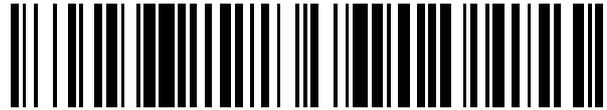


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 701**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.01.2011 PCT/DK2011/050006**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.07.2011 WO11082712**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.01.2011 E 11702570 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2019 EP 2521486**

54 Título: **Palpómetro**

30 Prioridad:

08.01.2010 US 293299 P

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

20.05.2020

73 Titular/es:

**SUNSTAR SUISSE SA (100.0%)
Route de Pallatex 15
1163 Etoy, CH**

72 Inventor/es:

**SVENSSON, PETER y
RAVNHOLT, GERT**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 761 701 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

Palpómetro

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente solicitud se refiere a métodos y aparatos para la evaluación de la sensibilidad al dolor profundo en un paciente, y en particular, con un palpómetro accionado manualmente utilizado para establecer funciones de estímulo-respuesta en los músculos temporal y masetero y en la articulación temporomandibular utilizando una sonda desviada por resorte configurada para proporcionar una estimulación uniforme y repetible a un paciente.

Se necesita una evaluación fiable de la sensibilidad al dolor profundo para diagnósticos precisos de la sensibilidad del paciente, tal como por los dentistas que evalúan los trastornos temporomandibulares (TMD) o los médicos que evalúan la artritis. Los métodos y procedimientos actuales se basan en la palpación manual por parte de un examinador, o en el uso de estesiómetros comerciales o algómetros de presión electrónicos. La palpación manual puede carecer de precisión y repetibilidad, ya que el examinador puede no ser capaz de proporcionar aplicaciones consistentes de presión en diversas ubicaciones del cuerpo del paciente. El uso de estesiómetros comerciales o algómetros de presión electrónicos requiere un equipo costoso que puede no estar disponible para todos los examinadores.

Hardy, James D.: "The nature of pain", *Journal of chronic diseases*, vol. 4, n.º 1, (1956-07-01), páginas 22-51, divulga un aparato adecuado para estimular el dolor de los tejidos periósticos de la frente, que comprende un émbolo rodeado por un manguito metálico dentro del cual está montado un resorte de acero, y una escala que indica el grado de compresión del resorte de acero.

El documento DE 10126690 divulga un comprobador de sensibilidad al dolor que comprende un extremo de transportador, un transportador, un separador, un resorte y un transportador de lectura.

El documento JP S56109792 divulga un bolígrafo adaptado para fortalecer la fuerza de agarre.

Por consiguiente, sería ventajoso desarrollar un palpómetro de fácil aplicación, accionado manualmente, para uso clínico, capaz de aplicar una presión altamente repetible en un área seleccionada en un paciente para ayudar a un examinador a mejorar los procedimientos de palpación para determinar la sensibilidad al tacto y al dolor.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo de palpómetro como se define en las reivindicaciones 1-7.

La presente invención se refiere además a un método para pruebas repetibles de sensibilidad al dolor en un paciente como se define en las reivindicaciones 8-10.

Las características y ventajas anteriores expuestas en la presente divulgación, así como las realizaciones actualmente preferidas, se harán más evidentes a partir de la lectura de la siguiente descripción en relación con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCION DE LAS VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

En los dibujos adjuntos que forman parte de la memoria descriptiva:

la figura 1 es una ilustración en perspectiva de un palpómetro de la presente divulgación, que tiene un extremo de sonda proximal desplazable axialmente entre una posición de reposo (mostrada en vista fantasma) y una posición de aplicación;

la figura 2 es una vista en planta lateral de un palpómetro de la presente divulgación, que tiene un extremo de sonda proximal desplazable axialmente entre una posición de reposo (mostrada en vista fantasma) y una posición de aplicación;

la figura 3 es una vista en planta superior de un palpómetro de la presente divulgación, que tiene un extremo de sonda proximal desplazable axialmente entre una posición de reposo (mostrada en vista fantasma) y una posición de aplicación;

