

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 612 162**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0488 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.03.2010 PCT/DK2010/050054**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.09.2010 WO10099796**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2010 E 10709154 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2016 EP 2403400**

54 Título: **Aparato para detectar el bruxismo**

30 Prioridad:

04.03.2009 DK 200900292

04.03.2009 DK 200900289

04.03.2009 DK 200900291

27.05.2009 US 181332 P

27.05.2009 US 181343 P

27.05.2009 US 181346 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.05.2017

73 Titular/es:

SUNSTAR SUISSE SA (100.0%)

Route de Pallatex 15

1163 Etoy, CH

72 Inventor/es:

MORTENSEN, TROELS BIERMAN;

STEEN, CLAUD;

RASMUSSEN, ERLING y

HAUGLAND, MORTEN

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 612 162 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 detectar el bruxismo.

- 5 La presente invención se refiere a un procedimiento y un aparato para diagnosticar, y monitorizar el bruxismo de un individuo.

Antecedentes de la invención

- 10 El bruxismo es una afección caracterizada por potentes movimientos mandibulares sin ninguna función real y que adopta la forma de movimientos involuntarios de rechinar de los dientes durante un fuerte apretamiento. Esta dolencia puede causar daños dentales graves tales como, por ejemplo, desgaste de los dientes, daño en los labios y la lengua, pérdida de dientes, y bolsas gingivales. El bruxismo a menudo también está asociado además con dolor en la parte posterior de la cabeza y dolor de cabeza crónico.
- 15 El bruxismo crónico se divide en bruxismo nocturno y despierto, donde éste también se denomina bruxismo diurno. El bruxismo despierto se caracteriza por ser un apretamiento consciente de las mandíbulas superior e inferior y rechinar de los dientes, aunque dominado por éste. Como el bruxismo nocturno es inconsciente normalmente sólo puede ser percibido por quien está en los alrededores (por ejemplo, los parientes) como un ruido chirriante desagradable. El bruxismo despierto a menudo puede estar provocado por la exposición a estrés. Puede mitigarse con relativa facilidad llamando la atención de la persona sobre el bruxismo. El bruxismo nocturno a menudo se alivia protegiendo los dientes con una férula.
- 20

Resumen de la invención

- 25 Se han hecho intentos de detectar el bruxismo nocturno mediante el uso de un aparato de monitorización electrónico que proporciona una señal de reacción o alarma cuando se detecta el bruxismo. El documento WO2004/087258 describe una forma sofisticada y efectiva de tal aparato en el cual se recogen señales de EMG (electromiografía) procedentes de un electrodo en la piel y se analizan electrónicamente. La señal de reacción es una señal de estimulación reenviada a la piel a través de los mismos electrodos. Esta señal está pensada para que sea suficiente para que tenga un efecto sobre el bruxismo pero no tan fuerte que despierte al usuario.
- 30

- Los documentos WO-A-0051543 y US-B-6270466 describen monitores para detección de bruxismo. El documento CN-A-1810319 describe un monitor de bruxismo que proporciona el número total de episodios de bruxismo y la intensidad media de dichos episodios.
- 35

- La invención proporciona un aparato de acuerdo con la reivindicación 1 y un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11. Las realizaciones preferentes están definidas en las reivindicaciones dependientes. Los aspectos, realizaciones y ejemplos proporcionados en este documento, pero que no entran dentro del alcance de las reivindicaciones, no forman parte de la invención.
- 40

- Esta descripción proporciona una solución más sencilla para prevenir el bruxismo de un individuo aplicando una señal de estimulación aleatoriamente en relación con alguna actividad muscular. Esto se logra mediante un aparato para prevenir el bruxismo de un individuo, que comprende:
- 45

- un medio para aplicar una pluralidad de señales de estimulación para proporcionar relajación de al menos uno de los músculos masticadores y/o faciales de dicho individuo,
 - un medio para aplicar dichas señales de estimulaciones con un ajuste predefinido, y
 - un medio para aplicar dichas señales de estimulaciones independientes de la actividad de dicho(s) músculo(s).
- 50

- La descripción se refiere además a un procedimiento para prevenir el bruxismo de un individuo, que comprende las etapas de:

- aplicar una pluralidad de señales de estimulación para relajación de al menos uno de los músculos masticadores y/o faciales de dicho individuo,
 - aplicar dichas señales de estimulaciones con un ajuste predefinido, y
 - aplicar dichas señales de estimulaciones independientes de la actividad de dicho(s) músculo(s).
- 55

La invención puede ser adecuada tanto para bruxismo nocturno como despierto.

Para prevenir el bruxismo es crucial proporcionar relajación de los músculos implicados en el bruxismo. Estos músculos son típicamente uno o más de los músculos masticadores y/o faciales. Lo más común es estimular el músculo masetero y/o el temporal. La señal de estimulación aplicada a un músculo se proporciona para obtener la relajación subsiguiente de ese músculo. En este aspecto, las señales de estimulación se aplican preferentemente independientes del estado de cualquiera de los músculos implicados, es decir, en este aspecto el estímulo se aplica independiente de si el músculo está contrayéndose o relajado, es decir, independiente del evento de contracción individual. Además, el aparato puede estar adaptado para aplicar las señales de estimulación en uno o más periodos predefinidos durante el sueño si se sabe que los eventos de bruxismo son los más probables en dicho(s) periodo(s), véase también más adelante para una discusión más detallada de los periodos. Así, en esta realización no se proporcionar monitorización de la actividad muscular. De este modo no es necesario el procesamiento de las señales de monitorización y se proporciona una solución sencilla.

Preferentemente, está previsto al menos un conjunto de electrodo para fijación a la piel del individuo para aplicar las señales de estimulación.

En una realización preferente una señal de estimulación es un tren de impulsos con uno o más de los siguientes parámetros estando predefinidos: corriente inicial, corriente final, voltaje inicial, voltaje final, anchura de impulso, duración del tren de impulsos, espaciado entre impulsos, ciclo de trabajo (impulso), espaciado del conjunto de impulsos, ciclo de trabajo (conjunto de impulsos). Uno o más de los parámetros pueden ser preestablecidos como parámetros definidos por hardware. Preferentemente, un usuario administrativo, un especialista, doctor, dentista o similar puede definir uno o más de estos parámetros para adaptarse al usuario individual del aparato. Preferentemente, el usuario puede definir uno o más de estos parámetros basándose en la preferencia personal. Véase también más adelante, donde se discuten en detalle el conjunto de impulsos, el tren de impulsos, el espaciado entre impulsos, el ciclo de trabajo, etc. usando valores preferentes.

En una realización preferente de la invención dicho ajuste predefinido comprende al menos una frecuencia y/o al menos una intensidad de las señales de estimulación aplicadas. La frecuencia de las señales de estimulación determina con qué frecuencia y cuándo se aplican las señales de estimulación. La intensidad de las señales de estimulación es determinada preferentemente por el usuario, por ejemplo durante la configuración del aparato cuando el usuario puede aplicar las señales de estimulación a una gama de diferentes intensidades y observar el efecto de cada ajuste de intensidad. Basándose en las preferencias individuales del usuario, el usuario puede seleccionar una intensidad adecuada.

En una realización la intensidad de las señales de estimulación está definida por un valor de corriente. Además, la intensidad de las señales de estimulación está regulada preferentemente por la corriente, es decir el control de corriente. Y proporcionando un control de corriente a la regulación del aparato se asegura que cada señal de estimulación se proporcionará con el valor de corriente predefinido correcto, es decir, cada señal de estimulación se proporciona con la intensidad predefinida y la descarga eléctrica aplicada al usuario será así la misma y se sentirá así similar a durante la configuración. Los valores de corriente preferentes se discuten más adelante.

Los ajustes predefinidos pueden ser determinados por un especialista, un usuario administrativo, el usuario individual y/o similar. En otra realización, al menos una parte de los ajustes se adaptan automáticamente durante el uso.

Puede haber más de una frecuencia relacionada con la señal de estimulación. Por ejemplo, las señales de estimulación, o un tren de impulsos de señales de estimulación, pueden ser aplicados en paquetes.

Por ejemplo, un paquete de señales de estimulación puede ser aplicado cada minuto durante un periodo de tiempo o cada 30 segundos, o cada 20 segundos. El paquete de señales de estimulación puede tener una frecuencia interna, por ejemplo dentro de un paquete las señales de estimulación son aplicadas una vez cada segundo durante diez segundos. La figura 3 muestra una presentación gráfica de impulsos y paquetes en un periodo. La frecuencia de impulsos es la tasa de impulsos durante una ráfaga, y la frecuencia de ráfagas es la tasa de ráfagas durante un paquete. La frecuencia de paquetes es entonces la tasa de paquetes durante un periodo. El periodo puede ser, por ejemplo, todo el periodo de sueño, o los periodos durante el sueño para los cuales se experimenta que los eventos de bruxismo es lo más probable que se produzcan. La fig. 9 muestra ondas consecutivas de ciclos de sueño no REM a REM (recuadros horizontales sólidos) (I a IV). Durante el primer tercio de la noche, el sueño de ondas lentas (fases 3 y 4) es dominante. Durante el último tercio de la noche, la fase REM es más larga. (MT tiempo de movimiento, WT tiempo despierto) (Adaptado de Lavigne y col. con permiso). La fig. 10 muestra que los rechinos por hora varían

con los ciclos de sueño. Por consiguiente, un periodo puede ser la parte de un ciclo de sueño que tiene mayores eventos de rechinarmento.

5 En una realización las señales de estimulación, también denominadas impulsos, se proporcionan aleatoriamente y/o pueden proporcionarse aleatoriamente, tal como distribuidas aleatoriamente a lo largo de al menos un periodo de tiempo.

10 En una realización las señales de estimulación a lo largo de un periodo de tiempo son aplicadas con una frecuencia de 0,00001-100 Hz, tal como 0,00001-0,0001 Hz, 0,0001-0,001 Hz, 0,001-0,01 Hz, 0,1-1 Hz, 1-5 Hz, 5-10 Hz y/o 10-100 Hz.

15 En una realización el aparato comprende un alojamiento y electrodos, con los electrodos montados preferentemente en un lado del alojamiento. Preferentemente, el alojamiento tiene una anchura y/o longitud que es sustancialmente mayor que la altura, tal como al menos 2, 3, 4, 5, 6, 7 u 8 veces la altura. La altura del alojamiento es la altura medida perpendicular a la piel cuando está fijado a la piel de un individuo.

20 El dispositivo entero puede tener así una altura de menos de 20 mm, tal como menos de 15 mm, tal como menos de 12 mm, tal como menos de 10 mm, tal como menos de 8 mm, tal como menos de 7 mm, tal como menos de 6 mm, tal como menos de 5 mm, tal como menos de 4 mm, tal como menos de 3 mm, menos de 2 mm, tal como menos de 1 mm. El dispositivo puede ser flexible para proporcionar una comodidad óptima para el usuario.

La longitud del alojamiento puede ser 20 mm a 100 mm, tal como 30 a 90 mm, tal como 40 a 80 mm, tal como 50 a 70 mm. La longitud del alojamiento abarca la extensión de todos los electrodos.

25 La anchura del alojamiento puede ser 10 a 60 mm, tal como 20 a 50 mm, tal como 30 a 40 mm.

30 En una realización el alojamiento aloja al menos una batería y la electrónica necesaria. El alojamiento también puede comprender una interfaz a, por ejemplo, un terminal principal o un ordenador personal para cambiar el ajuste del aparato, recargar la batería y similares. La conexión con un terminal principal o el ordenador personal puede ser inalámbrica. Véase también la fig. 13 y el ejemplo 6 para más detalles.

Aparato de combinación

35 En un segundo aspecto el aparato comprende además un medio para monitorizar señales indicativas de bruxismo, un medio para el procesamiento de dichas señales con el fin de detectar el bruxismo, y un medio para proporcionar una señal de reacción en respuesta a la detección de bruxismo. Así, esta realización es una combinación de características donde pueden proporcionarse señales de estimulación independientes de la actividad muscular pero también pueden proporcionarse señales de estimulación cuando se detecta bruxismo. En este caso, las señales de estimulación serán señales de reacción, porque son aplicadas como resultado de una actividad muscular específica.

40 Un ejemplo de acuerdo con este aspecto es un dispositivo tal como se muestra en el documento WO2004/087258 que comprende además un medio tal como se definió anteriormente para proporcionar señales de estimulación independientes de la actividad muscular.

45 Otro aspecto se refiere a un kit con monitorización (y/o tratamiento) de bruxismo combinado con un dispositivo en miniatura independiente.

Adaptación a eventos de bruxismo

50 El grado de bruxismo puede variar en gran medida de persona a persona en cuanto a frecuencia, intensidad y duración y también en cuanto a las consecuencias y el impacto del bruxismo, por ejemplo, enfermedades, dolor, sufrimientos y disfunciones como resultado directo o indirecto del bruxismo.

También puede haber diferencias en cómo los individuos experimentan y reaccionan a las señales de estimulación, tanto conscientes como inconscientes, física y mentalmente. Por lo tanto, un aspecto adicional se refiere a adaptar individualmente las señales de estimulación aplicadas a un individuo basándose en las señales de actividad muscular monitorizadas. Preferentemente, también basándose en cómo el individuo se adapta a las señales de estimulación aplicadas, es decir, las señales de estimulación pueden ser optimizadas continuamente. En una realización la frecuencia y/o intensidad de las señales de estimulación aplicadas son ajustadas en respuesta a la intensidad, el impacto, la frecuencia y/o la duración de los episodios de bruxismo detectados. Así, los ajustes de las

señales de estimulación que se proporcionan independientes de la actividad muscular pueden ser adaptados a un patrón de bruxismo detectado y/o cálculos inteligentes adaptables basándose en la actividad muscular detectada. Por ejemplo, el aparato puede ser autoadaptable, por ejemplo, por medio de reconocimiento de patrones, para tratar un evento de bruxismo antes del evento real, es decir, la actividad muscular puede mostrar un cierto patrón antes de

5 que comience el bruxismo, y preferentemente el aparato puede proporcionar reconocimiento de dicho patrón y estimular y relajar los músculos antes de que comience el bruxismo. Por ejemplo, antes del bruxismo puede haber una mayor tensión en el músculo, ciertas frecuencias características o picos en las señales de actividad muscular y/o similares. En los dispositivos antibruxismo conocidos se proporciona biorreacción cuando se alcanza un cierto umbral de intensidad de la actividad muscular, es decir, típicamente después de que el bruxismo ha comenzado.

