

(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2019 00687

(22) Data de depozit: 28/10/2019

(41) Data publicării cererii:
30/07/2020 BOPi nr. 7/2020

(71) Solicitant:
• UNIVERSITATEA DIN CRAIOVA,
STR.ALEXANDRU IOAN CUZA NR.13,
CRAIOVA, DJ, RO

(72) Inventatori:
• GRUIONU LUCIAN GHEORGHE,
STR.ION MAIORESCU, BL.4, SC. A, AP.22,
CRAIOVA, DJ, RO;

• GRUIONU GABRIEL,
STR. NICOLAESCU PLOPȘOR, BL.K, SC.1,
AP.10, CRAIOVA, DJ, RO;
• IACOB ANDREEA VALENTINA,
STR. DEZROBIRII, NR.170, BL.B2, SC.3,
AP.13, CRAIOVA, DJ, RO;
• ȘURLIN MARIN VALERIU,
STR.PETRE CARP, NR.35, CRAIOVA, DJ,
RO;
• SĂFTOIU ADRIAN, STR. MĂCINULUI
NR. 1, CRAIOVA, DJ, RO

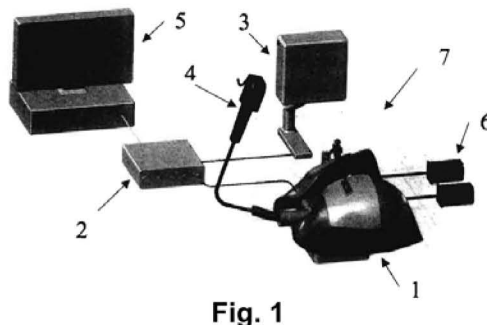
(54) ECHIPAMENT PENTRU TRAINING ÎN BRONHOSCOPIE

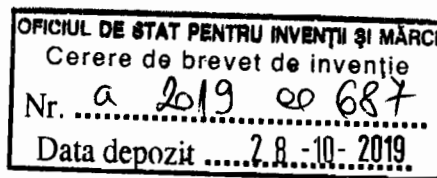
(57) Rezumat:

Invenția se referă la un echipament pentru pregătirea unei persoane pentru procedura de bronhoscopie și biopsie pulmonară. Echipamentul conform invenției este format dintr-un arbore bronhic artificial, tubular, flexibil, cu geometrie similară arborelui bronhic uman, încadrat într-un volum (1) flexibil din silicon, de forma unui plămân, pe care sunt fixate mai multe volume (9) mai mici, de densități variate, ce reprezintă tumori/ținte pe care trebuie să le găsească utilizatorul în timpul procedurii, tot ansamblul fiind inclus într-o carcasă (7), iar pentru a simula componentele toracică și abdominală ale mișcării de respirație, echipamentul conține un ansamblu automatizat cu elemente mecanice acționat de niște motoare (6) electrice, controlat de un computer (5), iar pentru evaluarea poziției spațiale a bronhoscopului în raport cu țintele, echipamentul conform invenției folosește un echipament (2, 3) de urmărire electromagnetic, prevăzut cu senzori de poziție și o aplicație informatică, în care senzorii de poziție sunt incluși câte unul în fiecare tumoră/țintă, unul este fixat pe capătul bronhoscopului (4) și unul în vârful acului flexibil de biopsie. Echipamentul de urmărire electromagnetic achiziționează continuu poziția și orientarea în spațiu a fiecărui senzor, în raport cu un sistem universal de coordonate, datele obținute fiind apoi procesate de aplicația informatică, iar utilizatorului îi sunt oferite la sfârșitul procedurii o serie de date precum: timpul de atingere a țintelor, distanța dintre ținte și bronhoscop,

distanța dintre vârfului acului de biopsie și ținte, lungimea drumului parcurs de bronhoscop pentru a ajunge în vecinătatea țintelor, numărul de întoarceri ale bronhoscopului la o poziție anterioară, ca urmare a alegerii eronate a căilor aeriene etc., aceste date fiind interpretate de aplicația informatică, și fiind transformate în calificative obținute de utilizator la sfârșitul procedurii.

