

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 006 044**

21 Número de solicitud: 202431095

51 Int. Cl.:

G09B 23/30 (2006.01)
G09B 9/00 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:
24.12.2024

43 Fecha de publicación de la solicitud:
17.03.2025

71 Solicitantes:

**FUNDACIÓN DE LA COMUNITAT VALENCIANA
PARA LA GESTIÓN DEL INSTITUTO DE
INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE
ALICANTE (ISABIAL) (75.00%)
Avenida Pintor Baeza 12
03010 Alicante ES y
UNIVERSIDAD DE ALICANTE (25.00%)**

72 Inventor/es:

**ESCLAPÉS JOVER, Francisco Javier;
GALLEGO LEÓN, José Ignacio;
CÓLLIGA ROMERO, Inés y
MOLINA HERRERO, Antonio**

74 Agente/Representante:

PADIMA TEAM, S.L.P.

54 Título: **Simulador de sustancias embolizantes con la anatomía de la arteria meníngea media**

57 Resumen:
La presente invención propone un sistema basado en la anatomía de la arteria meníngea media para la simulación de la embolización de sustancias embolizantes. Su configuración permite un montaje y desmontaje rápidos, facilitando su uso en talleres formativos. De este modo, se mejora la calidad de la formación médica y se promueve el uso de este tratamiento no invasivo para tratar los hematomas subdurales crónicos. La invención se compone de una base que actúa de soporte y estabilizador, y de un modelo ramificado que, con luces interiores de hasta 0,5 mm, replica las tortuosidades internas anatómicas reales de la arteria meníngea media.

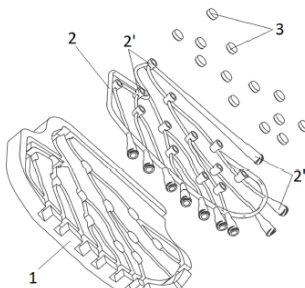


FIG. 1

DESCRIPCIÓN

Simulador de sustancias embolizantes con la anatomía de la arteria meníngea media

5 SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a un sistema neurovascular que permite simular, en un entorno realista, la embolización de la arteria meníngea media utilizando diversas sustancias embolizantes disponibles en el mercado, como partículas de alcohol polivinílico (PVA) y cianocrilatos. El sistema se basa en un modelo anatómico que reproduce fielmente la anatomía de la arteria meníngea media. El objetivo de la invención es lograr una alta correlación entre el banco de pruebas y el procedimiento real, permitiendo al equipo médico experimentar y ensayar tanto el abordaje como el uso de las diferentes sustancias embolizantes.

Igualmente, la invención facilita la evaluación del comportamiento de nuevas sustancias embolizantes en desarrollo dentro de un ambiente cuasi real.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La embolización con sustancias embolizantes se enmarca dentro de los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. En el ámbito de la neurorradiología intervencionista, este enfoque se utiliza cada vez más en la arteria meníngea media como una alternativa no invasiva para tratar los hematomas subdurales crónicos. A pesar del creciente número de centros y especialistas que adoptan este tratamiento, la mayoría siguen optando con el uso del trépano cerebral, dado que la adquisición de habilidades y el entrenamiento técnico para embolizar la arteria meníngea media son complejos y costosos. El uso de modelos animales está cayendo en desuso, mientras que los simuladores disponibles se centran principalmente en zonas periféricas del cuerpo humano, como los riñones y las arterias del aparato digestivo.

En la actualidad los modelos tridimensionales y la fabricación aditiva se están empleando en gran número de sectores como tecnologías productivas para series cortas ya que ofrecen gran flexibilidad y la posibilidad de personalización.

Entre los modelos de simuladores de sustancias embolizantes conocidos se citan los

divulgados en los documentos de patentes US20220137593, JP2015069054A, US20060099557, US2019244544A1, CN106463067A.

