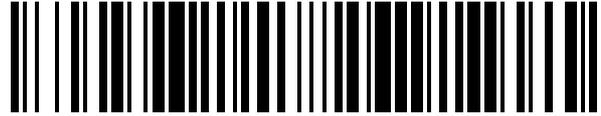


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 211 138**

21 Número de solicitud: 201731603

51 Int. Cl.:

G09B 23/30 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

27.12.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

26.04.2018

71 Solicitantes:

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (70.0%)
Avenida de la Constitución, 18
41071 Sevilla ES y
AGENCIA PÚBLICA SANITARIA PONIENTE
(30.0%)**

72 Inventor/es:

**GUILARTE LÓPEZ MAÑAS, Julio ;
VINUESA GUERRERO, María Dolores;
GALLEGO ROJO, Francisco Javier y
MORALES MOLINA, Jose Antonio**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

54 Título: **Dispositivo para entrenamiento endoscópico con modelo animal ex vivo**

ES 1 211 138 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para entrenamiento endoscópico con modelo animal ex vivo

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece de manera general al campo de la medicina, y más particularmente a la formación de estudiantes y profesionales médicos en técnicas endoscópicas.

10

El objeto de la presente invención es un dispositivo mejorado que permite el entrenamiento de técnicas endoscópicas sobre un modelo animal ex vivo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

La formación de estudiantes y profesionales médicos en técnicas endoscópicas es extremadamente importante para que posteriormente estas técnicas puedan realizarse con seguridad en intervenciones quirúrgicas con pacientes reales. Fundamentalmente existen tres tipos de dispositivos de entrenamiento: los dispositivos basados en realidad virtual, los dispositivos que simulan físicamente cavidades del cuerpo humano, y los dispositivos basados en modelos animales ex vivo.

20

Los dispositivos basados en realidad virtual son sistemas extremadamente complejos que realizan una simulación virtual por ordenador de determinadas cavidades corporales para que el estudiante o profesional médico en formación pueda llevar a cabo una operación quirúrgica endoscópica virtual. En este tipo de dispositivos no existe soporte físico para los tejidos simulados, sino que su forma, textura, consistencia, movimiento, etc. son simulados por ordenador. Importantes inconvenientes de este tipo de dispositivos son su gran complejidad y elevado coste.

30

Los dispositivos que simulan físicamente cavidades del cuerpo humano están formados fundamentalmente por una carcasa o cubierta hecha de un material plástico dotada de una o más cavidades o conductos similares a los del cuerpo humano, como por ejemplo la cavidad abdominal, estómago, esófago, intestino, etc. El estudiante o profesional médico simula la técnica endoscópica en cuestión mediante la introducción de instrumental real a través de dichas cavidades y conductos. Un importante inconveniente de este tipo de dispositivos es

35

la dificultad de simular la consistencia de los tejidos reales a través de los materiales plásticos normalmente utilizados.

5 Los dispositivos basados en modelos animales ex vivo están formados fundamentalmente por una caja o contenedor destinado a contener el órgano ex vivo en cuestión y una conexión eléctrica a tierra en contacto eléctrico con el órgano ex vivo para permitir la realización de técnicas electroquirúrgicas. Se trata, por tanto, de dispositivos muy sencillos y por ese motivo hasta ahora se han venido realizando de manera “artesana” en cada hospital o centro de entrenamiento. Se pueden mencionar algunos ejemplos descritos en los
10 siguientes artículos científicos.

El documento “*ESD hands-on course using ex vivo and in vivo models in South Korea*” de Gene Hyun Bok et al, Focused Review Series: Globalization and universalization of ESD, Clin Endosc. 2012, 45: 358-361 describe el dispositivo más simple consistente en una
15 sencilla caja de poliestireno expandido con un orificio en una de sus paredes y en cuyo interior se dispone una placa de conexión eléctrica a tierra. En este caso, el órgano ex vivo en cuestión es un estómago de cerdo que se dispone sobre la placa de conexión eléctrica y se conecta al orificio. Este ejemplo de dispositivo se muestra en la Fig. 1, donde se aprecia cómo la placa eléctrica de conexión a tierra está dispuesta bajo el órgano ex vivo.

