# DISPOSITIVO Y METODO PARA VALORAR LA SENSIBILIDAD VIBRATORIA Y TERMOALGESICA

## Memoria Descriptiva

### Objeto de la invención

La presente solicitud de Patente de invención se engloba dentro del campo de la medicina y más concretamente en el campo de la valoración de la sensibilidad vibratoria y termoalgésica para el diagnóstico y/o control evolutivo de enfermedades tales como la Neuropatía Sensitiva, registrando el estado funcional de las Fibras Nerviosas Sensitivas Periféricas

### Antecedentes de la invención

En la actualidad no se conocen instrumentos adecuados para el autocontrol en la monitorización rápida de la magnitud de la pérdida sensitiva que pueda indicar riesgo de ulceración del pie siendo diferente del aparato ideal para la detección de los cambios subclínicos en pacientes con patología que llevan a la neuropatía y aún siendo asintomáticos.

La neuropatía sensitiva distal en las cuatro extremidades, se halla presente en múltiples enfermedades como síntomas y/o signos constituyendo una presentación inicial de la patología o como consecuencia de complicaciones de la enfermedad de base y/o sus tratamientos.

Diabetes Mellitus Tipol; tipo2; Hipovitaminosis B1; B6; B12; Malnutrición; Lepra; Amiloidosis; Vasculitis; Enfermedades del Colágeno; SIDA; Enf Pierre Marie Toth; Paraneoplásicas; Post-Quimioterapia; Radiculopatías Compresivas; Ataxia de Friedrich; Neuropatía Herditaria Motora Sensitiva tipo 1; Enf. De Tangier; etc....

La evaluación clínica de la sensibilidad juega un importante papel en el examen neurológico. Utilizando simples métodos con herramientas de mano (agujas descartables, pincel y/o algodón, tubos de cristal con agua caliente y fría, diapasón de 128 Hz manual cualitativo, etc), los examinadores juzgan si la sensibilidad se halla conservada o no. El examinador emplea el método comparativo entre áreas exploradas para reconocer las diferencias entre las afectadas y no.

Los métodos diagnósticos actuales de la afectación sensitiva son del tipo semi-cuantitativo. Poseen tests de valoración sobre las fibras nerviosas del calor, frío, vibración y dolor térmico.

El instrumental se basa en estimuladores térmicos, termoalgésicos y vibratorios, que se hallan bajo la acción de un programa informático regulador de la estimulación y también procesador de la respuesta enviada por el recién examinado.

En concreto las técnicas de "Thermotest" se utilizan para valorar la función de las vías aferentes relacionadas con las sub-modalidades sensitivas procedentes de las fibras de pequeño calibre. Es un método de exploración donde se aplican rampas de aumento o disminución de temperatura y se recogen umbrales de sensación concreta como calor, frío, dolor. En cuanto a las técnicas de los vibradores, son para valorar el estado de la función de las fibras nerviosas aferentes de mediano calibre y sensibles a discriminar la vibración.

Se emplean diversos programas, para la elección forzada de la respuesta, respuesta de paradigma sí o no y la respuesta de sí o no con escala graduada visual.

La complejidad de cada uno de éstos instrumentales, requiere para su desarrollo diagnóstico, de unos conocimientos sofisticados sobre informática y medicina, por ello solo son realizados por personal médico especializado en éste tipo de enfermedades (Neurofisiólogos).

El tamaño del instrumental es de gran envergadura (no portátil), lento en el desarrollo de los test tiempo medio 1.30 horas a 2 horas y complicado en su interpretación de ejecución, en la comprensión de los resultados, las instalaciones eléctricas con sus calibraciones de prueba por termómetros de infrarrojo, calibradores láser de distancia y de gran inconveniente en su traslado por el gran tamaño, la instalación y descalibración.

Algunos cuentan con un recipiente de unos 7 litros de agua con desinfectante del cual sale el fluido por un sistema de 2 mangueras refrigerantes hacia la placa de Peltier de gran tamaño para permitir su calentamiento y enfriamiento. Además de un complejo sistema de vibración compuesto por un motor dispuesto en una caja de unos 800 grs. con una almohadilla de arena de 300 grs., un sistema de calibración con láser a los 4 m. de distancia y un alternador mas un ordenador conectado a una caja con la electrónica del "thermotest". Otros se componen de unas cajas que incluyen pedaleras para ambas manos y/o pies con un regulador de la vibración, a través de un motor y conectados a un procesador de datos.

Todo lo referido impide que se pueda implementar como una técnica de aproximación diagnóstica de un uso simple y rápido en la clínica diaria y/o como un test de monitorización por personal sanitario no médico o por los propios pacientes.

