



(51) МПК
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 10/00 (2006.01)
A61H 1/00 (2006.01)
A61H 39/06 (2006.01)
H01L 35/28 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011144104/14, 16.03.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
 16.03.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
 01.04.2009 ES P200900890

(43) Дата публикации заявки: 10.05.2013 Бюл. № 13

(45) Опубликовано: 10.04.2015 Бюл. № 10

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 5022407 A, 11.06.1991. JP 2005052598 A, 03.03.2005. EP 2012427 A2, 07.01.2009. ES 2077682 T3, 01.12.1995. SU 1777818 A1, 30.11.1992. LIN H.J. et al. Cutaneous thermal thresholds in normal subjects and diabetic patients without symptoms of peripheral neuropathy. 1990, Journal of the Formosan Medical Association = Taiwan yi zhi, 89 (10), pp. (см. прод.)

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 01.11.2011

(86) Заявка РСТ:
 ES 2010/070155 (16.03.2010)

(87) Публикация заявки РСТ:
 WO 2010/112647 (07.10.2010)

Адрес для переписки:
 109012, Москва, ул. Ильинка, 5/2, ООО
 "Союзпатент"

(72) Автор(ы):

ОДРИСОЛА ОРЛАНДИ Арьель Андрес
 (ES)

(73) Патентообладатель(и):

ОДРИСОЛА ОРЛАНДИ Арьель Андрес
 (ES)

(54) УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ОЦЕНКИ ТЕРМАЛГЕЗИЙНОЙ И ВИБРАЦИОННОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Устройство для оценки термалгезийной и вибрационной чувствительности содержит первый блок для приложения стимулирующих воздействий к локализованным точкам на теле пациента, представляющих собой вибрационные и температурные изменения, и второй блок для сбора данных. Первый блок содержит внешний

корпус, средства вибрационного воздействия и средства для создания холода/тепла для непосредственного воздействия на пациента, а также средства включения/отключения и управления для приведения в действие первого блока и изменения интенсивности вибрации и температуры. Средства вибрационного воздействия и средства для создания холода/тепла

находятся внутри внешнего корпуса и перемещаются линейно относительно корпуса для развертывания из него во время приложения стимулирующего воздействия. Второй блок содержит средства ввода данных, средства отображения данных, средства индикации различных режимов работы первого блока, а также средства количественной оценки данных, полученных от средства ввода данных. Обмен данными между первым и вторым блоками осуществляется при помощи средств двусторонней беспроводной передачи. Средства вибрационного воздействия содержат камертон с двумя усами, сходящимися в центральной точке. От данной точки отходит вибрационный аппликатор, на торец которого надета тефлоновая или полиниловая насадка. Аппликатор представляет собой рычаг, отклоняющийся от основной оси первого блока на угол в 30°, и соединен с внешним корпусом при помощи резиновой прокладки. На свободном конце каждого уса неподвижно закреплены пьезоэлектрический элемент или динамик с катушкой индуктивности для создания вибрации. Через центральную часть корпуса первого блока проходят кабели, идущие от средства вибрационного воздействия. При этом включают первый и второй блоки и проводят их самодиагностику по параметрам: заряд батареи, температура окружающей среды, температура кожного покрова и состояние инфракрасной связи. Развертывают аппликатор с одной из сторон корпуса. Помещают торец аппликатора на локализованный участок кожного покрова ногтевого ложа большого пальца правой стопы, на второй и все последующие пальцы данной

стопы, затем повторяют процедуры на левой стопе, а затем на верхних конечностях. Помещают под подушечку каждого исследуемого пальца изолирующую резиновую пластину. Подают вибрации разной интенсивности на каждый палец поочередно в течение определенного периода времени. После каждой вибрации пациент нажимает первую кнопку второго блока, если он почувствовал вибрацию, или вторую кнопку - если он ничего не почувствовал. Количественно определяют вторым блоком процент вибраций, которые почувствовал пациент, для расчета степени чувствительности. Развертывают ячейку Пелтье с одной из сторон корпуса. Помещают одну из сторон ячейки Пелтье на локализованный участок кожного покрова ступни правой стопы, затем повторение процедуры на левой стопе, а потом на верхних конечностях. Подают холодные/горячие стимулирующие импульсы на каждую конечность поочередно в течение определенного периода времени. После каждого холодного/горячего/болевого стимулирующего воздействия пациент нажимает первую кнопку, если он почувствовал стимулирующее воздействие, или вторую кнопку - если он ничего не почувствовал. Количественно определяют вторым блоком процент изменений температуры и боли, вызванных холодом/теплом, которые пациент почувствовал, для расчета степени чувствительности. Применение изобретений позволит на ранней стадии осуществлять самодиагностику нарушений чувствительности дистальных участков тела пациента. 2 н. и 11 з.п. ф-лы, 7 ил.

(56) (продолжение):

857-862 (реферат на сайте www.scopus.com). NGUYEN M. et al. Evaluation of SET - A new device for the measurement of pain perception in comparison to standard measures of diabetic neuropathy. 2004, Diabetes Technology and Therapeutics, 6 (5), pp. 601-606 (реферат на сайте www.scopus.com)



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 10/00 (2006.01)
A61H 1/00 (2006.01)
A61H 39/06 (2006.01)
H01L 35/28 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2011144104/14, 16.03.2010**(24) Effective date for property rights:
16.03.2010

Priority:

(30) Convention priority:
01.04.2009 ES P200900890(43) Application published: **10.05.2013 Bull. № 13**(45) Date of publication: **10.04.2015 Bull. № 10**(85) Commencement of national phase: **01.11.2011**(86) PCT application:
ES 2010/070155 (16.03.2010)(87) PCT publication:
WO 2010/112647 (07.10.2010)

Mail address:

109012, Moskva, ul. Il'inka, 5/2, OOO "Sojuzpatent"

(72) Inventor(s):

ODRIOSOLA ORLANDI Ar'el' Andres (ES)

(73) Proprietor(s):

ODRIOSOLA ORLANDI Ar'el' Andres (ES)(54) **DEVICE AND METHOD FOR ESTIMATING THERMALGETIC AND VIBRATION SENSITIVITY**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medicine. Device for estimating thermalgetic and vibration sensitivity contains first unit for application of stimulating impact to localised points on patient's body, representing vibration and temperature changes, and second data-collecting unit. First unit contains outer case, means for vibration impact and means for creation of cold/warmth for direct impact on patient, as well as means for switching on/switching off and control for bringing first unit into action and changing vibration intensity and temperature. Means for vibration impact and means for creation of cold/warmth are located inside outer case and move with respect to case for extending from it in the process of stimulating impact application. Second unit contains means for data input, means for data display, means for indication of different modes of first unit operation, as well as means for quantitative estimation of data, obtained from means for data input. Exchange by data between first and second units is realised by means of two-way wireless

transmission. Means for vibration impact contain tuning fork with two antennae, converging in the central point. Vibration applicator, on butt end of which Teflon or polynil tip is put on, extends from said point. Applicator represents lever, deviating from the main axis of first unit by 30° angle, and is connected with outer case by means of rubber gasket. Piezoelectric element or loudspeaker with inductance coil for creation of vibration is fixed on free end of each antenna in immobile way. Cables, extending from means for vibration impact, pass through the central part of first unit case. First and second units are switched on and their self-diagnostics if carried out by the following parameters: battery charge, the environment temperature, skin temperature and state of infrared connection. Applicator is extended from one of case sides. Butt end of applicator is placed on localised part of skin of nail bed of right hallux, on second and all following toes of said foot, then procedures are repeated on left foot, and after that on upper extremities. Insulating rubber plate is placed under cushion of each

examined toe/finger. Vibrations of different intensity are supplied to each toe/finger in alternating way for specified period of time. After each vibration patients presses first button of second unit, if they feel vibration, or second button, if they do not feel anything. Percentage of vibrations, felt by patient, is determined quantitatively to calculate sensitivity degree. Peltier cell is extended from one of case sides. One of Peltier cell sides is placed on localised part of skin of right foot sole, then procedure is repeated on left sole, and then on upper extremities. Cold/hot stimulating pulses are supplied to each extremity in alternating way for

definite time period. After each cold/hot/pain stimulating impact patient presses first button, if they felt stimulating impact, or second button, if they do not feel anything. Percentage of changes of temperature and pain, caused by cold/hot, which patients felt, is quantitatively determined by means of second unit to calculate sensitivity degree.