Revendicări: 2
Figuri: 5





**ECHIPAMENT ȘI METODĂ
PENTRU INSTRUIRE ȘI EVALUARE ÎN BRONHOSCOPIE**

Invenția se referă la un echipament pentru pregătirea și verificarea unei persoane în utilizarea bronhoscopului în interiorul arborelui bronhic uman și biopsia nodulilor pulmonari.

Bronhoscopia este o procedură medicală care se realizează prin introducerea unui instrument tubular flexibil, numit bronhoscop prin gura sau nasul pacientului în arborele bronhic al acestuia. Arborele bronhic conține numeroase segmente cu numeroase intersecții iar medicul se orientează prin ele utilizând camera video și sursa luminoasă aflate în capul bronhoscopului. Bronhoscopul prezintă un mâner care acționat de utilizator determină rotirea capul acestuia și astfel se poate alege o anumită ramură într-o intersecție.

În cele mai multe cazuri medicul în prima fază studiază tomografia pacientului realizată înaintea procedurii de bronhoscopie, și pe care identifică anumite formațiuni suspecte. În timpul bronhoscopiei încearcă să ajungă în apropierea acestor formațiuni cu bronhoscopul și să ia biopsie din acestea cu un ac special care este introdus prin canalul de lucru al bronhoscopului. Pentru medicii începători este dificil să se orienteze în multitudinea de tuburi a arborelui bronhic și să atingă o anumită țintă identificată anterior pe secțiunile seriate tomografice. Respirația pacientului reprezintă o problemă în plus care determină o precizie scăzută în atingerea țintelor cu acul de biopsie în special pentru nodulii aflați în periferia plămânului.

Problema tehnică este dată de faptul că în prezent pregătirea medicilor pentru procedurile de bronhoscopie și biopsie pulmonară se face pe animale mari, modele flexibile (Bronchoscopy Training model LM-092 KOKEN CO., LTD) dar fără mișcare de respirație și fără posibilitatea evaluării obiective a capacității de identificare a unor ținte, orientare în arborele bronhic și atingere a lor, sau pe modele virtuale (simulatorul ORSIM, ORSIM CO.).

Invenția rezolvă problemele tehnice prin aceea că echipamentul propus oferă un realism mai mare în simularea unei proceduri clinice prin mișcarea după două direcții a arborelui bronhic pe care îl include, pentru simularea respirație cu cele două componente, abdominală și toracică, de frecvențe și amplitudini pe care utilizatorul le poate modifica încât să producă un tipar corespunzător unei anumite patologii. De asemenea, în scopul evaluării competenței utilizatorului echipamentul oferă în timpul utilizării o serie de date cantitative ce caracterizează procedura de bronhoscopie cu și fără biopsie.

Echipamentul conform invenției este format dintr-un arbore bronhic tubular flexibil (8)

cu geometrie similară arborelui bronhic uman, al cărui model virtual 3D poate fi obținut prin reconstrucție tridimensională după o serie de secțiuni tomografice ale unui pacient și apoi realizat fizic prin printare 3D din materiale elastice gen cauciuc. Pentru a se păstra geometria tridimensională a ramurilor arborelui și rezistența la deformații succesive, arborele va fi încastrat conform invenției într-un plămân artificial (1) care poate fi realizat din silicon prin turnare într-o matriță de forma unui plămân uman. Geometria matriței poate fi obținută prin reconstrucție tridimensională după o serie de secțiuni tomografice ale unui pacient și poate fi realizată fizic prin prototipare rapidă (printare) 3D din materiale plastice. Pe arborele bronhic (8) sunt fixate mai multe volume (9) de densități diferite din materiale vizibile în tomografie care repezintă tumorile/țintele.

Plămânul artificial (1) turnat din silicon care conține la interior arbore bronhic (8) este fixat în carcasa (7) pe care mai sunt fixate și elementele articulate (10) care sunt acționate de două motoare liniare (6) și care imprimă o mișcare de translație unor elemente rigide de compresie (11, 12, 13, 14) de formă similară cu suprafața exterioară a plămânului. Aceste elemente vor apăsa asupra plămânului artificial și vor simula prin compresie o mișcare similară cu cea a respirației astfel: elementul (11) pentru lobul drept și elementul (12) pentru lobul stâng simulează mișcarea de respirație toracică iar elementele (13, 14) pentru lobi stâng respectiv drept simulează mișcarea de respirație abdominală. Aceste mișcări sunt variate prin intermediul controlerelor celor două motoare, utilizatorul având astfel posibilitatea modificării modului de respirație pentru simularea unor cazuri patologice în timpul bronhoscopiei.

