



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 281 697**

51 Int. Cl.:
A61B 5/103 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Número de solicitud europea: **03816627 .8**
86 Fecha de presentación : **24.07.2003**
87 Número de publicación de la solicitud: **1648302**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **26.04.2006**

54

Título: **Dispositivo y método para la medida de desórdenes sensoriales en cuanto a varias condiciones ambientales.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.10.2007

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.10.2007

73

Titular/es: **Michael Schweers**
Dörper Weg 36
40670 Meerbusch, DE
Bernd Meyer y
Dan Ziegler

72

Inventor/es: **Schweers, Michael;**
Meyer, Bernd y
Ziegler, Dan

74

Agente: **Suárez Díaz, Jesús**

ES 2 281 697 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 y método para la medida de desórdenes sensoriales en cuanto a varias condiciones ambientales.

Invencción de un método y un dispositivo para medir y/o determinar desórdenes sensoriales, que son desórdenes neurológicos, sobre todo en caso de neuropatías. Para la medida y la determinación de desórdenes neurológicos y sus intensidades, sobre todo en el campo de desórdenes de naturapathic de pacientes diabéticos, aquí disponemos hoy de una variedad de instrumentos. El espectro de esos instrumentos es grande ya que la expresión de estos desórdenes implica una multiplicidad de indicaciones. El cuadro patológico se extiende del efecto limitado en el sistema sensorial, a desórdenes severos de las fibras de nervio cortas y largas. El grado del desorden puede ser tomado con una medida de la intensidad. Básicamente pueden ser realizadas las siguientes medidas:

1. Medidas cualitativas:

- A. Martillo de reflejos: una prueba de varios reflejos y sus consecuencias. Una prueba simple y común basada sobre el control de motor del cuerpo humano. La posición correspondiente (por ejemplo directamente bajo la rodilla) excitada con el martillo inicia en un individuo sano una extensión de la pierna. Esto no es la intensidad de respuesta, pero mejor dicho la reacción para producir la extensión, que es la determinante respuesta.
- B. Los discriminadores como por ejemplo las agujas, permiten controlar las diferencias entre un punto si la aguja es aguda al contacto de la piel y también las diferencias entre las respuestas en un área grande determinada de la piel. Se solicita al paciente que responda al contacto de la aguja.
- C. Monofilamento (pelo o cerda) para receptores emocionales (cosquillas). Con un número variado de pinceles, variando el grosor y variando rigideces de pelos o cerdas, deber ser estimulada la piel del paciente. Sin un contacto visual el paciente debe indicar cuando estos respectivos estímulos sean sentidos.
- D. Punta térmica, sentido caliente/frío. Aquí puede ser usada la característica de varios materiales para conducir o trasladar calor. Al final de una varita plástica, es adjuntado una punta metálica del mismo tamaño. Alternativamente y al azar el probador se pone en contacto con la piel del paciente con el plástico y el final metálico. El paciente indica el carácter del estímulo (caliente/frío).

2. Medidas semicualitativas:

- A. Un diapason, es usado para determinar la respuesta sensorial a oscilaciones (vibración). Después de una agitación del diapason, debe ser colocado en ciertas posiciones de la muñeca o el tobillo. Se solicita que el paciente indique cuando la

vibración decreciente puede no ser detectada. La recogida de la amplitud mecánica/ópticamente indicada en el diapason, esta debería ser anotada en una escala lo más inmediato posible al momento de tal indicación.

