



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2017 00077

(22) Data de depozit: 13/02/2017

(41) Data publicării cererii:  
30/08/2018 BOPI nr. 8/2018

(71) Solicitant:  
• BIOFEEDBACK 2014 S.R.L.,  
B-DUL HENRI COANDĂ, NR.2, BIROU 14,  
SATU MARE, SM, RO

(72) Inventatori:  
• NELSON WILLIAM CHARLES,  
KALVARIA TER 2, BUDAPESTA, HU

(74) Mandatar:  
WEIZMANN ARIANA & PARTNERS  
AGENȚIE DE PROPRIETATE  
INTELLECTUALĂ S.R.L., STR.11 IUNIE  
NR.51, SC.A, ET.1, AP.4, SECTOR 4,  
BUCUREȘTI

(54) DISPOZITIV MEDICAL ELECTROFIZIOLOGIC

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un dispozitiv medical electrofiziologic. Dispozitivul, conform invenției, cuprinde un aparat de emisie și recepție biocâmpuri (1), format dintr-o carcasă din plastic ce include o placă electronică (1.1) pe care se află partea (1.2) pentru alimentare și control, care sunt efectuate prin intermediul unui cablu USB (1.3) de la un calculator (5), aparatul cuprinzând pe panoul frontal un ecran LCD (1.4), iar pe panoul posterior (1.5) sunt prevăzute niște mufe (1.7) de conectare a unor electrozi (2) care se aplică pe mâinile, picioarele și capul pacientului, calculatorul (5) având un pachet de programe destinate să interpreteze semnalele electrice provenite din organismul pacientului ca răspuns la impulsurile electrice transmise de aparat (1) către pacient.

Revendicări: 1  
Figuri: 8

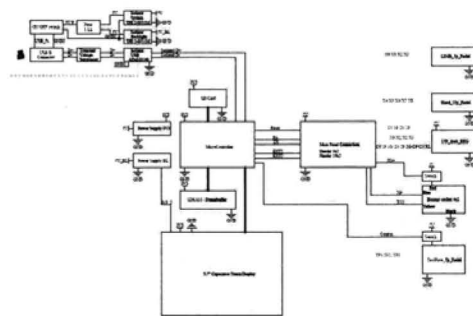


Fig. 1



42

OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MARCI
Cerere de brevet de invenție
Nr. .... a 2017 00077
Data depozit .... 13-02-2017

## DISPOZITIV MEDICAL ELECTROFIZIOLOGIC

Invenția se referă la un dispozitiv medical dedicat pacienților cu distonie neuromusculară și contracturi musculare, pentru detectarea și reducerea stresului, pentru reeducarea musculară sau tratamentul durerii și pentru detectarea afecțiunilor medicale.

Dispozitivul medical, coordonează un program complex electro-modal cu software pentru computer, pentru a obține informații bioenergetice din subconștientul pacientului, informații care sunt preluate cu ajutorul unor electrozi dispuși pe diferite părți ale corpului uman, apoi selectate și listate în ordinea scorurilor de reacție, și care oferă o imagine a stării generale a pacientului.

Medicina alternativă și complementară au o istorie bogată și îndelungată în ceea ce privește aprecierea corpului din punct de vedere al energiei.

Știința modernă recunoaște faptul că organismul uman conține toate tipurile de energie, inclusiv energie electromagnetică, de exemplu creierul produce diferite unde electromagnetice (alfa, beta, delta, theta) ce sunt folosite la encefalografie (EEG) și la determinarea stării de sănătate a inimii (electrocardiografie).

Aprecierea stării energetice a organismului se poate realiza prin biorezonanță, respectiv celulele corpului și toate componentele lor sunt rezonatori de energie electromagnetică, și emit sau absorb energie de foarte înaltă frecvență.

Stresul asociat activităților zilnice este în strânsă legătură cu sănătatea psihică, stresul fiziologic (asociat cu emoții ca furia, anxietatea și depresia) influențând sănătatea fizică. Răspunsul hormonal determinat de stresul îndelungat crește riscul de apariție a diferitelor afecțiuni, cum ar fi cele cardiace, atacul cerebral și angina. Răspunsul la factorii de stres se poate măsura și evalua prin aprecierea comportamentului pacientului, a percepției și a răspunsurilor fiziologice.