Echipamentul conform invenției mai conține și un echipament de urmărire electromagnetic format dintr-o unitate centrală (2) și un generator de câmp magnetic de mică intensitate (3) care induce un curent într-o serie de senzori magnetici de poziție care sunt fixați câte unul în fiecare tumoră și unul pe capătul bronhoscopului (4). Senzorii trimit la unitatea centrală (2) la intervale de timp, un semnal care în urma procesării de către unitatea centrală este oferit ca date numerice computerului, acestea reprezentând poziția dată prin coordonatele după trei axe ortogonale X, Y, Z precum și orientarea în spațiu dată prin unghiurile după aceleași trei axe ortogonale X, Y, Z ale sensorului în raport cu un sistem universal de coordonate XYZ.

Datele de poziție și orientare de la fiecare senzor obținute de către echipamentul de urmărire care este conectat la computer (5) sunt procesate de aplicația informatică care este parte a acestui echipament și care în urma unui calcul matematic prezintă utilizatorului la finalizarea procedurii de bronhoscopie, o serie de date cantitative care pot fi:

- distanța minimă de la tumori la vârful bronhoscopului,
- timpul de atingere a țintelor/finalizare a procedurii simulate de bronhoscopie,
- drumul parcurs de bronhoscop pentru a ajunge în vecinătatea tumorilor,
- numărul de întoarceri cu bronhoscopul la poziția anterioară ca urmare a alegerii eronate a căilor aeriene la trecerea prin intersecții.

Avantajele aplicării invenției constau în:

- realism în simularea procedurilor de bronhoscopie cu și fără biopsie pentru pregătirea medicilor,
- posibilitatea evaluării obiective a competențelor utilizatorului prin interpretarea datelor concrete pe care echipamentul le oferă în timpul procedurii,
- evitarea testelor pe animale.

Se dă în continuare un exemplu de realizare al invenției, în legătură și cu figurile 1-4, care reprezintă:

- fig.1 este schema de principiu a echipamentului conform invenției, în care (1) este plămânul artificial, (2) este unitatea centrală a echipamentului de urmărire electromagnetică, (3) este generatorul de câmp magnetic, (4) este bronhoscopul, (5) este computerul, (6) sunt motoarele de acționare iar (7) este carcasa echipamentului.
- fig.2 este schema de principiu a echipamentului conform invenției, în care este evidențiat arborele bronhic (8) în interiorul plămânului artificial (1).
- fig.3 este arborele bronhic (8) pe care este prezentat un exemplu de dispunere a tumorilor artificiale (9) în care sunt montați senzori electromagnetici.
- fig.4 este schema de principiu a elementelor de mișcare ale echipamentului conform invenției, în care (6) sunt două motoare liniare care imprimă printr-o serie de elemente articulate (1) o mișcare de translație unor elemente rigide de compresie (11, 12, 13, 14) de formă similară cu suprafața exterioară a plămânului.
- fig.5 prezintă cele două poziții, comprimată (a) și în extensie (b) pentru suprafețele rigide de compresie zona toracică (11) a lobului drept, zona abdominală (14) a lobului drept, zona toracică (12) a lobului stâng, (13) zona abdominală a lobului stâng, care sunt mișcate de ansamblul de elemente articulate prin translația axelor (15) pentru elementele din zona toracică și respectiv (16) pentru elementele din zona abdominală, pe direcțiile reprezentate în figură.

