

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 924**

51 Int. Cl.:

|                   |           |
|-------------------|-----------|
| <b>A61B 18/12</b> | (2006.01) |
| <b>G09B 23/28</b> | (2006.01) |
| <b>G09B 23/30</b> | (2006.01) |
| <b>B29C 39/00</b> | (2006.01) |
| <b>C08J 5/12</b>  | (2006.01) |
| <b>B29K 33/00</b> | (2006.01) |
| <b>C08L 33/26</b> | (2006.01) |

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.05.2016 PCT/US2016/032292**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **17.11.2016 WO16183412**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2016 E 16724246 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 3253315**

54 Título: **Estructuras de tejido sintético para entrenamiento y estimulación electroquirúrgica**

30 Prioridad:

**14.05.2015 US 201562161322 P**  
**20.11.2015 US 201562257877 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**18.06.2019**

73 Titular/es:

**APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION**  
**(100.0%)**  
**22872 Avenida Empresa**  
**Rancho Santa Margarita, CA 92688, US**

72 Inventor/es:

**FELSINGER, NATASHA;**  
**CHEHAYEB, SAM y**  
**BOLANOS, EDUARDO**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 716 924 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Estructuras de tejido sintético para entrenamiento y estimulación electroquirúrgica

**Campo de la invención**

5 Esta solicitud se refiere a tejido sintético para practicar procedimientos electroquirúrgicos y, en particular, a material de tejido sintético conductor fabricado de un hidrogel entrecruzado y a métodos de fabricación de dicho material y modelos de tejido sintético.

**Antecedentes de la invención**

10 La solicitud de patente internacional, número de publicación WO2011/035410A1, describe una ayuda de entrenamiento quirúrgico en forma de un hidrogel diseñado para imitar las propiedades del tejido real. Sin embargo, los avances en tecnología han llevado a un mayor uso de dispositivos de energía en procedimientos quirúrgicos y existe una necesidad de tejido sintético que se parezca mucho a la respuesta del tejido humano a la electrocirugía. La solicitud de patente internacional, número de publicación WO2013/103956A1 describe una red interpenetrante con enlaces cruzados covalentes, en donde la primera red comprende un polímero de poli(acrilamida) y la segunda red comprende un polímero de alginato, donde se utiliza persulfato de amonio como fotoiniciador para la poli(acrilamida), y se utiliza N,N-metilenbis(acrilamida) como agente de entrecruzamiento para la poli(acrilamida).

15 Un nuevo tejido sintético sería ventajoso para los cirujanos y residentes con fines de entrenamiento. El tejido sintético requiere varias características para parecerse mucho al tejido humano, incluida la capacidad de cauterización, corte y fusión cuando se manipula con dispositivos de energía. Además, el tejido debe emular las propiedades mecánicas del tejido real, tales como la elasticidad, la tenacidad, la suturabilidad, la sensibilidad táctil, el color y la textura. Además, el material debe ser moldeable en una estructura que imite varios órganos o membranas humanos para simular la anatomía humana. También puede ser necesario que el tejido sintético se pueda unir a una variedad de termoplásticos y siliconas. La presente invención aborda estas necesidades.

**Compendio de la invención**

25 De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un simulador quirúrgico para entrenamiento quirúrgico. El simulador quirúrgico incluye una estructura de tejido sintético formada al menos en parte por un hidrogel que incluye una red de alginato entrecruzado iónicamente entrecruzada con una red de acrilamida entrecruzada covalentemente. La estructura del tejido sintético incluye al menos uno de un hígado artificial o vesícula biliar artificial. El al menos uno del hígado artificial o vesícula biliar artificial incluye al menos un lumen formado sustancialmente por un hidrogel que incluye una red de alginato entrecruzado iónicamente entrecruzada con una red de acrilamida entrecruzada covalentemente.

30 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un simulador quirúrgico para entrenamiento quirúrgico. El simulador quirúrgico incluye una estructura de tejido sintético formada sustancialmente por un hidrogel que incluye una red de alginato entrecruzado iónicamente entrecruzada con una red de acrilamida entrecruzada covalentemente. La estructura de tejido sintético incluye una primera capa formada por el hidrogel que tiene una primera razón en peso de acrilamida con respecto a alginato y una segunda capa formada por el hidrogel que tiene una segunda razón en peso de acrilamida con respecto a alginato. La segunda capa es adyacente a la primera capa.

35 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un simulador quirúrgico para entrenamiento quirúrgico. El simulador quirúrgico incluye un modelo de órgano simulado. El modelo de órgano simulado incluye un primer tubo que tiene una superficie externa y una superficie interna que define un primer lumen. El primer tubo está fabricado por un hidrogel que comprende una doble red interpenetrada de alginato entrecruzado iónicamente y acrilamida entrecruzada covalentemente que tiene una primera razón de acrilamida con respecto a alginato. El modelo de órgano simulado incluye un segundo tubo que tiene una superficie externa y una superficie interna que define un segundo lumen. El segundo tubo está fabricado de un hidrogel que comprende una doble red interpenetrada de alginato entrecruzado iónicamente y acrilamida entrecruzada covalentemente que tiene una segunda razón de acrilamida con respecto a alginato. El primer tubo está ubicado coaxialmente dentro del segundo lumen, de manera que la superficie externa del primer tubo está en contacto con la superficie interna del segundo tubo.

40 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un método para fabricar un simulador quirúrgico para la práctica de técnicas electroquirúrgicas. El método incluye las etapas de suministro de un polímero de acrilamida, suministro de un polímero de alginato, suministro de agua, mezcla del agua con acrilamida y alginato para formar una solución, adición de persulfato de amonio a la solución, adición de N,N-metilenbis(acrilamida) a la solución, adición de sulfato de calcio después de las etapas de adición de persulfato de amonio y adición de N,N-metilenbis(acrilamida) a la solución, moldeado de la solución en una forma representativa de una estructura anatómica y curado de la solución para formar un modelo de electrocirugía simulado fabricado por hidrogel para practicar y simular electrocirugía.

55 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un método para fabricar un simulador quirúrgico para la práctica de técnicas electroquirúrgicas. El método incluye la etapa de suministro de un hidrogel no curado que

5 incluye una red de alginato entrecruzado iónicamente entrecruzada con una red de acrilamida entrecruzada covalentemente. El método incluye la etapa de suministro de una bolsa de polímero, vertido del hidrogel no curado en la bolsa de polímero, sellado de la bolsa de polímero, curado del hidrogel no curado dentro de la bolsa de polímero para formar un hidrogel curado y eliminación del hidrogel curado. La estructura resultante es una lámina de hidrogel sustancialmente plana que se puede utilizar en la construcción de un modelo de entrenamiento quirúrgico con una base procedimental mayor.

### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva superior, en detalle, de un modelo de órgano de un simulador quirúrgico de acuerdo con la presente invención.

10 La Figura 2 es una vista en sección transversal lateral, de un modelo de recto con un sistema simulado de próstata de un simulador quirúrgico de acuerdo con la presente invención.

La Figura 3A es una vista transversal, parcial, posterior, de dos capas de colágeno ubicadas entre un segundo tubo y un tercer tubo de un modelo de recto de un simulador quirúrgico de acuerdo con la presente invención.

15 La Figura 3B es una vista en sección transversal parcial, posterior, de un segundo tubo, un tercer tubo y una capa delgada de hidrogel de un modelo de recto de un simulador quirúrgico de acuerdo con la presente invención.

La Figura 3C es una vista en sección transversal parcial, posterior, de un segundo tubo, un tercer tubo y una capa de colágeno de un modelo de recto de un simulador quirúrgico de acuerdo con la presente invención.

20 La Figura 4A es una vista en sección transversal, parcial, anterior, de dos capas de colágeno ubicadas entre un segundo tubo y un sistema de próstata simulado de un modelo de recto de un simulador quirúrgico de acuerdo con la presente invención.

La Figura 4B es una vista en sección transversal, parcial, anterior, de una capa delgada de hidrogel ubicada entre un segundo tubo y un sistema de próstata simulado de un modelo de recto de un simulador quirúrgico de acuerdo con la presente invención.

25 La Figura 4C es una vista en sección transversal, parcial, anterior, de una capa de colágeno entre un segundo tubo y un sistema de próstata simulado de un modelo de recto de un simulador quirúrgico de acuerdo con la presente invención.