10

Tratamiento

Un tercer aspecto se refiere a un procedimiento para tratamiento de uno o más de los siguientes trastornos: bruxismo, bruxismo despierto, bruxismo nocturno, desgaste dental, enfermedad de la articulación

15 temporomandibular (TMJ), zumbido de oídos, migraña, dolor de cabeza, dolor de cabeza por tensión, preferentemente por medio de cualquiera de los aparatos enumerados.

Adaptación a cambios en la conexión piel-electrodo

20 Un cuarto aspecto se refiere a un aparato de estimulación que se adapta a cambios en la conexión piel-electrodo. El aparato puede ser un aparato que aplica señales independientes de la actividad muscular o un aparato que usa estímulo de reacción así como un aparato de combinación tal como se discutió anteriormente.

La señal de estimulación corresponde a una descarga eléctrica suave proporcionada al usuario. Se aplica un voltaje

25 entre dos o más electrodos y la estimulación/descarga real sentida por el usuario está determinada por la cantidad de corriente transferida a través de la piel entre los electrodos. La cantidad de corriente dependerá de la conexión entre la piel y los electrodos, es decir, una mala conexión puede tener como resultado una resistencia más elevada que proporciona un flujo de corriente más bajo para el mismo voltaje. Sin embargo, una mejor conexión piel-electrodo, posiblemente debida a la transpiración, puede tener como resultado un flujo de corriente más elevado y de

30 este modo una mayor descarga eléctrica aplicada al usuario.

Esta descripción proporciona un aparato de estimulación muscular que se adapta a cambios en la conexión piel-electrodo. Esto se proporciona mediante un aparato para proporcionar una pluralidad de señales de estimulación eléctrica controladas por corriente a al menos uno de los músculos masticadores y/o faciales de un individuo,

35 comprendiendo dicho aparato:

- al menos un conjunto de electrodo para aplicar las señales de estimulación a la piel del individuo,
 - un medio para definir la intensidad de las señales de estimulación por un valor de corriente, y
 - un medio para adaptarse a un cambio en el contacto piel-electrodo por medio de la regulación de las señales de
- 40 estimulación mediante la corriente.

La descripción se refiere además a un procedimiento para proporcionar una pluralidad de señales de estimulación eléctrica controladas por corriente a al menos uno de los músculos masticadores y/o faciales de un individuo, comprendiendo dicho procedimiento las etapas de:

45

- definir la intensidad de las señales de estimulación por un valor de corriente,
- aplicar las señales de estimulación a la piel del individuo por medio de al menos un conjunto de electrodo, y
- adaptarse a un cambio en el contacto piel-electrodo por medio de la regulación de las señales de estimulación mediante la corriente.

50

Adaptándose a un cambio en las condiciones las señales de estimulación serán más consistentes y, de ese modo, más agradables para el usuario (es decir, el individuo). La intensidad de las señales de estimulación son determinadas preferentemente por el usuario, por ejemplo durante la configuración del aparato cuando el usuario puede aplicar las señales de estimulación en una gama de diferentes intensidades y observar el efecto de la

55 descarga eléctrica sentida en cada ajuste de intensidad. Basándose en las preferencias individuales del usuario, el usuario puede seleccionar una intensidad adecuada.

La intensidad está definida preferentemente por un valor de corriente. Y proporcionando un control de corriente a la regulación del aparato se asegura que cada señal de estimulación se proporcionará con el valor de corriente

predefinido correcto, es decir, cada señal de estimulación se proporciona con la intensidad predefinida, y la descarga eléctrica aplicada al usuario será así la misma y se sentirá así similar a durante la configuración.

5 Si las condiciones de la piel-electrodo cambian durante el uso del aparato las señales de estimulación controladas por corriente proporcionarán una adaptación automática a las condiciones cambiantes. Por ejemplo, una mejor conexión piel-electrodo, es decir, una impedancia más baja entre los electrodos, proporcionará un voltaje aplicado más bajo entre los electrodos para proporcionar la corriente correcta en la señal de estimulación.

10 En un quinto aspecto el aparato comprende más de un conjunto de electrodo. Preferentemente, las señales de estimulación a cada conjunto de electrodo son controladas por corriente. Preferentemente, la intensidad de la señal de estimulación aplicada a cada conjunto de electrodo puede ser definida independientemente.

En un sexto aspecto el aparato comprende además

15 - un medio para proporcionar señales de supervisión indicativas de actividad muscular relacionada con el bruxismo de dicho individuo por medio de al menos un conjunto de electrodo,
- un medio para procesar dichas señales de supervisión con el fin de detectar el bruxismo, y
- un medio para proporcionar una señal de estimulación eléctrica controlada por corriente en respuesta a la detección de bruxismo.

20 Un séptimo aspecto se refiere a monitorizar el contacto piel-electrodo monitorizando continuamente la impedancia entre los electrodos del conjunto de electrodo por medio de una señal de monitorización integrada.

25 La corriente de una señal de estimulación puede ser al menos 0,5 mA, tal como al menos 1,0 mA, tal como al menos 1,5 mA, tal como al menos 2,0 mA, tal como al menos 2,5 mA, tal como al menos 5,0 mA, tal como al menos 7,5 mA, tal como al menos 10,0 mA, tal como al menos 12,5 mA, tal como al menos 15,0 mA, tal como al menos 17,5 mA, tal como al menos 20,0 mA, tal como entre 0 y 7 mA, tal como entre 1 y 7 mA.

30 El aparato es preferentemente controlado por corriente, sin embargo, por razones prácticas, puede ser necesario un cierto grado de control por voltaje. De este modo, en realizaciones adicionales de la invención una señal de estimulación es del 50 al 100 % controlada por corriente y del 0 al 50 % controlada por voltaje, tal como 50 % controlada por corriente y 50 % controlada por voltaje, tal como 55 % controlada por corriente y 45 % controlada por voltaje, tal como 60 % controlada por corriente y 40 % controlada por voltaje, tal como 65 % controlada por corriente y 35 % controlada por voltaje, tal como 70 % controlada por corriente y 30 % controlada por voltaje, tal como 75 % controlada por corriente y 25 % controlada por voltaje, tal como 80 % controlada por corriente y 20 % controlada por voltaje, tal como 85 % controlada por corriente y 15 % controlada por voltaje, tal como 90 % controlada por corriente y 10 % controlada por voltaje, tal como 95 % controlada por corriente y 5 % controlada por voltaje, tal como 99 % controlada por corriente y 1 % controlada por voltaje, tal como 100 % controlada por corriente y 0 % controlada por voltaje.

40 La fig. 1 es una representación gráfica de la corriente aplicada durante un estímulo dependiendo de la resistencia de contacto, es decir la resistencia entre la piel y el electrodo. La línea ----- muestra la corriente aplicada durante un aparato controlado por corriente al 100 %, mientras que la línea muestra la corriente aplicada durante un aparato controlado por voltaje al 100 %. La línea _ (Grindcare) muestra la corriente aplicada cuando se incluye un grado de control por voltaje, en el presente ejemplo la señal de estimulación es aproximadamente del 80 al 90 % controlada por corriente y del 10 al 20 % controlada por voltaje.

En una realización adicional el conjunto de electrodo comprende más de un electrodo.

50 En un aspecto adicional el al menos un conjunto de electrodo puede aplicarse a la piel del individuo en diversas posiciones de la cabeza, tal como en o cerca de las siguientes regiones anatómicas: la sien, la frente, la mejilla, la mandíbula, el maxilar superior, la nariz, el cuello, la boca, la oreja, y/o similares.

Monitorización de la localización anatómica de actividad muscular

55 Un octavo aspecto se refiere a monitorizar la localización anatómica de actividad muscular relacionada con el bruxismo de un individuo y comprende:

- un medio para proporcionar señales indicativas de actividad muscular relacionada con el bruxismo por medio de

una pluralidad de conjuntos de electrodo aplicados a diversas posiciones faciales del individuo,
o,

- un medio para proporcionar señales indicativas de actividad muscular relacionada con el bruxismo por medio de un conjunto de electrodo aplicado a diversas localizaciones faciales del individuo a lo largo de un periodo de tiempo, y
- 5 - un medio para procesar dichas señales con el fin de detectar el bruxismo y proporcionar un mapa facial de actividad de bruxismo.

Una realización adicional más comprende:

- 10 - un medio para monitorizar el bruxismo del individuo a lo largo de uno o más periodos de tiempo, tal como más de una noche tal como cada noche de una semana,
 - un medio para recoger y almacenar datos de bruxismo para cada periodo de tiempo,
 - un medio para procesar datos de bruxismo para el análisis del impacto del bruxismo para cada periodo de tiempo, y
 - un medio para presentar el impacto del bruxismo frente al periodo de tiempo y/o el impacto del bruxismo frente a la
- 15 localización facial.

Otro aspecto se refiere a señales de estimulación muscular personalizadas y/o adaptadas individualmente y/o ajustadas individualmente proporcionadas a diferentes localizaciones faciales dependiendo de la presencia local y/o el impacto del bruxismo.

20

Determinación del impacto del bruxismo

- Un evento de bruxismo puede durar desde pocos ms hasta medio minuto, y la fuerza ejercida por los músculos puede variar en gran medida. El efecto de un evento de bruxismo puede variar dependiendo tanto de la duración del
- 25 evento como de la fuerza ejercida por los músculos y/o absorbida en la mandíbula y los dientes, y por consiguiente, el impacto del bruxismo es multidimensional, donde se incluye la intensidad y el tiempo de cada evento, así como los síntomas más subjetivos, tales como el dolor sentido por el individuo. Así, un objeto es poder estimar el impacto del bruxismo, preferentemente para poder calcular el grado de bruxismo a lo largo de un periodo de tiempo, tal como durante una noche.

30

Un noveno aspecto se refiere a un aparato para determinar el impacto y/o grado de bruxismo de un individuo durante un periodo de tiempo, comprendiendo dicho aparato:

- un medio para monitorizar señales de actividad muscular de al menos uno de los músculos masticadores y/o
- 35 faciales,
- un medio para procesar / analizar dichas señales con el fin de determinar la duración e intensidad de cada episodio de bruxismo y contar el número de episodios de bruxismo,
- un medio para determinar el impacto total del bruxismo durante dicho periodo de tiempo,
- 40 - un medio para visualizar el(los) resultado(s) del impacto.

40

La descripción se refiere además a un procedimiento para determinar el impacto y/o grado de bruxismo durante un periodo de tiempo de un individuo, comprendiendo dicho procedimiento las etapas de:

- medir señales de actividad muscular de al menos uno de los músculos masticadores y/o faciales,
- 45 - procesar / analizar dichas señales con el fin de determinar la duración e intensidad de cada episodio de bruxismo y contar el número de episodios de bruxismo,
- determinar el impacto total del bruxismo durante dicho periodo de tiempo combinando los resultados obtenidos en la etapa b), y
- visualizar el(los) resultado(s) del impacto.

50

El "impacto" del bruxismo puede ser el impacto por ejemplo para los dientes, la mandíbula, los músculos, las articulaciones, el cráneo y similares.

- En una realización preferente de la invención el impacto del bruxismo se determina por medio de la integración de la intensidad frente al tiempo para cada episodio de bruxismo, es decir, integrar el diagrama duración-fuerza. Preferentemente, el aparato de acuerdo con la invención comprende un medio para almacenar las señales de actividad muscular y/o el(los) resultado(s) del impacto.
- 55

Preferentemente, un evento de bruxismo puede estar caracterizado como actividad muscular por encima de un cierto

umbral. Esto se describe en el documento WO2004/087258. El valor de este umbral puede definirse en cuanto a intensidad, duración, potencia, voltaje, fuerza (de mordedura) y/o similares, y el umbral puede ser predeterminado y/o determinado durante una fase de configuración por parte del usuario y/o un especialista. Véanse también los ejemplos 2 y 3, y las figuras relacionadas.

5

En cuanto a la determinación del impacto anteriormente mencionado, una solución puede ser integrar la intensidad de la actividad muscular total frente al tiempo. Así, cada actividad muscular detectada forma parte de la integración. Sin embargo, la actividad muscular en uno de los músculos masticadores o faciales puede no ser necesariamente una indicación de bruxismo. Y el impacto determinado, por lo tanto, puede no proporcionar una medida verdadera del grado de bruxismo. Otra solución es incluir sólo la intensidad de la actividad muscular por encima de un umbral predefinido en el procedimiento de integración. Sin embargo, si el umbral ha sido definido incorrectamente existe riesgo de subestimar el impacto del bruxismo. En una realización se integra la intensidad de la actividad muscular total frente al tiempo y la intensidad de la actividad muscular por encima de un umbral predefinido, proporcionando de ese modo tanto el impacto total como el impacto específicamente de eventos por encima del umbral.

10

15

Preferentemente, las señales de actividad muscular son monitorizadas por medio de al menos un conjunto de electrodo, preferentemente un conjunto de electrodos EMG.

20

En una realización puede proporcionarse una señal de reacción al al menos un músculo masticador y/o facial en respuesta a la detección de un evento de bruxismo. Esta señal de reacción se proporciona para reducir la actividad muscular y detener de ese modo el bruxismo. La señal de reacción combinada con la determinación del impacto del bruxismo provee a un usuario del aparato de la opción de poder monitorizar el resultado de proporcionar la señal de reacción, por ejemplo durante la noche. Si las señales de reacción proporcionan relajación de los músculos relevantes cuando se detecta el bruxismo, el impacto del bruxismo debería disminuir a lo largo del tiempo y el usuario podrá monitorizar el progreso en el aparato.

