



(12)

## BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2018 00777**

(22) Data de depozit: **05/10/2018**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **28/08/2020** BOPI nr. **8/2020**

(41) Data publicării cererii:  
**29/03/2019** BOPI nr. **3/2019**

(73) Titular:  
• **MUNTEANU IULIAN, STR.MUNȚII TATRA,  
NR.12, BL. A, ET.1, AP.5, SECTOR 1,  
BUCUREȘTI, B, RO**

(72) Inventatori:  
• **MUNTEANU IULIAN, STR.MUNȚII TATRA,  
NR.12, BL. A, ET.1, AP.5, SECTOR 1,  
BUCUREȘTI, B, RO**

(74) Mandatar:  
**AGENȚIA DE PROPRIETATE  
INDUSTRIALĂ "LABIRINT",  
STR. CORIOLAN PETREANU NR. 28,  
ARAD, AR**

(56) Documente din stadiul tehnicii:  
**WO 2017/176857 A1; WO 2018/087733 A1;  
WO 00751485**

(54) **SIMULATOR UNIVERSAL PENTRU EXERSAREA  
TEHNICILOR ȘI PROCEDEELOR DIN CHIRURGIA  
CARDIACĂ PRIN ABORD CLASIC ȘI MINIM-INVAZIV**



1 Invenția se referă la un simulator universal pentru exersarea tehnicilor și procedeeleor  
din chirurgia cardiacă prin abord clasic și minim-invaziv.

3 Sunt cunoscute diferite simulatoare pentru chirurgia cardiacă, de la cele mai simple la  
cele mai complexe, și anume:

5 Cu cele simple (de birou) se pot simula doar procedee de bază, neintegrate și care oferă  
un nivel scăzut de realism.

7 Cu simulatoarele virtuale se pot simula și procedee mai complexe, ce pot fi integrate  
într-un context operator mai amplu, dar care oferă tot un nivel scăzut de realism, fiind infexibile  
9 și scumpe.

11 Simulatoarele complexe, bazate pe o combinație de țesut biologic și diferite elemente,  
oferă un nivel crescut de realism și de integrare a actului medical. Aceste simulatoare oferă  
posibilitatea executării de manevre complexe.

13 Simulatorul descris în brevetul **US 7798815** este bazat pe țesut porcine, o cavitate  
toracică rudimentară și cel puțin 2 baloane poziționate intraventricular, controlate de un sistem  
15 computerizat, ce sunt umflate și dezumflate ritmic, făcând inima să se miște similar cu un cord  
uman. Dezavantajele acestui sistem sunt legate de posibilitatea simulării doar a abordului  
17 chirurgical clasic (prin sternotomie mediană), eliminând din sfera opțiunilor de simulare toate  
abordurile minim-invazive (mini sternotomie, minitoracotomie dreapta sau stânga), care  
19 reprezintă noutăți în evoluția chirurgiei cardiace.

Alt dezavantaj este reprezentat de imposibilitatea efectuării de simulări la nivelul valvelor  
21 tricuspidă și mitrală datorită faptului că prin acestea sunt introduse baloanele ce se umflă și se  
dezumflă pentru a crea mișcarea inimii. Totodată, în cadrul unor intervenții ce implică pereții  
23 cordului și vizualizarea interiorului ventriculilor, nivelul de realism al simulării este mai scăzut  
datorită vizualizării de către chirurg a baloanelor mai sus menționate.

25 Un alt dezavantaj al simulatorului este reprezentat de faptul că, datorită manierei de  
preparare a țesutului porcine, nu permite decât intervenții pe cord, fără a oferi chirurgilor  
27 oportunitatea de a simula și procedee din sfera chirurgiei toracice (pneumectomii, rezecții  
atipice). Tot datorită manierei de preparare a țesutului porcine nu se poate simula nici  
29 transplantul cardiac.

Se mai cunoaște un aparat pentru exersarea tehnicilor chirurgicale (**WO 2017/176857**  
31 **A1**) care folosește țesut porcine care include un torace cu un cord și plămâni, la care este cuplat  
un dispozitiv de perfuzare a sângelui, o pompă, un actuator ca parte a unui mecanism de  
33 ridicare care poate fi un piston, niște baloane plasate în ventricule creând impresia bătailor  
cardiace, și tubulatură de simulare a circulației sanguine pentru un lichid conținut într-un  
35 rezervor, realizând circulația lichidului în vasele arteriale și venoase.

