

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 022 266**

51 Int. Cl.:

G09B 23/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.04.2024 PCT/EP2024/058843**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.10.2024 WO24217860**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2024 E 24716745 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.03.2025 EP 4490717**

54 Título: **Sistema de entrenamiento para intervenciones quirúrgicas simuladas sobre un modelo mecánico y método para su operación**

30 Prioridad:

19.04.2023 DE 202023102022 U

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

28.05.2025

73 Titular/es:

**HEINZ KURZ GMBH (100.00%)
Tübinger Strasse 3
72144 Dusslingen, DE**

72 Inventor/es:

**SANDER, ALEXANDER;
STIEGELE, THOMAS y
MERTENS, MATTHIAS**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 022 266 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

Sistema de entrenamiento para intervenciones quirúrgicas simuladas sobre un modelo mecánico y método para su operación

5

La invención se refiere a un sistema de entrenamiento para la realización de intervenciones quirúrgicas en un modelo mecánico con una muestra anatómica o una unidad de simulación para representar partes del cuerpo humano, que comprende al menos una primera sección funcional que representa una región del sistema óseo humano y una segunda sección funcional que simula una región del sistema de tejidos blandos humanos, y con un dispositivo de detección para medir parámetros seleccionados y variables en el tiempo de la muestra o la unidad de simulación durante una intervención quirúrgica de entrenamiento, comprendiendo el dispositivo de detección al menos una cavidad aislada en sí integrada en la muestra anatómica o en la unidad de simulación, que se llena con un fluido durante una intervención quirúrgica de entrenamiento, siendo el fluido en las cavidades un gas o una mezcla de gases, proporcionándose un dispositivo de bombeo que, durante el funcionamiento del sistema de entrenamiento, mantiene constante el gas o la mezcla de gases en las cavidades a una sobrepresión $p_{\bar{u}}$ que es superior a la presión p_u ambiente a través de líneas de suministro de gas que conducen a las cavidades, conteniendo el dispositivo de detección un sensor de presión separado para cada una de las cavidades, que está asignado a una de las cavidades y mide permanentemente la presión p_i interna actual correspondiente a dicha cavidad, y comprendiendo el sistema de entrenamiento un módulo de retroalimentación que registra los datos de presión actuales de las cavidades medidos por los sensores de presión, determina permanentemente si la condición $p_{\bar{u}} > p_u$ se cumple para cada una de las cavidades y, en caso de que se detecte una caída de presión en una cavidad, en particular causada por una lesión mecánica en la cavidad, transmite dicha información al cirujano en prácticas en el sistema de formación de una manera que sea reconocible para él.

Un sistema de entrenamiento con las características mencionadas anteriormente se da a conocer en el documento US 2014/0051050 A1 (= referencia [00]), donde se describe un simulador de neumotórax.

También el documento DE 11 2006 003 722 B4 (= referencia [0]) describe un sistema de simulación para intervenciones quirúrgicas en medicina humana y veterinaria.

30

Un sistema de entrenamiento similar, pero sin la cavidad, se describe en el documento DE 10 2018 118 918 B3 (= referencia [1]).

Antecedentes de la invención

35

En muchos países, existe una necesidad cada vez mayor de oportunidades de entrenamiento realistas para que los cirujanos en prácticas y en ejercicio aprendan y perfeccionen sus habilidades quirúrgicas sin practicar con cuerpos humanos físicos, como cadáveres en patología o incluso pacientes vivos. Las oportunidades de entrenamiento quirúrgica en cadáveres o partes del cuerpo humano son relativamente escasas, costosas de realizar y en algunos países ni siquiera son accesibles debido a consideraciones éticas o a la legislación aplicable.

40

Por lo tanto, existe una gran demanda de sistemas de entrenamiento del tipo definido anteriormente, con los que se puedan ensayar y practicar intervenciones quirúrgicas especiales en condiciones lo más realistas posibles, sin tener que recurrir a cuerpos humanos, sino con condiciones de trabajo modeladas de forma realista como en situaciones in vivo.

45

El objetivo es siempre proporcionar un sistema de entrenamiento que permita a los cirujanos practicar tantos pasos típicos de una operación real como sea posible en el modelo y mejorar así sus habilidades correspondientes.

Esto se aplica en general a todas las áreas del arte quirúrgico. Sobre todo en el campo específico de la otología, la reconstrucción de la cadena de huesecillos del oído requiere mucha sensibilidad y práctica por parte del cirujano. Por lo general, el recién llegado a la profesión de otorrinolaringología tiene muy poca experiencia en el trabajo microscópico con instrumentos delicados en espacios muy reducidos. En el canal auditivo óseo, la libertad de movimiento está aún más restringida, por lo que la cirugía del oído medio a menudo se denomina "cirugía de ojo de cerradura". El aprendizaje de estas habilidades requiere una orientación precisa y un apoyo intensivo por parte de los docentes. Lo ideal sería que la clínica dispusiera de su propio laboratorio de hueso petroso con la posibilidad de trabajar con sus propias muestras. Sin embargo, solo unas pocas clínicas ofrecen esta opción. Por lo tanto, es importante establecer y desarrollar aún más sistemas de entrenamiento del tipo descrito anteriormente para cirujanos en prácticas y en ejercicio como simuladores de pacientes.

60

Sugerencias especiales de otología

En el documento DE 10 2005 041 942 A1 (= referencia [2]) se describe un sistema de entrenamiento similar al descrito en la referencia [1] con una unidad de simulación para representar partes del cuerpo humano, pero sin una segunda sección funcional que simule una región del sistema de tejido blando humano. Se prevén únicamente timpanoplastias, no estriboplastias, ni tejido cartilaginoso ni tejido blando. No se proporciona una representación

65

visual de la función de transferencia después de la manipulación en el sistema de entrenamiento, ni tampoco se realiza ningún procesamiento de los datos registrados para mejorar la enseñanza o monitorizar el éxito del aprendizaje. La unidad de simulación tampoco contiene una representación anatómica precisa ni imágenes de estructuras de riesgo.

5

Un sistema de entrenamiento similar al de la referencia [1], pero, en este caso, con una muestra anatómica, se describe en la publicación de G. Strauß et al., "*Evaluation of eines Trainingsystems für die Felsenbeinchirurgie mit opto-elektronischer Detektion*", HNO 2009 · 57:999-1009, Springer Medizin Verlag, 20 de agosto de 2009 (= referencia [3]). Aquí tampoco se obtienen imágenes de cartílago o tejido blando humano. Tampoco hay manipulaciones a través de un implante ni ninguna representación visual de la función de transferencia después de la manipulación en el sistema de entrenamiento. Además, los datos recopilados tampoco se procesan con el fin de mejorar la enseñanza o monitorizar el éxito del aprendizaje.

10

En la publicación de Shawn B. Mathews et al., "*Incus and Stapes Footplate Simulator*", Laryngoscope 107: diciembre de 1997, 1614-1616 (= referencia [4]) se describe un simulador de yunque y platina de estribo, que pretende ofrecer una oportunidad de entrenamiento para mejorar las habilidades otológico-quirúrgicas. Sin embargo, dicho simulador no se corresponde con las condiciones anatómicas. Además, los parámetros visuales no se reproducen con exactitud, no está prevista la reproducción de la función de transferencia ni tampoco hay representación de las estructuras de riesgo.

15

20

Lo mismo se aplica a la publicación de A. O. Owa et al., "*A middle-ear simulator for practicing prosthesis placement for otosclerosis surgery using ward-based materials*", The Journal of Laryngology & Otology, junio de 2003, vol. 117, págs. 490-492 (= referencia [5]), que describe un simulador de oído medio para entrenar la implantación de prótesis de oído medio.

25

Lo mismo se aplica a la publicación de Robert Mills et al., "*Surgical skills training in middle-ear surgery*", The Journal of Laryngology & Otology, marzo de 2003, vol. 117, págs. 159-163 (= referencia [6]), que ofrece una visión general de las oportunidades de entrenamiento otológico-quirúrgicas en el año 2002. Los dispositivos descritos son simuladores con fines puramente didácticos anatómicos. Tampoco se proporciona aquí una reproducción de la función de transferencia ni una representación de las estructuras de riesgo.

30

Evan A. Longfield et al. describen en el artículo "*3D Printed Pediatric Temporal Bone: A Novel Training Model*", Otology & Neurotology, 2015, 36:793-795 (= referencia [7]) un modelo de entrenamiento pediátrico impreso en 3D con el hueso temporal de un niño. Sin embargo, esto solo incluye una imagen de la parte ósea del hueso petroso. No se prevé ninguna manipulación a través de un implante, ni existe ninguna representación visual de la función de transferencia después de la manipulación. Los datos recopilados no se procesan, por ejemplo, con el fin de mejorar la enseñanza o supervisar el éxito del aprendizaje. Tampoco existe ninguna disposición para obtener imágenes del cartílago o de los tejidos blandos ni ningún sistema de retroalimentación en caso de lesión de las estructuras de riesgo.