25

Un resultado del bruxismo puede ser desgaste dental y determinando el impacto del bruxismo puede proporcionarse de ese modo una medida del desgaste dental. Así, un aspecto se refiere a estimar y/o calcular y/o medir el desgaste dental del individuo basándose en el impacto determinado del bruxismo. Un aspecto adicional se refiere a determinar el desgaste dental de áreas locales de la dentadura o una prótesis dental, tal como el desgaste dental del lado derecho y/o izquierdo, mandíbula, maxilar, frontal, posterior, central, molar y/o similares. Evaluar el impacto del bruxismo y calcular las diferencias locales en el desgaste dental se refiere a analizar la actividad muscular de diferentes partes de la cara. Esto puede proporcionarse, por ejemplo, usando un conjunto de electrodo que puede ser fijado a diferentes partes de la cabeza y medir por separado, analizar y comparar la actividad muscular de dichas diferentes partes de la cara, obteniendo de ese modo un "mapa facial" de la actividad muscular. En un aspecto adicional se proporcionan múltiples conjuntos de electrodo, tal como al menos dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve o al menos diez conjuntos de electrodo, para ser fijados a diferentes partes de la cabeza simultáneamente. Analizar señales de actividad muscular de diferentes partes de la cabeza puede proporcionar un "mapa facial" de la actividad muscular.

30

35

40

Un aspecto adicional se refiere a un conjunto de electrodo que comprende múltiples electrodos, tal como al menos dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve o al menos diez electrodos, para proporcionar fijación de electrodos a múltiples localizaciones simultáneamente.

45

El bruxismo puede causar daños graves a los dientes y puede ser necesaria restauración dental como resultado del bruxismo. Sin embargo, la restauración dental / los implantes pueden ser incluso más frágiles que los dientes naturales. Así, proporcionar una restauración dental de un individuo que padece de bruxismo sólo pospondrá el problema. Por lo tanto, un aspecto adicional se refiere a un procedimiento para chequeo y/o evaluación de riesgos de un individuo antes de la operación de restauración dental y/o implante dental determinando el impacto del bruxismo durante un periodo de tiempo, tal como una noche, una semana o un mes, para dicho individuo, evaluando de ese modo el desgaste dental total y/o el local (izquierdo, derecho, molar, premolar, canino, incisivo), y/o la potencia necesaria y/o el tipo del implante dental. En general, el procedimiento puede aplicarse a individuos antes de cualquier cambio dental. El dentista puede tal vez ver un cierto desgaste de los dientes, posiblemente debido a rechinar de dientes. Sin embargo, puede ser difícil calcular algún impacto en los dientes únicamente basándose en el desgaste dental. Por lo tanto, se le puede pedir al individuo que use el aparato durante un periodo de tiempo, tal como cada noche durante una o más semanas. Este puede proporcionarse sólo en modo de monitorización, es decir, sin ninguna señal de reacción si se detecta bruxismo. El dentista puede entonces evaluar el impacto registrado del aparato y, basándose en eso, determinar si puede practicarse un trabajo dental con seguridad sin riesgo de daños futuros debido a apretamiento de los dientes. Si se determina que el impacto del bruxismo de un

50

55

individuo es demasiado elevado para una restauración dental segunda, puede pedirse al individuo que use el aparato durante un periodo de tiempo adicional, proporcionando esta vez señales de reacción en respuesta al rechinar de dientes detectado. Después del periodo de tiempo adicional el impacto puede ser evaluado de nuevo.

5

El aparato también puede proporcionarse a un individuo después de un procedimiento de restauración dental para asegurar que no se producirá ningún rechinar de dientes mientras los dientes están sensibles debido al procedimiento dental.

10 El impacto medido del bruxismo es un valor o una indicación proporcionada por el aparato. Sin embargo, el usuario puede tener una percepción diferente y/o una opinión personal del transcurso de los acontecimientos. Una realización adicional, por lo tanto, comprende un medio para introducir al menos un valor que representa la percepción personal del individuo de dolor y/o sensibilidad de la mandíbula y/o los músculos masticadores y/o los músculos faciales en una escala de respuesta psicométrica, tal como una escala analógica visual (VAS), y donde se almacena dicho al menos un valor. De ese modo, el impacto determinado del bruxismo puede ser evaluado frente a la opinión individual del usuario. Cuando se responde a un elemento de la VAS, los que responden especifican si nivel de acuerdo con una declaración indicando una posición a lo largo de una línea continua entre dos puntos extremos.

20 Los datos analizados, procesados y/o almacenados por el aparato pueden ser presentados de diversas maneras. Preferentemente, el medio de visualización del aparato comprende una visualización gráfica y/o numérica de uno o más de los siguientes parámetros: el impacto total del bruxismo, la media y/o la mediana del impacto, la duración, la potencia y/o la fuerza de mordedura de cada episodio de bruxismo, el número de episodios de bruxismo, el número de episodios de bruxismo por encima de un umbral predefinido (fuerza de mordedura), la progresión del impacto durante uno o más periodos de tiempo, una evaluación a largo plazo del impacto del bruxismo, comparación a corto plazo y a largo plazo con la percepción personal de dolor y sensibilidad.

Electrodos

30 En una realización el conjunto de electrodo comprende tres electrodos en una relación espacial fija unos respecto a otros, teniendo cada electrodo un área de contacto para conexión eléctrica con la piel que está espaciada del área de contacto de cada uno de los otros electrodos en el conjunto de electrodo al menos 2 mm, siendo la distancia máxima desde un borde de un área de contacto de electrodo hasta el borde más alejado de la más alejada de las otras áreas de contacto de electrodo no mayor de 60 mm.

35

Los electrodos pueden estar montados en un sustrato común. Se apreciará que cada uno de los electrodos puede comprender un elemento de electrodo conductor sólido provisto de un parche respectivo de gel conductor en dicho conjunto, en cuyo caso será el área del gel la que define el área de contacto del electrodo más que el tamaño del elemento de electrodo.

40

El área de un elemento de electrodo en contacto con tal parche de gel puede ser aproximadamente del 5 % al 100 % del área de contacto de electrodo (es decir, el área del parche de gel), en algunos casos del 25 % al 75 %, por ejemplo aproximadamente el 50 %.

45 En una realización los electrodos están provistos para encajar bien a lo largo del borde frontal del músculo temporal. Los electrodos pueden estar dispuestos para estar sobre una línea que es una línea recta. Sin embargo, con el fin de coincidir con la forma del músculo temporal cerca de la sien del paciente los electrodos pueden estar dispuestos para estar sobre una línea que es un arco de un círculo que tiene un radio de desde 50 mm o más. Preferentemente, tal círculo tiene un radio de 60 mm o más, tal como de 60 a 200 mm, por ejemplo aproximadamente 70 mm.

50 Preferentemente, los centros de las áreas de contacto de tales electrodos están situados sobre tales líneas. Así, los electrodos pueden estar dispuestos de modo que los centros de dichos electrodos y de las áreas de contacto de electrodo y/o de los elementos de electrodo están situados sobre una línea que es un arco de un círculo que tiene un radio de desde 50 hasta 500 mm, más preferentemente desde 60 hasta 200 mm, por ejemplo aproximadamente 70 mm.

55

Las áreas de contacto de electrodo pueden extenderse a lo largo de o sobre dicha línea una distancia de desde 1 hasta 10 mm desde un lado hasta un lado opuesto del área de contacto de electrodo y pueden extenderse transversalmente de una dicha línea una distancia de desde 1 hasta 10 mm desde un lado hasta un lado opuesto del área de contacto de electrodo, siendo la distancia máxima a lo largo de dicha línea desde un borde de una primera

de dichas áreas de contacto de electrodo hasta un borde opuesto de la más alejada de las otras dos áreas de contacto de electrodo no más de 60 mm, más preferentemente 50 mm. Preferentemente, las áreas de contacto de los electrodos pueden extenderse a lo largo de o sobre dicha línea una distancia de desde 3 hasta 7 mm desde un lado hasta un lado opuesto del área de contacto de electrodo. Igualmente, las áreas de contacto de los electrodos puede extenderse transversalmente de dicha línea una distancia de desde 3 hasta 7 mm desde un lado hasta un lado opuesto del área de contacto de electrodo.

Así, por ejemplo, las áreas de contacto de electrodo pueden ser circulares y de diámetro desde 2 hasta 20 mm, más preferentemente desde 5 hasta 15 mm, por ejemplo aproximadamente 10 mm, y los elementos de electrodo también pueden ser circulares teniendo un diámetro de desde 1 hasta 10 mm, más preferentemente desde 3 hasta 7 mm, por ejemplo aproximadamente 5 mm. Las áreas de contacto de electrodo y los elementos de electrodo pueden ser de otras formas que tengan áreas equivalentes a las descritas anteriormente.

Preferentemente, la distancia máxima a lo largo de dicha línea desde un borde de una primera de dichas áreas de contacto de electrodo hasta un borde opuesto de la más alejada de las otras dos áreas de contacto de electrodo es desde 20 hasta 50 mm, más preferentemente desde 30 hasta 50 mm, por ejemplo aproximadamente 40 mm.

Aunque se prefiere la configuración lineal en general de los electrodos, opcionalmente las áreas de contacto de los electrodos pueden estar dispuestas en una disposición triangular en la cual el lado más largo del triángulo así definido no es más de 40 mm, más preferentemente no más de 30 mm.

El contenido de frecuencia de las señales recibidas es analizado preferentemente mediante análisis de Fourier, adecuadamente usando una DFT (transformada digital de Fourier), particularmente un análisis de señal por FFT (transformada rápida de Fourier). Esto puede producir un espectro de potencia del cual pueden seleccionarse bandas de frecuencia específicas para formar la base de la medición.

Además, es un objeto prever que el aparato pueda distinguir entre la actividad muscular debida al bruxismo y la actividad muscular normal. En una realización esto se logra dejando que dicho aparato pueda operar en un modo de configuración y en un modo de uso. En dicho modo de configuración el aparato está configurado para aceptar una entrada que define dicha al menos una frecuencia predeterminada y en dicho modo de uso el aparato detecta episodios de bruxismo midiendo la amplitud de las señales de actividad muscular a al menos una frecuencia recibida de dicho conjunto de electrodo.

Con el fin de determinar para un usuario dado la frecuencia o frecuencias ideales que medir para determinar fiablemente la presencia de un episodio de bruxismo, se prefiere que dicho aparato pueda operar en dicho modo de configuración para medir un primer espectro de potencia de señales recibidas desde dicho conjunto de electrodo cuando un usuario lleva a cabo un primer ejercicio que simula actividad muscular de bruxismo (tal como apretamiento de dientes) y para medir un segundo espectro de potencia de señales recibidas desde dicho conjunto de electrodo cuando un usuario lleva a cabo un segundo ejercicio que simula actividad muscular de la cual ha de distinguirse la actividad muscular de bruxismo (tal como gesticulación), y pueda operar para visualizar dichos primer y segundo espectros de potencia para permitir que un usuario identifique una o más frecuencias que difieren considerablemente entre dichos espectros de potencia para uso como dichas frecuencias predeterminadas. Los espectros de potencia pueden ser producidos mediante análisis FFT tal como se describe anteriormente.

En una realización adicional el aparato puede operar en dicho modo de configuración para medir un primer espectro de potencia de señales recibidas desde dicho conjunto de electrodo cuando un usuario lleva a cabo un primer ejercicio que simula actividad muscular de bruxismo y para medir un segundo y/o un tercer espectro de potencia de señales recibidas desde dicho conjunto de electrodo cuando un usuario lleva a cabo un segundo y/o un tercer ejercicio que simula actividad muscular de la cual ha de distinguirse la actividad muscular de bruxismo. En una realización el segundo ejercicio es actividad muscular normal tal como gesticulación. En otra realización más el tercer ejercicio es cuando un usuario cuando no lleva a cabo sustancialmente ninguna actividad muscular. Además, el dispositivo puede operar para visualizar dichos primer, segundo y/o tercer espectros de potencia para permitir que un usuario identifique al menos una frecuencia que difieren considerablemente entre dichos espectros de potencia para uso como dichas frecuencias predeterminadas.

El procedimiento de configuración puede ser automatizado si se dispone que dicho aparato, por medio de cálculo a máquina, proporcione:

- la identificación de al menos una frecuencia que difiera considerablemente entre dichos espectros de potencia para

uso como dichas frecuencias predeterminadas, y

- la introducción de al menos una de dichas frecuencias para uso en dicho modo de uso.

El aparato también puede estar configurado de modo que en dicho modo de configuración registra señales producidas cuando el usuario no realiza movimiento facial y establece a partir de las mismas un valor de la amplitud a la frecuencia o frecuencias usadas para la determinación del bruxismo que corresponde esencialmente a ruido más que a cualquier actividad muscular significativa.

Así, puede determinarse que está produciéndose un episodio de bruxismo, y puede activarse una señal de estimulación, si se mide una amplitud suficientemente grande (A) en una frecuencia o banda de frecuencias seleccionada además del valor de ruido registrado como antes en la frecuencia o banda de frecuencia seleccionada. Esto puede expresarse de modo que un episodio de bruxismo es detectado si se produce un valor suficientemente grande de Y de acuerdo con la fórmula:

$$(A - N) * S > Y;$$

Donde:

A = Amplitud medida en la frecuencia dada

N = Ruido medido en la frecuencia dada

S = Sensibilidad

El valor de "S" puede ser ajustado en la configuración para que se adapte a un usuario individual, como puede serlo el valor umbral de "Y" por encima del cual se considera que está produciéndose bruxismo.