### Descripción detallada de la invención

30 El material del simulador quirúrgico de acuerdo con un aspecto de la presente invención, o que puede producirse mediante un método de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, puede fabricarse a partir de una doble red de hidrogel entrecruzada interpenetrada. El hidrogel es una mezcla de dos polímeros entrecruzados: una red de alginato entrecruzado iónicamente y una red de poli(acrilamida) entrecruzada covalentemente. El material del gel se prepara mezclando una razón 8:3 de acrilamida con respecto a alginato y agua. Para hacer que las partes del órgano o tejido sean más realistas, se puede incorporar color al procedimiento. El colorante se añade antes de que el agua desionizada se mezcle con los sólidos de acrilamida y alginato. La mitad del agua que se utiliza para formar el gel se utiliza para elaborar el colorante. Se crea un lavado con el agua y gotas de pinturas acrílicas. La cantidad y el color de la pintura utilizada varían según el órgano. Véase la Tabla 1 a continuación para ver las razones de color de los órganos que muestran cuántas partes de cada color deben mezclarse entre sí para un órgano y/o una parte de tejido concretos. El lavado de color se vuelve a combinar a continuación con la otra mitad de agua y se mezcla con la acrilamida y el alginato. El contenido de agua del gel es de aproximadamente 86 por ciento en peso. Se añaden a la solución persulfato de amonio (0,003 del peso de acrilamida) y N,N-metilenbisacrilamida (0,006 del peso de acrilamida) como fotoiniciador y agente de entrecruzamiento respectivamente, para la acrilamida. Adicionalmente, la solución se enjuaga con gas argón y se añade N,N,N',N'-tetrametiletildiamina (0,003 del peso de acrilamida) bajo una atmósfera de argón como un acelerador de entrecruzamiento para la acrilamida. El aditivo final, sulfato de calcio (0,136 del peso de alginato), es un agente de entrecruzamiento iónico para el alginato. La suspensión se agita constantemente a lo largo de cada etapa hasta que la solución es homogénea. La solución de gel se moldea en moldes con forma de órgano y se coloca en un horno a 85°C durante 30 minutos para el curado. Véase el Ejemplo a continuación para un ejemplo de procedimiento de hidrogel específico. Para obtener órganos huecos, la solución de gel se puede pintar sobre un mandril y se coloca debajo de una lámpara de calor para el curado. El producto curado es un hidrogel claro, resistente o una réplica coloreada del órgano o tejido. La aplicación de órganos de hidrogel hace que las bandejas de órganos para el entrenamiento quirúrgico sean más dinámicas, las bandejas se vuelven más reales, así como compatibles con dispositivos de energía.

55 En otra variación, el material se fabrica a partir de una doble red de hidrogel entrecruzada interpenetrada. El hidrogel es una mezcla de dos polímeros entrecruzados: una red de alginato entrecruzado iónicamente y una red de poli(acrilamida) entrecruzada covalentemente. El material del gel se prepara mezclando una razón 8:3 de acrilamida con respecto a alginato y agua. Para hacer que los órganos o partes de tejido sean más realistas, se puede incorporar color al procedimiento. Se prepara una solución colorante separada de la mezcla de acrilamida y alginato

para permitir el acceso de diferentes pigmentos mientras se moldean varios tejidos u órganos. La solución de colorante se prepara disolviendo pinturas acrílicas en agua desionizada. La cantidad y el color de la pintura utilizada varían según el órgano. Véase la Tabla I para ver las razones de color de los órganos que muestran cuántas partes de cada color deben mezclarse entre sí para un órgano y/o parte de tejido concretos. De la cantidad total de agua utilizada para crear el hidrogel, la mitad del agua proviene de la solución colorante. La solución coloreada se combina de nuevo a continuación con la otra mitad de agua que se mezcla con la acrilamida y el alginato. El contenido total de agua del gel es de aproximadamente 86% en peso. Se añaden a la solución persulfato de amonio (aproximadamente 0,3% del peso de acrilamida) y N,N-metilenbisacrilamida (aproximadamente 0,6% del peso de acrilamida) como fotoiniciador y agente de entrecruzamiento respectivamente, para la acrilamida. Adicionalmente, la solución se enjuaga con gas argón durante aproximadamente 10-15 minutos para desplazar el aire con un gas inerte, y a continuación se añade N,N,N'-tetrametiletildiamina (aproximadamente 0,3% del peso de acrilamida) bajo una atmósfera de argón como un acelerador de entrecruzamiento para la acrilamida. El aditivo final, sulfato de calcio (aproximadamente 13,6% en peso de alginato), es un agente de entrecruzamiento iónico para el alginato. La suspensión se agita constantemente a lo largo de cada etapa hasta que la solución es homogénea. La solución de gel se moldea en moldes con forma de órgano y se coloca en un horno a 85°C durante 60 minutos para el curado. Véase el Ejemplo a continuación para un ejemplo de procedimiento de hidrogel específico. Para obtener órganos huecos, la solución de gel se puede pintar sobre un mandril y colocar debajo de una lámpara de calor para el curado. El producto curado es un hidrogel claro, resistente o una réplica coloreada del órgano o tejido. La aplicación de órganos de hidrogel hace que las bandejas de órganos para el entrenamiento quirúrgico sean más dinámicas, las bandejas se vuelven más reales, así como compatibles con dispositivos de energía.

Los órganos y/o tejidos fabricados del hidrogel se parecen mucho y reaccionan a la manipulación con dispositivos de energía de un modo similar a como lo hacen los órganos humanos. El tejido sintético fabricado del hidrogel mencionado anteriormente se puede cortar, cauterizar y fusionar. Dos capas del tejido de hidrogel, como se describió anteriormente, pueden separarse a lo largo de un plano utilizando diversos dispositivos monopolares y bipolares. Además, los vasos del hidrogel pueden fusionarse y transectarse como vasos sanguíneos reales. También se pueden utilizar dispositivos mecánicos tales como tijeras, sujetadores y suturas en tejido sintético fabricado del hidrogel descrito anteriormente. El tejido tiene la fuerza para acomodar las suturas y puede reforzarse adicionalmente con una malla para permitir la resistencia adicional para acomodar las suturas de una manera utilizada para cirugías reales sin preocuparse de que la sutura se desgarré a través del tejido sintético y se deshaga. Además, cuando se humedece, el material se lubrica y se vuelve resbaladizo para lograr una sensación real. La compatibilidad del hidrogel con otros materiales se vuelve útil cuando se hacen conjuntos grandes, tales como bandejas de órganos que comprenden múltiples componentes de tejido para simuladores, ya que los órganos sintéticos no solo necesitan unirse entre sí, sino que también son capaces de unirse a la base plástica de la bandeja. Los órganos y tejidos sintéticos fabricados del material de hidrogel deben almacenarse en recipientes cerrados con una exposición mínima a la atmósfera hasta que estén listos para su uso. Debido a que es predominantemente agua, el material de hidrogel puede secarse con el tiempo si no se almacena apropiadamente. Sin embargo, ventajosamente, el hidrogel tiene la capacidad de reabsorber el agua permitiendo que se rehidrate después de perder humedad y de ser utilizado.

En otra variación del método de un aspecto de la presente invención, el tejido sintético se fabrica de la siguiente manera. Se añade metabisulfito de sodio como aditivo al hidrogel mencionado anteriormente. El metabisulfito de sodio se añade a la solución antes del sulfato de calcio. La cantidad utilizada es equivalente a la cantidad de persulfato de amonio presente en la solución de gel. La adición del metabisulfito de sodio permite que el gel sea curado a temperatura ambiente. Una vez moldeado, el hidrogel comienza a curarse instantáneamente, por lo que ya no es necesario un curado secundario en el horno. Este procedimiento acorta el tiempo requerido para producir el gel. Sin embargo, el tejido resultante carece de la misma resistencia al desgarro, el alargamiento y el tiempo de trabajo que su contraparte curada en el horno.

