



(11) RO 129426 A0

(51) Int.Cl.

A61F 5/042 (2006.01),

A61F 5/10 (2006.01),

A63B 23/16 (2006.01)

(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

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

(22) Data de depozit: **18.12.2013**

(41) Data publicării cererii:
30.05.2014 BOPI nr. **5/2014**

(71) Solicitant:
• 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

(54) ORTEZĂ DINAMICĂ PENTRU ANTRENAREA/ASISTAREA/RECUPERAREA FUNCȚIONALITĂȚII MÂINII LA PACIENTUL CU SECHELE DUPĂ ACCIDENT VASCULAR CEREBRAL SAU ALTE LEZIUNI DE NEURON MOTOR CENTRAL

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o orteză pentru antrenarea/ asistarea/recuperarea funcționalității mâinii unui pacient cu sechele după un accident vascular cerebral sau cu alte leziuni de neuron motor central. Orteza conform inventiei este compusă din două laturi (1) realizate din sârmă, flectată în anumite puncte, fixate între ele prin intermediul a două platbande (2) realizate din tablă, curbate, acoperite cu un material (3) de protecție, fixarea pe antebraț fiind realizată cu ajutorul a două benzi (4), pe direcția degetului mare fiind dispus un sistem de asistare a extensiei și abducției pollicelui, compus dintr-o sârmă (5), un elastic (6) și un inel (7) în care se introduce degetul mare, precum și două orteze (8) pentru degetul arătător și mijlociu, fixate prin intermediul altor benzi (9).

Revendicări: 2

Figuri: 2

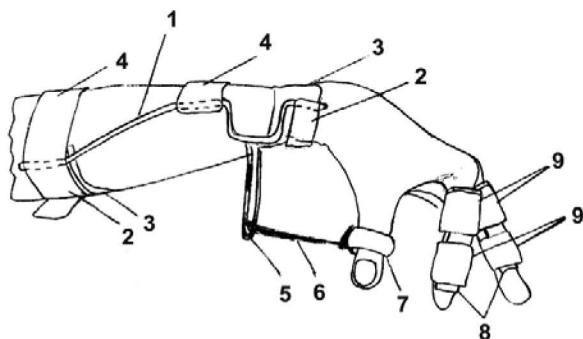
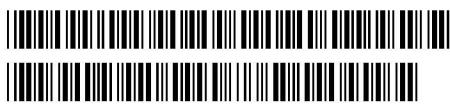


Fig. 1

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozitivelor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de invenție a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de invenție este determinată de revendicările conjuorate în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



24

CENTRUL DE STÂRȚ INVENTII SI MARCĂ	
Cerere de brevet de invenție	
Nr.	a 2013 slot
Data depozit	1.8.-12-2013

Orteză dinamică pentru antrenarea/asistarea/recuperarea funcționalității mâinii la pacientul cu sechele după accident vascular cerebral sau alte leziuni de neuron motor central

Invenția se referă la o orteză dinamică pentru antrenarea/asistarea/ recuperarea funcționalității mâinii la pacientul cu sechele post accident vascular cerebral sau alte leziuni de neuron motor central care, datorită dizabilității, se află în incapacitatea de a folosi mâna.

Conform Organizației Mondiale a Sănătății la nivel mondial 15 milioane de oameni suferă un accident vascular cerebral (AVC) în fiecare an, aproximativ 5 milioane dintre ei rămânând cu un handicap permanent (www.strokecenter.org). În Europa accidentul vascular cerebral este cea mai importantă cauză de morbiditate și dizabilitate pe termen lung (www.eso-stroke.org), estimându-se o creștere a numărului de accidente vasculare anuale de la 1.1 milioane în 2000 la 1.5 milioane în 2025. (European journal of neurology: Stroke incidence and prevalence in Europe: a review of available data)

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

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

Scopul fundamental al recuperării medicale în orice tip de patologie este acela al redării independenței funcționale a pacientului. În cadrul leziunilor de neuron motor central acest scop se referă la reluarea mersului și la utilizarea mâinii, cu sau fără mijloace ajutătoare, acolo unde acest lucru este posibil. În procesul de recuperarea neurologică se iau în calcul cel puțin două

aspecte, primul dintre ele este neuroplasticitatea, capacitatea creierului să se adapteze, de a compensa și de a învăța strategii noi, iar cel de-al doilea este starea efectuatorului (mâna) puternic afectată de neutilizare, în sensul în care pacientul are tendința să negligeze brațul plegic, consecința fiind apariția modificărilor de structură la nivelul mușchilor și articulațiilor.

