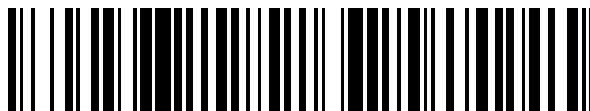


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 764**

21 Número de solicitud: 201930237

51 Int. Cl.:

G09B 23/28 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

13.03.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

14.06.2019

71 Solicitantes:

**ALVAREZ SILVARES, Esther (33.3%)
SAINZA 29 - 8ºD
32005 OURENSE (A Coruña) ES;
GARCIA LAVANDEIRA, Sandra (33.3%) y
GONZALEZ ALVAREZ, Sandra (33.3%)**

72 Inventor/es:

**ALVAREZ SILVARES, Esther;
GARCIA LAVANDEIRA, Sandra y
GONZALEZ ALVAREZ, Sandra**

54 Título: **SIMULADOR UTERINO PARA EMERGENCIAS OBSTÉTRICAS DESECHABLE Y BIODEGRADABLE**

57 Resumen:

Simulador uterino para emergencias obstétricas desechable y biodegradable una herramienta para el aprendizaje y consolidación de técnicas de suturas aplicables en la emergencia obstétrica concretamente en la hemorragia postparto.

Su principal característica es ser desechable, y formado totalmente por materiales biodegradables por lo que es respetuoso con el medio ambiente. Además su posible proceso de producción se basa en materiales de bajo coste y técnica industrial sencilla, por lo que su precio de mercado sería reducido y por tanto asequible a un número alto de equipos de simulación obstétrica.

Con todo ello (bajo coste, biodegradable, fácil producción, tecnología sencilla) se podría lograr sistematizar la realización de talleres de emergencias obstétricas a un mayor número de hospitales, mejorando la calidad asistencial, la calidad percibida por la paciente y además de la seguridad del profesional médico.

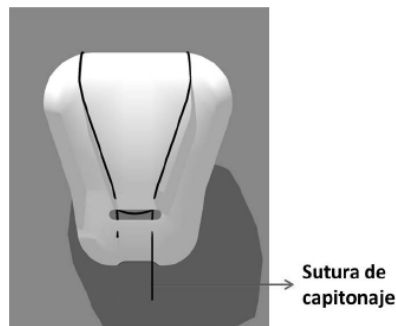


Figura 1

ES 2 716 764 A1

DESCRIPCIÓN

5

SIMULADOR UTERINO PARA EMERGENCIAS OBSTÉTRICAS DESECHABLE Y BIODEGRADABLE

SECTOR DE LA TÉCNICA

10

La presente invención pertenece al sector de la Medicina y específicamente al aprendizaje de las técnicas avanzadas en la emergencia obstétrica (aprendizaje mediante simulación)

El objeto principal de la presente invención es un simulador uterino para el aprendizaje y consolidación de técnicas de suturas (capitonaje) aplicables en la hemorragia postparto.

15

Aporta como ventaja su bajo precio y ser **biodegradable**.

ESTADO DE LA TÉCNICA

20

En los últimos años se está asistiendo de forma progresiva al uso generalizado de simulaciones en Medicina, con estos talleres se logra afianzar el aprendizaje de las técnicas médico-quirúrgicas y mejorar la seguridad y calidad ofrecida al paciente. En el caso en particular de la Obstetricia existen diferentes situaciones clínicas poco frecuentes, pero con capacidad de poner en peligro la vida de la gestante y/o su feto; entre ellas destaca la hemorragia postparto (escenario de aplicación de nuestra invención), que según la Organización Mundial de la Salud (OMS) representa la primera causa de muerte materna.

25

La hemorragia postparto es una situación de sangrado incoercible, que sin las debidas medidas farmacológicas y/o quirúrgicas llevan a la muerte a la mujer, con todo el coste social y psicológico de la perdida de una paciente joven (además de dejar un recién nacido). Pero los profesionales sanitarios también son afectados por esta situación, generando estrés, depresión, inseguridad...

