

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 447**

21 Número de solicitud: 201930264

51 Int. Cl.:

G09B 23/28 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

25.03.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

25.09.2020

71 Solicitantes:

UNIVERSIDAD DE CANTABRIA (50.0%)

Avda. de los Castros s/n

39005 Santander (Cantabria) ES y

**FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN
MARQUÉS DE VALDECILLA (50.0%)**

72 Inventor/es:

VIADERO RUEDA, Fernando;

NARANJO GOZALO, Sara;

SÁNCHEZ ESPIGA, Javier;

PÉREZ ORIA, Juan María;

FERNÁNDEZ DEL RINCÓN, Alfonso;

GARCÍA FERNÁNDEZ, Pablo y

MANUEL PALAZUELOS, José Carlos

54 Título: **Simulador de cirugía cardiotorácica**

57 Resumen:

Simulador de cirugía cardiotorácica.

La invención se refiere a un simulador de cirugía cardiotorácica (100) que comprende:

- un bloque cardiopulmonar (10), con un corazón y unos pulmones inertes; y,

- un circuito hidráulico cerrado (11) para reproducir una parte de un sistema cardiovascular, con un depósito (20) de fluido en conexión fluida con un elemento de bombeo (30) configurado para producir un flujo continuo de dicho fluido desde el depósito (20) hacia dos circuitos:

- un circuito principal (41) que atraviesa el bloque cardiopulmonar (10) con un primer elemento de control de flujo (V1) aguas arriba del bloque cardiopulmonar (10) y un segundo elemento de control de flujo (V2) aguas abajo del bloque cardiopulmonar (10), retornando este primer circuito principal al depósito (20) de fluido aguas abajo del segundo elemento de control de flujo (V2);

- un circuito auxiliar (42), paralelo al circuito principal (41) con retorno al depósito (20) de fluido y que comprende un tercer elemento de control de flujo (V3); comprendiendo el simulador de cirugía cardiotorácica además medios de control (50) configurados:

- para actuar alternativamente sobre el primer elemento de control de flujo (V1) y el tercer elemento de control de flujo (V3) produciendo un flujo alternante de fluido entre el circuito principal (41) y el circuito auxiliar (42); y

- para actuar desfasadamente sobre el primer elemento de control de flujo (V1) y sobre el segundo elemento de control de flujo (V2) produciendo un pulso de presión dentro del bloque cardiopulmonar (10);

de forma que se produce un flujo pulsátil del fluido a través del bloque cardiopulmonar (10).

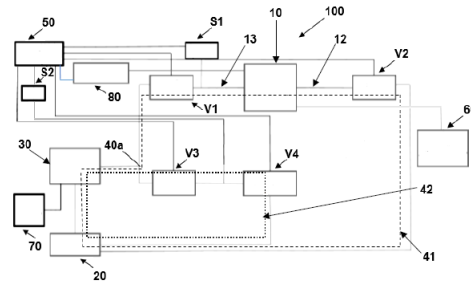


Figura 2

ES 2 784 447 A1

DESCRIPCIÓN

SIMULADOR DE CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA

5

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece al campo de los dispositivos y sistemas para simulación quirúrgica. Más concretamente, la invención se refiere a dispositivos y sistemas para simular el funcionamiento cardiaco, cardiopulmonar o cardiotorácico, tanto en estado normal como en estado de enfermedad.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los sistemas cardiovasculares en mamíferos están formados por un corazón para bombear sangre por todo el cuerpo y por un conjunto vascular formado por arterias, venas y demás conductos para distribuir la sangre al y desde el corazón.

15

Las operaciones quirúrgicas cardiotorácicas son normalmente muy complejas y de larga duración. Por ello, a menudo no es posible simultanear la propia cirugía con labores de entrenamiento a cirujanos, enfermeros y resto de personal médico inexperto. Por ello, los simuladores cardiopulmonares son necesarios para entrenar a cirujanos y equipos quirúrgicos en técnicas y escenarios complejos.

