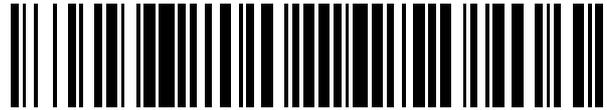


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 556 484**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2013 E 13196240 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2015 EP 2745768**

54 Título: **Indicador médico para el pie diabético**

30 Prioridad:

**18.12.2012 DE 102012112458**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**18.01.2016**

73 Titular/es:

**CREMERIUS, ALOIS (50.0%)**

**Born 17**

**41379 Brügggen, DE y**

**ZICK, REINHARD (50.0%)**

72 Inventor/es:

**CREMERIUS, ALOIS y**

**ZICK, REINHARD**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 556 484 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Indicador médico para el pie diabético

5 La invención se refiere a un dispositivo para el reconocimiento médico precoz de un pie diabético, en el que con la ayuda del dispositivo se verifica la sensibilidad a la presión del pie, en el que el dispositivo comprende una cinta adhesiva, en la que un cuerpo resistente a la presión está fijado como primer estímulo.

10 La cinta adhesiva es, por ejemplo, un emplasto y el cuerpo está configurado, por ejemplo, en forma de bola, de elipsoide o de gota.

15 El pie diabético (DF) es una consecuencia de la enfermedad del azúcar (Diabetes mellitus) y es atribuible a una circulación sanguínea deficiente de las piernas, especialmente a la enfermedad oclusiva arterial (AVK), y al trastorno nervioso (polineuropatía). Cuando esto no se reconoce oportunamente, debe realizarse, dado el caso, una amputación correspondiente, lo que está unido con dolores e impedimentos del paciente, por una parte, y a gasto financiero de la Seguridad Social, por otra parte. Para evitar amputaciones en la mayor medida posible – actualmente en Alemania unas 40.000 al año – es inevitable un reconocimiento precoz del pie diabético, para que se puedan contrarrestar las consecuencias de la enfermedad a través de la terapia adecuada lo más pronto posible.

20 Para el tratamiento de la diabetes se regula en primer lugar el valor de azúcar en sangre del paciente por medio de medicamentos lo más cerca posible de un valor normal. Pero esto solamente se puede realizar de una manera óptima cuando el paciente consume también azúcar a través de movimiento regular; a tal fin son extraordinariamente importantes pies sanos. Si el movimiento y, por lo tanto, la regulación óptima del azúcar en sangre no es posible, hay que temer otros daños consecutivos de la enfermedad en nervios, ojos, corazón, vasos sanguíneos, riñones y tracto gastrointestinal. Por lo tanto, el reconocimiento precoz del pie diabético es especialmente importante tanto para el médico que realiza el tratamiento como también para el paciente.

25 Se conoce a partir del documento DE 100 18 790 A1 un emplasto indicador para el reconocimiento del pie diabético, que reconoce una piel demasiado seca. Este emplasto comprende una parte impregnada con cloruro de cobalto-(II), que es azul en el estado seco. Para el uso se encola el emplasto sobre la suela del pie de un paciente. Cuando el pie está normalmente húmedo, permanece, por lo tanto, la parte azul, lo que indica una sequedad inhabitual del pie y, por lo tanto, indica el pie diabético.

30 El documento WO 97/31599 A describe un emplasto indicador, que indica a través de una reacción química el contenido de glucosa de la sangre. De esta manera se puede realizar una verificación de la diabetes.

35 En el documento EP 430 608 A1 se publica un emplasto indicador para la diagnosis de diabetes, que con la ayuda de la cinta de cristal líquido sensible a la temperatura suministra informaciones como consecuencia de reacciones térmicas-químicas.

40 El documento EP 1 408 834 B1, del que parte la invención, se refiere a un emplasto indicador médico con una bola resistente a la presión, con cuya ayuda se verifica la sensibilidad a la presión de la suela del pie como estímulo (indicador) para el pie diabético.

45 Durante la investigación de la sensibilidad a la presión del pie de un diabético es al menos deseable verificar estímulos de la presión de diferente intensidad. Para estas verificaciones se conocen ya diferentes dispositivos, que están fabricados en cada caso por separado. A estos dispositivos pertenecen un monofilamento, que está fijado en un soporte, el emplasto indicador mencionado anteriormente con una bola así como un disco con diferentes estímulos. Estos estímulos están configurados en la periferia exterior del disco, por ejemplo, como rebabas radiales en punta y redondas.

50 Por razones higiénicas, los dispositivos solamente deben utilizarse una vez.

55 El inconveniente de los dispositivos conocidos para la investigación de la sensibilidad a la presión del pie diabético consiste en la pluralidad de estímulos (indicadores) diferentes, lo que está unido con costes correspondientes de fabricación, de envase y de evacuación así como costes de la distribución y almacenamiento.