20 El documento “*Training gastroenterology fellows to perform gastric polypectomy using a novel ex vivo model*” de Ming-Jen Chen et al, World J Gastroenterol, 7 de noviembre de 2011, 17(41): 4619-4624 describe otro dispositivo de este tipo donde el órgano ex vivo se dispone en una cavidad realizada en un molde de poliestireno expandido que se ajusta
25 perfectamente a su forma. Una placa eléctrica con conexión a tierra está dispuesta bajo el órgano ex vivo. En este caso, el órgano incluye el esófago, estómago y duodeno de un cerdo, estando el duodeno dispuesto en un conducto que llega hasta un borde del molde para su conexión a un tubo. Esta configuración se muestra en la Fig. 2. Se ha representado el cable de conexión eléctrica, que está conectado a una placa dispuesta bajo el órgano ex
30 vivo.

El documento “*The efficacy of an endoscopic grasp-and-traction device for gastric endoscopic submucosal dissection: an ex vivo comparative study*” de Dirk W Schölvinck et al, Clin Endosc. 2015; 48:221-227 describe un dispositivo donde el órgano ex vivo se
35 dispone sobre un molde de material plástico con forma humana y que incluye una cavidad particularmente conformada según la forma del órgano ex vivo en cuestión. El órgano se

coloca sobre una placa de conexión a tierra. De nuevo, la conexión a tierra se realiza simplemente colocando el órgano sobre la placa de conexión correspondiente.

5 Un importante problema que presentan los dispositivos basados en modelos animales ex vivo está relacionado con la bondad del contacto eléctrico entre la placa de conexión a tierra y el órgano en cuestión. En efecto, los instrumentos electroquirúrgicos actuales están dotados de un cable de conexión que presenta un primer extremo configurado para su conexión a tierra y un segundo extremo para su conexión al órgano animal en cuestión. Este segundo extremo comprende una pinza para su fijación mecánica a un elemento conductor
10 que, a su vez, esté en contacto eléctrico con el órgano. Como elemento conductor se utilizan habitualmente placas o láminas metálicas dispuestas en contacto con el órgano, o incluso envolviendo el propio órgano si son suficientemente flexibles. Para mejorar el contacto, se suele humedecer la superficie de contacto entre órgano y placa. Sin embargo, el inventor de la presente solicitud ha comprobado que este tipo de configuraciones siguen sin
15 proporcionar un contacto eléctrico entre el órgano y la conexión a tierra suficientemente bueno. Esto limita la capacidad de evacuación de la corriente inyectada durante el uso de instrumentos electroquirúrgicos, y como consecuencia, pueden producirse quemaduras en determinadas porciones del órgano.

20 Otro inconveniente relacionado con los dispositivos basados en modelos animales ex vivo consiste en la dificultad para modificar la orientación geométrica del órgano que alojan. En efecto, un entrenamiento completo en técnicas endoscópicas puede requerir la colocación del órgano ex vivo en diversas posiciones geométricas similares a las que puede adoptar un paciente durante la realización de una operación quirúrgica real. Sin embargo, al tratarse los
25 dispositivos usados hasta la actualidad de simples cubetas o contenedores, no permiten apenas modificar su orientación más que de formas improvisadas y poco seguras, como por ejemplo apoyándolos sobre algún elemento externo tal como un libro o similar. Además, se corre el riesgo en estos casos de que el órgano pueda caer fuera de la cubeta o contenedor.

30 **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

La presente invención describe un dispositivo para entrenamiento endoscópico con modelo animal ex vivo mejorado con relación a los dispositivos de tipo "*artesana*" utilizados en la actualidad. Este nuevo dispositivo presenta dos ventajas principales que resuelven los
35 problemas descritos anteriormente: un contacto eléctrico mejorado con la conexión a tierra necesaria cuando se utilizan instrumentos electroquirúrgicos; y una estructura que permite

modificar la posición geométrica del órgano.

La primera ventaja principal del dispositivo de la invención es que comprende una cubeta hecha total o parcialmente de cobre y configurada de modo que puede llenarse de un fluido conductor suficientemente como para sumergir el órgano en dicho fluido. De ese modo, se soluciona el problema anterior debido a que se incrementa enormemente la conductividad de la ruta de retorno de la corriente eléctrica desde el órgano a tierra cuando se utiliza un instrumento electroquirúrgico. Es decir, el órgano está en contacto eléctrico directo con el fluido debido a que está sumergido en el mismo y, a su vez, el fluido está naturalmente en contacto eléctrico directo con el alojamiento de cobre que lo contiene. Por tanto, el segundo extremo de la conexión a tierra del instrumento electroquirúrgico puede simplemente fijarse a cualquier parte de la superficie exterior del alojamiento de cobre, asegurándose una conductividad mucho mayor que la obtenida con las configuraciones actualmente empleadas. Esta configuración permite solucionar los problemas habituales en los dispositivos actualmente empleados relacionados con un mal contacto eléctrico.