EFFECT: application of inventions will make it possible to realise self-diagnostics of impairment of sensitivity in distal parts of patient's body.

13 cl, 7 dwg

R U 2 5 4 6 4 0 9 C 2

R U 2 5 4 6 4 0 9 C 2

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящая патентная заявка относится к области медицины, а именно, к способам оценки термалгезийной и вибрационной чувствительности для диагностики и/или наблюдения за такими заболеваниями как сенситивная невропатия, позволяющими
5 определять функциональное состояние периферийных чувствительных нервных волокон.

Уровень техники, предшествующий изобретению

На настоящий момент не известно ни одного устройства, позволяющего быстро осуществлять самостоятельную диагностику степени потери чувствительности, свидетельствующей о возможном развитии диабетической стопы, которое отличалось
10 бы от идеального аппарата, используемого для обнаружения доклинических изменений у пациентов, состояние которых может приводить к бессимптомному развитию невропатии.

Дистальная сенситивная невропатия четырех конечностей возникает при многих заболеваниях, симптомы и/или признаки которых указывают на ее первичное
15 проявление, или в результате осложнений основного заболевания и/или последствий его лечения. Сахарный диабет 1 типа, 2 типа; авитаминозы В1, В6 и В12; недостаточность питания; лепра; амилоидоз; васкулит; коллагенозы; СПИД; болезнь Пьера-Мари; паранеопластические синдромы; последствия химиотерапии; компрессионная радикулопатия; атаксия Фридрейха; наследственная моторно-сенсорная невропатия 1
20 типа; танжерская болезнь, ...

Клиническая оценка чувствительности играет важную роль при проведении неврологического обследования. При помощи простых способов с использованием
ручного инструмента (одноразовых игл, щеток и/или ваты, стеклянных трубок с горячей или холодной водой, диагностического 248-герцового медицинского камертона,
25 руководства для качественной оценки...) врач может определить наличие или потерю чувствительности. Для осмотренных участков врач использует сравнительный способ с целью определения различий между пораженными и здоровыми участками.

Существующие методы диагностики нарушений чувствительности являются полуколичественными. Они включают в себя тесты для определения чувствительности
30 нервных волокон к теплу, холоду, вибрации и термальной боли.

Инструментальное оборудование основано на использовании термальных, термалгезийных и вибростимулирующих устройств, работающих под управлением программного обеспечения, регулирующего стимуляцию, а также процессора, для
обработки ответов обследуемого пациента.

В частности, способы Термотест используются для оценки функций афферентных путей, связанных с сенсорными субмодальностями волокон малого диаметра. Подобный
исследовательский способ основан на резком увеличении или понижении температуры и определении порога чувствительности для каждого конкретного восприятия, например
35 тепла, холода или боли. Что касается вибрационных способов, то они используются для оценки функции средних по размеру афферентных нервных волокон, чувствительных к изменению вибрации.

Для получения отклика на внешнее воздействие используются несколько программ, варианты ответа да/нет, а также ответы да/нет с визуально маркированной шкалой.

Ввиду сложности каждого из подобных инструментов их диагностическая разработка
45 требует глубинных знаний в программном обеспечении и медицине; поэтому она осуществляется медицинским персоналом, специализирующимся на подобных заболеваниях (нейрофизиологами).

Инструментальное оборудование является крупногабаритным (не портативным),

медленным (среднее время обследования составляет от 1.5 до 2 часов), требует специальных знаний для расшифровки выводимой информации, а трактовка результатов затруднена; электромонтажное подключение представляет определенную сложность, для тестовой калибровки необходимо использовать инфракрасные термометры, лазерные калибраторы расстояния, существенными недостатками при транспортировке устройства являются размер, монтаж и повторная калибровка.

Некоторые специалисты используют примерно 7 литровую емкость с водой, содержащую дезинфицирующее вещество, жидкость из которой через 2 шланга хладагента вытекает в направлении крупного элемента Пелтье, обеспечивающего ее нагрев и охлаждение. Помимо сложной вибрационной системы, состоящей из двигателя, установленного в 800 граммовом корпусе с 300 граммовой подушкой с песком, также используется калибровочная система с лазером, расположенным на удалении 4 м, а также генератор и компьютер, соединенные с модулем, в котором находится электроника Термотест. В качестве других элементов используется несколько коробок с педалями для рук и/или ног, с регулятором вибрации, работающим от двигателя, подключенных к устройству обработки данных.

Таким образом, описанное выше оборудование не может использоваться повседневно для быстрой диагностики в клинических условиях и/или для профилактики специалистами, не имеющими медицинского образования или самими пациентами.

Другие типы устройств для проведения подобной диагностики имеют характеристики, аналогичные устройствам, описанным выше, и используются только для проведения одного из видов исследования нервных волокон. Подобное оборудование, также как и запчасти для него, имеют исключительно высокую стоимость, а для поддержания его работоспособности необходимо регулярно проводить его калибровку. Цены на разные модели колеблются от 6,000 до 24,000 евро. Подобная ситуация не позволяет обнаруживать и проводить соответствующее лечение на ранней стадии заболевания, не позволяет использовать потенциал для назначения соответствующего курса лечения, ухудшает состояние больного и вызывает тяжелые осложнения, что приводит к увеличению стоимости лечения.

Ввиду вышесказанного существует потребность в устройстве, которое позволило бы предотвратить скрытое протекание невропатических заболеваний и выявлять на ранних стадиях опасность возникновения невропатических заболеваний ног.

Упомянутое устройство может регулярно использоваться пациентами и/или медработниками без специального медицинского образования для быстрой «самодиагностики» на ранней стадии нарушений дистальной чувствительности обследуемых участков при оказании на них стимулирующего воздействия с разными пороговыми значениями, заранее определенными на основе стандартных значений для вибрации, тепла, холода или термалгезийной боли.

Данная цель достигается при помощи изобретения, изложенного в пункте 1 формулы изобретения; предпочтительные варианты осуществления изложены в зависимых пунктах формулы изобретения.

Сущность изобретения

Настоящее изобретение относится к устройству оценки термалгезийной и вибрационной чувствительности, состоящему из: первого блока, выполненного с возможностью создания различных стимулирующих воздействий, включая вибрационные и температурные изменения, второго блока, предназначенного для получения данных, передаваемых первым блоком, и опционально подключенного к персональному компьютеру.

Устройство отличается тем, что первый блок состоит из: внешнего корпуса, физических средств для создания вибрационного воздействия и физических средств для создания холода/тепла, оба средства могут оказывать непосредственное воздействие на пациента, находятся внутри внешнего корпуса, перемещаются линейно относительно корпуса, выдвигаясь из него, и отклоняются от него в момент приложения воздействия, а также средств включения/отключения и управления, позволяющих включать первый блок и изменять интенсивность вибрации и температуру.

В свою очередь, второй блок включает в себя: средства ввода данных, средства отображения данных, а также средства индикации разных этапов использования первого блока.

Помимо этого, обмен данными между первым блоком и вторым блоком осуществляется при помощи средств двусторонней беспроводной передачи.

Таким образом, благодаря описанной компоновке, устройство позволяет осуществлять быстрое и простое наблюдение для оценки вибрационной и термалгезийной чувствительности пациента, страдающего от сенситивной невропатии, регистрируя функциональное состояние периферийных чувствительных нервных волокон.

Средства для создания вибрационного воздействия первого блока могут состоять из: камертона с двумя усами, сходящимися в центральной точке, от этой точки отходит рычаг, создающий вибрацию, на торце которого находится поливиниловая или тефлоновая насадка, рычаг может отклоняться на угол примерно в 30° относительно основной оси первого блока. Упомянутый аппликатор, при помощи резиновой прокладки, соединен с внешним корпусом первого блока, а также со свободными концами каждого уса, как вариант может использоваться пьезоэлектрический элемент или динамик с внутренней катушкой индуктивности, создающей вибрацию, кабели от средства вибрационного воздействия проходят через центральную часть корпуса первого блока.

