



(12)

## BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2019 00325**

(22) Data de depozit: **31/05/2019**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **29/04/2021** BOPI nr. **4/2021**

(41) Data publicării cererii:  
**30/10/2019** BOPI nr. **10/2019**

(73) Titular:  
• **UNIVERSITATEA "LUCIAN BLAGA" DIN SIBIU, BD.VICTORIEI NR.10, SIBIU, SB, RO**

(72) Inventatori:  
• **COSTACHE VICTOR SEBASTIAN, STR.CISNĂDIEI, NR.248, CISNĂDIOARA, SB, RO;**  
• **CHITIC ANCA MARIA, STR. MESTEACĂNULUI, NR.6, SÎNCRAIU DE MUREȘ, MS, RO;**  
• **KAK KHEE YEUNG, BLD.VICTORIEI, NR.31, SIBIU, SB, RO;**  
• **STAIU CRINA CRISTINA, STR.ALECO RUSSO, NR.42, SIBIU, SB, RO;**  
• **MELNIC TATIANA, SPLAIUL INDEPENDENȚEI, NR.313 D, SC.1, ET.6, AP.62, SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;**  
• **COJAN ADELA, STR. PICTOR BRANA, NR.23, ȘELIMBĂR, SIBIU, SB, RO;**  
• **SANDU ANCA MARIA, STR.LUPENI, NR.52, SC.B, ET.3, AP.23, SIBIU, SB, RO;**

• **SANDU MIHAI ALEXANDRU, STR.CRINT, NR.3, SC.A, ET.1, AP.3, SIBIU, SB, RO;**  
• **BUCURENCIU CRISTIAN, STR.LEMNELOR, NR.38, SIBIU, SB, RO;**  
• **CÂNDEA GABRIELA SIMONA, STR. NARCISELOR, NR.13, SIBIU, SB, RO;**  
• **ȘANTA ADRIAN, STR.RUSSO ALECO, NR.43, SIBIU, SB, RO;**  
• **SLAVU SIMON ALEXANDRU, STR.ȘTRANDULUI, NR.10, SC.D, ET.2, AP.48, SIBIU, SB, RO;**  
• **POPA RADU FLORIN, STR.PĂCURARI, NR.22, SC.D, ET.2, AP.9, IAȘI, IS, RO;**  
• **MEEKEL JORN PATRICK, BULEVARDUL VICTORIEI, NR.31, SIBIU, SB, RO;**  
• **COSTACHE ANDREEA IOANA, STR.CISNĂDIEI, NR.248, CISNĂDIOARA, SIBIU, SB, RO;**  
• **SILVAȘ CĂTĂLIN IUSTIN IOAN, STR.COJUSNA, BL.3, SC.A, ET.3, AP.10, BICAZ, NT, RO**

(56) Documente din stadiul tehnicii:  
**EP 3483864 A1; WO 2006020792 A2;**  
**WO 2013040195 A2**

(54) **SIMULATOR ENDOVASCULAR DEDICAT ANALIZEI FLUXULUI SANGUIN INTRALUMINAL ȘI A PRESIUNII EXERCITATE LA PACIENȚII CU PATOLOGII AORTICE COMPLEXE**



# RO 133683 B1

1           Invenția se referă la un simulator endovascular dedicat analizei fluxului sanguin  
intraluminal și a presiunii exercitate de acesta asupra peretelui vascular aortic, cu ajutorul  
3 sistemului Partide Image Velocimetry (PIV) la pacienții cu patologii aortice complexe (disecție  
de aortă și anevrism de aortă).

5           Simulatorul, conform invenției, va putea fi utilizat în educația și antrenamentul  
rezidenților cu profil chirurgical, a medicilor specialiști în cardiologia intervențională, chirurgia  
7 cardiovasculară și a cercetătorilor. Invenția contribuie la planificarea și pregătirea intervențiilor  
endovasculare de tip minim-invaziv, pentru tratamentul endovascular al patologiilor  
9 aortice complexe (disecția de aortă și anevrismul de aortă) cu implant de stent.

