



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102438506 B

(45) 授权公告日 2015. 01. 28

(21) 申请号 201080020110. 4

(22) 申请日 2010. 03. 16

(30) 优先权数据

P200900890 2009. 04. 01 ES

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 11. 10

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/ES2010/070155 2010. 03. 16

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/112647 ES 2010. 10. 07

(73) 专利权人 艾瑞尔·安吉斯·奥德里奥索拉·奥兰迪

地址 西班牙巴塞罗那卡斯特尔德费尔斯

(72) 发明人 艾瑞尔·安吉斯·奥德里奥索拉·奥兰迪

(74) 专利代理机构 北京超凡志成知识产权代理  
事务所(普通合伙) 11371

代理人 李世喆

(51) Int. Cl.

A61B 5/00(2006. 01)

(56) 对比文件

FR 8912841 A1, 1991. 04. 05,

US 5022407 A, 1991. 06. 11,

EP 2012427 A2, 2009. 01. 04,

JP 2005052598 A, 2005. 03. 03,

CN 1663751 A, 2005. 09. 07,

CN 1718156 A, 2006. 01. 11,

CN 101232860 A, 2008. 07. 30,

WO 2008/028976 A1, 2008. 03. 13,

审查员 高瑞玲

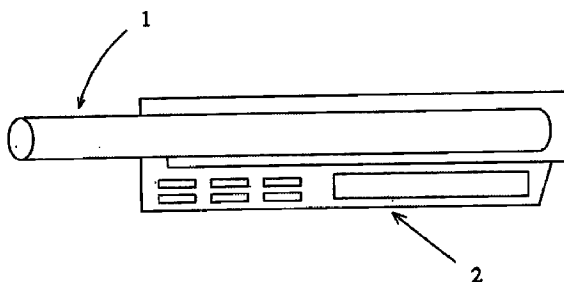
权利要求书3页 说明书9页 附图5页

(54) 发明名称

用于评估温痛和振动敏感性的设备和方法

(57) 摘要

本发明涉及用于评估温痛和振动敏感性的设备,包括:第一单元(1),被构造以将包括振动和温度变化的多个刺激施加于患者的局部部位;第二单元(2),用于收集与所述第一单元通讯的数据;其中,在所述第一单元(1)和所述第二单元(1)之间的通讯利用双向无线传送装置进行。本发明还涉及利用根据本发明的设备而评估振动、温致和温痛敏感性的方法。



1. 一种用于评估温痛和振动敏感性的设备,包括:

第一单元 (1),被构造以将包括振动和温度变化的多个刺激施加于患者的局部部位;

第二单元 (2),用于收集与所述第一单元通讯的数据;

其特征在于,

所述第一单元 (1) 包括:

外壳体 (3);

振动发生装置 (4) 和冷热发生装置 (4'),其被构造以直接作用到患者,所述振动发生装置和所述冷热发生装置被布置在所述外壳体 (3) 内,并当施加所述刺激时相对于所述外壳体而线性地移动以从所述外壳体展开;和

开/关和控制装置 (5),其被构造以致动所述第一单元 (1) 以及改变振动和温度的强度;

所述第二单元 (2) 包括:

数据输入装置 (6);

数据显示装置 (7);和

所述第一单元 (1) 的不同操作阶段的指示装置 (8);

在所述第一单元 (1) 和所述第二单元 (2) 之间的通讯利用双向无线传送装置进行;

所述第一单元 (1) 的所述振动发生装置 (4) 包括:

调音叉 (9),其具有在中心部位 (11) 会聚的两个臂 (10),振动施加器 (12) 从所述中心部位突出,所述振动施加器 (12) 的端部具有特氟隆或聚乙烯化合物的钮 (13),所述臂相对于所述第一单元 (1) 的主轴线形成  $30^\circ$  的施加角度,所述施加器 (12) 通过橡胶衬垫 (14) 连接到所述外壳体 (3),用于发生振动的 125 至 128Hz 压电元件或带线圈扬声器 (15) 固定到每个臂 (10) 的自由端,所述振动发生装置 (4) 的缆线延伸穿过所述第一单元 (1) 外壳体 (3) 的中心部分。

2. 如权利要求 1 所述的设备,其特征在于,所述第一单元 (1) 的所述冷热发生装置 (4') 包括:

珀尔帖单体 (16),其基于与所述外壳体 (3) 的转动轴线 (18) 垂直的轴线 (17) 可旋转地连接到平行于所述转动轴线并连接到所述外壳体 (3) 的喷射臂 (19),以基于与所述转动轴线 (18) 平行的方向相对于所述外壳体 (3) 线性地移动,此设置方式使得:在所述冷热发生装置 (4') 的收缩位置,所述珀尔帖单体 (16) 平行于所述喷射臂 (19) 定位;而在展开位置,所述喷射臂 (19) 从所述外壳体 (3) 突出,而且,一旦展开,则所述珀尔帖单体 (16) 相对于所述喷射臂 (19) 的端部的轴线 (17) 转动而采取相对于所述外壳体 (3) 的轴线 (18) 的倾斜度。

3. 如权利要求 1 至 2 中任一项所述的设备,其特征在于,所述第一单元 (1) 的所述外壳体 (3) 具有管状的或圆形的轮廓。

4. 如权利要求 1 至 2 中任一项所述的设备,其特征在于,所述第二单元 (2) 的所述数据输入装置 (6) 包括:

钮垫 (20),其被分为两个区域,

第一区域钮 (21),用于输入对应于振动发生装置 (4) 的数据和对应于所述冷热发生装置 (4') 的数据;

和第二区域钮 (22), 包括 :

第一钮 (23), 其在患者辨别出刺激时被推压 ; 和

第二钮 (24), 其在患者未辨别出刺激时被推压。

5. 如权利要求 1 至 2 中任一项所述的设备, 其特征在于, 在所述第一单元 (1) 和所述第二单元 (2) 之间的通讯利用射频或红外辐射进行。

6. 如权利要求 1 至 2 中任一项所述的设备, 其特征在于, 所述第一单元 (1) 包括表皮温度传感器 (29) 和环境温度传感器 (30), 以确定能够实现所述评估的温度的坐标。

7. 如权利要求 1 至 2 中任一项所述的设备, 其特征在于, 所述第一单元 (1) 通过所述第二单元 (2) 中形成的缝 (31) 和与所述第一单元 (1) 相关联且匹配于所述缝 (31) 中的突出部 (32) 而保持联接到所述第二单元 (2), 这种设置的方式使得两种单元相互联接, 从而形成所述设备。

8. 如权利要求 1 所述的设备, 其特征在于, 所述第一单元 (1) 和所述第二单元 (2) 由至少一个电池 (33) 进给。

9. 如权利要求 1 至 2 中任一项所述的设备, 其特征在于, 所述第一单元 (1) 在其基底之一上包括橡胶层 (34), 该基底在所述设备的使用过程中置于地面上。

10. 如权利要求 1 至 2 中任一项所述的设备, 其特征在于, 所述第二单元 (2) 包括 :

