

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 608 606**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/36** (2006.01)

**A61B 5/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.03.2004 PCT/DK2004/000223**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.10.2004 WO04/087258**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.03.2004 E 04724543 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2016 EP 1610862**

54 Título: **Aparato para la monitorización de la actividad muscular**

30 Prioridad:

**01.04.2003 DK 200300500**

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

**12.04.2017**

73 Titular/es:

**SUNSTAR SUISSE SA (100.0%)**

**Route de Pallatex 15**

**1163 Etoy, CH**

72 Inventor/es:

**JADIDI, FARAMARZ**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 608 606 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

Aparato para la monitorización de la actividad muscular

### 5 Campo de la invención

La invención se refiere a un aparato para monitorizar la actividad muscular de acuerdo con la reivindicación 1. Adicionalmente, la invención se refiere a un método de configuración de un aparato de acuerdo con la invención.

### 10 Antecedentes de la invención

En varias circunstancias, es deseable poder monitorizar las actividades musculares de especialmente los seres humanos, en particular con el objetivo de poder detectar y, posiblemente, evitar actividades musculares no deseadas, innecesarias y/o potencialmente perjudiciales.

15

En particular, es deseable poder detectar dichas actividades musculares con el objetivo de poder interferir de tal manera que la actividad no deseada puede limitarse o incluso llegar a su fin.

Los ejemplos de tales situaciones son, por ejemplo, situaciones laborales, donde los músculos se usan de forma incorrecta, por lo que se pueden producir irritación, dolor o incluso daños. Esto también se refiere donde los músculos se tensan durante el estrés laboral y/o cuando la persona padece dolor en la parte posterior de la cabeza y el hombro causado por una posición de trabajo incorrecta. Los ejemplos de esto pueden ser un trabajo monótono (RSI - lesión repetitiva por estrés; CTD - trastornos traumáticos acumulativos; CTS - síndrome del túnel carpiano), trabajar en una estación de PC (por ejemplo, síndrome de uso excesivo del ratón del ordenador), trabajo de oficina (sentarse de forma incorrecta), etc.

20

También pueden ser de interés actividades musculares que se producen más o menos conscientemente o incluso totalmente inconsciente, por ejemplo, en el sueño, y que también pueden causar daños o efectos no deseados.

Como ejemplo de tales actividades musculares no deseadas puede hacerse referencia al bruxismo, que en general se define como movimientos de la mandíbula potentes sin ninguna función real y que adopta la forma de movimientos de rechinar involuntarios de los dientes durante un apretamiento fuerte. Esta afección puede causar daños dentales graves, tales como, por ejemplo, desgaste de los dientes, daños en los labios y la lengua, pérdida de los dientes, bolsas gingivales, etc. El bruxismo a menudo también está asociado además al dolor en la parte posterior de la cabeza y el dolor de cabeza crónico.

30

El bruxismo se divide normalmente en bruxismo crónico y agudo. El bruxismo agudo le puede suceder a cualquiera y puede ser observado a menudo en situaciones de estrés, por ejemplo, en los atletas durante el juego o en personas que tienen que atenerse a una fecha límite. El bruxismo crónico se divide en bruxismo nocturno y diurno. El bruxismo diurno se caracteriza por ser un apretamiento consciente de las mandíbulas superior e inferior y el rechinar de los dientes, aunque dominado por este último. Dado que el bruxismo nocturno es inconsciente, normalmente puede percibirse únicamente por el entorno (por ejemplo, relaciones) como un ruido chirriante desagradable. El bruxismo diurno a menudo puede ser provocado por la exposición del paciente al estrés. Este bruxismo diurno puede ser percibido como un mal hábito. Esta forma de la afección se puede aliviar relativamente fácil centrando la atención de la persona al bruxismo. En lo que respecta al bruxismo nocturno, el problema es más complejo, ya que es difícil distinguir entre eventos de bruxismo y la actividad muscular normal. Se observa, sin embargo, que el bruxismo suele durar más de 2-5 segundos. Esta forma nocturna del padecimiento a menudo se alivia mediante la protección de los dientes con una férula.

40

50 La patente de Estados Unidos n.º 4.669.477 describe un aparato para el tratamiento del bruxismo. Este aparato se basa en que la actividad muscular en los músculos de la mandíbula de un paciente puede ser detectado y se compara con un valor umbral que se puede ajustar. Si la actividad muscular detectada supera el valor umbral, se genera una señal de estimulación. La señal de estimulación se aplica al músculo de la mandíbula por medio de electrodos. En una realización de este aparato, la señal de estimulación comprende una región de inicio, donde la intensidad de la señal puede aumentarse gradualmente, una región de estimulación donde la intensidad es constante, y una región de terminación donde la intensidad de la señal disminuye gradualmente.

50

55 Sin embargo, es un problema que el aparato desencadena de manera acrítica una estimulación cuando se supera el valor umbral. Resulta que el uso prolongado del aparato tiene un efecto preventivo y que, de este modo, el bruxismo

puede evitarse sin necesidad de utilizar el aparato. El paciente aprende inconscientemente que no debe rechinar los dientes. Esto es causado principalmente porque, cuando se utiliza, el aparato el paciente es castigado con pequeñas descargas eléctricas en forma de la señal de estimulación cuando la actividad muscular supera el valor umbral. Dado que una persona típica que puede o no padecer bruxismo tiene una actividad muscular considerable en la región de la mandíbula causada por sueño, cuya actividad puede tener el mismo nivel que el bruxismo real, se activarán un considerable número de estimulaciones del músculo de la mandíbula durante el sueño normal cuando se utiliza el aparato. Con referencia al efecto que se ha mencionado anterior de que el paciente aprende del castigo que recibe en forma de pequeñas descargas eléctricas, existe un peligro considerable de que el paciente de manera similar sea castigado por la actividad de la mandíbula normal y natural que tiene lugar durante el sueño. Esta actividad mandibular natural puede llegar a ser importante para los sueños que tiene una persona durante el sueño.

Por el documento US 6.093.158 A, se conoce además un sistema para el tratamiento de bruxismo, entre otros. Este documento describe un aparato que puede insertarse totalmente en el canal auditivo de la misma manera que un audífono (audífono para el interior del oído o ITE) y donde, por medio de un micrófono, los sonidos pueden ser recogidos en el oído, los cuales sonidos pueden provenir posiblemente del rechinar de los dientes. Por medio de un procesador, se investiga si se cumplen los criterios para la detección de bruxismo, donde después una señal de sonido puede ser transmitida por medio de un transductor como una estimulación para el usuario.

Los criterios para la detección de bruxismo pueden ser el rebasamiento de un nivel de sonido que puede ser ajustado por el usuario. Otros criterios, tales como el número de eventos por unidad de tiempo y la duración se mencionan generalmente. Además de esto, el propio procesamiento de la señal no se describe adicionalmente. El documento menciona diversas opciones con respecto a la detección, por ejemplo, por medio de sensores de sonido, micrófonos, electrodos EMG (electromiográficos), etc., y opciones de respuesta, por ejemplo, con sonido.

En una realización, el aparato puede detectar pequeños cambios en la estructura de una oreja por medio de un transmisor y un receptor, por ejemplo, si el usuario comienza a rechinar los dientes. Esta realización tiene el defecto de que los cambios pueden ser posiblemente movimientos de la mandíbula bastante normales que pueden no ser sinónimo de rechinar de los dientes. Por lo tanto, el aparato puede percibir estas actividades musculares como contracciones musculares no deseadas en forma de rechinar de los dientes y activar así la respuesta.

En otra realización, el sonido se mide en el oído, cuyo sonido puede provenir del rechinar o de los ronquidos. No se menciona ningún criterio de cómo estas señales/fuentes de sonido se diferencian entre sí. Este sistema de la técnica anterior funciona de manera que un valor umbral se ajusta y si se supera este valor umbral se activará la respuesta. Esto significa que si el usuario, por ejemplo, tose, habla en sueños o genera un sonido normal durante el sueño, esto provocará una superación del valor umbral y, por lo tanto, el paciente recibirá una respuesta no deseada.

Además, una realización comprende sensores de sonido adicionales que pueden colocarse en diversos lugares en la cara. Si el micrófono colocado en el oído no puede detectar el sonido a través del canal auditivo, estos sensores serán capaces de detectar el sonido que puede proceder, entre otros, del rechinar de los dientes o los ronquidos. Por la presente, surge de nuevo la desventaja de que la fuente de sonido puede ser cualquier cosa que active acriticamente la respuesta si se supera el valor umbral.

En este documento de la técnica anterior también se menciona que, por ejemplo, otros tipos de sensores pueden ser colocados en la boca del usuario. También puede colocarse una fuente de sonido para su uso como respuesta en el cuerpo del usuario o en el lado de la cama. La respuesta puede activarse posiblemente en forma de un vibrador colocado en una ubicación en el cuerpo.

Por lo tanto, en el documento se menciona que se puede utilizar una respuesta de estimulación, pero no se han dado explicaciones en cuanto a cómo se activa tal estimulación, y qué criterios han de cumplirse además de exceder el valor umbral. Por lo tanto, no se explica qué propiedades debe tener el estímulo.

Como se ha mencionado, este sistema conocido tendrá el inconveniente de que las actividades de mordedura normales, sonidos, movimientos, etc., durante el sueño pueden causar una activación de las respuestas, ya que no se han tomado medidas para diferenciar entre estos. Además, no se han tenido consideraciones en cuanto a la influencia a través de los sensores de otras fuentes externas. Por lo tanto, es también un inconveniente general que el aparato activará de manera acrítica una respuesta cuando se supera el valor umbral.

Finalmente, se puede mencionar que, en lo que se refiere a un aparato de la técnica anterior, habrá un riesgo de que

el usuario se despierte durante el sueño, entre otros causado por la respuesta en situaciones que no están relacionadas con el bruxismo. Esto puede tener el inconveniente de que se perturba el ritmo del sueño, lo que estresará al usuario adicionalmente, lo que de nuevo puede empeorar el bruxismo del usuario, ya que el estrés es una causa esencial del bruxismo.

5

El documento US-A-4 669 477 describe la técnica anterior más relevante.

Por lo tanto, es un objetivo de la invención proporcionar un aparato para la monitorización del bruxismo, por medio del cual se alivian estos inconvenientes.

10

Por lo tanto, en particular, es un objetivo de la invención proporcionar un aparato de este tipo por medio del cual se puede lograr una adaptación individual al usuario.

Además, es un objetivo de la invención proporcionar un aparato de este tipo por medio del cual pueden adoptarse consideraciones en relación con los movimientos normales y/o sonidos que se hacen durante el sueño de que el usuario no tiene que ser "castigado", es decir, por lo que significa que no se emitirá ninguna señal de respuesta en tales situaciones.

Además, es un objetivo de la invención proporcionar un aparato de este tipo por el que se considera que el usuario no debe estar despierto cuando la respuesta se activa como un sonido o una vibración, etc.

Es aún un objetivo adicional de la invención proporcionar tales aparatos que reducirán reducir o incluso impedirán la desventaja de que el ritmo del sueño del usuario se perturbe debido a señales de respuesta activadas erróneamente, por lo que el ritmo de sueño del usuario no se alterará en la medida de lo posible.

25

Estos y otros objetivos se consiguen por la invención como se explica en más detalle a continuación.

### **Resumen de la invención**

30 La invención se refiere a un aparato de acuerdo con la reivindicación 1.

De acuerdo con una realización adicional conveniente, dicho aparato puede comprender medios para registrar y almacenar la actividad muscular durante un intervalo de tiempo.

35 Por la presente se consigue con que el nivel de actividad y, posiblemente, los patrones de actividad puedan registrarse mientras el usuario está usando el aparato, por ejemplo, durante un período relativamente largo y/o durante varios periodos de tiempo, por lo que los valores de referencia, etc. pueden establecerse con un mayor grado de certeza y precisión. Por lo tanto, también los criterios para desencadenar las respuestas se podrán establecer con mayor certeza y precisión.

40

Ventajosamente, dicho aparato puede ser diseñado para ser adaptable individualmente teniendo medios para ajustar dicha señal de respuesta.

45 Por la presente, se consigue que el usuario individual pueda ajustar y fijar la señal de respuesta, por ejemplo, una vibración, una señal eléctrica, u otra forma de estímulo a un nivel que será adecuado para el usuario, por ejemplo, un nivel que no sea incómodo para el usuario, pero que pueda detectarse/sentirse/oírse claramente, etc.

De acuerdo con una realización conveniente particular, dichos medios para el procesamiento de dichas señales con el fin de detectar una actividad en particular pueden comprender medios para el reconocimiento de patrones, por ejemplo, utilizando un análisis FFT (transformada rápida de Fourier).

50

Por la presente se consigue grado aún mayor de certeza al detectar actividades musculares no deseadas, ya que los patrones de actividad registrados previamente pueden ser utilizados para el establecimiento de criterios para la activación de respuesta.

55

De manera conveniente, como se especifica en la reivindicación 8, dichos medios para proporcionar señales indicativas de la actividad muscular pueden comprender uno o más electrodos para la detección de señales EMIG.

Por la presente se consigue que dichas actividades musculares puedan detectarse y registrarse de manera cierta y

ventajosa.

Ventajosamente, dichos medios para proporcionar señales indicativas de la actividad muscular pueden comprender uno o más electrodos para la detección de señales EEG (señales electroneurográficas).

5

Por lo presente, puede conseguirse un mayor grado de seguridad adicional cuando se activa una señal de respuesta ya que dichas señales EEG pueden proporcionar información adicional para el establecimiento de criterios para la activación. Por ejemplo, cuando se trata de bruxismo donde se sabe que el bruxismo en la mayoría de los casos se produce en ciertas fases de sueño que pueden detectarse por medio de señales EEG.

10

De acuerdo con una realización ventajosa, dicho aparato puede comprender medios para la prueba de dichos electrodos y, en particular, la conectividad con el usuario mediante el suministro de una tensión de prueba al electrodo o electrodos, posiblemente como una tensión superpuesta, midiendo una señal resultante y comparando la corriente resultante con un valor o valores de referencia.

15

Por la presente se puede asegurar que, por ejemplo, el usuario ha colocado los electrodos de tal manera que la resistencia a la piel está por debajo de un cierto valor que permite que el aparato funcione sin defectos. De esta manera, al usuario se le puede confirmar inicialmente que el aparato es operativo cuando el usuario ha colocado el aparato, por ejemplo, en la frente y, además, la conectividad del electrodo se puede monitorizar periódicamente o de forma continua, por lo que se detecta si la conectividad se encuentra por debajo del intervalo prescrito, en cuyo caso el usuario puede ser alertado y/o el funcionamiento del aparato puede ser detenido, posiblemente de forma temporal.

20

Preferiblemente, dichos medios para proporcionar señales indicativas de la actividad muscular pueden comprender un micrófono, un sensor para la detección de vibraciones y/o otros medios de detección.

25

Por la presente se consigue con ello que las señales puedan registrarse de diversas maneras que puedan adaptarse al uso específico y que puedan usarse combinaciones adicionales de tales medios.

30

De acuerdo con una realización ventajosa, dicho aparato puede comprender medios para almacenar datos correspondientes a las señales medidas y/o procesadas.

35

Por la presente se consigue que los datos correspondientes a varias sesiones, por ejemplo, las noches, puedan conservarse y utilizarse, por ejemplo, con fines estadísticos y de evaluación de la mejora de, por ejemplo, la conducta del usuario, eventos bruxismo etc. y, posiblemente, para la redefinición de la configuración del aparato, por ejemplo cuando el usuario vuelve a un supervisor o similares.

40

Preferiblemente, el aparato puede comprender medios para la transferencia de los datos almacenados a un ordenador, por ejemplo, un PC o similar, que puede tener lugar en un PC de supervisor o en el propio PC del usuario.

45

Además, tales datos pueden enviarse a través de Internet, por ejemplo, a un supervisor para su evaluación y el uso.

50

De acuerdo con una realización preferible, dicho aparato puede comprender un módulo de usuario para llevar en la cabeza, por ejemplo, en la frente, sobre o en la oreja, etc.

55

Por la presente, se consigue que el aparato pueda ser diseñado convenientemente, por ejemplo, con electrodos que pueden monitorizar fácilmente, por ejemplo, el músculo temporal, y de tal manera que el aparato pueda situarse discretamente, lo que será preferible si el aparato es para ser usado durante el sueño.

50

De acuerdo con una realización ventajosa adicional, dicho dispositivo puede comprender un módulo esclavo y un módulo maestro, estando dicho módulo esclavo diseñado para llevarse por un ser humano.

55

Por la presente se consigue que la parte que tiene que llevarse por el usuario pueda miniaturizarse tanto como sea posible, ya que los componentes, por ejemplo, el procesamiento de la señal, etc., pueden colocarse en el módulo maestro.

Preferiblemente, dicho aparato puede comprender medios de carga, por ejemplo, para dicho módulo de usuario o para dicho módulo esclavo.

De acuerdo con una realización particularmente ventajosa, dicho aparato puede comprender medios para indicar las etapas operativas a un usuario, tales como medios visuales, por ejemplo, un LED, o medios acústicos.

Por la presente, el usuario puede, de una manera conveniente, recibir instrucciones sobre el aparato, por ejemplo, en relación con el estado encendido/apagado, con respecto al nivel de la respuesta cuando éste se ajusta, etc.

Además se aprecia que cuando el aparato se lleva en la cabeza, por ejemplo, en la frente, un indicador luminoso en forma de, por ejemplo, un LED de dos o tres colores, puede ser especialmente ventajoso ya que el usuario puede estar al tanto de la luz, el color, la frecuencia, etc., incluso cuando el aparato se lleva puesto e incluso por la noche.

10 De acuerdo con una realización ventajosa adicional, dicho aparato puede comprender medios de visualización para la visualización instrucciones y/o los resultados derivados de una sesión de monitorización y/o un número de sesiones.

Tales medios de visualización pueden, preferiblemente mediante el uso de palabras, iconos, etc., indicar al usuario el estado del aparato, las posibilidades operativas, etc., así como información adicional tal como datos estadísticos relativos a las sesiones transcurridas, etc. El usuario puede, por ejemplo, ver la pantalla usando un espejo cuando el aparato se lleva en la cabeza. En este caso, la información mostrada en la pantalla puede ser una imagen de espejo, es decir, lateralmente reservada para la comodidad del usuario.

20 Además, la invención se refiere también a un método de configuración de un aparato de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 1 a 15, por el que

- se realiza una actividad muscular básicamente máxima, tal como un apretamiento mandibular máximo, y la actividad muscular correspondiente se detecta y se registra,

25 - se realiza una o más actividades musculares predefinidas, por ejemplo, muecas, y la actividad muscular correspondiente se detecta y se registra, y

- se ajusta un valor umbral para la salida de una señal de respuesta.

Por la presente se consigue que el nivel máximo esperado de actividad, así como las actividades musculares que ocurren normalmente puedan registrarse por el aparato, que puede ser utilizado para el establecimiento de los criterios para la liberación de una respuesta al usuario de tal manera que los criterios se adapten al usuario, y de tal manera que las actividades que se producen normalmente no puedan desencadenar una respuesta.