Ca medicină alternativă, se utilizează aparate, prin care se monitorizează pulsul, presiunea arterială, rezistența pielii, temperatura, etc. Dispozitivul medical conform invenției este utilizat pe scară largă în tratamentul afecțiunilor psihice, cum ar fi anxietatea și depresia și a afecțiunilor psihosomatice cum ar fi migrena.

Curenții electrici cu intensitate redusă sunt biocompatibili și au efect dincolo de simpla blocare a percepției durerii, fiind responsabili și de regenerarea țesuturilor. În general, curenții cu intensitate cuprinsă între 20-120 mA sunt aplicați pentru blocarea transmisiei neuronale a semnalelor dureroase și pentru stimularea eliberării endorfinelor și a altor neurotransmițători care sunt implicați în ameliorarea durerii acute sau cronice.

Distonia neuromusculară este o afecțiune caracterizată de contracția involuntară a mușchilor, ceea ce cauzează mișcări repetate sau posturi anormale. Mișcările pot fi dureroase,

anumite persoane afectate de distonie putând prezenta tremor. Cauza distoniei neuromusculare este necunoscută, în mod normal, creierul trimite mesaje chimice pentru a menține sub control mișcările mușchilor. Contractura musculară este definită științific ca o hipertrofie musculară. Mai exact mușchiul nu se mai relaxează, tonusul și tensiunea intramusculară fiind ambele crescute, generând durere acută persistentă.

Cercetări medicale au inclus metode pentru a reduce contracția musculară sau a vaselor de sânge, în prezent existând o tehnică de creștere a contracției musculare prin care funcționarea unităților motoare se poate îmbunătăți prin EMG. Au fost create aparate de EMG folosite în reabilitare concepute a transmite informații despre unități motoare sau funcționarea unui anumit tip de mușchi, majoritatea aparatelor EMG fiind folosite pentru relaxare combinând informațiile obținute de la un anume grup de mușchi.

Prin interacțiuni transcutanate cu corpul electric sau sistemul nervos central, sistemul poate să se autofocalizeze și să trimită stimulare TVEP (transcutaneous voltammetric evoked potential). Dispozitivul medical conform invenției fiind creat pentru a interacționa transcutanat cu sistemul nervos central al pacientului.

Din brevetul **RO 127615 B1** este cunoscut un echipament electronic pentru determinarea rapidă a profilului psihologic pentru evaluarea inițială și periodică a parametrilor psiho-fiziologici și indicatorilor de performanță alcătuit dintr-un divizor de frecvență în cascadă care pornind de la o frecvență de bază, furnizează un semnal cu o frecvență de tact unui generator cu opt stări în treaptă realizat în configurație de convector digital-analog, semnalele de tensiune în treapta fiind dirijate către niște grile de senzori montate la nivelul palmelor și transmise simultan unui logger ce înregistrează variații de conductanță cu un program specializat în achiziții de date instalat pe un PC care vizualizează semnalele de excitație și de răspuns, stocându-le în vederea utilizării de către un alt program dedicat pentru identificarea profilului psihologic al unei persoane.

Mai este cunoscut din documentul **RO 126178 B1** un dispozitiv electronic pentru măsurarea și afișarea semnalelor electrice cerebrale cu filtrare numerică, care permite ajustarea benzilor de frecvență corespunzătoare undelor delta, teta, alfa, beta de către utilizator, concomitent cu alegerea modalității de afișare grafică și a sunetelor însoțitoare.

Problema tehnică pe care o rezolvă prezenta invenție constă în realizarea unui dispozitiv medical care să interacționeze prin biofeedback transcutanat cu sistemul nervos central al pacientului și să permită detectarea și reducerea stresului, reeducarea musculară sau tratamentul durerii și detectarea afecțiunilor medicale.

