



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2018 00777

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

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

(71) Solicitant:
• 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, JUDEȚUL ARAD

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

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un simulator universal, utilizat pentru exersarea tehnicilor și procedeele din chirurgia cardiacă prin abord clasic și minim-invaziv la nivelul cordului, inclusiv la nivelul valvelor tricuspida și mitrală, și a aortei ascendente, sau alte intervenții în sfera chirurgiei toracice, permițând introducerea unui depărtător chirurgical pentru îndepărtarea coastelor sau a sternului. Simulatorul conform invenției este constituit dintr-un torace (1) sintetic similar anatomic toracelui uman, fiind format dintr-un schelet acoperit cu un strat de latex ce prezintă o serie de incizii (6) tipice, folosite în chirurgia cardiacă și toracică, cu articulații (2) mobile la nivel costo-vertebral, și articulații (3) mobile la nivel costo-sternal, permițând retractarea atât a sternului, cât și a coastelor, are câte un orificiu de scurgere a lichidului în cea mai joasă zonă a fiecărui hemitorace, un stern tăiat median (4) și transversal (5) la nivelul celui de-al treilea spațiu intercostal, are țesut porcin, special preparat, compus din cord (7), doi plămâni (21), aortă (17) ascendentă, aortă (22) descendentă și trahee (23), și un sistem de pompare, compus dintr-un actuator (10), un cilindru (8) cu piston 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 bății cardiace, o pompă (9) cu presiune reglabilă, ce introduce lichid prin intermediul unei tubulaturi (18) în aorta (17) ascendentă, menținând o presiune constantă la nivelul acesteia, creând impresia unui flux sanguin, o capcană (13) de aer montată între pompă (8) și cord

(7), și două supape (19 și 20) unidirecționale, pentru lichid, respectiv, pentru aer, montate în serie în partea superioară a capcanei (13), și un rezervor (14) de lichid conectat la pompe (8 și 9), care vehiculează lichid în cordul (7) porcin și la aorta (17) ascendentă.

Revendicări: 7
Figuri: 5

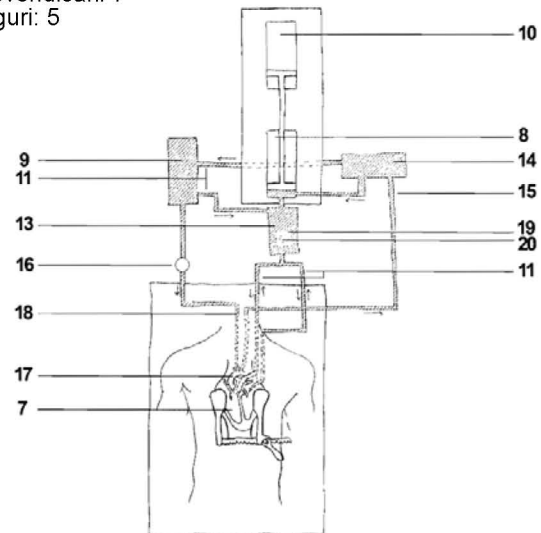


Fig. 4

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor 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 conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



Simulator universal pentru exersarea tehnicilor și procedeele din chirurgia cardiaca prin abord clasic și minim-invaziv

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

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

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

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 inflexibile și scumpe.

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.

Simulatorul descris în brevetul US7798815 este bazat pe țesut porcine, o cavitate toracică rudimentară și cel puțin 2 baloane poziționate intraventricular, controlate de un sistem computerizat, ce sunt umflate și dezumflate ritmic făcând inimă să se miște similar cu un cord uman. Dezavantajele acestui sistem sunt legate de posibilitatea simulării doar a abordului chirurgical clasic (prin sternotomie mediană), eliminând din sfera opțiunilor de simulare toate abordurile minim-invazive (mini sternotomie, minitoracotomie dreaptă sau stângă), care reprezintă noutăți în evoluția chirurgiei cardiace.

Alt dezavantaj este reprezentat de imposibilitatea efectuării de simulări la nivelul valvelor tricuspide și mitrale 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 peretele cordului și vizualizarea interiorului ventriculilor, nivelul de realism al simulării este mai scăzut datorită vizualizării de către chirurg a baloanelor mai sus menționate.

