

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



① N.º de publicación: **ES 2 080 702**

② Número de solicitud: 9401749

⑤ Int. Cl.⁶: A61N 1/36

⑫

PATENTE DE INVENCION

B1

⑫ Fecha de presentación: **01.08.94**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **01.02.96**

Fecha de concesión: **26.07.96**

⑮ Fecha de anuncio de la concesión: **01.09.96**

⑮ Fecha de publicación del folleto de patente:
01.09.96

⑦ Titular/es: **Universidad de Sevilla,
Vicerrectorado de Investigación y
Transferencia Tecnológica.
Valparaíso, 5- 2 Planta
41013 Sevilla, ES**

⑦ Inventor/es: **Villanueva Maldonado, Jesús A.**

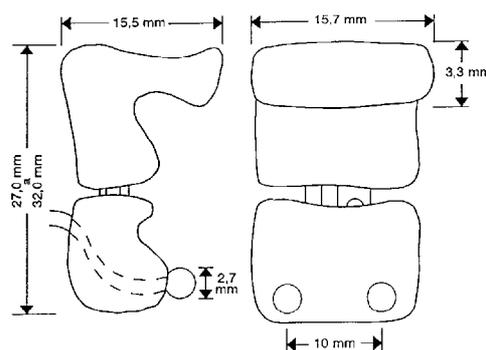
⑦ Agente: **No consta**

④ Título: **Dispositivo estimulador universal para la estimulación eléctrica gingival del nervio mentoniano.**

⑤ Resumen:

Dispositivo estimulador universal para la estimulación eléctrica gingival del nervio mentoniano. Un dispositivo estimulador universal anatómicamente diseñado para realizar pruebas de neurofisiología clínica, como potenciales evocados trigeminales o cualquiera otra que requiera la estimulación del nervio mentoniano. Visto de perfil tiene la forma del número "7", con una rama vertical (3) que se introduce en el vestíbulo de la boca con la cara interna (2) hacia la encía, y una rama horizontal (1) que se interpone a la oclusión dentaria premolar; la rama vertical está dividida en dos partes que quedan unidas mediante un tornillo de expansión odontológico, que permite la regulación del tamaño de la rama vertical, pudiendo adaptarse a distintos canales vestibulares; en el extremo inferior (4) de la rama vertical y dirigidas hacia dentro se acoplan dos esferas de oro (5) que actúan como ánodo y cátodo, soldadas a dos cables antiparasitarios. Este electrodo puede conectarse directamente al módulo de estimulación somestésica de cualquier aparato de electromiografía. El cuerpo del estimulador es de plástico odontológico semirrígido transparente, que permite su fácil esterilización para una reutilización indefinida.

Figura 1



ES 2 080 702 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el artº 37.3.8 LP.

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. C/Panamá, 1 - 28036 Madrid

DESCRIPCION

Dispositivo estimulador universal para la estimulación eléctrica gingival del nervio mentoniano.

Objeto de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo diseñado para estimular eléctricamente el nervio mentoniano, con el que se pueden obtener potenciales evocados trigeminales de gran calidad. Esta técnica es de gran interés en clínica para el estudio de patologías neurológicas, y con el estimulador descrito se obtienen mejores respuestas que con otros procedimientos de estimulación, además de ser un método no invasivo y de fácil aplicación. Otras ventajas del dispositivo son su diseño anatómico, que permite una rápida y precisa colocación; su tamaño variable, para adaptarse a todo tipo de vestibulos bucales; y la construcción en material plástico odontológico para una adecuada esterilización.

Estado de la técnica

La obtención de Potenciales Evocados Somatosensoriales Trigeminales es una técnica que ha ido evolucionando en las dos últimas décadas a través de una incesante búsqueda de un estándar que permita su verdadera difusión como prueba de rutina en la práctica de la clínica neurofisiológica diaria.

Una de las mayores dificultades con las que han tenido que luchar los investigadores ha sido la elección de un lugar adecuado para aplicar un estímulo, en la periferia del Nervio Trigémico, que provoque la descarga aferente hacia la corteza cerebral somatosensorial, para recoger allí la respuesta evocada ante dicho estímulo. La propia distribución periférica del nervio ha dificultado enormemente el logro de un consenso.