30

En el tratamiento quirúrgico de la hemorragia postparto, tienen una indicación fundamental las técnicas de capitonaje. Estas técnicas consisten en una serie de ligaduras reabsorbibles

35

que se aplican al útero atónico (sangrante) con el fin de cohibir la pérdida hemática mediante compresión del mismo. Se describen básicamente 3 técnicas: B-Lynch, Hayman y Cho.

- 5 Dado que la hemorragia postparto severa presenta una baja incidencia, muchas veces los profesionales especialistas carecen de la habilidad quirúrgica suficiente para realizar las técnicas de capitonaje, por lo que es una necesidad esencial que todos los Servicios de Obstetricia realicen periódicamente prácticas de dichas suturas en simuladores uterinos.
- 10 La Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) recomienda la simulación periódica de situaciones obstétricas poco frecuentes pero con gran impacto en la morbilidad materno fetal (Nivel de Evidencia 1A).

15 EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

El simulador de útero **biodegradable** para emergencias obstétricas de la presente invención comprende un cuerpo en forma de útero puerperal (tronco de cono o cono truncado aplanado en su diámetro anteroposterior) invertido de $\pm 23 \times 16 \times 6$ cm en sus diámetros mayores), realizado con 2 capas de placas de celulosa prensada que aporta elasticidad por lo que es posible simular la compresión del cuerpo uterino previo a la realización de las suturas y simular el resultado tras el anudado de las mismas. Por otro lado, tras la retirada de las suturas el material recupera su estado inicial por lo que es posible reutilizarlo en nuevos talleres de simulación de emergencias.

25

Las 2 capas de placas de celulosa prensada van unidas por sus laterales y cara superior (zona más gruesa del cono que se corresponde con el fondo uterino), dejando un seno interior que representa la cavidad endometrial. La unión de las capas laterales y el fondo se realizará mediante cosido con hilo de algodón (calibre mediano: 70/2 ó 60/2) con el fin de asegurar la biodegradabilidad de todos sus componentes. Su extremo inferior es cónico con el fin de imitar el cérvix uterino. A 4 cm de la base menor (extremo inferior) presenta una apertura horizontal central de ± 6 cm que remeda la uterotomía (incisión y corte en pared uterina para la extracción fetal durante la intervención de cesárea). Esta incisión es imprescindible a la hora de realizar la técnica de capitonaje denominada Sutura de B Lynch.

35

El equipo se completa con una base de aglomerado de corcho natural de 60 mm donde fijar el simulador uterino.

- 5 Actualmente existe en el mercado un “simulador de útero para emergencias obstétricas” (ES 2 485 190 A2) realizado en gomaespuma o látex, su único problema es el precio, que imposibilita que la mayoría de los hospitales españoles puedan realizar talleres sistemáticos y periódicos de las técnicas de capitonaje. Además tras su uso en 3-4 prácticas el material se desgarra y no se puede reutilizar.
- 10 El modelo de simulador que presentamos tiene la ventaja que está realizado con varias capas de celulosa prensada (placas de celulosa), con lo que logramos obtener un simulador barato (por tanto accesible a todos los hospitales y maternidades e incluso en países de bajos ingresos), desechable y biodegradable en todos sus componentes (no genera contaminación del medio ambiente como los plásticos, gomas o látex). Dado su bajo precio
- 15 esperado se podrían comercializar en packs de 10 simuladores con 1 base de corcho.

MODO DE REALIZACIÓN

- 20 A continuación procedemos a detallar un ejemplo de realización, haciendo referencia a las figuras del apartado anterior, sin que ello suponga una limitación alguna en el ámbito de protección de la presente invención.

