

DISPOSITIVO DILATADOR DE FARINGE POR MEDIO DE AVANCE MANDIBULAR.

DESCRIPCIÓN .

5

SECTOR AL QUE PERTENECE LA INVENCION (MODELO DE UTILIDAD).

Esta invención (Modelo de Utilidad), está en el sector de los dispositivos médicos y de manera particular en el de los dispositivos dilatador de faringe por medio de avance mandibular.

10

TECNOLOGÍA ANTERIOR CONOCIDA.

15 Los tratamientos para los trastornos del sueño como **Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS)**, **Síndrome de Apnea-Hipoapnea del Sueño (SAHS)** en sus tres(3) niveles Leve, Moderada y Severa, **Síndrome de Resistencias Aumentadas de las Vías Aéreas Superiores (SARVAS)** y **Ronquidos**, que encontramos actualmente son: las cirugías de tejidos blandos a nivel nasofaríngeo, orofaríngeo e hipofaríngeo y a nivel oral, cirugías ortognáticas, los aparatos de presión positiva y los dispositivos de avance mandibular, los cuales hay de varios tipos: De avance fijo y de avance regulable; Monobloque (una sola estructura) y de dos(2) estructuras o partes no unidas entre sí; De material blando y de material duro; A la medida del paciente y de forma estándar. Y todos los anteriores la retención la lleva a cabo sólo los dientes de las arcadas del paciente.

20

25

30

En la actualidad no hay dispositivos dilatadores de faringe por medio de avance mandibular con las características de la presente invención de modelo de utilidad que son las siguientes: tipo Monobloque de material blando, flexible, maleable, dócil, con ajuste milimétrico (ajuste fino) por medio de tornillos **(4)** de expansión de ortodoncia bidireccionales los cuales conectan las dos férulas una superior **(1)** que va en la arcada dental superior (maxilar superior) y otra inferior **(2)** que va en la arcada dental inferior (maxilar inferior), con la extensión de sus flancos **(3)** de 1.5 a 2.0 centímetros(largo o altura de las férulas) sobre el proceso alveolar (hueso) para mayor retención y soporte y así evitar el solo soporte y retención sobre los dientes del paciente y que por sus características del material blando le permita ser

en cierto grado escualizable en todas las direcciones, pero pudiendo mantener el límite en la apertura bucal (dimensión Vertical) no mayor de 4 - 5 milímetros.

5 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION (Modelo de Utilidad).

En este documento se presenta el objeto de la invención de modelo de utilidad el cual es un Dispositivo Dilatador de Faringe por medio de Avance Mandibular, para el tratamiento de los pacientes que presentan o padecen trastornos del sueño como el **Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS)**, **Síndrome de Apnea-Hipoapnea del Sueño (SAHS)** en sus tres(3) niveles Leve, Moderada y Severa, **Síndrome de Resistencias Aumentadas de las Vías Aéreas Superiores (SARVAS)** y **Ronquidos** y también en pacientes que no responden o rechazan los aparatos de presión positiva, pacientes con riesgo quirúrgico elevado y con deficiente respuesta al tratamiento quirúrgico. Y se puede utilizar en el tratamiento de estos trastornos, simultáneamente con los aparatos de presión positiva y así poder bajar la presión de dichos aparatos o de forma alternada cuando se presentan viajes cortos y el paciente no quiere llevar los aparatos de presión positiva.

El Dispositivo Dilatador de la Faringe por medio de Avance Mandibular, como su nombre lo indica está destinado a producir una dilatación de la faringe por medio del avance funcional del Maxilar Inferior en sentido postero-anterior (Protrusión Mandibular) llevando consigo la lengua a una posición más adelantada, este avance funcional abre o dilata el complejo anatómico paladar blando-faringe y activa los músculos Dilatadores de la Faringe con el fin de ampliar o dilatar la faringe y dejar libre el espacio para la circulación aérea previniendo el colapso de las vías respiratorias superiores durante el sueño. Además fija y estabiliza los huesos, Hioides y Maxilar inferior con respecto al Maxilar superior, lo que impide la posterorrotación de estas estructuras durante el decúbito y evita la ocupación de la vía aérea superior, todo esto con el propósito también de dilatar la faringe en sus partes media(Orofaringe) e inferior(Hipofaringe) de los pacientes que sufren **Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS)**, **Síndrome de Apnea-Hipoapnea del Sueño (SAHS)**, **Síndrome de Resistencias Aumentadas de las Vías Aéreas Superiores (SARVAS)** y **Ronquidos**.