20

R. W. Morris et al ha propuesto (*"Orpheus" Cardiopulmonary Bypass Simulation System, The Journal of The American Society of Extra-Corporeal Technology, JECT, 2007; 39: 228-233*) un sistema de simulación de perfusión para administración de fármacos para el entrenamiento de perfusionistas. El sistema está formado por un simulador hidráulico, una interfaz electrónica y un ordenador para el control del sistema. El simulador hidráulico consiste en un circuito electrónico dispuesto sobre una placa base. El simulador hidráulico no interactúa con un bloque cardiopulmonar, ya sea orgánico o inorgánico, es decir, no interactúa con ningún tejido.

30

A su vez, Paul S. Ramphal et al han propuesto un simulador de cirugía cardiaca (*Paul S. Ramphal et al, A high fidelity tissue-based cardiac surgical simulator, European Journal of Cardio-thoracic Surgery 27 (2005) 910-916*), que incluye un corazón porcino que, para simular su pulsatilidad o latido, incorpora en los ventrículos derecho e izquierdo sendos

35

globos conectados a una bomba neumática controlada por ordenador. Este simulador incluye además una línea de perfusión por la que circula de forma continua a lo largo de las arterias coronarias, venas coronarias y cavidades del corazón, un líquido que simula sangre. Esta circulación de líquido –realizada por una bomba hidráulica- se mantiene constante, carece de pulsatilidad, por lo que no reproduce de forma realista el funcionamiento del sistema vascular.

Por otra parte, el documento de patente WO-2016/019331-A1 divulga un simulador cardiovascular que, entre otros, comprende un módulo simulador cardiaco, y dos circuitos cerrados, uno hidráulico y un otro neumático, configurados para simular el funcionamiento cardiovascular de un humano u otro mamífero.

El documento de patente WO-2017/165969-A1 divulga un aparato para simular un sistema cardiovascular basado en un sistema de circulación de fluido en circuito cerrado.

Por tanto, hay una necesidad de desarrollar un nuevo sistema simulador cardiorácico que proporcione mayor realismo que los dispositivos y sistemas convencionales, especialmente que proporcione pulsatilidad en el sistema vascular. Es también deseable conseguir un sistema simulador cardiorácico que sea reutilizable y sencillo en su construcción.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente divulgación proporciona un nuevo simulador de cirugía cardiorácica que supera los inconvenientes de los dispositivos y sistemas de simulación de cirugía cardiorácica convencionales, aportando considerable realismo en las funciones pulsátiles.

El problema planteado por las soluciones existentes en el mercado queda resuelto mediante el simulador de cirugía cardiorácica de la presente invención, que mediante la conjunción de un bloque cardiopulmonar (puede ser orgánico o artificial) y un circuito hidráulico controlado que reproduce parte sustancial del sistema cardiovascular, proporciona una percepción de realismo por parte de los usuarios que utilicen el simulador en la recreación de los movimientos y funciones de los tejidos que componen el bloque cardiopulmonar.

35

En un primer aspecto de la presente divulgación, se proporciona un simulador de cirugía cardiotorácica que comprende:

- un bloque cardiopulmonar, que comprende al menos un corazón inerte y dos pulmones inertes; y,
- 5 - un circuito hidráulico cerrado, configurado para reproducir una parte de un sistema cardiovascular que comprende:
 - un depósito de fluido;
 - un elemento de bombeo en conexión fluida con dicho depósito, estando configurado el elemento de bombeo para producir un flujo continuo de dicho fluido
 - 10 desde el depósito hacia dos circuitos:
 - un primer circuito principal que atraviesa el bloque cardiopulmonar y que comprende un primer elemento de control de flujo situado aguas arriba del bloque cardiopulmonar y un segundo elemento de control de flujo situado aguas abajo del bloque cardiopulmonar, retornando este primer circuito principal al depósito de
 - 15 fluido aguas abajo del segundo elemento de control de flujo;
 - un segundo circuito auxiliar, paralelo al primer circuito principal con retorno al depósito de fluido, y que comprende un tercer elemento de control de flujo;

20 donde el simulador de cirugía cardiotorácica además comprende medios de control configurados:

- para actuar alternativamente sobre el primer elemento de control de flujo y el tercer elemento de control de flujo produciendo un flujo pulsante entre el primer circuito, circuito principal, y el segundo circuito, circuito auxiliar, evacuando la parte sobrante del fluido por el circuito auxiliar, siendo el flujo pulsante que circula
- 25 por el primer circuito, principal, en una proporción de entre el 25% y el 40% del flujo total y por el segundo circuito, auxiliar, el resto del flujo, es decir, entre un 60% y un 75%. y
- para actuar desfasadamente sobre el primer elemento de control de flujo y sobre el segundo elemento de control de flujo produciendo un pulso de presión dentro
- 30 del bloque cardiopulmonar;

de forma que mediante este control dual se produce un flujo pulsátil del fluido a través del corazón y pulmones inertes del bloque cardiopulmonar.

35 Gracias a este desdoblamiento del flujo continuo del elemento de bombeo en el primer circuito principal y el segundo circuito auxiliar se consigue reproducir un flujo pulsátil en

el bloque cardiopulmonar.

En el presente simulador de cirugía cardiotorácica se puede modificar esta relación de presión entre el primer circuito principal y el segundo circuito auxiliar en función de las características del bloque cardiopulmonar, adaptándolo para conseguir el mejor grado de realismo posible. Esto se realiza programando adecuadamente los medios de control. Es decir, la relación de presión entre circuitos se realiza mediante el software de control, actuando sobre las características variables de los elementos dispuestos en los circuitos, de forma que se pueden modificar los parámetros de funcionamiento.

10

Los medios de control configurados para actuar desfasadamente sobre el primer elemento de control de flujo y sobre el segundo elemento de control de flujo pueden tener un desfase de entre 100 y 250 milisegundos. Estos tiempos de actuación desfasada pueden ser ajustados en función de las características del bloque cardiopulmonar (en especial tamaño y rigidez). Esto se realiza programando adecuadamente los medios de control. El software de control permite establecer diferencias de tiempo en la secuencia de apertura de los elementos de control de flujo y así poder regular el desfase en función del grupo cardiotorácico, teniendo en cuenta el tamaño y la fisiología variable del mismo.

15

El fluido puede ser un fluido con viscosidad y densidad similares a las de la sangre, para mejor reflejar el comportamiento real de un sistema cardiovascular. El fluido puede tener una densidad entre 1040 y 1070 g/ml, y preferiblemente entre 1053 y 1060 g/ml.

20

Gracias a esta combinación de circuito hidráulico cerrado y control dual del simulador de cirugía cardiotorácica se genera un flujo pulsátil en el bloque cardiopulmonar, consiguiendo reproducir en un corazón y pulmones muertos (o artificiales) el efecto de palpitación así como la pulsatilidad y el llenado de vasos sanguíneos con gran realismo, de forma que el entrenamiento sea en un escenario lo más aproximado a la realidad. Es decir, se recrea la circulación a través del corazón y pulmones inertes, consiguiéndose trabajar con el corazón y los pulmones inertes como si funcionaran, recreando en ellos la circulación y pulsatilidad del flujo sanguíneo. La circulación a través del corazón y pulmones inertes es importante, entre otras razones, por la incidencia del líquido en el parénquima pulmonar, que tiene una influencia determinante sobre el inflado y desinflado del tejido pulmonar, en la recreación de la ventilación pulmonar. Además, este movimiento de los pulmones –inflado y desinflado- aumenta el grado de realismo del

30

35

simulador al afectar con su movimiento al posicionamiento del resto del bloque cardiopulmonar.

5 En algunas realizaciones los primer, segundo y tercer elementos de control de flujo están implementados como válvulas todo o nada (por ej., mediante válvulas solenoidales). De esta forma se permite un control preciso de la circulación de líquido, y además un accionamiento frecuente, lo cual es especialmente útil en el presente simulador, pues permite generar diferentes grados de frecuencia cardiaca simulando diferentes situaciones clínicas.

10

El elemento de bombeo puede ser una bomba de desplazamiento positivo, lo cual permite proporcionar un caudal de fluido con gran exactitud, independientemente de la presión del fluido por el circuito hidráulico cerrado; además, es ventajoso para hacer circular fluidos con cierta viscosidad, como puede ser la sangre. Este elemento de bombeo puede regularse con diferentes rangos de presiones y pulsatilidad como los del cuerpo humano.