11           În Europa prevalența anevrismului aortic abdominal a fost în anul 1990 de 22533 per  
100 de mii de locuitori, cu o mică scădere la 219 per 100 de mii în 2005, și 21046 per 100 mii  
13 în 2010. În ciuda faptului că în ultimii 20 de ani incidența de anevrism aortic abdominal a  
înregistrat o mică scădere în unele regiuni ale Europei, datorită progreselor constante în  
diagnostic și tratament, mortalitatea datorată anevrismelor rupte rămâne una dintre cele mai  
15 ridicate din lume. Cele mai multe cazuri de anevrism de aortă abdominală rupt sunt fatale,  
aproximativ 50% dintre persoanele care ajung la spital cu diagnosticul de anevrism rupt nu  
17 supraviețuiesc iar aproximativ 70% dintre pacienți nici nu ajung la spital.

19           Disecția de aortă este considerată o urgență majoră, iar prevalența ei în România  
tinde să urmeze modelul european, cu o rată mare de mortalitate în spital. Ultimii 20 de ani  
n-au adus modificări suplimentare la datele epidemiologice. Studiul IRAD (464 de pacienți)  
21 a raportat o mortalitate de 27% pentru tipul A de disecție și 29% pentru tipul B după operație,  
iar 53% și 9% după tratamentul medical (1,2) aplicat.

23           Documentația actuală pentru tratamentul patologiilor aortice complexe este depășită.  
Instrumentele clinice contemporane nu oferă suficiente date care să poată duce la cea mai  
25 bună decizie posibilă pentru pacient. Calculatoarele, care procesează algoritmi sofisticati și  
cantități mari de date, au devenit o necesitate în evaluarea datelor complexe ale pacientului.  
27 Companiile promotore de tehnologii medicale și-au diversificat în ultimii ani foarte mult aria  
de dispozitive pentru tratarea patologiilor aortice complexe, ceea ce ne dă posibilitatea de  
29 a opta pentru mai multe variante de tratament disponibile la ora actuală. Acest lucru crește  
și mai mult necesitatea unui diagnostic mai detaliat al patologiilor, care să poată ghida  
31 medicul spre selectarea adecvată a aparatajului și a tratamentului potrivit fiecărui pacient în  
parte. Opțiunile de tratament au evoluat de la proceduri invazive la proceduri minim invazive.  
33 Aceste opțiuni de tratament modern au adus cu ele o nouă serie de parametrii, care  
ghidează medicul în timpul luării deciziilor. De asemenea, acestea au schimbat modul în care  
35 pacientul reacționează la tratament, în comparație cu modul în care reacționau pacienții la  
tratamentul tradițional.

37           De-a lungul anilor, simulatoarele medicale au evoluat treptat de la îmbunătățirea  
abilităților tehnice și clinice la dezvoltarea abilităților non tehnice cum ar fi, atenția distribu-  
39 tivă, comunicarea eficientă între membrii aceleiași echipe și între membrii cu specialități  
diferite, precum și asumarea rapidă a deciziilor medicale. Într-un scenariu de simulare,  
41 cadrele medicale implicate acționează într-un mediu realist, folosind un simulator de înaltă  
performanță dotat cu echipament clinic real. Simulatorul endovascular acționează ca în viața  
43 reală, cu un principal avantaj că nu pune în pericol viața nici unui pacient. În acest fel, cu  
feedback-ul corespunzător și imediat, utilizatorii pot să reflecte asupra consecințelor acțiuni-  
45 lor lor, individual sau în cadrul unei echipe de cercetare, și pot să repete manevrele sau  
scenariul până când se simt pe deplin încrezători în abilitățile, deciziile și comportamentul  
47 lor.