Dispozitivul medical conform invenției este un sistem universal electrofiziologic de care coordonează un program complex electro-modal cu software pentru computer, pentru a obține informații bioenergetice din subconștientul pacientului, informații care sunt obținute prin intermediul unor electrozi plasați pe cap, pe încheieturile mâinilor și pe picioare, oferind o imagine exactă a stării generale de sănătate a pacienților, informațiile fiind selectate și listate în ordinea scorurilor de reacție, iar factorii de stres fiind analizați în cursul ședinței de reducere a stresului, dispozitiv care folosește curenți de joasă frecvență și care este compus

dintr-un aparat de emisie-recepție biocâmpuri, electrozi/ harnașament, cablu de conectare a aparatului de emisie-recepție la computer și un pachet de programe instalat pe un computer și un tester de compatibilitate.

Avantajele dispozitivului medical conform invenției constau în :

- ameliorarea semnificativă a durerii resimțite de pacienții cu distonie musculară și/sau cu contracturi musculare, atunci când procedurile sunt asociate cu tratamentul standard (fizioterapie, kinetoterapie, tratament medicamentos);
- afecțiunile medicale depistate prin scanarea organismului uman sunt confirmate în proporție de 33% din cele depistate prin investigații medicale standard;
- este ușor de utilizat și nu au fost semnalate apariția de fenomene/evenimente adverse;

În cele ce urmează este prezentat un exemplu de realizare a dispozitivului medical și a sistemului electrofiziologic în legătură și cu figurile 1- 8 care reprezintă:

fig.1 – construcția dispozitivului;

fig.2 - vedere panou superior și panou posterior;

fig.3 – vedere curele pentru mâini și picioare;

fig. 4 – vedere curea pentru frunte;

fig.5 – vedere mufă SCART VSA;

fig.6 – conectarea electrozilor;

fig.7 – încărcătura electrică a ionilor

fig.8 – model de circuit electric pentru celulă.

Dispozitivul medical electrofiziologic conform invenției, este compus dintr-un aparat 1 de emisie-recepție biocâmpuri, electrozi/harnașament 2, cablu de conectare 3 a aparatului de emisie-recepție la computer și un pachet 4 de programe instalat pe un computer 5 și un tester de compatibilitate.

#### Părți componente ale dispozitivului medical

Aparatul de emisie și recepție biocâmpuri 1 este format dintr-o carcasă realizată din material plastic (ABS) ce include o placă electronică 1.1 pe care se află partea de alimentare și control 1.2. Alimentarea aparatului de emisie și recepție biocâmpuri, se realizează prin intermediul unui cablu USB-USB 1.3 de la computerul 5 la care este conectat (5 V DC).

Pe panoul frontal al aparatului de emisie recepție 1 se află ecranul 1.4 LCD Smart Display de 5,5 inch, iar pe panoul posterior 1.5 sunt prevăzute patru mufe de conectare 1.6 a aparatului la computerul 5 (USB) și niște mufe de conectare 1.7 a electrozilor 2, care se

aplică pe pacient atât pe mâini cât și pe cap. Tot pe panoul posterior 1.5 se află și comutatorul ON/OFF, 1.8

Mufele de conectare 1.7 a electrozilor sunt de tip banană și au patru culori diferite , roșu, albastru, galben și negru , culori care indică extremitatea la care se conectează curelele pentru membre 1.9. Curelele pentru membre sunt ușor de utilizat, având partea metalică acoperită pentru protecția pacienților cu hiper reactivitate electrică.

Cureaua pentru frunte/cap este conectată la aparatul 1 printr-o mufă SCART VGA.

Cablul de alimentare USB-USB permite conectarea aparatului 1 la un computer 5, iar lungimea maximă recomandată este de 2 metri.

Dispozitivul medical este alimentat la o tensiune de 5V DC (USB Port)  $\pm 10\%$ .

### **Principiul de funcționare**

Dispozitivul transmite impulsuri electrice la pacient, prin intermediul electrozilor plasați pe frunte și la nivelul membrelor, la care este conectat acesta.

De asemenea, electrozii primesc semnale electrice din organismul pacientului care sunt apoi interpretate cu ajutorul software-ului.

În acest mod, utilizatorul poate stabili direcții de acțiune, în vederea reducerii stresului pacientului.

Testul și terapia constau în măsurarea unui răspuns fiziologic și trimiterea lui înapoi la pacient. Se măsoară reacția organismului la viteza schimburilor ionice de la nivel celular (EPR).