15

En algunas realizaciones el simulador de cirugía cardiotorácica además comprende un cuarto elemento de control de flujo proporcional en el segundo circuito auxiliar, aguas debajo del tercer elemento de control de flujo, y dos sensores de presión situados respectivamente en el primer circuito principal y en el segundo circuito auxiliar. Este cuarto elemento de control de flujo proporcional permite variar el grado de apertura según la presión medida por los sensores de presión (ej. si hay una fuga en el bloque cardiopulmonar), y de esta forma, la presión de trabajo del simulador. También ayuda a que los circuitos principal y auxiliar funcionen adecuadamente.

25

Como se ha mencionado, programando adecuadamente los medios de control se puede modificar la relación de presión entre el primer circuito principal y el segundo circuito auxiliar en función de las características del bloque cardiopulmonar. Más concretamente, por ejemplo, si se modifican los tiempos de apertura del primer y segundo elementos de control de flujo y el grado de apertura del cuarto elemento de control de flujo, se pueden modificar las condiciones de funcionamiento del equipo de bombeo (caudal y presión) y de los circuitos hidráulicos que conforman el simulador, amoldándose de esta forma a la fisiología del grupo cardiotorácico empleado.

30

35 En algunas realizaciones, para favorecer el movimiento cardiaco y dar más realismo, el

simulador de cirugía cardiotorácica además comprende un sistema pulsátil de aire para bombear aire en el corazón inerte. El sistema pulsátil de aire está regulado por los medios de control para producir un flujo de aire pulsátil sincronizado con la actuación sobre el primer elemento de control de flujo y el tercer elemento de control de flujo. De esta forma se consigue favorecer el movimiento de las paredes del corazón, mejorando la percepción de realismo del movimiento del corazón. Este sistema pulsátil de aire puede comprender un balón de oclusión introducible en el corazón inerte, normalmente en el ventrículo derecho. Es decir, el sistema pulsátil de aire actúa directamente por la pared interna cardiaca.

5

El simulador de cirugía cardiotorácica puede comprender además un ventilador pulmonar para dotar de más movimiento a los dos pulmones inertes (o dos elementos que simulan sendos pulmones), mejorando la percepción del usuario en el movimiento del bloque cardiopulmonar.

10

Gracias al simulador de cirugía cardiotorácica de la presente invención se reduce el impacto animal asociado a este tipo de prácticas, puesto que pueden realizarse varias intervenciones con cada bloque cardiopulmonar. De esta forma, se permiten varias prácticas diversas en una misma sesión.

15

Por otra parte, este simulador posibilita trabajar en un amplio rango de escenarios de simulación de gran complejidad. No es solo un montaje para la perfusión o para partes de procedimientos más complejos, la validación experimental sin duda muestra la posibilidad de su utilización para escenarios complejos.

20

En el simulador de cirugía cardiotorácica de la presente invención el corazón inerte y los pulmones inertes, pueden ser modelos inorgánicos de material elasto-plástico, es decir, que ante una deformación puedan no recuperar su forma original, y que tengan un comportamiento no lineal. También puede ser que ambos sean modelos orgánicos (ex-vivo); están muertos, pero han estado vivos. También es posible que el corazón sea orgánico y los pulmones inorgánicos, o viceversa.

25

Los medios de control pueden conectarse a una interfaz de entrada/salida amigable que permite modificar fácilmente los parámetros de funcionamiento de los distintos elementos del simulador, en función, por ejemplo, de las características del bloque cardiopulmonar.

30

Los diferentes aspectos y realizaciones de la invención definidos anteriormente pueden combinarse entre sí, siempre que sean mutuamente compatibles.

- 5 Ventajas y características adicionales de la invención serán evidentes a partir de la descripción detallada que sigue y se señalarán particularmente en las reivindicaciones adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- 10 Para complementar la descripción y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de la descripción, un juego de figuras en el que con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

- 15 La figura 1 muestra esquemáticamente los principales elementos del simulador de cirugía cardiotorácica de la presente invención.