Otro tipo de aparatos para éste tipo de tests diagnóstico, cuentan con las mismas características que los anteriores descritos y además ejecutan solo alguno de los tests de una fibra nerviosa. El Costo de éste instrumental es extremadamente elevado y así como los repuestos además de su permanente calibración para el mantenimiento. Los valores de los diversos aparatos oscilan entre los 6.000 y 24.000 euros. Esta situación impide la necesaria capacidad de detección temprana de la patología para permitir su posible tratamiento precoz restando le potencial de resolución a los tratamientos indicados, empeorando la dolencia y sus consecuencias de extrema gravedad y de un elevado costo sanitario.

Por todo ello se ha detectado la necesidad de proporcionar un dispositivo que puede ayudar a impedir la evolución indiscriminada de la Neuropatía y proveer un indicador precoz fuerte del riesgo de Pie Neuropático.

Dicho dispositivo puede ser empleado habitualmente por los pacientes y/o sin conocimientos sanitarios previos, personal sanitario, con el objetivo de realizar en forma rápida, un “Auto-Screening” para la detección precoz de alteraciones en la percepción sensitiva distal que posee cada área explorada, cuando se expone a los estímulos de diferentes umbrales pre-establecidos por valores estándar de Vibración, Calor, Frío y Dolor Termoalgésico.

Este objetivo se consigue por medio de la invención tal y como está definida en la reivindicación 1, en las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones preferidas de la invención.

## Descripción de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para valorar la sensibilidad vibratoria y termoalgésica el cual comprende: una primera unidad configurada para aplicar en los puntos localizados del paciente una pluralidad de estímulos, consistente en vibraciones y cambios de temperatura y una segunda unidad de recogida de datos comunicada con la primera unidad y con opción de la comunicación a un PC.

El dispositivo se caracteriza porque la primera unidad comprende: una carcasa exterior, medios generadores físicos de vibraciones y medios generadores físicos de frío-calor, ambos configurados para actuar de forma directa sobre el paciente, los cuales quedan introducidos en la carcasa exterior desplazándose linealmente con respecto a la carcasa para desplegarse de la misma, haciendo un giro sobre la misma, en el momento de la aplicación del estímulo y medios de encendido y control configurados para poner en marcha a la primera unidad variar la intensidad tanto de las vibraciones, como de la temperatura;

Por su parte la segunda unidad comprende: medios de introducción de datos, medios de visualización de datos y medios de indicación de diferentes etapas de funcionamiento de la primera unidad.

Además la comunicación entre la primera unidad y la segunda unidad se realiza mediante medios de transmisión inalámbricos bidireccionales.

De esta manera, gracias a la configuración particular descrita para el dispositivo, se consigue una monitorización rápida y sencilla para poder valorar la sensibilidad vibratoria y termoalgésica de un paciente afecta por una Neuropatía Sensitiva, registrando el estado funcional de las Fibras Nerviosas Sensitivas Periféricas.

Los medios generadores de vibraciones de la primera unidad podrán comprender: un diapasón que tiene dos brazos los cuales convergen a un punto central, del cual parte un brazo aplicador de vibraciones cuyo extremo dispone de un botón de polivinilo o teflón y este brazo forma un ángulo de aplicación de 30º con respecto al eje principal de la primera unidad. El citado aplicador estará conectado a la carcasa exterior de la primera unidad a través de una arandela de goma y en el extremo libre de cada brazo se fijará de manera opcional o bien un sistema piezoeléctrico o un altavoz generador de vibraciones con una bobina en su interior, discurriendo los cables de los medios generadores de vibraciones por la parte central de la carcasa de la primera unidad.

Por su parte, lo medios generadores de frío-calor de la primera unidad podrán comprender una célula Peltier la cual estará conectada con posibilidad de giro según un eje perpendicular al eje de revolución de la carcasa a un brazo expulsor paralelo a dicho eje de revolución. Dicho brazo estará conectado a la carcasa para desplazarse linealmente con respecto a la misma según una dirección paralela al eje de revolución, de forma que en posición de escamoteo de los medios generadores de frío-calor, la célula Peltier se situará paralelamente al brazo y en una posición de desplegado el brazo sobresaldrá de la carcasa y una vez extraído el mismo, la célula Peltier podrá girar con respecto al eje del extremo del brazo para adoptar una cierta inclinación con respecto al eje de la carcasa.

La carcasa de la primera unidad podrá ser tubular, de contorno circular y podrá estar realizada en un material de gran dureza y resistencia. En los extremos posee una arandela de goma, que amortigua el impacto en caso de caída y en el centro o en los extremos estará el dispositivo de rotación que será del mismo material y posee una tecla de encendido de la primera unidad.

Los medios de introducción de datos de la segunda unidad podrán comprender un teclado el cual se divide en dos zonas, una primera zona de una tecla para el encendido y otra zona con dos teclas para la introducción de datos correspondientes a los medios generadores de vibraciones y para introducir los datos correspondientes a los medios generadores de frío-calor. La segunda zona de teclas podrá comprender una primera tecla que será apretada cuando el paciente reconoce la vibración y una segunda tecla que será apretada cuando el paciente no reconoce vibración.

