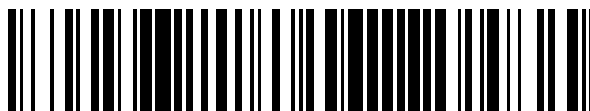


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 938 437**

51 Int. Cl.:

G09B 23/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.09.2020** **E 20194764 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2022** **EP 3789989**

54 Título: **Simulador laparoscópico**

30 Prioridad:

06.09.2019 GB 201912903

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

11.04.2023

73 Titular/es:

**INOVUS LTD (100.0%)
Unit 14, Wharton Street, Sherdley Road Industrial
Estate
St Helens, Merseyside WA9 5AA, GB**

72 Inventor/es:

**VAN FLUTE, JORDAN y
STREET, ELLIOT**

74 Agente/Representante:

DÍAZ DE BUSTAMANTE TERMINEL, Isidro

ES 2 938 437 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Simulador laparoscópico

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un simulador de realidad aumentada y mixta para formación quirúrgica laparoscópica. Más específicamente, la invención combina el mundo físico de realizar cirugía en modelos que imitan tejidos, o fantasmas, que tienen sensores incorporados, con el aumento digital mejorado de objetos para lograr una experiencia quirúrgica más realista. A través de un proceso de superposición de texturas digitales sobre modelos físicos reales, la invención permite a los usuarios interactuar con tejidos reales sin necesidad de retroalimentación de instrumentos artificiales.

10 **Antecedentes de la invención**

La cirugía laparoscópica se realiza a través de pequeñas incisiones en la pared abdominal. Los procedimientos se llevan a cabo usando herramientas o instrumentos alargados solo bajo la vista de la cámara. A los cirujanos mínimamente invasivos a menudo les resulta difícil adaptarse a este método, ya que luchan tanto con la percepción de profundidad como con la perspectiva tridimensional. Esto no es poco común entre los cirujanos, ya que algunos tardan años en lograr el nivel deseado de habilidad. Determinados equipos de formación se pueden usar para ayudar a acelerar el proceso, pero esta opción a menudo no se explora debido al alto coste que implica.

Tradicionalmente, los cirujanos en formación aprenden la formación quirúrgica a través de la práctica repetida en pacientes. Este proceso puede llevar mucho tiempo, ser costoso y tener una eficacia variable. En consecuencia, el uso de la realidad virtual y la práctica simulada se han convertido en una opción para complementar la formación estándar. En 2009, un estudio descubrió evidencia de que la realidad virtual puede mejorar la formación en comparación con la formación quirúrgica estándar, es decir, observar y practicar. Los ensayos incluidos en la revisión notificaron una disminución del tiempo para completar una tarea, una mayor precisión y una disminución de los errores.

Con los avances tecnológicos, la simulación se ha convertido en un enfoque común para sustituir las experiencias clínicas. Sin embargo, las experiencias educativas simuladas a menudo suponen un gran gasto para los proveedores de formación y los especialistas clínicos. Un informe de 2013 sugirió que el coste es a menudo el criterio de valoración que falta al evaluar el equipo de simulación.

El mercado de la simulación quirúrgica laparoscópica se puede dividir en dos secciones, las de la categoría de baja fidelidad y las de alta fidelidad. Esto viene definido esencialmente por la tecnología que usa cada simulador. Los simuladores de baja fidelidad típicamente se describen como un formador en caja o, más simplemente, como poner una cámara web en una caja. Esto permite que un cirujano conecte el simulador a un ordenador o monitor, inserte instrumentos y opere bajo la vista de la cámara como se experimenta en el quirófano. En contraste, los simuladores de alta fidelidad usan realidad virtual y retroalimentación háptica para brindarle al cirujano que opera una experiencia más lúdica. En la mayoría de los casos, permitiendo al usuario trabajar en una operación completa de principio a fin. En algunos casos, también son capaces de generar datos métricos objetivos, lo que permite la evaluación de los usuarios a lo largo del tiempo. Estos simuladores suelen ser la opción obvia para los centros de formación con presupuestos mucho más elevados pero completamente inaccesibles para los cirujanos individuales que buscan formarse en casa.

El documento WO2018218175A describe un sistema para formación quirúrgica que incluye un instrumento quirúrgico laparoscópico con al menos un marcador retrorreflectante en su eje; un formador en caja con dos cámaras y dos fuentes de luz infrarroja adjuntas; cuando el instrumento se inserta a través de la parte superior del formador para realizar procedimientos o ejercicios simulados, la luz procedente de una fuente de luz infrarroja es reflejada por el marcador retrorreflectante y capturada por una cámara de video adyacente. La posición del instrumento se calcula triangulando los datos de imagen obtenidos de las dos cámaras. Cuando los marcadores quedan ocultos detrás de modelos u órganos artificiales dispuestos dentro del formador, una unidad de medición inercial en el mango del instrumento proporciona datos para calcular la posición del instrumento para llenar el vacío en datos de imagen útiles. Los datos de posición del instrumento a lo largo del tiempo se proporcionan para fines útiles de evaluación del rendimiento y comentarios de los alumnos en formación.

El documento US20140370477A describe un modelo anatómico para formación quirúrgica, que incluye una primera capa que simula un hígado y una segunda capa que simula una vesícula biliar, así como una tercera y una cuarta capas auxiliares. Un marco está incorporado dentro de la primera capa y se puede conectar a un soporte. El modelo proporciona una proyección sustancialmente vertical de una vesícula biliar y un hígado simulados en una orientación retraída ideal para practicar colecistectomía laparoscópica cuando se inserta dentro de una cavidad insuflada simulada del formador laparoscópico.

5 El documento US7594815B describe un sistema de formación en cirugía videoendoscópica que incluye una carcasa que define un volumen de práctica en el que se dispone una estructura anatómica simulada. Las aberturas en la carcasa permiten que los instrumentos quirúrgicos insertados en el volumen de práctica accedan a la estructura anatómica. Una cámara de vídeo digital está dispuesta dentro de la carcasa para obtener imágenes de la estructura anatómica en una pantalla. La posición de la cámara de vídeo digital se puede fijar dentro de la carcasa, o la cámara de vídeo digital se puede situar dentro de la carcasa para capturar imágenes de diferentes porciones del volumen de práctica. Se pueden usar uno o más reflectores para dirigir una imagen de la estructura anatómica a la cámara de vídeo digital.

10 El documento US9449532B2 describe un modelo para practicar enfoques preperitoneales transabdominales (TAPP) y extraperitoneales totales (TEP) para reparaciones laparoscópicas de hernias, que simula un espacio insuflado entre los músculos abdominales y el peritoneo. Se puede incorporar una capa de resorte para proporcionar una elasticidad realista al modelo mientras se encuentra en la configuración insuflada simulada. El modelo se usa para simular de forma selectiva hernias inguinales directas, indirectas y femorales, así como hernias incisionales, colocando de forma extraíble el tejido simulado que sobresale en cualquiera de varias aberturas. El modelo contiene todas las estructuras anatómicas importantes y se asienta sobre un marco de base o está conectado a una pelvis rígida simulada.

20 La solución propuesta combina modelos médicos físicos reales en un entorno de formador en caja de bajo coste con imágenes digitales superpuestas. El desarrollo posterior de un producto tan asequible debería, en teoría, ver una mejora aún más significativa en el rendimiento operativo de lo que se ha observado previamente en estudios como el de O'Sullivan et al 2010.

Este avance en la tecnología debería permitir un gasto de capital inicial muy reducido. En última instancia, permitir entregar este producto a todos los cirujanos y no solo a los pocos afortunados que se forman en centros con mayores presupuestos educativos. Democratizando el acceso a la formación quirúrgica en todo el mundo.

25 Los inventores han desarrollado un simulador de plataforma de formación quirúrgica laparoscópica asequible de realidad mixta (real y digital). El sistema altamente realista y asequible tiene el potencial de democratizar el acceso a la simulación quirúrgica basada en procedimientos para ser usada para la simulación quirúrgica preoperatoria y el calentamiento. Permitiendo a los cirujanos acceder a una simulación realista de alta fidelidad por el precio de una de baja fidelidad.

30 La invención contiene todos los elementos periféricos necesarios para realizar procedimientos laparoscópicos simulados con acceso a la plataforma de realidad mixta y seguimiento del rendimiento.

El dispositivo, cuando se usa como una herramienta de formación de simulación, proporciona una experiencia de aprendizaje mejorada para los cirujanos en formación que, en última instancia, mejorará el rendimiento y acelerará el proceso quirúrgico en beneficio del paciente.

Resumen de la invención

35 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un aparato para formación quirúrgica laparoscópica, que comprende:

una unidad de simulador físico;

un modelo de tejido físico; y

una unidad informática y de visualización;

40 en donde la unidad de simulador físico comprende al menos una pared lateral y una placa de base interna extraíble;

en donde la pared lateral comprende:

una abertura central a través de la cual está dispuesta una cámara para ver la placa de base interna extraíble; y dos o más aberturas de entrada de herramientas quirúrgicas laparoscópicas;

45 en donde la placa de base interna está dispuesta para mantener el modelo de tejido físico en el campo de visión de la cámara y en una posición accesible a las herramientas quirúrgicas laparoscópicas cuando se insertan en las dos o más aberturas de entrada de herramientas quirúrgicas laparoscópicas;

50 en donde la unidad informática y de visualización está dispuesta para adquirir datos de vídeo procedentes de la cámara y datos de señal procedentes del modelo de tejido físico, y para utilizar, a continuación, los datos de vídeo y de señal para generar y visualizar en tiempo real un vídeo personalizado de realidad mixta o aumentado;

caracterizado por que el modelo de tejido físico comprende material que imita el tejido que incorpora cableado interno y sensores dispuestos para conectarse a un sistema de circuitos electrónicos, que además está

conectado a la unidad informática y de visualización;

en donde los datos de video adquiridos por la cámara se aumentan en tiempo real y se visualizan en la unidad informática y de visualización para simular la transmisión de video de una cirugía laparoscópica real; y

5 en donde la manipulación física del cableado interno y los sensores en el modelo de tejido físico por las herramientas quirúrgicas laparoscópicas (16, 17) se pueden adquirir como datos de señal, datos de señal que se pueden usar, a continuación, para generar en tiempo real un aumento de video personalizado de la transmisión de video adquirida por la cámara, y se visualiza un video combinado en la unidad informática y de visualización.

