

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 608 203**

21 Número de solicitud: 201531432

51 Int. Cl.:

G09B 23/28 (2006.01)

G09B 23/30 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

05.10.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

06.04.2017

71 Solicitantes:

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)
Avda. de la Constitución, 18
41071 Sevilla ES**

72 Inventor/es:

**VALVERDE PÉREZ, Israel;
GÓMEZ CÍA, Tomás;
GÓMEZ CIRIZA, Gorka y
SUÁREZ MEJÍAS, Cristina**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

54 Título: **Dispositivo personalizable para simulación de intervenciones**

57 Resumen:

Se describe un dispositivo (1) personalizable que incluye un biomodelo de órgano destinado al entrenamiento de intervenciones, que comprende una carcasa (2) configurada para recibir un biomodelo (3) de un órgano de un paciente real de modo que, cuando dicha carcasa (2) se apoya sobre su base, el biomodelo (3) adopta una orientación equivalente a la orientación del órgano real del paciente cuando está tumbado sobre una mesa de operaciones; y donde la carcasa (2) comprende unos orificios (6a, 6b, 6c, 6d) conectables por su lado interno a una pluralidad de conductos (4a, 4b, 4c, 4d) flexibles configurados para su conexión a las entradas y salidas de sangre del biomodelo (3), y conectables por su lado externo a unos elementos (5a, 5b, 5c) hidráulicos configurados para emular en el biomodelo (3) el comportamiento dinámico del órgano real del paciente.

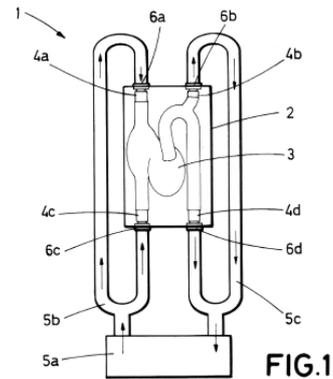


FIG.1

DESCRIPCIÓN

Dispositivo personalizable para simulación de intervenciones

5

OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece al campo de la medicina, y más particularmente al entrenamiento y simulación de diversas intervenciones.

10

Un primer objeto de la presente invención es un novedoso dispositivo que incluye un biomodelo de órgano destinado al entrenamiento de intervenciones que puede personalizarse para pacientes concretos con patologías específicas.

15

Un segundo objeto de la presente invención está dirigido a un procedimiento de fabricación de un biomodelo de órgano para su uso en el dispositivo anterior.

Un tercer objeto de la invención está dirigido al uso del dispositivo anterior para entrenamiento y planificación de intervenciones.

20

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Cualquier intervención quirúrgica entraña de manera inherente un elevado grado de dificultad, que es máxima cuando implica determinados órganos con anatomías complejas y que son críticos para la vida del paciente. Por ello, es extremadamente importante planificar adecuadamente cada intervención quirúrgica. Las diferentes metodologías de obtención de imágenes médicas, tales como el TAC (Tomografía Asistida por Ordenador), la RM (Resonancia Magnética), o la angiografía de contraste, entre otras, proporcionan al personal médico información muy valiosa para la planificación quirúrgica. Esta información puede configurarse en forma de imágenes tridimensionales de los diferentes órganos implicados en la intervención, lo que permite al personal médico planificar la forma más adecuada de abordar la operación.

25

30

En los últimos años, la aparición de impresoras tridimensionales ultra rápidas capaces de realizar un prototipado rápido ha permitido mejorar aún más la planificación quirúrgica mediante la impresión de biomodelos físicos de órganos en tres dimensiones. Se trata de

35

biomodelos estándar de diferentes patologías que los cirujanos pueden utilizar para planificación y entrenamiento. El uso de estos biomodelos físicos proporciona a los cirujanos un conocimiento más profundo de los órganos implicados en la operación que las imágenes tridimensionales virtuales utilizadas hasta ahora.

5

Sin embargo, el uso de biomodelos físicos presenta diferentes inconvenientes. En primer lugar, se trata de estructuras poco estables, por lo que el usuario se ve obligado a sujetarlos con una mano mientras simula la intervención. Esto presenta el problema adicional de que la mano del cirujano puede recibir radiación, ya que determinados procedimientos se deben simular con la ayuda de pruebas radiológicas. Además, una sujeción manual del biomodelo físico no permite situarlo con la misma orientación que la del órgano real del paciente cuando éste se posiciona sobre la mesa de operaciones del quirófano.

10

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

15

Un primer aspecto de la presente invención está dirigido a un dispositivo personalizable para la simulación de diversas intervenciones que resuelve los problemas anteriores.

20

Una importante ventaja con relación a la técnica anterior consiste en que los biomodelos de órganos del dispositivo de la invención corresponden a pacientes reales con patologías reales. Es decir, hasta ahora normalmente se han empleado para la planificación quirúrgica biomodelos de órganos correspondientes a patologías tipo. Estos biomodelos evidentemente no reproducen las características particulares del órgano real del paciente concreto que se va a someter a la intervención, sino que corresponden a órganos “estándar” con un determinado defecto físico “estándar”. Por ese motivo, el uso de los biomodelos actuales no proporciona todas las ventajas potenciales de las nuevas técnicas de prototipado rápido.