Una segunda ventaja principal de la presente invención es que está conformado por una estructura particularmente diseñada para permitir que la cubeta, por tanto también el órgano alojado en su interior, adopte una pluralidad de posiciones diferentes. En efecto, el órgano sobre el que se realiza la operación real no está orientado del mismo modo cuando el paciente está en posición de decúbito supino que en posición de decúbito lateral, u otras. La posibilidad de modificar la orientación del órgano permite que el entrenamiento simule mejor las condiciones de operación cuando el paciente adopta diferentes posturas en la mesa de operaciones durante la operación quirúrgica en particular.

La presente invención describe un dispositivo para entrenamiento endoscópico con modelo animal ex vivo que comprende fundamentalmente una cubeta y una estructura de soporte. A continuación, se describe cada uno de estos elementos con mayor detalle.

30 a) Cubeta

Se trata de una cubeta hecha total o parcialmente de cobre configurada para alojar un órgano sumergido en un fluido conductor. Además, la profundidad de la cubeta es mayor de aproximadamente 15 cm, más preferentemente mayor de preferentemente 17,5 cm. Esta configuración es responsable de la primera ventaja principal de este dispositivo relacionada con la mayor conductividad eléctrica entre el órgano y la

conexión a tierra.

En efecto, esta cubeta tiene una profundidad sensiblemente mayor que la profundidad de las cubetas actualmente utilizadas que, como se puede apreciar en los documentos de la técnica anterior mencionados, son sustancialmente bandejas de poca profundidad con relación a su superficie. Esta mayor profundidad permite llenar la cubeta de la invención con un gran volumen de fluido conductor en el que el órgano queda sumergido, por lo que se asegura un contacto eléctrico muy alto entre el órgano y el fluido conductor. Además, al estar la cubeta hecha de cobre, se asegura también una alta conductividad eléctrica entre el fluido conductor y la cubeta.

Por tanto, gracias a esta configuración es posible fijar la conexión a tierra simplemente a la superficie exterior de la cubeta.

En principio, la cubeta puede adoptar cualquier forma siempre que tenga la profundidad descrita, una base plana sobre la que apoyarse sobre una superficie horizontal, y un volumen suficiente para alojar el órgano ex vivo. Por ejemplo, la cubeta puede tener una forma esencialmente paralelepípedica dotada de una base cuadrada o rectangular, cuatro lados verticales esencialmente perpendiculares a la base, y un lado superior abierto que conforma una boca superior de la cubeta para permitir la introducción del órgano ex vivo. Debido a su mayor profundidad con relación a las cubetas normalmente utilizadas, la altura de una cubeta de este tipo será normalmente mayor que la dimensión más pequeña de la base (es decir, su altura será mayor que la anchura de la base), aunque esto no es imprescindible.

La cubeta de la invención puede comprender medios de cierre de la boca superior. Estos medios podrían ser medios herméticos, como por ejemplo una tapa dotada de juntas de goma en los bordes u otro elemento similar. Alternativamente, los medios de cierre podrían implementarse a través de unas paredes laterales opuestas de la cubeta flexibles para permitir el cierre de una boca superior de dicha cubeta. La flexibilidad de las paredes laterales podría conseguirse simplemente seleccionando adecuadamente el espesor de las placas de cobre que conforman la cubeta. Por ejemplo, podría utilizarse un espesor de entre 0,2 mm y 0,5 mm, ya que se ha comprobado que grosores superiores a 0,5 mm son demasiado rígidos, mientras que grosores inferiores a 0,2 son demasiado endebles. El usuario podría así, una vez

rellenada la cubeta con el órgano ex vivo y el fluido conductor, doblar manualmente dos paredes laterales opuestas de la cubeta para acercar sus borde superiores entre sí de modo que se crea un cierre no hermético de la cubeta.

