

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 651 919**

51 Int. Cl.:

A61B 5/053 (2006.01)

A61C 19/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.11.2010 PCT/US2010/055660**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.05.2011 WO11057097**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2010 E 10829161 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017 EP 2496173**

54 Título: **Dispositivo para la detección de lesiones de caries dentales precoces no cavitadas**

30 Prioridad:

06.11.2009 US 259012 P

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

30.01.2018

73 Titular/es:

**THE RESEARCH FOUNDATION OF STATE
UNIVERSITY OF NEW YORK (100.0%)
35 State Street
Albany, New York 12201, US**

72 Inventor/es:

**KLEINBERG, ISRAEL;
CONFESSORE, FRED y
CHATTERJEE, ROBI**

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 651 919 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

Dispositivo para la detección de lesiones de caries dentales precoces no cavitadas.

5

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere, en general, a la detección de lesiones de caries dentales. Más particularmente, la presente invención se refiere a dispositivos eléctricos para detectar lesiones de caries dentales precoces no cavitadas.

10

ANTECEDENTES DE LA INTENCION

La caries dental es una afección que se produce con frecuencia poco después de que los dientes erupcionan en la cavidad oral, un entorno que generalmente es hostil para los dientes de la mayoría de las personas. Los sitios particularmente propensos al desarrollo de caries son las superficies oclusales de los dientes posteriores. Esto se debe en gran medida a que estas superficies poseen una morfología (es decir, cavidades, fisuras y fosas) que favorece la retención tanto de carbohidratos fermentables como de biopelículas bacterianas. Estas dos entidades son elementos principales para que se produzca la caries dental. Al combinarse, dan lugar a la producción del ácido que da lugar a la desmineralización de los dientes y al inicio y desarrollo de lesiones de caries dentales. En ubicaciones oclusales se produce una caries dental mayor que en otros lugares de la dentición humana y, en menor medida, en los sitios de dentición interproximal (donde los dientes están en contacto entre sí). Esto se debe a que las bacterias y los carbohidratos fermentables se acumulan más fácilmente allí, y quedan protegidos de las caries que inhiben las eyecciones de saliva, que en otros lugares más accesibles de la dentición salival.

15

20

La caries dental comienza como un proceso de desmineralización que da lugar al desarrollo de poros y túneles a través del esmalte protector, no conductor de la electricidad (Longbottom, C. Y Huysmans, M.C.D.N.J.M. *Electric Measurements for use in caries clinical trials*. Caries Res. 29,94-99,1995. Longbottom C y Huysmans M.C.D.N.J.M. *Electrical Measurements for use in caries clinical trials*, J. Dent. Res. 83 (spec. Issue C) C76-C79, 2004). Una desmineralización continuada eventualmente resulta en la ruptura del esmalte. Una vez que el esmalte se rompe, la caries avanza y se propaga rápidamente a través de la dentina subyacente, un tejido mucho menos mineralizado que el esmalte. Esta dispersión resulta fácil dado que la dentina la atraviesan numerosos túbulos. Muchos, si no la mayoría de estos túbulos dentinarios, especialmente en los dientes más jóvenes, llegan hasta la pulpa dental (Pashley D. H. *Theory of dentin sensitivity*. J. Clin. 5:65-67, 1994).

25

30

Las lesiones de caries no cavitadas, particularmente en cavidades, fisuras y fosas de los dientes posteriores son difíciles de detectar y evaluar en humanos. Los dientes implicados incluyen principalmente el primer y segundo molar primario y los premolares y molares de la dentición permanente. Estos dientes y los sitios de la dentición interproximal son donde se producen la mayoría de las caries dentales.

35

Actualmente, la detección del desarrollo de caries la realiza principalmente un dentista u otro profesional de atención dental con un dispositivo simple, similar a un dispositivo de recogida, generalmente conocido como explorador dental. Dicha detección se realiza mediante un examen visual para detectar indicios de pérdida de minerales y se realiza con o sin radiografías. Ninguna de estas herramientas es adecuada para la detección de un alto porcentaje de lesiones de caries oclusales no cavitadas, incluso si existe penetración de caries en la dentina. Muchas de estas lesiones de caries tempranas no son cavitadas, pero sí implican un túnel extenso a través del esmalte y este túnel puede no ser detectable. El desarrollo de estas caries a menudo es difícil de descubrir hasta que la destrucción de la sustancia dental se vuelve más substancial y la dentina se ve progresivamente cada vez más afectada. Como consecuencia de la dificultad de su descubrimiento, estas lesiones comúnmente se conocen como caries dental oculta (Weerheijm KL, van Amerongen WE, y Eggink CO. *The clinical diagnosis of occlusal caries: A problem*. J. Dent. Child. 56 ,196-200, 1989). Su descubrimiento temprano a menudo se pasa por alto o implica mucha incertidumbre. Como cabe esperar, es posible que se produzcan daños en la pulpa y que los dientes se pierdan innecesariamente (Verdonschot E.H., Wenzel A., Truin G. J. y Konig K. G. *Performance of electrical resistance measurements adjunct to visual inspection in the early diagnosis of occlusal caries*. J. Dent. 21:332-337,1993). Irónicamente, el agente anti-caries, el fluoruro, puede ser perjudicial para la detección temprana, ya que favorece menos cavitación (Hudson P. y Kutsch V. K. *Microdentistry: Current pit and fissure caries management*. Compendium 22: 469-483, 2001). Esto se debe a que el flúor reduce la solubilidad del esmalte que recubre la dentina, lo que permite que el esmalte permanezca intacto mientras la dentina subyacente continúa desmineralizándose (Lussi A., Firestone A., Schoenberg V., Hotz P. y Stich H. *In vivo diagnosis of fissure caries using a new electrical resistance monitor*. Caries Res. 29 :81-87, 1995). Por estas razones, se ha vuelto muy importante detectar las lesiones de caries lo antes posible y de la manera más fácil posible.

40

45

50

55

60

Debido a que el esmalte de los dientes recién erupcionados presenta un cierto grado de porosidad, estos dientes son más propensos al desarrollo de caries dental que si hubieran estado expuestos en la boca durante un largo

período de tiempo bajo no cavitación y condiciones mineralizantes. Esta mejora se denomina maduración y se produce debido a que muchos de estos dientes expuestos adquieren iones de calcio y fosfato de la saliva a lo largo de varias acumulaciones proteínicas. Estos cambios implican un aumento de la mineralización del esmalte, una menor permeabilidad del esmalte y una mayor resistencia a la caries. A esto ayuda el flúor si se aplica o se absorbe de manera natural durante el proceso de maduración de los dientes (Ie Y. L., Verdonshot E. H., Schaeken, M. J. M. y vant Hof M. A. *Electrical conductance of fissure enamel in recently erupted molar teeth as related to caries status*. Caries Res. 29: 94-99, 1995). En cambio, en una boca propensa a la caries, donde existe un ambiente de desmineralización, se produce un resultado opuesto más fácilmente, es decir, el desarrollo de una mayor porosidad y cavitación.

Se han presentado sin éxito diversas propuestas para detectar la caries dental en sus estados iniciales. Una de ellas consiste en comprobar la capacidad del diente para conducir corriente eléctrica, incluso cuando si hay pérdida visible de mineral dental por el esmalte y no puede apreciarse cavitación. La resistencia eléctrica está asociada a la presencia de esmalte intacto no desmineralizado; pero, a medida que se desarrolla una lesión de caries y el esmalte mineral se va perdiendo progresivamente, puede filtrarse fluido y la resistencia eléctrica del esmalte disminuye de manera correspondiente y progresivamente (William, D. L., Tsamtsouris A., y White, G. E. *Electrical resistance correlation with tactile examination on occlusal surfaces*, J. Dent, Res. 57: 31-35, 1978, Longbottom C y Huysmans M.C.D.N.J.M. *Electrical measurements for use in caries clinical trials*. J. Dent. Res. 83 (Spec. Issue C) C76-C79, 2004).

La ruptura del esmalte se produce más fácilmente en zonas de cavidades y fosas oclusales. Tal como se ha mencionado anteriormente, estos lugares de dentición son donde la presencia continua de bacterias acidogénicas y carbohidratos fermentables pueden experimentar una interacción significativa y continua. Esto favorece la generación prolongada de ácido y, a su vez, una desmineralización prolongada y extensiva de los dientes. Cuando esto sucede, se alcanza un punto donde el esmalte está suficientemente desmineralizado y poroso para que la saliva penetre a través del mismo y, debido a los iones que contiene la saliva, puede producirse como resultado el paso de corriente eléctrica. Cuanto más extensa sea la desmineralización, más fácilmente se producen estos eventos y más fácil se detecta el desarrollo de la lesión de caries.

Los investigadores anteriores midieron la resistencia o conductancia eléctrica con dispositivos de corriente continua para determinar si un diente había perdido mineral y se había vuelto cariioso (Pincus, P. *A new method of examination of molar tooth grooves for the presence of dental caries*, J. Physiol 113: 13-14, 1951. Mumford, J. M. *Relationship between the electrical resistance of human teeth and the presence and extent of dental caries*. Brit. Dent. J. 100. 239-244, 1956, Mayuzumi, Y, Suzuki, K y Sunada, J. *A method of diagnosing incipient caries in pits and fissures by measuring electrical resistance*. J. Dent. Res. 43, 431, 1964. Takeuchi, M., Kizu, T., Shimizu, T., Eto, M. y Amano, F. *Sealing of the pit and fissure with resin adhesive II. Results of nine months' field work, an investigation of electrical conductivity of teeth*. Brill Tokyo Dent Coll 7, 60-71, 1966. Williams, D, L., Tsamtsouris A., y White, G. E. *Electrical resistance correlation with tactile examination on occlusal surfaces*. J. Dent. Res. 57:31-35, 1978). Otros utilizaron posteriormente corriente alterna e impedancia medida para hacer esencialmente lo mismo (White G. E., Tsamtsouris A., y Williams D. L. *A longitudinal study of electronic detection of occlusal caries*. J. Pedod. 5, 191-201, 1981. Pitts N. B. *Clinical diagnosis of dental caries: a European perspective* J. Dent. Educ. 65: 972-978, 2001). En cada caso, se proporcionó un dispositivo de detección de cavidades, que incluía una sonda de medición realizada de un metal conductor, una fuente de corriente continua o alterna, una fuente de resistencia, un detector de impedancia o conductancia, y un electrodo de referencia adecuado para aplicación, generalmente mediante la unión a una parte de tejido blando no bucal del cuerpo. El cuerpo humano es eléctricamente suficientemente conductor para permitir una continuidad eléctrica completa a través del cuerpo entre la sonda de medición (es decir, el electrodo indicador) y un electrodo de referencia unido generalmente por medio de adhesivo a una superficie del cuerpo tal como la superficie ventral del antebrazo o la parte posterior del cuello o por medio de un gancho metálico, cuyo extremo se sumerge en la saliva bucal normalmente curvando alrededor del labio inferior.

El esmalte dental es eléctricamente no conductor salvo que se rompa por desmineralización o fractura. Cuando esto ocurre, el fluido que se encuentra en el sitio del esmalte roto o que entra en el mismo permite completar un circuito eléctrico que hace posible que pase la corriente. La corriente eléctrica utilizada puede ser tan baja como unos pocos microamperios (μA) de magnitud. Por lo tanto, es seguro incluso para su uso en pacientes médicamente comprometidos. Además, el procedimiento es indoloro,

Previamente se encontró que deben tomarse especiales precauciones mientras se realizan mediciones para asegurar la continuidad eléctrica sin causar conductancia eléctrica periférica a la saliva u otra humedad en el diente o a la saliva u otro medio de conductancia en otra parte de la boca. El aislamiento del electrodo de medición de la saliva circundante es un requisito absoluto para el éxito. Puede conseguirse un aislamiento completo utilizando una presa de goma (Williams, D. L., Tsamtsouris A., y White, G. E. *Electrical resistance correlation with tactile examination on occlusal surfaces*. J. Dent. Res. 57: 31-35, 1978.). Sin embargo, este uso de una presa es incómodo y no es práctico cuando se requiere un extenso examen de la boca. En su lugar, la mayoría de los investigadores han

utilizado una corriente de aire de una jeringa de aire para tratar de secar el alrededor del diente, pero no en el lugar de medición. Hacer esto de manera sencilla, consistente y rápida ha sido un problema importante.

5 Ricketts y otros utilizaron una corriente de aire rodeando el electrodo de medición para aislar el lugar de medición de la conducción eléctrica de la superficie circundante (Ricketts, D.N.J. Kidd, E.A.M. y Wilson, R. F. *A re-evaluation of electrical resistance measurements fo the diagnosis of occlusal caries*. Brit. Dent. J. 178:11-17,1995), Sin embargo, el gran tamaño de las puntas de medición utilizadas por estos investigadores impidió mediciones precisas. Además, estas puntas tan grandes, con su característica de secado, no estaban adecuadamente conformadas o dimensionadas para muchos de los sitios que requerían una inspección más eficaz.

10 Los procedimientos actuales a menudo producen lecturas falsas y/o variables. Los procedimientos actuales también carecen de la capacidad de detectar rápida y consistentemente lesiones de caries no cavitadas tempranamente y con precisión. Básicamente, la detección de lesiones de caries no cavitadas requiere una conexión eléctrica entre el electrodo de medición en la superficie del esmalte y el fluido dentro de la lesión de caries. La detección también requiere la ausencia de cualquier conductancia eléctrica inmediatamente alrededor del sitio de la lesión. Además, es necesario un procedimiento para conocer instantáneamente que la detección está funcionando correctamente. El documento US 6.491.522 B1 describe un dispositivo sin las limitaciones dimensionales establecidas en la presente reivindicación 1.