35

40

Los autores Konrad Entsfellner et al. describen en su publicación "*A new physical temporal bone and middle ear model with complete ossicular chain for simulating surgical procedures*", Actas de la Conferencia IEEE de Robótica y Biomimética de 2015, Zuhai, China, págs. 1654-1659. (= referencia [8]) un modelo del hueso temporal y la cadena completa de huesecillos del oído para simular procedimientos quirúrgicos. Aquí tampoco está prevista ninguna manipulación a través de un implante ni existe ninguna representación visual de la función de transferencia después de la manipulación. Los datos recopilados no se procesan, por ejemplo, con el fin de mejorar la enseñanza o supervisar el éxito del aprendizaje. Tampoco existe ninguna disposición para obtener imágenes del cartílago o de los tejidos blandos ni ningún sistema de retroalimentación en caso de lesión de las estructuras de riesgo.

45

50

Matthew M. Dedmon et al. en su artículo "*Development and Validation of a Modular Endoscopic Ear Surgery Skills Trainer*", Otology & Neurotology, 2017, 38:1193-1197 (= referencia [9]) describen un sistema de entrenamiento para cirugía endoscópica modular de oído, que sin embargo no muestra una correspondencia realmente estrecha con las condiciones anatómicas reales. Además, aquí no está prevista ninguna manipulación a través de un implante ni tampoco existe ninguna representación visual de la función de transferencia después de la manipulación. Los datos recopilados no se procesan, por ejemplo, con el fin de mejorar la enseñanza o supervisar el éxito del aprendizaje. Tampoco existe ninguna disposición para obtener imágenes del cartílago o de los tejidos blandos ni ningún sistema de retroalimentación en caso de lesión de las estructuras de riesgo.

55

En el artículo "*Modifications to a 3D-printed temporal bone model for augmented stapes fixation surgery teaching*", Eur Arch Otorhinolaryngol, 2017, 274:2733-2739 (= referencia [10]), con referencia a modificaciones de un modelo de hueso temporal impreso en 3D, Yann Nguyen et al. describen oportunidades de aprendizaje para mejorar la fijación del estribo. En particular, se prevé un sensor de fuerza en el estribo.

60

En la publicación "*Von der Rekonstruktion zur Funktion; Tympanoplastik-Training mit Real-Time Feedback*", HNO 7, 2021, 69:556-561 (= referencia [11]), T. Beleites et al. proporcionan una descripción general del entrenamiento en timpanoplastia sin riesgos con retroalimentación en tiempo real.

65

En su artículo para obra especializada "*Surgical anatomy and pathology of the middle ear*", J. Anat. (2016) 228, págs. 338-353 (= referencia [12]), Jan Christoffer Luers et al. describen en general el estado de la cirugía del oído medio en 2015.

Aunque el sistema de entrenamiento descrito en la referencia [1] ya mencionada al principio describe algunos de los complejos de características de la unidad de simulación genérica, en principio no puede representar una implantación y, en particular, no proporciona al cirujano en prácticas ninguna información específica sobre lesiones concretas en estructuras de riesgo durante un procedimiento de entrenamiento.

La referencia [0] ya mencionada al principio describe un sistema de entrenamiento con una gran parte de los complejos de características definidos al principio. En particular, el dispositivo de detección comprende cavidades cerradas en sí mismas integradas en la muestra anatómica o en la unidad de simulación, que se llenan con un líquido durante un procedimiento de entrenamiento quirúrgico y están diseñadas de tal manera que, si el cirujano en prácticas lesiona una cavidad, el líquido fluye de una manera que es visible para el cirujano.

Por último, la referencia [00], también citada al principio, describe un sistema de entrenamiento con todas las características definidas al principio, concretamente para un entrenamiento quirúrgico de un tratamiento pulmonar.

Objetivo de la invención

La presente invención se basa en el objetivo de mejorar un sistema de entrenamiento quirúrgico genérico del tipo descrito al principio utilizando los medios técnicos más simples posibles de una manera sencilla y rentable, de modo que se eviten al menos en gran medida las desventajas y deficiencias de los dispositivos conocidos descritos anteriormente. La invención tiene como objetivo presentar un simulador de entrenamiento que, por una parte, ofrece al cirujano en prácticas una retroalimentación visible en caso de errores quirúrgicos, especialmente en puntos críticos de la estructura de riesgo, pero que, por otro lado, es económico, compacto y fácilmente transportable. Además, si se daña una cavidad en la unidad de simulación, no debería poder escaparse ningún fluido que pudiera causar cortocircuitos u otros daños a los componentes del sistema, si bien el cirujano en prácticas debería recibir una retroalimentación reconocible en caso de errores quirúrgicos.

En particular, la invención pretende presentar un sistema de entrenamiento con el que se puede monitorizar mejor el entrenamiento de un procedimiento quirúrgico en el oído humano.

Breve descripción de la invención

Este objetivo se consigue según la invención, a partir de las características indicadas al principio y en el preámbulo de la reivindicación 1, de una forma sorprendentemente sencilla, eficaz y económica de implementar, ya que el dispositivo de detección dispone de otros sensores, en particular sensores de presión, que durante un procedimiento de entrenamiento quirúrgico con el sistema de entrenamiento controlan la entrada de fuerza actual a las estructuras simuladas del oído medio, así como el éxito de la colocación de implantes de oído medio activos o pasivos en forma de funciones de transferencia y la correcta instalación de, por ejemplo, una unidad de suministro auditivo por parte del cirujano en prácticas en tiempo real y transmiten las señales eléctricas correspondientes al módulo de retroalimentación, que las convierte en información óptica o acústica y la transmite al cirujano en prácticas.

La lesión en una de las cavidades y la consiguiente caída de presión en la cavidad lesionada es equivalente a una lesión simulada en un paciente "real" vivo durante una operación real. Por lo tanto, estas cavidades llenas sometidas a una sobrepresión p_u mayor que la presión p_a ambiente en el sistema de entrenamiento según la invención son esenciales para el modelo de aprendizaje anatómico y permiten una retroalimentación inmediata para el cirujano en prácticas.

Un dispositivo de bombeo genera una sobrepresión (por ejemplo, aspirando el aire ambiente) en las cavidades. Si las estructuras de riesgo (simuladas por las cavidades llenas de gas) se dañan durante la manipulación del simulador, por ejemplo, al taladrar o fresar, se produce una caída de presión en la cavidad dañada. Esta caída de presión es detectada por un sensor de presión y el módulo de retroalimentación transmite un mensaje correspondiente sobre la cavidad lesionada correspondiente a través de una unidad de emisión adecuada como retroalimentación al cirujano en prácticas.

El momento en el que se lesiona una cavidad sometida a sobrepresión p_u durante el entrenamiento, el sensor de presión emite una alarma.

Las bombas utilizadas se seleccionarán generalmente de forma que funcionen de forma muy silenciosa y con pocas vibraciones para no irritar innecesariamente al usuario del dispositivo según la invención.

Una de las ventajas decisivas de la solución según la invención es que en el simulador no se introducen líquidos, por lo que las fugas de estos líquidos no pueden provocar cortocircuitos eléctricos ni daños en los componentes.

5 La pérdida Δp_0 de presión medida durante una lesión en la cavidad Puede ser mayor o menor dependiendo de la extensión real de la lesión. Por lo tanto, la pérdida Δp_0 de presión medida de forma directa y sin necesidad de utilizar estructuras adicionales conductoras de luz y/o eléctricas complejas y propensas a errores, permite concluir la gravedad de la lesión de la estructura de riesgo lesionada. Esto supone una gran ventaja, sobre todo en comparación con el estado de la técnica según la referencia [0], en contraposición a la monitorización mediante líquido conductor de electricidad saliente, que, por sí mismo y sin más herramientas complejas, solo puede indicar que hay una lesión en una cavidad, pero no de qué magnitud.

10 Una ventaja adicional del principio de sobrepresión utilizado según la invención es que el dispositivo de bombeo no necesita una unidad de filtrado adicional, ya que el agua o las partículas no pueden entrar en el dispositivo de bombeo. Si se lesiona una cavidad, la bomba simplemente continúa bombeando y, por lo tanto, se conserva una sobrepresión, aunque algo menor, en la cavidad lesionada. No hay necesidad de temer ni prevenir ninguna contaminación, como ocurre cuando se utilizan líquidos.