5 Se trata de modelos simplificados y centrados en aneurismas, simuladores virtuales y anatomías de sistemas periféricos idealizados y simplificados, lo que resulta en una correlación poco fiable con la práctica real.

Además, al no estar basados en la anatomía específica de la arteria meníngea media estos modelos no permiten una formación eficiente para los profesionales sanitarios. Los calibres
10 decrecientes y la compleja y tortuosa anatomía de esta arteria hacen que las sustancias embolizantes se comporten de manera muy alejada a como lo harían en una intervención real.

Gracias a la creciente expansión de la fabricación aditiva (o impresión tridimensional, comúnmente conocida como impresión 3D), en especial la estereolitografía (SLA), como
15 alternativa productiva en la industria tradicional y a su rápida implantación en los sectores productivos se están ofreciendo soluciones a problemas técnicos industriales, sanitarios e incluso a aquellos que influyen en la calidad de vida de las personas. La tecnología SLA es utilizada para el modelado de prototipos y series cortas, permitiendo la fabricación de piezas dimensionalmente estables, con geometrías complejas y tortuosas, resistentes, duraderas y
20 con buena precisión y reproducibilidad.

Esta combinación ha hecho viable la fabricación donde el número de unidades a fabricar no supone una barrera para ofrecer un producto necesario. Sin embargo, hasta la fecha empleando los parámetros y operaciones estándar recomendados por los proveedores de las
25 máquinas de esta tecnología, resulta inviable el uso de la técnica de SLA para la fabricación de conducciones que tengan un diámetro o luz interior menor de 3 mm, ya que los parámetros tradicionales de fabricación no permiten eliminar los residuos de resina líquida sin curar del interior de la arterias o conductos, y por tanto no permiten la práctica médica, invalidando el sistema de simulación.

30 Por todo lo anterior, el solicitante de la presente solicitud de patente detecta la necesidad de desarrollar un simulador de sustancias embolizantes que ofrezca una solución sencilla pero eficiente para simular la anatomía de la arteria meníngea media, generando sensaciones hápticas de la práctica real, permitiendo la formación de los profesionales sanitarios en este
35 tratamiento.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

La presente invención permite reproducir de manera fiable y realista la anatomía de la arteria meníngea media. Esto facilita una formación y preparación con mayor detalle para las embolizaciones de dicha arteria, permitiendo al equipo médico tomar decisiones más precisas sobre la sustancia embolizante apropiada y el mejor abordaje posible.

Para lograrlo, la invención propone un simulador de sustancias embolizantes basado en la anatomía de la arteria meníngea media, compuesto por un modelo ramificado sobre el que se realiza la simulación clínica y una base que actúa de soporte y estabilizador.

En este sentido, la base del simulador de la invención está formada por un cuerpo laminar, preferentemente de material rígido, en la que se acopla por presión el modelo ramificado. Adicionalmente, el simulador comprende de un tapón sencillo que se utilizará en las aberturas redondas a lo largo del modelo ramificado, asegurando la estanqueidad del simulador.

El modelo ramificado replica fielmente la geometría de la meníngea media, con luces interiores decrecientes de 2 mm hasta 0,5 mm, imitando las tortuosidades internas anatómicas reales. A medida que se disminuye las luces interiores, se encuentran unas aberturas redondas que facilitan tanto el postprocesado como permite la selección, por parte del facultativo, de las secciones de la arteria en las que se desea practicar la embolización. Al final de cada tramo o canal del modelo ramificado (es decir, en sus extremos), se encuentra un conector antirretorno que permite una conexión hermética y estanca con el instrumental utilizado en el ámbito sanitario.

El modelo ramificado y los tapones (que se acoplan a las aberturas redondas) están fabricados con un material transparente, lo que permite al personal sanitario observar directamente el comportamiento de la sustancia embolizante. Además, el material tiene carácter radiolúcido, lo que permite su visualización mediante equipos de radiología en el propio entorno hospitalario.