### Las figuras

35 La invención se describirá en más detalle a continuación con referencia a los dibujos de los cuales

la figura 1 muestra un aparato de acuerdo con una realización de la invención, llevado por un usuario,

la figura 2 muestra tal aparato en una vista ampliada,

40 la figura 3 muestra un diagrama de flujo para un procedimiento de configuración de acuerdo con una realización general de la invención,

las figuras 4 a 7 muestran diferentes imágenes de visualización de un aparato de acuerdo con una realización de la invención,

45 la figura 8 muestra en forma de diagrama de bloques una visión general de un aparato como se ilustra en las figuras 1 y 2,

la figura 9 ilustra un sistema de acuerdo con una realización adicional de la invención en forma de diagrama de bloques,

la figura 10 muestra un diagrama de bloques de un método de procesamiento de señales de acuerdo con varias realizaciones de la invención,

50 la figura 11 ilustra la detección de picos por medio de un principio de superposición,

la figura 12 ilustra un procesamiento de señal realizado en un módulo maestro de acuerdo con una realización adicional de la invención,

la figura 13 ilustra un procesamiento de señal en un módulo esclavo de acuerdo con una realización adicional de la invención,

55 las figuras 14 – 16 muestran una realización adicional de la invención que comprende un módulo esclavo para su colocación en un oído,

las figuras 17 – 21 muestran una realización incluso más adicional de la invención, que comprende también un módulo esclavo,

la figura 22 muestra un módulo de estimulación particular, por ejemplo, un módulo vibrador, de acuerdo con un

ejemplo incluso más adicional de la invención,

la figura 23 ilustra el procesamiento de señal en relación con un módulo vibrador,

la figura 24 ilustra el sistema de procesamiento de datos en un PC de acuerdo con una realización de la invención,

la figura 25 muestra un diagrama de bloques para una realización adicional de un aparato de acuerdo con la

5 invención,

la figura 26 muestra una primera señal que representa la actividad muscular en función del tiempo, donde se producen diversas formas de actividad muscular,

la figura 27 muestra una segunda señal que representa la actividad muscular en función del tiempo, donde un área y un valor RMS se calculan durante cada intervalo temporal (500 ms),

10 la figura 28 muestra una tercera señal, que representa la actividad muscular en función del tiempo, donde un área y un valor RMS se calculan durante las actividades musculares que residen por encima del valor umbral y duran más de 5 segundos,

la figura 29 muestra el área por debajo de la fuerza de mordedura máxima (MBF) en 5 segundos, que se usa para determinar el valor umbral que puede variar del 3 al 20 % de MBF,

15 la figura 30 muestra el procedimiento de procesamiento de señal EEG, que es un método para analizar las actividades eléctricas de un cerebro. Estas actividades contribuyen principalmente a los potenciales que pueden medirse sobre la superficie del cráneo,

la figura 31 muestra un diagrama de ruta para la medición de la actividad muscular y activación de una señal de estimulación,

20 la figura 32 muestra un ejemplo de una señal de estimulación, y

las figuras 33 y 34 muestran una realización de un módulo anti-bruxismo, donde esta realización del aparato se pone alrededor del cuello, y donde los electrodos EMG pueden montarse sobre los músculos de la mandíbula y/o la frente (por encima de los ojos).

## 25 Descripción detallada

A continuación, la invención se explicará en más detalle con referencia a varias realizaciones. Sin embargo, se entenderá que la invención se puede utilizar dentro de un amplio campo de aplicaciones como también se indica en otros lugares en el presente documento.

30

La figura 1 muestra un aparato 10 de acuerdo con una realización preferida de la invención para detectar y tratar el bruxismo, por ejemplo, para monitorizar la actividad muscular y para proporcionar una respuesta. Como se ilustra, el aparato 10 se lleva por un usuario, por ejemplo, colocado en la cabeza con un alojamiento 12 del aparato situado en la frente y una cinta 14 o similar colocada alrededor de la cabeza. El aparato comprende medios de visualización 16, 35 varios botones 18, por ejemplo, dos como se muestra, para operar el aparato, y un indicador 20, tal como una luz de indicación, un LED o similar. El indicador LED 20 comprende preferiblemente un LED de tres colores. Sin embargo, se entenderá que puede proporcionarse más de un indicador 20, por ejemplo, dos o más LED, etc. Las funciones de estos medios y el aparato se explicarán en detalle a continuación.

40 La figura 2 muestra tal aparato en una vista ampliada. Se entenderá que el alojamiento 12 del aparato 10, además de los medios de visualización que se han mencionado anteriormente 16, etc., puede contener otras partes, tales como circuitería electrónica para el procesamiento de señales, etc., un procesador, medios de almacenamiento, una batería para el suministro de energía, etc. Como se indica, los medios de visualización 16 pueden comprender una serie de medios y funciones de señalización, por ejemplo, un indicador de batería 24, un indicador de conexión de 45 electrodo 26 para indicar el nivel de conectividad entre los electrodos y la piel del usuario, y una pantalla principal 22 que puede utilizarse para varias funciones, lo que se explicará más adelante.

Adicionalmente, la figura 2 muestra que la cinta 14 puede equiparse con un soporte de electrodo 28 que comprende 50 varios electrodos 30 para monitorizar señales EMG (electromiografía) y/o para proporcionar señales de biorrespuesta, por ejemplo, multi-electrodos.

En cuanto a las señales EMG, se hará hincapié en los músculos de masticación cuando se trata de bruxismo. En lenguaje técnico, estos músculos se denominan músculo temporal y músculo masetero, que pueden utilizarse para el registro de señales EMG en relación con el bruxismo.

55

El músculo masetero consiste en dos partes, un músculo superficial y una parte más profunda que, mientras que se aprieta fuertemente los dientes, pueden localizarse fácilmente presionando con un dedo en la mejilla y conduciéndole fuera de la boca hacia el oído. La tarea principal del músculo masetero es elevar la mandíbula inferior, aunque también juega un papel en el movimiento horizontal de la mandíbula inferior (como parte del

movimiento de masticar). Esto contribuye a orientar la mandíbula inferior hacia delante. El músculo temporal es un músculo grande en forma de abanico que cubre y se adhiere a una gran parte del lado del cráneo, lo que significa que la mayor parte es de libre acceso.

- 5 Como se menciona, la actividad muscular o la bio-actividad se mide por medio de electrodos, electrodos de EMG, colocados en la piel sobre los músculos respectivos, pero también se pueden utilizar otros métodos, tales como la medición por medio del sonido a través de micrófonos de contacto, etc.

En relación con el aparato mostrado en las figuras 1 y 2, los electrodos 30 pueden monitorizar las señales EMG del músculo temporal. En la figura 2 solo se muestra un grupo de electrodos, pero evidentemente otro grupo puede estar situado en el otro lado del alojamiento 12 y/o puede colocarse más de un grupo en cada lado del alojamiento 12. Los electrodos están conectados a la circuitería en el alojamiento 12 por medio de cables (no mostrados) que pueden ser en forma de cables flexibles, cables impresos, etc., y, posiblemente integrados con la banda 14 o diseñados como una parte independiente que se sitúa, por ejemplo, detrás de la banda. La propia banda 14 puede estar diseñada de diversas maneras, por ejemplo, usando material flexible, etc., y como una parte que se puede ajustar, eliminar, etc. Además, el aparato puede comprender medios de conexión (no mostrados en la figura 2) para un cargador de batería y/o una conexión de datos para un PC, tal como un conector USB situado en el alojamiento 12.

De acuerdo con una realización importante de la invención, se realizará un ajuste individual a cada usuario, que se explicará a continuación.

Tal ajuste individual puede realizarse aprovechando un procedimiento de configuración de introducción, después de lo cual el uso puede realizarse a través de un período de configuración. En lo sucesivo aquí, el aparato de acuerdo con una realización de la invención se ajusta para el usuario, de manera que el aparato pueda usarse normal. Sin embargo, el aparato puede usarse directamente después del procedimiento de configuración.

Antes de describir el aparato mostrado en las figuras 1 y 2 en más detalle, una secuencia típica para un procedimiento de configuración en general de acuerdo con la invención se describirá a continuación con referencia a la figura 3, que muestra un diagrama de flujo para un procedimiento de configuración.

Si se hace uso de electrodos, dichos electrodos se montan en primer lugar, por ejemplo, en los músculos masetero o temporal.

De aquí en adelante, se mide una actividad muscular fuerte a 121. Los dientes se aprietan fuerte juntos durante un período de, por ejemplo, 10 segundos, por lo que se determina la MBF (= la fuerza de mordedura máxima). Se hace entonces la medición de una actividad muscular que ocurre normalmente. Esto se realiza mediante dos "muecas" ordinarias que se hacen. Las muecas se hacen de forma natural y sin esfuerzo exagerado, por ejemplo, 2 segundos. Una primera mueca se mide a 122 y un segundo mueca se hace durante, por ejemplo, 2 segundos y se mide a 123.

En lo sucesivo aquí, en 124, el usuario puede introducir en el porcentaje deseado de la MBF máxima, por ejemplo, en el intervalo del 3-20 %.

Sobre la base de la fuerza de mordedura máxima y la mueca máxima (la actividad muscular medida en una mueca), se hace el cálculo de un valor umbral, un valor TH, que puede variar del 3 al 20 % de MBF.

El valor TH mínimo será siempre mayor que la amplitud máxima de las muecas, es decir, si por ejemplo MBF = 100 y la amplitud máxima de las muecas = 10, el valor TH será capaz de seleccionarse del 11 al 20 % de la MBF. De esta manera, los movimientos normales de la mandíbula no tendrán ninguna influencia en la detección del bruxismo.

De aquí en adelante, en 125 el usuario puede seleccionar la duración del pulso de estimulación. Puede hacerse una selección de, por ejemplo, 0,1 a 0,9 segundos. La duración de estimulación deseada, que se utiliza para ajustar la intensidad de la estimulación, puede introducirse de manera que no se sienta desagradable por el paciente.

En 126, el retardo de estimulación se puede ajustar. El retardo de estimulación es el tiempo durante el cual el aparato mide el rechinar de los dientes antes de la llegada del pulso de estimulación. La selección puede hacerse a partir de, por ejemplo, 0,5 a 5,0 segundos. El retardo de estimulación deseado se introduce (definición del temporizador, lo que aumentará la certeza en relación con la detección de bruxismo).

De aquí en adelante, la intensidad de la estimulación puede probarse en 127 antes de hacer uso del aparato. Todos

los parámetros personales se han hallado ahora y el aparato estará listo para su uso y/o el muestreo de datos como se muestra en 128.

Una acumulación de datos durante un período de tiempo adecuado puede constituir un período de configuración para el aparato, donde se proporciona una recopilación de datos que es específica para el usuario, y que, en consecuencia, puede usarse en la determinación de si se activa o no una respuesta, por ejemplo, con el bruxismo. Tal período de configuración se describirá en más detalle más adelante.

El aparato mostrado en las figuras 1 y 2 se describirá ahora en más detalle con referencia a las figuras 4 a 7 que muestra el medio de visualización 16 en diferentes situaciones y etapas de uso y/o procedimientos de configuración.

La figura 4 muestra una secuencia 16a a 16e del medio de visualización durante un procedimiento de configuración o aprendizaje, por ejemplo, donde el usuario se introduce en el aparato por un supervisor, por ejemplo, un dentista, en un hospital, etc.

En primer lugar, el aparato se enciende, por ejemplo, mediante la manipulación de uno de los botones 18. El aparato indica que está encendido por medio del indicador 20, por ejemplo, un LED verde, y/o por medio del medio de visualización 26. Se entenderá que el indicador 20 y la pantalla 16 pueden mostrar la misma información simultáneamente, por ejemplo, instrucciones para el usuario. El usuario puede ver la información en la pantalla 16 en un espejo, por ejemplo, cuando el aparato se lleva en la cabeza, pero el usuario experto puede estar provisto de la misma información al observar la forma luminosa, por ejemplo el indicador LED. Como se ha mencionado anteriormente, el LED puede ser un LED de tres colores, y las combinaciones de colores y/o el uso de diferentes frecuencias de parpadeo pueden definir información específica. Por lo tanto, el usuario experto también será capaz de manipular el aparato durante la noche, si es necesario, por ejemplo, para ajustar el nivel de respuesta.

El aparato se conecta a un PC por medio de, por ejemplo, una conexión USB, y por medio de una aplicación de software de configuración el aparato se pone en un modo configuración por parte del supervisor.

El medio de visualización 16 muestra la imagen 16a en la figura 4 cuando está listo para la configuración. En esta imagen también se muestra el indicador de batería 24, que también será parte de las demás imágenes de la pantalla. Automáticamente o accionando una de las teclas 18, el medio de visualización cambiará a la imagen 16b, lo que indica que el usuario ya puede ponerse el aparato, después de que se ha eliminado la conexión con el PC, y posiblemente después de haber aplicado un gel de contacto en los electrodos 30, de tal manera que los electrodos 30 están situados en proximidad cercana a la piel en los músculos situados en el templo, por ejemplo, el músculo temporal. El aparato 10 controlará la conectividad de los electrodos con el usuario, por ejemplo, transmitiendo de una corriente débil en uno (o más) de los electrodos 30 y mediante la medición de la diferencia resultante en la tensión. El resultado de esto, por ejemplo, la resistencia entre el electrodo o electrodos y la piel, se mostrará en el indicador de conectividad 26. Si el resultado es insuficiente, el usuario puede ajustar el aparato, por ejemplo, ajustar la correa 14, el portador de electrodos 28 y/o los electrodos 30 con el fin de lograr una suficiente conectividad.

Cuando se registra que la conectividad es la adecuada, el aparato cambia automáticamente a la siguiente imagen de pantalla 16c, que muestra un icono de pantalla principal 36 que indica al usuario que apriete los dientes firmemente durante un corto período de tiempo predefinido, y el resultado, por ejemplo, la amplitud y la frecuencia de las señales EMG se registran. Como se muestra en la figura 4 en la pantalla 16b, los dos botones 18 pueden tener funciones especiales en estas situaciones, por ejemplo, en función de la imagen de pantalla, como se muestra con los símbolos 33 y 34, por ejemplo, volver a la imagen anterior por 33 o reconocer que la instrucción se ha seguido 34. Se aplicará algo similar para las otras imágenes de visualización en las figuras 4, 5, 6 y 7.

Después de la etapa de apretamiento, el aparato puede cambiar automáticamente a la siguiente imagen de pantalla 16d, indicando al usuario que realice muecas como se indica mediante el icono 38. Esto se puede hacer habiendo indicado el supervisor al usuario que realice una serie de muecas características, por ejemplo, de acuerdo con la aplicación de software que se ha mencionado anteriormente, y los resultados, por ejemplo, la amplitud y la frecuencia de las señales EMG se registran.

El usuario está instruido para cambiar al ajuste de biorrespuesta 16e, por ejemplo, pulsando ambos botones simultáneamente 18. Aquí, se ajusta el nivel de las señales de biorrespuesta, por ejemplo, la señal de estimulación eléctrica o señales aplicadas al usuario a través de uno o más de los electrodos 30, cuando se ha detectado una actividad de bruxismo. Esto se hace por medio de los botones 18, por ejemplo, reduciendo el nivel mediante uno de los botones 41 y aumentando el nivel mediante el otro botón 42. Como se ha indicado, el nivel 40 de la respuesta se

5 puede ajustar en etapas, por ejemplo, de 1 a 9. Inicialmente, el nivel se ajusta en el nivel más bajo, y se suministra un pulso corto con este nivel al usuario. Cada vez que el nivel 40 se altera, se suministra un pulso corto con la intensidad seleccionada al usuario. Cuando el usuario ha elegido un nivel de intensidad, el procedimiento de configuración se completa, y el usuario podrá entregar el aparato al supervisor que, por medio del PC, pone el aparato en un modo usuario. Las medidas y los ajustes se almacenan en el aparato, por ejemplo, en medios de almacenamiento no volátiles, por lo que los ajustes, etc., no se verán afectados por cambio de batería y/o la carga de la batería, etc.

10 El uso ordinario, es decir, el uso del aparato en el modo usuario se ilustra en la figura 5. Como se ha descrito anteriormente para el procedimiento de configuración, el aparato se activa, es decir, se enciende accionando uno de los botones 18, por lo que el medio de visualización mostrará la imagen "listo" 16f, incluyendo el indicador de batería 24. Puede aplicarse un gel de contacto en esta fase o antes de activar el aparato. El aparato automáticamente - o después de haber manipulado de nuevo un botón 18 - cambiará en la imagen "ajustar" 16g que muestra el icono "ajustar" 32. El usuario se pone el aparato 10 y ajusta la banda 14 hasta que los electrodos 30 están en estrecha proximidad a la piel y se colocan en el lugar del músculo temporal. Como se ha descrito anteriormente, el aparato monitoriza la conectividad de los electrodos 30 y cuando se encuentra que el resultado que es adecuado (lo que también se muestra en el indicador de conectividad 26), el aparato cambia automáticamente a la siguiente imagen de la visualización 16h, por lo que se indica al usuario por el icono "apretar" 36 que apriete fuerte los dientes por un breve momento. El aparato mide la amplitud y la frecuencia de la señal EMG y cambia automáticamente a la siguiente imagen de pantalla 16i que mediante el icono 44, indica al usuario que ahora puede irse a dormir.

25 En una realización modificada de la invención puede que no sea necesario realizar una medición del apretamiento en el modo uso, por ejemplo, el aparato será capaz de realizarla de forma automática. Por lo tanto, el etapa relativo a la medición del apretamiento, por ejemplo, en relación con la imagen de pantalla 16h, no formará parte del procedimiento en el entorno de modo uso, pero solo durante el procedimiento de configuración supervisado.

30 Para ambas de estas realizaciones, el aparato monitorizará en lo sucesivo al usuario en base a las señales EMG del usuario y si se detecta una actividad de bruxismo en base a los ajustes y parámetros ya registrados, se suministra una señal de biorrespuesta al usuario. En este modo, la pantalla 16 se apagará después de un tiempo predeterminado de inactividad, es decir, un período de tiempo, en el que no se han manipulado los botones. Sin embargo, el usuario podrá, en cualquier momento, por ejemplo, durante la noche, ajustar el nivel de bio respuesta accionando ambos botones 18 de forma simultánea como se ha descrito anteriormente, por lo que la imagen de la pantalla 16j emergerá y el nivel de intensidad se puede reducir (41) o aumentar (42).

