



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2010 00929**

(22) Data de depozit: **04.10.2010**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **28.11.2014** BOPI nr. **11/2014**

(41) Data publicării cererii:
30.05.2012 BOPI nr. **5/2012**

(73) Titular:
• **UNIVERSITATEA TEHNICĂ
"GHEORGHE ASACHI" DIN IAȘI,**
*BD.PROF.D. MANGERON NR.67, IAȘI, IS,
RO*

(72) Inventatori:
• **URSU CORNELIA,**
*STR.GEORGE COȘBUC NR.19, IAȘI, IS,
RO;*

• **IOAN CARMEN CĂTĂLINA,**
*BD.ȘTEFAN CEL MARE NR.7, BL.A 2,
SC.A, ET.7, AP.25, IAȘI, IS, RO;*
• **URSU VIOREL,** *STR.DUNĂRII NR.3, BL.D
N 5, SC.A, ET.2, AP.2, CONSTANȚA, CT,
RO;*
• **CREȚESCU IGOR,**
*STR.TUDOR VLADIMIRESCU, BL.Q 1,
SC.B, ET.2, AP.10, IAȘI, IS, RO*

(56) Documente din stadiul tehnicii:
US 20080082131 A1; US 20100114240 A1

(54) **APARAT ȘI METODĂ PENTRU INVESTIGAREA NERVULUI
FACIAL SENZORIAL**



RO 127374 B1

1 Invenția se referă la un aparat și la o metodă de investigare a nervului facial senzorial,
destinate utilizării în cazuri de paralizie facială.

3 Din datele existente la ora actuală în literatura de specialitate, se apreciază că, într-un
caz de paralizie facială, tulburarea de gust se întâlnește în proporții diferite, fiind asociată, în
5 general, cu o formă mai gravă de paralizie facială, în care recuperarea deficitului motor se face
mult mai lent. Pierderea gustului este un fapt important, dar gradul în care s-a pierdut gustul
7 rămâne la aprecierea pacientului, în lipsa testării prin mijloace obiective. Legat de acest aspect,
metodele utilizate în studiul tulburărilor de gust, în caz de paralizie facială (precum gustometria
9 chimică, electrogustometria, potențialele evocate gustative), prezintă o serie de dezavantaje.
Tulburarea de gust, în sine, nu dă indicații foarte exacte asupra topografiei leziunii și nici nu
11 constituie o bază pentru un prognostic al bolii, datorită unei serii de factori variabili precum
variațiile individuale ale traiectului nervului coada timpanului, distanța pe care există edem pe
13 trunchiul nervos într-o paralizie facială *a frigore* etc.

15 Pe de altă parte, există mai multe metode cunoscute de apreciere a gravității și a evolu-
ției leziunilor nervoase, în caz de paralizie facială, respectiv, metoda clinică reprezentată de
testul muscular Freyss (în care aprecierea se face pe baza unui scor) sau metodele paraclinice
17 reprezentate de explorări electrice ale nervului facial, în care un loc important îl dețin elec-
tromiografia și electroneuronografia, cu dezavantaje provenind din necesitatea unei aparaturi
19 sofisticate și a unui personal specializat.

21 Problema tehnică constă în determinarea gravității leziunilor nervoase în cazul paraliziei
faciale și a evoluției acesteia.

23 Invenția rezolvă problema tehnică prin aceea că prevede un aparat de investigare a
nervului facial senzorial, alcătuit dintr-o sursă de joasă tensiune, un divizor potențiomtric cu
vernier și un ansamblu de electrozi bipolarari, sub formă de fire din platină, cu un diametru cuprins
25 între 0,8 și 1,2 mm, lungime de 10 mm, distanțați la 6 mm, prin intermediul unui suport izolator
cu rezistență termică ridicată.

27 Invenția mai prevede și o metodă pentru investigarea nervului facial senzorial, cu
ajutorul aparatului menționat, metodă prin care se compară valorile de tensiune, înregistrate prin
29 aplicarea electrozilor bipolarari, separat, pe partea sănătoasă, respectiv, pe cea bolnavă, la 1,5
cm de vârful limbii unui pacient și la care pacientul simte gust metalic, iar diferențele obținute
31 din comparare sunt corelate cu scorul Freyss.

Avantajele aplicării invenției sunt următoarele:

33 - aparatul conform invenției este simplu, ieftin, ușor de exploatat, nu necesită personal
specializat;

35 - este portabil;

37 - metoda conform invenției permite evaluarea gravității bolii, prin validare comparativă
cu alte sisteme de măsurători sau de investigare.

