

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 988 653**

51 Int. Cl.:

G09B 23/28 (2006.01)

G09B 23/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2011 E 22151452 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2024 EP 4002330**

54 Título: **Dispositivo de entrenamiento laparoscópico portátil**

30 Prioridad:

01.10.2010 US 38914110 P
18.04.2011 US 201161476657 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
21.11.2024

73 Titular/es:

APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
(100.0%)
22872 Avenida Empresa
Rancho Santa Margarita, CA 92688, US

72 Inventor/es:

PRAVONG, BOUN;
PRAVONGVIENGKHAM, KENNII;
COHEN, LEE;
HART, CHARLES C;
SIKRI, VIVEK;
FALKENSTEIN, ZORAN;
CONKLIN, RICHARD W;
BOLANOS, EDUARDO;
HOKE, ADAM;
FILEK, JACOB J y
PALERMO, MICHAEL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 988 653 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

Dispositivo de entrenamiento laparoscópico portátil

5 **CAMPO**

Esta aplicación se refiere generalmente a herramientas de entrenamiento quirúrgico y, en particular, a simuladores para enseñar y practicar diversas técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con cirugía mínimamente invasiva laparoscópica, abdominal y transanal.

10

ANTECEDENTES

Los dispositivos de entrenamientos pélvicos de heridas simuladas están ganando interés en el campo de la laparoscopia ya que proporcionan un medio funcional, económico y práctico para entrenar a los cirujanos y residentes en las habilidades básicas y técnicas típicas utilizadas en la cirugía laparoscópica, tales como agarrar, manipular, cortar y hacer nudos, así como cómo realizar procedimientos quirúrgicos específicos, tales como colectomías y colecistectomías, que utilizan estas habilidades básicas. Los dispositivos de entrenamiento también son herramientas de ventas efectivas para hacer demostraciones de dispositivos médicos.

15

20

Se puede apreciar que tanto las habilidades laparoscópicas básicas como los propios procedimientos quirúrgicos pueden practicarse en un entorno no quirúrgico. Se ha demostrado que el uso de dispositivos de entrenamiento de simulación mejora en gran medida los niveles de habilidad de los nuevos laparoscopistas y son una gran herramienta para entrenar a futuros cirujanos en un entorno no quirúrgico. Existe la necesidad de dispositivos de entrenamiento quirúrgico mejorados, realistas y eficaces.

25

SUMARIO

La presente invención se refiere a un dispositivo de entrenamiento quirúrgico como se define en la única reivindicación independiente 1.

30

La presente invención se refiere generalmente a un dispositivo de entrenamiento de simulación pélvica modular que se adapta a diferentes módulos de inserción para facilitar el entrenamiento en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, que incluyen, por ejemplo, la inserción de trócares, la realización de procedimientos mínimamente invasivos a través de trócares, dispositivos de acceso asistidos con la mano, y dispositivos de orificio de ubicación única. Más específicamente, la invención proporciona un dispositivo de entrenamiento quirúrgico como se indica en la reivindicación 1.

35

Se describen ejemplos de dispositivos de entrenamiento quirúrgico conocidos en la solicitud de patente europea, con número de publicación EP 2 068 295 A2 y en la solicitud de patente estadounidense, con número de publicación US 2006/232664 A1. Los dispositivos de acceso manual, los dispositivos de orificio único y los dispositivos de retracción similares a las realizaciones descritas en el presente documento también se describen en la patente de EE. UU. n.º 7.473.221, la patente de EE. UU. n.º 6.958.037, la patente de EE. UU. n.º 7.650.887, la solicitud de patente publicada de EE. UU. n.º 2009-0187079 y la solicitud de patente publicada de EE. UU. N.º 2010-0094227.

45

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva superior de un dispositivo de entrenamiento quirúrgico.

50

La FIGURA 2 es una vista en perspectiva superior de una cubierta superior del dispositivo de entrenamiento.

La FIGURA 3 es una vista lateral de un inserto adaptado para simular una sección transversal de la pared abdominal.

La FIGURA 4 es una vista en perspectiva superior parcial de un inserto que tiene un orificio circular.

55

La FIGURA 5A es una vista en perspectiva superior de un inserto que tiene un orificio circular.

La FIGURA 5B es una vista en perspectiva superior de un inserto que tiene un orificio circular.

La FIGURA 6 es una vista en perspectiva superior de un dispositivo de orificio único en un inserto.

La FIGURA 7 es una vista en perspectiva superior de un endoscopio.

La FIGURA 8 es una vista en perspectiva, parcialmente transparente, de un extremo distal de un endoscopio.

60

La FIGURA 9A es una vista en perspectiva, parcialmente transparente, de una punta de conjunto de lentes.

La FIGURA 9B es una vista en sección transversal de una punta de conjunto de lentes unida a un extremo distal de un endoscopio.

La FIGURA 10A es una vista en perspectiva parcialmente transparente de un manguito en un extremo distal de un endoscopio.