20 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

25 La invención presenta un dispositivo para detectar lesiones de caries no cavitadas, que incluye un electrodo de medición que presenta una punta eléctricamente conductora, tal como se define en reivindicación 1. La punta está configurada dimensionalmente para encajar dentro de una fisura y proporcionar contacto eléctrico con el diente de un paciente sin la adición de un medio conductor eléctrico externo entre la punta de medición y el diente. Se han utilizado diversos fluidos en la técnica anterior y para este fin. También se incluye un electrodo de referencia, estando configurado el electrodo de referencia para el contacto eléctrico con el cuerpo del paciente. Se dispone también un medio de medición para determinar la conductancia eléctrica entre el electrodo de medición y el electrodo de referencia, estando configurado el dispositivo, además, para recibir una fuente de corriente para proporcionar corriente eléctrica entre el electrodo de medición y el electrodo de referencia. Se describe también un procedimiento para detectar lesiones de caries no cavitadas. El procedimiento incluye las etapas de proporcionar un electrodo de referencia para el contacto eléctricamente conductor con el cuerpo del paciente, y proporcionar un electrodo de medición con una punta eléctricamente conductora, que está dimensionalmente configurada para encajar dentro de una fisura y proporcionar contacto eléctrico con el diente del paciente sin la adición de medios conductores eléctricos entre la punta de medición y el diente. El electrodo de medición está configurado para encajar dentro de una fisura y proporcionar contacto eléctrico con el diente del paciente. Se suministra corriente eléctrica entre el electrodo de medición y el electrodo de referencia y se determina la conductancia eléctrica entre el electrodo de medición y el electrodo de referencia.

40 Éstos y otros objetivos y ventajas de la presente invención resultarán más fácilmente claros a partir de la siguiente descripción detallada de los dibujos y realizaciones preferidas.

45 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Se describen ahora unas realizaciones no limitativas y no exhaustivas de la presente invención con referencia a los siguientes dibujos. En los dibujos, los mismos números de referencia hacen referencia a elementos similares en todas las distintas figuras salvo que se especifique lo contrario.

50 La figura 1A es una representación esquemática de una sonda que está siendo introducida en una fisura, de acuerdo con la presente invención;

La figura 1B es una representación esquemática de una fisura que tiene una ranura estrecha;

La figura 1C es una representación esquemática de una fisura que tiene forma de reloj de arena estrechado;

La figura 1D es una representación esquemática de una fisura que tiene una división en forma de Y invertida;

55 La figura 2A es una representación esquemática de una fisura en el esmalte antes del secado;

La figura 2B es una representación esquemática de una fisura en el esmalte después del secado;

La figura 2C es una representación esquemática de la detección a través de una sonda de electrodos de la técnica anterior después del secado;

La figura 2D es una representación esquemática de la detección a través de una sonda de electrodos de acuerdo con la presente invención;

60 La figura 3A es una vista de perspectiva esquemática de una sonda de medición manual, de acuerdo con la presente invención;

La figura 3B es una vista de perspectiva esquemática de una punta de medición extraíble montada en la sonda de la figura 3A.

La figura 4A es una representación esquemática de una punta de medición, de acuerdo con la presente invención;
 La figura 4B es una vista lateral esquemática de una punta de medición, de acuerdo con la presente invención;
 La figura 5 es una representación esquemática de los componentes de una realización de la presente invención;
 La figura 6 es una vista frontal esquemática del panel frontal de una realización de la presente invención;
 5 La figura 7 es una gráfica que muestra la relación entre la conductancia eléctrica y la desmineralización;
 La figura 8 es una gráfica que muestra la relación entre la conductancia eléctrica y puntas de sonda de diferentes diámetros de punta en un punto de fisura molar;
 La figura 9 es una gráfica que muestra la relación entre la conductancia eléctrica y los diámetros de punta del explorador disponibles en el mercado en un sitio de fisura de diente molar; y
 10 La figura 10 es una gráfica que muestra la relación entre la conductancia eléctrica y el diámetro de los diferentes exploradores dentales disponibles en el mercado en otro sitio de fisura de dientes molares (menos accesible que en la figura 10).
 La figura 11 es una gráfica que compara la detección de superficies dentales cariadas y sanas en una línea de base y después de 14 meses por medio táctil y visual (TV) y de conductancia eléctrica (CE) de acuerdo con las Tablas 6 y
 15 7.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

20 La figura 1A es una representación esquemática de una sonda introducida en una fisura 120. Tal como se utiliza aquí, el término "fisura" puede incluir cualquier cavidad, fisura, fosa u otras zonas o irregularidades similares en el diente. Tal como se indica en la figura 1A, las lesiones de caries dentinales tempranas 140 pueden formarse y extenderse por debajo del esmalte 110. Estas lesiones tempranas de caries dentinarias 140 son muy comunes y, por lo general, no pueden ser detectadas a través de una inspección visual-táctil tradicional o mediante rayos X. Las sondas de medición convencionales 130 son demasiado grandes o no son convenientemente cónicas para alcanzar
 25 suficientemente las fosas y fisuras donde se encuentran estas lesiones, tal como se describirá más detalladamente a continuación (véase figuras 2C y 2D). El tamaño y la forma de la punta del electrodo de medición 130 es crucial para la detección temprana de lesiones de caries 140 y para obtener mediciones consistentes y precisas.

30 Tal como se aprecia en la figura 1A, la fisura 120 formada en el esmalte 110 puede comenzar como una abertura ancha en la parte superior del esmalte y volverse más estrecha hacia la dentina. Se entenderá que las fisuras 120 también pueden formarse en el esmalte 110 en varias formas. Por ejemplo, las fisuras 120 pueden ser anchas en la parte superior y estrechándose gradualmente hacia el fondo, tal como se aprecia en la figura 1A. Las fisuras 120 también pueden tener casi la misma anchura de arriba a abajo o incluir ranuras extremadamente estrechas tal como se aprecia en la figura 1B. Las fisuras 120 también puede incluir divisiones en forma de Y invertida (figura 1C) o en
 35 forma de reloj de arena estrecho (figura 1D). En algunas realizaciones, la anchura de la fisura 120 oscila entre 0,05 y 0,3 mm. En por lo menos algunas realizaciones, la anchura de la fisura 120 oscila a entre aproximadamente 0,1 y 0,2 milímetros. La longitud de la fisura 120 puede ser de aproximadamente entre 0,5 mm y 1,5 mm. La longitud de la fisura 120 también puede ser de aproximadamente entre 0,75 mm y 1,25 mm.

40 Así, una distinción importante entre la presente invención y la técnica anterior es la diferencia de tamaño y de forma de la punta del electrodo de medición 130. Por lo tanto, la presente sonda de medición 130 es más pequeña en diámetro y apropiadamente más cónica para que pueda llegar más profundamente a fosas y fisuras (y otros sitios de difícil acceso). Las dimensiones de la punta de la sonda 130 permiten el contacto con fluido presente más profundamente dentro del esmalte y la dentina debajo del esmalte (o cemento) en puntos de ruptura. Dicho fluido se encuentra casi siempre presente pero no en cantidades suficientes y bastante cerca de la superficie del esmalte
 45 después de secarse para ser alcanzado consistentemente con los electrodos utilizados en la técnica anterior para realizar mediciones de conductancia o resistencia eléctrica exactas, y particularmente sin necesidad de un medio conductor eléctrico externo entre la punta de medición y el diente.

50 Volviendo a las figuras 2A-2D, si hay continuidad eléctrica entre la punta del electrodo de medición y el fluido 220 dentro de una lesión temprana del esmalte, entonces no hay necesidad de aplicar un fluido o medio conductor entre el electrodo y la lesión tal como ha sido requerido en los procedimientos indicados en la técnica anterior. Sin embargo, si la punta de la sonda no alcanza el fluido 220 después de secar la superficie del diente con aire soplado, entonces el resultado es un circuito abierto. Las sondas 250 que no penetran suficientemente fácilmente provocan
 55 que quede un poco de aire entre la punta de la sonda 250 y el fluido 220 dentro de la lesión tal como se aprecia en la figura 2C. Esto no sucede cuando las puntas de la sonda 260 son más pequeñas, y tienen una forma y una posición más apropiadas como en la figura 2D. Esto se debe a que el aire no es conductor y, si queda suficiente aire después del secado, entonces no habrá flujo de corriente. El resultado es una lectura de conductancia eléctrica cero (es decir, un falso negativo), que es también la lectura que se obtiene cuando no hay ninguna lesión de caries presente (es decir, un negativo verdadero). Un secado inadecuado de la superficie puede ser un problema
 60 significativo, porque el exceso de humedad superficial producirá una lectura que sugiere la presencia de lesiones (es decir, un falso positivo) cuando no es el caso.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el uso de una presa de goma para aislar un diente de su entorno oral generalmente húmedo hará que se obtengan las condiciones de secado necesarias. A través de este medio, no hay saliva en el lugar de medición contiguo a la saliva u otro fluido conductor en la boca. Con el uso de una presa de goma, se tiene un aislamiento dental completo y puede utilizarse libremente un medio conductor, tal como solución salina o una pasta tal como la pasta dentífrica. Éstos asegurarán fácilmente la continuidad eléctrica entre la sonda de medición y el líquido dentro de la lesión de caries (Williams y otros, 1978). Sin embargo, en ausencia de una presa de goma, un medio conductor, tal como la pasta dentífrica puede tener componentes que no pueden secarse y la conductancia colateral no puede evitarse. Sin embargo, tal como se ha indicado anteriormente, el uso de una presa de goma como dispositivo de barrera de saliva da lugar a un proceso de examen muy lento y, por lo tanto, no es clínicamente práctico excepto quizás en situaciones de diagnóstico de caries limitadas.

Investigadores anteriores han sumergido el extremo de medición de la sonda de medición en saliva del paciente, u otro fluido conductor, pasta o solución salina, justo antes de la colocación de la sonda, seguido del secado con aire (Williams y otros, 1978). Esto ha resultado difícil de realizar de una manera rápida y consistente a la vez que se garantiza la conexión eléctrica de la sonda y la lesión de caries sin conductancia lateral de la saliva. A partir de estos intentos, quedó claro que el secado para evitar la conductancia lateral de la boca era demasiado difícil de conseguir de una manera consistente, repetitiva y en un corto período de tiempo tal como, por ejemplo, unos pocos segundos. Es importante poder sondear cada diente dentro de dicho período de tiempo *in vivo*. De lo contrario, el procedimiento (especialmente si se desea un examen dental múltiple) puede tardar demasiado tiempo y resultar poco práctico.

Lussi y otros (1995), como Ricketts y otros (1995) citado anteriormente, utilizaron una pantalla para secar alrededor del lugar de medición y la punta de medición con cierto éxito, mientras que otros trataron de lograr la reproducibilidad simplemente aplicando un flujo de aire constante durante un período de tiempo fijo. Sin embargo, el primero reduce la capacidad de acceso de la sonda y un sondeo rápido para identificar sitios de conductancia. El otro procedimiento de secado estandarizado ha demostrado ser menos adecuado y fiable para la investigación clínica o la práctica clínica de lo que es deseable.

Contrariamente a los electrodos de medición convencionales, la presente invención utiliza electrodos con una forma y unas dimensiones que permiten una colocación y una penetración de la sonda de medición adecuadas en sitios de cavidades y fisuras, tal como se aprecia en la figura 2D. Este procedimiento permite colocar el electrodo de medición 260 en una cavidad o fisura en el que (i) una disposición profunda del líquido dentinario es difícil o imposible desplazarlo durante el secado al aire y (ii) una filtración coronal del líquido pulpar/dentinal (debido a las presiones hidrostáticas y capilares que existen dentro de los túbulos dentinarios; Brannström, 1967), era suficiente para asegurar el acceso por un electrodo penetrante más efectivo, incluso después de un secado significativo de los electrodos. Cuando se produce una ruptura, los túbulos dentinarios quedan expuestos y los túbulos se abren al entorno oral. Como consecuencia, la medición coronal de la conductancia del fluido dentinario, tanto eléctrica como hidráulica, puede realizarse más fácilmente (Brannström, y otros, 1966 y 1967). El secado al aire puede reducir el líquido superficial dentro de un sitio roto, pero la filtración coronal desde las profundidades de los sitios rotos puede compensar espontáneamente dicha deficiencia de líquido.

Como capa protectora, el cemento de raíz se comporta como esmalte, pero su penetración difiere del esmalte en que el cemento es más delgado y generalmente más poroso y muy difícil de mantenerse seco.

La figura 3A es una vista en perspectiva esquemática de una sonda de medición manual 300. Específicamente, una sonda de medición manual 300 consiste de tres partes, una parte de mango aislada eléctricamente 330, un mando de apriete de aislamiento 320 y una punta de sonda 310 (véase figuras 3A y 4). La punta de la sonda 310 puede estar fabricada de un metal tal como acero inoxidable, que es muy resistente, flexible y capaz de soportar la manipulación física y las tensiones implicadas. El acoplamiento de la sonda de medición 310 presenta una configuración preferiblemente en ángulo recto para facilitar la alineación de la punta de la sonda para una inserción directa en el lugar de interés del diente. Otras angulaciones también son posibles, pero menos deseables. La parte de la punta de medición extraíble 310 que se inserta en mando de apriete 320 puede tener una longitud de entre 20,0 y 40,0 mm. En algunas realizaciones, la parte de la punta de medición extraíble 310 que se inserta en el mando de apriete 326 y/o el mango 330 tiene una longitud aproximada de 30 mm. Además, esta parte puede variar entre 1,0 y 2,0 mm de diámetro. En algunas realizaciones, la parte tiene un diámetro de 1,5 mm. La distancia desde la curva hasta la punta puede variar entre 6,0 y 9,0 mm. En algunas realizaciones, la distancia es de 7,5 mm. El diámetro después de la curva antes de estrecharse en un cono puntiagudo puede estar en el rango entre 0,2 y 0,4 mm. En algunas realizaciones, el diámetro después de la curva es de 0,3 mm. Tal como se aprecia en la figura 4A, es necesario que la punta incluya un cono para obtener una punta afilada. En una realización adecuada, la conicidad hacia la punta afilada se encuentra en el rango entre 5° y 30°. Es preferible una conicidad hacia una punta afilada en un ángulo de 10°. Esto hace que la longitud del cono sea de 1,8 mm tal como se ilustra en la figura 4B. En algunas realizaciones, la longitud del cono puede ser entre 1,6 y 2,0 milímetros. La forma y la punta afilada permite una penetración máxima de la sonda de medición en sitios de cavidades y fisuras donde es más fácil tener líquido

presente de manera consistente tal como se describe en la figura 2. En algunas realizaciones, la punta tiene un diámetro de entre 0,04 y 0,06 milímetros con una preferencia de entre 0,03 y 0,05 milímetros.