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

Una dintre terapiile care îndeplinește aceste criterii și care pot duce la îmbunătățirea funcționalității membrului superior la pacienții cu accident vascular cerebral, este terapia de constrângere. O terapie în care pacientul are imobilizat brațul sănătos și este „constrâns” 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 terapie este nevoie de un grad oarecare de extensie a degetelor, lucru care lipsește la mulți pacienți, pacienți care sunt lipsiți în acest fel de posibilitatea obținerii unor rezultate importante. Ar fi nevoie așadar 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.

În ce măsură învenția 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.

În momentul de față există câteva ortize dinamice pentru asistarea și facilitarea extensiei degetelor.

U.S. Patent No. 2011144552 eliberat pe 16.06.2011 pentru Farrell J. și Hoffman H. prezintă o orteză dinamică de mâină, atașată pe antebraț și mâină, 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 patent reprezintă o completare și o îmbunătățire a U.S. Patent No. 2003162634 eliberat pe 28.08.2003 pentru aceeași Farrell J. și Hoffman H. Acest

dispozitiv ține degetele în „poziție extinsă cu policele în abducție palmară, punând mâna în poziția funcțională pentru apucare”, forța dinamică a sistemelor de tensionare asistă la eliberarea obiectelor prinse. „Orteza permite unui membru superior, afectat din punct de vedere neurologic, inclusiv mânii, să lucreze la activități repetitive de prindere și eliberare (de obiecte) în timp ce participă la antrenamente cu sarcini specifice pentru mâna”, și este văzuta 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”.

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.

Problema care apare la unii din acești pacienți este că ei nu au control bun nici pe mișcările umărului și cotului, astfel încât (și datorită 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 datorită blocării în extensie a falangei distale a degetelor și datorită suprafeței alunecoase din plastic a sistemelor de introdus pe degete. De multe ori policele lor se flectează primul în palmă, înaintea celorlalte degete, înainte de a apuca obiectul și astfel, în aceste cazuri, scopul funcțional nu este realizat.

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 nici un 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 bicepsul 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, al tendoanelor, al mușchilor și articulațiilor, cu un mecanism de reglaj foarte fin

care combină permanent, în grade diferite, 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 flexie-extensie, înclinare radială-înclinare cubitală la nivelul pumnului, cu mișcările de flexie-extensie la nivelul articulațiilor metacarpofalangiene, interfalangiene proximale și 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 combinații.

Este nevoie deci, pentru rezolvarea acestei probleme, în mod deosebit la acești pacienții, de o poziție crescută de funcționalitate a mâinii, de eliberarea articulației pumnului, de realizarea unei mai bune opoziții a policelui, de eliberarea falangei distale a degetelor și de creșterea aderenței suprafeței de contact, astfel încât schița de mișcare să fie valorizată la maxim, 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 ca U.S. Patent No. 2011144552, astfel încât la pacienții cu spasticitate crescută, datorită fixării pumnului în extensie degetele stau blocate în flexie, fiind imposibilă deshiderea lor datorită forței și ghidajului redus al sistemelor elastice de tracțiune, 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 eșuează 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 hemiplegic cu spasticitate pe musculatura flexoarea 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 încerce 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 participare la activitățile funcționale atât de utile. Un alt lucru care trebuie știut este că funcționalitatea mâinii este dată în procentul cel mai mare de funcționalitatea policelui și de pensa realizată cu ajutorul primelor trei degete, lucrul acesta este cu atât mai evident cu cât mâna afectată este și mâna dominantă.