Preferentemente, la manipulación del modelo de tejido físico con las herramientas quirúrgicas laparoscópicas puede aumentarse en tiempo real y visualizarse en la unidad informática y de visualización.

10 Preferentemente, el ángulo sobre el eje principal de la cámara se puede disponer para ser perpendicular al plano de la placa de base interna.

Preferentemente, el ángulo sobre el eje principal de la cámara puede ser sustancialmente de 30 grados con respecto al plano de la pared lateral.

15 Preferentemente, la placa de base interna está inclinada, cuyo plano de prolongación imaginario puede estar sustancialmente a 30 grados con la pared lateral.

Preferentemente, la placa de base interna puede comprender un fondo de silicona pigmentada, fondo que se usa, a continuación, en el video aumentado para proyectar múltiples fondos sobre la superficie durante diferentes procedimientos que se producen en varias regiones del cuerpo.

20 Preferentemente, el modelo de tejido físico puede ser reemplazable y reconectable al sistema de circuitos, y en donde el modelo de tejido físico está dispuesto para representar diversas formas, tamaños y consistencia de tejidos humanos o animales, y la unidad informática y de visualización es programable para representar un video aumentado compatible con dicho tejido.

25 Preferentemente, la cámara puede estar dispuesta para rastrear y extraer datos del desplazamiento del modelo de tejido físico, datos que se usan, a continuación, para generar representaciones visuales de dicho tejido en el video aumentado.

Preferentemente, la cámara puede estar dispuesta para rastrear y extraer datos de movimientos tridimensionales de las herramientas quirúrgicas laparoscópicas personalizadas insertadas en las aberturas de entrada de herramientas quirúrgicas, datos que se usan, a continuación, para generar representaciones visuales de las herramientas laparoscópicas en el video aumentado.

30 Preferentemente, se pueden disponer dos o más cámaras para adquirir información estereoscópica u otras formas de información relacionada con la profundidad a partir de su campo de visión.

35 Preferentemente, la cámara puede estar en una carcasa de cámara, carcasa que comprende además iluminación dispuesta para iluminar el interior de la unidad de simulador físico, en donde la iluminación está en el espectro visible, el infrarrojo, una combinación de los anteriores o una combinación de colores dispuestos para realzar o descartar para la cámara elementos del modelo de tejido físico, el fondo o de las herramientas laparoscópicas.

Preferentemente, la unidad de simulador físico puede tener forma de caja y comprende un panel superior, un panel inferior, dos paneles laterales fijos paralelos, otros dos paneles laterales extraíbles y paralelos entre sí; y en donde la pared lateral es el panel superior.

40 De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un método para formación quirúrgica laparoscópica, que comprende las etapas de:

mantener un modelo de tejido físico en el campo de visión de una cámara y en una posición accesible a las herramientas quirúrgicas laparoscópicas;

adquirir datos de video procedentes de la cámara y datos de señal procedentes del modelo de tejido físico;

45 generar y visualizar en tiempo real una realidad mixta personalizada o video aumentado a partir de los datos de video y de señal;

caracterizado por que el modelo de tejido físico comprende material que imita el tejido que incorpora cableado interno y sensores dispuestos para conectarse a un sistema de circuitos electrónicos, que además está conectado a una unidad informática y de visualización;

50 aumentar los datos de video adquiridos por la cámara en tiempo real y visualizar en la unidad informática y de visualización para simular la transmisión de video de una cirugía laparoscópica real;

manipular físicamente el cableado interno y los sensores en el modelo de tejido físico con las herramientas quirúrgicas laparoscópicas;

adquirir datos de señal, datos de señal que se usan, a continuación, para generar en tiempo real un aumento de video personalizado de la transmisión de video adquirida por la cámara; y

5 combinar y visualizar el aumento de video y la transmisión de video en la unidad informática y de visualización.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora a modo de ejemplo únicamente con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra un simulador de realidad virtual de alta fidelidad y alto coste que permite realizar simulaciones de procedimientos quirúrgicos altamente simulados;

10 La figura 2 muestra un formador en caja laparoscópico de bajo coste y baja fidelidad;

La figura 3 muestra una ilustración de un simulador de alta fidelidad y bajo coste de acuerdo con la invención, que muestra una unidad de simulador físico con aberturas de entrada de herramientas quirúrgicas y una pantalla dispuesta para mostrar representaciones visuales aumentadas en directo del procedimiento;

15 La figura 4 muestra una realización portátil de un simulador de alta fidelidad y bajo coste de acuerdo con la invención, que muestra una unidad de simulador físico con aberturas de entrada de instrumentos quirúrgicos y un ordenador portátil dispuesto para mostrar representaciones visuales aumentadas en directo del procedimiento;

La figura 5 muestra una ilustración más clara de la unidad de simulador físico, con un panel lateral retirado, que permite el visionado de un modelo de tejido físico dentro de la unidad, que muestra además aberturas de entrada de herramientas quirúrgicas y una carcasa de cámara, de acuerdo con la invención;

20 La figura 6a muestra el modelo de tejido físico reemplazable y sus conexiones electrónicas y mecánicas, y la figura 6b muestra el modelo de tejido con una cubierta con un trazado de adquisición de imágenes;

La figura 7 muestra el modelo de tejido físico que destaca la pista de un sensor incorporado, de acuerdo con una realización de la invención;

25 La figura 8 muestra el modelo de tejido físico que destaca la pista de un sensor o sensores incorporados más complejos, de acuerdo con una segunda realización de la invención;

La figura 9 muestra una ilustración en primer plano de una cirugía simulada que se está realizando en el modelo de tejido físico, mostrando además marcas de trazado de las herramientas laparoscópicas;

La figura 10 muestra el resultado de la cirugía en el modelo de tejido físico que destaca la pista de corte de un sensor incorporado;

30 La figura 11 son ilustraciones de la unidad de simulador físico, que muestran un panel lateral extraíble, en una posición abierta en a) y en una posición cerrada en b), en donde se inserta el modelo de tejido físico reemplazable.

Descripción detallada de la invención

35 La presente invención se refiere a un simulador de realidad aumentada y mixta para formación quirúrgica laparoscópica. Más específicamente, la invención combina el mundo físico de realizar cirugía en modelos que imitan tejidos, o fantasmas, que tienen sensores incorporados, con el aumento digital mejorado de objetos para lograr una experiencia quirúrgica más realista. A través de un proceso de superposición de texturas digitales sobre modelos físicos reales, la invención permite a los usuarios interactuar con tejidos reales sin necesidad de retroalimentación de instrumentos artificiales. Las texturas digitales también se pueden usar para crear complicaciones tales como sangrado, perforaciones y más en objetos de lo contrario inanimados.

40 La figura 1 muestra un simulador de alta fidelidad y alto coste, tal como, por ejemplo, el Lap Mentor de Simbionix. Este es un sistema de realidad virtual que permite realizar procedimientos quirúrgicos completos con resultados de métricas de rendimiento generados para cada usuario. Estos simuladores a menudo son criticados por su falta de retroalimentación táctil real que se siente a través de los instrumentos debido a la naturaleza de los hápticos impulsados por motor.

45 La figura 2 muestra un formador en caja laparoscópico de baja fidelidad y bajo coste en el que el usuario puede colocar una variedad de tareas y operarlas con instrumentos laparoscópicos reales, en este caso, la imagen se transmite a su ordenador portátil, lo que le brinda al cirujano en formación una muy buena comprensión de cuestiones como el efecto fulcro, la triangulación y la percepción de profundidad. Estos simuladores a menudo son criticados por su falta de realismo y retroalimentación objetiva.

Las figuras 3 y 4 muestran la invención propuesta. La invención combina modelos de tejido de sensación real con un entorno digital para proporcionar hápticas reales, un entorno inmersivo y formación completa en procedimientos en un formador de procedimientos laparoscópicos simple, accesible y asequible.

5 Más específicamente, la figura 3 muestra un dispositivo de formación quirúrgica laparoscópica 1 que comprende una unidad de simulador físico, también denominada formador en caja 2, y una unidad informática y de visualización 3.

La figura 4 muestra una realización más portátil de la invención de la figura 3.

Con referencia ahora a la figura 5, se muestra una vista en perspectiva de primer plano de la unidad de simulador físico 2. La unidad de simulador físico 2 tiene forma de caja y comprende un panel superior, un panel inferior, dos paneles laterales fijos paralelos y dos paneles laterales paralelos adicionales que son extraíbles.

10 Una carcasa de cámara 4 está instalada en el panel superior. La carcasa de cámara comprende una cámara (no visible en las figuras). Una abertura central en el panel superior permite que la cámara vea el interior de la unidad de simulador físico. La carcasa de cámara 4 puede comprender además una iluminación dispuesta para iluminar el interior del formador en caja 2. La iluminación puede estar en el espectro visible completo, el infrarrojo o una combinación de los anteriores.

15 En esta realización, la línea de visión de la cámara está dispuesta para estar sustancialmente en un ángulo de 30 grados con el plano del panel superior. La cámara, la caja de cámara, la iluminación y cualquier otro sensor óptico en la carcasa de cámara 4 están conectados a la unidad informática y de visualización 3 por medio de cableado electrónico e informático 8.

20 Se apreciará que la unidad informática y de visualización 3 puede ser cualquier dispositivo informático conocido, tal como ordenadores de escritorio, ordenadores portátiles, tabletas o unidades personalizadas que sean capaces de adquirir, procesar y visualizar datos de video e imagen, así como capaces de controlar sistemas electrónicos tales como modos de iluminación, alimentación y suspensión.

Con referencia nuevamente a la figura 5, se muestran dos aberturas de entrada de herramientas quirúrgicas laparoscópicas 5 cerca de esquinas adyacentes del panel superior.

25 Durante el procedimiento de formación, las herramientas quirúrgicas laparoscópicas se insertan en las aberturas de entrada de herramientas 5 de manera similar a como se muestra en la figura 2.

30 Al igual que con todos los procedimientos laparoscópicos o guiados por imágenes, el simulador impide que los cirujanos vean los modelos físicos del interior, obligándolos a realizar cada tarea a través de un monitor o una pantalla. Los instrumentos se insertan a través de los orificios de entrada ubicados en la parte superior del simulador.