La comunicación entre la primera unidad y la segunda unidad podrá realizarse mediante radiofrecuencia o infrarrojos, pudiéndose utilizar medios de transmisión alternativos los cuales permitan la comunicación bidireccional entre la primera y segunda unidades.

La primera unidad podrá comprender un sensor de temperatura cutáneo y un sensor de temperatura ambiente que determinarán las temperaturas coordenadas para poder realizar la valoración.

Adicionalmente, la primera unidad podrá ser acoplada a la segunda unidad a través de una ranura practicada en la segunda unidad (2) y una saliente el cual encaja en dicha ranura, asociado a la primera unidad, de forma que ambas unidades quedan interconectadas entre sí para formar el dispositivo.

La primera y segunda unidad podrán alimentarse a través de al menos una batería recargable, que para el caso de la primera unidad estarán situadas en una de sus bases. La primera unidad podrá comprender en una de sus bases, la cual apoya en el suelo durante la utilización del dispositivo, una capa de goma, para impedir la transmisión de las vibraciones del suelo al brazo de los medios generadores de vibraciones, con el objeto de que dichas vibraciones del suelo no sean percibidas por el paciente y por lo tanto no interfieran en la valoración de la sensibilidad a la vibración.

La segunda unidad podrá comprender medios de aviso visuales y sonoros configurados para indicar la finalización de la carga de la batería y además podrá disponer de una puerto para comunicar dicha segunda unidad con un ordenador personal.

Los medios de indicación de la segunda unidad podrán comprender una pluralidad de leds de diferente color, configurados para lucir una vez se han puesto en marcha los medios generadores de vibraciones y de frío-calor.

Finalmente, los medios de visualización de datos de la segunda unidad podrán comprender una pantalla situada a continuación de la primera zona y la segunda zona de teclas del teclado, configurada para mostrar al menos los siguientes datos: la fecha

y la hora, el número y tipo de test en ejecución, la puntuación conseguida en cada test y total y el porcentaje de estímulos detectados por el paciente.

Un segundo aspecto importante de la invención contempla el procedimiento de utilización del dispositivo y de la valoración de la sensibilidad del paciente. Dicho procedimiento consta de las siguientes etapas:

a).- encendido de la primera y segunda unidades

b).- realización de un autochequeo por parte de la primera y la segunda unidades de al menos los siguientes parámetros: carga de las baterías, temperatura ambiente, temperatura cutánea y comunicación por radiofrecuencia o infrarrojos.

c).- desplegado del aplicador de vibraciones a partir de uno de los extremos de la carcasa de la primera unidad.

d).- colocación del extremo del aplicador de vibraciones sobre una zona localizada de la piel del lecho ungueal del primer dedo del pie derecho, continuando por el segundo dedo hasta completar el pie, continuando por el pie izquierdo y posteriormente por los miembros superiores.

e) colocación debajo del pulpejo de cada dedo explorado de una placa de goma aislante.

f).- aplicación de una pluralidad de vibraciones de distinta intensidad a cada dedo, siendo dicha aplicación alternada en un periodo limitado de tiempo

g).- pulsación por parte del paciente, para cada una de las diferentes vibraciones, de la primera tecla de la segunda unidad en el caso de sentir la vibración y de la segunda tecla de dicha unidad en el caso de no sentir nada.

h).- cuantificación por parte de la segunda unidad del porcentaje de vibraciones detectadas por el paciente para determinar el grado de sensibilidad.

i).- desplegado de la célula Peltier a partir de uno de los extremos de la carcasa de la primera unidad.

j).- colocación de una de las caras de la célula Peltier sobre una zona localizada de la piel del dorso del pie derecho, continuando por el pie izquierdo y posteriormente por los miembros superiores.

k).- aplicación de una pluralidad de estímulos frío-calor a cada extremidad, siendo dicha aplicación alternada en un periodo limitado de tiempo

l).- pulsación por parte del paciente, para cada uno de los diferentes estímulos frío-calor / dolor, de la primera tecla en caso de percepción afirmativa o la segunda tecla en caso de percepción negativa después de cada estímulo

m).- cuantificación por parte de la segunda unidad del porcentaje de cambios de temperatura y dolor producido por frío-calor detectadas con acierto por la persona para determinar el grado de sensibilidad.

Teniendo en cuenta las características del dispositivo para valorar la sensibilidad vibratoria, térmica y termoalgésica objeto de la presente invención, el mismo dispone de las siguientes ventajas:

1. Tamaño compacto y peso reducidos en más de un 75 % de los existentes (Portátil).

2.- Integración en una única unidad para la valoración de los 4 tests en menos de 15 minutos, con evaluación de las fibras sensitivas de pequeño y mediano calibre en el mismo aparato.

3.- Ausencia de: refrigerantes líquidos de recambio, controladores de temperatura manual de los líquidos, de empleo de antisépticos para líquidos y de ventiladores.

4.- Software de sencillo uso para usuarios sin conocimientos informáticos y/o médicos/sanitarios.

5.- Autonomía por batería recargable/pilas.

