

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 908**

21 Número de solicitud: 201031038

51 Int. Cl.:

G09B 23/28

(2006.01)

A61B 19/00

(2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN PREVIO

B2

22 Fecha de presentación: **07.07.2010**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **23.02.2012**

Fecha de la concesión: **05.11.2012**

45 Fecha de anuncio de la concesión: **16.11.2012**

45 Fecha de publicación del folleto de la patente:
16.11.2012

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE
AVDA. UNIVERSIDAD S/N EDIFICIO RECTORADO
Y CONSEJO SOCIAL
03202 ELCHE, Alicante, ES**

72 Inventor/es:

**BOTELLA BEVIA, Federico;
BORRAS ROCHER, Fernando;
SEGURA HERAS, José Vicente y
LÓPEZ GÁLVEZ, José Jesús**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **SIMULADOR DE MICROINYECCIÓN INTRACITOPLÁSMICA.**

57 Resumen:

Simulador de microinyección intracitoplásmica.

Es un simulador de microinyección intracitoplásmica de espermatozoides, diseñado para proporcionar un entorno de aprendizaje y entrenamiento para los especialistas en microinyección, el cual permite de forma adaptativa ir mejorando el manejo de los aparatos a medida que el usuario va ejercitándose, para alcanzar la sensibilidad y habilidad requerida en el entorno real.

Para ello, el sistema propuesto comprende unos manipuladores (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) con varios grados de sensibilidad, adaptables, que interactúan con un módulo de simulación de entorno (11) para proporcionar imágenes de la actividad que está siendo realizada, las cuales serán mostradas en unos medios de representación gráfica (13).

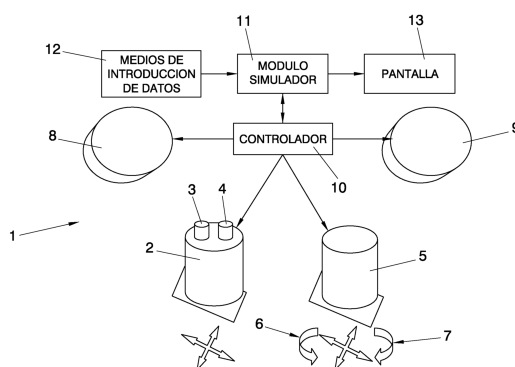


FIG. 1

ES 2 374 908 B2

DESCRIPCIÓN

Simulador de microinyección intracitoplásmica.

5 Objeto de la invención

La presente invención forma parte del área de la biomedicina y en particular en el campo de la medicina reproductiva.

10 El objeto principal de la presente invención es un simulador de microinyección intracitoplásmica de espermatozoides, proporcionando un entorno de aprendizaje y entrenamiento para los especialistas en microinyección, el cual permite de forma adaptativa ir mejorando el manejo de los aparatos a medida que el usuario va ejercitándose, para alcanzar la sensibilidad y habilidad requerida en el entorno real.

15 Para ello, el sistema propuesto comprende unos micromanipuladores con varios grados de sensibilidad, adaptables, que interactúan con un simulador del entorno real para proporcionar imágenes de la actividad que está siendo realizada.

Antecedentes de la invención

20 Se entiende por Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI) la técnica de reproducción asistida para el tratamiento de la infertilidad, que consiste en la introducción de un espermatozoide dentro de un óvulo maduro.

El procedimiento de microinyección intracitoplásmica (ICSI) consiste en los siguientes pasos:

- 25 - Preparación del entorno.
 - o La placa de trabajo debe ser preparada con varias gotas con óvulos, con una gota con espermatozoides y con una gota con polivinilpirrolidona (PVP).
 - 30 o Los espermatozoides se deben colocar en un medio viscoso para ayudar a ralentizar su movimiento y sea más fácil el trabajo del experto.
 - o La pipeta utilizada para la microinyección debe ser cargada de PVP previamente.
- 35 - Selección y captura de espermatozoides según morfología y movilidad.
 - o Con zoom 10x se debe bajar la pipeta derecha y se enfoca la imagen para localizar los espermatozoides en el borde de la gota, donde el movimiento no es tan rápido y se facilita su captura.
 - 40 o Con zoom 40x se debe seleccionar un espermatozoide con buena morfología. Para facilitar la captura es necesario inmovilizarlo y para ello se le coloca la pipeta encima de la cola, se baja la pipeta pisándole la cola y se le golpea haciendo un movimiento de zig-zag con la pipeta. Una vez inmovilizado se posiciona para realizar la captura aspirando por la cola.
- 45 - Inyección del espermatozoide en el óvulo.
 - o Mover la placa hacia la gota que contiene el óvulo, utilizando el zoom 10x para localizar el óvulo.
 - o Enfocar a 40x una vez encontrado el óvulo para comenzar el proceso de inyección.
 - 50 o Buscar el cuerpo polar del óvulo. El cuerpo polar debe estar siempre a las 6 o a las 12, para evitar dañarlo durante la microinyección. Para ello se requiere apoyar la pipeta derecha en la membrana del óvulo y moverlo hasta situarlo en la posición adecuada.
 - 55 o Subir zoom a 20x y buscar pipeta izquierda.
 - o Aspirar con pipeta izquierda para fijar óvulo. Mover pipeta para comprobar fijación.
 - o Bajar zoom a 10x y buscar pipeta derecha, para acercar pipeta a óvulo y subir el zoom a 40x.
 - 60 o Una vez posicionada la pipeta derecha, bajar el espermatozoide a la punta de la pipeta derecha para inyectar.
 - o Pinchar el óvulo con pipeta derecha y aspirar un poco de citoplasma para relejar el óvulo y así comprobar que la aguja está dentro y no presenta "efecto globo".
 - 65 o Introducir el espermatozoide y sacar pipeta derecha.
 - o Soltar óvulo de pipeta izquierda y fin del proceso.