35 Cuando el usuario se despierta de nuevo, por ejemplo, a la mañana siguiente, y coge el aparato apagado, el medio de visualización se vuelve a encender automáticamente y el usuario puede ahora utilizar los dos botones 18 para visualizar información sobre la sesión de sueño transcurrida e información relativa a la sesión transcurrida en relación con sesiones anteriores, por ejemplo, con el fin de ilustrar cualquier desarrollo. Esto se muestra en la figura 6, donde la primera imagen de pantalla 16k muestra un número indicado por 45, por ejemplo, un número "mágico" o un número de resultado que indica una actividad de rechinar general (o bruxis). Este número se puede calcular en base al número de actividades o eventos de rechinar o bruxismo durante la noche (o sesión), el tiempo de rechinar acumulado o total, la intensidad de cada uno de los eventos de rechinar, etc., en relación con el tiempo transcurrido durante la sesión y en base a un algoritmo o similar. La actividad de rechinar general puede ilustrarse, por lo tanto, por un número "mágico" o un número de resultado entre 0 y 99, donde el número 0 se designa como la actividad de rechinar más baja. Además, en esta imagen de pantalla se muestra un resumen gráfico 46 de las actividades o eventos de rechinar durante las sesiones o las noches anteriores, por ejemplo, los 7 días anteriores, por ejemplo en forma de un gráfico de barras 46. De esta manera el usuario puede revisar inmediatamente el desarrollo, por ejemplo, la mejora en la actividad de rechinar. Si por alguna razón la información relacionada con una sesión no se puede utilizar, por ejemplo, si la conectividad del electrodo ha estado por debajo del nivel requerido, o si el nivel de la batería no ha sido adecuado, la barra en cuestión se puede mostrar, por ejemplo, con un color o un patrón diferente para indicar que esta barra particular se debe omitir al evaluar el resultado.

55 La siguiente imagen de pantalla 16l muestra el tiempo transcurrido total 48 durante una sesión, por ejemplo, una noche de sueño. La última imagen de pantalla 16m en la figura 6 muestra el número 50 de ocasiones durante una sesión que se ha detectado una actividad de rechinar o bruxismo.

En la figura 7 se muestra una serie de nuevas imágenes de pantalla. La imagen de pantalla 16n muestra que la batería en el aparato se está cargando como también se indica mediante el indicador de batería 24. Además, el

icono 52 indica al usuario que el aparato no se puede utilizar. La imagen de pantalla 16o indica al usuario que ahora la batería está completamente cargada y que la conexión de carga puede retirarse. La imagen de pantalla 16p indica que el aparato está conectado a un PC, por ejemplo, para la transferencia de los datos medidos y registrados acumulados en el PC para su procesamiento y/o transmisión a un supervisor, un dentista etc., y que el aparato no se puede utilizar como se indica mediante el icono 52. Además, las imágenes de pantalla 16q y 16r muestran dos situaciones de fallo que puedan surgir y hacer que los datos derivados de una sesión sean inadecuados para su uso estadístico, etc. La imagen de pantalla mostrada como 16q indica que la batería no tiene suficiente capacidad de carga restante para una sesión, por ejemplo, una sesión de 8 horas. La última imagen de pantalla 16r indica que la conectividad del electrodo ha estado por debajo del estándar durante un período de tiempo acumulado predeterminado, haciendo así que los resultados conseguidos durante una sesión sean inadecuados para su posterior procesamiento, uso estadístico, etc.

A este respecto, se observa que la información para el usuario mostrada en la pantalla, por ejemplo, advertencias con respecto a carga de la batería, la conectividad de los electrodos, etc., también se proporciona al usuario por medio del indicador 20. Esto puede tener lugar haciendo que el indicador 20 adopte diferentes colores, por ejemplo, tres diferentes colores y combinaciones de los mismos, y haciendo que el indicador se ilumine de forma continua o parpadee con diferentes frecuencias de parpadeo.

En la figura 8 se ha mostrado un resumen general de un aparato como se ha descrito anteriormente en un diagrama de bloques, por ejemplo, para mostrar los componentes principales de un aparato de este tipo. Por lo tanto, el alojamiento 12 se ilustra comprendiendo un microprocesador 60 para procesar señales, almacenar ajustes, datos etc., y facilitar la transmisión de señales de biorrespuesta, etc. Además, el alojamiento 12 comprende el medio de visualización principal 22 y una fuente de alimentación en forma de una batería 61. Como ya se ha descrito, el alojamiento 12 tiene varios botones o teclas 18, un indicador visual 20 en forma de, por ejemplo, un LED, y un conector enchufable 62, por ejemplo, un conector USB o similar. Este conector 62 puede conectarse a un PC o similar 64 por medio de una clavija de conexión 65, por ejemplo, para configurar el aparato o para la transmisión de datos al PC, desde el que se pueden transmitir a un supervisor, por ejemplo, un dentista o una persona con formación médica. Además, el mismo conector 62 puede facilitar una carga de la batería 61 ya que puede estar conectado un conector de enchufe 67 de un cargador 66.

Además, se muestra en la figura 8 que un conjunto o portador de electrodos 30 que comprende varios electrodos 28 está conectado al aparato por medio de cables 29. Este conjunto puede estar situado a la derecha o a la izquierda. En cualquier caso, el monitoreo se realizará en el músculo temporal. Adicionalmente, un conjunto adicional de electrodos 28' llevado por un soporte 30' y los cables 29' puede estar conectado al aparato, por ejemplo, para la monitorización del músculo temporal en el otro lado del alojamiento. En la mayoría de los casos será suficiente un único conjunto de electrodos, pero en algunos casos el bruxismo puede estar situado en un lado solamente o los eventos de bruxismo pueden variar de un lado a otro.

La figura 9 ilustra un sistema de acuerdo con una realización adicional de la invención en forma de un diagrama de bloques, por ejemplo, un sistema de módulos antibruxismo, sistema ABM. Aquí se muestran un usuario final 70 y un supervisor 71 en el nivel inferior. Por encima de estos, se muestra el nivel de hardware HW y en la mitad superior de la figura, el nivel de software SW. Las mediciones de EMG del usuario final 70 se realizan a través de un convertidor AD 72, a partir del cual las señales se suministran a un bloque de medida 75. Las señales registradas se utilizan en tres tipos de procesamiento: para la evaluación de acuerdo con un cálculo de fuerza máxima 76, para la evaluación de acuerdo con un cálculo de área 77 y para la evaluación de acuerdo con un procesamiento de FFT (transformada rápida de Fourier) 78. Estas se describirán en más detalle a continuación. Los resultados de estas tres evaluaciones se proporcionan a la lógica de aplicación 79, donde se evalúa si debe activarse o no una respuesta de acuerdo con la configuración que se ha realizado a través de la parte de configuración 81. Si se va a suministrar una señal de respuesta, ésta se suministra a través de una parte de respuesta 80 a una interfaz de estímulos 73 y al usuario final 70. Además, la figura 9 ilustra la monitorización de electrodos que se realiza a través de una parte 82 que envía una señal con una pequeña amplitud y una frecuencia predefinida al usuario final a través de un convertidor DA 83. Esta señal se mide a través de los bloques 72, 75 y 78, donde se reconoce por la frecuencia predefinida, por lo que el bloque de monitorización de electrodos 82 puede evaluar la conectividad de los electrodos. Esta y otra información se puede mostrar en la pantalla 92 y/o se puede indicar por medio del indicador óptico 91, por ejemplo, un indicador LED. Se aprecia que cualquier información que se necesite para el funcionamiento del aparato puede proporcionarse al usuario por medio de la pantalla 92, así como por medio del indicador LED 91 como se ha descrito previamente.

Como también se ha descrito previamente, la configuración del sistema se puede realizar usando una comunicación por PC 84 que también puede servir para descargar los datos desde el aparato, por ejemplo, a través de un

controlador USB 89 y una conexión USB 90 a un PC, por ejemplo, en el supervisor 71. Además, se muestra un controlador de pantalla 85 para hacer funcionar la pantalla 74 y/o el indicador LED 91 y también se muestra un bloque para realizar un volcado de datos 86 a través de una unidad flash 87 a medios de almacenamiento en forma de, por ejemplo, una memoria flash 88.

5

Para una ilustración adicional de la invención y diversas realizaciones, un diagrama de bloques en la figura 10 muestra métodos de procesamiento de señales de acuerdo con la invención. Los datos brutos registrados de micrófonos, electrodos o con otros medios 301, se envían a un microprocesador para un análisis adicional de la señal como se indica a continuación:

10

En 302: La señal se amplifica (posiblemente 0-5 V) y después se envía a un ADC (posiblemente 12 bit, 5 V = 4096).  
En 303: Toda la DC se elimina, es decir, el valor medio se calcula, de manera que la señal se encontrará simétricamente en torno al punto 0 ( $\pm 2,5 \text{ V} = \pm 2048$ ).

15 De aquí en adelante, son posibles los siguientes procesamientos de señal, a saber:

1) Se puede seleccionar realizar un cálculo RMS de la señal, donde el resultado se compara con una tabla predeterminada que contiene las frecuencias de referencia (determinadas durante el período de configuración) de los alivios de oclusión del paciente durante el bruxismo. Es decir, si puede reconocerse un patrón de frecuencia (o más) a partir de la tabla durante la acumulación continua de datos del paciente, se activará la respuesta (estimulación).

20

Esto tiene lugar como se muestra en la figura 10.

25 En 304: La señal se filtra en un filtro paso banda.  
En 305: Se calcula el valor RMS.

2) La determinación de RMS se realiza seguido de un integrador, por lo que la certeza con respecto a la detección del bruxismo se aumentará adicionalmente.

30

De otro modo, se usa el mismo que se describe en el punto 1).

En 306: La señal se integra.  
En 307: El valor RMS se calcula.

35

3) Un método aún más seguro para la detección de bruxismo es el de realizar un análisis FFT (transformada rápida de Fourier) de la señal, como se describe a continuación:

40 Cuando el valor promedio de la señal se determina en 303, la señal se envía a un filtro de paso bajo 308, donde todas las señales de ruido y no utilizables se filtran. A partir de entonces, se promediará la señal y se rectificará, 309 y 310; y se realiza un análisis FFT en 311 de manera que el contenido de la frecuencia de la señal se determine. De esta manera, puede determinarse con gran certeza qué frecuencias que se recogen en el sistema. Posteriormente, debe reconocerse un Reconocimiento de Patrones de la señal en 312.

45 El principio es que se realiza en primer lugar una denominada detección de picos, donde en base al análisis FFT y el principio de superposición se encuentra el valor de pico más alto (valor de amplitud), como se ilustra en la figura 11.

50 Esto significa que se realiza una superposición de la señal, donde se puede descubrir cómo las señales con el contenido de frecuencia dado se encuentran en relación unas con otras. Se constata que las frecuencias se encuentran más cerca de la frecuencia 1, que en este caso son las frecuencias 2 y 3.

55 El método es un procesamiento de señal estocástico donde el paciente debe utilizar primero el aparato durante un período (aprox. 7 noches) sin activación de la respuesta. Este es un ajuste individual donde se debe registrar qué patrones de frecuencia se forman cuando el paciente rechina sus dientes (con respecto a la determinación de los patrones de frecuencia, se hace referencia al artículo de Lavigne GJ y col. (1996), J Dent Res 75(1): págs. 546-552, posibles patrones de frecuencia, fásicos, tónicos, y mixtos). Cuando se determinan estos patrones de frecuencia, se recopilan en una tabla y se almacenan en una memoria que es accesible para el microprocesador.

Con el registro del bruxismo a través del aparato, tal como se muestra en la figura 10, puede determinarse una

correlación entre el contenido de frecuencia de la señal de las mediciones continuas (grabado de los micrófonos/sensores, 301) y las señales registradas que se encuentran en la tabla. Después de este registro, debe realizarse lo siguiente:

5 - Primero se observa la 1ª frecuencia armónica (1 en la figura 11).

- Si hay una correspondencia, se observa la 2ª y 3ª frecuencia armónica (2 y 3 en la figura 11). Con el fin de aumentar adicionalmente la certeza, también pueden observarse posiblemente la 4ª, 5ª, 6ª frecuencias armónicas si es necesario. Sin embargo, por regla general no es necesario llegar tan alto en las frecuencias armónicas para la detección del bruxismo.

10

Es decir, cuando estas frecuencias armónicas coinciden con el contenido de frecuencia de las señales de la tabla (almacenada en la memoria), se puede determinar con certeza que el paciente está rechinando sus dientes (bruxismo), y la respuesta puede activarse necesariamente.

De esta manera, la certeza con respecto a la detección del bruxismo será muy grande (cerca del 100 %), de manera que el paciente no sea castigado por la actividad normal de apretamiento de los dientes durante el sueño.

15

La diferencia entre este método y todos los demás métodos existentes es que este aparato se centra solo en la detección y con la presente en el tratamiento del bruxismo, donde se eliminan todas las actividades normales de mordedura, las posibles perturbaciones/fuentes externas, etc.

20

Como se ha mencionado anteriormente, se realiza una acumulación de datos, etc., durante un período de configuración que se describirá en más detalle a continuación. Durante este período de configuración, el aparato se ajusta de forma individual, donde, por ejemplo, el paciente puede utilizar el aparato durante un min de 7 noches consecutivas, sin activación de la respuesta. De esta manera, todos los parámetros personales relacionados con el bruxismo se registran y se almacenan en una tabla (tabla personal), que durante el procesamiento de señales se usará para el reconocimiento de patrones, como se muestra en 312 en la figura 10. El aparato puede configurarse y ajustarse de tal manera que la respuesta se puede activar únicamente cuando se supera el valor umbral, y como mínimo la 1ª frecuencia armónica, véase la figura 11, coincide con una de las frecuencias que se encuentran en la tabla.

30

De acuerdo con una realización adicional de la invención, se tiene en cuenta que la estimulación deberá poderse ajustar individualmente. Por ejemplo, en base a la tabla, se puede determinar que la respuesta ajusta el patrón de bruxismo del paciente, donde se ajusta la respuesta (la estimulación) respecto a la duración, la intensidad y el retardo. Esto significa que si el paciente tiene una tendencia a rechinar los dientes, por ejemplo, durante 3 segundos y después dejar de rechinarlos hasta 1-2 minutos, y posteriormente repite este patrón de rechinarlos de dientes de esta manera periódica, se requerirá una estimulación con una mayor intensidad y una duración más corta con el fin de optimizar la eficiencia de la respuesta. Por otro lado, si el paciente rechina los dientes durante períodos más largos con intervalos más cortos, entonces debe hacerse uso de una estimulación que se intensifica con determinadas secuencias y una mayor duración. Es decir, de acuerdo con los patrones de bruxismo determinados durante el período de configuración, la respuesta automáticamente se establecerá/ajustará de manera que sea más eficaz para el paciente. Esto optimiza el tratamiento del bruxismo. Al mismo tiempo, se da importancia a que el paciente no se despierte por la respuesta (la estimulación).

35

40

Además, ha de apreciarse que una realización ventajosa adicional de la invención comprende una división del aparato en una parte principal, en la que se efectúa el procesamiento de la propia señal, y un módulo esclavo en el que se realiza la grabación de la señal, posiblemente la digitalización y la transmisión a/desde el módulo maestro. Además, la respuesta se puede realizar a través del módulo esclavo o puede realizarse a través de un módulo separado.

45

Con esta división del aparato, donde la transmisión de datos tiene lugar de una manera principalmente inalámbrica, el peso, la extensión, etc., del módulo esclavo o los módulos se puede minimizar para que el usuario sea consciente de esto en menor grado. Además, el usuario puede moverse relativamente sin obstáculos por el módulo esclavo.

50

El procesamiento de la señal en el módulo maestro, que, por ejemplo, puede ser un aparato equipado con un microprocesador o similar, situado en la proximidad del usuario, por ejemplo en el lado de la cama, se describirá ahora en más detalle con referencia a la figura 12.

55

El módulo maestro consiste en el procesador principal 610 y la interfaz de transmisión 612 a un PC, y una interfaz de transmisión 611 al módulo esclavo.

Los datos del módulo esclavo se transmiten al módulo maestro, donde todos los análisis de datos/señales para la gestión del bruxismo tienen lugar en el procesador principal 610. El resultado del análisis de los datos (en los casos donde los periodos del bruxismo pueden determinarse) se envía de vuelta, por ejemplo, al módulo esclavo a través de 611, donde se activa la biorrespuesta, o a un módulo externo separado, tal como un módulo vibrador, donde se efectúa la biorrespuesta.

5 Todos los datos se transmiten y se almacenan en el procesador principal 610, donde a través de 612, es posible enviar los datos adicionales a un PC.

10 El procesamiento de la señal en el módulo esclavo se describirá ahora en más detalle con referencia a la figura 13.

Las señales en forma de sonido, movimiento/contracción muscular y EMG se detectan por un sensor 601 (micrófono, electrodo, piezo-sensor, etc.). Estas señales se procesarán en el circuito analógico 602 y se envían además a un procesador 603.

15 Los datos digitalizados se transmiten 604 a un procesador principal estacionario (módulo maestro, véase la figura 12), donde se realiza el análisis de los datos necesarios, tal como se describe en las reivindicaciones y la descripción.

20 Cuando se cumplan los criterios necesarios/mencionados para el bruxismo, se enviará una señal a través de 604 al procesador 603, después de lo cual una señal de biorrespuesta 605 se activa en forma de sonido, vibración y/u otros estímulos, que a través de 606 se envía al paciente. La biorrespuesta se puede introducir en el módulo esclavo o en una parte adicional, tal como un módulo vibrador, un vibrador de pulsera o similares.

25 A continuación, diversas otras realizaciones de la invención y su configuración práctica se describirán en más detalle con referencia a la figura 14-20.

Se muestra una primera realización de un módulo esclavo de acuerdo con la invención en la figura 14-16. Aquí, se muestra una realización 400 del aparato que puede colocarse fácilmente detrás de la oreja. Las figuras 15 y 16 ilustran cómo se utiliza el aparato. Las señales (generados por el rechinar de los dientes) se detectan a través de un micrófono 401, y la respuesta en forma de estimulación está conectada, posiblemente, a los oídos por medio de los electrodos 402.

30 Como se muestra en la figura 16, los electrodos de estimulación 403 en su lugar se pueden colocar en los músculos maseteros.

Una segunda realización de un módulo esclavo se muestra en la figura 17-20. Como se muestra en la figura 17, esta realización del aparato 500 (el módulo esclavo) está configurado de tal manera que se asemeja a un auricular, de manera que pueda colocarse fácilmente en la cabeza o en la frente del paciente. El aparato está configurado como un módulo esclavo que puede comunicarse de una manera sustancialmente inalámbrica con un módulo maestro. Este módulo maestro puede comprender las partes más esenciales de los microprocesadores, unidades de memoria, etc., de manera que el módulo esclavo solo tiene que comprender un transmisor/receptor, y los circuitos que son necesarios para la conducción de señales a/desde electrodos, sensores y/o transductores.

40 Las señales EMG de los músculos maseteros se detectan a través de los electrodos 501 y se procesan en el módulo esclavo 500. La biorrespuesta en forma de estimulación se conecta a los mismos electrodos 501. Los electrodos 501 se utilizan tanto para la detección como para la estimulación.