Cabe señalar que los conectores antirretorno quedan dispuestos fuera de la base, mientras que los tapones se acoplan a las aberturas redondas del modelo ramificado.

Opcionalmente, el simulador puede constar de un recubrimiento interno que permita que las sustancias embolizantes embolice de la misma manera que lo harían al entrar en contacto

con la sangre, aumentando así el realismo del simulador.

La configuración de la presente invención es sencilla e intuitiva, lo que permite al médico un montaje rápido, facilitando su uso en talleres formativos y mejorando la calidad de la formación médica.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con el fin de facilitar 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 planos en donde con carácter ilustrativo y no limitado, se ha representado lo siguiente:

La figura 1.- Muestra una representación en explosión de los elementos que forman el simulador de sustancias embolizantes basado en la anatomía de la arteria meníngea media de acuerdo con una realización preferente del objeto de la presente invención.

La figura 2.- Muestra una representación en perspectiva del simulador montado conforme a la realización preferente representada en la figura anterior.

La figura 3.- Muestra una vista superior del simulador representado en la figura 2.

La figura 4.- Muestra una vista lateral del simulador representado en la figura 2.

La figura 5.- Muestra una vista en detalle de la unión entre el tapón y el modelo ramificado representado en las figuras anteriores.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A la vista de las figuras reseñadas 1, 2, 3, 4 y 5, el simulador de sustancias embolizantes basado en la anatomía de la arteria meníngea media se compone de los siguientes elementos conforme a la realización preferente de la invención:

- Una base (1) formada por un cuerpo laminar rígido que se acopla al modelo ramificado

(2), proporcionando soporte y estabilización a todo el simulador.

- Un modelo ramificado (2) que replica las tortuosidades internas de la arteria meníngea media, con luces interiores de hasta 0,5 mm. Adicionalmente, el modelo ramificado (2) cuenta con unas aberturas redondas (2') que facilitan el post procesado interno de los tramos o canales. Al final de cada tramo o canal se encuentra un conector antirretorno (2'') que asegura una conexión hermética y estanca con el instrumental médico. El modelo ramificado (2) está integrado con material transparente y radiolúcido.
- Al menos, un tapón (3) fabricado con el mismo material que el modelo ramificado (2), es decir por un material transparente y radiolúcido, el cual se acopla de forma estanca a las aberturas redondas (2') del modelo ramificado (2).

La base (1) proporciona soporte y estabilidad al modelo ramificado (2), uniéndose a este mediante presión. Por otro lado, los tapones (3) se acoplan en las aberturas redondas (2') mediante el uso de etilcianocrilato y presión y, preferentemente, los tapones (3) se integran por el mismo material que integra el modelo ramificado (2) sobre el que se introducen.

Por otro lado, los conectores antirretorno (2'') se sitúan fuera de la base (1), facilitando la unión con el instrumental médico, tal y como se observa en la figura 2. En este sentido, el modelo ramificado (2) está provisto de un conector antirretorno (2'') al final de cada canal.

Ventajosamente, el modelo ramificado (2) cuenta con aberturas redondas (2'), lo que permite al personal sanitario practicar diferentes abordajes con las sustancias embolizantes en distintos tramos del mismo modelo. Preferentemente, el modelo ramificado (2) es de un material rígido, translúcido y radiolúcido.

Preferentemente, el modelo ramificado (2) está provisto de un recubrimiento interno que permite que las sustancias embolizantes se comporten de la misma manera que lo harían al entrar en contacto con la sangre. Además, la luz interior de los tramos del modelo ramificado (2) disminuye progresivamente desde los 2 mm hasta 0,5 mm, con un diámetro interior preferente entre 0,5 y 1,5 mm, y presentan una longitud de entre 20 y 30 cm.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo está preparado para obtenerse mediante fabricación aditiva, con capacidad de personalización y producción en el entorno industrial, según los requerimientos del proyecto.

