(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **1 326 307**

(21) Número de solicitud: 202530918

(51) Int. CI.:

A61F 5/56 (2006.01)
A61C 7/36 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD U

(22) Fecha de presentación:

16.05.2025

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

21.01.2026

(71) Solicitantes:

RAGEL MUÑOZ, Juan (100,00%)
C/ DOCTOR JOSEP MARIA VILASECA, 55.
17251 CALONGE i SANT ANTONI (Girona) ES

(72) Inventor/es:

RAGEL MUÑOZ, Juan

(74) Agente/Representante:

AGUASACO MANRIQUE, Jhon Jackson

(54) Título: **DISPOSITIVO INTRAORAL PARA EL CONTROL DE LA APNEA E HIPOAPNEA DEL SUEÑO**

ES 1 326 307 U

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO INTRAORAL PARA EL CONTROL DE LA APNEA E HIPOAPNEA DEL SUEÑO

SECTOR DE LA TÉCNICA.

La presente invención pertenece al sector técnico de dispositivos médicos intraorales destinados al tratamiento de trastornos respiratorios del sueño, específicamente el conocido como síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS).

El objeto de la presente invención es un dispositivo intraoral compuesto por dos férulas independinetes configuradas para evitar el colapso de las vías respiratorias superiores durante el sueño, mediante una férula maxilar que incorpora un elevador móvil del paladar blando y una férula mandibular que integra un retenedor magnético de lengua, diseñado para interactuar con un implante metálico insertado subcutáneamente en la lengua del paciente. Esta configuración contribuye a mantener despejadas las vías aéreas, facilitando la respiración y evitando los episodios de apnea e hipoapnea del sueño y los consecuentes ronquidos y problemas de saluda asociados.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La apnea del sueño y la hipoapnea del sueño son trastornos respiratorios que se manifiestan durante el descanso nocturno, caracterizados por interrupciones en el flujo de aire a través de las vías respiratorias superiores. Ambos fenómenos tienen su origen en una obstrucción parcial o total de dichas vías, motivada por la relajación de los tejidos blandos de la cavidad oral y faríngea.

La hipoapnea del sueño se produce cuando la lengua experimenta una relajación parcial y retrocede ligeramente, llegando a contactar con el paladar blando. Este contacto reduce el diámetro de la vía aérea superior, provocando un flujo de aire insuficiente hacia los pulmones. La obstrucción es parcial, pero suficiente para generar una disminución en la saturación de oxígeno en sangre y episodios de ronquido o respiración irregular.

Por otro lado, la apnea del sueño implica una obstrucción total de las vías respiratorias. En estos casos, la lengua se relaja completamente y cae hacia la parte posterior de la cavidad bucal, bloqueando el paso del aire a nivel de la faringe o garganta. Este cierre

completo interrumpe la respiración por varios segundos, activando respuestas reflejas del sistema nervioso central que interrumpen el sueño para restablecer el flujo de aire.

Ambos eventos forman parte del Síndrome de Apnea-Hipoapnea del Sueño (SAHS), una condición médica de alta prevalencia que afecta tanto a adultos como a niños. El SAHS se caracteriza por la presencia recurrente de episodios de apnea, hipoapnea o una combinación de ambos, que se repiten durante el ciclo del sueño. Esta alteración respiratoria tiene consecuencias clínicas significativas, como somnolencia diurna, fatiga crónica, disminución del rendimiento cognitivo, hipertensión arterial y riesgo elevado de enfermedades cardiovasculares.

La naturaleza progresiva del SAHS y sus efectos acumulativos sobre la salud general del paciente han motivado el desarrollo de múltiples tratamientos y dispositivos médicos orientados a mantener la permeabilidad de las vías aéreas durante el sueño. Sin embargo, muchas de estas soluciones resultan invasivas, incómodas o poco toleradas por los pacientes, lo que reduce la adherencia al tratamiento y limita su eficacia clínica.