Dispozitivul este conectate la un computer și la pacient. Se realizează calibrarea, testarea și apoi se poate aplica terapia potrivită.

Tratamentul electrofiziologic cu ajutorul dispozitivului se bazează pe tratamente diferite față de medicina alopată. Aceste tratamente constau în:

- reducerea sau excluderea cauzei de îmbolnavire;
- repararea organului lezat;
- deblocarea blocajelor pentru a lăsa să treacă (să curgă) energia în corp;
- reducerea simptomelor cu metode naturale și naturopatie;
- tratarea tipului constituțional și a tendințelor metabolice ale pacientului.

Dispozitivul are abilitatea de a măsura energia pacientului și de a trata anomaliile din câmpul electric.

Prin acest tip de terapie:

- se pot distruge agenții patogeni;

- pacientul poate fi informat despre problemele sale nutriționale;
- se poate stimula vindecarea plăgilor, detoxifierea;
- se poate reduce stresul;
- pacientul poate fi desensibilizat la alergeni, etc.

Efectul principal al acestui tip de terapie constă în deblocarea fluxului energetic; se pot detecta și remedia defecțiuni pe meridianele energetice acupuncturale.

De asemenea, se pot detecta și corecta erori în aspectul energetic și, la fel de bine, se pot descoperi și corecta anomalii ale undelor cerebrale. Astfel, prin utilizarea sistemului electrofiziologic, se identifică metodele de reducere a simptomelor asociate diferitelor afecțiuni, prin mijloace naturopatice.

Așadar primul scop al dispozitivului medical constă în stimularea organismului pentru a se autovindeca.

Tratamentul poate consta în mai multe ședințe (o ședință durează aprox. 90 minute), iar aceasta are mai multe trepte terapeutice, în funcție de starea sănătății pacientului.

### **Medicina vibrațională**

Medicina vibrațională cuprinde o multitudine de metode terapeutice în cadrul cărora biorezonanța ocupă un loc esențial. Acest tip de medicină se conturează ca un domeniu de avangardă, bazat fiind pe cele mai noi descoperiri ale fizicii cuantice.

Biorezonanța, homeopatia și celelalte metode terapeutice ale medicinei vibraționale acționează la nivelul materiei subtile care înconjoară corpul fizic, acționând în mod indirect asupra nivelului organic.

În jurul corpului fizic există straturi de "materie" ce alcătuiesc anatomia subtilă a corpului omenesc. Acestea au altă densitate, structură și frecvență de vibrație decât materia obișnuită. Teoriile noi ale fizicii cuantice explică faptul că cele mai mici elemente ale materiei sunt fenomene vibraționale numite stringuri.

Particulele numite elementare sunt niște coarde vibratoare minuscule având dimensiunea constantei lui Plank ( $1,616012 \times 10^{-35}$ ), de 100 miliarde de ori mai mici decât protonul. Fiecare tip de particulă reprezintă un mod de vibrație diferit al aceleiași string de bază. Prin urmare, tot ceea ce este materie este vibrație și informație.

Una dintre modalitățile cele mai interesante de apreciere a stării energetice a organismului este metoda biorezonanței. Paul Schmidt a fost cercetatorul de origine germană care a pus bazele științifice ale metodei în anul 1976. Acesta a pornit de la teoria că obiecte cu abilități oscilatorii identice rezonază între ele. Celulele corpului și toate componentele lor sunt rezonatori de energie electromagnetică, care emit și absorb energie de foarte înaltă frecvență.

Organismul uman este un complex alcătuit din mai multe sisteme: mecanic, electric și chimic, care permit funcționarea acestuia. Un exemplu de sistem mecanic este reprezentat de filamentele actinei și miozinei, care se găsesc în mușchi și care le permit să se contracte.

Sistemul chimic include neurotransmițătorii care sunt eliberați de neuroni pentru comunicarea cu alte celule.

Sistemul electric include potențialele electrice care sunt responsabile de buna funcționare a creierului, a mușchilor, a inimii, a ochilor (mișcarea acestora) și, de asemenea, sunt responsabile de multe alte procese din organism.

