

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 069 826**

21 Número de solicitud: U 200801607

51 Int. Cl.:  
**A61C 7/08** (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación: **17.07.2008**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **14.05.2009**

71 Solicitante/s: **Félix de Carlos Villafranca Rodríguez Arias, nº 6 - Dpto. 106 48008 Bilbao, Vizcaya, ES Ángel Fernández-Peña Artime, Covadonga Álvarez Abad, Libia López Iglesias, María Pilar Fernández Mondragón, Aránzazu Senosiain Oroquieta, Ángela García Suárez, Juan M. Cobo Plana, Alberto Álvarez Suárez, Berta Pardo López, Belén Díaz Esnal, Emilio Macías Escalada, Teresa Cobo Díaz y Juan José García Fernández**

72 Inventor/es: **Carlos Villafranca, Félix de; Fernández-Peña Artime, Ángel; Álvarez Abad, Covadonga; López Iglesias, Libia; Fernández Mondragón, María Pilar; Senosiain Oroquieta, Aránzazu; García Suárez, Ángela; Cobo Plana, Juan M.; Álvarez Suárez, Alberto; Pardo López, Berta; Díaz Esnal, Belén; Macías Escalada, Emilio; Cobo Díaz, Teresa y García Fernández, Juan José**

74 Agente: **Ezcurra Zufia, María Antonia**

54 Título: **Dispositivo de avance mandibular mejorado.**

ES 1 069 826 U

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de avance mandibular mejorado.

5 **Objeto de la invención**

Es objeto de la presente invención un dispositivo de avance mandibular mejorado, ajustable y adaptable a la dentadura superior e inferior, manteniéndolas enlazadas con una apertura suficiente para una respiración fluida y cómoda, obligando a avanzar el maxilar inferior con su dentadura respecto a la superior, pero permitiendo una movilidad prácticamente natural en todos los sentidos, pero limitada. Los dispositivos de avance mandibular se introducen en la boca y modifican la posición de la mandíbula, la lengua, y otras estructuras de soporte de la *Vía Aérea Superior (VAS)* para el tratamiento del ronquido y/o el *Síndrome de Apneas-Hipopneas del Sueño (SAHS)*, son dispositivos empleados en el campo médico odontológico, estomatológico y ortodoncia, siendo el principal objetivo el de adelantar o avanzar el maxilar inferior respecto al maxilar superior, con el fin de mantener permeable o liberada la vía aérea en un grado suficiente, de tal forma que evite en gran medida su cierre fortuito o inconsciente.

Caracteriza a la presente invención la especial configuración y diseño de un dispositivo que acoplado en las arcadas dentales, adelanta o avanza la mandíbula, separa los maxilares entre sí, y nos permite realizar una serie de movimientos muy amplios controlados o limitados por el dispositivo. Incorporando una pieza intercambiable que se irá sustituyendo periódicamente por una pieza similar de distinta medida, según el tratamiento médico oportuno, consiguiendo el avance necesario para conseguir el objetivo final del tratamiento.

Gracias a la utilización del dispositivo objeto de la invención es posible conseguir el desplazamiento de la mandíbula de una forma progresiva, poco traumática, y cómoda. Permitiéndonos una buena movilidad mandibular respecto a los dispositivos que se conocen actualmente para este mismo fin.

Por lo tanto, la presente invención se circunscribe principalmente, dentro del ámbito médico de la ortodoncia.

**Antecedentes de la invención**

La utilización de los aparatos intraorales en el tratamiento de los problemas obstructivos de la “*Vía Aérea Superior (VAS)*” no es un concepto nuevo. Ya en 1902, Pierre Robin preconizaba la utilización de un aparato de estas mismas características (monobloc) con el objeto de realizar un adelantamiento funcional mandibular, llevando a esta última hasta una posición más avanzada. Con ello se conseguía un arrastre añadido de la lengua y se evitaba la caída lingual hacia atrás (glosoptosis) que aparecía durante el decúbito supino en niños con hipoplasia mandibular. Las primeras publicaciones de la aparatología intraoral en relación con el “*Síndrome de Apneas-Hipopneas del Sueño, (SAHS)*” aparecen en la década de los años ochenta del pasado siglo, copla) un intento de buscar tratamientos alternativos, tanto a los procedimientos quirúrgicos como a la presión positiva continua en la vía respiratoria superior.

Aunque se han descrito en el mercado más de 50 tipos de aparatos eficaces para el tratamiento del ronquido, los aparatos de avance mandibular en sus dos versiones (avance fijo y avance regulable) son los realmente eficaces en el manejo de los problemas obstructivos de las vías aéreas superiores.

Los dispositivos de avance mandibular realizan un movimiento anterior e inferior de la mandíbula generando variaciones anatómicas en la vía aérea superior *que consiguen incrementar el área seccional faríngea*. Este movimiento estabiliza y fija la mandíbula y el hueso hioides, lo que impide la posteriorrotación de estas estructuras durante el decúbito y evita la ocupación de la vía respiratoria.