La figura 2 muestra más detalladamente los diferentes elementos del simulador de cirugía cardiotorácica de la presente invención, según una posible realización del mismo.

20

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- La descripción que sigue no debe tomarse en un sentido limitado, sino que se proporcionan solamente con el propósito de describir principios amplios de la invención. Las siguientes realizaciones de la invención se describirán a modo de ejemplo, con
25 referencia a las figuras arriba citadas, que muestran aparatos y resultados de acuerdo con la invención.

- Como se muestra en la Figura 1, el simulador de cirugía cardiotorácica 100 de la presente invención comprende un bloque cardiopulmonar 10, que puede ser orgánico o inorgánico;
30 una instalación electrohidráulica 11, y un sistema de control 50 para controlar la instalación electrohidráulica. La flecha con origen en la instalación electrohidráulica 11 y destino en el bloque cardiopulmonar 10 representa el flujo pulsátil de entrada al bloque cardiopulmonar 10. La flecha con origen en el bloque cardiopulmonar 10 y destino en la instalación electrohidráulica 11 representa el drenaje de salida. La flecha con origen en
35 la instalación electrohidráulica 11 y destino en el sistema de control 50 representa las

señales de entrada al sistema de control 50. La flecha con origen en el sistema de control 50 y destino en la instalación electrohidráulica 11 representa las señales de salida del sistema de control 50.

5 El bloque cardiopulmonar 10 es un bloque cardiopulmonar convencional. Puede ser orgánico o artificial, y en el ejemplo aquí referido incluye (no ilustrado) un corazón orgánico exvivo (puede ser, por ej., de cerdo o de oveja), dos pulmones, también por ejemplo exvivo, por ejemplo de cerdo o de oveja, correspondientemente conectados. La instalación electrohidráulica 11 se conecta al bloque cardiopulmonar 10, concretamente
10 a la vena cava y arteria aorta, no ilustradas, del mismo. El bloque cardiopulmonar 10 tiene también un árbol traquebronquial, no ilustrado, conectable a un ventilador 80 en el caso de que se use un ventilador.

Como se muestra en la Figura 2, la instalación electrohidráulica comprende unos circuitos
15 hidráulicos alimentados por una bomba 30 de desplazamiento positivo; esta bomba está conectada a un depósito 20 abierto que abastece a los circuitos hidráulicos de un líquido similar a la sangre. Por ej., se utiliza como fluido una mezcla de glicerina y colorante, aunque otras realizaciones son posibles. La bomba 30 realiza la función de bombeo que en un corazón vivo realiza el corazón.

20 Esta bomba 30 de desplazamiento positivo produce un flujo continuo de dicho líquido desde el depósito 20 hacia un conducto con una bifurcación 40a en dos circuitos hidráulicos:

- un circuito principal 41, y
- 25 - un circuito auxiliar 42.

Para la gestión de los parámetros de funcionamiento de esta bomba 30 se incluye un variador de frecuencia 70. Al variar la velocidad de trabajo de la bomba 30, se actúa sobre el caudal y, por tanto, sobre la presión.

30 El circuito principal 41 conecta la bomba 30 con el corazón del bloque cardiopulmonar 10 a través de unas conducciones que culminan en una sonda de Foley 13 que se conecta a la vena cava del bloque cardiopulmonar. Es decir, la sonda de Foley 13 se introduce en el interior de la aurícula derecha del corazón (no ilustrado). Tras atravesar el interior del
35 corazón y pulmones de forma similar a como lo hace el flujo sanguíneo en un mamífero,

el líquido se drena por la arteria aorta del bloque cardiopulmonar hasta la salida 12 de éste, dirigiendo de nuevo el flujo hacia el depósito 20.

5 El circuito principal 41 incluye una primera válvula V1 aguas arriba del bloque cardiopulmonar 10 y una segunda válvula V2 aguas abajo del bloque cardiopulmonar 10. Ambas válvulas V1 y V2 son válvulas solenoidales todo o nada, de forma que se controla la entrada de líquido en el bloque cardiopulmonar 10 y su evacuación.