3. Medidas cuantitativas:

- A. Thermostest: Por medio de un neurothermiometer es determinada la sensibilidad a temperaturas del paciente. Para este fin es aplicada una temperatura con un dispositivo a una parte de la muñeca, la espalda o del pie. En general la temperatura del dispositivo de salida es aumentada has que el paciente determine que el dispositivo de salida está caliente o se calienta. De un modo similar el paciente indica el momento a tiempo en el cual él o ella pueden sentir no la iniciación de refrigeración del dispositivo. Estas pruebas y los resultados son repetidas varias veces. El proceso es válido y suministra resultados buenos en cuanto a la intensidad o el avance de cualquier desorden que puede estar presente.
- B. Vibrastest: Como con la prueba del diapason es una prueba que es hecha usando la intensidad de la vibración. Las vibraciones son mecánicamente y hechas electrónicamente controladas. Para este fin y una lectura exacta pueden ser reiterativamente puestas varias intensidades. Como con el Thermostest, puede ser determinada la intensidad entre aumentar y disminución o desaparición del punto de vibración.
- C. Corriente continúa electromyography para la medida de la conductividad del nervio. Por medio del estimulador se producen o se aplican con la punta de una sonda unas corrientes eléctricas para medir su recorrido en las fibras de un nervio individual. El tiempo transcurrido es medido. El método aunque importantemente caro, proporciona una indicación objetiva de la conductividad del nervio, suministra resultado muy precisos.
- D. Corriente alterna electromyography, neurometa a la estimulación mediante corriente corresponden básicamente a la medida con electromyography corriente continua. Sin embargo, la corriente alterna puede ser puesta a varias frecuencias, esto permite la separación de ciertas fibras de nervio y provee una indicación exacta que puede utilizar a las fibras de nervio grandes y pequeñas.

Hoy un componente cada vez más importante para aumentar el conocimiento con respecto a nuestra salud, es un diagnóstico precoz y el deseo de las medidas cualitativas, cuantitativas y de coste reducido.

En casos en los cuales las medidas preventivas o la observación continua son requeridas, la tecnología necesaria no está disponible. Es más que comprensible que no cada médico de familia tenga a su disponibilidad un electromyograph, y puede ser compres-

ble que prácticamente casi ningún médico de familia haga tal inversión. En institutos y hospitales la situación no es considerablemente diferente.

El médico de familia está así limitado en los medios disponibles para explorar si un paciente tiene por ejemplo un neuronal, un desorden de neuropathic o si el estado del paciente haya cambiado a este respecto. Así por ejemplo a los pacientes con diabetes generalmente es requerida la observación a largo plazo de desórdenes de neuropathic. Sin la tecnología cara y necesaria que actualmente está disponible, esto es prácticamente imposible. El médico de familia así solo puede confiar en medidas cualitativas y semicuantitativas que permiten que él determine en sí y ninguna manera si el desorden puede estar presente o hay un cambio de desorden. Las medidas cuantitativas son imposibles.

Así no es sorprendente que la mayor parte de métodos no han sido validados. Además, todos cualitativos y la mayor parte de las medidas cuantitativas excitan fibras grandes y pequeñas simultáneamente por estímulos de contacto y vibración, o contacto y temperatura, que incluyen fuentes de error significativas, además, leyendo precisión, ruido o efectos vagos de la conducción de hueso, la capacidad del paciente de concentrarse y el grado de agotamiento del paciente. Las medidas cuantitativas sobre todo tiene un punto débil, la duración larga requerida para el proceso de medida y los cambios de la percepción subjetiva del paciente. La prueba de diapason es actualmente en la práctica el método de medida más eficaz para la determinación del desorden de neuropathic de fibras de nervio grandes. Los desórdenes de las pequeñas fibras de nervio sin embargo requieren dispositivos aún más caros. Las fibras cortas son sobre todo importantes ya que ellas están sujetas a neuropathic se desorganizan primero y puede dar una indicación más pronta de un desorden severo a venir. El objeto de la invención es proporcionar un simple y barato método y dispositivo asociado para el descubrimiento temprano de desorden sensoriales, por ejemplo neuropathic desórdenes, y así simultáneamente proporcionar los medios para un médico de familia para asegurar una escucha cualitativa y oportuna del cuadro de enfermedad.

Este objeto es conseguido por un método según la reclamación 1 y un dispositivo según la reclamación 6. Las encarnaciones preferidas y los rasgos son encontrados en las reclamaciones dependientes respectivas.