Se ha comprobado que en los individuos (*SAHS*) el porcentaje total de tiempo en el que los pacientes duermen con la boca abierta más de 5 mm. (rotación posterior y retrusión) es significativamente mayor (69,3%) que en individuos sanos (11,1%); por tanto, el movimiento de rotación y fijación de la mandíbula durante el sueño puede ser uno de los elementos importantes durante el tratamiento con los dispositivos de avance mandibular.

Aunque su mayor efecto al utilizar estos dispositivos, aparece en la zona velofaríngea, también tienen repercusiones en todos los segmentos faríngeos. Inicialmente aparece un aumento de rigidez y un ensanchamiento del espacio entre los pilares anterior y posterior de la faringe.

Se ha comprobado electromiográficamente cómo se incrementa el tono de la musculatura lingual (sobre todo el geniogloso) tras utilizar estos dispositivos y como este vuelve a descender tras quitar el aparato. *La lengua se desplaza hacia delante y ocupa una posición superior, dificultando así su caída hacia atrás durante el sueño.*

Estos dispositivos realizan una función similar a la que se produce durante las maniobras de sedación consciente, y de resucitación cardiopulmonar en las que tras asegurar y preservar la permeabilidad de la vía aérea superior, liberándola de cualquier objeto extraño, se realiza una maniobra de tracción anterior e inferior mandibular. Dicho avance funcional mandibular induce cambios en la posición del hueso hioides hacia una posición más adelantada. Aparece ahora una nueva situación de equilibrio de la musculatura suprahioides que favorecería el aumento de volumen y la permeabilidad de la vía aérea superior.

Aunque la respuesta a la utilización de estos dispositivos de avance mandibular, no es la misma en todos los pacientes, muchos entendidos admiten que hay un efecto dependiente de la dosis, ya que al aumentar el grado de avance mandibular mejora la situación clínica del paciente. Así, conforme incrementamos la protrusión aparece una mejoría tanto en el número como en la gravedad de las desaturaciones.

5

De la misma forma se ha asociado una mejor respuesta a la utilización de estos dispositivos, en pacientes con bajo índice de masa corporal, circunferencia del cuello reducida, pacientes jóvenes, índice de apnea-hipopnea (IAH) basal bajo y en episodios apnéicos asociados a la posición supina.

10

Aunque en un principio el diseño del dispositivo utilizado no parecía tener relación con su efectividad, recientemente se ha descrito que incluso se puede mejorar el porcentaje de éxitos con el uso de dispositivos con avance regulable, con lo que se concluye que cuanto más agresivos resultan los protocolos, tanto mayor es la relación de éxitos.

15

Estos dispositivos son muy eficaces en el tratamiento del ronquido con una eliminación en el 50% de los casos, y consiguen una reducción significativa del mismo en un 90/100% de los pacientes, así como una mejora en la calidad del sueño.

20

La fabricación del dispositivo supone sólo el primer eslabón del tratamiento. Estos deben de acomodarse según unos protocolos para alcanzar resultados óptimos, tanto de eficacia como de comodidad para los usuarios.

25

Una vez que el aparato ha sido realizado y ajustado se entrena al paciente para su inserción y los cuidados de mantenimiento. Tras conseguir acostumbrar al paciente al aparato se comienza a realizar el avance gradualmente (suele requerir semanas o meses de ajuste) hasta que se consigue una posición confortable y adecuada para aliviar el ronquido y/o la apnea del sueño.

30

El tratamiento con estos dispositivos son una alternativa razonable, puesto que no suponen un cambio permanente en los individuos (como ocurre con la cirugía) y pueden desestimarse en cualquier momento. El estudio adecuado del paciente en cuanto a evaluación de riesgos/beneficios ha de exponerse individualmente para poder conseguir la mejor terapia en cada caso.

35

Por lo tanto, es objetivo de la presente invención el mejorar los dispositivos existentes en la actualidad, realizándolos de una forma menos sofisticada, más práctico y de fácil utilización, mas confortable, y económico.

### **Descripción de la invención**

40

La presente invención de dispositivo de avance mandibular mejorado, básicamente consiste en un conjunto de piezas que dispuestas en el interior de la boca, ajustado en la dentadura correspondiente nos permitirá adelantar el maxilar inferior respecto al superior, pero de una forma progresiva, al poder sustituir periódicamente, según el tratamiento médico, la pieza de enlace principal (1) que irá modificando su avance.

Como ya ha sido explicado el hecho de adelantar el maxilar inferior hace que se libere la vía aérea superior.