A parte de las muestras biológicas válidas, el equipamiento necesario para llevar a cabo el procedimiento ICSI consiste básicamente en un microscopio invertido con una placa calentada para un mantenimiento óptimo del material biológico, así como unos manipuladores. Estos son dos pipetas: una pipeta de sujeción, que permite realizar la fijación del óvulo en una posición determinada, y una pipeta de inyección, que permite realizar la inmovilización y captura de un espermatozoide, así como la microinyección en el óvulo. Además, son necesarios un manipulador eléctrico para grandes movimientos (pipeta de sujeción) y uno hidráulico para movimientos más finos (pipeta de inyección). También se van a necesitar jeringas herméticas rellenas con aceite mineral y una mesa antivibratoria para asegurar las condiciones idóneas de trabajo.

Dependiendo de la tarea a realizar en cada momento se trabajará a varios niveles de zoom: 40x, 20x y 10x.

Entre los problemas que presenta la formación de especialistas utilizando entornos reales se pueden citar: la frecuente rotura de pipetas y el habitual deterioro y pérdida del material biológico, así como el desgaste del entorno real.

Son conocidos múltiples tipos de simuladores entrenadores personales, como son, por ejemplo: US 2009/0263775 (Christopher J. Ullrich, Patent Department Kilpatrick Stockton LLP) 2009, ES 2 111 557 T3 (Roland Brodard, MED-EL Medical Electronics) 1998, ES 2 324 054 T3 (Johnson Chiang, Yin-Liang Lai) 2009, ES 1 065 281 (Juan Ruiz Castillo, *et al*) 2007.

En esos diferentes registros patentados se reflejan equipos de entrenamiento con variantes en sus funciones y en elementos constitutivos, sin embargo debe señalarse que, por parte del peticionario, se desconoce la existencia de alguno que presente las características técnicas, estructurales y de configuración semejante a las que describe el sistema objeto de la invención.

Descripción de la invención

El simulador de microinyección intracitoplásmica es un instrumento de prácticas, tanto para la primera toma de contacto y adiestramiento de especialistas para familiarizarse y controlar los movimientos y el dominio de los distintos instrumentos, como para el perfeccionamiento de gestos típicos en este tipo de actividad de especialistas y formados.

Este entorno representa una notable mejora en lo referente al coste ya que tiene la ventaja de ofrecer al usuario un método para adquirir paulatinamente la sensibilidad requerida, sin necesidad de usar horas en entorno profesional y sin riesgos como la utilización de material biológico o la rotura de pipetas. Además, este entorno es práctico, sencillo y fácilmente desmontable permitiendo su portabilidad.

El simulador para llevar a cabo la microinyección intracitoplásmica objeto de la invención debe incorporar como elementos fundamentales los siguientes:

- actuadores que permiten realizar movimientos en el plano y en la vertical con las pipetas virtuales de sujeción del óvulo y de inyección del espermatozoide,
- actuadores que permiten controlar las funciones de aspiración y expulsión con las pipetas virtuales,
- módulo de simulación de entorno, que establece la escena de trabajo, en base a una serie de parámetros de configuración y coordinando los elementos simulados, así como el movimiento representado por el muestreo de señales procedentes de los actuadores,
- medios de introducción de datos, para establecer el valor de los parámetros de configuración y seleccionar los ejercicios a realizar, así como permitir continuar el ejercicio, una vez finalizada cada fase del mismo, y
- medios de representación gráfica, en los que puede visualizar toda la escena desarrollada, de forma análoga a como ocurre en la realidad.

Los actuadores requeridos son los siguientes:

- Un actuador de movimiento de pipeta virtual izquierda.
- Un actuador de movimiento de pipeta virtual derecha.
- Un actuador de aspiración-expulsión izquierdo.
- Un actuador de aspiración-expulsión derecho.

Un actuador de movimiento de pipeta virtual izquierda que permite el movimiento tanto en el plano, como para bajar y subir a lo largo del eje perpendicular al plano. Este actuador requiere un grado de sensibilidad medio, pues su objetivo es fijar el óvulo virtual en una posición de trabajo determinada.

Un actuador de movimiento de pipeta virtual derecha que permite el movimiento tanto en el plano, como para bajar y subir a lo largo del eje perpendicular al plano. Este actuador requiere un grado de sensibilidad alto pues su objetivo es llevar a cabo la microinyección de espermatozoides.

Un actuador de aspiración-expulsión izquierdo que permite aspirar y el expulsar fluido virtual a través de la de pipeta virtual izquierda.

Un actuador de aspiración-expulsión derecho que permite aspirar y el expulsar fluido virtual a través de la pipeta virtual derecha.

Descripción de los dibujos

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

La figura 1 muestra una vista esquemática de un sistema de acuerdo con la presente invención, que comprende actuadores, módulo de simulación de entorno, medios de introducción de datos y medios de representación gráfica.

La figura 2 muestra una representación de la fase de carga inicial de PVP en la ventana de observación, en la que se ven los elementos simulados.

La figura 3 muestra una representación de la fase de captura de espermatozoides en la ventana de observación, en la que se ven los elementos simulados.