Es muy deseable una punta extraíble y fácil de acoplar que sea desechable para facilitar su uso y asegurar que no haya contaminación. La parte de la sonda puede estar fabricada en un metal de suficiente resistencia y flexibilidad para permitir la conformación de una punta de medición fina y que pueda reutilizarse si se desea. El alambre de acero inoxidable ortodóntico que se ha demostrado que es adecuado para este fin ha sido identificado como 304V (Rocky Mountain Orthodontics, Denver, Colorado). Tiene la fórmula química: Carbono 0,066%, Manganeso 1,26%, Fósforo 0,018%, Azufre 0,001%, Cromo 18,59%, Níquel 8,80%, Molibdeno 0,15%, Nitrógeno 0,25%, Cobre 0,25%, Cobalto 0,15%, constituyendo el Hierro el resto. Este material de alambre y sus puntas de sonda son fáciles de esterilizar con un efecto mínimo en sus propiedades físicas y eléctricas. Por razones comerciales, debido a que los electrodos de sonda son sencillos y pueden fabricarse de manera económica, pueden desecharse. De ser así, el acoplamiento al mango del electrodo de medición puede ser por medio de un moleteado o por contacto de tensión elástica entre la extensión y el bobinado de la parte rígida de la punta del electrodo 310 que se invierte hacia el mango 320, donde hace contacto eléctrico.

Haciendo referencia a la figura 3B, se muestra una punta de electrodo extraíble 325 montada en la sonda 300. La punta 325 incluye una carcasa de punta cónica 322 con una abertura 324 en el extremo distal y una parte de encaje a presión o roscada en el extremo proximal 326. La punta del electrodo 310, que tiene una funda de refuerzo coaxial 340, pasa a través de la abertura 324 de la carcasa 322 y queda sujeta en la misma, y termina en una sección de muelle en espiral 350.

La sonda 300 termina en un electrodo con un extremo de electrodo que tiene un anclaje de punta 342 con un contacto eléctrico 344 que sobresale a través del mismo. En funcionamiento, la punta 325 se monta en la sonda 300 fijando la parte roscada o de encaje a presión de la carcasa de la punta 322 al anclaje 342. Al mismo tiempo, la sección de muelle en espiral 350 se comprime y se pone en contacto eléctrico con el contacto eléctrico 344,

El uso de un electrodo indicador con la punta del electrodo penetrante que se ha descrito elimina la necesidad de un fluido aplicado oralmente como medio conductor. En propuestas anteriores a la medición de la conductancia, las dimensiones y la forma del electrodo requirieron la aplicación de un fluido para garantizar el contacto eléctrico con el fluido dentinario. La presente propuesta simplifica la invención considerablemente eliminando este requisito, y más importante, permite al usuario del dispositivo realizar mediciones de una manera mucho más rápida y precisa de lo que era posible anteriormente.

El secado de saliva en la superficie del diente para eliminar la conductancia eléctrica de la superficie se realiza generalmente con una breve ráfaga de aire seco de 5 a 10 segundos de una jeringa de aire dental. Esto seca fácilmente la mayoría de las superficies oclusales y las entradas a cavidades y fisuras bajo medición, pero tiene poco o ningún efecto en fluido que se encuentra más profundo (y no fácilmente alcanzable por el aire soplado) dentro de lesiones de cavidades o fisuras que se miden. Se ha recubierto el electrodo de medición con un fluido conductor como solución salina sumergiendo la punta en dicho fluido para facilitar la conductancia con electrodos de mayor tamaño que los que se describen aquí (Williams y otros, 1978). Pero generalmente queda algo de aire en el proceso y se produce una lectura de cero, tanto si existe una lesión presente como si no.

En esencia, con los electrodos convencionales, la accesibilidad se limita en gran medida a entradas de cavidades y fisuras tal como se aprecia en la figura 2C. Por lo tanto, se hace necesaria una fuente oral de fluido conductor eléctrico, ya sea saliva o un aditivo oclusal extra-oral. Esto dificulta la reproducibilidad, especialmente en el corto periodo de tiempo necesario para que el proceso sea práctico. En cambio, la presente invención no requiere de un adyuvante de conductancia.

Medición de la conductancia eléctrica

Para detectar lesiones de caries, puede medirse la conductancia eléctrica. En algunas realizaciones, un instrumento de medición presenta: (i) una fuente de corriente continua alimentada por batería que suministra corriente según es necesario, (ii) un medidor digital de μA para medir la corriente, (iii) un voltímetro digital para medir la tensión (si se desea), (iv) una placa de circuito que permite varias funciones que facilitan la toma de lecturas de conductancia rápidas, estables y reproducibles, (v) un electrodo de referencia situado lejos del lugar de medición para que no interfiera físicamente con mediciones en los sitios de dentición de interés y (vi) una sonda indicadora de medición eléctricamente aislada, con un mango (por ejemplo, nº XHP1, Ellman International, Oceanside, NY 11572) y una punta de medición reemplazable.

La batería de 9 voltios que alimenta los circuitos del dispositivo instantáneo puede producir una fuente de corriente no regulada limitada a una salida de $10 \mu\text{A}$. Proporciona una salida de un circuito abierto de 9 voltios y $10 \mu\text{A}$. Estos valores corresponden a la situación en la que la sonda no está en contacto con un punto de medición o está en

5 contacto con un punto de medición cuando el esmalte está intacto (es decir, sin desmineralización). En cambio, si el esmalte (o cemento) se rompe, tal como sucede cuando se ha desarrollado una suficiente desmineralización de caries y la ruptura está llena de líquido dentinario u oral, se produce conductancia eléctrica. Cuando el circuito eléctrico está cerrado, la corriente se eleva a un valor mayor que cero. Esto ocurre cuando existe una lesión y el aumento de la corriente es proporcional a la magnitud de la lesión. También se produce una disminución en el potencial y la resistencia, tal como puede observarse en las Tablas 1 y 2 a continuación. En algunas realizaciones, no se aplica corriente eléctrica externa para garantizar la seguridad del paciente.

10 **Tabla 1: Tabla relativa a las variables de la Ley de Ohm:** conductancia (1) respecto a resistencia (R), y potencial eléctrico (V) cuando la tensión de la batería es de 8,61 voltios.

	R (OHMIOS)	V (VOLTIOS)	I (MICROAMPERIOS)	R=V/I
	Abierto	8,61	0,00	0,0
15	22,0 M	8,30	0,37	22,0 M
	15,0 M	8,27	0,55	15,0 M
	10,0 M	8,24	0,81	10,1 M
	6,8 M	8,21	1,19	6,9 M
20	4,7 M	8,15	1,70	4,8 M
	2,7 M	8,04	2,87	2,8 M
	1,8 M	7,95	4,16	1,9 M
	1,0 M	7,65	6,92	1,1 M
	800,0 K	7,55	8,30	909,0 K
25	600,0 K	6,61	9,35	706,0 K
	400,0 K	4,82	9,54	505,0 K
	200,0 K	2,93	9,72	301,0 K
	100,0 K	1,98	9,82	201,0 K
30	80,0 K	1,79	9,84	181,0 K
	60,0 K	1,59	9,86	161,0 K
	40,0 K	1,40	9,88	141,0 K
	20,0K	1,20	9,91	121,0 K
35	10,0 K	1,10	9,92	110,0 K
	8,0 K	1,08	9,92	108,0 K
	6,0 K	1,06	9,92	106,0 K
	4,0 K	1,04	9,92	104,0 K
	2,0 K	1,02	9,92	1010 K
40	1,0 K	1,01	9,92	101,0 K
	0,0 K	1,00	9,92	100,0 K

45 Las mediciones que muestran que, a medida que aumenta la conductancia eléctrica, tanto la tensión como la resistencia disminuyen. Este patrón refleja el aumento en la severidad de la caries dental. Los valores calculados de la resistencia del circuito coinciden estrechamente con la columna de resistencia (R), $R_1 + R_s$ (100.000 +1000 Ohm).

50 **Tabla 2: Tabla relativa a las variables de la Ley de Ohm:** conductancia (I) respecto a resistencia (R) y potencial eléctrico (V) cuando la tensión de la batería es de 6,37 voltios.

	R (OHMIOS)	V (VOLTIOS)	I (MICROAMPERIOS)	R=V/I
	Abierto	6,37	0,00	0,0
55	22,0 M	6,34	0,28	22,6 M
	15,0 M	6,33	0,42	15,0 M
	10,0 M	6,30	0,63	10,0 M
	6,8 M	6,28	0,91	6,9 M
	4,7 M	6,24	1,30	4,8 M
60	2,7 M	6,15	2,19	2,8 M
	1,8 M	6,06	3,18	1,9 M
	1,0 M	5,89	5,31	1,1 M
	800,0 K	5,78	6,37	907,0 K

ES 2 651 919 T3

	600,0 K	5,62	7,95	706,0 K
	400,0 K	4,82	9,54	505,0 K
	200,0 K	2,93	9,73	301,0 K
5	100,0 K	1,98	9,83	201,0 K
	80,0 K	1,79	9,84	181,0 K
	60,0 K	1,59	9,86	161,0 K
	40,0 K	1,40	9,87	141,0 K
10	20,0 K	1,20	9,90	121,0 K
	10,0 K	1,10	9,90	111,0 K
	8,0 K	1,08	9,91	108,0 K
	6,0 K	1,07	9,92	107,0 K
	4,0 K	1,05	9,93	105,0 K
15	2,0 K	1,03	9,93	103,0 K
	1,0 K	1,02	9,93	102,0 K
	0,0 K	1,00	9,93	100,0 K

20 Las mediciones muestran que, cuando la conductancia eléctrica aumenta, la tensión y la resistencia disminuyen. Este patrón refleja el aumento en la severidad de la caries dental. Los valores calculados de la resistencia del circuito coinciden estrechamente con la columna de resistencia (R), $R_1 + R_s$ (100.000 + 1000 ohmios).

25 Además, la terminación del circuito cuando se realiza cualquier lectura puede vincularse a un flujo máximo de corriente de 10 μA . Tal como se aprecia en la Tabla 3, la mayoría de las lecturas de lesiones tempranas están por debajo de 4 μA :

Tabla 3: Puntuaciones de conductancia eléctrica y desmineralización de dientes de prueba

	Diente nº	Corriente (μA)	Puntuación de desmineralización
30	32	1,9	2
	15	3,0	4
	2	3,0	4
	15	2,0	3
35	2	3,0	4
	2	3,0	3
	1	3,0	3
	32	2,0	2
	19	1,0	1
40	1	2,0	2
	16	0,3	0
	19	1,0	2
	15	2,0	2
	30	3,0	3
45	18	3,0	2
	19	3,0	3
	19	1,0	1
	31	3,0	4
	15	1,3	1
50	32	0,8	1
	1	1,3	1
	16	1,7	1
	30	0,9	1
	1	1,5	1
55	31	2,7	2
	19	1,9	2
nº dientes	<u>26</u>	Media = <u>2,16 ± 0,55</u>	Media = <u>2,11 ± 0,67</u>

Descripción del circuito

60 En un examen similar de dientes no coagulantes (véase ejemplo 2 a continuación), las lecturas de conductancia eléctrica mostraron un valor promedio de 0,0 μA y las puntuaciones medias de desmineralización fueron cero.

Tal como se aprecia en la figura 5, durante el sondeo de las caries, el presente dispositivo es esencialmente un instrumento de circuito abierto. El circuito se cierra cuando hay fluido que atraviesa el sitio de la lesión y el fluido entra en contacto con un electrodo de medición con o sin un medio auxiliar conductor tal como una pasta o saliva. El circuito puede incluir una vía de flujo de corriente desde el antebrazo, la parte posterior del cuello o la mejilla del paciente a través de su cuerpo hasta el diente del paciente que se está midiendo. Esta terminación del circuito puede conseguirse a través del electrodo indicador y de referencia con un medidor de μA y/o una unidad de medición de voltímetro entre los mismos. Una referencia adecuada es un electrodo de plata/cloruro de plata de tipo EKG (Silver Mae Trade plus Tab, Cardiology Shop, Berlin, MA 0150) conectado a la superficie ventral del antebrazo. También puede utilizarse un gancho labial, pero no es deseable ya que dificulta la aplicación del electrodo de medición por parte del dentista u otro personal sanitario.

Tal como puede apreciarse en la figura 5, el presente dispositivo puede alimentarse por dos baterías. La primera batería alimenta un medidor de μA y, si está incluido, un voltímetro. La tensión de salida de la fuente de corriente no está regulada (9 voltios hasta 1 voltio) y la salida de corriente, tal como se ha indicado anteriormente, está limitada a $10 \mu\text{A}$. Una segunda batería puede alimentar el circuito de la fuente de corriente y los circuitos de control y monitorización (véase anteriormente). Esta batería puede tener una tensión en el rango entre 6,3 y 9,0 voltios. A una tensión inferior a 6,3 voltios, la batería debe substituirse. En algunas realizaciones, la determinación de la duración de la batería puede incluir activar un interruptor de prueba de batería. La primera batería puede substituirse de manera similar a cuando el medidor muestra un estado de batería baja.

Una carga pequeña indica la presencia de una cavidad en una etapa temprana de desarrollo; está asociada a una resistencia elevada (por ejemplo, 22 megohmios). La lesión que se evalúa en tal situación absorberá una pequeña cantidad de corriente y mostrará una pequeña disminución de la tensión. Si la carga es mayor (por ejemplo, reflejada por una resistencia entre 100.000 y 600.000 ohmios), el flujo de corriente será mayor; la disminución de la tensión se volverá mayor y se indicará una cavidad más avanzada. Si la carga sigue siendo mayor, la resistencia será muy baja (por ejemplo, entre 1.000 y 100.000 ohmios). La corriente aumentará y llegará a cerca de la corriente máxima de $10 \mu\text{A}$; en consecuencia, la tensión caerá a 1 voltio y se indicará una cavidad más avanzada.