Más preferentemente, es necesario que se satisfaga una doble condición, de modo que:

$$(A_{f1} - N_{f1}) * S_{f1} > Y_{f1}$$

y

$$(A_{f2} - N_{f2}) * S_{f2} > Y_{f2}$$

al mismo tiempo, donde los subíndices "f1" y "f2" indican respectivamente valores de A, N, S e Y en una primera frecuencia o banda de frecuencias y una segunda frecuencia o banda de frecuencias, separada de o superpuesta con la primera. Cada frecuencia o banda de frecuencia puede ser identificada por el usuario o un experto o mediante cálculo automático a máquina como mejor refleja las diferencias en los espectros de potencia de las señales recibidas en el modo de configuración a partir de la simulación de bruxismo, como por apretamiento de dientes, por una parte, y la generación de señales potencialmente desconcertantes, como por gesticulación, por otra parte.

En una realización adicional el procesamiento de señal significa realizar un análisis por transformada de Fourier de dichas señales para determinar la amplitud en dichas señales en una primera frecuencia o banda de frecuencias y una segunda frecuencia o banda de frecuencias, separada o superpuesta con la primera.

Un objeto adicional es que la señal de estimulación tenga el efecto deseado sobre el comportamiento de bruxismo, por ejemplo suficiente potencia para tener un impacto sobre el músculo temporal. Sin embargo, es importante que el usuario no sea molestado o despertado del sueño. Preferentemente, la señal de estimulación es ajustable para lograr estos fines. Por lo tanto, es necesaria una coincidencia entre la forma de la señal y la forma del conjunto de electrodo. Para uso con las conformaciones del conjunto de electrodo descritas en este documento, se prefiere que dicha señal de estimulación eléctrica sea una señal bifásica que se inicie a un voltaje aplicado al conjunto de electrodo de no más de 10 voltios de pico a pico y se eleve hasta un voltaje máximo de pico a pico a una velocidad de no más de 500 V/s, teniendo dicha señal una duración de no más de 2 s, un dicho voltaje máximo de no más de 100 voltios de pico a pico.

Preferentemente, dicha señal bifásica tiene una anchura de impulso de desde 50 μ s hasta 10 ms, más preferentemente desde 50 hasta 500 μ s, más preferentemente desde 100 hasta 300 μ s, por ejemplo aproximadamente 150 μ s.

La señal se inicia preferentemente a un voltaje aplicado al conjunto de electrodo de no más de 5 voltios de pico a

pico. La señal aumenta preferentemente de intensidad desde su valor inicial a una velocidad de no más de 350 V/s, más preferentemente no más de 250 V/s, por ejemplo entre 100 y 250 V/s, por ejemplo aproximadamente 200 V/s. El ciclo de trabajo de la señal puede ser de desde el 1 hasta el 99 %, pero está preferentemente en el intervalo de desde el 30 hasta el 70 %, adecuadamente aproximadamente el 50 %.

5

La forma del impulso de estimulación debería ser adaptada para ajustarse al tamaño y distribución de los electrodos. Un ejemplo de tren de impulsos es el siguiente: los impulsos empiezan suavemente, para evitar una descarga súbita que pudiera despertar al usuario, adecuadamente empezando desde cero voltios tal como se muestra, véase también la presentación gráfica en la figura 3. Los parámetros de un tren de impulsos podrían ser como sigue:

10

Voltaje inicial = 0 V (pico-pico)
 Voltaje final = 76 V (pico-pico)
 Anchura de impulso = 250 μ s
 Duración del tren de impulsos = 400 ms

15

Espaciado entre impulsos = 250 μ s
 Ciclo de trabajo (impulso) = 50 %
 Espaciado del conjunto de impulsos = 5 ms
 Ciclo de trabajo (conjunto de impulsos) = 10 %

20 En esta realización específica del aparato cada impulso individual dentro del impulso de estimulación tiene una duración de 250 μ s e impulsos de voltaje positivo de esa duración se alternan con impulsos de voltaje negativo de la misma duración. Hay una pausa entre impulsos positivos y negativos de 250 μ s, que produce un ciclo de trabajo del 50 %. En la fig. 2 se muestra un ejemplo de un ciclo de impulsos.

25 Una realización del aparato está alimentada por una pequeña batería, cuya salida es troceada y transformada en alto voltaje y es almacenada en condensadores de alto voltaje. Un ciclo de estimulación completo comprende típicamente aproximadamente 80 ciclos de impulsos, impulsos positivos y negativos espaciados por una pausa que constituyen cada ciclo de impulsos. Los ciclos de impulsos aumentan de intensidad lentamente hasta un valor de corriente programado. Entre cada ciclo de impulsos, la energía para el siguiente ciclo de impulsos es bombeada

30 hasta los condensadores de alto voltaje.

En una realización de la conexión de los electrodos a la piel es monitorizada a intervalos frecuentes y la aplicación de la estimulación es bloqueada si no está presente una conexión suficiente. El procesador mostrado en la figura 13 lleva a cabo un análisis FFT de las señales recibidas desde el conjunto de electrodo para producir un espectro de potencia a partir del mismo. En un modo de configuración, pueden ser registradas las señales que surgen del usuario estando relajado (sin actividad significativo del músculo temporal), luego con el usuario realizando actividades musculares faciales deliberadas tales como las que pueden producirse en la gesticulación que tienen que distinguirse durante el uso del aparato de las señales producidas en el bruxismo, y luego con el usuario simulando el bruxismo apretando sus dientes fuertemente. A partir del análisis FFT de las señales producidas por gesticulación comparadas con las producidas por apretamiento, pueden ser identificadas frecuencias, ya sea por parte del usuario o por inspección de un experto de los espectros de potencia o automáticamente en el aparato, que diferencian considerablemente estas actividades para el usuario individual. Alternativamente, sin embargo, el aparato puede ser preprogramado para usar frecuencias que funcionan bien para la mayoría de los usuarios.

45 Las señales recibidas cuando el usuario está relajado pueden usarse para establecer un valor de ruido en las frecuencias relevantes, que puede tenerse en cuenta al determinar en el modo de uso si existe una amplitud detectada suficiente para indicar bruxismo.

Periodo de supresión exteroceptiva

50

Un noveno aspecto se refiere al periodo de supresión exteroceptiva (ESP) (a veces denominado también como el periodo silente maseterino (MSP) o el reflejo inhibitorio maseterino). El ESP es un reflejo que tiene como resultado la relajación de la mandíbula, por ejemplo los músculos maseteros y temporales. Es bien sabido que el ESP puede ser evocado por estimulación de la cara, tal como estimulación mecánica, térmica o eléctrica, y es sabido que existe un umbral de estimulación para evocar el ESP, es decir el ESP es evocado por encima de un cierto umbral de estímulo. Este umbral varía entre individuos. Así, un objeto adicional es ocuparse de las cuestiones relacionadas con el ESP y el bruxismo.

55

Esto se proporciona mediante un procedimiento para tratar el bruxismo, comprendiendo dicho procedimiento aplicar

un estímulo a la región facial, donde el estímulo es suficiente para inducir un periodo de supresión exteroceptiva (ESP) para el (los) músculo(s) implicados en el bruxismo.

Este procedimiento se aplica preferentemente tanto al bruxismo nocturno como despierto.

5

Un aspecto adicional se refiere a la frecuencia de los impulsos y/o la pausa entre los impulsos que es necesaria para evocar continuamente y/o inducir el ESP de un individuo, por ejemplo cuando el individuo está durmiendo pero posiblemente también durante el día. Con un ESP inducido continuamente la mandíbula puede mantenerse en una condición relajada más o menos permanente. Cómo inducir continuamente el ESP depende de la duración del ESP temprano (ES1) y/o el tardío (ES2) y variará de persona a persona.

10

En un aspecto adicional el estímulo es un estímulo que no tiene impacto sobre la actividad cerebral, tal como un estímulo seleccionado de un estímulo táctil, un estímulo de temperatura y un estímulo eléctrico. Típicamente, un estímulo que no tiene impacto sobre la actividad cerebral, o mejor dicho actividad cortical, es un estímulo que no tiene impacto sobre el sueño tal como se discute en el ejemplo 4.

15

En una realización adicional el estímulo es un estímulo eléctrico que tiene una corriente de al menos 0,5 mA, tal como al menos 1,0 mA, tal como al menos 1,5 mA, tal como al menos 2,0 mA, tal como al menos 2,5 mA, tal como al menos 5,0 mA, tal como al menos 7,5 mA, tal como al menos 10,0 mA, tal como al menos 12,5 mA, tal como al menos 15,0 mA, tal como al menos 17,5 mA, tal como al menos 20,0 mA, tal como al menos 0 y 7 mA, tal como entre 1 y 8 mA.

20

El estímulo puede ser un impulso eléctrico y/o el estímulo puede ser un tren de impulsos, tal como al menos 5 impulsos, tal como al menos 10 impulsos, tal como al menos 15 impulsos, tal como al menos 20 impulsos, tal como al menos 25 impulsos, tal como al menos 50 impulsos, tal como al menos 75 impulsos.

25

La duración del tren de impulsos puede ser al menos 10 ms, tal como al menos 20 ms, tal como al menos 50 ms, tal como al menos 100 ms, tal como al menos 200 ms, tal como al menos 300 ms, tal como al menos 400 ms, tal como al menos 500 ms, tal como al menos 600 ms, tal como al menos 700 ms, tal como al menos 800 ms, tal como al menos 1 segundo.

30

La intensidad del impulso puede aumentarse durante el tren de impulsos y/o la intensidad del impulso disminuye hacia un extremo del tren de impulsos.

35 La duración de cada impulso puede ser al menos 50 microsegundos, tal como al menos 100 microsegundos, tal como al menos 150 microsegundos, tal como al menos 200 microsegundos, tal como al menos 250 microsegundos.

El voltaje inicial (pico a pico) y el voltaje final pueden ser entre 0 y 100 V, tal como al menos 0,1 V, tal como al menos 0,5 V, tal como al menos 1 V, tal como al menos 2,5 V, tal como al menos 5 V, tal como al menos 10 V, tal como al menos 20 V, tal como al menos 30 V, tal como al menos 40 V, tal como al menos 50 V, tal como al menos 60 V, tal como al menos 70 V, tal como al menos 80 V, tal como al menos 90 V.

40

El espaciado entre impulsos y/o el espaciado del conjunto de impulsos puede ser entre 0 y 100 milisegundos (ms), tal como entre 0 and 50 ms, tal como entre 0 y 25 ms, tal como entre 0 y 10 s, tal como entre 0 y 5 ms, tal como entre 0 y 2,5 ms, tal como entre 0 y 1 ms, tal como entre 0 y 500 microsegundos (μ s), tal como entre 0 y 400 μ s, tal como entre 0 y 300 μ s, tal como entre 0 y 200 μ s, tal como entre 0 y 100 μ s, tal como entre 0 y 50 μ s, tal como entre 0 y 25 μ s, tal como entre 0 y 10 μ s, tal como entre 0 y 5 μ s, tal como entre 0 y 1 μ s, tal como entre 100 y 200 μ s, tal como entre 200 y 300 μ s, tal como entre 300 y 400 μ s.

45

El ciclo de trabajo del impulso y/o el ciclo de trabajo del conjunto de impulsos puede ser entre el 0 y el 100 %, tal como entre el 0 y el 10 %, tal como entre el 10 y el 20%, tal como entre el 20 y el 30%, tal como entre el 30 y el 40%, tal como entre el 40 y el 50%, tal como entre el 50 y el 60%, tal como entre el 60 y el 70%, tal como entre el 70 y el 80%, tal como entre el 80 y el 90%, tal como entre el 90 y el 100%.

50

55 Como ejemplo, un tren de impulsos puede tener las siguientes características:

| | |
|--------------------|--------------------|
| Voltaje inicial | = 0 V (pico-pico) |
| Voltaje final | = 76 V (pico-pico) |
| Anchura de impulso | = 250 μ s |

| | |
|---|---------------|
| Duración del tren de impulsos | = 400 ms |
| Espaciado entre impulsos | = 250 μ s |
| Ciclo de trabajo (impulso) | = 50 % |
| Espaciado del conjunto de impulsos | = 5 ms |
| 5 Ciclo de trabajo (conjunto de impulsos) | = 10 % |

La frecuencia de los trenes de impulsos aplicados puede ser 0,00001 – 100 Hz, tal como 0,00001-0,0001 Hz, 0,0001-0,001 Hz, 0,001-0,01 HZ, 0,1-1 Hz, 1-5 Hz, 5-10 Hz y/o 10-100 Hz.

- 10 La inducción de ESP puede ser dependiendo de la energía del impulso y/o el tren de impulsos aplicado que puede ser entre 0 y 10 J, tal como entre 0 y 5 J, tal como entre 0 y 2 J, tal como entre 0 y 1 J, tal como entre 0 y 0,5 J, tal como entre 0 y 0,3 J, tal como entre 0 y 0,25 J, tal como entre 0 y 0,2 J, tal como entre 0 y 0,15 J, tal como entre 0 y 0,1 J, tal como entre 0 y 0,05 J, tal como entre 0 y 0,025 J, tal como entre 0 y 0,01 J, tal como entre 0 y 0,001 J.
- 15 En una realización adicional los ajustes de impulsos están adaptados a ES1 (ESP temprano) y/o ES2 (ESP tardío).