La invención está basada sobre el reconocimiento que una criatura viva, por ejemplo una persona es capaz de reaccionar al sentido de un movimiento viental leve ya que el movimiento viental parece ser considerablemente más frío que la temperatura de aire actual. Este efecto de refrigeración adicional que es encontrado en el viento da origen a la temperatura sentida (cuenta de temperaturas percibidas que es menor a la temperatura actual del ambiente y es tenida en cuenta por esta invención).

Por el equilibrio de calor de un organismo vivo, por ejemplo la persona, está estrechamente unido a las condiciones ambientales atmosféricas. El significado de este hecho a la salud es dependiente a la unión de termorregulación y la circulación. Una evaluación del efecto del clima o en la persona está basada sobre el hecho que el organismo se adapta a las condiciones climáticas dadas. Por ejemplo, en las Pautas VDI 3787, la página 2, "Método para valoraciones meteo-

rológicas bio de higiene del aire y clima para ciudad y Planificación Regional", el clima modelo que es usado por Michel. Esto suministra una indicación de la percepción subjetiva media de la gente. La temperatura subjetivamente sentida por un organismo vivo, por ejemplo la temperatura inferior sentida por una persona, aumenta en condiciones de verano, de viento caliente o soleadas con respecto a la temperatura del medio ambiente. En un caso extremo en Europa central esto puede estar hasta 15°C encima de la temperatura real. En condiciones agradables, con viento suave o moderado, sin embargo esto puede caer debajo de la temperatura de aire actual porque, por ejemplo, hay que considerar el "caminar rápido" y o un ajuste de la ropa a las condiciones Meteorológicas. Bajo el viento frío y sobre todo fuerte condiciones al aire libre, la temperatura sentida puede caer por hasta 15°C debajo de la temperatura de ambiente actual. El sol y las condiciones sin viento pueden hacer sin embargo que la temperatura sentida aumente encima de la temperatura del ambiente actual.

Por la comparación a otros parámetros evaluados la temperatura percibida de la sensibilidad de calor puede tener un significado fisiológico.

La temperatura de frialdad de viento por ejemplo: un parámetro solía clasificar condiciones frías y proporciona la medida dependiente sobre la velocidad de viento, para el tiempo requerido para congelarse un cuarto litro del agua en un cilindro plástico; Sol o adaptación de la ropa no se tienen en cuenta en este parámetro.

Del mismo modo, aún sin al grado menor, en el lado caliente, hay llamado índice de incomodidad. La temperatura percibida es convertida en una determinación fisiológicamente verificable de la sensibilidad termal de acuerdo con las Pautas VDI 3787, la página 2, en la forma del Voto Medio Predito llamado (valor PMV). Este valor corresponde al valor medio pronosticar de la valoración termal por una escala de psychophysical de -3 = frío a +3 caliente.

La sensibilidad termal está basada en conductividad y capacidades funcionales de las fibras de nervio cortas del organismo vivo, por ejemplo una persona. Si los desórdenes se levantan con estas fibras de nervio, por ejemplo neuropathy desórdenes, las percepciones subjetivas respectivas son cambiadas. Según la invención una valoración termal cambiada es una indicación de un desorden de método y el aparato según la invención están basados no sólo en este efecto antes descrito, pero en al menos un parámetro adicional que tiene una influencia en el sentido o percibió la temperatura como por ejemplo al menos un parámetro seleccionado de temperatura de aire, humedad de aire o humedad, temperatura de piel, humedad de piel, etc.

Estos parámetros mencionados por vía del ejemplo tienen un efecto en la temperatura percibida de modo que según la invención, al menos uno de estos parámetros, preferentemente varios de ellos están implicados en la determinación del sentido o percepción de la temperatura. Por ejemplo, el efecto de frialdad de viento es el dependiente sobre al humedad de aire y temperatura, que es para la misma velocidad de viento o velocidad y temperatura de aire que la percepción subjetiva de la temperatura percibida diferenciará con diferenciar valores del contenido de humedad de aire o humedad que puede ser tenida en cuenta en el dispositivo y método de determinar el sentido o percibió

la temperatura. Del mismo modo, por ejemplo, la evaporación que se enfría sobre la sudación puede tener un efecto de modo que preferentemente la humedad de piel y/o la temperatura de piel sean descubiertas y los valores se introducen en la determinación de la temperatura sentida o percibida.