Las soluciones actualmente conocidas para el tratamiento del síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS) incluyen, principalmente, tres enfoques terapéuticos: los dispositivos de avance mandibular, los sistemas de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y las intervenciones quirúrgicas. Los dispositivos de avance mandibular consisten en férulas dentales que posicionan la mandíbula inferior en una posición adelantada durante el sueño, con el fin de aumentar el espacio orofaríngeo. Si bien estos sistemas han demostrado cierta eficacia, presentan limitaciones en cuanto a la tolerancia del paciente y no actúan directamente sobre las estructuras blandas responsables de la obstrucción, como la lengua o el paladar blando.

Por otro lado, los dispositivos CPAP aplican presión de aire constante a través de una mascarilla para mantener las vías respiratorias abiertas, pero requieren el uso continuo de equipos externos, lo que afecta a la comodidad y adherencia del paciente. Finalmente, las opciones quirúrgicas, tales como la uvulopalatofaringoplastia o la reducción de volumen lingual, suponen una solución invasiva y no exenta de complicaciones. Por tanto, persiste la necesidad de desarrollar alternativas terapéuticas menos invasivas y de mayor tolerancia, que actúen de manera localizada sobre los

elementos anatómicos implicados en la obstrucción, sin requerir dispositivos externos ni modificación estructural permanente.

Es conocido en el estado de la técnica la invención descrita en la patente ES1295529U, titulada “Dispositivo de avance mandibular para la apnea e hipoapnea del sueño”. Esta invención se refiere a un sistema de férulas dentales superiores e inferiores, unidas mediante un mecanismo de tope que adelanta la mandíbula inferior al cerrar la boca del usuario. El objetivo es mantener la vía aérea abierta durante el sueño. No obstante, este sistema actúa sobre la posición mandibular general sin incorporar elementos específicos destinados a evitar la obstrucción causada por la lengua o el contacto con el paladar blando.

Asimismo, es conocida la invención protegida por la patente ES1069826U, titulada “Dispositivo de avance mandibular mejorado”, que describe un conjunto de férulas para el tratamiento de la apnea del sueño, incluyendo piezas modulares ajustables entre maxilar y mandíbula mediante un tornillo prisionero. Aunque introduce mejoras en la adaptación del avance mandibular, esta solución sigue centrada en el desplazamiento de la mandíbula, sin contemplar mecanismos de interacción directa con la lengua ni sistemas móviles o guiados para el control del paladar blando.

También es conocida la patente ES2721976T3, titulada “Dispositivo para el tratamiento de la apnea del sueño”, que se refiere a una boquilla con conducto de vía aérea y localizador vestibular, configurada para avanzar la mandíbula sin apoyarse directamente en las arcadas dentales. El dispositivo permite el paso de aire desde el exterior hasta el vestíbulo bucal mediante un conducto, e incorpora una solapa flexible para estabilizar la posición mandibular. Sin embargo, esta invención no actúa sobre los tejidos blandos internos como el paladar o la lengua, ni contempla el uso de férulas intraorales configuradas para guiar o retener estructuras anatómicas específicas.

En conclusión, las soluciones conocidas para el tratamiento de la apnea y la hipoapnea del sueño presentan limitaciones significativas. Los dispositivos de avance mandibular actúan únicamente sobre la posición de la mandíbula, sin intervenir directamente sobre el paladar blando o la lengua. Los sistemas de presión positiva requieren el uso constante de equipos externos que afectan a la comodidad y adherencia del paciente, mientras que las intervenciones quirúrgicas suponen procedimientos invasivos con

riesgos inherentes. Además, las patentes analizadas no contemplan un control funcional combinado y ajustable de las estructuras implicadas en la obstrucción de las vías respiratorias superiores durante el sueño.

Por estas razones, se requiere una solución técnica mejorada que permita actuar de forma localizada sobre el paladar blando y la lengua mediante dispositivos intraorales independientes, discretos, con mecanismos de ajuste funcional que se adapten a la anatomía y evolución del paciente, sin necesidad de sistemas externos ni intervenciones quirúrgicas.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

El objeto de la presente invención es un dispositivo intraoral para el control de la apnea e hipoapnea del sueño, compuesto por dos férulas independientes configuradas para evitar el colapso de las vías respiratorias superiores durante el sueño.