显现在所述显示装置 (7) 上的视觉警报装置 (35) 和 / 或听觉警报装置, 其被构造以指示电池电量耗尽, 且所述视觉警报装置 (35) 和 / 或听觉警报装置具有用于使所述第二单元与个人电脑通讯的端口 (27)。

11. 如权利要求 1 至 2 中任一项所述的设备, 其特征在于, 所述第二单元 (2) 的指示装置 (8) 包括 : 多个不同颜色的发光二极管 (36), 其被构造为当所述振动发生装置 (4) 和所述冷热发生装置 (4') 致动时点亮。

12. 如权利要求 4 所述的设备, 其特征在于, 所述第二单元 (2) 的数据显示装置 (7) 包括 : 屏幕 (44), 其位于所述钮垫 (20) 的所述第一区域钮 (21) 和第二区域钮 (22) 旁边, 被构造以至少显示以下数据 : 日期和时间, 被执行检测的数量和类型, 在每次检测中获得的分数和总分数, 由患者感受到的刺激的百分比, 并且在这些结果错误时重新启动或者经历 48 小时以能够咨询健康护理人员。

13. 一种利用如权利要求 2 至 12 中任一项所述的设备而评估振动、温致和温痛敏感性的方法, 其特征在于, 所述方法包括以下步骤 :

a) 打开所述第一单元 (1) 和第二单元 (2) ;

b) 通过所述第一单元 (1) 和第二单元 (2) 进行至少以下参数的自检 : 电池电量, 环境温度, 表皮温度, 和红外通讯状态 ;

c) 使所述振动施加器 (12) 从所述第一单元 (1) 外壳体 (3) 的端部之一展开 ;

d) 将所述振动施加器 (12) 的端部置于右足的第一趾的甲床表面的局部区域上, 之后对第二趾操作, 直到所述足操作完毕, 然后对左足操作, 随后对上肢操作 ;

e) 将隔离橡胶板置于每个关注手指的指球下 ;

f) 将多个不同强度的振动施加于每个手指上, 所述施加在有限的时段内轮流进行 ;

g) 对于每个不同的振动, 患者在感觉到所述振动时脉动所述第二单元 (2) 的第一钮 (21), 并在未感觉到时脉动所述第二单元 (2) 的第二钮 (22) ;

- h) 通过所述第二单元 (2) 量化由患者感受到的振动的百分比以确定敏感性的程度；
- i) 使所述珀尔帖单体 (16) 从所述第一单元 (1) 的外壳体 (3) 的端部之一展开；
- j) 将所述珀尔帖单体 (16) 的侧部之一置于右足的背部的表皮的局部区域上,之后对左足操作,随后对上肢操作；
- k) 将多个冷热刺激施加于每个肢,所述施加在有限时段内轮流进行；
- l) 对于每个不同的冷热 / 痛刺激,在每个刺激后,患者在确信感觉到所述刺激时脉动所述第一钮,并在未感觉到时脉动所述第二钮；
- m) 通过所述第二单元量化由患者感受到的冷热所致温度和痛变化的百分比以确定敏感性的程度。

## 用于评估温痛和振动敏感性的设备和方法

### 技术领域

[0001] 本发明专利申请被包括在医疗领域内,更具体地在用于诊断和 / 或监控诸如敏感性神经病之类疾病的所述温痛和振动敏感性评估领域,其记录周边敏感性神经纤维的功能状态。

### 背景技术

[0002] 目前,已知没有适合设备用于快速自监控作为足部溃疡风险指示物的敏感性丧失程度,这不同于用于探测具有趋向神经病的状况但仍然无症状的患者的亚临床变化的理想设备。

[0003] 四肢的远敏感性神经病存在于多种疾病中,具有构成初始状况表现的症状和 / 或信号或者作为其基本疾病和 / 或治疗的综合症的结果。

[0004] 1 型和 2 型糖尿病 ;B1、B6 和 B12 维生素缺乏症 ;营养不良 ;麻风病 ;淀粉样变性 ;血管炎 ;胶原病 ;艾滋病 ;皮埃尔-玛丽-托特 (Pierre-Marie-Toth) 病 ;副肿瘤病 ;后化学疗法 ;压迫神经根病 ;弗里德里希失调 ;1 型遗传性动敏 (motor-sensitive) 神经病 ;丹吉尔病。

[0005] 敏感性临床评估在神经学检验过程中具有重要作用。通过使用简单方法并利用手持工具 (一次性针、刷和 / 或棉、具有热或冷水的玻璃管、128Hz 调音叉、定性引导器、……), 检验者评估是否存在敏感性。检验者在所关注区域上使用对比方法辨别已受影响区域与未受影响区域之间的差别。

[0006] 当前的用于敏感性损伤的诊断方法是半定量的。所述方法包括用于对神经纤维的热、冷、振动和温痛进行评估的检测。

[0007] 工具装备基于温致、温痛和振动刺激设备,刺激装置处于调整刺激的软件程序、以及由被检验患者所传送响应的处理器的操控下。

[0008] 具体而言,热检测方法用于评估与小直径纤维的敏感性次形态相关的传入路径。在一种探索性的方法中,采用温度增大或减小斜坡,收集感觉阈值用于具体感觉,例如,热、冷或痛。对于振动方法,这些方法用于评估对振动差别敏感的中尺寸传入神经纤维的功能状态。

[0009] 多种程序用于强制 (forced) 响应选项, yes/no 样式,以及具有视觉梯度级别的 yes/no 响应。

[0010] 考虑其诊断过程,这些工具中的每种的复杂性要求关于软件和医药的深奥知识;因而其通过专精于这种类型疾病的医疗人员 (神经生理学家) 操作。

[0011] 工具装备体积大 (非便携式),检测过程慢 (平均时间 1.5 至 2 小时),并需要对其输出的复杂解读且提供难以理解的结果;电安装复杂,检测校准需要红外温度计、距离激光校准器,并在其运输时具有由于其大尺寸、安装和失准所致的巨大缺点。

[0012] 一些工人使用容器,其中具有含消毒剂的 7 升水,流体由此流出通过两个制冷剂软管的系统朝向大尺寸珀尔帖板,以允许对其加热和冷却。除了复杂的振动系统 (其包括

布置在 800-g 箱中并具有 300-g 沙垫的引擎) 以外,还包括:校准系统(具有位于 4m 距离处的激光器)和交流发电机以及连接到箱(具有热检测电子器件)的计算机。其它元件是多个箱,所述箱包括具有振动调节器的用于手部和 / 或足部的效果箱 (pedalboard),穿过引擎并连接到数据处理器。

[0013] 所有上述情况妨碍这些实施方案作为诊断方式方法用于快速简单的诊所日常应用和 / 或作为监控检测方式用于非医疗健康护理或用于患者自身。

[0014] 用于这种类型诊断检测的其他类型的设备具有与前述相同的特征,并且还神经纤维仅执行所述检测之一。这种装备的成本极高,例如部件更换,而且要求连续校准用于其维护。各种设备的价格在 6000 至 24000 欧元的范围内。这种情形不利于所需要的用于疾病早期探测以允许可能的早期治疗的能力,也不利于其确定所指的的治疗的能力,从而使情况恶化并具有很严重的后果而可能导致高健康成本。

