



(12) **CERERE DE BREVET DE INVENȚIE**

(21) Nr. cerere: **a 2020 00330**

(22) Data de depozit: **15/06/2020**

(41) Data publicării cererii:  
**26/02/2021** BOPI nr. **2/2021**

(71) Solicitant:  
• **UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI  
FARMACIE "VICTOR BABEȘ" DIN  
TIMIȘOARA, PIAȚA EFTIMIE MURGU  
NR.2 A, TIMIȘOARA, TM, RO**

(72) Inventatori:  
• **MEDERLE OVIDIU ALEXANDRU,  
STR. PALMIERILOR NR. 20, TIMIȘOARA,  
TM, RO;**  
• **ȘUTOI DUMITRU, BVD. REPUBLICII, BL.3,  
SC.1, ET.7, AP.30, REȘITA, CS, RO;**

• **TREBUIAN IOSIF COSMIN, STR.CXII,  
NR.7, COMUNA ȘAG, TM, RO;**  
• **LIBRIMIR COSMIN, STR. ȚARÇULUI,  
NR. 1, BL.1, SC.A, ET.6, AP.21, REȘITA, CS,  
RO;**  
• **STOIANOV THEODOR - ROMEO,  
BVD.1848, NR.15, BL.15, SC.B, AP.11,  
HUNEDOARA, HD, RO;**  
• **CREȚU OCTAVIAN MARIUS,  
STR.ACAD.REMUS RĂDULEȚ, NR.7, ET.3,  
AP.7, TIMIȘOARA, TM, RO;**  
• **SEMENESCU AUGUSTIN,  
ȘOS.BUCUREȘTI-TÂRGOVIȘTE NR.22 T,  
SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO**

(54) **MULAJ REGIUNE LOMBARĂ PENTRU PRACTICAREA  
PUNȚIEI LOMBARE ȘI ANESTEZIEI LOCOREGIONALE TIP  
RAHIANESTEZIE**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un mulaj al regiunii lombare și la o metodă pentru învățarea și exersarea punției lombare și a rahianesteziei, cele două manevre fiind practicate frecvent în mediul intraspitalicesc. Mulajul conform invenției este poziționat pe o structură de rezistență în forma literei L formată din două placaje, unul vertical cu dimensiunile 25 x 20 cm și unul orizontal cu dimensiunile 15 x 20 cm, pe care este poziționat central un schelet format din 5 vertebre lombare realizate din acid polilactic care respectă anatomia coloanei vertebrale, corpurile vertebrale fiind detașate rămânând numai arcul cu procesele vertebrale poziționate posterior, care împreună cu pediculii și o mică parte a corpurilor vertebrale delimitează gaura vertebrală, care prin suprapunere a format canalul vertebral, soliditatea acidului polilactic din care a fost realizat corpul spinos fiind foarte apropiată de consistența anatomică, fapt care oferă o experiență aproape identică cu cea de pe pacient, de

palpare și reperare a spațiilor intervertebrale. Metoda conform invenției conferă practicantului efectuarea următoarelor operații:

- a) inspecția, palparea și localizarea spațiilor intervertebrale,  
b) alegerea locului pentru punția lombară,  
c) străbaterea cu acul de punție a straturilor anatomice și perceperea unei senzații similare realității,  
d) oferirea senzației de " scăpare " și pătrundere în spațiul subarahnoidian,  
e) ieșirea prin ac a lichidului cefalorahidian la retragerea mandrenului și  
f) administrarea de anestezic și retragerea acului.

Revendicări: 2  
Figuri: 3

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).



## **Mulaj regiune lombară pentru practicarea puncției lombare și anesteziei loco-regionale tip rahianestezie**

*Ovidiu Alexandru MEDERLE, Dumitru ȘUTOI, Cosmin Iosif TREBUIAN, Cosmin LIBRIMIR, Theodor-Romeo STOIANOV, Octaviam Maris CREȚU, Augustin SEMENESCU*

Invenția se referă la o metodă de învățare și exersare a două manevre practice frecvente în mediul intra spitalicesc, în special în ramura anesteziei și terapiei intensive. Prin intermediul acestei invenții, se poate practica puncția lombară și rahianestezia.

