

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 256 824**

21 Número de solicitud: 202032349

51 Int. Cl.:

A61C 7/36 (2006.01)

A61F 5/56 (2006.01)

A61M 21/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

29.10.2020

43 Fecha de publicación de la solicitud:

24.11.2020

71 Solicitantes:

**UNIVERSIDAD EUROPEA MIGUEL DE
CERVANTES, S.A. (100.0%)
C/ Padre Julio Chevalier, 2
47012 Valladolid ES**

72 Inventor/es:

**MOREDA FRUTOS, Agustín;
REDONDO GONZÁLEZ, Luis Miguel;
LLORENTE SÁNCHEZ, Joaquín y
COCAÑO ÁLVAREZ, Gonzalo**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **DISPOSITIVO DE ADELANTAMIENTO LINGUAL PARA EL SÍNDROME DE APNEA E
HIPOAPNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO**

ES 1 256 824 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de adelantamiento lingual para el síndrome de apnea e hipoapnea obstructiva del sueño

5

Objeto de la invención

El objeto de la invención es un dispositivo perteneciente al campo de la odontología, que permite el adelantamiento lingual de un paciente de manera cómoda y no dañina durante las horas de sueño, para la mejora de los síntomas y el síndrome de la apnea e hipoapnea obstructiva del sueño.

10

Antecedentes de la invención

El síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS) es definido como una alteración crónica de obstrucción cíclica de la vía aérea superior durante el sueño, acompañada de excesiva somnolencia diurna.

15

Apnea es el cese intermitente total del flujo aéreo en la bucofaringe y laringofaringe durante el sueño, con una duración superior a diez segundos. La hipopnea consiste en la disminución del flujo aéreo en las mismas zonas durante más de diez segundos, acompañada además de una desaturación de la oxihemoglobina.

20

El índice de apnea-hipopnea (IAN) se establece por el número de apneas e hipopneas que ocurren durante una hora de sueño. Una presencia del índice de apnea/hipopnea superior a diez por hora se considera anómala.

25

El cuadro de SAHOS esta caracterizado por pacientes somnolientos, con trastornos neuropsiquiátricos y cardiorrespiratorios, secundarios a los episodios de apnea o hipopnea, que ocurren durante el sueño de forma repetida. Estos provocan desaturaciones de la oxihemoglobina e interrupciones del sueño, lo que impide que estos pacientes logren un sueño reparador.

30

Existen dos tipos de apnea del sueño: la Apnea Obstructiva del Sueño y la Apnea Central del Sueño. La primera afecta principalmente a los hombres entre 30 - 50 años y ocurre cuando el flujo de aire por vías aéreas superiores se ven obstruidas por una relajación de los tejidos blandos de la faringe. Esta obstrucción impide la respiración, ocasionando una caída en la saturación de oxígeno y/o a una fragmentación del sueño (microdespertar), la persona se despierta y respira profundamente. El sobrepeso, tener una lengua grande o una boca pequeña pueden contribuir a la obstrucción.

35

40

La Apnea Central del Sueño, por otro lado, se debe a una alteración del control nervioso de la respiración, en otras palabras, esta transitoriamente abolido el estímulo central a los músculos respiratorios. En algunos casos pueden encontrarse de manera conjunta, donde una apnea central es seguida de un componente obstructivo.

45

El síndrome de apnea obstructiva se presenta generalmente en ancianos, hombre de mediana edad, pero también puede encontrarse en mujeres y menos frecuentemente en niños. Aunque en general parece estar subdiagnosticado.

50

La patogenia es multifactorial y compleja. Se sabe que la obstrucción de la vía aérea es el punto de partida de las consecuencias fisiopatológicas que definen la enfermedad. Normalmente, durante la inspiración se produce en la faringe una presión subatmosférica que tiende a colapsar las paredes del conducto, fenómeno que es contrarrestado por el tono normal y la contracción inspiratoria de los músculos dilatadores de la faringe.

Durante el sueño normal, a medida que el individuo alcanza etapas cada vez más profundas, se produce una disminución moderada del tono de los músculos dilatadores de la vía aérea superior, por lo que se estrecha la faringe sin llegar a constituir un obstáculo significativo para el flujo aéreo, a menos que la colapsabilidad de la faringe esté muy aumentada (los segmentos colapsables de esta son: orofaringe, hipofaringe y velofaringe) o la presión intraluminal sea muy negativa, con el consiguiente colapso y la producción de apneas e hipopneas.