Cómo inducir y/o evocar el ESP puede variar en gran medida entre individuos. Un objeto adicional de la invención se refiere, por lo tanto, a la adaptación individual de la señal de estimulación para inducir y/o invocar de la manera más eficiente el ESP de un individuo, preferentemente por medio de la adaptación de las señales de estimulación basándose en las señales de actividad muscular monitorizadas. Por ejemplo, analizando del patrón de las señales de actividad muscular en cuanto a frecuencia, amplitud, intensidad, presencia de diversas características, y/o similares. Posiblemente también monitorizando la actividad muscular de varias localizaciones de la cabeza simultáneamente. Preferentemente, la adaptación también está basada en cómo el individuo se adapta a las señales de estimulación aplicadas, por ejemplo en cuanto a la respuesta a una señal de estimulación como una función de la

- 20 intensidad, la frecuencia, el retardo, la corriente, la forma del impulso y/o el tren de impulsos, la anchura del impulso, el ciclo de trabajo, el espaciado entre impulsos, la pendiente del (de los) impulso(s) y/o similares. Así, las señales de estimulación pueden ser optimizadas continuamente para inducir y/o invocar mejor el ESP, por ejemplo para obtener la respuesta más rápida y/o el efecto más prolongado del reflejo.
- 25 Evocar y/o inducir el ESP de un individuo puede proporcionar un procedimiento para el tratamiento de enfermedades como el TMD, el TMJ, la migraña y el dolor de cabeza.

En un aspecto adicional cualquiera de los aparatos enumerados puede aplicarse a cualquiera de los procedimientos enumerados para tratar el bruxismo donde es inducido un periodo de supresión exteroceptiva para el (los)

- 35 músculo(s) implicado(s) en el bruxismo.

Descripción de los dibujos

A continuación se describirán en mayor detalle las figuras, en las cuales

- 40 la fig. 1 muestra la diferencia en la corriente aplicada entre un aparato controlado por corriente y uno controlado por voltaje
 la fig. 2 es una ilustración de un ciclo de impulsos
 la fig. 3 muestra la relación entre impulso, paquetes y periodos
 45 la fig. 4 muestra la concordancia entre rechinidos por hora cuando son detectados por un aparato de acuerdo con la descripción y los criterios de norma de oro
 la fig. 5 muestra la actividad muscular frente al tiempo registrados por un conjunto de electrodo
 la fig. 6 ilustra una integración de la actividad muscular frente al tiempo
 la fig. 7 ilustra una integración de un evento de bruxismo
 50 la fig. 8 ilustra un ejemplo de un umbral
 la fig. 9 muestra los ciclos de sueño durante un sueño de 8 horas
 la fig. 10 muestra los rechinidos por hora detectados durante el sueño
 las figs. 11a y 11b muestran los rechinidos por hora para dos individuos que pasan por un tratamiento usando un aparato de acuerdo con la descripción
 55 las figs. 12a y 12b muestran el efecto del estímulo sobre la EMG y la fuerza de mordedura, respectivamente
 la fig. 13 es una visión de conjunto general de un aparato de acuerdo con la descripción.

Ejemplos

Ejemplo 1 – Concordancia

Fueron detectados eventos de bruxismo en un aparato de acuerdo con la descripción y, además, fueron detectados eventos de bruxismo o rechinos de acuerdo con la “norma de oro”, concretamente tal como se describe en el artículo científico: G. J. Lavigne, P.H. Rompre, J.Y. Montplaisir "Sleep Bruxism: Validity of Clinical Research Diagnostic Criteria in a Controlled Polysomnographic Study" Journal of Dental Research, vol. 75(1): pp. 546-552, enero de 1996.

La fig. 4 muestra la concordancia entre los rechinos por hora detectados por el aparato de acuerdo con la descripción y la norma de oro, y se aprecia que los rechinos detectados por el aparato de acuerdo con la descripción se correlacionan bien con los rechinos detectados por la norma de oro.

Ejemplo 2 – Impacto del bruxismo

La fig. 5 muestra la amplitud (en μV) de la señal de actividad muscular frente al tiempo. Un umbral en $36 \mu\text{V}$ ha sido indicado con una línea horizontal. Sólo los eventos de actividad muscular etiquetados como “3” Y “4” están por encima del umbral. La fig. 6 ilustra la integración de la actividad muscular frente al diagrama de tiempo, es decir, se ha determinado el área por debajo de la curva para determinar el impacto de la actividad muscular medida. La integración se proporciona para toda la curva, es decir, la amplitud de la actividad muscular no tiene que pasar un cierto umbral para volverse parte de la integración.

La fig. 7 ilustra un ejemplo de un umbral definido por medio tanto de la amplitud como del tiempo, es decir, un área por debajo del umbral de la curva. Para sobrepasar el umbral la actividad muscular debe estar por encima de una cierta amplitud durante una cierta cantidad de tiempo. La fig. 8 ilustra una integración del evento de la fig. 5 etiquetado como “4”. Este evento es la única vez que se sobrepasa el umbral indicado en la fig. 7.

Ejemplo 3 – Historias de dos casos

Dos individuos que padecen bruxismo fueron estudiados para el efecto a largo plazo (aproximadamente 1 mes – 1 mes y medio) de estimulación eléctrica usando un aparato de reacción de acuerdo con la descripción durante el sueño.

Los resultados muestran que el impacto del bruxismo es multidimensional y, de ese modo, que el alivio del tipo de síntomas puede variar de individuo a individuo.

La fig. 11 muestra los resultados de un individuo que recibe biorreacción a nivel 3 durante todas las noches excepto durante 1 noche en que el individuo recibió biorreacción a nivel 4. Se aprecia que el número de rechinos varía a lo largo del periodo observado. Sin embargo, el individuo sintió una disminución significativa del dolor sentido, y en consecuencia sintió un alivio a lo largo del tratamiento aunque el número de eventos de bruxismo no disminuyó significativamente, lo más probable debido a menos intensidad de los eventos de bruxismo.

La fig. 11b muestra los resultados de un individuo que recibe biorreacción a nivel 3-5. Durante los primeros 7 días sólo se determinaron mediciones de línea de base sin ninguna biorreacción, y después, a partir del día 8 comenzó la biorreacción y continuó durante el periodo restante. Se aprecia que el número de rechinos disminuye significativamente durante el periodo de tratamiento. Además, el individuo también sintió una disminución significativa del dolor.

Ejemplo 4 – Señales de estímulo que no tienen impacto sobre el sueño

Catorce individuos que padecen bruxismo (edad media: 32 años, 10 mujeres, 4 hombres) fueron incluidos en el estudio. Todos los individuos fueron sometidos a un estudio polisomnográfico (PSG) diseñado para investigar el efecto de la estimulación eléctrica sobre el parámetro de PSG, y de ese modo investigar indirectamente si la estimulación eléctrica evocó respuestas corticales. Los parámetros de PSG incluían: EEG, EMG, ritmo cardiaco, parámetros de sueño y respiratorios con el fin de puntuar las perturbaciones del sueño tales como excitaciones, despertar y cambios en la fase de sueño.

Todos los individuos sufrieron un PSG completo en el laboratorio durante tres noches consecutivas, una noche para registros de línea de base, una noche sin y una noche con estimulación eléctrica. La estimulación eléctrica fue llevada a cabo mediante un aparato de reacción de acuerdo con la descripción que proporciona un estímulo como

reacción a un evento de bruxismo. La estimulación fue un tren de impulsos de onda cuadrada (450 ms) ajustado a una intensidad clara (1-9 mA) a través de los electrodos aplicados si se detectaba apretamiento de mandíbula o actividad de rechinar.

- 5 El tiempo de sueño total, el número de micro-excitaciones/hora, el tiempo (en minutos y en porcentaje del tiempo de sueño total) pasado en las fases de sueño 3 y 4, el sueño REM, y el número de movimientos periódicos de las extremidades no estuvieron influenciados por la estimulación eléctrica.

Por lo tanto, puede concluirse que la estimulación eléctrica no causa excitación ni perturbación en el sueño y, por lo tanto, no afecta a la calidad global del sueño.

Ejemplo 5 – Estimulación de reflejo

11 individuos se ofrecieron voluntarios en el ensayo, donde fueron registrados datos durante la estimulación. Se pidió a los individuos que mordieran en un transductor de fuerza al 10 %, 20 %, 30 %, 40 % y 50 % de su fuerza de mordedura máxima y la mantuvieran constante durante 20 segundos, usando la reacción visual del transductor de fuerza como guía. Durante cada registro, fueron emitidos trenes de impulsos de estímulo de biorreacción por el aparato de reacción de acuerdo con la descripción. Esto fue realizado manualmente por el experimentador, usando el menú de configuración en el aparato. Cada vez el nivel de estímulo empezó con 0 y pasando por todas las etapas hasta el nivel 6 o 7.

Después se examinó si la biorreacción tiene algún efecto sobre la EMG y, en consecuencia, sobre la fuerza de mordedura.

25 Los datos mostrados en las figuras 12a y 12b indican que existe un efecto claro de la estimulación sobre la EMG y la fuerza de mordedura, ya que la EMG (fig. 12a) muestra una disminución clara dentro de unos pocos cientos de milisegundos desde el estímulo, y se muestra de manera correspondiente que la fuerza de mordedura (fig. 12b) decrece después de la estimulación. Obsérvese que la disminución en la EMG se encuentra en el sitio que no es estimulado directamente.

30 Esto indica que ha sido inducido un reflejo inhibitorio que tiene como resultado la relajación de los músculos mandibulares.

Ejemplo 6 – Aparato de acuerdo con la descripción

35 En la fig. 13 se ha mostrado en diagrama de bloques una visión de conjunto general de un aparato de acuerdo con la descripción para mostrar los componentes principales de tal aparato. Así, se ilustra que el alojamiento (1) comprende un procesador (2) para procesar señales, almacenar ajustes, datos, etc. y facilitar la transmisión de señales de biorreacción, etc. Además, el alojamiento (1) comprende el medio de visualización principal (3) y la fuente de suministro de energía en forma de una batería (4). El alojamiento (1) puede tener uno o más botones o teclas (9) así como un conector enchufable (8), por ejemplo un conector USB o similar. Este conector (8) puede ser conectado a un ordenador personal o similar por medio de un enchufe conector, por ejemplo para configurar el aparato o para transmitir datos al ordenador personal, del cual pueden ser transmitidos a un supervisor, por ejemplo un dentista o una persona conformación médica. Además, el mismo conector (8) puede facilitar una carga de la batería (4).

45 Además, en la fig. 13 se muestra que un conjunto de electrodo (5) que comprende varios electrodos (6) está conectado al aparato por medio de cables (7).

50 En los aspectos donde las señales de estimulación son aplicadas aleatoriamente entonces el procesador (2) facilita las señales de estimulación, mientras que las señales de biorreacción sólo son facilitadas en aparatos de combinación. Tanto para el aparato aleatorio sencillo así como el aparato de combinación, la detección de eventos de bruxismo aun así puede ser relevante por causas de monitorización.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para determinar el impacto del bruxismo de un individuo durante un periodo de tiempo, comprendiendo dicho aparato:
- 5
- un medio para monitorizar señales de actividad muscular de al menos uno de los músculos masticadores,
 - un medio para procesar dichas señales con el fin de determinar la duración e intensidad de cada episodio de bruxismo y contar el número de episodios de bruxismo,
 - un medio para determinar el impacto total del bruxismo durante dicho periodo de tiempo, calculando el impacto de cada episodio de bruxismo basándose en la integración de la intensidad frente al tiempo para cada episodio de bruxismo y sumando cada impacto calculado de cada episodio de bruxismo, y
- 10
- un medio de visualización gráfica y/o numérica configurado para visualizar el impacto total determinado.
2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un medio para almacenar las señales y/o el impacto total.
- 15
3. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el medio para procesar está adaptado de modo que la intensidad de la actividad muscular debe estar por encima de un umbral predefinido para ser caracterizada como bruxismo.
- 20
4. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la determinación del impacto total del bruxismo está basada además en la integración de la actividad muscular total frente al tiempo.
5. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde sólo la intensidad de la actividad muscular por encima de un umbral predefinido forma parte de la integración.
- 25
6. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además al menos un conjunto de electrodo adaptado para monitorizar dichas señales de actividad muscular, y donde dichas señales de actividad muscular son señales de EMG procedentes de al menos un conjunto de electrodo.
- 30
7. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un medio para proporcionar una señal de reacción al al menos un músculo masticador en respuesta a la detección de un episodio de bruxismo.
- 35
8. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un medio para medir señales de actividad muscular del lado facial izquierdo y derecho simultáneamente.
9. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un medio para introducir y almacenar al menos un valor que representa la percepción personal del individuo de dolor y/o sensibilidad de la mandíbula y/o de los músculos masticadores y/o de los músculos faciales en una escala, tal como una escala de respuesta psicométrica, tal como una escala visual analógica (EVA).
- 40
10. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el medio de visualización gráfica y/o numérica está configurado además para la visualización de uno o más de los siguientes parámetros: la media y/o la mediana del impacto, la duración, la potencia y/o la fuerza de mordedura de cada episodio de bruxismo, el número de episodios de bruxismo, el número de episodios de bruxismo por encima de un umbral predefinido, tal como un umbral de fuerza de mordedura predefinido, la progresión del impacto durante uno o más periodos de tiempo, una evaluación a largo plazo del impacto del bruxismo, la comparación a corto plazo y a largo plazo con la percepción personal de dolor y sensibilidad.
- 45
- 50
11. Un procedimiento para determinar el impacto del bruxismo durante un periodo de tiempo de un individuo, comprendiendo dicho procedimiento las etapas de:
- a) obtener señales EMG de actividad muscular que han sido adquiridas de al menos uno de los músculos masticadores por medio de al menos un conjunto de electrodo,
 - b) procesar dichas señales con el fin de determinar la duración e intensidad de cada episodio de bruxismo y contar el número de episodios de bruxismo,
 - c) calcular el impacto de cada episodio de bruxismo basándose en la integración de la intensidad frente al tiempo para cada episodio de bruxismo, determinando el impacto total del bruxismo durante dicho periodo de tiempo
- 55

sumando cada impacto calculado de cada episodio de bruxismo, y
d) visualizar el impacto total determinado.

12. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11, donde la intensidad de la actividad muscular
5 debe estar por encima de un umbral predefinido para ser caracterizada como bruxismo.

13. El procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 12, donde la intensidad de la
actividad muscular total frente al tiempo es integrada.