Componentes adicionales en el circuito del medidor completo pueden incluir una resistencia (R_1), una derivación de resistencia (R_s) y el medidor de μA . R_1 se calcula mediante la fórmula $R_1 = V/A$ donde V es tensión y A es corriente en amperios. El diseño es tal que la tensión de salida de la fuente de corriente no caerá por debajo de 1 voltio. Esto ocurre cuando el electrodo de referencia y la sonda dental se cortocircuitan intencionadamente (no hay paciente en el circuito) tal como se hace en una prueba de sistema, cuando se realizan las pruebas previas tal como se describe a continuación. La salida máxima de la fuente de corriente en esta situación es de $10 \mu\text{A}$ y $R_1 = 1 \text{ volt}/10 \text{ microamperios} = 100.000 \text{ ohmios}$ (véanse las tablas 1 y 2).

La derivación R_s puede establecerse a 1.000 ohmios para un medidor de panel digital de $200 \mu\text{A}$ con un rango de 200 mv (escala completa). En ese caso, $R_s = V_m/I_m = 200 \text{ mv}/200 \mu\text{A} = 1.000 \text{ ohmios}$.

Las lecturas del medidor de circuito completo en el dispositivo instantáneo para varios valores de resistencia situados entre el electrodo de referencia y la sonda del dispositivo instantáneo simulan las condiciones de caries dental y los resultados se muestran en las Tablas 1 y 2. Los valores de resistencia calculados incluirán las resistencias de circuito, $R_1 + R_s$, tal como se ha indicado anteriormente; estos valores se muestran en la columna $R=V/I$ de las tablas 1 y 2.

Las mediciones de tensión y corriente con el presente dispositivo (Tablas 1 y 2) muestran un patrón que está directamente relacionado con la presencia de caries dental. La magnitud de la cavidad está relacionada con la magnitud de la corriente, la disminución de la tensión y la combinación de cambios tanto de tensión como de corriente. Las diferencias de rango de tensión de la batería se encuentran en la Tabla 1 (8,61V) y la Tabla 2 (6,37V); éstas producen una diferencia insignificante en la resistencia del circuito más una diferencia de microamperios que oscila entre 0 y 80K ohmios hasta un máximo de $1,61 \mu\text{A}$ 1 megohmio.

Los valores para $R=V/I$, calculados utilizando la Ley de Ohm, se muestran en las Tablas 1 y 2. Los valores calculados para la resistencia del circuito coinciden estrechamente con la columna Ohmios y la columna de resistencia calculada $R=V/I$; esto incluye R_i (100K) + R_s (1K) para ambos niveles de tensión de batería.

Regulación de tensión

El presente dispositivo puede utilizar una fuente de alimentación de corriente limitada de 9 voltios no regulada, de $10 \mu\text{A}$. El uso de una alimentación no regulada permite que la tensión descienda (por ejemplo, de 9 voltios a 1 voltio) a medida que aumenta la carga. Si se desea, esto permite registrar datos de tensión además de datos de corriente.

También puede utilizarse un suministro regulado de tensión constante limitado a una salida de 10 μ A. La diferencia es que, a medida que aumenta la carga, la tensión se mantiene constante a 9 voltios y la corriente sigue aumentando (por ejemplo, de 0 a 10 μ A). Los datos de corriente disponibles son registrables y los valores están directamente relacionados con la magnitud de las lesiones de caries.

En esencia, el aspecto importante del presente dispositivo es el desarrollo de (i) una sonda de medición especializada, (ii) un procedimiento para medir la conductancia eléctrica que incluye el uso de la conductancia del cuerpo de un paciente y el suministro de una fuente de corriente limitada a 10 μ A de corriente y (iii) un procedimiento para poder sondear rápidamente sitios activos y registrar la conductancia de manera rápida y precisa. Tal como se ha indicado anteriormente, la medición es una que no implique conducción (es decir, circuito abierto) cuando no hay caries, o una que sí implique conducción (es decir circuito cerrado) cuando hay caries presente.

Procesador y almacenamiento

En algunas realizaciones, la sonda está conectada a un procesador y a un medio de almacenamiento. Puede utilizarse cualquier procesador adecuado, incluyendo una combinación de procesadores individuales. Puede utilizarse cualquier medio de almacenamiento adecuado. Los medios de almacenamiento pueden incluir medios volátiles, no volátiles, extraíbles y no extraíbles implementados en cualquier procedimiento o tecnología para el almacenamiento de información, tales como instrucciones legibles por ordenador, estructuras de datos, módulos de programa u otros datos. Ejemplos de medios de almacenamiento incluyen memoria RAM, ROM, EEPROM, flash u otra tecnología de memoria, CD-ROM, discos versátiles digitales (DVD) u otro almacenamiento óptico, almacenamiento en casetes magnéticos, cinta magnética, disco magnético u otros dispositivos de almacenamiento magnético, o cualquier otro medio que pueda ser utilizado para almacenar la información deseada y al que pueda accederse mediante un dispositivo informático u otro procesador. Los procedimientos de comunicación entre componentes de los dispositivos que se describen aquí pueden incluir procedimientos de comunicación tanto por cable como inalámbricos (por ejemplo, radiofrecuencia acústica, ópticos o por infrarrojos). A modo de ejemplo, las comunicaciones por cable pueden utilizar elementos tales como par trenzado, cable coaxial, fibra óptica, guías de onda y otros medios de comunicación por cable y las comunicaciones inalámbricas pueden utilizar procedimientos tales como los anteriores.

En por lo menos algunas realizaciones, el procesador está conectado a un medio de almacenamiento y envía datos al medio de almacenamiento para almacenamiento o cálculos adicionales. En algunas realizaciones, el medio de almacenamiento puede ser portátil, tal como un disco compacto. El medio de almacenamiento puede grabar o registrar automáticamente los datos que le envía el procesador. En algunas realizaciones, el medio de almacenamiento almacena los datos del paciente en un registro que incluye, por ejemplo, el nombre del paciente, la fecha de la visita, el número de caries detectadas y/o posición de las caries.

El procesador también puede estar conectado a un indicador. El indicador puede configurarse en una sonda o formando parte del procesador. Por lo menos en algunas realizaciones, cuando se detecta una lesión de caries, pueden emitirse una o más señales. En otra realización, puede emitirse una señal cuando se detecta primero la conductancia eléctrica. Pueden emitirse muchos tipos de señales del indicador diferentes, por ejemplo, por lo menos una señal auditiva, por lo menos una señal visual, por lo menos una señal táctil, por lo menos una señal olfativa, una señal de telemetría a otro dispositivo, o similares o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, una señal emitida puede incluir uno o más pitidos, chirridos, pitos, campanas, timbres, la activación o desactivación de una o más luces o diodos emisores de luz una o más veces, puede mostrarse un mensaje en una o más pantallas, una o más vibraciones o pulsos táctiles, la emisión de uno o más olores peculiares, y similares o combinaciones de los mismos. El indicador puede activarse durante cualquier período de tiempo establecido. En algunas realizaciones, el indicador se activa durante por lo menos entre 3 y 5 segundos, de modo que el odontólogo o el asistente dental, tal como un higienista, pueda verificar o registrar la presencia de caries.

Tal como se ha comentado, el procesador puede conectarse a un indicador en forma de mensaje o señal emitida. Alternativamente, el indicador puede ser en forma de representación gráfica de los dientes. A medida que la sonda se mueve sobre los dientes, el área puede ser representada gráficamente, mostrando posibles caries. Esta representación gráfica puede ser útil para el dentista o el asistente para identificar posibles zonas problemáticas.

Funcionamiento del dispositivo

La figura 6 es una vista frontal esquemática del extremo frontal de un instrumento de medición de caries. El funcionamiento del dispositivo puede ser el siguiente: (i) El instrumento se enciende moviendo el interruptor S1 a la posición ON; el medidor de μ A leerá 0,00. Si se muestra un estado de batería baja, es necesario substituir la batería del medidor; (ii) El interruptor S2 se mueve a la posición de prueba de batería; si la luz de prueba no se ilumina es necesario substituir la batería de la fuente de corriente; (iii) El interruptor S2 se mueve a la posición de encendido y (iv) la sonda y el electrodo de referencia, que están conectados al dispositivo a través de unos conectores, se

utilizan para comprobar si los circuitos están funcionando adecuadamente. La salida de la fuente de corriente suministra 9 voltios a 0 μA en estado de circuito abierto y un máximo de 1 voltio y 10 μA en estado de cortocircuito cerrado, es decir, cuando los electrodos de referencia y la sonda están en contacto entre sí.

5 Para llevar a cabo la prueba, pueden llevarse a cabo lecturas disponiendo primero el sistema en su posición abierta y luego probar si el rango de lectura es máximo. Para este último, la punta de la sonda se pone en contacto con el electrodo de referencia para que el circuito quede cortocircuitado. Esto activa un componente auditivo (un pitido) en la unidad de medición durante un período de tiempo que indica al operario que ha producido un contacto eléctrico. En algunas realizaciones, el componente auditivo se activa durante 1, 2, 3, 4, 5 o 10 segundos. Cuando el pitido del
10 componente auditivo se detiene, el electrodo se retira del lugar de medición. Al final del pitido, se activa un circuito de retención numérico de cinco segundos, lo que resulta en la visualización de no más de 10 μA en el medidor de μA y no menos de 1 voltio en el voltímetro. La lectura puede mantenerse durante cinco segundos para dar tiempo a la lectura del registro de los medidores y luego volver a cero μA y la tensión total de la batería. El sistema queda ahora preparado para un sondeo intermitente sucesivo de lesiones de caries dentales ocultas con el electrodo indicador.
15 También puede realizarse un sondeo deslizante en el que la sonda discorra a lo largo de fisuras y un pito o pitido localizará lesiones de caries ocultas tempranas. Una sonda intermitente inmediata confirmará la presencia de la lesión y su magnitud.

20 Para permitir la portabilidad del dispositivo, pueden utilizarse baterías. Esto elimina la necesidad de técnicas de aislamiento del paciente, cables de alimentación y reduce el coste. También puede construirse un eliminador alimentado por corriente de línea o por batería. El uso de un transformador eliminador alimentado por corriente de línea o por batería requiere un cable de alimentación y la adición de técnicas de aislamiento del paciente. Las tensiones suministradas al circuito y por el mismo en el medidor se establecen y no variarán como lo puede hacer una batería, ya que se descarga gradualmente durante el uso. El funcionamiento del circuito de la fuente de
25 corriente es el mismo.

Estas características permitirán los mismos datos de todos estos medidores. Si se desea eliminar la necesidad de registrar datos manualmente, puede introducirse en su lugar un procedimiento para registrar los datos en una memoria o imprimirlos.
30

Los detalles del dispositivo se presentan en los Ejemplos que se dan a continuación, los cuales se dan solamente como una ilustración de la invención y, por lo tanto, no deben interpretarse como que limitan el alcance de la presente invención.

35 Ejemplo 1.

Se ensambló un aparato para simular el estado *in vivo* para mostrar que el fluido puede moverse coronariamente a través del foramen apical de un diente (desde líquido tisular subyacente) y luego a través de la pulpa y posteriormente a través de la dentina para llenar cualquier espacio de esmalte roto o parcialmente roto (poroso). Al hacerlo, se demuestra la naturaleza del circuito de conductancia eléctrica implicado, así como su naturaleza abierta y cerrada durante las mediciones.
40

El aparato es también de gran utilidad para el ensayo previo de las puntas de sonda para comprobar su idoneidad para el uso en el instrumento de medición. También es útil para la formación de profesionales de la salud antes de proceder a trabajar con los pacientes.
45

El dispositivo consiste en una placa Petri (9 cm de diámetro) sin tapa, cubierta con una lámina de caucho o cartón (15 cm cuadrados x 2 mm de grosor) con un orificio en el centro para colocar un diente en posición vertical, listo para sondeo y pruebas eléctricas (véase presa de goma utilizada *in vivo*). Otro orificio de la lámina se utiliza para alojar un electrodo de referencia tal como se ha indicado anteriormente. Se forma todavía otro orificio para permitir la adición o extracción de saliva, suero u otros líquidos, según se desee o sea apropiado.
50

La lámina está soportada por un marco de madera de 15 cm x 7 mm de grosor colocado sobre la placa Petri. Se añaden treinta ml de una solución de NaCl al 0,9% (p/v) (es decir, solución salina) a la placa Petri y las raíces de cada diente sometido a medición se presiona a través del orificio en el centro de la lámina de caucho hasta que la parte apical de la raíz se sumerge unos 2 a 3 mm en la solución salina de la placa Petri. La solución salina entra en la cámara pulpar a través del canal o canales radiculares del diente que se está examinando. A continuación, pasa desde la pulpa y a través de los túbulos dentinarios para llegar a las cavidades, fisuras o fosas dentales que se están examinando. Si el esmalte de recubrimiento no está intacto (es decir, poroso o perforado), entonces se detectará y se medirá la corriente.
55
60

El electrodo de referencia utilizado para determinar la conductancia consiste en una longitud adecuada de alambre de platino colocado en la solución salina de la placa Petri y conectado a un cable aislado que conduce al instrumento

de medición. El electrodo indicador y sus puntas de medición reemplazables pueden ser similares a los descritos anteriormente con referencia a las figuras 3 y 4.

Ejemplo 2

5 En un conjunto de experimentos para comparar dientes sanos y cariados y confirmarlo, si fuera el caso, por biopsia, se midió la corriente eléctrica en 6 a 8 sitios de superficie oclusal por diente en 26 dientes cariados no cavitados y en 13 dientes recién erupcionados (y, por lo tanto, claramente no cavitados y no cariosos). En cada sitio, las lecturas se realizaron por triplicado. Cada vez se secó previamente el diente por soplado durante 5 a 10 segundos antes de la
10 toma de mediciones. La corona de cada diente fue seccionada transversalmente con rebanadas de dientes cortadas progresivamente desde el oclusal hasta la zona de unión cemento-esmalte. Esto dio rebanadas de 630 µm de grosor cada una. En un diente reconstruido y seccionado, las rebanadas quedarían separadas 150 µm entre sí debido al grosor de la cuchilla de diamante en una sierra de baja velocidad (Isomet 11-1180, Buehler, Evanston, Illinois) utilizada para el corte. Cada sección horizontal fue fotografiada en color y examinada visualmente para
15 desmineralización, lo que indicó el grado de progresión de la lesión y se puntuó en una escala de 0 a 4.