Un breve repaso de los distintos procedimientos empleados por unos y otros autores nos permiten encontrar más de una decena de métodos, que a continuación se esbozan por orden cronológico:

- 1977: Estímulo eléctrico percutáneo (con electrodos de disco de los empleados en electromiografía convencional más o menos modificados y adaptados por cada autor) de la 3ª rama del trigémico a nivel del foramen mentoniano (Drechsler, 1977 y 1980; Godfrey, 1987; Bergamaschi, 1991).
- 1979: Estímulo eléctrico percutáneo de ambos labios simultáneamente (Stöhr y Pettruch, 1979 y 1981; Findler, 1982; Takayasu, 1982).
- 1980: Estímulo eléctrico gingival de la encía superior (Bennett y Jannetta, 1980; Chapman, 1986; Leandri, 1987; Barker, 1987; Fagade, 1990).
- 1982: Estímulo eléctrico percutáneo de comisuras labiales (Buetnner, 1982; Garrel, 1986).
- 1983: Estímulo eléctrico percutáneo en punto medio entre comisuras y apófisis coronoides (Badr, 1983).
- 1984: Estímulo eléctrico de borde lingual, con electrodos convencionales de pinza (Castilla, 1984; Altemmuller, 1990).

→ 1984: Estímulo por "puffs" de aire sobre la cara o sobre la lengua (Schieppati y Ducati, 1984).

5 → 1986: Estímulo eléctrico percutáneo del labio superior (Leandri, 1986; Barker, 1987; Soustiel, 1991).

10 → 1986: Estímulo eléctrico transcutáneo del Nervio Supraorbitario (1ª rama del trigémico) atravesando la piel o mucosas con electrodos de aguja de los empleados en electromiografía convencional o adaptados por cada autor para ser introducidos a través de los orificios supra e infraorbitarios o mentoniano (Cruccu, 1986; Paradiso, 1987).

15 → 1986: Estímulo eléctrico transcutáneo del Nervio Infraorbitario (2ª rama del trigémico) (Leandri, 1986, 1987, 1988, 1989; Cruccu, 1986; Paradiso, 1987).

20 → 1986: Estímulo eléctrico dentario sobre incisivo superior (Chapman, 1986).

25 → 1987: Estímulo eléctrico transcutáneo del Nervio Mentoniano (3ª rama del trigémico) (Paradiso, 1987).

30 → 1988: Estímulo por "puffs" de aire sobre comisuras labiales (Hashimoto, 1988).

35 → 1991: Estímulo eléctrico percutáneo del labio inferior (Bremerich, 1991; Pogrel, 1992).

Al comparar el procedimiento propuesto con los métodos anteriormente citados cabe destacar las siguientes ventajas:

40 * Frente a los métodos percutáneos (superficie de la piel), se consigue una mayor proximidad a los filetes nerviosos sobre los que se va a provocar el estímulo, por lo que para el sujeto no supone ninguna molestia, sintiéndose cómodo a pesar de estar sometido a una prueba electrofisiológica, puesto que la intensidad de la descarga eléctrica es significativamente menor con el estimulador propuesto (menos de la mitad).

45 * Frente a los métodos transcutáneos (atravesando la piel), se le evita al sujeto toda maniobra potencialmente lesiva, cruenta o dolorosa.

50 * La estimulación dentaria ha demostrado ser dolorosa y con alto grado de rechazo por el sujeto.

55 * Frente al estímulo por "puffs" de aire, este nuevo método no requiere de complejos dispositivos adicionales como son los controladores del disparo de aire a una determinada presión y frecuencia, puesto que el estimulador universal propuesto se puede conectar directamente a cualquier equipo de electro-neurofisiología de los actualmente comercializados.

60

65

Descripción general de la invención

Este estimulador está anatómicamente diseñado para que, al ser situado tras el canino inferior en el vestíbulo de la boca, automáticamente queden situados los dos polos, ánodo y cátodo, a ambos lados del foramen mentoniano en la encía (fig. 3). Al ser regulable en su eje longitudinal puede adaptarse a vestíbulos grandes o pequeños, consecuencia de mandíbulas masculinas o femeninas con sus distintas variantes.

El electrodo queda sujeto gracias a su rama horizontal, que se interpone a la oclusión dentaria, y a su rama vertical, que es presionada hacia dentro por la musculatura geniana. Ambas maniobras no requieren ningún mecanismo activo, permaneciendo la musculatura bucal en completa relajación. El electrodo se adapta a todos los individuos en ambos lados de la boca, salvo en aquéllos que padecen grandes deformidades orales.

Con la utilización de este estimulador se pueden obtener potenciales evocados trigeminales de calidad. Se comprueba que estas respuestas son mejores que las presentadas por otros autores con distintos procedimientos de estimulación. No se ha encontrado en la literatura ningún electrodo diseñado para este fin que permita obtener esta calidad de respuestas sobre ninguna de las ramas del trigémino.