Al activar el dispositivo dilatador de faringe por medio de avance mandibular milimétricamente por medio de tornillos **(4)** de expansión de ortodoncia bidireccionales ubicados a los lados del dispositivo, evita y/o mejora la condición clínica de los pacientes que presentan **SAOS, SAHS, SARVAS y RONQUIDOS**. El avance funcional produce la fijación y estabilización de los huesos Hioides y Maxilar inferior

con respecto al Maxilar superior y produciendo también la Dilatación Faríngea. Al poder mantener la dimensión vertical (Apertura Bucal) del paciente controlada (aumento pasivo) de no más de 4 mm al hacer el avance funcional, hace que el músculo Geniogloso se active llevando a la lengua a una posición más adelante evitando el colapso lingual (Glosptosis), tensiona los músculos faríngeos (evitando la vibraciones-ronquidos), aumenta el espacio entre los pilares anterior y posterior de la faringe y disminuye considerablemente la dimensión de las paredes laterales faríngeas. También produce cambios de posición del hueso Hioides, llevándolo a una posición más adelantada y superior, dando lugar a un nuevo equilibrio de los músculos Suprahioideos, el cual aumenta el volumen (Dilata) y la permeabilidad de la Vía Aérea Superior (VAS), disminuyendo o evitando los ronquidos, la resistencia de las vías aéreas superiores, las apneas e hipoapneas y mejorando tanto en el número como en la gravedad de las desaturaciones de oxígeno.

Este Dispositivo dilatador de faringe por medio de avance Mandibular fue mejorado, siendo elaborado tipo Monobloque con flancos **(3)** largos (hasta proceso alveolar), con materiales biocompatibles como lo son el acetato utilizado en las férulas para pacientes con bruxismo y el látex utilizado en las férulas para el blanqueamiento dental que al fusionarlos dan como resultado una férula de dos capas una interna de látex **(7)** y otra externa de acetato **(8)** flexibles, maleables, dóciles y blandas, y con ajuste fino (avance milimétrico por medio de tornillos **(4)** de expansión bidireccional de ortodoncia).

Este Dispositivo dilatador de faringe por medio de avance Mandibular, el cual consta de dos 2 férulas una superior **(1)** y una inferior **(2)** sobre las dos arcadas dentales del paciente, extendidas en su flanco **(3)** (largo de 1.5 – 2.0 centímetros) hasta 1 centímetro por debajo del margen libre gingival, es decir sobre el proceso alveolar de los maxilares superior e inferior del paciente, con lo cual logramos mayor soporte y lo más importante logramos que no solamente el soporte lo den o brinden los dientes de las dos arcadas del paciente si no también estructuras óseas de los maxilares superior e inferior, evitando complicaciones futuras sobre los dientes, la articulación temporomandibular y el sistema neuromuscular del paciente.

Estas dos Férulas una superior **(1)** y otra inferior **(2)** se mejoraron al hacerlas en dos capas, una interna de látex **(7)** y otra externa de acetato **(8)**, unidas entre sí y fijadas estas dos férulas **(1)** y **(2)** por dos tornillos **(4)** de expansión bidireccionales (para quedar tipo Monobloque) y para darle Ajuste Fino en el avance milimétrico, ubicándolos a los lados y en la mitad de los dos arcadas dentales (línea intermaxilar), a nivel de los primeros molares y fijados estos dos tornillos **(4)** de expansión con aletas superiores **(5)** e inferiores **(6)** de acrílico (con el que elaboran las placas o retenedores de ortodoncia) a las dos férulas la superior **(1)** y a la inferior **(2)**. La aleta de acrílico

superior **(5)** sostiene el tornillo **(4)** de expansión en su parte distal (posterior) y la aleta de acrílico inferior **(6)** sostiene el tornillo **(4)** de expansión en su parte mesial (anterior), conformando un Dispositivo tipo Monobloque ajustable milimétricamente en sentido antero-posterior o postero-anterior (Ajuste Fino) y de características flexible, maleable, dócil y blando, evitando que el paciente abra demasiado la boca (aproximadamente de 2 a 4 milímetros), si es mayor a esto podría causar un aumento de la dimensión vertical(apertura bucal) por encima de 5 mm, con lo cual se produciría los efectos contrarios que son la rotación posterior del maxilar inferior en su articulación y cerrar más el espacio retrofaríngeo, por lo tanto agravaría el problema de Apnea-Hipoapnea, Resistencia de las Vías Aéreas Superiores y el Ronquido del paciente. Pero a la vez por sus características de ser flexible, maleable, dócil y blando permite movimientos en cierto grado del maxilar inferior en todas las direcciones, es decir es escualizable para mejorar la adaptabilidad y la comodidad del paciente al dispositivo y disminuir al máximo las posibles molestias que pudiese presentar el paciente a nivel de la Articulación Temporo-Mandibular, dental y del sistema neuromuscular.