Nervii și celulele comunică unele cu altele, cu ajutorul potențialelor, care reprezintă impulsuri de tensiune și care pot determina eliberarea de neurotransmițători.

Membrana celulară este de fapt un strat de lipide care separă structurile interne ale acesteia, de restul corpului. Sunt diferite concentrații de ioni, atât în interiorul, cât și în exteriorul celulei, printre care  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$  și  $\text{Cl}^-$ , care prezintă încărcare electrică pozitivă sau negativă.

Două forțe majore determină modul de circulație a ionilor în și în afara celulei:

- Forța chimică și
- Forța electrică.

Un model de circuit electric pentru celulă, este redat în figura 8.

Unul dintre cele mai populare dispozitive de măsurare electrofiziologică, este electrocardiograful (EKG), dar mai există și electroencefalograful (EEG); de asemenea, biopotențialele pot fi înregistrate și de la ochi (electrooculografie).

Biocâmpul uman este un câmp de energie care străbate corpul și care conține informații referitoare la buna funcționare a acestuia. Dacă apar blocaje sau alte distorsiuni, informația nu se transmite corespunzător, ceea ce conduce la apariția bolii.

Biocâmpul este un câmp informațional (în înțelesul fizicii cuantice) și interacționează cu corpul uman; dacă acesta este afectat, sunt afectate și procesele chimice fiziologice.

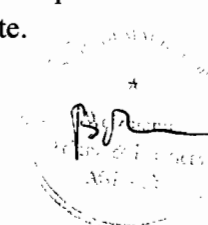
Din cauza numeroșilor factori de stres la care este supus organismul (substanțe chimice, câmpuri electromagnetice periculoase, microbi, radiații liberi, vătămări traumatiche, etc.), sistemul este afectat. Așa cum radicalii liberi afectează porțiuni din ADN, energia periculoasă cauzează lacune informaționale sau denaturează informația în biocâmpul uman.

Organismul uman este capabil să recepționeze și să integreze informația corectă transmisă prin energie și să-și restaureze funcționalitatea.

Cercetările referitoare câmpul electromagnetic (*EM – Electromagnetic Field*) generat de corpul uman au căpătat amploare în ultimile decade. Se crede că organismul uman emite propriile radiații în spațiu. Vibrația câmpului electromagnetic generat de corpul uman se referă la frecvența radiațiilor emise de acesta, datorită activităților electromagnetice. Radiația organismului uman înconjoară corpul fizic, ca o sferă de radiații și vibrează cu parametrii specifici (frecvență).

Corpul uman este un sistem biologic care are proprietăți ce caracterizează corpurile solide - oase, mușchi, organe – toate acestea fiind legate împreună de vasele sanguine, de țesuturi nervoase și de țesuturile conective.

Fiecare activitate a unui țesut viu este corelată cu o schimbare electrică. Fluxul de curent electric generează un câmp magnetic în spațiul înconjurător; curentul electric din corpul uman crează, de asemenea și un câmp electromagnetic care-l înconjoară. Câmpul electromagnetic variază în funcție de activitățile organismului și de starea sa de sănătate.



Sistemul universal electrofiziologic detectează diferența dintre semnalele de intrare și cele de ieșire de diferite frecvențe, iar programul de calculator asociat selectează etaloanele (modelele) cele mai apropiate de înregistrarea persoanei. Măsurătorile depind de calitatea echipamentului, iar acuratețea diagnosticului depinde de conformitatea cu datele statistice (etalioanele).

Fiecare organ și fiecare celulă are propria frecvență sau semnătură electromagnetică. Prin colectarea unor cantități de date de la zeci de mii de pacienți, s-a putut constata care sunt frecvențele normale pentru fiecare organ în parte. Virușii, bacteriile și bolile modifică specific frecvența organismului respectiv, și astfel dispozitivul poate pune un diagnostic destul de precis. De asemenea virușii, bacteriile și agenții patogeni au propria frecvență (semnătură electromagnetică) și prezența lor în corp poate fi astfel detectată de sistemul universal electrofiziologic.