La conductancia eléctrica varió entre 0,3 y 3 µA en los sitios oclusales en los 26 dientes cariados medidos tal como se ve en la Tabla 3 y era cero en todos los sitios oclusales medidos en los 13 controles no cariosos, tal como se ve en la Tabla 4. Los dientes identificados en las tablas 3 y 4 están numerados de acuerdo con el Sistema Universal de Numeración Dental. El tercer molar maxilar derecho se designa como "1" y el recuento aumenta hacia la izquierda. El tercer molar mandibular izquierdo se designa como "17" y el recuento aumenta hacia la derecha a lo largo de los
20 dientes inferiores.

Tabla 4: Puntuaciones de conductancia eléctrica y desmineralización de dientes de control

Diente nº	Corriente (µA)	Puntuación de desmineralización
1	0,0	0
15	0,0	0
32	0,0	0
30 32	0,0	0
32	0,0	0
17	0,0	0
16	0,0	0
19	0,0	0
35 16	0,0	0
3	0,0	0
32	0,0	0
16	0,0	0
31	0,0	0
40 nº dientes	<u>13</u>	<u>Media = 0</u>

El examen visual de las secciones horizontales del grupo de dientes cariados mostró una puntuación media de desmineralización de 2,11 ± 0,67 (D. E.) (véase la Tabla 3 anterior) en una escala de 0-4, tal como se describe a continuación en la Tabla 5. Su valor de conductancia eléctrica media (véase Tabla 3) fue de 2,16 ± 0,55 (D. E.) µA. Por el contrario, el grupo de dientes de control mostró una conductancia eléctrica media de 0,0 µA (tabla 4) y no se observó pérdida mineral en estas secciones. Su puntuación de desmineralización media fue 0. La diferencia en los valores de corriente eléctrica entre los dos grupos fue muy significativa en la prueba de distribución t, al igual que la diferencia en sus valores de desmineralización (p<0,001).

Ejemplo 3.

Las superficies oclusales de cuarenta molares permanentes extraídos se midieron primero con el dispositivo de medición para detectar la presencia de lesiones de caries y confirmar después su presencia mediante biopsia dental como en el ejemplo 2 anterior. Este grupo de dientes mostró valores de corriente eléctrica entre 0 y 4 µA. Se seleccionaron los sitios oclusales en cada rebanada y se midió la conductancia eléctrica en cada posición por triplicado. Después, los dientes fueron biopsiados por medio de seccionamiento como en el Ejemplo 2 y fueron examinados y marcados visualmente para desmineralización a partir de fotografías a color de los mismos. Se representó la corriente eléctrica respecto a las puntuaciones de desmineralización (figura 7). La correlación entre la conductancia eléctrica y la detección por biopsia fue muy elevada (r= 0,914; p <0,001).

Ejemplo 4.

Las baterías pierden tensión con el uso. Tal descarga puede afectar la estabilidad de las lecturas del instrumento. Para analizar esta posibilidad, se introdujo una resistencia de 100K en el dispositivo instantáneo entre las sondas del instrumento de medición. Esto añade a R1 y Rs un valor de 101.000 ohmios. En la Tabla 1, con una tensión de batería de 8,61 voltios, el instrumento indica 1,98 voltios y 9,82 μ A. Utilizando la Ley de Ohm, $R= V/I$, éste funciona a 201.000 ohmios. La Tabla 2 muestra medidas similares cuando la tensión de la batería es de 6,37 voltios. Conectando la misma resistencia de 100K entre las sondas del presente dispositivo se obtiene una lectura de 1,98 voltios y 9,83 μ A. Esto también da 201.000 ohmios.

Al comparar las Tablas 1 y 2, las diferencias en los valores calculados de la columna $R=V/I$ son insignificantes. Una revisión de la columna μ A muestra una diferencia de 0 μ A a 80.000 ohmios, y una diferencia máxima de 1,6 μ A a 1.000.000 ohmios. Esta diferencia en μ A puede ser insignificante para determinar la magnitud de las lesiones de caries. Se ha demostrado así la precisión del dispositivo de medición en la detección de caries negativas. Por lo tanto, las lecturas no se ven afectadas cuando la fuente de alimentación de la batería de 9 voltios pierde parte de su carga.

Ejemplo 5.

Se realizó un estudio de 14 meses para comparar la detección *in vivo* de lesiones de caries oclusales en las superficies oclusales de los primeros molares permanentes de niños venezolanos por conductancia eléctrica y por medios táctiles visuales. Dosecientos niños de 9 a 11 años de la Unidad Educativa Baute en Venezuela participaron en esta investigación. De los 200 niños aceptados, al final de esta investigación quedaron 119 y éstos son la base del análisis de datos. Los procedimientos de conductancia visual-táctil y eléctrica se utilizaron para detectar lesiones cariadas en la línea de base y después de 14 meses. Los exámenes de superficie oclusal fueron realizados por dos examinadores. Uno realizó el examen visual y táctil utilizando luz artificial, sonda y espejo dental; el otro utilizó el dispositivo de detección de caries de la presente invención. Ambos examinadores fueron estandarizados previamente para sus respectivos procedimientos. El examen visual y táctil utilizó un procedimiento de puntuación DMFS basado en los criterios mostrados en la Tabla 5:

Tabla 5: Los criterios de registro utilizados en el procedimiento de examen visual-táctil.

- 1a: Cambio en la translucidez u opacidad de la superficie del esmalte que es claramente visible después del secado con aire
- 1b: Opacidad claramente visible mientras la superficie aún está húmeda.
- 1c: Rotura localizada del esmalte donde el esmalte es opaco o descolorido.
- 1d: Esmalte cavitado
- 2: Superficie del diente llena
- 3: Superficie del diente extraído
- 4: ligero cambio en la translucidez del esmalte o sin cambio (sano)
- 5: Superficie no erupcionada

Puntuación DMFS: 1a, b o c se puntúa D1/2; 1d se puntúa D1; 2 se puntúa Lleno; 3 se puntúa que Falta; y 4 se puntúa Sano

Para este ejemplo, las superficies fueron calificadas como cariosas si se cumplía alguno de los criterios 1a a 1d y sanas si se cumplía el criterio 4. Los resultados de este tipo de puntuación carioso/sano se muestran en las Tablas 6 y 7, a continuación:

Tabla 6: Número y porcentaje de superficies oclusales en los primeros dientes molares permanentes en línea de base mostrando el estado de acuerdo con la (i) Conductancia Eléctrica y (ii) Procedimientos Visuales-Táctiles utilizados.

Primeros dientes molares (6) en cuadrantes 1-4	Procedimientos de detección			
	Conductancia Eléctrica (número)		Visual-táctil (número)	
	Sano	Carioso	Sano	Carioso
16	7 (5,9)	112 (94,1)	81 (68,1)	38 (31,9)
26	21 (17,6)	98 (82,4)	80 (67,2)	39 (32,8)
36	26 (21,8)	93 (78,2)	45 (37,8)	74 (62,2)
46	24 (20,2)	95 (59,8)	52 (43,7)	67 (56,3)
Total	78 (16,4)	398 (83,6)	258 (54,2)	218 (45,8)

Los valores entre paréntesis están expresados en porcentajes.

Relación carioso/sano	5,10	0,84
-----------------------	------	------

Tabla 7: Número y porcentaje de superficies oclusales en primeros dientes molares permanentes a los 14 meses mostrando el estado de acuerdo con la (i) Conductancia Eléctrica y (ii) procedimientos Visuales-Táctiles utilizados.

Primeros dientes molares (6) en cuadrantes 1-4	Procedimientos de detección			
	Conductancia Eléctrica (número)		Visual-táctil (número)	
	Sano	Carioso	Sano	Carioso
16	4 (3,4)	115 (96,6)	68 (57,2)	51 (42,8)
26	4 (3,4)	115 (96,6)	63 (53,0)	56 (47,0)
36	9 (7,6)	110 (92,4)	33 (27,7)	86 (72,3)
46	9 (7,6)	110 (92,4)	24 (20,2)	95 (79,8)
Total	26 (5,5)	450 (94,5)	188 (39,5)	288 (69,5)

5 Los valores entre paréntesis están expresados en porcentajes

Relación carioso/sano	17,30	1,53
-----------------------	-------	------

10 En línea de base, el procedimiento de conductancia eléctrica (CE) detectó muchas más superficies oclusales con lesiones de caries de las que se observaron con el procedimiento visual-táctil (véase Tabla 6 y particularmente las proporciones carioso-sano que se mostraron; es decir, 5,10 por CE y 0,84 por visual-táctil). Esta gran diferencia puede atribuirse a la gran diferencia en sus capacidades de detección, es decir, que el examen de CE es capaz de detectar lesiones en una etapa de su desarrollo mucho más temprana que la que puede ser detectada por medios táctiles y visuales, cuando muchas lesiones muy tempranas todavía no son visibles por el examen visual-táctil. Se realizó un segundo examen 14 meses después de la línea de base para permitir que se desarrollen las lesiones y, por lo tanto, que puedan detectarse más fácilmente con ambos procedimientos. Los resultados mostraron que la caries aumentó entre línea de base y 14 meses por ambos procedimientos (Tablas 6 y 7 y véase la figura 11). A partir de las Tablas 6 y 7 puede apreciarse que, con el tiempo, (es decir, después de 14 meses) la mayor proporción entre superficies cariosas y sanas se mantiene a medida que la caries progresa con la edad (es decir, 17,30 por CE y 1,53 por visual-táctil). La figura 11 muestra claramente la capacidad de detección de caries mucho mayor con la medición CE que con el procedimiento clásico de espejo y sonda, que es lo que debería esperarse debido a la capacidad de detección mucho mayor y más temprana por parte de la CE medida con el dispositivo de la presente invención.

25 La detección temprana por conductancia eléctrica es particularmente valiosa en la etapa de pre-cavidad del desarrollo de la caries, ya que existen importantes consecuencias terapéuticas de una detección temprana. Lo más significativo es que el tratamiento puede conseguirse por medios más simples, a saber, procedimientos de remineralización, mientras que la detección posterior por medios visuales-táctiles implica mayores lesiones (cavidades) y el uso de los denominados procedimientos restauradores de perforación y relleno.

30 Ejemplo 6.

35 El tamaño y la forma de las puntas de medición extraíbles del dispositivo de la presente invención son características importantes. Las puntas de la sonda pueden encajar más fácilmente en sitios propensos a la caries que hasta ahora. Se examinaron puntas de sonda de tamaños diferentes y se compararon con los extremos de una serie de sondas de exploración normalmente utilizadas junto con espejos manuales para detectar y localizar la presencia de cavidades tempranas.

40 Se examinaron unas puntas de sondeo de entre 0,12 y 0,73 mm de diámetro en sus puntas reales para determinar su capacidad para medir la conductancia eléctrica en dientes molares utilizando el aparato descrito en el ejemplo 1. Los resultados se presentan en la figura 8. Las puntas con un diámetro comprendido entre 0,12 y 0,40 mm dieron resultados similares. En el caso de puntas con diámetros superiores a 0,40 mm, los valores de conductancia eléctrica, medidos en μA , se redujeron de la manera esperada ya que la punta no podría penetrar y encajar suficientemente en una cavidad, fisura o fosa.

45 También se realizaron mediciones de conductancia eléctrica similares para una gama de exploradores dentales disponibles en el mercado conectados al dispositivo del Ejemplo 1 (figuras 9 y 10). Sus diámetros de punta eran mayores que los diámetros de punta descritos aquí propuestos y, por lo tanto, puede esperarse que la penetración del sitio propensa a la caries sea menor, como en la figura 9 e incluso menor que la figura 10. Estos exploradores están disponibles en el mercado y comprenden una muestra representativa. Sus puntas son más grandes y ligeramente más redondeadas en sus puntas de lo que lo son las extremidades de la presente invención. Por consiguiente, las puntas de la presente invención presentaban una forma más apropiada y más fina que las puntas

del explorador comercial y, de este modo, podían penetrar en sitios oclusales más fácilmente. Los resultados de la figura 10 no mostraron virtualmente conductancia eléctrica, lo cual es consistente con la penetración de las sondas lo que es insuficiente para dar mucho flujo de corriente. La figura 9 indica una cierta penetración. De este modo, el tamaño de las puntas de la técnica anterior limitaba su capacidad para penetrar suficientemente en sitios propensos a caries y, por lo tanto, significaba una capacidad diagnóstica insatisfactoria y menos sensible. Esta limitación también se aplica a las puntas múltiples (es decir, haz de puntas) actualmente disponibles. Estas puntas no pueden penetrar profundamente en las fisuras y su comportamiento es como el de los electrodos sobredimensionados de las figuras 8, 9 y 10. Además, una punta de electrodo con dichas puntas múltiples carece de la rigidez que permite una colocación reproducible de la sonda en un lugar de fisura.

La presente descripción proporciona los veintiséis aspectos siguientes, contados a partir de uno:

El aspecto de un dispositivo para detectar lesiones de caries no cavitadas, que comprende: un electrodo de medición que tiene una punta eléctricamente conductora, estando dimensionalmente configurado dicho extremo para encajar dentro de una fisura y proporcionar contacto eléctrico con el diente de un paciente; un electrodo de referencia, estando configurado el electrodo de referencia para el contacto eléctrico con el cuerpo del paciente; y un medio de medición para determinar la conductancia eléctrica entre el electrodo de medición y el electrodo de referencia, en el que el dispositivo está configurado, además, para recibir una fuente de corriente para proporcionar corriente eléctrica entre el electrodo de medición y el electrodo de referencia.

El dispositivo de acuerdo con el primer aspecto en el que la fuente de corriente proporciona una corriente eléctrica que puede variarse en rangos predeterminados.

El dispositivo de acuerdo con el primer aspecto, que comprende, además, un indicador configurado para indicar el contacto eléctrico del electrodo de medición con el diente del paciente.

El dispositivo de acuerdo con el tercer aspecto, en el que dicha señal es auditiva.

El dispositivo de acuerdo con el primer aspecto, que comprende, además, un temporizador configurado para regular la temporización de una medición por el medio de medición.

El dispositivo de acuerdo con el quinto aspecto, en el que el temporizador está configurado para mostrar la medición durante un tiempo predeterminado.