10 14. El procedimiento de acuerdo con cualquiera de la reivindicaciones 11 a 13, donde sólo la intensidad
de la actividad muscular por encima de un umbral forma parte de la integración.

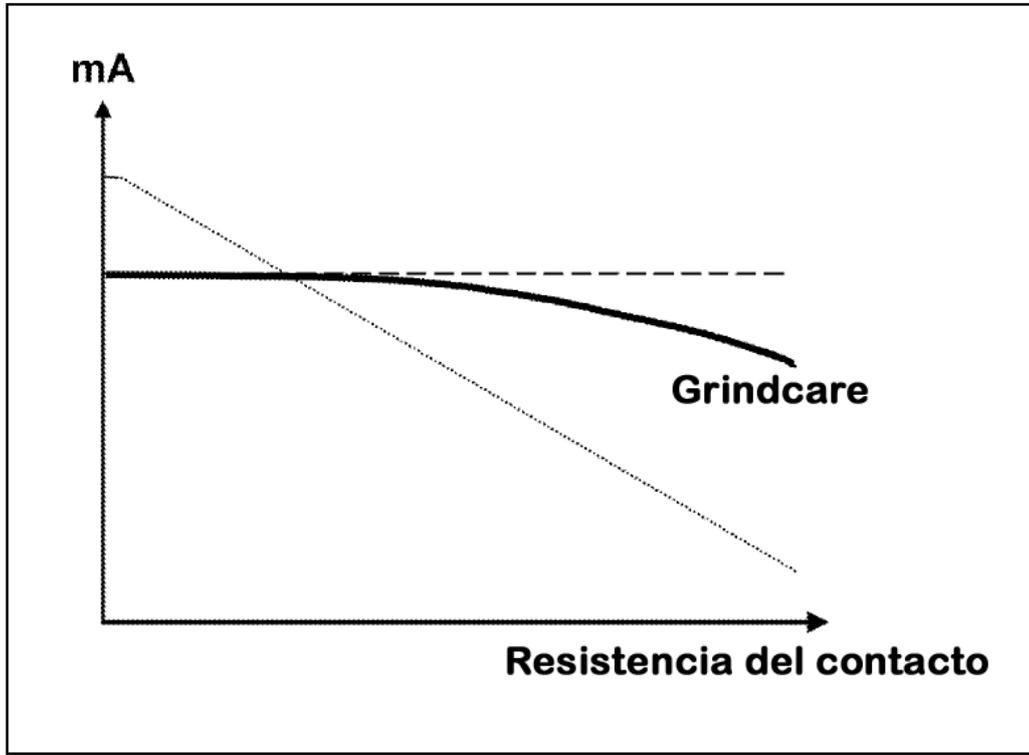


Fig. 1

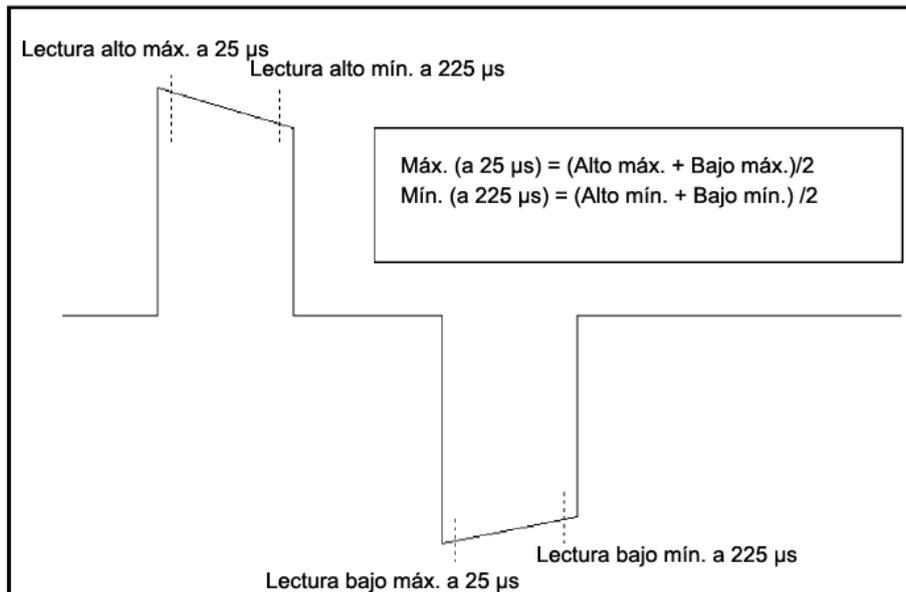
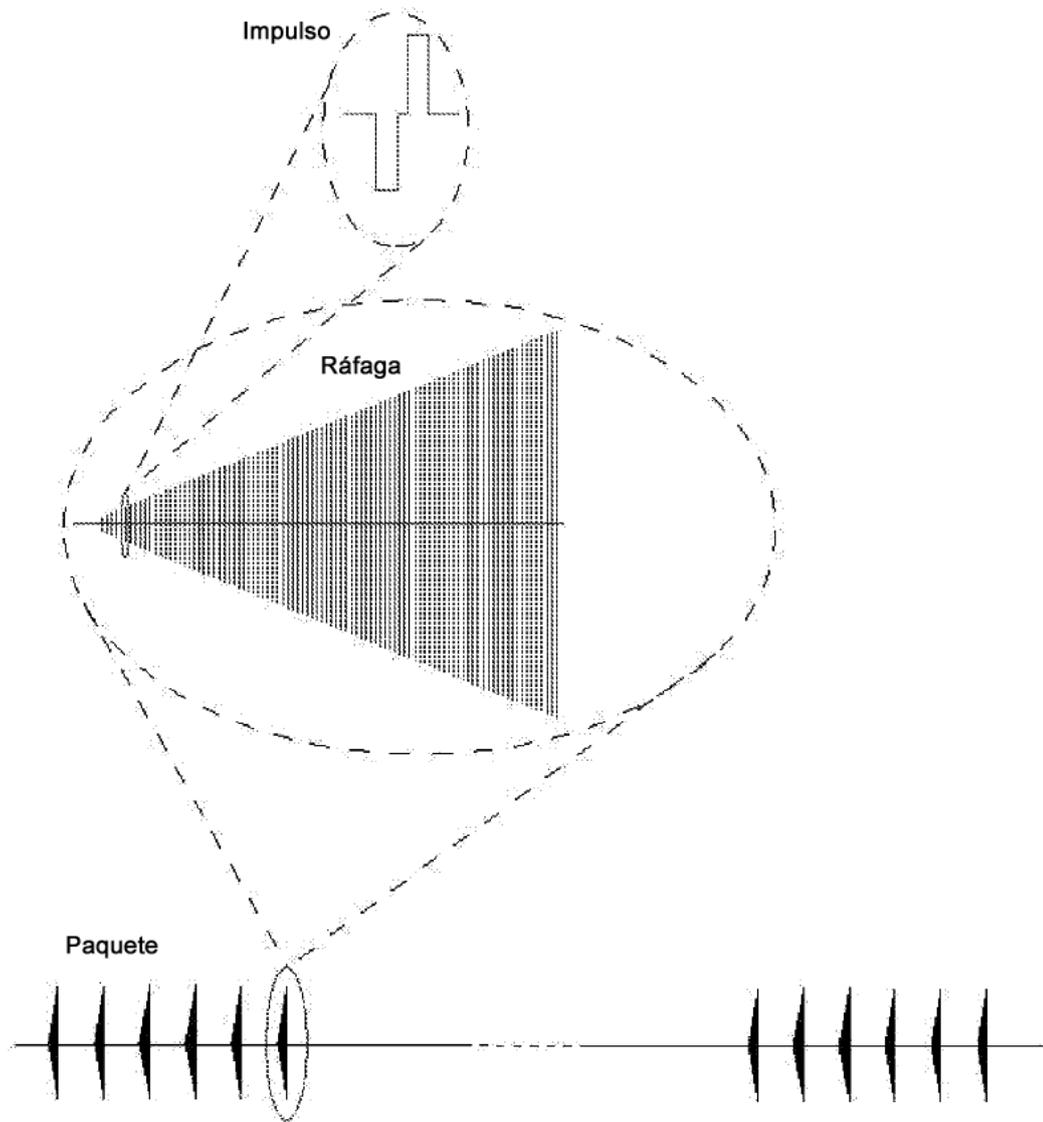