Aplicația software, parte a echipamentului conform invenției realizează următoarele operații:

- afișează imaginile tomografice ale plămânului artificial,

- permite selecția de către utilizator a unor ținte/tumori,
- primește de la echipamentul de urmărire electromagnetică coordonatele și unghiurile față de un sistem universal de coordonate pentru toate țintele,
- primește de la echipamentul de urmărire electromagnetică, cu o anumită frecvență, coordonatele și unghiurile față de un sistem universal de coordonate pentru capul bronhoscopului,
- afișează la sfârșitul procedurii o serie de date cantitative care pot fi: distanța minimă de la tumori/ținte la vârful bronhoscopului, durata de atingere a țintelor/finalizare a procedurii simulate de bronhoscopie, lungimea drumului parcurs de bronhoscop pentru a ajunge în vecinătatea tumorilor, numărul de întoarceri cu bronhoscopul la poziția anterioară ca urmare a alegerii eronate a căilor aeriene la trecerea prin intersecții.
- afișează la sfârșitul procedurii o analiză statistică precum și anumite grade privind competența utilizatorului, pe baza unor criterii stabilite în prealabil.

Utilizarea echipamentului, conform invenției, presupune din partea utilizatorului parcurgerea următoarelor etape:

- încărcarea/vizualizarea imaginilor în aplicația software instalată pe computer,
- identificarea de către utilizator a tumorilor/țintelor artificiale pe fiecare ramură prin selecție cu mouse-ul,
- echipamentul este mutat într-o sală de bronhoscopie clinică sau pentru training, unde va fi utilizat bronhoscopul din dotare după ce în prealabil este fixat un senzor electromagnetic pe capătul acestuia, spre exemplu cu banda adezivă,
- utilizatorul introduce bronhoscopul în interiorul arborelui bronhic și încearcă să ajungă în apropierea țintelor, marcând acest lucru prin clic cu mouse-ul de fiecare dată când consideră că este destul de aproape de o tumoră pentru a putea face o biopsie,
- vizualizarea datelor și gradelor privind competența acordate.

REVENDICĂRI

1. Echipament pentru pregătirea și verificarea unei persoane în utilizarea bronhoscopului în interiorul arborelui bronhic uman și biopsia nodulilor pulmonari, **caracterizat prin aceea că** oferă realism în simularea unei proceduri clinice prin mișcarea după două direcții a arborelui bronhic pentru simularea respirație cu cele două componente, abdominală și toracică, de frecvențe și amplitudini pe care utilizatorul le poate modifica încât să producă o un tipar corespunzător unei anumite patologii și de asemenea, în scopul evaluării competenței utilizatorului echipamentul oferă în timpul utilizării o serie de date cantitative ce caracterizează procedura de bronhoscopie cu și fără biopsie. Echipamentul conform invenției este constituit din următoarele elemente:

- a. un arbore bronhic tubular flexibil (8) cu geometrie similară arborelui bronhic uman,
- b. un plămân artificial (1) fixat în carcasa (7) în care se află inclus arborele (8),
- c. mai multe volume (9) de densități diferite din materiale vizibile în tomografie care constituie tumorile/țintele fixate pe arborele bronhic (8),
- d. în carcasa (7) mai sunt fixate și ansamblu de elemente articulate (10) care sunt acționate de doua motoare liniare (6) și care imprimă fiecare câte o mișcare de translație unor elemente rigide (11, 12, 13, 14) de formă similară cu suprafața exterioară a plămânului asupra căruia acestea vor aplica o solicitare de compresie, iar prin modificarea vitezei motoarelor (6) se modifică frecvența și amplitudinea acestei mișcări,
- e. un echipament de urmărire electromagnetic existent în comerț (<https://www.ndigital.com/medical/products/aurora/>) format dintr-o unitate centrală (2) și un generator de câmp magnetic de mică intensitate (3) care induce un curent într-o serie de senzori magnetici de poziție care sunt fixați câte unul în fiecare tumoră și unul pe capătul bronhoscopului (4),
- f. un computer, pe care rulează un produs-program, **caracterizat prin aceea că** primește datele de poziție și orientare de la fiecare senzor obținute de către echipamentul de urmărire și în urma un calcul matematic prezinta utilizatorului la sfârșitul procedurii o serie de date.