La figura 4 muestra una representación de la fase de microinyección de un espermatozoide en el óvulo en la ventana de observación, en la que se ven los elementos simulados.

La figura 5 muestra un diagrama de flujo que representa las fases del procedimiento de uso del simulador.

Realización preferente de la invención

A la vista de las mencionadas figuras, y de acuerdo con la numeración adoptada, se puede observar en ellas un ejemplo de realización preferente de la invención, la cual comprende las partes y elementos que se indican y describen en detalle a continuación.

Así, tal y como se observa en las citadas figuras, el simulador de microinyección intracitoplásmica (1) de espermatozoides en cuestión, comprende esencialmente, los siguientes elementos:

a) Un actuador (2) de movimiento en el plano de la pipeta virtual izquierda (18) que permite el movimiento en el plano. Es un joystick con 360° grados de libertad. Este actuador requiere un grado de sensibilidad medio, pues su objetivo es fijar el óvulo virtual en una posición de trabajo determinada.

b) Un actuador (3) de movimiento de descenso en la vertical de la pipeta virtual izquierda (18) que permite el movimiento de bajada a lo largo del eje perpendicular al plano. Es un pulsador, que transmite un movimiento constante, incorporado en el actuador (2).

c) Un actuador (4) de movimiento de ascenso en la vertical de la pipeta virtual izquierda (18) que permite el movimiento de subida a lo largo del eje perpendicular al plano. Es un pulsador, que transmite un movimiento constante, incorporado en el actuador (2).

d) Un actuador (5) de movimiento en el plano de la pipeta virtual derecha (19) que permite el movimiento en el plano. Es un joystick con 360° grados de libertad. Este actuador requiere un grado de sensibilidad alto pues su objetivo es llevar a cabo la microinyección de espermatozoides.

e) Un actuador (6) de movimiento de ascenso en la vertical de la pipeta virtual derecha (19) que permite el movimiento de subida a lo largo del eje perpendicular al plano. Es proporcionado por el giro antihorario del actuador (5).

f) Un actuador (7) de movimiento de descenso en la vertical de la pipeta virtual derecha (19) que permite el movimiento de bajada a lo largo del eje perpendicular al plano. Es proporcionado por el giro horario del actuador (5).

g) Un actuador (8) de aspiración-expulsión de la pipeta virtual izquierda (18) que permite aspirar y el expulsar fluido virtual. Es un botón con giro infinito, que mediante el giro antihorario se aspira y mediante el giro horario se expulsa.

h) Un actuador (9) de aspiración-expulsión de la pipeta virtual derecha (19) que permite aspirar y el expulsar fluido virtual. Es un botón con giro infinito, que mediante el giro antihorario se aspira y mediante el giro horario se expulsa.

i) Un controlador de actuadores (10), que lleva a cabo el muestreo de señales procedentes de la manipulación de los actuadores (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9).

j) Un módulo de simulación de entorno (11) que, a partir de los parámetros de configuración establecidos previamente, recrea los distintos elementos a simular y se coordinan los movimientos de cada uno, así como los movimientos representados por el muestreo de señales captadas por los actuadores (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) a través del controlador (10).

Los elementos a simular en la fase de carga inicial de PVP, tal y como se observa en la Figura 2, son los siguientes: una ventana (14) donde se ubica una gota de PVP (15) y la pipeta virtual derecha (19).

Los elementos a simular en la fase de captura de espermatozoide, tal y como se observa en la Figura 3, son los siguientes: una ventana (14) donde se ubican los espermatozoides (17) a distintos niveles zoom y la pipeta virtual derecha (19).

Los elementos a simular en la fase de microinyección, tal y como se observa en la Figura 4, son los siguientes: una ventana (14) donde se ubica un óvulo (16) con su cuerpo polar (20) situado a las 6, ubicado dentro de la capa pelúcida (21) del óvulo (16), la pipeta virtual izquierda (18) sujetando al óvulo (16) por su capa pelúcida (21) y la pipeta virtual derecha (19) con un espermatozoide (17) aspirado por su cola y situado en la punta de la pipeta virtual derecha (19) preparado para su inyección.

El módulo de simulación de entorno, como se ha comentado, establece la simulación en base a una serie de parámetros de configuración y coordina los elementos simulados así como el movimiento representado por el muestreo de señales procedentes de los actuadores (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9).

Los parámetros de configuración pueden comprender al menos los siguientes:

- Nivel de sensibilidad - Estableciendo el tiempo de muestreo de señales de los diferentes actuadores (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) empleados para aspirar y expulsar y para realizar movimientos espaciales de las pipetas virtuales (18, 19).
- Nivel de velocidad - Estableciendo la relación entre el movimiento simulado y el tacto aplicado a cada actuador (2, 3, 4, 5, 6, 7) de movimientos.
- Nivel de aumentos o zoom, para poder escalar las figuras según el alcance deseado, de forma análoga al microscopio electrónico, pudiendo seleccionarse entre 40x, 20x y 10x.
- Asumir inicialmente la pipeta virtual derecha (19) cargada de PVP. Como hipótesis de partida, para aquellos usuarios que dominen esta fase del entrenamiento.
- Nivel de PVP de carga inicial.
- Control de llenado de PVP en pipeta virtual derecha (19) - estableciendo la rapidez con que se aspira o expulsa PVP en la pipeta virtual derecha (19).
- Número de espermatozoides (17) simulados.

k) Unos medios de introducción de datos (12), que permita, al menos iniciar/finalizar la simulación, seleccionar la etapa a simular, aumentar/disminuir el zoom, asumir la pipeta llena al inicio, aumentar/disminuir tanto la velocidad como la sensibilidad de ambas pipetas virtuales (18, 19) y continuar cada etapa del proceso.

l) Unos medios de representación gráfica (13), que permite visualizar la ventana (14), con el escenario desarrollado, de forma análoga a como ocurre en la realidad.