45 En lugar de los electrodos 501, posiblemente se puede conectar un sistema integrado 502 que contiene tanto un micrófono 503 como un altavoz 504 en el aparato. El micrófono se usa para la detección de las frecuencias generadas por el bruxismo, y el altavoz 504 se utiliza para enviar la biorrespuesta al paciente en forma de sonido/frecuencia. El principio se ilustra en la figura 19.

50 Los electrodos para la detección de las actividades de EMG se pueden colocar posiblemente en los músculos temporales como se muestra en la figura 20 y 21, donde la biorrespuesta, por ejemplo, en forma de un vibrador 505, posiblemente se puede colocar en el brazo del paciente en la forma de un vibrador de pulsera, tal como se ilustra en la figura 22.

El módulo esclavo 500 y el vibrador de pulsera 505 pueden comunicarse preferiblemente de una manera inalámbrica (separada) con el módulo maestro.

El vibrador 505 solamente recibirá señales (solamente RX) desde el módulo maestro, que se describe en relación con la figura 12, donde la biorrespuesta en forma de vibración se activa cuando se detecta el bruxismo desde el módulo esclavo 500.

Cuando se han cumplido los criterios necesarios/mencionados para el bruxismo, se enviará una señal desde el módulo maestro (como se muestra en la figura 12) al vibrador 505, donde se activa una señal de biorrespuesta en forma de vibración. El procesamiento de la señal para esta función aparece en la figura 23.

Cuando, por ejemplo, el aparato se utiliza en la combinación como se muestra en las figuras 20 y 21, la parte de biorrespuesta 605 y 606 puede colocarse posiblemente en el vibrador de pulsera 505.

15 El análisis de datos y el procesamiento en el PC se describirá ahora en más detalle con referencia a la figura 24.

Todos los datos que se almacenan en el módulo maestro se pueden transferir a un PC a través de 612 para un análisis adicional del período de transformación. Un programa 624 que puede recibir los datos está instalado en un PC 623. En el programa 624, todos los datos del paciente (durante cada noche) se procesan sistemáticamente para determinar la eficiencia del período de procesamiento. De esta manera, el propio paciente puede seguir el curso de los acontecimientos. El paciente, posiblemente, puede enviar los datos adicionales a su médico/dentista a través de la interfaz del programa 625, que puede establecer la conexión a Internet.

Aún un ejemplo adicional de una realización de un aparato en la práctica se explicará con referencia a la figura 25, que muestra un aparato de este tipo en forma de un diagrama de bloques. Por medio del aparato, es posible estimular el músculo de la mandíbula de personas que tienen el hábito de rechinar los dientes, de manera que el músculo de la mandíbula se relaje y se evite el desagradable rechinamiento de los dientes/bruxismo.

Las señales de los electrodos 101 se envían a través del conmutador analógico 102 a la parte de procesamiento de señal EMG 103.

En una realización preferida, se hace uso de los denominados multi-electrodos que pueden utilizarse tanto para estimular un músculo y para registrar la actividad del músculo. La función de multi-electrodo, respectivamente transmitir o registrar las señales, se controla por un conmutador analógico 102 desde el microprocesador 106.

El procesamiento de la señal analógica se realiza en 103, donde se amplifican, se filtran y se rectifican los bio-potenciales registrados desde los electrodos 101, de manera que el procesador 106 pueda utilizarse en el mejor grado posible.

Las señales procedentes de ambos electrodos 101 se envían al microprocesador 106, donde la comunicación entre el microprocesador 106 y los circuitos conectados tiene lugar a través de un sistema de bus.

La tarea del microprocesador es realizar el procesamiento de señal de la EMG muestreada por el convertidor analógico-digital y la posible señal EEG, y gestionar la comunicación con la interfaz de usuario.

Los datos registrados y procesados pueden comunicarse a un PC u otro sistema de procesamiento de datos, por ejemplo de acuerdo con la RS-232C o el estándar USB. Esta comunicación tiene lugar a través de la compuerta 107.

El circuito de respuesta 108, que en este caso está en forma de una influencia de estimulación, se controla por el microprocesador 106, donde es posible ajustar/fijar la intensidad de corriente transmitida.

En una realización preferida del aparato, la señal de estimulación se transmite a través del mismo multi-electrodo como el que recopila la señal de la actividad muscular.

El circuito 109 muestra un diagrama de bloques para una realización preferida para el procesamiento de la señal EEG.

Las señales que representan las actividades que tienen lugar en el cerebro pueden registrarse desde la superficie del cráneo. La señal eléctrica en forma de EEG se ha registrado en los electrodos 104. Las actividades eléctricas

registradas desde el cerebro por los electrodos tienen una amplitud muy baja, máx. 20  $\mu$  - 200  $\mu$  voltios. Las señales de los electrodos 104 se envían a la parte de procesamiento de señales EEG 105.

La información que se desea procesar con el aparato se encuentra en las señales EEG, que se registran con los electrodos 104 en una gama de frecuencia entre 0,5 y 80 Hz. La parte de procesamiento de señal analógica en los potenciales de EEG tiene lugar en 105, donde se procesa la señal de manera que las frecuencias útiles se amplifiquen, se filtren y se rectifiquen. Las señales de los electrodos de EEG 104 se envían al microprocesador 106, donde se realiza un procesamiento de la señal EEG muestreada por el convertidor analógico-digital. Los datos para los parámetros relevantes (frecuencia, amplitud, el valor RMS), que son indicativos de la fase del sueño 2, se ponen como referencia en el microprocesador (106).

En una realización alternativa del aparato, cada una de las señales del lado izquierdo/derecho de la mandíbula puede procesarse de forma independiente, y pueden enviarse dos señales de estimulación independientes a cada lado de la mandíbula, respectivamente, por lo que se consigue que el bruxismo que se produce solo en un lado o el otro lado se puede procesar de forma independiente.

La figura 26 muestra una primera señal que representa la actividad muscular en función del tiempo, donde se producen diversas formas de actividad muscular. El nivel para el valor umbral  $T_h$  que se ha mencionado anteriormente se indica mediante una línea horizontal a 36,0 microvoltios. La señal comprende varias secuencias de señal características 1, 2, 3 y 4. Las secuencias de señal 1 representan los movimientos de deglución ordinarios. Las secuencias de señal 2 representan la actividad muscular con el habla y la risa. En estas situaciones, no se activará ninguna forma de estimulación.

Las secuencias de señal 3 representan la actividad de apretamiento de los dientes ordinaria durante el sueño. Este aumento de actividad muscular típicamente se relaciona con el sueño por el paciente. A pesar del hecho de que la actividad muscular supera el valor umbral  $T_h$ , no se activará ninguna forma de estimulación, ya que esta actividad muscular no es perjudicial para los dientes ni causa ningún dolor debido al aumento de la actividad muscular. De acuerdo con la invención, esta decisión puede ser tomada en base a que la actividad muscular solamente supera el valor umbral durante un intervalo de tiempo limitado, por ejemplo, menos de 5 segundos.

Por otra parte, la secuencia de señal 4 representa la actividad de mordedura durante el sueño que puede considerarse como bruxismo. Este aumento de la actividad muscular tiene una duración algo más larga que las secuencias de señal 3. Se ha determinado en la práctica que la actividad ordinaria de apretamiento y de actividad muscular puede distinguirse del bruxismo real mediante la monitorización del nivel de actividad durante un período de aprox. 5 segundos, donde el nivel de actividad supera el valor umbral. Si el nivel de actividad después de este período aún es superior al valor umbral, se activa una señal de estimulación de manera que el músculo de la mandíbula se relaje y el bruxismo se termine con la presente.

El período durante el cual el nivel de actividad deberá superar el valor umbral para provocar la activación de una señal de estimulación se puede seleccionar en un intervalo de aprox. 2-4 segundos y hasta 8-12 segundos, que se puede realizar durante el procedimiento de configuración.

La figura 27 muestra una segunda señal que representa la actividad muscular en función del tiempo. Esto muestra cómo las señales biopotenciales que se registran a partir de los músculos maseteros se dividen en ventanas con un intervalo de tiempo de, por ejemplo, 500 ms. Durante cada intervalo de tiempo (500 ms), se realiza un cálculo del área bajo la curva y el valor RMS. Estas señales pueden almacenarse en la memoria para el posterior análisis de la actividad muscular.

La figura 28 muestra una tercera señal que representa la actividad muscular en función del tiempo. En una realización preferida, se realiza un cálculo solamente de los valores del área y los valores RMS para las secuencias de las señales EMG que se encuentran por encima del nivel del valor de umbral y que, por ejemplo, duran más de 5 segundos.

La figura 29 muestra el área por debajo de la fuerza de mordedura máxima, que se calcula en el microprocesador 121.

Como se ha analizado anteriormente en la descripción del proceso de configuración, debe hacerse una medida de la fuerza de mordedura máxima en forma de las señales EMG que se usan para determinar el valor de umbral, MBF (fuerza de mordedura máxima). El valor de umbral típicamente se encuentra en la región entre el 3 y el 20 % de la

fuerza máxima (MBF).

Para la determinación del valor umbral durante el procedimiento de configuración, los electrodos 101 y 104 deben montarse en los músculos maseteros, y el usuario deberá apretar los dientes firmemente juntos durante 2-5 segundos. Posteriormente, el aparato se debe ajustar a un determinado % de MBF, que puede variar del 3 al 20 % de MBF, correspondiente a un valor de umbral deseado.

En base al valor de umbral encontrado, el microordenador 106 calcula un valor de área que determina cuándo se activará la estimulación. El valor del área se utiliza como una forma de referencia y corresponde a esa zona que aparece cuando la amplitud de una señal EMG ha superado el valor umbral durante más de, por ejemplo, 5 segundos, tal como introducido durante el procedimiento de configuración.

Con el fin de estimular los músculos maseteros cuando se excede el valor del umbral seleccionado, el potencial en la salida del microordenador se debe convertir en corriente. Puesto que no puede conocerse de antemano la cantidad de corriente se transmitirá al paciente, de manera que no se exceda un umbral de dolor, debe haber una posibilidad de ajuste de la intensidad de la corriente transmitida, que puede efectuarse de varias maneras, como se conocerá bien por los expertos en la técnica.

La figura 30 muestra un diagrama de bloques para una realización preferida para el procesamiento de señales EEG. Por medio de procesamiento de señales EEG, es posible registrar/analizar las fases del sueño, que en el lenguaje profesional se denomina sueño REM (sueño de movimientos oculares rápidos). El sueño se divide en las fases REM 1-4, donde REM1 se define como la fase en la que una persona solo se ha quedado dormida, y REM4 como la fase de sueño más profundo.

Como se ha mencionado anteriormente, el bruxismo se produce sobre todo en la fase del sueño 2 y durante el despertar.

En el aparato, es posible analizar las señales EEG en combinación con el procesamiento de señal EMG, de manera que los períodos de bruxismo puedan analizarse en diversas fases del sueño. Además, el aparato puede ajustarse de manera que la estimulación se active únicamente cuando el paciente está en la fase del sueño 2.

Las señales eléctricas que representan las actividades que se producen en el cerebro pueden registrarse desde la superficie del cráneo. Las señales eléctricas se registran con los electrodos EEG 701 y 703 (donde 702 se usa como referencia). Los electrodos se utilizan para la medición de las actividades eléctricas en forma de señales EEG, y se colocan en la frente sobre el ojo.

Las señales de los electrodos 701 y 703 se envían a los respectivos amplificadores de EEG 704 y 705. Los amplificadores 704 y 705 son amplificadores de instrumentación que tienen una impedancia de entrada muy alta y son buenos en la supresión de las denominadas tensiones de modo común. Las señales amplificadas desde los amplificadores 704 y 705 se filtran a través de los filtros de paso de banda 706 y 707, aumentando con la presente la relación de señal/ruido de las señales. La información que se desea procesar por el aparato se encuentra en las señales EEG, que se registran con los electrodos 701 y 703 en un rango de frecuencia entre 0,5 y 80 Hz. Los filtros de paso de banda 706 y 707, por lo tanto, tienen frecuencias límite de -3 dB inferiores y superiores de 0,5 Hz y 80 Hz respectivamente. La banda de rechazo comprende con la presente frecuencias inferiores a 0,5 Hz y frecuencias superiores a 80 Hz. Las señales procedentes de los filtros de paso de banda 706 y 707 se rectifican por medio del circuito de rectificación 708 y 709, de manera que el lapso de tensión desde una tensión unipolar ( $\pm$ ) se convierte en una tensión positiva.

Las señales del circuito de rectificación 708 y 709 se amplifican en el circuito de amplificación 710 y 711, de manera que el microprocesador 106 y un convertidor integrado de analógico-digital se puedan utilizar en la mayor medida posible.

Las señales de los electrodos EEG 701 y 703 se envían al microprocesador 106, donde un procesamiento tiene lugar de la señal EEG muestreada por el convertidor de analógico-digital. Los datos para los parámetros relevantes (frecuencia, amplitud, valor RMS), que son indicativos para la fase 2 del sueño, se colocan como un programa en el microordenador 106.

Cuando el usuario se queda dormido, las fases de sueño serán analizadas, por ejemplo, cada 1 segundo, y las señales EEG se comparan continuamente con los parámetros que corresponden a las actividades del cerebro que

se producen en la fase 2 del sueño. Estas señales son de diferentes amplitudes y frecuencia, dependiendo de las fases 1-4 del sueño, y de esta manera el microordenador puede reconocer la señal/frecuencia de la fase del sueño relevante (en este caso la fase 2 del sueño).

5 Para la determinación de las fases del sueño, se hará típicamente uso de 2 conceptos, a saber, la amplitud de las señales EEG y la frecuencia de las señales EEG.

En el aparato, existe la posibilidad de analizar las señales EEG (un método para el análisis de las actividades eléctricas del cerebro y el registro de las fases del sueño) en combinación con el procesamiento de señales EMG, de manera que los períodos de bruxismo puedan analizarse en diferentes fases del sueño.

En las etapas de sueño más ligero se puede observar un aumento general de la actividad muscular en relación con el sueño más profundo. Por lo tanto, el bruxismo se produce principalmente en la fase 2 del sueño y durante el despertar. Sin embargo, en las fases del sueño más profundo puede producirse alguna actividad de apretamiento de dientes habitual, que con un registro EMG único que puede ser difícil de distinguir del bruxismo. Cuando esto se combina con un sistema para la determinación de las fases de sueño, la certeza en la detección del bruxismo nocturno será mucho mayor.

Por lo tanto, el paciente debe usar el aparato durante un mínimo de 7 noches sin activación de la respuesta (el período de configuración), donde se almacenan las señales/frecuencias para ambas mediciones EMG y EEG en una memoria. Posteriormente, se hace un análisis de la correlación entre EEG (fases de sueño) y EMG (actividad de apretamiento de los dientes en los músculos masetero o temporal), donde el resultado será usado para la detección de bruxismo y activación con la presente de la respuesta. De esta manera, el aparato puede ajustarse individualmente.

En el microprocesador, el análisis continuo se hace de señales procedentes de ambos electrodos de EMG y EEG, por ejemplo, cada medio segundo. Estos valores se comparan periódicamente con los valores de referencia, por ejemplo en forma de una tabla individual que se define durante el período de configuración, y cuando existe un acuerdo entre estos valores, el microprocesador indicará con gran certeza que el usuario está rechinando sus dientes. De esta manera, la certeza se aumenta en gran medida con respecto a la activación de la estimulación, de manera que la actividad normal de apretamiento de los dientes o un repentino aumento que sobrepasa el valor umbral no dará lugar a una activación de la respuesta (la estimulación).

Cuando se utiliza este método para la detección del bruxismo, el procesamiento de la señal EMG será capaz de digitalizarse en un mayor grado.

El paciente se limitará a pasar por el período de configuración, que mencionado como ejemplo se puede extender más de 7 noches u otro período adecuado.

La figura 31 muestra un diagrama de encaminamiento para la medición de la actividad muscular y la activación de una señal de estimulación. Este diagrama de enrutamiento puede implementarse como un programa para el microprocesador 106.

En la primera fase 201 en el diagrama de enrutamiento, el paciente debe pasar por el procedimiento de configuración (como se describe en relación con, por ejemplo, la figura 3) con el fin de registrar los parámetros personales en forma de MBF (fuerza de mordedura máxima), la amplitud de las muelas, el retraso de la estimulación/duración y el umbral (Th) en el aparato. El área debajo de la señal se calcula y, en base al porcentaje, se calculará un valor umbral Th en el microprocesador 106 para el nivel de la actividad muscular que se requiere para activar una estimulación.

Como alternativa, este valor umbral se puede calcular automáticamente basado en mediciones de la actividad muscular, o se recupera de una memoria en la que el valor de umbral se ha almacenado anteriormente.

En la fase 202, se define si se va a realizar un análisis de las fases del sueño en combinación con el procesamiento de señales EMG.

En la fase 203 se presupone que los electrodos de EEG se ha mencionado anteriormente 104 están montados en la superficie del cráneo del paciente y, por lo tanto, la información (frecuencia y amplitud) puede registrarse en relación con las fase del sueño en forma de la muestra S.

En la fase 204 se presupone que los electrodos que se han mencionado anteriormente 101 están montados en la mandíbula de un paciente, y la información relativa a la actividad muscular se puede registrar de esta forma en forma de las muestras S. La actividad muscular se registra en 205, donde los cálculos se hacen del área, amplitud máx. y valor RMS durante un intervalo de tiempo de, por ejemplo, 500 ms. Después de la fase 205 sigue un bucle en el diagrama de enrutamiento.

En la fase 213, el temporizador T se ajusta/reinicia a cero. En la fase 216, se decide si la amplitud/el área de muestras registradas S excede el valor máx. de las muescas (determinado durante el procedimiento de configuración). Si se supera el valor umbral, se decide si la amplitud/el área de las muestras registradas S supera el valor umbral Th en 206. Si se supera el valor umbral, el temporizador se pone a cero en la fase 207 o simplemente se registran nuevas muestras en la fase 204. El temporizador T en la fase 212 se inicia y se registran nuevas muestras S en la etapa 211.

En la fase 209 se decide si la actividad muscular en forma de la amplitud/área de muestras registradas ha superado el valor umbral Th más que el retardo de estimulación (determinado durante el procedimiento de configuración).

En la fase 215 se examina si se ha deseado o no el análisis de las fases del sueño. Si este es el caso, las señales EEG se compararán continuamente con los parámetros para la fase 2 del sueño en la fase 214. Los datos para los parámetros relevantes (frecuencia, amplitud) que son indicativos de la fase 2 del sueño se ponen como un programa en el microprocesador 106.

Si se desea un análisis de las fases del sueño (EEG), la estimulación no se activará hasta que la amplitud de las señales EMG haya superado el valor umbral en más que el retardo de estimulación al mismo tiempo que el paciente está en la fase 2 del sueño.