Dezavantajul acestui simulator constă în faptul că acesta nu permite realizarea  
37 intervențiilor minim invazive și nici a celor prin abord clasic ca urmare a construcției toracelui.

Se mai cunoaște un ansamblu pentru simularea chirurgiei cardiace și a altor proceduri  
39 de intervenție pe cord (**WO 2018/087733 A1**), care cuprinde o inimă pasivă având cel puțin o  
pereche de camere cardiace, un rezervor pentru fluidul de lucru, un generator de presiune  
41 pentru a pompa fluidul de lucru la inimă și un dispozitiv de reglare a presiunii.

Dezavantajul acestui ansamblu constă în imposibilitatea de efectuare a simulărilor la  
43 nivelul aortei ascendente, a transplantului cardiac și orice abord minim invaziv, deoarece  
invenția nu include și un torace.

45 Scopul invenției este de a crește numărul de procedee efectuate pe același simulator,  
gradul de realism al simulărilor efectuate și scăderea timpului de preparare a țesutului porcine,  
47 făcând, prin acest lucru, simulările mai accesibile și mai ușor de pus în practică.

Obiectul invenției este de a realiza un simulator de chirurgie cardiotoracică care să permită realizarea procedeeleor și tehnicilor de chirurgie cardiacă clasică și minim invazivă folosite în acest moment, oferind, în același timp, un grad mai crescut de realism față de soluțiile actuale.

Simulatorul pentru exersarea tehnicilor din chirurgia cardiacă prin abord clasic și minim-invaziv conform invenției, care cuprinde țesut porcîn amplasat într-un torace sintetic, având ca element central un cord porcîn, doi plămâni, o aortă ascendentă, o aortă descendentă și o trahee, țesutul porcîn fiind conectat la un sistem de pompare format dintr-un actuator, un cilindru cu piston cu rol de pompă, conectat printr-o tubulatură la ventriculul stâng și drept al cordului, care introduce și scoate lichid din cordul porcîn, creând impresia bătăii cardiace, respectiv o pompă cu presiune reglabilă care introduce lichid prin intermediul unei tubulaturi în aorta ascendentă, menținând o presiune constantă la nivelul acesteia și creând impresia unui flux sanguin, un rezervor de lichid fiind conectat la pompele care vehiculează lichid în cordul porcîn și la aorta ascendentă, rezolvă problema tehnică propusă și înlătură dezavantajele menționate prin aceea că toracele sintetic este format dintr-un schelet acoperit cu un strat de material elastic care prezintă o serie de incizii tipice folosite în chirurgia cardiacă și toracică, articulații mobile la nivel costo-vertebral și articulații mobile la nivel costo-sternal, un stern, tăiat median și transversal la nivelul celui de-al treilea spațiu intercostal sau al altor spații intercostale, o capcană de aer fiind montată între pompa și cordul porcîn, și două supape unidirecționale pentru lichid și pentru aer fiind montate în serie în partea superioară a capcanei de aer.

Prin aplicarea invenției se obțin următoarele avantaje:

- permite simularea procedeeleor de chirurgie cardiacă prin abord clasic și minim invaziv, ce se efectuează la nivelul cordului și a aortei ascendente;
- permite simularea procedeeleor de chirurgie cardiacă la nivelul valvelor tricuspida și mitrală;
- permite efectuarea unor intervenții din sfera chirurgiei toracice;
- permite o preparare mai facilă a țesutului porcîn, ceea ce implică costuri mai scăzute de implementare a unei simulări;
- permite introducerea unui depărtător chirurgical și depărtarea sternului sau a coastelor și revenirea acestora la normal după scoaterea depărtătorului (la fel ca în realitate).

Se dă, în continuare, un exemplu de realizare a invenției în legătură cu fig. 1...5, care reprezintă:

- fig. 1, torace sintetic format din schelet cu articulații mobile costo-sterale și costo-vertebrale, acoperit de un strat de latex;
- fig. 2, articulațiile mobile sternocostale și sternul cu incizia mediană și incizia transversală;
- fig. 3, o articulație costo-vertebrală mobilă, coastele și sternul retractat și neretractat;
- fig. 4, simulatorul în ansamblu format din torace sintetic, țesut porcîn și sistemul de pompare;
- fig. 5, țesutul porcîn format din cord, plămâni, aorta ascendentă, aorta descendentă și trahee.