Otro enfoque utiliza el ajuste de las razones de los ingredientes ya presentes en la solución de hidrogel. Los dos polímeros del hidrogel híbrido son los que permiten que el gel sea elástico y mantenga su forma. La razón de polímero 8:3 de acrilamida con respecto a alginato en el gel se puede ajustar para mejorar las diferentes propiedades del gel. La cantidad de acrilamida se puede aumentar para aumentar la flexibilidad y la elasticidad del gel; por el contrario, si la cantidad de alginato aumenta, la fragilidad aumenta y la resistencia al desgarro disminuye. Los agentes de entrecruzamiento son adicionalmente responsables de ciertas características. Los agentes de entrecruzamiento esencialmente enredan las hebras de polímero entre sí formando una red polimérica. El aumento de la cantidad de agentes de entrecruzamiento hace que el hidrogel se cure más rápido y carezca de elasticidad, y una cantidad insuficiente de agentes de entrecruzamiento provoca la formación de una gelatina en lugar de un gel. La cantidad de agua también se puede variar, siendo la cantidad de agua es inversamente proporcional a la dureza. El gel con mayor contenido de agua será más blando y formará una gelatina. En última instancia, los ingredientes del hidrogel híbrido pueden utilizarse para mejorar diferentes propiedades físicas y mecánicas.

Otros dos ejemplos de hidrogeles de reemplazo son un gel a base de ácido acrílico y un gel a base de arcilla. En el hidrogel de ácido acrílico, se crea un polímero de acrilato a través de la polimerización del ácido acrílico en una solución acuosa neutralizada por hidróxido de sodio. Una reacción redox de metabisulfito de sodio-persulfato de amonio actúa como un iniciador para el procedimiento de polimerización. El hidrogel a base de arcilla es una solución de poliacrilato de sodio y nanolaminas de arcilla. Se añade un aglutinante molecular dendrítico (aglutinante

G3) a la solución para iniciar la unión. El producto resultante es un hidrogel claro, moldeable.

Además de los materiales de hidrogel, se pueden utilizar siliconas semiconductoras para producir órganos sintéticos. Las siliconas semiconductoras son cauchos de silicona que se han dopado con pequeñas partículas de metal, comúnmente, níquel-grafito o aluminio. Estas partículas de metal esencialmente hacen que una silicona no conductora sea semiconductoras al proporcionar un medio para que fluya la electricidad. Las siliconas semiconductoras son caras y difíciles de unir a otros materiales. Además, la silicona debe contener grandes cantidades de partículas metálicas para proporcionar una distancia de arco lo suficientemente corta para la corriente eléctrica. Los materiales y procedimientos anteriores se pueden dedicar de manera similar a la fabricación bandejas de órganos que son compatibles con la energía.

5 Un modelo de órgano ilustrativo fabricado de composiciones de material de hidrogel descrito en esta memoria descriptiva se muestra en las Figuras 1 a 3. El modelo de órgano es un modelo de recto simulado 100. El modelo de recto simulado 100 incluye un primer tubo 102 fabricado de una cualquiera de las composiciones de hidrogel descritas en la presente memoria y teñidas para que tengan un color rosado. En una variación, el hidrogel se selecciona para que tenga una razón de aproximadamente 8:1 de acrilamida con respecto a alginato y aproximadamente 86% de agua. El primer tubo 102 define un primer lumen 103 que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal.

10 El modelo de recto simulado 100 incluye adicionalmente un segundo tubo 104 que define un segundo lumen 105 y se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal. El segundo tubo 104 está fabricado de hidrogel teñido de color amarillo de una cualquiera de las composiciones de hidrogel descritas en la presente memoria. En una variación, el hidrogel se selecciona para que tenga una razón de aproximadamente 8:1 de acrilamida con respecto a alginato y aproximadamente 86% de agua. El segundo lumen 105 está dimensionado para recibir el primer tubo 102 dentro del segundo lumen 105 de forma concéntrica. El segundo tubo 104 se adhiere al primer tubo 102 utilizando pegamento de cianoacrilato. Alternativamente, el segundo tubo 104 se cura sobre el primer tubo 102 y no se emplea pegamento. El color amarillo del segundo tubo 104 se selecciona de manera que el segundo tubo 104 represente el mesorrecto de un colon humano.

15 El modelo 100 incluye adicionalmente un tercer tubo 106. El tercer tubo 106 define un tercer lumen 107. El diámetro del tercer lumen 107 está dimensionado para recibir el segundo tubo 104 dentro del tercer lumen 107 de manera concéntrica. El tercer tubo 106 se adhiere al segundo tubo 104 al ser curado en la parte superior del segundo tubo 104. El tercer tubo 106 está fabricado de una cualquiera de las composiciones de hidrogel descritas en la presente memoria y se tiñe para que tenga un color amarillo y/o naranja para representar una capa de grasa presacra. En una variación, el hidrogel se selecciona para que tenga una razón de aproximadamente 8:1 de acrilamida con respecto a alginato y aproximadamente 86% de agua.

20 El modelo de recto simulado 100 incluye adicionalmente un cuarto tubo 108. El cuarto tubo 108 define un cuarto lumen 109. El diámetro del cuarto lumen 109 está dimensionado para recibir el tercer tubo 106 dentro del cuarto lumen 109 de forma concéntrica. El cuarto tubo 108 está fabricado de una cualquiera de las composiciones de hidrogel descritas en la presente memoria y se tiñe para que tenga un color rosado. En una variación, el hidrogel se selecciona para que tenga una razón de aproximadamente 8:1 de acrilamida con respecto a alginato y 86% de agua. El cuarto tubo 108 se adhiere al tercer tubo 106 con adhesivo tal como pegamento de cianoacrilato tal como el pegamento de cianoacrilato LOCTITE® 401 o pegamento de cianoacrilato 4902 fabricado por LOCTITE® de Westlake, Ohio. Alternativamente, el cuarto tubo 108 se cura sobre el tercer tubo 106 y no se emplea adhesivo.

25 En una variación del modelo de recto simulado 100, el modelo de recto simulado 100 incluye adicionalmente un sistema simulado de próstata 110 ubicado e incluido entre el tercer tubo 106 y el cuarto tubo 108. En una variación, el sistema simulado de próstata 110 está ubicado e incluido dentro el tercer tubo 106. El sistema de próstata simulado 110 está ubicado en el lado anterior del modelo 100. El sistema de próstata simulado 110 incluye una cualquiera o más de las siguientes estructuras anatómicas simuladas: próstata simulada, vesículas seminales simuladas, vejiga simulada, uretra simulada, y conductos deferentes simulados. La uretra simulada y los conductos deferentes simulados están hechos de silicona formada en un tubo sólido u otro polímero. Las vesículas seminales simuladas están hechas de uretano u otra espuma sobremoldeada sobre los conductos deferentes simulados. La próstata simulada está hecha de uretano u otra espuma sobremoldeada sobre la uretra simulada.

30 En una variación del modelo de recto simulado 100, el modelo de recto simulado 100 incluye adicionalmente una o más capas de colágeno (no mostradas) ubicadas en una cualquiera o más de las siguientes ubicaciones: (1) entre el segundo tubo 104 y el primer tubo 102, (2) entre el tercer tubo 106 y el segundo tubo 104. La capa de colágeno se humedece y se coloca sobre el tubo de hidrogel curado que a continuación se coloca en un horno para adherirlo. En una variación, el segundo tubo 104 se cubre con una capa delgada de colágeno y el tercer tubo 106 se cubre con una capa delgada de colágeno y la disección electroquirúrgica tiene lugar entre las dos capas adyacentes de colágeno. En otra variación, una capa delgada de colágeno se aplica solo al tercer tubo 106 y la disección se realiza entre el segundo tubo 104 y la capa de colágeno en el tercer tubo 106. En otra variación, una primera capa delgada de colágeno se aplica al segundo tubo 104, se aplica una segunda capa delgada de colágeno a la primera capa de colágeno. El sistema de próstata 110 se adhiere a la segunda capa de colágeno y se tiene cuidado de diseccionar alrededor del sistema de próstata entre la primera capa de colágeno y la segunda capa de colágeno. En otra

variación, se aplica una capa delgada de colágeno al sistema de próstata 110 y se tiene cuidado de diseccionar entre el segundo tubo 104 y la capa delgada de colágeno para evitar el sistema de próstata 110.

