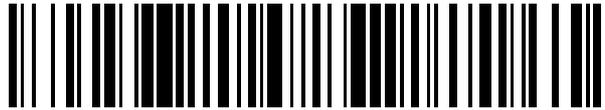


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 068**

21 Número de solicitud: 201700265

51 Int. Cl.:

G09B 23/28 (2006.01)

A61B 17/94 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

24.03.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

24.09.2018

71 Solicitantes:

CARBALLO QUINTA, Manuel (100.0%)

Avda. García Barbón nº 64 - 6º D

36201 Vigo (Pontevedra) ES

72 Inventor/es:

CARBALLO QUINTA, Manuel y

RIVAS DANGEL, Grethel

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

54 Título: **Simulador de acceso renal percutáneo**

57 Resumen:

Simulador de acceso renal percutáneo. Comprende una carcasa donde se aloja un modelo de simulación del sistema colector renal de un paciente. Se ubica en un lecho de gelatina transparente que está en contacto con una membrana de silicona permitiendo la conducción de ultrasonidos, de modo que se puede obtener una imagen adecuada del guiado ecográfico de una punción mediante una aguja tubular. El sistema creado permite una sencilla reconstitución del lecho de gelatina para limpiar los trayectos creados durante el entrenamiento. La transparencia del lecho de gelatina junto con una base transparente en la que apoya el lecho de gelatina, permiten implementar un sistema de proyección de luz para la obtención de simulación de radioscopia en tiempo real. El sistema está constituido por un colimador, junto con un espejo para aumentar la distancia desde la fuente de luz hasta un dispositivo receptor para poder registrar unas imágenes claras.

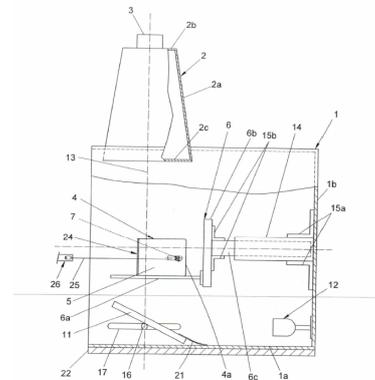


FIG. 1

DESCRIPCIÓN

Simulador de acceso renal percutáneo.

5 Objeto de la invención

La presente invención se refiere a un simulador renal percutáneo que permite la simulación combinada del acceso percutáneo guiado por ecografía y radioscopia, a diferencia de otros simuladores conocidos que permiten el acceso percutáneo guiado solo por radioscopia y otros simuladores conocidos que permiten el acceso percutáneo guiado solo por ecografía. Se destaca que el simulador de la invención es muy competitivo desde un punto de vista económico en lo que se refiere al coste para su fabricación, dado que no precisa recreación virtual, ya que utiliza un sencillo dispositivo de proyección que permite simular la radioscopia quirúrgica.

El simulador de la invención permite la simulación y el entrenamiento del acceso renal percutáneo, un paso clave en la realización de la nefrolitotomía percutánea; técnica ésta que es mínimamente invasiva para la fragmentación de litiasis renales. El simulador propuesto permite adquirir las habilidades necesarias para la consecución del acceso renal por punción de una aguja tubular de jeringuilla, guiada por radioscopia, sin la exposición a radiación ionizante. Por otra parte, permite el entrenamiento combinado con el guiado ecográfico, reproduciendo la técnica quirúrgica habitual. El feedback de una punción adecuada lo indica la salida de líquido a través de la aguja tubular de punción, análogamente a la salida de orina a través de la aguja tubular de punción durante la realización del procedimiento en quirófano en una situación real.

25 Problema técnico a resolver y antecedentes de la invención

En la actualidad son conocidos los simuladores de acceso renal percutáneo que permiten solo el acceso percutáneo guiado por ecografía. También son conocidos los simuladores de acceso renal percutáneo que permiten sólo el acceso percutáneo guiado por radioscopia.

Actualmente los modelos de simuladores más comercializados y publicitados tienen un precio elevado y basan su sistema en la simulación virtual, que limita la percepción real de la punción. Por otra parte su desarrollo es costoso, lo que eleva sustancialmente el precio en el mercado. Se trata de modelos de simuladores que no son fácilmente reproducibles. En especial nos referimos a PERC MENTOR, modelo patentado de simulación virtual. Este modelo de simulador no permite la simulación guiada por ecografía. Por otra parte, y dentro de la escasez de propuestas en este ámbito, otros modelos de punción ofrecen meramente la reconstrucción de estructuras anatómicas: bien utilizando materiales o tejidos animales, sobre los que aplicar una radiación ionizante con la finalidad de obtener imágenes de escopia radiológica. Estos modelos de simuladores tienen la gran desventaja de hacer depender el entrenamiento de la disponibilidad de la fuente de rayos X, además de suponer una nociva e innecesaria exposición a estos agentes.

Un modelo de simulador ha sido presentado como comunicación al congreso americano de urología en 2015 (MP22-15: PRELIMINARY EVALUATION OF A NOVEL PCNL TRAINER; Autores: Ashish Rawandale, Dhule, India; lokesh Patni, Yaser Hamad, Pramod Patil, Dhule, India). Este modelo de simulador presenta la limitación de no poder permitir la simulación guiada por ecografía per se.

Existen otros modelos de simuladores propuestos para el entrenamiento del acceso guiado por ecografía, como el presentado por B G Rock y cols. ("A training simulator for ultrasound-guided percutaneous nephrostomy insertion", DOI: 10.1259/BJR/42026487) publicado como comunicación corta en The British Journal of Radiology, 83 (2010). Este modelo de simulador,

similar a otros de la literatura, únicamente permite entrenar el acceso guiado por ecografía, y no por radioscopia, con la consiguiente desventaja y menor versatilidad que el modelo de simulador de la invención que nos ocupa.

5 En conclusión, se destaca que el simulador de la invención es el único modelo hasta la fecha que permite entrenar simultáneamente el acceso guiado por ecografía y radioscopia, siendo éste el abordaje utilizado más comúnmente en quirófano para el acceso renal percutáneo de la cirugía de la litiasis renal.

10 Descripción de la invención

Con el fin de alcanzar los objetivos y evitar los inconvenientes la invención propone un simulador de acceso renal percutáneo que comprende una carcasa que sustenta una cámara webcam, un cuerpo laminar translúcido, un colimador, un espejo y un lecho de gelatina
15 transparente en el que está embebido al menos un cuerpo hueco que contiene un fluido líquido; donde el colimador está configurado para proyectar un haz de luz sobre el espejo, el cual refleja dicho haz de luz sobre el lecho de gelatina.

La cámara webcam está configurada para registrar imágenes proyectadas en el cuerpo laminar translúcido, al atravesar el haz de luz el lecho de gelatina en el que está embebido el cuerpo hueco. Así pues, la cámara webcam recoge las imágenes o sombras proyectadas en el cuerpo laminar translúcido.

El simulador de la invención comprende además una membrana de silicona adherida sobre una cara frontal del lecho de gelatina; donde dicha membrana está configurada para que a través de ella se inicie una punción con una aguja tubular para alcanzar el interior del cuerpo hueco.

El lecho de gelatina está sustentado por un soporte configurado para poder girar relativamente dicho soporte con respecto a la carcasa; donde es posible situar relativamente en distintas
30 posiciones angulares la carcasa con respecto al soporte.

En una realización de la invención, la carcasa comprende una estructura hueca de configuración cilíndrica formada por una pared lateral y un fondo; donde la pared lateral de la carcasa está interrumpida por un entronque hueco delimitado por una pared lateral, una primera base y una segunda base opuesta a la primera base.
35

La segunda base del entronque hueco comprende el cuerpo laminar translúcido, mientras que sobre la primera base del entronque hueco está fijada la cámara webcam enfocada en una dirección principal que es perpendicular a la segunda base del entronque hueco y también está enfocada hacia el lecho de gelatina que está ubicado dentro del espacio interior de la carcasa.
40

El lecho de gelatina está alojado dentro de un recipiente transparente que está apoyado sobre el soporte que puede girar relativamente con respecto a la carcasa; donde es posible situar relativamente en distintas posiciones angulares la carcasa con respecto al soporte.
45

El cuerpo hueco está conectado a un entronque perteneciente a un módulo valvular intercalado en un circuito de fluido líquido que está configurado para circular por su interior un fluido líquido impulsado por una bomba de impulsión; donde el espacio interior del cuerpo hueco comunica con dicho circuito. En la realización que se muestra en las figuras, el módulo valvular y unas partes colaterales del circuito están embebidas también dentro del lecho de gelatina.
50

El espejo está ubicado dentro del espacio interior de la carcasa; donde la dirección principal del enfoque de la cámara webcam está alineada tanto con el lecho de gelatina y también con el espejo; y donde el lecho de gelatina está ubicado entre el espejo y la segunda base del entronque hueco

5 El soporte con movilidad giratoria está acoplado dentro de un cuerpo tubular fijado perpendicularmente por un extremo al fondo de la carcasa. Dicho soporte comprende una base transparente, una placa frontal y un eje fijado a la placa frontal; donde dicho eje está encajado dentro del cuerpo tubular; y donde el conjunto del soporte y recipiente con el lecho de gelatina
10 pende en voladizo con respecto al cuerpo tubular fijado al fondo de la carcasa.