5 Preferentemente, la cubeta puede comprender además unos medios de fijación para mantener cerrada la boca superior de la cubeta. Por ejemplo, los medios de fijación comprenden tiras de velcro. Estas tiras de velcro podrían ubicarse en los bordes superiores de dos paredes laterales opuestas, permitiendo así fijar las paredes laterales en su posición cerrada.

10

b) Estructura de soporte

La estructura de soporte está configurada para soportar la cubeta en una pluralidad de posiciones geométricas preestablecidas. Es decir, la estructura de soporte puede en principio adoptar cualquier configuración siempre que sea capaz de sujetar la cubeta en varias posiciones geométricas, por ejemplo según varias inclinaciones según ángulos preestablecidos.

15

De acuerdo con una realización preferida de la invención, esto se consigue mediante una estructura de soporte formada por una base y un elemento superior acoplable a dicha base. Más concretamente, la base comprende un lado plano de apoyo sobre una superficie horizontal, permitiendo así colocar el dispositivo de la invención horizontalmente sobre una mesa o similar. Por su parte, el elemento superior comprende una abertura en la que encaja la cubeta, y además está conformado para acoplarse a, al menos, una cavidad de la base según una pluralidad de posiciones geométricas preestablecidas. Es decir, con esta estructura la cubeta se acopla al elemento superior, y éste a su vez se acopla a la base con la orientación que se desee en cada momento.

20

25

De acuerdo con una realización preferida de la invención, la base comprende dos cavidades alargadas paralelas a cada una de las cuales se acopla un tramo de borde inferior de una pared lateral del elemento superior. A su vez, cada pared lateral del elemento superior está formada por una pluralidad de tramos de borde inferior angularmente diferenciados correspondientes a la pluralidad posiciones geométricas preestablecidas. Así, el elemento superior puede acoplarse a la base según varias posiciones, por ejemplo una posición neutra donde la cubeta no presenta ninguna

30

35

inclinación con relación a su posición natural y varias posiciones inclinadas donde la cubeta está inclinada según diferentes ángulos.

5 Más preferentemente, cada una de las paredes laterales del elemento superior puede comprender tres tramos de borde que forman un ángulo de 45° entre sí, de modo que el elemento superior puede acoplarse a la base según tres posiciones geométricas separadas por 45°.

10 Por otra parte, una porción superior de borde de la pared lateral puede además comprender un medio de fijación para la fijación de una porción tubular del órgano. Este medio de fijación puede adoptar una forma de U que sobresale de dicha porción superior de borde de la pared lateral del elemento superior.

15 Este nuevo dispositivo se utilizaría fundamentalmente como sigue. En primer lugar, se introduce el órgano ex vivo en la cubeta a través de su boca superior abierta para, seguidamente, llenar la cubeta con un fluido conductor hasta que ésta queda completamente sumergida. Se coge entonces la cubeta y se acopla al elemento superior de la estructura de soporte encajándola en la abertura correspondiente. Si se desea, es posible fijar una porción tubular del órgano, como por ejemplo el duodeno o el esófago, al medio de
20 fijación en forma de U, utilizando por ejemplo para ello un tubo de plástico o similar. A continuación, se coloca el elemento superior sobre la base, acoplando los tramos de borde inferiores adecuados de las paredes laterales a las cavidades de la base en función de la posición de la cubeta deseada. Por último, se fija una conexión eléctrica a tierra directamente a la pared de la cubeta.

25

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Las Figs. 1-3 muestran algunos dispositivos de acuerdo con la técnica anterior.

30 Las Figs. 4-5 muestran dos vistas en perspectiva de una cubeta del dispositivo de la invención.

Las Figs. 6-7 muestran vistas en perspectiva respectivamente de la base y el elemento superior de una estructura de soporte del dispositivo de la invención.

35

Las Figs. 8-10 muestran sendas vistas en perspectiva del dispositivo de la invención.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Se describe a continuación el dispositivo (1) de la presente invención haciendo referencia a
5 las figuras adjuntas.

Las Figs. 4 y 5 muestran sendas vistas de una cubeta (2) según la presente invención.