15 Este novedoso diseño con cavidades presurizadas llenas de gas y la funcionalidad resultante del sistema de entrenamiento según la invención garantiza que la técnica quirúrgica a entrenar se reproduzca de forma anatómicamente correcta y realista, al menos en lo que respecta a las estructuras de riesgo. Cualquier error técnico cometido por el cirujano en prácticas se puede poner inmediatamente en evidencia para el alumno si durante el procedimiento de formación se daña una estructura de riesgo. De esta manera, el cirujano en prácticas aprende las habilidades prácticas necesarias para una operación de la manera más cercana a la práctica real y se puede reducir significativamente el riesgo de lesiones graves durante una operación real posterior en un paciente vivo.

20 El simulador de paciente según la invención corresponde a los requisitos anatómicos exactos del tejido óseo, del tejido blando y de los tendones. Los módulos de simulación de vasos y fibras nerviosas llenos de gas bajo sobrepresión proporcionan al cirujano una sensación real y ayudan a cometer menos errores en la práctica posterior y, por tanto, un mayor bienestar del paciente. Especialmente para los médicos sin experiencia, el simulador es una posibilidad de formación muy buena y, sobre todo, sin riesgos.

25 Otras ventajas particulares del dispositivo según la invención en comparación con la técnica anterior incluyen:

Facilidad de uso

30 El sistema de entrenamiento según la invención dispone también de un módulo de retroalimentación que indica cualquier error quirúrgico que pueda producirse durante el procedimiento de entrenamiento por parte del cirujano.

Precisión

35 La producción del sistema de entrenamiento, por ejemplo, mediante procesos de impresión 3D basados en datos de TC para impresión 3D, permite una reproducción muy precisa y anatómicamente correcta de las condiciones reales en operaciones "reales". Se pueden fabricar modelos con sensores específicos para el entrenamiento en el tratamiento quirúrgico de determinadas enfermedades fisiológicas y anatómicas, por ejemplo, modelos especiales derecho/izquierdo o modelos de hueso temporal pediátrico.

40 Todas las estructuras modelo del sistema de entrenamiento según la invención también están representadas de forma realista en lo que respecta a sus superficies:

- 45 1. húmedas,
- 50 2. secas,
3. adhesivas (por ejemplo, implantes),
4. de dureza Shore correcta,
- 55 5. de colores realistas.

60 Esto permite recrear de forma bastante precisa y a demanda cuantitativa escenarios cualitativos y reproducibles de situaciones quirúrgicas reales y técnicas quirúrgicas aplicadas en pacientes vivos (o muertos).

Seguridad

65 Con el sistema de entrenamiento según la invención, el entrenamiento se realiza siempre fuera de una operación "real" en un paciente vivo o muerto. En particular, esto evita de forma fiable el riesgo de contaminación o la transmisión de patógenos, por ejemplo, de muestras humanas al cirujano.

La escala entre la anatomía real del paciente y el simulador de entrenamiento según la invención será generalmente de 1:1.

Formas de realización preferidas de la invención

5 Son ventajosas las formas de realización del sistema de entrenamiento según la invención en las que el gas en las cavidades es seco y no corrosivo, en particular aire, que puede tomarse preferiblemente del entorno del sistema de entrenamiento con ayuda del dispositivo de bombeo.

10 Esto evita eficazmente ataques corrosivos a las piezas de la unidad de simulación. El método más sencillo y rentable es extraer aire ambiente simple. Sin embargo, también se puede secar antes de su uso, por ejemplo, pasándolo a través de un filtro o desecador adecuado.

15 En cualquier caso, el gas o la mezcla de gases utilizados deberán contener exclusivamente sustancias fisiológicamente inocuas y, en particular, no tóxicas. De esta manera se minimiza el riesgo de lesiones y/o incluso de intoxicación del cirujano en prácticas.

20 Se prefieren especialmente las formas de realización de la invención que se caracterizan por que el dispositivo de bombeo está diseñado de tal manera que mantiene constante la sobrepresión $p_{\bar{u}}$ en las cavidades durante el funcionamiento, al menos mientras no haya daños mecánicos en una cavidad.

De esta manera se garantizan unas condiciones de funcionamiento constantes, especialmente en relación con la detección de lesiones en cavidades.

25 Preferiblemente, la sobrepresión $p_{\bar{u}}$ en las cavidades (13) es de entre 100 hPa y 500 hPa, especialmente de unos 300 hPa, por encima de la presión p_u ambiente.

30 Por una parte, el dispositivo de bombeo utilizado para generar una sobrepresión $p_{\bar{u}}$ en esta zona no ha de ser especialmente fuerte, por lo que se pueden seleccionar para este fin bombas más económicas, más pequeñas y, sobre todo, más compactas. Por otra parte, esta sobrepresión "relativamente leve" suele ser suficiente para un funcionamiento seguro del sistema de entrenamiento con una indicación fiable de lesiones en las cavidades.

35 Se prefieren especialmente las formas de realización del sistema de entrenamiento según la invención en las que el dispositivo de bombeo comprende una o más bombas con un caudal regulable de forma variable. Esto proporciona un parámetro importante para establecer las condiciones de funcionamiento óptimas del dispositivo. En particular, el caudal regulable de forma variable facilita la detección de fugas en caso de lesión en la cavidad o incluso la hace posible en primer lugar.

40 También es ventajosa una clase de formas de realización de la invención que se caracterizan por que el dispositivo de bombeo comprende una o más microbombas de baja vibración, en particular bombas de doble diafragma miniaturizadas. Las microbombas proporcionan la sobrepresión $p_{\bar{u}}$ en las cavidades y establecen una presión fija en las cavidades. Las microbombas suelen estar diseñadas como bombas de doble diafragma miniaturizadas.

45 En variantes preferidas de esta clase de formas de realización, cada una de las bombas de doble diafragma pueden operarse por medio de dos actuadores piezoeléctricos. Estos actuadores piezoeléctricos ahorran especialmente espacio y energía.

50 En formas de realización ventajosas del sistema de entrenamiento según la invención, los sensores de presión están compensados por temperatura.

Esto garantiza un funcionamiento constante del dispositivo incluso en condiciones ambientales fluctuantes.

Preferiblemente, los sensores se calibran en un rango de temperatura de 0 °C a 50 °C.

55 Estos sensores miden la sobrepresión $p_{\bar{u}}$ en las cavidades y cubren un rango de hasta 15 psi con una banda de error total de $\pm 1,5$ % FSS.

60 También se prefiere una clase de formas de realización de la invención en las que los sensores de presión utilizados comprenden uno o más sensores piezorresistivos, preferiblemente sensores de presión de silicio miniaturizados. El uso de microsensores integrados puede ampliar el rendimiento de la unidad de simulación y del sistema de bombeo. Se trata preferiblemente de sensores de presión de silicio piezorresistivos. Con una dimensión típica de solo 8 mm x 7 mm, estos microsensores son relativamente pequeños y compactos, lo que también tiene un efecto positivo en el tamaño general del dispositivo según la invención.

65 En variantes especialmente preferidas de esta clase de formas de realización, los sensores de presión contienen un circuito integrado específico de la aplicación (= "ASIC") que calibra preferiblemente los sensores de presión en

cuanto a desplazamiento del sensor, sensibilidad, precisión y/o influencias de temperatura. Utilizando el ASIC, se pueden calibrar los sensores de presión y compensar la temperatura para compensar el desplazamiento del sensor, la sensibilidad, los efectos de la temperatura y la precisión. Los valores de salida de presión calibrados normalmente se actualizan a aproximadamente 1 kHz para aplicaciones analógicas y 2 kHz para aplicaciones digitales. Un ASIC se puede utilizar sin problemas en contacto con gases secos y no corrosivos.

Otras formas de realización ventajosas de la invención se caracterizan por que las líneas de suministro de gas comprenden uno o más tubos de silicona, preferiblemente ópticamente transparentes, en particular tubos Tygon con espesores de pared y diámetros interiores del orden de 1 mm cada uno. Esto significa que las líneas de suministro de gas se adaptan perfectamente a las microbombas descritas anteriormente. El material de tubo preferido es adecuado para su uso en el sector médico-técnico, así como en el sector de alimentos y agua potable. Se puede utilizar tanto para líquidos como para gases. El material de tubo ofrece una propiedad especial de resistencia permanente a temperaturas de hasta +200 °C. Además, los tubos de silicona son muy resistentes a las influencias climáticas (por ejemplo, el ozono o la luz ultravioleta) e insensibles a la humedad o la oxidación asociada. Finalmente, tiene una resistencia a la tracción de 11 N/mm².

La segunda sección funcional de la muestra anatómica o de la unidad de simulación puede presentar además una subsección funcional que simula una región del sistema nervioso humano y/o del sistema tendinoso humano y/o del sistema vascular humano y/o enfermedades patológicas típicas, que constituyen la base para el entrenamiento sin paciente para la realización de procedimientos quirúrgicos que es posible con el sistema de entrenamiento.