Muchos estudios han demostrado que la pérdida ponderal, inducida tanto por tratamiento médico como quirúrgico, produce notable mejoría de los trastornos respiratorios del sueño en pacientes obesos.

Otra opción de tratamiento es la presión positiva continua en las vías áreas (CPAP y variantes: auto-CPAP, BIPAP). Se trata del método de elección en el tratamiento del SAHOS moderado o severo, y también SAHOS leve, cuando los síntomas diurnos son intensos. La esencia de la CPAP es mantener la permeabilidad de las vías respiratorias altas mediante la presión positiva continua.

Otras opciones son el uso de aparatos intraorales, normalmente aparatos de avance mandibular (DAM); el tratamiento quirúrgico, complementario a la CPAP o en caso de intolerancia; y otros métodos como la implantación de un estimulador del nervio hipogloso (unilateral).

Todos los tratamientos anteriores pueden resultar muy invasivos, o pueden ocasionar dolor al paciente, como en el caso de los aparatos de avance mandibular.

Descripción de la invención

El objeto de la presente invención es un dispositivo de adelantamiento lingual para el síndrome de la apnea e hipoapnea obstructiva del sueño, que logra mantener la lengua de un paciente alejada de la faringe, de modo que ésta no obstruya la vía respiratoria.

Para ello, el dispositivo comprende una férula magnética destinada a colocarse en los dientes superiores del paciente, con unos imanes dispuestos por la parte palatina de los incisivos, y un implante lingual de un material ferromagnético destinado a colocarse atravesando la lengua del paciente, de manera que es atraído y sujetado por dicha la férula magnética. De este modo, y habiendo realizado los cálculos pertinentes para cada paciente, se puede impedir la caída de la lengua hacia la faringe.

Puesto que el objetivo final del dispositivo es la mejora en la calidad de vida de los pacientes afectados por la apnea del sueño, es muy importante que este no cause más perjuicio que el beneficio que aporta. Así pues, por ejemplo, no es conveniente emplear un implante lingual o unos imanes en la férula magnética demasiado grandes, ya que pueden molestar mucho al paciente.

Asimismo, el implante translingual no se implanta directamente dentro de la lengua, tal y como plantean otras soluciones del estado de la técnica, ya que este podría interferir en la vida diaria

del paciente si éste se introduce, por ejemplo, algo metálico en la boca, además de poder provocar el colapso de los tejidos linguales cuando estos se encuentren en contacto con la férula.

- 5 Así pues, el implante lingual será de un material inerte, magnéticamente hablando, aunque de un material fuertemente atraído por los imanes. Además, es importante que el implante translingual no tenga aristas pronunciadas.

10 En un aspecto de la invención, el implante translingual comprende un elemento pasante, que atraviesa la lengua del paciente en una dirección esencialmente perpendicular a ambas mandíbulas, y unos topes, posicionadas en los extremos del elemento pasante, de manera que actúan evitando que el elemento pasante salga de la lengua.

15 Un primer tope, que queda posicionado en la parte superior de la lengua, contactando con la férula magnética, será de forma esférica. Y un segundo tope, que queda posicionado en la parte inferior de la lengua, será de forma esencialmente plana, con forma de "lenteja", o de forma esférica, que actúa propiamente de tope.

20 En un aspecto de la invención, la férula magnética comprende una base soporte de un material no magnético, y unos imanes posicionados en el interior de la base soporte, con sus polos magnéticos alineados y opuestos, que atraen al implante translingual. La forma de la base soporte es totalmente personalizable, para adaptarse a la forma de la boca del paciente. Los imanes se disponen en la parte frontal de la base soporte, bajo los incisivos superiores del paciente.

25 Normalmente, el diseño de la férula magnética consiste en la realización de una estructura en resina acrílica transparente que engloba todas las piezas dentales de una de las arcadas del paciente, en el caso de la presente invención, la arcada superior. Además, los imanes se posicionan distalmente al borde incisal de los incisivos inferiores en estado de oclusión.

30 Los parámetros exactos de la posición de los imanes en la férula magnética dependerán del tono muscular del paciente cuando duerme, así como para funciones individuales de los pacientes. Estas variables proporcionan posibilidades de poder modificar individualmente el tamaño del implante translingual, concretamente de los topes, y de los imanes de la férula magnética, así como su posicionamiento dentro de la cavidad bucal.