En la fase 210 se activa una estimulación en forma de una señal de estimulación que se aplica a la mandíbula del paciente a través de uno o ambos de los electrodos que se han mencionado anteriormente. Como alternativa, si ha transcurrido menos tiempo que el retardo de la estimulación, mientras que se ha excedido el valor umbral, no se activa ninguna señal de estimulación. Por la presente se logra que ninguna señal de estimulación se active antes de que se haya verificado que existe una situación en la que el bruxismo real está presente. De esta manera, se evitan las estimulaciones inoportunas de los músculos de la mandíbula.

El diagrama de enrutamiento mostrado puede implementarse de manera que dos rutas de señal independientes, una para cada lado de la mandíbula, se puedan procesar de forma independiente.

La figura 32 muestra un ejemplo de una señal de estimulación. La señal de estimulación consiste en un tren de impulsos, donde un pulso positivo se sigue de un intervalo de tiempo hasta que llega un pulso negativo. La forma de la señal de estimulación se genera por el microprocesador 106. Los parámetros que describen la señal comprenden la longitud del impulso de los pulsos positivos y negativos  $T_p$  y  $T_n$ , respectivamente, el intervalo de tiempo entre los dos pulsos,  $T_{ip}$ , la frecuencia de repetición,  $1/T_s$ , y la amplitud  $I$  de los pulsos.

En una realización preferida, la intensidad de la corriente o la amplitud  $I$  de los pulsos se varía durante un procesamiento. Antes de que comience el procesamiento, se especifica una amplitud mínima y una amplitud máxima para la señal de estimulación. Cuando, y si se detecta el bruxismo, es decir, el valor umbral Th se excede durante más que el retardo de estimulación, se activará una señal de estimulación. La señal de estimulación tiene una amplitud mínima como valor inicial. Si esta amplitud mínima es suficiente para terminar el estado de bruxismo, la amplitud de la señal de estimulación se mantiene a este nivel. Como alternativa, si la amplitud mínima no es suficiente para terminar el estado de bruxismo, la amplitud se aumenta gradualmente a una velocidad determinada hasta que el estado de bruxismo puede terminarse por la estimulación del músculo de la mandíbula. Sin embargo, la amplitud no se aumenta por encima de la amplitud máxima especificada.

La velocidad a la que se permite que la amplitud se aumente también se denomina una "velocidad ascendente". También es posible especificar los valores máximo y mínimo para esta "velocidad ascendente". Por un aumento gradual de la amplitud de la señal de estimulación ascendente o descendente de esta manera, se consigue que se haga uso de esa intensidad que es precisamente suficiente para terminar el estado de bruxismo. Esto es conveniente ya que la amplitud de estimulación que es necesaria varía de paciente a paciente, tal como la amplitud de estimulación que es necesaria puede variar con el tiempo para el mismo paciente.

Además, controlado por un conmutador analógico desde el microprocesador, se puede hacer uso de los llamados multi-electrodos que pueden usarse tanto para la estimulación de un músculo, así como para registrar la actividad muscular.

- 5 En la figura 33 se muestra una realización de un módulo antibrujo 900, donde esta realización del aparato se coloca alrededor del cuello, y donde los electrodos de EMG 902 pueden montarse en los músculos de la mandíbula y/o en la frente (por encima de los ojos). Además, puede existir la posibilidad de la conexión de los electrodos de EEG sea como se desea.
- 10 La figura 34 muestra una ilustración ampliada de un módulo correspondiente 900, donde se ilustran las conexiones de enchufe 904 para los electrodos de EEG. Como se observará, los electrodos de EMG 902 están configurados como multi-electrodos, y la figura también muestra que el módulo comprende unas baterías en los compartimientos de baterías 906 para el funcionamiento de la grabación de la señal, la digitalización, la transmisión y la operación durante los procedimientos de configuración, etc. También se muestra que el módulo tiene una pantalla 910 y 15 botones pulsadores o similares 912-918 para su uso en la introducción durante el procedimiento de configuración, por ejemplo, en la selección del nivel de estímulos, para introducir el nivel de umbral deseado, etc.

En lo anterior, la invención se ha explicado en detalle con referencia a realizaciones específicas y como se ilustra en los dibujos. Como será obvio para el experto en la técnica, la invención puede realizarse en muchas otras formas y 20 las variaciones y no debe limitarse a los ejemplos de la invención ilustrados anteriormente. El alcance de la invención se definirá por las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato para monitorizar la actividad muscular en relación con el bruxismo de un usuario, comprendiendo dicho aparato
- 5
- medios adaptados para proporcionar señales indicativas de la actividad muscular de dicho usuario,
  - medios (106) adaptados para procesar dichas señales para detectar el bruxismo en dicho usuario, y
  - medios (108) adaptados para proporcionar una señal de respuesta dirigida a dicho usuario en respuesta a la detección de dicho bruxismo,
- 10
- donde el aparato está diseñado para operarse en un modo configuración y un modo uso, y donde dicho aparato está diseñado para poder adaptarse individualmente en dicho modo configuración, y donde dicho aparato en dicho modo configuración está adaptado para detectar y registrar una actividad muscular que ocurre normalmente y una actividad muscular básicamente máxima que se utilizará para establecer criterios
- 15
- para activar dicha señal de respuesta de tal forma que dichos criterios estén adaptados a dicho usuario, y de tal forma que las actividades que ocurren normalmente no pueden activar una respuesta, y donde dicho aparato en dicho modo uso está adaptado para monitorizar la actividad muscular de dicho usuario y proporcionar dicha señal de respuesta de acuerdo con dichos criterios.
- 20
2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde dichos medios para el procesamiento de dichas señales para detectar el bruxismo comprenden medios para realizar el reconocimiento de patrones usando una transformada rápida de Fourier.
3. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho criterio comprende
- 25
- un valor umbral.
4. Aparato de acuerdo con la reivindicación 3, donde dicho aparato comprende medios para calcular el valor umbral automáticamente, preferiblemente en base a dichas mediciones de la actividad muscular.
- 30
5. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 3-4, donde el valor umbral calculado corresponde a entre el 3 % y el 20 % de la fuerza de mordedura máxima.
6. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicha actividad muscular básicamente máxima es una actividad de apretamiento mandibular máximo realizada por el usuario y/o donde dicha
- 35
- actividad muscular que ocurre normalmente son una o más muecas realizadas por el usuario.
7. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho aparato comprende medios para registrar y almacenar dichas señales indicativas de la actividad muscular durante un intervalo de
- 40
- tiempo.
8. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho aparato puede adaptarse individualmente teniendo medios para ajustar la intensidad de dicha señal de respuesta.
9. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dichos medios para
- 45
- proporcionar señales indicativas de la actividad muscular comprenden uno o más electrodos para la detección de señales EMG y/o señales EEG.
10. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 3-9, donde el valor umbral se recupera de una memoria en la que dicho valor umbral se ha almacenado anteriormente.
- 50
11. Aparato de acuerdo con la reivindicación 9, donde dicho dispositivo comprende medios para probar dichos electrodos y, en particular, la conectividad al usuario suministrando una tensión de prueba al electrodo o electrodos, posiblemente como una tensión superpuesta, midiendo la corriente resultante y comparando la corriente resultante con un valor o valores de referencia.
- 55
12. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dichos medios para proporcionar señales indicativas de la actividad muscular comprenden un micrófono, un sensor para la detección de vibraciones y/o otros medios de detección.

13. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho aparato comprende medios para almacenar datos correspondientes a señales medidas y/o procesadas.

14. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el aparato comprende un módulo esclavo y un módulo maestro, estando dicho módulo esclavo diseñado para llevarse por un ser humano, tal como diseñado para llevarse sobre la cabeza.

15. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho aparato comprende medios de visualización para visualizar instrucciones y/o resultados derivados de una sesión de monitorización.

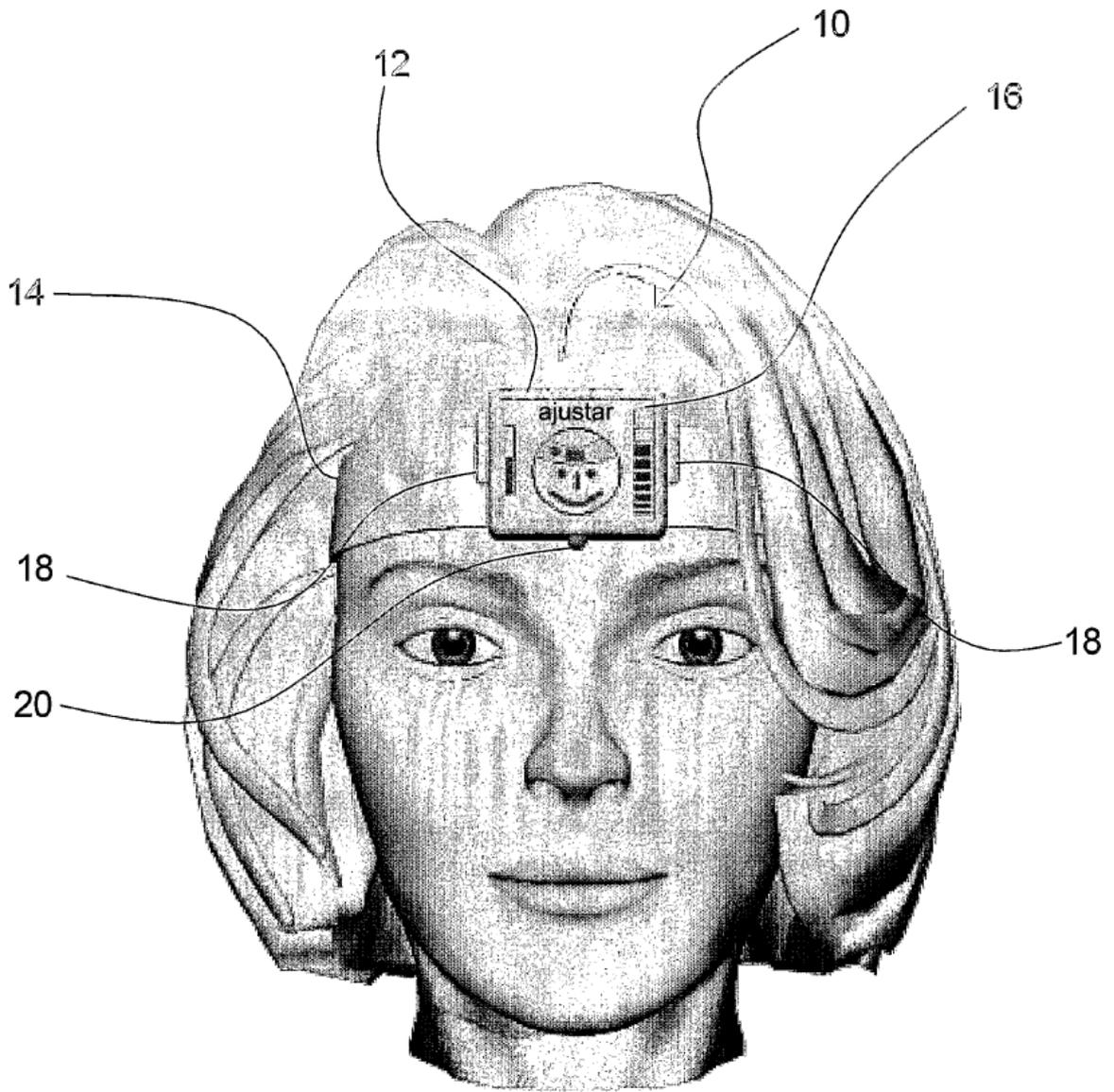
10

16. Método para configurar un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, mediante el cual

15 - se realiza una actividad muscular básicamente máxima tal como un apretamiento mandibular máximo, y la señal de actividad muscular correspondiente se detecta y se registra

- se realizan una o más actividades musculares predefinidas, por ejemplo, muecas, y la señal de actividad muscular correspondiente se detecta y se registra y

- se ajusta un valor umbral para la salida de una señal de respuesta.



*Fig. 1*

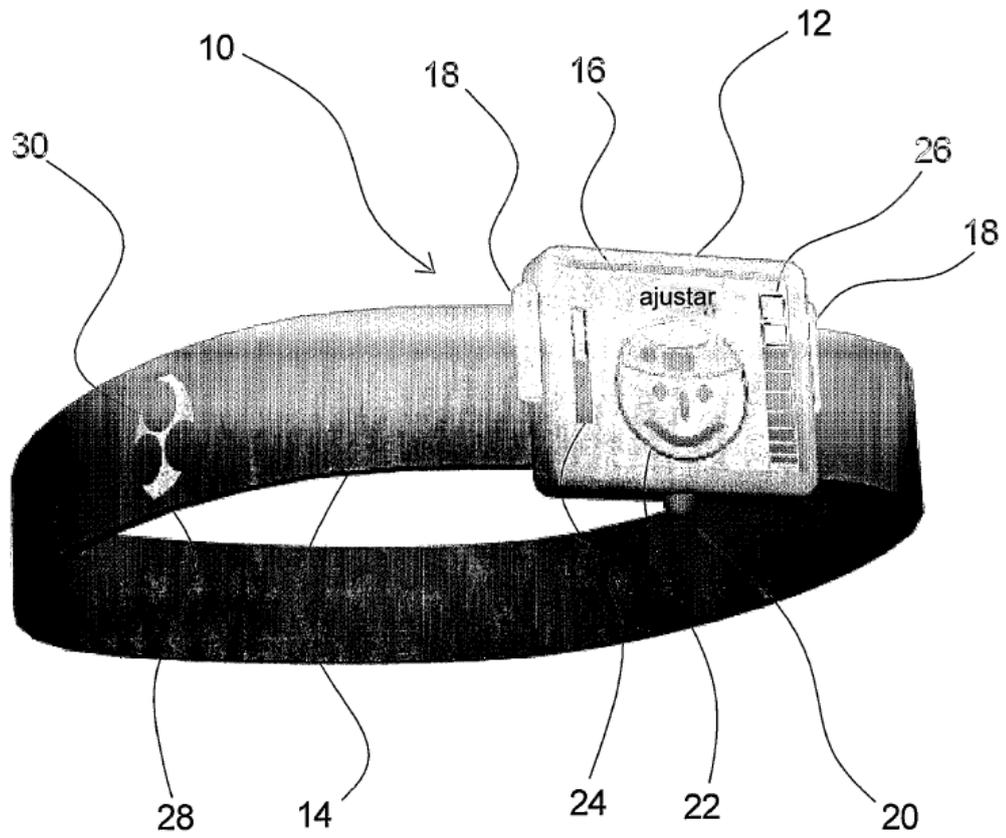


Fig. 2

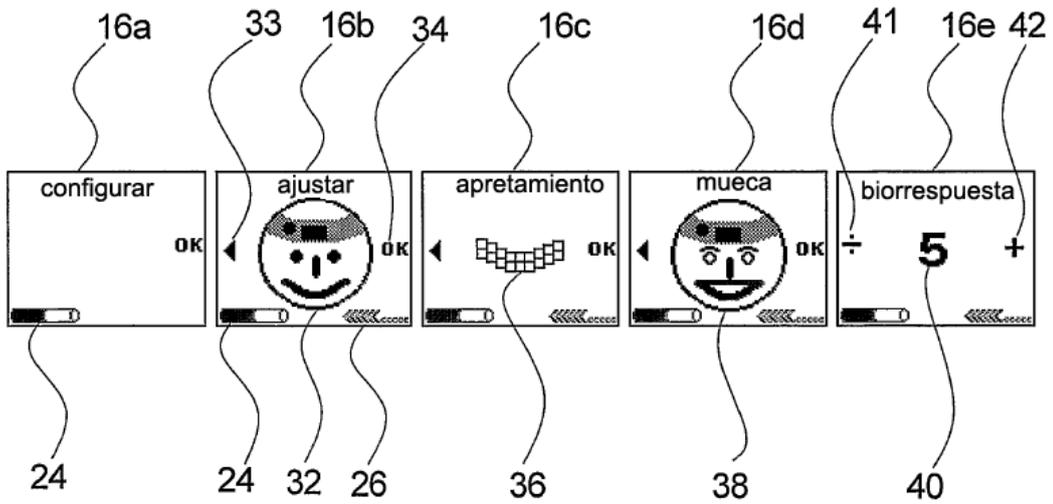
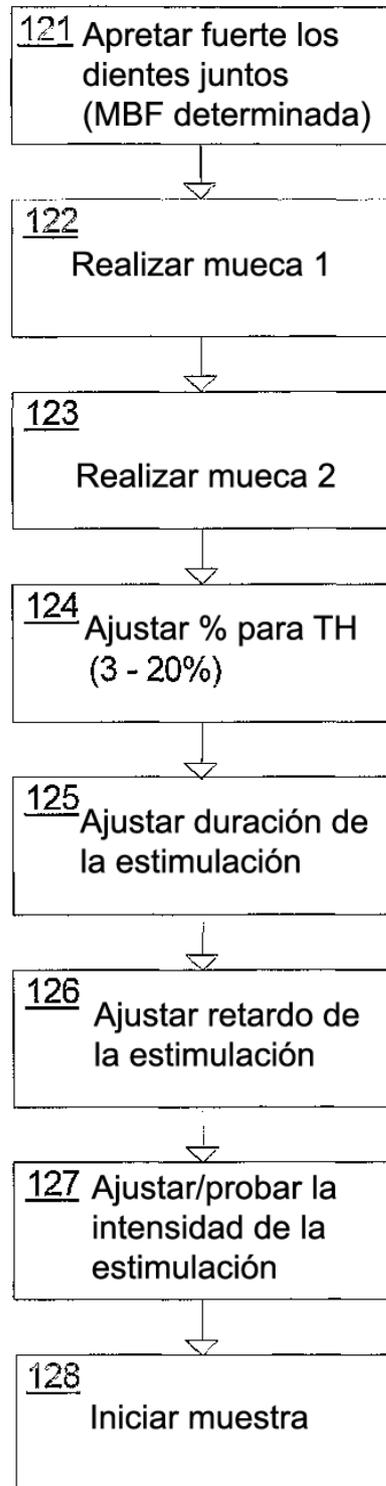