De particular ventaja práctica son las variantes en las que al menos algunas de las cavidades forman parte de la subsección funcional que simula una región del sistema de tejido blando humano, estando la subsección funcional integrada en la primera sección funcional que representa una región del sistema óseo humano, y estando estas cavidades diseñadas geoméricamente de tal manera que simulan de manera realista ciertas estructuras de riesgo del sistema de tejido blando humano, en particular el seno sigmoideo (vaso sanguíneo venoso en el cerebro) y/o el nervio facial y/o la arteria carótida interna (parte del suministro de sangre al cerebro) y/o la duramadre (meninges más externas) y/o el bloque laberíntico y/o los huesecillos (cadena de huesecillos del oído).

Las configuraciones especiales de estas variantes se caracterizan por que una de las cavidades de la subsección funcional simula el seno sigmoideo en forma de un tubo cerrado en sí mismo en forma de S, que tiene un diámetro interior de entre 1 mm y 5 mm, preferiblemente de unos 3 mm, y un diámetro exterior de entre 2 mm y 8 mm, preferiblemente de unos 6 mm, y está dispuesto a lo largo de una región en la primera sección funcional que simula el borde posterior de la pirámide del hueso petroso humano.

Las variantes alternativas o adicionales se caracterizan por que una de las cavidades en la subsección funcional simula el nervio facial en forma de un tubo curvado cerrado en sí mismo, que tiene un diámetro interior de entre 1 mm y 3 mm, preferiblemente de aproximadamente 1,5 mm, y un diámetro exterior de entre 3 mm y 7 mm, preferiblemente de aproximadamente 5 mm, y está dispuesto a lo largo de una región en la primera sección funcional, que representa el poro acústico interno del hueso petroso humano.

En otra variante, una de las cavidades de la subsección funcional simula la duramadre en forma de una cavidad curva, plana y cerrada en sí misma que tiene una envoltura de entre 7 mm y 13 mm, preferiblemente unos 10 mm, y un diámetro exterior de entre 3 mm y 7 mm, preferiblemente unos 5 mm, y está dispuesta alrededor de una región en la primera sección funcional que simula el oído medio humano y el oído interno.

También son especialmente preferidas las formas de realización del sistema de entrenamiento según la invención, caracterizadas por que la muestra anatómica o la unidad de simulación presenta una tercera sección funcional que simula una región del sistema cartilaginosa humano, en particular una parte de la oreja humana.

En el estado de la técnica no se ha descrito hasta la fecha ningún sistema simulador que represente tanto hueso y tejido blando como cartílago. Esto es especialmente importante para las aplicaciones en otología, ya que durante una intervención quirúrgica real se deben tratar tanto huesos y cartílagos como vasos, nervios y otros tejidos blandos.

La cadena de huesecillos del oído es móvil y se pueden realizar diversas cirugías y colocación de implantes en el oído medio:

- implantación de audífonos activos de oído medio,
- timpanoplastia (según Wullstein tipos 1 - 5),
- estribooplastia,
- reconstrucciones del tímpano,
- inserción de drenajes timpánicos.

5 Todos estos y muchos otros procedimientos quirúrgicos se pueden planificar y realizar de forma ideal utilizando el sistema de entrenamiento según la invención. La retroalimentación en tiempo real proporcionada durante el procedimiento de entrenamiento permite que el éxito (o fracaso) del tratamiento del cirujano en prácticas se visualice, registre e incluso represente posteriormente de manera sencilla con fines didácticos.

10 Resulta especialmente ventajosa desde un punto de vista ergonómico una configuración de la invención en la que los materiales utilizados en las secciones funcionales y, si es aplicable, en una subsección funcional tienen esencialmente las mismas propiedades hápticas que los modelos humanos, en particular al fresar huesos o cortar y suturar tejido blando.

15 Por ejemplo, partes de modelos óseos, como los huesecillos del oído, se pueden recubrir con silicona, preferiblemente con caucho de silicona de dureza Shore 40 A. Se puede realizar un modelo del músculo estapedio en silicona. Por ejemplo, un modelo de membrana timpánica puede fabricarse con caucho de silicona con una dureza Shore de 20 A y un espesor de aproximadamente 0,1 mm, mientras que la ventana oval puede fabricarse con una dureza Shore de 10 A y también con un espesor de aproximadamente 0,1 mm.

20 La pared medial del oído medio y los huesecillos auditivos están recubiertos por una capa transparente, pegajosa e hidrófila. Esto representa las fuerzas de adhesión naturales que prevalecen en el hueso petroso humano.

25 En principio, es posible representar cuadros clínicos y grupos de edad muy diversos y completamente diferentes.

30 Se prefiere especialmente también una clase de formas de realización del sistema de entrenamiento según la invención que se caracteriza por que el sistema de entrenamiento comprende un módulo de retroalimentación que puede registrar datos de parámetros adicionales medidos por el dispositivo de detección y evaluarlos por medio de un sistema experto y/o inteligencia artificial y puede transmitir al cirujano durante un procedimiento de entrenamiento quirúrgico información basada en los datos de parámetros medidos para mejorar el procedimiento actual.

35 De este modo, el módulo de retroalimentación detecta lesiones mecánicas en las cavidades debido a la pérdida de presión en las válvulas respectivas y envía una señal al médico instructor sobre qué estructura de riesgo está afectada. La magnitud del daño a las estructuras de riesgo se puede determinar basándose en la magnitud de la pérdida de presión medida. La clasificación distingue entre daño leve, daño moderado y estructura de riesgo totalmente destruida.

40 De este modo, los éxitos y fracasos individuales del cirujano en prácticas durante el procedimiento práctico se pueden registrar y comunicar inmediatamente a través de una unidad de procesamiento y visualización, pero, sobre todo, también se pueden almacenar y utilizar para recomendaciones específicas de mejora para futuras operaciones.

45 La presente invención también incluye un método para producir un sistema de entrenamiento del tipo según la invención descrito anteriormente, que se caracteriza por que las cavidades del dispositivo de detección se producen mediante un proceso de impresión 3D de manera hueca y tubular, preferiblemente sobre la base de conjuntos de datos de TC de alta resolución de originales de las regiones del cuerpo humano a simular, imprimiéndose las cavidades en un paso de trabajo con la primera sección funcional, que representa una región del sistema óseo humano.

50 Los simuladores según la invención deben ser capaces de proporcionar imágenes compatibles con la TC (incluso después de la manipulación) para garantizar un control objetivo de los resultados. En la TC se prueban diferentes materiales con la misma referencia (por ejemplo, un implante u otro objeto visible en la imagen de TC).

55 Los simuladores deberían requerir el mínimo o ningún trabajo manual posible durante la producción y poder separarse y ensamblarse en módulos individuales de fácil ensamblaje. Dado que los componentes deben ser fáciles de separar, es mejor no unirlos con adhesivo o incluso soldarlos.

Los modelos de huesecillos del oído, por ejemplo, se imprimen un 20 % más pequeños y luego se cubren con una capa de silicona y se unen entre sí.

60 Finalmente, en el marco de la presente invención también se incluye un método para operar un sistema de entrenamiento del tipo según la invención descrito anteriormente durante un procedimiento de entrenamiento quirúrgico en el sistema de entrenamiento, que se caracteriza por los siguientes pasos:

- 65 – Un cirujano en prácticas realiza un procedimiento de entrenamiento quirúrgico en el modelo mecánico del sistema de entrenamiento con la unidad de simulación para representar partes del cuerpo humano utilizando un instrumento quirúrgico invasivo, en particular utilizando un bisturí, un taladro o una fresa.
- Si el cirujano en prácticas lesiona una cavidad (en particular una integrada en la segunda sección funcional que simula una región del sistema de tejido blando humano) durante el procedimiento de entrenamiento

quirúrgico, el sensor de presión asignado a esta cavidad mide una caída de presión resultante en esta cavidad y la comunica al módulo de retroalimentación.

- 5 – El módulo de retroalimentación informa al cirujano de que la condición $p_u > p_a$ ya no se cumple para cada una de las cavidades y de qué cavidad en particular está afectada.

10 En variantes especiales de la invención, el procedimiento de entrenamiento quirúrgico se utiliza para entrenar un procedimiento quirúrgico específico de otología por medio del instrumento quirúrgico invasivo utilizando, en particular una apertura endaural o retroauricular, la inserción de implantes de oído medio activos así como implantes pasivos, tales como una timpanoplastia, una miringoplastia, una estribooplastia, una estapedectomía, una estapedotomía y/o la corrección de enfermedades patológicas, como la eliminación de un colesteatoma.