2. Produs-program de comandă, dedicat echipamentului conform revendicării 1, dezvoltat să comande executarea următoarelor operațiuni:

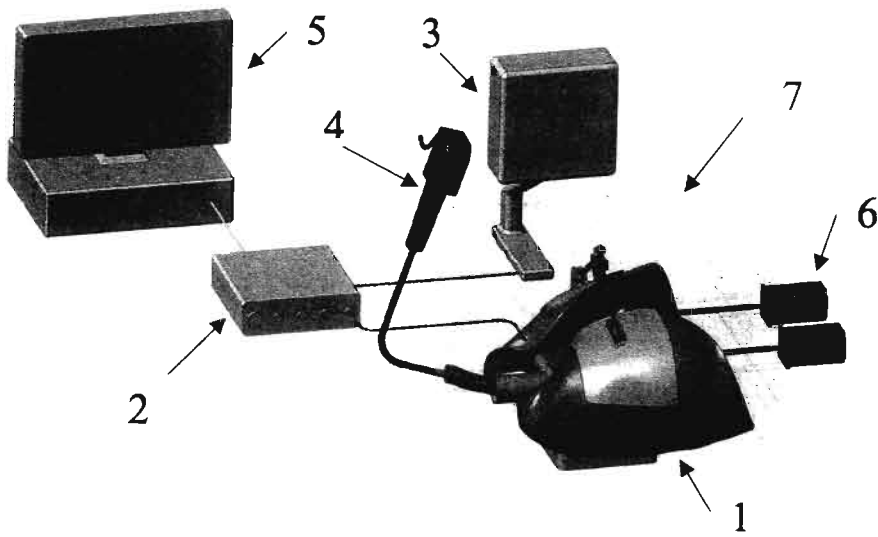
- a. afișează imaginile tomografice ale plămânului artificial,
- b. permite selecția de către utilizator cu mouse-ul a unor ținte/tumori,
- c. primește de la echipament de urmărire electromagnetică existent în comerț

(<https://www.ndigital.com/medical/products/aurora/>) coordonatele și unghiurile față de un sistem universal de coordonate pentru toate țintele,

d. primește de la echipamentul de urmărire electromagnetică, cu o anumită frecvență, coordonatele și unghiurile față de un sistem universal de coordonate pentru vârful bronhoscopului,

e. afișează la sfârșitul procedurii o serie de date cantitative care pot fi: distanța minimă geometrică de la tumori/ținte la vârful bronhoscopului, durata de timp de la intrarea prin trahee la atingerea țintelor sau până la finalizarea procedurii simulate de bronhoscopie, lungimea drumului parcurs de bronhoscop pentru a ajunge în vecinătatea tumorilor (lungimea curbei dată de pozițiile spațiale succesive ale vârfului bronhoscopului), numărul de întoarceri cu bronhoscopul la poziția anterioară ca urmare a alegerii eronate a căilor aeriene la trecerea prin intersecții.

vi. afișează la sfârșitul procedurii o analiză statistică precum și anumite grade privind competența utilizatorului, pe baza unor criterii stabilite în prealabil.