15 El espejo está apoyado sobre una barra transversal que tiene unos tramos extremos encajados y guiados dentro unas ranuras colaterales de la carcasa; donde la barra transversal se puede desplazar guiada a lo largo de las ranuras colaterales para poder variar la inclinación del espejo para poder dirigir la proyección de luz reflejada hacia el lecho de gelatina; donde dicha luz es emitida por el colimador.

20 Una zona extrema del espejo está sujeta a la carcasa mediante una conexión paralela a la barra transversal; donde la movilidad de la barra transversal varía la inclinación del espejo para poder direccionar así la proyección de luz sobre el lecho de gelatina.

25 El colimador comprende una carcasa envolvente que alberga en su espacio interior una lámpara; donde la carcasa envolvente tiene una embocadura que está cerrada mediante una estructura frontal que tiene una perforación pasante centrada; y donde en correspondencia con una cara interna de la estructura frontal se ubica una superficie reflectante.

30 En una primera realización de la invención la estructura frontal que cierra la embocadura de la carcasa envolvente del colimador comprende una primera pieza plana que tiene una cara interna reflectante; y en una segunda realización de la invención, la estructura frontal que cierra la embocadura de la carcasa envolvente del colimador comprende una segunda pieza plana y un elemento laminar adicional que es reflectante y está adherido a la cara interna de la segunda pieza plana del colimador.

35 El simulador de la invención comprende además unos apoyos unidos a la superficie exterior de la pared lateral de la carcasa; donde dichos apoyos están dispuestos en direcciones paralelas correspondientes con generatrices de la pared lateral de la carcasa que tiene la configuración cilíndrica.

40 Según se ha referido anteriormente, sobre una cara frontal del lecho de gelatina está adherida la membrana de silicona; donde a través de dicha membrana se inicia una punción con la aguja tubular para alcanzar el interior del cuerpo hueco que contiene el fluido líquido con fin de poder demostrar así que la práctica ha sido acertada; confirmándose la práctica cuando el fluido líquido sale al exterior a través del extremo de la aguja tubular opuesto al extremo en el que se ha insertado en el cuerpo hueco.
45

La membrana está unida de forma estanca a un borde perimetral que delimita una embocadura del recipiente que contiene el lecho de gelatina; donde la cara frontal del lecho de gelatina está dispuesta en correspondencia con dicha embocadura del recipiente. En la realización que se muestra en las figuras, la cara frontal del lecho de gelatina comprende una superficie abombada.
50

La membrana se pega al borde perimetral de la embocadura del recipiente mediante un adhesivo para asegurar la unión estanca de dicha membrana sobre el borde perimetral que delimita la embocadura del recipiente contenedor del lecho de gelatina.

El cuerpo hueco que contiene el fluido líquido comprende una pieza tubular y un elemento laminar de goma frontal que cierra un extremo de dicha pieza tubular; donde la pieza tubular está encastrada en el respectivo entronque tubular del módulo valvular.

- 5 La primera base del entronque hueco incluye una ventana pasante donde se encaja la cámara webcam.

10 El recipiente que contiene el lecho de gelatina comprende un fondo que incluye una abertura pasante y dos orificios extremos en los que están encajadas unas porciones del circuito de fluido líquido.

El simulador de la invención permite autonomía de entrenamiento, en tanto simula imágenes producidas por radioscopia, sin precisar los elementos de radiación utilizados en quirófano.

- 15 Por otro lado, el simulador de la invención proporciona un sistema de monitorización de la punción, dada que cuando dicha punción es la adecuada se obtiene la salida de fluido líquido a través de la aguja tubular; análogamente a lo que ocurre en un procedimiento real (algo que no aportan los modelos conocidos hasta el momento en este campo).

20 Por otra parte, el simulador de la invención permite el entrenamiento combinado del acceso eco-guiado y guiado por radioscopia con la finalidad de reproducir con la mayor similitud y realismo el procedimiento habitualmente desarrollado en quirófano. Hasta donde llega nuestro conocimiento, el simulador de la invención es el único que permite la integración combinada de estas dos modalidades de simulación: eco-guiado y guiado por radioscopia.

25 Por otra parte, el sistema de proyección de luz mejorada con el colimador ('pin-hole') y con el espejo ajustable, permite aumentar la distancia de la luz al objeto (lecho de gelatina), sin incrementar el tamaño del simulador de la invención; obteniéndose una definición de imagen satisfactoria en una pantalla de ordenador o similar, sin necesidad de utilizar modelos de simulación virtual.

30 Para llevar a cabo la fabricación del lecho de gelatina se introducen unos cuerpos sólidos de gelatina transparente de configuración laminar, metabisulfito potásico y ácido cítrico dentro de un contenedor con el agua destilada caliente. A continuación se remueve toda la masa conjunta y después se vierte dicha masa conjunta dentro del recipiente a través de la abertura del fondo del recipiente, habiendo pegado previamente la membrana sobre el borde perimetral del recipiente que bordea su embocadura. Dicho recipiente apoya con su embocadura hacia abajo sobre la membrana de silicona, la cual apoya a su vez sobre una superficie curvo-cóncava; todo ello con la finalidad de que una vez solidificada la masa conjunta se conforme el lecho de gelatina adoptando una configuración abombada (curvo-convexa) sobre la membrana. Dicha masa conjunta se deja enfriar durante un tiempo hasta que alcance una consistencia sólida adoptando la configuración de lecho de gelatina previamente descrita.

35 En una realización de la invención, el lecho de gelatina comprende metabisulfito potásico: entre 4 y 12 gramos, preferentemente 8 gramos; ácido cítrico: entre 4 y 12 gramos, preferentemente 8 gramos; gelatina transparente: entre 100 y 200 gramos, preferentemente 140 gramos; y un volumen de agua destilada: entre 3 y 4 litros de agua, preferentemente 3,5 litros de agua destilada.

40 Obviamente cualquier volumen de lecho de gelatina tendrá las proporciones de elementos indicadas en el párrafo anterior.

Normalmente se reserva una cantidad de la masa conjunta obtenida a verter dentro del recipiente, ya que a medida que se utiliza el simulador y debido a la reconstrucción del lecho de

gelatina a base de calentarlo y enfriarlo sucesivas veces durante su uso, se reduce el volumen del lecho de gelatina; de manera que en esta situación se va reponiendo el lecho de gelatina vertiendo la masa conjunta reservada en estado líquido dentro del recipiente.

- 5 A continuación para facilitar una mejor comprensión de esta memoria descriptiva y formando parte integrante de la misma, se acompaña una serie de figuras en las que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado el objeto de la invención.

Breve descripción de las figuras

- 10 **Figura 1.** Muestra una vista en alzado del simulador de acceso renal percutáneo, objeto de la invención.
Figura 2. Muestra una vista en perfil del simulador de la invención.
Figura 3. Muestra una vista en sección de una parte de una carcasa que forma parte del
15 simulador.
Figura 4. Muestra una vista en planta del simulador de acceso renal percutáneo.
Figura 5. Muestra una vista en sección de un colimador que forma parte del simulador de la invención.
Figuras 5a y 5b. Muestran unos detalles seccionados de una parte del colimador de acuerdo a
20 dos realizaciones diferentes.
Figura 6. Muestra una vista en perspectiva de un recipiente transparente que tiene una embocadura cerrada mediante una membrana.
Figura 6a. Muestra una vista en planta de un fondo del recipiente representado en la figura anterior.
25 **Figura 7.** Representa una vista seccionada de una parte del simulador donde se muestra fundamentalmente el recipiente lleno de un lecho de gelatina en la que está embebido un módulo valvular con varios cuerpos huecos conectados a un circuito por el que puede circular un fluido líquido.
Figura 8. Muestra una vista del módulo valvular y su conexión a unas partes colaterales del
30 circuito de fluido líquido.
Figura 8a. Muestra una vista detallada de un cuerpo hueco y su conexión al módulo valvular.

Descripción de un ejemplo de realización de la invención

- 35 Considerando la numeración adoptada en las figuras, el simulador de acceso renal percutáneo comprende una carcasa 1 de configuración cilíndrica formada por una pared lateral 1a y un fondo 1b. La pared lateral 1a de la carcasa 1 esta interrumpida por un entronque hueco 2 delimitado por una pared lateral 2a, una primera base 2b y una segunda base 2c; donde la
40 segunda base 2c comprende un cuerpo laminar translúcido como papel vegetal por ejemplo, mientras que sobre la primera base 2b del entronque hueco 2 se fija una cámara webcam 3 enfocada en una dirección principal 13 que es perpendicular a la segunda base 2c del entronque hueco 2 y también está enfocada hacia el espacio interior de la carcasa 1.

- 45 En la realización que se muestra en las figuras, el entronque hueco 2 comprende una configuración tronco-cónica formada por una estructura de cubo a cuyo borde que delimita la embocadura de pegado el cuerpo laminar translucido definido como segunda base 2c, mientras que el fondo de la estructura de cubo se corresponde con la primera base 2b.