# RO 133683 B1

Simularea medicală este un instrument eficient în dobândirea cunoștințelor și abilităților medicale și îndeplinește următoarele criterii:	1
- punerea la dispoziție a cadrelor medicale a unui echipament de simulare de înaltă fidelitate, corespunzător nivelului de competență al participantului;	3
- setarea unor obiective de învățare clare, relevante și realizabile prin îmbunătățirea și folosirea celor mai eficiente metode de training, a celor mai performante echipamente și tehnologii, astfel încât pacienții să beneficieze de îngrijire medicală de vârf în condiții de siguranță maximă;	5
- exersare asumată și susținută prin folosirea tehnicilor și echipamentelor de simulare medicală în scopul asigurării învățării individualizate, atât la nivel cognitiv cât și procedural;	9
- oferirea unui mediu sigur, controlat și centrat pe fiecare participant prin asigurarea educației și trainingului practic bazat pe simulare medicală și chirurgicală, precum și creșterea nivelului de dezvoltare profesională a cadrelor medicale;	11
- oferirea unui feedback profesionist imediat prin creșterea nivelului de educație medicală prin simulare, dezvoltând metode inovative de predare și participând la studii și cercetări în domeniu;	13
- oferirea oportunității de a învăța reflexiv prin promovarea învățării interdisciplinare și a lucrului în echipă, îmbunătățirea capacităților de comunicare și creșterea profesionalismului.	15
Problema tehnică pe care o rezolvă invenția constă vizualizarea fluxului sanguin intraluminal, în vederea instruirii personalului medical.	17
Simulatorul endovascular, conform invenției este construit modular și urmărește modelul anatomic al aortei, fiind compus din modelul personalizat tridimensional al aortei, pompa peristaltică care funcționează pe principiul modului de funcționare al inimii și se alimentează cu lichid din rezervorul, lichidul fiind pompat în întreaga instalație inclusiv în modelul tridimensional al aortei cu ajutorul furtunurilor flexibile care imită vasele de sânge, din stația de lucru care are rolul de a controla ansamblul complet printr-un program software dedicat și de a aduna date pentru prelucrarea acestora în scopul obținerii unor rezultate cât mai reale ale simulării, și din bancul de lucru construit din lemn care are rolul de a susține o parte din elementele componente ale simulatorului endovascular, fiind caracterizat prin aceea că, mai conține:	19
- o unitate laser amplasată pe un plan perpendicular față de planul elementului care urmează să fie secționat sau pe același plan, în funcție de zona de interes, secționând transversal cu fasciculul de lumină zona de interes;	21
- o camera foto conectată la stația de lucru, cu ajutorul particulelor fotoluminescente din lichid și al camerei foto putându-se depista variațiile de viteză și de direcție ale particulelor fotoluminescente din lichid pentru obținerea de rezultate calitative cât mai bune;	23
- o unitate de sincronizare responsabilă cu sincronizarea unității laser, camera foto și stației de lucru pentru a obține rezultate de o calitate cât mai ridicată, unitate care conectează cu ajutorul unor cabluri la elementele menționate, făcând posibilă achiziționarea datelor;	25
- un sistem de control al temperaturii și reciclarea apei care are rolul de a înmagazina fluidul care circulă prin întreg sistemul și de a păstra temperatura dorită a fluidului, cu ajutorul furtunurilor, lichidul fiind transmis la pompa peristaltică prin fenomenul de aspirație, întorcându-se înapoi în sistemul de reglare a temperaturii prin furtunurile externe ale ansamblului, circuitul fiind închis în momentul în care ambele furtunuri au capătul imersat în fluid.	27
	29
	31
	33
	35
	37
	39
	41
	43
	45
	47

# RO 133683 B1

1 Simulatorul endovascular conform invenției prezintă următoarele avantaje:  
- redă posibilitatea de a simula și pregăti din timp o eventuală intervenție endo-  
3 vasculară personalizată, minim invazivă la pacientul cu patologie aortică complexă (disecție  
de aortă sau anevrism de aortă);

5 - apreciază și analizează dinamica fluidelor prin sistemul PIV (Partide Image  
Velocimetry) în patologiile aortice complexe.

7 În plus, avantajele clinice ale simulatorului endovascular în sine este de a crea și oferi  
noi oportunități pentru învățare și antrenament la diferite niveluri de practică medicală,  
9 reprezentat de creșterea siguranței pacientului și a siguranței actului medical în sine. De  
asemenea, oferă posibilitatea, prin simulare, de a planifica și pregăti din timp o intervenție  
11 endovasculară de tip minim invaziv, posibilitate acordată rezidenților cu profil chirurgical,  
medicilor specialiști în cardiologia intervențională, chirurgia cardiovasculară și cercetătorilor.  
13 Aceștia vor avea acces la un simulator endovascular, care analizează dinamica fluidelor prin  
intermediul sistemului PIV și a presiunii exercitate de lichid asupra peretelui vascular aortic  
15 în cadrul patologiilor aortice complexe.