60 Por lo tanto, el problema de la invención es crear un dispositivo para la investigación de la sensibilidad a la presión, en el que se combinan varios estímulos para una sensibilidad de estímulo a verificar de forma escalonada del pie diabético, economizando costes generales.

El problema se soluciona por que como segundo estímulo está dispuesto un monofilamento con una rigidez definida, que está guiada con un primer extremo en un taladro del cuerpo y se proyecta con un segundo extremo sobre un borde exterior de la cinta adhesiva para una longitud predeterminada.

5 En una forma de realización alternativa de la invención, la solución del problema consiste en que como segundo estímulo está dispuesto un monofilamento con una rigidez definida, que está formado integralmente en una pieza en el cuerpo y se proyecta con un segundo extremo más allá del borde exterior de la cinta adhesiva sobre una longitud predeterminada.

En este caso, con preferencia entre el cuerpo y el monofilamento está configurado un punto teórico de rotura.

10 En ambas soluciones, una zona extrema del monofilamento están fijada en la cinta adhesiva, de manera que ésta forma un soporte del monofilamento para la realización de la verificación de la sensibilidad a la presión de una planta del pie de un paciente. Puesto que el primer extremo del monofilamento está guiado en el taladro del cuerpo o bien está formado integralmente en éste, el monofilamento está asegurado cuando se ejerce presión sobre su segundo extremo adicionalmente contra un resbalamiento en / junto al emplasto, de manera que esta verificación, que ejerce un estímulo relativamente reducido, se puede realizar de una manera sencilla y segura, como de costumbre.

15 Después de la verificación se desprende el monofilamento desde la cinta adhesiva y se extrae del cuerpo o bien se desprende de éste en el punto teórico de rotura, de manera que entonces se puede realizar la otra verificación con mayor estímulo con la ayuda de la cinta adhesiva y el cuerpo. A tal fin, se retira una lámina de protección desde la cinta adhesiva, que protege la capa de adhesivo, se retira el monofilamento y se encola la cinta adhesiva sobre la planta del pie del paciente. El paciente debe andar entonces con la cinta adhesiva adherida y debe evaluar la sensibilidad al dolor provocada a través del cuerpo.

20 El monofilamento es un hilo de plástico con longitud libre y rigidez definidas y debería presentar un diámetro determinado. De esta manera se puede establecer una sensibilidad a la presión esencialmente más sensible que con la cinta adhesiva con el cuerpo.

25 Se ahorran un soporte separado y una funda de protección para el monofilamento, de manera que el dispositivo de acuerdo con la invención se puede fabricar, en general, más económicamente que los dispositivos separados correspondientes. Solamente debe prepararse un dispositivo para la configuración de los diferentes estímulos, lo que reduce el gasto de administración.

30 El dispositivo se puede utilizar tanto por un médico como también por el paciente, pudiendo establecerse una sensibilidad escalonada a la presión. Esta sensibilidad escalonada a la presión muestra posiblemente también una acción psíquica cuando el paciente no experimenta ninguna presión cuando se aplica el monofilamento, pero sí cuando se utiliza la cinta adhesiva con el cuerpo. En el caso de la aplicación propia, el paciente puede verificar con gasto reducido su sensibilidad a la presión y sensibilidad al dolor, de manera que en el caso del inicio de un empeoramiento se pueden tomar inmediatamente contramedidas adecuadas.

35 El dispositivo está previsto como artículo de usar y tirar. Por lo tanto, se cumplen con seguridad las normas higiénicas. Se suprime una limpieza / esterilización intensiva de personal.

Las reivindicaciones dependientes se refieren a la configuración ventajosa de la invención.

40 En una configuración de la invención, el dispositivo comprende un disco rígido, sobre el que está fijada la cinta adhesiva junto con el cuerpo y el monofilamento y en cuya periferia exterior está formado al menos otro estímulo. De esta manera se puede verificar la sensibilidad al estímulo del pie en otros escalonamientos. Los otros estímulos están formados de acuerdo con normas predeterminadas.

45 En otra configuración, el disco está fabricado de cartón. El cartón se puede obtener económicamente en la estabilidad necesaria y es fácil de reciclar.

50 En otra configuración, el cuerpo está configurado como bola con un diámetro de 1 mm a 10 mm. Esto garantiza una presión suficiente sobre la planta del pie.

55 En otra configuración, el monofilamento muestra una flexión visible a partir de una fuerza de 10 mN. Esto corresponde a las previsiones normalizadas.

La invención se explica en detalle con la ayuda del dibujo esquemático adjunto. En este caso:

60 La figura 1 muestra una vista en planta superior de un dispositivo para el reconocimiento médico precoz de un pie diabético con un disco.