Este electrodo puede ser reutilizado indefinidamente, previa esterilización por inmersión en las soluciones antisépticas convencionales.

La realidad actual de los potenciales evocados trigeminales es la de una técnica que, aún pudiendo ofrecer una interesante información sobre la función del sistema nervioso y su patología, se emplea poco en clínica debido a los problemas metodológicos que plantea, en especial por lo complejo de la estimulación requerida. Se ha realizado un estudio sobre 100 voluntarios a los que se les han efectuado potenciales evocados trigeminales utilizando el electrodo objeto de la presente invención, resultando estas pruebas muy bien toleradas por todos los sujetos y muy cómodas de realizar por el médico, todo lo cual, unido a la calidad de las respuestas obtenidas, hace pensar que con la utilización de este electrodo los potenciales evocados trigeminales podrían llegar a ser una prueba cotidiana en clínica. Esto aumentaría las posibilidades diagnósticas en la compleja patología neurológica y supondría la necesaria comercialización de este tipo de electrodo para atender la correspondiente demanda.

Descripción detallada

Como caso práctico de realización de la invención, que debe entenderse no tiene carácter limitativo de la misma, se describe a continuación un posible diseño general del dispositivo (figs. 1 y 2).

Se trata de un pequeño estimulador de material plástico odontológico semirrígido transparente, que visto de perfil tiene la forma del número "7", con una rama vertical que se introduce en el vestíbulo de la boca (fig. 3) y una rama horizontal, de 15,7 mm. de ancho por 15,5 mm. de fondo y 3,3 mm. de alto, que se interpone a la oclusión

dentaria premolar. La rama vertical se encuentra dividida en dos partes, superior e inferior, que quedan unidas mediante un tornillo de expansión odontológico de una sola guía, de acero inoxidable. Esto permite la regulación del tamaño de la rama vertical, que puede variar sin solución de continuidad entre 27 y 32 mm., adaptándose así a distintos canales vestibulares.

En el extremo inferior de la rama vertical y dirigidas hacia dentro se acoplan dos esferas de oro de 22 Quilates que actúan como polos eléctricos, ánodo y cátodo. Dichas esferas tienen un diámetro de 2,7 mm. y sus centros están separados por una distancia de 10 mm., de tal forma que al colocar el estimulador en su posición adecuada quedan a la altura y una a cada lado del foramen mentoniano; van soldadas a sendos vástagos que se introducen en el cuerpo de plástico y cuyos extremos se conectan a dos cables antiparasitarios de 70 cm. de longitud. Estos cables en su extremo opuesto, para su conexión, clavijas estándar de 2 mm. de diámetro.

Este electrodo puede ser conectado directamente al módulo de estimulación somestésica de cualquier aparato convencional de electromiografía o de potenciales evocados.

Explicación de las figuras:

Figura 1: Visión de perfil (izquierda) y frontal por la cara interna (derecha) del electrodo, con sus correspondientes dimensiones.

Figura 2: Visión en perspectiva de los distintos elementos que componen el estimulador.

1. Porción superior del electrodo, enteramente de plástico transparente con la rama horizontal con planos de mordida y la mitad de la rama vertical acanalada en su interior para albergar el tornillo de expansión.
2. Tornillo de expansión odontológico de acero inoxidable.
3. Esferas de oro de 22 Quilates con vástago.
4. Parte inferior del electrodo, enteramente de plástico transparente. Incluye la mitad inferior de la rama vertical, de extremo inferior curvado hacia dentro y convexo. Se encuentra acanalado para el engastamiento de los vástagos de las esferas, el paso de los cables de conexión y el emplazamiento del tornillo de expansión.
5. Hilo conductor de cobre con aislamiento de plástico.
6. Banana de 2 mm. de diámetro.

Figura 3: Emplazamiento correcto del estimulador en la mandíbula inferior (Mi). Al situarlo detrás del canino inferior (Ci) quedará sujeto entre el apoyo de ambas arcadas dentarias y la presión externa de la pared oral. El diseño anatómico permite que las dos esferitas queden situadas a ambos lados del foramen mentoniano (Fm).

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo estimulador universal para la estimulación eléctrica gingival del nervio mentoniano, **caracterizado** por su diseño anatómico y tamaño variable que permite una fácil y correcta colocación en todo tipo de vestibulos, de forma que cada uno de los polos del electrodo queda situado a un lado del foramen mentoniano, para la realización de pruebas clínicas de neurofisiología como son los potenciales evocados trigeminales o cualquiera otra que requiera la estimulación del nervio mentoniano, de forma no lesiva ni dolorosa para el paciente.