Se dă în continuare un exemplu de realizare în legătură cu figurile menționate în  
17 continuare:

- fig. 1, reprezintă schema unui simulator endovascular dedicat analizei cu ajutorul  
19 sistemului PIV (Partide Image Velocimetry) a fluxului sanguin intraluminal și presiunii exerci-  
tate de acesta asupra peretelui vascular aortic, la pacienții cu patologii aortice complexe  
21 (disecție de aortă și anevrism de aortă);

- fig. 2, este o vedere schematică a invenției - simulator endovascular dedicat analizei  
23 cu ajutorul sistemului PIV (Partide Image Velocimetry) a fluxului sanguin intraluminal și  
presiunii exercitate de acesta asupra peretelui vascular aortic, la pacienții cu patologii aortice  
25 complexe (disecție de aortă și anevrism de aortă).

Invenția este un sistem modular, care urmărește modelul anatomic al aortei, și poate  
27 fi utilizat în pregătirea, educația și antrenamentul rezidenților cu profil chirurgical, medicilor  
specialiști în cardiologia intervențională, chirurgia cardiovasculară și cercetătorilor în practi-  
29 carea intervențiilor endovasculare, și mai exact în pregătirea și luarea unei decizii personali-  
zate pentru fiecare pacient diagnosticat cu patologii aortice complexe.

31 În cele 2 figuri se prezintă un simulator endovascular dedicat analizei cu ajutorul  
sistemului PIV (Partide Image Velocimetry) a fluxului sanguin intraluminal și presiunii exerci-  
33 tate de acesta asupra peretelui vascular aortic, la pacienții cu patologii aortice complexe  
(disecție de aortă și anevrism de aortă).

35 Simulatorul endovascular este compus din: model personalizat de aortă printat cu  
tehnologia 3D **1**, pompa peristaltică **4**, sistemul de reglare a temperaturii **8**, stația de lucru  
37 **11**, unitatea laser **2**, camera foto **7**, rezervorul **6**, sincronizatorul **12**, furtunuri **9** (vasele de  
sânge) și conexiuni între module **10**.

39 Pompa peristaltică **4** funcționează pe principiul modului de funcționare al inimii.  
Pompa peristaltică **4** se alimentează cu lichid din sistemul de reglare a temperaturii **8**, iar  
41 lichidul este pompat în întreaga instalație (model personalizat de aortă printat cu tehnologia  
3D 1) cu ajutorul furtunurilor flexibile **9**.

43 Sistemul de control al temperaturii **8** și reciclarea apei are rolul de a înmagazina  
fluidul care circulă prin întreg sistemul și de a păstra temperatura dorită a fluidului. Cu  
45 ajutorul furtunurilor **9**, lichidul este transmis la pompa peristaltică **4** prin fenomenul de  
aspirație, întorcându-se înapoi în sistemul de reglare a temperaturii prin furtunurile externe  
47 ale instalației. Circuitul este închis în momentul în care ambele furtunuri au capătul imersat  
în fluid.

# RO 133683 B1

Rezervorul **6** este construit dintr-un material cu indicele de refracție redus și se folosește pentru depozitarea în condiții optime a modelului tridimensional al aortei **1**. Indicele de refracție redus este util în înregistrările efectuate cu camera foto **7**, care măsoară viteza particulelor fotoluminescente. 1 3

Bancul de lucru **5** este construit din lemn și are rolul de a susține o parte din elementele componente ale simulatorului și are o rigiditate ridicată pentru ca elementele utilizate să nu fie influențate de vibrații exterioare. 5 7

