



(11) RO 129426 B1

(51) Int.Cl.

A61F 5/042 (2006.01),

A63B 23/16 (2006.01)

(12)

BREVET DE INVENTIE

(21) Nr. cerere: **a 2013 01010**

(22) Data de depozit: **18/12/2013**

(45) Data publicarii mențiunii acordării brevetului: **30/07/2018** BOPI nr. **7/2018**

(41) Data publicării cererii:
30/05/2014 BOPI nr. **5/2014**

(73) Titular:
• MOGHIOROIU FLORIN CĂTĂLIN,
ALEEA LEVĂNȚICA NR. 3, BL. 13, ET. 3,
AP. 49, PLOIEȘTI, PH, RO

(72) Inventatori:
• MOGHIOROIU FLORIN CĂTĂLIN,
ALEEA LEVĂNȚICA NR. 3, BL. 13, ET. 3,
AP. 49, PLOIEȘTI, PH, RO

(56) Documente din stadiul tehnicii:
US 2011/0144552; US 6093162;
US 4790300; US 5324251; US 2863449;
US 4384571

(54) **ORTEZĂ DINAMICĂ PENTRU ANTRENAREA, ASISTAREA
ȘI RECUPERAREA FUNCȚIONALITĂȚII MÂINII
LA PACIENTUL CU SECHELE NEURO-MOTORII**

Examinator: ing. NIȚĂ DIANA



Orice persoană are dreptul să formuleze în scris și motivat,
la OSIM, o cerere de revocare a brevetului de inventie, în
termen de 6 luni de la publicarea mențiunii hotărârii de
acordare a acesteia

RO 129426 B1

1 Invenția se referă la o orteză dinamică pentru asistarea funcționalității mâinii la
2 pacientul cu sechele post accident vascular cerebral sau alte leziuni de neuron motor central,
3 care, din cauza dizabilității, se află în incapacitatea de a folosi mâna.

4 Conform Organizației Mondiale a Sănătății, la nivel mondial, 15 milioane de oameni
5 suferă un accident vascular cerebral (AVC) în fiecare an, aproximativ 5 milioane dintre ei
6 rămânând cu un handicap permanent (www.strokecenter.org). În Europa accidentul vascular
7 cerebral este cea mai importantă cauză de morbiditate și dizabilitate pe termen lung
8 (www.eso-stroke.org), estimându-se o creștere a numărului de accidente vasculare anuale
9 de la 1,1 milioane în 2000 la 1,5 milioane în 2025 (European journal of neurology: Stroke
10 incidence and prevalence in Europe: a review of available data).

11 Dintre supraviețitorii unui AVC, aproximativ 80% au pareză la nivelul membrului
12 superior și deci al mâinii, imediat după producerea acestuia, în timp ce doar 1/3 dintre toți
13 pacienții care suferă un AVC au recăstigat o oarecare dexteritate la 6 luni după acesta (BMC
14 Neurology: Impact of early applied upper limb stimulation: The EXPLICIT-stroke programme
15 design). Acestui număr mare de pacienți î se adaugă un număr considerabil de pacienți cu
16 traumatisme crano-cerebrale, paralizii cerebrale și alte boli ale sistemului nervos central, boli
17 care pot afecta considerabil dexteritatea și deci funcționalitatea mâinii, și pot beneficia de
18 ortezare funcțională.

19 Această afectare a dexterității, a posibilității de a apuca și manipula obiecte se
20 datorează afectării imaginii mișcării stocate la nivelul creierului, și pierderii controlului
21 modulator pe care creierul îl exercită asupra tonusului muscular, odată cu lezarea acestuia.
22 Apariția spasticității la un număr important de pacienți face ca această orteză să fie mai ales
23 utilă pentru ei. Spasticitatea este o creștere exagerată a tonusului muscular ce afectează în
24 principal musculatură flexoare a brațului, mâinii și degetelor, făcând ca mâna să stea
25 încleștată în flexie.

26 Scopul fundamental al recuperării medicale în orice tip de patologie este acela al
27 redării independenței funcționale a pacientului. În cadrul leziunilor de neuron motor central,
28 acest scop se referă la reluarea mersului și la utilizarea mâinii, cu sau fără mijloace
29 ajutătoare, acolo unde acest lucru este posibil. În procesul de recuperare neurologică se iau
30 în calcul cel puțin două aspecte: primul dintre ele este neuroplasticitatea, capacitatea
31 creierului să se adapte, de a compensa și de a învăța strategii noi, iar cel de-al doilea este
32 starea efectorului (mâna) puternic afectat de neutilizare, în sensul în care pacientul are
33 tendința să negligeze brațul plegic, consecința fiind apariția modificărilor de structură la nivelul
34 mușchilor și articulațiilor.