10 El circuito auxiliar 42 permite la circulación del líquido con retorno directo al depósito 20 por una línea paralela al circuito principal 41 cuando en el bloque cardiopulmonar 10, y concretamente en el corazón, se tenga que producir el alivio de presión.

15 En el circuito auxiliar 42 se dispone una tercera válvula V3 (también es una válvula solenoidal todo o nada), aguas abajo de la bifurcación 40a; aguas abajo de esta tercera válvula V3 se dispone una cuarta válvula V4 proporcional. Gracias a esta cuarta válvula V4 proporcional se puedan generar condiciones análogas en ambos circuitos 41, 42 por medio del control del estrangulamiento del paso a través de la misma, consecuentemente logrando la subida de la presión nominal dentro del simulador, pudiendo controlar la presión dentro de las cavidades cardiacas y pulmones.

20

El sistema de control 50 actúa alternativamente sobre las primera y tercera válvulas V1 y V3, es decir, cuando la primera válvula V1 está abierta, la tercera válvula V3 está cerrada, y viceversa. De esta forma, se logra dotar de pulsatilidad al flujo sin necesidad de modificar el funcionamiento de la bomba 30, que puede mantener el flujo continuo de líquido. El sistema de control 50 está configurado para que, en cada ciclo, la proporción de apertura de las primera y tercera válvulas sea aproximadamente de 1/3-2/3 (si bien, lógicamente, otra proporción es aceptable), de forma que la mayor parte del tiempo el líquido circule por el circuito auxiliar 42. De esta forma se reproduce el funcionamiento real de un corazón, en el cual aproximadamente dos tercios de la duración total del ciclo corresponden a la diástole y un tercio a la sístole.

30

Por otra parte, para lograr una subida de la presión dentro del corazón la apertura de la segunda válvula V2 se realiza de manera desfasada con respecto a la primera válvula V1 para poder tener un pulso de presión: el sistema de control actúa sobre la primera válvula

V1, abriéndola, y entre 100 y 250 milisegundos después abrir la válvula V2 para aliviar la presión y dejar circular el líquido de vuelta al depósito.

5 De esta forma, partiendo de un flujo continuo de líquido que sale de la bomba 30, se logra hacer que el flujo sea pulsátil, lo que se traduce en llenado y pulsatilidad de vasos sanguíneos y tejidos de los pulmones. Esto facilita la simulación de un sangrado en el transcurso de una intervención.

10 En este ejemplo de realización, el control de la apertura y cierre de las primera, segunda y tercera válvulas V1, V2, V3, se realiza con circuitos conmutadores donde se controla la posición del vástago interno de la válvula a partir de relés. El control del grado de apertura de la cuarta válvula V4 proporcional se realiza de forma convencional a partir de señales de salida de un microcontrolador (en este caso, mediante un microcontrolador Arduino Mega 2560); a partir de señales digitales de tensión de un valor entre, por ejemplo, 0 y
15 10 V se establece el grado de apertura de la válvula.

En la realización mostrada, el simulador de cirugía cardiotorácica 100 de la presente invención además comprende un par de sensores de presión S1, S2, situados respectivamente en el circuito principal 41 y en el circuito auxiliar 42. El primer sensor de
20 presión S1 está posicionado en paralelo al bloque cardiopulmonar 10 para proporcionar una lectura aproximada de la presión en el interior del mismo; el segundo sensor de presión S2 se encuentra en el circuito auxiliar 42 aguas arriba de la cuarta válvula V4 proporcional para dar una lectura similar a la del circuito principal 41 y determinar de esta manera si es correcto el ajuste de presión entre los circuitos principal y auxiliar para lograr
25 un funcionamiento análogo.

La toma de datos de presión de estos primer y segundo sensores se realiza por parte del sistema de control 50. Para esta lectura de las señales de los sensores de presión se emplean un circuito estándar para acondicionar la señal de, por ejemplo, 4-20 mA
30 proporcionada por los sensores de presión en una señal adecuada para su lectura a través de las entradas analógicas de Arduino.