Obiectivele investigației clinice au constat în evaluarea performanței și a tolerabilității acestui sistem în detectarea și reducerea stresului, în reeducarea musculară, în tratamentul durerii și în detectarea afecțiunilor medicale ale pacientului.

Investigația clinică a fost monocentrică, comparativă, realizată pe 4 grupuri de subiecți. Astfel:

- un grup de control de 30 subiecți cu distonie musculară/contracturi musculare care au beneficiat de tratamentul standard;
- un grup de 27 subiecți cu distonie musculară/contracturi musculare care, pe lângă tratamentul standard, au beneficiat de proceduri specifice efectuate cu sistemul electrofiziologic de biofeedback;
- un grup de control de 14 subiecți cu contractură a mușchilor gluteali care au beneficiat de tratament standard;
- un grup de 14 subiecți cu contractură a mușchilor gluteali care, pe lângă tratamentul standard, au beneficiat de proceduri specifice efectuate cu sistemul electrofiziologic.

Criteriile de includere a subiecților în investigația clinică au avut în vedere acceptul subiectului la investigație, vârsta între 18-75 ani, subiect cu depresie, anxietate, stres, distonie musculară, contractură musculară, sexul, neîncadrare în criteriile de excludere.

Pacienții au fost evaluați prin înregistrarea unor parametrii, astfel:

- subiecții cu distonie musculară:
  - scorul depresiei, anxietății, stresului;
  - scorul distoniei musculare;
  - durerea resimțită;
- subiecți cu contractură musculară:
  - scorul depresiei, anxietății, stresului;
  - vechime;



➤ durerea resimțită.

După efectuarea tratamentelor specifice și a medicației concomitente, atât pentru pacienții din grupurile de control și cei din grupul care a beneficiat de procedurile efectuate cu dispozitivul medical conform invenției, s-a efectuat o analiza statică luându-se în calcul mai multe ipoteze nule  $H_{01}, H_{02}, \dots, H_{16}$ .

### **Scorul depresiei, anxietății și stresului**

Datele referitoare la scorurile aferente depresiei, anxietății și stresului, au fost centralizate într-un tabel, și s-a calculat scorul mediu pentru fiecare grup, ulterior fiind comparate rezultatele. S-a calculat puterea statică p. Scorurile depresiei, anxietății și stresului au fost determinate conform Scalei *Depression, Anxiety and Stress Scale*.

### **Distonia neuromusculară**

Datele referitoare la scorurile aferente distoniei neuromusculară au fost centralizate într-un tabel, și s-a calculat scorul mediu pentru fiecare grup, ulterior fiind comparate rezultatele. S-a calculat puterea statică p. Distonia neuromusculară a fost evaluată conform *Unified Dystonia Rating Scale – UDRS*.

### **Durerea resimțită de pacient**

Nivelul intensității durerii resimțite de subiecți a fost apreciat conform scalei numerice 0-10, combinație cu simboluri faciale, rezultatele fiind centralizate într-un tabel și s-a calculat durerea medie, înainte de prima procedură și înainte de efectuarea procedurilor.

### **Calculul puterii statice în cazul determinărilor**

Cum numărul de subiecți care beneficiază de proceduri efectuate cu dispozitivul medical conform prezentei invenției este  $n_1 < 30$  și numărul de subiecți din grupul de control  $n_2 < 30$ , a fost aplicat testul t. Diferențierea între testele independente și dependente s-a făcut în funcție de natura eșantionului cuprins în experiment. Eșantioanele au fost alese la întâmplare pe baza situației lor naturale, utilizându-se testele independente.

Calculul t independent

$$t = \frac{M_1 - M_2}{EE_{M_1 - M_2}}$$

unde :  $M_1$  și  $M_2$  reprezintă mediile eșantioanelor

$EE_{M_1 - M_2}$  reprezintă eroarea standard a diferenței dintre cele două medii

$$EE_{M_1 - M_2} = \sqrt{\frac{s_1^2}{n_1} + \frac{s_2^2}{n_2}}$$

unde :  $s_1^2$  reprezintă dispersia primului grup

$s_2^2$  reprezintă dispersia celui de-al doilea grup

$n_1$  numărul de subiecți din primul grup = 30

$n_2$  numărul de subiecți din al doilea grup = 31

După calcularea lui  $t$  independent, se compară valoarea obținută cu valoarea dată în tabelul lui  $t$ :