2. Un dispositivo estimulador universal para la estimulación eléctrica gingival del nervio mentoniano, según reivindicación 1, que tiene un perfil en forma de número "7" y está constituido por dos ramas, una vertical que se introduce en el vestíbulo de la boca con la cara interna hacia la encía, y una rama horizontal con planos de mordida que se interpone a la oclusión dentaria premolar; la rama vertical está dividida en dos partes que quedan unidas mediante un tomillo de expansión odontológico, que permite la regulación del tamaño de la rama vertical, pudiendo adap-

tarse a distintos canales vestibulares.

3. Un dispositivo estimulador universal para la estimulación eléctrica gingival del nervio mentoniano, según reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado** porque en el extremo inferior de la rama vertical y dirigidas hacia dentro se disponen dos esferas de oro que actúan como ánodo y cátodo del electrodo, en contacto íntimo con la encía y cada una a un lado del foramen mentoniano.

4. Un dispositivo estimulador universal para la estimulación eléctrica gingival del nervio mentoniano, según reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque cada una de las esferas que actúan como polos del electrodo está conectada a un cable eléctrico antiparasitario en cuyo extremo se dispone una clavija estándar, lo que permite la conexión de todo el conjunto directamente al módulo de estimulación somestésica de cualquier aparato de electromiografía convencional.

5. Un dispositivo estimulador universal para la estimulación eléctrica gingival del nervio mentoniano, según reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el cuerpo es de plástico odontológico semirrígido, que puede ser esterilizado después de su uso por inmersión en soluciones antisépticas convencionales y ser reutilizado indefinidamente.