la figura 4 es una vista en perspectiva en sección de un palpómetro de la presente divulgación, tomada a lo largo de una línea media axial, que tiene un extremo de sonda proximal desplazable axialmente entre una posición de reposo (mostrada en vista fantasma) y una posición de aplicación;

la figura 5 es una vista en planta en planta en sección de un palpómetro de la presente divulgación, tomada a lo largo de una línea media axial, que tiene un extremo de sonda proximal desplazable axialmente entre una posición de reposo (mostrada en vista fantasma) y una posición de aplicación;

5

la figura 6A es una ilustración de una sonda ejemplar para un palpómetro de la presente divulgación;

la figura 6B es una vista axial del extremo proximal de la sonda ejemplar mostrada en la figura 6A;

10 la figura 7 es una ilustración sombreada en perspectiva de una variación del palpómetro de la presente divulgación, que tiene un extremo de sonda proximal desplazable axialmente entre una posición de reposo (no mostrada) y una posición de aplicación;

la figura 8 es una vista en perspectiva frontal del palpómetro mostrado en la figura 7;

15

la figura 9 es una vista en perspectiva lateral del palpómetro mostrado en la figura 7;

la figura 10 es una vista en perspectiva en sección de la variación de palpómetro de la figura 7, tomada a lo largo de la línea media axial, que tiene un extremo de sonda proximal que puede desplazarse axialmente entre una posición de reposo (no mostrada) y una posición de aplicación; y

20

la figura 11 es una vista en planta de la ilustración en sección que se muestra en la figura 10.

Los números de referencia correspondientes indican partes correspondientes a lo largo de las diversas figuras de los dibujos. Debe entenderse que los dibujos son para ilustrar los conceptos expuestos en la presente divulgación y no están a escala.

25

Antes de que cualquier realización de la invención se explique en detalle, debe entenderse que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes que se exponen en la siguiente descripción o se ilustran en los dibujos.

30

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción detallada ilustra la invención a modo de ejemplo y no a modo de limitación. La descripción permite a un experto en la técnica hacer y usar la presente divulgación, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la presente divulgación, incluido lo que actualmente se cree que es el mejor modo de realizar la presente divulgación.

35

Volviendo a las figuras, generalmente se muestra un dispositivo de palpómetro (10) de la presente divulgación para ayudar a un examinador a evaluar la sensibilidad al dolor profundo en un paciente. El dispositivo de palpómetro (10) consiste en un alojamiento (12) que soporta internamente una sonda desviada por resorte desplazable axialmente (14) para el desplazamiento axial a través de las aberturas (18, 28) en los extremos axiales opuestos del alojamiento. El alojamiento tiene preferiblemente dimensiones externas que están dimensionadas para un cómodo agarre con una mano por un examinador, tal como una forma cilíndrica (10) mostrada en las figuras 1-5, o una forma rectangular redondeada alternativa (100) mostrada en las figuras 7-11, y puede estar formado por cualquier material adecuado, tal como plástico de color o metal. Además de la forma externa del alojamiento 110, las realizaciones mostradas en las figuras 7-11 son sustancialmente idénticas a las mostradas en las figuras 1-5, y las partes correspondientes en la realización alternativa ejemplar se designarán con números de referencia aumentados en 100.

40

45

Se pueden aplicar revestimientos de superficie adecuados para facilitar la comodidad, la apariencia o las propiedades antimicrobianas según se requiera. El color aplicado al alojamiento (12, 112) o la sonda (14, 114) se puede utilizar para indicar palpómetros (10, 110) configurados para aplicar diferentes fuerzas predeterminadas. Como se muestra en las figuras, el alojamiento (12, 112) está formado preferiblemente por dos mitades (12A, 12B, 112A, 112B), unidas a lo largo de un eje longitudinal y aseguradas entre sí por una pluralidad de sujeciones (13, 113). Sin embargo, los expertos en la técnica reconocerán que el alojamiento puede estar formado por cualquier material adecuado y de cualquier número de partes sin apartarse del alcance de la invención.

