



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

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

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

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

(71) Solicitant:
• 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. A2,
SC. A, ET. 7, AP. 25, IAȘI, IS, RO;
• URSU VIOREL, STR. DUNĂRII NR. 3,
BL. DN5, SC. A, ET. 2, AP. 2, CONSTANȚA,
CT, RO;
• CREȚESCU IGOR,
STR. TUDOR VLADIMIRESCU, BL. Q1, SC. B,
ET. 2, AP. 10, IAȘI, IS, RO

(54) APARAT ȘI METODĂ PENTRU INVESTIGAREA NERVULUI FACIAL SENZORIAL

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un aparat și la o metodă pentru investigarea nervului facial senzorial. Aparatul conform invenției este format dintr-o sursă (1) de curent continuu, aplicată prin intermediul unui potențiometrul (2) cu vernier la un ansamblu de electrozi (5) bipolari, sub formă de fire din platină, cu diametrul cuprins între 0,8 și 1,2 mm, lungimea de 10 mm, distanțați la 6 mm, prin intermediul unui material (4) izolator inert, cu rezistență termică ridicată. Metoda conform invenției se bazează pe compararea valorilor de tensiune aplicate prin intermediul aparatului, electrodul (5) bipolar fiind plasat pe marginea laterală a limbii, pe partea sănătoasă și, respectiv, pe cea bolnavă, la 1,5 cm de vârful limbii, până când pacientul simte gustul metalic.

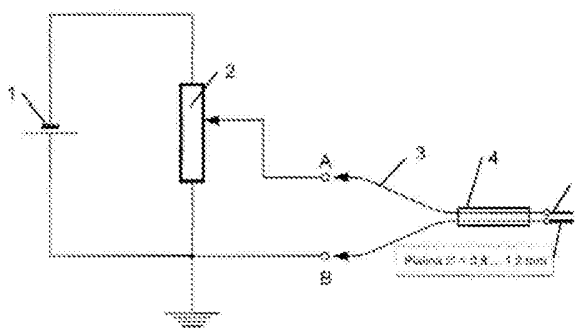
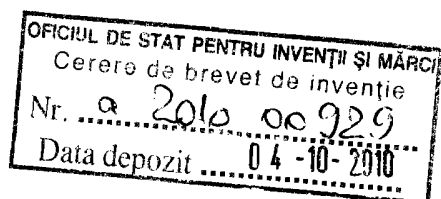


Fig. 1

Revendicări: 2
Figuri: 2





APARATUL SI METODA PENTRU INVESTIGAREA NERVULUI FACIAL SENZORIAL

Aparatul si metoda pentru investigarea nervului facial senzorial se refera la un aparat (denumit stimulometru) destinat stimulării senzoriale a mucoasei linguale aparținând teritoriului nervului coarda timpanului, în cazul pacienților diagnosticați cu paralizie facială, și la o metoda de investigare a nervului facial senzorial. Stimulometrul, corelat cu valorile testului Freyss, ofera informații referitoare la gravitatea unei paralizii faciale, iar în dinamica și asupra evoluției acestei afecțiuni.

Din datele existente la ora actuală în literatura de specialitate se apreciază că tulburarea de gust într-o paralizie facială se întâlnește în proporții diferite, dar testarea ei cu metode obiective îi poate crește atât incidența, cât și valoarea prognostică. Tulburarea gustului se asociază în general cu o formă mai gravă de paralizie facială în care recuperarea deficitului motor se face mult mai lent. Pierderea gustului rămâne un fapt important, cu atât mai mult cu cât acest lucru este precizat de bolnav, dar tulburările de gust într-o paralizie facială nu pot da indicații foarte exacte privind topografia leziunii sau prognosticul bolii datorită variabilității unor factori (variații individuale ale traiectului nervului coarda timpanului, distanța pe care există edem al trunchiului nervos într-o paralizie facială a frigore, etc.).