[0015] 由于上述情形,确实需要一种设备,其可有助于防止无法查出神经病发展进程,并有力地提供对足部神经病风险的早期指示。

[0016] 所述设备可由患者和 / 或健康护理人员常规使用而不需要现有的健康知识,目的在于,对于暴露于刺激的每个经历区域,利用针对振动、热、冷和温痛的标准值预建立的不同阈值,以快速方式执行“自查 (Self-screen)”以早期探测远敏感性察觉损伤。

[0017] 这一目的通过由权利要求 1 限定的发明方案实现;本发明的优选实施例在各从属权利要求中限定。

## 发明内容

[0018] 本发明涉及一种用于评估温痛和振动敏感性的设备,包括:第一单元,被构造以施加包括振动和温度变化的多个刺激;第二单元,用于收集与所述第一单元通讯的数据,并在可选方案中与 PC 通讯。

[0019] 所述设备的特征在于,所述第一单元包括:外壳体;实体的振动发生装置和实体的冷热发生装置,其均被构造以直接作用到患者,被布置在所述外壳体内,并当施加所述刺激时相对于所述壳体而线性地移动以从所述壳体展开而围绕壳体转动;和开 / 关和控制装置,其被构造以致动所述第一单元以及改变振动和温度的强度;

[0020] 另一方面,所述第二单元包括:数据输入装置;数据显示装置;和指示所述第一单元的不同操作阶段的装置;

[0021] 此外,在所述第一单元和所述第二单元之间的通讯利用双向无线传送装置进行。

[0022] 这样,由于所述设备的所述具体构造,实现了快速和简单的监控,以评估受到敏感性神经病影响的患者的振动和温痛敏感性,记录周边敏感神经纤维的功能状态。

[0023] 所述第一单元的所述振动发生装置可包括:调音叉,其具有在中心部位会聚的两个臂,施加振动的臂从所述部位突出,所述施加振动的臂的端部具有特氟隆或聚乙烯化合物的钮,所述臂相对于所述第一单元的主轴线形成 30° 的施加角度。所述施加器通过橡胶衬垫连接到第一单元的所述外壳体并连接到每个臂的自由端,用于发生振动的压电系统或带内线圈扬声器可选地被固定,所述振动发生装置的缆线延伸穿过所述第一单元壳体的中心部分。

[0024] 另一方面,所述第一单元的所述冷热发生装置包括:珀尔帖单体,其基于与所述壳

体的转动轴线垂直的轴线将可旋转地连接到平行于所述转动轴线的喷射器臂。所述臂连接到所述壳体而使其可基于与所述旋转轴线平行的方向相对于所述壳体线性地移动,这种设置方式使得:在所述冷热发生装置的收缩位置,所述珀尔帖单体将平行于所述臂定位;而在展开位置,所述臂将从所述壳体突出,而且,一旦展开,则所述珀尔帖单体将能够围绕所述臂的端部的轴线旋转而采取相对于所述壳体的轴线的特定斜度。

[0025] 所述第一单元的所述壳体可具有管状的或圆形的轮廓,并可由大硬度和抗性的材料制成。壳体在尖端上具有橡胶衬垫以在坠落情况下对冲击缓冲,而在中心和端部上是旋转设备,旋转设备具有相同材料并具有用于第一单元的动力钮。

[0026] 所述第二单元的所述数据输入装置可包括:钮垫,其被分为两个区域,第一区域具有动力钮,另一区域具有两个钮用于输入对应于振动发生装置的数据和用于输入对应于所述冷热发生装置的数据。第二区域钮可包括:第一钮,其将在患者辨别出振动时被推压;和第二钮,其将在患者未辨别出刺激时被推压。

[0027] 在所述第一单元和所述第二单元之间的通讯可利用射频或红外辐射进行,可使用可替代的传送方式以允许在第一和第二单元之间进行双向通讯。

[0028] 所述第一单元可包括表皮温度传感器和环境温度传感器,以确定能够实现所述评估的温度的坐标。

[0029] 此外,所述第一单元可通过所述第二单元中形成的缝和与所述第一单元相关联且匹配于所述缝中的突出部而联接到所述第二单元,这种设置的方式使得两种单元相互联接而形成所述设备。

[0030] 所述第一单元和第二单元可由至少一个可再充电电池供电,在这种情况下第一单元位于其基底中的一个中。所述第一单元在其基底之一上可包括橡胶层,该基底在所述设备的使用过程中置于地面上,以防止来自地面的振动传递到振动发生装置的臂,目的在于,使来自地面的所述振动不被患者察觉,因而其不会干扰振动敏感性评估。

[0031] 所述第二单元可包括:视觉和声音的警报装置,其被构造以指示电池电量将尽,且还可具有用于使所述第二单元与个人电脑通讯的端口。

[0032] 所述第二单元的指示装置可包括:多个不同颜色的发光二极管(LED),其被构造为当振动发生装置和冷热发生装置致动时点亮。

[0033] 最后,所述第二单元的数据显示装置可包括屏幕,其位于所述钮垫的所述第一区域钮和第二区域钮旁边,被构造以至少显示以下数据:日期和时间,被执行检测的数量和类型,在每次检测中获得的分数和总分数,由患者感受到的刺激的百分比。

[0034] 本发明的第二个重要方面设想出一种利用所述设备和评估患者敏感性的方法。所述方法包括以下步骤:

[0035] a) 打开所述第一单元和第二单元;

[0036] b) 通过所述第一单元和第二单元进行至少以下参数的自检测:电池电量,环境温度,表皮温度,和射频或红外通讯状态;

[0037] c) 使所述振动施加器从所述第一单元壳体的端部之一展开;

[0038] d) 将所述振动施加器的端部置于右足的第一趾的甲床表面的局部区域上,之后对第二趾操作,直到所述足操作完毕,然后对左足操作,随后对上肢操作;

[0039] e) 将隔离橡胶板置于每个关注手指的指球下;

[0040] f) 将多个不同强度的振动施加于每个手指上,所述施加在有限的时段内轮流(alternating)进行;

[0041] g) 对于每个不同的振动,患者在感觉到所述振动时脉动(pulsation)所述第二单元的第一钮,并在未感觉到时脉动所述单元的第二钮;

[0042] h) 通过所述第二单元量化由患者感受到的振动的百分比以确定敏感性的程度;

[0043] i) 使所述珀尔帖单体从所述第一单元的壳体的端部之一展开;

[0044] j) 将所述珀尔帖单体的侧部之一置于右足的背部的表皮的局部区域上,之后对左足操作,随后对上肢操作;

[0045] k) 将多个冷热刺激施加于每个肢,所述施加在有限时段内轮流进行;

[0046] l) 对于每个不同的冷热/痛刺激,在每个刺激后,患者在确信感觉到所述刺激时脉动所述第一钮,并在未感觉到时脉动所述第二钮;

[0047] m) 通过所述第二单元量化由患者感受到的冷热所致温度和痛变化的百分比以确定敏感性的程度。

[0048] 考虑到根据本发明目的的用于评估振动、温致(thermal)和温痛(thermoalgic)敏感性的设备的特征,所述设备具有以下优点:

[0049] 1、尺寸紧凑,重量比现有的设备轻75%以上(便携式)。

[0050] 2、在单一的单元中集成以在15分钟以内评估四个检测,其中使用相同的设备评估小尺寸和中尺寸的敏感纤维。

[0051] 3、不需要:更换液态冷却剂、采用液体温度手动控制器、使用液体的防腐剂。

[0052] 4、对用户而言简单易用的软件,不需要计算机专用知识和/或与医疗/保健相关的知识。

[0053] 5、自主使用可再充电电池/非可再充电电池。

[0054] 6、设备和检测具有减少的成本。

[0055] 7、即时传输具有非医疗专业人士解释的半定量/定量结果。

[0056] 8、允许对变化性和/或正常性的系统性监控。

[0057] 9、对于视觉缺陷人员的视觉和/或听觉形式的结果响应。

[0058] 12、以补充性而非强制性方式,省略(dispense)所使用的PC。

[0059] 13、可用于所有体表面。

#### 附图说明

[0060] 图1显示出集成第一和第二单元的设备的视图。

[0061] 图2显示出作为本发明目标的将用于敏感性评估的第一单元集成的设备的前视立体图,其中所述第一单元处于收缩位置。

[0062] 图3显示出第一单元的立体图。

[0063] 图4显示出形成作为本发明目标的敏感性评估设备的一部分的第一单元的立体图,其中所述第一单元处于部分展开位置。

[0064] 图5显示出形成作为本发明目标的敏感性评估设备的一部分的第一单元的立体图,其中所述第一单元处于完全展开位置。

[0065] 图6显示出形成作为本发明目标的敏感性评估设备的一部分的第二单元的立视

图、平面图和侧视图。

[0066] 图 7 显示出形成所述设备的第一单元的一部分的振动发生装置的示意图。

### 具体实施方式

[0067] 如图 1 中可见,为实现本发明的目的,用于评估振动和温痛 (thermoalgesic) 敏感性的设备主要包括第一单元 1 和第二单元 2,当所述设备使用时,由于在第二单元 2 中形成的缝 31 和完美装配于所述缝内的突起部或者突出部 32(所述突出部形成在第一单元 1 中),第一单元 1 和第二单元 2 相互形成整体。

[0068] 第一单元 1 由外壳体 3 构成,外壳体 3 具有柱形构造并被分为两个部分 37 和 38,此单元在两端的每个上具有套或者在这两个部分之间具有单一套 39,这样,由于第一单元 1 这两个部分的相对转动,可以使振动发生装置 4 或冷热发生装置 4' 展开 (depoly),或者在必要时使振动发生装置 4 和冷热发生装置 4' 同时展开。

[0069] 在图 3 中详细显示出第一单元 1 的结构,其中,除了前述的刺激发生装置 4 和 4' 以外,还包括开/关和控制装置 5,其在功能上一方面允许对第一单元 1 进行开和关,另一方面利用电路而控制被施加于患者的刺激(振动刺激和冷热刺激)的强度。

[0070] 振动发生装置 4 包括调音叉 9(在图 7 中详细表现),调音叉 9 包括在中心部位 11 会聚的各臂 10,中心部位 11 与构成振动施加器 12 的杆 40 交叉,振动施加器 12 在其自由端具有特氟隆钮 13。在所述施加器 12 与壳体 3 之间的连接区域中,存在橡胶衬垫 14,用于防止振动漏出。在臂 10 的每端上布置有对应的压电元件 (128-125Hz) 或带内线圈的扬声器,负责发生振动,这是因为,压电元件或扬声器(利用压电单元响应于对此元件的电刺激而经历的变化或者利用结合线圈产生振动效果的声音)发出振动输出(频率相移 180°),从而使其通过调音叉 9 的臂传递到施加器 12。进给于第一单元 1 的被指定于所述振动发生装置 4 的能量是 9V,以保持具有 4 毫秒持续时间的正弦波形式的振动。

[0071] 可选地,振动发生装置 4 可相对于壳体 3 而线性地移位,通过套 39 的致动而从壳体展开,使得第一单元内部中适于实现这种移位的方式能够实现。

[0072] 例如,能够采用引导部 41。

[0073] 另一方面,冷热发生装置 4' 具有珀尔帖单体 16,特别是珀尔帖热电极,其布置在与壳体 3 的转动轴线 18 平行的喷射器臂 19 的端上,并且能够根据与转动轴线 18 垂直的轴线 17 相对于所述臂 19 旋转。以这种方式,在第一单元 1 的空闲状态,壳体装容珀尔帖单体 16,通过转动套 39 使珀尔帖单体 16 从壳体 3 中移出而突出于臂 19,单体 16 在臂 19 的端上处于收缩位置,这是因为壳体 3 的直径小于珀尔帖单体的必要宽度,如图 4 中可见。为了能够使用单体 16,珀尔帖单体 16 根据旋转轴线 17 相对于臂端 19 收缩,因而珀尔帖单体 16 完全展开和准备使用。

[0074] 在图 5 中可见第一单元 1,其中珀尔帖单体 16 和振动施加器 12 已经完全展开。还可见第一单元 1 的支撑元件 42,支撑元件 42 通过壳体 3 中形成的孔联接到壳体 3,所述元件 42 具有橡胶基底 34,以防止来自地面的振动传递到第一单元 1。第一单元 1 可具有温度传感器、表皮传感器 29、和环境温度传感器 30,这些传感器被合并到含珀尔帖单体的温痛单元上。

[0075] 在图 6 中,显示出第二单元 2 的构造,其包括:用于数据输入的装置 6,用于数据显

示的装置 7, 和指示装置 8。数据输入装置体现为钮垫 20, 钮垫 20 具有第一区域钮 21 和第二区域钮 22, 第一区域钮 21 包括: 用于开启和关闭的钮, 和另一区域具有的两个钮, 这两个钮用于输入对应于振动发生装置的数据和用于输入对应于冷热发生装置的数据; 第二区域钮 22 具有: 在患者辨别 (identify) 出振动时将被推压的第一钮 23, 和在患者未辨别出时将被推压的第二钮 24。

[0076] 钮垫的主要目的在于, 记录 (register) 被评估的患者对不同刺激的感受 (detection); 这样, 第一钮 23 对应于获取与刺激辨别相关的肯定数据 (yes), 而第二钮 24 对应于获取否定数据 (no) 或未辨别出刺激。关于数据显示装置 7, 其包括屏幕 44, 屏幕 44 可至少显示出以下数据: 执行评估或检测时的日期和时间, 进行检测的数量 (number) 和类型, 每次检测中得到的分数和总分数, 和由或者感受到的刺激的百分比。

[0077] 指示装置 8 是多个红色和绿色的发光二极管 (LED) 36, 由此, 在由单元 1 施加刺激时 LED 将点亮为红色; 随后该 LED 将停止点亮, 绿光 LED 将点亮, 指示出此时患者可继续推压 (push) 第二单元 2 的钮。