С другой стороны, средства первого блока для создания холода/тепла могут содержать ячейку Пелтье с вентиляторами, которая может быть соединена с возможностью вращения вокруг оси, проходящей перпендикулярно к оси вращения корпуса, с выталкивающим рычагом, расположенным параллельно упомянутой оси вращения. Упомянутый рычаг соединен с корпусом таким образом, чтобы он мог линейно перемещаться относительно него, в направлении, параллельном оси вращения, таким образом, чтобы, когда средства для создания холода/тепла убраны, ячейка Пелтье с вентиляторами была расположена параллельно рычагу, а когда они выдвинуты - рычаг выступал бы из корпуса, после извлечения из него, ячейка Пелтье с вентиляторами может вращаться вокруг оси торца рычага, под определенным наклоном по отношению к корпусу.

Корпус первого блока может быть трубчатым, с круговым контуром и может изготавливаться из твердого, прочного материала. На его торцах установлены резиновые прокладки, которые амортизируют удар в случае падения, а в центре, на торцах установлены вращающиеся устройства, изготовленные из одного и того же материала, также имеется кнопка включения питания первого блока.

Средства введения данных второго блока могут состоять из кнопочной площадки, разделенной на две области, первую область с кнопкой включения питания и другую область с двумя кнопками, предназначенными для ввода данных, связанных с использованием средств вибрационного воздействия, а также для ввода данных, связанных с использованием средств для создания холода/тепла. Во второй кнопочной области может находиться первая кнопка, которая нажимается, если пациент чувствует

вибрацию, а также вторая кнопка, которая нажимается, если пациент ничего не чувствует.

Обмен информацией между первым блоком и вторым блоком может осуществляться на радиочастоте или при помощи инфракрасного излучения, также могут использоваться альтернативные средства передачи, обеспечивающие двусторонний обмен информацией между первым и вторым блоками.

Первый блок может содержать датчик измерения температуры кожного покрова, а также датчик измерения температуры окружающей среды, при помощи которого определяется температура, позволяющая начать обследование.

Кроме этого первый блок может быть сопряжен со вторым блоком при помощи паза, сделанного во втором блоке (2), и выступа, имеющегося на первом блоке, входящего в упомянутый паз таким образом, чтобы оба блока соединялись друг с другом, образуя устройство.

Первый и второй блоки могут питаться, по меньшей мере, от одной перезаряжаемой батарейки, которая может находиться в одном из оснований первого блока. К одному из оснований первого блока, которое устанавливается на пол во время использования устройства, может быть прикреплена резиновая накладка, предотвращающая передачу вибраций от пола на рычаг средств вибрационного воздействия для того, чтобы упомянутые вибрации от пола не передавались пациенту и, следовательно, не мешали оценке вибрационной чувствительности.

Второе устройство может содержать аудиовизуальные средства оповещения, предупреждающие о разрядке источника питания, а также разъем для обмена информацией между упомянутым вторым блоком и персональным компьютером.

Средства индикации второго устройства могут содержать множество разноцветных световых индикаторов, которые могут загораться при включении средств вибрационного воздействия и средств для создания холода/тепла.

Наконец, средства отображения данных второго блока могут содержать экран, расположенный рядом с первой и второй кнопочными областями кнопочной площадки, на котором может отображаться, по меньшей мере, следующая информация: дата и время, количество и тип проводимых измерений, результат, полученный для каждого измерения и общий результат, а также процент стимулирующего воздействия, обнаруженного пациентом.

Второй важный аспект изобретения относится к процедуре использования устройства, а также к оценке чувствительности у пациента. Упомянутая процедура включает в себя следующие этапы:

- а) включение первого и второго блоков
- б) проведение самодиагностики первого и второго блоков, по меньшей мере, по следующим параметрам: заряд батареи, температура окружающей среды, температура кожного покрова и состояние радиочастотной или инфракрасной связи
- в) развертывание вибрационного аппликатора с одной из сторон корпуса первого блока
- д) помещение торца вибрационного аппликатора на локализованный участок кожного покрова ногтевого ложе большого пальца правой стопы, второй палец, а также все последующие пальцы данной стопы, затем повторение этой же процедуры на левой стопе и верхних конечностях
- е) помещение под подушечку каждого исследуемого пальца изолирующей резиновой пластины
- ф) подачу множества вибраций разной интенсивности на каждый палец, упомянутая

подача осуществляется поочередно, в течение определенного периода времени

g) нажатие пациентом, после каждой вибрации, первой кнопки второго блока, если он почувствовал вибрацию, или второй кнопки упомянутого блока, если он ничего не почувствовал

5 h) количественное определение вторым блоком процента вибраций, которые почувствовал пациент, для расчета степени чувствительности

i) развертывание ячейки Пелтье с вентиляторами с одной из сторон корпуса первого блока

10 j) помещение одной из сторон ячейки Пелтье с вентиляторами на локализованный участок кожного покрова ступни правой стопы, затем повторение процедуры на левой стопе, а потом на верхних конечностях

k) подачу множества холодных/горячих стимулирующих импульсов на каждую конечность, упомянутая подача осуществляется поочередно, в течение определенного периода времени

15 l) нажатие пациентом, после каждого холодного/горячего/болевого стимулирующего воздействия первой кнопки, если он почувствовал стимулирующее воздействие, либо второй кнопки, если он ничего не почувствовал

20 m) количественное определение вторым блоком процента изменений температуры и боли, вызванных холодом/теплом, которые пациент почувствовал правильно, для расчета степени чувствительности.

Принимая во внимание параметры устройства для оценки вибрационной, термической и термалгезийной чувствительности, являющегося предметом настоящего изобретения, упомянутое устройство обладает следующими преимуществами:

25 1. Компактный размер и вес, уменьшенные более чем на 75% по сравнению с существующими устройствами (портативность).

2. Компоненты, объединенные в одном устройстве позволяют проводить 4 обследования менее чем за 15 минут, оценка небольших и средних по размеру чувствительных волокон при помощи одного и того же устройства.

30 3. Отсутствие: заменяемых охлаждающих жидкостей, средств ручного управления температурой жидкости, использование антисептиков для жидкостей.

4. Простое в использование программное обеспечение, не требующее специальных компьютерных и/или медицинских знаний.

5. Автономность работы за счет использования перезаряжаемых/одноразовых батареек.

35 6. Уменьшенная стоимость устройства и обследований.

7. Немедленное получение полуколичественных/количественных результатов с пояснением для специалистов, не имеющих медицинского образования.

8. Возможность систематически осуществлять самодиагностику изменений и/или нормального состояния.

40 9. Варианты ответов выводятся в визуальной и/или звуковой форме для людей со слабым зрением.

10. Не требует использования ПК, который используется как опциональное, необязательное устройство.

11. Может использоваться на любых участках тела.

45 Краткое описание чертежей

На фиг.1 показан вид устройства, состоящего из первого и второго блоков.

На фиг.2 показан вид в перспективе, спереди, устройства для оценки чувствительности, составляющего предмет настоящего изобретения, включающего в себя первый блок,

упомянутый первый блок находится в убранном положении. На фиг.2b показан вид в перспективе, сбоку упомянутого устройства.

На фиг.3 показан вид в перспективе, в развернутом положении первого устройства.

На фиг.4 показан вид в перспективе первого блока, являющегося частью устройства для оценки чувствительности, составляющего предмет настоящего изобретения, упомянутый первый блок находится в частично развернутом положении.

На фиг.5 показан вид в перспективе первого блока, являющегося частью устройства для оценки чувствительности, составляющего предмет настоящего изобретения, упомянутый блок находится в полностью выдвинутом положении.

На фиг.6 показан вид в перспективе второго блока, являющегося частью устройства для оценки чувствительности, составляющего предмет настоящего изобретения.

На фиг.7 показано вид в перспективе средств вибрационного воздействия, являющихся частью первого блока устройства.

Подробное описание изобретения

Как видно из фиг.1, устройство для оценки вибрационной и термалгезийной чувствительности, составляющее предмет настоящего изобретения, по существу, состоит из первого блока (1) и второго блока (2), которые во время использования устройства, соединяются между собой при помощи паза, расположенного во втором блоке (2), и выступа или проекции, плотно входящего внутрь упомянутого паза, упомянутый выступ находится в первом блоке (1).