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 oportunitatea de a simula și procedee din sfera chirurgiei toracice (pneumectomie, rezecții atipice). Tot datorită manierei de preparare a țesutului porcine nu se poate simula nici transplantul cardiac.

12

Scopul inventiei este de a creste numarul de procedee efectuate pe acelasi simulator, gradul de realism al simularilor efectuate si scaderea timpului de preparare a tesutului porcine, facand, prin acest lucru, simularile mai accesibile si mai usor de pus in practica.

Obiectul inventiei este de a realiza un simulator de chirurgie cardiotoracica care sa permita realizarea procedeeelor si tehnicilor de chirurgie cardiaca clasica si minim invaziva folosite in acest moment, oferind, in acelasi timp, un grad mai crescut de realism fata de solutiile actuale.

Simulatorul, conform inventiei, elimina dezavantajele simulatoarelor cunoscute prin aceea ca se compune dintr-un torace sintetic **1** similar anatomic cu toracele uman, format dintr-un schelet acoperit cu un strat de material elastic, care prezinta o serie de incizii **6** tipice folosite in chirurgia cardiaca si toracica si cu articulatii mobile la nivelul costo-vertebral **2** si articulatii mobile la nivel costo-sternal **3**, care permit retractarea atat a sternului cat si a coastelor asa cum se face in realitate in cadrul unei interventii chirurgicale cardiace, cate un orificiu de scurgere in cea mai joasa zona a fiecarui hemitorace (unde se aduna lichidul scurs), un stern, taiat median **4** si transversal **5** la nivelul celui de-al treilea spatiu intercostal sau la nivelul altor spatii intercostale, tesut porcine, special preparat, compus din cord porcine **7**, doi plamani **21**, aorta ascendenta **17**, aorta descendenta **22** si trahee **23**, conectat la un sistem format dintr-un actuator **10**, un cilindru cu piston **8** cu rol de pompa, conectat prin tubulatura **11** la ventriculul stang al cordului si la ventriculul drept al cordului, care introduce si scoate lichid din cordul porcine **7**, creand impresia bataii cardiace, respectiv o pompa **9** cu presiune reglabila si la un rezervor **14**, introducand lichid prin intermediul unei tubulaturi **18** in aorta ascendenta **17** mentinand o presiune constanta la nivelul acesteia si creand impresia unui flux sanguin, o capcana de aer **13** montata intre pompa **8** si cord **7** si doua supape unidirectionale pentru lichid **19** si pentru aer **20** montate in serie in partea superioara a capcanei de aer **13** si un rezervor de lichid **14** conectat la pompele **8, 9** care vehiculeaza lichid in cordul porcine **7** si in aorta ascendenta **17**.

Prin aplicarea inventiei se obtin urmatoarele avantaje:

- Permite simularea procedeeelor de chirurgie cardiaca prin abord clasic si minim invaziv ce se efectueaza la nivelul cordului si a aortei ascendente.
- Permite simularea procedeeelor de chirurgie cardiaca la nivelul valvelor tricuspida si mitrala

12

H

- Permite efectuarea unor interventii din sfera chirurgiei toracice
- Permite o preparare mai facila a tesutului porcine, ceea ce implica costuri mai scazute de implementare a unei simulari
- Permite introducerea unui departator chirurgical si departarea sternului sau a coastelor si revenirea acestora la normal dupa scoaterea deparatorului (la fel ca in realitate)

Se da in continuare un exemplu de realizare a inventiei in legatura cu figurile 1-5, ce reprezinta:

Fig. 1 - reprezinta torace sintetic format din schelet cu articulatii mobile costo-sterale si costo-vertebrale, acoperit de un strat de latex

Fig. 2 - reprezinta articulatiile mobile sternocostale si sternul cu incizia mediana si incizia transversala

Fig. 3 - reprezinta o articulatie costo-vertebrala mobila, coastele si sternul retractat si nertractat

Fig. 4 - reprezinta simulatorul in ansamblu format din torace sintetic, tesut porcine si sistemul de pompare.