25

30

Otra importante ventaja adicional del dispositivo de la invención es que permite simular el comportamiento hemodinámico del órgano real del paciente. Esto implica la disposición de los diferentes elementos necesarios para realizar el bombeo de un fluido adecuado a través de los diferentes conductos de entrada/salida del biomodelo de órgano que permite emular el flujo sanguíneo por el órgano real del paciente. Es decir, el biomodelo de órgano del paciente simula el órgano real no sólo anatómicamente, sino también fisiológicamente en lo que respecta al menos a la circulación sanguínea. Ello constituye una importante mejora a la hora de adquirir destreza en el manejo de los aparatos médicos que deberán posteriormente

35

recorrer los conductos internos del órgano real del paciente.

Una ventaja más de la presente invención está relacionada con el hecho de que el dispositivo propuesto en este documento sujeta el biomodelo del órgano del paciente con la misma orientación que el órgano real adoptaría durante la intervención quirúrgica. Ello permite al cirujano obtener un conocimiento mucho más profundo de las posibles dificultades de la intervención del que obtiene con los biomodelos actuales, que puede sujetar con la mano y rotar a voluntad.

El dispositivo personalizable para simulación de intervenciones de la presente invención comprende fundamentalmente una carcasa configurada para recibir un biomodelo de órgano de un paciente real de tal modo que, cuando dicha carcasa se apoya sobre su base, el biomodelo del órgano del paciente adopta una orientación equivalente a la orientación del órgano real del paciente cuando está colocado sobre una mesa de operaciones. Como se ha mencionado, esto constituye una importante ventaja, ya que el personal médico puede planificar y simular la operación sobre la propia mesa de operaciones con el corazón en la misma orientación en que estará el órgano real del paciente. Se mejora de este modo la reproducibilidad de los resultados y la destreza adquirida por el personal médico.

La carcasa del dispositivo de la invención comprende además unos orificios conectables por su lado interno a una pluralidad de conductos flexibles configurados para su conexión a las entradas y salidas de sangre del biomodelo del órgano del paciente, y conectables por su lado interno a unos elementos hidráulicos configurados para emular en el biomodelo de órgano el comportamiento dinámico del órgano real del paciente. Estos orificios de la carcasa pueden presentar sendas roscas respectivamente interna y externa para la conexión respectivamente de los conductos internos flexibles y los elementos hidráulicos.

En una realización preferida de la invención, el dispositivo comprende además un medio de sujeción configurado para inmovilizar el biomodelo del órgano del paciente. Este medio de sujeción puede en principio estar configurado de cualquier manera siempre que permita sujetar firmemente el biomodelo en el interior de la carcasa en la orientación equivalente a la que adoptaría el órgano real del paciente durante una operación real. Por ejemplo, se pueden utilizar cintas de velcro, tornillos, elementos a presión, elementos adhesivos o moldes de soporte con la forma del biomodelo de órgano en cuestión.

Por otra parte, en lo que respecta al propio biomodelo del órgano del paciente, se trata preferentemente de un biomodelo hecho de un material adecuado para ser sometido a

pruebas radiológicas. En este contexto, las pruebas radiológicas incluyen todos los procedimientos de obtención de imagen médica habitualmente utilizados para la planificación y realización de intervenciones, como por ejemplo la Tomografía Axial Computerizada (TAC), la Resonancia Magnética (RM), la ecografía, la fluoroscopia, la angiografía de contraste, etc.

En otra realización preferida, el biomodelo del órgano del paciente está además hecho de un material dotado de elasticidad para permitir la colocación de dispositivos médicos. Por ejemplo, el material se puede elegir de entre polímeros de ácido poli-láctico (PLA), polímeros de acronitrilo butadieno estireno (ABS), y materiales derivados del caucho.

En una realización particularmente preferida de la invención, el órgano del paciente es el corazón. En este caso, el dispositivo de la invención permite el entrenamiento y simulación de intervenciones cardiovasculares sobre un biomodelo del corazón del paciente capaz de emular el comportamiento hemodinámico del corazón real del paciente. En este caso particular, la carcasa tiene preferentemente unas dimensiones similares a las de un tórax humano. Ello mejora aún más las similitudes entre la simulación y la operación real, aumentando la reproducibilidad de los resultados.

En otra realización preferida, los elementos hidráulicos mencionados situados en el exterior de la carcasa comprenden unos conductos configurados para permitir una punción para la realización de un cateterismo. Por ejemplo, los mencionados conductos ubicados en el exterior de la carcasa pueden estar hechos de goma o un material similar, de manera que el usuario puede utilizar los instrumentos convencionalmente empleados para la realización de cateterismos para puncionar el propio conducto y evolucionar por su interior hasta llegar al biomodelo de corazón.

