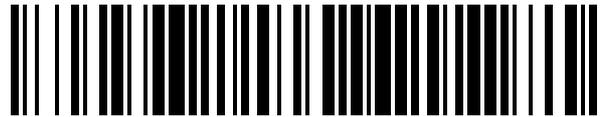


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 237 236**

21 Número de solicitud: 201930857

51 Int. Cl.:

G09B 23/28 (2006.01)

A61B 5/1464 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

22.05.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

11.11.2019

71 Solicitantes:

TEJEDOR LORENZO, José Carlos (50.0%)
Paseo César Real de la Riva nº 61
37008 Salamanca ES y
CUBO NAVA, Ana María (50.0%)

72 Inventor/es:

TEJEDOR LORENZO, José Carlos y
CUBO NAVA, Ana María

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ-MOGENA GONZÁLEZ, Iñigo De
Alcantara

54 Título: **DISPOSITIVO SIMULADOR DE AMNIOCENTESIS PARA USO CON MUESTRAS DE TEJIDO ANIMAL, GELATINAS O MUESTRAS DE SILICONA**

ES 1 237 236 U

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO SIMULADOR DE AMNIOCENTESIS PARA USO CON MUESTRAS DE TEJIDO ANIMAL, GELATINAS O MUESTRAS DE SILICONA

OBJETO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a un novedoso dispositivo simulador de amniocentesis que permite el aprendizaje de la técnica de amniocentesis, tratándose de un modelo sencillo de construir, desmontable, que puede ser usado con muestras de tejido procedente de animales, además permite que cualquiera de este tipo de las muestras referidas sea susceptible de verse en la pantalla de un ecógrafo mediante el empleo de una sonda ecográfica y la
10 aplicación de gel en la parte superior del modelo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La amniocentesis es un procedimiento en el que se extrae líquido amniótico del útero para llevar a cabo análisis o tratamientos. El líquido amniótico es el líquido que rodea y protege al bebé durante el embarazo. Este líquido contiene células fetales y diversas proteínas. La
15 amniocentesis se puede realizar por varios motivos: análisis genéticos que implica tomar una muestra de líquido amniótico y analizarla para detectar ciertas afecciones, como el síndrome de Down; análisis de pulmón fetal que consiste en tomar una muestra de líquido amniótico y analizarla para determinar si los pulmones de un bebé están lo suficientemente maduros para el nacimiento; diagnóstico de la infección fetal que permite evaluar la presencia de infecciones
20 en el bebé u otra enfermedad. El procedimiento también se puede realizar para evaluar la gravedad de la anemia en los bebés que tienen sensibilización al Rh, una afección poco común en la cual el sistema inmunitario de una madre produce anticuerpos contra una proteína específica en la superficie de los glóbulos del bebé.

También es utilizada cuando existe demasiado líquido amniótico durante el embarazo
25 (polihidramnios), realizando una amniocentesis para drenar el exceso de líquido amniótico del útero. En otros casos se utiliza en análisis de paternidad. La amniocentesis puede recolectar ADN del feto que luego puede compararse con el ADN del potencial padre.

Aunque la amniocentesis puede proporcionar información valiosa sobre la salud del bebé, es importante comprender los riesgos de la amniocentesis, por lo que en el estado de la técnica
30 existen plataformas de entrenamiento para desarrollar y validar las habilidades asociadas al

procedimiento de la amniocentesis. El modelo contiene la anatomía pélvica realista incluyendo un útero de grávida con un feto de 18 semanas, cordón umbilical inserciones en feto y en placenta, placenta anterior/anterolateral, cérvix y una variedad de bolsas de líquido amniótico permitiendo comenzar utilizando bolsas grandes hasta desarrollar la destreza que le permita guiar la aguja para extraer líquido de las bolsas más pequeñas.