65

La FIGURA 10B es una vista en sección transversal de un manguito en un extremo distal de un endoscopio.

La FIGURA 11 es una vista en sección transversal de un extremo distal de un endoscopio con una punta flexible.

La FIGURA 12 es una vista en perspectiva de un dispositivo de entrenamiento laparoscópico según la presente invención.

La FIGURA 13 es una vista superior del dispositivo de entrenamiento laparoscópico de la FIGURA 12.

La FIGURA 14 es una vista en perspectiva en sección transversal de un inserto para el dispositivo de entrenamiento de la FIGURA 12.

La FIGURA 15 es una vista en perspectiva despiezada del inserto de la FIGURA 14.

La FIGURA 16A es una vista lateral despiezada de un inserto de un dispositivo de entrenamiento según la presente invención.

La FIGURA 16B es una vista en perspectiva superior de un material de inserto.

La FIGURA 17 es una vista en perspectiva de un dispositivo de entrenamiento laparoscópico con una pata con un inserto y un tubo adjunto.

La FIGURA 18 es una vista en perspectiva de una pata con tubo adjunto e inserto.

La FIGURA 19 es una vista en perspectiva de una pata con un inserto.

La FIGURA 20 es una vista en perspectiva de un dispositivo de entrenamiento laparoscópico con un dispositivo de acceso, inserto y tubo con tumores artificiales.

La FIGURA 21 es una vista en perspectiva de un dispositivo de entrenamiento laparoscópico según la presente invención angulado hacia adelante.

La FIGURA 22 es una vista en perspectiva del dispositivo de entrenamiento laparoscópico de la FIGURA 21 angulado hacia atrás.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La FIGURA 1 muestra un dispositivo de entrenamiento pélvico/laparoscópico portátil, que comprende una cubierta superior 1 en forma de torso, que está conectada a una placa inferior o base 2 a través de bisagras plegables 3. Un monitor 4 está unido a la cubierta superior 1 y puede ser doblado contra la cubierta superior 1 para su portabilidad o almacenamiento en una orientación de perfil bajo.

También se muestra en la FIGURA 1 un ejemplo de un inserto 5 que encaja en una orificio en la cubierta superior 1. En este ejemplo, el inserto 5 tiene múltiples orificios fijos 6, que opcionalmente funcionan como ubicaciones de inserción de trócares o instrumentos quirúrgicos, así como una orificio grande 7, en el que se puede insertar un dispositivo de acceso manual, un dispositivo de ubicación única o una región de simulación de tejido. El inserto 5 está formado a partir de un material que tiene suficiente resistencia y rigidez para proporcionar un soporte mecánico al dispositivo de acceso manual o de ubicación única durante su uso. Un material preferido es un plástico duro, que proporciona suficiente rigidez y resistencia, pero que es ligero para facilitar la portabilidad de la unidad de entrenamiento. En otra variación, los orificios 6 y la orificio 7 están formados directamente en la cubierta superior 1.

Como se muestra en la FIGURA 2, otro ejemplo de la cubierta superior 8 tiene una orificio 9 adaptada para aceptar otro ejemplo de insertos, por ejemplo, una almohadilla de espuma para simular la piel o varias capas de piel y tejido. En otro ejemplo, el inserto puede contener múltiples capas de espuma u otro material adecuado, preferiblemente codificados por colores para simular las diversas capas de la pared abdominal.

En la FIGURA 3 se muestra una vista esquemática de una almohadilla o inserto 5 que simula la pared abdominal. En esta variación del inserto 5, se usan múltiples capas de espuma o material similar a la espuma para simular la apariencia, textura y densidad de las diversas capas de las paredes abdominales. Por ejemplo, una capa superior 10 que simule la piel puede fabricarse a partir de un material rosa, beige, tostado, marrón o negro. Un material adecuado son las láminas de espuma beige/tostado, naranja o rosa de CREATIVE HANDS®, disponible en láminas de 2 mm de espesor.

Se puede añadir una segunda capa 11 a la almohadilla, simulando una capa de grasa subcutánea. Un material adecuado para esta capa es la espuma del cojín de asiento, disponible en la mayoría de las tiendas de telas en láminas de una pulgada (2,56 cm) de espesor. Alternativamente, se pueden usar dos o tres láminas de material de embalaje de celdas cerradas, disponibles como envoltura acolchada en la mayoría de las ferreterías en láminas de aproximadamente 1/8 de pulgada (0,32 cm) de espesor.

Se añade a la almohadilla una tercera capa 12 de una o más láminas para simular las capas musculares de la pared abdominal. Un material adecuado para esta capa es la espuma Red Foamie de CREATIVE HANDS®, preferiblemente con dos o tres láminas apiladas juntas. Preferiblemente, se usan dos o tres capas musculares simuladas en la almohadilla.

Se puede disponer una cuarta capa o capas 13 de fascia simulada entre las capas musculares simuladas 12. Un material adecuado para la fascia simulada es un paquete de platos delgado, disponible en la mayoría de las tiendas de artículos de oficina o ferreterías.