35 Por lo tanto, con el dispositivo de adelantamiento lingual de la invención se consigue ejercer una fuerza de atracción de la lengua hacia la férula magnética, que produce un movimiento de protrusión de al menos cinco milímetros en sentido antero-sagital.

40 Una de las principales ventajas que presenta el dispositivo de la presente invención, frente a otros conocidos del estado de la técnica, es que al ser el implante translingual en lugar de intralingual, la intervención quirúrgica es menos cruenta, no necesitando puntos de sutura, y haciéndola mucho más sencilla y menos dolorosa para el paciente.

45 Así mismo, al situarse la férula magnética en la arcada superior, se consigue una rotación lingual de tipo horario que aumenta la luz de la vía aérea superior, todo ello con una mínima distancia interoclusal, que favorece la apertura de la oro-faringe y laringo-faringe por la leve rotación del eje hioideo en el movimiento mandibular.

50

Descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1.- Muestra una vista inferior de la férula con los imanes.

Figura 2.- Muestra una vista lateral del implante translingual en una lengua.

Figura 3.- Muestra una vista del dispositivo posicionado en la boca de un paciente.

Realización preferente de la invención

Se describe a continuación, con ayuda de las figuras 1 a 3, una realización preferente del dispositivo de adelantamiento lingual para el síndrome de apnea e hipoapnea obstructiva del sueño.

El dispositivo, que se muestra en una vista general en la figura 3, posicionado en una lengua (6) de un paciente, comprende una férula magnética (1) intrabucal para la arcada superior. En la parte frontal de la férula magnética (1) y tal y como se muestra en la figura 1, se disponen dos o más imanes (2), preferentemente dos, con sus polos magnéticos alineados y opuestos.

El dispositivo comprende además un implante translingual (3), mostrado en detalle en la figura 2, que comprende un elemento pasante (4), destinado a posicionarse atravesando la lengua (6) del paciente, en una dirección esencialmente perpendicular a las arcadas, y unos topes, que en este caso son dos esferas (5, 7), que permiten que el implante translingual (3) se mantenga en la lengua (6). Además, una primera esfera (5) posicionada en la parte superior de la lengua (6) será la que entre en contacto con la férula magnética (1), tal y como se muestra en la figura 3, quedando una segunda esfera (7) situada en la parte inferior de la lengua (6), opuesta a la férula magnética (1).

El implante translingual (3), mostrado en detalle en la figura 2, se realiza con dos materiales diferentes. El elemento pasante (4) y la segunda esfera (7), que queda posicionada en la parte inferior de la lengua (6), son de acero quirúrgico, de manera que no son atraídos por los imanes (2), evitándose así una sujeción errónea de la lengua.

La primera esfera (5), que queda posicionada en la zona superior de la lengua (6) y entra en contacto con la férula magnética (1), es de un material ferromagnético, concretamente de acero, que es fuertemente atraído por los imanes (2).

Como se muestra en la figura 1, los imanes (2) están posicionados en el interior de la férula magnética (1), y entre ellos y el implante translingual (3) queda una capa de un grosor de 0.5 mm, lo que definirá la distancia del implante translingual (3) a los imanes (2). Con esta distancia tan corta, la fuerza de atracción aumenta considerablemente y además la "libertad" del implante translingual (3) para desplazarse hace innecesario formar un semicírculo magnético. Se colocan en la férula magnética (1) por tanto dos imanes (2), en lugar de tres, simplificando así el dispositivo, haciéndolo más cómodo para el paciente.

El implante translingual (3) es de tipo "piercing", como se muestra en la figura 2, con el elemento pasante (4) cruzando la lengua (6), la primera esfera (5) metálica en la parte superior, y la segunda esfera (7) no metálica en la parte inferior. De esta forma, la primera esfera (5) metálica queda fuera de la lengua (6) y puede entrar en contacto "directo" con los imanes (2). Se eliminan así las presiones excesivas en el tejido de la lengua (6).

Además, al reducir la distancia a los imanes (2), se logra reducir el tamaño de la primera esfera (5), ya que la pérdida de fuerza al tener un implante translingual (3) más pequeño se compensa.

En relación a los imanes (2), como cabe esperar, la fuerza de atracción aumenta con la anchura del imán (2). Con imanes de 2 mm o más, se pueden alcanzar 3.5 N, necesarios para retener la lengua (6).