- 50 Dentro de la carcasa 1 se aloja un recipiente 4 transparente que contiene en su espacio interior un lecho de gelatina 5 transparente; donde dicho recipiente 4 está apoyado sobre un soporte 6 que puede girar relativamente con respecto a la carcasa 1; donde es posible situar relativamente en distintas posiciones angulares el recipiente 4 con respecto a la carcasa 1, o viceversa. Dicho recipiente 4 con su contenido se puede retirar fácilmente para reconstruir el lecho de gelatina 5 después de finalizar el entrenamiento.

5 Dentro del lecho de gelatina 5 están embebidos varios cuerpos huecos 7 conectados a unos entronques 8a pertenecientes a un módulo valvular 8 intercalado en un circuito 9 de fluido líquido por el que puede circular el fluido líquido impulsado por una bomba de impulsión 10, de manera que los espacios interiores de los cuerpos huecos 7 comunican con dicho circuito 9. El conjunto descrito formado por los cuerpos huecos 7, módulo valvular 8, entronques 8a y el circuito 9 de fluido simulan un sistema colector renal de un paciente.

10 El simulador de la invención comprende además un espejo 11 dispuesto también dentro del espacio interior de la carcasa 1, de forma que la dirección principal 13 del enfoque de la cámara webcam 3 está alineada tanto con el lecho de gelatina 5 contenida en el recipiente 4 y también con el espejo 11, de manera que el lecho de gelatina 5 está ubicado entre el espejo 11 y la segunda base 2c del entronque hueco 2; y más concretamente la cámara webcam 3 está situada en una posición superior por encima del lecho de gelatina 5, mientras que el espejo 11 está situado en una posición inferior por debajo del lecho de gelatina 5.

15 El simulador comprende también un colimador 12 configurado para proyectar un haz de luz sobre el espejo 11 que refleja a su vez el haz de luz sobre el lecho de gelatina 5 para poder visualizar con claridad la sombra o imagen proyectada sobre la segunda base 2c de material translúcido al pasar la luz reflejado por el espejo 11.

20 Dicho espacio interior del lecho de gelatina 5 se visualiza en una pantalla de un ordenador o dispositivo similar, por mediación de la cámara webcam 3 que está conectada a dicho ordenador o dispositivo similar como es por ejemplo un dispositivo móvil; elementos estos no representados en las figuras. El colimador 12 está fijado sobre el fondo 1 b de la carcasa 1.

25 El soporte 6 con movilidad giratoria está acoplado dentro de un cuerpo tubular 14 fijado perpendicularmente al fondo 1b de la carcasa 1 mediante unas escuadras 15a. Por otro lado, dicho soporte 6 comprende una base transparente 6a, una placa frontal 6b y un eje 6c fijado a la placa frontal 6b mediante otras escuadras 15b; donde dicho eje 6c está encajado dentro del cuerpo tubular 14. Con esta disposición descrita, el conjunto del soporte 6 y recipiente 4 con el lecho de gelatina 5 pende en voladizo con respecto al cuerpo tubular 14, a la vez que dicho conjunto puede girar relativamente con respecto al cuerpo tubular 14 pudiéndose situar en distintas posiciones angulares relativas con respecto a la carcasa 1.

35 El espejo 11 apoya sobre una barra transversal 16 que tiene unos tramos extremos encajados y guiados dentro unas ranuras colaterales 17 de la pared lateral 1a de la carcasa 1, de forma que la barra transversal 16 se puede desplazar a lo largo de las ranuras colaterales 17 para poder variar la inclinación del espejo 11 y por consiguiente el ángulo de proyección de la luz reflejada por el espejo 11 sobre el lecho de gelatina 5, donde dicha luz está generada por el colimador 12 que focaliza y proyecta su luz sobre el citado espejo 11 que refleja finalmente la luz focalizada sobre el lecho de gelatina 5, tal como se ha referido anteriormente.

40 Por otro lado, una zona extrema del espejo 11 está sujeta a la carcasa 1 mediante un cuerpo laminar adhesivo 21, aunque dicho espejo podría sujetarse a la carcasa 1 mediante una conexión articulada, por ejemplo. En cualquier caso se trata de que el espejo 11 pueda moverse para variar su inclinación y por tanto variar el ángulo de la proyección de la luz reflejada sobre el lecho de gelatina 5.

45 El colimador 12 comprende una carcasa envolvente 12a, que alberga en su espacio interior una lámpara 12b de led; donde la carcasa envolvente 12a tiene una embocadura que está cerrada mediante una estructura frontal que tiene una perforación pasante centrada 19; y donde en correspondencia con una cara interna de la estructura frontal se ubica una superficie reflectante.

5 En una primera realización de la invención (figuras 5 y 5b), la estructura frontal que cierra la embocadura de la carcasa envolvente 12a comprende una primera pieza plana 12d que tiene una cara interna reflectante 18; y en una segunda realización de la invención (figuras 5 y 5a), la estructura frontal que cierra la embocadura de la carcasa envolvente 12a comprende una segunda pieza plana 12c y un elemento laminar 20 adicional que es reflectante y está adherido a la cara interna de dicha segunda pieza plana 12c del colimador 12.

10 Como se muestra más claramente en la figura 2, el simulador de la invención comprende además unos apoyos 22 unidos a la superficie exterior de la pared lateral 1a de la carcasa 1; donde dichos apoyos 22 están dispuestos en direcciones paralelas correspondientes con generatrices de la pared lateral 1a de configuración cilíndrica. De esta forma se puede colocar el simulador asentándolo en distintas posiciones estables sobre una superficie plana 23, de forma que es posible girar la carcasa 1 junto con el espejo 11, el colimador 12 y el dispositivo receptor formado por el entronque hueco 2 y cámara webcam 3; todo ello con respecto al lecho de gelatina 5 donde está embebido el módulo valvular 8.

15 En una realización de la invención, dichas posiciones estables del simulador pueden estar desfasadas un ángulo α de 30°.

20 Concretamente el simulador incluye tres apoyos 22; donde en una primera posición estable del simulador, la carcasa 1 asienta sobre una superficie plana 23 en la que la barra transversal 16 está situada en una dirección paralela a dicha superficie plana 23; y donde en una segunda posición estable del simulador, la carcasa 1 asienta sobre la superficie plana 23 en la que la barra transversal 16 forma un ángulo de los 30° referido anteriormente. Obviamente en esta

25 segunda posición estable del simulador, el espejo 11 y el dispositivo receptor (2,3) se sitúan también en una posición inclinada de esos 30° tomando como referencia la figura 2.

30 Sobre una cara frontal del lecho de gelatina 5 está adherida una membrana abombada 24 de silicona, a través de la cual se inicia la punción de una aguja tubular 25 de una jeringuilla 26 para alcanzar con el extremo de la aguja tubular 25, durante la práctica con el simulador, el interior de al menos uno de los cuerpos huecos 7 conectado al módulo valvular 8, de forma que cuando se acierta, el fluido líquido contenido sale al exterior a través de la aguja tubular 25.

35 Cada uno de los cuerpos huecos 7 del módulo valvular 8 comprende una pieza tubular 7a y un elemento laminar de goma 7b frontal que cierra un extremo de dicha pieza tubular 7a; donde la pieza tubular 7a está encastrada al respectivo entronque tubular 8a del módulo valvular 8. En esta situación, cuando el practicante acierta en la punción se atraviesa con la aguja tubular 25 el elemento laminar de goma 7.

40 Durante la práctica de la punción con la aguja tubular 25, el practicante puede girar la carcasa 1 a fin de variar el ángulo de la imagen proyectada sobre la segunda base 2c de material translúcido y conseguir así un guiado en el eje antero-posterior, sin que varíen en ningún momento las proporciones de los distintos elementos. Obviamente también se puede variar el ángulo del espejo 11 desplazando la barra transversal 16 a lo largo de las ranuras colaterales

45 17 de la carcasa 1.

El eje antero-posterior en un paciente define la localización en profundidad en una zona localizada entre el ombligo y la espalda.

50 El ángulo del espejo 11 no se varía durante la práctica, sino que únicamente se hace al principio cuando se coloca el recipiente 4 contenedor del lecho de gelatina 5, para ajustar así la proyección de luz; destacándose que el espejo 11 no es un elemento de ajuste durante la práctica, ni proporciona simulación de variable quirúrgica alguna.

La primera base 2b del entronque hueco 2 incluye una ventana pasante 27 donde se encaja la cámara webcam 3, y varios orificios colaterales 28 para acoplar otros elementos de sujeción para fijar la cámara webcam 3 de forma estable.

- 5 Un fondo 4a del recipiente 4 incluye una abertura pasante 29 y dos orificios extremos 30 destinados para facilitar la instalación del módulo valvular 8 y del circuito 9 del fluido líquido; donde unas porciones del circuito 9 están encajadas en dichos orificios extremos 30.

10 El simulador propuesto permite adquirir las habilidades necesarias para la consecución del acceso renal por punción de la aguja tubular 25 que está guiada por radioscopia, sin la exposición a radiación ionizante. Por otra parte, permite el entrenamiento combinado con el guiado ecográfico, reproduciendo la técnica quirúrgica habitual. El feedback de una punción adecuada lo indica la salida de fluido líquido a través de la aguja tubular 25 de punción; análogamente a la salida de orina a través de la aguja tubular de punción durante la realización
15 de un procedimiento real en quirófano.