Problema tehnică pe care o rezolvă orteză propusă pentru brevetare este că reușește să transforme schița de mișcare prezentă și la cei mai afectați pacienți, într-un exercițiu funcțional prin eliberarea articulației pumnului și poziționarea acestuia în flexie, prin asistarea extensiei degetelor doi și trei și a abducției policelui, permitând astfel realizarea pensei tridigitale cu minim de efort, oferindu-le și acestora posibilitatea să participe la terapii generatoare de rezultate și motivație, crescând complianța și implicit eficiența terapiei.

Acestor **avantaje** se adaugă modalitatea simplă de construit și utilizat, costuri mici de producție, greutatea foarte redusă, faptul că nu ieșe 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.

Invenția se referă la o orteză dinamică pentru asistarea/antrenarea/recuperarea funcționalității mâinii la pacientul cu deficit de extensie a degetelor datorat spasticității musculaturii flexoare a mâinii și degetelor, secundară accidentelor vasculare cerebrale, traumatismelor craniocerebrale sau altor afecțiuni ale neuronului motor central.

În continuare se dă un exemplu de realizare a invenției în legătură cu Figura 1, care reprezintă imaginea de ansamblu a dispozitivului.

Conform invenției ortiza este compusă din două laturi din sârmă flectată în anumite puncte (1), prinse între ele prin două platbande din tablă curbate (2), pe aceste platbande este pus un material de protecție (3), ortiza este fixată pe antebraț prin două benzi (4), pe latura ortizei de pe direcția policelui se găsește un sistem de asistare a extensiei și abducției policelui (5) compus dintr-o sârmă, un elastic (6) și un inel în care se introduce policele (7), acestor elemente se adaugă două ortize (8), din material plastic de formă semicilindrică, pentru degetele doi și trei, fixate pe degete prin două benzi (9). Sistemul elastic de prindere al policelui asistă extensia și abducția policelui, precum și flexia pumnului iar cele două ortize blochează în extensie degetele doi și trei în vederea realizării unor activități funcționale cu ajutorul pensei tridigitale.

Practic sistemul de asistarea a extensiei și abducției policelui ține policele în extensie și abducție și în același timp, datorită tracțiunii, ține pumnul în flexie, iar ortezele pentru degetele doi și trei țin aceste degete în extensie variabilă în funcție de cât de strâns sunt pe degete, permitând totuși o ușoară flexie a falangei distale pentru a crește gradul de apucare. Această modalitate de prindere crează un spațiu suficient de apucare între cele trei degete. Pensa tridigitală poate fi realizată în două moduri: fie prin contractarea suplimentară a musculaturii flexoare și apucarea obiectului, acolo unde acest lucru este posibil fie prin extensia pumnului. Extensia pumnului permite apropierea automată a policelui de degetele doi și trei fără să fie nevoie de un control deosebit pentru acest lucru și fără ca policele să se flecteze în palmă, iar dacă falanga distală a degetelor doi și trei este în ușoară flexie vârfurile degetelor ajung la același nivel pentru apucarea obiectelor de mici dimensiuni, iar sistemul elastic de asistarea a extensiei policelui ajută foarte simplu la desfacerea pensei și eliberarea obiectului (un dop de sticlă de exemplu). Faptul că pielea de pe vârfurile degetelor nu este acoperită crește aderența și deci eficiența prizei. Pentru a ajunge cu mâna deasupra unui obiect, este nevoie doar de puțină flexie de cot, lucru care nu necesită un control deosebit.

Revendicări:

1.Orteză dinamică pentru antrenarea/asistarea/recuperarea funcționalității mâinii la pacientul cu sechele după accident vascular cerebral sau alte leziuni de neuron motor central, care nu poate realiza priza tridigitală datorită deficitului de extensie, spasticității și lipsei de control la nivelul musculaturii flexoare a degetelor, **caracterizată prin aceea că** este compusă din două laturi din sârmă flectată în anumite puncte (1), prinse între ele prin două platbande din tablă curbate (2), pe aceste platbande este pus un material de protecție (3), orteza este fixată pe antebraț prin două benzi (4), pe latura ortezei de pe direcția policelui se găsește un sistem de asistare a extensiei și abducției policelui (5) compus dintr-o sârmă, un elastic (6) și un inel în care se introduce policele (7). Sistemul elastic de prindere al policelui asistă extensia și abducția policelui, precum și flexia pumnului în vederea realizării unor activități funcționale cu ajutorul pensei tridigitale.

