositivo está separado de la tira (40)
40 para dormir.
14. El sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además una banda elástica fijada a los lados de la tira (40) para dormir y configurada para retener la tira (40) para dormir en la boca y/o labios del paciente extendiendo la banda elástica alrededor de la parte posterior de la cabeza del paciente.
15. El sistema de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el adhesivo está configurado para unir de
45 forma segura la tira (40) para dormir a al menos uno del bermellón superior y el bermellón inferior de los labios del paciente.

FIG. 1A
Técnica anterior

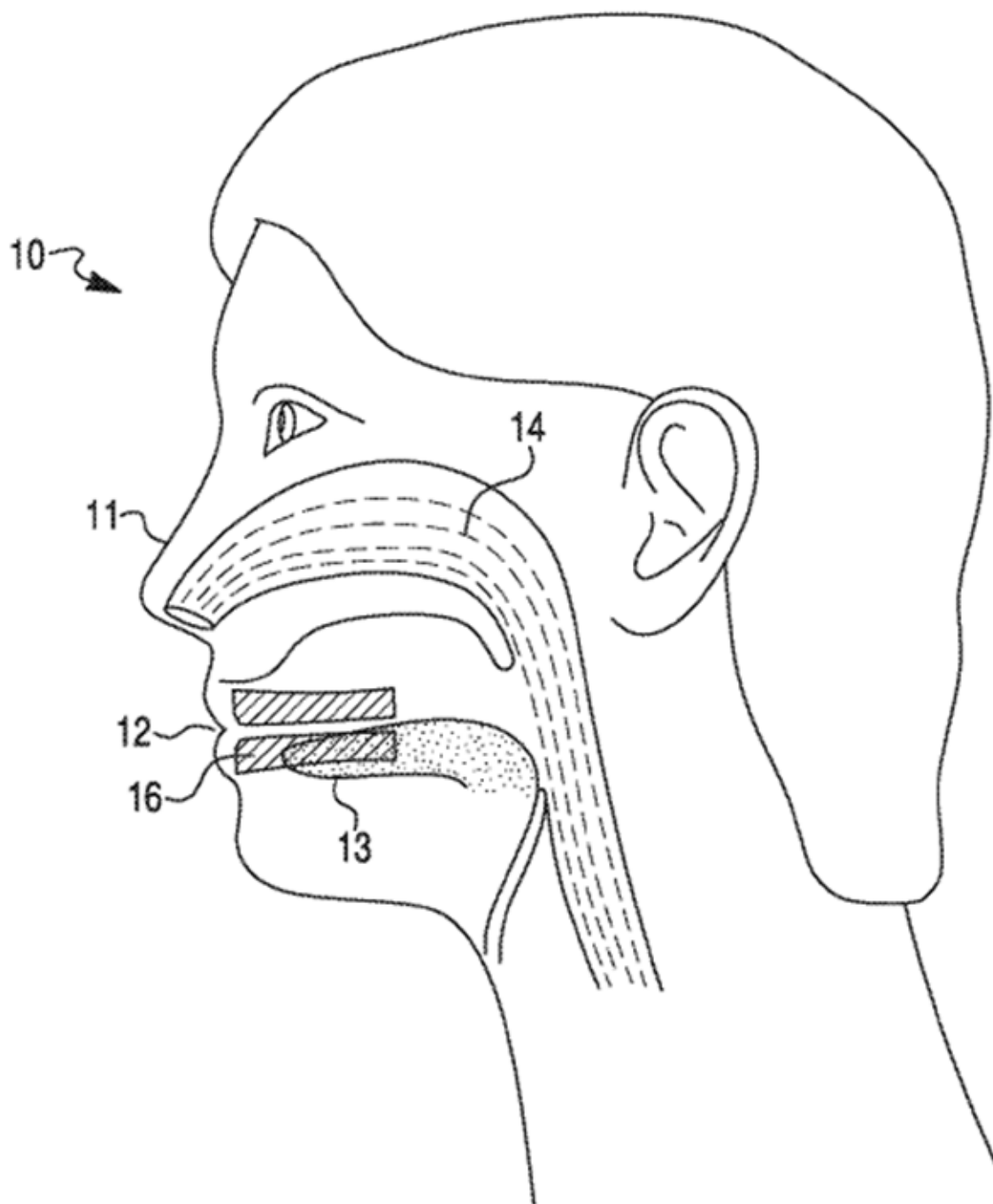


FIG. 1B
Técnica anterior

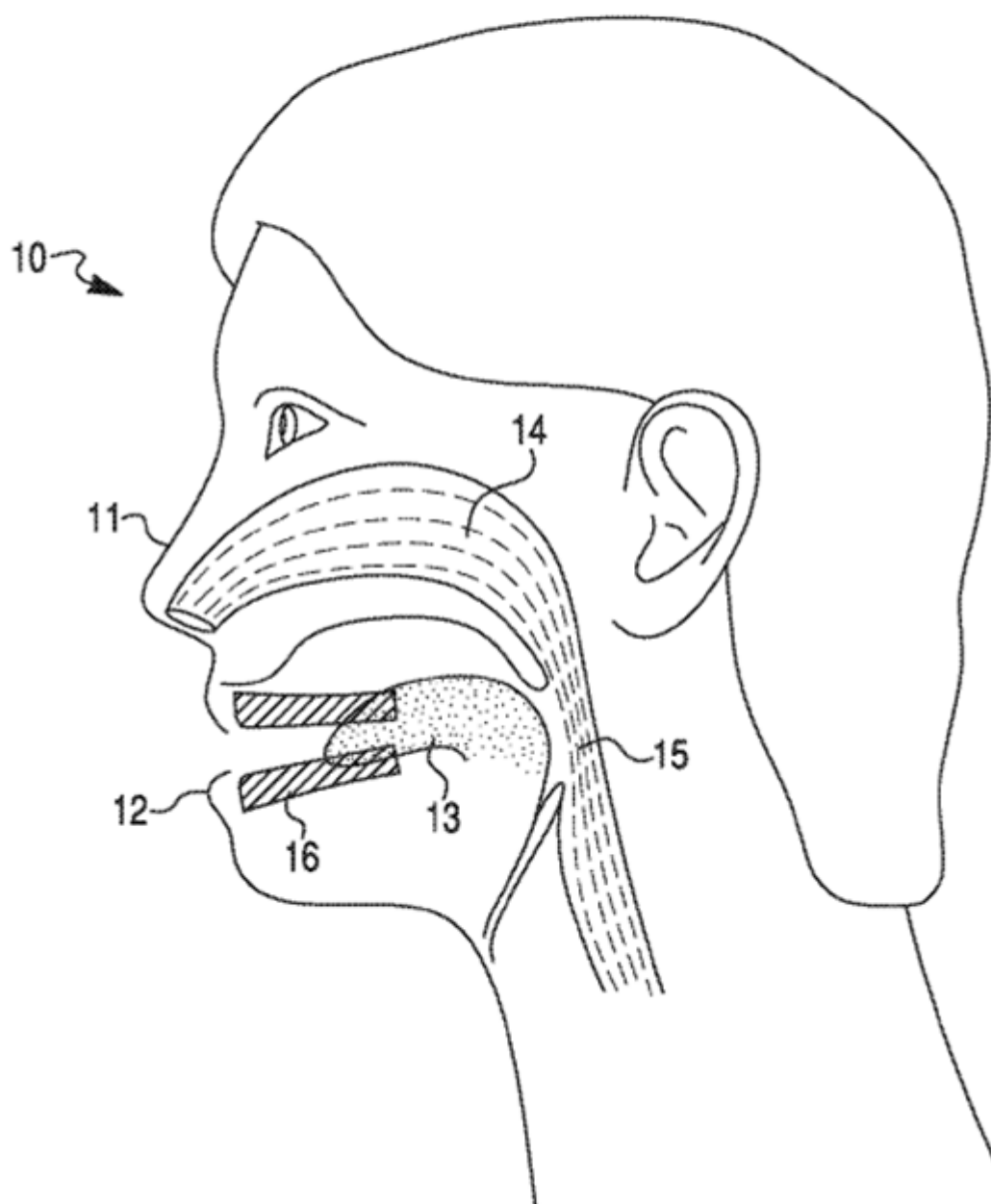


FIG. 1C
Técnica anterior