[0078] 此外, 第二单元 2 将具有警报装置 35, 警报装置 35 可为本身显现在屏幕上的视觉警报装置和 / 或为听觉警报装置, 其指示所述单元的电池电量 33 将要耗尽并且还可在检测结果超过特定预定值时发出关于检测结果的警报。此外, 警报装置 35 可具有连接端口 27, 用于使第二单元 2 连接到个人电脑, 其目的在于在必要时处理由所述单元收集的数据。此单元 2 可具有应急电池, 在电池 33 在评估过程中耗尽的情况下将启用应急电池。

[0079] 珀尔帖单体 16 将具有  $5 \times 2.5 \text{cm}^2$  的尺度, 调音叉 9 的工作频率为 125 至 128Hz。用于珀尔帖单体 16 的刺激温度的增大或减小包括预建立的任意斜坡, 范围从冷的  $9^\circ$  (锥形级别 (pyramidal scale))、热感的  $45^\circ$  至感觉温痛的极限  $49^\circ$  (梯形级别 (trapezoid scale))。每种刺激保持 10 秒的时段, 在一个相同时段中重复三个刺激。

[0080] 对所评估的五个传感参数 (冷、热、温痛和振动) 的响应进而记录在第二单元 2 中。每个响应 (适合钮的脉动 (pulsation)) 应在对应刺激施加以 10 秒决策时间 (decision time) 之后给出。这样, 每次检测 (冷、热、温痛和振动) 应提供来自三个响应的数据, 这三个响应被指定于类型相同但强度不同的三个刺激。温痛刺激仅在一个情形中施加, 因而其产生 (throw up) 一响应结果。

[0081] 单元 1 和 2 的覆盖材料是类似于金属的硬 (非柔性) 塑料, 以与内部结构相同的方式用于外部保护和部件保护。

[0082] 根据所公开的所述设备的构造, 评估过程按照以下方式进行。

[0083] 第一单元 1 和第二单元 2 开启。

[0084] 所述单元进行自检测, 其中, 检测电池电量 33、日期和在两个单元之间的射频或红外通讯的操作状态等数据。

[0085] 对于振动敏感性的评估检测

[0086] 将第一单元 1 的套 39 顺时针转动 (套可选地可位于对应于振动器出口的远端上), 而同时固定保持壳体 3 的最短部分 38, 振动施加器 12 从第一单元 1 伸缩性地移出。

[0087] 然后, 施加器 12 设置为恰在右足第一趾甲床之前与表皮区域接触, 然后对第二趾操作, 继续按相同方式继续对左足操作。如果必要, 则可按相同方式对上肢操作。在施加器表面与表皮之间必须完全接触。

[0088] 隔离 (insulating) 橡胶板设置在所处理的每个手指的皮床 (skin bed) 下。

[0089] 开始振动检测阶段 (session)。

[0090] 执行振动刺激的完全检验 (complete examination), 包括总共三个检测。每个检测应产生四个刺激, 即, 总共 12 个刺激和 12 个响应。

[0091] 所选择的评估方法是: “yes-no 样式” (“两个间隔强制选项 (two-interval forced choice)”, 其已包括在所述设备的单元中安装的软件中)。

[0092] 刺激强度包括: A) 高强度; B) 中强度; C) 低强度和 D) 零强度。这些强度中的每一种总是具有以下特征: 具有正弦形式的振动波, 持续时间 4 毫秒, 波宽度 +100  $\mu\text{m}$  至 -100  $\mu\text{m}$  (+100  $\mu\text{m}$ , a-100  $\mu\text{m}$ ) (125 至 128Hz), 对于 A) 5.77  $\mu\text{m}$ 、B) 2.38  $\mu\text{m}$ 、C) 1.19  $\mu\text{m}$ 、和 D) 0.01  $\mu\text{m}$  具有恒定强度。

[0093] 通过软件程序执行每次检测的模式, 根据 A)、B)、C)、D) 中的预建立的值对于每个刺激施加的强度和顺序而任意选择。

[0094] 每个刺激的持续时间是 1.8 秒, 在各刺激之间的暂停间隔是 13 秒。

[0095] 通过点亮第二单元 2 中的红色 LED36 而表示检测的开始, 然后, 当第二单元 2 的绿色 LED36 点亮时必须决定响应 (患者对第二单元 2 上的钮的脉动)。如果患者在刺激之后不按压任何钮, 则响应被解读为丢失或未提供值。

[0096] 所指的刺激程序在连续检测中任意使用并以不同强度梯度级别 (gradation scale) 分布, 其中使用所述的可替代方案, 在所有情况下采用六个不连续的零刺激, 例如:

[0097]

1°	2°	3°	4°
A	D	B	D
A	D	C	D
B	D	A	D
B	D	C	D
C	D	A	D
C	D	B	D

[0098] 患者必须对第二单元 2 指示对所接受刺激的察觉 (perception) 情况。如果辨别出刺激, 则将推压肯定 (yes) 钮 23; 而如果未辨别出, 则将推压否定 (no) 钮 24。

[0099] 每个响应在量化程序中评估为:

[0100] 响应 1: 成功 (患者感受到刺激)

[0101] 响应 0: 错误 (患者未感受到刺激)

[0102] 这些结果可按照百分比评估。

[0103] 如果响应组给出的成功率低于 75%, 则认为检测结果异常。

[0104] 如果多于两个零刺激由患者给出确信 (positive) 响应, 则程序进入自中止, 在屏幕上指示出检测失败且需要重新开始; 如果错误仍然存在, 则软件将允许继续进行检测直到经过 48 小时 (通过经销商和 / 或健康护理人员咨询所述错误所需的时间)。

[0105] 在完成检测之后,正确响应的百分比结果显示在响应单元的屏幕上。如果结果为75%或更低,则闪烁红灯的警报将开启(可选地为声音警报),指示出检测结果不正常。

[0106] 结果可传送到个人电脑并以数字和/或图像形式呈现。通过这些值,可辨别出该阶段中实施检测所处的每个操作区域。

[0107] 对于振动敏感性的评估检测

[0108] 通过逆时针转动套39(或位于具有珀尔帖板的端上的套)并固定保持壳体3的最长部分37,希望使用的温度和温痛刺激器(珀尔帖单体16)展开。

[0109] 通过使用所述单元的传感器,进行环境温度测量。

[0110] 利用所述单元的传感器,进行表皮表面温度测量。

[0111] 对于振动刺激进行类似测量,从而量化患者对刺激的响应能力。

[0112] 在这种情况下,通过与CASE IV中方法的对比以及健康或患病的患者的控制,检测的灵敏性和针对性(specificity)应有效,从而确定根据性别、操作位置、年龄、身体差异而获得的响应。

[0113] 为了更好地理解本专利文件,以下列出在附图中使用的附图标记:

- [0114] 1. 第一单元
- [0115] 2. 第二单元
- [0116] 3. 第一单元的壳体
- [0117] 4. 第一单元的振动发生装置
- [0118] 4'. 冷热发生装置
- [0119] 5. 第一单元的开/关和控制装置
- [0120] 6. 第二单元的数据输入装置
- [0121] 7. 第二单元的数据显示装置
- [0122] 8. 第二单元的指示装置
- [0123] 9. 调音叉
- [0124] 10. 调音叉的臂
- [0125] 11. 调音叉的中心部位
- [0126] 12. 振动施加器
- [0127] 13. 特氟隆钮
- [0128] 14. 橡胶衬垫
- [0129] 15. 调音叉—压电元件的扬声器
- [0130] 16. 珀尔帖单体
- [0131] 17. 珀尔帖单体的旋转轴线
- [0132] 18. 壳体的转动轴线
- [0133] 19. 喷射臂
- [0134] 20. 钮垫
- [0135] 21. 第一区域钮垫
- [0136] 22. 第二区域钮垫
- [0137] 23. 第一钮
- [0138] 24. 第二钮