35 O analiză atentă a literaturii arată că antrenamentul de recuperare ar trebui să fie un
36 antrenament intensiv, dar adaptat nivelului funcțional al pacientului, orientat pe sarcini
37 specifice, căror dificultate ar trebui crescută progresiv pentru a realiza o solicitare adecvată
38 și a stimula mecanismele complexe de adaptare. Aceste sarcini ar trebui preluate din
39 contextul în care pacientul își desfășoară activitatea, și ar trebui să folosească „feed-back-ul
40 individului asupra performanței exercițiului” (BMC Neurology: Impact of early applied upper
41 limb stimulation: The EXPLICIT-stroke programme design).

42 Una dintre terapiile care îndeplinește aceste criterii și care pot duce la îmbunătățirea
43 funcționalității membrului superior la pacienții cu accident vascular cerebral este terapia de
44 constrângere, o terapie în care pacientul are imobilizat brațul sănătos și este „constrâns”
45 pentru un număr zilnic de ore să-și folosească brațul afectat. Pe lângă această terapie este
nevoie de un program de exerciții care să faciliteze „utilizarea funcțională” a mâinii.

Pentru a participa la acest tip de terapii este nevoie de un grad oarecare de extensie a degetelor, lucru care lipsește la mulți pacienți care sunt lipsiți în acest fel de posibilitatea obținerii unor rezultate importante. Ar fi nevoie aşadar de un sistem care să realizeze pentru ei această extensie, și care să permită utilizarea mâinii și, în acest fel, să faciliteze participarea activă la programul de recuperare.	1 3 5
În ce măsură inventia de față realizează acest deziderat și permite pacientului să participe activ la procesul de recuperare, implicând mâna în activități funcționale cu feed-back în timp real asupra performanței individuale, se va vedea în cele ce urmează.	7
În momentul de față există câteva orteze dinamice pentru asistarea și facilitarea extensiei degetelor.	9
Documentul US 2011144552, eliberat pe 16.06.2011, pentru Farrell J. și Hoffman H., prezintă o orteză dinamică de mână, atașată pe antebraț și mână, cu sisteme de tensionare create să fie introduse pe degete, astfel încât, atunci când degetele sunt îndoite din poziția extinsă, să faciliteze revenirea (extensia) lor. Acest document reprezintă o completare și o îmbunătățire a US 2003162634, eliberat pe 28.08.2003 pentru aceiași Farrell J. și Hoffman H. Acest dispozitiv ține degetele în „poziție extinsă cu policele în abducție palmară, punând mâna în poziția funcțională pentru apucare”, iar forța dinamică a sistemelor de tensionare asistă la eliberarea obiectelor prinse. „Orteza permite unui membru superior, afectat din punct de vedere neurologic, inclusiv mâinii, să lucreze la activități repetitive de prindere și eliberare (de obiecte), în timp ce participă la antrenamente cu sarcini specifice pentru mână”, și este văzută ca „un dispozitiv de asistare și antrenare neurologică”, arătând că „beneficiile încorporării mâinii afectate neurologic în activități funcționale pentru membrul superior au fost foarte bine documentate”.	11 13 15 17 19 21 23
Deși este poate cea mai bună orteză dinamică de acest tip, disponibilă la ora actuală pentru antrenarea mâinii pacientului cu sechele post accident vascular cerebral, are totuși câteva aspecte importante pe care nu le îndeplinește, și care ies în evidență atunci când este folosită la pacienții cu deficit funcțional mare și foarte mare.	25 27
Problema care apare la unii dintre acești pacienți este că ei nu au control bun nici pe mișcările umărului și cotului, astfel încât (și din cauza blocării în extensie a articulației pumnului de către orteză) le este foarte greu să ajungă cu mâna deasupra obiectului pentru a-l prinde, pentru aceasta fiind nevoie de un grad oarecare de rotație internă și abducție a umărului, lucru foarte greu de realizat pentru ei. Ei nu pot deschide mâna, dar nici nu pot susține contracția acesteia suficient de mult timp pentru a nu scăpa obiectul, lucru și mai dificil din cauza blocării în extensie a falangei distale a degetelor, și a suprafetei alunecoase din plastic a sistemelor de introdus pe degete. De multe ori policele lor se flexează primul în palmă, înaintea celorlalte degete, înainte de a apuca obiectul, și astfel, în aceste cazuri, scopul funcțional nu este realizat.	29 31 33 35 37
Pentru o persoană sănătoasă, modalitatea de realizare a mișcării este foarte greu de înțeles și acceptat; ea știe că dorește să facă un lucru și îl pune în practică aproape instantaneu. În niciun caz nu ia în calcul faptul că la nivelul creierului există o imagine a mișcării, o proiecție senzitivă și motorie înregistrată prin mii de repetiții, că există un aparat complex de execuție, format din articulațiile, mușchii și mișcările posibile în aceste articulații la nivelul membrului superior, că există un echilibru perfect între agonist și antagonist, astfel încât dacă vrei să extinzi cotul nu doar că ai nevoie de control pe mușchiul triceps, dar este important și ca mușchiul biceps să se relaxeze, că atunci când îți folosești brațul este nevoie ca musculatura trunchiului să se contracte pentru a oferi stabilitate, că există un feed-back și un feed-forward permanent între centrul de comandă (creierul) și periferia executoare (mâna, în cazul acesta), prin receptorii disponibili la nivelul pielii, tendoanelor, mușchilor și	39 41 43 45 47