En otra realización preferida más, el dispositivo es acoplable a un fantomas para la simulación de la punción inicial de un cateterismo. Este tipo de fantomas comercialmente disponibles constituyen simulaciones en goma de determinadas zonas del cuerpo de un paciente para permitir a los cardiólogos y residentes la identificación de venas y arterias para entrenar la punción inicial que se realiza en el cateterismo cardiaco. Por ejemplo, los fantomas pueden tener una forma similar al tronco de un paciente dotado de una ingle (para entrenar el acceso femoral), de un brazo (si el acceso es humeral), etc. Algunas marcas comerciales que actualmente fabrican fantomas de este tipo se pueden citar 3b Scientific, Symbionix, etc. Para el acoplamiento a un fantomas de este tipo, el dispositivo de la

invención podrá disponer de conectores universales intercambiables adaptados a cada fantomas existente en el mercado.

5 Se describe ahora brevemente el modo de uso del dispositivo de la invención para planificar específicamente una intervención quirúrgica cardiovascular sobre el corazón de un paciente. Primero, se construye un biomodelo del corazón del paciente concreto que se va a operar siguiendo el procedimiento descrito con mayor detalle más adelante en este documento. A continuación, se coloca el biomodelo de corazón en el interior de la carcasa y se fija a la misma utilizando los medios de sujeción descritos. Al colocar el biomodelo, se debe
10 asegurar que su orientación cuando la carcasa se apoye sobre su base será la misma que la del corazón real del paciente cuando está tumbado sobre la mesa de operaciones. Se realiza entonces la conexión de los diferentes conductos del dispositivo. Los extremos internos de los conductos flexibles se conectan a las correspondientes entradas y salidas de sangre del biomodelo de corazón. Los extremos externos de los conductos flexibles se
15 conectan al lado interno de los orificios de la carcasa. Los elementos hidráulicos necesarios para simular el flujo sanguíneo a través del biomodelo de corazón se conectan al lado externo de los orificios de la carcasa. El dispositivo de la invención está ya preparado para permitir la simulación de la intervención por parte del personal médico que tomará parte en el mismo.

20 Un segundo aspecto de la invención está dirigido a un procedimiento de fabricación de un biomodelo para un dispositivo como el descrito anteriormente. Este procedimiento comprende fundamentalmente los siguientes pasos:

- 1) Obtener una imagen radiológica del órgano de un paciente.
- 25 2) Obtener, mediante técnicas de segmentación, un modelo 3D virtual del órgano del paciente.
- 3) Realizar una simplificación del modelo 3D virtual del órgano para permitir su interpretación por una máquina de impresión de prototipado rápido.
- 4) Realizar la impresión del biomodelo del órgano sobre el andamiaje mediante una
30 máquina de prototipado rápido.
- 5) Tapar posibles agujeros en el biomodelo del órgano.
- 6) Recubrir el biomodelo del órgano con una capa visualmente parecida al tejido de un órgano real.

35 Un tercer aspecto de la invención está dirigido al uso de un dispositivo como el descrito anteriormente para el entrenamiento y planificación de intervenciones. A modo de ejemplo,

en el caso concreto del corazón, pueden citarse las siguientes: angioplastia vascular mediante catéter balón; angioplastia coronaria; valvuloplastia mitral, aórtica o pulmonar; embolización vascular mediante dispositivos; colocación de dispositivos de cierre, tales como cierre de comunicaciones interauriculares o interventriculares; colocación de válvulas percutáneas; colocación de filtros, tales como colocación de dispositivos endovasculares para capturar y disolver coágulos de sangre en los vasos que podrían dirigirse al corazón o pulmones; colocación de cables de marcapasos endocavitarios. El dispositivo de la invención también podría utilizarse para el diseño, desarrollo y testeo de nuevos dispositivos médicos.

10

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 muestra esquemáticamente el dispositivo de la invención con un biomodelo de corazón alojado en su interior y conectado a unos elementos hidráulicos para emular el comportamiento hemodinámico de un corazón real.

15

La Fig. 2 muestra el dispositivo de la invención colocado sobre una mesa de operaciones de modo que el biomodelo de corazón adopta la misma orientación que la del corazón real de un paciente cuando está tumbado sobre la camilla.

20

La Fig. 3 muestra esquemáticamente el medio de sujeción del dispositivo de la invención.

La Fig. 4 muestra esquemáticamente los orificios de entrada/salida del dispositivo de la invención.

25

La Fig. 5 muestra esquemáticamente un procedimiento de simulación de cateterismo utilizando el dispositivo de la invención.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

30

Se describe a continuación un ejemplo de dispositivo (1) de acuerdo con la presente invención destinado específicamente a la simulación de intervenciones cardiovasculares sobre el corazón de un paciente. Sin embargo, según se ha descrito con anterioridad en este documento, la presente invención es en general aplicable a otros órganos susceptibles de la obtención de un biomodelo preciso.

35

La Fig. 1 muestra un ejemplo de dispositivo (1) según la presente invención que aloja un biomodelo (3) de corazón. El biomodelo (3) de corazón ha sido obtenido de acuerdo con un procedimiento que se describirá más adelante en este documento a partir de imágenes médicas de un paciente particular que va a ser sometido a una determinada intervención.

5

El biomodelo (3) de corazón está fijado a la carcasa (2) a través de un medio de sujeción. En este ejemplo, el medio de sujeción es simplemente un molde de soporte formado por dos placas con la forma de la morfología externa del biomodelo (3) de corazón. La Fig. 3 muestra el medio (7) de sujeción con mayor detalle. En este ejemplo, se trata de un molde de soporte formado por de placas (7) de vidrio o metacrilato con una forma complementaria con la del biomodelo (3) de corazón.