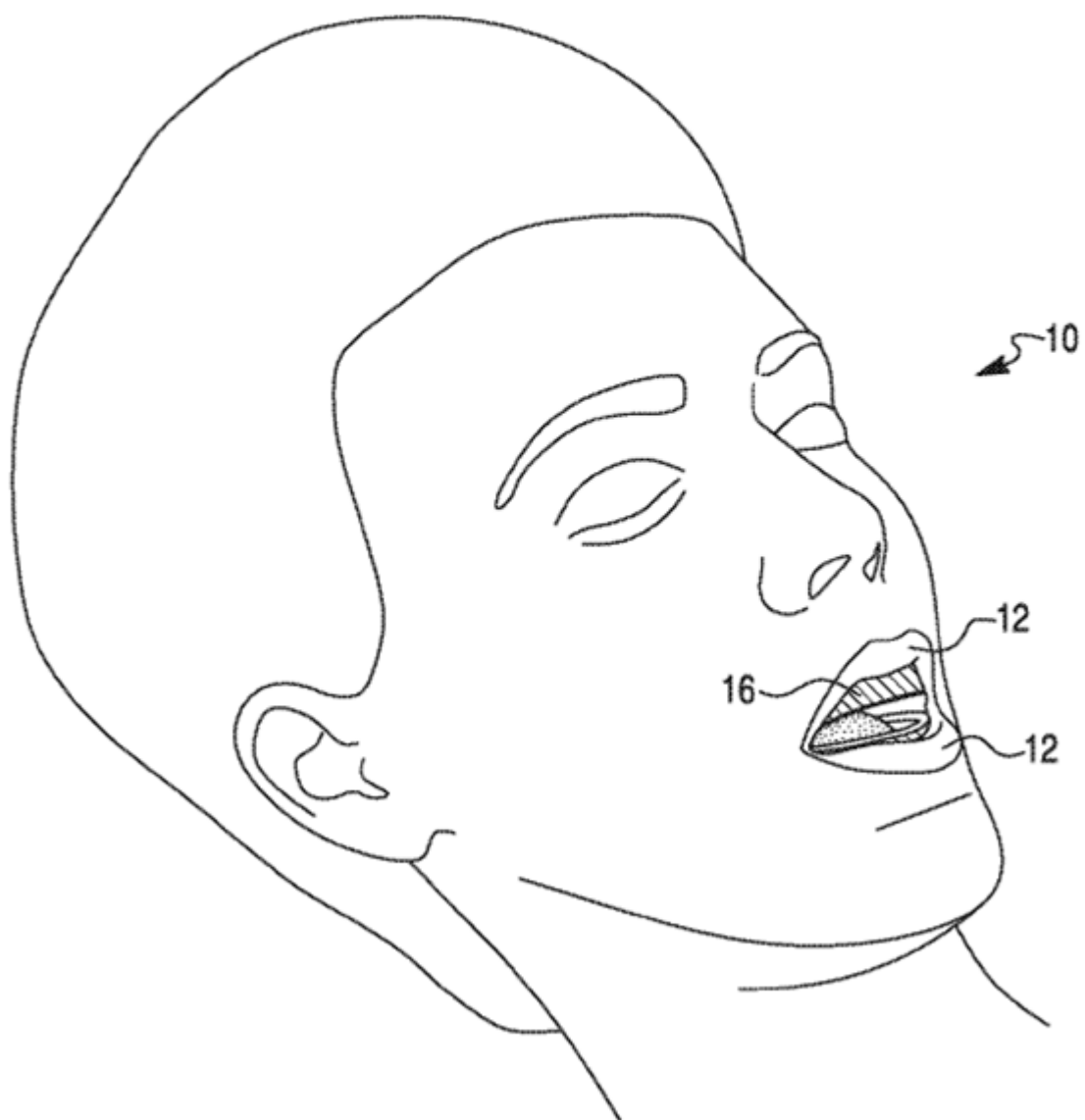


FIG. 2A
Técnica anterior

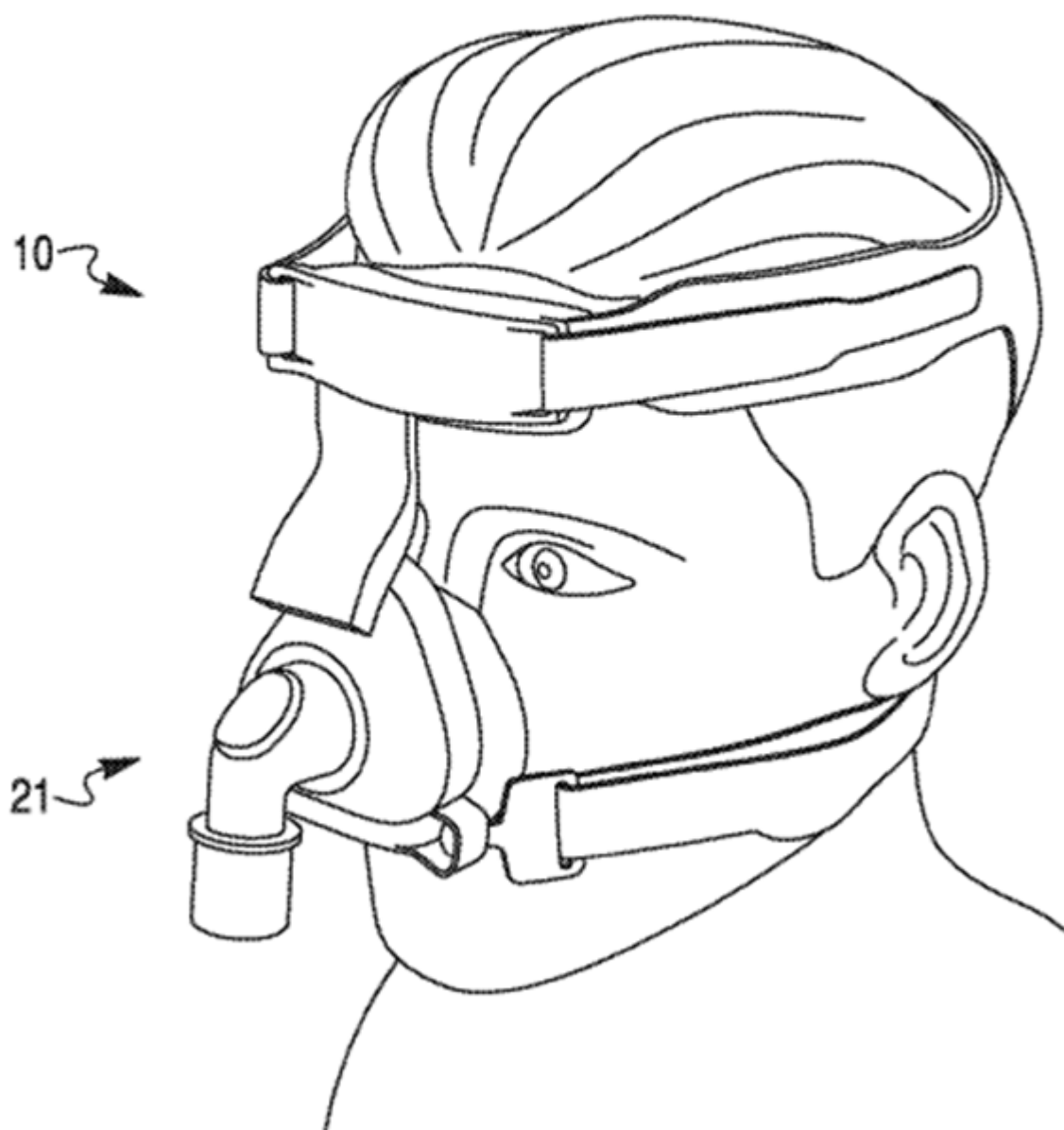


FIG. 2B

Técnica anterior

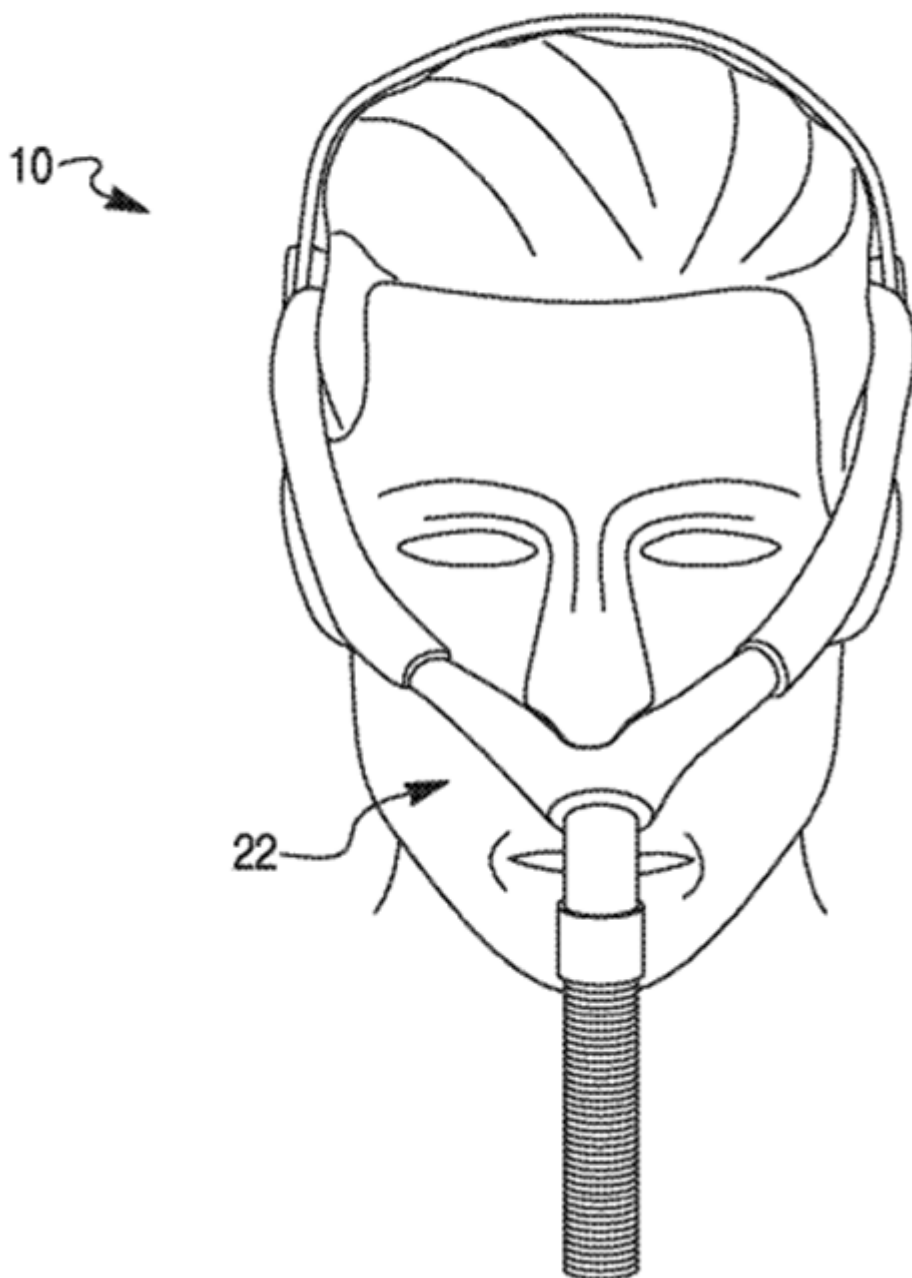


FIG. 2C