La presente invención revela un dispositivo aplicable para el aprendizaje de la técnica de amniocentesis, tratándose de un modelo sencillo de construir, desmontable, que puede ser usado con muestras de tejido vivo procedente de animales (pollo, pavo, cerdo...) o en el que se pueden incluir muestras realizadas con otros materiales con ecogenicidades similares a los tejidos humano al someterlos a ultrasonidos (gelatinas, silicona, etc.). El dispositivo permite que cualquiera de este tipo de las muestras referidas sea susceptible de verse en la pantalla de un ecógrafo mediante el empleo de una sonda ecográfica y la aplicación de gel en la parte superior del modelo.

Existen varios antecedentes en el mercado para simular la técnica de la amniocentesis, ya que ésta es una técnica médica invasiva utilizada en diagnóstico prenatal. Sin embargo, la carestía y complejidad de los mismos hace que el uso de estos dispositivos no se haya implementado en hospitales y centros educativos que requieren el dominio de esta técnica.

La patente americana US9087456, incluye realizaciones de aparatos y métodos para simular el útero de un ser humano (por ejemplo, para capacitar a proveedores médicos para realizar ecografías, amniocentesis, amniocentesis guiada por ultrasonido y / u otros procedimientos). El dispositivo comprende: un recipiente que tiene una pared anterior, una pared posterior y un compartimento interno; un modelo de feto humano dispuesto en el compartimento; y un líquido dispuesto en el compartimento; donde la pared anterior está configurada para permitir la ecografía del modelo del feto humano a través de la pared anterior; y donde el contenedor está configurado para ser acoplado de manera extraíble al abdomen de un modelo humano o humano vivo de manera que el compartimento simule el útero del humano o modelo. El dispositivo comprende además un modelo de placenta dispuesto en el compartimento, un modelo de cordón umbilical acoplado ay que se extiende entre el modelo de feto humano y el modelo de placenta.

La gran ventaja del dispositivo simulador de la invención es la sencillez del modelo y facilidad de fabricación, además el uso de un tejido orgánico proveniente de animales, lo que permite

el aprendizaje de una técnica invasiva no exenta de riesgos cuando se hace con un paciente real. Por otro lado, permite la posibilidad de modificar el tipo de muestras a incluir para pinchar, ya que no utiliza una muestra estándar, lo que permite crear diferentes tipos de muestras por parte de los profesionales médicos para simular diversas situaciones de colocación, visión, estructuras dentro del saco amniótico y alrededor del mismo. También permite ser utilizado para la simulación y el entrenamiento de otras técnicas diagnósticas invasivas en diagnóstico prenatal como la biopsia de la vellosidad corial. El dispositivo no requiere de la adquisición de productos específicos para la puesta en marcha del mismo y no requiere de un mantenimiento periódico. Cada modelo irá acompañado de las recomendaciones para poner una muestra de tejido animal y que sea aplicable para el aprendizaje de la técnica.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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

Figura 1.-muestra una en despiece del dispositivo con sus principales componentes.

Figura 2.-muestra una vista de la tapa (2) con las pestañas (2.1)

Figura 3.-muestra una vista del contenedor principal (1) mostrando la tapa de silicona (1.1)

Figura 4.-muestra una vista del contenedor secundario (3) con el soporte de muestras (6)

Figura 5.-muestra una vista de los medios neumáticos (9) con la conexión del elevador de muestras (4), el racor (8) y la bomba (5).

Figura 6.-muestra una vista completa exterior del dispositivo acoplado.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

El simulador de amniocentesis de la presente invención comprende un contenedor principal (1) en forma cilíndrica con tapa de silicona (1.1) en la superficie superior y abierto en la superficie inferior, donde la superficie abierta permite ser insertada en una tapa inferior (2) de

forma circular que presenta una pluralidad de pestañas (2.1) en su perímetro cuya función es ajustar dicho contenedor principal (1) en dicha tapa inferior (2). La superficie interna cerrada de dicho contenedor principal (1) formada por la tapa de silicona (1.1) puede ser sustituida en caso de rotura o deterioro. Dentro del contenedor principal (1) y encima de la tapa inferior (2) se puede adaptar un contenedor secundario (3) de menor diámetro de sección transversal que dicho contenedor principal (1).