2.Orteză dinamică pentru antrenarea/asistarea/recuperarea funcționalității mâinii la pacientul cu sechele după accident vascular cerebral sau alte leziuni de neuron motor central, care nu poate realiza priza tridigitală datorită deficitului de extensie, spasticității și lipsei de control la nivelul musculaturii flexoare a degetelor, **caracterizată prin aceea că** are în componența sa două orteze (8) pentru blocarea în extensie a degetelor doi și trei, fixate pe degete prin două benzi (9), cele două orteze sunt construite din material plastic de forma semicilindrică.

a-2013-01010--
18-12-2013 20

8

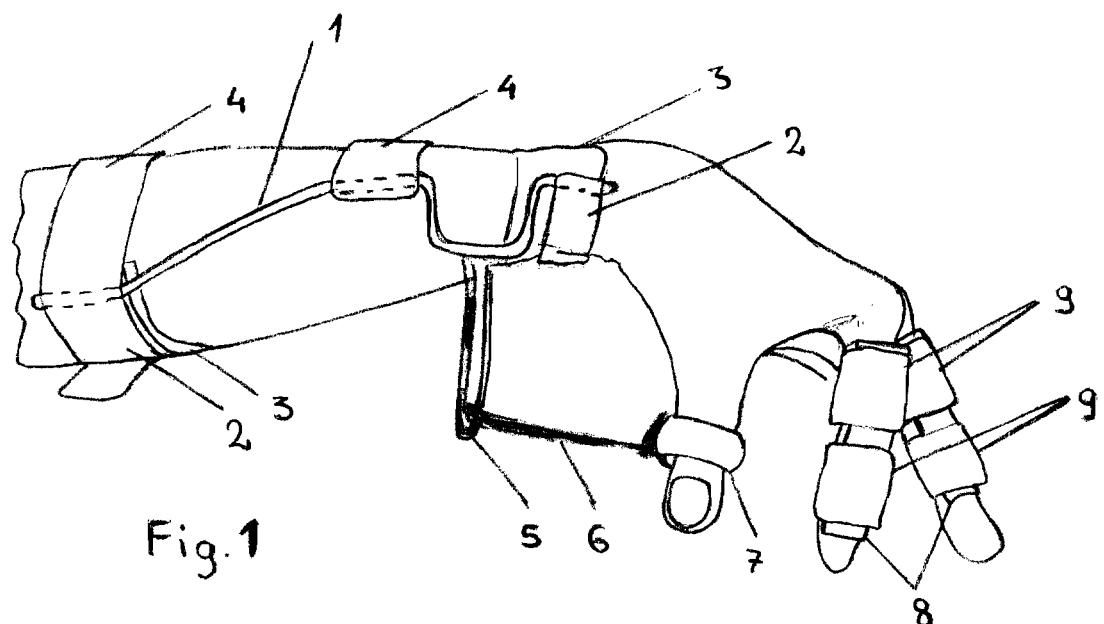


Fig. 1

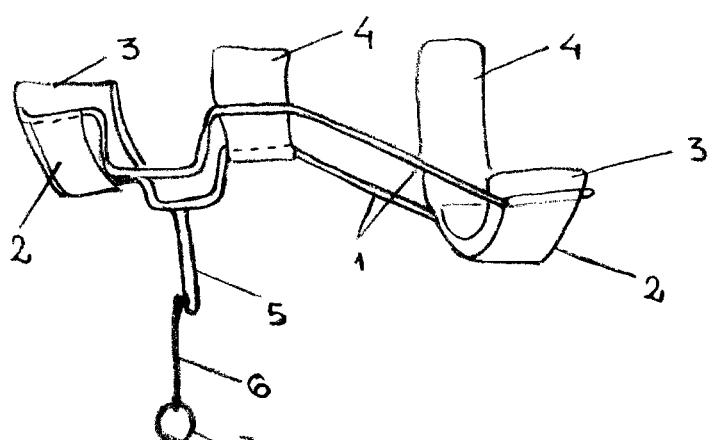


Fig 2