El procedimiento para realizar los ejercicios de entrenamiento en el simulador para llevar a cabo la microinyección citoplásmica viene representado en la figura 5, en la cual se muestra un diagrama de flujo simplificado que comprende las siguientes fases:

- Inicialización (22) y comprobación (23) de conexión de los actuadores (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9).
- Llenado de pipetas (24) de PVP.

- Captura (25) de un espermatozoide.
- Microinyección (26) de espermatozoide en el óvulo.

A continuación, se describen las diferentes fases:

- Inicialización (22) y comprobación (23) de conexión de los actuadores (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9).

En esta fase se realizan los siguientes pasos:

- comprobación inicial del entorno, en general,
- comprobación (23) de la adecuada alimentación y conexión de los actuadores (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9), conectados al controlador (10),
- inicialización de los parámetros de sensibilidad de los actuadores (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) y velocidad de los actuadores (2, 3, 4, 5, 6, 7), en base a los valores establecidos definidos por el usuario durante el último uso del simulador.
- Llenado de pipetas (24) de PVP.

En esta fase el usuario deberá cargar una cantidad de PVP en la pipeta virtual derecha (19), introduciendo ésta en la gota de PVP (15) y aspirando. En esta fase la pipeta virtual izquierda (18) está inmovilizada. Para continuar a la siguiente fase, es necesario accionar los medios de introducción de datos (21).

- Captura (25) de un espermatozoide (17):
 - selección de un espermatozoide (17) con zoom 40x, con buena morfología,
 - inmovilización de un espermatozoide (17) con la pipeta virtual derecha (19),
 - colocado pipeta virtual derecha (19) encima de la cola del espermatozoide (17), hasta pararlo,
 - golpeado del espermatozoide con pipeta virtual derecha (19) mediante un movimiento de zig-zag,
 - absorción del espermatozoide (17) siempre por la cola, con la pipeta virtual derecha (19).
- Microinyección (26) de espermatozoide en el óvulo.
 - localización del óvulo con el zoom 10x,
 - localización del cuerpo polar (20) del óvulo (16) con zoom a 40x, una vez encontrado el óvulo,
 - ubicación del cuerpo polar (20) del óvulo (16) a las 6 o a las 12, para evitar dañarlo durante la microinyección, apoyando la pipeta virtual derecha (19) en la membrana pelúcida (21) del óvulo y moverlo hasta encontrar la posición adecuada,
 - localización de la pipeta virtual izquierda (18) a zoom 20x,
 - absorción en pipeta virtual izquierda (18) para fijar óvulo (16) y movimiento de pipeta virtual izquierda (18) para comprobar fijación,
 - localización de la pipeta virtual derecha (19) con zoom a 10x, para acercarla al óvulo (16) y después subida del zoom a 40x,
 - ubicación del espermatozoide (17) en la punta de la pipeta virtual derecha (19), mediante movimientos de absorción-expulsión, para inyectar de forma fácil y posicionamiento de la pipeta virtual derecha (19) cerca del óvulo (16),
 - punción que la pipeta virtual derecha (19) en el óvulo (16) y aspiración para asegurar que la pipeta virtual derecha (19) está dentro del óvulo (16) y no se ha producido un “efecto globo”,
 - expulsión del espermatozoide (17) y posterior extracción de la pipeta virtual derecha (19),
 - liberación del óvulo (16), movimiento y levantado de pipetas virtuales (18, 19) y fin.

REIVINDICACIONES

1. Simulador para microinyección intracitoplásmica (1) **caracterizado** porque comprende:

- un actuador (2) de movimiento en el plano de la pipeta virtual izquierda (18) que permite el movimiento en el plano,
- un actuador (3) de movimiento de descenso en la vertical de la pipeta virtual izquierda (18) que permite el movimiento de bajada a lo largo del eje perpendicular al plano,
- un actuador (4) de movimiento de ascenso en la vertical de la pipeta virtual izquierda (18) que permite el movimiento de subida a lo largo del eje perpendicular al plano,
- un actuador (5) de movimiento en el plano de la pipeta virtual derecha (19) que permite el movimiento en el plano,
- un actuador (6) de movimiento de ascenso en la vertical de la pipeta virtual derecha (19) que permite el movimiento de subida a lo largo del eje perpendicular al plano,
- un actuador (7) de movimiento de descenso en la vertical de la pipeta virtual derecha (19) que permite el movimiento de bajada a lo largo del eje perpendicular al plano,
- un actuador (8) de aspiración-expulsión de la pipeta virtual izquierda (18) que permite aspirar y expulsar fluido virtual,
- un actuador (9) de aspiración-expulsión de la pipeta virtual derecha (19) que permite aspirar y expulsar fluido virtual,
- un controlador de actuadores (10), que lleva a cabo el muestreo de señales procedentes de la manipulación de los actuadores (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9),
- un módulo de simulación de entorno (11) que comprende a su vez:
 - medios para generar los diferentes escenarios de trabajo, incorporando al menos las fases de inicialización (22), llenado de pipetas (24) de PVP, captura (25) de un espermatozoide, microinyección (26) de espermatozoide en el óvulo, en las que se recrean la posición y velocidad de los elementos simulados correspondientes a cada etapa, incorporando al menos, una gota de fluido virtual tipo polivinilpirrolidona PVP (15), una ventana (14) de observación, espermatozoides (17), pipeta virtual izquierda (18), pipeta virtual derecha (19), un óvulo (16) con su cuerpo polar (20), ubicado dentro de la capa pelúcida (21), y
 - medios para coordinar los movimientos de los elementos simulados anteriores y su interacción con los movimientos de las pipetas virtuales (18, 19), llevados a cabo por el usuario y representados por el muestreo de señales captadas por los actuadores (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) a través del controlador (10),
- unos medios de introducción de datos (12) que permiten, al menos, establecer el valor de los parámetros de configuración, así como seleccionar la etapa a simular, iniciar/continuar/finalizar la simulación y cualquiera de sus etapas, aumentar/disminuir el zoom, aumentar/disminuir tanto la velocidad como la sensibilidad de ambas pipetas virtuales (18, 19), y
- unos medios de representación gráfica (13), que permiten visualizar el escenario simulado con los diferentes elementos y su interacción con los movimientos de las pipetas virtuales (18, 19), llevados a cabo por el usuario.