Первый блок (1) состоит из внешнего корпуса (3) цилиндрической формы, разделенного на две части (37) и (38), муфта находится у каждого торца подобного устройства, либо единственная муфта (39) находится между двумя частями, при повороте обеих частей первого блока (1) относительно друг друга средства (4) вибрационного воздействия, либо средства для создания холода/тепла могут выдвигаться, по отдельности или, при необходимости, одновременно.

На фиг.3 детализировано показано устройство первого блока (1), который помимо упоминавшихся ранее средств (4) и (4') создания стимулирующего воздействия, включает в себя средства (5) включения/отключения и управления, предназначенные, с одной стороны, для включения и отключения первого блока (1), а, с другой стороны, для управления, посредством электроцепи, интенсивностью стимулирующего воздействия, как вибрационного, так и температурного, оказываемого на пациента.

Средства (4) вибрационного воздействия состоят из камертона (9), детализированного показанного на фиг.7, который, в свою очередь, состоит из усов (10), сходящихся в центральной точке (11), пересекаемой стержнем (40), образующим вибрационный аппликатор (12), к свободному концу которого прикреплена Тefлоновая насадка (13). В месте соединения между упомянутым аппликатором (12) и корпусом (3) имеется резиновая прокладка (14), предотвращающая утечку вибраций. На конце каждого уса (10) установлены пьезоэлектрические элементы (248-125 Гц) или динамики с внутренней катушкой индуктивности, предназначенные для создания вибрации путем вибрационного разряда, возникающего за счет изменений в пьезоэлектрических элементах в результате электрического воздействия на подобный элемент, либо путем создания звуковой вибрации совместно с катушкой индуктивности при смещении частотной фазы на 180°, передающейся через усы камертона (9) на аппликатор (12). Упомянутые средства (4) вибрационного воздействия первого блока (1) питаются от напряжения в 9 В, что позволяет им создавать вибрацию с длиной гармонической волны продолжительностью 4 миллисекунды.

Как вариант, средства (4) вибрационного воздействия могут линейно перемещаться

относительно корпуса (3), выдвигаясь из него после смещения муфты (39), в результате чего приводятся в действие средства, находящиеся внутри первого блока, обеспечивающие подобное развертывание.

Например, могут приводиться в действие направляющие (41).

5 С другой стороны, средства (4') для создания холода/тепла оснащены ячейкой (16) Пелтье с вентиляторами, в частности, термодатчиком Пелтье с вентиляторами, расположенным на конце выталкивающего рычага (19), параллельно оси (18) вращения корпуса (3), который может вращаться относительно упомянутого рычага (19) вокруг оси (17), проходящей перпендикулярно оси (18) вращения. Таким образом, когда первый блок (1) находится в состоянии покоя, ячейка (16) Пелтье с вентиляторами убрана
10 внутрь корпуса, а при повороте муфты (39) выдвигается из корпуса (3) выталкивающим рычагом (19), на конце которого ячейка (16) находится в сложенном положении, поскольку диаметр корпуса (3) меньше ширины ячейки Пелтье с вентиляторами, как это показано на фиг.4. Для использования ячейки (16), она выдвигается у конца рычага
15 (19) относительно оси (17) вращения, в результате чего она полностью развертывается и готова к использованию.

На фиг.5 показан первый блок (1), у которого ячейка (16) Пелтье с вентиляторами и вибрационный аппликатор (12) находятся в полностью выдвинутом положении. Также показан опорный элемент (42) первого блока (1), сопряженный с корпусом (3) через
20 проделанное в нем отверстие, у упомянутого элемента (42) имеется резиновое основание (34), предотвращающее передачу на первый блок (1) вибраций от пола. Первый блок (1) может быть оборудован температурными датчиками, датчиком (29) измерения температуры кожного покрова, а также датчиком (30) температуры окружающей среды, которые встроены в термалгезийный блок, содержащий ячейку Пелтье с вентиляторами.

25 На фиг.6 показана конструкция второго блока (2), состоящего из средств (6) ввода данных, средств (7) отображения данных и средств (8) индикации. Средства ввода данных выполнены в виде кнопочной площадки (20), состоящей из первой кнопочной области (21), на которой находится кнопка включения и отключения, и другой области с двумя кнопками для ввода данных, получаемых при использовании средств
30 вибрационного воздействия и ввода данных, получаемых при использовании средств для создания холода/тепла, во второй кнопочной области (22) находится первая кнопка (23), которая нажимается в том случае, если пациент почувствовал вибрацию, а также вторая кнопка (24), которая нажимается в том случае, если пациент ничего не почувствовал.

35 Основное назначение кнопочной площадки заключается в регистрации обнаружения различного стимулирующего воздействия, оказываемого на обследуемого пациента; поэтому первая кнопка (23) используется для ввода утвердительного ответа (да), подтверждающего обнаружение стимулирующего воздействия, а вторая кнопка (24) используется для ввода отрицательного ответа (нет), указывающего на то, что
40 стимулирующее воздействие обнаружено не было. Средства (7) отображения данных состоят из экрана (44), на котором может отображаться, по меньшей мере, следующая информация: дата и время проведения оценки или исследования, количество и тип проводимых измерений, результат, полученный для каждого измерения и общий результат, а также процент стимулирующих воздействий, обнаруженных пациентом.

45 Средства (8) индикации состоят из нескольких индикаторов (36) красного и зеленого цвета, причем красный индикатор загорается в случае создания блоком (1) стимулирующего воздействия; в итоге он гаснет и загорается зеленый индикатор, сообщающий о том, что пациент может приступить к нажатию кнопок на втором блоке

(2).

Кроме этого, во втором блоке (2) имеются средства (35) визуального оповещения, появляющиеся непосредственно на самом экране и/или в звуковой форме, для предупреждения о разряде батареи (33), они также могут использоваться для оповещения о том, что результаты исследования превышают определенные допустимые значения. Кроме этого, второй блок (2) также может быть оборудован соединительным разъемом (27) для его подключения, при необходимости, к персональному компьютеру для обработки информации, полученной упомянутым блоком. Подобный блок (2) может быть оснащен резервным источником питания, который включается в том случае, если питание батарейки (33) заканчивается во время проведения исследования.

Размер ячейки (16) Пелтье с вентиляторами составляет 5×2.5 см, а рабочая частота камертона (9) - от 125 до 248 Гц. Увеличение или уменьшение температуры стимулирования, используемой в ячейке (16) Пелтье с вентиляторами, происходит в виде заранее заданных произвольных всплесков в диапазоне от 9° (пирамидальная шкала) для холода, 45° для тепла, до предельного значения в 49° (трапецевидная шкала) при оценке термической боли. Каждое стимулирующее воздействие осуществляется в течение 10 секунд, за время одного периода происходит 3 стимулирующих воздействия, за исключением боли, вызываемой только одним стимулирующим воздействием.

Ответная реакция на пять сенсорных параметров (холод, тепло, термальная боль и вибрация), в свою очередь, регистрируется вторым блоком (2). Каждый ответ (нажатие соответствующей кнопки) должен быть дан в течение 10 секунд после приложения соответствующего воздействия. Таким образом, после каждого обследования (реакция на холод, тепло, термальную боль и вибрацию) должны быть получены 3 ответа по 3 стимулирующим воздействиям каждого типа, но разной интенсивности. Стимулирующее воздействие, вызывающее термическую боль, используется лишь один раз таким образом, чтобы на него был получен ответ.

Оболочка блоков (1) и (2), также как и внутренняя конструкция, изготовлена из жесткого (негнувшегося) пластика, схожего с металлом, обеспечивающего внешнюю защиту и защиту компонентов.

Согласно раскрытой компоновке устройства, процедура оценки осуществляется следующим образом.

Включение первого (1) и второго (2) блоков.

Проведение самодиагностики упомянутых блоков, в том числе, помимо прочего, проверка заряда батареи (33), даты и исправности средств радиочастотной и инфракрасной связи между обоими устройствами.