Dentro del contenedor secundario (3) y en su base se encuentra un elevador de muestras (4) de tejido que es accionada por una bomba de aire (5) y encima de dicho elevador de muestra (4) se coloca un soporte de muestra (6) que permite al accionar la bomba de aire (5) mediante medios neumáticos (9) y elevar cualquier muestra de tejido situada encima de dicho soporte de muestra (6) hasta la tapa de silicona (1.1) del contenedor principal (1), esto es, al expandirse el elevador de muestra (4) por el bombeo de aire se logra elevar el soporte de muestra (6) junto con cualquier muestra de tejido colocada encima, de tal manera que el límite de elevación es la tapa de silicona (1.1) de la superficie cerrada del contenedor principal (1), la cual se irá expandiendo a tensión hasta conformar una figura similar al abdomen de una mujer embarazada.

Tanto el contenedor principal (1) como el contenedor secundario (3) presentan un orificio (7) lateral en el punto de coincidencia entre ellos cuando se acoplan y que permite la salida de los medios neumáticos (9) al exterior y que se unen a la bomba de aire (5) mediante un racor (8).

La tapa de silicona (1.1) que cubre el contenedor principal (1) debe ser muy fina, con un espesor no superior a 2 mm y que soporte numerosos pinchazos de agujas milimétricas de las usadas para realizar amniocentesis, así mismo, va a disponer de un orificio (7) de alrededor de 8 mm aproximadamente por el que saldrán los medios neumáticos conectados al racor (8) de la bomba de aire (5).

El contenedor secundario (3) se encuentra fabricado en un material rígido y transparente con un radio de aproximadamente 20,5cm por una altura de unos 8cm aproximadamente, dicho contenedor secundario (3) no presenta tapa superior y dispondrá de un orificio de al menos 8 mm en su parte inferior para la salida del racor de la bomba (5) neumática.

Con el fin de realizar la simulación, el dispositivo de la presente invención debe disponer adicionalmente de una pera de silicona o látex con cierre para eliminar el aire de su interior y donde esta pera de silicona simula el saco amniótico. Se trata de una estructura a modo de pera con un diámetro de 10 cm de largo por 5 cm de ancho en sus cotas máximas, destinada a alojar una muestra líquida compuesta en un 50% de agua y 50% de gel ecográfico, en el que se pueden alojar pequeñas estructuras sólidas y que es susceptible de ser pinchado numerosas veces por una aguja de amniocentesis (con un calibre de 20 G) sin que permita salir gran cantidad de líquido desde su interior. Cuando se realiza la simulación la muestra de tejido se coloca por encima y a los lados de la pera de silicona previamente llena con 50% de agua y 50% de gel ecográfico y el conjunto se introduce en una bolsa. Se cierra la bolsa y se coloca en el contenedor secundario (3) dentro del soporte de muestra (6) y por encima del elevador de muestra (4), se cierra el contenedor principal (1) por medio de las pestañas (2.1) y se introduce aire manualmente desde el exterior mediante la bomba (5) donde se observa que la muestra comienza a elevarse hasta llegar a tocar con la tapa de silicona (1.1) del contenedor principal (1), a continuación se sigue introduciendo aire hasta que la tensión y la forma sea similar al abdomen de una mujer embarazada, en este momento el dispositivo se encuentra listo para empezar la simulación.