Fig. 5 – reprezinta tesutul porcine format din cord, plamani, aorta ascendenta, aorta descendenta si trahee

Exemplu

Simulatorul, conform inventiei, se compune dintr-un torace sintetic **1** similar anatomic cu toracele umane, format dintr-un schelet acoperit cu un strat de material elastic (latex) care prezinta o serie de incizii **6** tipice folosite in chirurgia cardiaca si toracica si cu articulatii mobile la nivel costo-vertebral **2** si articulatii mobile la nivel costo-sternal **3**, care permit retractarea atat a sternului cat si a coastelor asa cum se face in realitate in cadrul unei interventii chirurgicale cardiace, cate un orificiu de scurgere in cea mai joasa zona a fiecarui hemitorace (unde se aduna lichidul scurs), un stern, taiat median **4** si transversal **5** la nivelul celui de-al treilea spatiu intercostal, tesut porcine, special preparat, compus din cord **7**, doi plamani **21**, aorta ascendenta **17**, aorta descendenta **22** si trahee **23** si un sistem de pompare format dintr-un actuator **10**, un cilindru cu piston **8** cu rol de pompa, conectat prin tubulatura **11** la ventriculul stang al cordului si la ventriculul drept al cordului, care introduce si scoate lichid din cord **7**, creand impresia bataii cardiace, o pompa **9** cu presiune reglabila, care introduce lichid prin intermediul unei tubulaturi **18** in aorta ascendenta **17** mentinand o presiune constanta la nivelul acesteia si creand

H

impresia unui flux sanguin, o capcana de aer **13** montata intre pompa **8** si cord **7**, si doua supape unidirectionale **19** pentru lichid si **20** pentru aer, montate in serie in partea superioara a capcanei **13** si un rezervor de lichid **14** conectat la pompele **8, 9** care vehiculeaza lichid in cordul porcine **7** si la aorta ascendenta **17**.

Simulatorul astfel conceput este un simulator universal si se utilizeaza pentru exersarea tehnicilor si procedurilor din chirurgia cardiaca prin abord clasic sau minim-invaziv.

Simularea abordurilor chirurgicale clasice si minim invazive este obtinuta prin intermediul toracelui sintetic **1**, care prezinta urmatoarele incizii: anterolateral drept la nivelul spatiului intercostal doi, anterolateral drept la nivelul spatiului intercostal trei, anterolateral drept la nivelul spatiului intercostal patru, anterolateral stang la nivelul spatiului intercostal trei, anterolateral stang la nivelul spatiului intercostal patru. Pot exista si alte incizii la alte niveluri. De asemenea, sternul este sectionat longitudinal pe linia sa mediana si transversal, la nivelul spatiului intercostal trei. Pot exista sectiuni transversale si la nivelul altor spatii intercostale. Elementele de imbinare (corespondentul articulatiilor umane) sunt mobile, atat la nivelul imbinarii coastelor cu sternul **3** cat si la nivelul imbinarii coastelor cu vertebrele **2**. Aceasta mobilitate permite introducerea unui departator chirurgical si departarea coastelor sau a sternului si revenirea acestora la normal dupa scoaterea departatorului (la fel ca in realitate).

Simularea batailor inimii, pentru a se putea exersa procedee de canulare si procedeele de by pass coronarian ON-PUMP, este obtinuta prin umplerea si golirea cordului **7** cu lichid. Acest efect se obtine prin folosirea unui cilindru cu piston **8** cu rol de pompa, conectat prin tubulatura **11** la ventriculul stang al cordului (tubulatura intra in cord pe la nivelul unei venei pulmonare si ajunge la nivelul valvei mitrale) si la ventriculul drept al cordului (tubulatura intra in inima pe la nivelul arterei pulmonare, trece de valva pulmonara si intra in ventriculul drept). Se pot conecta si mai multe tuburi la fiecare dintre cei doi ventriculi si prin intermediul altor cai de intrare.

Cilindrul poate fi actionat prin diferite metode (pneumatic, electric, hidraulic, etc.) de catre un actuator **10**. Miscarea sa se regleaza in functie de lungimea cursei (si in consecinta volumul pompat) si de viteza de pompare (ce poate fi reglata atat la nivelul de ciclu cat si la nivel de etapa (reglarea individuala a vitezei de umplere si reglarea individuala a vitezei de golire). Reglarea acestor parametri permite simularea batailor inimii umane in diferite conditii de viteza si de umplere.