6.- Costo reducido del dispositivo y tests sin material fungible.

7.- Entrega al instante de resultados semi-cuantitativos / cuantitativos con interpretación para personal no sanitario.

8.- Permite sistemática de autocontrol evolutivo de las alteraciones y/o normalidad.

9.- Respuesta de resultados en forma visual y/o auditiva para personas con déficit visual.

12.- Prescinde del uso de un PC, el cual se usa de forma complementaria pero no obligatoria.

13.- Aplicable a todas las superficies corporales.

## Breve descripción de los diseños

La figura 1 representa una vista del dispositivo el cual integra la primera y segunda unidades.

La figura 2 representa una vista en perspectiva de la primera unidad que forma parte del dispositivo para valorar la sensibilidad objeto de la presente invención, estando dicha primera unidad en posición plegada.

La figura 3 representa una vista perspectiva explosionada de la primera unidad.

La figura 4 representa una representa una vista en perspectiva de la primera unidad que forma parte del dispositivo para valorar la sensibilidad objeto de la presente invención, estando dicha primera unida en posición de desplegado parcial.

La figura 5 representa una vista en perspectiva de la primera unidad que forma parte del dispositivo para valorar la sensibilidad objeto de la presente invención, estando dicha primera unida en posición de plegado completo.

La figura 6 representa sendas vistas en alzado, planta y laterales de la segunda unidad que forma parte del dispositivo para valorar la sensibilidad objeto de la presente invención.

La figura 7 representa un esquema de los medios generadores de vibración que forman parte de la primera unidad del dispositivo.

Descripción de una realización preferente

Tal y como se aprecia en la figura 1, el dispositivo para valorar la sensibilidad vibratoria y termoalgésica objeto de la presente invención se compone básicamente de una primera unidad (1) y una segunda unidad (2) las cuales, cuando el dispositivo no está siendo utilizado quedan integradas mutuamente gracias a la existencia de una ranura (31) dispuesta en la segunda unidad (2) y un resalte o saliente (32) que encaja perfectamente en la citada ranura (32), estando dicho saliente dispuesto en la primera unidad (1).

La primera unidad (1) esta constituida por una carcasa (3) exterior que es de configuración cilíndrica y que esta dividida en dos partes (37) y (38) disponiéndose en ésta unidad un casquillo en cada uno de los dos extremos o entre las dos partes un solo casquillo (39) en virtud del cual gracias a un giro relativo entre ambas partes de la primera unidad (1) se pueden desplegar, o bien unos medios generadores de vibraciones (4) o bien unos medios generadores de frío-calor (4') o ambos a la vez, si fuera necesario.

En la figura 3 se detalla la constitución de la primera unidad (1), la cual además de los medios generadores de estímulos (4) y (4') mencionados dispone de medios de encendido y control (5), cuya misión es por un lado permitir en encendido y apagado de la primera unidad (1) y por otro lado controlar mediante un circuito electrónico la intensidad de los estímulos aplicados al paciente, tanto las vibraciones como el frío-calor.

Los medios generadores de vibraciones (4) comprenden un diapasón (9), representado en detalle en la figura 7, el cual consta de brazos (10) que confluyen en un punto central (11) que es atravesado por un vástago (40) que constituye el aplicador

de vibraciones (12) el cual dispone en su extremo libre de un botón de teflón (13). En la zona de conexión entre el citado aplicador (12) y la carcasa (3) se dispone una arandela de goma (14) para evitar la fuga de vibraciones. En cada uno de los extremos de los brazos (10) se sitúan los correspondientes piezoeléctricos (128 -125 Hz) o altavoces con una bobina en su interior, que son los encargados de generar la vibración, ya que emiten, o bien una descarga vibratoria a través de los cambios que presenta la unidad piezoeléctrica por estímulo eléctrico de ésta pieza, o por el sonido que genera un efecto vibratorio en conjunto con la bobina y con un desfase de frecuencias de 180º, que lleva a transmitirla a través de los brazos del diapasón (9) al aplicador (12). La energía de alimentación de la primera unidad (1) que se destina a estos medios generadores de vibraciones (4) es de 9 V, manteniéndose una vibración con una onda del tipo sinusoidal con una duración de 4 milisegundos.

Los medios generadores de vibraciones (4), tendrán la posibilidad de desplazarse linealmente con respecto a la carcasa (3) siendo desplegados de la misma por accionamiento del casquillo (39) habilitándose en el interior de la primera unidad los medios adecuados para conseguir el citado desplazamiento. Por ejemplo podrán habilitarse guías (41).