Unitatea laser **2** este amplasată pe un plan perpendicular față de planul elementului care urmează să fie secționat sau pe același plan, în funcție de zona de interes. Se secționează transversal cu fasciculul de lumină, iar cu ajutorul particulelor fotoluminescente din lichid și al camerei foto **7** se pot depista variațiile de viteză și de direcție din lichid. Camera foto **7** este conectată la stația de lucru **11**, iar cu ajutorul programelor software aceasta este sincronizată cu unitatea laser **2**. Imaginile captate sunt apoi prelucrate cu ajutorul software-ului, prin corelarea cu emisia laserului. 9 11 13

Stația de lucru **11** are rolul de a controla ansamblul complet printr-un program software de specialitate și de a aduna date pentru prelucrarea acestora în scopul obținerii unor rezultate cât mai reale ale simulării. Utilizarea stației **11** se face folosind o tastatură și un mouse, iar datele obținute în urma simulărilor realizate se pot vedea pe monitor cu ajutorul interfeței software-ului care controlează ansamblul. 15 17 19

Furtunurile **9** sunt folosite pentru transportul lichidului Non-Newtonian, acestea fiind conectate în fiecare punct de intrare și ieșire din modelul tridimensional al aortei **1**, dar și la pompa peristaltică **4** și sistemul de control al temperaturii **8**, acestea formând împreună un sistem cu circuit închis simulând circulația sângelui în aortă **1**. Aorta **1** este principalul element din ansamblu, întrucât aceasta intră în contact direct sau indirect cu toate elementele simulatorului endovascular. Prin aceasta se pompează lichidul, iar cu ajutorul unității laser **2** și al modulului optic se obțin informațiile, care ulterior sunt procesate cu ajutorul stației de lucru **11** în vederea obținerii unor rezultate. 21 23 25 27

Cadrul de montare **3** se utilizează pentru fixarea unității laser **2** sau a modulului optic (camera foto **7**) în funcție de zona de interes și de orientarea aortei **1**. 29

Sincronizatorul sau unitatea de sincronizare **12** este elementul responsabil cu sincronizarea unității laser, modul optic **7** și stația de lucru **11** pentru a obține rezultate de o calitate cât mai ridicată. Acesta se conectează cu ajutorul unor cabluri la elementele menționate, făcând posibilă achiziționarea datelor. 31 33

Invenția simulează trecerea fluxului sanguin prin aortă (model personalizat pentru fiecare pacient, tipărit utilizând tehnologia 3D) **1**, urmând ca unitatea laser **2**, camera foto **7**, sincronizatorul **12**, să măsoare viteza acestuia prin modelul printat, dar și complexitatea turbulențelor; poziționarea acestora și presiunea exercitată de acestea pe pereții aortei cu ajutorul unui software de specialitate. 35 37

Prin introducerea dispozitivului endovascular se urmărește poziționarea acestuia în punctul cel mai de impact și de lungime eficientă, urmărindu-se laminarea fluxului sanguin, reducerea turbulențelor, reducerea presiunii sângelui asupra aortei, și astfel lumenul fals se va micșora, lumenul adevărat își va reveni la forma anatomică, permițând în același timp, fluxului sanguin să păstreze permeabile toate colateralele aortei. 39 41 43

Componentele electronice ale simulatorului endovascular sunt alimentate de o sursă de curent alternativ (220 V). Temperatura de funcționare este cea ambientală 23°C, pentru componentele ce alcătuiesc simulatorul endovascular, excepție făcând lichidul circulant care are o temperatură de 36°C. 45 47

# RO 133683 B1

1 Înainte de introducerea aortei **1** (model tridimensional personalizat) în rezervor **6**, se  
3 conectează conexiunile hidraulice și tubulatura (intrarea în aortă - zona inimii, ieșirile din  
aortă - arterele derivate din crosa aortică, arterele renale, trunchiul celiac, arterele iliace).

5 La intrarea în aortă **1** se conectează un capăt al tubului, iar celălalt capăt este  
introdus în sistemul **8** de control al temperaturii. După această operație, se montează tubul  
7 la sistemul de ocluzie al pompei peristaltice **4**. Tuburile **9** de la ieșirile din aortă sunt intro-  
duse direct în sistemul **8** de control al temperaturii, astfel bucla de circuit a lichidului este  
9 închisă (lichidul din sistemul **8** de control al temperaturii este antrenat de pompa peristaltică  
**4**, la intrarea în aortă **1**, iar ieșirile ducând lichidul înapoi în recipient).