En conclusión, el dispositivo simulador de amniocentesis comprende un contenedor principal (1) en forma cilíndrica con tapa de silicona (1.1) en la superficie superior y abierto en la superficie inferior, donde la superficie abierta permite ser insertada en una tapa inferior (2) de forma circular, la cual presenta una pluralidad de pestañas (2.1) en su perímetro; un contenedor secundario (3) de menor diámetro de sección transversal que dicho contenedor principal (1) alojado dentro de este y encima de la tapa inferior (2); un elevador de muestras (4) de tejido que se encuentra alojado dentro de dicho contenedor secundario (3) y en su base; un soporte de muestra (6) situado encima de dicho elevador de muestra (4); una bomba de aire (5) situada en la parte exterior del conjunto formado por el contenedor principal (1), contenedor secundario (2) y tapa inferior (2) y conectada al elevador de muestra (4) por medios neumáticos (9), donde dichos medios neumáticos (9) se extienden hasta la parte exterior de dicho conjunto por medio de orificios (7) practicados en el contenedor principal (1) y el contenedor secundario (2) en su punto de coincidencia; un racor (8) entre la bomba de aire (5) y los medios neumáticos (9); y una pera de silicona o látex con cierre alojada dentro del soporte de muestras (6).

REIVINDICACIONES

- 1- Dispositivo simulador de amniocentesis para uso con muestras de tejido animal,
5 gelatinas o muestras de silicona que se caracteriza porque comprende un
 contenedor principal (1) en forma cilíndrica con tapa de silicona (1.1) en la
 superficie superior y abierto en la superficie inferior, donde la superficie abierta
 permite ser insertada en una tapa inferior (2) de forma circular, la cual presenta
 una pluralidad de pestañas (2.1) en su perímetro; un contenedor secundario (3)
10 de menor diámetro de sección transversal que dicho contenedor principal (1)
 alojado dentro de este y encima de la tapa inferior (2); un elevador de muestras
 (4) de tejido que se encuentra alojado dentro de dicho contenedor secundario
 (3) y en su base; un soporte de muestra (6) situado encima de dicho elevador de
 muestra (4); una bomba de aire (5) situada en la parte exterior del conjunto
15 formado por el contenedor principal (1), contenedor secundario (2) y tapa
 inferior (2) y conectada al elevador de muestra (4) por medios neumáticos (9),
 donde dichos medios neumáticos (9) se extienden hasta la parte exterior de
 dicho conjunto por medio de orificios (7) practicados en el contenedor principal (1)
 y el contenedor secundario (2) en su punto de coincidencia; un racor (8) entre la
20 bomba de aire (5) y los medios neumáticos (9); y una pera de silicona o látex con
 cierre alojada dentro del soporte de muestras (6).
- 2- Dispositivo simulador de amniocentesis para uso con muestras de tejido animal,
 gelatinas o muestras de silicona según la reivindicación 1 que se caracteriza
25 porque la tapa de silicona (1.1) que cubre el contenedor principal (1) presenta un
 espesor no superior a 2mm.
- 3- Dispositivo simulador de amniocentesis para uso con muestras de tejido animal,
 gelatinas o muestras de silicona según la reivindicación 1 que se caracteriza
30 porque el contenedor secundario (3) se encuentra fabricado en un material rígido
 y transparente con un radio de aproximadamente 20,5 cm por una altura de al
 menos unos 8 cm aproximadamente.
- 4- Dispositivo simulador de amniocentesis para uso con muestras de tejido animal,
35 gelatinas o muestras de silicona según la reivindicación 1 que se caracteriza
 porque el orificio (7) es de al menos 8 mm.

5- Dispositivo simulador de amniocentesis para uso con muestras de tejido animal, gelatinas o muestras de silicona según la reivindicación 1 que se caracteriza porque la pera presenta un diámetro de 10 cm de largo por 5 cm de ancho en sus cotas máximas.

6- Dispositivo simulador de amniocentesis para uso con muestras de tejido animal, gelatinas o muestras de silicona según la reivindicación 5 que se caracteriza porque la pera de silicona se llena con 50% de agua y 50% de gel ecográfico.