Clindrul cu piston **8** este conectat la un rezervor **14** din care se alimenteaza cu apa. Intre cilindru si cordul porcine **7** exista o capcana de aer **13** sub forma unui vas plin cu apa, care prezinta in partea sa superioara o supapa de sens de apa **19** (care nu permite iesirea apei) si, deasupra ei, una de aer **20** (care nu permite intrarea aerului). Cand intra aer in sistem (fie la nivelul cordului, in timpul simularilor, fie la imbinari, fie in alte parti) acesta este aspirat de cilindru si ajunge la nivelul capcanei de aer unde este blocat. Capcana de aer este conectata si ea la pompa cu presiune reglabila **9** si poate fi umpluta periodic, fara oprirea functionarii sistemului.

Pentru a permite simularea interventiilor chirurgicale la nivelul nivelului valvelor tricuspida si mitrala, tuburile **11** care intra in ventriculul stang si drept sunt de mici dimensiuni si construite dintr-un material foarte moale si flexibil care permite indepartarea lor foarte usoara din campul chirurgical.

Pentru a se putea exersa procedee de canulare, realizarea unei presiuni similare cu cea fiziologica la nivelul aortei ascendente **17** este obtinuta prin intermediul unei pompe **9** cu presiune reglabila intre 0 si 180 mmHg conectata la un rezervor cu lichid **14** si la aorta ascendenta **17** prin intermediul unui tub **18** conectat la unul dintre vasele supraaortice. Prin intermediul unui alt tub **15**, aorta este conectata la acelasi rezervor cu lichid **14** la care este conectata si pompa. Lichidul pompat in aorta **17** este eliminat prin tubul **15** conectat la rezervorul de alimentare, lichidul fiind in felul acesta recirculat. La nivelul acestui circuit exista un indicator de presiune **16** care arata presiunea la nivelul circuitului si implicit al aortei **17**.

Pentru simularea anumitor interventii din sfera chirurgiei toracice este necesara pastrarea elementelor anatomice, prin pastrarea aproape intacta a plamanilor **21**. Folosirea plamanilor **21** si a traheei **23** creeaza un grad de realism suplimentar si permite exersarea de proceduri chirurgicale la nivelul plamanilor. De asemenea, pastrarea aproape intacta a materialului biologic scade timpii si resursele necesare pregatirii materialului biologic.

Revendicari

1. Simulator pentru exersarea tehnicilor din chirurgia cardiaca prin abord clasic si minim-invaziv format din torace sintetic, tesut porcine si sistem de pompare, **caracterizat prin aceea ca** toracele sintetic (1) este format dintr-un schelet acoperit cu un strat de material elastic care prezinta o serie de incizii (6) tipice folosite in chirurgia cardiaca si toracica, articulatii mobile (2) la nivel costo-vertebral si articulatii mobile (3) la nivel costo-sternal, un stern, taiat median (4) si transversal (5) la nivelul celui de-al treilea spatiu intercostal sau a altor spatii intercostale, tesut porcine special preparat, avand ca element central un cord porcine (7), doi plamani (21), aorta ascendenta (17), aorta descendenta (22) si trahee (23), conectat la un sistem de pompare format dintr-un actuator (10), un cilindru cu piston (8) cu rol de pompa, conectat prin tubulatura 11 la ventriculul stang si drept al cordului, care introduce si scoate lichid din cordul porcine 7, creand impresia bataii cardiace, respectiv o pompa 9 cu presiune reglabila care introduce lichid prin intermediul unei tubulaturi 18 in aorta ascendenta 17, mentinand o presiune constanta la nivelul acesteia si creand impresia unui flux sanguin, o capcana de aer 13 montata intre pompa 8 si cord 7 si doua supape unidirectionale pentru lichid 19 si pentru aer 20 montate in serie in partea superioara a capcanei de aer 13 si un rezervor de lichid 14 conectat la pompele 8, 9 care vehiculeaza lichid in cordul porcine 7 si la aorta ascendenta 17.

2. Simulator conform revendicarii 1, **caracterizat prin aceea ca**, simularea miscarii cordului (7) se realizeaza prin intermediul unui cilindru cu piston (8) cu rol de pompa, a carui viteza de pompare si lungime a cursei sunt reglabile, vehiculand lichid in interiorul cordului (7), permitand simularea batailor inimii umane in diferite conditii de viteza si de umplere, permitand astfel simularea procedurilor chirurgicale inclusiv la nivelul valvelor mitrale si tricuspide.