Оценка чувствительности к воздействию вибрации

При повороте муфты (39) первого блока (1) по часовой стрелке (муфта может быть опционально расположена на дистальном конце, соответствующем выходной части вибрационного устройства) и одновременном неподвижном удержании короткой части (38) корпуса (3), вибрационный аппликатор (12) телескопически выдвигается из первого блока(1).

После этого аппликатор (12) прикладывается к кожному покрову, расположенному непосредственно перед ногтевым ложем первого большого пальца правой стопы, затем второго пальца, потом процедура повторяется на левой стопе. При необходимости, можно повторить процедуру для верхних конечностей. Аппликатор должен плотно прижиматься к кожному покрову.

Под подушечки каждого исследуемого пальца подкладывается изолирующая

резиновая пластина.

Начинается проведение вибрационного исследования.

5 Осуществляется полное обследование на вибрационное стимулирующее воздействие, состоящее из 3 исследований. Во время каждого исследования создается 4 стимулирующих воздействия, т.е. всего 12 стимулирующих воздействий и 12 ответов.

Используемый способ оценки осуществляется по принципу: «да/нет» («два принудительных варианта ответа», включенных в программное обеспечение, используемое в блоках устройства).

10 Интенсивность стимулирующего воздействия состоит из: А) высокой интенсивности; В) средней интенсивности; С) низкой интенсивности и D) нулевой интенсивности. Каждая из подобных интенсивностей характеризуется использованием вибрационной волны синусоидальной формы продолжительностью 4 миллисекунды и шириной волны +100 μm . а - 100 μm (от 125 до 248 Гц) с постоянной интенсивностью для А) 5.77 μm , В) 2.38 μm , С) 1.19 μm и для D) 0.01 μm .

15 Режим, используемый для каждого исследования, выбирается программным обеспечением произвольно с точки зрения интенсивности и порядка приложения каждого стимулирующего воздействия в соответствии с заранее заданными значениями для А), В), С) и D).

20 Продолжительность каждого стимулирующего воздействия составляет 1.8 сек., а интервал между каждым стимулирующим воздействием составляет 13 сек.

О начале исследования сигнализирует включение индикатора (36) красного цвета во втором блоке (2), ответ должен быть предоставлен (путем нажатия пациентом кнопки во втором блоке (2)) после включения индикатора (36) зеленого цвета во втором блока (2). Если после стимулирующего воздействия пациент не нажал ни одну из кнопок, 25 считается, что ответ не получен и не оценивается.

Во время последовательных тестов указанные программы стимулирующего воздействия используются произвольно и с разной интенсивностью, с использованием рассмотренных альтернативных вариантов, однако в любом случае должно оказываться 6 непоследовательных нулевых стимулирующих воздействий, например:

30	1°	2°	3°	4°
	A	D	B	D
	A	D	c	D
	B	D	A	D
	B	D	C	D
35	C	D	A	D
	C	D	B	D

40 Пациент должен подтвердить второму блоку (2) реакцию на стимулирующее воздействие. В случае обнаружения стимулирующего воздействия нажимается кнопка (23) положительного ответа («да»), если стимулирующее воздействие не обнаружено, нажимается кнопка (24) отрицательного ответа («нет»).

Каждый ответ оценивается количественной программой следующим образом:

Ответ 1: успешно (стимулирующее воздействие обнаружено пациентом).

Ответ 0: ошибка (стимулирующее воздействие не обнаружено пациентом).

Подобные результаты могут оцениваться в процентном соотношении.

45 Результат обследования считается неудовлетворительным, если количество успешных ответов составляет менее 75%.

Если пациент дает положительный ответ более чем на два нулевых стимулирующих воздействия, программа автоматически останавливается и на экран выводится

сообщение о том, что во время обследования возникла ошибка и его необходимо начать заново; в случае повторения ошибки программное обеспечение блокирует проведение новых обследований в течение последующих 48 часов (за это время нужно сообщить об ошибке дистрибьютору и/или медработнику).

5 После завершения обследования на экран блока выводятся результаты с указанием в процентном соотношении количества правильных ответов. Если результат будет 75% или менее, то загорится мигающий красный индикатор (опционально будет подан звуковой сигнал), указывающий на неудовлетворительные результаты обследования.

10 Результаты могут быть переданы на персональный компьютер и показаны в цифровом виде и/или в виде графика. При помощи подобной информации можно получить результаты для каждой обследуемой области.

Оценка чувствительности на воздействие вибрации

15 Развертывание температурного стимулятора и стимулятора термической боли (ячейки Пелтье (16 с вентиляторами)) осуществляется путем поворота муфты (39) (или торцевой муфты с пластиной Пелтье с вентиляторами) против часовой стрелки и неподвижного удержания длинной части (37) корпуса (3).

За счет использования датчиков блока можно измерять температуру окружающей среды.

20 За счет использования датчиков блока можно измерять температуру поверхности кожного покрова.

Измерения осуществляются аналогично измерениям при оценке вибрационного стимулирующего воздействия, и оценивается количество правильных ответов пациента.

25 В данном случае точность и достоверность исследований должна проверяться путем их сравнения с методом, используемым в приборе CASE IV (компьютерное устройство оценки чувствительности), с результатами, полученными у здоровых и больных пациентов, с учетом пола, места обследования, возраста и физических особенностей.

Для лучшего понимания описания изобретения ниже перечислены ссылочные позиции, используемые на чертежах:

1. первый блок
- 30 2. второй блок
3. корпус первого блока
4. средства создания вибрационного воздействия первого блока
- 4'. средства для создания холода/тепла
5. средства включения/отключения и управления первого блока
- 35 6. средства ввода данных второго блока
7. средства отображения данных второго блока
8. средства индикации второго блока
9. камертон
10. усы камертона
- 40 11. центральная точка камертона
12. вибрационный аппликатор
13. тефлоновая насадка
14. резиновая прокладка
15. динамик камертона - пьезоэлектрический элемент
- 45 16. ячейка Пелтье с вентиляторами
17. ось вращения ячейки Пелтье
18. ось вращения корпуса
19. выталкивающий рычаг

- 20. кнопочная площадка
- 21. первая область кнопочной площадки
- 22. вторая область кнопочной площадки
- 23. первая кнопка
- 5 24. вторая кнопка 27. разъем
- 29. датчик измерения температуры кожного покрова
- 30. датчик измерения температуры окружающей среды
- 33. батарейки первого блока
- 34. резиновая накладка основания первого блока
- 10 35. средства оповещения второго блока
- 36. средства индикации второго блока
- 37. часть корпуса
- 38. часть корпуса
- 39. муфта в развернутом положении
- 15 40. стержень камертона
- 41. направляющие
- 42. опорный элемент

Формула изобретения

20 1. Устройство для оценки термалгезийной и вибрационной чувствительности, содержащее:

первый блок (1), выполненный с возможностью приложения к локализованным точкам на теле пациента множества стимулирующих воздействий, представляющих собой вибрационные и температурные изменения,

25 второй блок (2), предназначенный для сбора данных, обмен которыми осуществляется с первым блоком, отличающееся тем, что первый блок (1) содержит: внешний корпус (3),

30 средства (4) вибрационного воздействия и средства (4') для создания холода/тепла, выполненные с возможностью непосредственного воздействия на пациента, которые находятся внутри внешнего корпуса (3), перемещаются линейно относительно корпуса для развертывания из него во время приложения стимулирующего воздействия, а также средства (5) включения/отключения и управления, выполненные с возможностью приведения в действие первого блока (1) и изменения интенсивности как вибрации, так и температуры,

35 тем, что второй блок (2) содержит:

средства (6) ввода данных,

средства (7) отображения данных, а также

средства (8) индикации различных режимов работы первого блока (1), а также

40 средства количественной оценки данных, полученных от упомянутых средства (6) ввода данных,

а также тем, что обмен данными между первым блоком (1) и вторым блоком (2) осуществляется при помощи средств двусторонней беспроводной передачи, причем упомянутые средства (4) вибрационного воздействия первого блока (1) содержат:

45 камертон (9) с двумя усами (10), сходящимися в центральной точке (11), от данной точки отходит вибрационный аппликатор (12), на торец которого одета тефлоновая или полиниловая насадка (13), при этом вибрационный аппликатор (12) представляет собой рычаг, отклоняющийся от основной оси первого блока (1) на угол в 30°, и упомянутый аппликатор (12) соединен с внешним корпусом (3) при помощи резиновой

прокладки (14), а пьезоэлектрический элемент или динамик с катушкой (15) индуктивности для создания вибрации неподвижно закреплены на свободном конце каждого уса (10), кабели, идущие от средства (4) вибрационного воздействия, проходят через центральную часть корпуса (3) первого блока (1).