La cubeta (2) está formada a partir de tres placas de cobre soldadas entre sí, donde una
10 primera placa de cobre constituye una pared lateral (21), una segunda placa de cobre
constituye una pared lateral (22) opuesta a la anterior, y una tercera placa de cobre de forma
curva conforma la base y paredes opuestas restantes (23). Por tanto, la base de la cubeta
(2) de este ejemplo no tiene forma cuadrada o rectangular, como ocurriría con una cubeta
(2) de forma paralelepípedica. La configuración general que adopta este ejemplo de cubeta
15 (2) recuerda a un bolso, donde la flexibilidad de las placas de cobre utilizadas permite que
los bordes de las paredes laterales (21, 22) opuestas puedan acercarse entre sí para cerrar
la abertura superior. Esta cubeta (2) presenta además junto a los bordes superiores de las
paredes laterales (21, 22) opuestas un par de tiras de velcro (25) para el cierre de la boca de
la cubeta (2). Más concretamente, en estas Figs. 4 y 5 únicamente se aprecia una primera
20 parte del cierre de velcro dotada de pequeños bucles fijada a la superficie exterior de la
pared lateral (21), mientras que la segunda parte del cierre de velcro dotada de pequeños
ganchos están ocultas fijadas a la superficie exterior de la pared lateral (22).

Las Figs. 6 y 7 muestran respectivamente la base (31) y el elemento superior (32) que
25 constituyen la estructura de soporte (3) del dispositivo (1) de la invención.

La base (31) de la estructura (3) de soporte está formada por una placa rectangular plana
(311) en cada uno de cuyos lados cortos se ha dispuesto una respectiva pieza alargada
(312) dotada de la cavidad (313) alargada paralela a dichos lados cortos. El fondo de cada
30 cavidad (313) alargada coincide con la superficie superior de la placa rectangular plana
(311), y dos extremos de dicha cavidad (313) alargada están formados por planos inclinados
(314) aproximadamente 45° con relación a dicha superficie superior de la placa rectangular
plana (311).

35 El elemento superior (32) de la estructura (3) de soporte está formada por un par de paredes
laterales (322) unidas por una placa intermedia (324) perpendicular a dichas paredes

laterales (322). La placa intermedia (324) presenta una abertura (321) dimensionada para que la cubeta (2) encaje en la misma, pudiendo así ésta acoplarse a la estructura (32) de soporte. A su vez, las paredes laterales (322) presentan un borde inferior formado por tres tramos (322a, 322b, 322c) donde cada tramo (322a, 322b, 322c) forma aproximadamente 5 45° con el tramo (322a, 322b, 322c) adyacente. Cada tramo (322a, 322b, 322c) del borde inferior de las paredes laterales (322) está dimensionado para encajar en la cavidad (313) alargada de la base (31) de tal modo que un tramo (322a, 322b, 322c) completo se apoya en el fondo de la cavidad (313), y parte de los tramos (322a, 322b, 322c) adyacentes que forman 45° con el mismo se apoyan en los planos inclinados (314). De ese modo, el 10 elemento superior (32) queda perfectamente asentado sobre la base (31). Además, puesto que existe una pluralidad de tramos (322a, 322b, 322c) que forman 30° (45°) entre sí, en función de cuál sea el tramo (322a, 322b, 322c) concreto que se apoya en el fondo de la cavidad (313), se conseguirá que el elemento superior (32) adopte diferentes inclinaciones con relación a la base (31). En este ejemplo concreto, cada inclinación está separada de la 15 siguiente en 45°, aunque se entiende que serían posibles otras posibilidades.

Las Figs. 8 y 9 muestran sendas vistas en perspectiva del dispositivo (1) de la invención ya completamente montado, con la cubeta (2) encajada en su posición en el elemento superior (32) de la estructura (3) de soporte, y a su vez con el elemento superior (32) fijado a la base (31). En estas figuras, la cubeta (2) adopta una posición vertical con relación a la superficie 20 de apoyo del dispositivo (1).