- stabilirea gradelor de libertate (pentru a cunoaște valoarea din tabel a lui  $t$  care va fi comparată cu valoarea obținută). Calcularea gradelor de libertate pentru testul  $t$  independent se face astfel:  $df = (n_1 + n_2) - 2$ .
- al doilea pas intermediar este alegerea tipului de situație a lui  $t$ , între  $t$  unilateral sau  $t$  bilateral. Media eșantionului comparativ este mai mică decât media populației din care face parte eșantionul, deci, vom utiliza valorile testului  $t$  unilateral din tabel.
- stabilirea valorii lui  $t$  conform pragului de semnificație ales. Practica statistică consideră necesară stabilirea unui nivel de încredere de maximum 0,05 ( .05).

Se consultă tabelul lui  $t$  comparând valoarea obținută cu valoarea prezentată în tabel pentru grade de libertate  $df$  pentru un  $t$  unilateral la un prag de semnificație de  $p = 0.05$ .

Dacă modulul valorii obținute este mai mare decât valoarea din tabel: ipoteza nulă este respinsă, iar rezultatele obținute nu pot fi puse în totalitate pe seama întâmplării, deci există o diferență semnificativă din punct de vedere statistic în ce privește diferența dintre cele două medii. Rezultatul obținut se notează :

$$t(df) = a, p < .05$$

Dacă rezultatul obținut este mai mare decât valorile tabelare a lui  $t$  pentru  $p = .02$ ;  $p = .01$ ;  $p = .005$  sau  $p = .001$  rezultatul obținut este semnificativ. În acest caz notăm:

$$t(df) = a, p < .001 \text{ test unilateral.}$$

### **Rezultate în urma testării**

#### **Depresie**

- pentru pacienții care au beneficiat de procedurile specifice efectuate cu dispozitivul medical, depresia este în limite normale

scor mediu la începerea procedurilor = 4,7

scor mediu la finalizarea procedurilor = 2,6

depresia pacienților s-a redus cu 45% din cel inițial

- pentru pacienții din grupul de control, depresia este în limite normale

scor mediu la înregistrare = 7,9

scor mediu după efectuarea controalelor = 8,0

depresia pacienților a crescut cu 1%

### Anxietate

- pacienții care au beneficiat de procedurile specifice efectuate cu dispozitivul medical, sunt slab anxioși  
scor mediu la începerea procedurilor = 7,8  
scor mediu la finalizarea procedurilor = 4,2

#### anxietatea

pacienții prezintă anxietate în limite normale care s-a redus cu 46,2% .

- pentru pacienții din grupul de control, care sunt moderat anxioși  
scor mediu la înregistrare = 11,5  
scor mediu după efectuarea controalelor = 8,0,  
anxietatea s-a redus nesemnificativ, iar pacienții prezintă tot o anxietate moderată.

### Stresul

- starea pacienților care au beneficiat de procedurile specifice efectuate cu dispozitivul medical, este normală  
scor mediu la începerea procedurilor = 8,28  
scor mediu la finalizarea procedurilor = 5,1  
stresul s-a redus cu 37,8 %
- pentru pacienții din grupul de control, stresul a fost în limite normale  
scor mediu la înregistrare = 13,0  
scor mediu după efectuarea controalelor = 12,2  
stresul s-a redus nesemnificativ cu 6%, iar pacienții prezintă tot o anxietate moderată.