También se puede formar una quinta capa 14, que simula la capa de grasa pre-peritoneal, a partir de dos o tres láminas de material de embalaje de celdas cerradas.

Como se describe en la presente memoria, se puede usar un inserto que simule una pared abdominal para entrenar a los operadores en la técnica adecuada para insertar un trócar. En particular, el uso de trócares ópticos permite visualizar el proceso de inserción en la piel y la protrusión en la cavidad abdominal. Utilizando una cámara o un endoscopio adaptado para enfocar en la punta del trócar, los usuarios pueden seguir el progreso de la inserción del trócar a través de las distintas capas de la pared abdominal simulada en el monitor de visualización del dispositivo de entrenamiento.

La FIGURA 4 muestra una vista en primer plano de otra variación de un inserto 5 que tiene una gran orificio circular 16 adaptada para aceptar un dispositivo de acceso manual o un dispositivo de ubicación única. Dado que el uso de un dispositivo de acceso manual en un entorno de entrenamiento no clínico requiere que el inserto sea estable y rígido, el borde 17 se sentirá poco natural para la persona que entrena cuando entre en contacto con él durante su uso. De manera similar, el uso de un dispositivo de ubicación única sobre tejido simulado le resultará rígido y poco natural para la persona que entrena cuando se toca el borde 17 con herramientas laparoscópicas durante su uso en un entorno de entrenamiento. Para proporcionar una sensación más natural, la FIGURA 5A ilustra un retractor 18 dispuesto dentro de la orificio 16 de un inserto 5 o directamente en una orificio 7 de la cubierta superior 1 del dispositivo de entrenamiento. El retractor 18 incluye un anillo anular 19 que forma un borde 20 más blando y de sensación más natural. La FIGURA 5B ilustra un retractor 21 que tiene un anillo anular 22 de menor diámetro para formar un borde 23 más blando y de sensación más natural. En una variación, el anillo anular 19, 22 está conformado en silicona, pero como observará el profesional experto, pueden utilizarse otros materiales que simulan la sensación táctil y la densidad de la ubicación de incisión de una herida, particularmente una protegido por un retractor de heridas. El retractor 18 con una orificio de mayor diámetro es particularmente útil con un dispositivo de acceso manual, mientras que el retractor 21 con una orificio de menor diámetro es particularmente útil con un dispositivo de ubicación único. Un dispositivo de ubicación única es un portal de acceso que se inserta en una única incisión en el paciente, generalmente se practica en el ombligo, a través de donde se insertan un endoscopio y otros instrumentos quirúrgicos manuales para realizar una cirugía laparo-endoscópica mínimamente invasiva avanzada.

La FIGURA 6 muestra un dispositivo 24 de ubicación única que está fijado al retractor 21 de inserto de la FIGURA 5B. Se insertan un endoscopio y herramientas de trabajo tales como pinzas, tijeras, etc. a través de los orificios del trócar 25, 26, 27 para entrar en la cavidad del dispositivo de entrenamiento. A medida que el usuario manipula la cámara del endoscopio y las herramientas manuales dentro de los límites de los orificios de trócar 25, 26, 27, las herramientas y/o la cámara pueden hacer contacto con el borde 23 del retractor 21 que ahora se sentirá más natural, mientras que la superficie subyacente del inserto 5 o la orificio grande 7 sigue proporcionando suficiente rigidez para obtener soporte mecánico para el dispositivo de ubicación única 24 o el dispositivo de acceso manual durante su uso.

La FIGURA 7 muestra un dibujo esquemático de un laparoscopio que puede usarse con un dispositivo de entrenamiento quirúrgico de acuerdo con la presente invención. El laparoscopio comprende una cámara 28 que está montada en el extremo distal de un eje 29, que se conecta a un mango 30. La cámara 28 recibe energía y la señal de video se alimenta a través del cable 31, que termina en un enchufe 32 para su conexión a un ordenador, una pantalla de video y una fuente de alimentación. El enchufe 32 se conecta directamente al dispositivo de entrenamiento, donde se conecta a la alimentación eléctrica y a una pantalla de monitor. La fuente de alimentación eléctrica puede ser externa o interna al dispositivo de entrenamiento.

Como se muestra en la FIGURA 8, el extremo distal del eje de la cámara 33 alberga una cámara 34 basada en CMOS o CCD que incorpora un sistema de lentes para proporcionar una profundidad focal de 10 cm (4 pulgadas) al infinito, aunque la profundidad focal de trabajo típica para el dispositivo de entrenamiento mide aproximadamente de 10 cm a 15,2 cm (seis pulgadas).

