

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 736 348**

21 Número de solicitud: 201830487

51 Int. Cl.:

G09B 23/30 (2006.01)

A61B 8/08 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

22.05.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

27.12.2019

71 Solicitantes:

**RINCÓN GATICA, Adalberto (100.0%)
C/ AFRODITA, 8, ESC. 5, 8º-3
41014 SEVILLA ES**

72 Inventor/es:

RINCÓN GATICA, Adalberto

74 Agente/Representante:

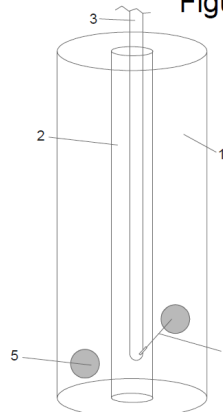
ALCAYDE DÍAZ, Manuel

54 Título: **Elaboración de dispositivo que simula tumores sólidos o quísticos dentro de un órgano humano para su uso en las practicas de punción guiada por ecoendoscopia**

57 Resumen:

Elaboración de un dispositivo que simula tumores sólidos o quísticos dentro de un órgano humano para su uso en las prácticas de punción guiada por ecoendoscopia, según un procedimiento de obtención de la misma en varias etapas haciendo uso de gelatina, colorante alimentario, agua, albóndigas o salchichas obteniendo como resultado un recipiente relleno de una masa específica aunque dotado de un conducto central, hacia el cual se puede dirigir el ecoendoscopio de manera que el estudiante en prácticas o médico inexperto puede practicar con un grado de parecido casi exacto al que obtendría si estuviese trabajando sobre un órgano real.

Figura\ 1



DESCRIPCIÓN

Elaboración de dispositivo que simula tumores sólidos o quísticos dentro de un órgano humano para su uso en las practicas de punción guiada por ecoendoscopia.

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente memoria descriptiva se refiere a una solicitud de Patente relativa a un procedimiento para la obtención de una masa simuladora de órgano humano con tumoraciones en su interior, especialmente el páncreas, al objeto de que se pueda utilizar con posterioridad para el aprendizaje y práctica de las habilidades fundamentales en la
10 realización de pruebas ecoendoscópicas.

Esta invención tiene su aplicación dentro de la actividad de "EUS- FNA training", que es como se conoce internacionalmente esta técnica, haciendo uso de sus siglas en inglés
15 *"Endoscopic Ultrasound-Guided Fine-Needle Aspiration"*.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

A modo de introducción al estado de la técnica, la ecoendoscopia, también llamada ultrasonografía endoscópica, es un procedimiento realizado con un instrumento denominado ecoendoscopio, que permite introducir en el interior del organismo a través
20 de la boca o del ano una cámara de televisión que transmite a un monitor imágenes en directo de las paredes de tubo digestivo y, a la vez, un ecógrafo que, mediante ultrasonidos, muestra los tejidos y los órganos situados más allá de las paredes del tubo digestivo.

De esa forma, cuando se introduce por la boca, además del esófago, el estómago y el duodeno, el eco-endoscopio permite explorar también los ganglios linfáticos, las arterias y las venas del tórax y del abdomen superior y, en parte o en su totalidad, el corazón, el hígado, la vesícula y los conductos biliares, el páncreas, los riñones y las glándulas suprarrenales. Cuando se introduce por el ano, además del recto-sigma, el eco-
25 endoscopio visualiza la vejiga, la próstata, los genitales internos femeninos y los vasos sanguíneos y ganglios de la pelvis. El ecoendoscopio posee, además, un canal de trabajo
30 a través del cual pueden introducirse instrumentos para realizar maniobras

intervencionistas (por ejemplo, una aguja para puncionar lesiones y obtener muestras para analizar con el microscopio).

Más concretamente, en la actualidad, para realizar la punción en un órgano específico, sobre todo el páncreas, se hace uso de un ecoendoscopio. Así, el referido ecoendoscopio se introduce por la boca del paciente y se dirige hacia el órgano concreto hasta posicionarse sobre él y, haciendo uso de una aguja, penetra en el órgano al objeto de obtener una muestra de tejido, ya sea del propio órgano o de tumoraciones sólidas o quísticas (líquidas).

La problemática que presenta el estado de la técnica, es que la realización de ecoendoscopias requiere una práctica enorme para efectuarla con precisión y habilidad. Al respecto, los expertos en la realización de ecoendoscopias, establecen que se necesitan aproximadamente 30 o 40 prácticas de la punción en pacientes para alcanzar un dominio adecuado en la realización de este tipo de pruebas.