45

El conjunto del dispositivo que se acopla a la dentadura esta constituido por cinco piezas fundamentalmente, una férula superior de material plástico (6) y otra inferior, que incorporan frontalmente en su interior unas cajas metálicas (3), las cuales serán enlazadas por una pieza de avance (1) intercambiable de distintas dimensiones frontales, y fijadas a la caja (3) por medio de unos tornillos prisioneros (8), que nos permitirán intercambiar fácilmente y periódicamente las piezas (1), colocando cada vez una de mayor dimensión de avance en su zona (13).

50

Por lo tanto, con el dispositivo objeto de la presente invención es posible llevar un tratamiento sencillo y correcto de avance mandibular progresivo de un paciente, consiguiendo un avance preciso de la mandíbula, que consiga los objetivos terapéuticos deseados.

55

### **Ventajas de la invención**

Las principales ventajas de la presente invención son las siguientes:

60

- El presente dispositivo nos permite una adaptación muy sencilla y cómoda a la dentadura.

- El número de piezas utilizadas son mínimas y de fácil fabricación.

65

- Su conjunto es firme y estable, de la misma forma que nos permitirá realizar prácticamente todos los movimientos necesarios, pero limitados.

- El usuario se acostumbrará rápidamente a la utilización del mismo.

- La utilización del dispositivo durante el tratamiento es sencilla, cómoda, y rápida.
- Su fabricación y montaje es económica y sencilla.

5

### Descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de sus características, se acompaña a la presente memoria descriptiva, de un juego de planos en cuyas figuras, de forma ilustrativa y no limitativa, se representan los detalles más significativos de la invención.

Figura 1ª Muestra una sección parcial lateral realizada por el centro de la cabeza de una persona; en ella se destacan las vías respiratorias, desde la tráquea (17), hasta la cavidad nasal (20) y la boca (10). En ella se representan claramente los maxilares superior (12) e inferior (11), entre los cuales se encuentra la lengua (14). También señalamos con "A" la dirección del movimiento que *pretendemos realizar* con el fin de liberar la zona de la laringe "X".

Figura 2ª Muestra una sección parcial lateral realizada por el centro de la cabeza de una persona; en ella se destacan las vías respiratorias de forma activa con unas flechas que se comunica a la altura de la faringe (16), desde la tráquea (17), hasta la cavidad nasal (20) y la boca (10). En ella se representan claramente los maxilares superior (12) e inferior (11), entre los cuales se encuentra la lengua (14). También señalamos con "A" la dirección del movimiento que hemos realizado del maxilar inferior (11) liberando la zona de la laringe "Z". *Este movimiento es el que conseguiremos realizar con la utilización del dispositivo de avance mandibular que se está describiendo.*

En esta figura se señala un círculo de detalle que será ampliado en la figura 3ª en el cual incorporaremos el dispositivo.

Figura 3ª Muestra una sección detallada y ampliada de la zona señalada en la figura 2ª, con el dispositivo de avance mandibular incorporado a la dentadura (9) de la boca (10) del paciente.

Figura 4ª Muestra una sección parcial lateral realizada por el centro del dispositivo, representando claramente como es del montaje del mismo. Contamos con unas férulas oclusales (6) realizadas de una forma tradicional, a la cual se le incorpora frontalmente cuando son realizadas, quedando enfrentadas entre si por su apertura del interior (4) unas cajeras (3) donde se insertarán unas piezas (1) que incorporan una zona intermedia (13) que generará el avance del dispositivo, pudiendo ser intercambiables para colocar piezas (1) de distintos tamaños, quedando amarradas a las cajeras (3) por medio de unos tornillos prisioneros (8), al atravesar las ventanas (2) del cuerpo (1).

Figura 5ª Muestra dos vistas en planta inferior de las dos férulas (6) que han de enfrentarse para conseguir el dispositivo, antes de enlazarse con la pieza (1). Cada una de ellas se adaptara perfectamente a la dentadura superior e inferior. Estas se realizan sacando un molde de la dentadura completa del paciente de la forma tradicional, y a la hora de fundir la pieza para realizar la férula se le incorporan las cajeras (3) frontalmente, quedando perfectamente recubiertas por la materia plástica de la férula.

Figura 6ª Muestra una vista frontal un tanto esquemática del dispositivo, indicando como se realiza el montaje de las férula (6) frontalmente con las cajeras (3) incorporadas, con las piezas (1) en forma de ocho situadas centralmente, y con los tornillos (8) amarrados en las cajeras (3).

Figura 7ª Muestra dos vistas frontales del cuerpo (1)intercambiable en forma de ocho. Este incorpora dos ventanas (2) para su amarre en las cajeras (3) por medio de los tornillos (8). También muestra una zona (13) central de dimensión variable, que después podrá incorporar un escalonamiento de distintas medidas como se puede ver en la figura 8ª para aumentar el avance progresivo del dispositivo.

Figura 8ª Muestra el cuerpo (1) de perfil en distintos tamaños según el tamaño o avance de la zona (13), que se irán intercambiando según el tratamiento.