La punta del visor 35 también incorpora diodos emisores de luz (LED) para mejorar la iluminación durante el uso general. El visor se puede insertar en trócares ópticos que tienen un extremo distal transparente para ver la inserción del trocar óptico a través del tejido simulado del dispositivo de entrenamiento en donde se bloquea toda la luz ambiental. En tal caso, la iluminación en la punta del endoscopio proporcionada por los LED es útil para ver el procedimiento. Además de la iluminación, la visualización del procedimiento de inserción del trocar óptico también requiere que la profundidad focal de la cámara se reduzca a unos 5 a 10 mm, preferiblemente unos 7 mm, que es la distancia típica entre la punta del endoscopio y la punta. del obturador cuando el endoscopio se inserta dentro del trocar óptico. En una variación, el cambio en la longitud focal de la cámara se logra añadiendo una punta o tapa del conjunto de lentes 36, 36' al extremo del visor. La punta del conjunto de lentes 36, 36' de la cámara 34, 34' se muestra en las FIGURAS 9A y 9B, respectivamente, en donde una lente 38, 38' está montada en un tubo 37, 37' que se conecta mediante clavijas de conexión 39, 39' al eje del visor 40, 40'. En una variación, la punta del conjunto de lentes 36, 36' está unida al eje del visor 40 mediante roscas de tornillo o una unión de encaje a presión de manera que el conjunto de lentes no se suelte cuando el visor se retrae del obturador después de la inserción en la piel simulada. Cabe señalar que si bien las FIGURAS 9A y 9B muestran la punta del conjunto de lentes 36, 36' como externa al eje del visor 40, la punta del conjunto de lentes 36, 36' está dispuesta completamente dentro del eje

del visor 40 en otra variación. En otra variación más, el cambio en la longitud focal de la cámara se logra montando una lente 42, 42' en el extremo de un manguito delgado 41, 41' que se coloca sobre el eje del visor 43, 43', tal como se muestra en las FIGURAS 10A y 10B, respectivamente.

En cualquiera de los dos ejemplos descritos anteriormente, un experto en la técnica apreciará que el visor/cámara del dispositivo de entrenamiento se puede convertir rápida y fácilmente de un uso con un dispositivo de una única ubicación o de acceso manual, en el que la profundidad focal operativa es de aproximadamente 4 a 6 pulgadas (10,16 a 15,24 cm), para usar con un trocar óptico para monitorizar la inserción a través de una pared abdominal simulada, en donde la profundidad focal operativa es de aproximadamente 5 a 10 mm, ya sea por encaje a presión o enroscamiento de una punta en el extremo del endoscopio o por deslizamiento de un manguito sobre el eje del visor.

La FIGURA 11 muestra otro ejemplo más, en el que el extremo distal del eje que aloja la cámara 34 y/o los LED se puede conectar mediante un conector flexible 44 al resto del eje del visor 40 para una inclinación variable del extremo distal del visor. En otra variación, el extremo distal del visor se fija en un ángulo de aproximadamente 30 o 45 grados con respecto al extremo proximal del eje 40 y en otra variación, el extremo distal del eje no se inclina con respecto al extremo proximal del eje 40 pero la óptica interna al eje 40 está configurada para proporcionar un campo de visión de ángulo fijo o variable.

Haciendo referencia ahora a las FIGURAS 12 y 13, aquí un dispositivo de entrenamiento endoscópico 50 incluye una cubierta superior 52 conectada a una base 54 por una pluralidad de patas 56. El dispositivo de entrenamiento laparoscópico 50 está configurado para imitar el torso de un paciente, tal como la región abdominal. La cubierta superior 52 es representativa de la superficie anterior del paciente y el espacio entre la cubierta superior 52 y la base 54 es representativo del interior del paciente o de la cavidad corporal en donde residen los órganos. El dispositivo de entrenamiento 50 es una herramienta útil para enseñar, practicar y demostrar varios procedimientos quirúrgicos y sus instrumentos relacionados en la simulación de un paciente. Los instrumentos quirúrgicos se insertan en la cavidad a través de orificios preestablecidos en la cubierta superior 52. Se pueden usar diversas herramientas y técnicas para penetrar la cubierta superior 52 para realizar procedimientos simulados en órganos modelo colocados entre la cubierta superior 52 y la base 54. La base 54 incluye una bandeja (no mostrada) para soportar tejido vivo o simulado. La bandeja se coloca en una parte de recepción de bandeja 60 de la base 54. La parte de recepción de bandeja 60 de la base 54 incluye elementos similares a un bastidor para mantener la bandeja en su lugar. Para ayudar a retener órganos vivos o simulados en la base, se proporciona un clip unido a un cable retráctil en las ubicaciones 61.