15

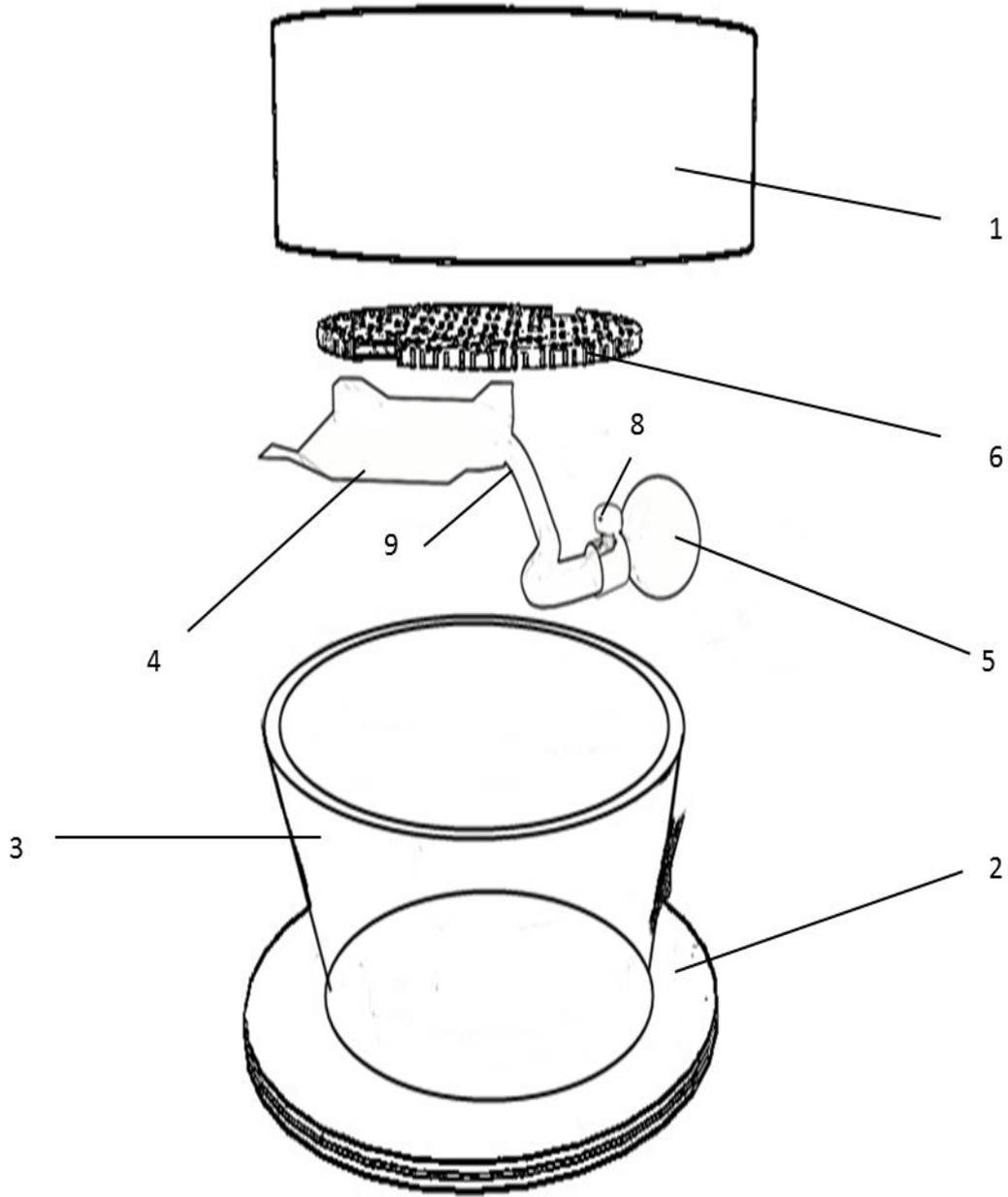


FIG 1

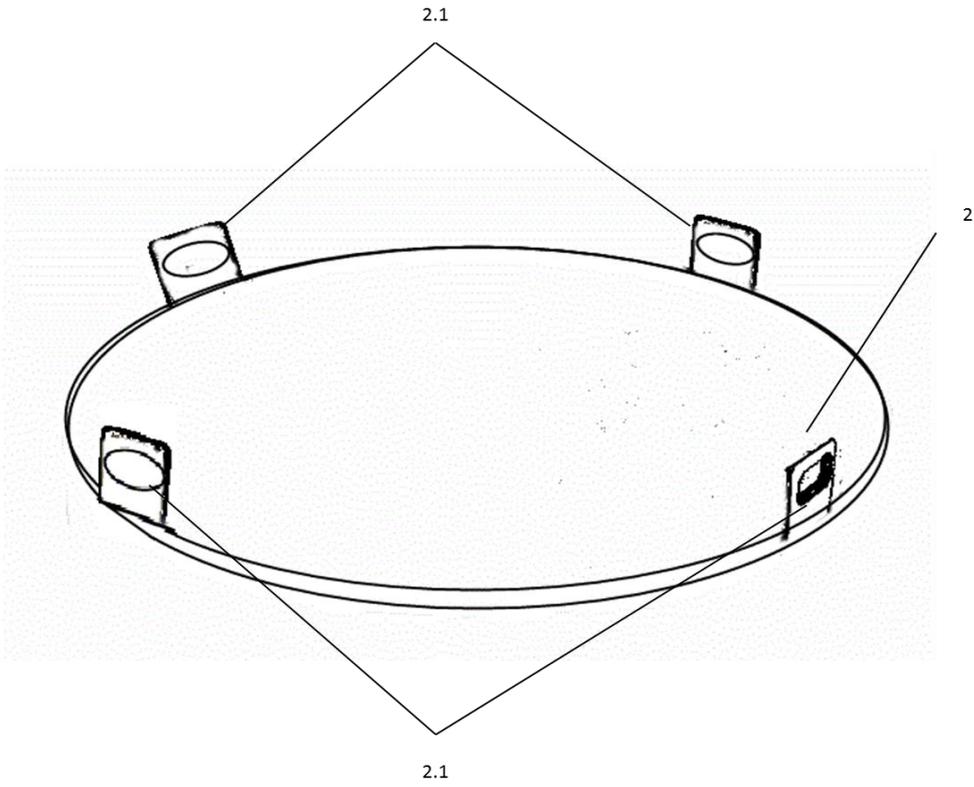