Figura 9ª Muestra una perspectiva del cuerpo (1) con sus ventanas (2) y zona de avance (13).

Figura 10ª Muestra tres vistas de las cajeras que han de ser situadas frente a las férulas (6) y que serán fundidas conjuntamente, con su interior (4) para la inserción de la pieza (1) y con los agujeros (15) para la colocación del tornillo prisionero (8).

Figura 11ª Muestra una vista semi-seccionada en planta inferior de cómo se inserta la pieza (1) en el interior (4) de la cajera (3) un momento antes de introducirse el tornillo (8) para su fijación.

Figura 12ª Muestra una vista semi-seccionada en planta inferior de cómo queda colocada la pieza (1) en el interior (4) de la cajera (3) una vez introducido el tornillo (8) fijando el dispositivo para su utilización.

Figura 13ª Muestra una vista esquemática frontal del dispositivo en reposo indicando unos movimientos posibles que se pueden realizar con la utilización de este dispositivo una vez incorporado en la dentadura del paciente, movi-

## ES 1 069 826 U

mimiento vertical (B-B) y movimiento horizontal (C-C). En la figura 14ª, la 15ª y la 16ª se muestra el movimiento una vez realizado.

5      Figura 14ª Muestra una vista esquemática frontal indicando el movimiento realizado vertical (B-B) en su posición de cierre máximo. Vemos como la cajera (3) limita el movimiento internamente.

Finura 15ª Muestra una vista esquemática frontal indicando el movimiento realizado vertical (B-B) en su posición de apertura máxima. Vemos como el tornillo (8) situado en la cajera (3) limita el movimiento de apertura.

10     Figura 16ª Muestra una vista esquemática frontal indicando el movimiento realizado horizontal (C-C) en su posición de desplazamiento lateral. Vemos como el tornillo (8) situado en la cajera (3) deja actuar en este movimiento.

15     Figura 17ª Muestra una vista esquemática frontal donde se puede ver que el dispositivo nos permite también realizar movimientos de balanceo descompensados lateralmente (D-D), gracias a la disposición existente entre las cajeras (3) y las piezas (1) controladas por los tornillos (8).

### Descripción de los diferentes elementos representados en los dibujos de la invención

- 20      1 - Cuerpo principal del dispositivo, es la pieza intercambiable o (pieza de avance) que nos marcará el avance realizado. Esta pieza puede ser plana o incorporar un escalonamiento (13) de la medida precisa. En la figura 9ª vemos una perspectiva de la misma, y en la figura 8ª se muestran varias piezas con escalonamientos de distintas medidas, las cuales marcarán el avance. El cuerpo presenta dos ventanas (2) que serán utilizadas para su fijación en el interior (4) de las cajeras (3) por medio de unos tornillos prisionero (8).
- 25      2 - Ventanas que presenta el cuerpo (1) y que serán utilizadas para su fijación en el interior (4) de las cajeras (3) por medio de unos tornillos prisioneros (8).
- 30      3 - Cajeras colocadas en cada extremo del cuerpo (1), donde quedarán gracias al tornillo (8).
- 35      4 - Espacio interior de las cajeras (3) donde se insertarán los extremos del cuerpo (1).
- 40      5 - Capa plástica envolvente de la cajera (3), unida a la férula oclusal (6).
- 45      6 - Férulas oclusales superior e inferior de material plástico personalizadas, que se adaptan a la dentadura superior e inferior (9). Dichas férulas incorporan frontalmente las cajeras (3) quedando fundidas y revestidas plásticamente junto a estas.
- 50      7 - Interior de las férulas (6) donde se aloja la dentadura del paciente.
- 55      8 - Tornillos prisioneros de fijación del cuerpo (1) en el interior de las cajeras (3).
- 60      9 - Dentadura del paciente que se insertará en la férula (6).
- 65      10 - Boca del paciente donde se ha de insertar el dispositivo.
- 11 - Maxilar inferior, el cual pretendemos avanzar según (A), respecto al maxilar superior (12).
- 12 - Maxilar superior.
- 13 - Zona intermedia del cuerpo (1) la cual creará el avance progresivo del dispositivo al ser intercambiadas las piezas (1), utilizando piezas de distintas medidas, tal y como vemos en la figura 8ª.
- 14 - Lengua del paciente.
- 15 - Agujeros roscados de la cajera (3) para la inserción y amarre del tornillo prisionero (8).
- 16 - Faringe del paciente. Punto de comunicación entre la cavidad nasal y la bucal, la cual pretendemos mantener liberada.
- 17 - Traquea del paciente (vía respiratoria).
- 18 - Esófago del paciente (vía alimenticia).
- 19 - Epiglotis del paciente. Situada en la parte posterior de la lengua (14) que hace de válvula o tapa de la tráquea (17) y que puede llegar a cerrar la vía respiratoria en la zona (X) de la laringe.