1 articulațiilor, cu un mecanism de reglaj foarte fin, care combină permanent, în grade diferite,
3 mișcările de flexie-extensie, abducție-adducție, rotație internă - rotație externă la nivelul
umărului, cu mișcările de flexie-extensie, pronație-supinație la nivelul cotului, cu mișcările de
5 flexie-extensie, înclinare radială - înclinare cubitală la nivelul pumnului, cu mișcările de
7 flexie-extensie la nivelul articulațiilor metacarpofalangiene, interfalangiene proximale și
9 interfalangiene distale la nivelul degetelor, cu mișcările de abducție-adducție și cu mișcările
de flexie-extensie, abducție-adducție și opoziție ale policelui, pentru a realiza sarcina dorită,
astfel încât numai enumerarea variantelor posibile ar da un număr impresionant de
combinări.

Este nevoie deci, pentru rezolvarea acestei probleme, în mod deosebit la acești pacienți, de o poziție crescută de funcționalitate a mâinii, de eliberarea articulației pumnului, de realizarea unei mai bune opozitii a policelui, de eliberarea falangei distale a degetelor, și de creșterea aderenței suprafetei de contact, astfel încât schița de mișcare să fie valorizată la maximum, iar pacientul să beneficieze de tratamentul funcțional atât de valoros.

Un alt model de orteză dinamică este Bunnell Combination Oppenheimer with Dynamic Wrist and IP Extension Orthosis (https://www.ncmedical.com/item_1145.html); acest model asistă extensia degetelor, dar cu mai puțină forță și cu mai puțin control decât în cazul documentului **US 2011144552**, astfel încât la pacienții cu spasticitate crescută, din cauza fixării pumnului în extensie, degetele stau blocate în flexie, fiind imposibilă deschiderea lor din cauza forței și ghidajului redus al sistemelor elastice de tractiune. Aceeași problemă (fixarea pumnului în extensie și, deci, blocarea degetelor în flexie) apare și la modelul Bunnell™ Oppenheimer Spring Wire Orthosis (https://www.ncmedical.com/item_1152.html), care asistă doar extensia și abducția policelui.

ACESTE ORTEZE SUNT UTILE ȘI FUNCȚIONALE LA PACIENȚII CU DEFICIT FUNCȚIONAL MEDIU, DAR ESUEAZĂ LA PACIENȚII CU DEFICIT FUNCȚIONAL MARE ȘI FOARTE MARE. Pentru înțelegerea acestei probleme sunt utile câteva noțiuni de anatomie funcțională: la nivelul tendoanelor flexorilor și extensorilor pumnului și degetelor există o interdependență astfel încât flexia pumnului facilitează extensia degetelor, iar extensia pumnului facilitează flexia degetelor. Tulburarea acestui echilibru este cu atât mai importantă la pacientul hemiplegie cu spasticitate pe musculatura flexoare a pumnului și degetelor, la care apare în plus și scurtarea tendoanelor mușchilor flexor superficial și flexor profund al degetelor, astfel încât extensia pumnului contribuie suplimentar la flexia degetelor. Deși este de dorit să se încearcă prin posturare și stretching menținerea unui tonus și a unei lungimi musculare cât mai aproape de normal, totuși, pentru a spera la un grad oarecare de extensie a degetelor și, deci, de funcționalitate a mâinii, ar trebui ca în aceste cazuri pumnul să rămână în flexie, facilitând în acest fel participarea la activitățile funcționale atât de utile. Un alt lucru care trebuie să se știe este că funcționalitatea mâinii este dată în procentul cel mai mare de funcționalitatea policelui și de pensa realizată cu ajutorul primelor trei degete, iar lucrul acesta este cu atât mai evident cu cât mâna afectată este și mâna dominantă.