El simulador uterino biodegradable para la realización de técnicas de capitonaje en el ámbito

25 de la emergencia obstétrica, está formado por un cuerpo en forma de tronco de cono invertido aplanado en su diámetro anteroposterior que imita la morfología de un útero puerperal (figura 1), se realizará con 2 placas de celulosa de 15 mm de grosor y una densidad estimada de 30 Kg/m^3 unidas en sus caras laterales (c de figura 2) y superior (d de figura 2), dejando un espacio virtual en su interior que simula la cavidad uterina. El

30 método preferente de unión será mediante cosido con hilo de algodón del calibre mediano: 70/2 ó 60/2, asegurando así su biodegradabilidad. Las medidas de la invención serán de 23x16x6cm, el diámetro de la base menor de 8 cm (figura 3).

A 4 cm de la base inferior presenta una apertura horizontal centrada de 6 cm que remeda la

35 uterotomía (incisión uterina que se realiza en la intervención de cesárea para la extracción

fetal). Los bordes de la simulación de uterotomía deben ir rematados con hilo de algodón calibre mediano (figura 4). Esta apertura es imprescindible a la hora de simular la técnica de B-Lynch (La técnica consiste en incidir con aguja curva y sutura reabsorbible, a una distancia de 3 cm por debajo de la uterotomía y 3 cm por dentro del borde uterino. La aguja se dirige hacia arriba para salir 3 cm por arriba de la uterotomía a 4 cm por dentro del borde uterino. Figura 1).

La cara posterior del simulador uterino no presenta ningún tipo de apertura, es homogénea y uniforme (figura 5). Nos permite completar la simulación de la técnica de B-Lynch, pero además si la reconvertimos en cara anterior sería posible simular las suturas de Hayman (consiste en realizar un punto de sutura, con material sintético reabsorbible y aguja recta, dado por encima del lugar donde se refleja el peritoneo vesicouterino, pasando de cara anterior a posterior, se pasa la sutura por arriba del fondo uterino, luego es anudada a nivel antero-superior. Se realizan dos puntos, uno del lado derecho y otro del lado izquierdo).

15

La base menor e inferior representa el cérvix uterino y esta acanalado en su interior.

La invención tiene la posibilidad de fijarse mediante 2 piezas de alfileres en T de 38 mm de largo en acero niquelado con punta afilada a la base de aglomerado de corcho natural de 60 mm, con unas dimensiones de 35 x 30 cm (figura 4).

20

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Con el fin de mejorar la descripción que hemos presentado y facilitar la comprensión de sus características, siguiendo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1.- Presenta una perspectiva del simulador uterino por su cara anterior, donde se puede observar su forma, la presencia de la uterotomía y la simulación de las suturas mediante técnica B-Lynch.

Figura 2.- Perspectiva del simulador uterino con señalamientos de sus principales elementos:

- a) Simulación cérvix uterino
- b) Simulación uterotomía
- c) Caras laterales del útero
- d) Fondo uterino

Figura 3.- Vista anteroposterior de la invención con sus correspondiente medidas.

Figura 4.- Muestra una vista en perspectiva del simulador uterino por su cara anterior así como su anclaje a la base de corcho que le otorga un mayor realismo a la hora de realizar las prácticas de simulación de las técnicas de sutura. Al mismo tiempo se esquematizan las medidas de la "uterotomía" y su distancia respecto al cérvix.

Figura 5.- Muestra una vista en perspectiva del simulador uterino para emergencias obstétricas de la presente invención por su cara posterior donde se han representado diferentes suturas llevadas a cabo sobre el mismo.

Figura 6: Prototipo de la invención. Imagen real, de elaboración manual, del simulador uterino biodegradable.