Fig. 4



*Fig. 3*

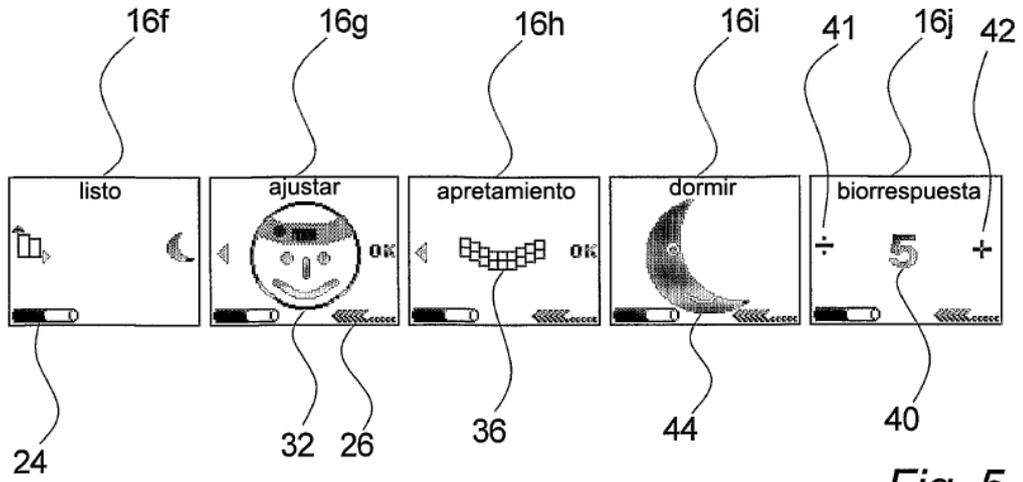


Fig. 5

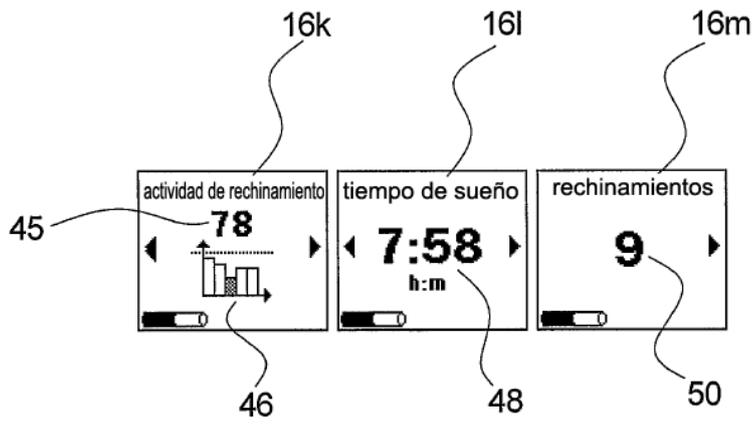


Fig. 6

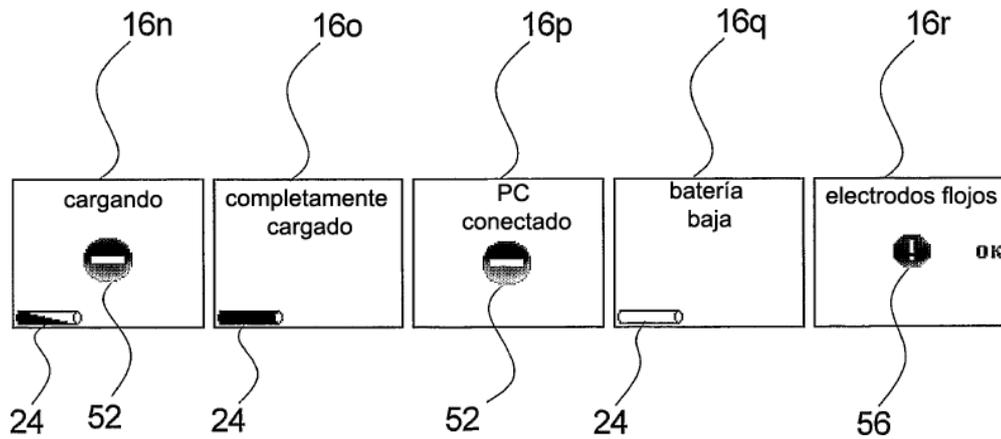
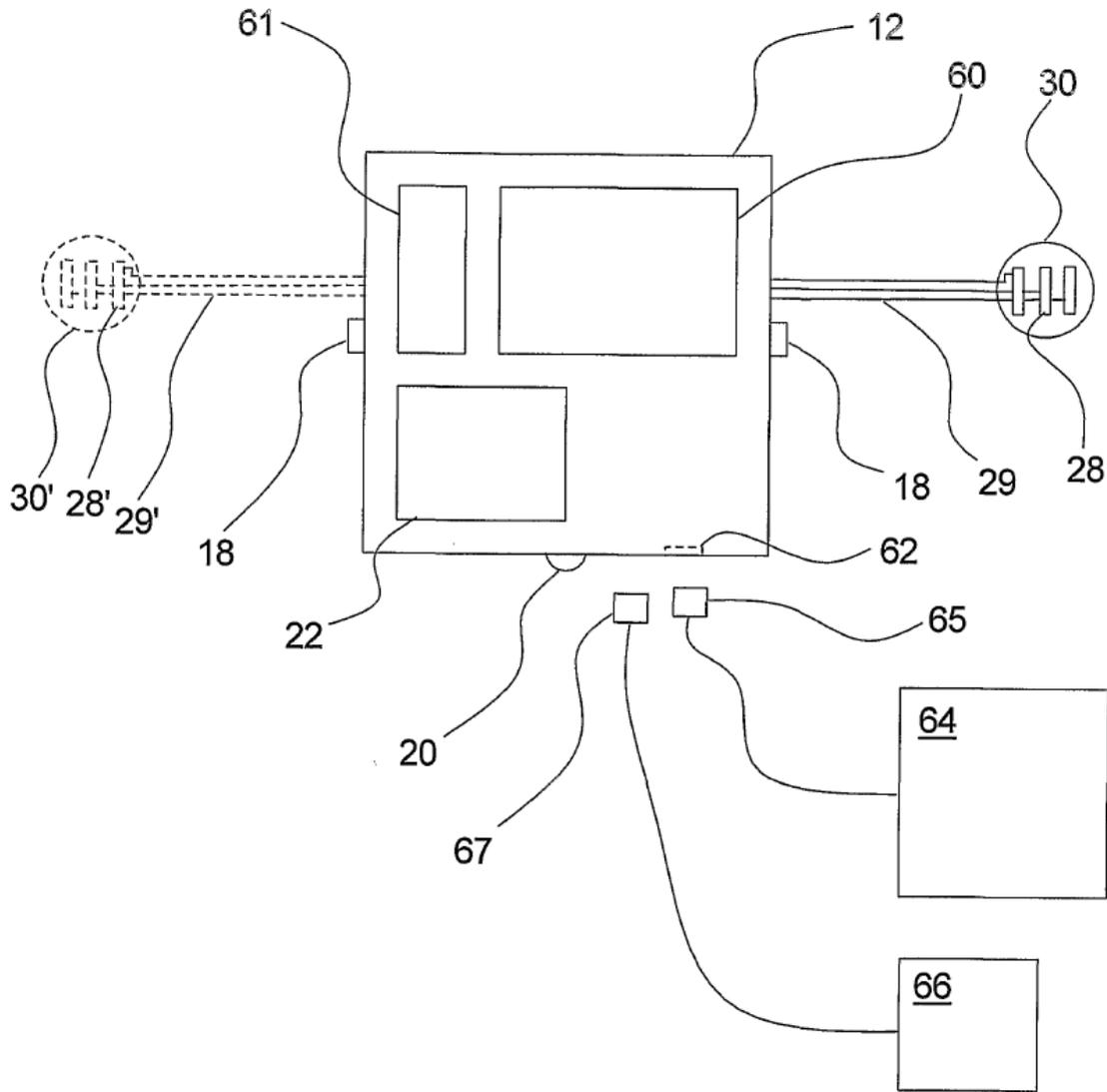


Fig. 7



*Fig. 8*

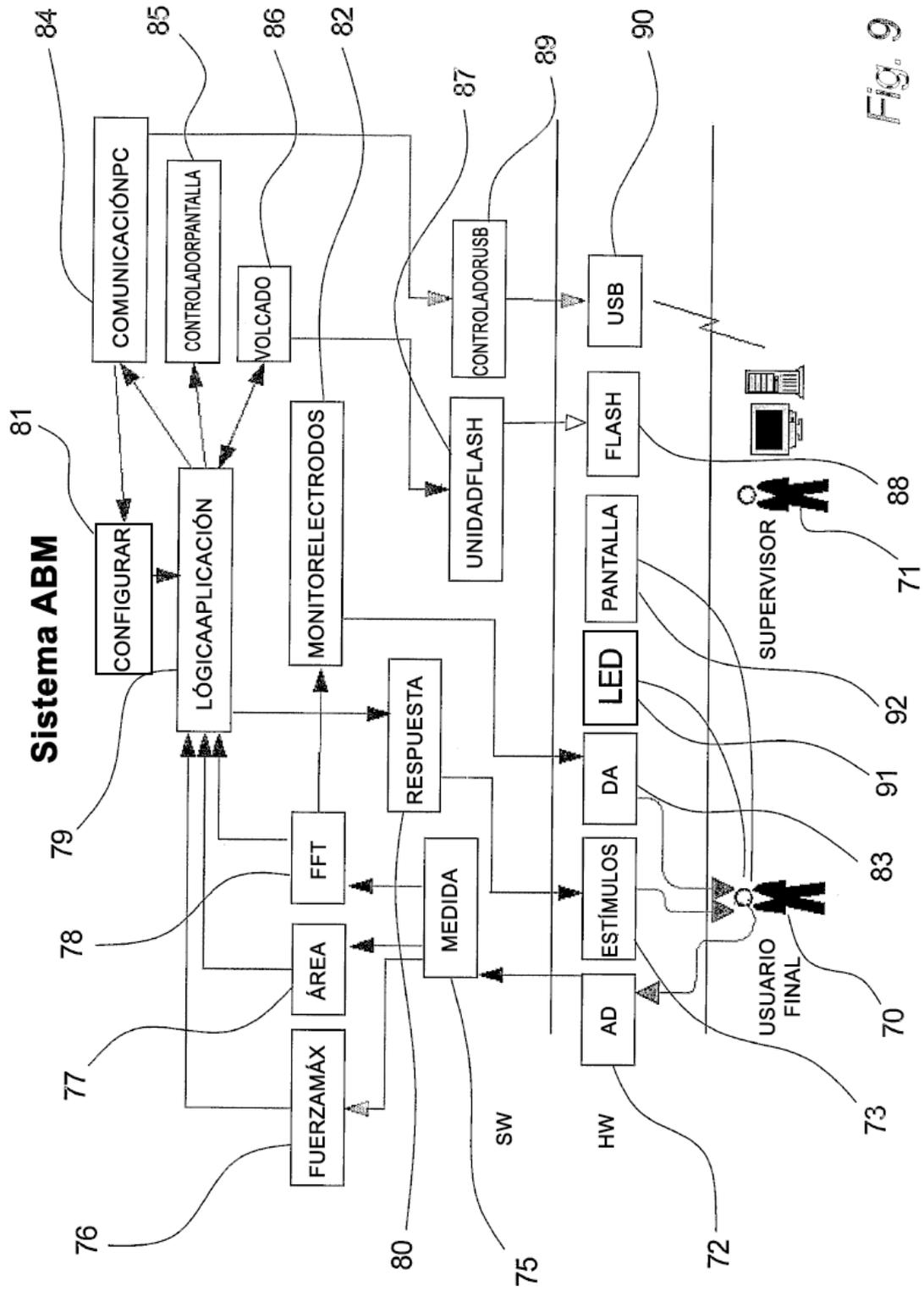


Fig. 9

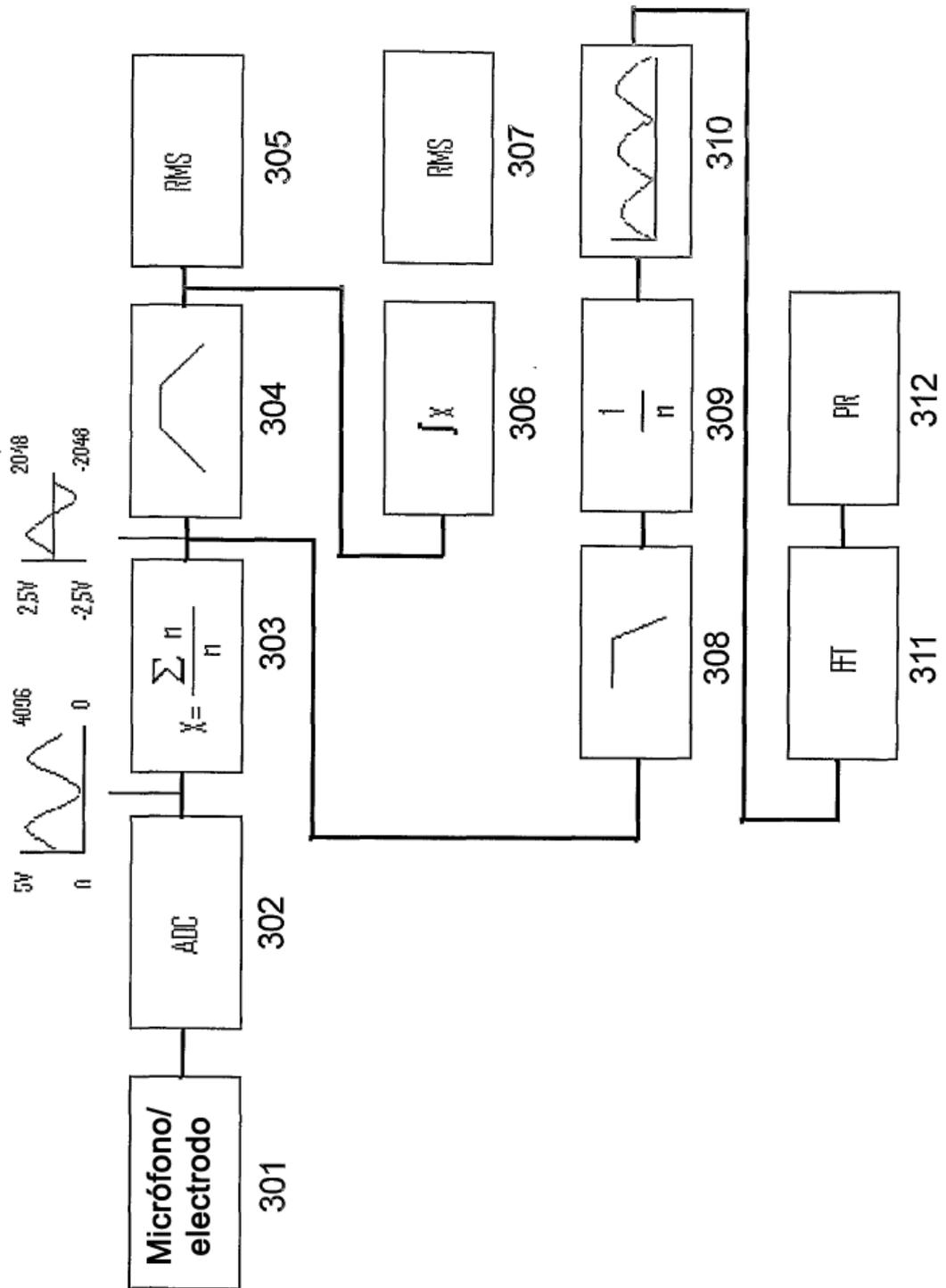
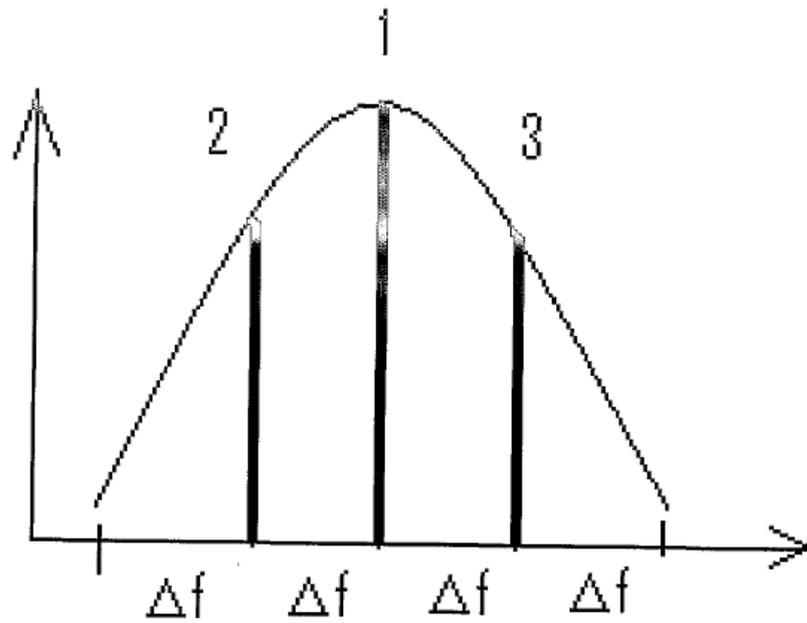
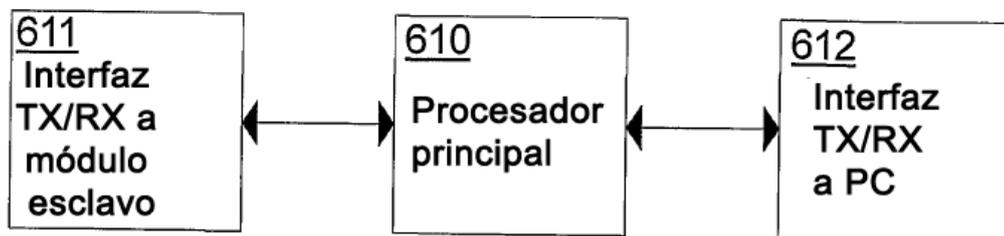