Como se aprecia en la Fig. 1, el dispositivo está formado por una carcasa (2), que en este ejemplo tiene una forma rectangular cuyas dimensiones son similares a las del tórax de un paciente. La base de la carcasa (2) de este ejemplo se encuentra en el lado opuesto al punto de vista del dibujo. La carcasa (2) presenta cuatro orificios (6a, 6b, 6c, 6d) cuya configuración se ha representado con mayor detalle en la Fig. 4. Cada orificio (6a, 6b, 6c, 6d) presenta un par de roscas macho dirigidas respectivamente hacia el interior y hacia el exterior de la carcasa (2). La rosca dirigida hacia el interior está pensada para el acoplamiento de los conductos (4a, 4b, 4c, 4d) conectados con las respectivas entradas y salidas de sangre del biomodelo (3) de corazón. La rosca dirigida hacia el exterior está pensada para el acoplamiento de los conductos (5b, 5c) que forman parte de los elementos hidráulicos que simulan el comportamiento hemodinámico del corazón del paciente. Concretamente, en este ejemplo los elementos hidráulicos comprenden un conducto (5b) de entrada al biomodelo (3) de corazón que interconecta los orificios (6a, 6c) de la carcasa (2), un conducto (5c) de salida del biomodelo (3) de corazón que interconecta los orificios (6b, 6d), y una bomba (5a) hidráulica que tiene la salida conectada al conducto (5bc) y la entrada conectada al conducto (5c).

30 Cuando se activa la bomba (5a), se impulsa un fluido, por ejemplo agua o similar, a través del conducto (5b). Este fluido entra en la carcasa (2) a través de los orificios (6a, 6c), atraviesa los conductos (4a, 4c) correspondientes, y se introduce en el biomodelo (3) del corazón del paciente. Tras recorrer las cavidades internas del biomodelo (3) de una manera equivalente al modo en que la sangre recorre las cavidades internas del corazón real del paciente, el fluido sale del biomodelo (3) de corazón a través de los conductos (4b, 4d) y posteriormente de la carcasa (2) a través de los orificios (6b, 6d). El fluido pasa entonces por

el conducto (5c) hasta que retorna a la bomba (5a) hidráulica para recomenzar el ciclo.

La Fig. 5 muestra un detalle de un procedimiento de simulación de cateterismo de acuerdo con la invención. Se puede utilizar un instrumento de punción convencional del tipo de los habitualmente utilizados en cateterismos para realizar la punción en el conducto (5b). Para permitir dicha punción, el conducto (5b) está hecho de un material relativamente flexible, como por ejemplo goma o similar. El usuario puede evolucionar a lo largo del conducto (5b), pasar a través del orificio (6c), y evolucionar posteriormente a lo largo del conducto (4c) hasta llegar a la correspondiente entrada en el biomodelo (3) de corazón.

10 La Fig. 2 muestra el dispositivo (1) de la invención dispuesto sobre su base sobre una mesa de operaciones. En esta situación, el biomodelo (3) de corazón está orientado del mismo modo que el corazón real del paciente cuando éste se coloque sobre la mesa de operaciones. Esto permite al personal médico simular la intervención de una manera casi completamente equivalente a la intervención real, mejorando enormemente su destreza.

15 Como se ha comentado anteriormente, la fabricación del biomodelo (3) de corazón de paciente se realiza aprovechando las grandes ventajas que proporcionan las nuevas técnicas de "*prototipado rápido*". Para ello, se llevan a cabo fundamentalmente los siguientes pasos:

20 - Se obtiene la imagen radiológica del paciente en particular, en formato DICOM.

- Partiendo de la imagen radiológica, se realiza la segmentación de los tejidos de interés. Para ello se pueden utilizar diferentes métodos conocidos y comercializados como software de diferentes fabricantes, aunque preferentemente se utiliza un método de segmentación basado en umbrales y crecimiento de semillas en 2D y 3D. Este proceso se realiza en paralelo por parte de un ingeniero experto en el uso de sistemas asistidos por computador y por un médico experto en el área de intervención. El resultado de la segmentación es la generación de un modelo virtual en 3D del corazón del paciente consensuado entre el ingeniero y el médico.

30 - Se realiza un post-procesado del modelo virtual en 3D con el objeto de que pueda ser interpretado por una máquina de impresión de prototipado rápido. Para ello, se tapan posibles agujeros, se simplifica la geometría, etc. Este proceso de simplificación también es realizado en paralelo por el ingeniero y el médico.

- A continuación, se construye un andamiaje que permita construir el modelo 3d físico en la impresora 3D de prototipado rápido.

5 - Se genera un archivo con extensión .stl compatible para su impresión por impresoras 3D de prototipado rápido y se introduce en la impresora. Normalmente, se utiliza la técnica de deposición de filamentos fundidos, aunque también se podría utilizar otro tipo de técnica de impresión. En función de la técnica utilizada, el andamiaje podría no ser necesario. En el caso de la deposición de filamentos fundidos, el filamento puede ser de PLA, ABS, similar al caucho, u otros. Además, el
10 material puede ser visible en los diferentes equipos radiológicos de imagen médica habitualmente usados en cirugía cardiovascular. Se realiza la impresión del biomodelo.