Los dos tornillos **(4)** de expansión de ortodoncia bidireccionales los activan o los avanzan el odontólogo(personal médico capacitado) por medio de la llave que se introduce en el orificio o muesca de los tornillos, permitiendo dar un cuarto (1/4) de vuelta, el cual debe de hacerse de forma alternada entre los dos tornillos de expansión, que al completar el giro de 4 cuartos (4/4) de vuelta en cada tornillo de expansión, corresponde a un milímetro de avance (Ajuste Fino) de la férula inferior **(2)** que va en el maxilar inferior con respecto a la férula superior **(1)** que va en el maxilar superior del paciente. Estos tornillos **(4)** de expansión bidireccionales de ortodoncia permiten regresar el avance que se le da al paciente por si presenta algún tipo de molestia. El total de avance permitido por estos tornillos **(4)** de expansión de ortodoncia es de 11 milímetros del maxilar inferior con respecto al maxilar superior de los pacientes. El avance dado por estos tornillos **(4)** de expansión de ortodoncia permanece inmóvil y asegurado y sólo es posible modificarlo por medio de la llave del tornillo **(4)** de expansión de ortodoncia, asegurando y manteniendo la posición indicada de avance mandibular y de dilatación faríngea para cada paciente en su tratamiento de estos síndromes obstructivos de la respiración **(SAOS, SAHS, SARVAS y RONQUIDOS)**.

Los dos materiales látex y acetato de las dos férulas superior **(1)** e inferior **(2)** al fusionarlos dan como resultado un material blando, flexible, maleable y dócil, por consiguiente brindan mayor confort y adaptación al paciente a este dispositivo, evitando problemas y/o molestias en su Articulación Temporo-Mandibular (ATM) y evitando al máximo los problemas dentales que se pudiesen presentar, como cambios de posición dental, dolor dental por presión, etc..., para contribuir a evitar esto,

también al momento de construir las férulas se hacen pequeños bloqueos en los modelos de las arcadas dentales en yeso del paciente.

Estas dos férulas superior **(1)** e inferior **(2)** elaboradas en dos capas una interna de Látex **(7)** y otra externa de Acetato **(8)**, son elaboradas de igual forma como se elaboran las placas para Blanqueamiento dental y para Bruxismo dental por medio de la máquina termoformadora de acetato al vacío.

Este Dispositivo dilatador de faringe por medio de avance Mandibular por su comodidad, confort, menores riesgos o efectos secundarios, por su menor costo económico, por su facilidad y sencillez en la elaboración proporciona a los pacientes mayor acceso y adherencia al tratamiento del Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño **(SAOS)**, Síndrome de Apnea-Hipoapnea del Sueño **(SAHS)**, Síndrome de Resistencias Aumentadas de las Vías Aéreas Superiores **(SARVAS)** y **Ronquidos** en comparación al tratamiento con las máquinas de Presión Positiva Continua (CPAP, APAP , BPAP) y con los diferentes dispositivos de avance mandibular que hay en el mercado.

Estos síndromes obstructivos de la respiración **(SAOS, SAHS, SARVAS y RONQUIDOS)**, son trastornos graves que ocurren durante el sueño, por el bloqueo total o parcial de las vías aéreas superiores mientras se está dormido ya que no está oxigenando adecuadamente su cuerpo, ni los órganos vitales, ni las células (entre ellas las Neuronas), conllevando a complicaciones en la salud y bienestar de los pacientes que los padecen, como alteraciones a nivel Cardíaco, Pulmonar, Neurológico y Metabólico, disminuyendo su Calidad de Vida, presentando somnolencia diurna(quedándose dormido en su trabajo, mientras conduce, habla o lee) por no tener un sueño reparador, dolores de cabeza, irritabilidad, fatiga, olvidos, cambios en el estado de ánimo, y menor interés en las relaciones sexuales. Presentando riesgo de sufrir alteraciones de la Presión Arterial, de Diabetes, Hipertensión Pulmonar, Insuficiencia Cardíaca, Accidente Cerebro Vascular (ACV) o Trombosis Isquémica, Infarto de Miocardio y hasta la Muerte Súbita

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS.

La figura 1 ilustra la modalidad del Dispositivo Dilatador de Faringe por medio de avance mandibular en una vista lateral derecha como se utiliza en boca. La figura 1A muestra una vista lateral derecha ampliada del tornillo de expansión bidireccional de ortodoncia con las aletas superior e inferior sosteniéndolo.

Figura 2 ilustra la modalidad del Dispositivo Dilatador de Faringe por medio de avance mandibular no utilizado en la boca en una vista lateral derecha.

Figura 3 ilustra la modalidad de la férula superior del Dispositivo Dilatador de Faringe por medio de avance mandibular.

Figura 4 ilustra la modalidad de la férula inferior del Dispositivo Dilatador de Faringe por medio de avance mandibular.

- **(1):** es férula superior.
- **(2):** es férula inferior.
- **(3):** son flancos.
- **(4):** son tornillos de expansión bidireccional de ortodoncia.
- **(5):** son aletas superiores.
- **(6):** son aletas inferiores.
- **(7):** es la capa interna en látex de las férulas superior e inferior.
- **(8):** es la capa externa en acetato de las férulas superior e inferior.