## Exemplu

Simulatorul, conform invenției, se compune dintr-un torace sintetic 1 similar anatomic cu toracele uman, format dintr-un schelet acoperit cu un strat de material elastic (latex) care prezintă o serie de incizii 6 tipice folosite în chirurgia cardiacă și toracică și cu articulații mobile la nivel costo-vertebral 2 și articulații mobile la nivel costo-sternal 3, care permit retractarea atât a sternului, cât și a coastelor, așa cum se face în realitate în cadrul unei intervenții chirurgicale

# RO 133225 B1

cardiace, câte un orificiu de scurgere în cea mai joasă zonă a fiecărui hemitorace (unde se adună lichidul scurs), un stern, tăiat median **4** și transversal **5** la nivelul celui de-al treilea spațiu intercostal, țesut porcine, special preparat, compus din cord **7**, doi plămâni **21**, aorta ascendentă **17**, aorta descendentă **22** și trahee **23**, și un sistem de pompare format dintr-un actuator **10**, un cilindru cu piston **8** cu rol de pompă, conectat prin tubulatură **11** la ventriculul stâng al cordului și la ventriculul drept al cordului, care introduce și scoate lichid din cord **7**, creând impresia bătăii cardiace, o pompă **9** cu presiune reglabilă, care introduce lichid prin intermediul unei tubulaturi **18** în aorta ascendentă **17**, menținând o presiune constantă la nivelul acesteia și creând impresia unui flux sanguin, o capcană de aer **13** montată între pompa **8** și cord **7**, și două supape unidirecționale **19** pentru lichid și **20** pentru aer, montate în serie în partea superioară a capcanei **13** și un rezervor de lichid **14** conectat la pompele **8**, **9** care vehiculează lichid în cordul porcine **7** și la aorta ascendentă **17**.

Simulatorul astfel conceput este un simulator universal și se utilizează pentru exersarea tehnicilor și procedurilor din chirurgia cardiacă prin abord clasic sau minim-invaziv.

Simularea abordurilor chirurgicale clasice și minim invazive este obținută prin intermediul toracelui sintetic **1**, care prezintă următoarele incizii: anterolateral drept la nivelul spațiului intercostal doi, antero-lateral drept la nivelul spațiului intercostal trei, anterolateral drept la nivelul spațiului intercostal patru, anterolateral stâng la nivelul spațiului intercostal trei, anterolateral stâng la nivelul spațiului intercostal patru. Pot exista și alte incizii la alte niveluri. De asemenea, sternul este secționat longitudinal pe linia sa mediană și transversal, la nivelul spațiului intercostal trei. Pot exista secțiuni transversale și la nivelul altor spații intercostale. Elementele de îmbinare (corespondentul articulațiilor umane) sunt mobile, atât la nivelul îmbinării coastelor cu sternul **3**, cât și la nivelul îmbinării coastelor cu vertebrele **2**. Această mobilitate permite introducerea unui depărtător chirurgical și depărtarea coastelor sau a sternului, și revenirea acestora la normal după scoaterea depărtătorului (la fel ca în realitate).

Simularea bătăilor inimii, pentru a se putea exersa procedee de canulare și procedeele de bypass coronarian ON-PUMP, este obținută prin umplerea și golirea cordului **7** cu lichid. Acest efect se obține prin folosirea unui cilindru cu piston **8** cu rol de pompă, conectat prin tubulatură **11** la ventriculul stâng al cordului (tubulatură intră în cord pe la nivelul unei vene pulmonare și ajunge la nivelul valvei mitrale) și la ventriculul drept al cordului (tubulatură intră în inimă pe la nivelul arterei pulmonare, trece de valva pulmonară și intră în ventriculul drept). Se pot conecta și mai multe tuburi la fiecare dintre cei doi ventriculi și prin intermediul altor căi de intrare. Cilindru poate fi acționat prin diferite metode (pneumatic, electric, hidraulic, etc.) de către un actuator **10**. Mișcarea sa se reglează în funcție de lungimea cursei (și, în consecință, volumul pompat) și de viteza de pompare (ce poate fi reglată atât la nivelul de ciclu, cât și la nivel de etapă (reglarea individuală a vitezei de umplere și reglarea individuală a vitezei de golire). Reglarea acestor parametri permite simularea bătăilor inimii umane în diferite condiții de viteză și de umplere.

Cilindru cu piston **8** este conectat la un rezervor **14** din care se alimentează cu apă. Între cilindru și cordul porcine **7** există o capcană de aer **13** sub forma unui vas plin cu apă, care prezintă, în partea sa superioară, o supapă de sens de apă **19** (care nu permite ieșirea apei) și, deasupra ei, una de aer **20** (care nu permite intrarea aerului). Când intră aer în sistem (fie la nivelul cordului, în timpul simulărilor, fie la îmbinări, fie în alte părți) acesta este aspirat de cilindru și ajunge la nivelul capcanei de aer unde este blocat. Capcana de aer este conectată și ea la pompa cu presiune reglabilă **9** și poate fi umplută periodic, fără oprirea funcționării sistemului.