Fig. 2



Frecuencia de impulsos = tasa de impulsos durante una ráfaga

Frecuencia de ráfagas = tasa de ráfagas durante un paquete

Frecuencia de paquetes = tasa de paquetes durante un periodo

Fig. 3

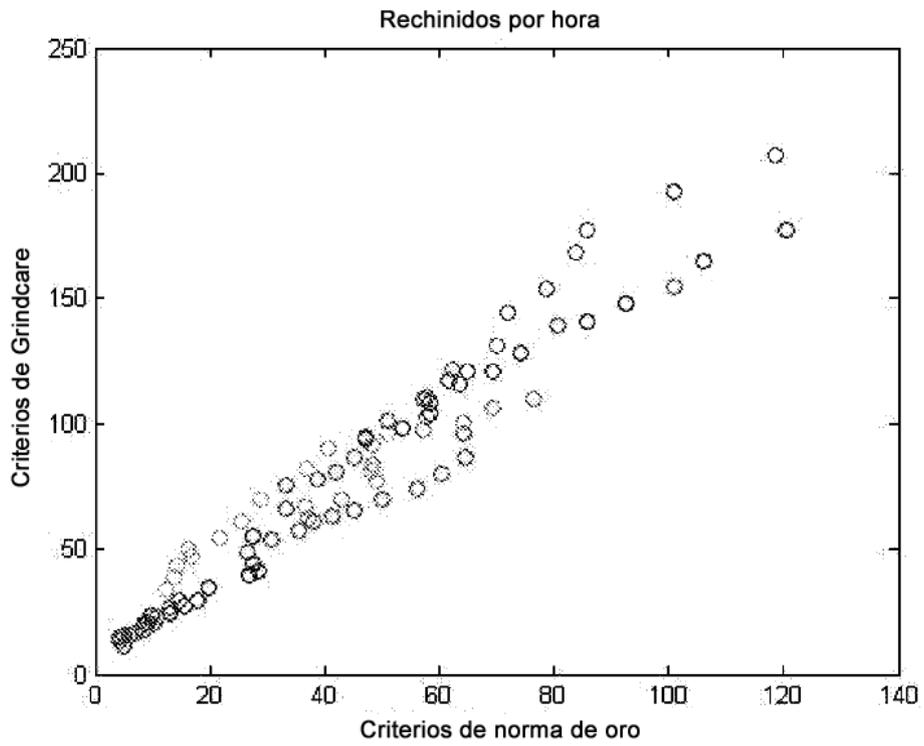


Fig. 4

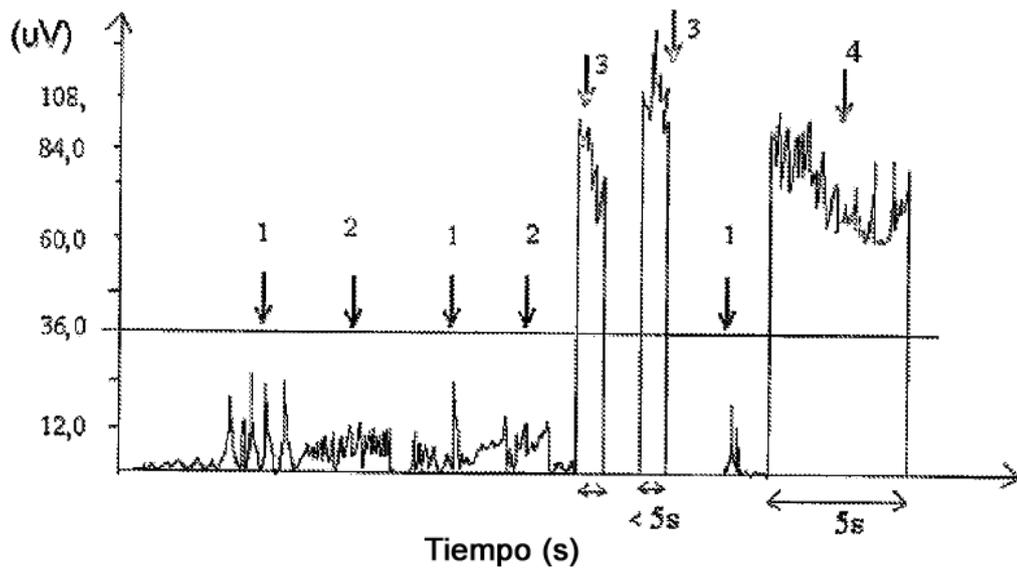


Fig. 5

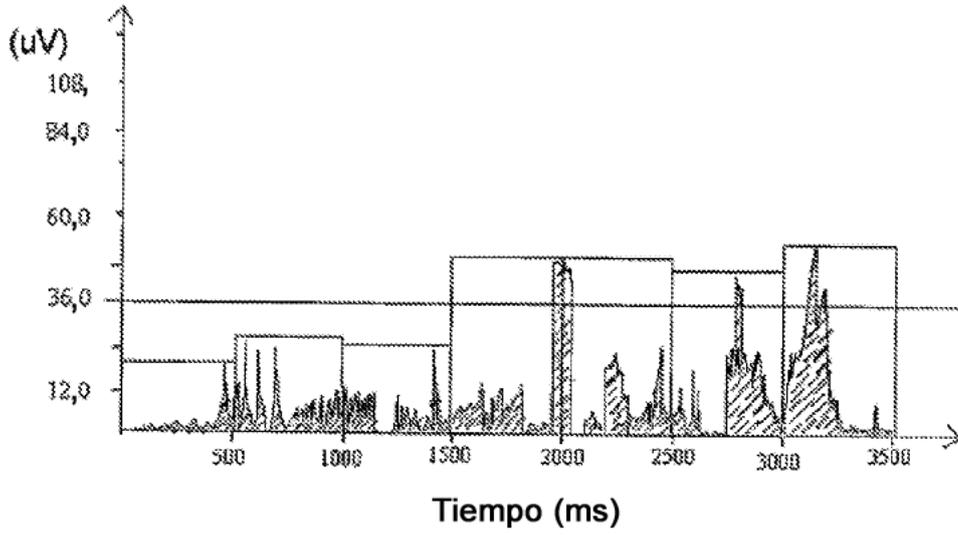


Fig. 6

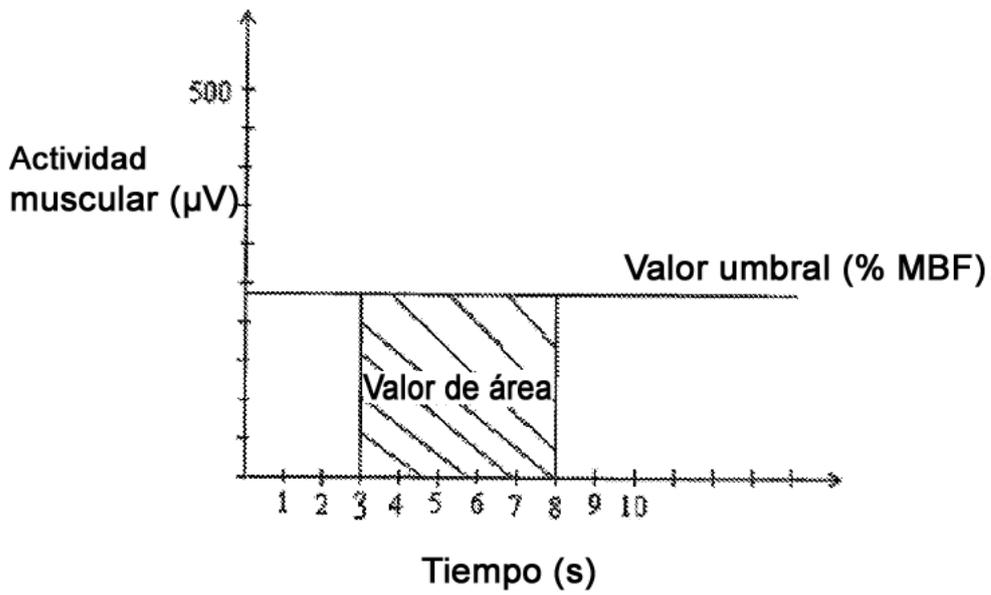


Fig. 7

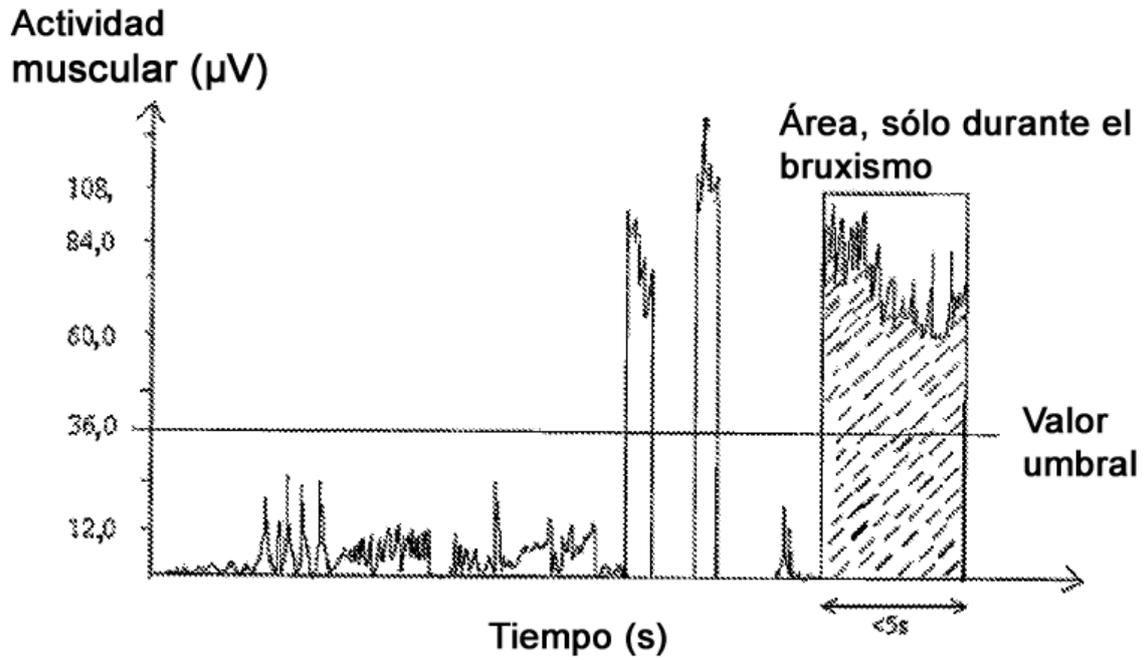


Fig. 8

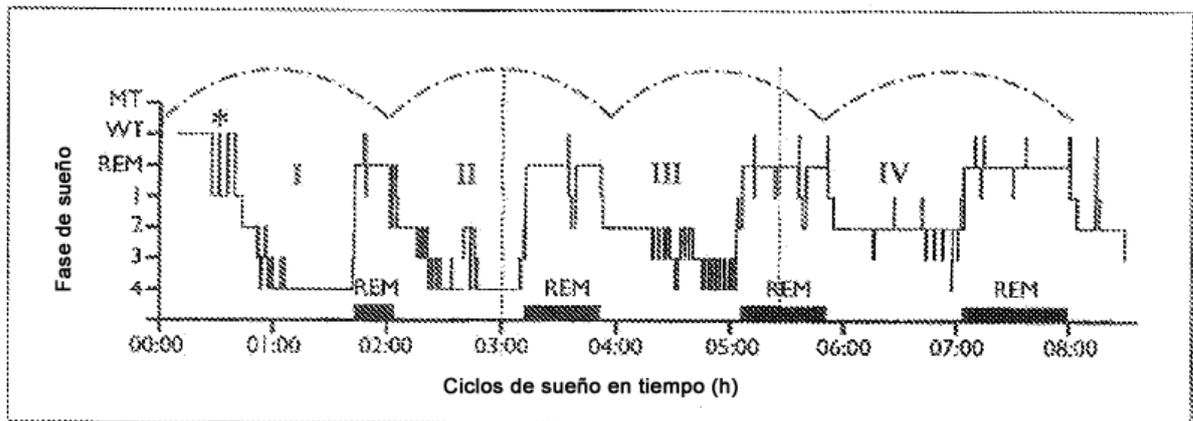


Fig. 9

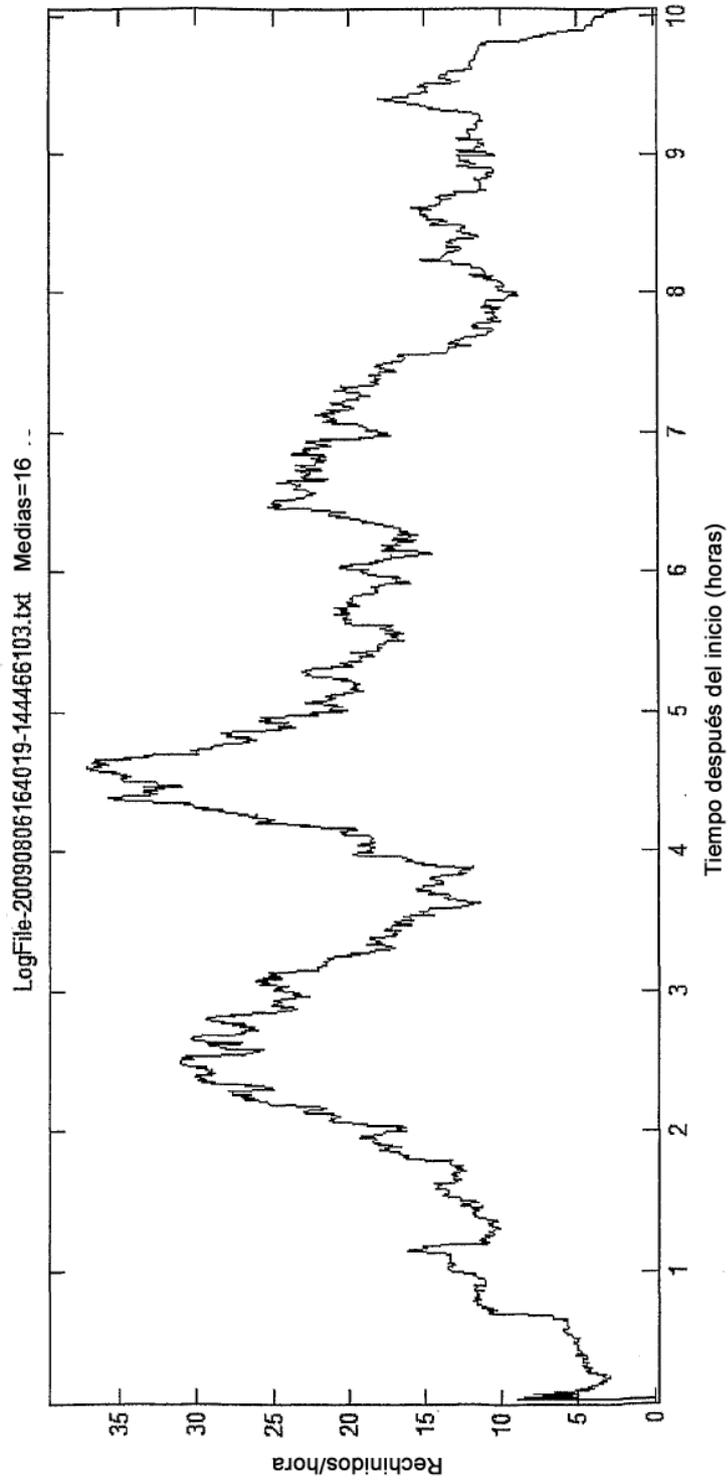
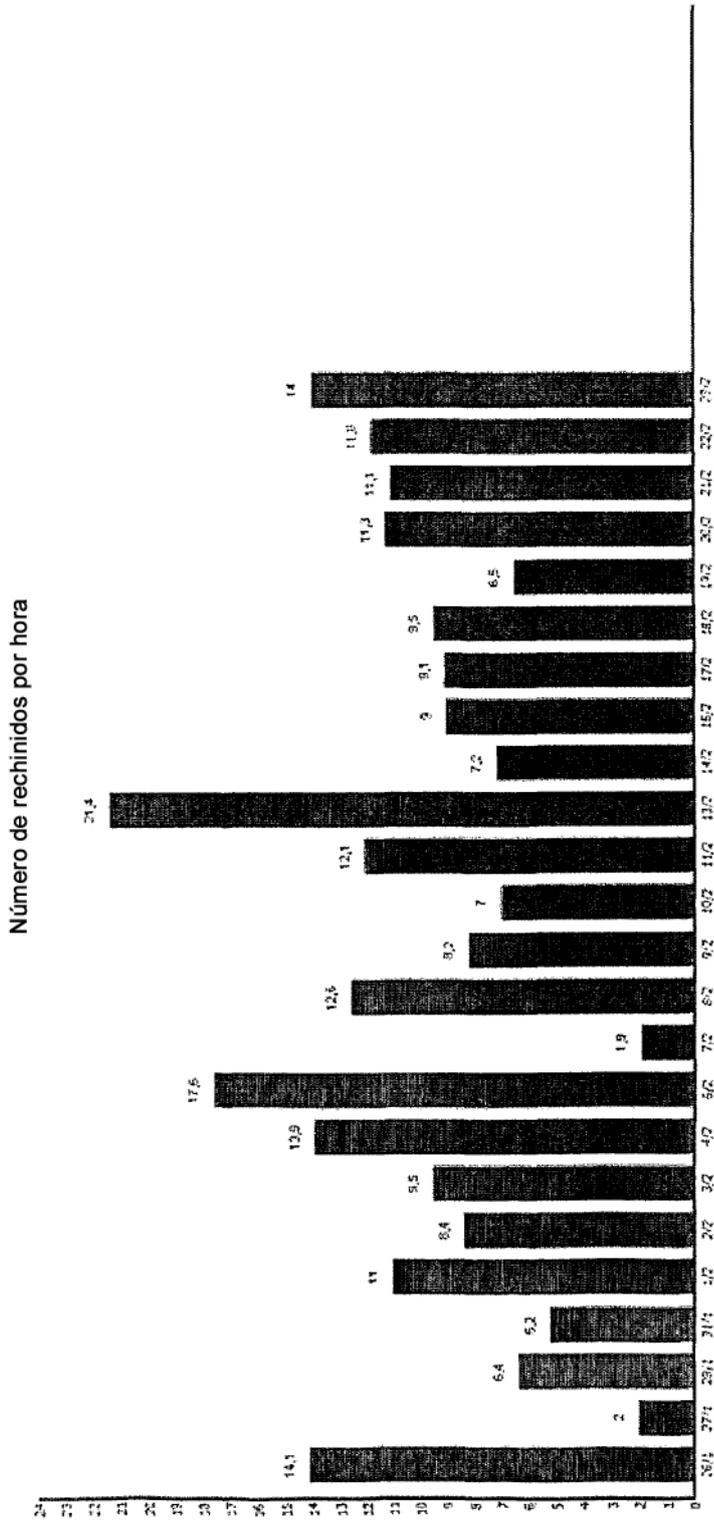


Fig. 10



Este sujeto recibió biorreacción en nivel 3 durante todas las noches excepto 1 donde el paciente recibió biorreacción en nivel 4

Fig. 11a

Este sujeto recibió biorreacción en nivel 3-5. El tratamiento abarca un periodo de tratamiento de 6 semanas de tratamiento consecutivas. Los primeros 7 días fueron mediciones de línea de base sin biorreacción