15 - Una vez impreso, se extrae el biomodelo de la cubeta de impresión y, si se ha utilizado un andamiaje, se elimina. El andamiaje es de grosor fino para que pueda ser eliminado fácilmente con las manos. En algunos casos, es necesario el uso de un soldador para fundir los restos de material.

20 - Se tapan posibles agujeros con el soldador y se coloca una capa de imprimación visualmente parecida al tejido del biomodelo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) personalizable para simulación de intervenciones, caracterizado por que comprende:

5 - una carcasa (2) configurada para recibir un biomodelo (3) de un órgano de un paciente real de tal modo que, cuando dicha carcasa (2) se apoya sobre su base, el biomodelo (3) del órgano del paciente adopta una orientación equivalente a la orientación del órgano real del paciente cuando está tumbado sobre una mesa de operaciones; y

10 - donde la carcasa (2) comprende unos orificios (6a, 6b, 6c, 6d) conectables por su lado interno a una pluralidad de conductos (4a, 4b, 4c, 4d) flexibles configurados para su conexión a las entradas y salidas de sangre del biomodelo (3) del órgano del paciente, y conectables por su lado externo a unos elementos (5a, 5b, 5c) hidráulicos configurados para emular en el biomodelo (3) de órgano el comportamiento dinámico del órgano real del paciente.

15

2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un medio de sujeción configurado para inmovilizar el biomodelo (3) del órgano del paciente.

3. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2, donde el medio de sujeción se elige de entre: cintas de velcro, tornillos, elementos a presión, elementos adhesivos, y moldes de soporte con la forma del biomodelo de órgano.

20

4. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el biomodelo (3) del órgano del paciente está hecho de un material adecuado para ser sometido a pruebas radiológicas.

25

5. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el biomodelo (3) del corazón del paciente está hecho de un material dotado de elasticidad para permitir la colocación de dispositivos médicos.

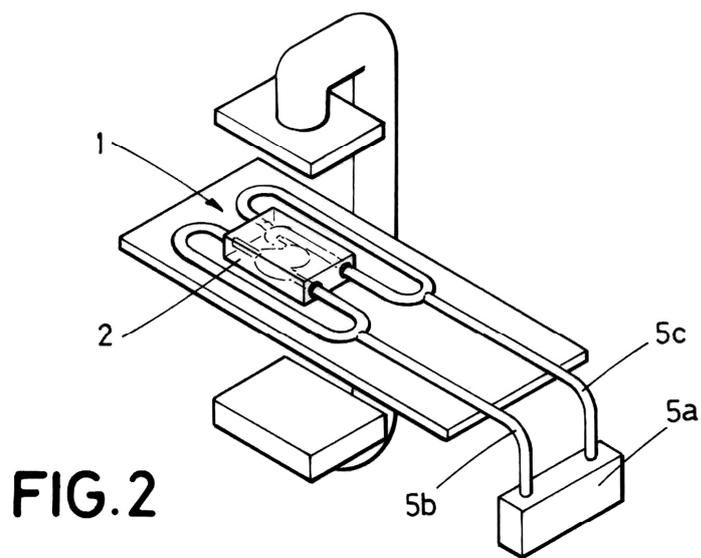
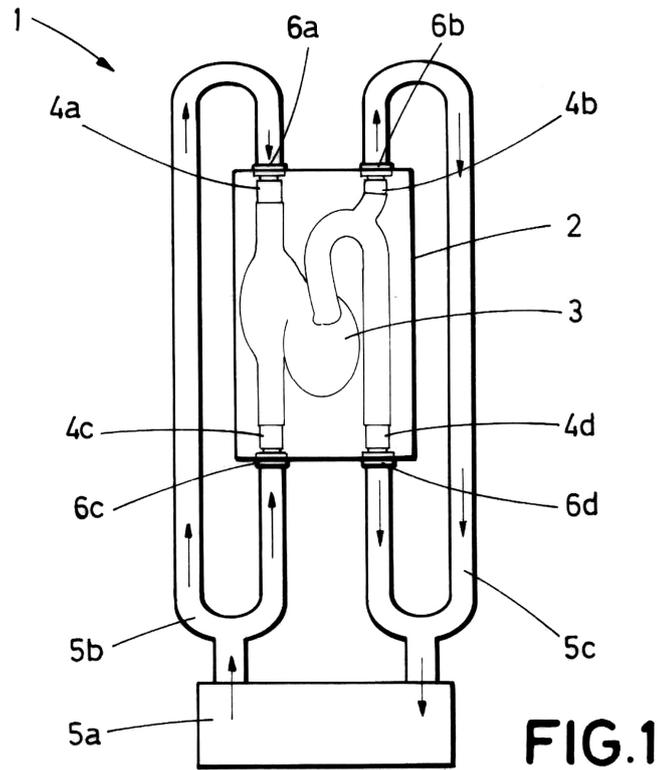
30

6. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 5, donde el material se elige de entre polímeros de ácido poli-láctico (PLA), polímeros de acronitrilo butadieno estireno (ABS), y materiales derivados del caucho.