El modelo de recto simulado 100 es ideal para practicar la escisión mesorectal total transanal (TaTME) para el cáncer localizado en el recto inferior utilizando dispositivos electroquirúrgicos y técnicas de electrocirugía. En tal procedimiento quirúrgico, el recto canceroso se aproxima a través del ano hacia el primer lumen 103 a través de un puerto sellable que está conectado al canal. Se realiza una sutura en bolsa para sellar la ubicación cancerosa del recto que incluye el tumor. Para practicar esta técnica de sutura, el primer tubo 102 está provisto opcionalmente de una capa de malla incluida de manera que las suturas se mantengan en el primer tubo 102 y no se rasguen a través del hidrogel cuando se tire de ellas. En otra variación, la sutura en bolsa se realiza previamente durante el procedimiento de fabricación de manera que el cirujano pueda ubicar visualmente la sutura y solo practicar técnicas posteriores a la colocación de la sutura en bolsa. En la práctica del procedimiento, el cirujano comenzará a diseccionar en la dirección posterior y cortará electroquirúrgicamente a través del primer tubo 102 y al segundo tubo 104, que representa el mesorrecto y circunferencialmente alrededor del segundo tubo 104 entre el segundo tubo 104 y el tercer tubo 106 teniendo cuidado de no penetrar en el sistema simulado de próstata 110 y de no penetrar en el cuarto tubo 108 como puede verse en la Figura 2. También se debe tener cuidado de no entrar en el mesorrecto simulado (segundo tubo 104) ni al primer tubo 102. El usuario practica cuidadosamente para diseccionar circunferencialmente alrededor del primer tubo 102. Las ubicaciones de disección posterior y las vías de disección ilustrativas se ilustran en las Figuras 3A-3C. La Figura 3A ilustra una ubicación de disección posterior entre el segundo tubo 104 y el tercer tubo 106 y un plano de disección 111 entre dos capas de colágeno 113 en caso de ser empleadas. La Figura 3B ilustra una ubicación de disección posterior con una vía de disección entre el segundo tubo 104 y el tercer tubo 106, y en particular, entre el segundo tubo 104 y una capa delgada de hidrogel 112 situada entre el tercer tubo 106 y el segundo tubo 104. La Figura 3C ilustra una ubicación de disección posterior con una vía de disección 111 entre el segundo tubo 104 y una capa de colágeno 113 adherida al tercer tubo 106. Después de diseccionar posteriormente, comienza la disección anterior diseccionando a través de la capa más delgada del segundo tubo 104, visible en la Figura 2, hasta que se alcanza el tercer tubo 106. La disección avanza entre el segundo tubo 104 y el tercer tubo 106 a lo largo de un plano de disección 111 hasta que se encuentra la disección posterior. Las ubicaciones de disección anteriores ilustrativas y las vías de disección 111 que corresponden a las vías de disección posterior 111 de los modelos configurados como se muestra en las Figuras 3A, 3B y 3C se ilustran en las Figuras 4A, 4B y 4C, respectivamente. La Figura 4A ilustra una ubicación de disección anterior con un plano de disección 111 que se encuentra entre dos capas de colágeno 113 si estas se proporcionan. La Figura 4B ilustra una ubicación de disección anterior con un plano de disección 111 que se encuentra entre el segundo tubo 104 y la capa delgada de hidrogel 112. La Figura 4C ilustra una ubicación de disección anterior con un plano de disección 111 que se encuentra entre el segundo tubo 104 y la capa de colágeno 113, si se proporciona. Se tiene cuidado de no entrar en el tercer tubo 106 para evitar el riesgo de dañar el sistema de próstata 110.

El extremo proximal del modelo de recto simulado 100 se puede unir a un adaptador transanal. El adaptador transanal es un soporte que se utiliza para separar la cubierta superior de la base de un entrenador quirúrgico para proporcionar acceso al modelo desde el lado del entrenador quirúrgico. (Un ejemplo de un entrenador quirúrgico se describe en la Patente de los Estados Unidos Núm. 8.764.452). El adaptador transanal incluye una apertura que está conectada al primer lumen del primer tubo 102. Rodeando la apertura del adaptador transanal, se proporciona silicona blanda para simular un ano. La práctica del procedimiento quirúrgico TaTME se realiza a través de la apertura del adaptador transanal en el primer lumen 103 como se describió anteriormente.

En una variación, el primer tubo 102 y el segundo tubo 104 están hechos de hidrogel que tiene una razón de aproximadamente 8:1 de acrilamida con respecto a alginato y aproximadamente 86% de agua y el tercer tubo 106 y el cuarto tubo 108 están hechos de hidrogel que tiene una razón de aproximadamente 8:3 de acrilamida con respecto a alginato y aproximadamente 86% de agua. Mientras que la intersección de capas/tubos que tienen la misma razón es prácticamente indistinguible, la intersección de capas/tubos que tienen diferentes razones es distinguible y hace que el plano de intersección sea discernible y más fácilmente separable, guiando al profesional a lo largo del plano de disección correcto y haciendo la disección más fácil que si el plano de disección correcto fuera la intersección de capas/tubos que tuviera la misma razón.

El modelo de recto simulado 100 se ensambla moldeando primero el material en moldes con forma de tubos huecos que están provistos de mandriles. El moldeado de las capas puede comenzar desde la capa más interna y continuar a la capa más externa o viceversa. Por ejemplo, si el moldeado debe comenzar desde la capa más interna, se llena un pequeño tubo con material y se deja curar en un horno. Cuando se retira del mandril de tubo pequeño, la capa más interna curada se inserta en un mandril tubular de mayor diámetro del diámetro deseado y la siguiente capa se vierte y se deja curar. A continuación se retira la combinación y se coloca en un mandril tubular que tiene un diámetro mayor y se vierte la siguiente capa, y así sucesivamente. De manera similar, el modelo 100 puede construirse comenzando con la capa externa y continuando secuencialmente hacia la capa interna. El tubo se coloca dentro de un tubo hueco más grande y el espacio más exterior se llena con material hasta que se logran las capas deseadas trabajando progresivamente hasta que se vierte la capa más interna. Cualquier capa puede desplazarse con respecto al eje longitudinal para lograr una capa más gruesa o más delgada posteriormente o anteriormente según sea necesario, tal como para el segundo tubo. Si se va a realizar previamente una sutura en bolsa, se emplea el procedimiento de fabricación desde el exterior al interior. En la última capa más interna, en lugar de colocar un mandril en todo el camino, el material se moldearía para rellenar completamente el recto, excepto la parte superior.

En la parte superior, se colocaría un pequeño mandril permitiendo que solo la parte superior quedara hueca. El mandril podría estar diseñado para parecerse a una bolsa, dando al usuario una indicación visual de que la sutura en bolsa ya se ha completado. Para aplicar una capa de colágeno, se emplea una la envoltura de colágeno sintético o natural en forma de una lámina o cilindro. Si se proporciona en forma de un cilindro, se corta en laminas. La capa de colágeno se empapa después en agua y el agua se cepilla sobre la capa de aplicación deseada. La capa de colágeno empapada se coloca después sobre la capa de hidrogel. Se añaden más capas según sea necesario y la capa de hidrogel y la capa de colágeno se hornean juntas en un horno para adherir el hidrogel al colágeno o el colágeno a sí mismo cuando se emplean múltiples capas una al lado de la otra. El modelo 100 se mantiene unido mediante el sobre moldeado de las capas o con pegamento de cianoacrilato. Los componentes de silicona del modelo 100, tal como el sistema de próstata 110, se adhieren al hidrogel o al colágeno utilizando pegamento de cianoacrilato. Se emplean moldes de uretano y la superficie de los moldes pueden tratarse de diversas maneras que incluyen, pero no se limitan a, el tratamiento con plasma y el tratamiento con llama para hacer que el molde sea hidrófilo y mejorar la propagación del material de hidrogel en el molde, especialmente para una formulación de hidrogel que no incluye metabisulfito de sodio. Ciertas partes del órgano modelo, especialmente las partes en forma de láminas delgadas, tal como un peritoneo simulado, se forman por moldeado de bolsas de polímero. En el moldeado de bolsas de polímero, el material de hidrogel se vierte en una bolsa. Las bolsas de aire se sacan y la bolsa se sella y se coloca entre dos bandejas planas. Se colocaron pesas de aproximadamente 1134-2268 g (2,5-5,0 libras) sobre la parte superior de las bandejas y se dejaron curar en una lámina plana para crear un peritoneo u omento artificiales. Se puede incluir vasculatura artificial también fabricada de hidrogel disponiendo la vasculatura artificial dentro de la bolsa de polímero. Así mismo, se utilizan moldes huecos más pequeños para fabricar vasos huecos simulados.