REIVINDICACIONES

1ª.- Simulador de sustancias embolizantes con la anatomía de la arteria meníngea media, caracterizado por que comprende:

5

- una base (1) formada por un cuerpo laminar rígido,
- un modelo ramificado (2), integrado por un material transparente y radiolúcido, estando provisto de unas aberturas redondas (2') a lo largo del modelo ramificado (2) y de conectores antirretorno (2'') en sus extremos, donde cada tramo del modelo ramificado
- 10 (2) presenta unas luces interiores decrecientes de 2 mm hasta 0,5 mm.
- al menos, un tapón (3) integrado por un material transparente y radiolúcido,

donde

15 el modelo ramificado (2) se acopla por presión a la base (1), dejando a los conectores antirretorno (2'') fuera de la base (1), mientras que el tapón (3) se acopla a las aberturas redondas (2') del modelo ramificado (2).

2ª.- Simulador de sustancias embolizantes con la anatomía de la arteria meníngea media, según reivindicación 1ª, caracterizado por que el modelo ramificado (2) es de un material

20 rígido, translúcido y radiolúcido.

3ª.- Simulador de sustancias embolizantes con la anatomía de la arteria meníngea media, según reivindicación 1ª, caracterizado por que el tapón (3) se integra por el mismo material

25 que integra el modelo ramificado (2) sobre el que se introduce.

4ª.- Simulador de sustancias embolizantes con la anatomía de la arteria meníngea media, según reivindicación 1ª, caracterizado porque el modelo ramificado (2) presenta una longitud

30 de entre 20 y 30 cm.

5ª.- Simulador de sustancias embolizantes con la anatomía de la arteria meníngea media, según reivindicación 1ª, caracterizado porque el modelo ramificado (2) presenta un diámetro interior preferente entre 0,5 y 1,5mm.

6ª.- Simulador de sustancias embolizantes con la anatomía de la arteria meníngea media, según reivindicación 1ª, caracterizada porque el modelo ramificado (2) está provisto de un conector antirretorno (2'') al final de cada canal del modelo ramificado (2).