## RO 133225 B1

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Pentru a permite simularea intervențiilor chirurgicale la nivelul valvelor tricuspida și mitrală, tuburile <b>11</b> care intră în ventriculul stâng și drept sunt de mici dimensiuni și construite dintr-un material foarte moale și flexibil care permite îndepărtarea lor foarte ușoară din câmpul chirurgical.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1<br>3            |
| Pentru a se putea exercita procedee de canulare, realizarea unei presiuni similare cu cea fiziologică la nivelul aortei ascendente <b>17</b> este obținută prin intermediul unei pompe <b>9</b> cu presiune reglabilă între 0 și 180 mmHg conectată la un rezervor cu lichid <b>14</b> și la aorta ascendentă <b>17</b> prin intermediul unui tub <b>18</b> conectat la unul dintre vasele supraaortice. Prin intermediul unui alt tub <b>15</b> , aorta este conectată la același rezervor cu lichid <b>14</b> la care este conectată și pompa. Lichidul pompat în aorta <b>17</b> este eliminat prin tubul <b>15</b> conectat la rezervorul de alimentare, lichidul fiind în felul acesta recirculat. La nivelul acestui circuit există un indicator de presiune <b>16</b> care arată presiunea la nivelul circuitului și, implicit, al aortei <b>17</b> . | 5<br>7<br>9<br>11 |
| Pentru simularea anumitor intervenții din sfera chirurgiei toracice, este necesară păstrarea elementelor anatomice, prin păstrarea aproape intactă a plămânilor <b>21</b> . Folosirea plămânilor <b>21</b> și a traheii <b>23</b> creează un grad de realism suplimentar și permite exersarea de proceduri chirurgicale la nivelul plămânilor. De asemenea, păstrarea aproape intactă a materialului biologic scade timpul și resursele necesare pregătirii materialului biologic.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 13<br>15<br>17    |

## Revendicări

1. Simulator pentru exersarea tehnicilor din chirurgia cardiacă prin abord clasic și minim-invaziv, care cuprinde țesut porcîn amplasat într-un torace sintetic (1), având ca element central un cord porcîn (7), doi plămâni (21), o aortă ascendentă (17), o aortă descendentă (22) și o trahee (23), țesutul porcîn fiind conectat la un sistem de pompare format dintr-un actuator (10), un cilindru cu piston (8) cu rol de pompă, conectat printr-o tubulatură (11) la ventriculul stâng și drept al cordului, care introduce și scoate lichid din cordul porcîn (7), creând impresia bătăii cardiace, respectiv o pompă (9) cu presiune reglabilă care introduce lichid prin intermediul unei tubulaturi (18) în aorta ascendentă (17), menținând o presiune constantă la nivelul acesteia și creând impresia unui flux sanguin, un rezervor de lichid (14) fiind conectat la pompele (8, 9) care vehiculează lichid în cordul porcîn (7) și la aorta ascendentă (17), **caracterizat prin aceea că** toracele sintetic (1) este format dintr-un schelet acoperit cu un strat de material elastic care prezintă o serie de incizii (6) tipice folosite în chirurgia cardiacă și toracică, articulații mobile (2) la nivel costo-vertebral, și articulații mobile (3) la nivel costo-sternal, un stern, tăiat median (4) și transversal (5) la nivelul celui de-al treilea spațiu intercostal sau al altor spații intercostale, o capcană de aer (13) fiind montată între pompă (8) și cordul porcîn (7), și două supape unidirecționale pentru lichid (19) și pentru aer (20) fiind montate în serie în partea superioară a capcanei de aer (13).