11 Aorta **1** cu toate conexiunile **10** și tuburile **9** asamblate este așezată în rezervor **6**.  
Rezervorul **6** se umple cu lichid până se depășește nivelul aortei pentru a corecta eroarea  
indicelui de refracție în momentul utilizării unității laser **2**.

13 Unitatea laser **2** se conectează la sursa de răcire al acestuia, iar împreună cu camera  
foto **7** și cu unitatea de sincronizare **12** sunt conectate la stația de lucru **11**. Se poziționează  
15 unitatea laser **2** și camera foto **7** pentru a obține imaginile cu planul de lucru unde se va  
realiza înregistrarea datelor. Sincronizatorul **12** are rolul de a corela pulsațiile de lumină ale  
17 unității laser **2** cu imaginile captate de camera foto **7** pentru a funcționa concomitent.  
Unitatea de sincronizare **12** este conectată la stația de lucru **11**.

19 Înregistrarea și prelucrarea datelor se face într-un software dedicat instalat pe stația  
de lucru **11**. Pentru rezultate cât mai precise controlul unității laser **2** și al camerei foto **7** se  
21 face utilizând software-ul specific unității laser **2**.

23 Stația de lucru **11** este conectată la o sursă de curent alternativ, astfel, prin pornirea  
programului software pentru vizualizarea procedurii, împreună cu unitatea de sincronizare  
**12**, se realizează calibrarea și pașii pentru inițierea procesului de simulare.

# RO 133683 B1

## Revendicări

1. Simulator endovascular, construit modular, care urmărește modelul anatomic al aortei, compus din modelul personalizat tridimensional al aortei (1), pompa peristaltică (4) care funcționează pe principiul modului de funcționare al inimii și se alimentează cu lichid din rezervorul (6), lichidul fiind pompat în întreaga instalație inclusiv în modelul tridimensional al aortei (1) cu ajutorul furtunurilor flexibile (9) care imită vasele de sânge, din stația de lucru (11) care are rolul de a controla ansamblul complet printr-un program software dedicat și de a aduna date pentru prelucrarea acestora în scopul obținerii unor rezultate cât mai reale ale simulării, și din bancul de lucru (5) construit din lemn care are rolul de a susține o parte din elementele componente ale simulatorului endovascular, **caracterizat prin aceea că**, mai conține:
- o unitate laser (2) amplasată pe un plan perpendicular față de planul elementului care urmează să fie secționat sau pe același plan, în funcție de zona de interes, secționând transversal cu fasciculul de lumină zona de interes;
  - o camera foto (7) conectată la stația de lucru, cu ajutorul particulelor fotoluminescente din lichid și al camerei foto (7) putându-se depista variațiile de viteză și de direcție ale particulelor fotoluminescente din lichid pentru obținerea de rezultate calitative cât mai bune;
  - o unitate de sincronizare (12) responsabilă cu sincronizarea unității laser (2), camera foto (7) și stației de lucru (11) pentru a obține rezultate de o calitate cât mai ridicată, unitate (12) care conectează cu ajutorul unor cabluri la elementele menționate, făcând posibilă achiziționarea datelor;
  - un sistem de control al temperaturii și reciclarea apei (8) care are rolul de a înmagazina fluidul care circulă prin întreg sistemul și de a păstra temperatura dorită a fluidului, cu ajutorul furtunurilor (9), lichidul fiind transmis la pompa peristaltică (4) prin fenomenul de aspirație, întorcându-se înapoi în sistemul de reglare a temperaturii (8) prin furtunurile externe (9) ale ansamblului, circuitul fiind închis în momentul în care ambele furtunuri au capătul imersat în fluid.
2. Simulator endovascular, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, rezervorul (6) este construit dintr-un material cu indicele de refracție redus și se utilizează pentru înmagazinarea modelului tridimensional al aortei, fiind util în înregistrările efectuate cu camera foto (7), care măsoară viteza particulelor fotoluminescente
3. Simulator endovascular, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, furtunurile (9) sunt folosite pentru transportul lichidului Non-Newtonian, acestea fiind conectate în fiecare punct de intrare și ieșire din modelul tridimensional al aortei (1), dar și la pompa peristaltică (4) și sistemul de control al temperaturii (8), acestea formând împreună un sistem cu circuit închis simulând circulația sângelui în aortă (1) în care se pompează lichidul.