Según las invenciones, el dispositivo puede comprender al menos un interno cuenta integra o sensor externo por medio del cual al menos un parámetro ambiental y o parámetro del organismo vivo pueden ser medidos de modo que tal parámetro, que puede tener influencia en el sentido o percibió la temperatura, pueda ser incluido en la determinación del sentido o percibiera la temperatura. Preferentemente una pluralidad de tales sensores es usada para permitir la medida simultáneamente o sucesivamente de una pluralidad de por ejemplo los parámetros arriba mencionados.

El dispositivo según la invención, por ejemplo una unidad de mediación móvil, puede ser hecho opcionalmente pequeño para facilitar manejarse y así ser universalmente utilizable. Ya que la invención puede ser validada, puede ser utilizado como una medida del grado de un desorden. Preferentemente el método y el dispositivo pueden proveer el control electrónico de la velocidad de aire con una distancia constante al punto para ser medido o distancia variable al punto para ser medido con un flujo de aire constante en una manera simple y confiable. Según el uso y el manejo, basado sobre la velocidad de aire (velocidad, diseño y construcción del soplador, sensores integrados en o relacionado con el sistema para una condición ambiental sola o varias condiciones ambientales), y la distancia la temperatura percibida puede ser calculada usando modelos de clima como el clima modelo de Michel.

El método más fácil, en una habitación cerrada, con una temperatura media midiéndose directamente sobre la piel puede tener diferencias con la temperatura medida con respecto a la humedad y, o velocidad del viento, siendo los datos recibidos o leídos dar al medico una situación en la que el médico podría determinar un diagnostico.

El aparato electrónico inventado es de pequeño volumen y muy fácil y seguro en su uso, ya que trabaja sin contacto con la piel y se puede usar varias veces consecutivas, es rápido y de bajo coste.

Por los motivos arriba explicados puede ser adquirido y usado por cualquier medico de cabecera o especialista.

El aparato nos suministra con medios simples un indicio de anomalía, sobretodo anomalías neuropáticas o su grado de anomalía, con las cuales se podría reconocer una anomalía y poder empezar con una cura o tratado preventivo, un reconocimiento precoz de Neuropatía se puede obtener así más fácilmente y las enfermedades podrían tratarse más eficazmente y de coste reducido, el aparato nos da una imagen a la sensibilidad a la temperatura y así poder reconocer alteraciones en los nervios.

Ejemplos de uso del invento con imágenes y ejemplos serán presentadas a continuación:

Figura N° 1: una vista perspectiva de una medición Thenar con distancias variables y una constante velocidad del viento.

Figura N° 2: una vista perspectiva de una medición con distancia fija y viento variables.

En un Paciente (1) se le hará por medio de un mediador (2) por ejemplo una medición Thenar en la mu-

ñeca de la mano directamente en la piel (4). Alternativamente se le podría medir en otra parte del cuerpo como por ejemplo el tobillo, la parte del cuerpo sobre la que se hace la medición tiene que estar protegida de corrientes de aire, aquí no hace falta debido a el corto plazo de tiempo que se realiza la medición tomar ninguna medida en especial, el aparato consta de un ventilador (3) para generar corriente de aire (10), es recomendado hacer la medición sin que el paciente pueda ver el ventilador para no alterar por medio del ruido el momento real en el que el paciente sienta el cambio de la temperatura.

En caso de hacer una medición con una constante distancia, se enciende el aparato y se posiciona a una distancia fija del punto de la piel, eso ese puede hacer utilizando diodos láser los cuales las luces reflectadas (5) se crisma a una distancia requerida con el aparato (2). Los diodos podrían enfocarse también a un punto exacto.

En especial la utilización de tres diodos en ángulos de 120°, no solo ayuda a tener una separación correcta deseada sino a tener una posición correcta del aparato a ala hora de ser empleado sobre el punto a medir (4).