5 2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что средства (4') для создания холода/тепла первого блока (1) содержат:

ячейку (16) Пелтье, которая соединена с возможностью вращения вокруг оси (17), проходящей перпендикулярно оси (18) вращения корпуса (3), с выталкивающим рычагом (19), который проходит параллельно упомянутой оси вращения и соединен с корпусом (3), перемещаясь линейно относительно него в направлении, параллельном оси (18) вращения таким образом, что, когда средства (4') для создания холода/тепла убраны, ячейка (16) Пелтье находится параллельно рычагу (19), а когда они выдвинуты - рычаг (19) выступает из корпуса (3); после разворачивания, ячейка Пелтье (16) может вращаться вокруг оси (17) торца рычага (19) под определенным наклоном относительно оси (18) корпуса (3).

3. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что корпус (3) первого блока (1) имеет трубчатую форму или круговой контур и изготовлен из твердого, прочного материала.

4. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что средства (6) ввода данных второго блока (2) содержат:

20 кнопочную площадку (20), разделенную на две области, первую кнопочную область (21) предназначенную для ввода данных, связанных с использованием средств (4) вибрационного воздействия, а также данных, связанных с использованием средств (4') для создания холода/тепла, а также вторую кнопочную область (22) содержащую:

25 первую кнопку (23), которая нажимается, когда пациент чувствует стимулирующее воздействие, и

вторую кнопку (24), которая нажимается когда пациент не чувствует стимулирующего воздействия.

30 5. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что обмен информацией между первым блоком (1) и вторым блоком (2) осуществляется при помощи радиочастоты или инфракрасного излучения.

6. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что первый блок (1) содержит датчик (29) измерения температуры кожного покрова, а также датчик (30) измерения температуры окружающей среды, при помощи которого определяется температура, позволяющая начать обследование.

7. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что первый блок (1) сопряжен со вторым блоком (2) при помощи паза (31), имеющегося во втором блоке (2), и выступа (32), имеющегося в первом блоке, который вставляется в упомянутый паз (31) таким образом, чтобы оба блока сопрягались друг с другом, образуя устройство.

40 8. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что упомянутые средства автономного питания содержат по меньшей мере одну батарейку (33).

9. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что на одном из оснований первого блока (1), которое во время использования устройства устанавливается на пол, имеется резиновая накладка (34).

45 10. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что второй блок (2) содержит средства (35) визуального оповещения, появляющиеся на средствах (7) отображения и/или средства оповещения в звуковой форме, которые могут сообщать о разрядке батарейки, а также тем, что в нем имеется разъем (27) для обмена данными между упомянутым

вторым блоком и персональным компьютером.

11. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что средства (8) индикации второго блока (2) содержат множество разноцветных световых индикаторов (36), которые могут загораться при включении средств (4) вибрационного воздействия и средств (4') для создания холода/тепла.

12. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что средства (7) отображения данных второго блока (2) содержат экран (44), расположенный рядом с первой (21) и второй (22) кнопочными областями кнопочной площадки (20), на котором может отображаться следующая информация: дата и время, количество и тип проводимых измерений, результат, полученный для каждого измерения и общий результат, а также процент стимулирующего воздействия, замеченный пациентом, причем, если при выводе результатов возникает ошибка, процедура начинается повторно или дается 48 часов для консультаций с медработниками.

13. Способ оценки чувствительности к вибрационному, термическому и термалгезийному воздействию с использованием устройства по пп. с 1 по 12, отличающийся тем, что он состоит из следующих этапов:

- a) включение первого (1) и второго (2) блоков;
- b) проведение самодиагностики первого (1) и второго (2) блоков, по меньшей мере, по следующим параметрам: заряд батареи, температура окружающей среды, температура кожного покрова и состояние инфракрасной связи;
- c) разворачивание вибрационного аппликатора (12) с одной из сторон корпуса (3) первого блока (1);
- d) помещение торца вибрационного аппликатора (12) на локализованный участок кожного покрова ногтевого ложа большого пальца правой стопы, на второй, а также все последующие пальцы данной стопы, затем повторение этой же процедуры на левой стопе, а затем на верхних конечностях;
- e) помещение под подушечку каждого исследуемого пальца изолирующей резиновой пластины;
- f) подачу множества вибраций разной интенсивности на каждый палец, упомянутая подача осуществляется поочередно, в течение определенного периода времени;
- g) нажатие пациентом, после каждой вибрации, первой кнопки (23) второго блока (2), если он почувствовал вибрацию, или второй кнопки (24) упомянутого блока (2), если он ничего не почувствовал;
- h) количественное определение вторым блоком (2) процента вибраций, которые почувствовал пациент, для расчета степени чувствительности;
- i) разворачивание ячейки (16) Пелтье с одной из сторон корпуса (3) первого блока (1);
- j) помещение одной из сторон ячейки (16) Пелтье на локализованный участок кожного покрова ступни правой стопы, затем повторение процедуры на левой стопе, а потом на верхних конечностях;
- k) подачу множества холодных/горячих стимулирующих импульсов на каждую конечность, упомянутая подача осуществляется поочередно, в течение определенного периода времени;
- l) нажатие пациентом, после каждого холодного/горячего/болевого стимулирующего воздействия, первой кнопки, если он почувствовал стимулирующее воздействие, либо второй кнопки, если он ничего не почувствовал;
- m) количественное определение вторым блоком процента изменений температуры и боли, вызванных холодом/теплом, которые пациент почувствовал, для расчета степени

чувствительности.