Puterea statistică în cazul celor trei determinări (depresie, anxietate, stres) este  $p < 0.005$



## REVENDICARE

Dispozitiv medical ce se bazează pe un sistem electrofiziologic și dedicat pacienților cu distonie neuromusculară și contracturi musculare, pentru detectarea și reducerea stresului și pentru reeducarea musculară sau tratamentul durerii sau detectarea afecțiunilor medicale, care este coordonat de un program complex electro-modal cu software pentru computer, pentru a obține informații bioenergetice din subconștientul pacientului, informații care sunt obținute prin intermediul unor electrozi plasați pe cap, pe încheieturile mâinilor și pe picioare, oferind o imagine exactă a stării generale de sănătate a pacienților, informațiile fiind selectate și listate în ordinea scorurilor de reacție, iar factorii de stres fiind analizați în cursul ședinței de reducere a stresului, **caracterizat prin aceea că** dispozitivul folosește curenți de joasă frecvență și este compus dintr-un aparat de emisie-recepție (1) biocâmpuri, panoul superior incluzând un ecran LCD (4), pe panoul posterior sunt prevăzute niște mufe de conectare (1.6), niște electrozi (2) și mufele lor de conectare (1.7) detașabile de niște curele (1.9), cablu de conectare (1.3) a aparatului de emisie-recepție la un computer (5) și un pachet de programe instalat pe un computer și un tester de compatibilitate, dispozitiv care detectează diferența dintre semnalele de intrare și cele de ieșire de diferite frecvențe, iar programul de calculator asociat selectează etaloanele cele mai apropiate de înregistrarea persoanei.





FIG.5

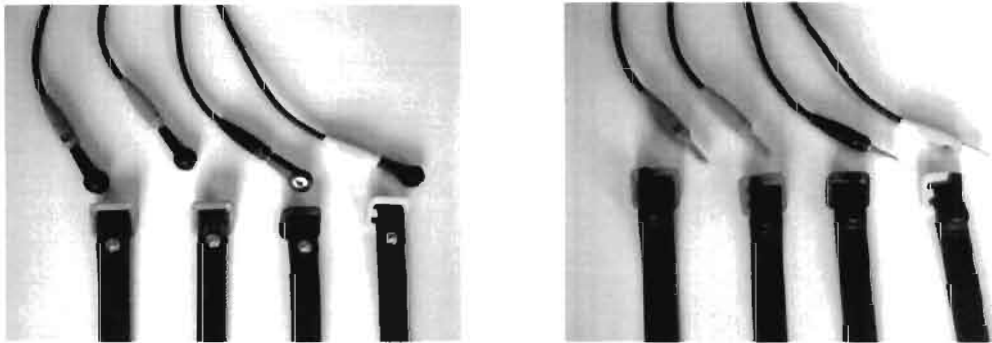


FIG.6

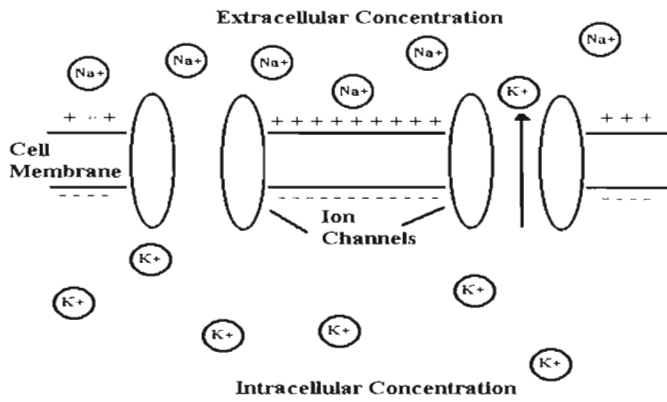


FIG.7

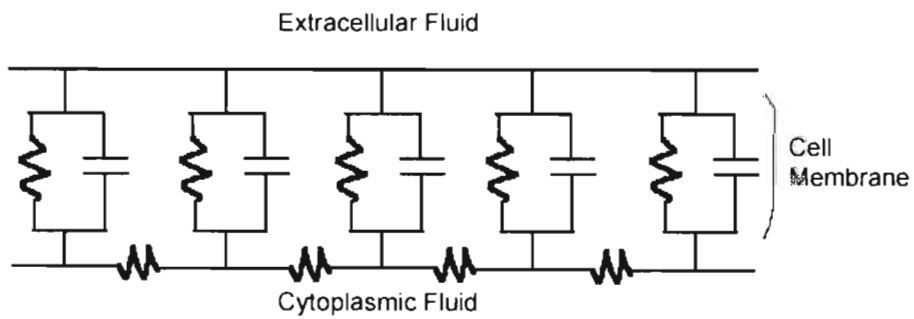


FIG.8