50

55

El interior del alojamiento (12, 112), como se observa mejor en las figuras 4, 5, 10 y 11, es generalmente hueco entre la superficie de extremo proximal (20, 120) y la superficie de extremo axial distal (30, 130). Para soportar la sonda desviada por resorte axialmente dentro del alojamiento, un soporte proximal (32, 132) y un soporte distal (34, 134) están dispuestos transversalmente en el interior del alojamiento. Cada soporte incluye una abertura axial para recibir la sonda desviada por resorte.

60

- La sonda desviada por resorte (14, 114) consiste en un cuerpo generalmente cilíndrico (14A), definiendo el extremo proximal (16, 116) una superficie de sonda dispuesta externamente al alojamiento, y definiendo el extremo distal (26, 126) un indicador de diámetro reducido. La superficie de la sonda en el extremo proximal (16, 116) está adaptada para
- 5 entrar en contacto con el cuerpo de un paciente, y puede estar recubierta o no. Preferiblemente, el extremo proximal de la sonda incluye bordes redondeados (16R, 116R) y tiene un área superficial igual a 1 cm², sin embargo, los expertos en la técnica reconocerán que se pueden utilizar diferentes configuraciones y tamaños para el extremo proximal de la sonda (14, 114) según la aplicación particular del palpómetro (10, 110).
- 10 El cuerpo de sonda (14, 114) incluye además la pestaña anular (22, 122), o reborde, que se dispone generalmente medialmente entre los extremos proximal y distal, para posicionamiento axial entre el soporte proximal (32, 132) y distal (34, 134) del alojamiento (12, 112). Un resorte de desviación (24, 124) se dispone coaxialmente dentro del alojamiento y rodea el cuerpo de sonda, entre la pestaña anular o reborde (22, 122) y el soporte distal (34, 134) del alojamiento. En una posición de reposo, el resorte de desviación ejerce una fuerza de desviación axial mínima entre
- 15 la pestaña anular o reborde y el soporte distal del alojamiento, manteniendo el extremo proximal (16, 116) de la sonda en una posición extendida. El movimiento axial del extremo proximal de sonda (16, 116) hacia la posición extendida está limitado por la interferencia entre la pestaña anular o reborde (22, 122) y el soporte proximal (32, 132) dentro del alojamiento.
- 20 El resorte de desviación (24, 124) se selecciona para resistir el desplazamiento axial de la sonda (14, 114) tras la aplicación de una carga axial al extremo proximal de sonda (16, 116). Las cargas axiales en el extremo proximal de sonda comprimirán el resorte de desviación entre la pestaña anular o reborde (22, 122) y el soporte distal (34, 134) dentro del alojamiento, desplazando el extremo proximal de sonda (16, 116) axialmente hacia el alojamiento. Por consiguiente, el desplazamiento axial de la sonda con respecto al alojamiento hará que el extremo distal de sonda (26,
- 25 126) se desplace axialmente dentro del alojamiento hacia la abertura (28, 128) en la superficie distal de alojamiento (30, 130). Preferiblemente, el resorte de desviación se selecciona de tal manera que se debe aplicar una carga axial predeterminada al extremo proximal de la sonda para que el indicador en el extremo distal (26, 126) de la sonda quede al ras con la superficie distal de alojamiento (30, 130). Las cargas axiales excesivas darán como resultado que el indicador se extienda axialmente hacia fuera desde la superficie distal de alojamiento, proporcionando una advertencia