Exista mai multe metode pentru aprecierea gravității și evoluției leziunilor nervoase dintr-o paralizie facială:

- metoda clinică este reprezentată de testul muscular Freyss;
- metodele paraclinice sunt reprezentate de explorările electrice ale nervului facial între care un loc important îl dețin electromiografia și electroneuronografia, cu avantajele și dezavantajele lor, cu aparatura sofisticată necesară și cu personalul

specializat în acest scop.

Toate metodele utilizate astăzi în studiul tulburărilor de gust în paralizii faciale (gustometria chimică, electro-gustometria, potențialele evocate gustative) prezintă o serie de dezavantaje.

Nevoile de investigare ale nervului facial aduc medicul în fața greutăților legate de nivelul de dotare al unității spitalicești în care își desfășoară activitatea. De aceea am inventat stimulometrul.

Avantajele prezentei propunerii de invenții decurg din faptul că stimulometrul:

- Este un aparat simplu, ieftin, ușor de exploatat, portabil;
- Permite formularea unui diagnostic de gravitate prin validare comparativă cu alte sisteme de măsurători și metode de investigare;
- Costul redus și robustețea aparatului facilitează răspândirea largă a acestuia, iar exploatarea extrem de simplă îl poate propune ca instrument de lucru chiar și pentru investigatorul mai puțin experimentat.

Problema pe care o rezolvă invenția este investigarea nervului facial senzorial cu ajutorul unui aparat în condiții de dotare minime a unității spitalicești.

Soluția tehnică constă în aceea că se folosește compararea valorilor tensiunilor minime (determinate cu ajutorul unui potentiometru cu vernier) aplicate cu ajutorul unui electrod bipolar de la o sursă de joasă tensiune, pe marginea laterală a limbii în două treimi anterioare de partea sănătoasă la 1,5 centimetri de vârf corespunzătoare tensiunii la care pacientul sesizează gustul metalic.

Se da în continuare un exemplu de realizare conform figurilor:

- fig. 1.a – Schema electrică de principiu;
- 1.b – Fotografie prototip.

Stimulometrul a fost conceput respectând principiile instrumentației electronice biomedicale: recepționarea și transmiterea informației în organismul uman este redundantă, adică 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 cu schimbarea relativă a mărimii energetice percepute, ceea ce conduce la o funcție integrală remarcabilă: senzația oglindește logaritmul intensității obiective a mărimii percepute (legea Weber-Fechner). Cu această proprietate fundamentală, un interval restrâns al gradațiilor senzației poate cuprinde dimensiunea fenomenului observat în limite foarte largi.

Receptorul senzorial generează o serie de impulsuri nervoase. Ritmul trenului de impulsuri scade treptat și după un timp chiar în prezența stimulului extern, generarea de impulsuri încetează. Frecvența de repetiție a impulsurilor rezultă că poate fi de la câțiva hertzi până la circa 1000 hertzi. În general însă nu crește peste 50 Hz la om.

În esență, stimulometrul este un aparat bazat pe o sursă de curent continuu 1, prevăzut cu un potentiometru 2, ce permite modificarea tensiunii de la 0 la 9 V și aprecierea tensiunii aplicate cu ajutorul unui vernier cu 32 de diviziuni ce se rotește în fața unui reper (o diviziune corespunde la ~ 0,27 V). La bornele de ieșire ale sursei de tensiune A și B se cuplează electrodul bipolar 5, prin intermediul unui cablu bifilar 3. Acest electrod este format din două fire din platina cu diametrul cuprins între 0,8 și 1,2 mm, lungimea de 10 mm distantate la 6 mm prin intermediul unui suport izolator 4, realizat dintr-un material plastic inert cu proprietăți termorezistente pentru a permite și sterilizarea.

Electrodul bipolar este plasat pe marginea laterală a limbii în două treimi anterioare de partea sănătoasă la 1,5 cm de vârf și se înregistrează valoarea minimă la care pacientul sesizează gustul metalic. Apoi se trece de partea bolnavă și se repetă manevra. Cele două valori se înregistrează. Foarte important: toaleta cavității bucale trebuie făcută cu cel puțin o oră înainte de examinarea, iar în acest interval bolnavul nu trebuie să bea sau să mănânce nimic.