3. Simulator conform revendicarii 1, **caracterizat prin aceea ca**, scheletul prezinta articulatii mobile (2) la nivel costo-vertebral si articulatii mobile (3) la nivel costo-sternal, ce permit simularea abordurilor atat clasice cat si minim-invazive din chirurgia cardiaca.

4. Simulator conform revendicarii 1, **caracterizat prin aceea ca**, stratul de material elastic care simuleaza pielea si tesutul subcutanat uman, prezinta diferite incizii (6) ce se folosesc pentru abordul chirurgical, permitand in acest fel simularea majoritatii procedurilor din chirurgia cardiaca.

5. Simulator conform revendicarii 1, **caracterizat prin aceea ca, tesutul porcin** cuprinde pe langa cord (7) si cei doi plamani (21), aorta ascendenta (17), aorta descendenta (22) și traheea (23), permitand in acest fel executarea de manevre chirurgicale specifice chirurgiei toracice.
6. Simulator conform revendicarii 1, **caracterizat prin aceea ca,** presiunea la nivelul aortei ascendente (17) este constantă, similară cu cea fiziologica si reglabila intre 0 si 180 mmHg.
7. Simulator conform revendicarii 1, **caracterizat prin aceea ca,** presiunea la nivelul aortei ascendente (17) se obtine prin crearea unui circuitit conectat la vasele supraaortice in care lichidul pompat prin tubulatura (18) de pompa (9) la nivelul aortei ascendente (17) se intoarce in rezervorul de alimentare (14) al pompei prin intermediul unei tubulaturi (15).

6

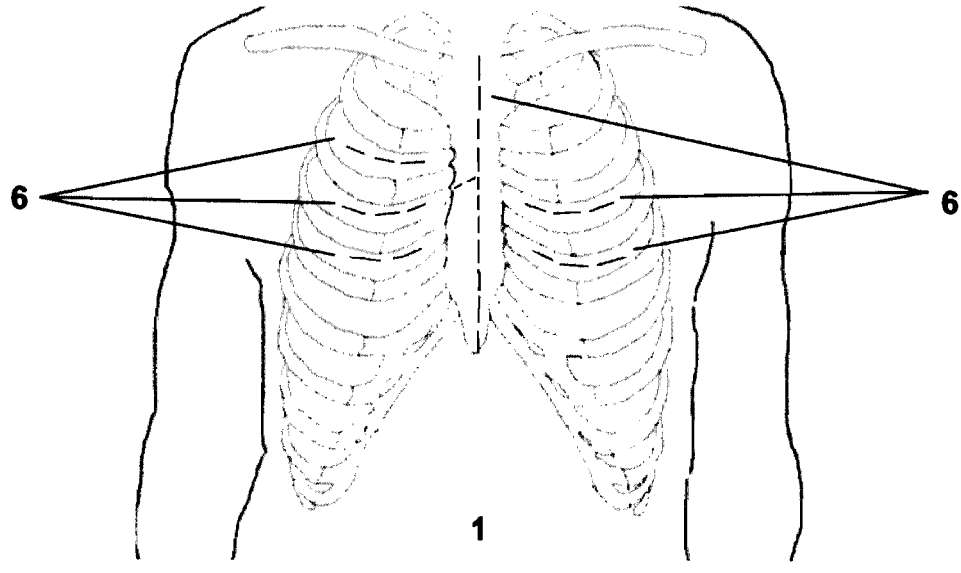


Fig. 1.

[Handwritten signature]