Por su parte los medios generadores de frío-calor (4') disponen de una célula Peltier (16), concretamente un termodo Peltier, el cual se dispone en el extremo de un brazo expulsor (19), paralelo al eje de revolución (18) de la carcasa (3), con posibilidad de giro con respecto de dicho brazo (19) según un eje (17) perpendicular al eje de revolución (18). De esta forma, en el estado de reposo de la primera unidad (1), la carcasa contiene en su interior a la célula Peltier (16) la cual mediante giro del casquillo (39) se extrae de la carcasa (3) sobresaliendo el brazo (19), en cuyo extremo se encuentra en posición abatida la célula (16), debido a que el diámetro de la carcasa (3) es menor que la anchura necesaria de la célula de Peltier, tal y como se aprecia en la figura 4. Para poder utilizar la célula (16) se procede al abatimiento de la misma con respecto al extremo del brazo (19) según el eje de giro (17) quedando totalmente desplegada y lista para su uso.

En la figura 5 se aprecia a la primera unidad (1) en la cual la célula Peltier (16) y el aplicador de vibraciones (12) han sido totalmente desplegados. También se observa la existencia de un elemento de apoyo (42) de la primera unidad (1) que se acopla sobre la carcasa (3) a través de un orificio practicado en la misma, disponiendo dicho elemento (42) de una base de goma (34) para evitar que las vibraciones del suelo se transmitan a la primera unidad (1). La primera unidad (1) podrá disponer de sensores

de temperatura , un sensor cutáneo (29) y un sensor de temperatura ambiente (30) que se hallan incorporadas sobre la unidad termoalgésica que contiene la célula Peltier.

En la figura 6, se muestra la configuración de la segunda unidad (2), la cual consta de medios de introducción de datos (6), medios de visualización de datos (7) y medios de indicación (8). Los medios de introducción de datos se materializan en un teclado (20) que tiene una primera zona (21) de teclas que comprende una tecla para el encendido y otra zona con dos teclas para la introducción de datos correspondientes a los medios generadores de vibraciones y para introducir los datos correspondientes a los medios generadores de frío-calor, y una segunda zona (22) de teclas que dispone de una primera (23) que será apretada cuando el paciente reconoce la vibración y una segunda tecla (24) que será apretada cuando el paciente no reconoce vibración.

La misión principal del teclado es constatar, por parte del paciente al que se le realiza la valoración, la detección de los distintos estímulos, así la primera tecla (23) se corresponde con la toma de datos afirmativos (si) para el reconocimiento de los estímulos y la segunda tecla (24) corresponde a la toma de datos negativos (no) ausencia de reconocimiento para los estímulos. En lo que se refiere a los medios de visualización de datos (7) comprenden una pantalla (44) la cual podrá mostrar al menos los siguientes datos: la fecha y la hora en la que se realiza la valoración o test, el número y tipo de test en ejecución, la puntuación conseguida en cada test y total y el porcentaje de estímulos detectados por el paciente.

Los medios de indicación (8) corresponden a unos leds (36) de color rojo y verde, de forma que lucirá el led de color rojo cuando se está aplicando el estimulo por la unidad (1), posteriormente la misma dejará de lucir y se encenderá el led de color verde que indicará que en ese momento el paciente puede proceder a pulsar las teclas de la segunda unidad (2).

Adicionalmente, la segunda unidad (2) podrá disponer de medios de aviso (35) visuales que pueden aparecer en la propia pantalla y/o sonoros los cuales indican la proximidad del agotamiento de la carga de la batería (33) de la unidad y además pueden avisar sobre los resultados de los test si sobrepasan unos valores predeterminados. Además puede disponer de un puerto (27) de conexión de la segunda unidad (2) a un ordenador personal con el fin de procesar si fuera necesario los datos recogidos por dicha unidad. Esta unidad (2) podrá disponer de baterías de emergencia que actuarán en caso de que la batería (33) se agote durante el proceso de valoración.

La célula Peltier (16) tendrá unas dimensiones de 5 x 2,5 $cm^2$ y el diapasón (9) una frecuencia de trabajo de 125 a 128 Hz. Los incrementos o disminuciones de las temperaturas de estimulación utilizadas por la célula Peltier (16) consistirán en rampas pre-establecidas aleatorias, que oscilan desde los (escala Piramidal) 9° para el Frío; 45° para la sensación de calor; hasta el límite de los 49 °(escala Trapezoidal) para el dolor por calor. Cada estímulo permanece por un período de 10 segundos y posee 3 estímulos repetidos en un mismo periodo

Las respuestas de los cinco parámetros sensitivos sometidos a la valoración (frío, calor, dolor por calor y Vibración), son a su vez registradas en la segunda unidad (2). Cada respuesta (pulsación de la tecla correspondiente) debe ejecutarse después de aplicar el estímulo correspondiente con un tiempo de decisión de 10 segundos. Es decir que cada test (frío, calor, dolor por Calor y vibración), debe arrojar 3 datos de respuesta asignada a 3 estímulos del mismo tipo pero con diferente intensidad.

El material de cobertura de las unidades (1) y (2) es de plástico duro (no flexible), similar al metal al igual que la estructura interna para su resguardo exterior y los elementos.

De acuerdo con la configuración del dispositivo expuesta el procedimiento de valoración se desarrolla de la siguiente forma.