Por último, la Fig. 10 muestra una vista en perspectiva del dispositivo (1) de la invención donde el elemento superior (32) se ha fijado a la base (31) de acuerdo con una inclinación de 45° con respecto de la posición mostrada en las Figs. anteriores. Por tanto, la cubeta (2) forma aquí un ángulo de 45° con relación a la superficie de apoyo del dispositivo (1). Gracias a la profundidad de la cubeta (2), no se derrama el fluido conductor, y el buen contacto eléctrico queda así asegurado.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para entrenamiento endoscópico con modelo animal ex vivo, caracterizado por que comprende:
- 5 - una cubeta (2) hecha total o parcialmente de cobre configurada para alojar un órgano sumergido en un fluido conductor, donde la profundidad de la cubeta (2) es mayor de aproximadamente 15 cm; y
- una estructura (3) de soporte configurada para soportar la cubeta (2) en una pluralidad de posiciones geométricas preestablecidas.
- 10
2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde la profundidad de la cubeta (2) es mayor de aproximadamente 17,5 cm.
3. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que
- 15 además comprende medios de cierre de una boca superior de la cubeta (2).
4. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 3, donde unas paredes laterales (21, 22) opuestas de la cubeta son flexibles para permitir el cierre de la boca superior de dicha cubeta (2).
- 20
5. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende medios de fijación (25) para mantener cerrada la boca superior de la cubeta (2).
6. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 5, donde los medios de fijación (25)
- 25 comprenden tiras de velcro.
7. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la estructura (3) de soporte comprende:
- una base (31) que comprende un lado plano de apoyo sobre una superficie
- 30 horizontal, y
- un elemento (32) superior que comprende una abertura (321) en la que encaja la cubeta (2), donde el elemento (32) superior está conformado para acoplarse a, al menos, una cavidad (313) de la base (31) según una pluralidad de posiciones geométricas preestablecidas.
- 35
8. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 7, donde la base (31) comprende dos

cavidades (313) alargadas paralelas a cada una de las cuales se acopla un tramo (322a, 322b, 322c) de borde inferior de una pared lateral (322) del elemento superior (32), y donde cada pared lateral (322) del elemento superior (32) está formada por una pluralidad de tramos (322a, 322b, 322c) de borde inferior angularmente diferenciados correspondientes a la pluralidad posiciones geométricas preestablecidas.

5
9. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 8, donde cada una de las paredes laterales (322) del elemento superior (32) comprende tres tramos (322a, 322b, 322c) de borde que forman 45° entre sí, de modo que el elemento superior (32) puede acoplarse a la base (31) según tres posiciones geométricas separadas por 45°.

10
10. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-9, donde una porción superior de borde de la pared lateral (322) del elemento superior (32) comprende además un medio de fijación (323) para la fijación de una porción tubular del órgano.

15
11. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 10, donde el medio de fijación (323) tiene forma de U que sobresale de la porción superior de borde de la pared lateral (322) del elemento superior (32).



FIG.1
(TÉCNICA ANTERIOR)

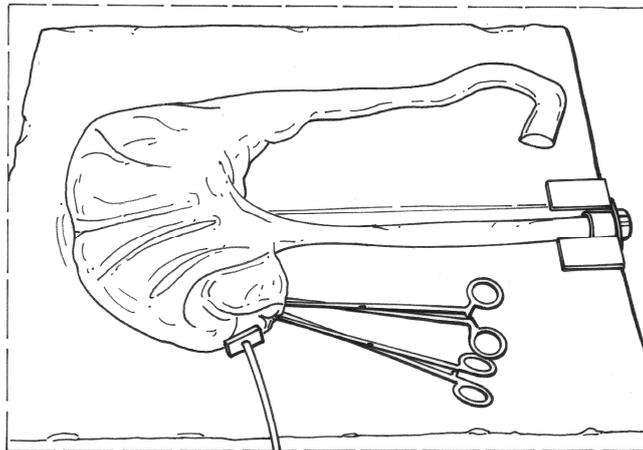


FIG.2
(TÉCNICA ANTERIOR)

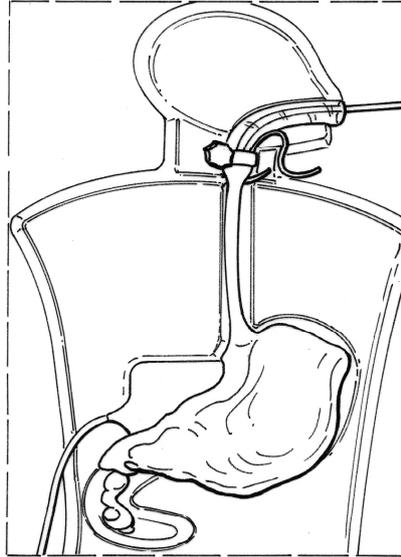


FIG. 3
(TÉCNICA ANTERIOR)