## ES 1 069 826 U

20 - Cavidad nasal del paciente, que se comunica con la cavidad bucal, y la tráquea (17).

X - Zona de la laringe que se pretende despejar o liberar, según vemos en la figura 1ª.

5 Z - Zona de la laringe una vez liberada o permeable, según vemos en la figura 2ª.

No se hace mas extensa esta descripción, en el buen entender de que cualquier experto en esta materia tendría suficiente información para comprender el alcance de la invención y sus ventajas derivadas, así como para proceder a reproducir la misma.

10 La invención, dentro de su esencialidad, puede ser llevada a la práctica en otras formas de realización que difieran en detalle de la indicada a título del ejemplo de la descripción, y a la cual alcanzara igualmente la protección que se recaba. Así mismo, podrá construirse en cualquier forma y tamaño con los materiales mas adecuados, por quedar todo ello comprendido en el espíritu de las reivindicaciones.

15 Los términos en que se ha descrito esta memoria deberán ser tomados siempre en sentido amplio y no limitativo.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de avance mandibular mejorado, del tipo de los utilizados para el tratamiento intraoral sobre problemas de obstrucción de la vía aérea superior **caracterizado** por estar constituido por un conjunto de piezas enlazadas entre sí, pudiendo ser adaptadas a la dentadura superior e inferior, que nos permitirá ajustar el posicionamiento entre el maxilar superior e inferior con una simple sustitución de una pieza intercambiable (1) que podrá tener distintas dimensiones en la zona (13), pieza que consta de dos ventanas (2) superior e inferior, que a su vez son insertadas en el interior (4) de las cajeras (3) para su fijación con un tornillo prisionero (8), que a su vez se encuentran fundidas formando una unidad con las férulas oclusales (6) que finalmente para su uso quedarán unidas a la dentadura superior y otra a la inferior, todo ello permitiendo realizar al conjunto unos movimientos mandibulares según (B-B)-(C-C)-(D-D), y otros que los combine entre sí.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig. 1<sup>a</sup>