Se enciende la primera (1) y segunda (2)

Se realiza un autochequeo de dichas unidades comprobando entre otros datos, la carga de la batería (33), la fecha y el estado de funcionamiento de las comunicaciones por radiofrecuencia o infrarrojos entre ambas unidades.

Test de valoración para sensibilidad a las vibraciones

Girando el casquillo (39) de la primera unidad (1) en sentido de las agujas del reloj (el casquillo podrá situarse de manera opcional, en el extremo distal correspondiente a la salida del vibrador) y manteniendo fija la porción (38) más corta de la carcasa (3) se extrae en forma telescópica el aplicador de vibraciones (12) de la primera unidad (1).

Seguidamente se coloca el aplicador (12) en contacto con la zona de la piel antes de comenzar el lecho ungueal del primer dedo del pie derecho luego en el segundo y se continúa de la misma manera con el pie izquierdo. Si fuera necesario de igual forma se procede en los miembros superiores. El contacto entre la superficie del aplicador y la piel debe ser completo.

Debajo del pulpejo de cada dedo explorado se coloca la placa de goma aislante.

Se inicia la sesión del test de vibración.

Se realiza el examen completo de estímulos por vibración que consta de un total de 3 tests. Cada tests debe generar 4 estímulos, es decir un total de 12 estímulos y 12 respuestas.

El método seleccionado para la valoración es el: "yes-no paradigm "("Two-internal-forced-choised" el cual se haya implementado en el software que está instalado en las unidades del dispositivo.

Las intensidades de los estímulos constan de: A) Intensidad Alta; B) Intensidad Media; C) Intensidad Baja D) Intensidad Nula. Cada una de las intensidades siempre se caracteriza por poseer una onda vibratoria del tipo sinusoidal con duración de 4 milisegundos y con una amplitud de onda + 100 µm. a - 100 µm. (125 a 128 Hz) con una intensidad constante para la A) 5.77 µm. B) 2.38 µm. C) 1,19 µm. D) 0,01 µm.

El modo escogido para realizar cada test en el programa del software, se hace de forma aleatoria en cuanto a la intensidad y el orden de aparición de cada estímulo según los valores preestablecidos en A) B) C) D).

El tiempo que dura cada estímulo es de 1,8 s. y la pausa entre cada uno de los estímulos es de 13 s.

Se indica el inicio del test con el encendido de un led (36) de color rojo en la segunda unidad (2) y luego se debe decidir la respuesta (pulsación de las teclas de la segunda unidad (2) por parte del paciente). Cuando se produce el encendido del led (36) de color verde de la segunda unidad (2). En caso de que el paciente no realice presión sobre ninguna de las teclas ante el estímulo, se interpreta la respuesta como fallida y no se le otorga valor.

Se emplean los programas de estimulación indicados en forma aleatoria y distribuida en diferentes escalas de graduación de intensidad en los sucesivos tests, empleando las alternativas descritas y siempre con 6 estímulos nulos no consecutivos, como por ejemplo:

| 1º | 2º | 3º | 4º |
|---|---|---|---|
| A | D | B | D |
| A | D | C | D |
| B | D | A | D |
| B | D | C | D |
| C | D | A | D |
| C | D | B | D |

El paciente debe indicar en la segunda unidad (2) la percepción del estímulo recibida. En caso de ser reconocido el estímulo pulsará la tecla (23) (si) afirmativo y si no reconoce el estimulo pulsa la tecla (24) (no) negativo.

Cada respuesta se valora en el programa de cuantificación como:

| | |
|---|---|
| Respuesta 1: | acierto (estímulo detectado por paciente). |
| Respuesta 0: | error (estímulo no detectado por paciente). |

Se puntúa como un test de resultado anormal, si el conjunto de las respuestas presentan un resultado de acierto inferior al 75 %.

Si más de dos estímulos nulos se indican como positivos por el paciente, se autosuspende el programa, indicando en la pantalla el fallo del test y debe comenzar nuevamente, en caso de persistir el error el software no permite continuar con los tests hasta las siguientes 48 h. (tiempo para consultar el error con el distribuidor y/o personal sanitario).

Concluida la prueba, se comprueba en la pantalla de la unidad de respuesta el resultado porcentual de aciertos. Si el resultado es del 75 % o menor, se enciende una luz de alerta de color rojo parpadeante (opcional alarma de sonido) lo cual indica que el test no es normal.

Los resultados pueden ser trasladados al ordenador personal y representados en forma numérica y/o gráfica. Con estos valores es posible identificar en cada área explorada el estado evolutivo de los tests efectuados.

Test de valoración para sensibilidad a las vibraciones

Girando el casquillo (39) en el sentido inverso a las agujas del reloj (o el casquillo del extremo correspondiente a la Peltier) y manteniendo fija la porción (37) más larga de la carcasa (3), se despliega el estimulador de temperatura y dolor por calor (célula Peltier (16) que desea emplear.

Se realiza por medio de los sensores de la unidad, una medición de la temperatura del medio ambiente.