Mas concretamente, la invención comprende, una férula maxilar que integra un elevador de paladar blando destinado a impedir el contacto entre la lengua y el paladar blando durante el sueño, evitando obstrucciones parciales de la vía respiratoria conocidas como hipoapnea, que generan ronquidos y otros problemas de salud. Dicho elevador de paladar blando se une de manera deslizable mediante acoples a una doble guía longitudinal, conformada por dos varillas cuyos extremos se fijan a la férula, de modo que la sección media de dichas varillas converge hacia la bóveda palatina y define la doble guía longitudinal, permitiendo el deslizamiento controlado del elevador de paladar en dirección anteroposterior.

El elevador de paladar blando comprende un cuerpo dividido en dos porciones: una porción anterior de acoplamiento, sensiblemente plana y de forma rectangular, y una porción posterior de soporte, de mayor ancho, con forma esencialmente elíptica y cóncava, orientada hacia el paladar. Dicha porción posterior está configurada para entrar en contacto con el paladar blando del usuario y ejercer una acción de elevación durante el uso del dispositivo.

La porción anterior del elevador incorpora una hendidura longitudinal central, a través de la cual se vincula a la doble guía longitudinal definida por la sección media de dos

varillas metálicas. Esta vinculación se realiza mediante un primer acople, compuesto por dos mitades ensamblables, de modo que la parte central del acople queda alojada en la hendidura del elevador, y sus extremos fijados a las varillas, permitiendo el desplazamiento del elevador en dirección anteroposterior, mientras le ofrece el soporte necesario para mantener la posición, en medio de las dos guías.

Un segundo acople de configuración análoga al primero se dispone en la zona de guía como tope de avance del elevador, estando dotado de un tornillo de regulación central. Este segundo acople está configurado para limitar la posición máxima del desplazamiento del elevador, según la indicación del facultativo.

En el extremo opuesto del elevador se dispone un tercer acople, provisto de medios de freno por fricción y un botón de desbloqueo, que puede ser accionado por el usuario mediante la lengua o el dedo. Este acople permite mover el elevador hasta la posición de uso, donde queda bloqueado por el segundo acople, o bien liberarlo para su retirada o reposicionamiento.

La ubicación del segundo acople limitador es seleccionada por el médico tratante en función de las características anatómicas y terapéuticas del paciente, asegurando un posicionamiento funcional del elevador que evite el contacto con la lengua y mantenga despejada la vía aérea.

Preferiblemente, el elevador se fabrica en un material biocompatible con cierta flexibilidad, permitiendo su adaptación al paladar blando. Al entrar en contacto con dicha zona, el elevador estabiliza el paladar blando durante el sueño, reduciendo su vibración inducida por el paso del aire y contribuyendo a la eliminación de los ronquidos.

Por su parte, la férula mandibular esta configurada para prevenir la obstrucción completa de las vías respiratorias provocada por la relajación de los músculos de la lengua y su consecuente caída en el fondo de la garganta durante episodios de apnea del sueño. Esta férula mandibular incorpora un retenedor de lengua con un imán de neodimio, destinado a interactuar con un implante metálico insertado subcutáneamente en la lengua del paciente mediante una inyección. El sistema magnético retiene la lengua en posición adelantada durante el sueño, manteniendo abiertas las vías respiratorias.

Ambas férulas están diseñadas para su uso durante el sueño y comprenden mecanismos de ajuste que permiten adaptar su funcionamiento a las necesidades del tratamiento. La combinación de ambas contribuye a reducir los ronquidos, mejorar la oxigenación y facilitar el descanso, constituyendo una alternativa a dispositivos externos como mascarillas respiratorias o sistemas CPAP y cirugías.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Se complementa la presente memoria descriptiva con un juego de figuras ilustrativas del ejemplo preferente y nunca limitativo de la invención.

Figura 1: Vista isométrica de la férula maxilar, en la cual se aprecia el elevador de paladar blando.

Figura 2: Vista isométrica de la férula mandibular, donde se aprecia el retenedor de lengua y el imán.

Figura 3: Vista de detalle del acople con botón de desbloqueo y de la doble guía longitudinal.