Técnica anterior

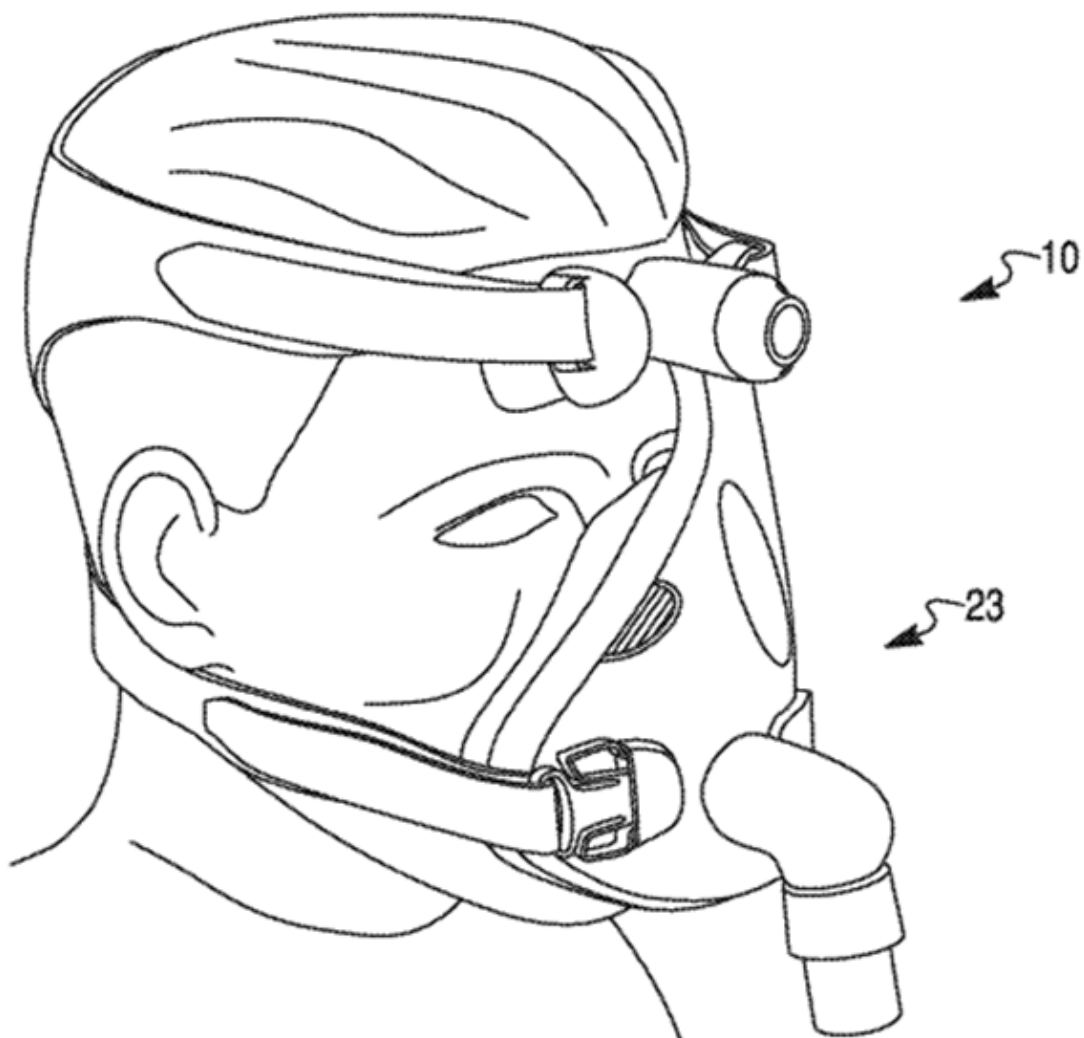


FIG. 3

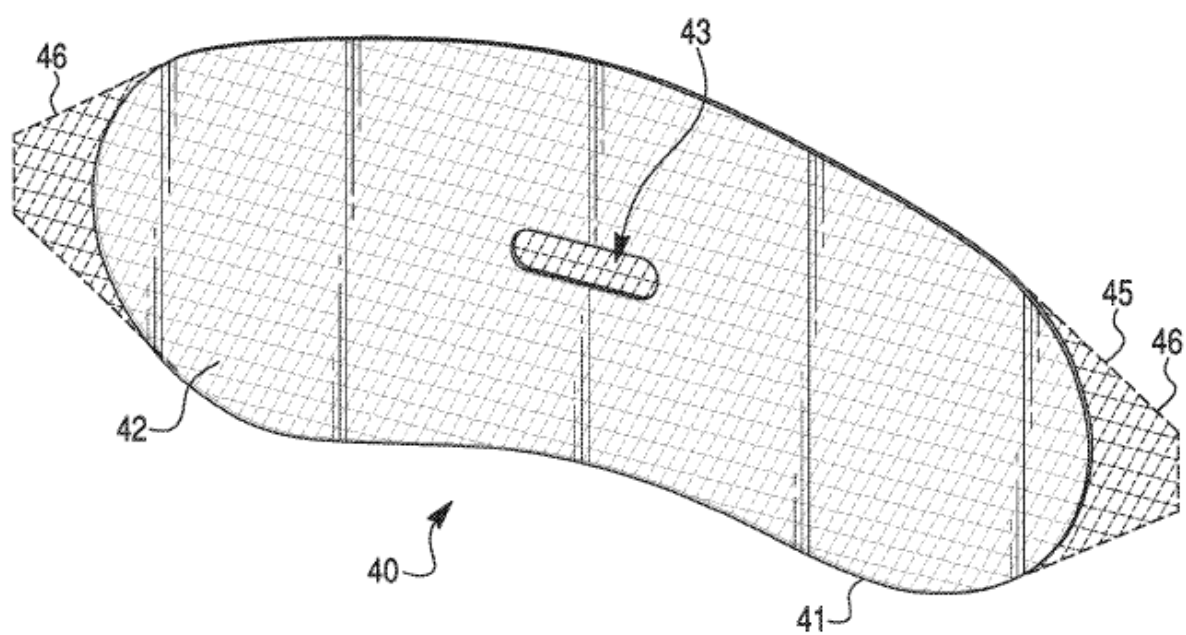


FIG. 4

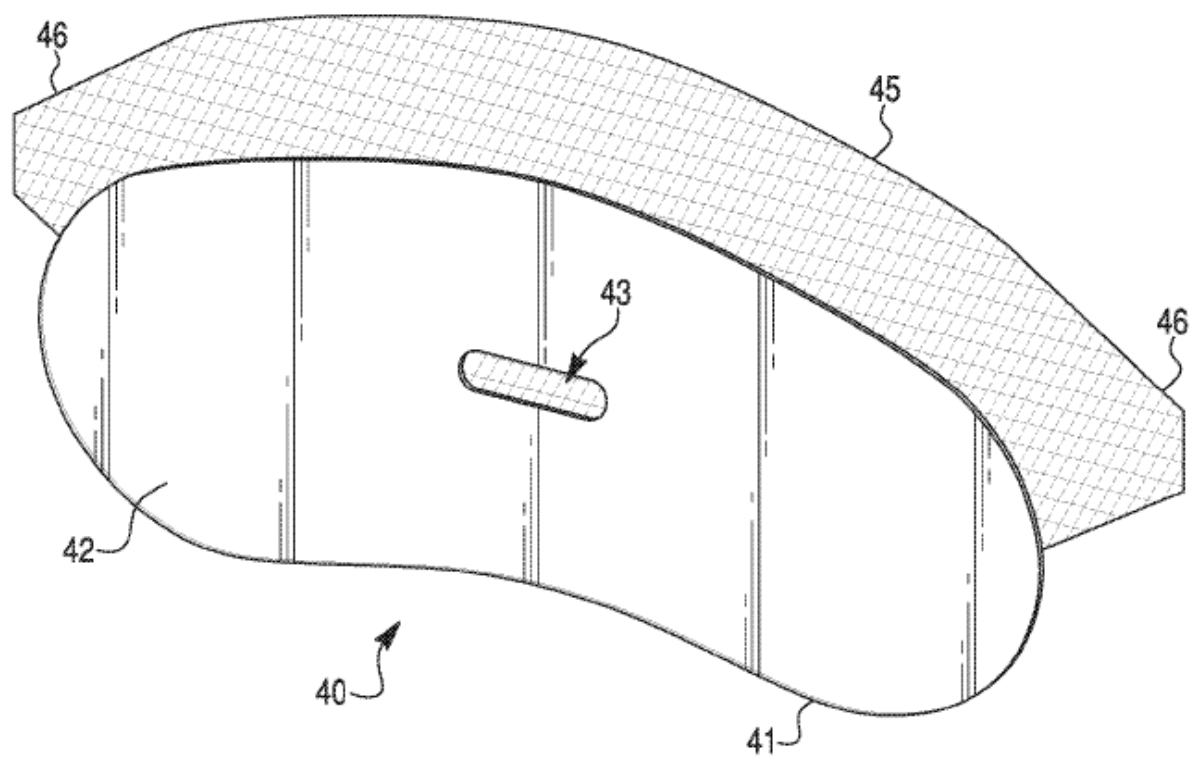


FIG. 5

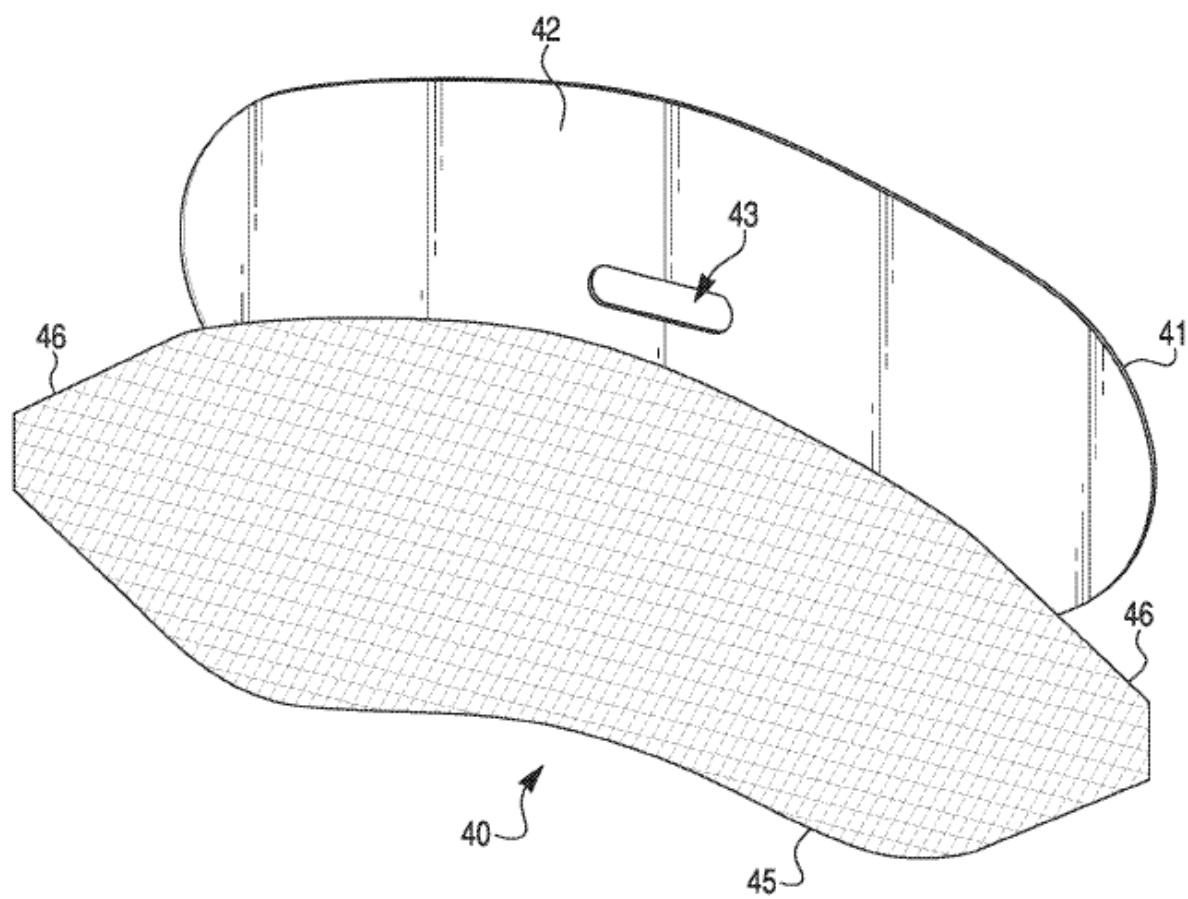