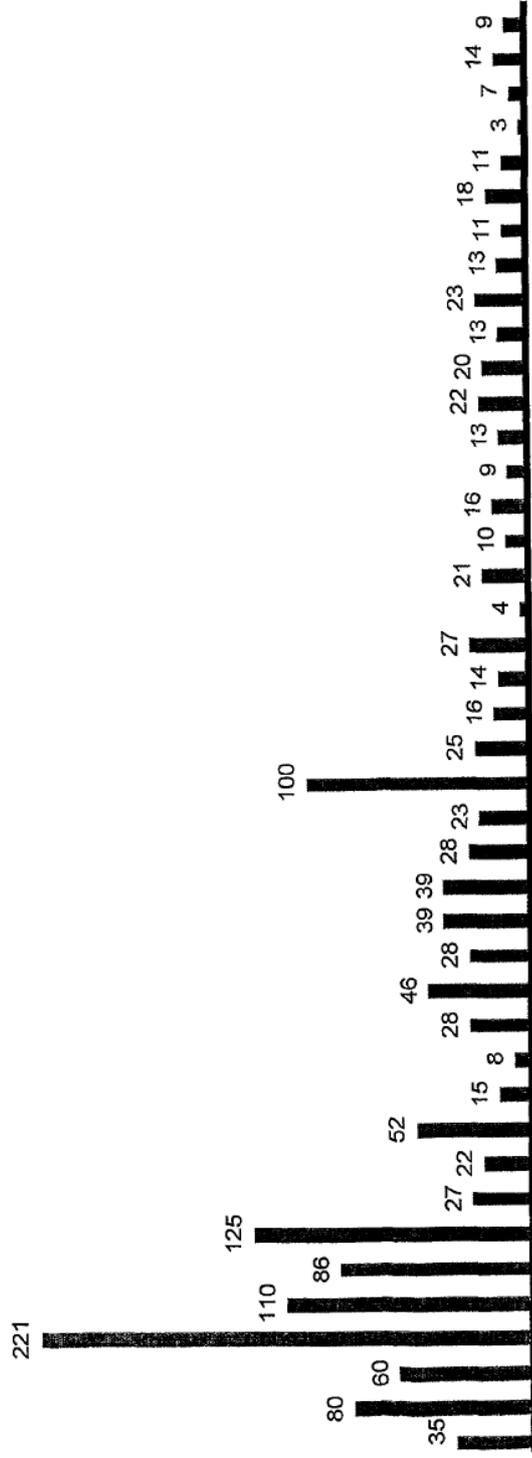


Fig. 11b

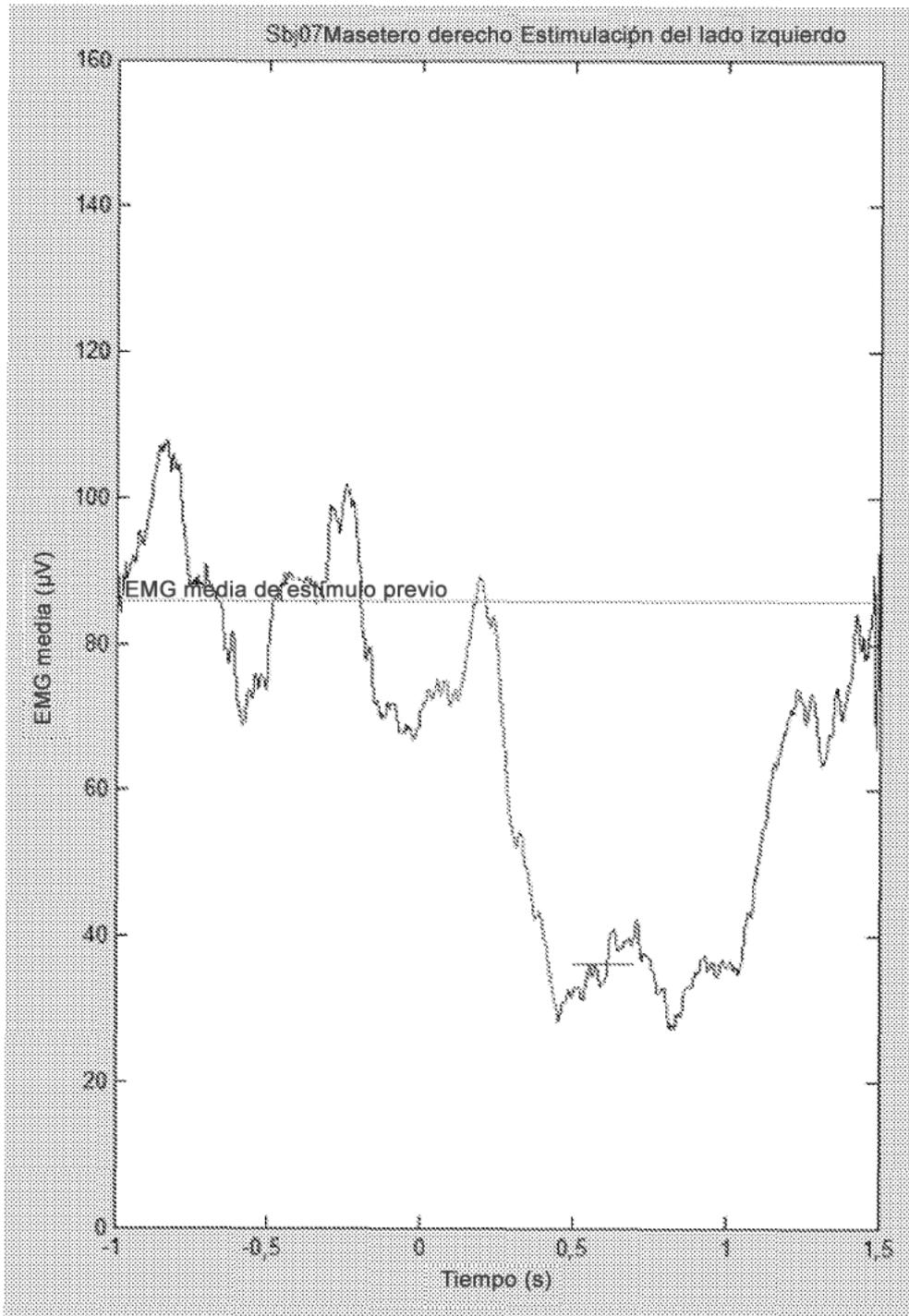


Fig. 12a

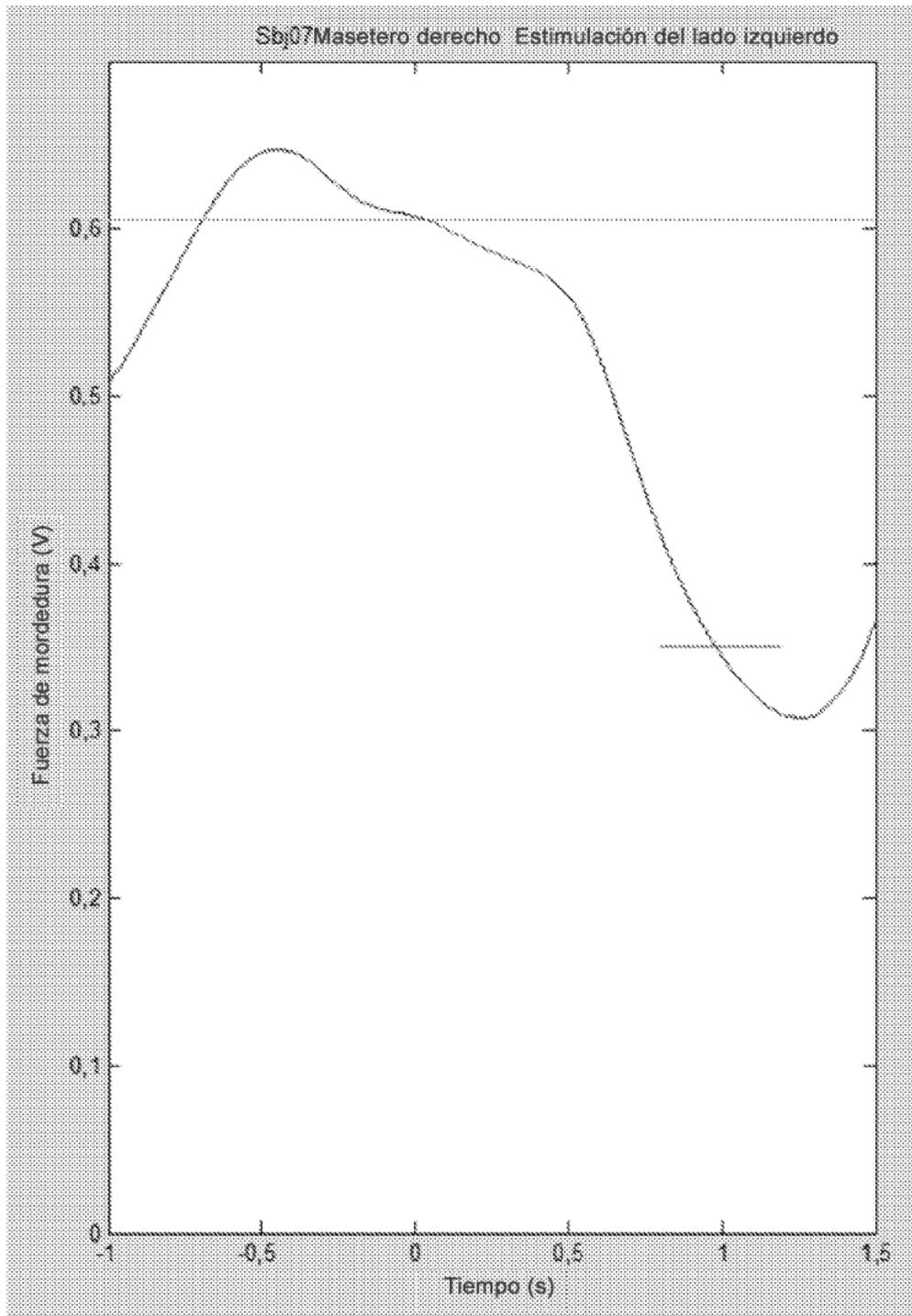


Fig. 12b

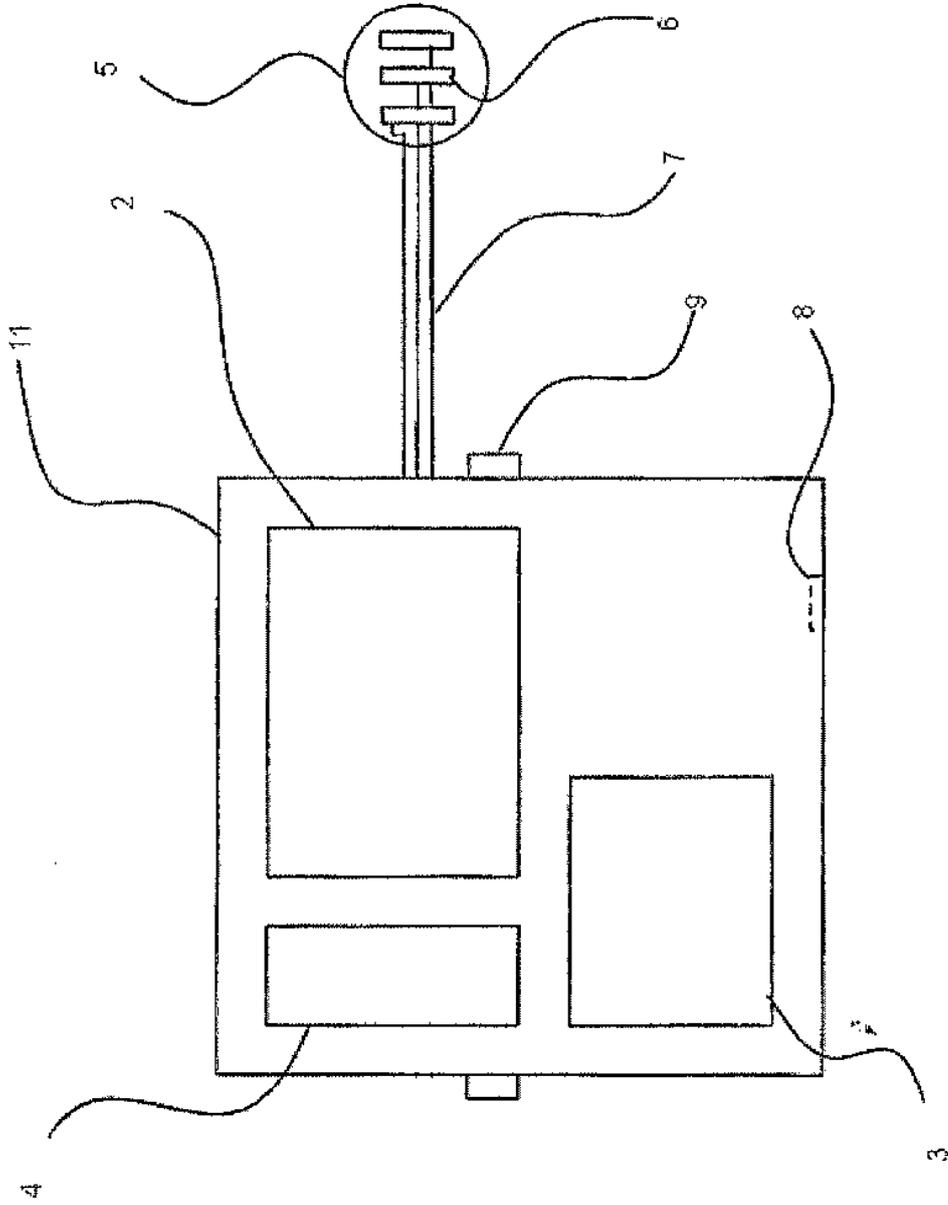


Fig. 13