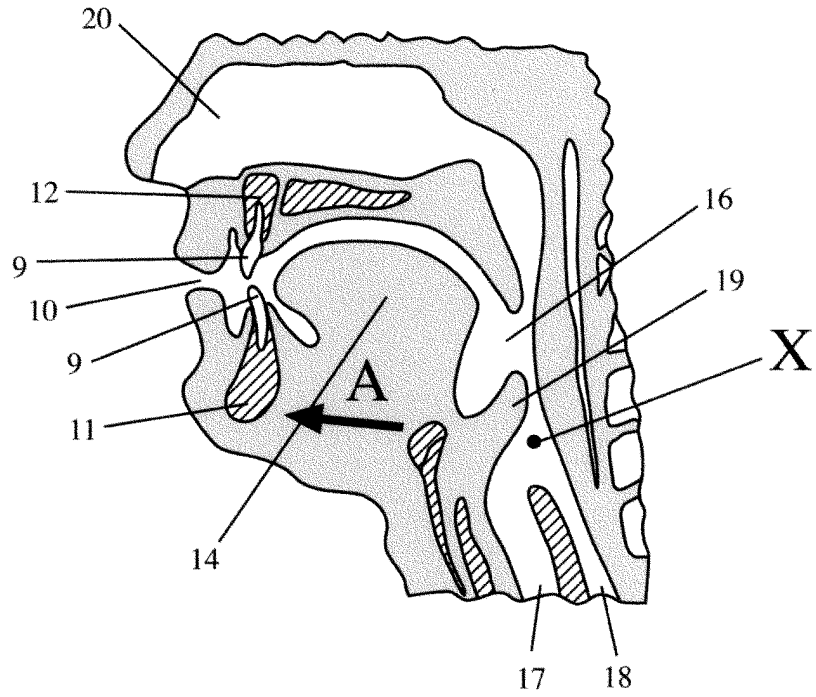


Fig. 2<sup>a</sup>

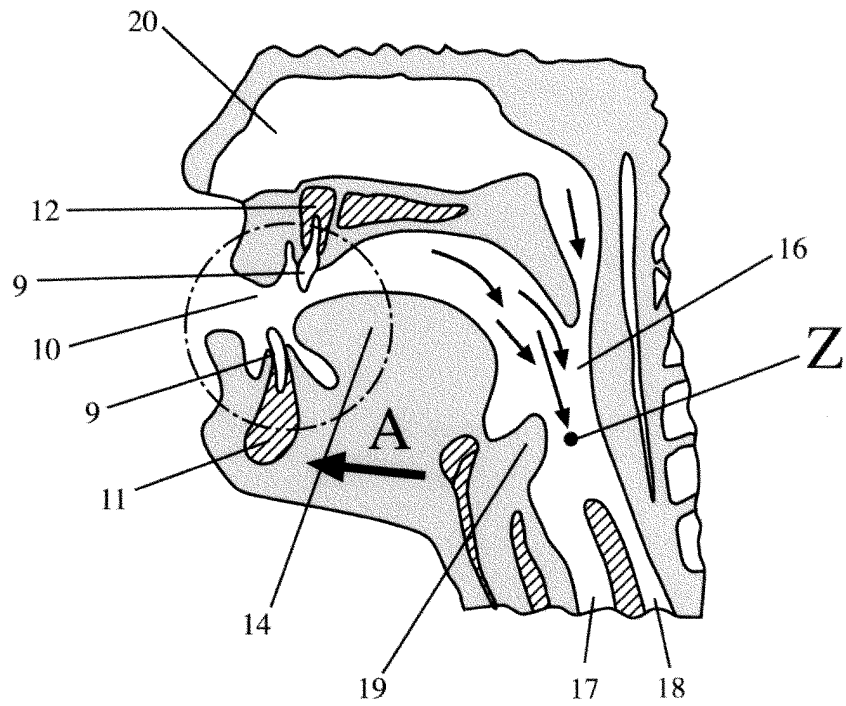


Fig. 3<sup>a</sup>

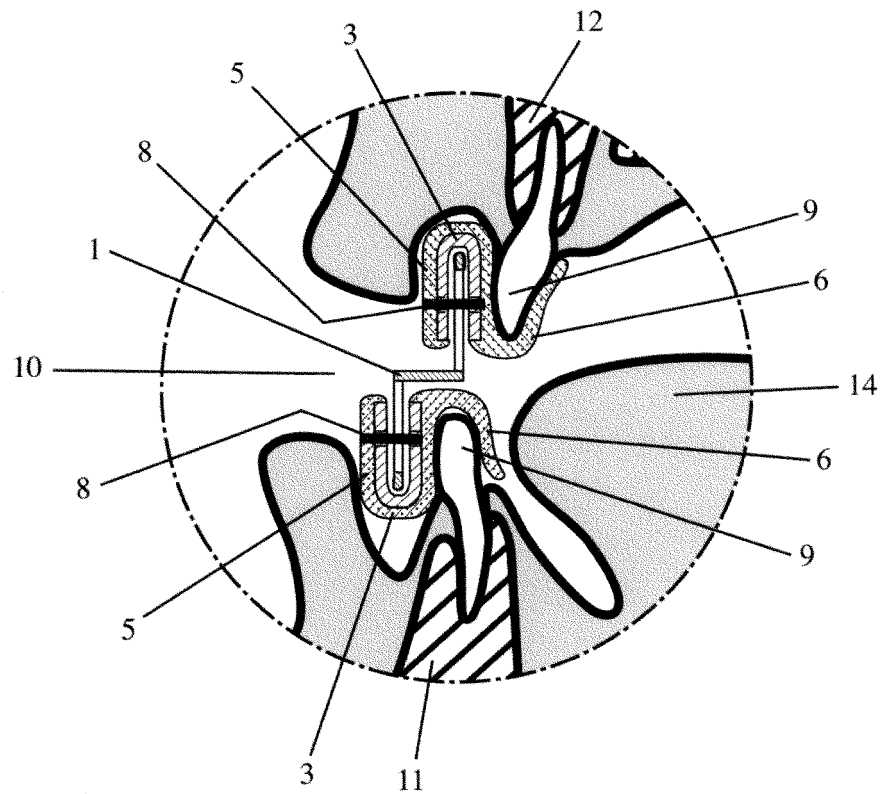


Fig. 4<sup>a</sup>

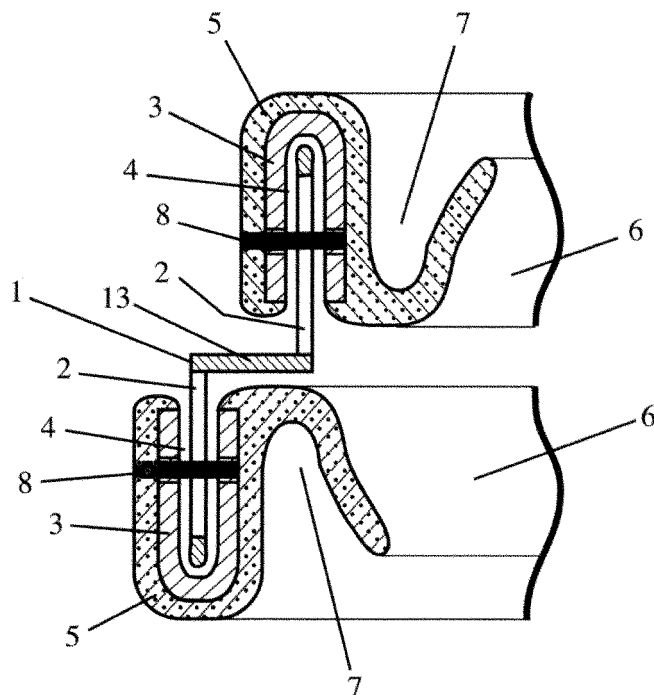


Fig. 5<sup>a</sup>

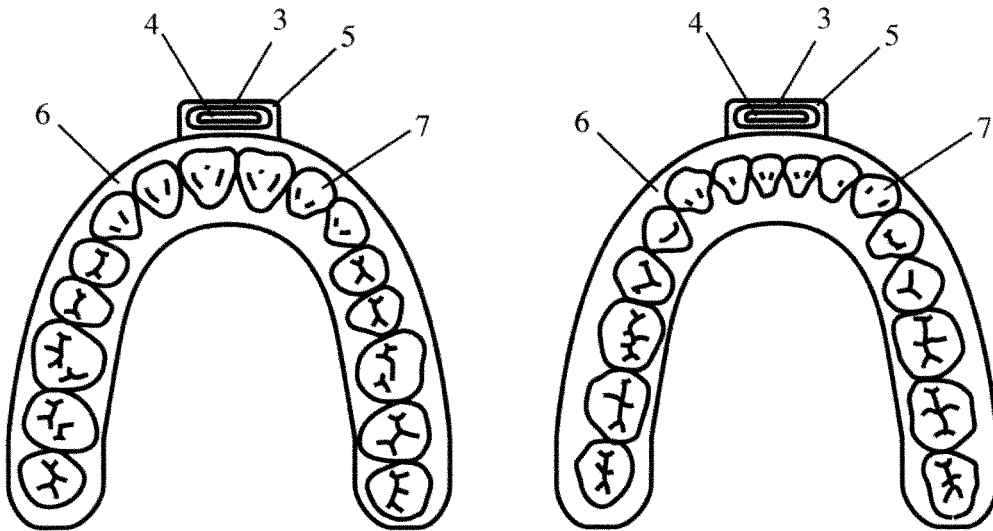


Fig. 6<sup>a</sup>

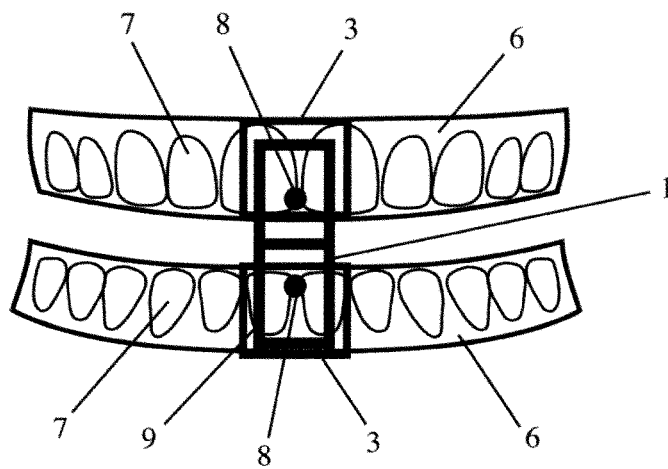