2. Simulador para microinyección intracitoplásmica (1) según la reivindicación 1 **caracterizado** porque los actuador (2, 5) que representan movimientos en el plano de las pipetas virtuales derecha e izquierda (18, 19) respectivamente, son joysticks verticales con 360° grados de libertad.

3. Simulador para microinyección intracitoplásmica (1) según la reivindicación 1 **caracterizado** porque los actuadores (3, 4) que representan el movimiento de bajada y subida a lo largo del eje perpendicular al plano, respectivamente, de la pipeta virtual derecha (18), son pulsadores independientes, que transmiten un movimiento constante, y están incorporados en la parte superior del actuador (2).

4. Simulador para microinyección intracitoplásmica (1) según la reivindicación 1 **caracterizado** porque los actuadores (6, 7) que representan el movimiento de bajada y subida a lo largo del eje perpendicular al plano, respectivamente, de la pipeta virtual izquierda (19), son proporcionados por el giro antihorario y horario, respectivamente, del actuador (5).

5. Simulador para microinyección intracitoplásmica (1) según la reivindicación 1 **caracterizado** porque los actuadores (8, 9) de aspiración-expulsión de las pipetas virtuales izquierda y derecha (18, 19) respectivamente, son botones con giro infinito, que mediante el giro antihorario se aspira y mediante el giro horario se expulsa.

6. Simulador para microinyección intracitoplásmica (1) según la reivindicación 1 **caracterizado** porque el módulo de simulación de entorno (11) tiene una configuración que incorpora al menos los siguientes parámetros:

- nivel de sensibilidad, que establece el tiempo de muestreo de señales de los diferentes actuadores (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) empleados para aspirar y expulsar y para realizar movimientos espaciales de las pipetas virtuales (18, 19),
- nivel de velocidad, que establece la relación entre el movimiento simulado y el tacto aplicado a cada actuador (2, 3, 4, 5, 6, 7) de movimientos,
- nivel de aumentos, que establece el escalado de los elementos simulados, según el alcance deseado, pudiendo seleccionarse entre 40x, 20x y 10x,
- asumir inicialmente la pipeta virtual derecha (19) cargada de PVP, para aquellos usuarios que dominen esta fase del entrenamiento,
- nivel de PVP de carga inicial,
- control de llenado de PVP en pipeta virtual derecha (19), que establece la rapidez con que se aspira o expulsa PVP, y
- número de espermatozoides (17) simulados.