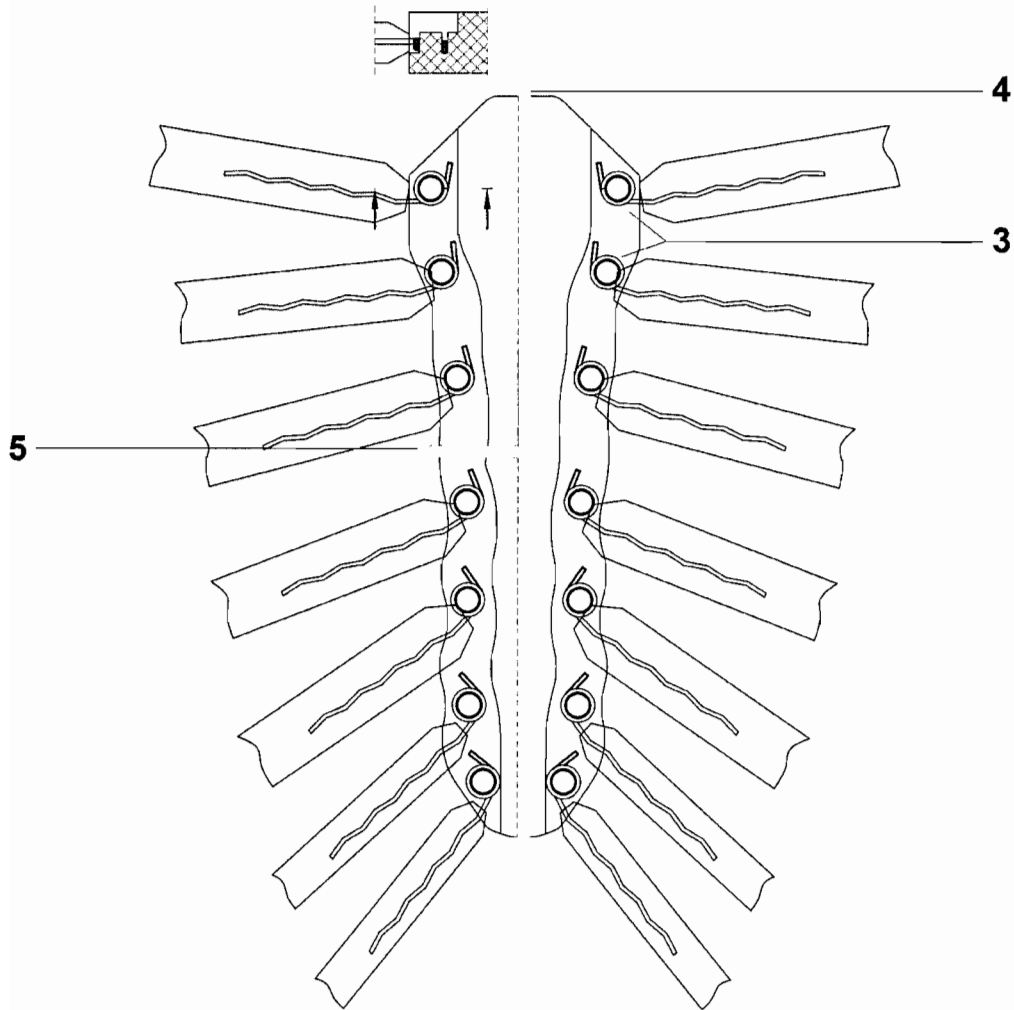


Fig.2.

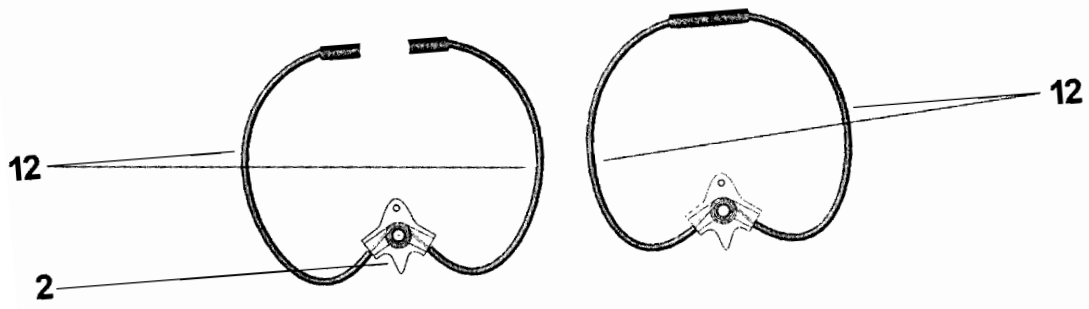


Fig.3.