Así, los medios utilizados para realizar las presentes prácticas de punción, presentes en el estado de la técnica son los siguientes:

- Mediante órganos de cerdos, con la problemática asociada a su disponibilidad y mantenimiento.
- Mediante simuladores virtuales con ordenadores, en la que el alumno no llega a puncionar en ningún sitio por lo que se adquiere poca experiencia práctica.

Por otro lado, las siguientes invenciones identificadas por su número de publicación y título conforman el estado de la técnica en la materia;

- WO2013051918A1 Dispositivo simulador de tejidos, para el aprendizaje y entrenamiento de técnicas básicas de cirugía laparoscópica, endoscópica o de mínima invasión.
- US20050142525A1 Surgical training system por laparoscopic procedures.

Así, a pesar de que el modelo mecánico para la realización de simulaciones con fines didácticos, existe como concepto en el que se lleva trabajando desde hace muchos años, hasta ahora presentaba la problemática de no reproducir idealmente la realidad, al no

reproducir consistentemente los tejidos humanos, anulando el proceso de adquisición de las correspondientes habilidades o destrezas.

5 Luego, a modo de conclusión, la “Elaboración de dispositivo que simula tumores sólidos o quísticos dentro de un órgano humano para su uso en las prácticas de punción guiada por ecoendoscopia”, aporta respecto al estado de la técnica, un recipiente relleno de una masa específica hacia el cual se dirige el ecoendoscopio de manera que el estudiante en prácticas o médico inexperto puede practicar con un grado de parecido casi exacto al que obtendría si estuviese trabajando sobre un órgano real. Es decir, la masa objeto de la
10 invención, se ve desde la pantalla del ecoendoscopio exactamente igual que un órgano real y con una textura también muy similar.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

15 A modo de explicación de la invención, la “Elaboración de dispositivo que simula tumores sólidos o quísticos dentro de un órgano humano para su uso en las practicas de punción guiada por ecoendoscopia” consiste en un procedimiento que se lleva a cabo haciendo uso de un recipiente cilíndrico de tres litros de capacidad concebido para contener la masa a preparar, en el que se introduce verticalmente un tubo al objeto de simular el conducto central, y a partir del cual se despliega la siguiente secuencia;

20 A. Adquisición de consumibles utilizados;

- 50 gramos de gelatina en polvo convencional.
- 10 gramos de colorante alimentario
- 3 litros de agua.
- En caso de simulación de lesiones sólidas, 2 albóndigas o 2 trozos de
25 salchicha.
- Alternativamente, en el caso de que se desee simular tumoraciones quísticas habitualmente en estado líquido, un preservativo relleno de 3 centímetros cúbicos de agua.

30 B. Se hace una primera muestra, haciendo uso del 20% de los 50 gramos de la gelatina en polvo y 2 gramos de colorante alimentario que se mezclan en la parte proporcional de agua, y se introduce en el recipiente en torno al tubo, de forma que en su interior se hace un conducto vacío.

- C. Antes de que se solidifique se introducen las albóndigas, las salchichas o, alternativamente, el preservativo relleno de agua en función de la prueba que se vaya a realizar, dejándolo durante al menos 20 minutos para que pueda solidificar.
- 5 D. Sendas etapas anteriores, se repiten de forma iterativa hasta completar toda la masa, haciendo uso de un tiempo mínimo de 100 minutos.
- E. Acto seguido, ya se puede retirar el tubo central, a partir del cual se ha obtenido el correspondiente conducto central.

10 A partir de la masa obtenida, el estudiante o médico en prácticas puede introducir el ecoendoscopio, dirigiendo la aguja con el ecoendoscopio a través de la misma hasta puncionar en la albóndiga, salchicha o bolsa quística para extraer la muestra de tejido a examinar, de manera casi real como si de un órgano humano se tratase.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

15 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, 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:

20 Figura 1.- Vista en alzado principal de "Elaboración de dispositivo que simula tumores sólidos o quísticos dentro de un órgano humano para su uso en las prácticas de punción guiada por ecoendoscopia".

25 En las citadas figuras se pueden destacar los siguientes elementos constituyentes;

1. Masa simuladora de la densidad de un órgano real.
2. Conducto central de acceso.
3. Ecoendoscopio.
4. Aguja de puncionado.
- 30 5. Albóndigas para simulación de lesiones sólidas.