La unidad de simulador físico 2 comprende además una placa de base interna extraíble 6. Un modelo de tejido físico extraíble 7 se puede instalar en la placa de base interna extraíble. La cámara está dispuesta para ver la placa de base interna extraíble a través de la abertura central.

35 La cámara puede ser una cámara con cable, tal como USB, o una adquisición de datos de imagen y está orientada en un ángulo de 30 grados y es perpendicular a la base magnética extraíble dentro del simulador. La cámara observa la imagen tal como es en la realidad, a continuación, usando una combinación de realidad aumentada basada en marcadores y composición de fondo, la imagen que el usuario ve en el monitor se transforma en una experiencia de realidad mixta.

40 La posición y el ángulo del modelo de tejido físico 7 son ajustables. Asimismo, la posición y el ángulo de la placa de base interna 6 también son ajustables.

La figura 6a muestra una ilustración de un modelo de tejido físico extraíble 7. El modelo de tejido físico 7 está hecho de silicona realista o modelos de tejido sintético diseñados para imitar la sensación de estructuras anatómicas reales. Uno o más retenedores 9 hechos de silicio elástico y parte del modelo de tejido físico 7 conectan y retienen el modelo sobre una base de modelo 12. Tornillos 11 sujetan la base de modelo 12 sobre la placa de base interna 6.

45 El modelo de tejido 7 puede ser de látex o silicio u otros materiales o plásticos, que se construyen en diferentes capas para imitar la elasticidad de diferentes tipos de tejidos anatómicos.

50 El uso de invenciones de silicona realista o modelos de tejido sintético diseñados en algunos casos para trabajar con instrumentos electroquirúrgicos para imitar la sensación de estructuras anatómicas reales, lleva la práctica simulada al siguiente nivel, al permitir que los cirujanos practiquen con los mismos instrumentos usados regularmente en el quirófano.

El modelo de tejido físico 7 puede incorporar cableado y/o sensores electrónicos. Conectores eléctricos 10 conectan el modelo de tejido 7 al sistema de circuitos eléctricos y, a continuación, a la unidad informática y de visualización 3.

La figura 6b muestra una cubierta de modelo 13 que se acopla con la base de modelo 12 y cubre los tornillos y conectores. Un trazado de adquisición de imágenes 14 está esbozado, estampado o impreso en la cubierta de modelo 13. En esta realización, el trazado es un pentágono estirado. El trazado es adquirido por la cámara. Se pueden usar otras formas para identificar en la unidad informática 3 el tipo de modelo de tejido. La cubierta de modelo 13 puede comprender otra información identificable, por ejemplo, códigos de barras, alfanuméricos, etc., por ejemplo, para ser leída por la cámara y para rotular el nombre de un estudiante quirúrgico y el rendimiento de la simulación quirúrgica.

Si bien se puede confiar completamente en la visión por ordenador en todas las características del sistema, los sensores incorporados en el modelo de tejido físico 7 actúan como un desencadenante más fiable y robusto para las complicaciones que se producen durante la interacción con los modelos físicos dentro del simulador.

La figura 7 muestra otra realización de un modelo de tejido físico 7, que muestra los conectores eléctricos 10a y 10b y los retenedores 9. La figura 7 muestra además un cableado 15 incorporado en el cuerpo del modelo de tejido 7.

En esta realización se usa cable magnético de cobre. Sin embargo, se apreciará que se pueden usar diversos cables conductores con diversas propiedades conductoras para simular y programar simuladores de respuesta tisular.

En esta realización, un extremo del cableado 15 está conectado a los conectores eléctricos 10a y el otro extremo del cableado está conectado a los conectores eléctricos 10b, enlazando así eléctricamente los dos conectores 10a, 10b.

El cableado 15 se puede incorporar en diferentes formas y bucles dentro del modelo de tejido 7 para representar, por ejemplo, un vaso sanguíneo u otro ligamento. En esta realización, el cableado 15 está torcido para formar una pista de vaso sanguíneo alargada.

La figura 8 muestra otra realización del cableado 15, que puede ser una malla bidimensional e identificar la ubicación en 2D del corte.

El material moldeable del modelo de tejido 7 se puede dopar, por ejemplo, con partículas de metal o carbono que modifican la impedancia y/o las propiedades magnéticas de la estructura y del modelo de tejido, o fantasma.

El modelo de tejido 7 también puede emplear resistencias sensibles a la fuerza, acelerómetros o sensores de tensión.

Con referencia ahora a la figura 9, durante una simulación de laparoscopia, usando la pinza 16 y la tijera 17 laparoscópicas, al cortar el modelo de tejido, el cableado 15 puede cortarse y crear así un circuito abierto que será identificado por la adquisición de datos de señal y la unidad informática y de visualización. A continuación, se puede mostrar una representación aumentada del sangrado en la unidad de visualización, en la zona del corte. Simulando así un evento quirúrgico de la vida real.

Cuando se corta con un instrumento laparoscópico, la conexión del cable magnético se pierde y el sangrado se activa a través de un cambio en el estado del sistema que se comunica con el software AR. Los marcadores de armazón mencionados anteriormente determinan el punto de sangrado en el entorno digital. Esta solución se puede usar en una miríada de procedimientos y se puede usar para desencadenar diferentes complicaciones intraoperatorias (sangrado, perforación intestinal, árbol biliar común perforado). Como tal, no se requerirán soluciones individuales para desencadenar complicaciones y este enfoque se puede usar para estandarizar este aspecto del simulador en todos los procedimientos.

La dependencia combinada de la visión por ordenador y los sensores físicos da como resultado un sistema más estable, sin los errores habituales que se encuentran en los programas que dependen únicamente de una o de los otros.

Además de resolver problemas con retroalimentación táctil y realismo, el sistema también es capaz de generar retroalimentación precisa y objetiva sobre el rendimiento usando herramientas laparoscópicas reales.

La figura 10 ilustra un modelo de tejido 7 con un cableado interno cortado 15, que muestra la ubicación del corte de cableado 15a.

Con más detalle, en el caso de la primera versión, el sensor vascular está conectado al puente durante toda la operación. Este sensor está formado por un cable magnético de cobre revestido, diseñado para aplicaciones de bajo voltaje. La plataforma de software realiza una búsqueda de conexión al inicio, una vez confirmado se puede llevar a cabo el procedimiento. Si el sensor vascular detecta una incisión, la información se retroalimenta instantáneamente al software para que se produzca la complicación relevante, por ejemplo, sangrado. A continuación, se le pide al usuario que rectifique el sangrado y se le guía a través de las etapas necesarias para resolver la complicación. Los usuarios más avanzados pueden decidir usar nudos/bucles quirúrgicos para atar el vaso antes de realizar una incisión. En este caso, el usuario puede confirmar que una serie de bucles se han colocado correctamente desactivando así el desencadenante de sangrado durante el resto del procedimiento.

Con referencia de nuevo a la figura 9, el instrumento de disección de pinza 18 y el instrumento de disección de tijera 19 son visibles para la cámara, que lee y por medio de la unidad informática 3 calcula la posición tridimensional de las herramientas laparoscópicas, que, a continuación, se genera y se visualiza como imágenes aumentadas en la pantalla.

5 Con referencia a la figura 11, la unidad de simulador físico se muestra con un panel lateral extraíble 20 en una posición abierta en a) y en una posición cerrada en b). El panel interior 6 y el modelo de tejido físico reemplazable 7 se insertan desde la abertura creada desde el panel lateral 20.

10 Por lo tanto, la invención describe un aparato para formación quirúrgica laparoscópica, que comprende una unidad de simulador físico; un modelo de tejido físico; y una unidad informática y de visualización; en donde la unidad de simulador físico comprende al menos una pared lateral y una placa de base interna extraíble; en donde la pared lateral comprende: una abertura central a través de la cual está dispuesta una cámara para ver la placa de base interna extraíble; y dos o más aberturas de entrada de herramientas quirúrgicas laparoscópicas; en donde la placa de base interna está dispuesta para mantener el modelo de tejido físico en el campo de visión de la cámara y en una posición accesible a las herramientas quirúrgicas laparoscópicas cuando se insertan en las dos o más aberturas de entrada de herramientas quirúrgicas laparoscópicas; y en donde la unidad informática y de visualización está dispuesta para adquirir datos de video procedentes de la cámara y datos de señal procedentes del modelo de tejido físico, y utilizar, a continuación, los conjuntos de datos para generar y visualizar en tiempo real una realidad mixta personalizada o video aumentado.

20 El modelo de tejido físico comprende material que imita el tejido que incorpora cableado interno y sensores dispuestos para conectarse a un sistema de circuitos electrónicos, que además está conectado a la unidad informática y de visualización.

Los datos de video adquiridos por la cámara se aumentan en tiempo real y se visualizan en la unidad informática y de visualización para simular la transmisión de video de una cirugía laparoscópica real.

25 La manipulación física del cableado interno y los sensores en el modelo de tejido físico por parte de las herramientas quirúrgicas laparoscópicas se adquiere como datos de señal, datos de señal que se usan, a continuación, para generar en tiempo real un aumento de video personalizado de la transmisión de video adquirida por la cámara, y se visualiza un video combinado en la unidad informática y de visualización.

La manipulación del modelo de tejido físico con las herramientas quirúrgicas laparoscópicas se aumenta en tiempo real y se visualiza en la unidad informática y de visualización.

30 El ángulo sobre el eje principal de la cámara está dispuesto para ser perpendicular al plano de la placa de base interna.

El ángulo sobre el eje principal de la cámara es sustancialmente de 30 grados con respecto al plano de la pared lateral.

35 La placa de base interna está inclinada, cuyo plano de prolongación imaginario forma sustancialmente 30 grados con la pared lateral, también conocida como panel superior. El dispositivo tiene una plataforma en ángulo, lo que permite que la vista de la cámara sea perpendicular al plano del campo operatorio. Esto es extremadamente importante para garantizar que el aspecto de rastreo de instrumentos del software sea preciso. La posición de la cámara se ha modificado para una funcionalidad óptima del software. Se han añadido algunos faldones laterales opcionales para ayudar a estandarizar las condiciones de luz dentro del sistema y optimizar el rendimiento del software.