El dispositivo de acuerdo con el quinto aspecto, en el que el temporizador está configurado para obtener una medición tras un periodo predeterminado de contacto continuo entre el electrodo de medición y el diente del paciente.

El dispositivo de acuerdo con el primer aspecto, en el que el electrodo de medición incluye una parte de mango aislada eléctricamente y una parte de punta eléctricamente conductora.

El dispositivo de acuerdo con el primer aspecto, en el que la punta eléctricamente conductora del electrodo de medición comprende un eje que tiene una longitud de aproximadamente 30 milímetros y un diámetro de aproximadamente 1,5 milímetros y una parte cónica en un ángulo con el eje, presentando la conicidad una longitud de aproximadamente 7,5 milímetros y un diámetro que se reduce progresivamente para proporcionar una punta puntiaguda para penetrar en una fisura.

El dispositivo de acuerdo con el noveno aspecto, en el que el eje y la parte cónica forman un ángulo de 90° entre sí.

El dispositivo de acuerdo con el noveno aspecto, en el que la parte cónica tiene un diámetro de aproximadamente 0,3 mm y se estrecha hasta un punto en una longitud de aproximadamente 1,8 mm.

El dispositivo de acuerdo con el octavo aspecto, en el que la parte de la punta conductora está formada en acero inoxidable.

El dispositivo de acuerdo con el primer aspecto, en el que el electrodo de referencia proporciona un contacto eléctricamente conductor con la superficie del cuerpo.

El dispositivo de acuerdo con el tercer aspecto, en el que el indicador está configurado para determinar un contacto eléctrico a intervalos predeterminados.

El dispositivo de acuerdo con el primer aspecto, que comprende, además, un medio de almacenamiento capaz de recibir y almacenar datos de conductancia eléctrica del citado medio de medición.

- 5 El aspecto de un procedimiento para detectar lesiones de caries no cavitadas, comprendiendo el procedimiento las etapas de: proporcionar un electrodo de referencia para el contacto eléctricamente conductor con el cuerpo del paciente; proporcionar un electrodo de medición con una punta eléctricamente conductora, estando dicha punta configurada dimensionalmente para encajar dentro de una fisura y proporcionar contacto eléctrico con un diente del paciente, estando configurado el electrodo de medición para encajar dentro de una fisura y proporcionar contacto eléctrico con un diente del paciente; proporcionar corriente eléctrica entre el electrodo de medición y el electrodo de referencia; y determinar la conductancia eléctrica entre el electrodo de medición y el electrodo de referencia.
- 10 El procedimiento de acuerdo con el decimosexto aspecto, en el que la corriente eléctrica puede variarse en rangos predeterminados.
- El procedimiento de acuerdo con el decimosexto aspecto, que comprende, además, la etapa de señalar el contacto eléctrico del electrodo de medición con el diente del paciente.
- 15 Aspecto de un dispositivo para detectar lesiones de caries no cavitadas, que comprende un electrodo de medición con una punta eléctricamente conductora, estando dicha punta configurada dimensionalmente para encajar dentro de una fisura y proporcionar contacto eléctrico con el diente de un paciente, estando configurado el electrodo de medición para recibir corriente de una fuente de corriente.
- 20 El dispositivo de acuerdo con el decimonoveno aspecto, en el que el electrodo de medición comprende un eje con una longitud de aproximadamente 30 mm y un diámetro de aproximadamente 1,5 mm y una parte cónica en ángulo con el eje, presentando la conicidad una longitud de aproximadamente 7,5 mm y un diámetro que se reduce progresivamente para proporcionar una punta puntiaguda para la penetración en una fisura, en el que la parte cónica tiene un primer diámetro de aproximadamente 0,3 mm y se estrecha hacia una punta en una longitud de
- 25 aproximadamente 1,8 mm.
- El dispositivo de acuerdo con el primer aspecto, en el que la punta eléctricamente conductora puede alcanzar fluido dentro de una fisura suficiente para lograr un circuito cerrado después del secado con aire de un sitio sospechoso de una lesión de caries no cavitada.
- 30 El dispositivo de acuerdo con el vigésimo primer aspecto, en el que un circuito cerrado puede activarse en ausencia de un fluido conductor introducido en dicha fisura.
- 35 El dispositivo de acuerdo con el decimonoveno aspecto, en el que la punta eléctricamente conductora del electrodo de medición es extraíble.
- El dispositivo de acuerdo con el decimonoveno aspecto, en el que la punta eléctricamente conductora está unida al electrodo de medición a través de un medio de bloqueo de tipo moleteado que permite regular la proyección de la punta eléctricamente conductora desde el electrodo de medición.
- 40 El dispositivo de acuerdo con el decimonoveno aspecto, en el que la punta eléctricamente conductora desechable está acoplada al electrodo de medición mediante un muelle de contacto para proporcionar comunicación eléctrica entre la punta y el electrodo de medición.
- 45 El dispositivo de acuerdo con el vigésimo quinto aspecto, en el que la punta eléctricamente conductora es coaxialmente rígida para permitir una mayor visibilidad del diente y resistencia a la flexión.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la detección de lesiones de caries no cavitadas, que comprende:
 - 5 un electrodo de medición (300) que tiene una punta eléctricamente conductora (260), estando dicha punta configurada dimensionalmente para encajar dentro de una fisura (120; 220) que presenta una anchura en el rango entre 0,05 y 0,3 mm y una longitud en el rango entre 0,5 y 1,5 mm en el diente de un paciente y para proporcionar contacto eléctrico con fluido (220) en el fondo de la fisura;
 - 10 un electrodo de referencia, configurado para un contacto eléctrico con el cuerpo del paciente; y un medio de medición para determinar la conductancia eléctrica entre el electrodo de medición y el electrodo de referencia,
 - en el que el dispositivo está configurado, además, para recibir una fuente de corriente para suministrar corriente eléctrica entre el electrodo de medición y el electrodo de referencia.
- 15 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha corriente eléctrica es variable en rangos predeterminados.
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un indicador configurado para señalar el contacto eléctrico del electrodo de medición con el fluido (220).
- 20 4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicha señal es auditiva.
5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un temporizador configurado para regular la temporización de una medición a través del medio de medición y para mostrar dicha conductancia eléctrica medida durante un tiempo predeterminado.
- 25 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el temporizador está configurado, además, para obtener dicha conductancia eléctrica medida después de un periodo de contacto continuo predeterminado entre el electrodo de medición y el diente del paciente.
- 30 7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el electrodo de medición (300) incluye, además, un mango eléctricamente aislado (330).
8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la punta conductora (260) del electrodo de medición (300) comprende un eje (340) que tiene una longitud entre 20 y 40 mm y un diámetro entre 1,0 y 2,0 mm y una parte cónica (310) en ángulo con el eje, presentando la parte cónica (310) una longitud entre 6,0 y 9,0 mm y un diámetro que se reduce progresivamente para proporcionar una punta puntiaguda para la penetración en la fisura (120; 220).
- 35 9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el eje (340) y la parte cónica (310) están en un ángulo de 90° entre sí.
10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la parte cónica (310) tiene un diámetro entre 0,2 y 0,4 mm y se estrecha hasta un punto en una longitud entre 1,6 y 2,0 mm.
- 45 11. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la punta eléctricamente conductora (260) comprende acero inoxidable.
12. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el indicador está configurado para señalar el contacto eléctrico a intervalos predeterminados.
- 50 13. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un medio de almacenamiento capaz de recibir y almacenar datos de conductancia eléctrica del citado medio de medición.
14. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la punta conductora (325) del electrodo de medición (300) es extraíble.
- 55 15. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 14, en el que la punta eléctricamente conductora (325) está acoplada al electrodo de medición (300) a través de un muelle de contacto (350) para proporcionar comunicación eléctrica entre la punta (325) y el electrodo de medición (300).
- 60 16. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 15, en el que la punta conductora eléctrica (325) es coaxialmente rígida para permitir una mayor visibilidad del diente y resistencia a la flexión.

17. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la punta conductora (260) tiene un diámetro en el rango entre 0,03 y 0,06 mm.

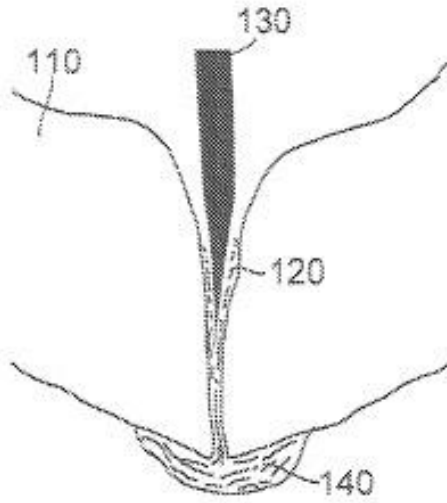


FIG. 1A

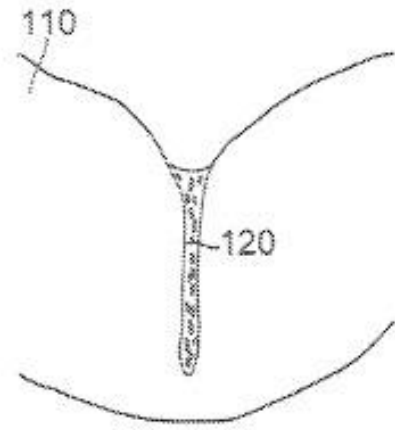


FIG. 1B

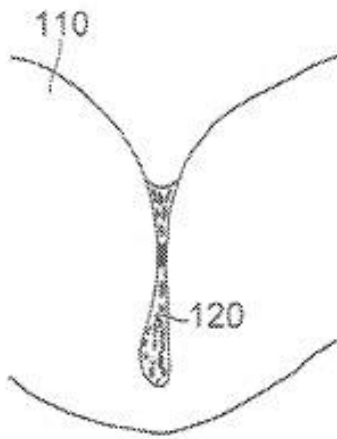


FIG. 1C

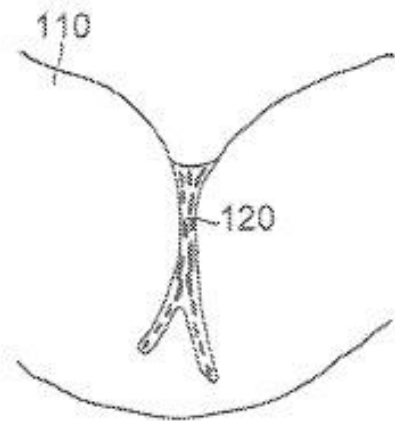


FIG. 1D

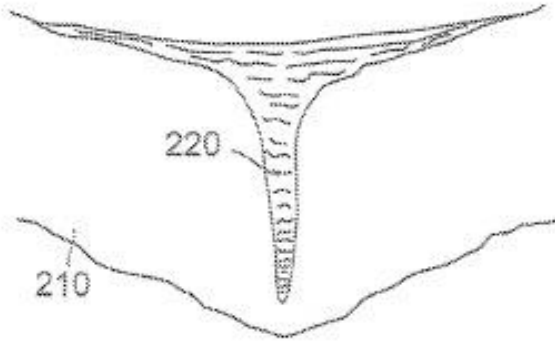


FIG. 2A

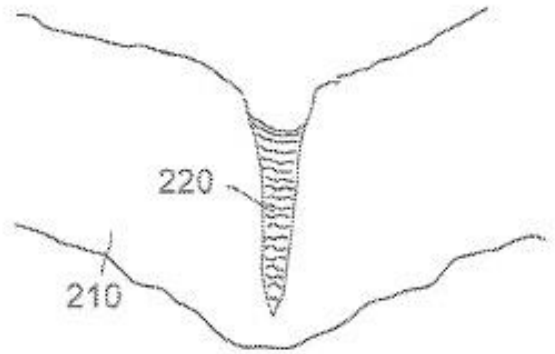
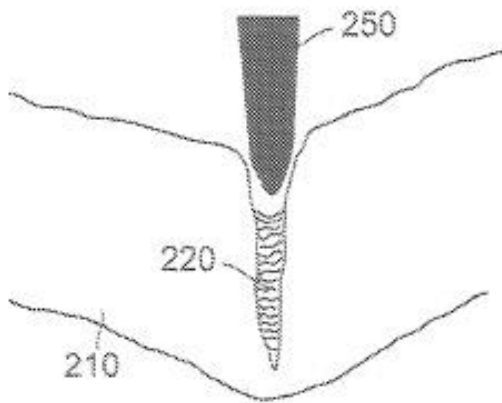