- [0139] 27. 端口
- [0140] 29. 表皮温度传感器
- [0141] 30. 环境温度传感器
- [0142] 31. 缝
- [0143] 32. 突出部
- [0144] 33. 电池第一单元
- [0145] 34. 橡胶第一单元的基底层
- [0146] 35. 第二单元的警报装置
- [0147] 36. 第二单元的发光二极管指示装置
- [0148] 37. 壳体的一部分
- [0149] 38. 壳体的一部分
- [0150] 39. 展开的套
- [0151] 40. 调音叉的杆
- [0152] 41. 引导部
- [0153] 42. 支撑元件

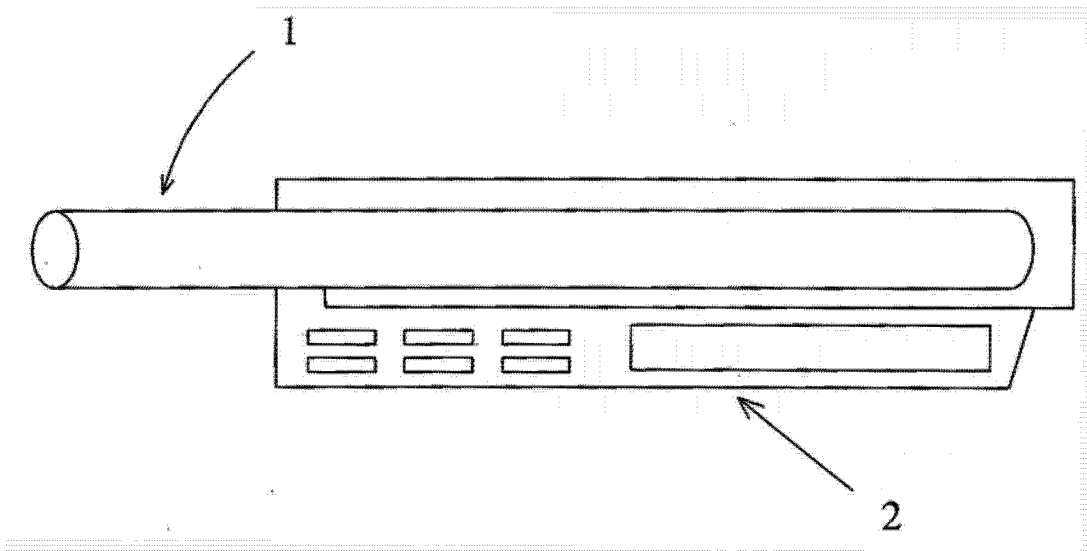


图 1

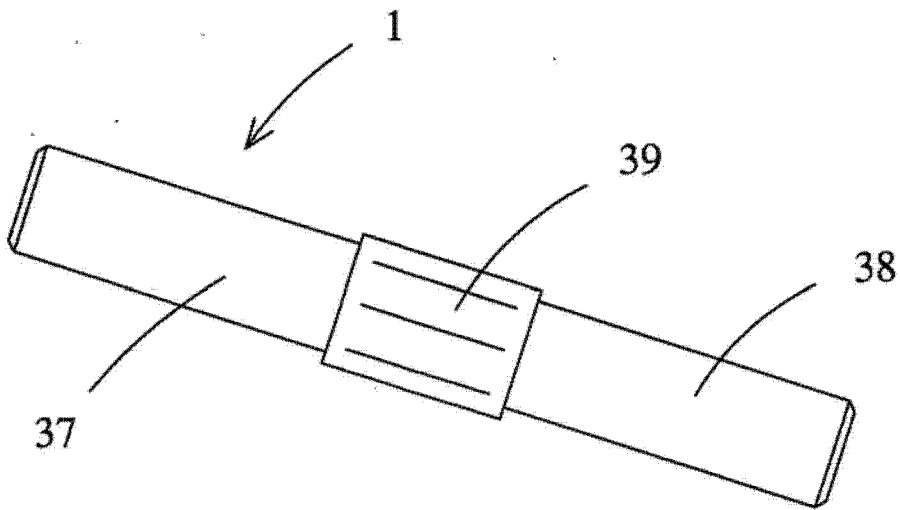


图 2