40 El diseño de los simuladores juega un papel integral en la experiencia de realidad mixta de los usuarios, asegurando que la calidad y el realismo se mantengan ininterrumpidos durante todo el procedimiento. Los paneles laterales y la textura de la superficie plástica se encuentran entre algunas de las modificaciones necesarias para evitar la perturbación de la luz dentro del simulador. Estos cambios también optimizan la capacidad de los simuladores para rastrear instrumentos en tiempo real durante un procedimiento.

45 Se ha usado una mezcla patentada de pigmentos para formar el fondo de silicona en el simulador con el fin de lograr una composición estable de la superficie. Esto se usa para proyectar múltiples fondos sobre la superficie durante diferentes procedimientos que se producen en varias regiones del cuerpo. El color fue desarrollado para uso específico dentro del simulador para no bloquear instrumentos o herramientas.

50 La placa de base interna puede comprender un fondo de silicona pigmentada, fondo que se usa, a continuación, en el video aumentado para proyectar múltiples fondos sobre la superficie durante diferentes procedimientos que se producen en varias regiones del cuerpo.

55 El modelo de tejido físico puede ser reemplazable y reconectable al sistema de circuitos, y en donde el modelo de tejido físico está dispuesto para representar diversas formas, tamaños y consistencia de tejidos humanos o animales, y la unidad informática y de visualización es programable para representar un video aumentado

compatible con dicho tejido.

La cámara puede estar dispuesta para rastrear y extraer datos del desplazamiento del modelo de tejido físico, datos que se usan, a continuación, para generar representaciones visuales de dicho tejido en el video aumentado.

5 La cámara puede estar dispuesta para rastrear y extraer datos de movimientos tridimensionales de las herramientas quirúrgicas laparoscópicas personalizadas insertadas en las aberturas de entrada de herramientas quirúrgicas, datos que se usan, a continuación, para generar representaciones visuales de las herramientas laparoscópicas en el video aumentado.

Se pueden disponer dos o más cámaras para adquirir información estereoscópica u otras formas de información relacionada con la profundidad a partir de su campo de visión.

10 La cámara puede estar en una carcasa de cámara, carcasa que comprende además iluminación dispuesta para iluminar el interior de la unidad de simulador físico, en donde la iluminación está en el espectro visible, el infrarrojo, una combinación de los anteriores, o una combinación de colores dispuestos para realzar o descartar para la cámara elementos del modelo de tejido físico, el fondo o de las herramientas laparoscópicas.

15 La unidad de simulador físico puede tener forma de caja y comprende un panel superior, un panel inferior, dos paneles laterales fijos paralelos, dos paneles laterales adicionales que son extraíbles y paralelos entre sí; y en donde la pared lateral es el panel superior.

La siguiente tabla compara las características de los simuladores de baja y alta fidelidad frente al simulador propuesto por la invención.

	Baja fidelidad	Alta fidelidad	LAP AR de Inovus
Accesible	SÍ	NO	SÍ
Asequible	SÍ	NO	SÍ
Simulación de procedimiento completo	NO	SÍ	SÍ
Seguimiento del rendimiento	NO	SÍ	SÍ
Currículo Validado	NO	NO	SÍ
Hápticos realistas	SÍ	NO	SÍ
Inmersivo y envolvente	NO	SÍ	SÍ

20 La invención emplea la visión por ordenador para ofrecer un entorno dinámico estable en el que operar. La invención usa un enfoque único para el rastreo de instrumentos tridimensionales sin marcadores. Esto permite la creación de métricas de movimiento extremadamente precisas para los usuarios y proporciona una plataforma para evaluar el rendimiento a lo largo del tiempo en una gran cantidad de procedimientos. La reducción de la barrera de entrada en dichos productos permitirá una recopilación de datos mucho mayor que la que antes era posible usando sistemas de alta fidelidad. Esto es posible gracias a la utilización de varias técnicas basadas en la visión por ordenador, que incluyen, pero sin limitarse a, la detección de bordes de Canny y el rastreo de líneas de Hough. Se usa un algoritmo de software patentado para generar datos de rendimiento.

25 El rastreo sin marcadores de la invención permite la interacción en pantalla con botones de acción virtuales. Esto le permite al cirujano llevar a cabo acciones "en juego" y trabajar en las etapas del procedimiento sin tener que bajar las herramientas.

Las características fundamentales del simulador incluyen:

- Retroalimentación háptica cercana a la vida a través de modelos de tejido blando sintético
- Anatomía digital realista totalmente integrada con los modelos de tejido blando
- Capacidad para crear y gestionar complicaciones intraoperatorias
- 35 ▪ Rastreo de movimiento en 3D sin marcadores de los instrumentos dentro del campo quirúrgico con retroalimentación objetiva sobre las métricas clave del rendimiento quirúrgico logrado a través de la lente de la cámara monocular
- Las cuentas de usuario en línea permiten a los usuarios almacenar y realizar un seguimiento del progreso de su

formación quirúrgica

- 5 ▪ Los portales de formación en línea permiten a los alumnos en formación realizar y registrar procedimientos quirúrgicos específicos de su especialidad
- 5 ▪ Simulación de procedimientos completos en cirugía general (incluida la pediátrica), obstetricia y ginecología, y urología
- 5 ▪ Seguimiento del rendimiento y retroalimentación compatible con tareas de habilidades genéricas y currículos validados tales como el programa LapPass.
- 5 ▪ La invención logra un registro de imagen consistente de la anatomía digital.
- 10 ▪ La invención se puede adaptar para proporcionar procedimientos de realidad aumentada para cirugía general, pediátrica, de obstetricia y ginecología y urológica que incluyen, entre otros: colecistectomía, anastomosis intestinal, piloromiotomía, embarazo ectópico, miomectomía, cierre de la cúpula vaginal y nefrectomía.

La propiedad intelectual está ofuscada dentro del código base y no se puede acceder a ella sin acceder a los archivos de origen protegidos, lo que genera el nivel de protección necesario una vez que se comercializa el producto.

- 15 La solución técnica que propone la solicitud supone un gran avance sobre el estado actual de la técnica. Al considerar el seguimiento del rendimiento de la simulación laparoscópica, los productos de formador en caja existentes están diseñados para realizar un seguimiento del rendimiento relacionado con las tareas genéricas básicas únicamente. Ninguna de las tecnologías existentes tiene la capacidad de realizar un seguimiento del rendimiento relacionado con las tareas quirúrgicas completas "específicas del procedimiento".
- 20 La única forma de realizar un seguimiento del rendimiento en procedimientos quirúrgicos completos es con simuladores de realidad virtual extremadamente caros, lo que hace que la invención propuesta sea única en forma y función.

25

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para formación quirúrgica laparoscópica (1), que comprende:
una unidad de simulador físico (2);
5 un modelo de tejido físico (7); y
una unidad informática y de visualización (3);
en donde la unidad de simulador físico (2) comprende al menos una pared lateral y una placa de base interna extraíble (6);
en donde la pared lateral comprende:
10 una abertura central a través de la cual está dispuesta una cámara (4) para ver la placa de base interna extraíble (6); y dos o más aberturas de entrada de herramientas quirúrgicas laparoscópicas (5);
en donde la placa de base interna (6) está dispuesta para mantener el modelo de tejido físico (7) en el campo de visión de la cámara (4) y en una posición accesible a las herramientas quirúrgicas laparoscópicas (16, 17) cuando se insertan en las dos o más aberturas de entrada de herramientas quirúrgicas laparoscópicas (5);
15 en donde la unidad informática y de visualización (3) está dispuesta para adquirir datos de video procedentes de la cámara (4) y datos de señal procedentes del modelo de tejido físico (7), y para utilizar, a continuación, los datos de video y de señal para generar y visualizar en tiempo real un video personalizado de realidad mixta o aumentado;
caracterizado por que el modelo de tejido físico (7) comprende material que imita el tejido que incorpora cableado interno (15) y sensores dispuestos para conectarse a un sistema de circuitos electrónicos, que además está conectado a la unidad informática y de visualización (3);
20 en donde los datos de video adquiridos por la cámara (4) se aumentan en tiempo real y se visualizan en la unidad informática y de visualización (3) para simular la transmisión de video de una cirugía laparoscópica real; y
en donde la manipulación física del cableado interno (15) y los sensores en el modelo de tejido físico (7) por las herramientas quirúrgicas laparoscópicas (16, 17) se adquiere como datos de señal, datos de señal que se usan, a continuación, para generar en tiempo real un aumento de video personalizado de la transmisión de video adquirida por la cámara (4), y se visualiza un video combinado en la unidad informática y de visualización.
25
2. El aparato de la reivindicación 1, en donde la manipulación del modelo de tejido físico con las herramientas quirúrgicas laparoscópicas se aumenta en tiempo real y se visualiza en la unidad informática y de visualización.
30
3. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el ángulo sobre el eje principal de la cámara está dispuesto para ser perpendicular al plano de la placa de base interna.
- 35 4. El aparato de la reivindicación 3, en donde el ángulo sobre el eje principal de la cámara es sustancialmente de 30 grados con respecto al plano de la pared lateral.
5. El aparato de la reivindicación 4, en donde la placa de base interna está inclinada, cuyo plano de prolongación imaginario está sustancialmente a 30 grados con respecto al plano de la pared lateral.
40
6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la placa de base interna comprende un fondo de silicona pigmentada, fondo que se usa, a continuación, en el video aumentado para proyectar múltiples fondos sobre la superficie durante diferentes procedimientos que se producen en varias regiones del cuerpo.
- 45 7. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el modelo de tejido físico es

reemplazable y reconectable al sistema de circuitos, y en donde el modelo de tejido físico está dispuesto para representar diversas formas, tamaños y consistencia de tejidos humanos o animales, y la unidad informática y de visualización es programable para representar un video aumentado compatible con dicho tejido.