FIG 2

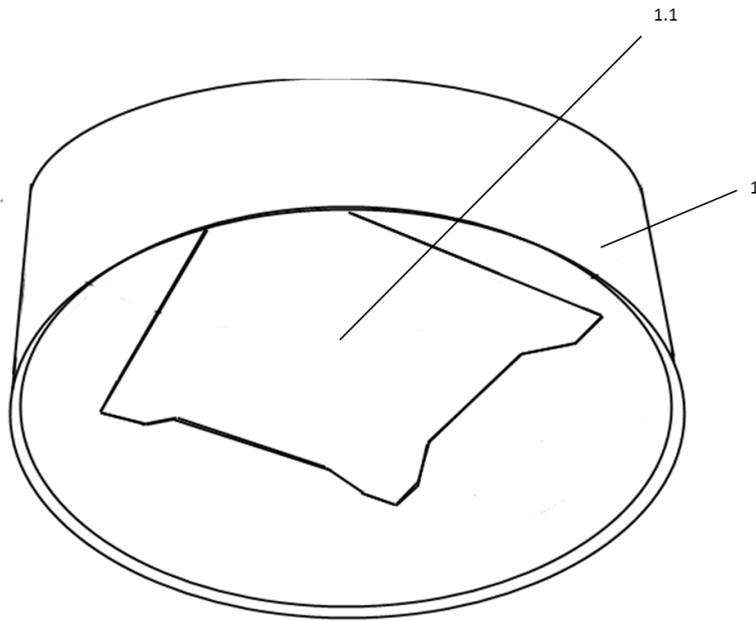


FIG 3