Fig. 7<sup>a</sup>

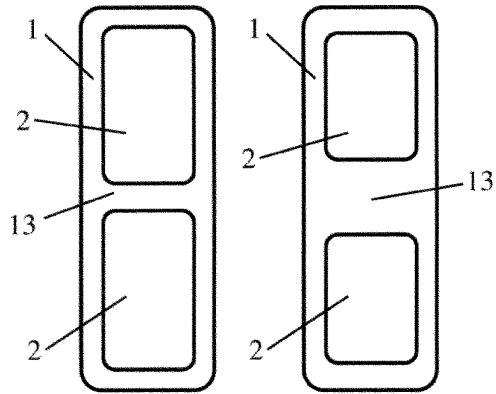


Fig. 8<sup>a</sup>

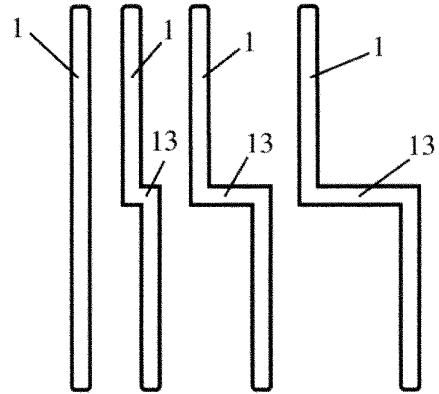


Fig. 9<sup>a</sup>

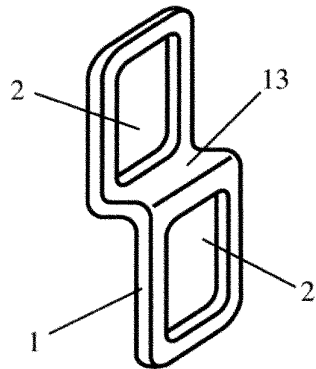


Fig. 10<sup>a</sup>

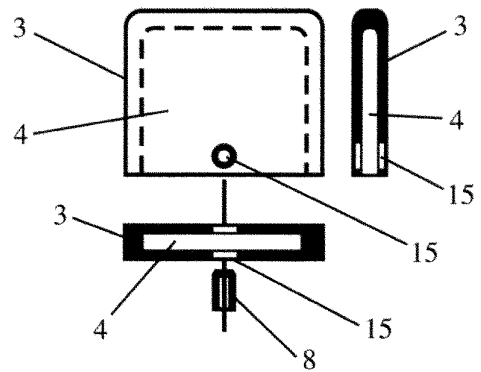


Fig. 11<sup>a</sup>

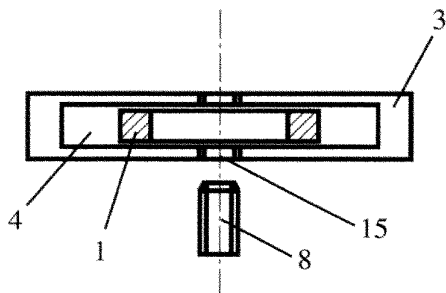