- 5 8. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cámara está dispuesta para rastrear y extraer datos del desplazamiento del modelo de tejido físico, datos que se usan, a continuación, para generar representaciones visuales de dicho tejido en el video aumentado.
- 10 9. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cámara está dispuesta para rastrear y extraer datos de movimientos tridimensionales de las herramientas quirúrgicas laparoscópicas personalizadas insertadas en las aberturas de entrada de herramientas quirúrgicas, datos que se usan, a continuación, para generar representaciones visuales de las herramientas laparoscópicas en el video aumentado.
- 15 10. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dos o más cámaras están dispuestas para adquirir información estereoscópica u otras formas de información relacionada con la profundidad a partir de su campo de visión.
- 20 11. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cámara está en una carcasa de cámara, carcasa que comprende además iluminación dispuesta para iluminar el interior de la unidad de simulador físico, en donde la iluminación está en el espectro visible, el infrarrojo, una combinación de los anteriores, o una combinación de colores dispuestos para realzar o descartar para la cámara elementos del modelo de tejido físico, el fondo o de las herramientas laparoscópicas.
- 25 12. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de simulador físico tiene forma de caja y comprende un panel superior, un panel inferior, dos paneles laterales fijos paralelos, dos paneles laterales adicionales que son extraíbles y paralelos entre sí; y en donde la pared lateral es el panel superior.
- 30 13. Un método para formación quirúrgica laparoscópica (1), que comprende las etapas de:
 mantener un modelo de tejido físico (7) en el campo de visión de una cámara (4) y en una posición accesible a las herramientas quirúrgicas laparoscópicas (16, 17);
 adquirir datos de video procedentes de la cámara (4) y datos de señal procedentes del modelo de tejido físico (7);
 generar y visualizar en tiempo real una realidad mixta personalizada o video aumentado a partir de los datos de video y de señal;
- 35 **caracterizado por que** el modelo de tejido físico (7) comprende material que imita el tejido que incorpora cableado interno (15) y sensores dispuestos para conectarse a un sistema de circuitos electrónicos, que además está conectado a una unidad informática y de visualización (3);
 aumentar los datos de video adquiridos por la cámara (4) en tiempo real y visualizar en la unidad informática y de visualización (3) para simular la transmisión de video de una cirugía laparoscópica real;
- 40 manipular físicamente el cableado interno (15) y los sensores en el modelo de tejido físico (7) con las herramientas quirúrgicas laparoscópicas (16, 17);
 adquirir datos de señal, datos de señal que se usan, a continuación, para generar en tiempo real un aumento de video personalizado de la transmisión de video adquirida por la cámara (4); y
- 45 combinar y visualizar el aumento de video y la transmisión de video en la unidad informática y de visualización (3).