15 El procedimiento de entrenamiento quirúrgico puede ser entrenado o validado por personal especializado utilizando la asistencia de un robot.

20 En otras variantes especiales de la invención se utiliza el procedimiento de entrenamiento quirúrgico para visualizar la transmisión auditiva suministrada mediante los sensores. Las amplitudes de señal medidas y las respuestas de frecuencia permiten mostrar los éxitos de colocación de implantes y errores de colocación de implantes en tiempo real.

25 Otras características y ventajas de la invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de ejemplos de realización de la invención con referencia a las figuras del dibujo, que muestran detalles esenciales para la invención, y a partir de las reivindicaciones. Las características individuales se pueden implementar individualmente o en grupos en cualquier combinación en variantes de la invención. Las formas de realización mostradas y descritas no deben entenderse como una lista exhaustiva, sino que tienen un carácter ejemplar para la descripción de la invención.

Descripción detallada de la invención y dibujo

30 El dibujo esquemático muestra ejemplos de realización de la invención, que se explican con más detalle en la siguiente descripción.

Se muestra en detalle en la:

- 35 Fig. 1 una representación funcional de una forma de realización del sistema de entrenamiento según la invención con una unidad de simulación en una vista en sección espacial, una cavidad esquemática con un sensor de presión, un dispositivo de bombeo esquemático con una línea de suministro de gas a la cavidad, un módulo de retroalimentación esquemático y una unidad de procesamiento y visualización esquemática;
- 40 Fig. 2a una forma de realización de la unidad de simulación según la invención en una vista en planta desde el lado en dirección al pabellón auricular;
- Fig. 2b una vista esquemática en sección de la forma de realización de la Fig. 2a girada aproximadamente 70° hacia la derecha;
- 45 Fig. 2c la vista en sección de la Fig. 2b, pero sin una gran parte de la primera sección funcional, que representa una región del sistema óseo humano, de modo que se libera la vista de la segunda sección funcional, que representa una región del sistema de tejido blando humano;
- 50 Fig. 2d como la Fig. 2a, pero girada aproximadamente 120° hacia la derecha;
- Fig. 3 un detalle ampliado de la Fig. 2b con una representación esquemática del oído medio humano; y
- 55 Fig. 4 una posible forma de realización de las cavidades según la invención en estado abierto (es decir inicialmente sin llenado de gas comprimido).

60 Las formas de realización del sistema 10 de entrenamiento según la invención mostradas esquemáticamente, pero también de manera parcialmente detallada, en las figuras del dibujo sirven para realizar intervenciones quirúrgicas sobre un modelo mecánico con una muestra anatómica o una unidad 11 de simulación para representar partes del cuerpo humano. La unidad 11 de simulación comprende al menos una primera sección 12' funcional, que representa una región del sistema óseo humano, así como una segunda sección 12'' funcional, que recrea una región del sistema de tejidos blandos humanos. Además, se proporciona un dispositivo de detección para medir parámetros seleccionados que varían en el tiempo de la muestra o de la unidad 11 de simulación durante un procedimiento de entrenamiento quirúrgico. El dispositivo de detección comprende al menos una cavidad 13 cerrada en sí misma integrada en la muestra anatómica o en la unidad 11 de simulación que se llena con un líquido durante un procedimiento de entrenamiento quirúrgico.

- El sistema 10 de entrenamiento según la invención se caracteriza por que el fluido en las cavidades 13 es un gas o mezcla de gases; por que dispone de un dispositivo 21 de bombeo que, durante el funcionamiento del sistema 10 de entrenamiento, mantiene el gas o la mezcla de gases en las cavidades 13 que se conduce por medio de las líneas 22 de suministro de gas hasta las cavidades 13 permanentemente a una sobrepresión $p_{\bar{u}}$ mayor que la presión p_u ambiente; por que el dispositivo de detección de cada una de las cavidades 13 tiene su propio sensor 23 de presión, que está asignado a una de las cavidades 13 y mide permanentemente la presión p_i interna dada correspondiente en dicha cavidad 13; y por que el sistema 10 de entrenamiento comprende un módulo 15 de retroalimentación que registra los datos de presión actuales de las cavidades 13 medidos por los sensores 23 de presión, determina permanentemente si la condición $p_{\bar{u}} > p_u$ se cumple para cada una de las cavidades 13 y, en caso de cualquier detección de una caída de presión en una cavidad 13, causada en particular por una lesión mecánica en la misma, transmite dicha información al cirujano en prácticas en el sistema 10 de entrenamiento de una manera para él reconocible.
- El dispositivo 21 de bombeo puede diseñarse para mantener la sobrepresión $p_{\bar{u}}$ en las cavidades 13 constante durante el funcionamiento, al menos mientras no se produzca ningún daño mecánico en una cavidad 13. La sobrepresión $p_{\bar{u}}$ en las cavidades 13 es de entre 100 hPa y 500 hPa, preferiblemente de alrededor de 300 hPa, por encima de la presión p_u ambiente. El dispositivo 21 de bombeo puede comprender una o más bombas con caudales ajustables de forma variable. Las bombas pueden diseñarse como microbombas de baja vibración, en particular bombas de doble diafragma miniaturizadas, y pueden funcionar preferiblemente con actuadores piezoeléctricos.
- Los sensores 23 de presión están preferiblemente compensados por temperatura y pueden comprender uno o más sensores piezorresistivos, preferiblemente sensores de presión de silicio miniaturizados. El dibujo no muestra específicamente formas de realización en las que los sensores 23 de presión contienen un circuito integrado específico para la aplicación (= "ASIC") que calibra los sensores 23 de presión preferiblemente en cuanto al desplazamiento del sensor, la sensibilidad, la precisión y/o las influencias de la temperatura.
- Las líneas 22 de suministro de gas pueden comprender uno o más tubos de silicona, preferiblemente ópticamente transparentes, en particular tubos Tygon con espesores de pared y diámetros interiores del orden de 1 mm cada uno.
- La muestra anatómica o la unidad 11 de simulación tiene preferiblemente una tercera sección 12''' funcional que replica una región del sistema cartilaginoso humano, específicamente una parte de la oreja humana.
- Las secciones 12'; 12"; 12''' funcionales y cualquier material utilizado en una subsección funcional tienen esencialmente las mismas propiedades hápticas que los modelos humanos, particularmente al fresar huesos o cortar y suturar tejido blando.
- Además, en la forma de realización de la Fig. 1, el dispositivo de detección del sistema 10 de entrenamiento presenta un sensor 14 adicional que, durante un procedimiento de entrenamiento quirúrgico con el sistema 10 de entrenamiento, mide la fuerza actual de entrada a las estructuras 17; 17a; 17b; 17c; 17d del oído medio replicadas, así como el éxito de la colocación de implantes de oído medio activos o pasivos por parte del cirujano en prácticas en tiempo real y transmite señales eléctricas correspondientes al módulo 15 de retroalimentación, que las convierte en información óptica o acústica y las transmite al cirujano en prácticas.
- Como se muestra esquemáticamente en la Fig. 1, el sistema 10 de entrenamiento comprende un módulo 15 de retroalimentación que evalúa datos de parámetros medidos con el dispositivo de detección y transmite al cirujano durante un procedimiento de entrenamiento quirúrgico, en particular por medio de un sistema experto y/o inteligencia artificial, información basada en los datos de parámetros medidos para mejorar el procedimiento actual. El módulo 15 de retroalimentación sirve para recibir y transmitir señales eléctricas analógicas, posiblemente también digitales, del dispositivo de detección, en particular de los sensores 23 de presión, pero también de los otros sensores 14, así como para filtrarlas y digitalizarlas. Estas señales se convierten en información óptica o acústica y se transmiten al cirujano en prácticas.
- También se prevé una unidad 16 de procesamiento y visualización. Se encarga del procesamiento de información analógica y/o digital y, si es necesario, recurre a un sistema experto y/o a la inteligencia artificial. Esto permite el diagnóstico de errores y la visualización simultánea de los resultados del trabajo actual durante el entrenamiento quirúrgico. Preferiblemente, también se proporciona una unidad de almacenamiento para mejorar aún más el control del éxito del aprendizaje a través de opciones de comparación.
- La Fig. 2a muestra una forma de realización de la unidad 11 de simulación según la invención en una vista en planta lateral en dirección al pabellón auricular como componente de la tercera sección 12''' funcional para simular una región del sistema cartilaginoso humano.
- La Fig. 2b muestra una vista en sección A-A de la forma de realización de la Fig. 2a con una rotación a la derecha de aproximadamente 70°. La unidad 11 de simulación mostrada corresponde a la sección izquierda del diagrama

funcional del sistema de entrenamiento según la invención, mostrado en la Fig. 1. Se aprecian claramente las estructuras óseas simuladas en la primera sección 12' funcional, las estructuras de tejido blando simuladas en la segunda sección 12'' funcional y las estructuras cartilagosas simuladas en la tercera sección 12''' funcional, con un modelo del pabellón auricular humano. También se aprecia claramente una de las cavidades 13 cerradas, según la invención, con relleno de gas (no visible en el dibujo).