El simulador de cirugía cardiotorácica 100 de la Figura 2 además comprende un sistema pulsátil de aire 60 que comprende una jeringuilla y un actuador lineal conectados a un
35 catéter o balón de oclusión Fogarty que se introduce de forma retrógrada por la arteria

aorta del bloque cardiopulmonar 10 y se deja en el ventrículo izquierdo. El aire que infla el balón de oclusión actúa directamente sobre la pared interna cardiaca. De esta forma se favorece el movimiento de las paredes cardiacas, mediante el hinchado y vaciado de este balón producido por el movimiento lineal alternativo del actuador. El actuador lineal
5 incorpora un servomotor controlado por el sistema de control 50 que permite controlar su giro. De esta forma, gracias a este contacto directo entre el catéter de oclusión y la pared cardiaca se pueden transmitir esfuerzos que generen deformaciones, es decir, movimientos en el corazón a partir de la presión interna en forma de aire que tiene el catéter.

10

Finalmente, se emplea un ventilador pulmonar 80 para dotar de movimiento al tejido de los pulmones; si bien no se tiene la función de oxigenación de la sangre sí que se dota del movimiento apropiado al conjunto dado que la morfología del bloque cardiopulmonar 10 hace que el corazón repose sobre los pulmones y que el movimiento de estos también
15 le afecte.

15

En el presente caso, parte de los elementos del simulador de cirugía cardiorácica (o incluso su totalidad) está introducida en el interior de una carcasa, diseñada y construida específicamente mediante impresión 3D. La carcasa tiene forma antropomórfica en su exterior, e incluyendo orificios y sistemas de enganche para poder realizar las intervenciones. La carcasa está dotada de orificios laterales de unas dimensiones suficientes para poder intervenir y disponer los útiles necesarios, así como, un par de orificios de menor tamaño para posibilitar la introducción de las cámaras empleadas en las cirugías mínimamente invasivas. En la parte superior se incluye un orificio de forma
20 rectangular asemejando a la apertura que se realiza para las intervenciones cardiacas.

25

En este texto, el término “comprende” y sus derivaciones (tal como “comprendiendo”, etc.) no deben entenderse en un sentido excluyente, es decir, estos términos no deben ser interpretados como que excluyen la posibilidad de que lo que se describe y se define
30 pueda incluir elementos, etapas adicionales, etc.

30

En el contexto de la presente invención, el término “aproximadamente” y términos de su familia (como “aproximado”, etc.) deben interpretarse como indicando valores muy cercanos a aquellos que acompañan a dicho término. Es decir, una desviación dentro de
35 límites razonables con respecto a un valor exacto deberían aceptarse, porque un experto

35

en la materia entenderá que tal desviación con respecto a los valores indicados puede ser inevitable debido a imprecisiones de medida, etc. Lo mismo aplica a los términos “unos”, “alrededor de” y “sustancialmente”.

- 5 La invención no se limita obviamente a la(s) realización(es) específica(s) descrita(s), sino que abarca también cualquier variación que pueda ser considerada por cualquier experto en la materia (por ejemplo, con relación a la elección de materiales, dimensiones, componentes, configuración, etc.), dentro del alcance general de la invención como se define en las reivindicaciones.