35

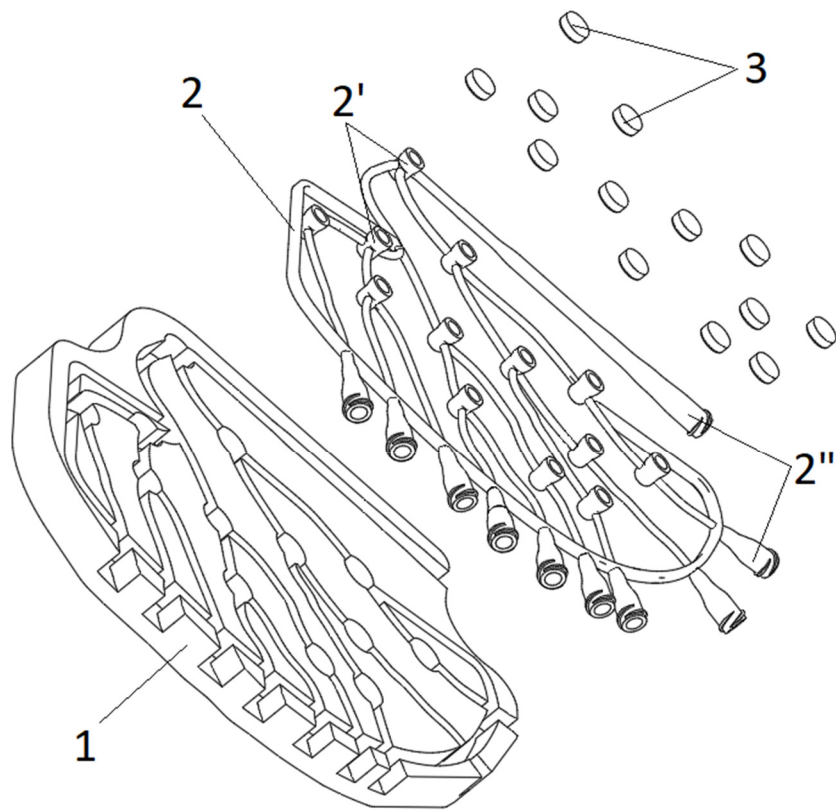


FIG. 1

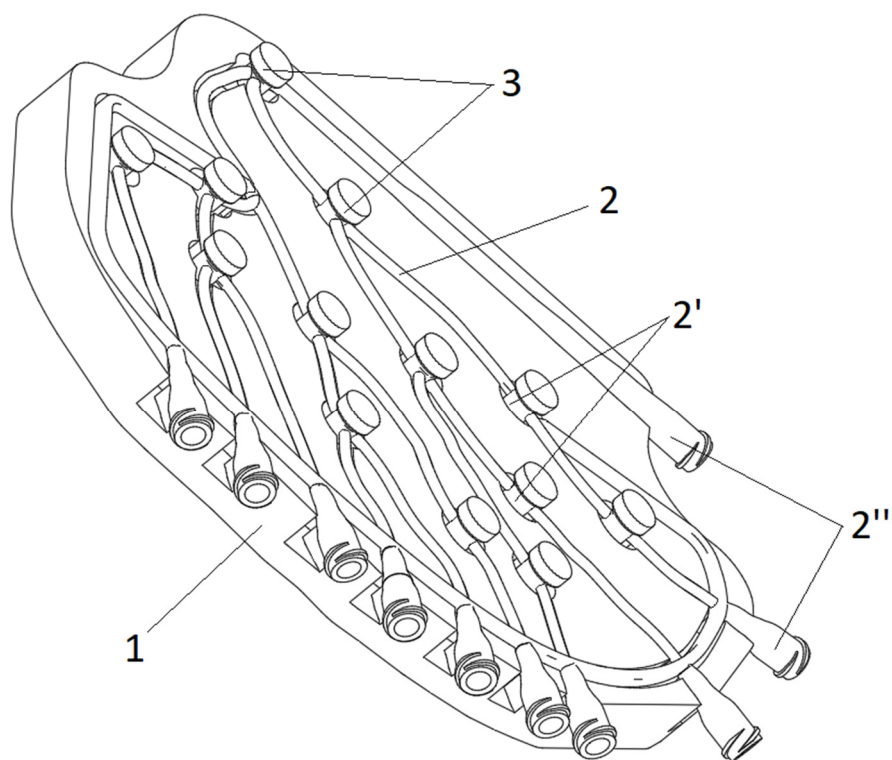


FIG. 2

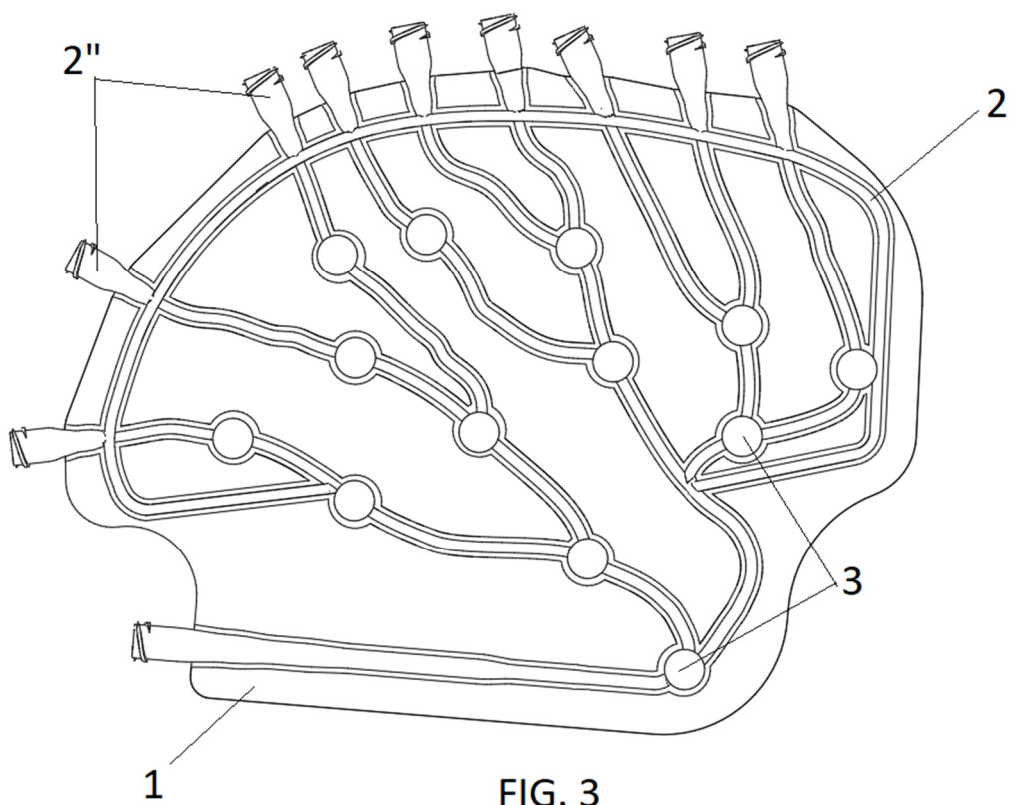
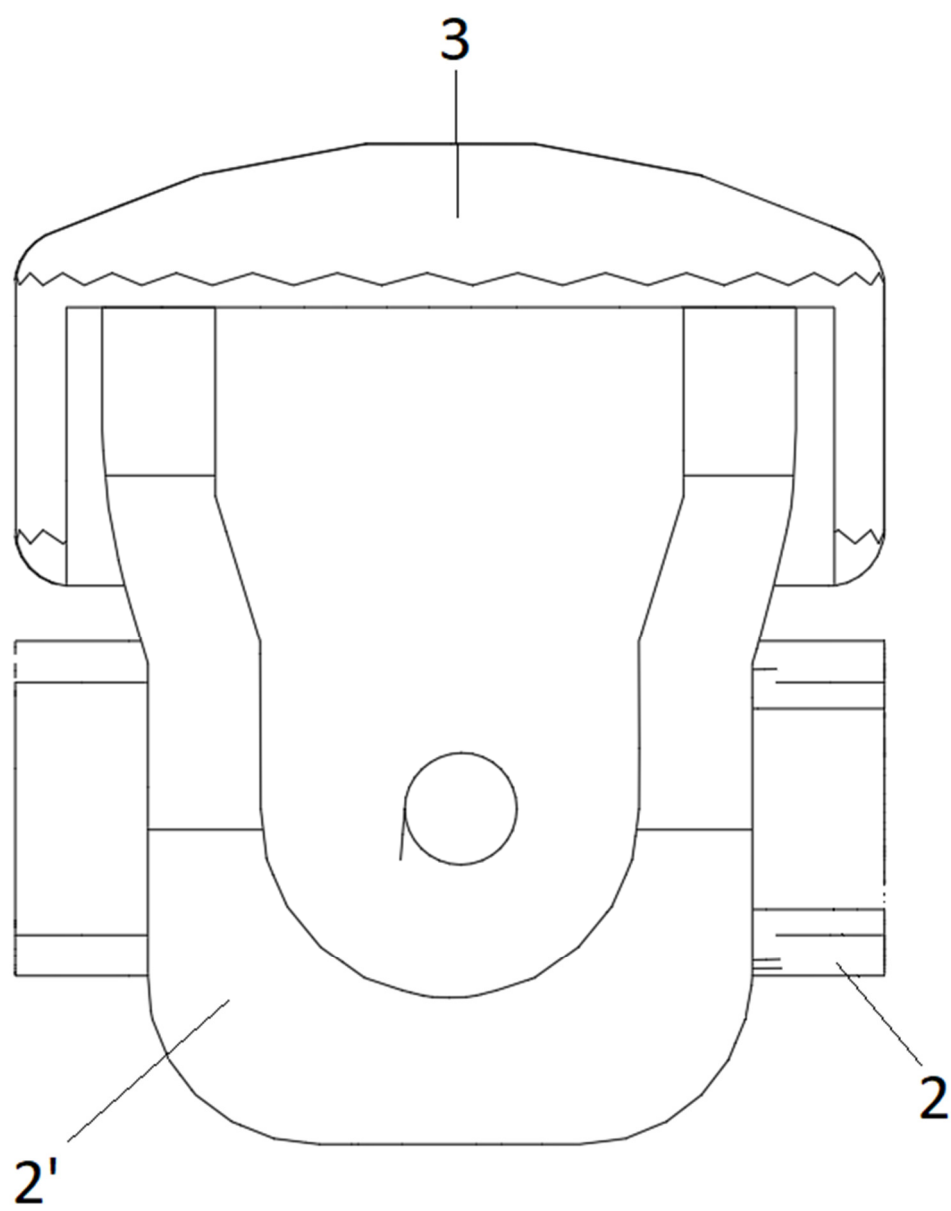
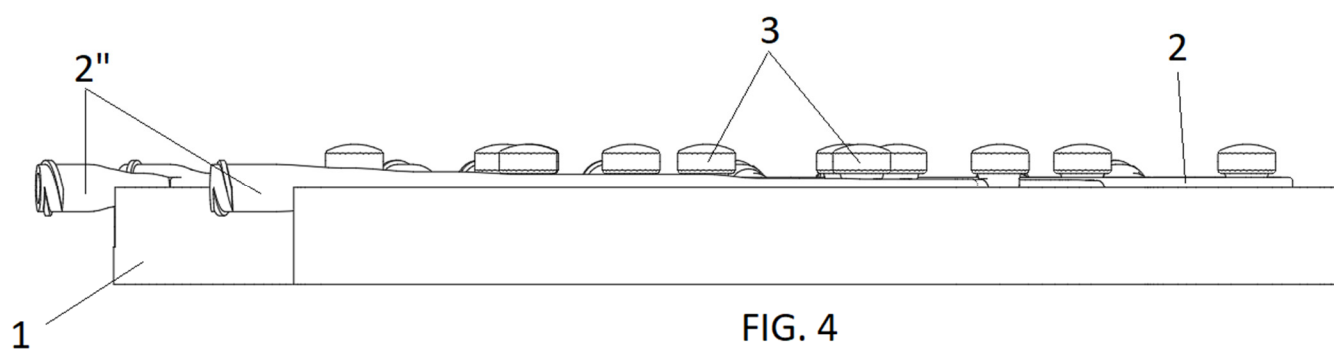


FIG. 3





- 21 N.º solicitud: 202431095
- 22 Fecha de presentación de la solicitud: 24.12.2024
- 32 Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

51 Int. cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	56 Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	WO 2021002039 A1 (ASAHI INTECC CO LTD) 07/01/2021, reivindicaciones 1 a 5; figs. 1 y 3; descripción.	1-6
A	WO 2022210669 A1 (UNIV OSAKA et al.) 06/10/2022, figs. 1, 3, 4; reivindicaciones 1, 5, 7, 8, 21; descripción.	1, 2, 4, 5
A	JP 2015069054 A (FAIN BIOMEDICAL INC) 13/04/2015, reivindicaciones 1, 2, 5 y 11; figs. 1 y 2; descripción, párrafos [1-27].	1, 2, 4, 5
A	WO 03096308 A1 (FUKUDA, TOSHIO et al.) 20/11/2003, reivindicaciones 1, 22-26; descripción; fig. 3.	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 27.02.2025	Examinador D. Villanueva Arribas	Página 1/2

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

G09B23/30 (2006.01)
G09B9/00 (2006.01)
A61B17/00 (2006.01)

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