EJEMPLO DE REALIZACIÓN PREFERENTE

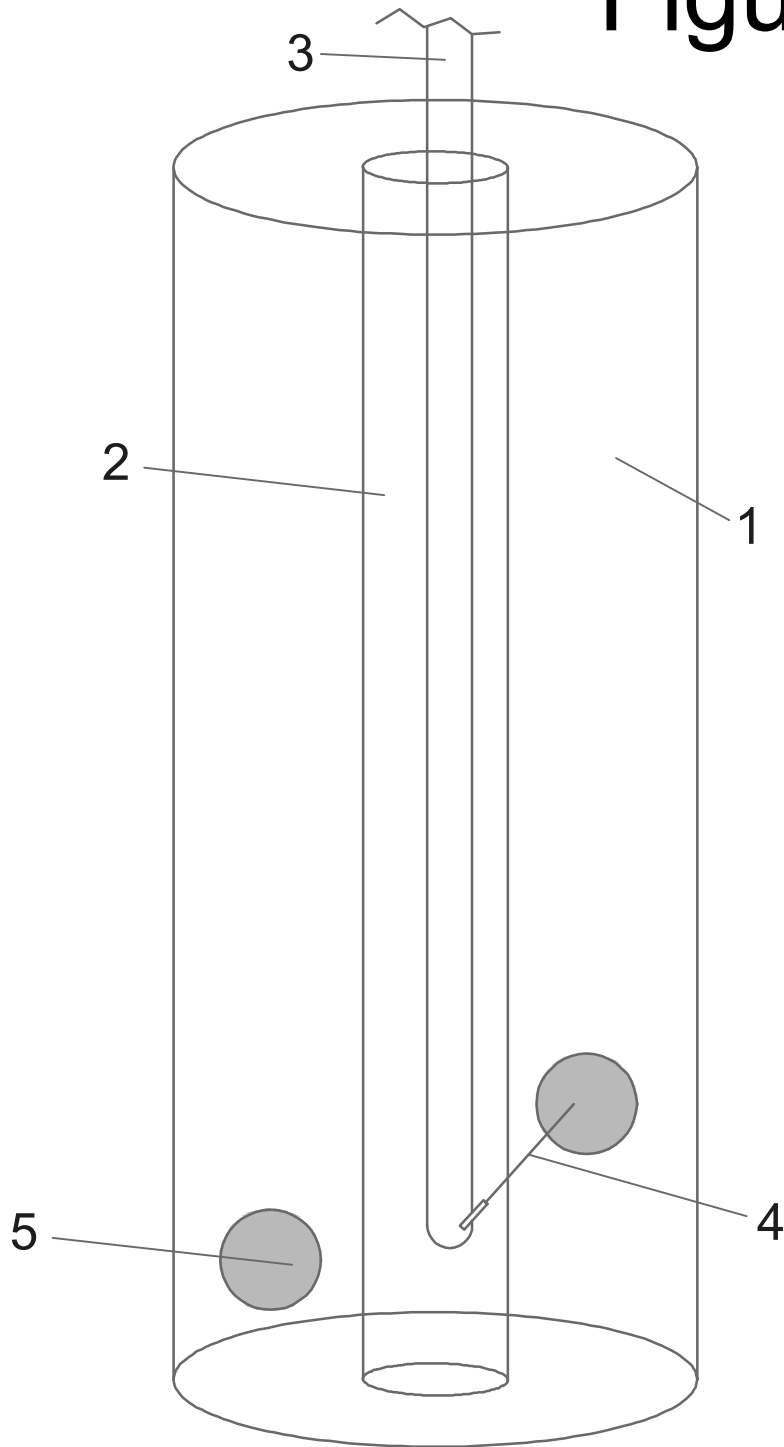
5 A modo de realización preferente, la “Elaboración de dispositivo que simula tumores sólidos o quísticos dentro de un órgano humano para su uso en las prácticas de punción guiada por ecoendoscopia”, se puede llevar a cabo a partir del procedimiento anteriormente descrito haciendo uso de dos albóndigas 5, hasta obtener el resultado que se muestra en las figuras 1, según el cuerpo principal a modo de masa simuladora del órgano humano 1, en el que se ha concebido un conducto central de acceso 2 por el que accede el ecoendoscopio 3, provisto en su terminación de aguja de puncionado 4.

10 No se considera necesario, hacer más extensa esta descripción para que cualquier experto en la materia comprenda el alcance de la invención y las ventajas que de la misma se derivan, los recursos y consumibles empleados para su elaboración, las cantidades empleadas, o la secuencia de elaboración, serán susceptibles de variación siempre y cuando ello no suponga una alteración en la esencialidad del invento. Los
15 términos en los que se ha descrito la memoria han de entenderse en sentido amplio y no limitativo.