Figura 4: Vista esquemática interior de la férula maxilar dispuesta en la boca del usuario.

Figura 5A: Vista esquemática superior de la férula mandibular dispuesta en la boca del usuario, en la cual se aprecia la lengua con la inserción metálica.

Figura 5B: Vista esquemática superior de la férula mandibular dispuesta en la boca del usuario, en la cual se aprecia la lengua con la inserción metálica acoplada al retenedor de lengua.

EXPOSICIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

A la vista de lo anteriormente enunciado, es objeto de la presente invención un dispositivo intraoral para el control de la apnea e hipoapnea del sueño compuesto por dos férulas independientes configuradas para evitar el colapso de las vías respiratorias superiores durante el sueño.

Como se representa en las figuras 1 y 2, la invención comprende una férula maxilar (1) y una férula mandibular (2).

La férula maxilar (1), tal como se muestra en las figuras 1 y 4, integra un elevador de paladar blando (3) móvil, destinado a impedir el contacto entre la lengua y el paladar blando durante el sueño. Dicho elevador de paladar blando (3) se une de manera deslizable mediante acoples (4, 5 y 6), a una guía longitudinal doble (8), constituida por la sección media dos varillas metálicas (7) dispuestas en dirección anteroposterior. Los extremos de dichas varillas (7) están fijados a la férula (1), mientras que su sección media converge hacia la bóveda palatina (12), definiendo así la guía longitudinal doble (8), que permite el desplazamiento controlado del elevador (3) en dirección anteroposterior.

Dicha doble guía longitudinal (8) posiciona el elevador (3) en la región superior próxima a la bóveda palatina (12) (figura 4).

El elevador de paladar blando (3), tal como se muestra en las figuras 1 y 4, comprende un cuerpo dividido en dos porciones: una porción anterior de acoplamiento (3.1), sensiblemente plana y de forma rectangular, y una porción posterior de soporte (3.2), de mayor ancho, con forma esencialmente elíptica y cóncava, orientada hacia el paladar blando (13). Esta porción posterior (3.2) está configurada para entrar en contacto con el paladar blando (13) del usuario, ejerciendo una acción de elevación durante el uso del dispositivo. Adicionalmente, la porción posterior de soporte (3.2) incorpora una pluralidad de perforaciones (3.4), distribuidas en su superficie, destinadas a facilitar el drenaje y el flujo de saliva, evitando la acumulación de líquidos en la zona de contacto.

La porción anterior de acoplamiento (3.1) (figuras 1, 3 y 4), incorpora una hendidura longitudinal (3.3) configurada para alojar los acoples (4 y 5). El acople (4) está formado por dos mitades ensamblables que, una vez unidas, presentan una sección central que se inserta en la hendidura (3.3) y unos extremos que se fijan a las varillas (7) en la doble guía longitudinal (8).

El segundo acople (5), análogo al primer acople (4), actúa como tope limitador del desplazamiento máximo del elevador (3). Este segundo acople (5) está dotado de un tornillo de regulación central (5.1), configurado para fijar y limitar el avance anteroposterior del elevador (3), según indicación médica.

En el extremo de la porción anterior de acoplamiento (3.1), se incorpora un tercer acople (6), (figuras 1, 3 y 4), provisto de medios de freno por fricción internos (no mostrados en las figuras) y un botón de desbloqueo (6.1), accionable por el usuario mediante la lengua

(14) o un dedo (no mostrado en las figuras), permitiendo mover el elevador (3) hasta la posición funcional definida por el segundo acople limitador (5) o bien retirarlo hacia una posición de reposo.

Preferentemente, la posición del segundo acople limitador (5) es establecida por el facultativo según las características anatómicas y las necesidades terapéuticas del paciente, permitiendo así mantener la vía respiratoria despejada, evitando contacto con la lengua durante el sueño.

Preferentemente, el elevador (3) está fabricado en un material biocompatible con cierta flexibilidad, facilitando su adaptación al paladar blando (13) del paciente, de forma que, al entrar en contacto la porción posterior de soporte (3.2), estabiliza el paladar blando (13) durante el sueño, reduciendo su vibración inducida por el paso del aire y contribuyendo a la eliminación de los ronquidos.