- 30 táctil y visual al examinador de que se ha excedido la carga axial predeterminada. A la inversa, una carga axial aplicada que es menor que la carga axial predeterminada no desplazará suficientemente el indicador en el extremo distal de la sonda para alcanzar la superficie distal de alojamiento.
- Los expertos en la técnica reconocerán que la carga axial predeterminada específica puede seleccionarse según el
- 35 uso previsto del palpómetro. Por ejemplo, las cargas axiales del orden de 0,5 kg y 1,0 kg en el extremo proximal de la sonda pueden ser adecuadas para su uso cuando se evalúan las funciones de estímulo-respuesta en los músculos temporal y masetero y en la articulación temporomandibular, mientras que las cargas axiales en el orden de 2,0 kg son más adecuadas para evaluar pacientes artríticos. Las cargas axiales del orden de 4,0 kg son adecuadas para pacientes evaluados para fibromialgia. Para indicar la aplicación de la carga axial deseada en el extremo proximal de
- 40 sonda, se puede seleccionar el resorte de desviación (24, 124) para que tenga las características necesarias, y/o el rango de desplazamiento axial para la sonda (14, 114) puede alterarse variando la longitud del cuerpo de sonda (14A, 114A), así como las posiciones axiales relativas de la pestaña anular o reborde (22, 122) y los soportes internos (32, 34, 132 y 134) dentro del alojamiento (12, 112). Como alternativa, se puede utilizar un resorte de desviación ajustable (no mostrado) para permitir la selección de diferentes cargas axiales según sea necesario.
- 45 Un método para aplicar una fuerza seleccionada y repetible contra el cuerpo de un paciente usando un dispositivo de palpómetro accionado manualmente (10, 110) expuesto en la presente divulgación requiere colocar primero el extremo proximal (16, 116) de la sonda de palpómetro (14, 114) en contacto con un área seleccionada en el cuerpo del paciente. Sujetando el alojamiento de palpómetro (12, 112) con una mano, un examinador coloca un pulgar sobre la abertura
- 50 (28, 128) en la cara axial distal (30, 130) del alojamiento, empujando el alojamiento axialmente hacia el cuerpo del paciente con una fuerza de desviación axial. A medida que aumenta la fuerza de desviación en el alojamiento, el resorte de desviación contenido internamente (24, 124) se comprime entre el soporte distal (34, 134) en el alojamiento y la pestaña anular o reborde (22, 122) en el cuerpo de sonda, y el extremo distal (26, 126) de la sonda con la punta indicadora se desplaza hacia la abertura (28, 128) en la cara axial distal (30, 130) del alojamiento. Tras la aplicación
- 55 de la cantidad predeterminada de fuerza de desviación, el extremo distal de la sonda con la punta indicadora está suficientemente desplazado axialmente dentro del alojamiento a una posición que está al ras con la cara axial distal del alojamiento, proporcionando al examinador una sensación táctil de contacto con el pulgar cubriendo la abertura. Al confiar en la sensación táctil causada por el desplazamiento de la punta indicadora en el extremo distal de la sonda, el examinador puede mantener la cantidad predeterminada de fuerza de desviación contra el cuerpo del paciente, y
- 60 puede aplicar fácilmente repeticiones de la misma cantidad predeterminada de fuerza de desviación según sea necesario durante las pruebas de sensibilidad táctil o al dolor del paciente, tal como para establecer funciones de estímulo-respuesta en los músculos temporal y masetero y en la articulación temporomandibular.