Por otro lado el módulo valvular 8 a modo del sistema colector renal de un paciente, se ubica en el lecho de gelatina 5 transparente, al que se añaden dos conservantes con la finalidad de evitar su deterioro temprano. El lecho de gelatina 5 en contacto con la membrana 24 de silicona
20 permite la conducción de ultrasonidos, de modo que se puede obtener una imagen adecuada del guiado ecográfico de la aguja 25 durante la punción.

Se permite una sencilla reconstitución del lecho de gelatina 5 para limpiar y eliminar las trayectorias creadas durante el entrenamiento mediante la aguja tubular 25.
25

Por otra parte, el sistema transparente de sustentación (base transparente 6a) junto con la transparencia del lecho de gelatina 5 permiten implementar el sistema de proyección de luz para la obtención de simulación de radioscopia en tiempo real. Como se ha referido anteriormente, el sistema de proyección de luz está constituido por la lámpara 12b de un solo led y el orificio pasante 19 a modo de colimador, junto con el espejo 11 para aumentar la
30 distancia desde la fuente de luz hasta el dispositivo receptor que comprende el entronque hueco 2 (pared lateral 2a, primera base 2b y segunda base 2c) y la cámara webcam; donde dicho dispositivo receptor simula un intensificador de una escopia quirúrgica real. Todo ello mejora sustancialmente la definición de la imagen obtenida en la pantalla del ordenador o
35 similar. Dicho intensificador de la escopia quirúrgica se refiere al elemento que registra la imagen emitida por una fuente de rayos X.

El espejo 11 es un elemento intermedio que desvía la luz en dirección al dispositivo receptor atravesando el objetivo (lecho de gelatina 5 en el que está embebido el módulo valvular 8 que
40 simula el colector renal) proyectando la imagen en la segunda base 2c formada por el material translúcido.

Cabe señalar que la mejoría de la imagen obtenida por el colimador 12 viene definida porque en el caso de utilizar otra fuente de luz diferente del colimador, se generaría una emisión de
45 una menor cantidad de haces de luz dispersos, de manera que esos haces de luz dispersos al proyectarse sobre la segunda base 2c de material translúcido generarían imágenes menos definidas y más borrosas que en el caso de la invención donde se utiliza el colimador 12.

Con cada práctica de punción, el lecho de gelatina 5 adquiere trayectos con pequeñas burbujas
50 de aire que dificultan la ecografía y la escopia, de modo que al final del entrenamiento se vuelve a meter en un horno microondas a temperatura de descongelación y posteriormente se deja en el frigorífico. De esa forma desaparecen los trayectos, que dificultan la escopia y la ecografía (en ecografía el aire es refringente).

5 El objeto de la membrana 24 de silicona es permitir contener el lecho de gelatina transparente, proporcionar una superficie de contacto con el ecógrafo, que conduzca los ultrasonidos y permita obtener imágenes satisfactorias; donde sobre dicha membrana 24 se aplica gel ecográfico de igual modo que lo hacemos en la piel del paciente, destacándose que muchas otras superficies de otros materiales imposibilitan la obtención de imágenes ecográficas.

10 La membrana 24 de silicona proporciona una superficie que además puede ser puncionada en múltiples ocasiones con la ventaja de que sigue guardando estanqueidad; ventaja ésta que es muy importante a la hora de reconstituir el lecho de gelatina 5. Se destaca que el material de silicona de la membrana 24 es el material idóneo para este uso, tanto por su resistencia térmica a los microondas, como por su conducción de ultrasonidos, como por guardar estanqueidad pese a puncionarse en múltiples ocasiones.

15 El guiado ecográfico permite disponer un transductor de ecografía médica en contacto con la membrana 24 de silicona, aplicando gel ecográfico, del mismo modo que se realiza en el abdomen o el flanco del paciente en un caso real.

20 Las imágenes obtenidas simulan un objetivo a puncionar mediante la aguja tubular 25 de punción, de forma análoga a la punción renal para colocación de nefrostomía o para la realización de nefrolitotomía percutánea en quirófano.

25 Con el simulador de la invención se obtiene entrenamiento en coordinación visual y motriz para la punción de un objetivo, guiado por ecografía, con la finalidad de acortar la curva de aprendizaje y simular la técnica quirúrgica antes mencionada.

30 En lo que se refiere al guiado radioscópico, el simulador emula la radioscópica quirúrgica durante las técnicas antes descritas. Permite la orientación de la aguja en un plano cráneo-caudal, a través de la escopia cuando el sistema de imagen se encuentra a 0 grados (situación a las 12 h. de un reloj). Mediante la imagen en esta posición, la aguja tubular 25 se orienta hacia el objeto (cuerpo hueco 7) en el plano cráneo-caudal y se comprueba si la punción ha sido correcta o no dependiendo de si se obtiene drenaje o salida de líquido o no tras retirar un obturador de la aguja tubular 25. Dicho plano cráneo-caudal define la posición de un punto en el plano entre la cabeza y los pies del paciente.

35 En el caso de que no se obtenga drenaje, el sistema (carcasa 1) se gira a 30° (a la 1 h. del reloj), con lo que se obtiene el guiado para el correcto posicionamiento de la aguja tubular 25 en el plano antero-posterior. Esta sistemática descrita es la misma que se realiza en la mayor parte de los centros hospitalarios para el guiado radioscópico en quirófano, por lo que la invención simula la técnica más extendida del acceso percutáneo renal.

40 El recipiente 4 que contiene el lecho de gelatina 5 está sustentado por la base transparente 6a, que puede tratarse de una lámina acrílica o cristal o cualquier otro material transparente que tenga suficiente consistencia de soporte.

45 El hecho de que el soporte 6 tenga movilidad giratoria con respecto a la carcasa 1, proporciona el guiado en las dos dimensiones: en primer lugar en la dimensión cráneo-caudal en el eje a 0° que define la posición correspondiente con un punto en el plano entre la cabeza y los pies de un paciente; y en segundo lugar en la dimensión anterior-posterior en el eje a 30° que define la localización en profundidad correspondiente con una zona entre el ombligo y la espalda del paciente.

50 Cabe señalar que es una característica fundamental el hecho de que el simulador de la invención pueda proporcionar el giro del sistema de luz; así como que la segunda base 2c es un elemento fundamental al proyectarse sobre ella las imágenes.

La imagen o la sombra que proyecta la luz sobre la segunda base 2c de material translúcido tras atravesar el lecho de gelatina, es la imagen de simulación de radioscopia que se ve finalmente en una pantalla; simulando la escopia quirúrgica a través de la proyección de la sombra de los objetos (módulo valvular 8). Todo ello es similar a la generación de imagen por rayos X.

5

REIVINDICACIONES

1. Simulador de acceso renal percutáneo, caracterizado porque:

- 5 – comprende una carcasa (1) que sustenta una cámara webcam (3), un cuerpo laminar translúcido, un colimador (12), un espejo (11) y un lecho de gelatina (5) transparente en el que está embebido al menos un cuerpo hueco (7) que contiene un fluido líquido;
- el colimador (12) está configurado para proyectar un haz de luz sobre el espejo (11), el cual refleja dicho haz de luz sobre el lecho de gelatina (5) transparente;
- 10 – la cámara webcam está configurada para registrar imágenes proyectadas en el cuerpo laminar translúcido, al atravesar el haz de luz el lecho de gelatina (5) en el que está embebido el cuerpo hueco (7);
- comprende una membrana (24) de silicona adherida sobre una cara frontal del lecho de gelatina (5); donde dicha membrana (24) está configurada para que a través de ella se inicie una punción con una aguja tubular (25) para alcanzar el interior del cuerpo hueco
- 15 (7);
- el lecho de gelatina (5) está sustentado por un soporte (6) configurado para poder girar relativamente dicho soporte (6) con respecto a la carcasa (1); donde es posible situar relativamente en distintas posiciones angulares la carcasa (1) con respecto al soporte (6).

2. Simulador de acceso renal percutáneo, según la reivindicación 1, caracterizado por que:

- la carcasa (1) comprende una estructura hueca de configuración cilíndrica formada por una pared lateral (1a) y un fondo (1b); donde la pared lateral (1a) de la carcasa (1) está interrumpida por un entronque hueco (2) delimitado por una pared lateral (2a), una primera base (2b) y una segunda base (2c),
- 25 -
- la segunda base (2c) del entronque hueco (2) comprende el cuerpo laminar translúcido, mientras que sobre la primera base (2b) del entronque hueco (2) está fijada la cámara webcam (3) enfocada en una dirección principal (13) que es perpendicular a la segunda base (2c) del entronque hueco (2) y también está enfocada hacia el lecho de gelatina (5) que está ubicado dentro del espacio interior de la carcasa (1).

3. Simulador de acceso renal percutáneo, según la reivindicación 2, caracterizado por que el lecho de gelatina (5) está alojado dentro de un recipiente (4) transparente que está apoyado sobre soporte (6) que puede girar relativamente con respecto a la carcasa (1).