La figura 2 muestra una sección longitudinal a través del dispositivo según la figura 1, y

La figura 3 muestra una vista en planta superior de una configuración alternativa de una bola con un monofilamento.

Como se deduce a partir de las figuras 1 y 2, un dispositivo para el reconocimiento médico precoz de un pie diabético comprende en una primera forma de realización una cinta adhesiva, aquí un emplasto 1 y un disco rígido 7.

5 El emplasto 1 comprende un soporte 2, que está recubierto en un lado con un adhesivo 3. El soporte 2 está fabricado, por ejemplo, de un tejido y presenta con preferencia una superficie principal redonda. Aproximadamente en el centro sobre el soporte 2, sobre el adhesivo 3 está dispuesto un cuerpo resistente a la presión, aquí una bola, como primer estímulo y está retenido por medio del adhesivo 3. La bola 4 está fabricada de un material duro como plástico o metal y presenta un taladro ciego 5, que no está practicado radialmente en la bola 4. En el taladro ciego 5  
10 está guiado un primer extremo de un monofilamento 6, que se extiende partiendo desde la bola 4 linealmente sobre una longitud predeterminada más allá del borde del soporte 2. Un diámetro de la bola 4 tiene de 1 mm a 10 mm, en particular de 2 mm a 5 mm. Se ha revelado como especialmente favorable un diámetro de 3,5 mm. Un diámetro del taladro ciego 5 corresponde al del filamento 6 más un juego reducido.

15 El monofilamento 6 como segundo estímulo está fabricado de plástico, de tal manera que en la longitud predeterminada se dobla visiblemente a partir de una fuerza de 10 mN. En este caso, el monofilamento 6 presenta con preferencia un área de la sección transversal fija, para que durante la realización de una comprobación de una sensibilidad a la presión de una planta del pie se ejerza una presión definida y de esta manera se consigan resultados comparables. En la zona del soporte 2, el monofilamento 6 está retenido de forma desprendible por  
20 medio de la bola 4 también a través del adhesivo 3, de manera que se asegura contra resbalamiento durante el ensayo.

El disco 7 presenta una superficie principal claramente mayor que el emplasto 1, por ejemplo fabricada de cartón o de plástico y está recubierto al menos en un lado con una capa antiadherente. La superficie principal del disco 7 está  
25 configurada aquí aproximadamente en forma de gota. En la periferia exterior del disco 7 están dispuestos otros estímulos diferentes, como por ejemplo rebajas de punta 9a dispuestas por parejas con distancia definida y un oval 9b. Con preferencia están dispuestas por parejas varias rebajas 9a a diferente distancia como parte de los otros estímulos.

30 El soporte 2 incluyendo la bola 4 y el monofilamento 6 está fijado de manera fácilmente desprendible con el lado recubierto con el adhesivo 3 sobre la capa antideslizante del disco 7. En este caso, un segundo extremo del monofilamento 6 en un eje longitudinal del disco 7 apunta hacia una punta de la gota, aquí hacia el oval 9b. El disco 7 está provisto perpendicularmente al monofilamento 6 y tangencialmente al soporte 2 con una perforación 8.

35 En el dispositivo pueden estar dispuestos otros indicadores.

Todo el dispositivo puede estar rodeado por una funda de protección.

40 Una segunda forma de realización de la invención del dispositivo para el reconocimiento médico precoz se representa en la figura 3 como detalle y se diferencia de la primera forma de realización por lo siguiente:

45 La bola 4 y el monofilamento 6 están configurados en una sola pieza, por ejemplo de plástico. A tal fin, el primer extremo del monofilamento 6 está formado integralmente en la bola 4. En este caso, en el monofilamento 6 está configurado un punto teórico de rotura en la proximidad inmediata de la bola 4 o directamente adyacente a ésta. Este punto teórico de rotura permite una separación fácil del monofilamento 6 desde la bola 4.

Por lo demás, la segunda forma de realización corresponde a la primera forma de realización.

50 La utilización del dispositivo para las dos formas de realización es como sigue:

Si está presente, se retira la funda de protección.

55 La sensibilidad a la presión del pie – con mayor exactitud de una planta del pie – de un paciente diabético se verifica por medio de al menos uno de los otros estímulos.

A continuación se dobla el disco 7 alrededor de la perforación 8 y, dado el caso, de la parte de punta del disco con el oval 9b. De esta manera se libera parcialmente el monofilamento 6 y con ello se prepara para otra prueba de la sensibilidad a la presión del pie. Para este otro ensayo se agarra el disco (parcial) 7 con el monofilamento 6 y éste es presionado ligeramente contra la planta del pie hasta que se puede reconocer una flexión del monofilamento 6.  
60

Por último, se extrae el disco (parcial) 7 desde el soporte 2 y se retira el monofilamento 6 desde el soporte 2 y desde o bien fuera de la bola 4. El soporte 2 con la bola 4 se adhiere sobre la planta del pie, y el paciente da de esta manera algunos pasos como última prueba.