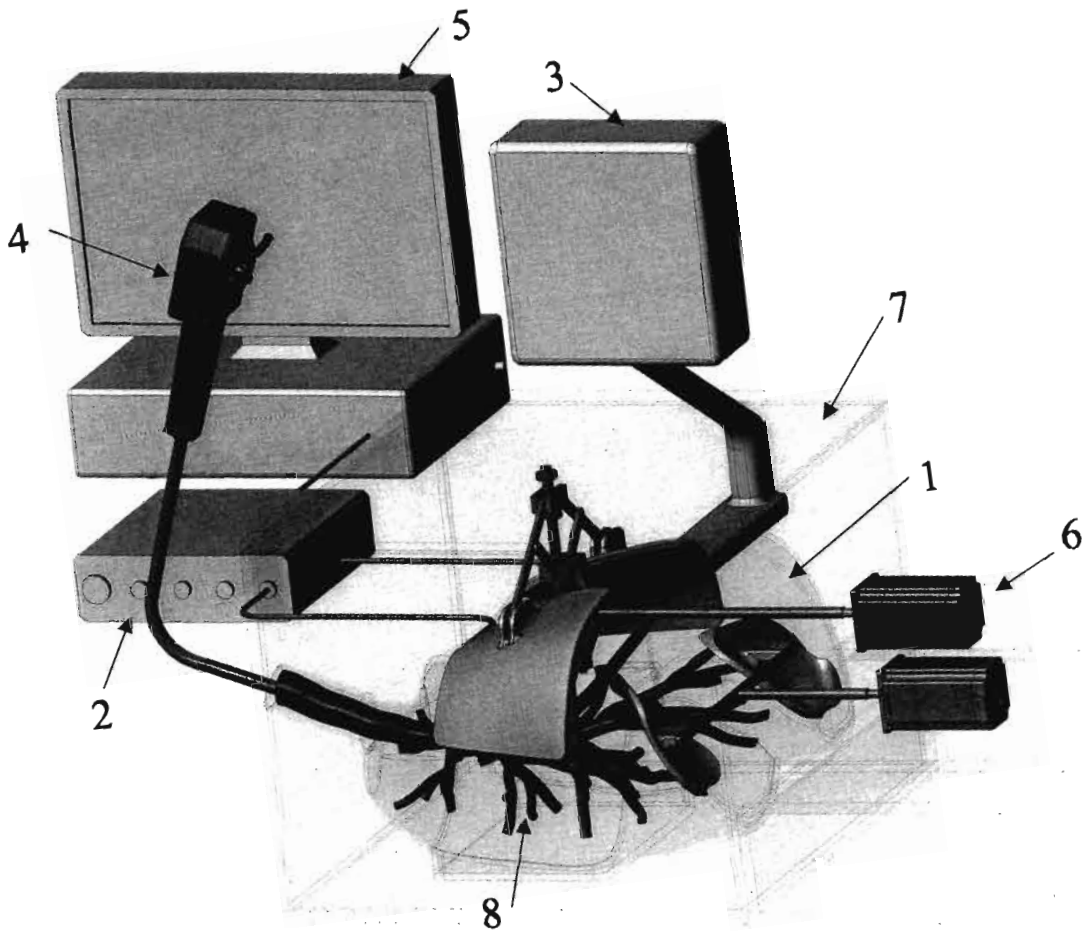


Fig. 2

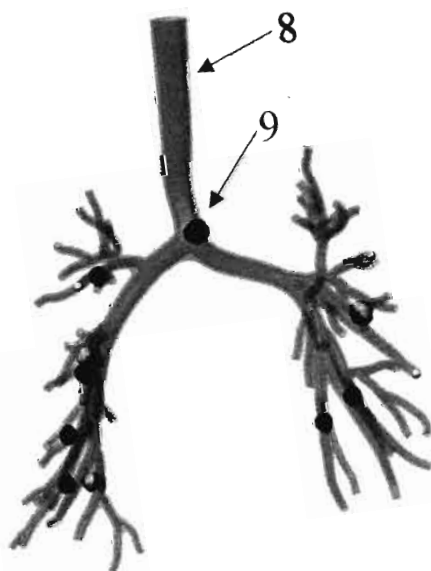


Fig. 3

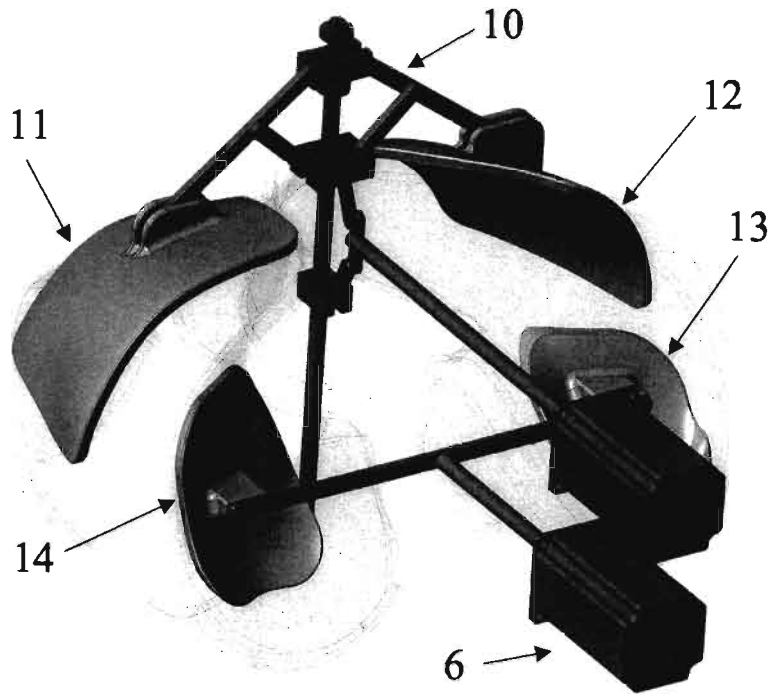