3

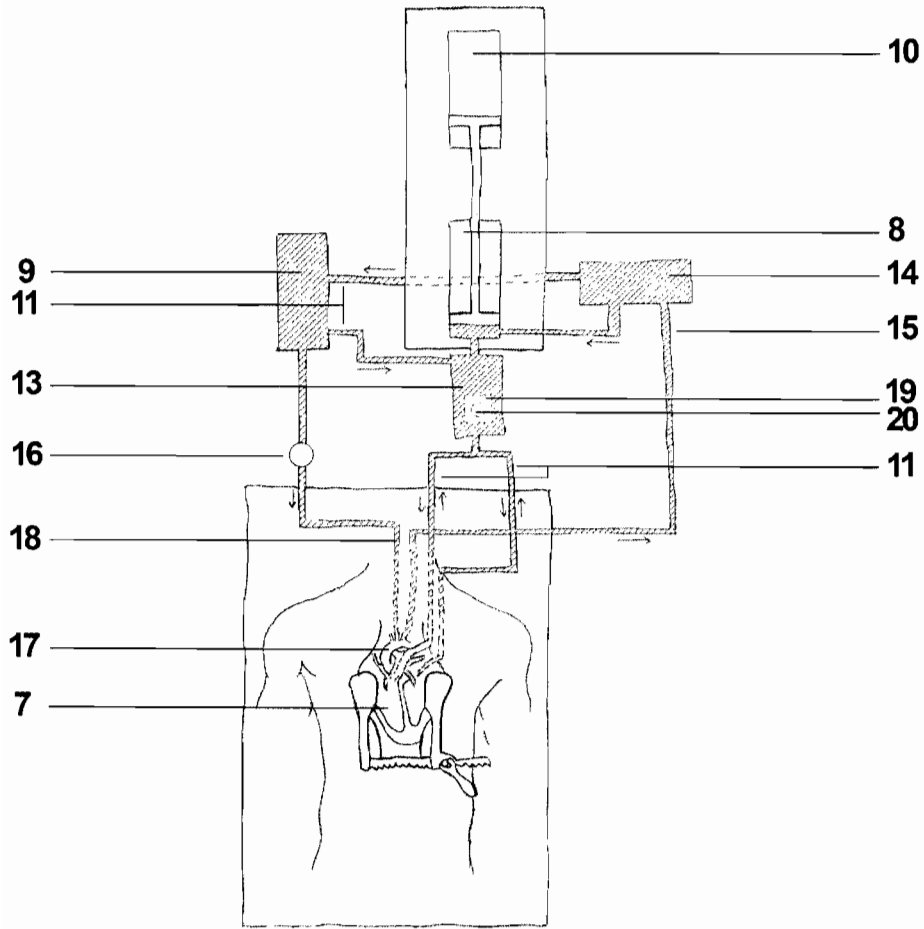


Fig.4.

[Handwritten signature]

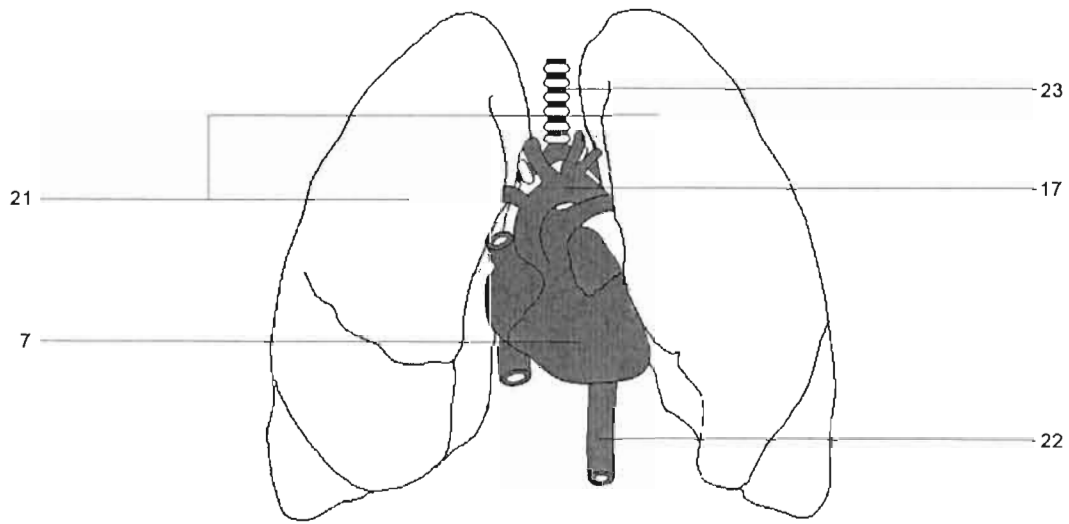


Fig. 5