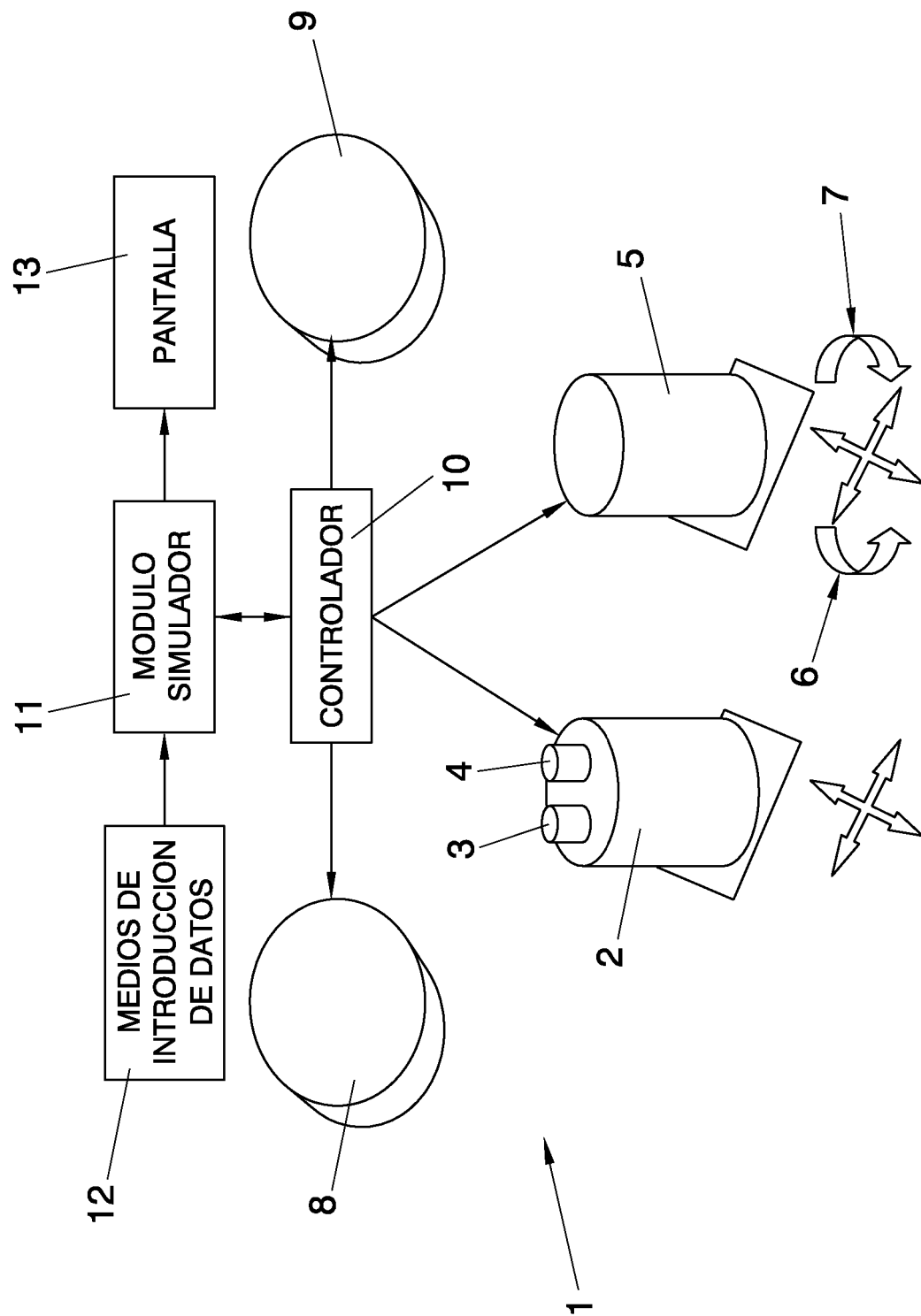


FIG. 1

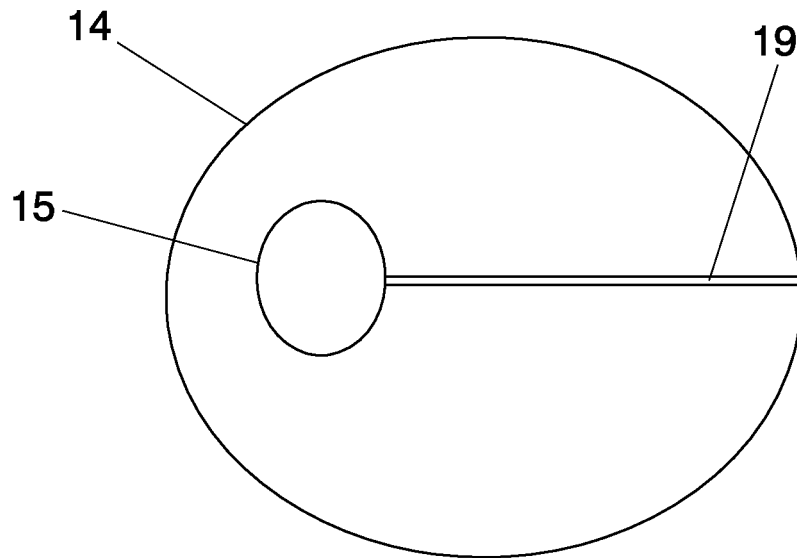


FIG. 2

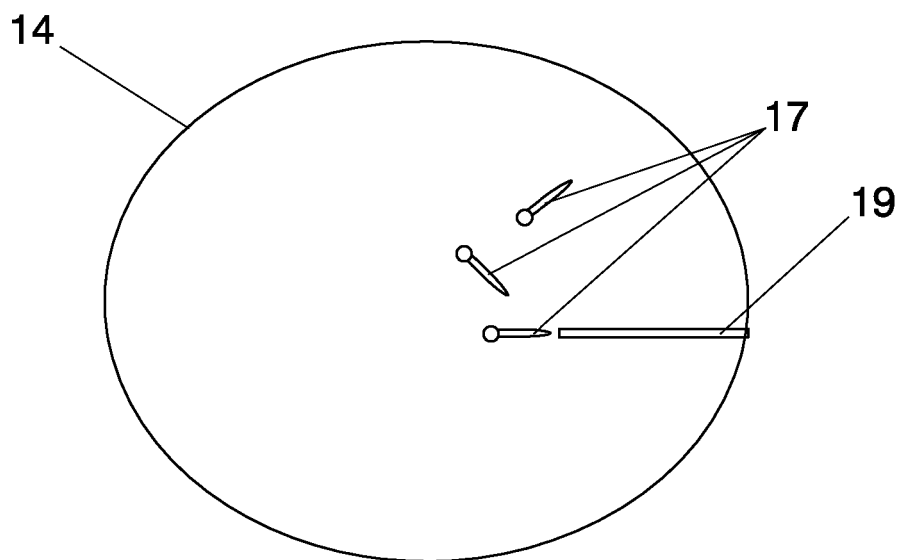


FIG. 3

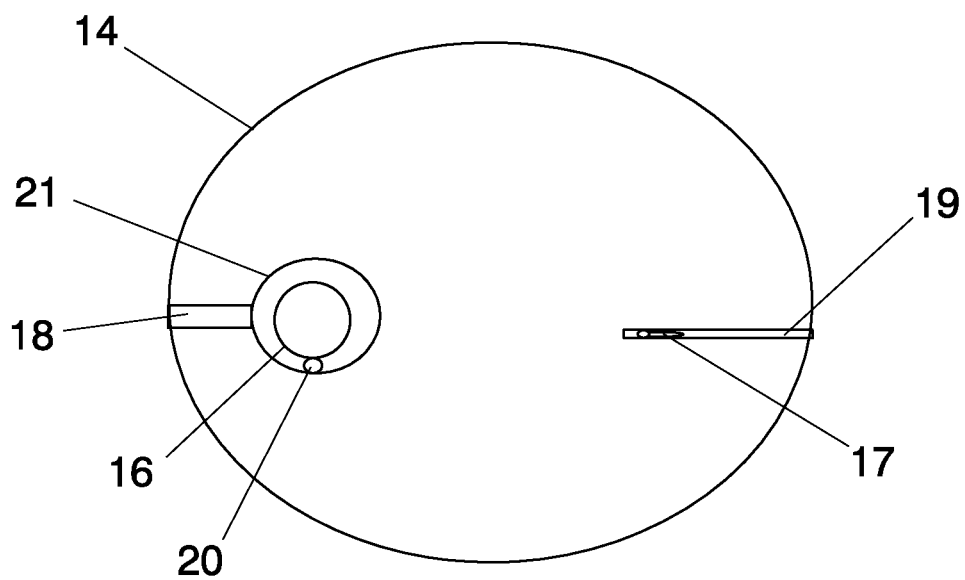


FIG. 4

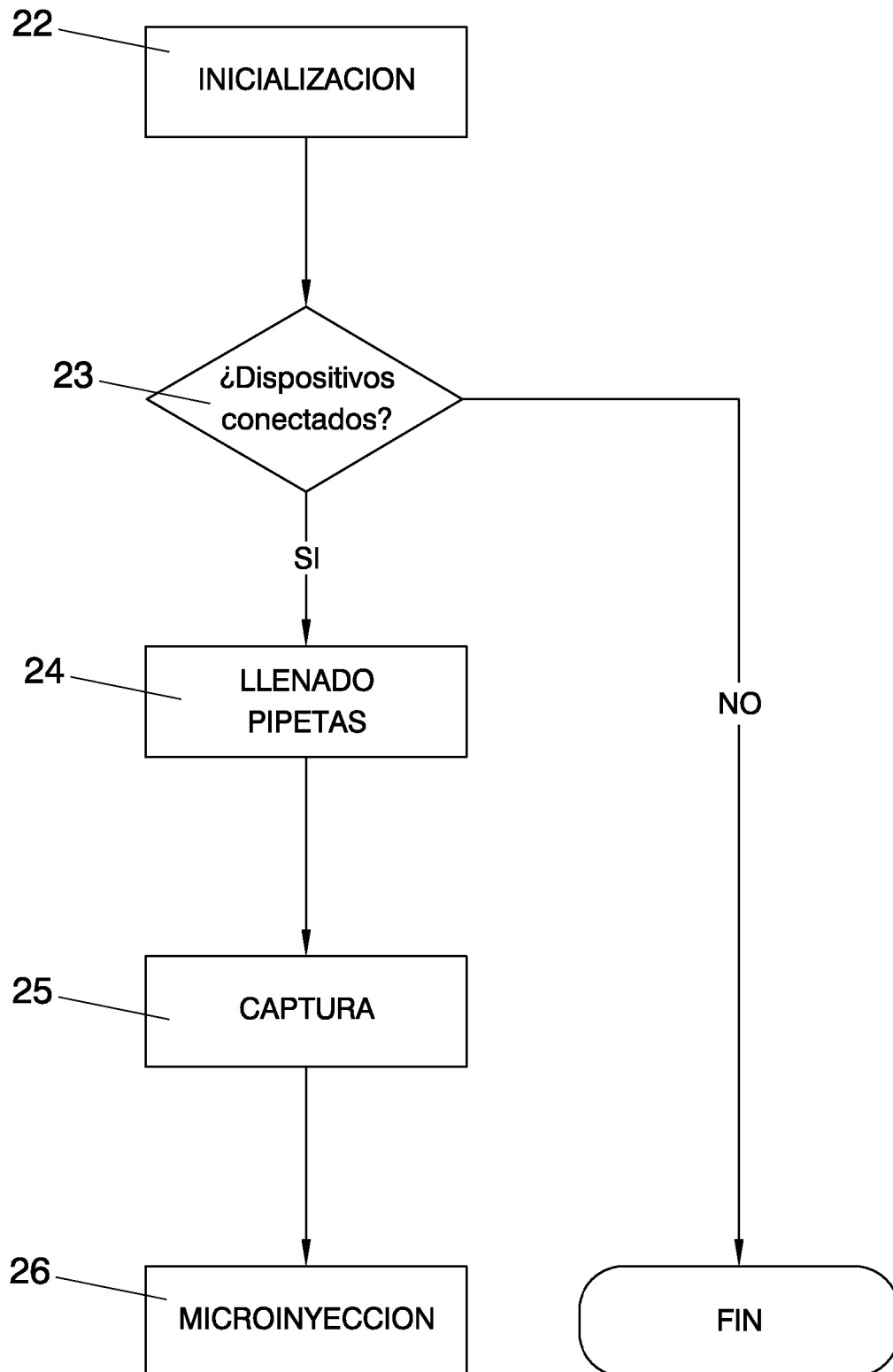


FIG. 5



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201031038

②② Fecha de presentación de la solicitud: 07.07.2010

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **G09B23/28** (2006.01)
A61B19/00 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	MIZOKAMI R et al. "Simulation of ICSI procedure using virtual haptic feedback model", 2007 IEEE/ICME International Conference on Complex Medical Engineering, 2007, Piscataway, NJ, USA, páginas 203-208.	1-6
A	US 2004247488 A1 (KIM et al.) 09.12.2004, todo el documento.	1-6
A	DE 10143291 A1 (KERN, THORSTEN) 20.03.2003, todo el documento.	1-6
A	WO 2008099028 A1 (GMV) 21.08.2008, todo el documento.	1-6
A	ES 2270687 A1 (UNIV. REY JUAN CARLOS) 01.06.2008, todo el documento.	1-6
A	Base de datos BIOSIS, AN PREV200000131199, GVAKHARIA MARINA O et al. "Human sperm microinjection into hámster oocytes: A new tool for training and evaluation of the technical proficiency of intracytoplasmic sperm injection", resumen.	1-6
A	Base de datos BIOSIS, AN PREV200200258886, EROGLU ALI et al. "Laser-assisted intracytoplasmic sperm injection in human oocytes", resumen.	1-6

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
08.02.2012

Examinador
A. Cárdenas Villar

Página
1/4

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, NPL, INSPEC, BIOSIS, MEDLINE

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 08.02.2012

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1 - 6	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1 - 6	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	MIZOKAMI R et al. "Simulation of ICSI procedure using virtual haptic feedback model", 2007 IEEE/ICME International Conference on Complex Medical Engineering, 2007, Piscataway, NJ, USA, páginas 203-208.	