Rahianestezia reprezintă un tip de anestezie loco-regională care se practică pentru intervențiile chirurgicale de la nivelul etajului abdominal inferior, pelvisului și membrelor inferior, din sfera chirurgiei generale, obstetricii și ginecologiei, ortopediei și chirurgiei vasculare. Procedura constă în inserția acului de puncție lombară în spațiul subarahnoidian și injectarea anestezicului la acest nivel. Este o manevră sterilă, aseptică, care începe prin reperarea spațiilor intervertebrale de la nivelul regiunii lombare a coloanei vertebrale. După localizare, se introduce acul de puncție lombară până în spațiul subarahnoidian trecând prin diferite straturi anatomice cu structură, densitate și rezistență diferite. Momentul în care acul este inserat în spațiul subarahnoidian este confirmat prin curgerea lichidului cefalorahidian prin acul de puncție în urma retragerii mandrenului. Manevra se continuă cu atașarea unei seringi umplute steril cu anestezicul dorit pentru utilizare, care va fi injectat. După administrare, acul va fi retras iar locul puncției acoperit cu un pansament steril.

Cu toate că este o manevră frecvent practică atât de medicii cu experiență cât și de cei fără experiență, rahianestezia reprezintă o anestezie loco-regională care implică anumite riscuri și poate da complicații. Dintre acestea, cele mai frecvente sunt infecția la locul punționării, hematumul la nivelul punționării, injectarea anestezicului intravenos, neinstalarea anesteziei, pierderea de lichid cefalo-rahidian și cefaleea post-punție.

Pentru a evita aceste riscuri și complicații, este necesară o bună pregătire a medicilor rezidenți cu specializarea anestezie și terapie intensivă atât din punct de vedere practic, cât și teoretic.

Utilizarea practică a acestei invenții, la care se pot adăuga normele de asepsie, învățarea efectuării unei anamneze țintite, verificarea analizelor, în special cele de coagulare vor scădea rata apariției complicațiilor menționate mai sus.

Puncția lombară și rahianestezia reprezintă manevre complexe care necesită o bună pregătire profesională a medicilor rezidenți care le execută. Încă din primul an, rezidenții efectuează astfel de tehnici. Riscurile datorate greșelilor de execuție a medicilor este invers proporțional cu numărul de situații în care acesta a practicat aceste manevre. Cu cât puncția lombară a fost efectuată mai mult, cu atât medicul rezident va stăpâni mai bine manevra. De asemenea, calitatea actului medical este direct proporțională cu experiența.

**Problema tehnică** pe care o rezolvă invenția constă în reducerea timpului de instruire a medicilor rezidenți cu specializarea în anestezie și terapie intensivă în cazul efectuării anesteziei loco-regionale.

**Metoda de instruire** înlătură dezavantajul apariției complicațiilor cauzate de modul de executare și conferă avantajul oferirii posibilității medicilor fără experiență de practicare eficientă atât din punct de vedere cantitativ cât și calitativ a puncției lombare și rahianesteziei. Nu în ultimul rând, invenția oferă și avantajul financiar datorită costului scăzut de realizare al acesteia, fapt ce face posibil achiziționarea unui număr mare de mulaj, îmbunătățirea raportului eficiență/timp și oferirea unei experiențe practice comparabile atât cu cea obținută în urma practicării pe pacient cât și pe alte mulaje mai performante dar mult mai costisitoare.

Mulajul include 5 vertebre lombare din acid polilactic care respectă anatomia regiunii lombare, delimitând spațiile intervertebrale. Pentru delimitarea spațiului subarahnoidian au fost utilizate sonde vezicale Folley de diferite dimensiuni. Lichidul cefalorahidian este simulat de soluție NaCl 0,9% atașată prin intermediul unui perfuzor de capătul liber al sondei Folley. Utilizarea acestor elemente oferă posibilitatea practicantului de:

- inspecție, palpate și localizare a spațiilor intervertebrale;
- alegerea locului pentru puncție lombară;
- inserția acului în spațiul intervertebral;
- străbaterea cu acul de puncție a straturilor anatomice și oferirea unei senzații similare realității;
- oferirea senzației de „scăpare” și pătrundere în spațiul subarahnoidian;
- ieșirea prin ac a lichidului cefalorahidian la retragerea mandrenului;
- administrarea de anestezic și retragerea acului.