Se realiza por medio de los sensores de la unidad, una medición de la temperatura de la superficie cutánea.

Se actúa de manera similar que en el caso de estímulo por vibración, cuantificando la capacidad de respuesta ante el estímulo del paciente.

En este caso los tests deberán ser validados en su sensibilidad y especificidad, por el método contrastado con el CASE IV y con pacientes controles sanos y patológicos, determinándose las respuestas obtenidas según sexo, sitio explorado, edad y con variedades físicas.

Para una mejor comprensión de la memoria a continuación se relacionan las referencias empleadas en los dibujos.

1. primera unidad
2. segunda unidad
3. carcasa de primera unidad
4. medios generadores de vibraciones de la primera unidad
4'. medios generadores de frío-calor
5. medios de encendido y control de la primera unidad
6. medios de introducción de datos de la segunda unidad
7. medios de visualización de datos de la segunda unidad
8. medios de indicación de la segunda unidad
9. diapasón
10. brazos del diapasón
11. punto central del diapasón
12. aplicador de vibraciones
13. botón de teflón
14. arandela de goma
15. altavoz diapasón– Piezoeléctrico
16. célula Peltier
17 eje de giro de célula Peltier
18 eje de revolución de la carcasa
19. brazo expulsor
20. teclado
21. primera zona teclado
22 segunda zona teclado
23. una primera tecla
24. segunda tecla
27. puerto
29. sensor de temperatura cutáneo
30. sensor de temperatura ambiente
31. ranura

32. saliente
33. baterías primera unidad
34. capa de goma base primera unidad
35. medios de aviso de la segunda unidad
36. leds medios indicación de segunda unidad.
37- parte carcasa
38. parte carcasa
39. casquillo desplegado
40. vástago del diapasón
41. guías
42. elemento de apoyo

Reivindicaciones

1. Dispositivo para valorar la sensibilidad vibratoria y termoalgésica que comprende:

una primera unidad (1) configurada para aplicar en los puntos localizados del paciente una pluralidad de estímulos, consistente en vibraciones y cambios de temperatura,

una segunda unidad (2) de recogida de datos comunicada con la primera unidad, **caracterizado porque** la primera unidad (1) comprende:

una carcasa exterior (3),

medios generadores de vibraciones (4) y medios generadores de frío-calor (4') configurados para actuar de forma directa sobre el paciente, los cuales quedan introducidos en la carcasa exterior (3) desplazándose linealmente con respecto a la carcasa para desplegarse de la misma en el momento de la aplicación del estímulo y

medios de encendido y control (5) configurados para poner en marcha a la primera unidad (1) y variar la intensidad tanto de las vibraciones, como de la temperatura;

porque la segunda unidad (2) comprende:

medios de introducción (6) de datos,

medios de visualización (7) de datos y

medios de indicación (8) de diferentes etapas de funcionamiento de la primera unidad (1)

y porque la comunicación entre la primera unidad (1) y la segunda unidad (2) se realiza mediante medios de transmisión inalámbricos bidireccionales.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque los medios generadores de vibraciones (4) de la primera unidad (1) comprenden:

un diapasón (9) que tiene dos brazos (10) que convergen a un punto central (11), del cual parte un aplicador de vibraciones (12) cuyo extremo dispone de un botón de teflón o polivinilo (13), el brazo forma un ángulo de aplicación de 30º con respecto al eje principal de la primera unidad (1), estando el citado aplicador (12) conectado a la carcasa exterior (3) a través de una arandela (14) de goma y fijándose en el extremo libre de cada brazo (10) un Piezoeléctrico de 125 a 128 Hz o un altavoz con bobina (15) generador de vibraciones, discurriendo los cables de los medios generadores de vibraciones (4) por la parte central de la carcasa (3) de la primera unidad (1).

3. Dispositivo según la reivindicación 1 y 2, caracterizado porque lo medios generadores de frío-calor (4´) de la primera unidad (1) comprenden:

una célula Peltier (16) la cual esta conectada con posibilidad de giro según un eje (17) perpendicular al eje de revolución (18) de la carcasa (3) a un brazo expulsor (19) paralelo a dicho eje de revolución y el cual está conectado a la carcasa (3) para desplazarse linealmente con respecto a la misma según una dirección paralela al eje de revolución (18), de forma que en posición de escamoteo de los medios generadores de de frío-calor (4'), la célula Peltier (16) se encuentra situada paralelamente al brazo (19) y en una posición de desplegado el brazo (19) sobresale de la carcasa (3) y una vez extraído, la célula Peltier (16) gira con respecto al eje (17) del extremo del brazo (19) para adoptar una cierta inclinación con respecto al eje (18) de la carcasa (3).

4. Dispositivo según las reivindicaciones 1 a 3 caracterizado porque la carcasa (3) de la primera unidad (1) es tubular de contorno circular y esta realizada en un material de gran dureza y resistencia.