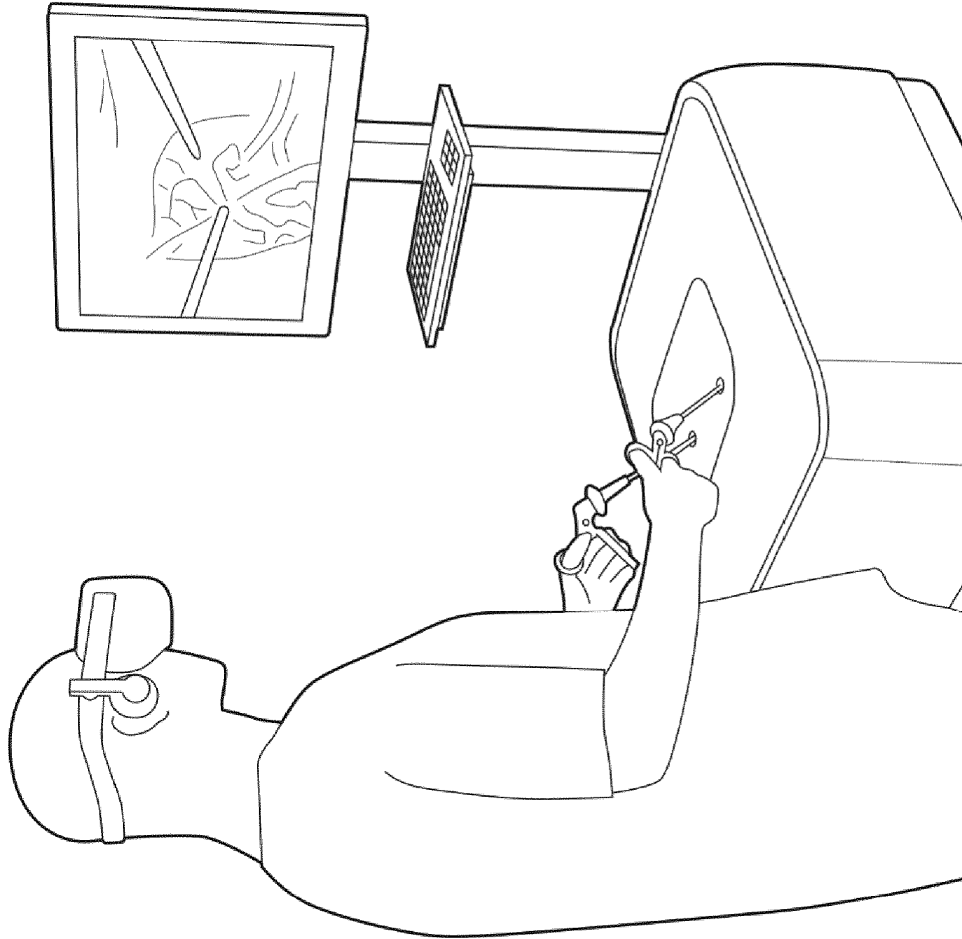


Fig. 1

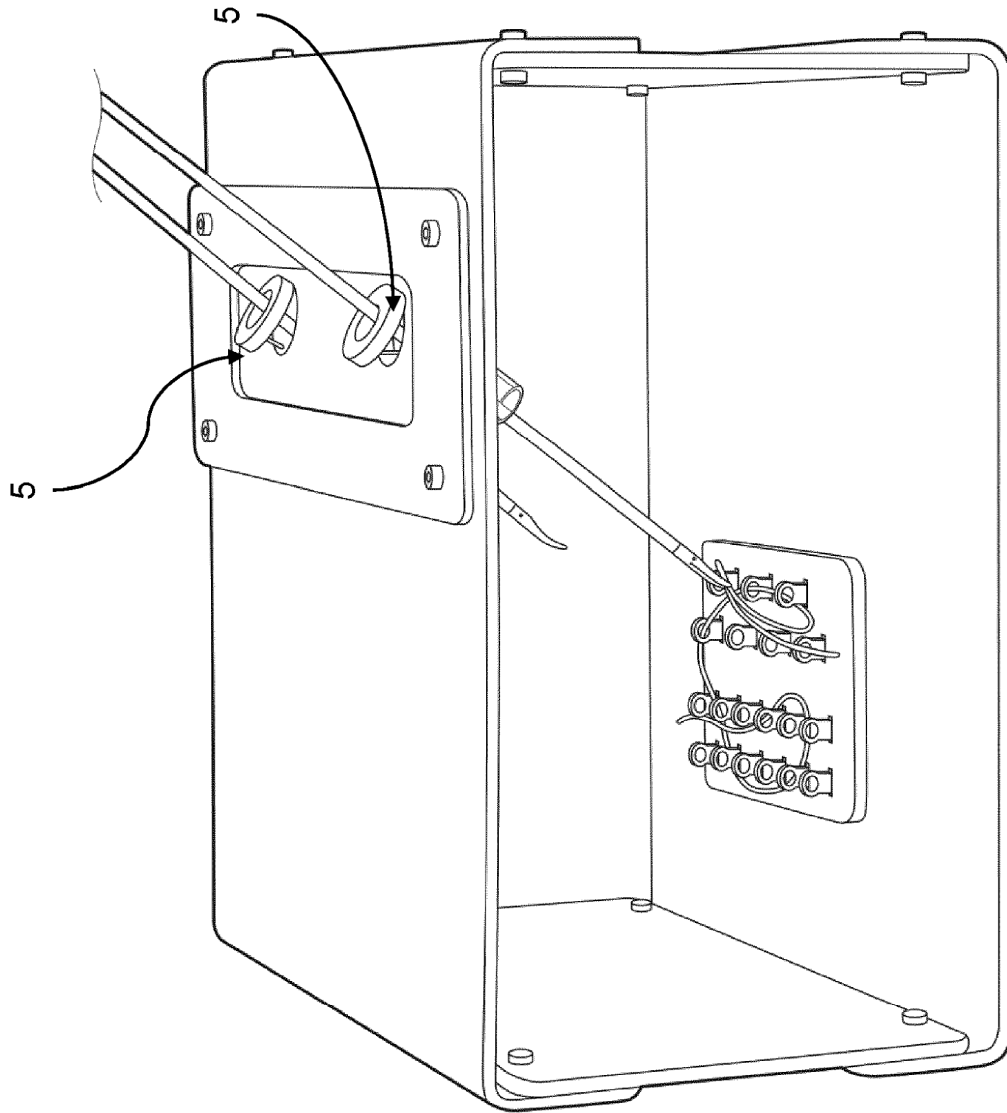


Fig. 2

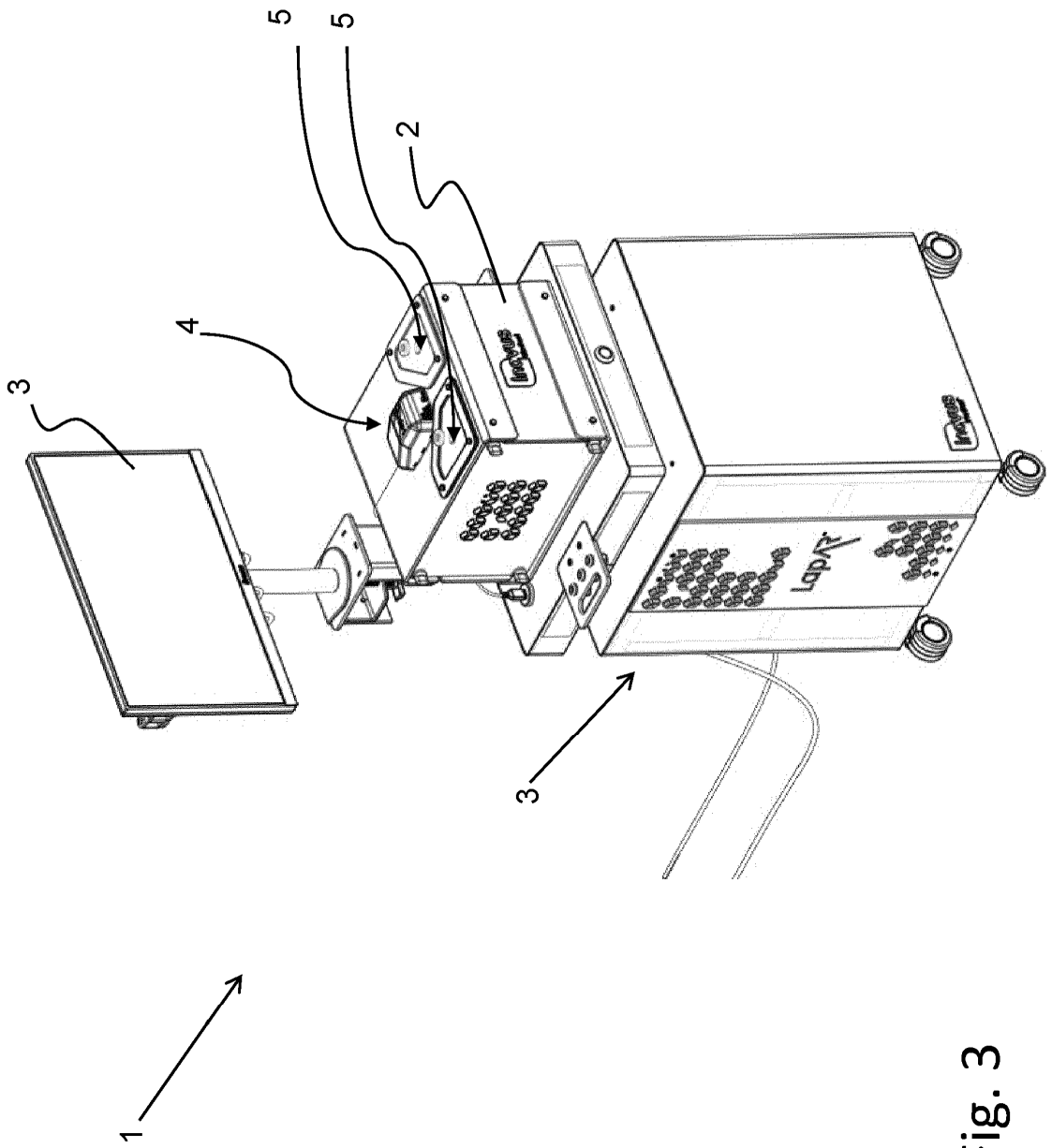


Fig. 3

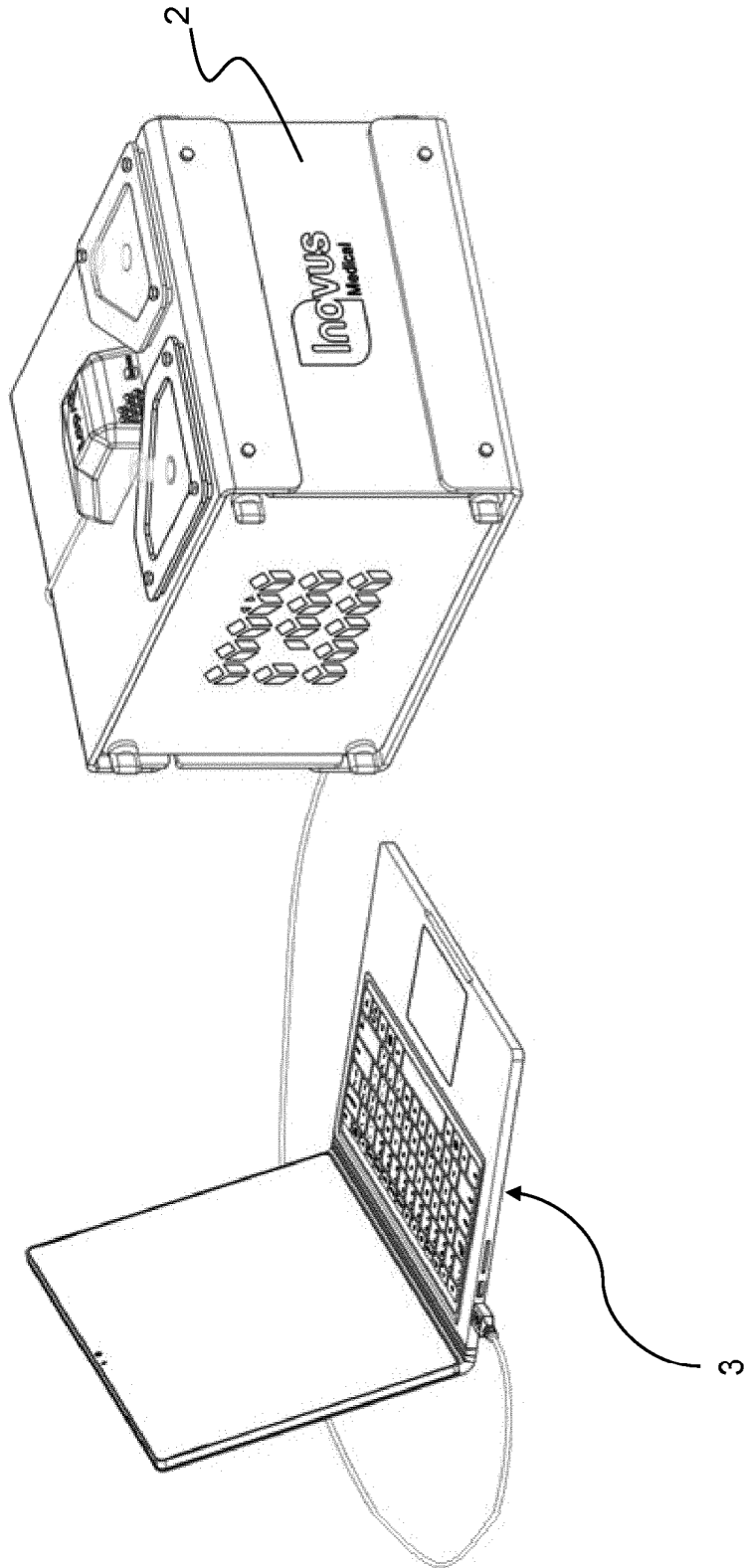


Fig. 4