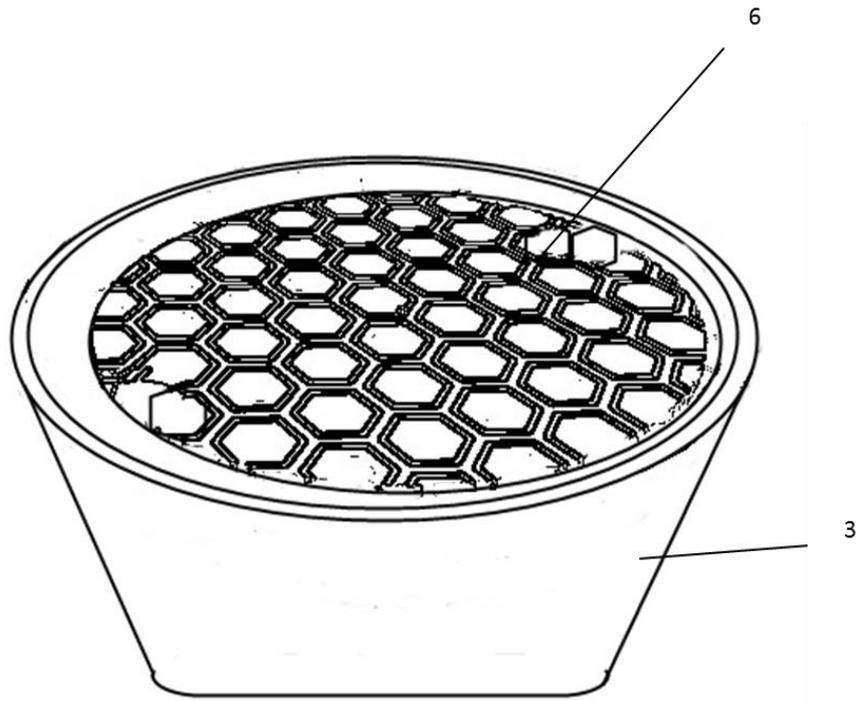


FIG 4

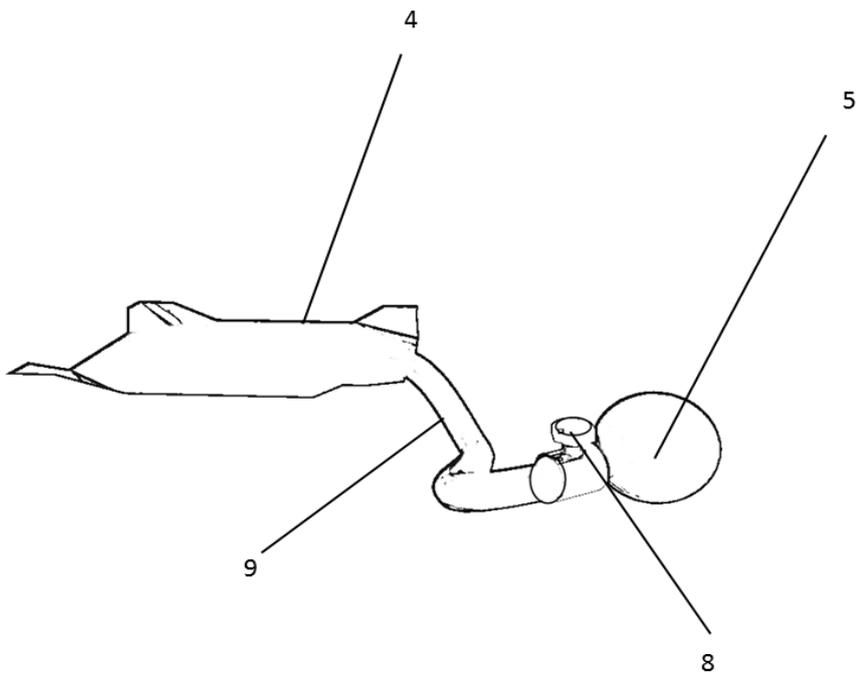