Para permitir una visión clara de la segunda sección 12'' funcional, que simula una región del sistema de tejidos blandos humanos, la Fig. 2c muestra la vista en sección de la Fig. 2b sin gran parte de la primera sección 12' funcional, que representa una región del sistema óseo humano.

En esta forma de realización, la segunda sección 12'' funcional de la unidad 11 de simulación cuenta con una subsección funcional que simula una región del sistema nervioso humano y del sistema vascular humano. Precisamente esta subsección funcional especial constituye la base del entrenamiento sin paciente para la realización de procedimientos quirúrgicos, posible con el sistema 10 de entrenamiento.

Esta subsección funcional está integrada a la primera sección 12' funcional, que representa una región del sistema óseo humano. Al menos algunas de las subsecciones funcionales están realizadas según la invención como cavidades 13 cerradas, rellenas de gas comprimido. Estas cavidades están diseñadas geoméricamente de tal manera que replican de manera realista ciertas estructuras de riesgo del sistema de tejidos blandos humanos, en la presente realización en particular el nervio 12a'' facial, así como la arteria 12b'' carótida interna. El nervio 12a'' facial tiene la forma de un tubo curvado cerrado en sí mismo, que tiene un diámetro interior de entre 1 mm y 3 mm, preferiblemente de alrededor de 1,5 mm, y un diámetro exterior de entre 3 mm y 7 mm, preferiblemente de alrededor de 5 mm, y está dispuesto a lo largo de una región en la primera sección 12' funcional, que representa el poro acústico interno del hueso petroso humano.

La Fig. 2d ilustra la misma forma de realización que la Fig. 2a, pero girada aproximadamente 120° hacia la derecha, de modo que la unidad 11 de simulación (en una representación no seccionada) se puede ver orientada frontalmente al oído humano simulado aproximadamente en paralelo al plano del pabellón auricular.

La Fig. 3 muestra un detalle ampliado de la Fig. 2b con una réplica 17 del oído medio humano esquemática. En particular, este modelo contiene componentes modelados de manera realista de la cadena de huesecillos del oído humano, el estribo 17a, el yunque 17b, el martillo 17c y el tímpano 17d.

De este modo, la unidad 11 de simulación modificada según la invención puede entrenarse en un procedimiento quirúrgico específico de otología durante un procedimiento de entrenamiento quirúrgico utilizando un instrumento quirúrgico invasivo típico, en particular una apertura endaural o retroauricular, la inserción de una timpanoplastia, una miringoplastia, una estriboplastia, una estapedectomía, una estapedotomía y/o la extirpación de un colesteatoma.

Finalmente, la Fig. 4 muestra en detalle ampliado una posible forma de realización de las cavidades 13 según la invención en estado abierto sin relleno de gas. Se pueden apreciar claramente dos aperturas 13'; 13''. Al menos una de ellas sirve para llenar la cavidad 13 con gas o mezcla de gases. Después de introducir el gas, todas las aperturas 13'; 13'', excepto aquella conectada al dispositivo 21 de bombeo, se sellan herméticamente, por ejemplo, térmicamente, preferiblemente mediante radiación UV. No obstante, también es posible el uso de tapones de sellado (no mostrados en el dibujo).

Previamente, las cavidades 13 del dispositivo de detección se fabrican huecas y tubulares mediante un proceso de impresión 3D, preferiblemente a partir de conjuntos de datos CT de alta resolución de originales de las regiones del cuerpo humano que se van a simular. Las cavidades 13 se imprimen preferiblemente en un solo paso de trabajo con la primera sección 12' funcional, que representa una región del sistema óseo humano.

Un procedimiento típico de entrenamiento quirúrgico que utiliza el sistema 10 de entrenamiento según la invención se caracteriza por que un cirujano en prácticas practica el procedimiento de la obra especializada de dicha operación en la unidad 11 de simulación modificada según la invención por medio de un instrumento quirúrgico invasivo, en particular por medio de un bisturí, un taladro o una fresa.

Si, durante el procedimiento de entrenamiento quirúrgico, el cirujano en prácticas lesiona una cavidad 13 integrada en la segunda sección 12'' funcional que simula una región del sistema de tejidos blandos humanos, el gas presurizado escapa de la cavidad 13 lesionada y el sensor 23 de presión asociado detecta una sobrepresión en la cavidad 13 que es inferior a la presión operativa especificada y lo comunica al módulo 15 de retroalimentación. Este último informa a continuación al cirujano de que la condición $p_i > p_u$ ya no se cumple para cada una de las cavidades 13 y de qué cavidad 13 en particular está afectada. El cirujano en prácticas puede entonces atribuir esto a una lesión en la sección de anatomía de tejido blando modelada con la cavidad 13 correspondiente, en particular una vena, un tendón, un músculo o un nervio, causada por el instrumento quirúrgico invasivo utilizado.

Lista de signos de referencia

- 10 sistema de entrenamiento
- 5 11 unidad de simulación
- 12' primera sección funcional (sistema óseo)
- 12'' segunda sección funcional (sistema de tejidos blandos)
- 10 12a'' nervio facial
- 12b'' arteria carótida interna
- 15 12''' tercera sección funcional (sistema cartilaginoso)
- 13 cavidad(es)
- 13'; 13'' apertura(s)
- 20 14 sensor(es) adicional(es)
- 15 módulo de retroalimentación
- 25 16 unidad de procesamiento y visualización
- 17 réplica del oído medio
- 17a estribo
- 30 17b yunque
- 17c martillo
- 35 17d tímpano
- 21 dispositivo de bombeo
- 22 línea(s) de suministro de gas
- 40 23 sensor(es) de presión

Lista de referencias

- 45 Publicaciones consideradas para la evaluación de patentabilidad:
 - [00] US 2014/0051050 A1
 - [0] DE 11 2006 003 722 B4
 - 50 [1] DE 10 2018 118 918 B3
 - [2] DE 10 2005 041 942 A1
 - 55 [3] G. Strauß et al., "Evaluation of eines Trainingssystems für die Felsenbeinchirurgie mit opto-elektronischer Detektion" HNO 2009 · 57:999-1009, Springer Medizin Verlag, 20 de agosto de 2009
 - [4] Shawn B. Mathews et al., "Incus and Stapes Footplate Simulator", Laryngoscope 107: diciembre de 1997, 1614-1616
 - 60 [5] A. O. Owa et al., "A middle-ear simulator for practicing prosthesies placement for otosclerosis surgery using ward-based materials", The Journal of Laryngology & Otology, junio de 2003, vol. 117, págs. 490-492
 - 65 [6] Robert Mills et al., "Surgical skills training in middle-ear surgery", The Journal of Laryngology & Otology, marzo de 2003, vol. 117, págs. 159-163

[7] Evan A. Longfield et al., "3D Printed Pediatric Temporal Bone: A Novel Training Model", *Otology & Neurotology*, 2015, 36:793-795

5 [8] Konrad Entsfellner et al., "A new physical temporal bone and middle ear model with complete ossicular chain for simulating surgical procedures", *Actas de la Conferencia IEEE de Robótica y Biomimética de 2015*, Zhuhai, China, págs. 1654-1659

10 [9] Matthew M. Dedmon et al., "Development and Validation of a Modular Endoscopic Ear Surgery Skills Trainer", *Otology & Neurotology*, 2017, 38:1193-1197

[10] Yann Nguyen et al., "Modifications to a 3D-printed temporal bone model for augmented stapes fixation surgery teaching", *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2017, 274:2733-2739

15 [11] T. Beleites et al., "Von der Rekonstruktion zur Funktion; Tympanoplastik-Training mit Real-Time Feedback", *HNO* 7, 2021, 69:556-561

[12] Jan Christoffer Luers et al., "Surgical anatomy and pathology of the middle ear", *J. Anat.* (2016) 228, pp338-353