Problema tehnică pe care o rezolvă orteza propusă pentru brevetare este aceea că reușește să transforme schița de mișcare, prezentă și la cei mai afectați pacienți, într-un exercițiu funcțional, prin fixarea degetelor doi și trei în extensie, și asistarea abducției policelui, permitând astfel apucarea unor obiecte mici cu minimum de efort, oferindu-le și acestora posibilitatea să participe la terapii generatoare de rezultate și motivație, crescând complianța și implicit eficiența terapiei. Faptul că pielea de pe vârfurile degetelor nu este acoperită, iar falanga distală nu este fixată conferă posibilitatea de prindere și implicit eficiența prizei, iar pentru a ajunge cu mâna (susținută de orteză în flexie de pumn) deasupra unui obiect este nevoie doar de puțină flexie de cot, lucru care nu necesită un control deosebit.

Orteza dinamică pentru antrenarea, asistarea și recuperarea funcționalității mâinii la pacientul cu sechele neuromotorii, conform inventiei, ce are în compunere două benzi de fixare a ortezei pe antebraț, și două benzi de fixare a elementelor de ortezare pe degetele doi și trei, rezolvă problema tehnică și înlătură dezavantajele menționate prin aceea că este alcătuită din două segmente de sărmă flexată în funcție de conformația pacientului, prinse între ele prin două platbande din tablă, curbate, pe care este prevăzut un material de protecție, pe latura ortezei de pe direcția policelui fiind fixat, prin intermediul unor cleme, un sistem de asistare a extensiei și abducției policelui, compus dintr-o sărmă, un elastic ce permite revenirea policelui la poziția inițială în funcție de forța elastică, reglabilă conform spasticității, și un inel flexibil în care se introduce policele, sistemul acționând în tandem cu două orteze din material plastic, de configurație semicilindrică, pentru degetele doi și trei, fixate pe degete prin intermediul benzilor, pentru blocarea în extensie a degetelor arătător și mijlociu, împiedicând strângerea lor în flexie, și crearea unui spațiu suficient între primele trei degete pentru a permite apucarea.	1 3 5 7 9 11 13
Printre avantajele aplicării acestei inventii se numără modalitatea simplă de construit și utilizat, costurile mici de producție, greutatea foarte redusă, faptul că nu iese din planul antebrațului și mâinii, scăzând în acest fel riscul de acroșare a unor obiecte la purtarea prin casă, precum și faptul că poate fi folosită pentru ambele mâini doar prin mutarea sistemului de asistare a extensiei policelui.	15 17 19
În continuare se dă un exemplu de realizare a inventiei în legătură cu fig. 1 și 2, ce reprezintă imaginea de ansamblu a dispozitivului.	21
Conform inventiei, orteza este compusă din două laturi din sărmă 1, flexată în anumite puncte, prinse între ele prin două platbande din tablă curbate 2, pe aceste platbande fiind fixat un material de protecție 3. orteza este poziționată pe antebraț prin două benzi 4.	23
Pe latura ortezei de pe direcția policelui este prevăzut, fixat prin intermediul unor cleme, un sistem de asistare a extensiei și abducției policelui 5, compus dintr-o sărmă, un elastic 6 și un inel flexibil în care se introduce policele 7; acestui sistem i se adaugă două orteze 8, din material plastic, de formă semicilindrică, pentru degetele doi și trei, fixate pe degete prin intermediul a două benzi 9. Sistemul de asistare a extensiei și abducției policelui asistă extensia și abducția policelui prin intermediul unui elastic ce permite revenirea policelui la poziția inițială, datorită forței dinamice a elasticului, forță care poate fi reglată în funcție de spasticitatea (tonusul muscular crescut) fiecărui individ în parte, iar cele două orteze blochează în extensie degetele doi și trei, împiedicând strângerea lor în flexie (din cauza afecțiunii, pacienții hemiplegiei pot strânge degetele, dar nu le mai pot deschide), astfel sistemul de asistare a extensiei și abducției policelui, împreună cu cele două orteze pentru degetele doi și trei, poate crea un spațiu suficient de mare între primele trei degete (care altfel ar sta strânse), pentru a permite apucarea unor obiecte, apucare facilitată de posibilitatea restantă a pacientului de a apropia degetele între ele, și eliberarea acestora datorită forței dinamice de tracțiune a elasticului, și menținerii în extensie a degetelor doi și trei.	25 27 29 31 33 35 37 39