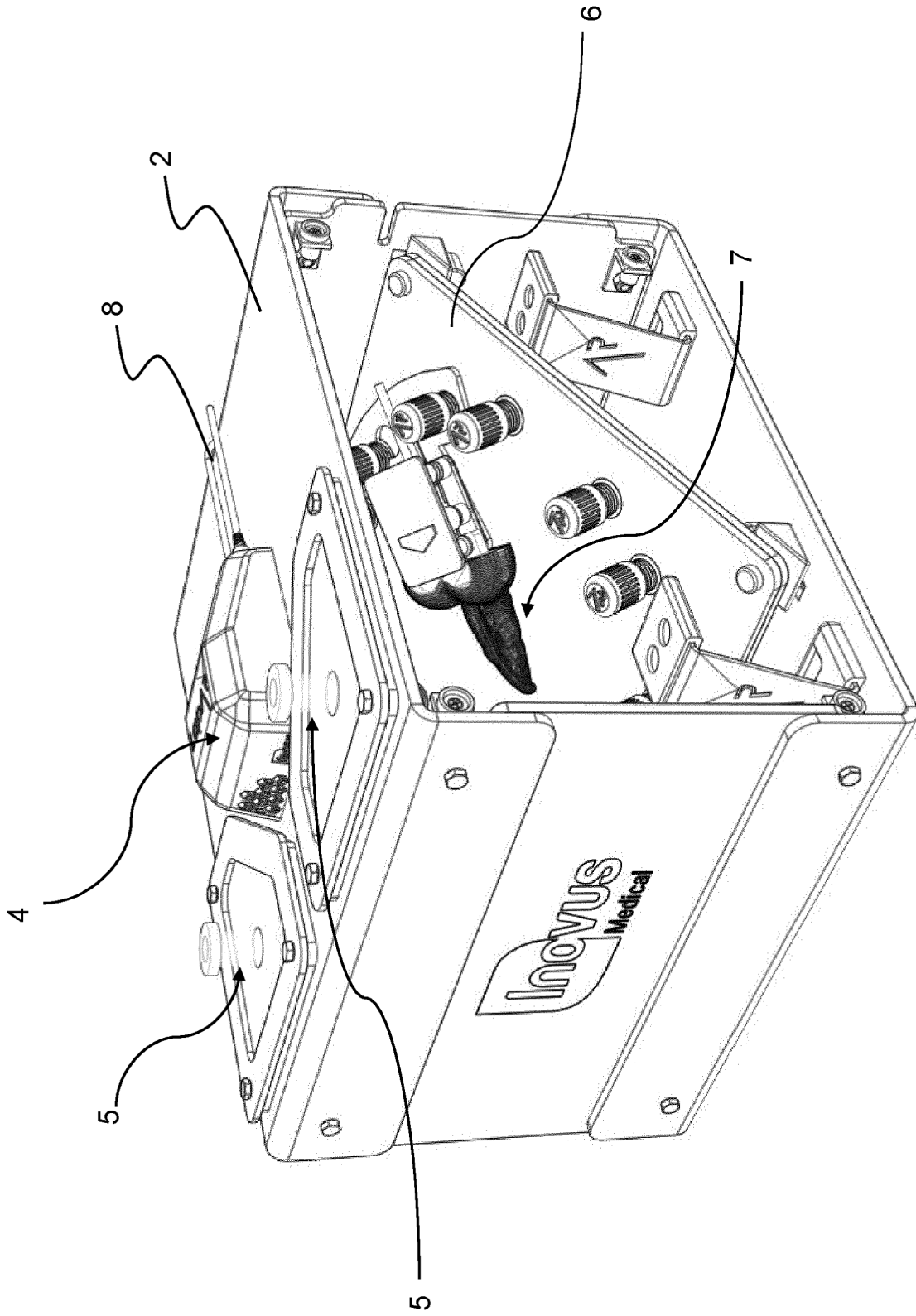


Fig. 5

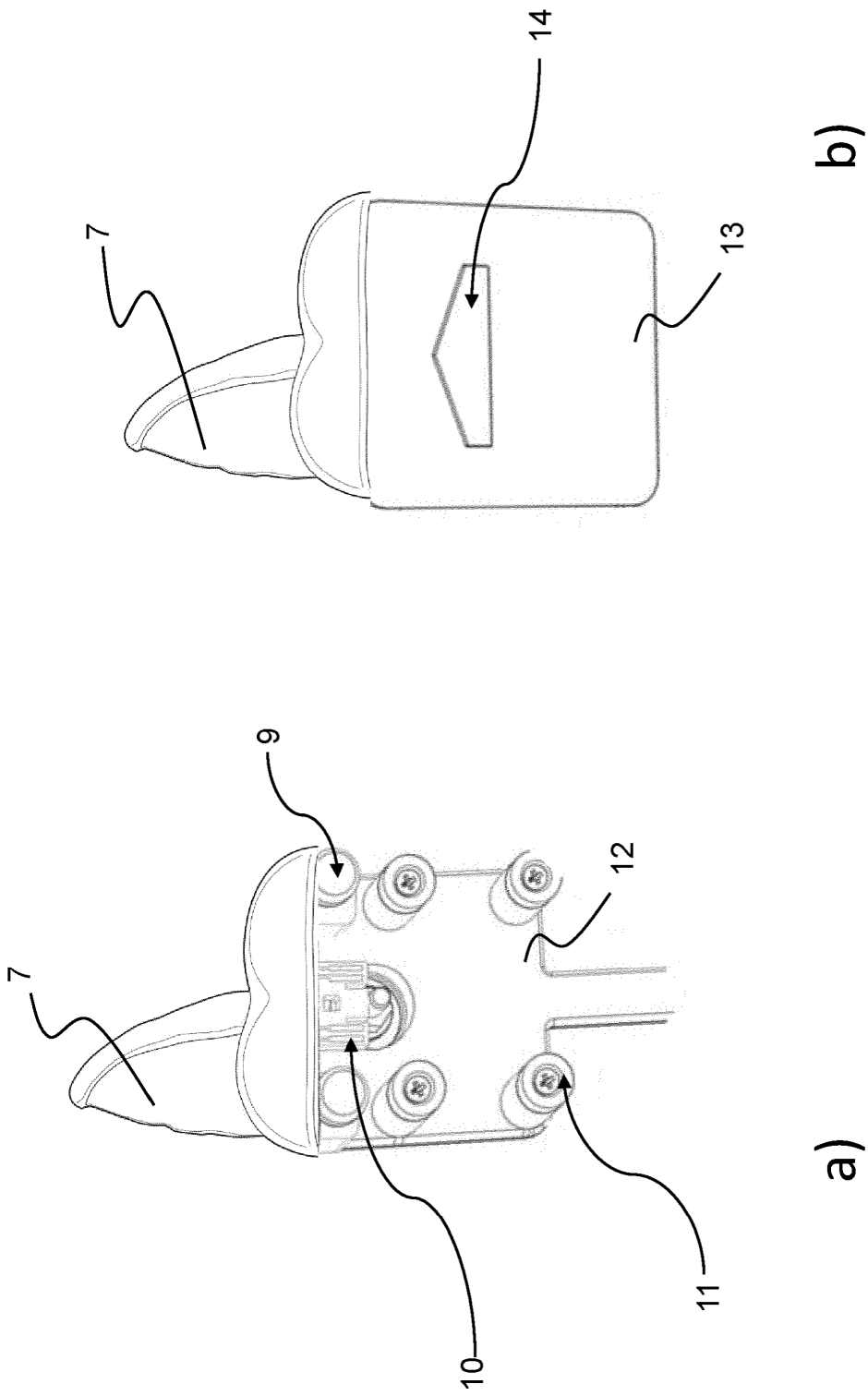


Fig. 6

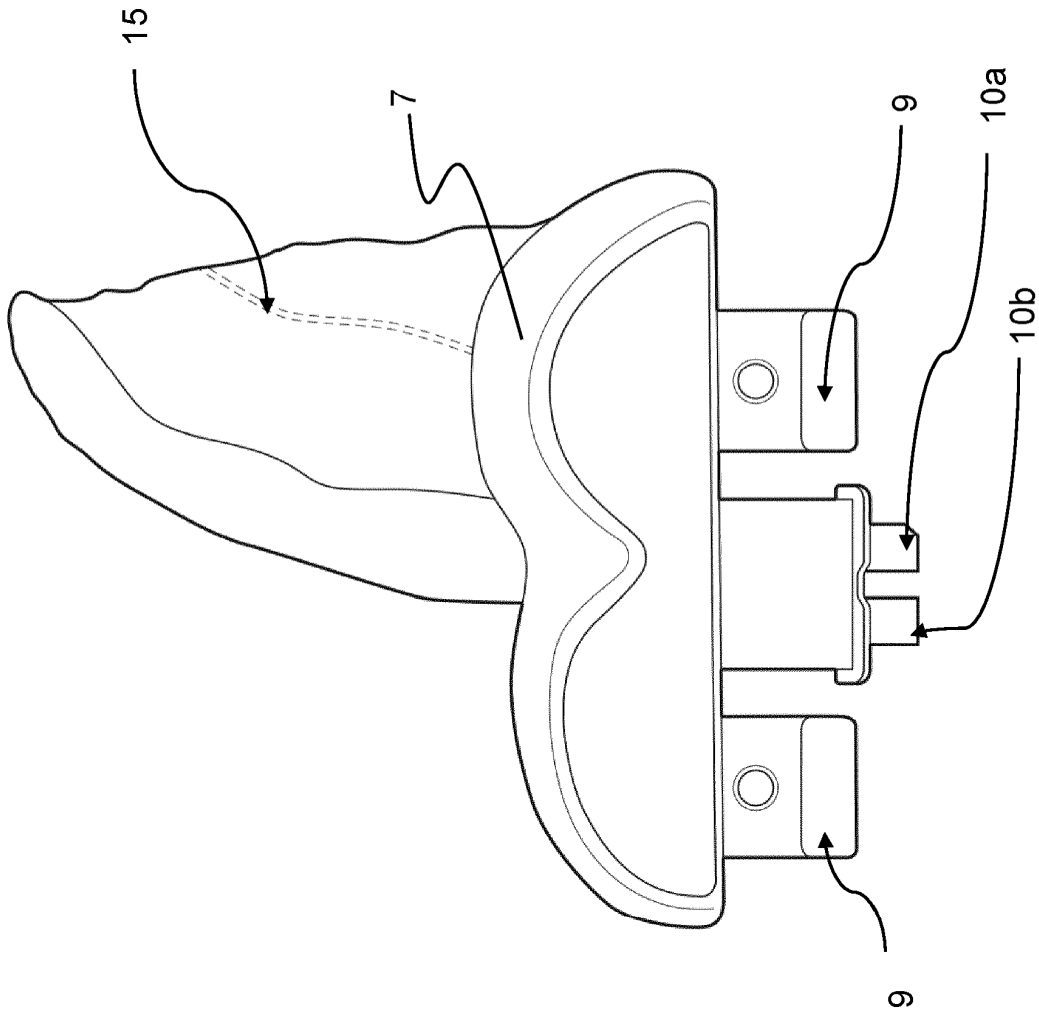


Fig. 7

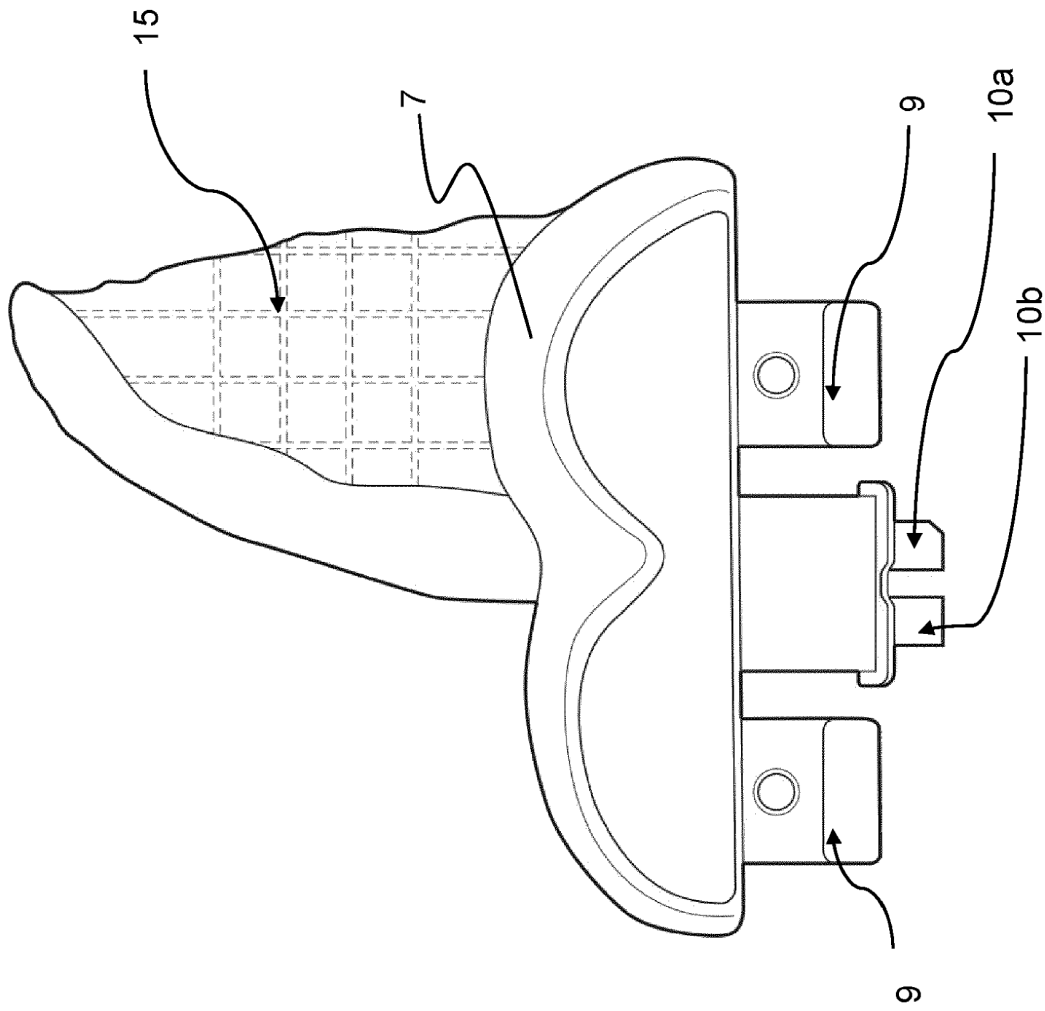


Fig. 8