Un monitor de visualización de vídeo 62 que está articulado a la cubierta superior 52 se muestra en una orientación cerrada en las FIGURAS 12 y 13 y en una orientación abierta en las FIGURAS 1, 21 y 22. El monitor de vídeo 62 se puede conectar a una variedad de sistemas visuales para suministrar una imagen al monitor. Por ejemplo, un endoscopio insertado a través de uno de los orificios preestablecidos o una cámara web ubicada en la cavidad y utilizada para observar el procedimiento simulado se puede conectar al monitor de vídeo 62 y/o a un dispositivo informático móvil para proporcionar una imagen al usuario. Además, también se pueden disponer e integrar medios de grabación o suministro de audio con el dispositivo de entrenamiento 50 para obtener capacidades de audio y visuales. También se proporcionan medios para conectar un dispositivo de almacenamiento de memoria portátil tal como una unidad flash, un teléfono inteligente, un reproductor de audio o vídeo digital u otro dispositivo móvil digital, para grabar procedimientos de entrenamiento y/o reproducir vídeos pregrabados en el monitor a efectos de demostración. Por supuesto, se proporcionan medios de conexión para proporcionar una salida audiovisual a una pantalla más grande que no sea el monitor. En otra variación, la cubierta superior 52 no incluye una pantalla de vídeo pero incluye medios para soportar un ordenador portátil, un dispositivo digital móvil o una tablet tal como un IPAD® y conectarlo por cable o de forma inalámbrica al dispositivo de entrenamiento.

Cuando está montada, la cubierta superior 52 está dispuesta directamente encima de la base 54 con las patas 56 ubicadas sustancialmente alrededor de la periferia e interconectadas entre la cubierta superior 52 y la base 54. La cubierta superior 52 y la base 54 tienen sustancialmente la misma forma y tamaño y tienen sustancialmente el mismo contorno periférico. Aunque el dispositivo de entrenamiento 50 no tiene paredes laterales, las patas 56 obstruyen parcialmente la vista de la cavidad interna con respecto a un dispositivo de entrenamiento 50 con los lados abiertos. En la variación mostrada en la FIGURA 12, las patas incluyen orificios para permitir que la luz ambiental ilumine la cavidad interna tanto como sea posible y también para obtener ventajosamente la mayor reducción de peso posible para una portabilidad conveniente. La cubierta superior 52 es desmontable con respecto a las patas 56 que a su vez son desmontables o plegables mediante bisagras o similares con respecto a la base 54. Por lo tanto, el dispositivo de entrenamiento 50 sin montar tiene una altura reducida que facilita su portabilidad.

Todavía referencia a las FIGURAS 12 y 13, la cubierta superior 52 incluye un primer inserto 64 extraíble y reemplazable con respecto a la cubierta superior 52, en particular, insertable y extraíble desde una orificio formada en la cubierta superior 52. El primer inserto 64 incluye una pluralidad de orificios 66 para servir como orificios de inserción fijos para una variedad de instrumentos. Los orificios 66 pueden incluir varios sellos. El primer inserto 64 también incluye una región de simulación de tejido 68 para simular la piel o varias capas de tejido.

En una realización, la región de simulación de tejido 68 está configurada como un segundo inserto 70 dispuesto dentro del primer inserto 64. El segundo inserto 70 es extraíble y reemplazable mediante una unión por encaje a

presión, encaje por fricción o enroscamiento, o mediante otros medios con respecto a la cubierta superior 52 o con respecto al primer inserto 64 si se utiliza. En la realización mostrada en las FIGURAS 12 y 13, el segundo inserto 70 es extraíble y reemplazable con respecto al primer inserto 64. Por supuesto, se pueden usar uno o más segundos insertos 70 o regiones de simulación de tejido 68 en el primer inserto 64 o directamente en cualquier ubicación de la parte superior 52 con o sin el uso de un primer inserto 64. Las regiones de simulación de tejido 68 están conectadas a la cubierta superior 52 y son extraíbles y reemplazables.

Haciendo referencia ahora a las FIGURAS 14-16, se muestra una variación del segundo inserto 70. El segundo inserto 70 es generalmente cilíndrico con una sección transversal circular aunque se puede usar cualquier forma de modo que el segundo inserto 70 sea insertable y extraíble con respecto a una orificio de forma complementaria en la cubierta superior 52 o en el primer inserto 64. El segundo inserto 70 incluye un anillo o parte superior 72 conectado por rosca a un anillo o parte inferior 74 que forma un revestimiento con material de inserto 76 ubicado entre los mismos, formando una región de simulación de tejido 68 para el usuario. El anillo superior 72 incluye una superficie superior 78 y una pared lateral 80 con una superficie exterior roscada. La superficie superior 78 se extiende hacia dentro para crear un reborde superior que comprende una orificio. La superficie superior 78 también se extiende hacia fuera para crear un labio para descansar sobre el primer inserto 64 o la cubierta superior 52. En una variación, el reborde superior incluye al menos una proyección o espolón que se extiende hacia abajo (no mostrado) configurada para insertarse en el material de inserto 76 para ayudar a retenerlo en su posición. El anillo inferior 74 incluye una superficie inferior 82 y una pared lateral 84 con una superficie interior roscada. La superficie inferior 82 se extiende hacia dentro para crear un reborde inferior que comprende una orificio para retener, junto con el reborde superior, las capas de tejido simulado dentro del inserto 70. En una variación, el reborde inferior incluye al menos una proyección o espolón que se extiende hacia arriba (no mostrado) configurada para insertarse en el material de inserto 76 y ayudar a retenerlo en su posición. En otra variación, el inserto 70 incluye un anillo de soporte 86 dimensionado para encajar dentro de la estructura del anillo. El anillo superior 72 y el anillo inferior 74 están conectados mediante roscas para retener el material de inserto 76 y el anillo de soporte 86, si se usa, dentro de la estructura del anillo entre los rebordes superior e inferior. El anillo superior 72 y el anillo inferior 74 también se pueden conectar a través de otros medios tales como mediante una unión por encaje a presión y encaje por interferencia. Una parte del material de inserto 76 interior con respecto al reborde superior permanece expuesta y accesible desde la parte superior y una parte del material de inserto 76 interior con respecto al reborde inferior queda expuesta y accesible y es visible desde la parte inferior. Las partes expuestas son adecuadas para practicar la penetración de tejido con diversos instrumentos tales como trócares, bisturíes y similares. El segundo inserto 70 se puede insertar en un orificio de forma complementaria en la cubierta superior 52 o, en una variación alternativa, en el primer inserto 64 y está conectado de forma segura pero extraíble de los mismos. El material de inserto 70 simula una capa de tejido penetrable a través de la cual se pueden pasar instrumentos para acceder a la cavidad corporal para practicar diversos procedimientos en órganos simulados y similares ubicados en la cavidad corporal simulada y sustancialmente ocultos a la vista por la cubierta superior 52.