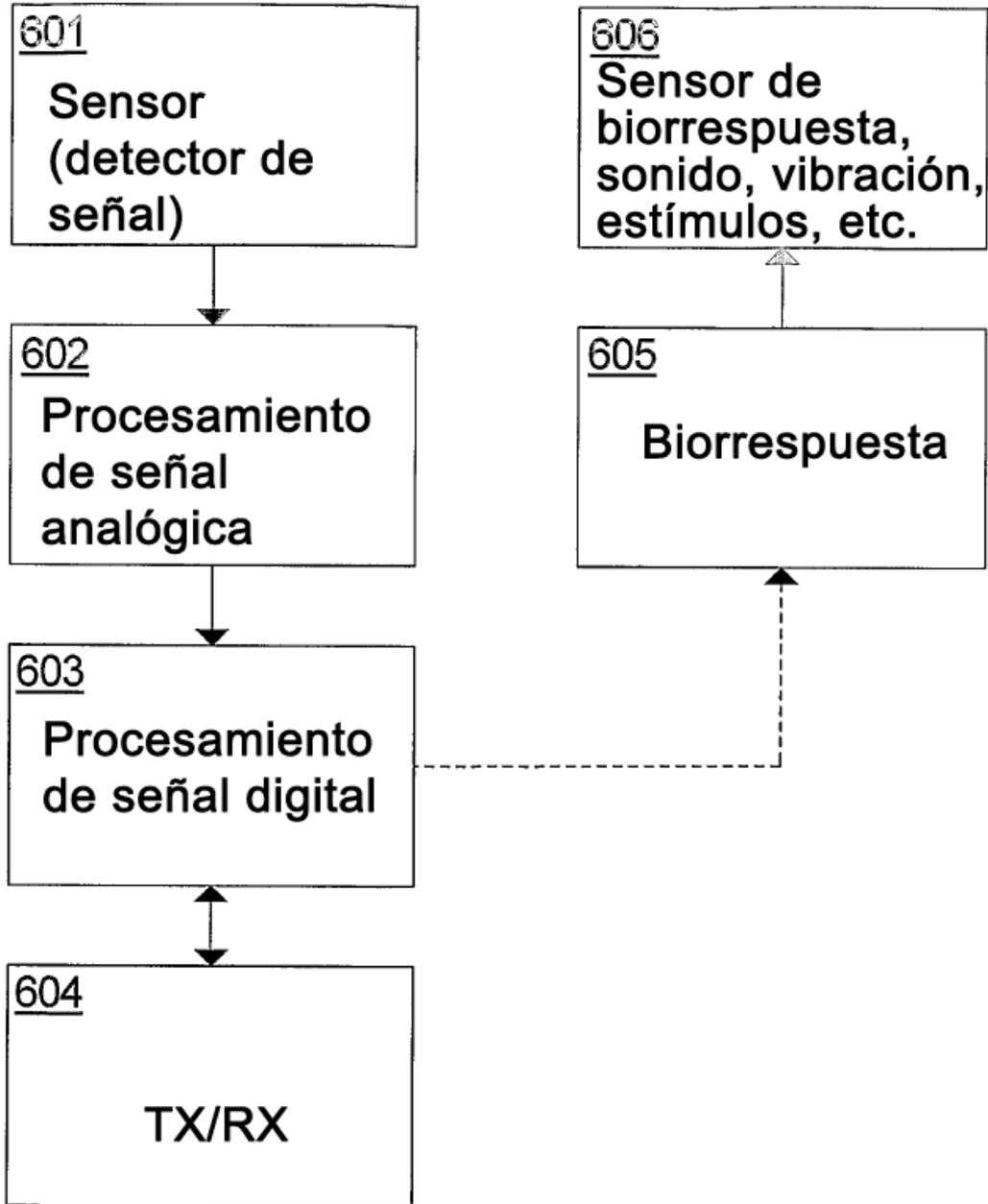
Fig. 10



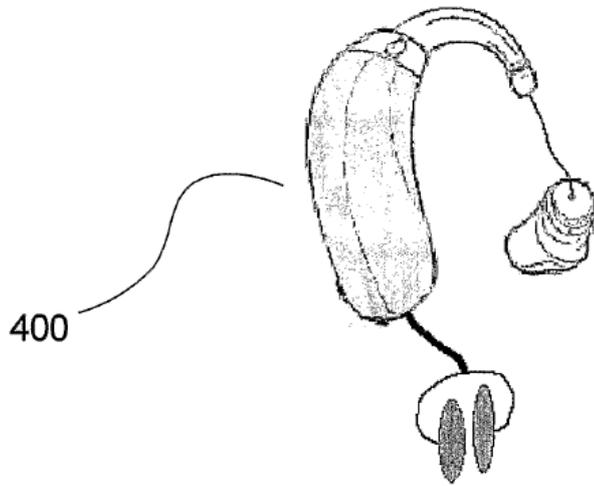
*Fig. 11*



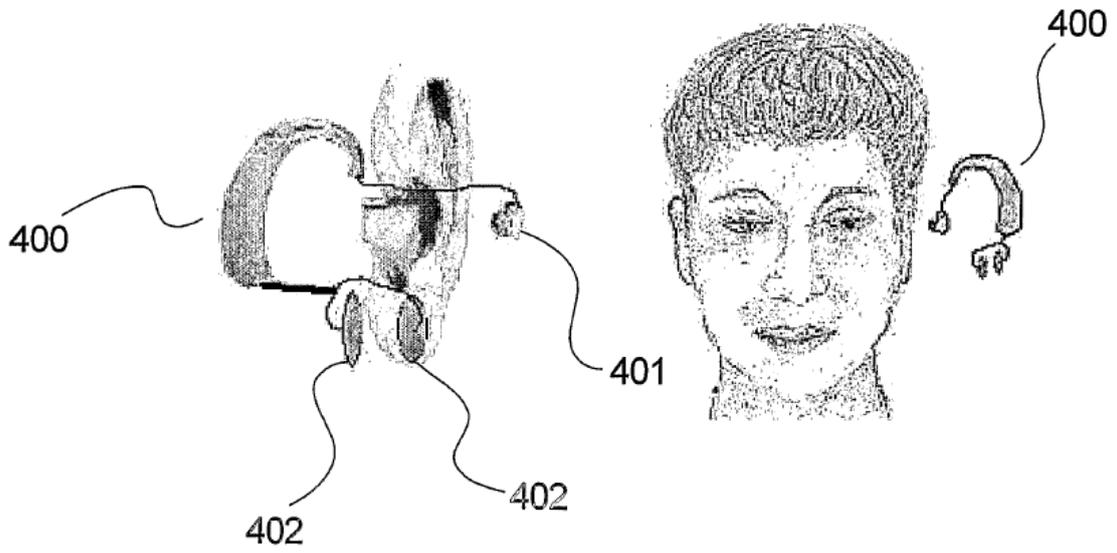
*Fig. 12*



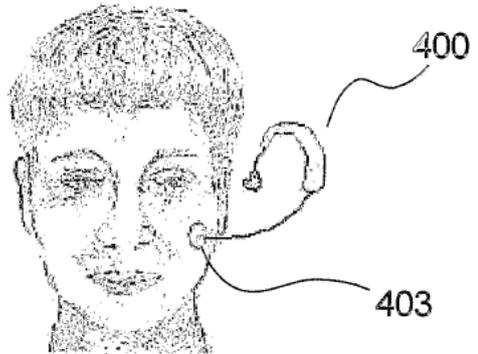
*Fig. 13*



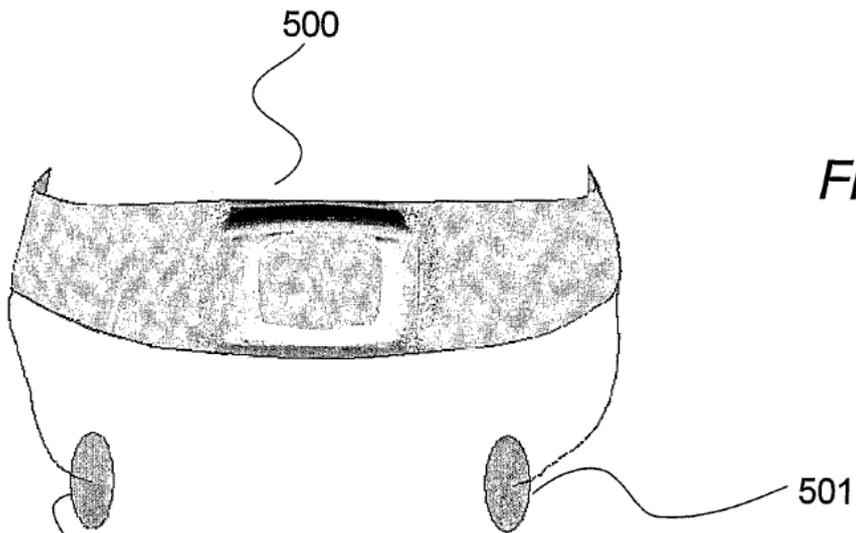
*Fig. 14*



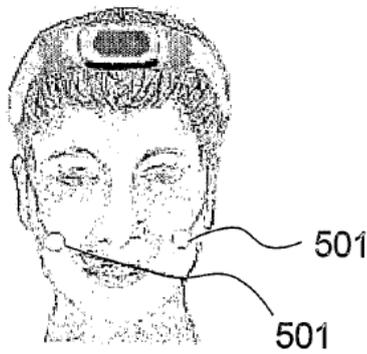
*Fig. 15*



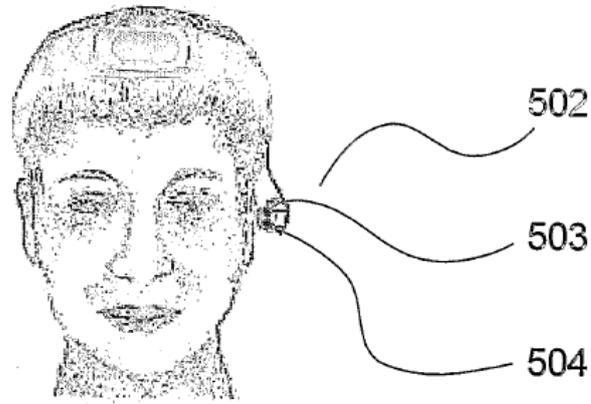
*Fig. 16*



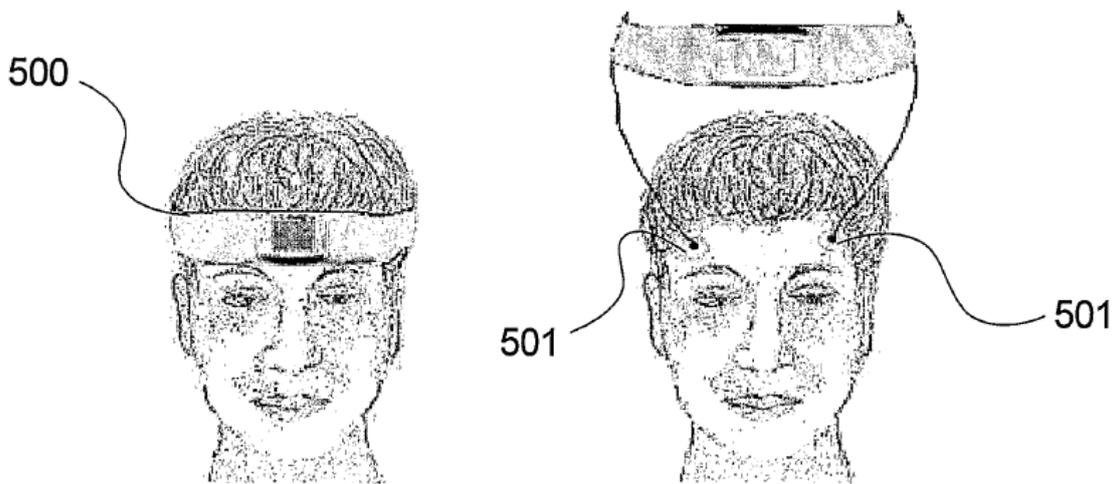
*Fig. 17*



*Fig. 18*

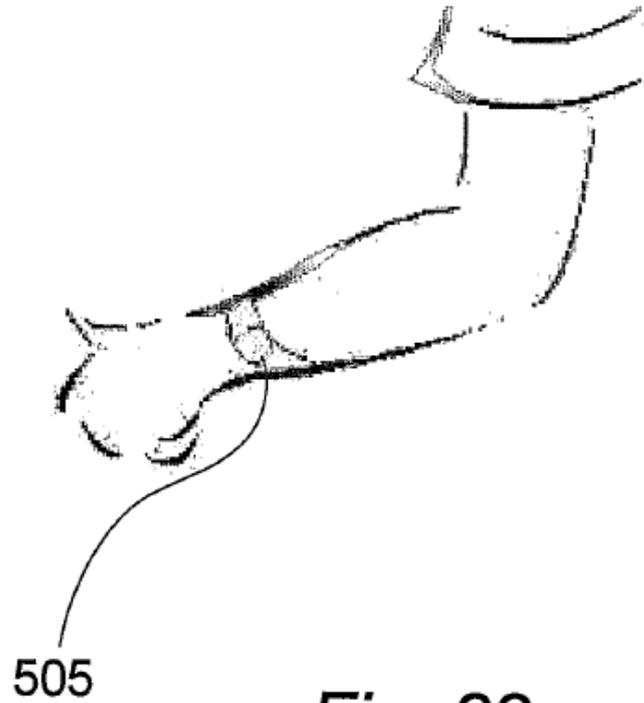


*Fig. 19*



*Fig. 20*

*Fig. 21*



*Fig. 22*



*Fig. 23*