REIVINDICACIONES

1. Sistema (10) de entrenamiento para la realización de procedimientos quirúrgicos en un modelo mecánico con una muestra anatómica o una unidad (11) de simulación para representar partes del cuerpo humano, que comprende al menos una primera sección (12') funcional que representa una región del sistema óseo humano y una segunda sección (12'') funcional que simula una región del sistema de tejidos blandos humanos, y con un dispositivo de detección para medir parámetros seleccionados, variables en el tiempo, de la muestra o de la unidad (11) de simulación durante un procedimiento de entrenamiento quirúrgico, comprendiendo el dispositivo de detección al menos una cavidad (13) cerrada en sí misma integrada en la muestra anatómica o en la unidad (11) de simulación, que se llena con un fluido durante un procedimiento de entrenamiento quirúrgico, siendo el fluido en las cavidades (13) un gas o una mezcla de gases; proporcionándose un dispositivo (21) de bombeo que, durante el funcionamiento del sistema (10) de entrenamiento, a través de líneas (22) de suministro de gas que alimentan las cavidades (13), mantiene constante el gas o la mezcla de gases en las cavidades (13) a una sobrepresión $p_{\bar{u}}$ más alta que la presión p_u ambiente, conteniendo el dispositivo de detección para cada una de las cavidades (13) un sensor (23) de presión independiente que está asignado a una de las cavidades (13) y mide constantemente la presión p_i interna actual relevante en dicha cavidad (13); y comprendiendo el sistema (10) de entrenamiento un módulo (15) de retroalimentación que recibe los datos de presión actuales de las cavidades (13) medidos por los sensores (23) de presión, determina constantemente si la condición $p_{\bar{u}} > p_u$ se cumple para cada una de las cavidades (13) y, en caso de que se mida una caída de presión en una cavidad (13), en particular causada por un daño mecánico en la misma, transmite esta información al cirujano que está practicando con el sistema (10) de entrenamiento de una manera que sea reconocible para él,
- caracterizado por que el dispositivo de detección tiene sensores (14) adicionales que, durante un procedimiento de entrenamiento quirúrgico con el sistema (10) de entrenamiento, controlan la entrada de fuerza actual a las estructuras (17; 17a; 17b; 17c; 17d) del oído medio replicadas, así como el éxito de la colocación de implantes de oído medio activos o pasivos por parte del cirujano en prácticas en tiempo real y transmiten señales eléctricas correspondientes al módulo (15) de retroalimentación, que las convierte en información óptica o acústica y las pasa al cirujano en prácticas.
2. Sistema de entrenamiento según la reivindicación 1, caracterizado por que el gas en las cavidades (13) es seco y no corrosivo, en particular aire, que puede tomarse preferiblemente del entorno del sistema (10) de entrenamiento mediante el dispositivo (21) de bombeo.
3. Sistema de entrenamiento según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el dispositivo (21) de bombeo está diseñado para mantener constante la sobrepresión $p_{\bar{u}}$ en las cavidades (13) durante el funcionamiento, al menos mientras no se produzcan daños mecánicos en una cavidad (13).
4. Sistema de entrenamiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la sobrepresión $p_{\bar{u}}$ en las cavidades (13) es de entre 100 hPa y 500 hPa, preferiblemente de alrededor de 300 hPa, por encima de la presión p_u ambiente.
5. Sistema de entrenamiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo (21) de bombeo comprende una o más bombas con caudal ajustable de forma variable.
6. Sistema de entrenamiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo (21) de bombeo comprende una o más microbombas de baja vibración, en particular bombas de doble diafragma miniaturizadas.
7. Sistema de entrenamiento según la reivindicación 6, caracterizado por que las bombas de doble diafragma pueden funcionar con dos actuadores piezoeléctricos cada una.
8. Sistema de entrenamiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los sensores (23) de presión están compensados por temperatura.
9. Sistema de entrenamiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los sensores (23) de presión comprenden uno o más sensores piezorresistivos, preferiblemente sensores de presión de silicio miniaturizados.
10. Sistema de entrenamiento según la reivindicación 8 o 9, caracterizado por que los sensores (23) de presión contienen un circuito integrado específico de la aplicación (= "ASIC") que calibra los sensores (23) de presión preferiblemente en cuanto al desplazamiento del sensor, la sensibilidad, la precisión y/o las influencias de temperatura.
11. Sistema de entrenamiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las líneas (22) de suministro de gas comprenden uno o más tubos de silicona, preferiblemente ópticamente transparentes, en particular tubos Tygon con espesores de pared y diámetros interiores del orden de 1 mm cada uno.

5 12. Sistema de entrenamiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el módulo (15) de retroalimentación puede recibir datos de parámetros adicionales medidos por el dispositivo de detección y evaluarlos en particular por medio de un sistema experto y/o de inteligencia artificial, y transmitir información basada en los datos de parámetros medidos al cirujano durante un procedimiento de entrenamiento quirúrgico para mejorar el procedimiento actual.

10 13. Método para producir un sistema (10) de entrenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que las cavidades (13) del dispositivo de detección se producen de forma hueca y tubular mediante un proceso de impresión 3D, preferiblemente a partir de conjuntos de datos CT de alta resolución de originales de las regiones del cuerpo humano que se van a replicar, imprimiéndose las cavidades (13) en un solo paso de trabajo con la primera sección (12') funcional, que representa una región del sistema óseo humano.

15 14. Método para operar un sistema (10) de entrenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 durante un procedimiento de entrenamiento quirúrgico en el sistema (10) de entrenamiento, caracterizado por que un cirujano en prácticas realiza, por medio de un instrumento quirúrgico invasivo, en particular por medio de un bisturí, un taladro o una fresa, un procedimiento de entrenamiento quirúrgico sobre el modelo mecánico del sistema (10) de entrenamiento con la unidad (11) de simulación para la representación de partes del cuerpo humano; por que si el cirujano en prácticas provoca un daños mecánicos en una cavidad (13) durante el procedimiento de
20 entrenamiento quirúrgico, el sensor (23) de presión asignado a dicha cavidad (13) mide una caída de presión resultante en dicha cavidad (13) y se lo comunica al módulo (15) de retroalimentación; y por que el módulo (15) de retroalimentación informa al cirujano de que la condición $p_u > p_u$ ya no se cumple para cada una de las cavidades (13) y de qué cavidad (13) en particular está afectada.