Fig. 12<sup>a</sup>

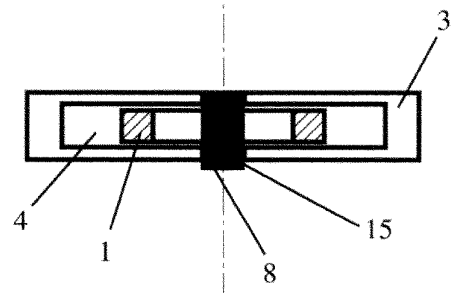


Fig. 13<sup>a</sup>

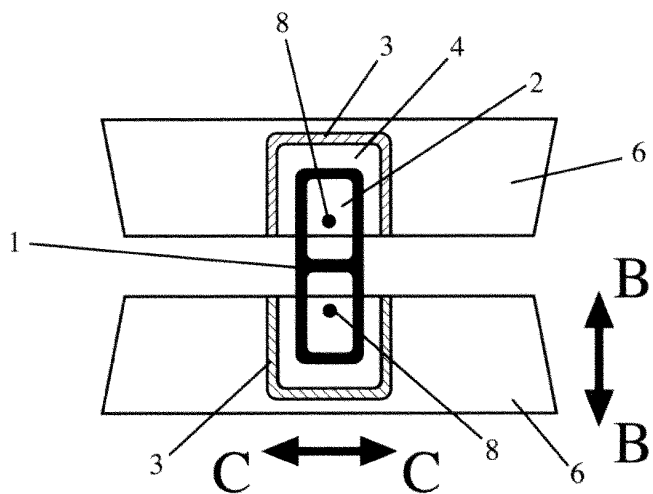


Fig. 14<sup>a</sup>

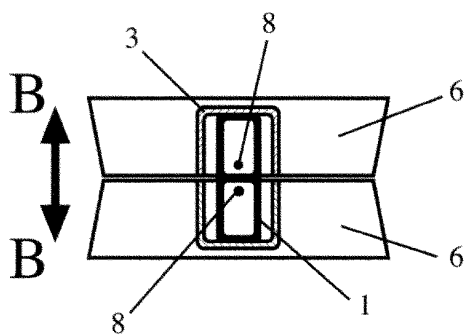


Fig. 15<sup>a</sup>

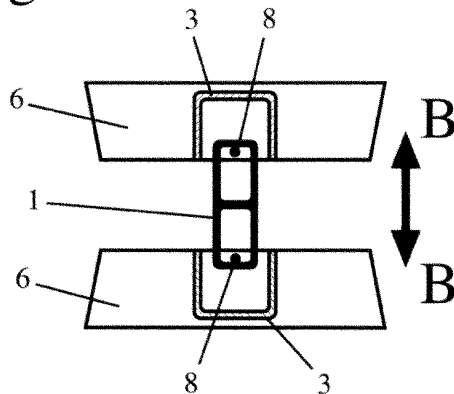


Fig. 16<sup>a</sup>

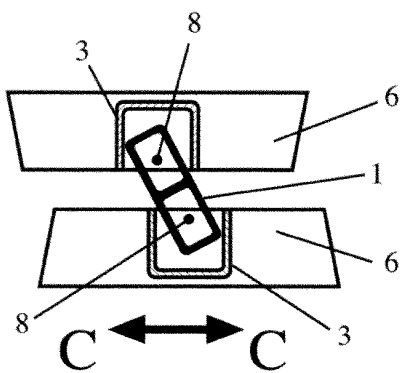


Fig. 17<sup>a</sup>