39 Se dă, în continuare, un exemplu de realizare a invenției, în legătură și cu fig. 1a și 1b,
care reprezintă:

- fig. 1a, schema electrică, de principiu, a aparatului conform invenției;

41 - fig. 1b, vedere a aparatului conform invenției.

43 Aparatul de investigare a nervului facial senzorial, conform invenției, este alimentat de
o sursă de curent continuu 1 și prevăzut cu un potențiomtru 2, ce permite modificarea tensiunii
de la 0 la 9 V, precum și aprecierea tensiunii aplicate, cu ajutorul unui vernier cu 32 de diviziuni
45 (o diviziune corespunde unei tensiuni de aproximativ 0,27 V). Sursa de tensiune 1 are niște
borne de ieșire A și B, de care se cuplează, prin intermediul unui cablu bifilar 3 și al unui suport

RO 127374 B1

izolator 4, un electrod bipolar 5. Electrocul bipolar 5 este format din două fire din platină, cu diametrul cuprins între 0,8 și 1,2 mm, o lungime de 10 mm și sunt situate, cu ajutorul suportului izolator 4, la o distanță de 6 mm. Suportul izolator 4 este realizat, la rândul său, dintr-un material plastic inert, cu proprietăți termorezistente, astfel încât să permită sterilizarea.

Aparatul conform invenției a fost conceput cu respectarea principiilor instrumentației electronice biomedicale, respectiv, recepționarea și transmiterea informației în organismul uman se face redundant, adică se utilizează un surplus de semnale, care măresc siguranța transmiterii, fără a crește cantitatea de informație transmisă.

Studiul percepției senzoriale a scos în evidență observația că senzația subiectivă crește în raport de schimbarea relativă a mărimii energetice percepute și poate fi transpusă într-o funcție integrală, cu alte cuvinte senzația se traduce prin logaritmul intensității obiective a mărimii percepute (legea Weber-Fechner). Cu această proprietate fundamentală, un interval foarte restrâns al gradațiilor senzației poate cuprinde, în limite foarte largi, dimensiunea fenomenului observat. În acest context, un receptor senzorial generează un tren de impulsuri nervoase. Ritmul trenului de impulsuri scade treptat și, după un timp, chiar în prezența unui stimul extern, generarea de impulsuri încetează. Frecvența de repetiție a impulsurilor nu depășește, la om, 50 Hz.

Metoda de investigare a nervului facial senzorial, conform invenției, constă în plasarea unui electrod bipolar pe marginea laterală a limbii, pe partea sănătoasă, la o distanță de 1,5 cm de vârf, aplicând tensiune până când pacientul sesizează gust metalic. Valoarea tensiunii respective se înregistrează. Se trece apoi la partea afectată și se repetă manevra, inclusiv cu înregistrarea valorii tensiunii aferente. Pentru micșorarea marjei de eroare, măsurătorile trebuie repetate de 3 - 4 ori, la interval de 4 - 5 min, iar pentru monitorizarea evoluției, ritmul optim de efectuare a acestor măsurători este de două ori pe săptămână.

Este foarte important, pentru eficacitatea deplină a metodei, ca toaleta cavității bucale să se facă cu cel puțin o oră înainte de examinare, iar în acest interval să se evite consumul de lichide sau alimente.

Pentru că datele obținute pot fi influențate de anumite obiceiuri sau afecțiuni generale, în dialogul cu pacientul, se impun câteva precizări obligatorii:

1. dacă este consumator de alcool, cafea sau fumător;
2. dacă are anumite obiceiuri alimentare (consumă cu precădere condimente sau alimente mai sărate etc.);
3. referitor la antecedentele medicale personale: dacă a fost diagnosticat cu diabet zaharat, alergii a căilor respiratorii superioare, alergodermie etc;
4. referitor la antecedentele personale chirurgicale: dacă a suferit intervenții chirurgicale în sfera ORL și, dacă da, de ce tip; dacă a suferit traumatisme cranio-cerebrale.

Pentru a putea formula concluzii referitoare la aceste determinări, a fost selectat un lot de studiu de 77 de pacienți, pentru care s-au obținut următoarele rezultate în urma aplicării invenției.

Tabelul 1

Rezultatele stimulării senzoriale, în timp

Timp	Δ (diviziuni)			
	2...4	5...7	8...10	TOTAL
Săptămâna I	17	11	49	77
Săptămâna a II-a	22	21	34	77
Săptămâna a III-a	57	12	8	77

RO 127374 B1

În tabelul 1, Δ reprezintă diferențele obținute la stimularea părții sănătoase față de cea paralizată, exprimată în număr de diviziuni de tensiune.