Fig. 4

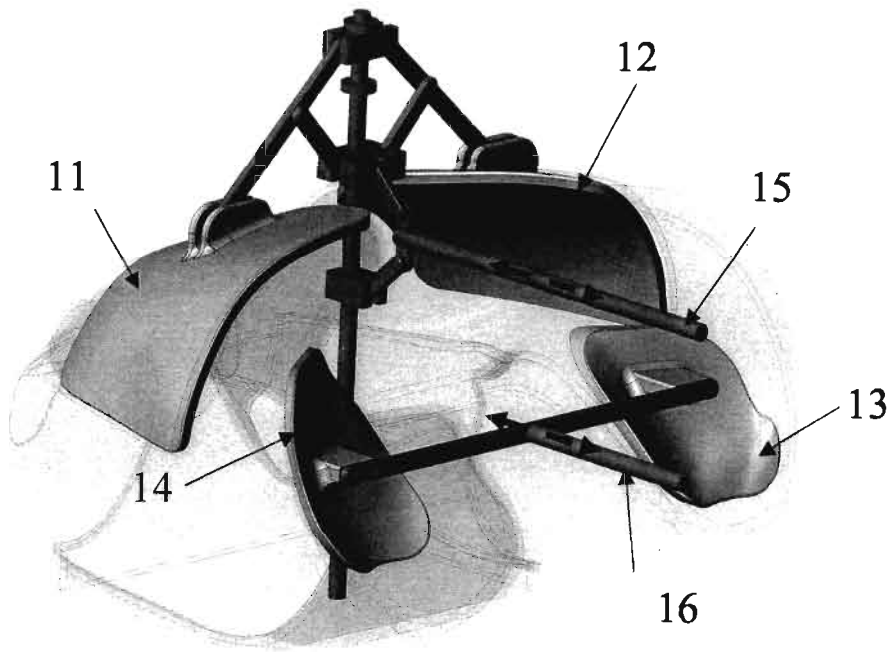


Fig. 5 a

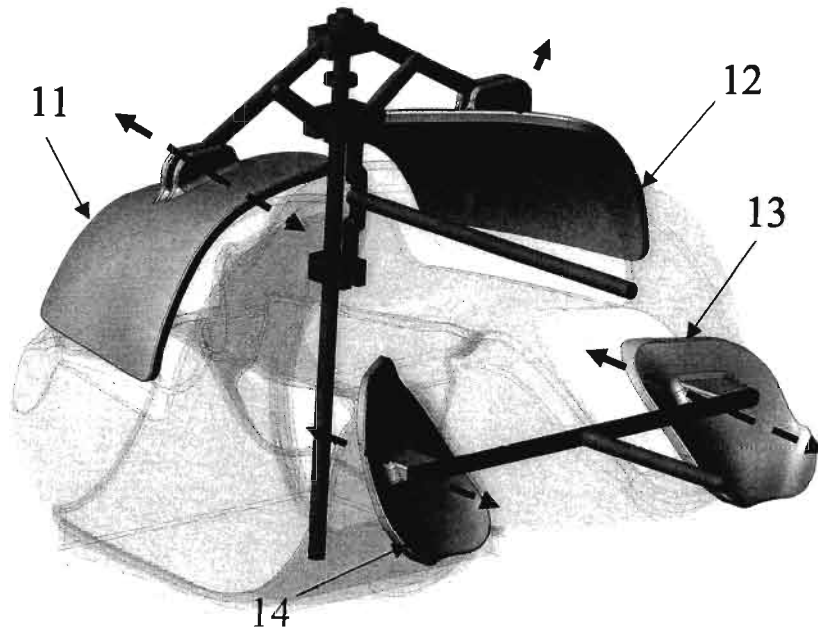


Fig. 5 b