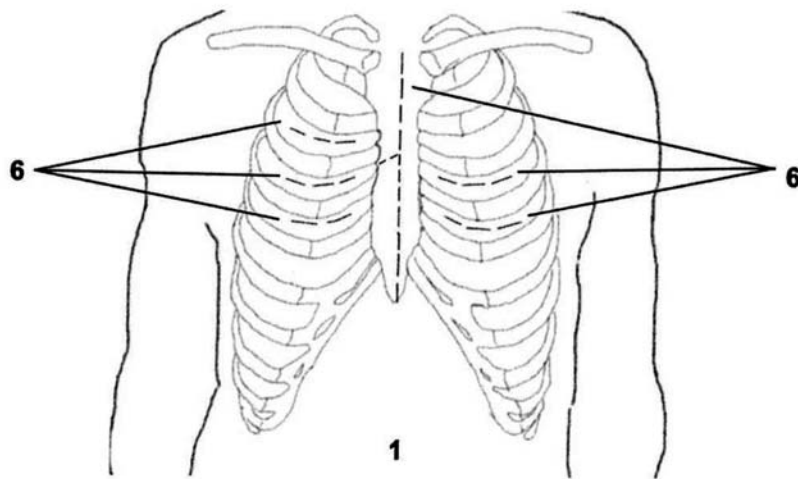
2. Simulator conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** simularea mișcării cordului (7) se realizează prin intermediul cilindrului cu piston (8) cu rol de pompă, ale cărui viteză de pompare și lungime a cursei sunt reglabile pentru a vehicula lichid în interiorul cordului (7), permițând simularea bătăilor inimii umane în diferite condiții de viteză și de umplere, realizând astfel simularea procedurilor chirurgicale inclusiv la nivelul valvelor mitrală și tricuspidă.

3. Simulator conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** articulațiile mobile (2) de la nivelul costo-vertebral și articulațiile mobile (3) la nivel costo-sternal permit simularea abordurilor atât clasice, cât și minim-invazive din chirurgia cardiacă.

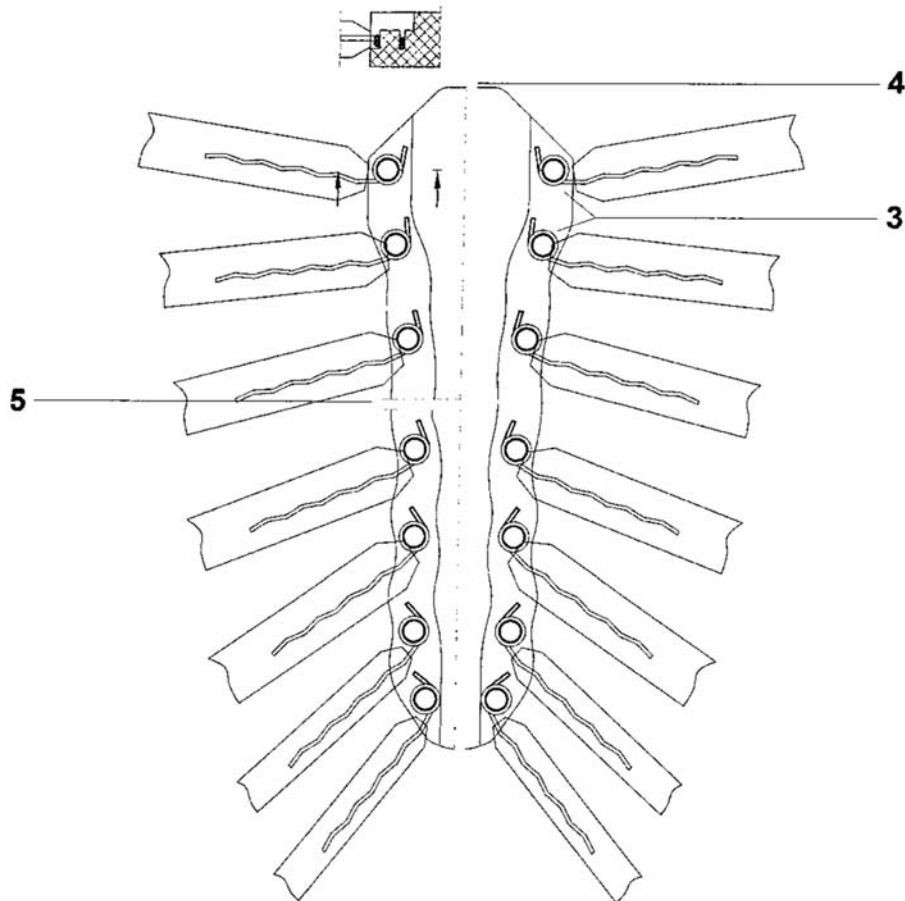
4. Simulator conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** stratul de material elastic care simulează pielea și țesutul subcutanat uman prezintă diferite incizii (6) ce se folosesc pentru abordul chirurgical, permițând, în acest fel, simularea majorității procedurilor din chirurgia cardiacă.