FIG. 6

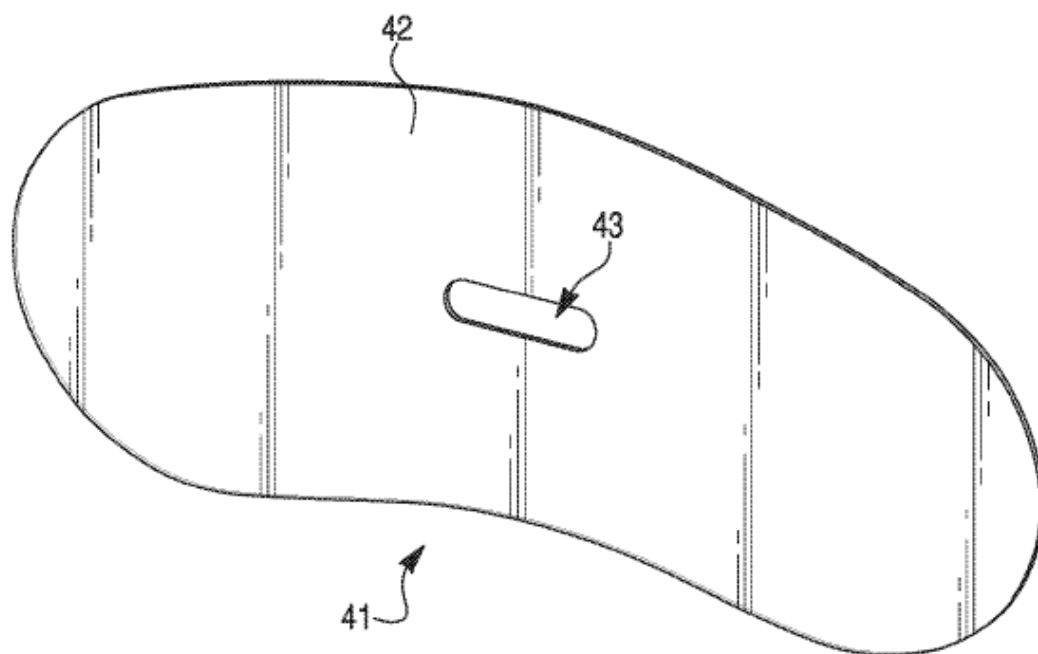


FIG. 7

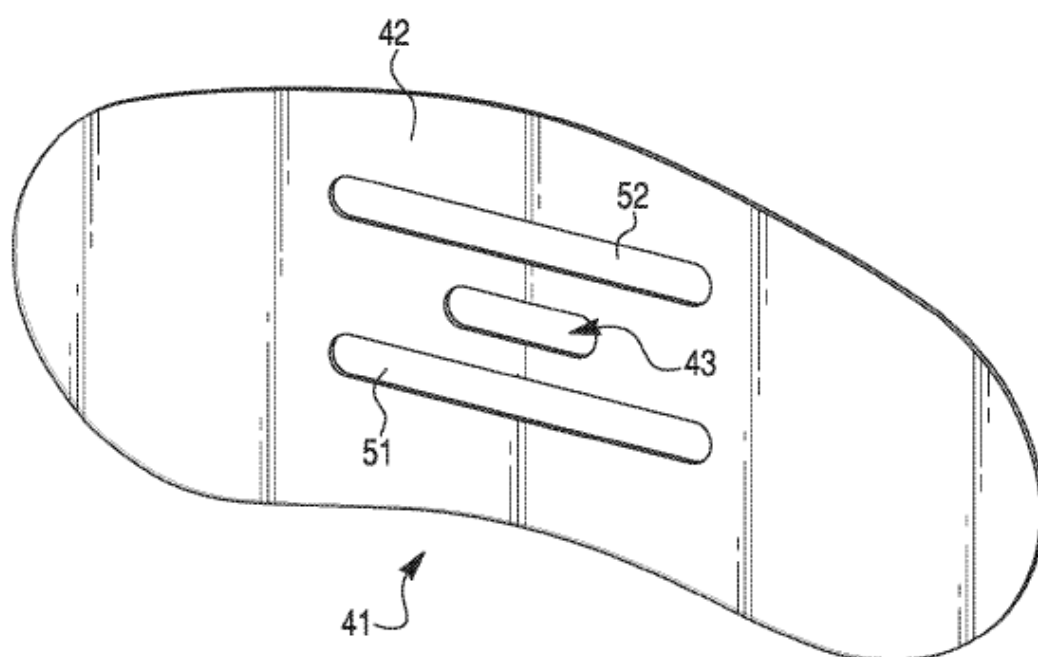


FIG. 8

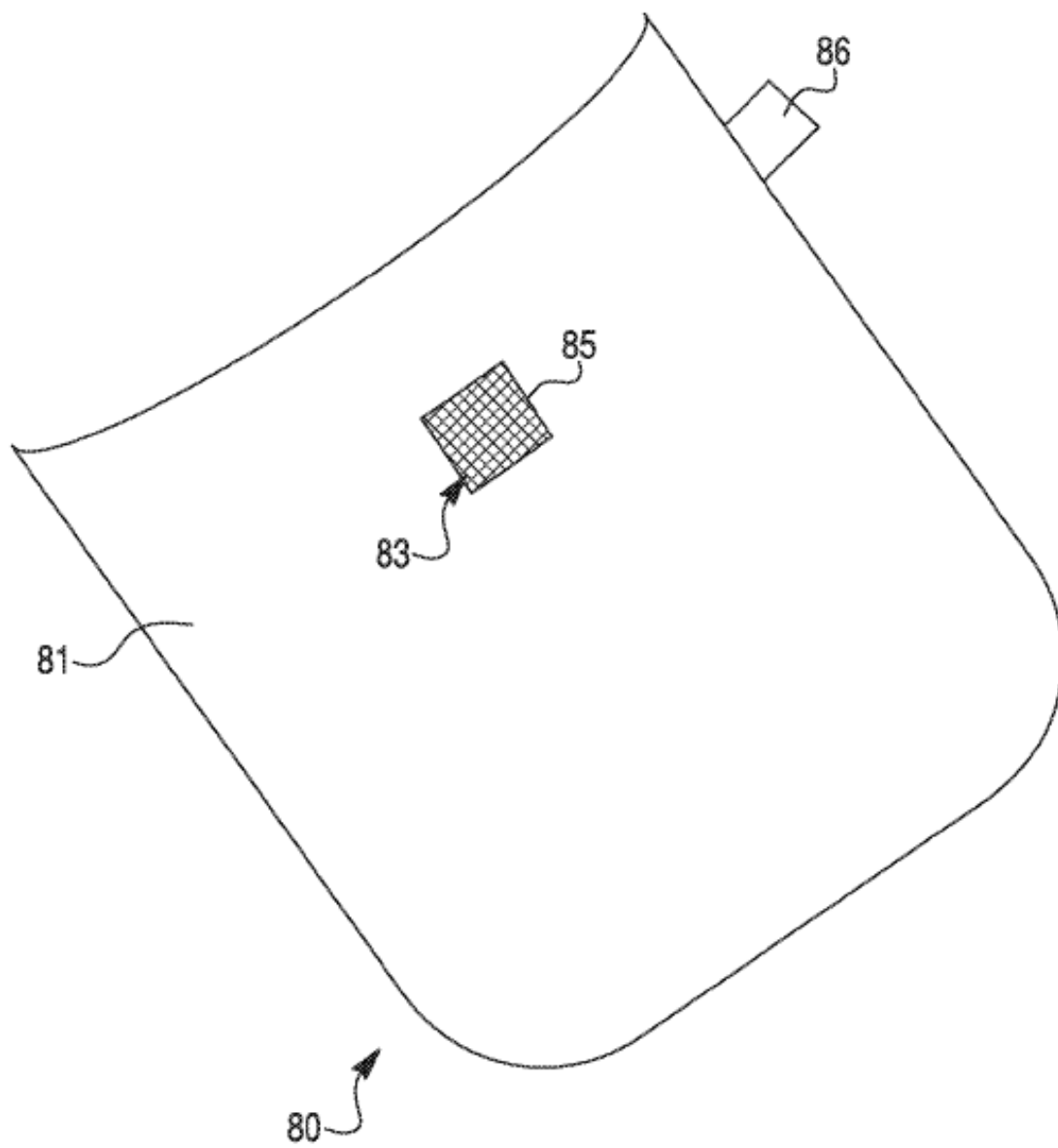


FIG. 9