Con especial atención a las FIGURAS 16A y 16B, el material de inserto 76 se selecciona para simular el aspecto y la sensación de la parte del cuerpo humano que se va a penetrar. Se selecciona un número diferente de capas que tienen diferentes consistencias, composiciones y colores para simular mejor las diferentes áreas del cuerpo humano para las que está configurado el inserto. Alternativamente, el material de inserto 76 puede seleccionarse para simular un dispositivo de acceso que proporciona una capa de gel o de silicona penetrable a través de la cual pueden pasar los instrumentos. Como se muestra en las FIGURAS 14-16, se pueden emplear múltiples capas para simular diferentes áreas del cuerpo humano a penetrar. Por ejemplo, en la FIGURA 16A, se muestran múltiples capas para simular tejido abdominal. La primera capa 88 es una capa de piel, una segunda capa 90 simula una capa de grasa subcutánea, una tercera capa 92 representa una capa de fascia, una cuarta capa 94 representa una capa muscular, una quinta capa 96 representa otra capa de fascia, una sexta capa 98 representa una capa de grasa pre-peritoneal, y una séptima capa 100 simula el peritoneo. Los diferentes tipos de capas tienen diferentes espesores, composiciones y colores para parecerse mucho a las capas reales de tejido abdominal. También se incluye una octava capa 102 hecha de etilvinilacetato (EVA). En esta variación, todas las capas son capas de espuma EVA excepto las capas de grasa que están hechas de esponja de celulosa amarilla y la capa de peritoneo que está hecha de poliolefina transparente. Cuando está respaldada por la octava capa 102 de EVA, la capa de poliolefina se asemeja visual y táctilmente a un peritoneo real cuando es penetrada por un obturador óptico y es observada a través de un endoscopio dispuesto dentro del obturador óptico, mientras que la esponja de celulosa proporciona ventajosamente un aspecto irregular típico de la grasa humana real.

Con referencia a la FIGURA 16B, en otra variación que simula tejido abdominal, el material de inserto 76 comprende una pluralidad de capas apiladas unas sobre otras en las que la primera capa 88 empezando por arriba simula una capa de piel. La primera capa 88 está hecha de espuma EVA de color tostado. La segunda capa 90 simula una capa de grasa subcutánea y está hecha de esponja de celulosa amarilla. La tercera capa 92 representa una capa de fascia y está hecha de espuma EVA blanca. La cuarta capa 94 representa una capa muscular y está hecha de espuma EVA roja. La tercera capa 92 es adyacente a la cuarta capa 94. Una quinta capa 96 es una capa de soporte hecha de espuma translúcida de color rosa y hecha de espuma de polietileno de celdas cerradas. Una sexta capa 98 es otra capa muscular y está hecha de espuma EVA roja. La capa de espuma de polietileno de celdas cerradas de color rosa translúcida está adyacente a la capa de espuma EVA roja. La séptima capa 100 simula otra capa de fascia y está hecha de espuma EVA blanca. La octava capa 102 representa una capa de peritoneo y está hecha de espuma