30

35

40

45

50

55

60

65

Figura 1

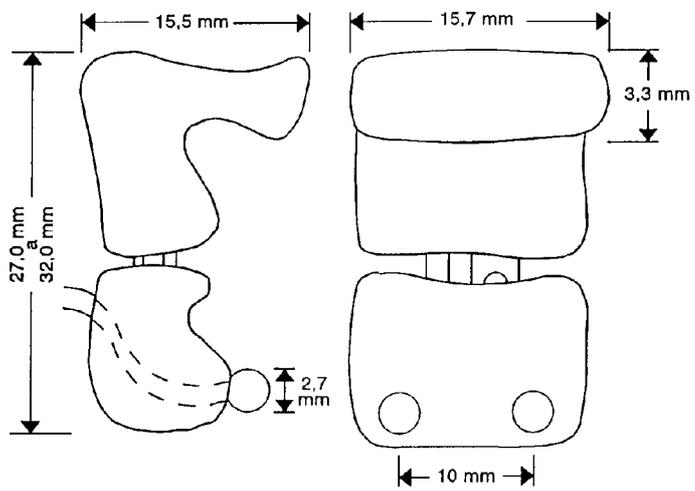


Figura 2

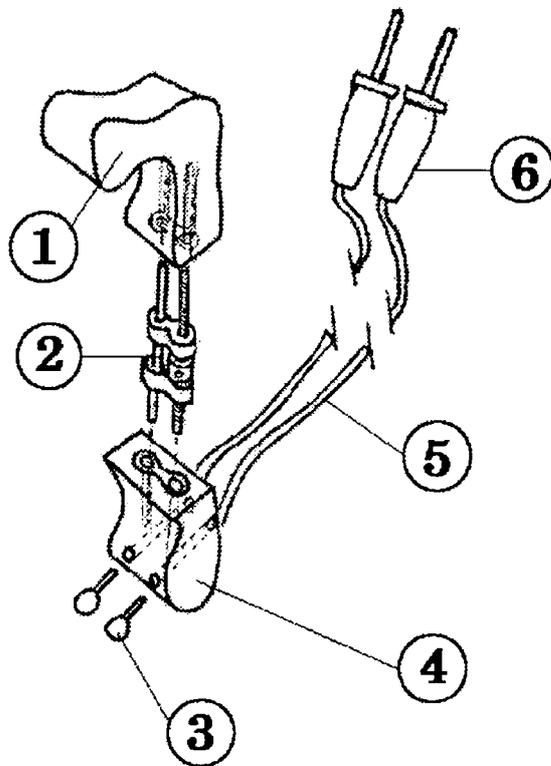
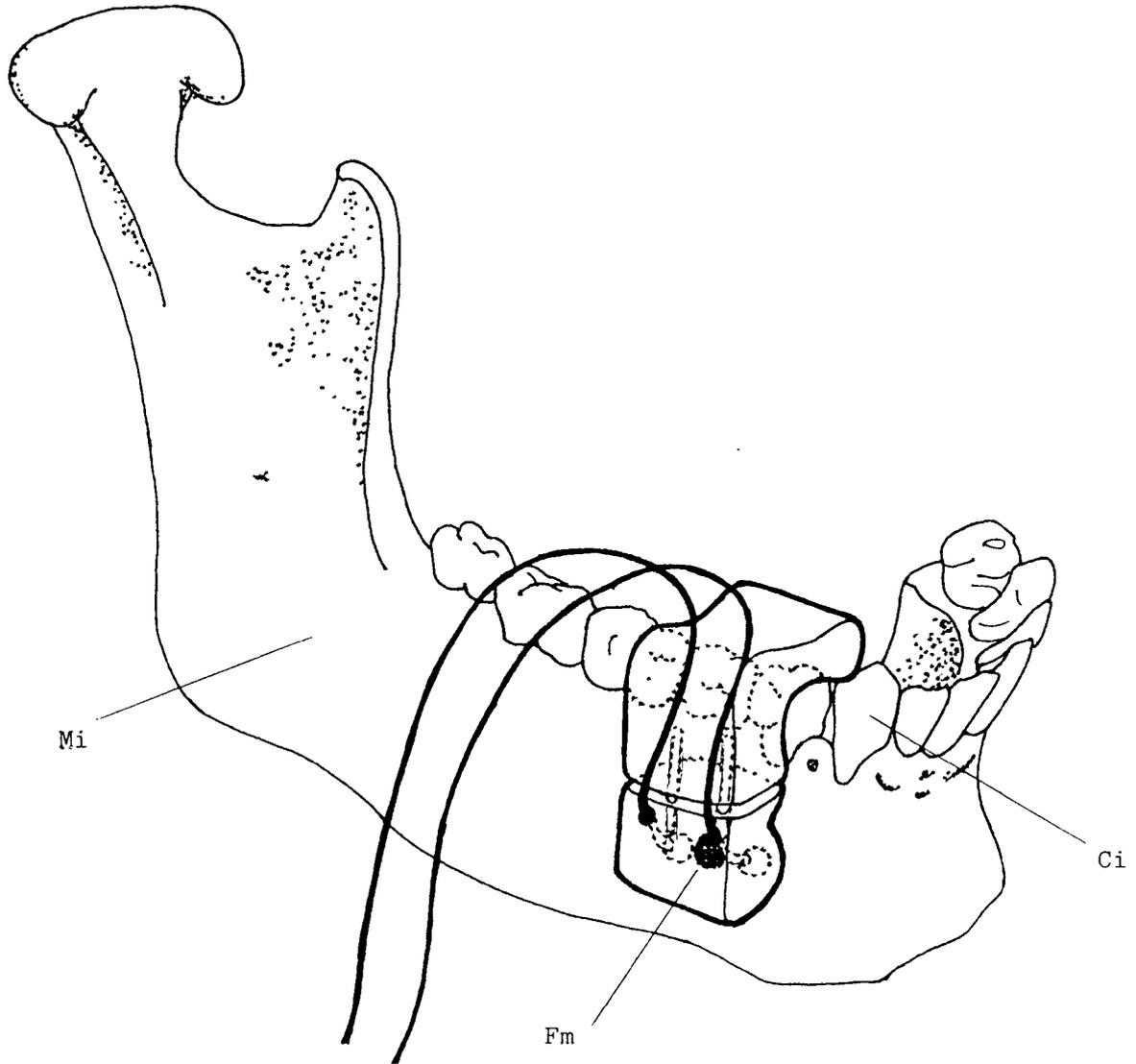


Figura 3





OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 080 702

② N.º solicitud: 9401749

③ Fecha de presentación de la solicitud: **04.08.94**

④ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.⁶: A61N 1/36

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	WO-7901082-A (MARVIN J. NACHMAN) 13.12.79 * Todo el documento *	1-5
A	DE-2740188-A (WILHELM KRIEGER) 08.03.79 * Todo el documento *	1-5
A	ES-8702797-A (BIOSONICS, INC.) * Todo el documento *	1-5

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones n.º:

Fecha de realización del informe

22.05.95

Examinador

N. Urquía Fernández

Página

1/1