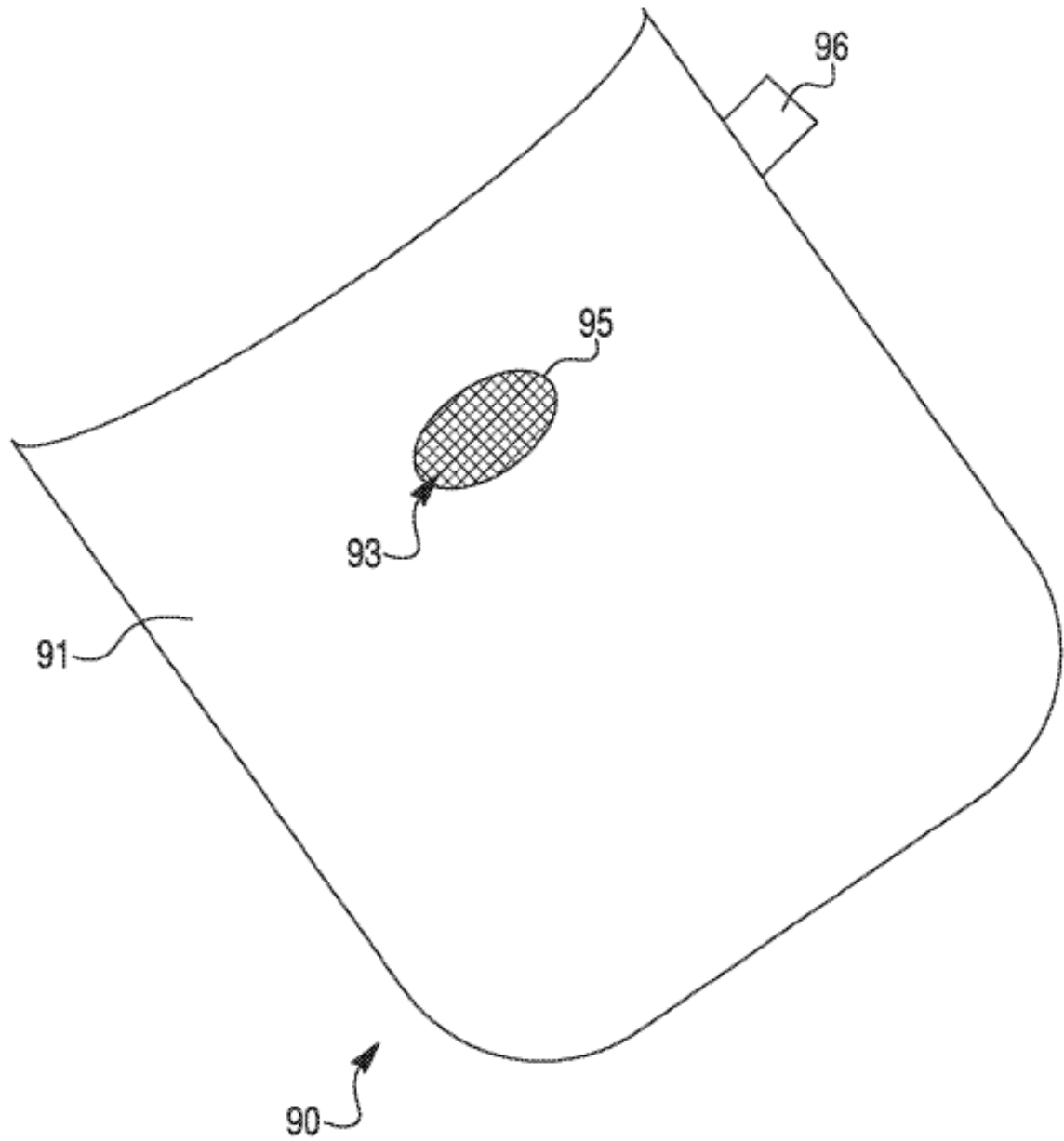


FIG. 10A

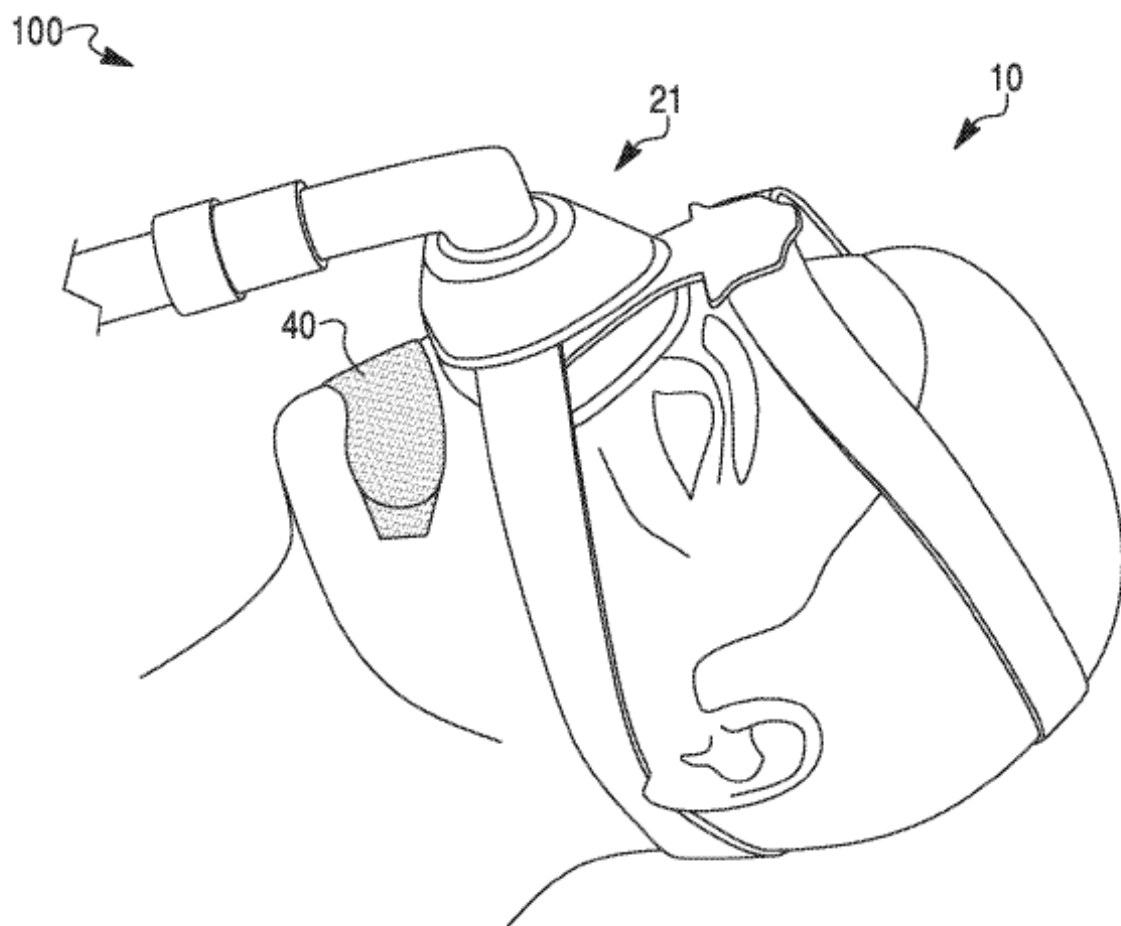


FIG. 10B

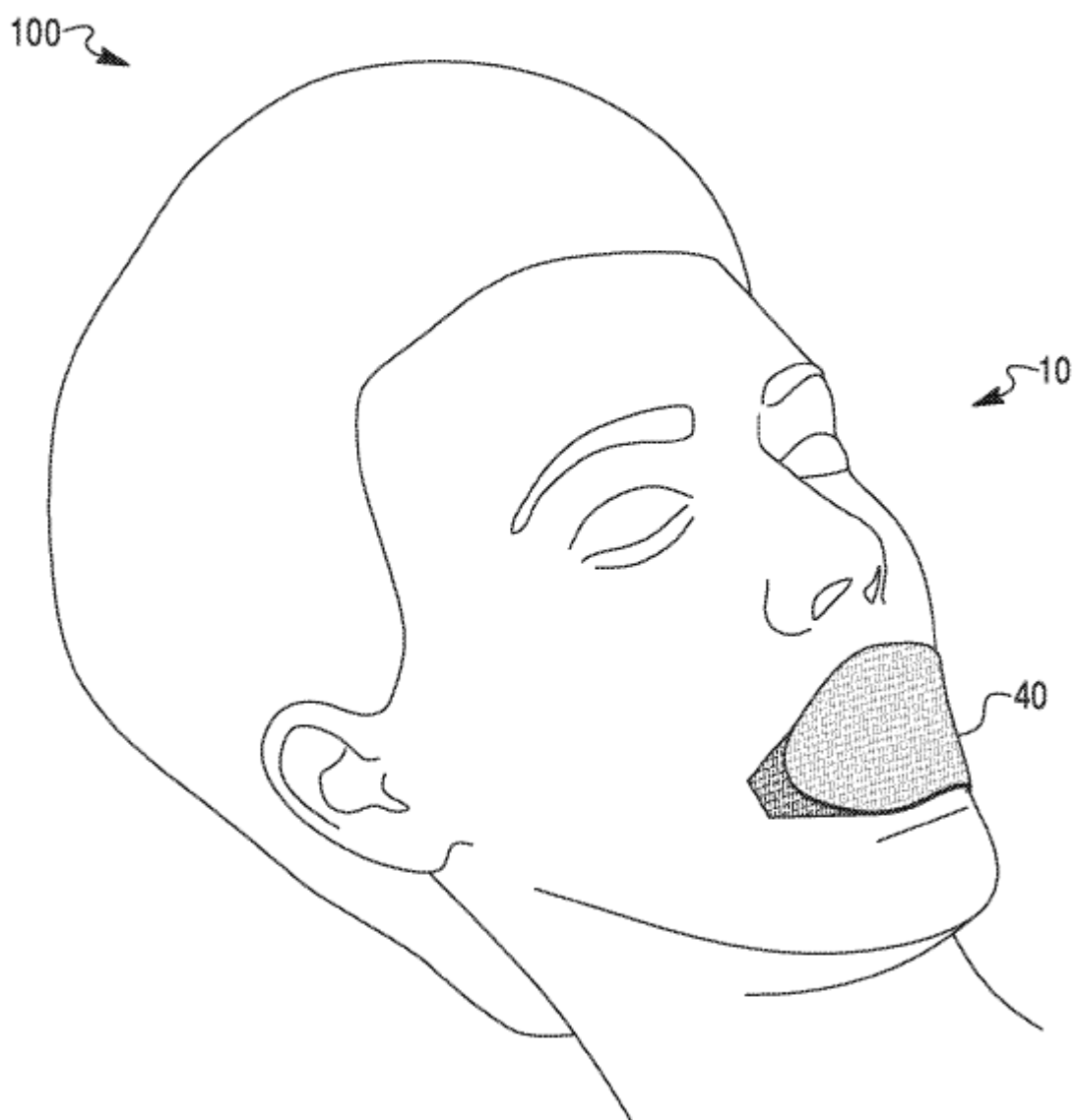


FIG. 11

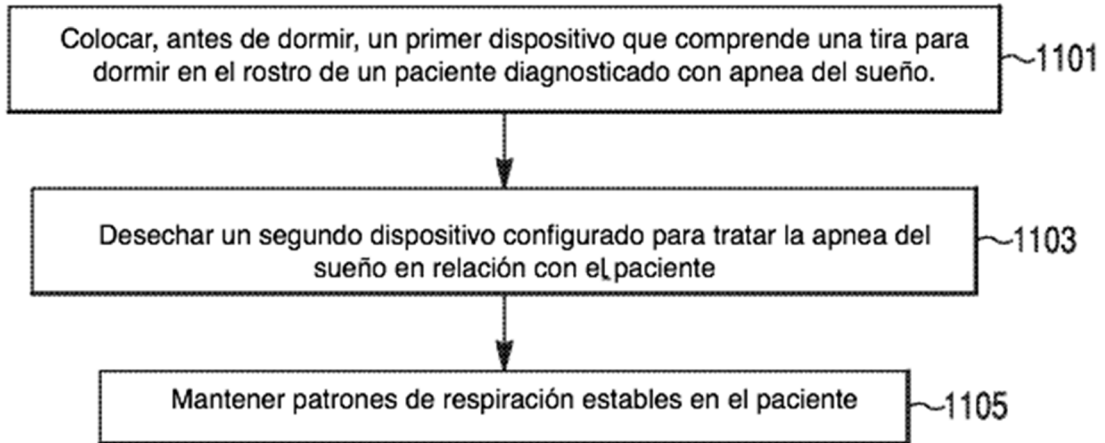


FIG. 12