Seguidamente se procede a variar (6) uno de los parámetros que pueden generar una variación en la temperatura sentida, por ejemplo la velocidad del ventilador o la humedad del medio ambiente o la temperatura en estaciones discretas, en la que la distancia entre los puntos a medir sea constante.

Medio de la temperatura puesta así como la preferida (por medio de un termómetro interno/externo) así como en especial en base del modelo de climatología (pj. Modelo Climatologico Michael Windchill...) se puede calcular las temperaturas sentida y leer en el dispositivo (7).

Los parámetros y así la temperatura sentida puede por medio del usuario ser variada hasta que el paciente puede sentir el viento (cambio de temperatura), los valores leídos serán apuntados, los parámetros por ejemplo revoluciones del ventilador, humedad y temperatura del aire, estos valores serán importantes para poder variar por ejemplo subir o bajar hasta que el paciente no perciba ninguna excitación, estos valores también serán apuntados, esto lo puede grabar el aparato internamente, para evitar errores por excitación del paciente, ruidos etc., se puede realizar esta medición, varias veces consecutivas, los valores adquiridos nos pueden dar un grado sobre las molestias o incluso información para que el médico tome las medidas correspondientes.

Se realiza medición por medio de una constante por medio de una constante corriente de viento (10), se enciende el medidor (2) y se comenzara desde el punto mas lejano a aproximarse al punto a medir (4) preferentemente se podría medir las distancias (8) por ejemplo con una señal acústica u óptica, la distancia al punto de medida analógicamente o en escalones discretos se podría mostrar en un display.

La distancia se irá reduciendo hasta que el paciente note la diferencia de la temperatura subjetivamente con relación a la corriente generada de viento, la temperatura o la distancia será anota, la distancia será preferentemente acertada un poco más y seguidamente la distancia será alargada hasta que el paciente no note la excitación producida por el ventilador, aquí también deben ser anotados los valores adquiridos, la medición será repetida un par de veces para así poder

excluir influencias ajenas que puedan distorsionar los valores adquiridos que nos pueden dar información del estado del paciente.

Mediante la medida de los parámetros del medio

ambiente por ejemplo, la humedad/temperatura, parámetros del paciente temperatura y humedad de su piel o por lo mínimo uno de los parámetros que pueden repercutir sobre la temperatura sentida.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Proceso de medición y/o averiguación sobre molestias de neuropatías, por medio de un aparato (2) corrientes de aire (10) sobre un punto a medir (4) de un paciente, y durante un proceso de medición el sentimiento de el mismo a variaciones térmicas sobre ese punto (4) eso marca y/o una variación de la temperatura sentida bajo anotación de mínimo uno de los parámetros de la atmósfera y/o del paciente.

2. Método sobre la reivindicación 1, **caracterizado** por, la medición por medio de una constante corriente de viento (10) con variación de las distancias entre dispositivos (2) y el punto de medida (4) realizada.

3. Método sobre la reivindicación (1), **caracterizada** por la medición por medio de una variable corriente de viento (10) con las distancias constantes entre dispositivo (2) y el punto de medida (4) realizada.

4. Método bajo las reivindicaciones arriba determinadas, **caracterizado** que porque el punto de medida por medio de un dispositivo óptico, en especial por la posición de tres cadenas de luz.

5. Método bajo las reivindicaciones arriba determinadas, **caracterizado** de porque la regulación de la temperatura sentida, mínimo uno de los parámetros, temperatura o humedad del medio ambiente, temperatura o humedad de la piel es conocida.

6. Dispositivo para la medición y/o averiguaciones

de sensibles fallos esencialmente de neuropatía, que por medio de generar corrientes de viento que sobre un punto a medir dirigible a la piel de un ser humano y que contiene mínimo un sensor interno /externo, con el que como mínimo podemos medir uno de los parámetros del medio ambiente o del paciente.