35

7. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el órgano del paciente es el corazón.

8. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 7, donde la carcasa (2) tiene unas dimensiones similares a las de un tórax humano.
- 5 9. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-8, donde los elementos (5a, 5b, 5c) hidráulicos comprenden unos conductos (5b, 5c) configurados para permitir una punción para la realización de un cateterismo.
10. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 9, que es acoplable a un fantomas para la simulación de la punción inicial de un cateterismo.
- 10 11. Procedimiento de fabricación de un biomodelo (3) de un órgano de un paciente para su uso en un dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende:
- 15 - obtener una imagen radiológica del órgano de un paciente;
- obtener, mediante técnicas de segmentación, un modelo 3D virtual del órgano del paciente;
- realizar una simplificación del modelo 3D virtual del órgano del paciente para permitir su interpretación por una máquina de impresión de prototipado rápido;
- 20 - realizar la impresión del biomodelo (3) del órgano del paciente sobre el andamiaje mediante una máquina de prototipado rápido;
- tapar posibles agujeros en el biomodelo (3) del órgano del paciente; y
- recubrir el biomodelo (3) del órgano del paciente con una capa visualmente parecida al tejido de un órgano real.
- 25 12. Uso de un dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1-10 para el entrenamiento y planificación de intervenciones, o para el diseño, desarrollo y testeo de nuevos dispositivos médicos.