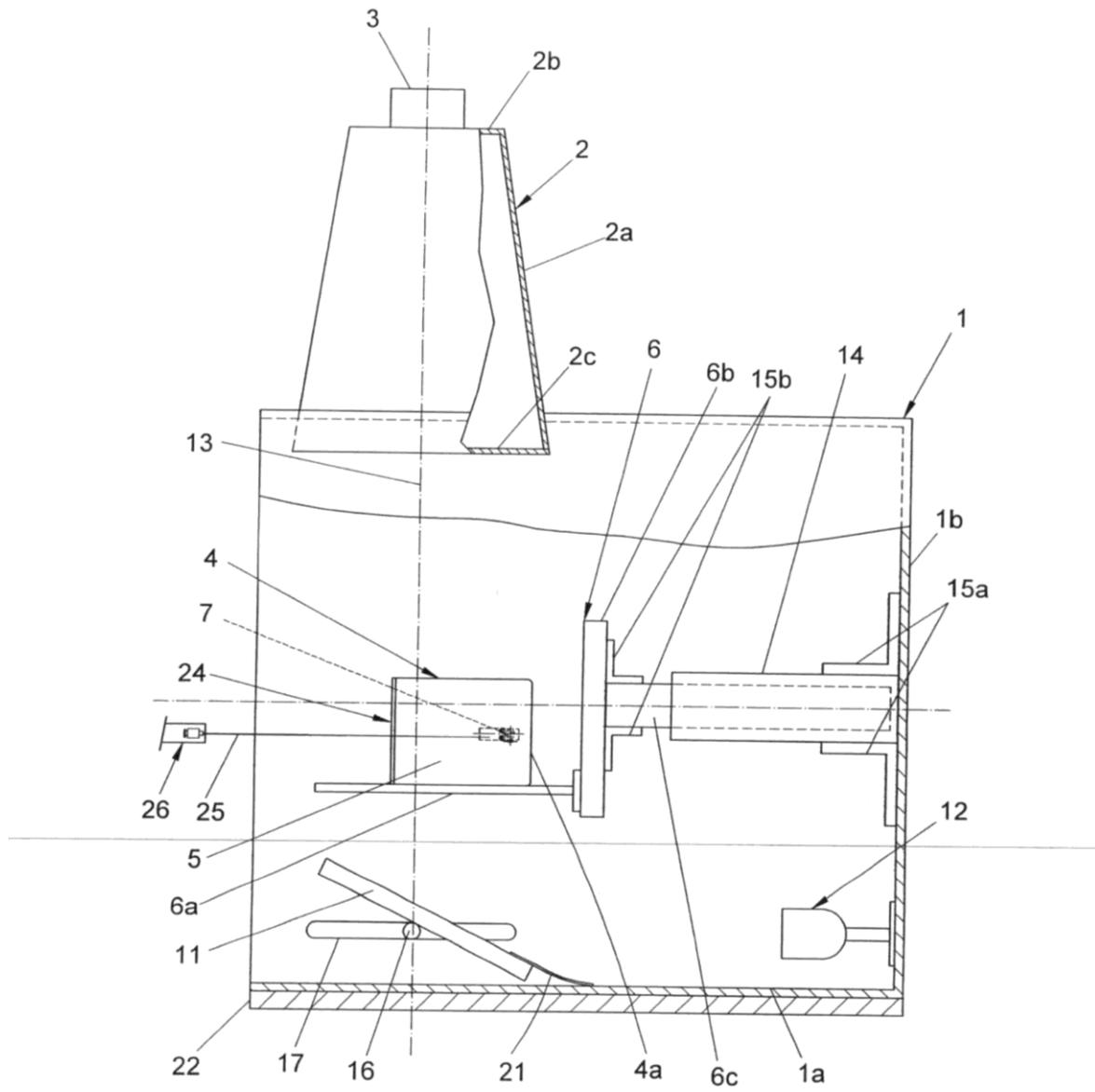
4. Simulador de acceso renal percutáneo, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el cuerpo hueco (7) está conectado a un entronque (8a) perteneciente a un módulo valvular (8) intercalado en un circuito (9) de fluido líquido que está configurado para circular por su interior un fluido líquido impulsado por una bomba de impulsión (10); donde el espacio interior del cuerpo hueco (7) comunica con dicho circuito (9).

5. Simulador de acceso renal percutáneo, según la reivindicación 4, caracterizado por que el módulo valvular (8) y unas partes colaterales del circuito (9) están embebidas en el lecho de gelatina (5).

6. Simulador de acceso renal percutáneo, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 2 ó 3, caracterizado por que el espejo (11) está ubicado dentro del espacio interior de la carcasa (1); donde la dirección principal (13) del enfoque de la cámara webcam (3) está alineada tanto con el lecho de gelatina (5) y también con el espejo (11); y donde el lecho de gelatina (5) está ubicado entre el espejo (11) y la segunda base (2c) del entronque hueco (2).

7. **Simulador de acceso renal percutáneo**, según la reivindicación 2, caracterizado por que el soporte (6) con movilidad giratoria está acoplado dentro de un cuerpo tubular (14) fijado perpendicularmente por un extremo al fondo (1b) de la carcasa (1).
- 5 8. **Simulador de acceso renal percutáneo**, según la reivindicación 7, caracterizado por que el soporte (6) comprende una base transparente (6a), una placa frontal (6b) y un eje (6c) fijado a la placa frontal (6b); donde dicho eje (6c) está encajado dentro del cuerpo tubular (14) fijado al fondo (1b) de la carcasa (1).
- 10 9. **Simulador de acceso renal percutáneo**, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que:
 - el espejo (11) está apoyado sobre una barra transversal (16) que tiene unos tramos extremos encajados y guiados dentro unas ranuras colaterales (17) de la carcasa 1; donde la barra transversal (16) está configurada para desplazarse guiada a lo largo de las ranuras colaterales (17) para poder variar la inclinación del espejo (11);
 15 - una zona extrema del espejo (11) está sujeta a la carcasa (1) mediante una conexión paralela a la barra transversal (16); donde la movilidad de la barra transversal varía la inclinación del espejo (11).
- 20 10. **Simulador de acceso renal percutáneo**, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el colimador (12) comprende una carcasa envolvente (12a), que alberga en su espacio interior una lámpara (12b); donde la carcasa envolvente (12a) tiene una embocadura que está cerrada mediante una estructura frontal que tiene una perforación pasante centrada (19); y donde en correspondencia con una cara interna de la estructura frontal se ubica una superficie reflectante.
- 25 11. **Simulador de acceso renal percutáneo**, según la reivindicación 10, caracterizado por que la estructura frontal que cierra la embocadura de la carcasa envolvente (12a) del colimador (12) comprende una primera pieza plana (12c) que tiene una cara interna reflectante (18).
- 30 12. **Simulador de acceso renal percutáneo**, según la reivindicación 10, caracterizado por que la estructura frontal que cierra la embocadura de la carcasa envolvente (12a) del colimador (12) comprende una segunda pieza plana (12d) y un elemento laminar (20) adicional que es reflectante y está adherido a la cara interna de la segunda pieza plana (12d) del colimador (12).
- 35 13. **Simulador de acceso renal percutáneo**, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 2 ó 3, caracterizado por que comprende unos apoyos (22) unidos a la superficie exterior de la pared lateral (1a) de la carcasa (1); donde dichos apoyos (22) están dispuestos en direcciones paralelas correspondientes con generatrices de la pared lateral (1a) de la carcasa (1) que tiene la configuración cilíndrica.
- 40 14. **Simulador de acceso renal percutáneo**, según la reivindicación 3, caracterizado por que la membrana (24) está unida de forma estanca a un borde perimetral que delimita una embocadura del recipiente (4); donde la cara frontal del lecho de gelatina (5) está dispuesta en correspondencia con dicha embocadura del recipiente (4).
- 45 15. **Simulador de acceso renal percutáneo**, según la reivindicación 14, caracterizado por que la membrana (24) está unida de forma estanca al borde perimetral que delimita la embocadura del recipiente (4) mediante un material adhesivo.
- 50 16. **Simulador de acceso renal percutáneo**, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la cara frontal del lecho de gelatina (5) comprende una superficie abombada.

- 5 **17. Simulador de acceso renal percutáneo**, según la reivindicación 4, caracterizado por que el cuerpo hueco (7) comprende una pieza tubular (7a) y un elemento laminar de goma (7b) frontal que cierra un extremo de dicha pieza tubular (7a); donde la pieza tubular (7a) está encastrada en el respectivo entronque tubular (8a) del módulo valvular (8).
- 5 **18. Simulador de acceso renal percutáneo**, según la reivindicación 2, caracterizado por que la primera base (2b) del entronque hueco (2) incluye una ventana pasante (27) donde se encaja la cámara webcam (3).
- 10 **19. Simulador de acceso renal percutáneo**, según las reivindicaciones 3 y 4, caracterizado por que el recipiente (4) comprende un fondo (4a) que incluye una abertura pasante (29) y dos orificios extremos (30) en los que estén encajadas unas porciones del circuito (9) de fluido líquido.
- 15 **20. Simulador de acceso renal percutáneo**, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el lecho de gelatina (5) comprende metabisulfito potásico: entre 4 y 12 gramos; ácido cítrico entre 4 y 12 gramos; gelatina transparente: entre 100 y 200 gramos; y un volumen de agua destilada: entre 3 y 4 litros de agua.