D02	US 2004247488 A1 (KIM et al.)	09.12.2004
D03	DE 10143291 A1 (KERN, THORSTEN)	20.03.2003
D04	WO 2008099028 A1 (GMV)	21.08.2008
D05	ES 2270687 A1 (UNIV. REY JUAN CARLOS)	01.06.2008
D06	Base de datos BIOSIS, AN PREV200000131199, GVAKHARIA MARINA O et al. "Human sperm microinjection into hámster oocytes: A new tool for training and evaluation of the technical proficiency of intracytoplasmic sperm injection", resumen.	
D07	Base de datos BIOSIS, AN PREV200200258886, EROGLU ALI et al. "Laser-assisted intracytoplasmic sperm injection in human oocytes", resumen.	

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud de patente en estudio tiene una reivindicación independiente, la nº 1, que se refiere a un simulador para microinyección intracitoplasmática que comprende un conjunto de actuadores y un controlador que permiten el movimiento, en el plano y vertical, de pipetas virtuales, así como las operaciones de aspiración y expulsión por parte de las pipetas de un fluido vertical; un módulo de simulación del entorno de trabajo que incluye medios para generar diferentes elementos (espermatozoides, gota de fluido virtual, óvulo,...), diferentes operaciones de trabajo (llenado de pipetas, captura de espermatozoide,...) así como para coordinar los movimientos de los distintos elementos; un conjunto de medios para establecer el valor de los parámetros y para la selección de la etapa del proceso de simulación y un conjunto de medios para la visualización del entorno simulado.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 5 se refieren a las características de los actuadores y la reivindicación 6 a los diferentes parámetros (nivel de sensibilidad, nivel de velocidad,...) que pueden controlarse en el entorno de trabajo virtual.