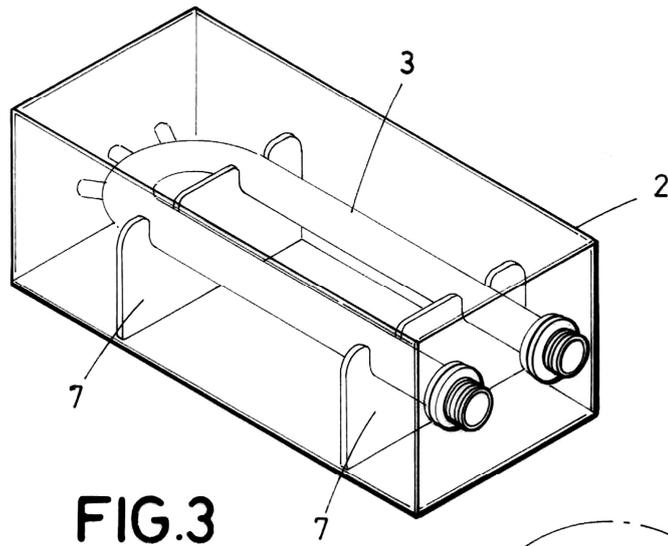


FIG. 3

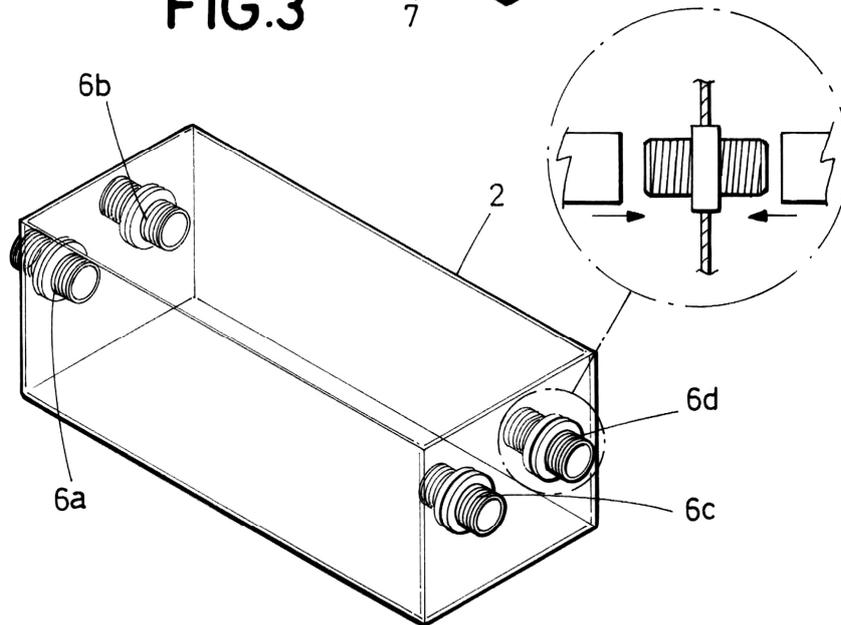


FIG. 4

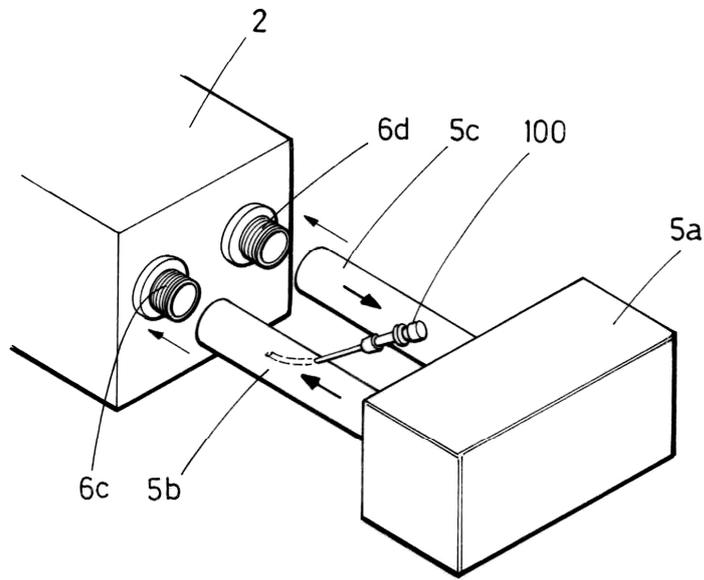


FIG.5



- ②1 N.º solicitud: 201531432
②2 Fecha de presentación de la solicitud: 05.10.2015
③2 Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤1 Int. Cl.: **G09B23/28** (2006.01)
G09B23/30 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | ⑤6 Documentos citados | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|---|----------------------------|
| X | US 2013196301 A1 (CARSON DAVID JEFFREY et al.) 01/08/2013, Todo el documento, en especial [0012], [0013], [0015], [0016]-[0019], [0021], [0025], [0070], [0089], [0090], [0094], [0098], [0102]-[0106], [0108], [0110], [0111]; Fig. 1, Fig. 2, Figs. 31-34, Fig.38. | 1 - 10, 12 |
| X | EP 2692509 A1 (NAT UNIV CORP UNIV KOBE et al.) 05/02/2014, Todo el documento, en especial [0011]-[0016], [0019], [0023], [0030]-[0032]. | 11 |
| A | WO 2008075303 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV et al.) 26/06/2008, Todo el documento, en especial p. 13 l. 7 – p. 14 l. 11. | 4 - 6 |
| A | US 2011287398 A1 (BLACKBURN PAUL L) 24/11/2011, Todo el documento, en especial [0002]-[0004], [0018]-[0020]; Fig. 1. | 9 - 10 |
| A | EP 2439719 A1 (BIOSENSE WEBSTER ISRAEL LTD) 11/04/2012, Todo el documento. | 1 - 12 |

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
22.02.2017

Examinador
J. J. Carbonell Olivares

Página
1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

G09B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, Google (Internet)

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 22.02.2017

Declaración

| | | |
|---|-------------------------|-----------|
| Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986) | Reivindicaciones 1 - 12 | SI |
| | Reivindicaciones | NO |
| Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986) | Reivindicaciones | SI |
| | Reivindicaciones 1 - 12 | NO |

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

| Documento | Número Publicación o Identificación | Fecha Publicación |
|-----------|--|-------------------|
| D01 | US 2013196301 A1 (CARSON DAVID JEFFREY et al.) | 01.08.2013 |
| D02 | EP 2692509 A1 (NAT UNIV CORP UNIV KOBE et al.) | 05.02.2014 |
| D03 | WO 2008075303 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV et al.) | 26.06.2008 |
| D04 | US 2011287398 A1 (BLACKBURN PAUL L) | 24.11.2011 |

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

Se considera el documento D01 el documento del estado de la técnica anterior más próximo al objeto de la solicitud. Este documento afecta a la actividad inventiva de las reivindicaciones de la solicitud. Esta incluye tres reivindicaciones independientes que tratan sobre un dispositivo, un procedimiento de fabricación de uno de los componentes de dicho dispositivo, y un uso del dispositivo. Finalmente se incluyen otras reivindicaciones dependientes, que también se analizan a continuación. Entre paréntesis se indican referencias del documento D01.

Reivindicación 1:

En la reivindicación independiente 1 se detalla un dispositivo personalizable para simulación de intervenciones ([0012], [0070]; Fig. 1, Fig. 31), caracterizado por que comprende:

- una carcasa configurada para recibir un biomodelo ([0013], [0015], [0021]) de un órgano de un paciente real de tal modo que, cuando dicha carcasa se apoya sobre su base, el biomodelo del órgano del paciente adopta una orientación equivalente a la orientación del órgano real del paciente cuando está tumbado sobre una mesa de operaciones ([0025], [0110]); y

- donde la carcasa comprende unos orificios conectables ([0016]-[0018]) por su lado interno a una pluralidad de conductos flexibles ([1300]; [0019], [0089], [0090]; Fig. 2) configurados para su conexión a las entradas y salidas de sangre del biomodelo del órgano del paciente, y conectables por su lado externo a unos elementos hidráulicos configurados para emular en el biomodelo de órgano el comportamiento dinámico del órgano real del paciente.

Así pues los elementos del dispositivo citados en esta reivindicación pueden localizarse en D01 con una disposición o configuración equivalente a la de la solicitud. En especial, se trata de un dispositivo pensado para estar apoyado sobre una mesa de operaciones (simulada) e incorpora la capacidad de hacer circular fluidos (sangre) a través del modelo de órgano. Las diferencias observables (carcasa vs. soporte plano con elementos para ubicar el modelo de órgano) no lo son desde un punto de vista técnico y un experto en la materia podría considerarlas meras alternativas. También, se divulga, el uso de una modelización real del órgano de un paciente ([0103]; Fig. 38), que en este caso se combina con un elemento de bombeo ([2100]) in situ, en vez de exterior.