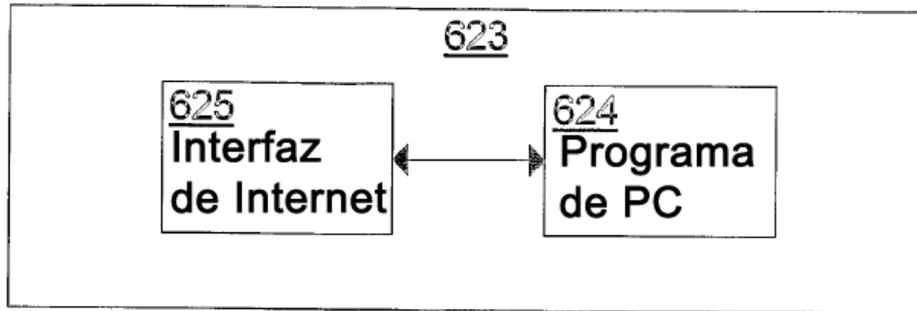


Fig. 24

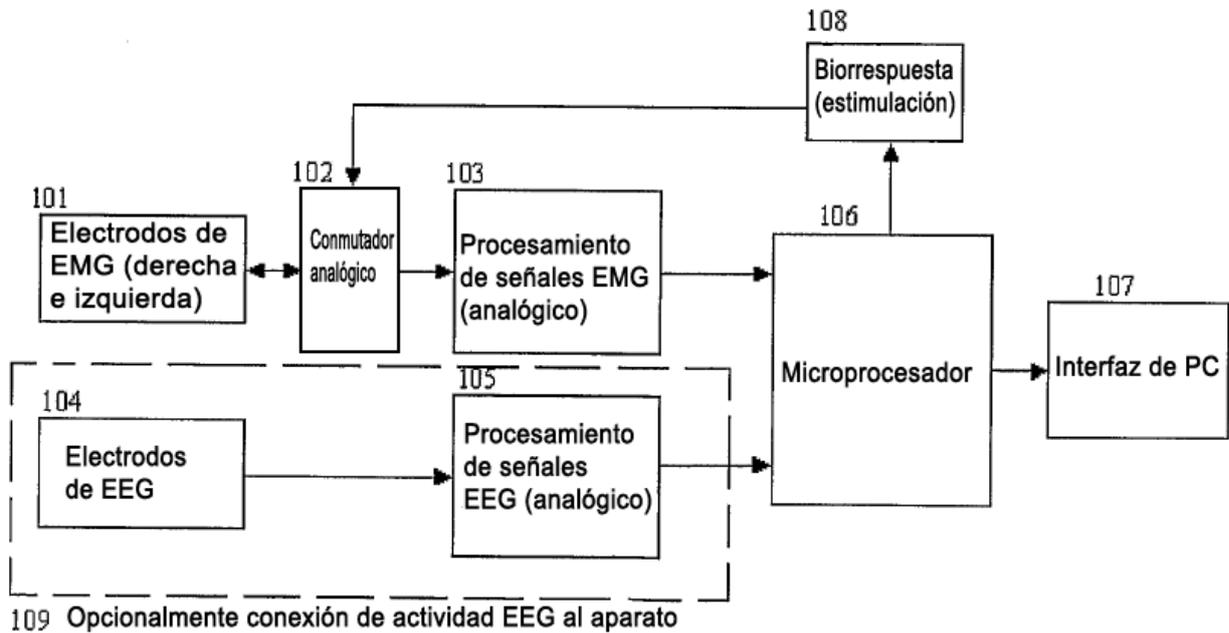


Fig. 25

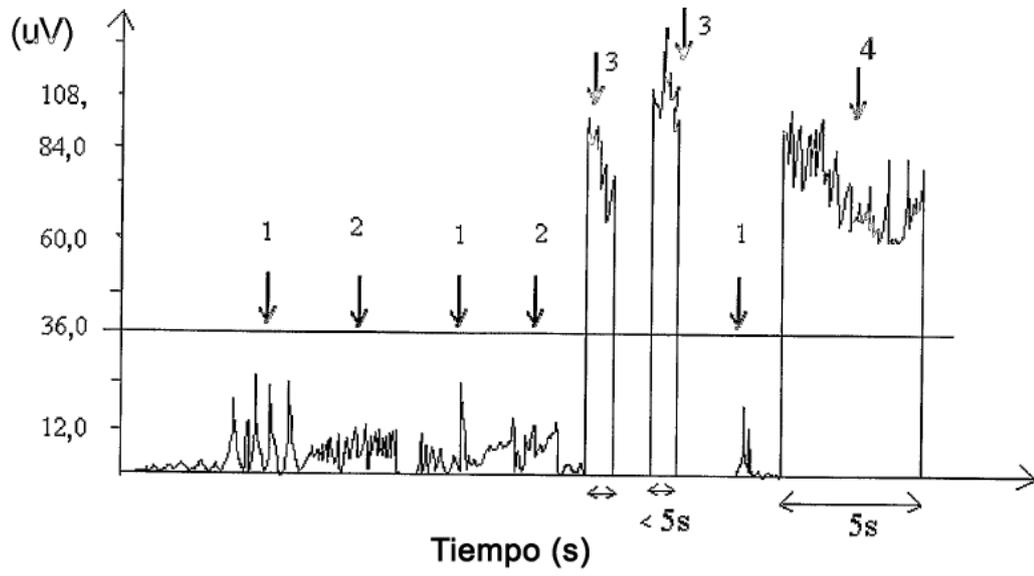


Fig. 26

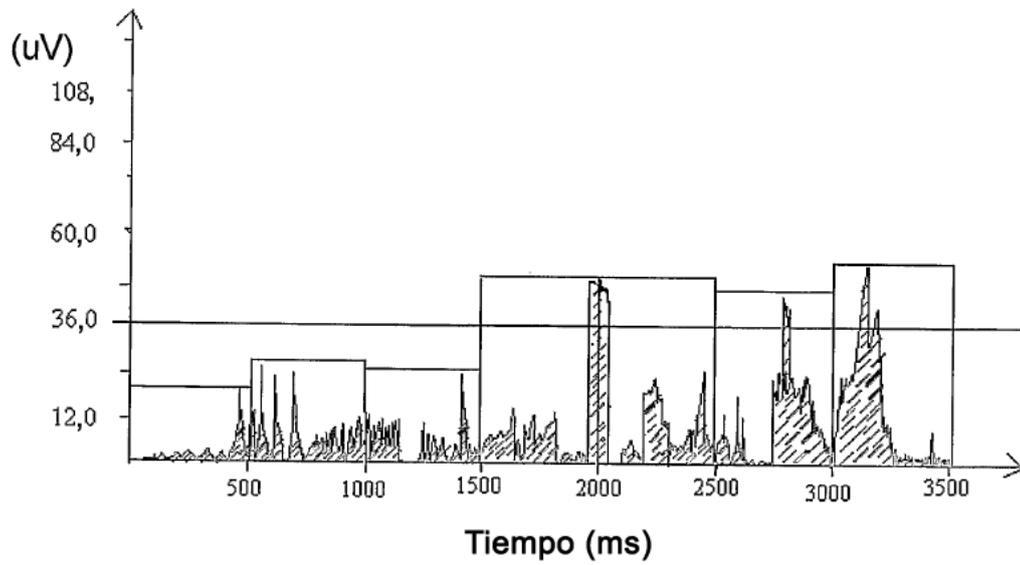


Fig. 27

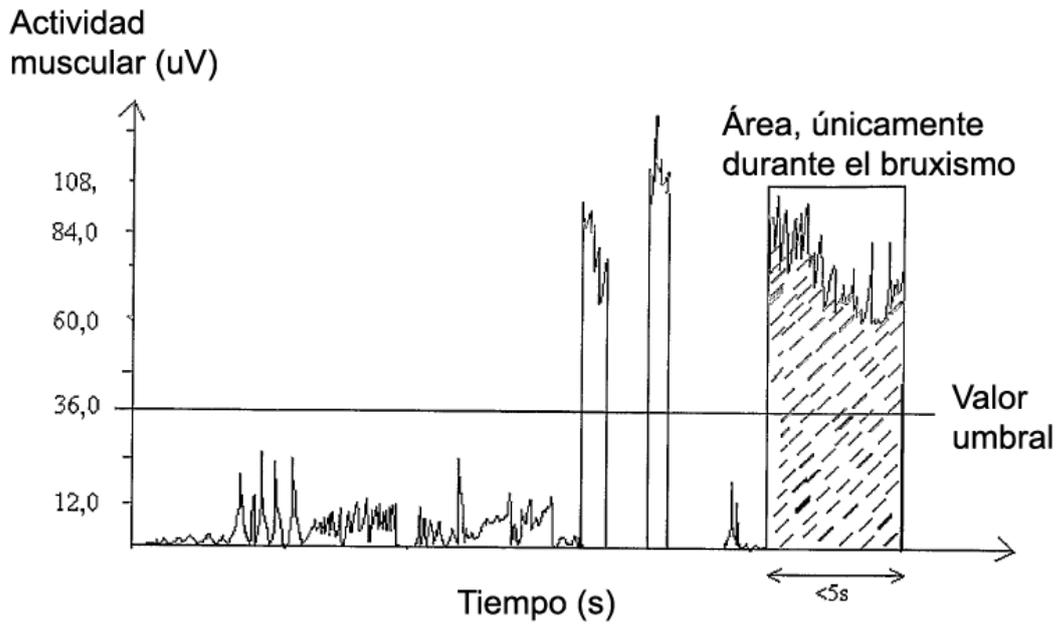


Fig. 28

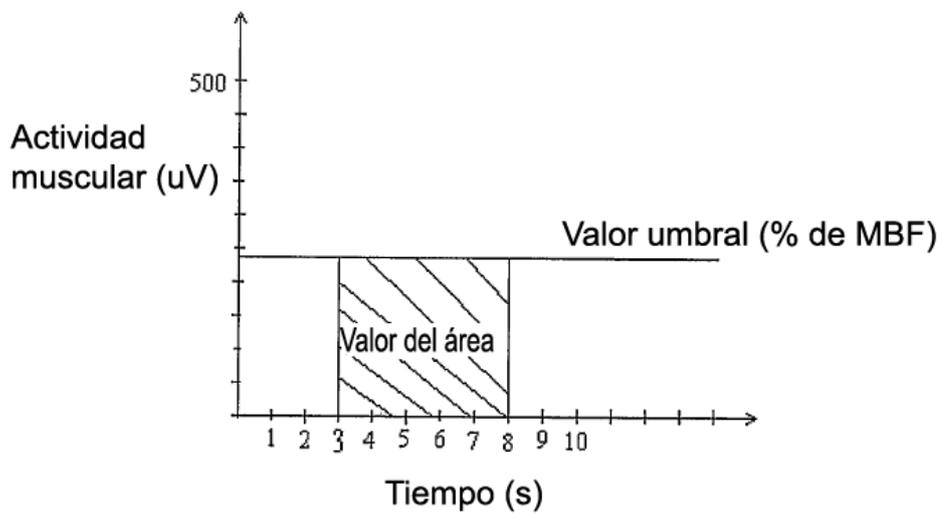


Fig. 29

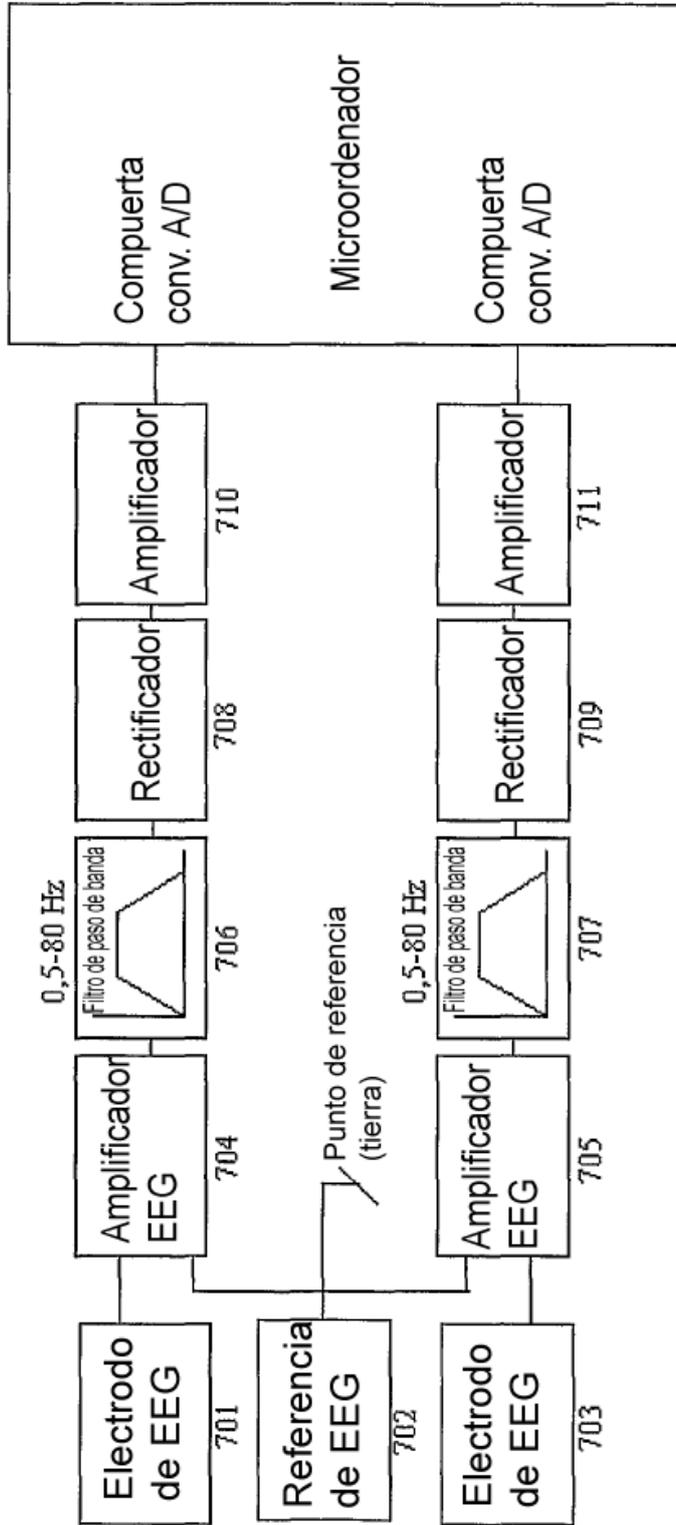


Fig. 30

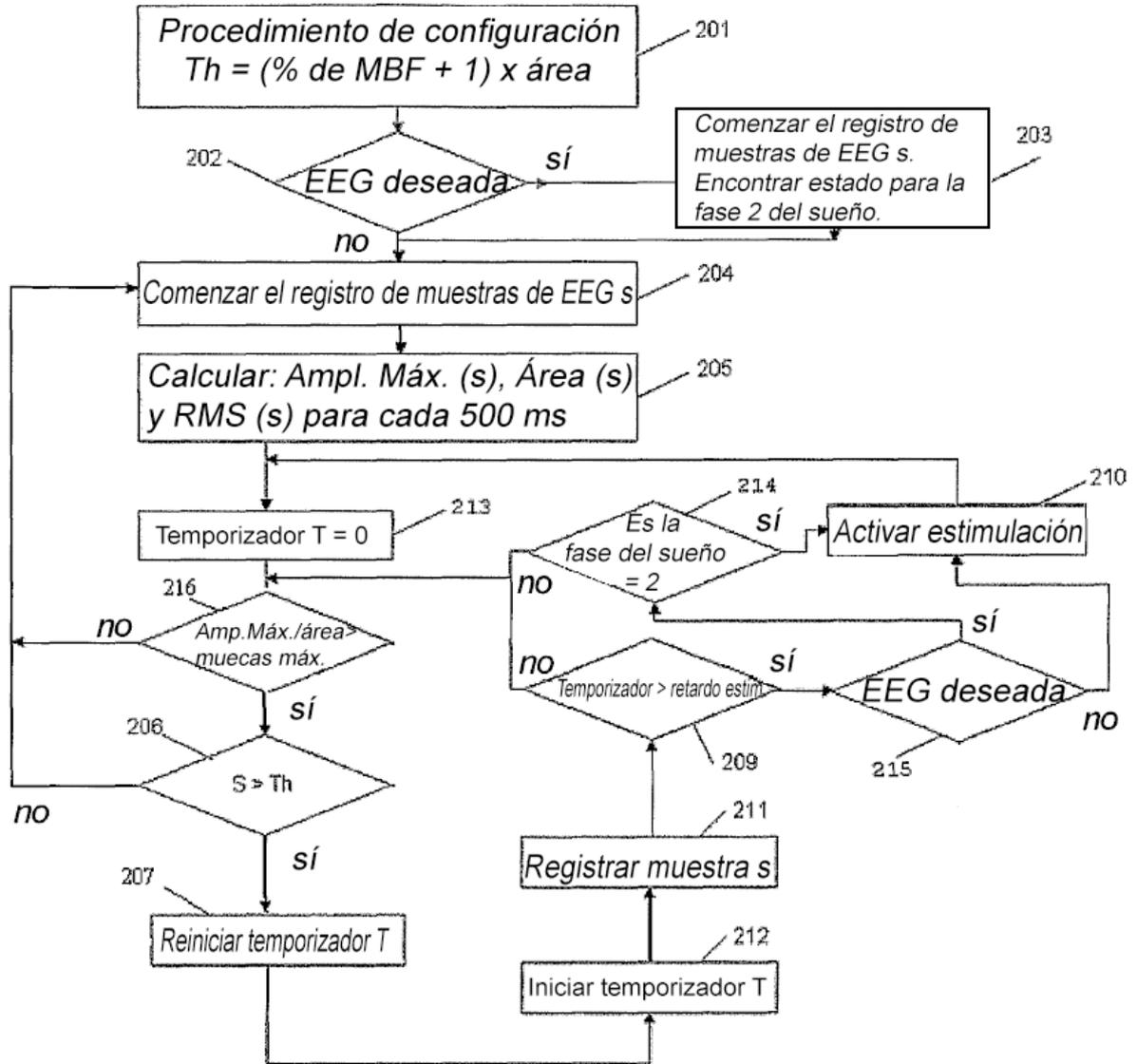


Fig. 31

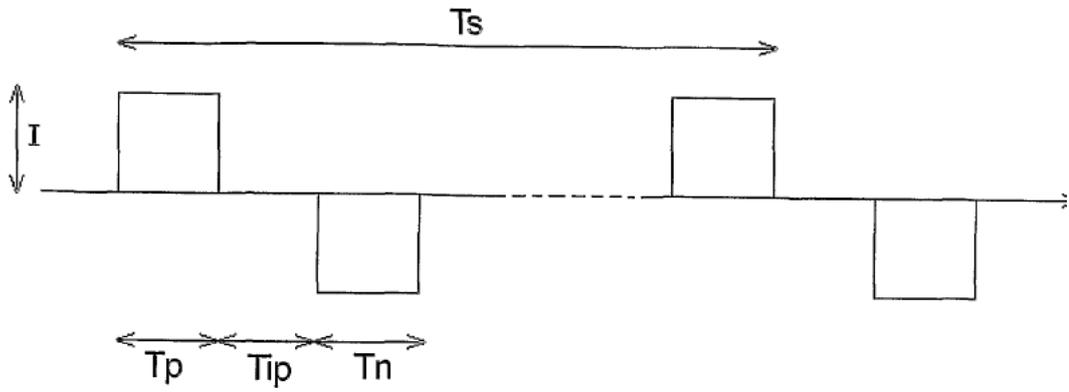


Fig. 32

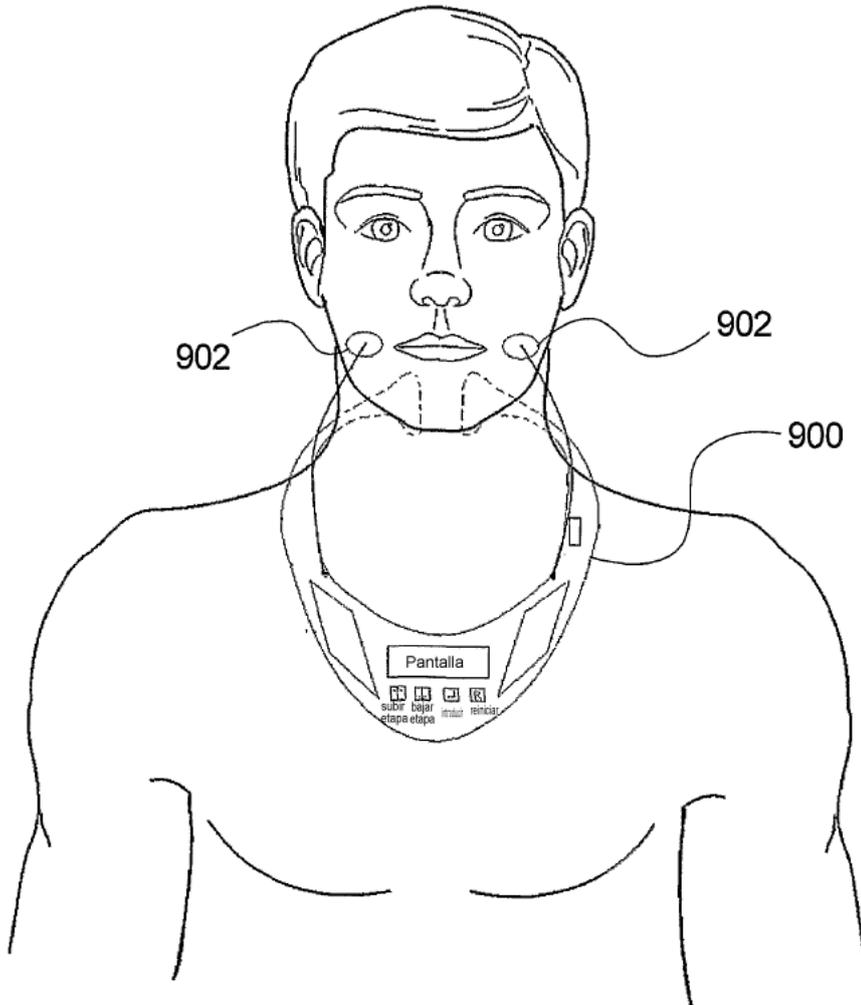


Fig. 33

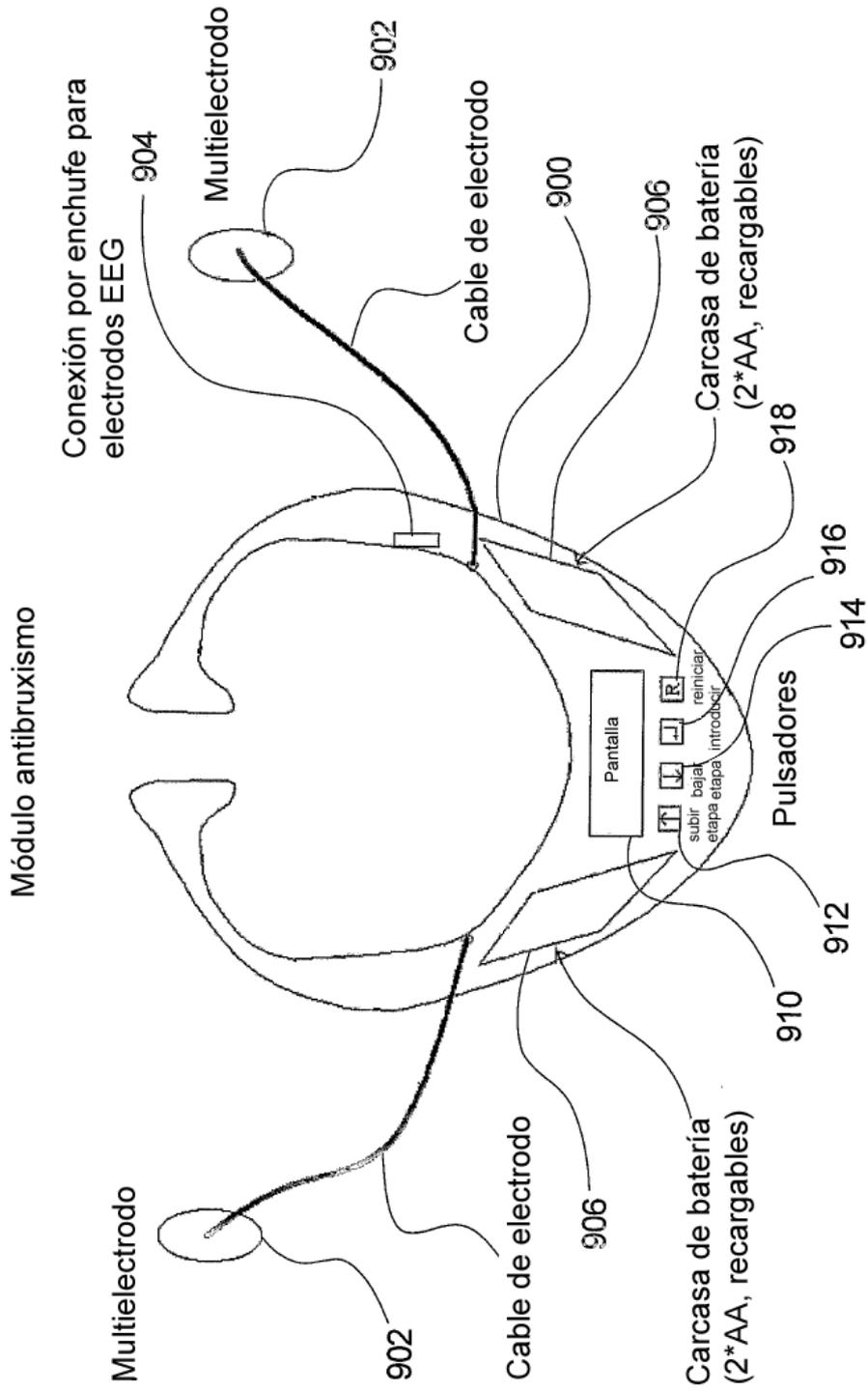


Fig. 34