REIVINDICACIONES

- 1.- Simulador uterino para emergencias obstétricas desechable y **biodegradable**
5 comprende un cuerpo en forma de cono truncado invertido y aplanado en su diámetro anteroposterior que imita la morfología de un útero puerperal (figura 1), se realizará con 2 placas de celulosa de 15 mm de grosor, unidas por sus caras laterales y fondo mediante cosido con hilo de algodón del calibre mediano.
- 10 2.- Simulador uterino para emergencias obstétricas desechable y biodegradable, según reivindicación 1, al estar formado por placas de celulosa prensada, cosido con hilo de algodón y base de aglomerado de corcho natural, nos aporta una de su característica diferencial y fundamental es ser biodegradable en todos sus componentes y no generar residuos contaminantes. Los plásticos con los que se realizan otros modelos son difícilmente
15 degradables y contribuyen a la contaminación medio ambiental a largo plazo.
- 3.- Simulador uterino para emergencias obstétricas desechable y **biodegradable**, según reivindicación 1, al estar formado por placas de celulosa prensada aporta elasticidad por lo que es posible simular la compresión del cuerpo uterino previo a la realización de las suturas
20 y simular el resultado tras el anudado de las mismas. Por otro lado, tras la retirada de las suturas el material recupera su estado inicial por lo que es posible reutilizarlo en nuevos talleres de simulación de emergencias.
- 4.- Simulador uterino para emergencias obstétricas biodegradable se caracterizará por tener
25 un en un tamaño preferencial de 23 cm en su diámetro mayor y superior, 16 cm de altura, 6 cm en diámetro antero posterior y 8 cm en el diámetro de la base menor e inferior (figura 3).
- 5.- Simulador uterino para emergencias obstétricas biodegradable presenta una apertura horizontal centrada de 6 cm que remeda la uterotomía localizada a 4 cm de la base menor e
30 inferior (figura 4). Esta apertura es imprescindible a la hora de simular la técnica de B-Lynch (figura 1).
- 6.- Simulador uterino para emergencias obstétricas biodegradable, según reivindicación 5, presenta una apertura horizontal en cara anterior, sin embargo la cara posterior es
35 totalmente homogénea (sin aperturas), por lo que existe la posibilidad de revertir el útero de tal modo que lo anterior se convierte en posterior y lo posterior en anterior con el fin de

simular las técnicas de Hayman y Cho.

- 7.- Simulador uterino para emergencias obstétricas biodegradable comprende una base de aglomerado de corcho natural que facilita la fijación del útero sobre una superficie facilitando
- 5 la práctica de las suturas de capitonaje (Figura 4). Sus dimensiones son 35 cm de largo por 30 cm de ancho y 6 cm de grosor.