7. Método bajo las reivindicaciones arriba determinadas, **caracterizado** porque, con un sensor es mínimo la medición de uno de los parámetros, temperatura o humedad del medio ambiente, temperatura o humedad de la piel.

8. Método bajo las reivindicaciones arriba determinadas, **caracterizado** porque, la corriente de aire generada es regulable, en especial la velocidad o el volumen del aire generados, para la determinación de la temperatura sentida.

9. Método bajo las reivindicaciones arriba determinadas, **caracterizado** porque, dispone de un dispositivo para determinar y/o leer los valores y/o poder grabarlos.

10. Método bajo las reivindicaciones arriba determinadas, **caracterizado** porque, el medio dispone de un dispositivo para regular la distancia entre el aparato y el punto a medir.

11. Método bajo la reivindicación (10), **caracterizado** porque, los medios de luz, en especial contiene diodos o diodos de luz láser, con los cuales se puede en especial determinar a que distancia del aparato se cruzan los rayos de luz.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

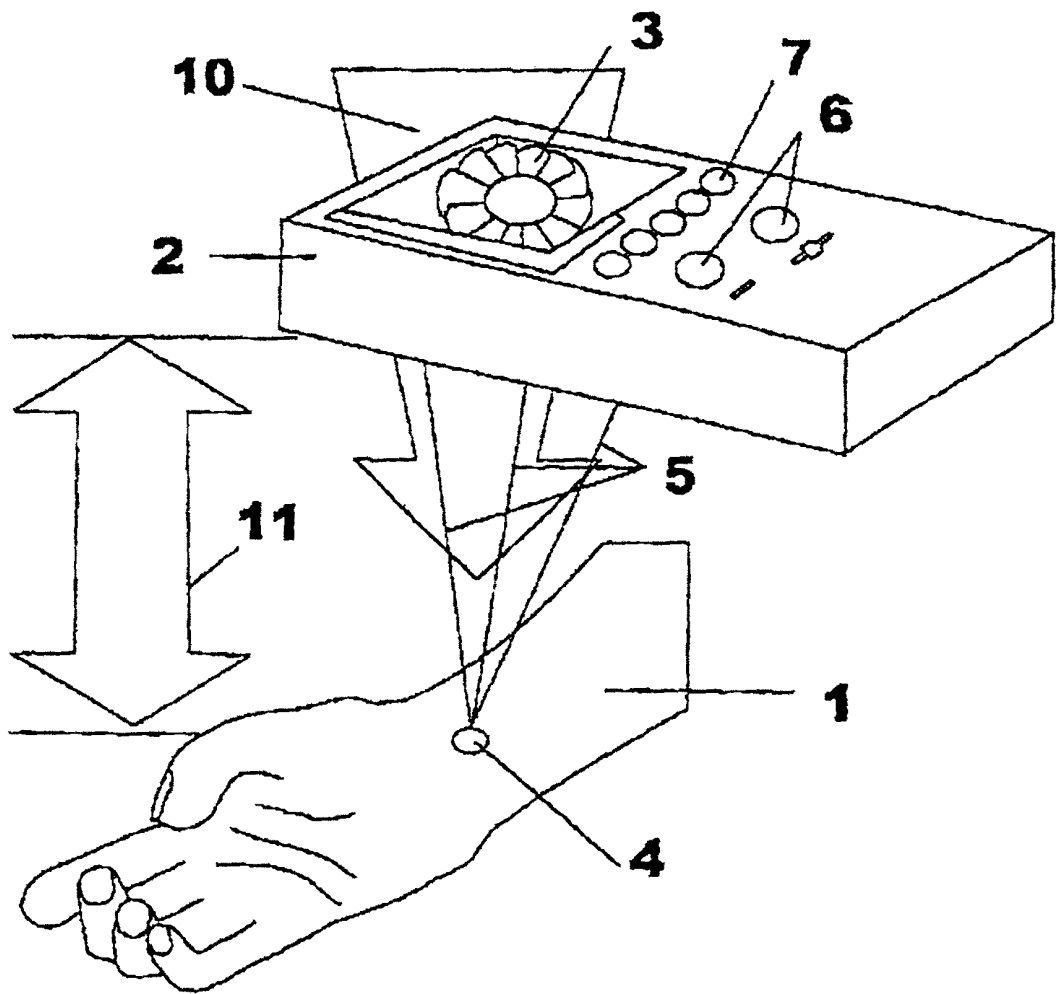


Fig. 1

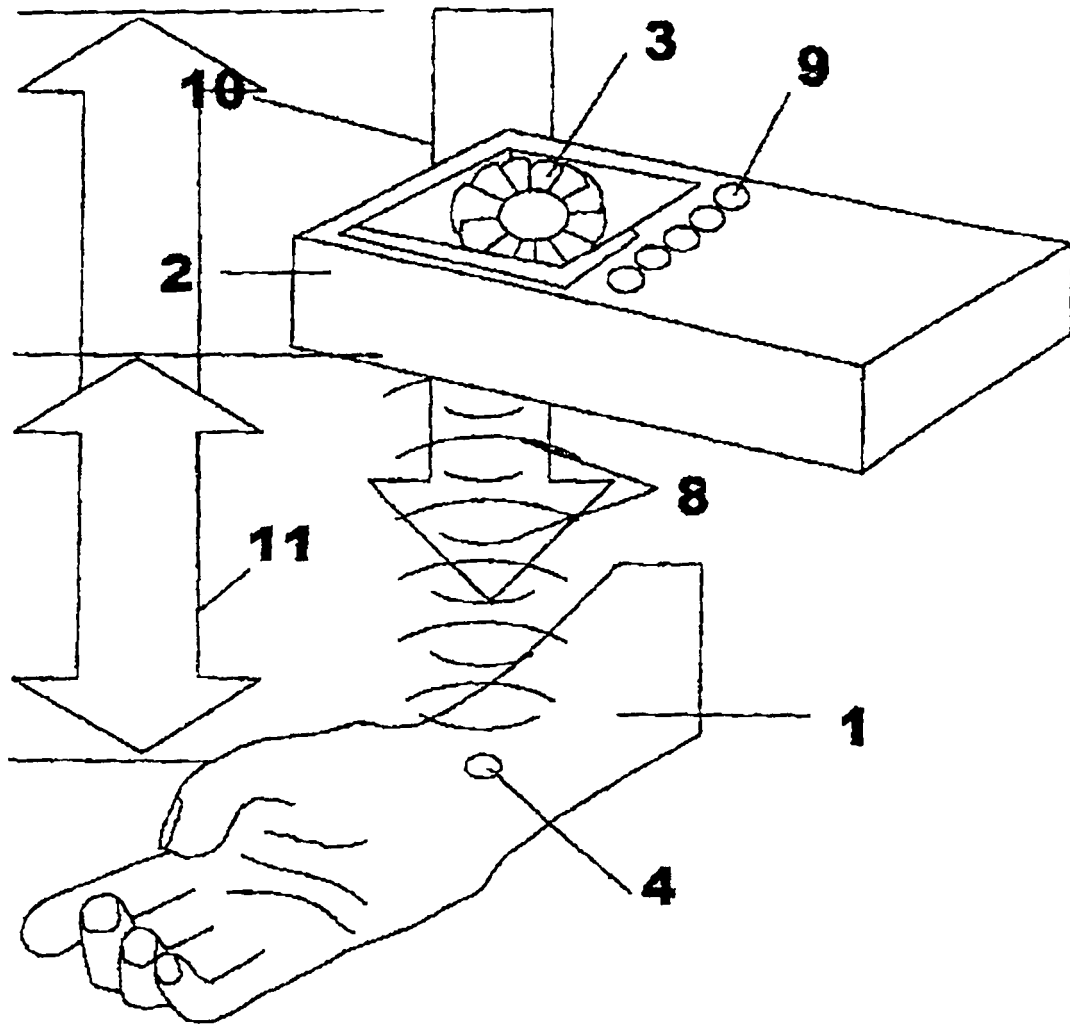


Fig. 2