En otra variación, el modelo 100 no tiene una forma cilíndrica para representar un recto. En su lugar, el modelo 100 simplemente incluye cuatro capas 102, 104, 106, 108 de arriba a abajo en forma de bloque rectangular o cuadrado, como si el cilindro se abriera y se colocara plano como se muestra en la Figura 5. La configuración de bloque de las capas permite al usuario practicar los procedimientos sin estar limitado a una configuración de lumen con los procedimientos realizados de forma transluminal. El bloque permite a los profesionales simplemente practicar las técnicas electroquirúrgicas en un entorno laparoscópico como el modelo 100 colocado dentro de una cavidad de un entrenador quirúrgico entre una cubierta superior y una base. En tal variación, la primera capa 102 y la segunda capa 104 están hechas de hidrogel que tiene una razón de aproximadamente 8:1 de acrilamida con respecto a alginato y aproximadamente 86% de agua y la tercera capa 106 y la cuarta capa 108 están hechas de hidrogel que tiene una razón de aproximadamente 8:3 de acrilamida con respecto a alginato y aproximadamente 86% de agua.

Cualquiera de los hidrogeles descritos en esta memoria descriptiva puede utilizarse para formar al menos parte de una estructura de tejido simulado para la práctica de técnicas quirúrgicas, especialmente procedimientos electroquirúrgicos laparoscópicos en donde la estructura de tejido simulado está dispuesta dentro de un recinto que encierra sustancialmente la estructura del tejido simulado. Un ejemplo de un recinto incluye un entrenador laparoscópico en el cual se utiliza un laparoscopio para visualizar el campo quirúrgico. La estructura de tejido simulado no se limita a vasos, arterias, venas, uno o más órganos y tejidos artificiales, huecos o sólidos, asociados con el recto inferior humano como se describió anteriormente y adecuados para practicar un procedimiento TaTME. Además, el modelo TaTME descrito anteriormente se puede elaborar con dos capas de hidrogel en lugar de cuatro capas. En tal modelo, las dos capas hechas de hidrogel incluyen la capa del recto y la capa del mesorrecto, el primer tubo 102 y el segundo tubo 104, respectivamente, si el modelo está formado para que tenga una forma tubular. Una variación de dicho modelo TaTME que tiene dos capas incluye una capa de malla ubicada entre las dos capas 102, 104. Por supuesto, no es necesario que el modelo TaTME tenga una forma tubular. Cualquiera de los modelos TaTME puede incluir pólipos artificiales para practicar su eliminación utilizando energía. Un modelo de vesícula biliar puede incluir uno o más de un hígado artificial, vesícula biliar artificial, peritoneo artificial, fascia artificial, conducto o conductos artificiales y una o más arterias artificiales. En una variación alternativa del modelo de vesícula biliar, se excluye que el hígado artificial esté fabricado de hidrogel y en su lugar esté fabricado de silicona o KRATON para localizar las áreas quirúrgicas en los lugares donde se realizaría un procedimiento simulado. Una estructura de tejido simulado se compone sustancialmente de uno cualquiera de los hidrogeles descritos en la presente memoria. En una variación, la estructura de tejido simulado incluye un órgano ovárico humano artificial que incluye uno o más de una porción de ovario simulada, una porción de cuerno uterino, útero, ovario, trompa de Falopio, vagina, cuello uterino, vejiga, omento y peritoneo. El peritoneo y el omento pueden incluir adicionalmente una vasculatura simulada incorporada, hueca o sólida, también hecha de hidrogel. Otros órganos artificiales que están hechos de hidrogel y forman al menos parte de una estructura de tejido simulado incluyen un estómago, riñón, recto, aorta, tumor y pólipo artificiales. Cualquiera de las estructuras de tejido simulado hechas de hidrogel descritas en la presente memoria pueden incluir una capa de malla. Además, la estructura del tejido simulado puede incluir dos hidrogeles diferentes que forman diferentes partes del tejido simulado. Por ejemplo, como se describió anteriormente, parte de una estructura de tejido simulado se puede elaborar con un hidrogel que tiene una formulación 8:3 y otra parte que tiene una formulación 8:1. Además, parte de una estructura de tejido simulado puede estar formada por un hidrogel del tipo anterior y una parte hecha de silicona u otro material y unida, conectada, adyacente o en yuxtaposición a la parte elaborada de hidrogel. Por ejemplo, en un modelo de apendicectomía simulada, el colon artificial se elabora con silicona y el peritoneo y los vasos artificiales se elaboran con hidrogel que tiene una o más formulaciones descritas en la presente memoria. En otro ejemplo, en un modelo de vesícula biliar simulada, el hígado artificial se elabora con silicona o KRATON y todas las demás partes del modelo de vesícula biliar se elaboran con hidrogel que

tiene una o más formulaciones descritas en la presente memoria. En otro ejemplo, un recto artificial se elabora con silicona y los pólipos artificiales de hidrogel descritos en la presente memoria se adhieren al recto de silicona utilizando pegamento de cianoacrilato.

5 En su utilización, la estructura de tejido simulado está configurada para su uso con unidades electroquirúrgicas, que incluyen, pero no se limitan a, dispositivos monopolares, bipolares, armónicos u otros empleados en electrocirugía, para proporcionar un medio realista configurado en una parte anatómica para la práctica del uso de unidades de electrocirugía, técnicas electroquirúrgicas, procedimientos quirúrgicos que emplean unidades electroquirúrgicas solas y con otros instrumentos encontrados en cirugía. El manejo de unidades electroquirúrgicas requiere práctica, al igual que el empleo de técnicas quirúrgicas y el aprendizaje de procedimientos específicos realizados con las unidades electroquirúrgicas. Cuando se aplica una unidad electroquirúrgica, se genera calor por la corriente eléctrica que viaja entre dos polaridades en un sistema bipolar o desde una polaridad eléctrica a una tierra en un sistema monopolar. Típicamente, en un sistema monopolar, la estructura del tejido artificial está ubicada por encima y en contacto con una placa/plataforma de toma de tierra que está conectada a una conexión a tierra. En una variación de la estructura de tejido simulado, la porción de la estructura que está compuesta de hidrogel se coloca en contacto directo con la plataforma/placa de toma de tierra u otra superficie conductora. En el evento, la totalidad de la estructura de tejido simulado se configura de manera que el hidrogel no esté en contacto directo con la plataforma de toma de tierra, se proporciona una ruta conductora, tal como un alambre o similar, para poner en contacto la porción de hidrogel y a continuación pasar a través de las porciones no conductoras del modelo para poner en contacto con la plataforma de toma de tierra. Por ejemplo, en un modelo de vesícula biliar tal como el modelo descrito en la publicación de solicitud de patente de los Estados Unidos Núm. US 2014/0370477 A Applied Medical Resources Corporation in California, la parte anatómica está conectada a un soporte para permitir que el modelo se mantenga vertical. Si cualquiera del hígado, peritoneo, vesícula biliar, vasculatura, fascia, sistema de conductos u otro componente del modelo está elaborado de hidrogel, se pasa un cable dentro de esa porción y después se alimenta para poner en contacto un marco metálico que se coloca dentro del soporte extendiéndose las patas del marco por todo el soporte que se va a exponer en la superficie inferior del soporte, que después se puede colocar sobre una plataforma de toma de tierra. Cuando la estructura de hidrogel se pone en contacto con una unidad electroquirúrgica, la temperatura de la estructura del hidrogel aumentará a una temperatura que comienza a evaporar el contenido de agua del hidrogel en la ubicación de contacto. Debido a que el hidrogel contiene aproximadamente 86% en peso de agua de la estructura del hidrogel, el modelo generará vapor que imita el humo creado durante la electrocirugía realizada en tejido humano. Ventajosamente, el vapor de agua de la estructura del hidrogel no es odífero en comparación con el humo producido por el tejido real. Con el contacto prolongado con la unidad electroquirúrgica, el contenido de agua se reducirá en la ubicación del contacto creando ventajosamente una fusión o un sello simulados de tejido que se encuentra típicamente en una cirugía real. Por lo tanto, un simulador quirúrgico de la presente invención no solo imita de manera ventajosa el aspecto y la sensación de las estructuras de tejido que se someterían a procedimientos que emplean electrocirugía, sino que también responde de manera que imita la electrocirugía real cuando se aplica electrocirugía a las estructuras de tejido simulados. El hidrogel de un simulador de la presente invención se puede utilizar para simular la disección de tejido además del sellado y/o fusión a través de una unidad electroquirúrgica.