de polietileno de celdas cerradas blanca translúcida. La novena capa 103 es otra capa de soporte que se parece visual y táctilmente al peritoneo. La novena capa 103 está hecha de espuma EVA blanca. La capa de espuma EVA blanca es adyacente a la capa de espuma de polietileno de celdas cerradas blanca translúcida. La espuma de polietileno de celdas cerradas empleada en el material de inserto 76 como capa de soporte 96 entre dos capas musculares 94, 98 proporciona ventajosamente una respuesta háptica realista cuando es penetrada por el cirujano utilizando un obturador. La capa de espuma de polietileno de celdas cerradas proporciona una reacción táctil cuando se penetra. Debido a que la cirugía endoscópica se basa en la visualización del campo de operación a través de un endoscopio en donde la imagen puede quedar oscurecida por tejido, sangre, fluidos y condensación de humedad, el cirujano en formación aprende a desarrollar un agudo sentido háptico cuando ciertos tejidos corporales son manipulados o penetrados con instrumentos quirúrgicos. El material de inserto proporciona una forma eficaz de enseñar al cirujano a desarrollar ese sentido háptico. De manera similar, la octava capa 102 que simula el peritoneo también está hecha de espuma de polietileno de celdas cerradas que proporciona ventajosamente una respuesta háptica realista al cirujano en formación de que se ha penetrado el peritoneo. Debido a que la octava capa 102 está más cerca de la parte inferior del inserto, la respuesta háptica es más pronunciada en comparación con la respuesta háptica generada por la capa de polietileno, tal como la quinta capa 96, que está protegida o rodeada por más capas en cada lado que amortiguan la respuesta háptica.

El anillo de soporte 86 es un medio opcional para proporcionar soporte para el material de inserto 76 y sirve para evitar que el material de inserto 76 sea empujado a través de la orificio en el anillo inferior 74 cuando se inserta un instrumento. El anillo de soporte 86 también proporciona un grado de compresión al material de inserto 76 cuando se inserta en la estructura del anillo para simular la elasticidad del tejido real. Un anillo de soporte 86 es intercambiable y puede sustituirse por otro anillo de soporte 86 de diferente espesor según sea necesario para simular diferentes áreas del cuerpo a penetrar. Por ejemplo, un material de inserto 76 más delgado que represente una capa de tejido más delgada puede necesitar un anillo de soporte 86 más grueso insertado en la estructura del anillo. Por lo tanto, el espesor total del segundo inserto se mantiene ventajosamente constante mientras que los espesores del material de inserto y del anillo de soporte pueden variar según sea necesario para simular las características deseadas del tejido. El anillo de soporte 86 proporciona una capa de ajuste de espesor para material de inserto 76 de diferentes espesores. Las múltiples capas del material de inserto 76 están conectadas con pegamento u otros medios tal como una o más bridas de plástico 105 como se muestra en la FIGURA 16B que normalmente tienen forma de I y pasan a través de todas las capas para mantenerlas juntas. En otra variación, las múltiples capas de material de inserto 76 se retienen en un manguito de plástico termorretráctil que tiene una parte superior e inferior abiertas.

Un usuario puede seleccionar un material de inserto 76 apropiado y un anillo de soporte asociado 86 para la parte del cuerpo a penetrar. El anillo de soporte 86 se inserta primero en el anillo inferior 74, de este modo, el material de inserto 76 se coloca encima del anillo de soporte 86 ya sea capa por capa o como una única galleta que tiene todas las capas conectadas entre sí con, por ejemplo, una o más bridas 105 como las mostradas en la FIGURA 16B. El anillo superior 72 se conecta de este modo al anillo inferior para retener el material de inserto 76 y el anillo de soporte 86 entre los mismos. El segundo inserto 70 puede entonces disponerse en un orificio correspondiente en la cubierta superior 52 del dispositivo de entrenamiento 50 y conectarse a la misma mediante enroscamiento, encaje a presión, encaje por compresión u otros medios conocidos por un experto en la técnica. Luego, un usuario puede demostrar, practicar o enseñar diversos procedimientos utilizando diversos instrumentos que penetran el material de inserto 76 y observando la penetración y los procedimientos a través de la cámara/visor con imágenes de vídeo mostradas en el monitor de vídeo 62. Después de múltiples penetraciones del material de inserto 76 con el mismo o diferentes instrumentos, el usuario puede entonces retirar el segundo inserto 70 de la cubierta superior 52, desenroscar el anillo superior 72 del anillo inferior 74, retirar y desechar el material de inserto 76 e insertar un nuevo material de inserto 76 en la estructura del anillo para otra demostración o más prácticas. El usuario puede llevar múltiples capas de inserto 76 de diferentes combinaciones de capas constituyentes y reconstruir el segundo inserto 70 como desee sin necesitar la reconstrucción de un inserto más grande o sin tener que enviar el inserto 70 al fabricante para que lo reconstruya. Por supuesto, en otra variación, se puede omitir todo el segundo inserto 70 y el primer inserto 64 puede tener las mismas características que el segundo inserto 70 que se acaba de describir para obtener una región de tejido simulado más grande.

Volviendo a la FIGURA 12, se muestra una cubierta superior soportada sobre la base por cinco patas. En una variación, se utiliza una sexta pata tal como se muestra en las FIGURAS 17-20. El dispositivo de entrenamiento 50 puede montarse con una sexta estructura de soporte o pata opcional 106 que está configurada para simular la microcirugía endoscópica transanal (TEMS), también conocida como cirugía mínimamente invasiva transanal (TAMIS).