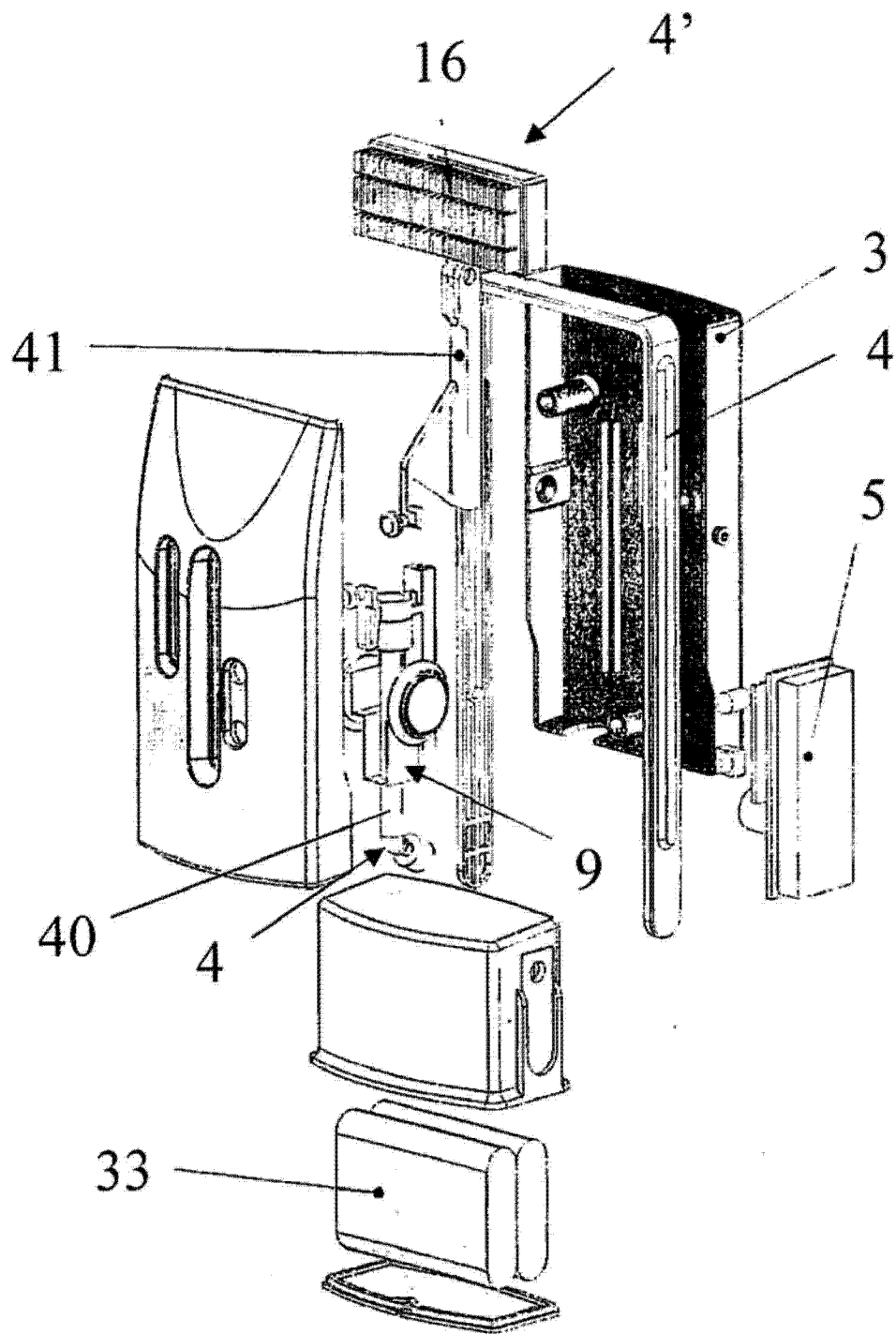


图 3

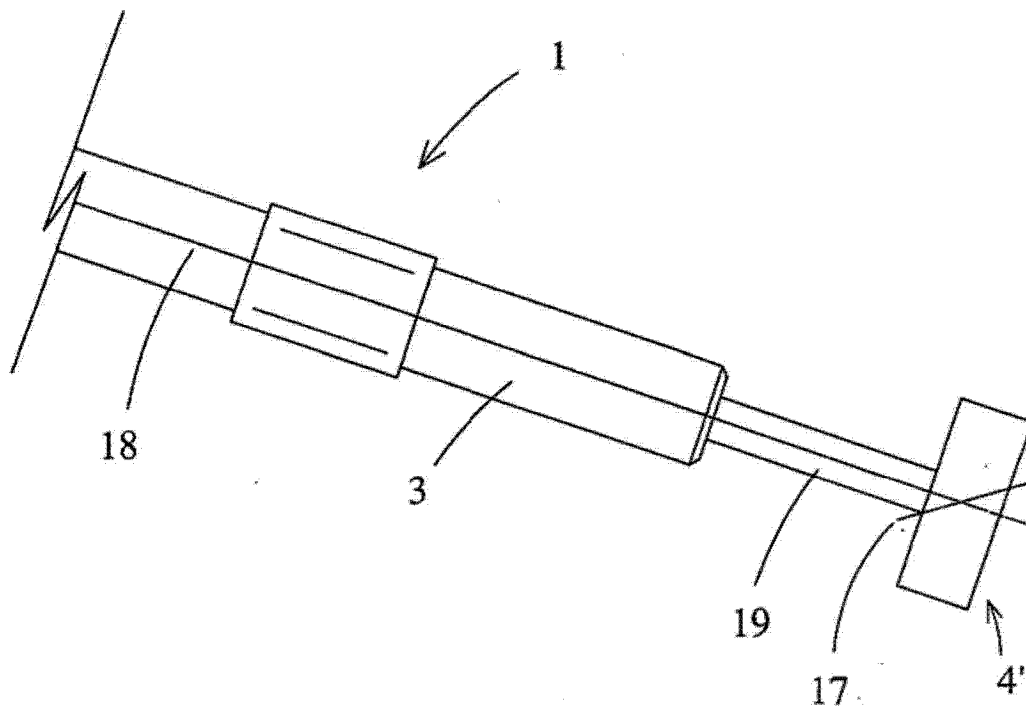


图 4

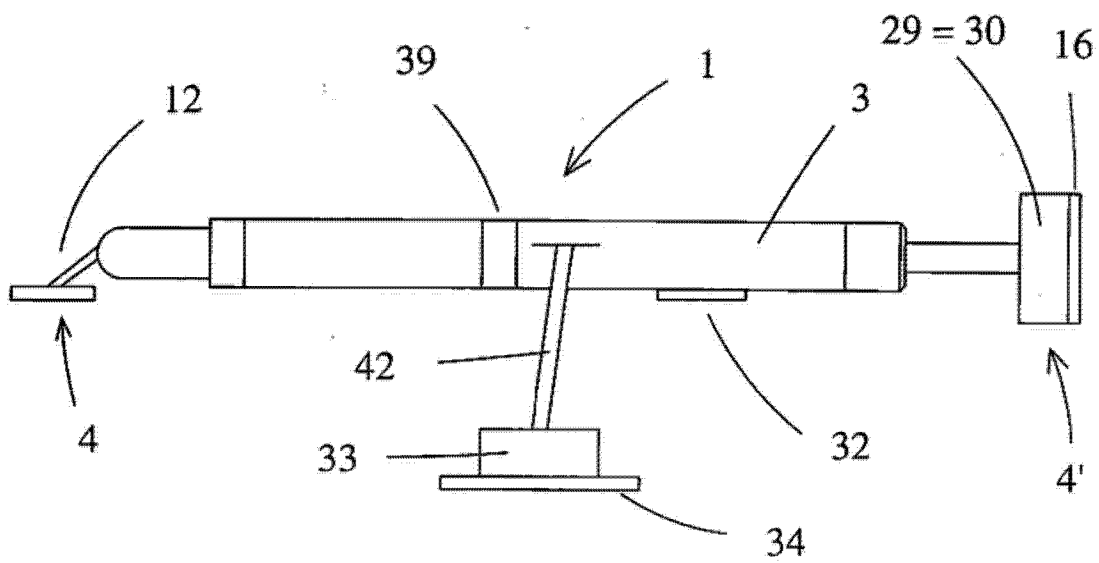


图 5

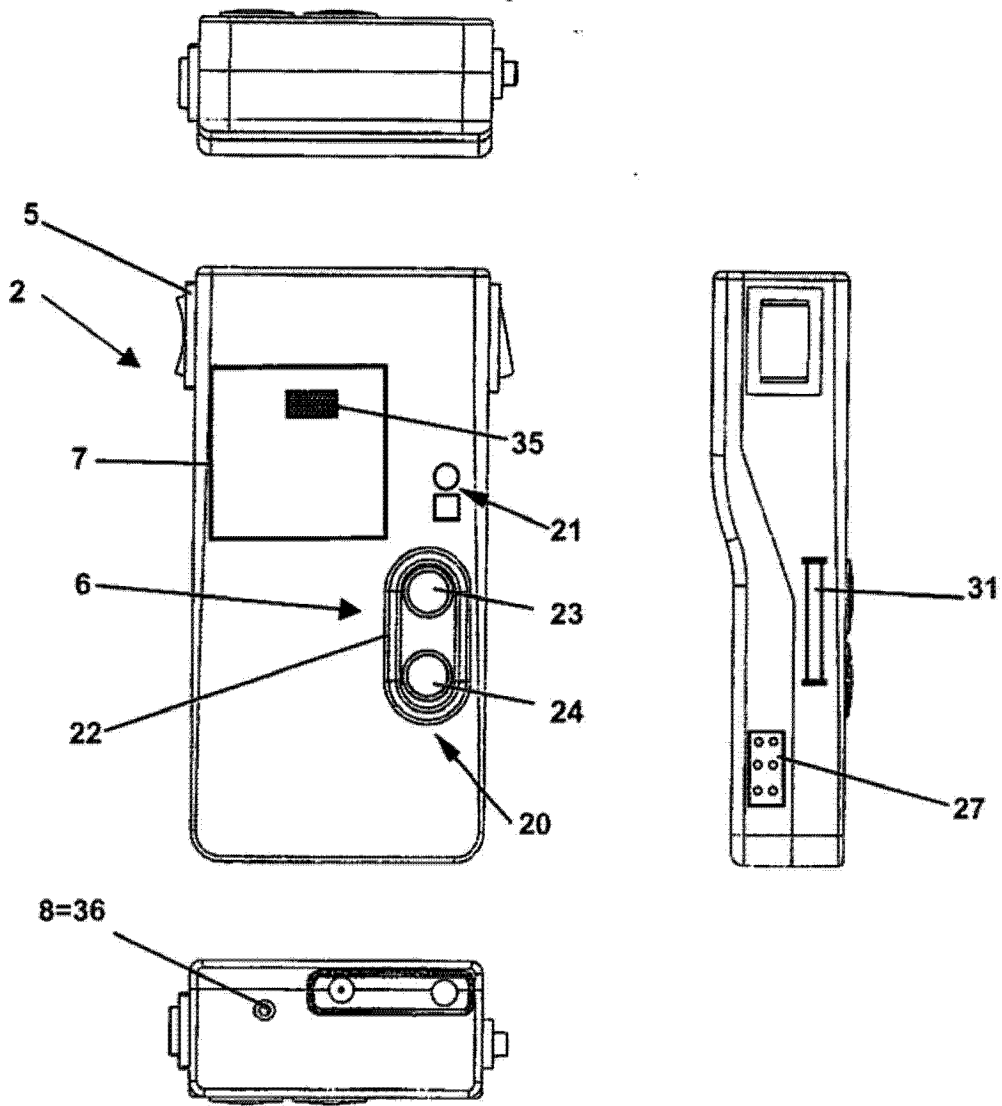


图 6

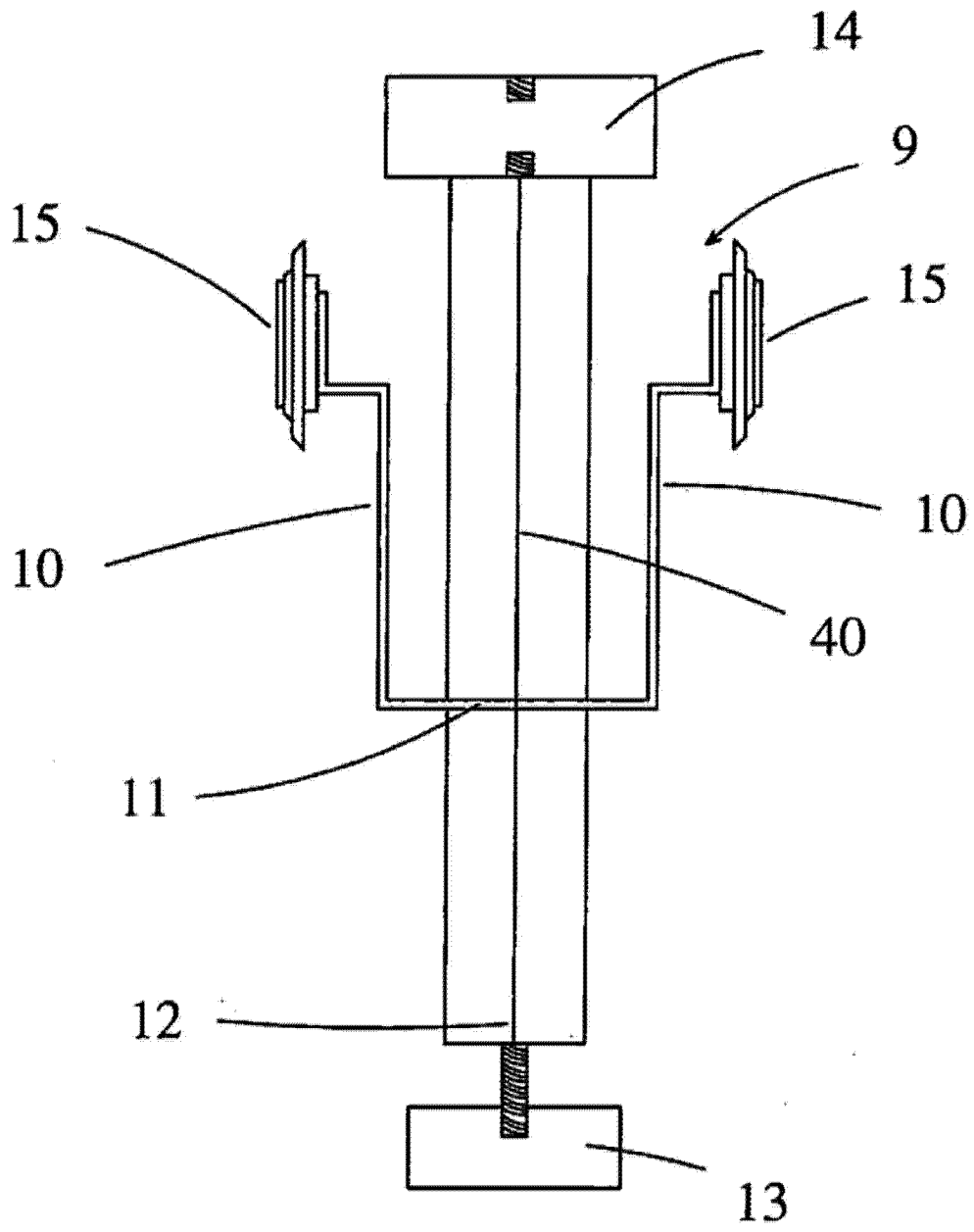


图 7

专利名称(译)	用于评估温痛和振动敏感性的设备和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN102438506B</a>	公开(公告)日	2015-01-28
申请号	CN201080020110.4	申请日	2010-03-16
[标]发明人	艾瑞尔安吉斯奥德里奥索拉奥兰迪		
发明人	艾瑞尔·安吉斯·奥德里奥索拉·奥兰迪		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/7475 A61B5/483 A61B5/0024 A61B5/0051 A61B5/4827		
优先权	2009000890 2009-04-01 ES		
其他公开文献	CN102438506A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明涉及用于评估温痛和振动敏感性的设备，包括：第一单元(1)，被构造以将包括振动和温度变化的多个刺激施加于患者的局部部位；第二单元(2)，用于收集与所述第一单元通讯的数据；其中，在所述第一单元(1)和所述第二单元(1)之间的通讯利用双向无线传送装置进行。本发明还涉及利用根据本发明的设备而评估振动、温致和温痛敏感性的方法。