Măsurătorile trebuie repetate de 3-4 ori la intervale de 4-5 minute pentru a se micșora cât mai mult cu puțință marja de eroare. Ritmul optim de efectuare a acestor măsurători este de două ori pe săptămână și necesită o corelare cu rezultatele testului Freyss.

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

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

Exemplu

În cele ce urmează se prezintă un exemplu de realizare a invenției, respectiv un studiu clinic pe pacient

Pentru a putea formula concluzii referitoare la valoarea acestor determinări am selectat un lot de studiu de 77 pacienți care au satisfăcut criteriile menționate mai sus și pentru care s-au obținut următoarele rezultate în urma utilizării stimulometrului.

Tabelul nr. 1: Rezultatele stimulării senzoriale

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

În tabel Δ reprezintă diferențele obținute la stimularea părții sănătoase și a celei paralizate, exprimată în număr de diviziuni. S-au conturat trei grupe de pacienți: un grup la care diferențele au fost mici (2,3 sau 4 diviziuni), al doilea grup la care diferențele au fost medii (5,6 sau 7 diviziuni) și al treilea grup la care diferențele între partea paralizată și cea sănătoasă au fost mari (8,9 sau 10 diviziuni). Am constatat pe parcursul a trei săptămâni de tratament o scădere progresivă a numărului pacienților din grupul al treilea (cu diferențe mari la stimularea senzorială) de la 49 cazuri (63,6%) la 8 cazuri (10,3%). De asemenea 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 o evoluție bună sub tratament.

Edificatoare în acest sens este corelarea valorilor obținute la stimularea senzorială cu stimulometrul cu scorul Freyss, deci cu gravitatea unei paralizii faciale apreciată după un criteriu clinic la internarea bolnavului și după trei săptămâni de tratament.

Tabelul nr. 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 în formele de paralizie facială totală (scor 0) și severă (scor Freyss 1-10) că se obțin valori mari ale diferențelor la stimularea senzorială: în 29 din 35 cazuri, adică în 82,8% cazuri. 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, adică 66,6%. Se poate trage concluzia că formele grave de paralizie facială se însoțesc de diferențe mari ale valorilor înregistrate cu stimulometrul, (8 –10 diviziuni) iar formele ușoare de diferențe mici (2-4 diviziuni) sau medii (5-7 diviziuni).

După trei săptămâni de tratament rezultatele obținute au fost următoarele:

Tabelul nr.3: Rezultatele stimulării senzoriale corelate cu scorul Freyss (după trei săptămâni de tratament)

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

Analizând datele din tabel se remarcă faptul că odată cu creșterea numărului de cazuri de paralizii faciale cu scor Freyss 21-30 (deci cazuri cu evoluție bună sub tratament) crește și numărul cazurilor la care diferențele obținute de stimularea senzorială sunt mici (2-4 diviziuni). Concluzia care se poate trage este legată de faptul că această investigație paraclinică utilizând stimulometrul are valoarea prognostică: obținerea unor diferențe mici la determinările făcute anunță o evoluție favorabilă sub tratament.

Particularitatea stimulării senzoriale realizată cu stimulometrul 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 ale gustului într-o paralizie facială ci doar ipoteze prognostice și evolutive.

Studiile clinice privind valoarea utilizării stimulometrului într-o paralizie facială au demonstrat că:

- 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 sub tratament, valorile scad progresiv și tind a se egaliza de ambele părți;

- corelațiile realizate cu scorul Freyss au arătat că în formele grave de paralizie facială diferențele valorilor înregistrate cu stimulometrul sunt de 8-10 diviziuni, iar în formele ușoare aceste diferențe sunt de numai 2-4 diviziuni;
- pentru cazurile cu evoluție nefavorabilă sub tratament medicamentos (deci candidate la tratamentul chirurgical) diferențele între măsurători pe parcursul întregii perioade (18 – 21 zile) deși au cunoscut fluctuații au rămas aproximativ egale cu cele inițiale;
- au fost situații când prin testul muscular Freyss se obțineau valori progresiv mai mari, în timp ce cu stimulometrul valorile rămâneau sensibil apropiate de cele anterioare, ceea ce subliniază obiectivitatea sporită a acestor măsurători comparativ cu aprecierea clinică a recuperării deficitului motor.
- totodată măsurătorile au demonstrat cu certitudine că nu există o plajă îngustă de valori care să demonstreze starea de funcționare normală a zonei investigate, aceasta fiind însă confirmată de lipsa diferențelor între cele două părți comparate.
- gravitatea paraliziei faciale este dată de diferențele individuale înregistrate la primele măsurători, iar evoluția favorabilă a bolii de estomparea acestora în timp.