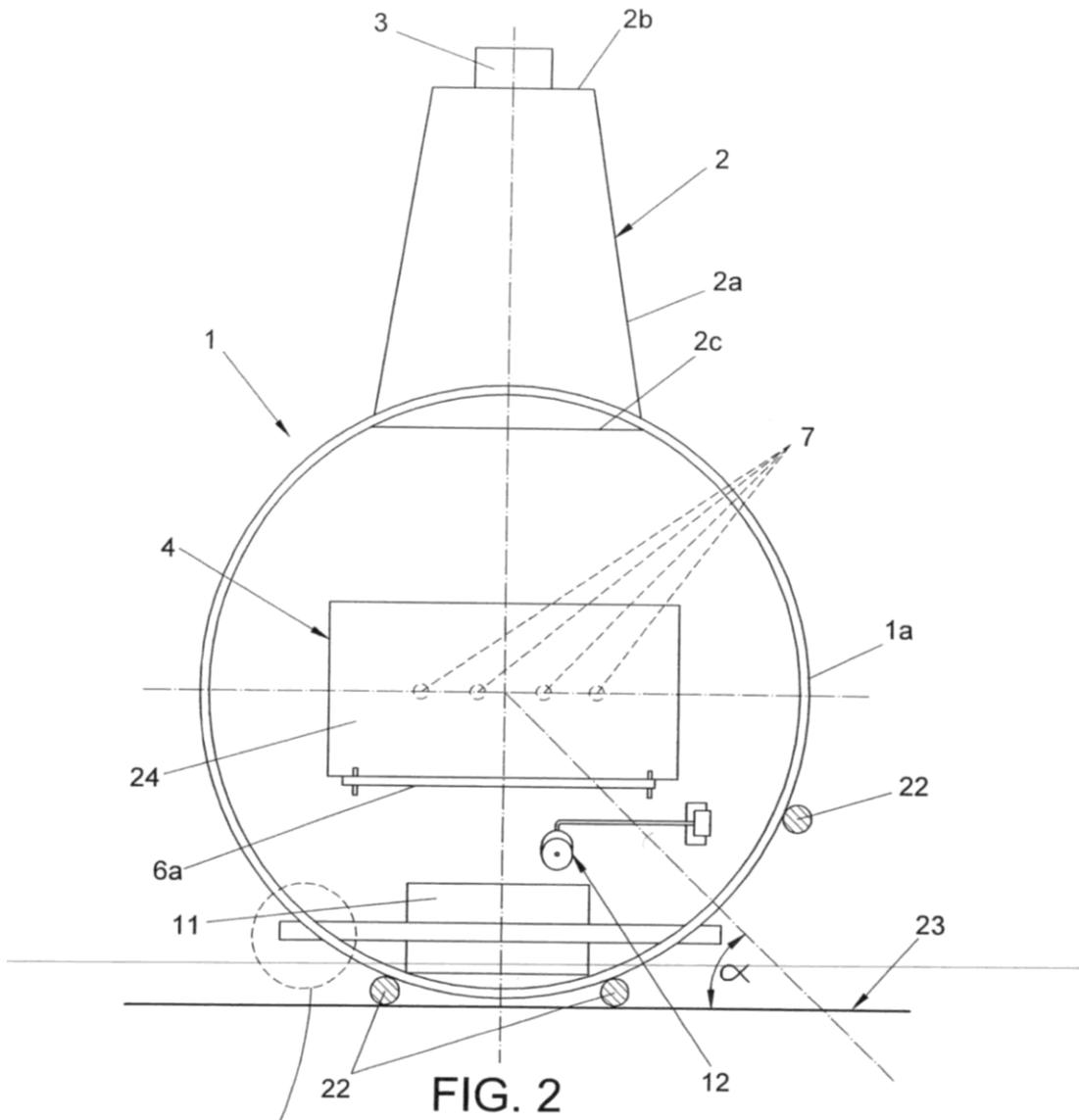


FIG. 2

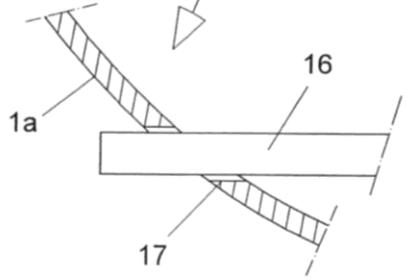
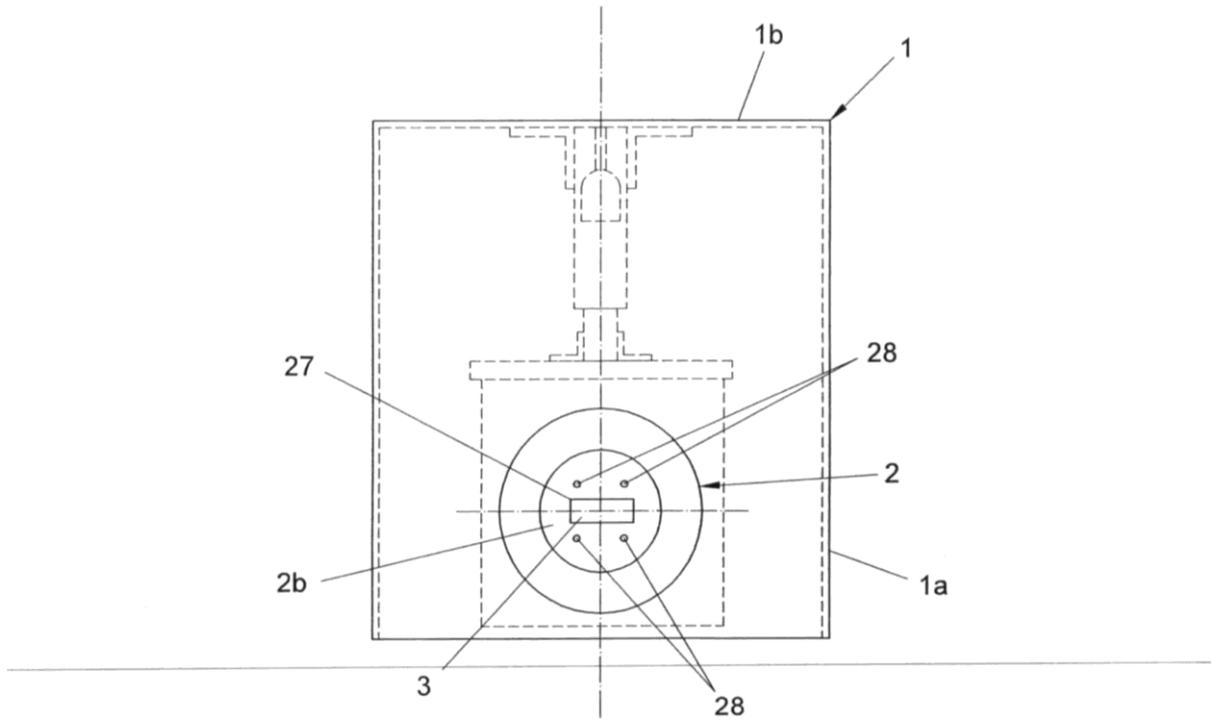