Tabla 1

| ORGANO            | RAZÓN DE COLOR                                   |
|-------------------|--|
| Hígado            | 4 rojo : 1 negro                                 |
| Vesícula biliar   | 3 amarillo : 1 azul                              |
| Conducto quístico | 3 amarillo : 1 azul                              |
| Riñón             | 4 rojo : 1 azul                                  |
| Bazo              | 4 rojo : 1 azul                                  |
| Páncreas          | 4 amarillo                                       |
| Omento            | 4 amarillo : 1 blanco                            |
| Mesenterio        | 4 Amarillo : 1 blanco (diluido en serie 8 veces) |
| Venas             | 3 azul : 0,5 negro                               |
| Arterias          | 5 rojo : 0,25 negro                              |
| Aorta             | 4 rojo   |

40 **Ejemplo**

El siguiente es un procedimiento de ejemplo de acuerdo con la presente invención para fabricar un hígado de hidrogel simulado. En un vaso de precipitados de vidrio grande, añadir 33,75 g de alginato y 90 g de acrilamida.

Mezclar en seco los dos sólidos hasta que la mezcla sea uniforme. Medir 614 ml de agua desionizada (DI). Añadir 307 ml (aproximadamente la mitad) de los 614 ml de agua DI al vaso de precipitados con la mezcla en polvo. Mezclar la solución para separar cualquier alginato adherido a los lados o al fondo del vaso de precipitados. Una vez que se ha formado una solución homogénea, mantener la mezcla colocando el vaso de precipitados bajo un mezclador suspendido o insertar una barra de agitación y colocar en la placa de agitación para continuar la mezcla.

5 Los 307 ml restantes de agua se añaden a un vaso de precipitados diferente y se utilizan para preparar el colorante. Para un hígado simulado, añadir 4 gotas de pintura acrílica de color rojo y 1 gota de pintura acrílica de color negro al segundo recipiente de agua DI y agitar en una placa de agitación hasta que el agua tenga un color uniforme. Los 307 ml de agua DI ahora coloreados se combinan de nuevo con la otra mitad en el vaso de precipitados de la solución de gel.

10 El vaso de precipitados de la solución de gel se sigue mezclando en el mezclador suspendido o en la placa de agitación para disolver todos los sólidos y permitir una mezcla uniforme del colorante. Mantener la solución en agitación y añadir 0,250 g de persulfato de amonio (APS) y añadir 0,050 g de N,N'-metilenbisacrilamida. Permitir que el APS y la N,N'-MBAA se disuelvan en la solución de gel antes de proceder. Mezclar a mano según sea necesario, ya que la solución es viscosa y los aditivos más ligeros no se mezclarán fácilmente con los mezcladores.

15 Mientras se encuentra en el mezclador suspendido o en la placa de agitación, insertar una manguera delgada en la parte inferior del vaso de precipitados de la solución de gel, la manguera debe conectarse al tanque de gas de argón. Burbujear en una corriente de gas argón en el vaso de precipitados durante aproximadamente 15 minutos. Después, retirar la manguera de la solución y dejar que la manguera se asiente sobre la superficie y soplar una corriente de gas argón sobre la parte superior de solución de gel durante otros 5 minutos. Después de lavar la solución con gas argón, retirar la manguera delgada del recipiente. La siguiente etapa también se completa en condiciones de argón. Enjuagar el espacio libre superior de la botella de N,N,N',N'-tetrametiletildiamina (N,N,N',N'-TMEDA) con argón. Utilizando una micropipeta, pipetear 0,290 mililitros de gas argón del espacio libre superior de la botella N,N,N',N'-TMEDA y expulsar el gas a un lado, esto debe hacerse dos veces para enjuagar el interior de la micropipeta. A continuación, extraer 0,290 ml de N,N,N',N'-TMEDA de la botella con la misma punta de micropipeta y expulsar en la solución de gel. La botella de N,N,N',N'-TMEDA debe sellarse rápidamente después de su uso y almacenarse en un área oscura, lejos de la humedad.

20

25

Continuar la agitación, preparar una suspensión de sulfato de calcio dihidratado ( $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ) y agua DI. Añadir aproximadamente 25 ml de agua DI a 4,59 g de  $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ . Mezclar cuidadosamente y añadir la suspensión a la solución de hidrogel. Lavar los restos de la suspensión de  $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  con agua DI y añadir a la solución de hidrogel. Es posible que queden algunas nubes blancas de la adición de  $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ . Estas nubes desaparecerán una vez que el hidrogel esté curado. Permitir que la suspensión de gel se mezcle a velocidad media durante aproximadamente 1 minuto. La suspensión de gel ahora puede verterse en un molde de hígado y colocarse en un horno a 85°C durante 60 minutos para el curado del gel. Después de 1 hora, el molde se retira del horno y se deja enfriar a temperatura ambiente. Una vez frío, el hígado de hidrogel se puede extraer del molde. El producto final es un hígado sintético realista que puede manipularse con dispositivos de energía además de dispositivos mecánicos.

30

35

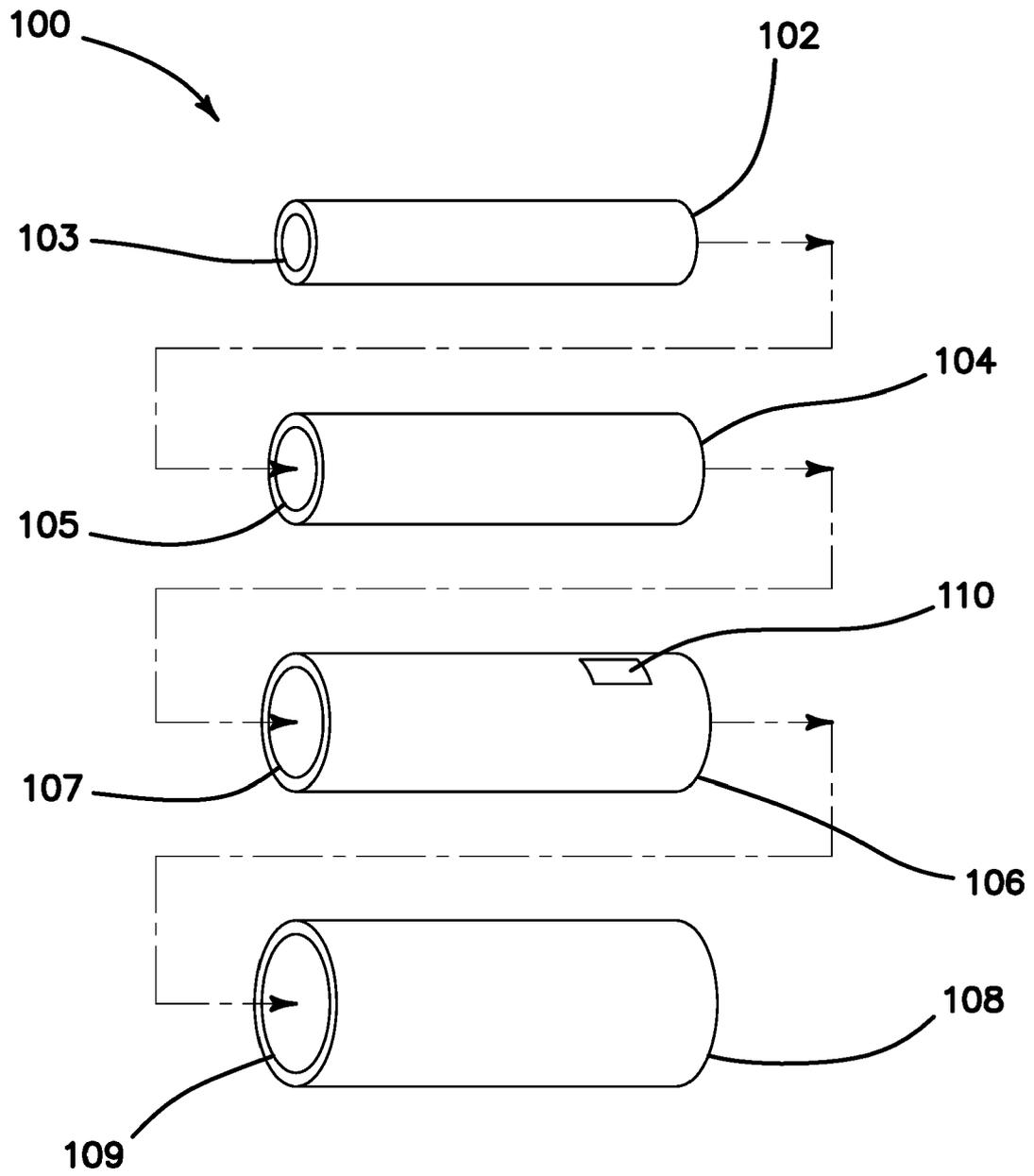
Se entiende que se pueden realizar diversas modificaciones de las realizaciones del tejido sintético descrito en la presente memoria. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como limitante, sino simplemente como ilustraciones de realizaciones preferidas. Los expertos en la técnica visualizarán otras modificaciones dentro del alcance de la invención, como se define en las siguientes reivindicaciones.