Los expertos en la técnica reconocerán que la fuerza aplicada puede aumentarse lenta o rápidamente hasta alcanzar el nivel predeterminado de fuerza entre el extremo proximal y el cuerpo del paciente, como se requiere para el régimen de prueba particular que se está realizando. Por ejemplo, la fuerza puede aplicarse rápidamente, alcanzando el límite predeterminado del orden de 1-2 segundos, o lentamente, durante 5-10 segundos, según lo desee el examinador.

Se realizaron pruebas para comparar la variación entre pruebas entre la palpación manual, el palpómetro de la presente divulgación, y un algómetro de presión electrónico comercial, y para establecer funciones de estímulo-respuesta (E-R) en los músculos temporal y masetero y la articulación temporomandibular (ATM).

10

Los procedimientos de prueba incluyeron dieciséis voluntarios (19-36 años) sin TMD según los criterios de RDC/TMD. La palpación manual según el RDC/TMD se realizó en tres ubicaciones y los sujetos de prueba puntuaron la presión de palpación en una escala de calificación numérica 0-10 (NRS). El palpómetro de la presente divulgación, configurado con un extremo proximal de sonda de 1 cm², basado en el resorte de desviación con una punta indicadora que tocó la mano del examinador cuando se logró la presión correcta, se aplicó a las mismas ubicaciones y los sujetos calificaron el dolor percibido en la NRS. Finalmente, los umbrales de dolor por presión se determinaron con un algómetro de presión electrónico somedic (sonda de 1 cm², 30 kPa/s). Todas las técnicas se repitieron cinco veces en cada ubicación con al menos dos minutos de tiempo transcurrido entre ellas. El coeficiente de variación (CV) se comparó entre ubicaciones y técnicas (análisis de varianza). El palpómetro de la presente divulgación se usó adicionalmente para construir curvas E-R a partir de las tres ubicaciones con una presión de 0,5, 1,0 y 2,0 kg y puntuaciones NRS.

Los datos resultantes indicaron que el CV ($10,4 \pm 8,6\%$) no varió entre ubicaciones ($P > 0,260$) o entre técnicas ($P > 0,087$). El E-R indicó la mayor sensibilidad en la ATM ($P < 0,001$) y funciones E-R consistentes con puntuaciones NRS superiores a 2,0 kg en comparación con 1,0 kg y 0,5 kg ($P < 0,001$). Esto concluye que el palpómetro de la presente divulgación proporciona una baja variabilidad entre pruebas, y fue capaz de detectar diferencias en la sensibilidad craneofacial, así como facilitar la construcción de curvas E-R robustas.

Dado que se pueden hacer diversos cambios en las construcciones anteriores sin apartarse del alcance de la divulgación, se pretende que toda la materia contenida en la descripción anterior o mostrada en los dibujos adjuntos se interprete como ilustrativa y no en un sentido limitante.