5. Simulator conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** presiunea la nivelul aortei ascendente (17) este constantă, similară cu cea fiziologică și reglabilă între 0 și 180 mmHg.

6. Simulator conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** presiunea la nivelul aortei ascendente (17) se obține prin crearea unui circuit conectat la vasele supraaortice în care lichidul pompat prin tubulatură (18) de pompă (9) la nivelul aortei ascendente (17) se întoarce în rezervorul de lichid (14) al pompei prin intermediul unei tubulaturi (15).



**Fig. 1**



**Fig. 2**



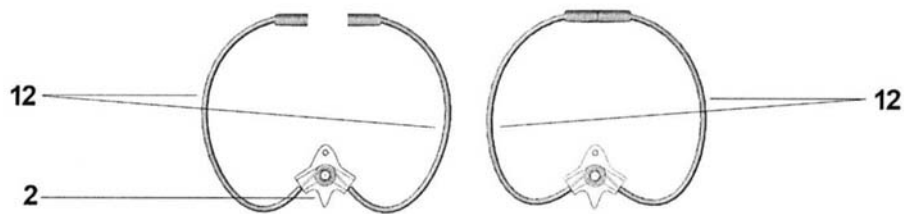


Fig. 3

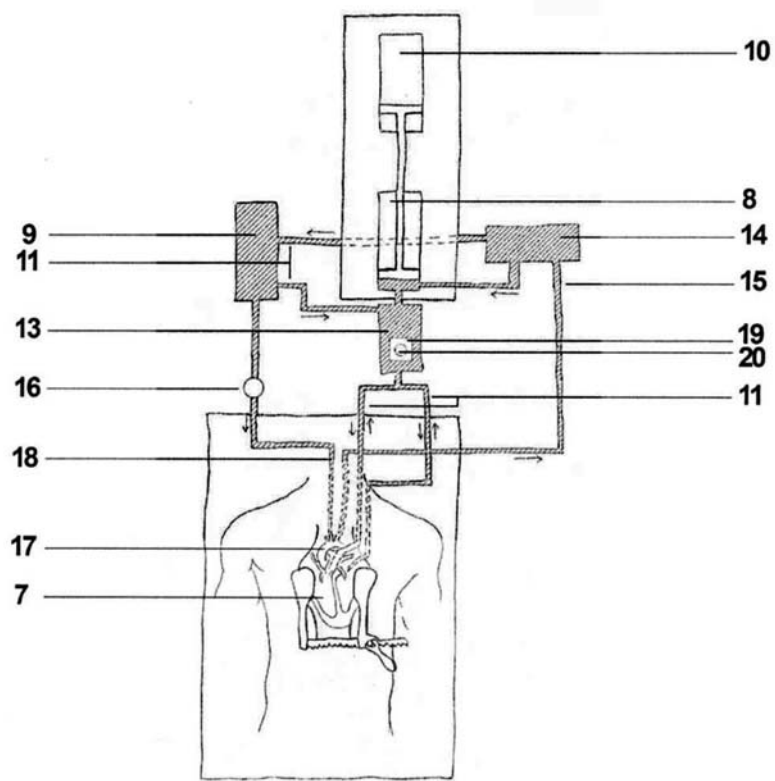
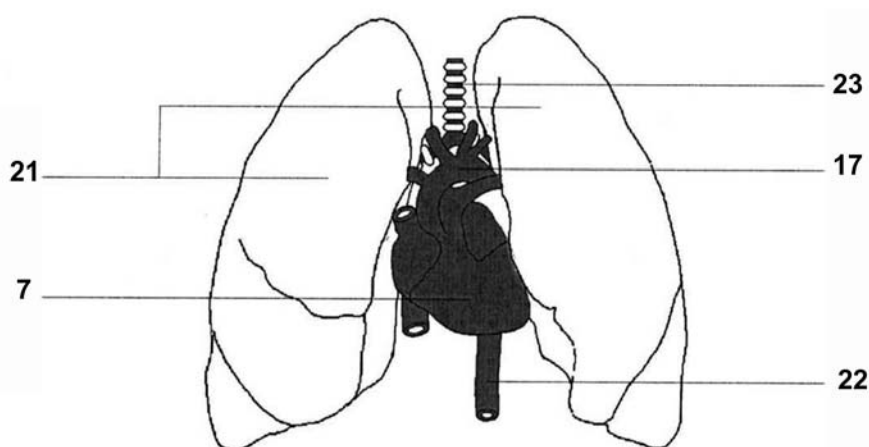


Fig. 4



**Fig. 5**