Por su parte, la férula mandibular (2), representada en las figuras 2, 5A y 5B, incorpora un retenedor de lengua (9) que comprende una sección frontal de forma sensiblemente semicurva, adaptada al contorno anatómico de la región anterior superior de la lengua (14), y un imán de neodimio (11) destinado a interactuar magnéticamente con un implante metálico (10), insertado previamente de forma subcutánea en la zona media anterior de la lengua (14) del paciente mediante una inyección. Dicha inserción del implante (10) se realiza de forma ambulatoria por el facultativo, permaneciendo dicho implante (10) alojado permanentemente en la lengua sin interferir con las funciones normales de habla o deglución.

El imán de neodimio (11) (figura 5B), gracias a sus propiedades magnéticas, atrae al implante metálico (10) durante el uso de la férula mandibular (2), reteniendo de manera estable la lengua en una posición adelantada y evitando su desplazamiento posterior hacia la garganta durante la relajación muscular propia de la apnea del sueño. Esta configuración permite mantener abiertas de forma continua las vías respiratorias superiores, mejorando la ventilación pulmonar durante el sueño del paciente.

Preferiblemente, el implante metálico (10) insertado en la lengua del paciente es de acero quirúrgico o titanio de grado médico, dimensionado y configurado para asegurar una fijación permanente y estable bajo la mucosa lingual, sin afectar negativamente las funciones naturales de la lengua.

Preferiblemente, las férulas (1) y (2) se fabrican a partir de materiales biocompatibles, tales como resinas acrílicas dentales, poliamidas o materiales termoplásticos hipoalergénicos, garantizando una adecuada tolerancia en contacto prolongado con la mucosa oral.

Preferiblemente, las varillas metálicas paralelas (7) y los acoples (4, 5, 6) de la férula maxilar (1) se fabrican en acero inoxidable quirúrgico, titanio o aleaciones metálicas biocompatibles de alta resistencia y resistencia a la corrosión, asegurando durabilidad y estabilidad dimensional durante su uso intraoral.

Preferiblemente, el elevador de paladar blando (3) se fabrica en un polímero biocompatible con una flexibilidad controlada, tal como silicona médica o elastómeros termoplásticos, permitiendo una adaptación adecuada al paladar blando del paciente y minimizando molestias durante el contacto prolongado.

Preferiblemente, el imán de neodimio (11) utilizado en la férula mandibular (2) se encuentra encapsulado con un material protector biocompatible, para evitar el contacto directo con fluidos orales.

Así, ambas férulas (1, 2) están diseñadas para su utilización conjunta o independiente durante el sueño. Esta configuración combinada permite reducir los episodios de apnea e hipoapnea del sueño, mejorar la calidad de la respiración nocturna y reducir los ronquidos, constituyendo así una alternativa terapéutica frente a sistemas externos como mascarillas o dispositivos CPAP.

No se considera necesario extender más la presente descripción para que una persona experta en la materia pueda llevar a la práctica la invención objeto de esta memoria. No obstante, debe entenderse que la invención ha sido descrita con base en una forma de realización preferida, susceptible de ser objeto de variaciones funcionales, constructivas o de diseño dentro del alcance técnico del objeto reivindicado. Por tanto, la presente descripción no debe interpretarse en sentido limitativo, sino con carácter amplio, comprendiendo todas aquellas variantes que no alteren el fundamento de la invención.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo intraoral para el control de la apnea e hipoapnea del sueño, caracterizado por que comprende:

- una férula maxilar (1) que integra un elevador de paladar blando (3) acoplado de forma deslizable, mediante acoples (4, 5, 6), a una guía longitudinal doble (8), constituida por la sección media dos varillas metálicas (7) dispuestas en dirección anteroposterior. Los extremos de dichas varillas (7) están fijados a la férula (1), mientras que su sección media converge hacia la bóveda palatina (12), definiendo así la guía longitudinal doble (8), que permite el desplazamiento controlado del elevador (3) en dirección anteroposterior;

- y una férula mandibular (2) que comprende un retenedor de lengua (9) provisto de un imán de neodimio (11) configurado para interactuar magnéticamente con un implante metálico (10) insertado subcutáneamente en la lengua del paciente.