30

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de palpómetro (10, 110) para su uso por un examinador para evaluar la sensibilidad al dolor profundo de un paciente al proporcionar una estimulación uniforme y repetible al paciente, que comprende:
- 5 un alojamiento (12, 112);
- una sonda (14, 114) soportada axialmente dentro del alojamiento para un movimiento axial entre una primera posición y una segunda posición, teniendo dicha sonda un extremo proximal (16, 116) que se extiende desde un orificio axial
- 10 (18, 118) en dicho alojamiento tanto en dicha primera como dicha segunda posiciones, y un extremo distal (26, 126) que está contenido dentro de dicho alojamiento en dicha primera posición, y que se extiende desde un orificio axial (28, 128) en una superficie distal (30, 130) de dicho alojamiento opuesto a dicho extremo proximal en dicha segunda posición;
- 15 un único medio de desviación (24, 124) dispuesto dentro de dicho alojamiento, estando dicho medio de desviación configurado para desviar dicha sonda axialmente hacia dicha primera posición;
- donde el dispositivo de palpómetro está configurado de manera que se pueda ejercer selectivamente una fuerza axial entre el extremo proximal de sonda y un paciente para mover la sonda desde dicha primera posición axialmente hacia
- 20 dicha segunda posición con respecto a dicho alojamiento;
- donde dicha sonda (14, 114) y dichos medios de desviación (24, 124) están configurados cooperativamente de manera que dicho extremo distal (26, 126) se desplaza al ras con dicha superficie distal de alojamiento (30, 130) cuando dicha fuerza axial ejercida alcanza un umbral de fuerza predeterminado;
- 25 donde dicha sonda y dichos medios de desviación están configurados cooperativamente de manera que dicho extremo distal (26, 126) se extiende desde dicha superficie distal de alojamiento (30, 130) cuando dicha fuerza axial ejercida excede dicho umbral de fuerza predeterminado;
- 30 donde el dispositivo de palpómetro está adaptado de manera que ninguna parte del dispositivo de palpómetro se encuentra en el orificio axial (28, 128) en la superficie distal (30, 130) en dicha primera posición de la sonda (14, 114);
- donde el extremo distal de la sonda tiene una punta indicadora (26x, 126x); donde dicho umbral de fuerza predeterminado está entre 0,5 kg y 4,0 kg; y donde dichos medios de desviación (24, 124) son ajustables para
- 35 seleccionar dicho umbral de fuerza predeterminado.
2. El dispositivo de palpómetro de la reivindicación 1, donde dicho medio de desviación (24, 124) es un resorte de desviación.
- 40 3. El dispositivo de palpómetro de la reivindicación 2, donde dicho alojamiento incluye un soporte proximal interno (32, 132) y un soporte distal interno (34, 134), estando cada uno de dichos soportes configurado para soportar dicha sonda dentro de dicho alojamiento; y
- donde dicho resorte de desviación (24, 124) está dispuesto coaxialmente alrededor de dicha sonda, entre una pestaña
- 45 o reborde anular (22, 122) en dicha sonda y dicho soporte distal.
4. El dispositivo de palpómetro de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho alojamiento es de color, siendo dicho color indicativo de dicho umbral de fuerza predeterminado.
- 50 5. El dispositivo de palpómetro de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho extremo proximal de sonda (16, 116) tiene un área superficial de aproximadamente 1 cm².
6. El dispositivo de palpómetro de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho alojamiento está formado de plástico.
- 55 7. El dispositivo de palpómetro de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la punta indicadora (26x, 126x) está configurada para proporcionar una sensación táctil en respuesta a dicha fuerza axial ejercida que excede dicho umbral de fuerza predeterminado.
- 60 8. Un método para pruebas repetibles de sensibilidad al dolor en un paciente usando el dispositivo de palpómetro (10, 110) de la reivindicación 1, que comprende:

ES 2 761 701 T3

posicionar el extremo proximal de sonda (16, 116) en contacto con el paciente en una ubicación de prueba seleccionada;

5 ejercer una fuerza axial creciente sobre la ubicación de prueba seleccionada a través de dicho extremo proximal de sonda, por lo que dicho extremo proximal de sonda se desplace axialmente hacia el alojamiento (12, 112);

monitorizar la superficie distal de alojamiento (30, 130) para detectar el desplazamiento del extremo distal (26, 126) de la sonda con respecto al alojamiento realizado por sensación táctil; y

10 en respuesta a que el extremo distal de la sonda se enrasa con dicha superficie distal del alojamiento que indica el logro de un umbral predeterminado de fuerza ejercida, mantener dicha fuerza axial ejercida en dicho umbral predeterminado durante una duración seleccionada o terminar dicho esfuerzo de dicha fuerza axial; y

monitorizar una respuesta de dicho paciente a dicho logro de dicho umbral predeterminado de fuerza ejercida.

15

9. El método de la reivindicación 8, que incluye además repetir, al menos una vez, las etapas de ejercer fuerza axial, monitorizar el extremo distal de sonda, mantener o terminar la fuerza axial ejercida, y monitorizar la respuesta del paciente.

20 10. El método de la reivindicación 8 o 9, donde dicho umbral predeterminado de fuerza ejercida se selecciona en un intervalo que incluye de 0,5 kg a 4,0 kg de fuerza ejercida.