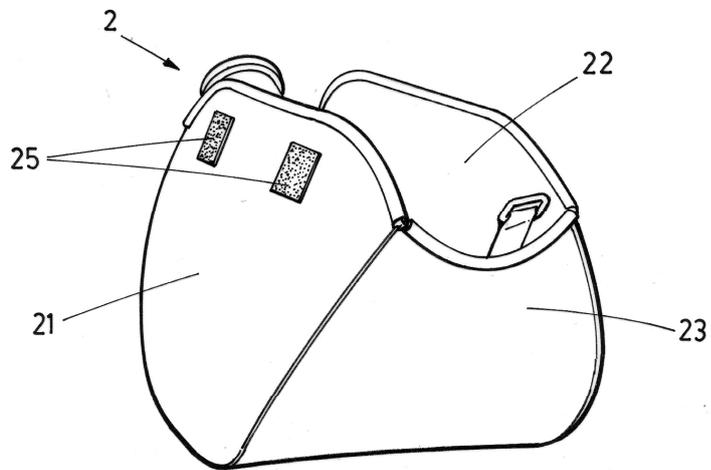


FIG. 4

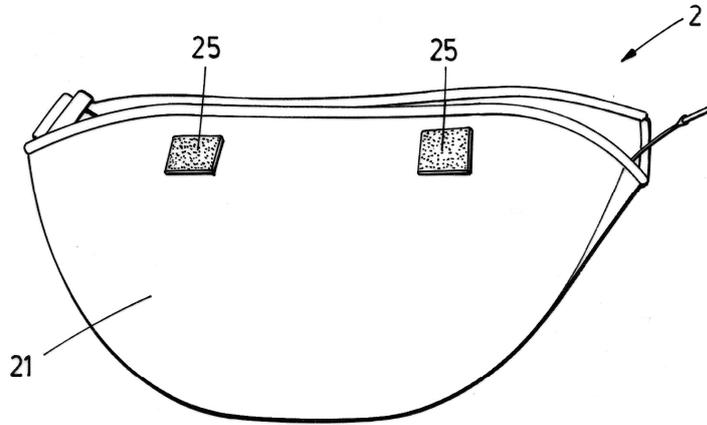


FIG. 5

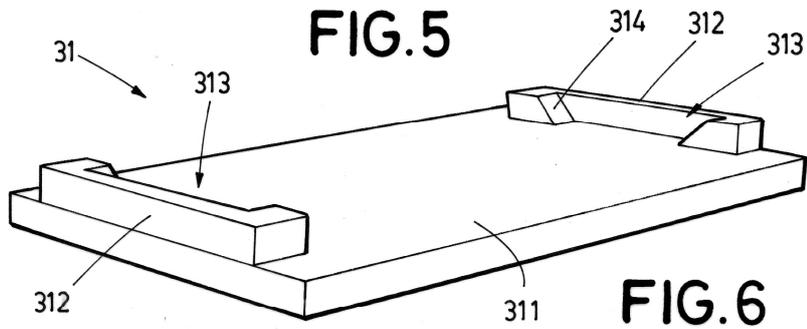


FIG. 6

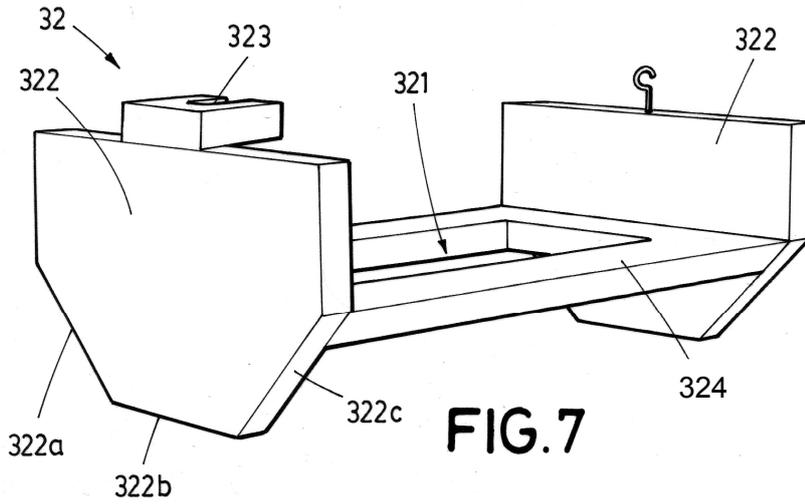


FIG. 7