S-au conturat trei grupe de pacienți: o primă grupă, la care diferențele între partea paralizată și cea sănătoasă au fost mici (2...4 diviziuni), a doua grupă, la care diferențele au fost medii (5...7 diviziuni) și a treia grupă, la care diferențele au fost mari (8...10 diviziuni).

S-a constatat, pe parcursul a trei săptămâni de monitorizare, o scădere progresivă a numărului pacienților din a treia grupă (cu diferențe mari la stimularea senzorială), de la 49 cazuri (63,6%) la 8 cazuri (10,3%). De asemenea, s-a înregistrat o creștere progresivă a numărului de pacienți cu paralizii faciale cu diferențe mici la stimularea senzorială, de la 17 pacienți (22%) la 57 pacienți (74%). Trecerea din grupa a treia în prima grupă a fost realizată de cazurile cu evoluție bună în urma stimulării.

Edificatoare în acest sens este corelarea valorilor obținute la stimularea senzorială cu aparatul conform invenției cu scorul Freyss, deci cu gradul de gravitate al unei paralizii faciale, apreciată după un criteriu clinic consacrat, la internarea pacientului și după trei săptămâni de stimularea senzorială.

Tabelul 2

Rezultatele stimulării gustative, corelate cu scorul Freyss (prima determinare)

Scor Freyss	Δ (diviziuni)			
	2...4	5...7	8...10	TOTAL
0	-	-	7	7
1-10	-	6	22	28
11-20	14	11	5	30
21-30	10	2	-	12
TOTAL	24	19	34	77

Se remarcă faptul că, în formele de paralizie facială totală (scor Freyss 0) și severă (scor Freyss 1...10), se obțin valori mai mari ale diferențelor la stimularea senzorială: în 29 din 35 de cazuri, adică 82,8%. Dacă forma de boală este ușoară (scor 21...30) sau medie (scor 11...20), sunt mai numeroase cazurile cu diferențe mici la stimularea senzorială: 28 din 42 de cazuri, adică 66,6%. Se poate trage concluzia că formele grave de paralizie facială sunt însoțite de diferențe mai mari ale valorilor înregistrate cu aparatul (8...10 diviziuni), pe când formele ușoare sunt însoțite de diferențe mici (2...4 diviziuni) sau medii (5...7 diviziuni).

După trei săptămâni de aplicare de stimularea senzorială, rezultatele au fost cele prezentate în tabelul 3.

Tabelul 3

Rezultatele stimulării senzoriale, corelate cu scorul Freyss (după trei săptămâni)

Scor Freyss	Δ (diviziuni)			
	2...4	5...7	8...10	TOTAL
0	-	-	1	1
1-10	-	-	2	2
11-20	7	3	1	11
21-30	61	2	-	63
TOTAL	68	5	4	77

RO 127374 B1

Analizând datele din tabelul 3, se remarcă faptul că odată cu creșterea numărului de cazuri ușoare de paralizie facială (scor Freyss 21...30), deci cu evoluție bună în urma stimulării senzoriale, crește și numărul cazurilor la care diferențele obținute de stimularea senzorială sunt mici (2...4 diviziuni). Concluzia este că această investigație paraclinică, aplicând invenția, are valoare prognostică, prin faptul că obținerea de diferențe mici la determinările făcute anunță o evoluție favorabilă.	1 3 5
Particularitatea stimulării senzoriale, realizată cu aparatul, este aceea că nu oferă o delimitare a stimulării senzoriale de cea tactilă. Prin urmare, nu permite formularea unor concluzii privind modificările calitative sau cantitative de gust într-o paralizie facială, ci doar prognoze de evoluție.	7 9
Studiul clinic privind valoarea aplicării invenției într-un caz de paralizie facială a demonstrat că:	11
- măsurătorile arată valori, în general mari, la debutul paraliziei faciale și diferențe mari între partea sănătoasă și cea paralizată, în formele grave de boală. În cazul unei evoluții favorabile, valorile scad progresiv și tind să se egalizeze de ambele părți;	13 15
- corelarea cu scorul Freyss a arătat că, în formele grave de paralizie facială, diferențele de valori înregistrate prin utilizarea aparatului sunt mari (8...10 diviziuni), pe când în formele ușoare sunt corespunzător mici (2...4 diviziuni);	17
- pentru cazurile cu evoluție nefavorabilă sub tratament medicamentos (cu alte cuvinte, candidate la tratament chirurgical), diferențele între măsurători, pe parcursul întregii perioade (18...21 zile) au rămas aproximativ egale cu cele inițiale, deși au cunoscut fluctuații;	19 21
- au fost situații în care, prin testul Freyss, se obțineau valori progresiv mai mari, în timp ce, utilizând aparatul, valorile rămâneau sensibil apropiate de cele anterioare, ceea ce subliniază obiectivitatea sporită a acestor măsurători, comparativ cu aprecierea clinică a recuperării deficitului motor;	23 25
- în același timp, măsurătorile au demonstrat cu certitudine că nu există o plajă îngustă de valori, care să demonstreze starea normală de funcționare a zonei investigate, aceasta fiind însă confirmată de lipsa diferențelor între cele două părți comparate;	27
- gravitatea paraliziei faciale este dată de diferențele individuale, înregistrate la primele măsurători, iar evoluția favorabilă a bolii este ilustrată de estomparea în timp a acestora.	29