2.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que el elevador de paladar blando (3) comprende:

- una porción anterior de acoplamiento (3.1) plana y rectangular provista de una hendidura longitudinal (3.3), y
- una porción posterior de soporte (3.2), de mayor ancho, de forma esencialmente elíptica y cóncava, orientada hacia el paladar blando (13), que incorpora una pluralidad de perforaciones (3.4) distribuidas sobre su superficie.

3.- Dispositivo según las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado por que el acople (5), está dotado de un tornillo de regulación central (5.1), configurado para fijar y limitar el avance anteroposterior del elevador (3).

4.- Dispositivo según las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el acople (6) dispuesto en el extremo de la porción anterior (3.1) del acople elevador de paladar blando (3), incorpora medios de freno por fricción y un botón de desbloqueo (6.1) accionable por la lengua (14) o el dedo del usuario.

5.- Dispositivo según las reivindicaciones 1, 3 y 4, caracterizado por que las varillas metálicas (7) y los acoples (4, 5, 6) están fabricados en acero inoxidable quirúrgico, titanio o aleaciones metálicas biocompatibles.

6.- Dispositivo según las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el elevador de paladar blando (3) está fabricado en silicona médica o elastómero termoplástico con flexibilidad controlada.

7.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que el retenedor de lengua (9), de la férula mandibular (2), tiene forma sensiblemente semicurva adaptada al contorno de la región anterior de la lengua (14).

8.- Dispositivo según la reivindicación 1 y 7, caracterizado por que el imán de neodimio (11) está encapsulado en un material protector biocompatible.