FIG. 2B



TÉCNICA ANTERIOR

FIG. 2C

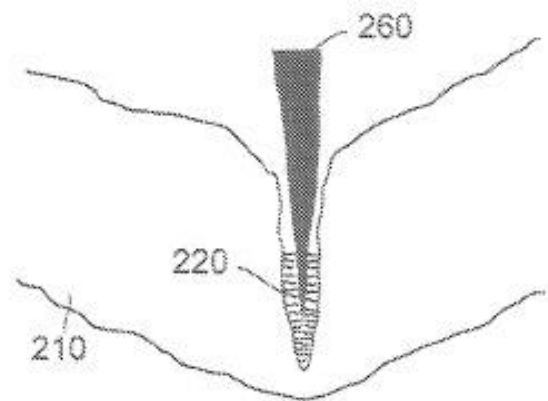


FIG. 2D

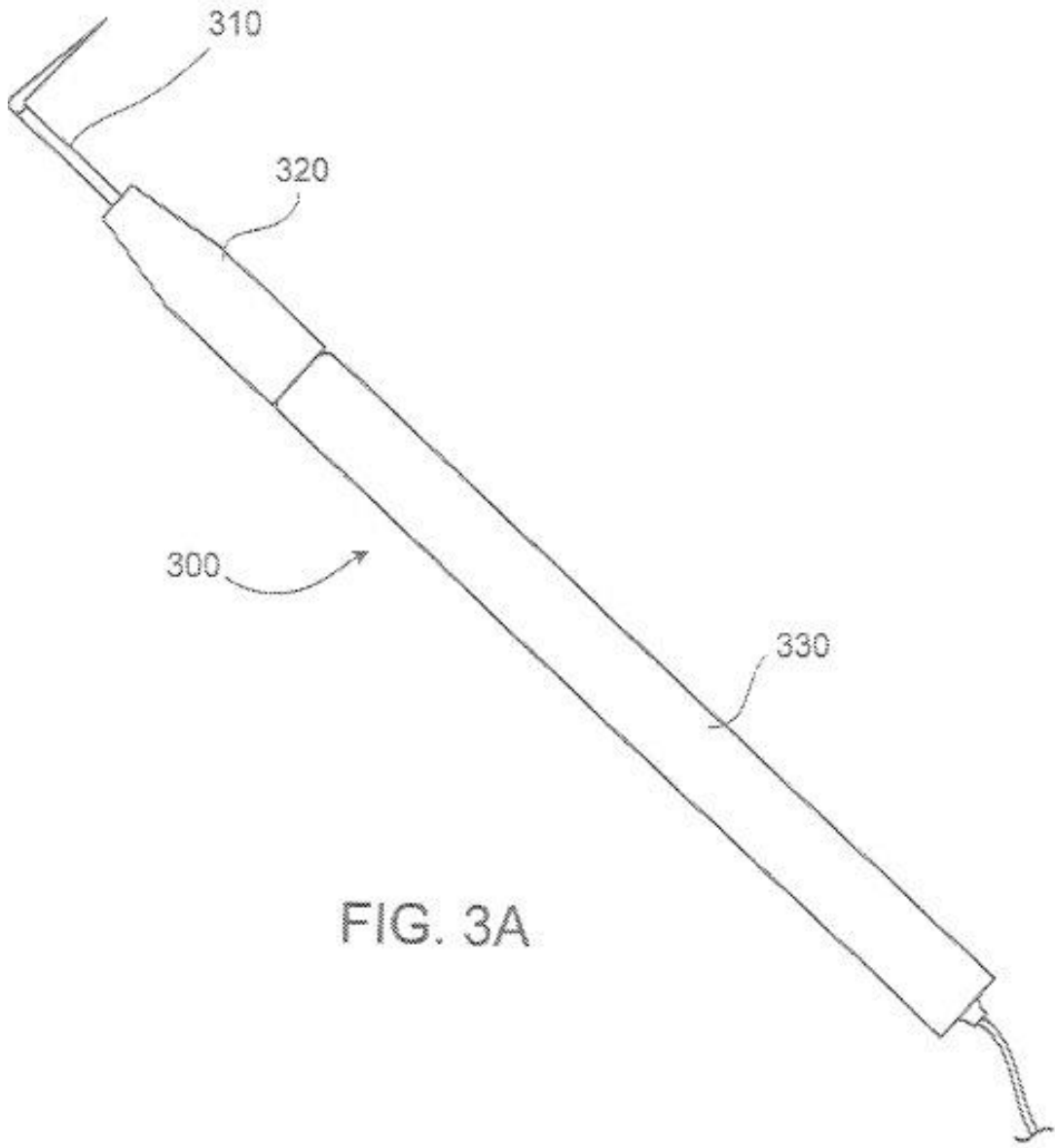
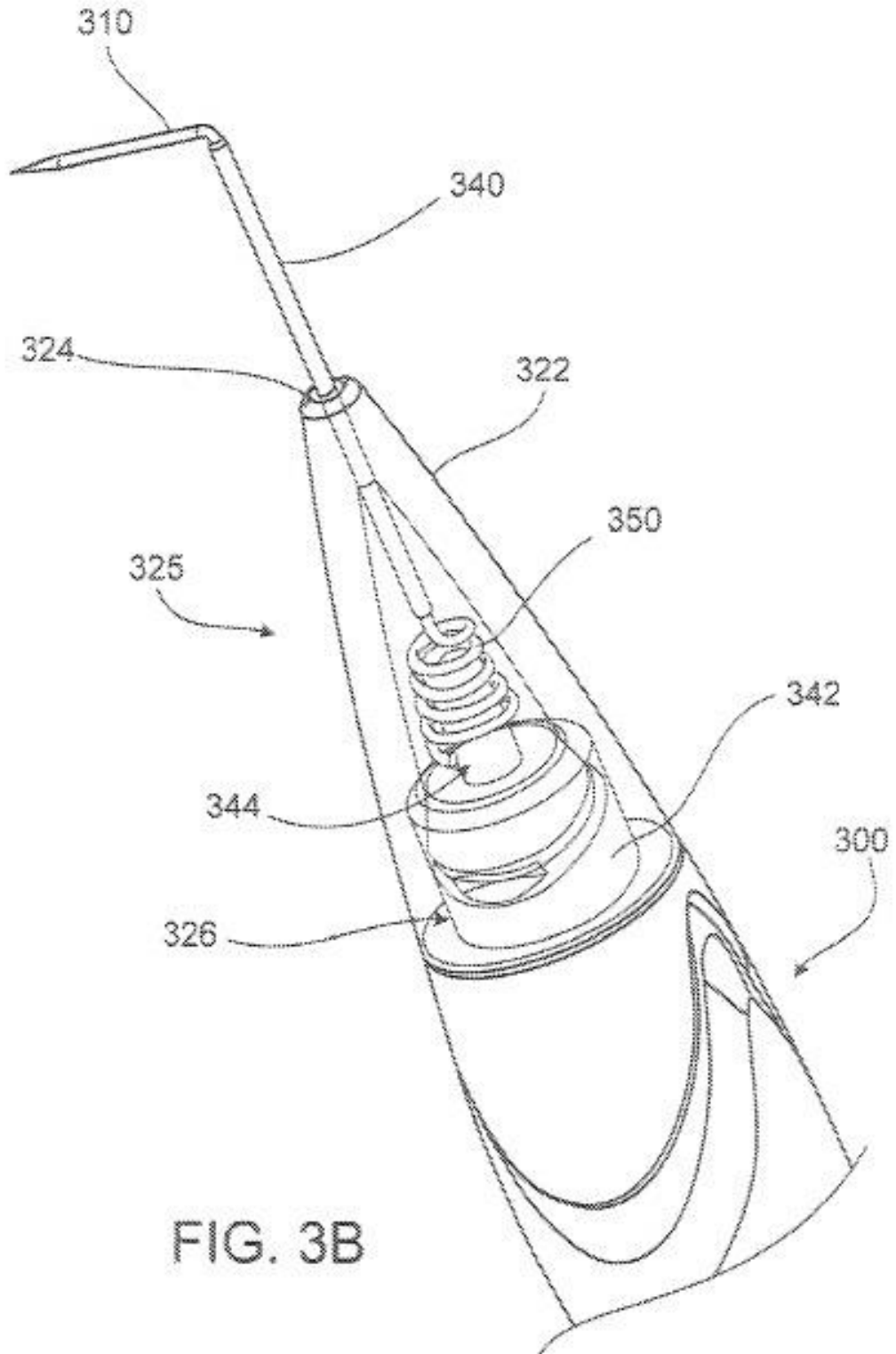
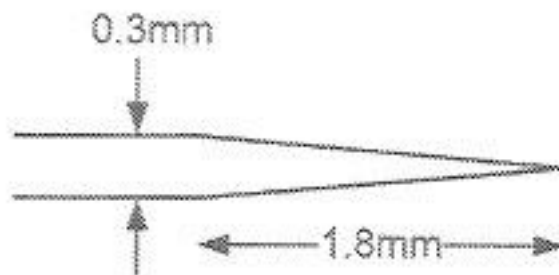
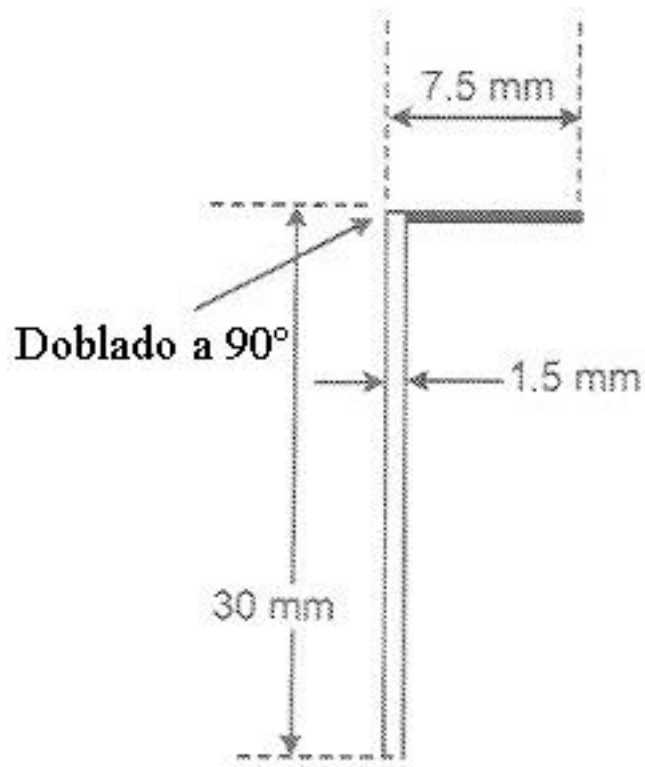