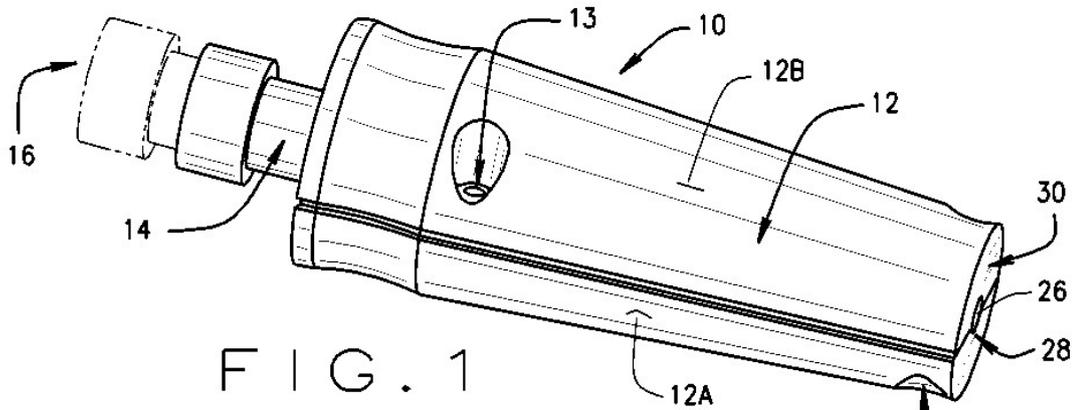


FIG. 1

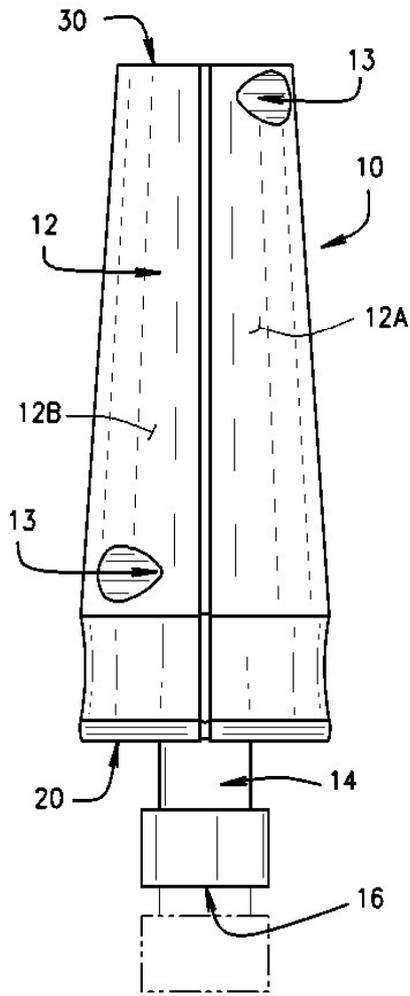


FIG. 2

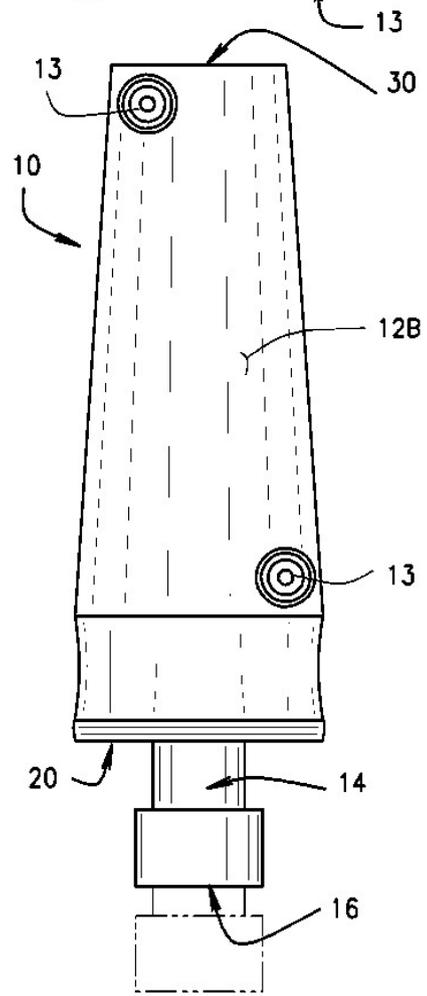