5. Dispositivo según la reivindicación 1 a 4, caracterizado porque los medios de introducción de datos (6) de la segunda unidad (2) comprenden:

un teclado (20) que se divide en dos zonas,

una primera zona (21) de teclas para la introducción de datos correspondientes a los medios generadores de vibraciones (4) y los datos correspondientes a los medios generadores de frío-calor (4'),

y una segunda zona de teclas que (22) comprende:

una primera tecla (23) apretada cuando el paciente reconoce los estímulos y

una segunda tecla (24) apretada cuando el paciente no reconoce los estímulos

6. Dispositivo según las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la comunicación entre la primera unidad (1) y la segunda unidad (2) se realiza mediante radiofrecuecia o infrarrojos.

7. Dispositivo según las reivindicaciones 1 a 6 caracterizado porque la primera unidad (1) comprende un sensor de temperatura cutáneo (29) y un sensor de temperatura ambiente (30) que determinan las temperaturas coordenadas para poder realizar la valoración .

8. Dispositivo según las reivindicaciones 1 a 7 caracterizado porque la primera unidad (1) permanece acoplada a la segunda unidad (2) a través de una ranura (31) practicada en la segunda unidad (2) y una saliente (32) el cual encaja en dicha ranura

(31) asociado a la primera unidad (1), de forma que ambas unidades quedan acopladas entre sí para formar el dispositivo.

9. Dispositivo según las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque la primera (1) y segunda unidad (2) se alimentan mediante de al menos una batería (33).

10. Dispositivo según las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque la primera unidad (1) comprende en una de sus bases, la cual apoya en el suelo durante la utilización del dispositivo, una capa de goma (34). .

11. Dispositivo según las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque la segunda unidad (2) comprende de medios de aviso (35) visuales que aparecen sobre los medios de visualización (7) y/o sonoros configurados para indicar la finalización de la carga de la batería y porque dispone de una puerto (27) para comunicar a dicha segunda unidad con un ordenador personal.

12. Dispositivo según las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque los medios de indicación (8) de la segunda unidad (2) comprenden una pluralidad leds (36) de diferente color, configurados para lucir una vez se han puesto en marcha los medios generadores de vibraciones (4) y de frío-calor (4').

13. Dispositivo según las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque los medios de visualización de datos (7) de la segunda unidad (2) comprenden una pantalla (44) situada a continuación de la primera zona (21) y la segunda zona (22) de teclas del teclado (20), configurada para mostrar al menos los siguientes datos: la fecha y la hora, el número y tipo de test en ejecución, la puntuación conseguida en cada test y total y el porcentaje de estímulos detectados por el paciente, y si es fallido el resultado, para reiniciar o dejar transcurrir 48 hs para poder consultar con personal sanitario.

14. Procedimiento para valorar la sensibilidad vibratoria, térmica y termoalgésica mediante el dispositivo de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:

a).- encendido de la primera (1) y segunda (2) unidades

b).- realización un autochequeo por parte de la primera (1) y segunda (2) unidades de al menos los siguientes parámetros: carga de las baterías, temperatura ambiente, temperatura cutánea y comunicación por infrarrojos.

c).- desplegado del aplicador de vibraciones (12) a partir de uno de los extremos de la carcasa (3) de la primera unidad (1).

d).- colocación del extremo del aplicador de vibraciones (12) sobre un zona localizada de la piel del lecho ungueal del primer dedo del pie derecho,

continuando por el segundo dedo hasta completar el pie, continuando por el pie izquierdo y posteriormente por los miembros superiores.

e) colocación debajo del pulpejo de cada dedo explorado de una placa de goma aislante.

f).- aplicación de una pluralidad de vibraciones de distinta intensidad a cada dedo, siendo dicha aplicación alternada en un periodo limitado de tiempo

g).- pulsación por parte del paciente, para cada una de las diferentes vibraciones, de la primera tecla (21) de la segunda unidad (2) en el caso de sentir la vibración y de la segunda tecla (22) de dicha unidad (2) en el caso de no sentir nada.

h).- cuantificación por parte de la segunda unidad (2) del porcentaje de vibraciones detectadas por el paciente para determinar el grado de sensibilidad.

i).- desplegado de la célula Peltier (16) a partir de uno de los extremos de la carcasa (3) de la primera unidad (1).

j).- colocación de una de las caras de la célula Peltier (16) sobre un zona localizada de la piel del dorso del pie derecho, continuando por el pie izquierdo y posteriormente por los miembros superiores.

k).- aplicación de una pluralidad de estímulos frío-calor a cada extremidad, siendo dicha aplicación alternada en un periodo limitado de tiempo

l).- pulsación por parte del paciente, para cada uno de los diferentes estímulos frío-calor / dolor, de la primera tecla en caso de percepción afirmativa o la segunda tecla en caso de percepción negativa después de cada estímulo

m).- cuantificación por parte de la segunda unidad del porcentaje de cambios de temperatura y dolor producido por frío-calor detectadas por la persona para determinar el grado de sensibilidad.