5

10

15

20

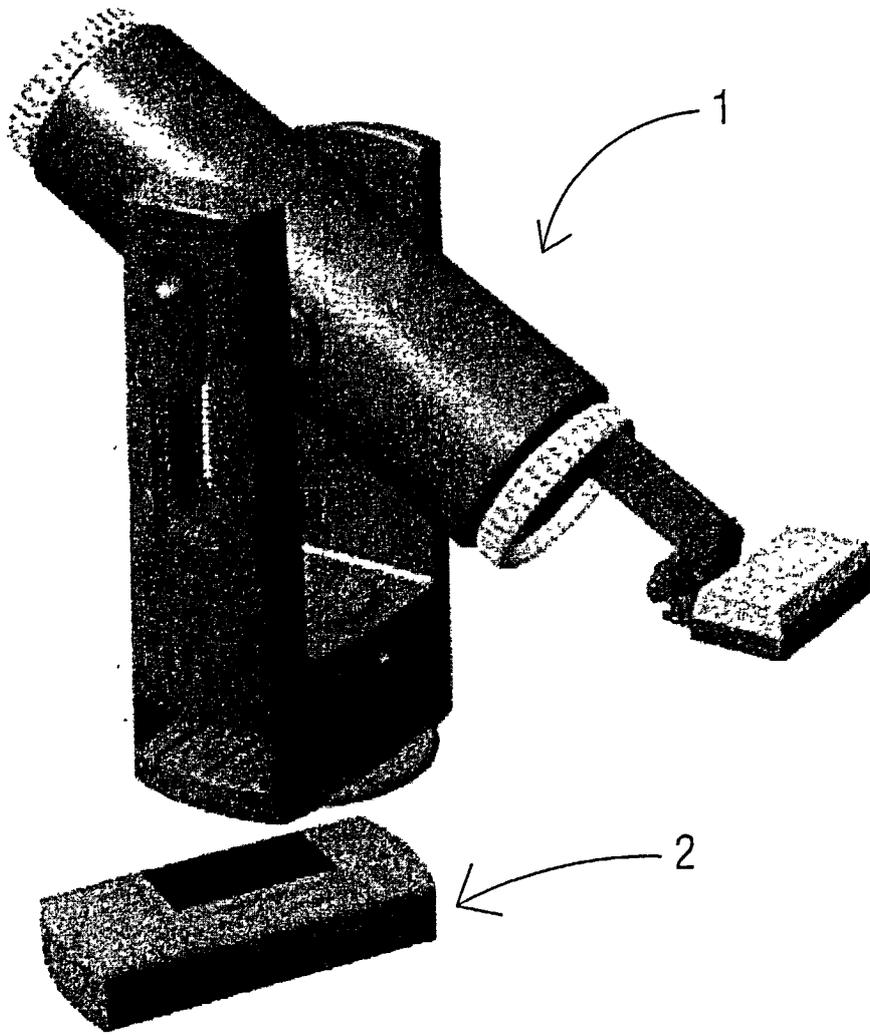
25

30

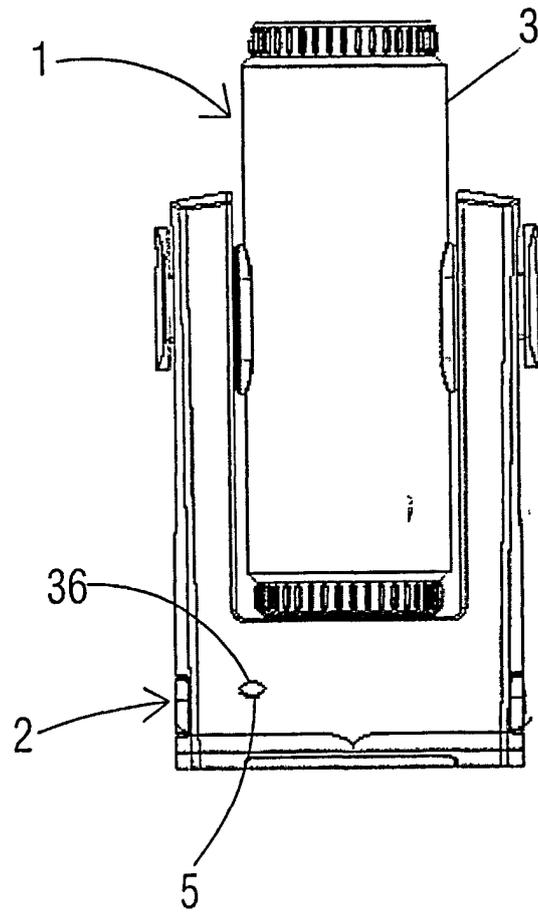
35

40

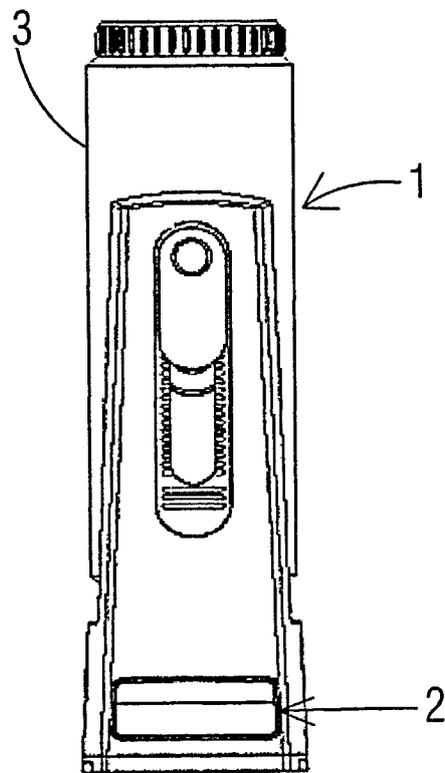
45



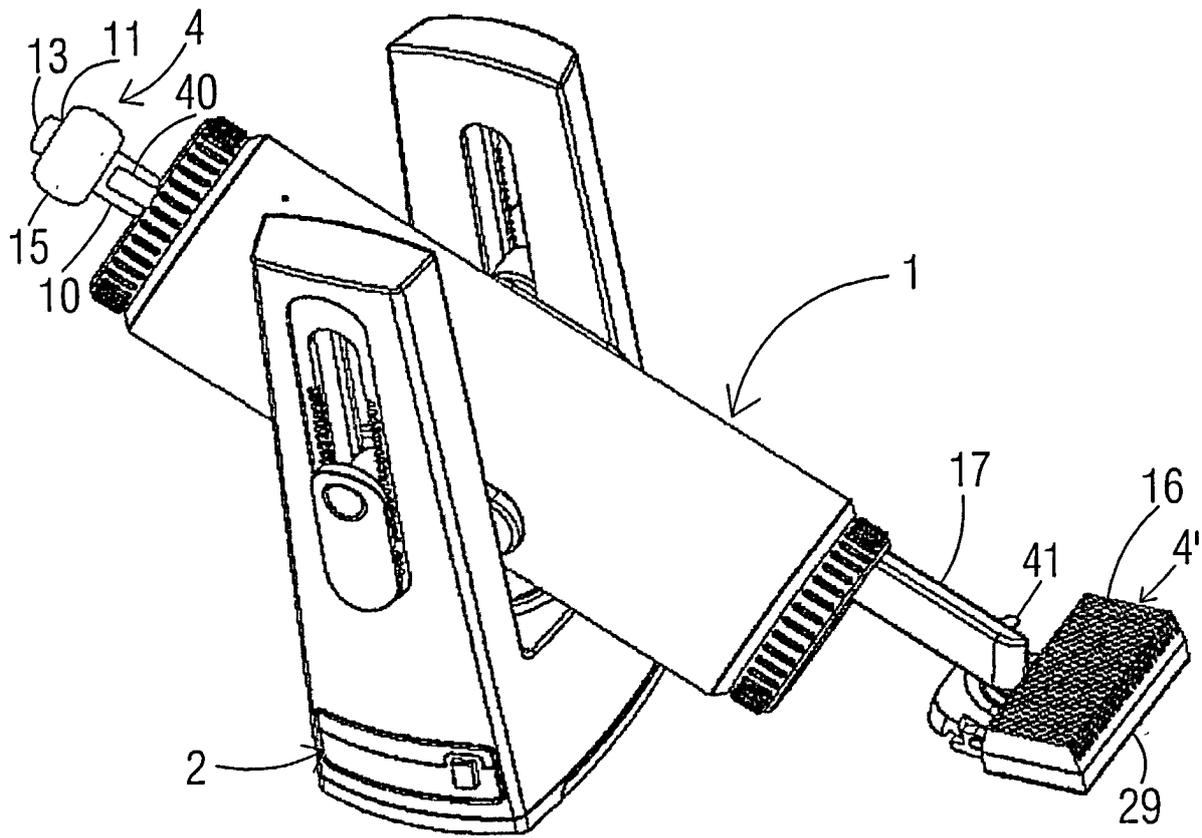
Фиг. 1



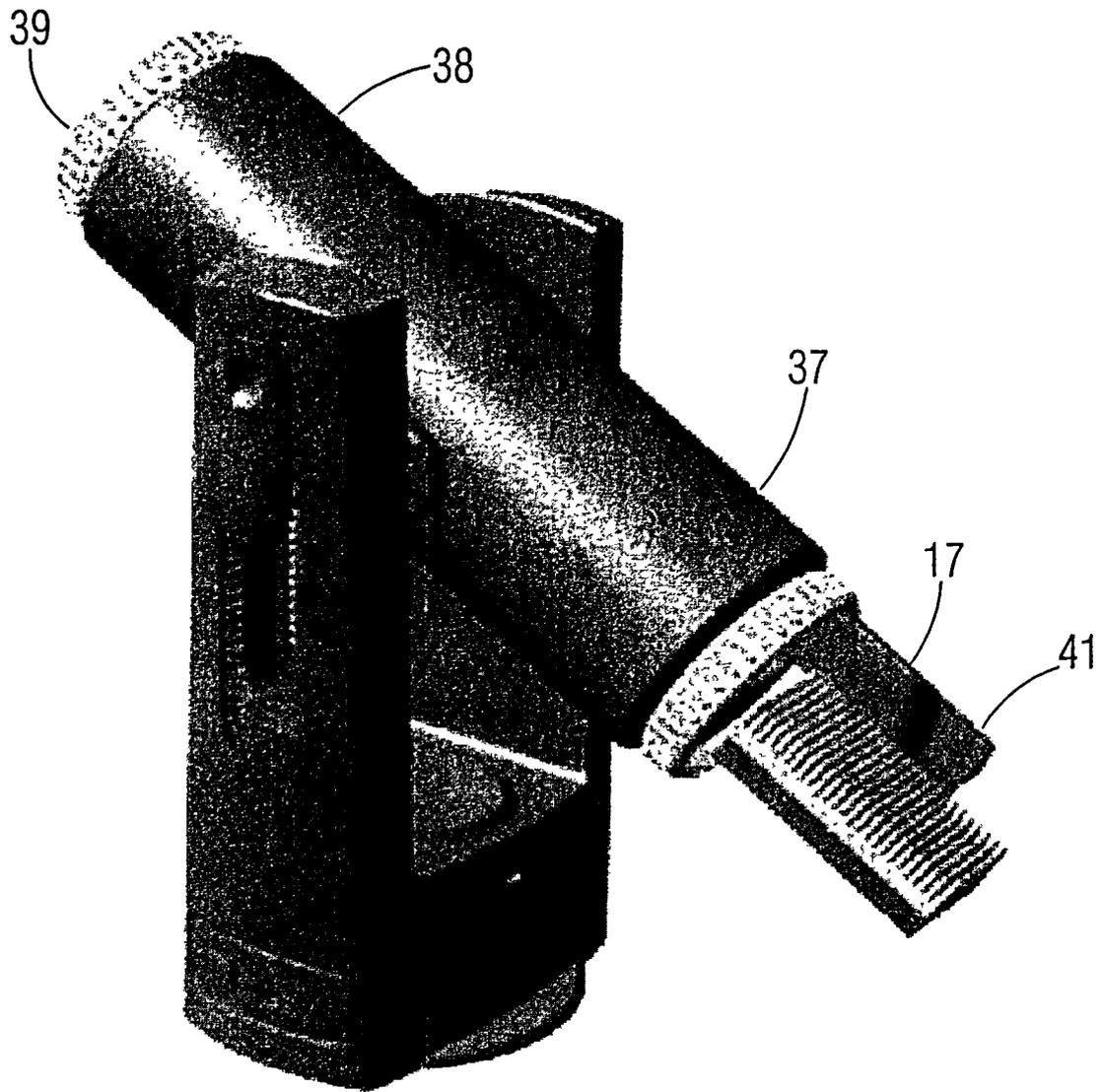