FIG. 3



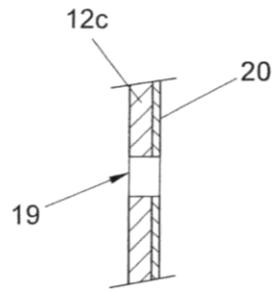


FIG. 5a

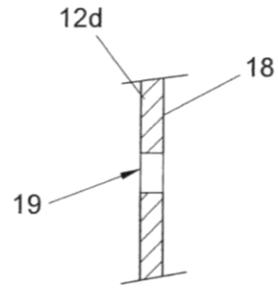


FIG. 5b

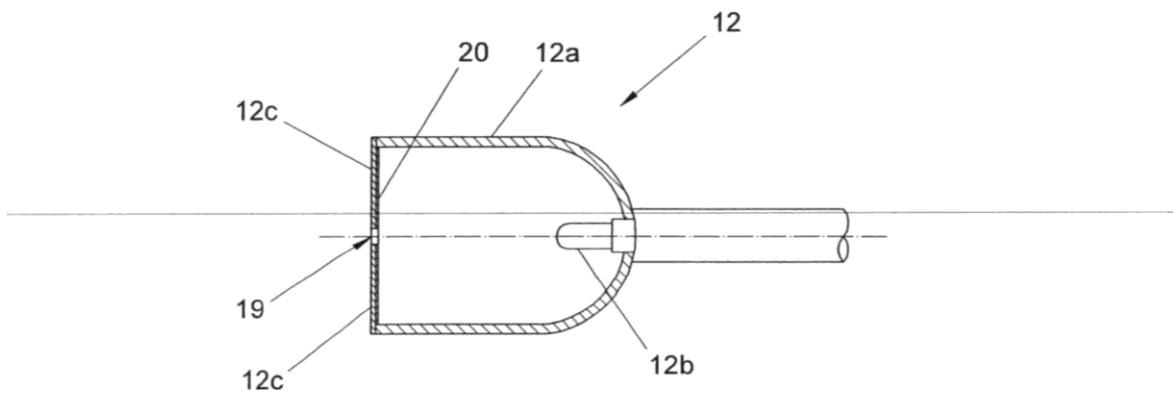
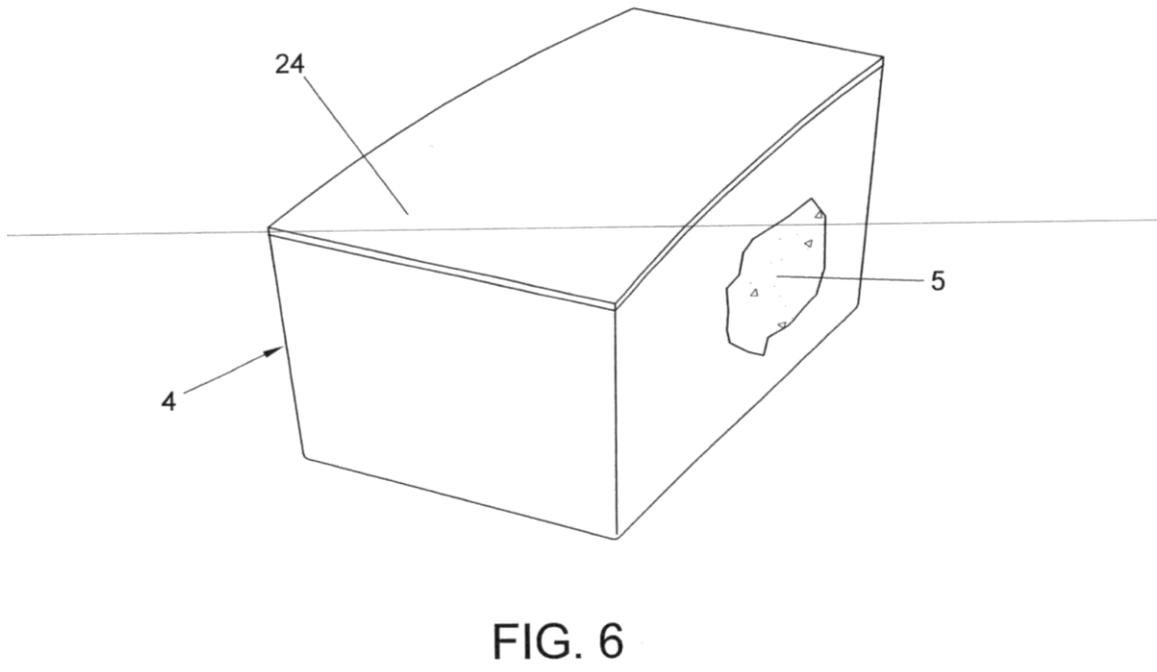
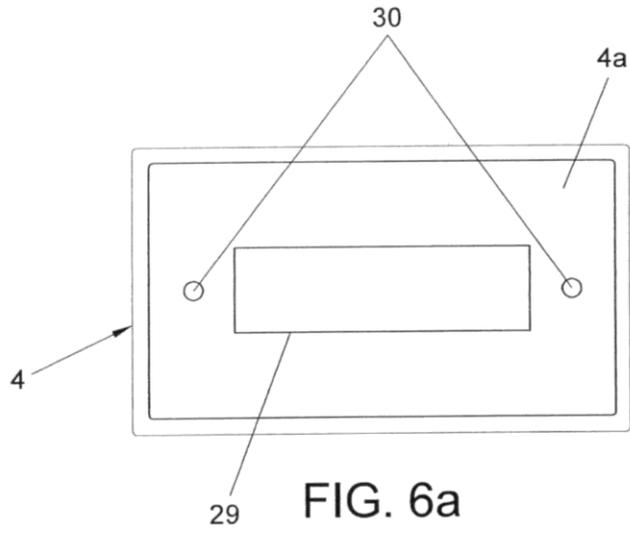