**Structura mulajului** este realizată după anatomia regiunii lombare și respectă forma, dimensiunile și planurile anatomice.

Mulajul este poziționat pe o structură de rezistență în formă de litera „L” formată din două plăcaje de dimensiuni 25x20 cm (componenta verticală) și 15x20 cm (componenta orizontală).

Centrul mulajului este reprezentat de un schelet, format din 5 vertebre lombare din acid polilactic, care respectă anatomia coloanei vertebrale, cu excepția faptului că nu au fost necesare corpurile vertebrale, care au fost detașate rămânând numai arcul cu procesele vertebrale poziționate posterior, care împreună cu pediculii și o mică parte a corpurilor vertebrale delimitează gaura vertebrală, care prin suprapunere a fost format canalul vertebral. Procesele spinoase au respectat traiectul anatomic oblic orientat inferior, care ajută la localizarea și delimitarea spațiului intervertebral unde se va efectua puncția lombară. Soliditatea acidului polilactic cu care a fost realizat procesul spinos este apropiată consistenței anatomice, fapt ce oferă o experiență aproape identică ca cea de pe pacient, de palpate și reperare a spațiilor intervertebrale. Senzația tactilă percepută în timpul palpării proceselor spinoase ale mulajului este similară senzației percepute în timpul palpării coloanei pacientului. Spațiile interspinoase sunt tapetate cu burete. Ligamentele din zona lombară, în special ligamentul galben, dar și dura mater au fost imitate de peretele unei sonde vezicale Folley tapetate cu burete. Sonda Folley mai este utilă și pentru simularea senzației de „scăpare”, pe care medicul o simte în urma penetrării ligamentului galben și durei mater pentru a ajunge în spațiul subarahnoidian. Spațiul subarahnoidian și lichidul cefalorahidian este simulat de interiorul sondei Folley umplut cu soluție NaCl 0,9%. Sonda este situată pe linia mediană a mulajului, și este fixată prin intermediul unor soluții de lipit de peretele anterior al arcului vertebral. Acesteia îi este atașat la polul apical un perfuzor care conectează sonda la un flacon de soluție NaCl 0,9%. Planurile musculare și țesutul celular subcutanat sunt simulate de materiale pentru izolare termică. Tegumentul este simulat cu ajutorul unei soluții realizate în urma combinării siliconului adeziv cu apă.

Practicarea puncției lombare și rahianesteziei pe mulajul realizat este similară cu practicarea acestor manevre pe pacient, deoarece sunt respectate planurile anatomice. Materialele folosite oferă experiența senzorială aproape identică cu cea din realitate. Dimensiunile mulajului sunt: 25 cm lungime, 20 cm lățime, 8 cm grosime. Distanța de la tegument la spațiul subarahnoidian este la aproximativ de 4 – 4,5 cm, asemănătoare cu distanța pe care o are un pacient normoponderal.

**Avantajele invenției** sunt următoarele:

- posibilitatea de simulare a mai multor tipuri de regiuni lombare care pot fi întâlnite în practică, incluse în categoria de „spate dificil” (pacient obez, diferite patologii ale

coloanei vertebrale, etc.) prin modificarea dimensiunii, formei și așezării vertebrelor și spațiilor intervertebrale, posibilitatea utilizării sondelor Folley de diferite dimensiuni (cu cât o sonda are dimensiuni mai mici, cu atât dificultatea este mai mare) oferindu-i practicantului o experiență practică cu grad de dificultate ridicat;