FIG 5

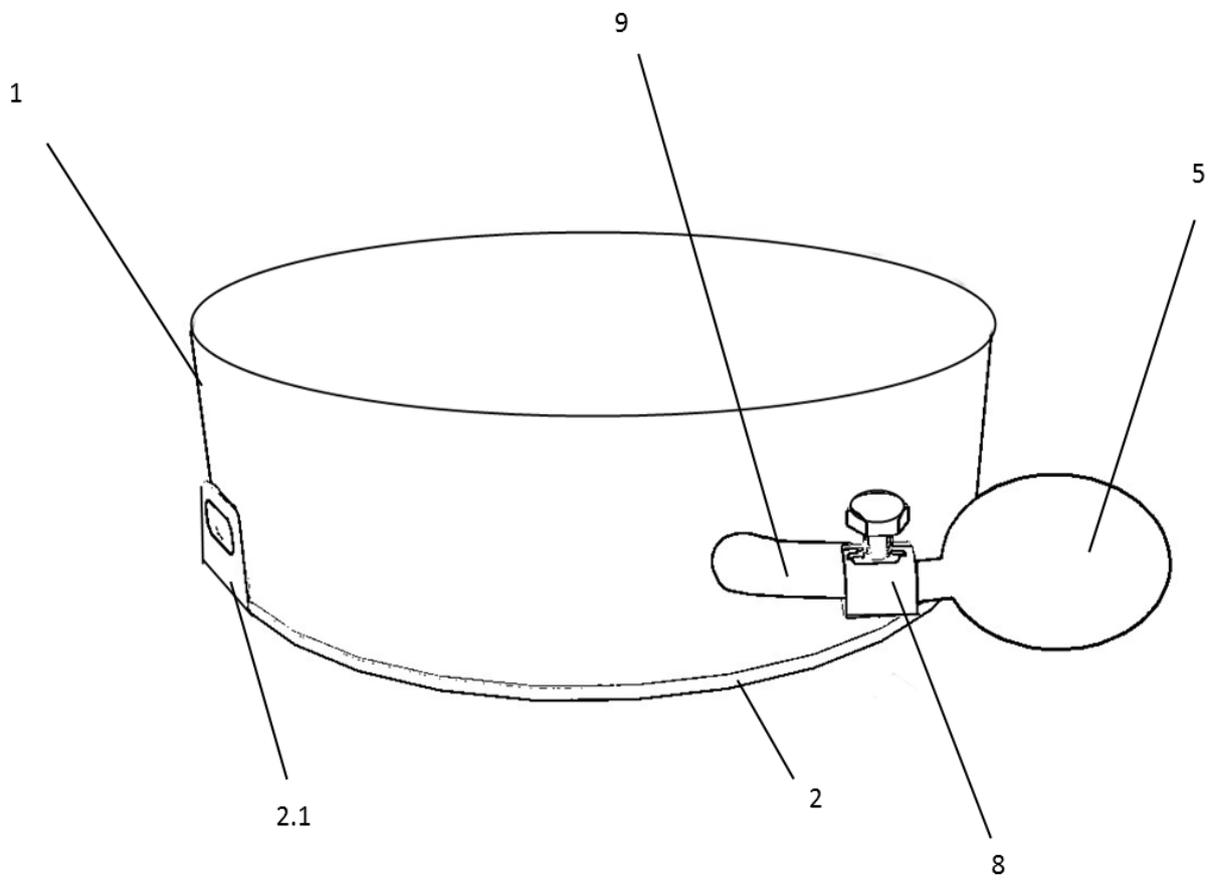


FIG 6