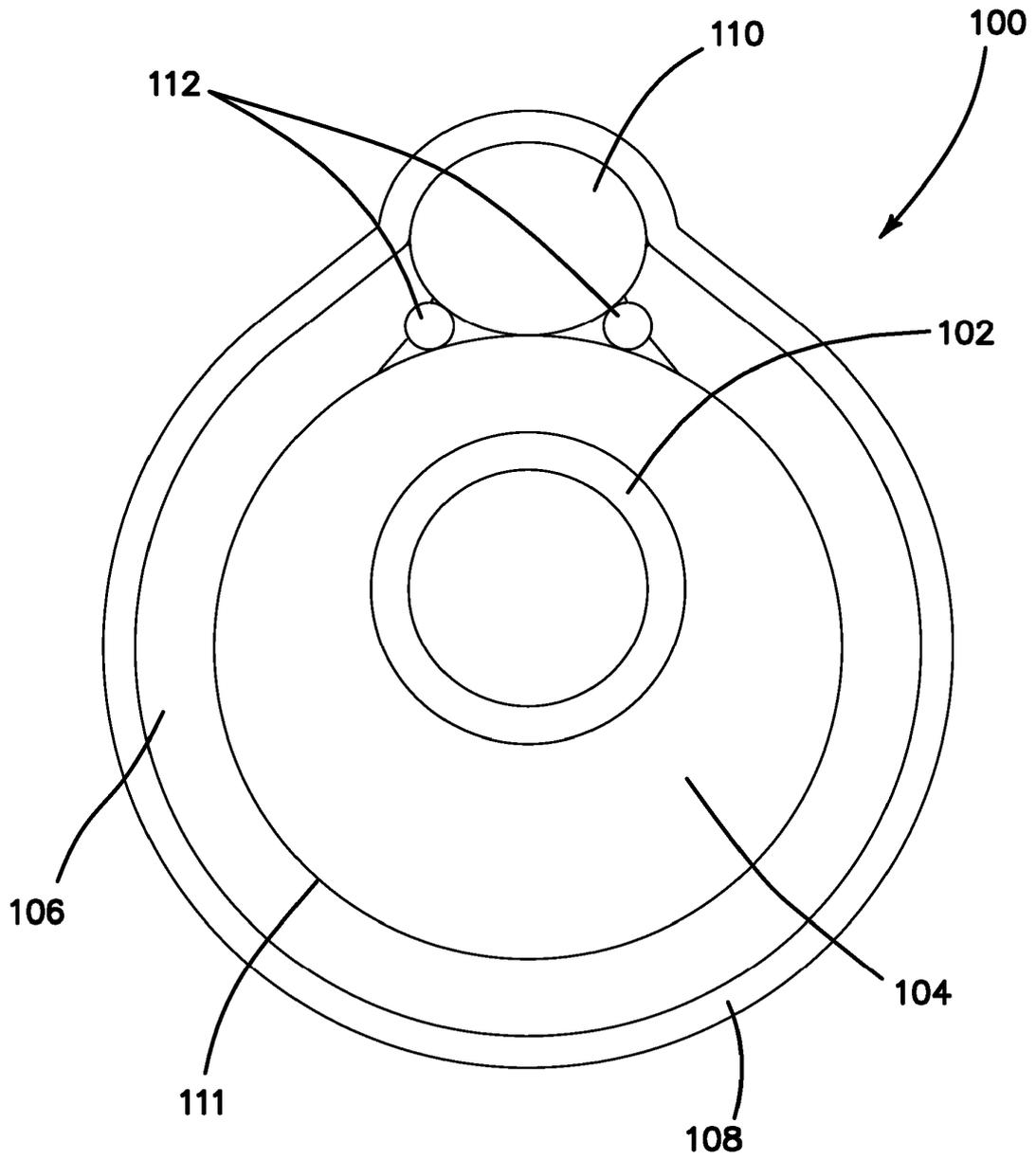
40

**REIVINDICACIONES**

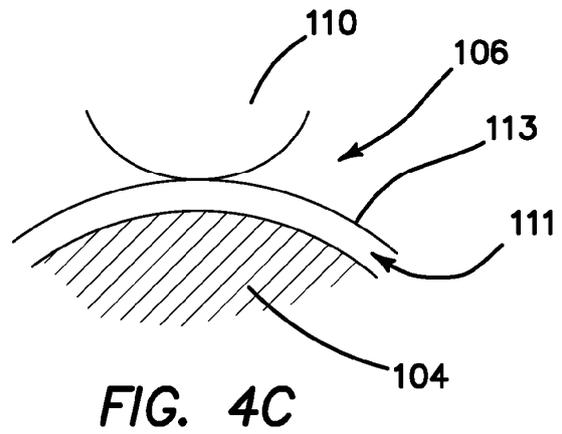
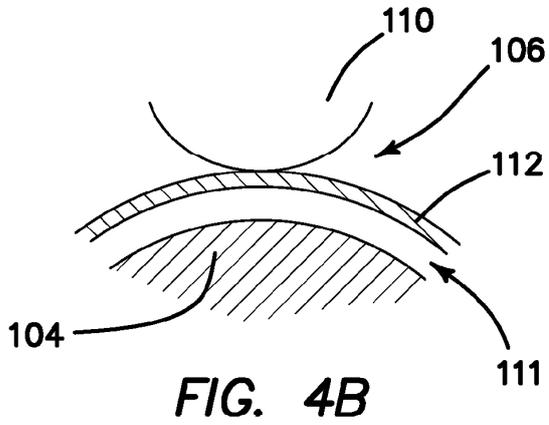
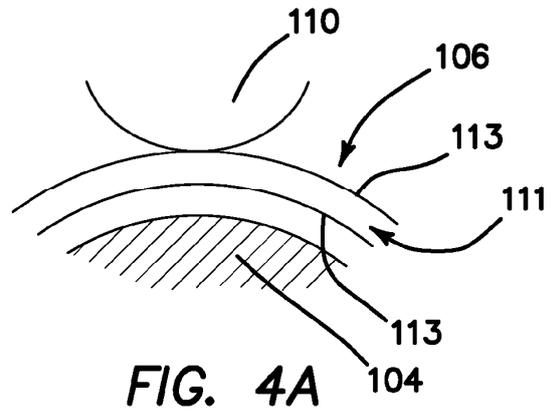
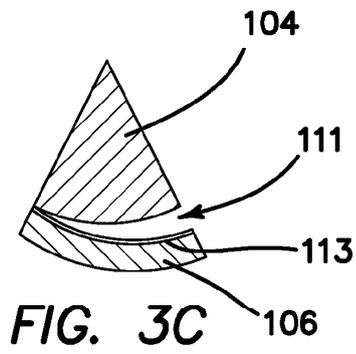
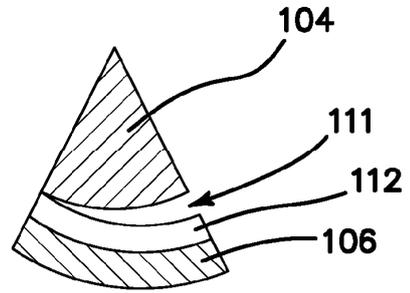
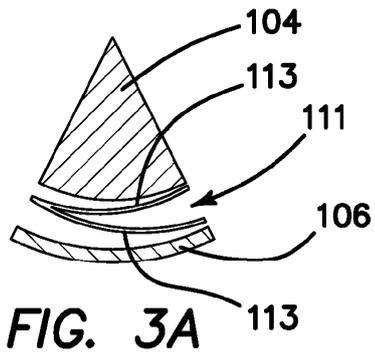
1. Un método para elaborar un simulador quirúrgico (100), caracterizado por comprender las etapas de:  
proporcionar un polímero de acrilamida;  
proporcionar un polímero de alginato;
- 5 proporcionar agua;  
mezclar el agua con la acrilamida y el alginato para formar una solución;  
añadir persulfato de amonio a la solución;  
añadir N,N-metilenbisacrilamida a la solución;
- 10 añadir sulfato de calcio después de las etapas de adición persulfato de amonio y adición N,N-metilenbisacrilamida a la solución;  
moldear la solución en una forma representativa de una estructura anatómica; y curar la solución para formar un modelo de electrocirugía simulado fabricado de hidrogel para practicar y simular la electrocirugía.
2. El método de la reivindicación 1, que incluye la etapa de adición N,N,N',N'-tetrametiletildiamina en una cantidad de aproximadamente 0,3 por ciento en peso de acrilamida a la solución;
- 15 en donde la etapa de adición persulfato de amonio incluye añadir persulfato de amonio en una cantidad de aproximadamente 0,3 por ciento en peso de acrilamida a la solución;  
en donde la etapa de adición N,N-metilenbisacrilamida incluye añadir N,N-metilenbisacrilamida en una cantidad de aproximadamente 0,06 por ciento de acrilamida en peso a la solución; y
- 20 en donde la etapa de adición sulfato de calcio incluye añadir sulfato de calcio en una cantidad de aproximadamente 13,6 por ciento en peso de alginato a la solución.
3. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye adicionalmente la etapa de enjuagar la solución con gas argón.
4. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye la etapa de mezclar en seco el polímero de acrilamida y el polímero de alginato antes de la etapa de mezclar el agua.
- 25 5. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que incluye adicionalmente las etapas de:  
formar una primera capa de hidrogel que tiene una primera razón de acrilamida con respecto a alginato en peso; y  
sobremoldear de una segunda capa de hidrogel que tiene una segunda razón de acrilamida con respecto a alginato en peso.
6. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que incluye adicionalmente las etapas de:
- 30 proporcionar un colorante seleccionado para una estructura de tejido sintético; y  
mezclar el colorante con el agua;  
en donde la etapa de mezclar el colorante con el agua se realiza antes de la etapa de mezclar el agua con la acrilamida y el alginato para formar una solución.
7. Un método para elaborar un simulador quirúrgico (100) para la práctica de técnicas electroquirúrgicas. Caracterizado por comprender las etapas de:
- 35 proporcionar un hidrogel no curado que incluye una red de alginato entrecruzado iónicamente entrecruzada con una red de acrilamida entrecruzada covalentemente;  
proporcionar una bolsa de polímero;  
verter el hidrogel no curado en la bolsa de polímero;
- 40 sellar la bolsa de polímero;  
curar el hidrogel no curado dentro de la bolsa de polímero para formar un hidrogel curado; y  
eliminar el hidrogel curado.