FIG. 3

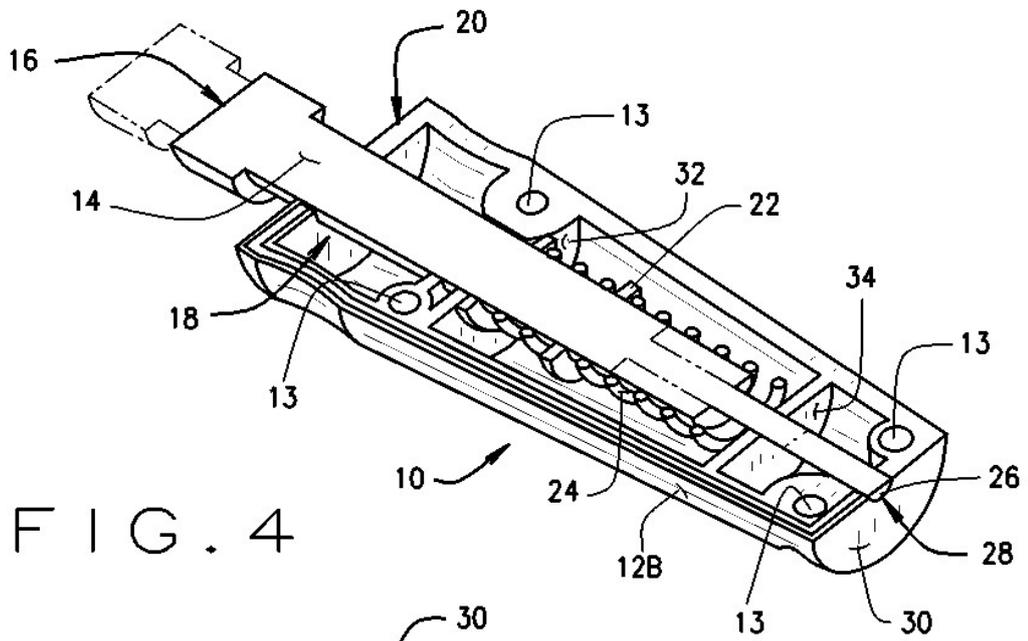


FIG. 4

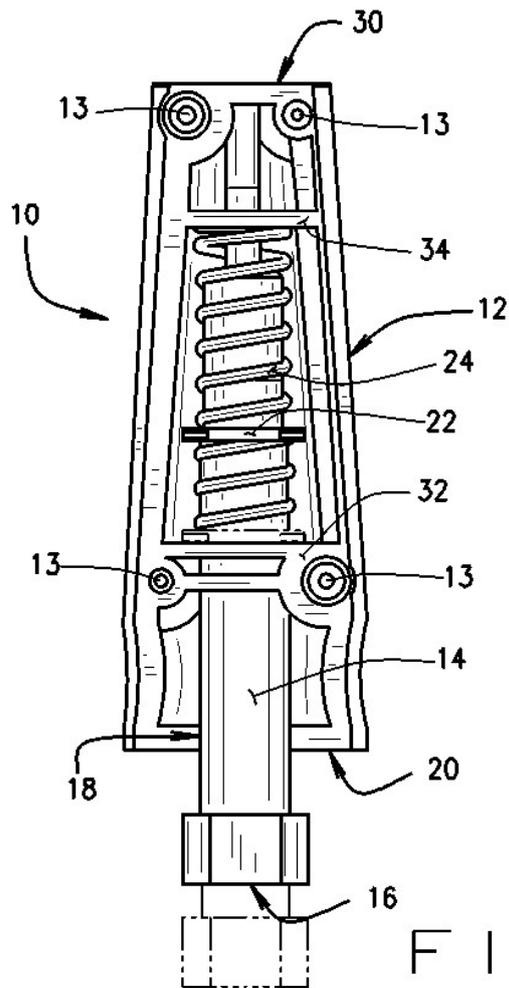


FIG. 5