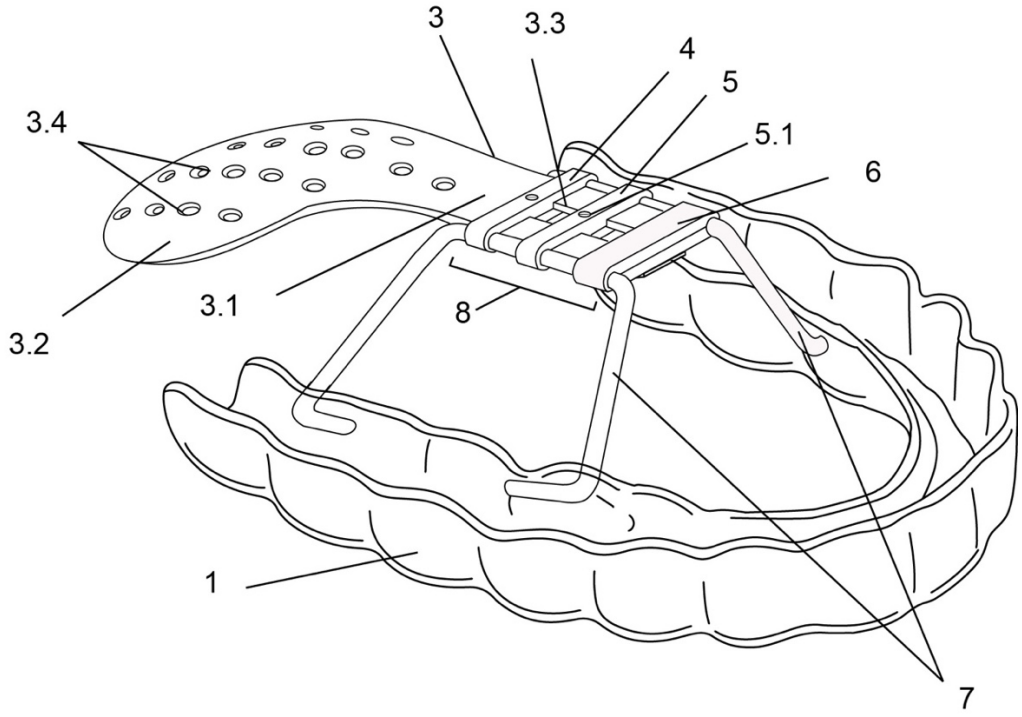

Figura 1

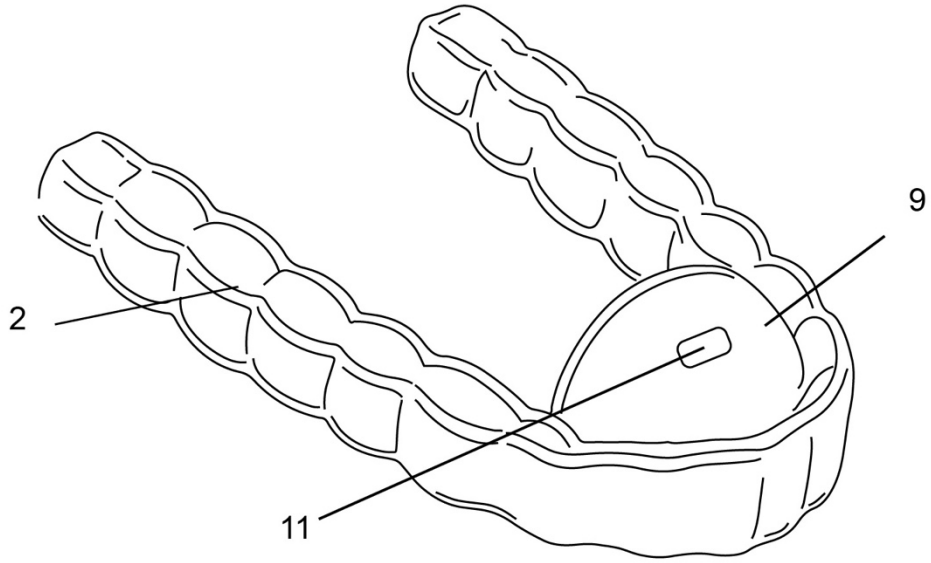

Figura 2

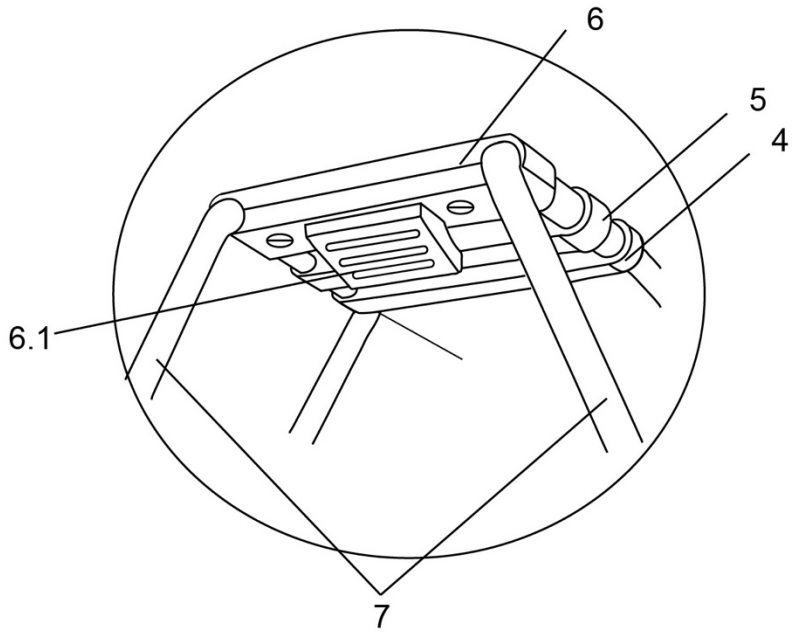

Figura 3