10

REIVINDICACIONES

1. Simulador de cirugía cardiotorácica (100) que comprende:
- un bloque cardiopulmonar (10), que comprende al menos un corazón inerte y dos pulmones inertes; y
 - un circuito hidráulico cerrado (11), configurado para reproducir una parte de un sistema cardiovascular, que comprende:
 - un depósito (20) de fluido;
 - un elemento de bombeo (30) en conexión fluida con dicho depósito, estando configurado el elemento de bombeo para producir un flujo continuo de dicho fluido desde el depósito (20) hacia dos circuitos:
 - un primer circuito principal (41) que atraviesa el bloque cardiopulmonar (10) y que comprende un primer elemento de control de flujo (V1) situado aguas arriba del bloque cardiopulmonar (10) y un segundo elemento de control de flujo (V2) situado aguas abajo del bloque cardiopulmonar (10), retornando este primer circuito principal al depósito (20) de fluido aguas abajo del segundo elemento de control de flujo (V2);
 - un segundo circuito auxiliar (42), paralelo al primer circuito principal (41) con retorno al depósito (20) de fluido y que comprende un tercer elemento de control de flujo (V3);
- donde el simulador de cirugía cardiotorácica además comprende medios de control (50) configurados:
- para actuar alternativamente sobre el primer elemento de control de flujo (V1) y el tercer elemento de control de flujo (V3) produciendo un flujo pulsante entre el primer circuito principal (41) y el segundo circuito auxiliar (42), siendo el flujo pulsante en una proporción de entre un 25% y un 40% por el primer circuito principal (41) y entre un 60% y un 75% por el segundo circuito auxiliar (42); y
 - para actuar desfasadamente sobre el primer elemento de control de flujo (V1) y sobre el segundo elemento de control de flujo (V2) produciendo un pulso de presión dentro del bloque cardiopulmonar (10);
- de forma que se produce un flujo pulsátil del fluido a través del corazón inerte y pulmones inertes del bloque cardiopulmonar (10).
2. El simulador de cirugía cardiotorácica (100) de la reivindicación 1, que además comprende un cuarto elemento de control de flujo proporcional (V4) en el segundo circuito

auxiliar (42), aguas debajo del tercer elemento de control de flujo (V3), y dos sensores de presión (S1, S2), situados respectivamente en el primer circuito principal (41) y en el segundo circuito auxiliar (42).

- 5 3. El simulador de cirugía cardiotorácica (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que además comprende un sistema pulsátil de aire (60) para bombear aire en el corazón inerte, estando el sistema pulsátil de aire (60) controlado por los medios de control (50) para producir un flujo de aire pulsátil sincronizado con la actuación sobre el primer elemento de control de flujo (V1) y el tercer elemento de control de flujo (V3).
- 10 4. El simulador de cirugía cardiotorácica (100) de la reivindicación 3, en el que el sistema pulsátil de aire (60) comprende un balón de oclusión introducible en el corazón inerte.
- 15 5. El simulador de cirugía cardiotorácica (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que además comprende un ventilador pulmonar (80) para dotar de movimiento a los dos pulmones inertes.
- 20 6. El simulador de cirugía cardiotorácica (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el elemento de bombeo (30) es una bomba de desplazamiento positivo.
7. El simulador de cirugía cardiotorácica (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el fluido tiene una densidad similar a la densidad de la sangre.
- 25 8. El simulador de cirugía cardiotorácica (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que los medios de control (50) configurados para actuar desfasadamente sobre el primer elemento de control de flujo (V1) y sobre el segundo elemento de control de flujo (V2) aplican un desfase de entre 100 y 250 milisegundos.
- 30 9. El simulador de cirugía cardiotorácica (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el corazón inerte comprende un corazón inorgánico de material elastoplástico.
- 35 10. El simulador de cirugía cardiotorácica (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el corazón inerte comprende un corazón orgánico exvivo.

11. El simulador de cirugía cardiotorácica (100) de cualquiera de las reivindicaciones 5-10, en el que los pulmones inertes comprenden pulmones inorgánicos de material elastoplástico.

5

12. El simulador de cirugía cardiotorácica (100) de cualquiera de las reivindicaciones 5-10, en el que los pulmones inertes comprenden pulmones orgánicos exvivo.



②① N.º solicitud: 201930264

②② Fecha de presentación de la solicitud: 25.03.2019

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **G09B23/28** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2017102846 A1 (EBLER RALPH J et al.) 13/04/2017, Párrafos 0081-0085; Reivindicaciones y figura 2.B.	1-12
A	US 2013196301 A1 (CARSON DAVID JEFFREY et al.) 01/08/2013, Párrafos 0011-0012 y párrafos 0070-0076; figuras 1-5.	1-12
A	CN 109091147 A (LAI FEI) 28/12/2018, Resumen WPI base de datos EPODOC.	1-12
A	CN 108682255 A (UNIV TONGJI) 19/10/2018, Resumen WPI base de datos EPODOC.	1-12

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
20.02.2020

Examinador
G. Focillas Garrido

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