Фиг.2а



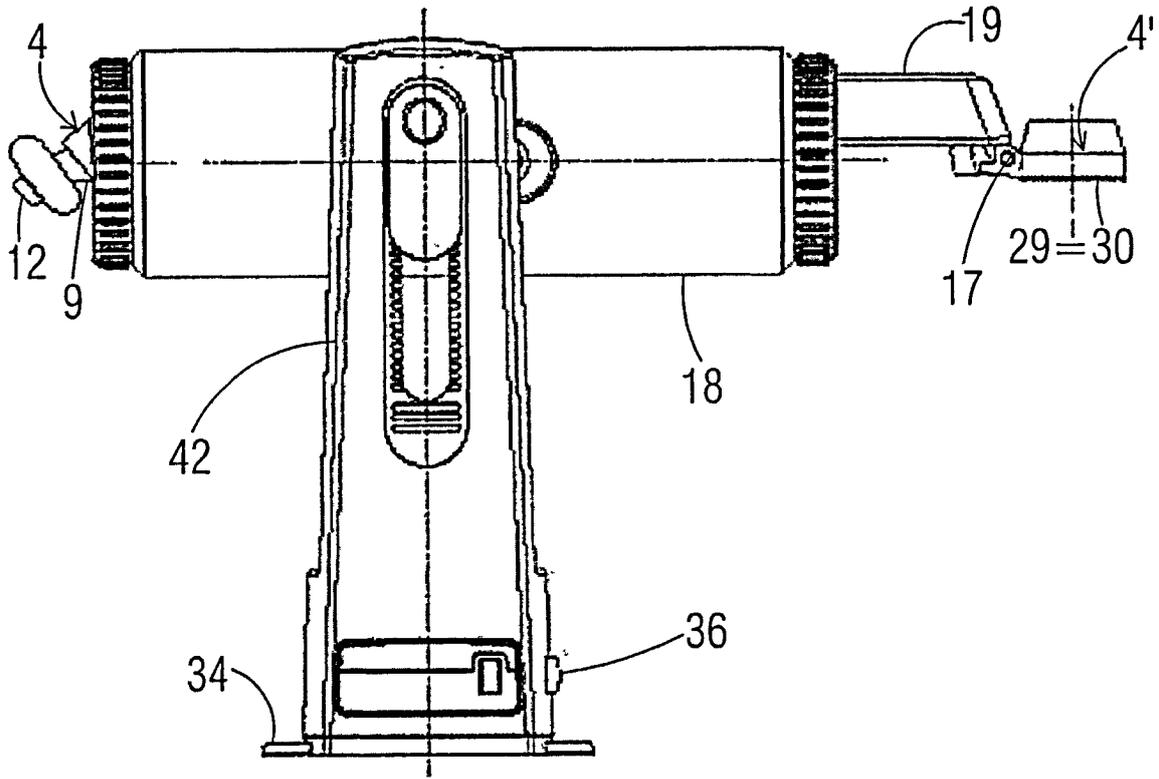
Фиг.2б



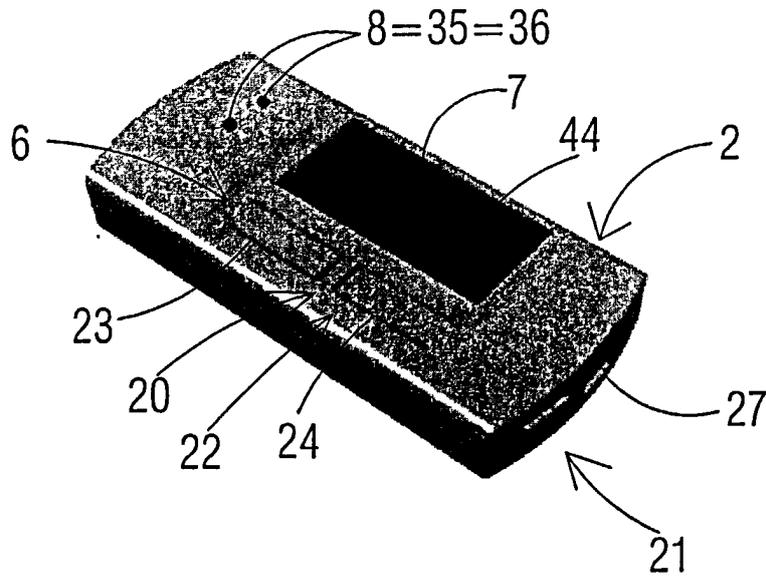
Фиг.3



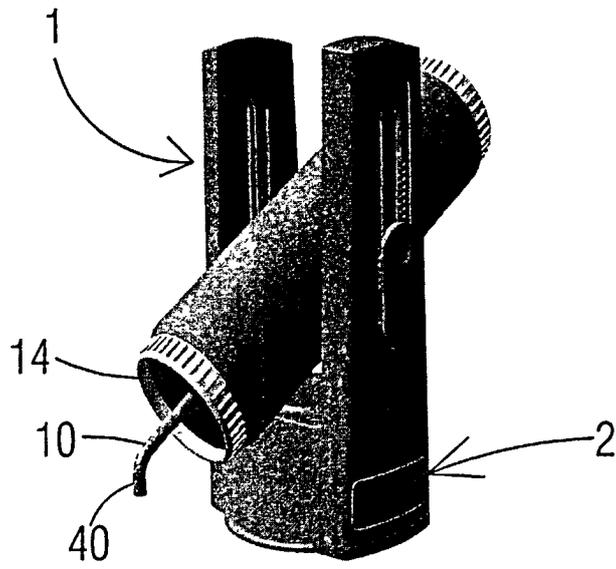
Фиг.4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг.7