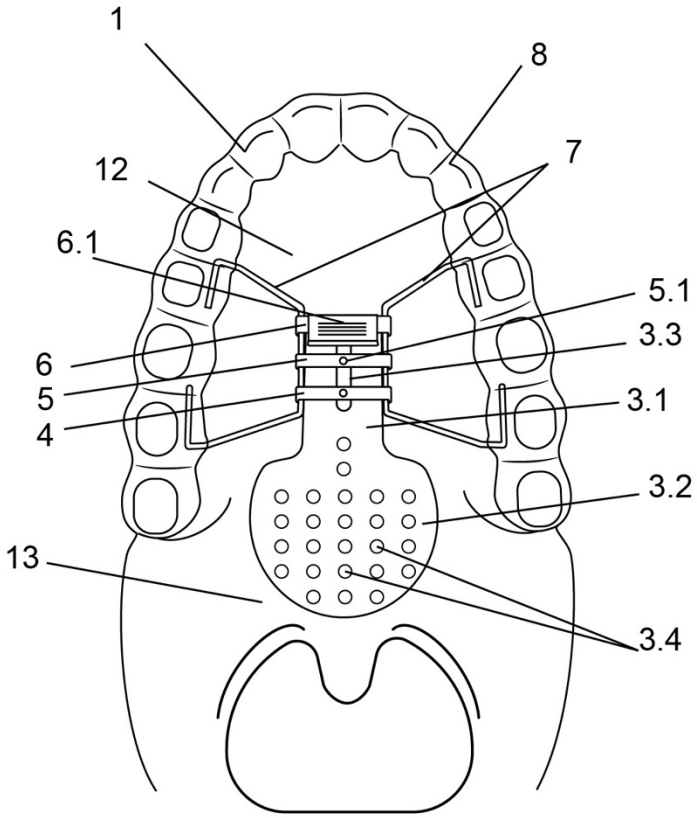

Figura 4

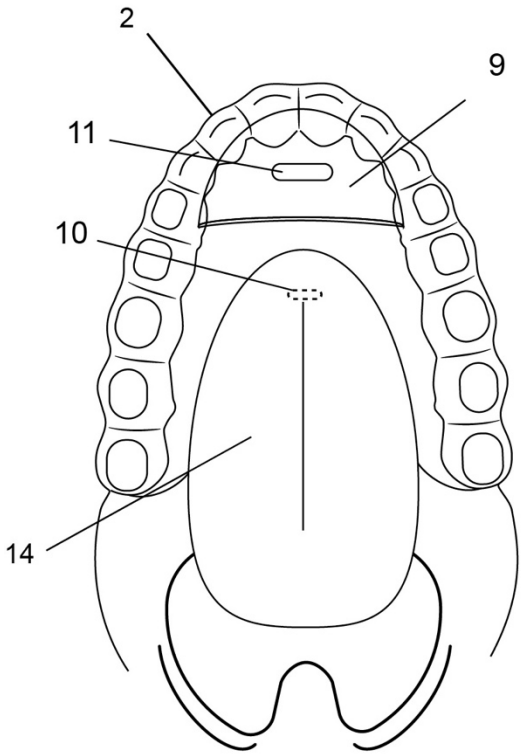

Figura 5A

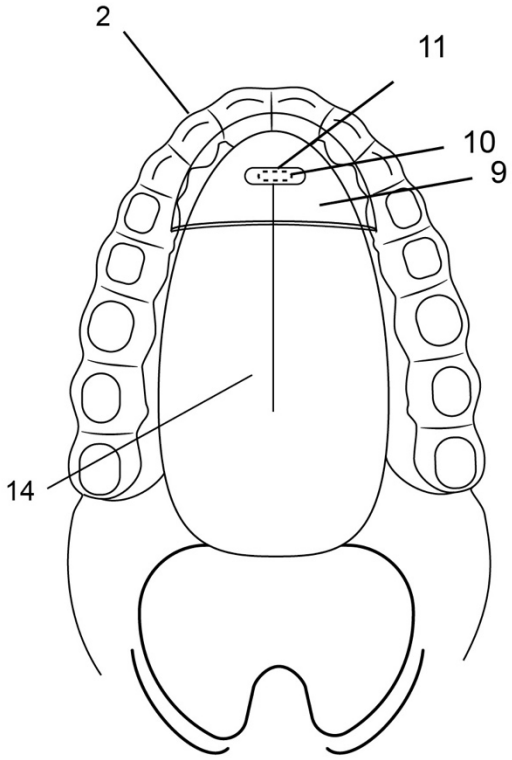

Figura 5B