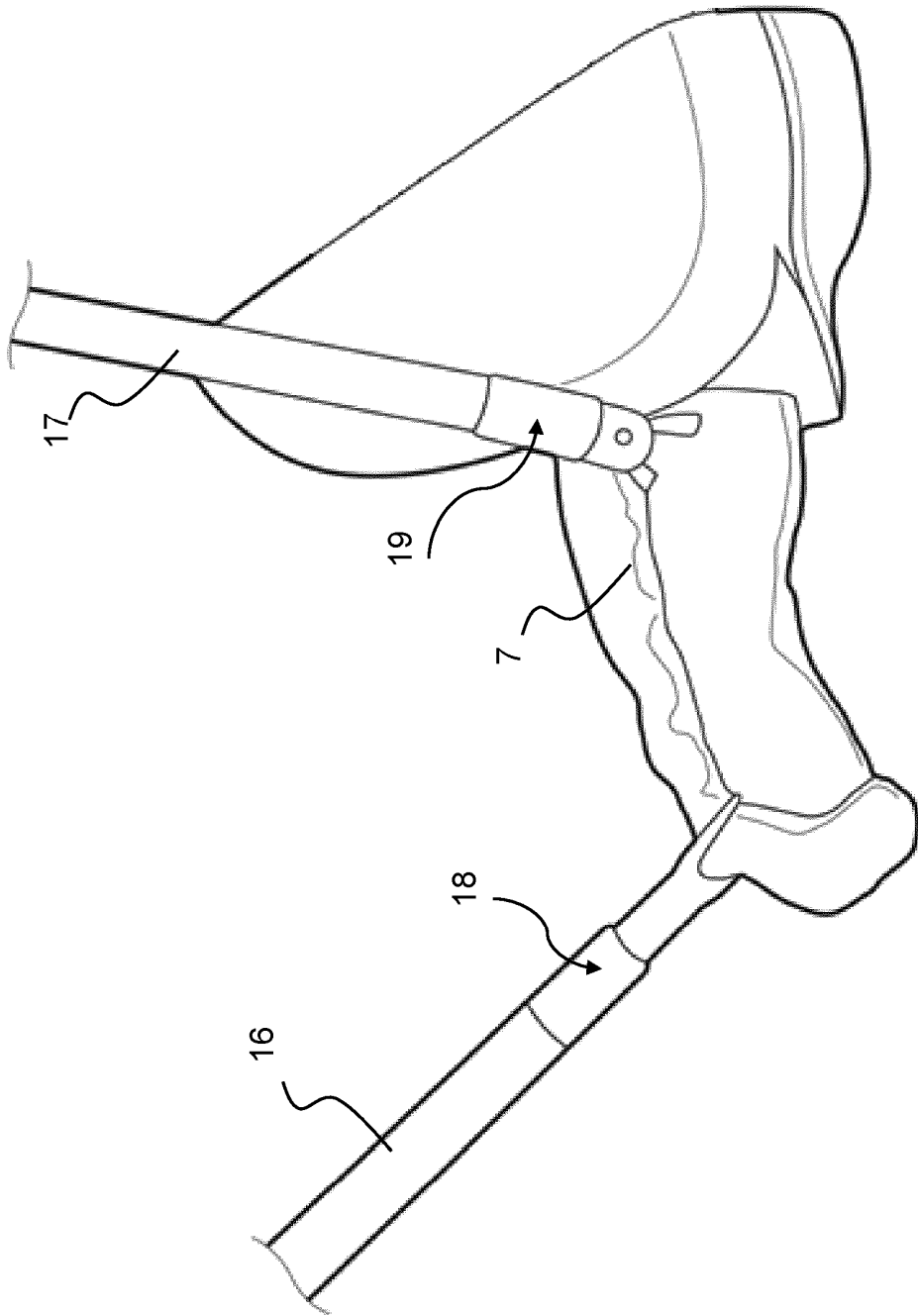


Fig. 9

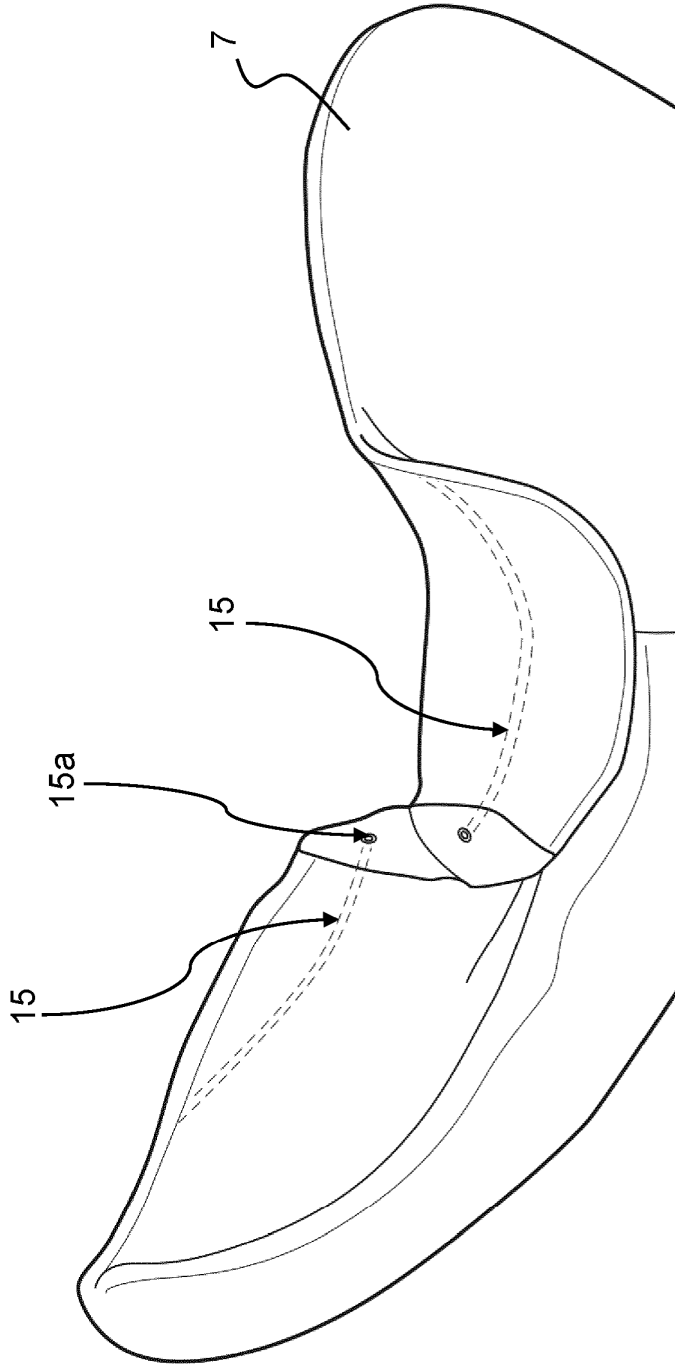
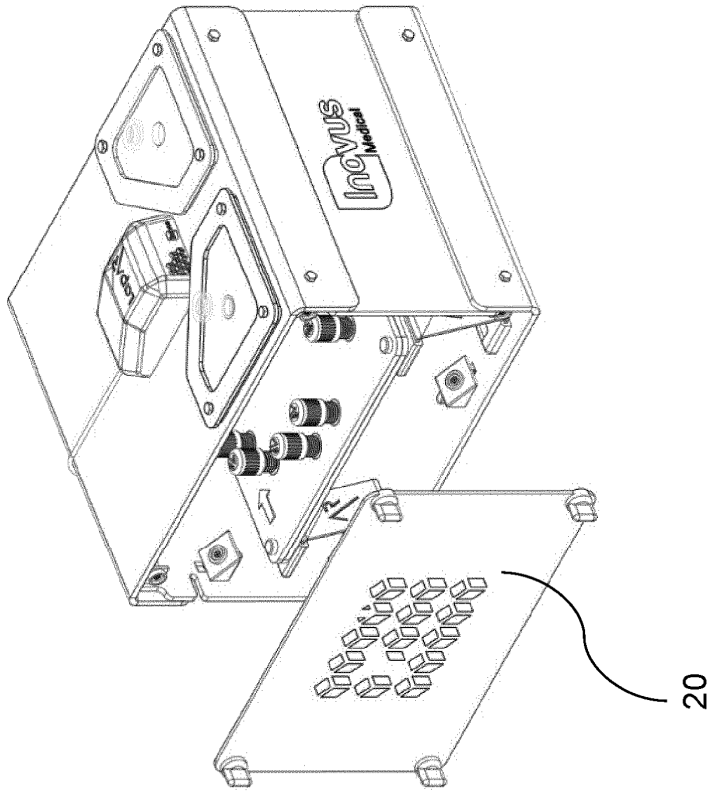
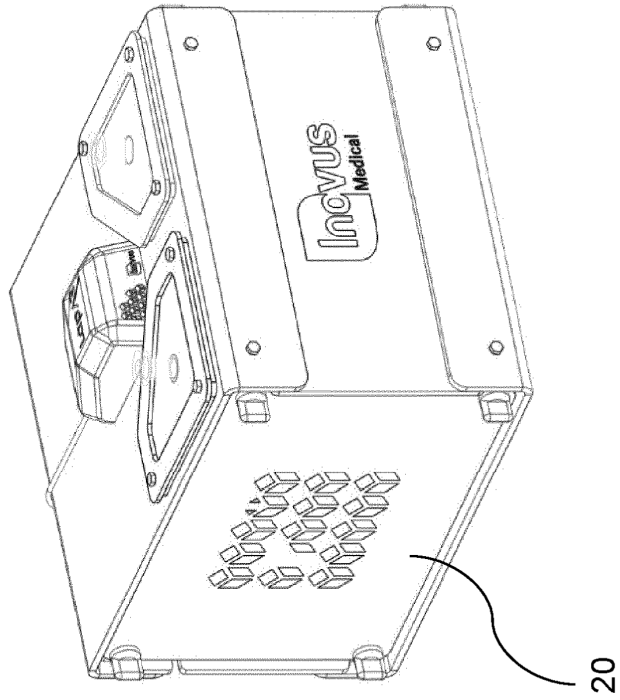


Fig. 10



b)



a)

Fig. 11