REIVINDICACIONES

1. Elaboración de dispositivo que simula tumores sólidos o quísticos dentro de un órgano humano para su uso en las practicas de punción guiada por ecoendoscopia, caracterizado por su procedimiento de obtención que hace uso de un recipiente cilíndrico de, aproximadamente, tres litros de capacidad concebido para contener la masa a preparar y en el que se introduce verticalmente un tubo al objeto de simular el conducto central, en los que se despliega la siguiente secuencia;
- 5
- A. Adquisición de consumibles utilizados;
- 50 gramos de gelatina en polvo convencional.
 - 10 gramos de colorante alimentario
 - 3 litros de agua.
 - En caso de simulación de lesiones sólidas, 2 albóndigas o 2 trozos de salchicha.
- 10
- B. Se hace una primera muestra, haciendo uso del 20% de los 50 gramos de la gelatina en polvo y 2 gramos de colorante alimentario que se mezclan en la parte proporcional de agua, y se introduce en el recipiente en torno al tubo, de forma que en su interior se hace un conducto vacío.
- 15
- C. Antes de que se solidifique se introducen las albóndigas o las salchichas.
- D. Sendas etapas anteriores, se repiten de forma iterativa hasta completar toda la masa, haciendo uso de un tiempo mínimo de 100 minutos.
- 20
- E. Acto seguido, ya se puede retirar el tubo central, a partir del cual se ha obtenido el correspondiente conducto central.
2. Elaboración de dispositivo que simula tumores sólidos o quísticos dentro de un órgano humano para su uso en las prácticas de punción guiada por ecoendoscopia, según reivindicación 1, caracterizado porque alternativamente, para simular tumoraciones quísticas habitualmente en estado líquido, el procedimiento de obtención sólo cambia en que hace uso de un preservativo relleno de 3 centímetros cúbicos de agua en lugar de las albóndigas o salchichas.
- 25

Figura\ 1





- ②① N.º solicitud: 201830487
②② Fecha de presentación de la solicitud: 22.05.2018
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **G09B23/30** (2006.01)
A61B8/08 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	GÓMEZ, MARTÍN ALONSO. "Utilidad de un modelo para el entrenamiento del ultrasonido endoscópico radial y lineal". Revista Colombiana de Gastroenterología, vol. 22, nº 2, pp. 104-110. Junio 2007. ISSN 0120-9957. Recuperado de Internet URL: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572007000200006&lng=en&tlng=es . [recuperado el 18/09/2018]	1-2
X	BUDE, RONALD O.; ADLER, RONALD S. "An easily made, low-cost, tissue-like ultrasound phantom material." Journal of Clinical Ultrasound, vol. 23, nº 4, pp. 271-273. (1995) Recuperado de Internet URL: http://hdl.handle.net/2027.42/38198 [recuperado el 18/09/2018]	1-2
X	DEV ABRAHAM. "A Method Using Superconcentrated Gelatin and a Novel Phantom Suspension System for Ultrasound-Guided Thyroid Biopsy Training." Thyroid, vol. 24, nº 11, pp. 1662-1663. (2014) Recuperado de Internet URL: http://doi.org/10.1089/thy.2014.0057 [recuperado el 18/09/2018]	1-2
X	WO 2010016353 A1 (TERUMO CORP et al.) 11/02/2010, resumen; figuras 1-6.	1-2
X	SUTCLIFFE, J., HARDMAN, R. L., DORNBLUTH, N. C., KIST, K. A. (2013). "A Novel Technique for Teaching Challenging Ultrasound-Guided Breast Procedures to Radiology Residents". Journal of Ultrasound in Medicine, vol. 32, nº 10, pp. 1845-1854. First published: 01 October 2013 Recuperado de Internet URL: https://doi.org/10.7863/ultra.32.10.1845 [recuperado el 18/09/2018]	1-2

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 20.09.2018	Examinador J. Cuadrado Prados	Página 1/3
--	----------------------------------	---------------



②① N.º solicitud: 201830487

②② Fecha de presentación de la solicitud: 22.05.2018

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA (continuación)

⑤① Int. Cl.: **G09B23/30** (2006.01)
A61B8/08 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2015095302 A1 (SENO MEDICAL INSTRUMENTS INC.) 25/06/2015, párrafos [83-101]; figuras 14-19D.	1-2
X	RICHARDSON, C.; BERNARD, S.; DINH, V. A. (2015). "A Cost-effective, Gelatin-Based Phantom Model for Learning Ultrasound-Guided Fine-Needle Aspiration Procedures of the Head and Neck". Journal of Ultrasound in Medicine, vol. 34, nº8, pp. 1479-1484. First published: 01 August 2015 Recuperado de Internet URL: https://doi.org/10.7863/ultra.34.8.1479 [recuperado el 18/09/2018]	1-2
X	URBINA, S.; BALCELLS, A.; AVARIA, P.; HIRSCH, M. "Fantoma para punción tiroidea ecoguiada, de elaboración casera y bajo costo". Revista Argentina de Radiología. vol. 81, nº 2, pp. 122-128. Abril - Junio 2017. ISSN 0048-7619 Recuperado de Internet http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=382552124006 [recuperado el 18/09/2018]	1-2

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
20.09.2018

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
2/3

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, WPI, PAJ, INTERNET.