- posibilitatea utilizării acelor pentru puncție lombară de diferite dimensiuni și pachetului de puncție pencil-point. Există diferențe între cele două metode care pot fi practicate pe mulaj. Rahianestezia cu pencil-point începe prin administrarea de anestezic local subcutanat, urmată de introducerea unui ac care va fi utilizat drept cale de abord pentru acul bont de pencil-point. După poziționarea acului de abord, se inseră acul bont de puncție lombară care va străbate toate straturile anatomice până în spațiul subarahnoidian. În momentul în care lichidul cefalorahidian curge prin ac la retragerea mandrenului, continuarea manevrei este identică cu rahianestezia normală. Diferența dintre acele utilizate pentru efectuarea celor două metode este că acul de pencil point nu taie filetele nervoase, ci le desparte, fapt ceea ce scade riscul apariției complicațiilor;
- timpul de realizare al mulajului este scurt;
- costul de realizare este mic;
- uzura este mică. Un mulaj poate fi utilizat pentru sute de puncții, fiind necesară înlocuirea doar a unor elemente din structură.

## REVENDICĂRI

1. Metoda de instruire pentru efectuarea puncției lombare și anesteziei loco-regionale. Mulajul include 5 vertebre lombare din acid polilactic care respectă anatomia regiunii lombare, delimitând spațiile intervertebrale. Utilizarea acestor elemente oferă posibilitatea practicantului de:

- inspecție, palpare și localizare a spațiilor intervertebrale;
- alegerea locului pentru puncție lombară;
- inserția acului în spațiul intervertebral;
- străbaterea cu acul de puncție a straturilor anatomice și oferirea unei senzații similare realității;
- oferirea senzației de „scăpare” și pătrundere în spațiul subarahnoidian;
- ieșirea prin ac a lichidului cefalorahidian la retragerea mandrenului;
- administrarea de anestezic și retragerea acului.

2. Sistem de instruire pentru efectuarea puncției lombare și anesteziei loco-regionale. Mulajul este poziționat pe o structură de rezistență în formă de litera „L” formată din două placaje de dimensiuni 25x20 cm (componenta verticală) și 15x20 cm (componenta orizontală). Centrul mulajului este reprezentat de un schelet, format din 5 vertebre lombare din acid polilactic, care respectă anatomia coloanei vertebrale, cu excepția faptului că nu au fost necesare corpurile vertebrale, care au fost detașate rămânând numai arcul cu procesele vertebrale poziționate posterior, care împreună cu pediculii și o mică parte a corpurilor vertebrale delimitează gaura vertebrală, care prin suprapunere a fost format canalul vertebral. Procesele spinose au respectat traiectul anatomic oblic orientat inferior, care ajută la localizarea și delimitarea spațiului intervertebral unde se va efectua puncția lombară. Soliditatea acidului polilactic cu care a fost realizat procesul spinos este apropiată consistenței anatomice, fapt ce oferă o experiență aproape identică ca cea de pe pacient, de palpate și reperare a spațiilor intervertebrale. Senzația tactilă percepută în timpul palpării proceselor spinose ale mulajului este similară senzației percepute în timpul palpării coloanei pacientului. Spațiile interspinoase sunt tapetate cu burete. Ligamentele din zona lombară, în special ligamentul galben, dar și dura mater au fost imitate de peretele unei sonde vezicale Folley tapetate cu burete. Sonda Folley mai este utilă și pentru simularea senzației de „scăpare”, pe care medicul o simte în urma penetrării ligamentului galben și durei mater pentru a ajunge în spațiul subarahnoidian. Spațiul subarahnoidian și lichidul cefalorahidian este simulat de interiorul sondei Folley umplut cu soluție NaCl 0,9%. Sonda este situată pe linia mediană a mulajului, și este fixată prin intermediul unor soluții de lipit de peretele anterior al arcului vertebral. Acesteia îi este atașat la polul apical un perfuzor care conectează sonda la un flacon de soluție NaCl 0,9%. Planurile musculare și țesutul celular subcutanat sunt simulate de materiale pentru izolare termică. Tegumentul este simulat cu ajutorul unei soluții realizate în urma combinării siliconului adeziv cu apă.