(51) Int.Cl.

G09B 23/28 (2006.01);

A61B 5/021 (2006.01)

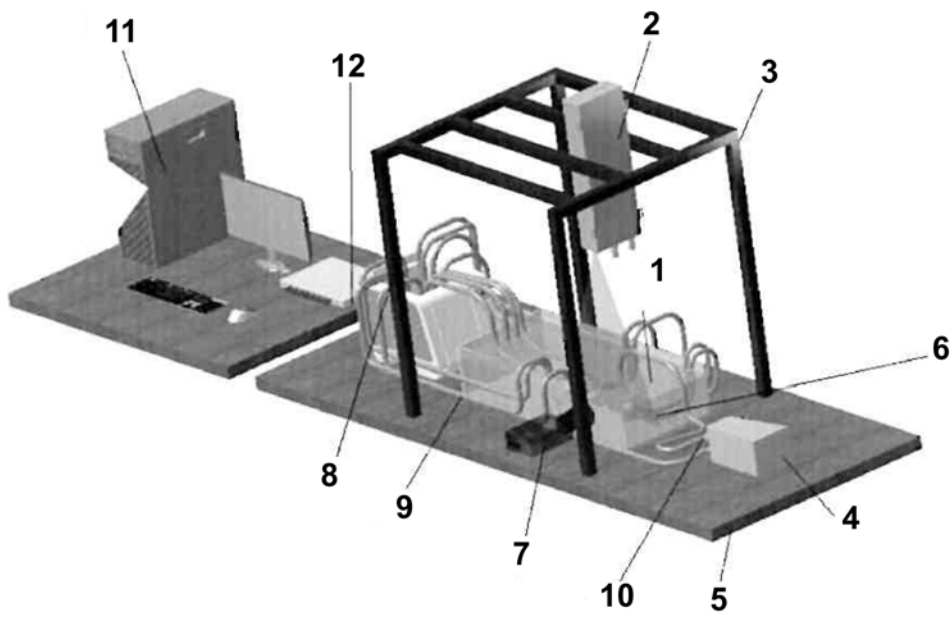


Fig. 1



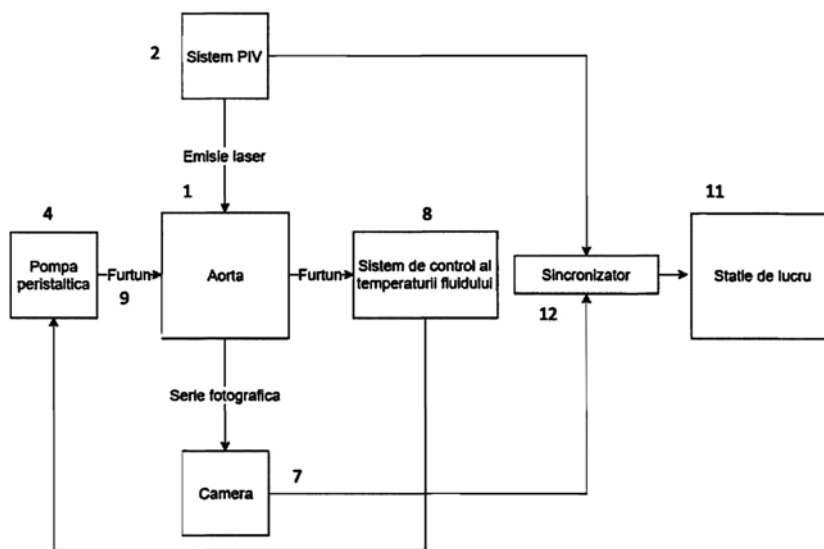


Fig. 2