Por ello, puede considerarse que el dispositivo de esta reivindicación no cumple con el requisito de actividad inventiva que establece el Art. 8.1 de la Ley de Patentes 11/1986.

Reivindicaciones dependientes 2 y 3:

Estas reivindicaciones dependientes refieren unos medios de sujeción a los cuales se acopla el modelo de órgano para quedar fijo y correctamente orientado sobre su soporte (véase en D01, [0098] [0110]; Fig. 31, 32).

En consecuencia, las reivindicaciones 2 y 3 no cumplen con el requisito de actividad inventiva que establece el Art. 8.1 de la Ley de Patentes 11/1986.

Reivindicaciones dependientes 4 a 6:

Las reivindicaciones dependientes 4 a 6 detallan distintas características de los materiales que pueden utilizarse para formar el modelo del órgano ([0102], [0104]-[0106]). Se citan en particular en D01 las características de elasticidad para poder simular condiciones de contracción/expansión (si bien en este caso se trata de silicona), o bien según qué partes pueden usarse también compuestos rígidos. Es conocido en el estado de la técnica, a la fecha de presentación de la solicitud, que pueden emplearse distintos tipos de materiales para generar modelos de órganos humanos que recojan las características reseñadas en estas reivindicaciones, puede verse también a título de ilustración (en D03, p. 13 l. 7 - p. 14 l. 11).

En consecuencia, las reivindicaciones 4 a 6 no cumplen con el requisito de actividad inventiva que establece el Art. 8.1 de la Ley de Patentes 11/1986.

Reivindicaciones dependientes 7 y 8:

Estas reivindicaciones dependientes detallan que el modelo de órgano puede ser un corazón humano y el dispositivo comprende una carcasa en forma de tórax humano, estando estas características ya anticipadas en D01 ([0070]; Fig. 31-33).

En consecuencia, las reivindicaciones 7 y 8 no cumplen con el requisito de actividad inventiva que establece el Art. 8.1 de la Ley de Patentes 11/1986.

Reivindicaciones dependientes 9 y 10:

Estas reivindicaciones dependientes especifican la posibilidad de que los conductos hidráulicos permitan añadir al proceso de simulación o entrenamiento la realización de un cateterismo. Esto se contempla también en D01, donde se prevé que los fluidos que recorren internamente el modelo tengan específicamente las características del torrente sanguíneo de manera a poder realizar este tipo de intervención simulada ([0094], [0108], [0111]; Fig. 34). Por otro lado, son conocidos también los dispositivos para la simulación de cateterismos como el anticipado en D04 (si bien en este caso específicamente orientado a este tipo de entrenamiento).

En consecuencia, las reivindicaciones 9 y 10 no cumplen con el requisito de actividad inventiva que establece el Art. 8.1 de la Ley de Patentes 11/1986.

Reivindicación 11:

La reivindicación independiente 11 detalla un procedimiento de fabricación de un biomodelo de un órgano de un paciente para su uso en un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende, se indican entre paréntesis referencias al documento D02, ([0011], [0018]):

- obtener una imagen radiológica del órgano de un paciente ([0012]-[0014]);
- obtener, mediante técnicas de segmentación, un modelo 3D virtual del órgano del paciente ([0015], [0016]);
- realizar una simplificación del modelo 3D virtual del órgano del paciente para permitir su interpretación por una máquina de impresión de prototipado rápido ([0019]);
- realizar la impresión del biomodelo del órgano del paciente sobre el andamiaje mediante una máquina de prototipado rápido ([0030]);
- tapar posibles agujeros en el biomodelo del órgano del paciente ([0032]); y
- recubrir el biomodelo del órgano del paciente con una capa visualmente parecida al tejido de órgano real.

Cabe apuntar que el procedimiento de fabricación reivindicado no cubre la fabricación del dispositivo completo, sino sólo la de uno de sus componentes (el biomodelo). Se entiende de esta redacción que el resto de componentes del dispositivo completo pueden considerarse dentro de lo rutinario en el estado de la técnica. Por ello, sólo se han analizado las etapas que corresponden a la fabricación del modelo de órgano humano. Al respecto de la última etapa del método de recubrimiento de la pieza salida de la impresora 3D "con una capa visualmente parecida al tejido del órgano real", puede considerarse una alternativa a utilizar materiales concretos en base a sus colores o al grado de translucidez que presentan (véase en D02, [0023]). Estos últimos igualmente dotarían al modelo final de un aspecto visual adaptado al del órgano real que se quiere reproducir (véase también [0031]).

Por tanto, y la vista de lo divulgado en D02, el procedimiento de la reivindicación 11 carece del requisito de actividad inventiva que establece el Art. 8.1 de la Ley de Patentes 11/1986.

Reivindicación 12:

La reivindicación independiente 12 detalla el uso al que se destina el dispositivo de las reivindicaciones 1 a 10, si bien a partir de lo ya analizado aquél está ya anticipado en D01, y en consecuencia, la reivindicación 12 no cumple con el requisito de actividad inventiva que establece el Art. 8.1 de la Ley de Patentes 11/1986.

A modo de conclusión, las reivindicaciones de la solicitud no cumplen con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Art. 4.1 de la Ley de Patentes 11/1986.