## REVENDICĂRI

1. Metoda de instruire pentru efectuarea puncției lombare și anesteziei loco-regionale. Mulajul include 5 vertebre lombare din acid polilactic care respectă anatomia regiunii lombare, delimitând spațiile intervertebrale. Utilizarea acestor elemente oferă posibilitatea practicantului de:

- inspecție, palpate și localizare a spațiilor intervertebrale;
- alegerea locului pentru puncție lombară;
- inserția acului în spațiul intervertebral;
- străbaterea cu acul de puncție a straturilor anatomice și oferirea unei senzații similare realității;
- oferirea senzației de „scăpare” și pătrundere în spațiul subarahnoidian;
- ieșirea prin ac a lichidului cefalorahidian la retragerea mandrenului;
- administrarea de anestezic și retragerea acului.

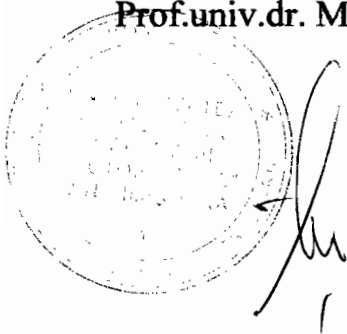
2. Sistem de instruire pentru efectuarea puncției lombare și anesteziei loco-regionale. Mulajul este poziționat pe o structură de rezistență în formă de litera „L” formată din două placaje de dimensiuni 25x20 cm (componenta verticală) și 15x20 cm (componenta orizontală). Centrul mulajului este reprezentat de un schelet, format din 5 vertebre lombare din acid polilactic, care respectă anatomia coloanei vertebrale, cu excepția faptului că nu au fost necesare corpurile vertebrale, care au fost detașate rămânând numai arcul cu procesele vertebrale poziționate posterior, care împreună cu pediculii și o mică parte a corpurilor vertebrale delimitează gaura vertebrală, care prin suprapunere a fost format canalul vertebral. Procesele spinose au respectat traiectul anatomic oblic orientat inferior, care ajută la localizarea și delimitarea spațiului intervertebral unde se va efectua puncția lombară. Soliditatea acidului polilactic cu care a fost realizat procesul spinos este apropiată consistenței anatomice, fapt ce oferă o experiență aproape identică ca cea de pe pacient, de palpate și reperare a spațiilor intervertebrale. Senzația tactilă percepută în timpul palpării proceselor spinose



ale mulajului este similară senzației percepute în timpul palpării coloanei pacientului. Spațiile interspinoase sunt tapetate cu burete. Ligamentele din zona lombară, în special ligamentul galben, dar și dura mater au fost imitate de peretele unei sonde vezicale Folley tapetate cu burete. Sonda Folley mai este utilă și pentru simularea senzației de „scăpare”, pe care medicul o simte în urma penetrării ligamentului galben și durei mater pentru a ajunge în spațiul subarahnoidian. Spațiul subarahnoidian și lichidul cefalorahidian este simulat de interiorul sondei Folley umplut cu soluție NaCl 0,9%. Sonda este situată pe linia mediană a mulajului, și este fixată prin intermediul unor soluții de lipit de peretele anterior al arcului vertebral. Acesteia îi este atașat la polul apical un perfuzor care conectează sonda la un flacon de soluție NaCl 0,9%. Planurile musculare și țesutul celular subcutanat sunt simulate de materiale pentru izolare termică. Tegumentul este simulat cu ajutorul unei soluții realizate în urma combinării siliconului adeziv cu apă.

Rector,

Prof.univ.dr. Marius Octavian Crețu







*Figura 1. Structura vertebrelor lombare din acid polilactic utilizate pentru realizarea scheletului mulajului.*



*Figura 2. Mulaje regiune lombară pentru puncție lombară și rahianestezie în diferite stadii.*



*Figura 3. Stadiul final al mulajului regiunii lombare pentru puncție lombară și rahianestezie*

Rector,

Prof.univ.dr. Marius Octavian Crețu