FIG. 3A





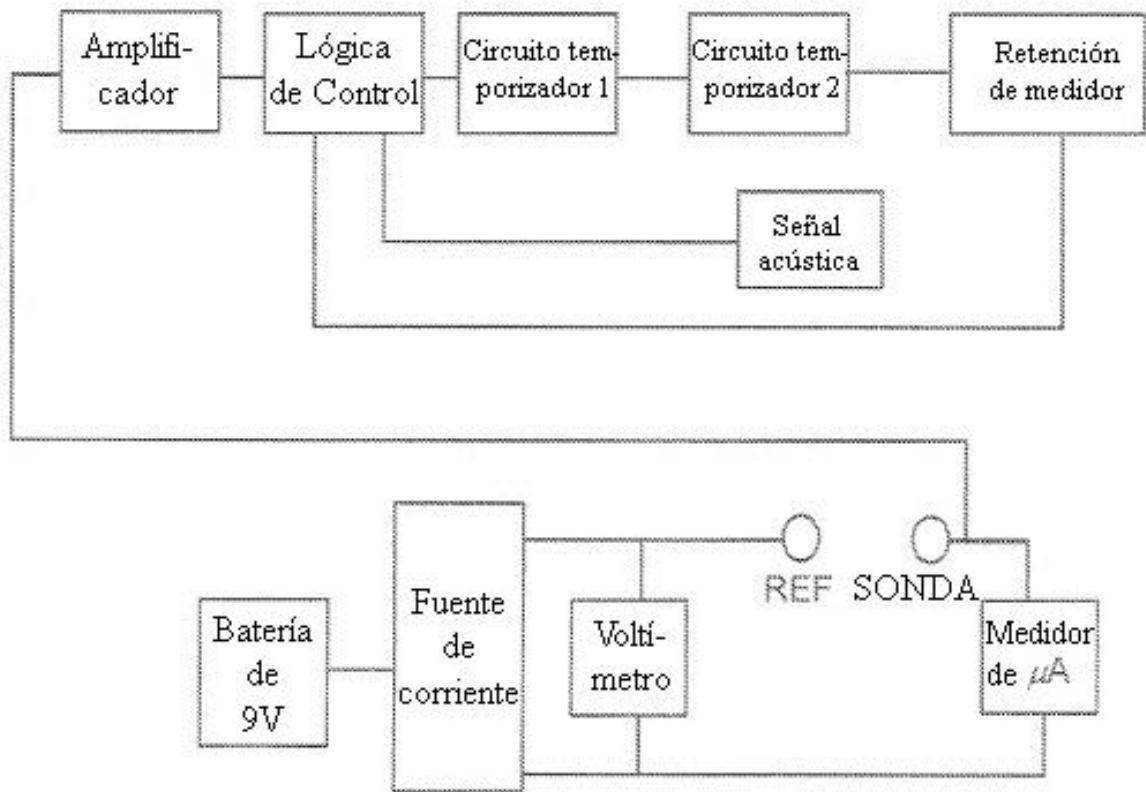


FIG. 5

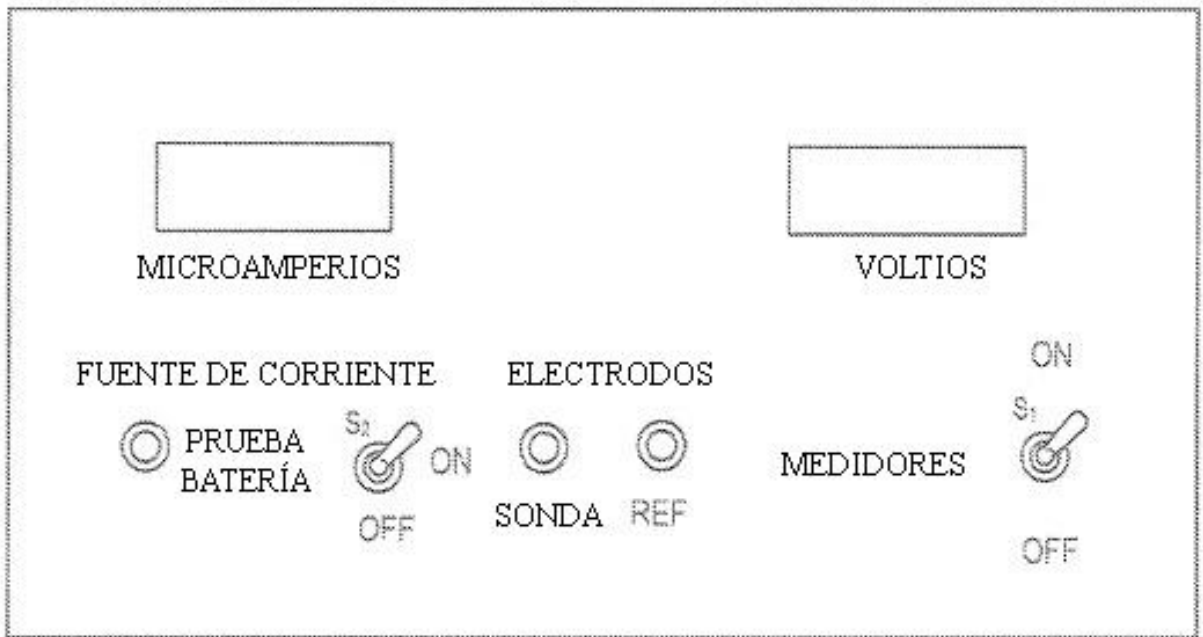


FIG. 6

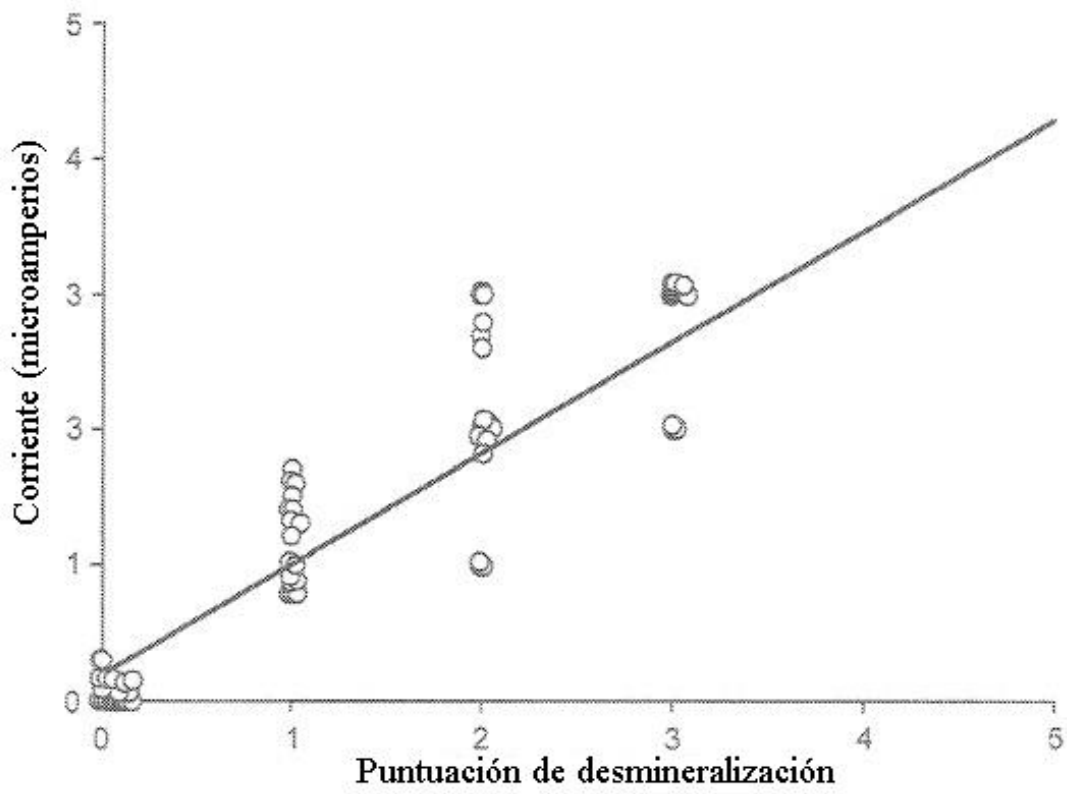


FIG. 7

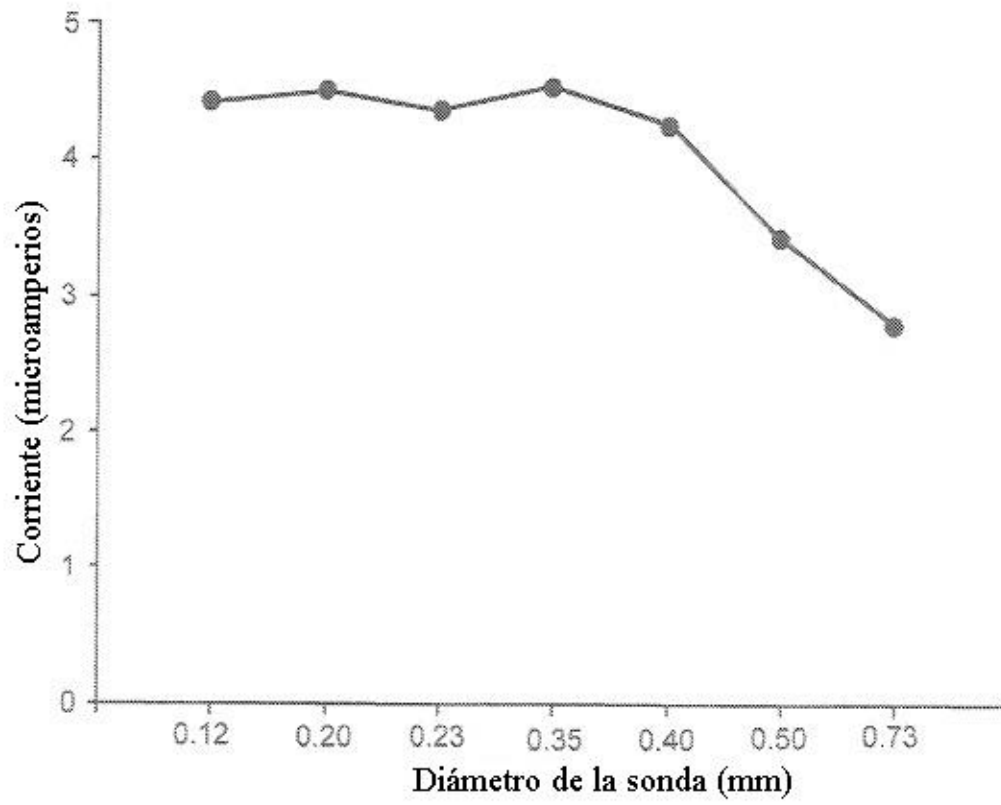


FIG. 8

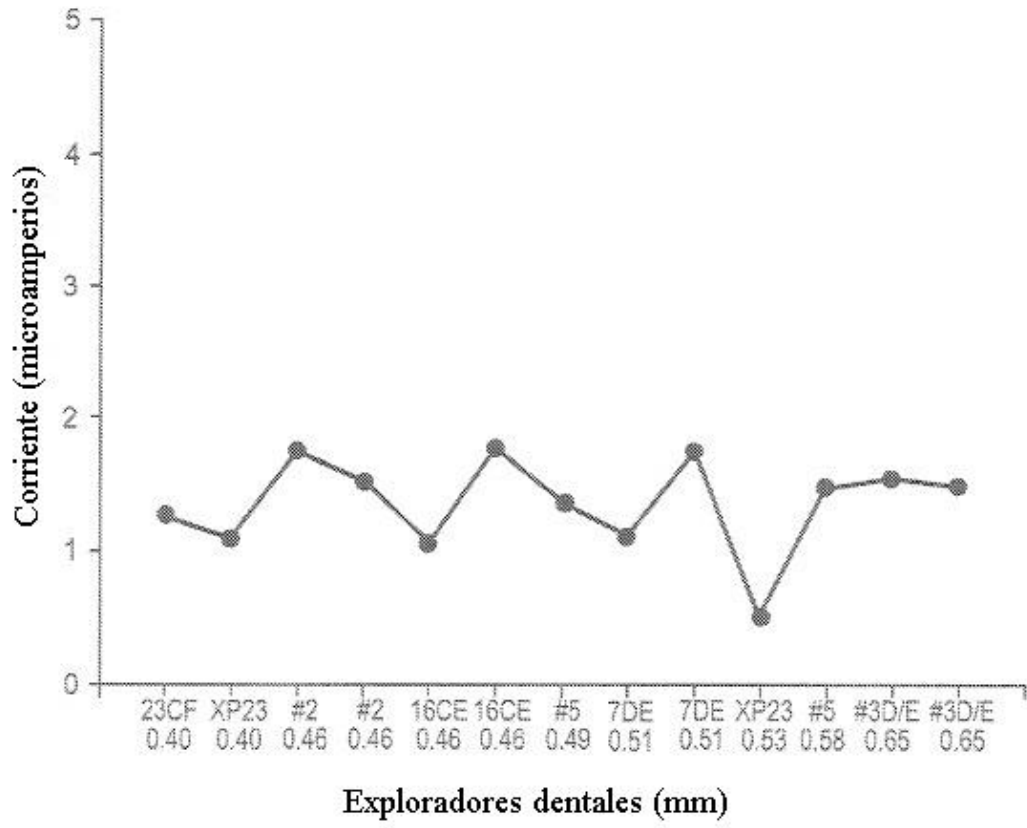


FIG. 9

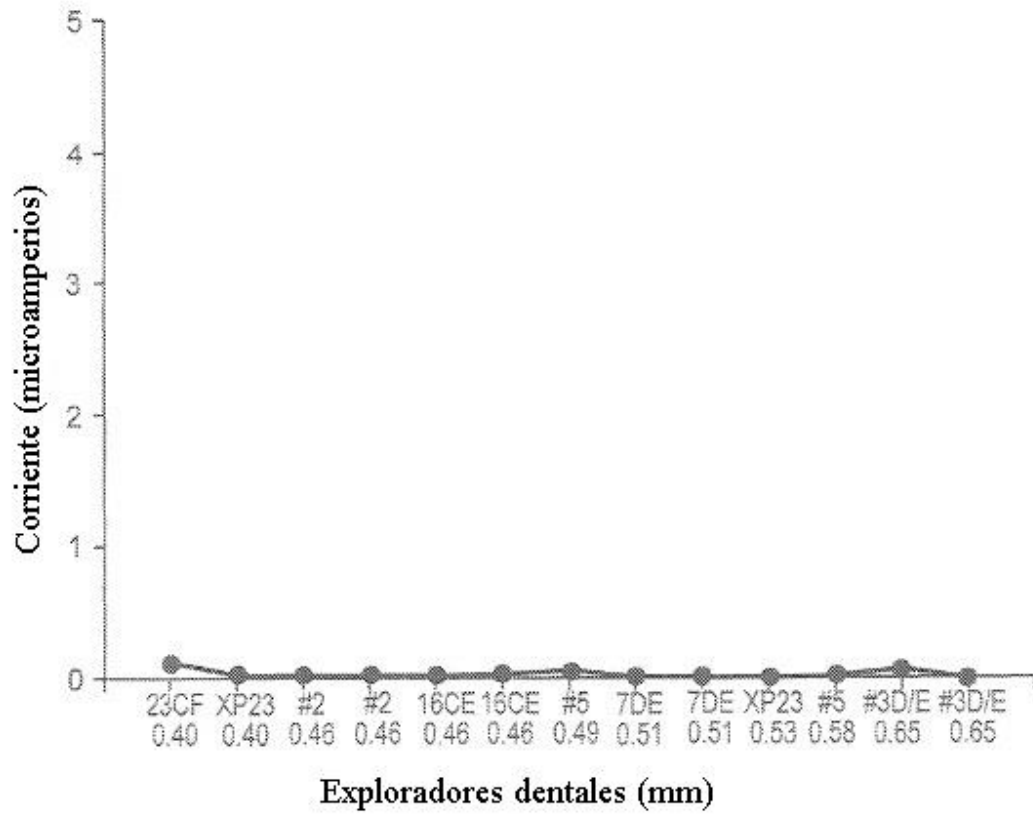


FIG. 10

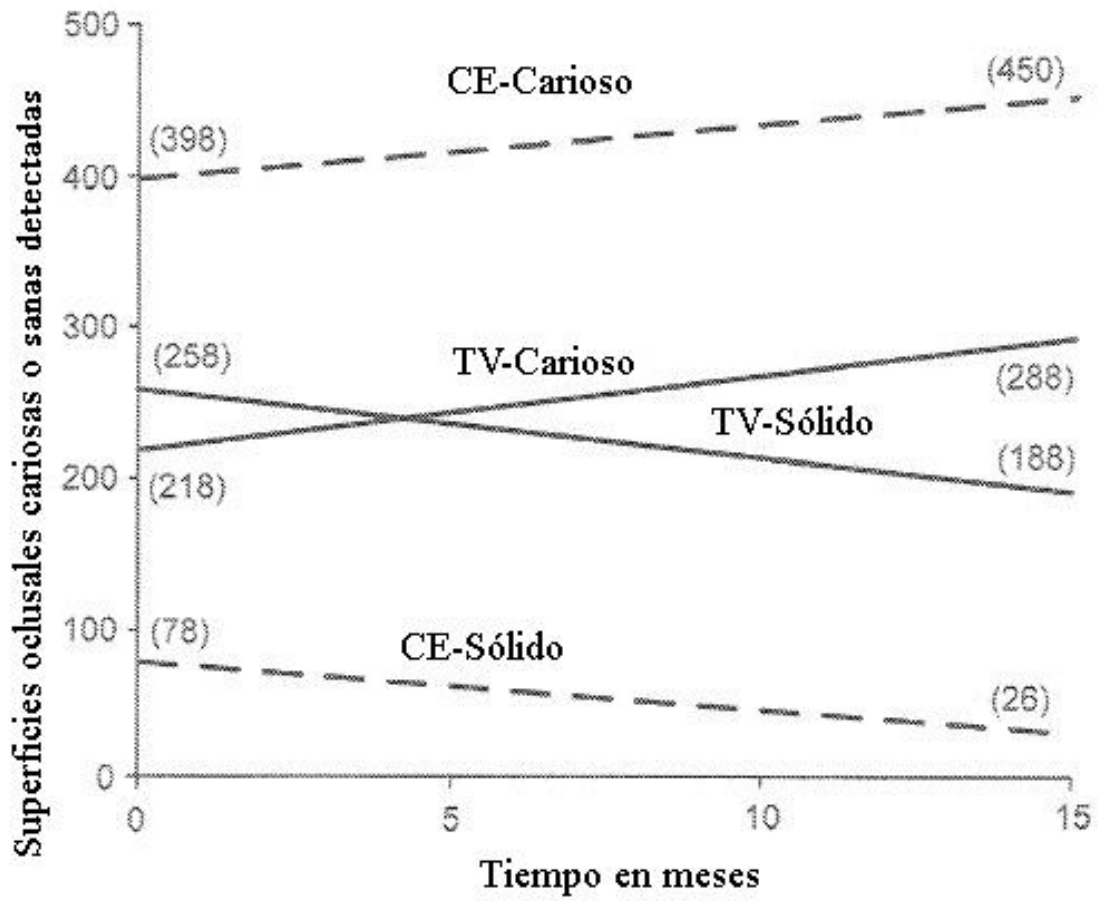


FIG. 11