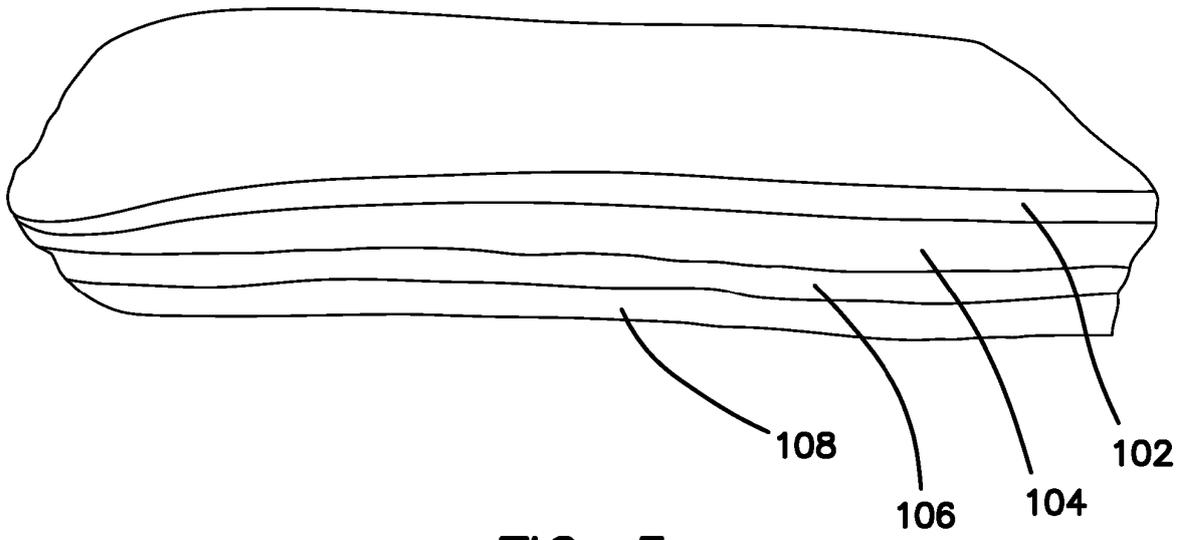
8. Un simulador quirúrgico (100) para entrenamiento quirúrgico que comprende:  
 una estructura de tejido sintético formada sustancialmente de un hidrogel que incluye una red de alginato entrecruzado iónicamente entrecruzada con una red de acrilamida entrecruzada covalentemente; la estructura del tejido sintético incluye una primera capa formada por el hidrogel que tiene una primera razón de acrilamida con respecto a alginato en peso; y una segunda capa formada por el hidrogel que tiene una segunda razón de acrilamida con respecto a alginato en peso; siendo la segunda capa adyacente a la primera capa.
9. El simulador quirúrgico de la reivindicación 8, que incluye adicionalmente una estructura de tejido sintético incluida entre la primera capa y la segunda capa; en donde la estructura de tejido sintético incluida está pegada a la primera capa.
10. El simulador quirúrgico de la reivindicación 8 o 9, que incluye adicionalmente una estructura de tejido sintético incluida entre la primera capa y la segunda capa; en donde la estructura del tejido sintético incluida incluye al menos uno de un lumen, vasculatura artificial, nervios artificiales y uréter artificial.
11. Un simulador quirúrgico (100) para entrenamiento quirúrgico que comprende  
 un modelo de órgano simulado (100); incluyendo el modelo de órgano simulado  
 un primer tubo (102) que tiene una superficie externa y una superficie interna que define un primer lumen (103) y caracterizado por que:  
 un segundo tubo (104) que tiene una superficie externa y una superficie interna que define un segundo lumen (105)  
 el primer tubo está fabricado de un hidrogel que comprende una doble red interpenetrada de alginato entrecruzado iónicamente y acrilamida entrecruzada covalentemente que tiene una primera razón de acrilamida con respecto a alginato;  
 el segundo tubo (104) está fabricado de un hidrogel que comprende una doble red interpenetrada de alginato entrecruzado iónicamente y acrilamida entrecruzada covalentemente que tiene una segunda razón de acrilamida con respecto a alginato;  
 en donde el primer tubo (103) está ubicado coaxialmente dentro del segundo lumen (105) de manera que la superficie externa del primer tubo (102) está en contacto con la superficie interna del segundo tubo (104).
12. El simulador quirúrgico de la reivindicación 11, en donde:  
 la primera razón es aproximadamente 8:3 y la segunda razón es aproximadamente 8:3;  
 la primera razón es aproximadamente 8:1 y la segunda razón es aproximadamente 8:1; o  
 la primera razón es aproximadamente 8:1 y la segunda razón es aproximadamente 8:3.
13. Un simulador quirúrgico (100) para entrenamiento quirúrgico caracterizado por comprender:  
 una estructura de tejido sintético formada al menos en parte de un hidrogel que incluye una red de alginato entrecruzado iónicamente entrecruzada con una red de acrilamida entrecruzada covalentemente;  
 en donde la estructura de tejido sintético incluye al menos uno de un hígado artificial o vesícula biliar artificial; el al menos uno del hígado artificial o vesícula biliar artificial incluye al menos un lumen formado sustancialmente por un hidrogel que incluye una red de alginato entrecruzado iónicamente entrecruzada con una red de acrilamida entrecruzada covalentemente.
14. El simulador quirúrgico (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13, que incluye adicionalmente un sistema de próstata simulado que incluye uno o más de una próstata artificial (110), vesículas seminales artificiales, vejiga simulada, uretra simulada y conductos deferentes simulados.
15. El simulador quirúrgico de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 14, que incluye adicionalmente una unidad electroquirúrgica que tiene un extremo proximal y un extremo distal operable configurado para suministrar energía en el extremo distal y controlado con un asa en el extremo proximal; en donde el contacto del extremo distal de la unidad electroquirúrgica con el hidrogel simula la electrocirugía.





**FIG. 2**





**FIG. 5**