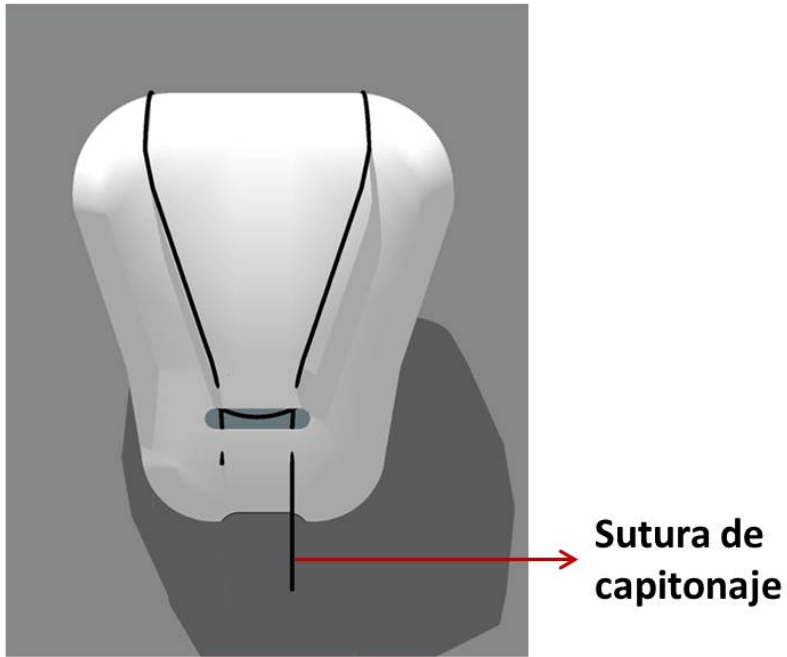


Figura 1

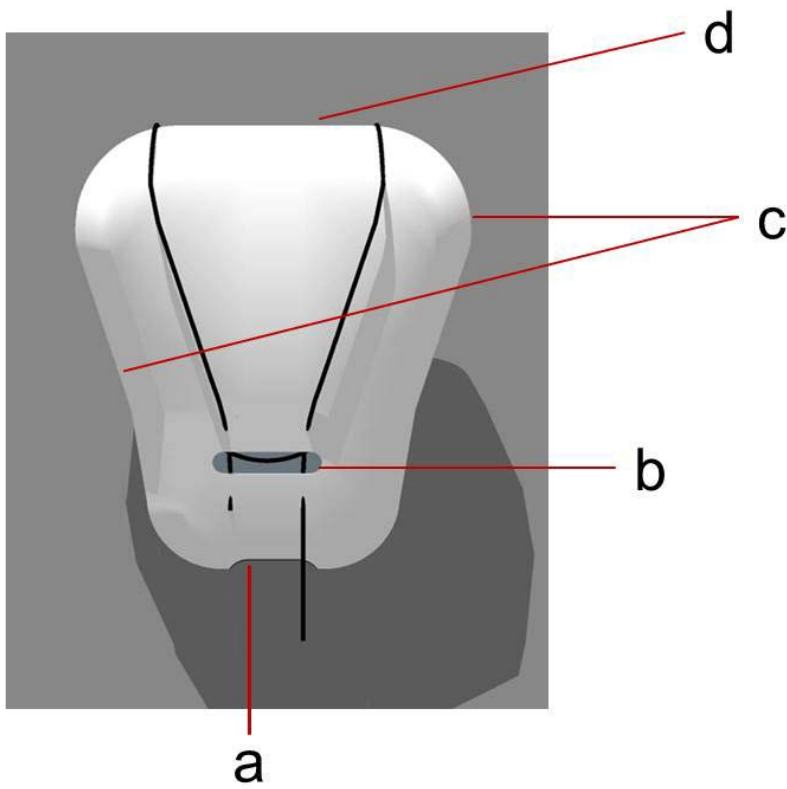


Figura 2

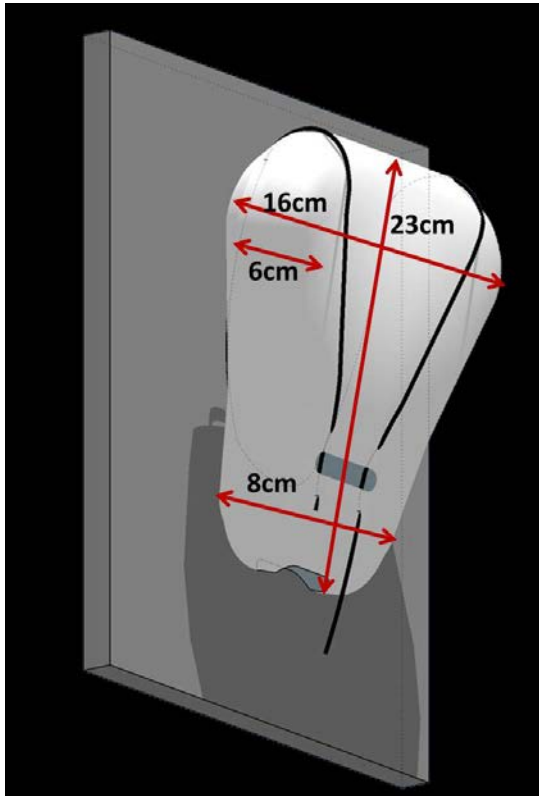


Figura 3

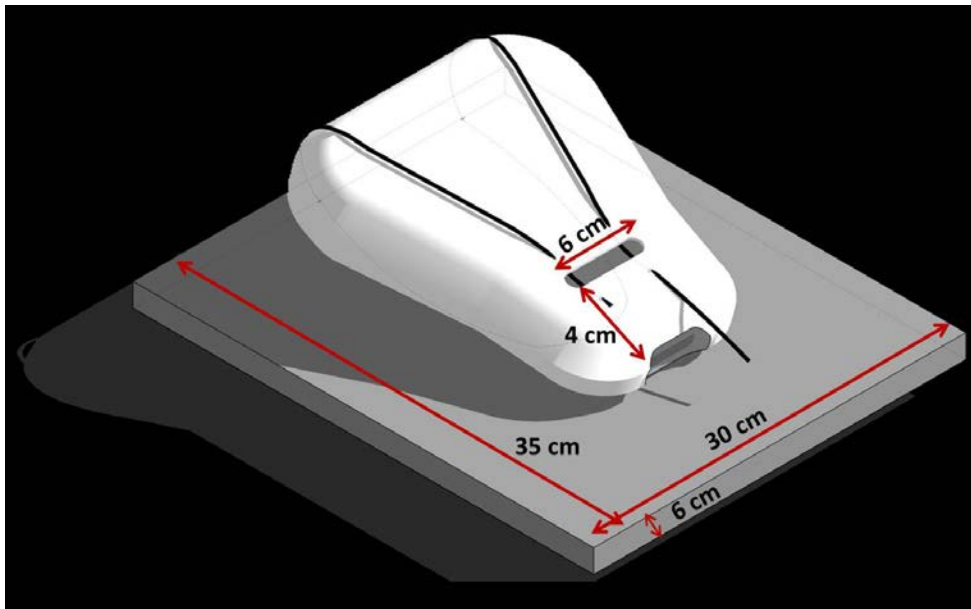


Figura 4

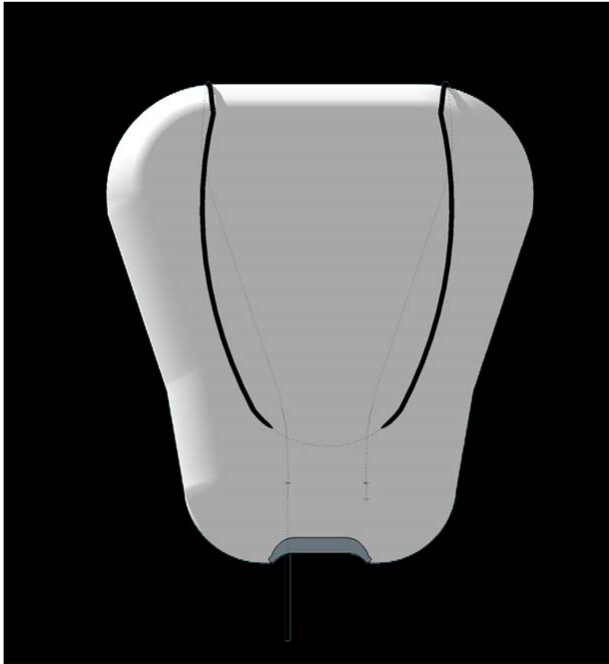


Figura 5



Figura 6



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201930237

②② Fecha de presentación de la solicitud: 13.03.2019

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **G09B23/28** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	ES 2567649 A1 (FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON-INSTITUT DE RECERCA) 25/04/2016, Página 3, línea 21-página 4, línea 34; figura 1.	1-7
A	ES 1077912 U (FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN) 26/10/2012, Página 3, líneas 9-24; figuras 1, 2.	1-7

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
04.06.2019

Examinador
J. López Nieto

Página
1/2

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, BIOSIS, MEDLINE, INTERNET