RO 127374 B1

Revendicări

1

3

1. Aparat pentru investigarea nervului facial senzorial, **caracterizat prin aceea că** este alcătuit dintr-o sursă (1) de joasă tensiune, un divizor potențiomtric (2) cu vernier și un ansamblu de electrozi bipolari (5) sub formă de fire din platină, cu un diametru cuprins între 0,8 și 1,2 mm, lungime de 10 mm, distanțați la 6 mm, prin intermediul unui suport izolator (4) cu rezistență termică ridicată.

7

9

2. Metodă pentru investigarea nervului facial senzorial, prin intermediul aparatului conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că**, în vederea determinării gravității leziunilor nervoase, în cazul paraliziei faciale și a evoluției acesteia, se compară valorile de tensiune, înregistrate prin aplicarea electrozilor bipolari, separat, pe partea sănătoasă, respectiv, pe cea bolnavă, la 1,5 cm de vârful limbii unui pacient și la care pacientul simte gust metalic, iar diferențele obținute din comparație sunt corelate cu scorul Freyss.

11

13

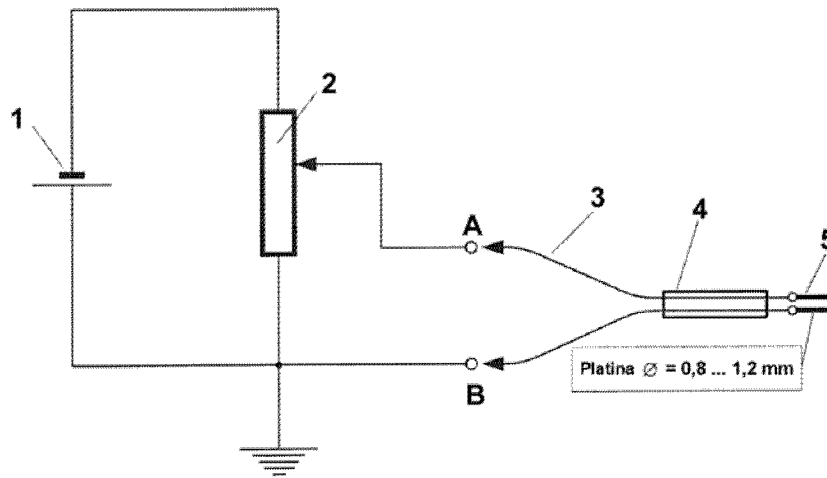


Fig. 1.a

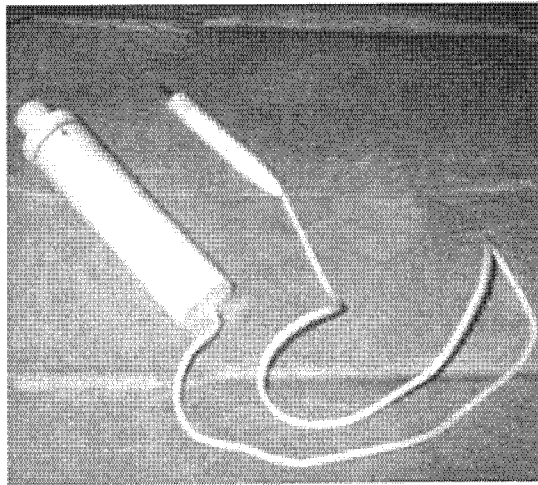


Fig. 1.b