En cuanto al impacto del ángulo de los imanes (2) respecto a la férula magnética (1), la fuerza aumenta a medida que se cierra el ángulo desde cero grados (imanes (2) alineados) hasta los 20 grados de inclinación. Pasada esta inclinación, el implante translingual (3) no tiene suficiente espacio y debe alejarse del punto de máximo campo magnético, lo que produce la reducción en la fuerza ejercida.

Además, la fuerza de atracción aumenta con la longitud de los imanes (2). Sin embargo, este aumento de fuerza con la longitud se va reduciendo una vez superados los ocho milímetros.

Los imanes (2) se disponen en la férula magnética (1) con sus polos opuestos frente al implante translingual (3), es decir, uno con el polo norte y otro con el polo sur enfrentados al implante. Así, se crea una intensificación del campo magnético.

La distancia a la que se colocan los imanes (2) es también importante. La fuerza de atracción aumenta al acercar los imanes (2), siendo este un factor importante, ya que una separación de 2 mm reduce la fuerza casi un 40%.

Los imanes (2) empleados en la férula magnética (1) son dos bloques de 8x8x4 mm de NdFeB y producto energético máximo N48. La polaridad de los imanes (2) está a lo largo de su anchura.

Se tienen, por tanto, distintas configuraciones posibles para los imanes (2), que dependerán en gran medida de la fisionomía de la boca de cada paciente, aunque la configuración adecuada es aquella que mantenga la lengua en una posición recta y avanzada. Así, si la boca es estrecha, podemos reducir la longitud de los imanes (2) o colocarlos en un ángulo mayor. Es cierto que se reduciría la fuerza de sujeción, pero existe un cierto margen de maniobra, por ejemplo, aumentando la anchura o el alto de los imanes (2).

Con la colocación de un implante translingual (3) con una esfera (5) metálica externa a la lengua (6), se evitan problemas relacionados con la reducción de fuerza magnética con la distancia, que, además, no es variable. En el caso de que el implante fuera intralingual, el músculo de la lengua (6) se podía comprimir, pero con el dispositivo de la presente invención únicamente se tiene una pequeña capa de material plástico de la férula magnética (1), que es, además, rígido.

Se realizarán por tanto simulaciones y cálculos para cada paciente, diseñando una férula magnética (1) que cumpla las especificaciones y teniendo en cuenta las restricciones fisionómicas impuestas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de adelantamiento lingual para el síndrome de apnea e hipoapnea obstructiva del sueño, que comprende:

- 5 - una férula (1) intrabucal superior, destinada a colocarse en la arcada superior de un paciente,
- dos o más imanes (2), posicionados en una zona frontal de la férula (1) próxima a los incisivos superiores del paciente, con sus polos magnéticos alineados y opuestos, y
- un implante intralingual (3), que comprende:
 - 10 - un elemento pasante (4), destinado a posicionarse atravesando la lengua (6) del paciente, de forma aproximadamente perpendicular a la férula (1), y
 - un primer tope (5) y un segundo tope (7) conectados a ambos lados del elemento pasante (4), quedando la lengua (6) retenida entre ambos, quedando el primer tope (5) posicionado entre la lengua (6) y la férula (1), y
 - 15 siendo el primer tope (5) de un material ferromagnético atraído por los imanes (2).

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los topes (5, 7) son dos esferas.

20 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el primer tope (5) es una esfera y el segundo tope (7) es de forma esencialmente plana.

 4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el elemento pasante (4) y el segundo tope (7) son de un material no ferromagnético.

25 5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que el elemento pasante (4) y el segundo tope (7) son de acero quirúrgico.

 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el primer tope (5) es de acero.

30 7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los imanes (2) están posicionados en la férula (1) formando un ángulo menor a 20° con la vertical.

 8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los imanes (2) están separados una distancia máxima de dos milímetros.

35 9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los imanes (2) son de NdFeB (neodimio).