25

DIBUJOS

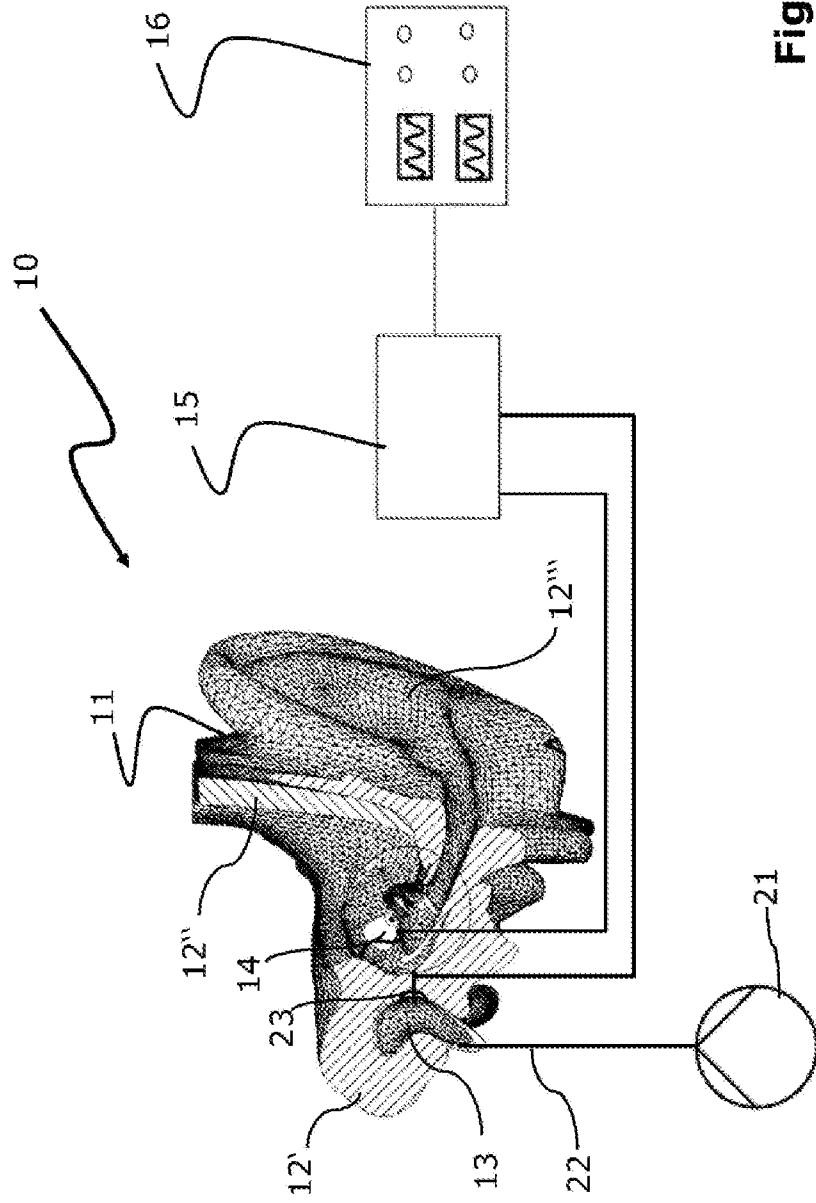


Fig. 1

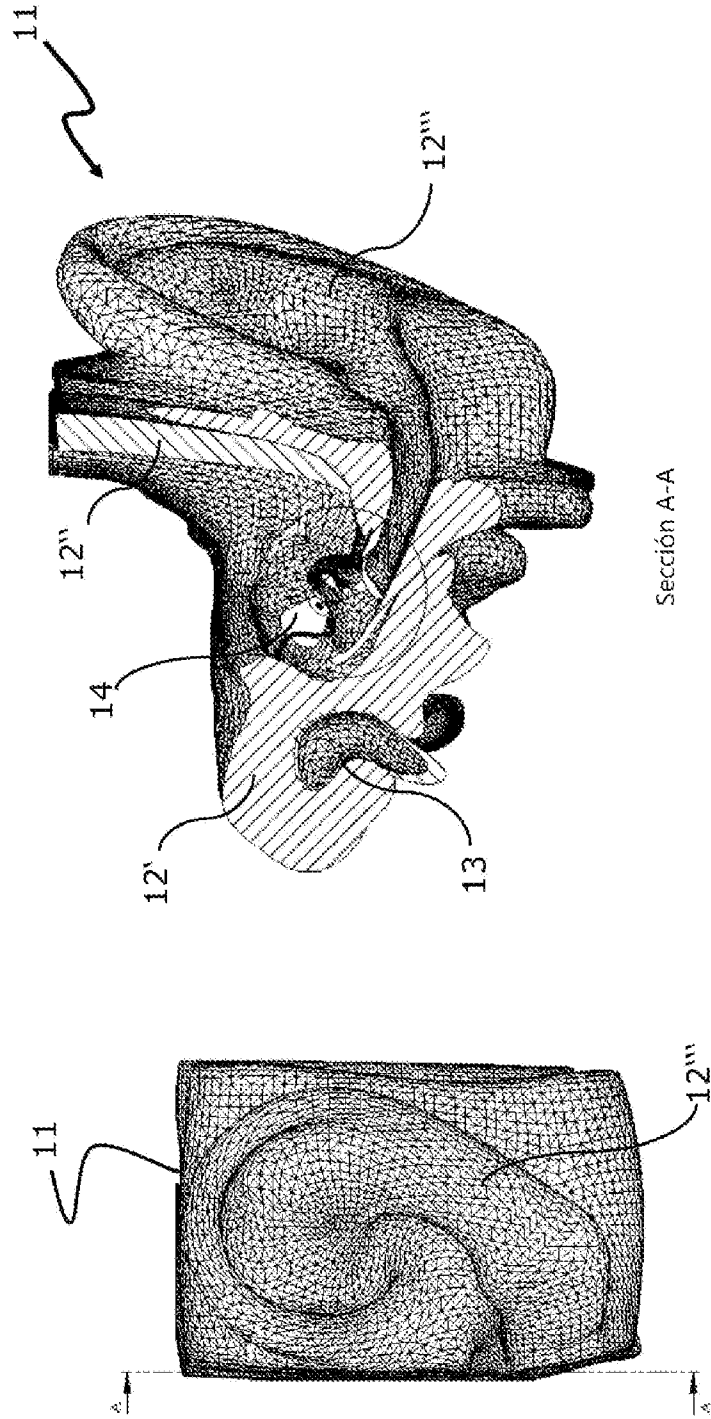


Fig. 2b

Fig. 2a

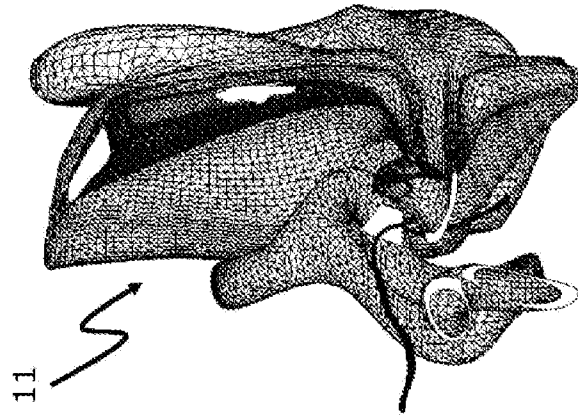
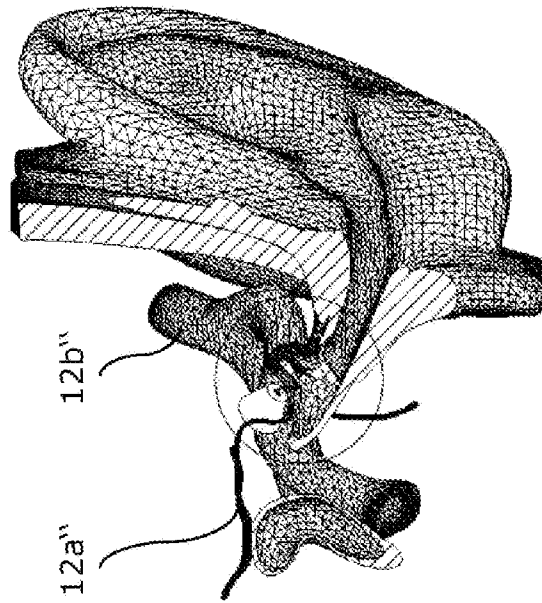


Fig. 2d



Sección A-A

Fig. 2c

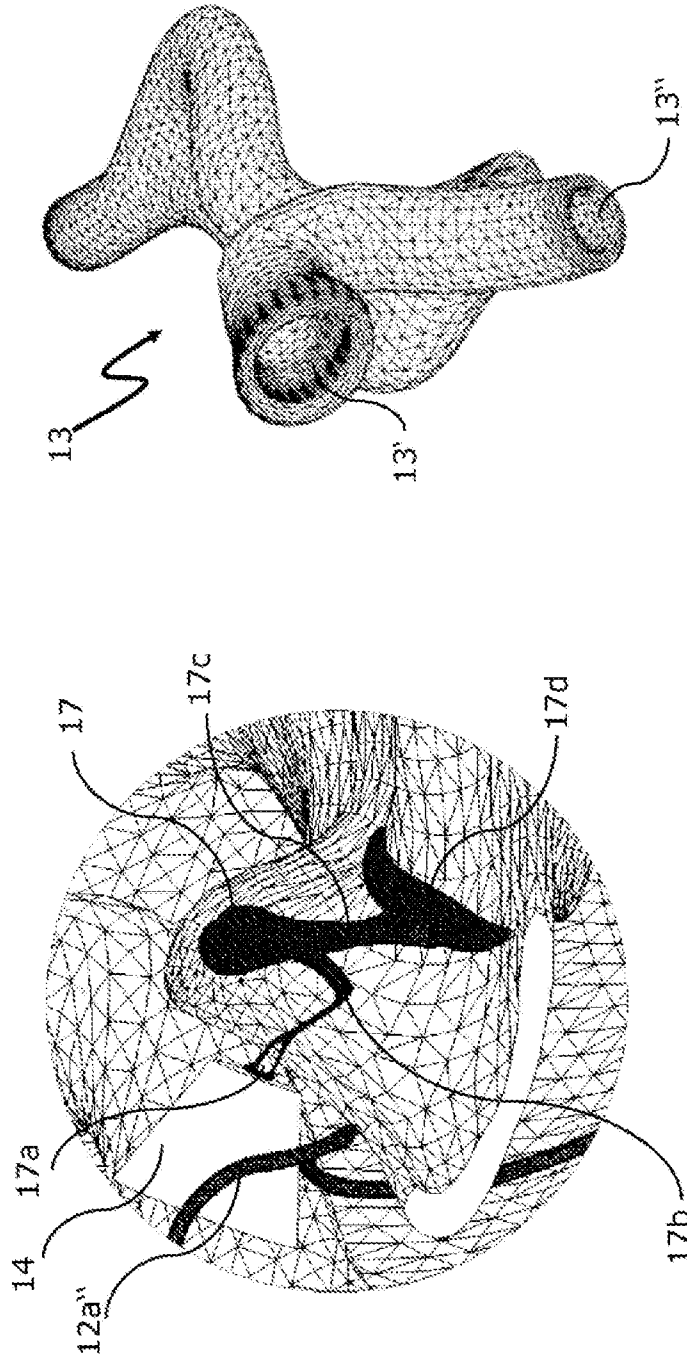


Fig. 4

Fig. 3