## ES 2 556 484 T3

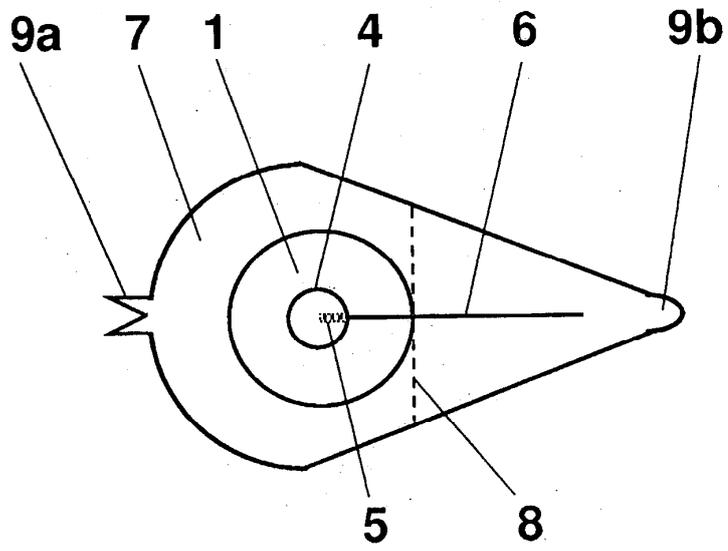
La evaluación se realiza como es habitual con la ayuda de la sensibilidad a la presión descrita del paciente.

De acuerdo con las particularidades, no deben realizarse todas las pruebas descritas.

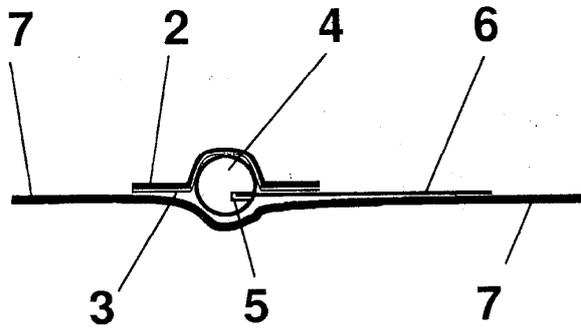
5	Lista de signos de referencia
	1 Emplasto
	2 Soporte
	3 Adhesivo
	4 Bola
10	5 Taladro ciego
	6 Monofilamento
	7 Disco
	8 Perforación
	9a Rebaba
15	9b Oval

**REIVINDICACIONES**

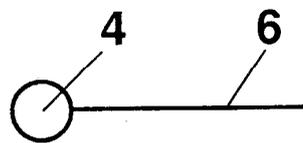
- 5 1.- Dispositivo para el reconocimiento médico precoz de un pie diabético, en el que el dispositivo es adecuado para verificar una sensibilidad a la presión del pie, en el que el dispositivo comprende una cinta adhesiva (1), en la que está fijado un cuerpo (4) resistente a la presión como primer estímulo, **caracterizado por que** como segundo estímulo está dispuesto un monofilamento (6) con una rigidez definida, que está guiado con un primer extremo en un taladro ciego (5) del cuerpo (4), y con un segundo extremo se proyecta en una longitud predeterminada sobre un borde exterior de la cinta adhesiva (1).
- 10 2.- Dispositivo para el reconocimiento médico precoz de un pie diabético, en el que el dispositivo es adecuado para verificar una sensibilidad a la presión del pie, en el que el dispositivo comprende una cinta adhesiva (1), en la que está fijado un cuerpo (4) resistente a la presión como primer estímulo, **caracterizado por que** como segundo estímulo está dispuesto un monofilamento (6) con una rigidez definida, que está formado integralmente en una pieza en el cuerpo (4) y con un segundo extremo se proyecta en una longitud predeterminada sobre un borde exterior de la cinta adhesiva (1).
- 15 3.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por que** comprende un disco rígido (7), sobre el que está fijada la cinta adhesiva (1) junto con el cuerpo (4) y el monofilamento (6) y en cuya periferia exterior está formado al menos otro estímulo (9a, 9b).
- 20 4.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** el disco (7) está fabricado de cartón.
- 5.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** el cuerpo está configurado en forma de una bola (4) con un diámetro de 1 mm a 10 mm.
- 25 6.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** el monofilamento (6) muestra una flexión visible a partir de una fuerza de 10 mN.
- 30 7.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado por que** entre el cuerpo (4) y el monofilamento (6) está configurado un punto teórico de rotura.



**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**