40

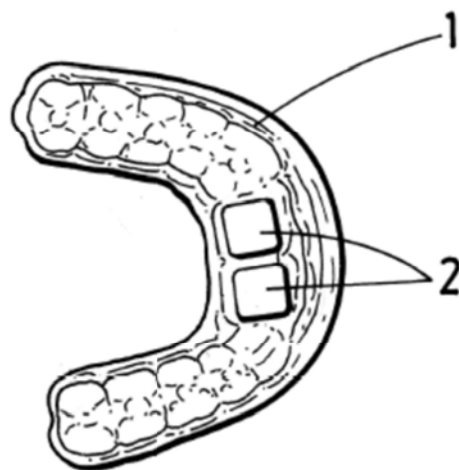


FIG.1

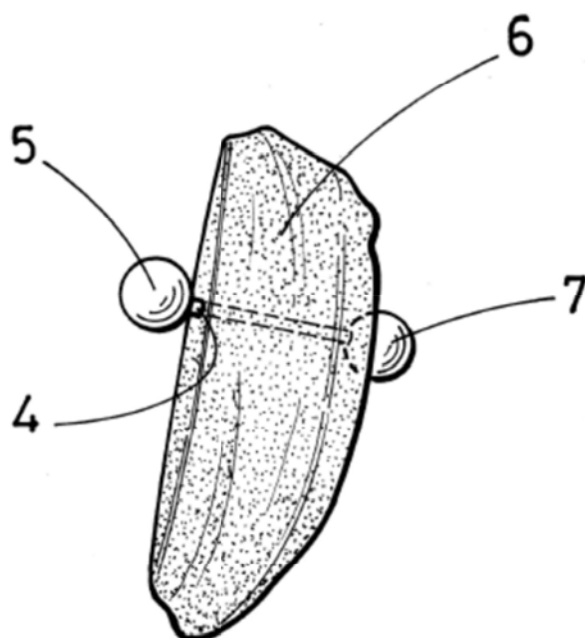


FIG.2

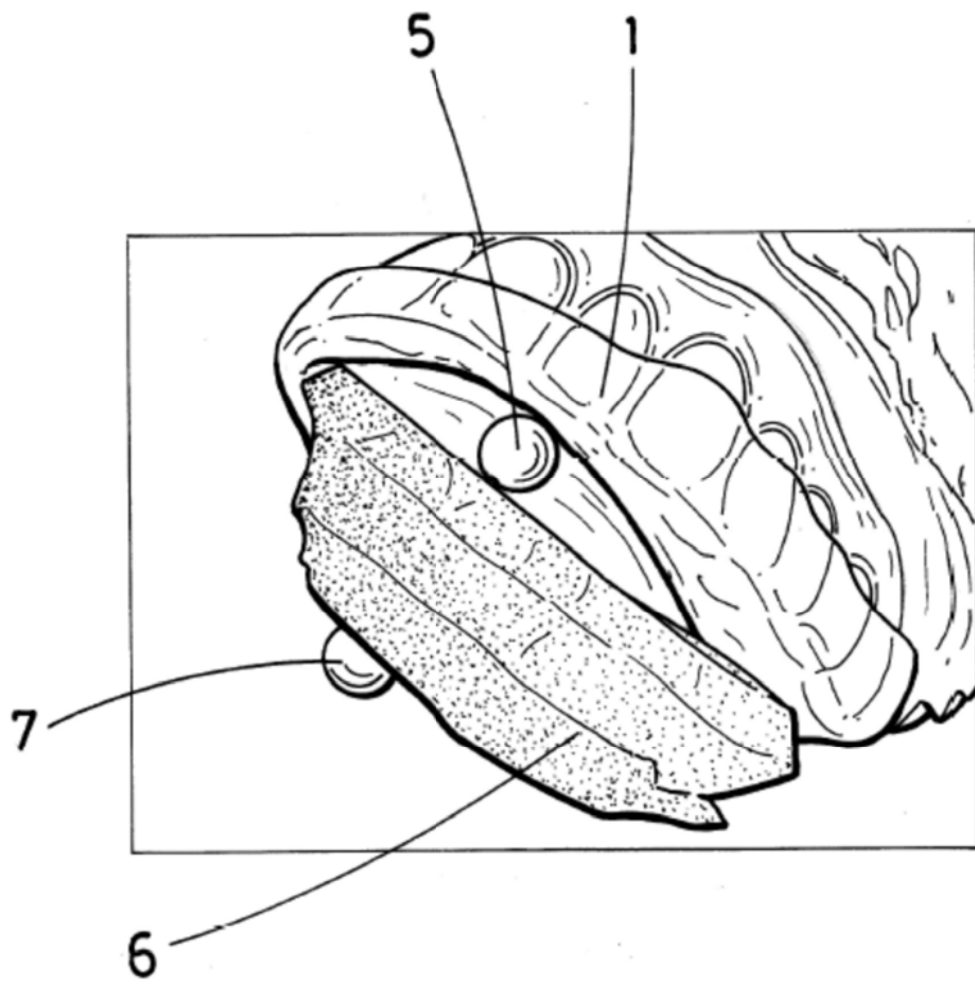


FIG. 3