Orteză dinamică pentru antrenarea, asistarea și recuperarea funcționalității mâinii la pacientul cu sechele neuromotorii, ce are în compunere două benzi (4) de fixare a ortezei pe antebraț, și două benzi (9) de fixare a elementelor de ortezare pe degetele doi și trei, caracterizată prin aceea că este alcătuită din două segmente de sărmă (1) flexată în funcție de conformația pacientului, prinse între ele prin două platbande din tablă (2), curbate, pe care este prevăzut un material de protecție (3), pe latura ortezei de pe direcția policelui fiind fixat, prin intermediul unor cleme, un sistem de asistare a extensiei și abducției policelui (5), compus dintr-o sărmă, un elastic (6) ce permite revenirea policelui la poziția inițială în funcție de forță elastică, reglabilă conform spasticității, și un inel flexibil în care se introduce policele, sistemul (5) acționând în tandem cu două orteze (8) din material plastic, de configurație semicilindrică, pentru degetele doi și trei, fixate pe degete prin intermediul benzilor (9), pentru blocarea în extensie a degetelor arătător și mijlociu, împiedicând strângerea lor în flexie, și crearea unui spațiu suficient între primele trei degete, pentru a permite apucarea.

(51) Int.Cl.

A61F 5/042 (2006.01).

A63B 23/16 (2006.01)

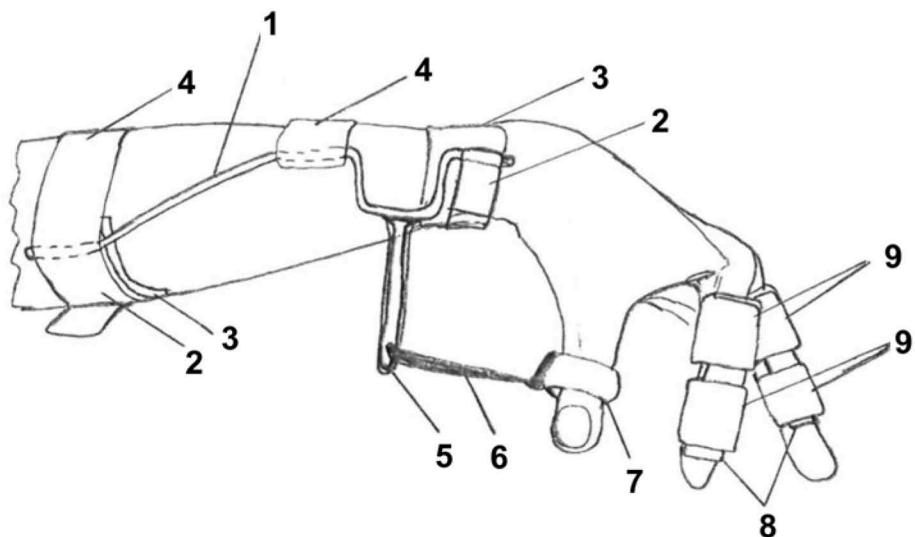


Fig. 1

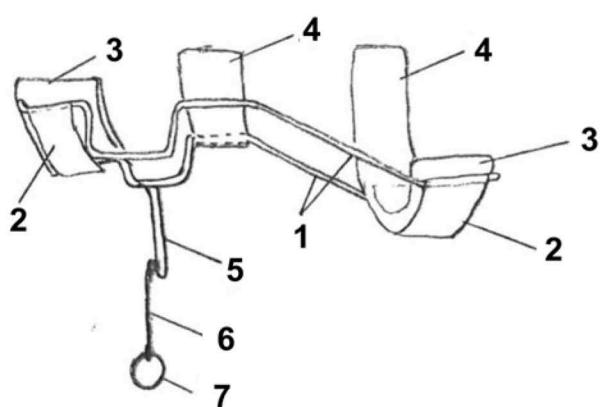


Fig. 2



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM
Tipărit la Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci
sub comanda nr. 321/2018