FIG. 5



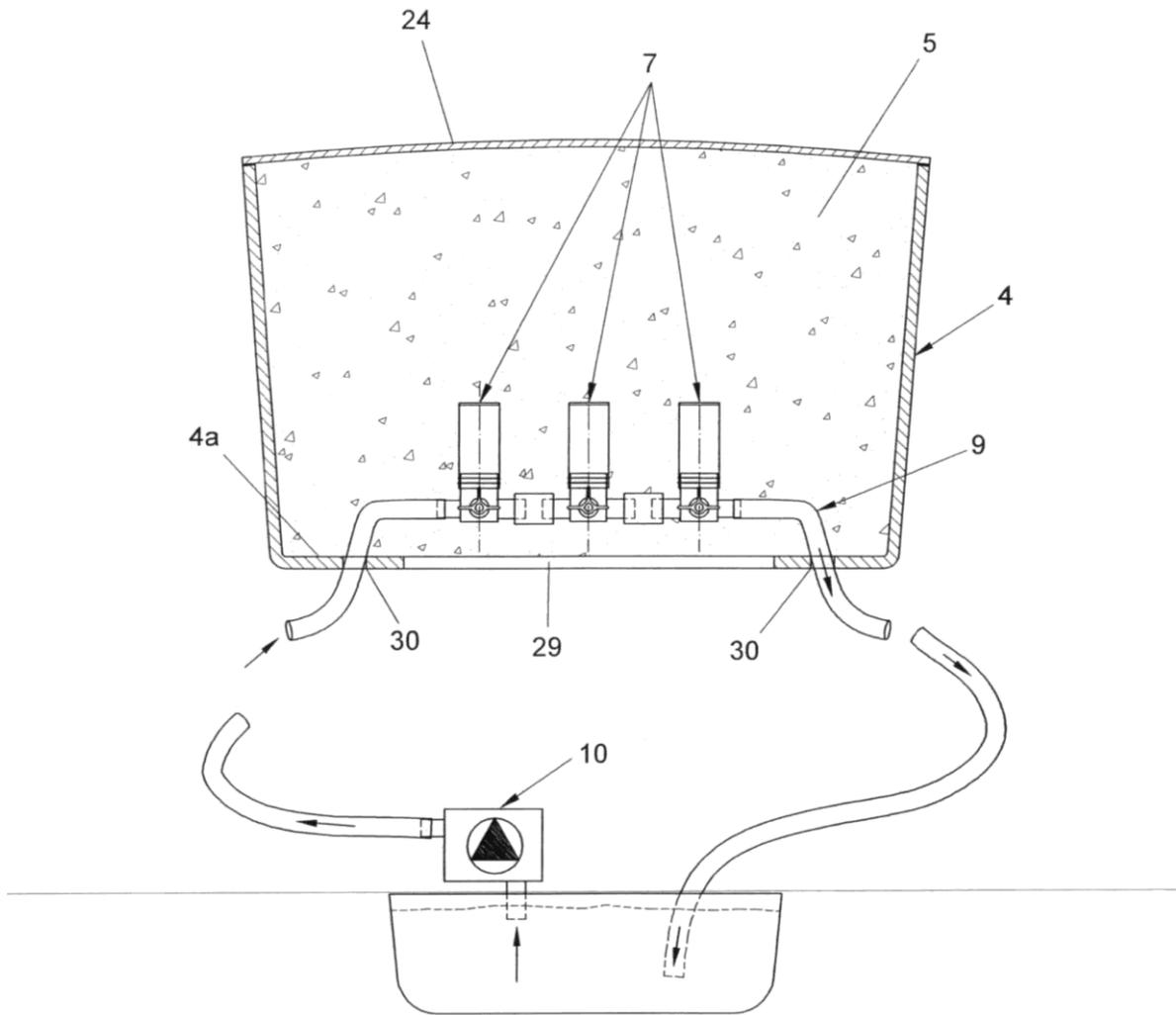


FIG. 7

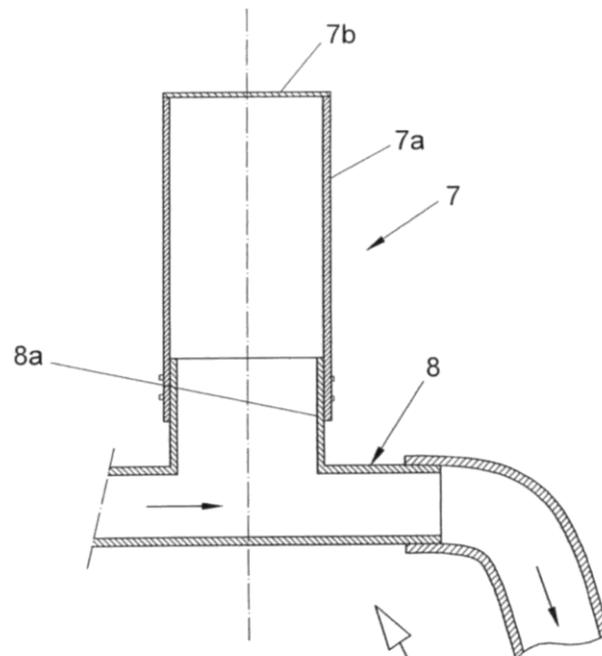


FIG. 8a

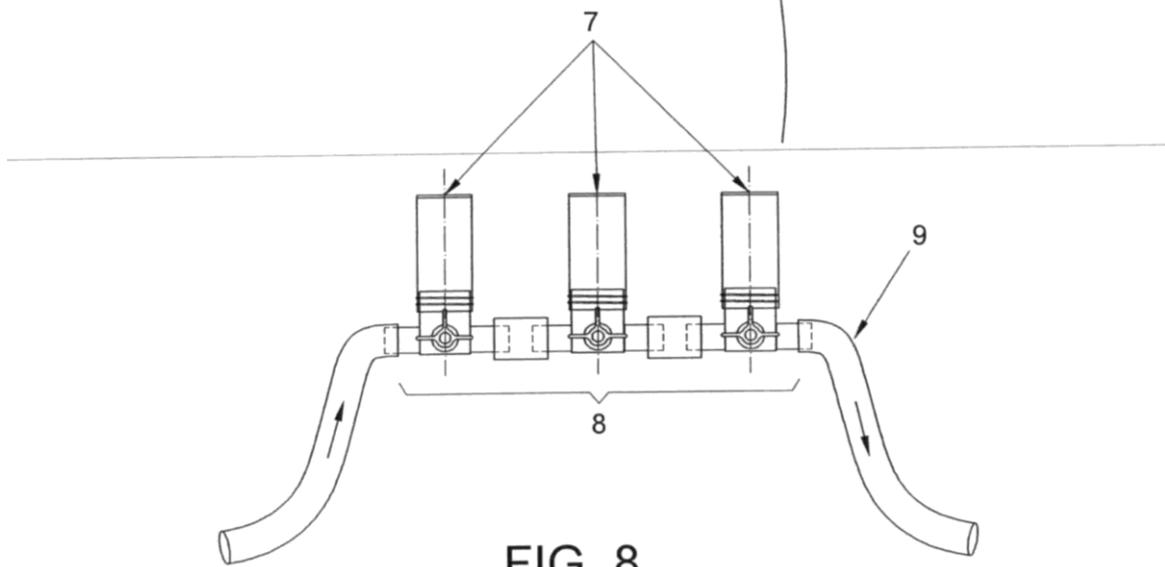


FIG. 8



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA

- ②① N.º solicitud: 201700265
②② Fecha de presentación de la solicitud: 24.03.2017
②③ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **G09B23/28** (2006.01)
A61B17/94 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	Schöppler G.M. et al. A TRAINING MODEL FOR THE PUNCTURE OF ULTRASOUND AND FLUOROSCOPY-GUIDED PERCUTANEOUS NEPHROLITHOTOMY. European Urology Supplements, 03/2011, Vol. 10, Nº 2, Páginas 134	1-20
A	GB 2328775 A (SAMI AHMED MOUSSA) 03/03/1999, resumen; página 4, línea 18 - página 7, línea 9;	1-20
A	WO 2013124725 A (POLITÉCNICO DI MILANO) 29/08/2013, página 2, línea 20 - página 3, línea 4;	1-20
A	DE 102014105240 A1 (SAMED GMBH) 15/10/2015, Párrafos [21 - 39]; párrafos [56 - 60]; figuras 5 - 10.	1-20
A	EP 2797068 A (TALLIN UNIVERSITY OF TECHNOLOGY) 24/04/2013, párrafos [8 - 10]; párrafos [19 - 40];	1-20
A	CN 205177256U U (THE FIRST AFFILIATED HOSPITAL OF THIRD MILITARY MEDICAL UNIVERSITY OF PLA) 20/04/2016,. párrafo [1]; párrafos [4 - 13]; párrafos [16 - 20];	1-20
A	Yonghang Tai. INTEGRATING VIRTUAL REALITY AND HAPTICS FOR RENAL PUNCTURE SURGICAL SIMULATOR. 2016 2nd IEEE International Conference on Computer and Communications, 14/10/2016, Nº 480-484	

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
08.03.2018

Examinador
A. Cárdenas Villar

Página
1/6



②① N.º solicitud: 201700265

②② Fecha de presentación de la solicitud: 24.03.2017

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **G09B23/28** (2006.01)
A61B17/94 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	CN 102895031 A (SHENZHEN XUNDONG DIGITAL MEDICAL IMAGING TECHNOLOGY CO LTD) 30/01/2013, Párrafo [1]; párrafos [5 - 66]; párrafos [77 - 160];	1-20
A	CN 105105847 A (TANG RUN) 02/12/2015, Párrafos [3 - 5];	1-20
A	Vernez Simone L. et al. 3-D PRINTED KIDNEY MODELS WITH EXTENSIVE UROLITHIASIS: A NOVEL RESIDENT EDUCATIONAL TOOL FOR PLANNING PERCUTANEOUS NEPHROLITHOTOMY. Journal of urology, 04/2016, Vol. 195, N° 4, Suppl.S, Páginas E212-E213	

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 n.º:

Fecha de realización del informe
08.03.2018

Examinador
A. Cárdenas Villar

Página
2/6

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

G09B, A61B

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

INVENES, EPODOC, DWPI, NPL, INSPEC, MEDLINE, BIOSIS

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 08.03.2018

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-20	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-20	SI
	Reivindicaciones	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	Schöppler G.M. et al.. A TRAINING MODEL FOR THE PUNCTURE OF ULTRASOUND AND FLUOROSCOPY-GUIDED PERCUTANEOUS NEPHROLITHOTOMY. European Urology Supplements, Vol. 10, Nº 2, Páginas 134	03/2011
D02	GB 2328775 A (SAMI AHMED MOUSSA)	03.03.1999
D03	WO 2013124725 A (POLITÉCNICO DI MILANO)	29.08.2013
D04	DE 102014105240 A1 (SAMED GMBH)	15.10.2015
D05	EP 2797068 A (TALLIN UNIVERSITY OF TECHNOLOGY)	24.04.2013
D06	CN 205177256U U (THE FIRST AFFILIATED HOSPITAL OF THIRD MILITARY MEDICAL UNIVERSITY OF PLA)	20.04.2016
D07	Yonghang Tai. INTEGRATING VIRTUAL REALITY AND HAPTICS FOR RENAL PUNCTURE SURGICAL SIMULATOR. 2016 2nd IEEE International Conference on Computer and Communications, Nº 480-484	14.10.2016
D08	CN 102895031 A (SHENZHEN XUNDONG DIGITAL MEDICAL IMAGING TECHNOLOGY CO LTD)	30.01.2013
D09	CN 105105847 A (TANG RUN)	02.12.2015
D10	Vernez Simone L. et al.. 3-D PRINTED KIDNEY MODELS WITH EXTENSIVE UROLITHIASIS: A NOVEL RESIDENT EDUCATIONAL TOOL FOR PLANNING PERCUTANEOUS NEPHROLITHOTOMY. Journal of urology, Vol. 195, Nº 4, Suppl.S, Páginas E212-E213	04/2016

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

En el estado de la técnica existen numerosos tipos de simuladores de acceso renal percutáneo que utilizan modelos virtuales o físicos y que pueden ser adecuados para un acceso guiado por ecografía o por radiografía.

Los documentos D01- D06 representan algunos ejemplos de simuladores que utilizan modelos físicos.

El documento citado D01 describe la utilización de un modelo de enseñanza para la punción renal percutánea guiada por ultrasonidos y por radioscopia que se basa en materiales sencillos y de bajo coste. El modelo comprende dos semicilindros de material plástico en cuya parte convexa, y a través de incisiones, se disponen seis tubos de 4 cm, también de material plástico, en dos filas paralelas. Los dos semicilindros, con la parte convexa hacia arriba se colocan de forma paralela en un contenedor de 20 x 15 x 10 cm de material plástico que se rellena completamente de una sustancia gelatinosa, en concreto de agar-agar.

El documento D02 describe un simulador que reproduce los órganos y los tejidos blandos utilizando materiales que tienen densidades radiográficas y propiedades acústicas parecidas a los órganos reales y proporciona, por tanto, posibilidades para el acceso percutáneo guiado por ecografía y radioscopia (estructura y materiales empleados en el resumen y texto de página 4, línea 18 - página 7, línea 9)

El documento D03 describe otro modelo físico reutilizable que emplea materiales que facilitan su construcción y que persigue reproducir fielmente las características de los tejidos humanos que rodean al riñón (ver figuras de las diferentes formas de realización y, por ejemplo, texto página 2, línea 20 - página 3, línea 4).

El documento D04 describe un modelo que reproduce un segmento del cuerpo en donde se encuentran los riñones y que utiliza sustancia gelatinosa como material de relleno para imitar el tejido interno del riñón (párrafos 21-39; 56-60 y figuras 5-10).

El documento D05 describe un modelo anatómico de riñón específico para el entrenamiento de intervenciones radiológicas que comprende una serie de cavidades para el entrenamiento de operaciones de drenaje; las cavidades están conectadas por medio de canales y unos tubos que comunican dichas cavidades con un contenedor externo relleno con diferentes líquidos de contraste.

El documento D06 se refiere a un simulador que se centra en los mecanismos externos al modelo que posibilitan los movimientos de acceso (párrafos 1, 4-13, 16-20).

Aunque todos estos simuladores están basados en modelos físicos que presentan características relacionadas con el objeto reivindicado, en ninguno de ellos se encuentra la misma estructura ni los mismos elementos que aparecen en la reivindicación independiente R.1 como solución técnica para la simulación combinada del acceso guiado por ecografía y radioscopia y, por tanto, se ha considerado que la solicitud presentaría novedad y actividad inventiva según lo especificado en los artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes.

Por otra parte, los documentos citados D07-D10 describen otro tipo de soluciones de simulación para acceso renal percutáneo basados en modelos virtuales (D07-D08) y modelos obtenidos con impresión tridimensional (D09-D10).