Revendicari

1. Aparat pentru investigarea nervului facial senzorial caracterizat prin aceea ca este format dintr-o sursa de joasa tensiune aplicata prin intermediul unui divizor potentiometric cu vernier la un ansamblu de electrozi bipolarari sub forma de fire din platina (material inert) cu diametrul cuprins intre 0,8 – 1,2 mm, lungimea de 10 mm, distantati la 6 mm prin intermediul unui material izolator inert cu rezistenta termica ridicata.

2. Metoda pentru investigarea nervului facial senzorial caracterizata prin aceea ca se bazeaza pe compararea valorilor de tensiune aplicate prin intermediul aparatului ed scris conform revendicarii 1. Stimularea se realizeaza comparativ separat pe partea sanatoasa si respectiv pe cea bolnava la 1,5 cm de varful limbii pana cand pacientul simte gustul metalic. Pe baza valorilor obtinute si a corelarii cu scorul Freyss se apreciaza gravitatea respectivului caz de paralizie faciala, iar in dinamica se obtin informatii asupra evolutiei acestei afectiuni capatand astfel valoare prognostica.

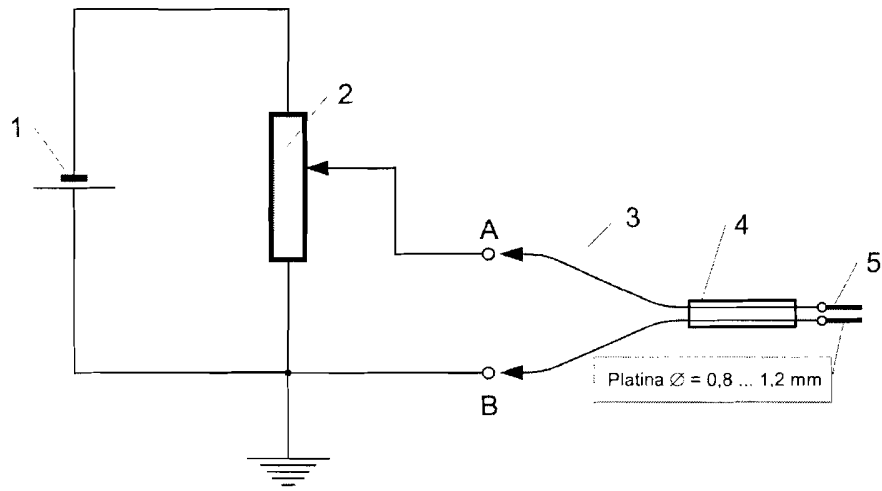


Fig. 1. a

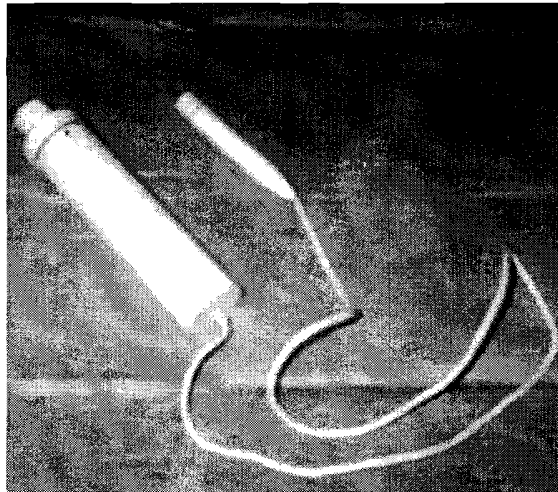


Fig. 1. b