El documento más próximo en el estado de la técnica es el documento D01 que se ocupa también de la simulación de un procedimiento de inyección intracitoplasmática de esperma, y que se basa en un modelo háptico de percepción de fuerzas. Básicamente consiste en tres subsistemas: una interfaz que captura los datos a través de un sensor de fuerza cuando el usuario maneja una aguja, un subsistema de evaluación de los datos capturados y que determina la información de fuerza para el usuario en el entorno virtual y un subsistema de visualización para el seguimiento del proceso de simulación. En este documento se describen los procesos seguidos para obtener el modelo de la percepción háptica, el modelo de la percepción visual y la integración de ambos modelos en un objeto virtual para el sistema de simulación.

Aunque este documento se ocupa de la simulación de la operación de inyección intracitoplasmática, no se encuentran en él las características técnicas y las posibilidades de configuración y funcionales reivindicadas en la solicitud en estudio y, por tanto, se considera que no afecta ni a la novedad ni a la actividad inventiva según lo especificado en los artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes.

Los documentos citados D02 – D07 reflejan diferentes aspectos del estado de la técnica.

El documento D02 describe y reivindica una pipeta "inteligente" para la manipulación celular que, junto con una unidad de visión, una unidad háptica, una unidad de control, una interfaz gráfica y un soporte, constituye un dispositivo de manipulación microscópica. El documento D03 describe un sistema de punción o inyección que incorpora, separadamente, un elemento háptico activo. Los documentos D04 – D05 se refieren a sistemas de simulación para el entrenamiento en prácticas quirúrgicas. Por otra parte, el resumen del documento D06 introduce la microinyección de esperma humano en ovocitos de hámster como posibilidad para la formación del personal técnico en procesos de inyección intracitoplasmática y el resumen del documento D07 se ocupa de las posibilidades del empleo de un diodo laser en el proceso de inyección intracitoplasmática de esperma en ovocitos humanos.