La pata 106 TEMS o TAMIS incluye una placa plana 108 que tiene una superficie interior orientada hacia el interior del dispositivo de entrenamiento y una superficie exterior orientada hacia fuera, hacia el usuario. La placa 108 tiene un orificio 110 que pasa atravesía la placa 108 desde la superficie interior hasta la superficie exterior. Como se muestra en las FIGURAS 18 y 19, la placa 108 también incluye medios tales como lengüetas 112 o un canal 114 en forma de U para insertar y conectar la pata 106 TEMS o TAMIS a la cubierta superior 52 y a la base 54 para ayudar a soportar y separar la cubierta superior 52. La pata 106 TEMS o TAMIS está provista de un inserto de esfínter 116 para simular un ano. El inserto de esfínter 116 normalmente está hecho de sílicona para proporcionar una interfaz similar a un tejido realista. El inserto de esfínter 116 se puede insertar en la orificio 110 de la pata 106 e incluye un

orificio 118 coaxial con el orificio de la placa 110. En otra variación, el inserto 116 está pegado a la pata 106 o moldeado sobre ella de manera que el inserto 116 quede orientado sustancialmente hacia fuera, hacia el usuario. En la superficie interior de la pata 106, se conecta un tubo 120 de manera que el lumen del tubo 120 está en comunicación con el orificio 110 de la pata 106, y si se utiliza un inserto de esfínter 116, el lumen del tubo 120 se conecta de modo que esté en comunicación con el orificio 118 en el inserto de esfínter 116. En otra variación, se une un conector (no mostrado) a la superficie interior de la pata 106. El conector es una extensión de forma cilíndrica que tiene un ala distal que se extiende radialmente. El conector está configurado para unir el tubo 120 al conector tirando del tubo 120 sobre el ala distal y sobre el conector que tiene un diámetro de conector mayor que un diámetro del tubo relajado para mantener el tubo 120 fijado a la pata 106. El tubo 120 puede estar suspendido de la superficie inferior de la cubierta superior 52 con clips asociados 122 conectados a la superficie inferior de la cubierta superior 52, tal como se muestra en la FIGURA 20. El tubo 120 puede estar hecho de tejido inanimado tal como el colon de un ternero. Alternativamente, el tubo 120 está diseñado para simular un intestino grueso, intestino o colon y está hecho de silicona. También se disponen tumores artificiales 124, ilustrados en la FIGURA 20, en el tubo 120 para que el usuario pueda practicar su localización y extracción. En una variación, los tumores artificiales 125 son de color más oscuro que el tubo y están situados dentro del lumen del tubo. En la superficie exterior de la placa 108, se puede disponer un dispositivo de acceso 126 e insertarlo en el inserto de esfínter 116 y en el orificio 110, tal como se muestra en la FIGURA 20. El dispositivo de acceso 126 sella el orificio proximal del tubo 120 en la pata 106 y forma un orificio de insuflación 128 para suministrar fluido de insuflación al tubo 120 para expandir el tubo 120 y crear un espacio de trabajo dentro del tubo 120 para simular un procedimiento TEMS/TAMIS real. Si se emplea insuflación, se utiliza un tubo 120 con un extremo distal sellado para contener los gases de insuflación. Se puede emplear una insuflación simulada en la que se configura un tubo 120 para simular un colon ya inflado sin el uso de presurización o gas. Dicho tubo 120 está configurado para ser más grande y distendido como si estuviera insuflado con gas. La pata 106 proporciona ventajosamente una aproximación lateral a la cavidad corporal del dispositivo de entrenamiento 50 para otra variedad de procedimientos que requieren una aproximación lateral o anal. La pata 106 y el accesorio de tubo que la acompaña son particularmente útiles para que los usuarios practiquen el cierre de incisiones en el tubo 120 con suturas realizadas a través de la cubierta superior 52 o lateralmente a través de la pata 106. Un tubo de silicona no se rompe tan fácilmente como otros materiales al cerrar una incisión en el mismo con suturas y proporciona un entorno y un medio de práctica ideales. Se usa una iluminación tal como LED (no mostrada) unida a la superficie inferior de la cubierta superior 52 para iluminar la cavidad corporal. El dispositivo de entrenamiento 50 es adecuado para simulaciones que no se limitan a practicar o demostrar procedimientos laparoscópicos, incluidos procedimientos ginecológicos y urológicos, pero también se puede emplear para otros procedimientos quirúrgicos que requieren aproximación lateral, incluyendo aplicaciones ortopédicas.

Volviendo ahora a las FIGURAS 21 y 22, aquí se describe un dispositivo de entrenamiento quirúrgico 50 de acuerdo con la presente invención, que tiene una cubierta superior 52 que se inclina con respecto a la base 54. Este dispositivo de entrenamiento 50 incluye dos patas 130, 132 que conectan y separan la cubierta superior 52 y la base 54. Las patas 130, 132 están configuradas para permitir que se ajuste el ángulo de la cubierta superior 52 con respecto a la base 54. La inclinación del dispositivo de entrenamiento simula ventajosamente a un paciente en una posición de Trendelenburg o Trendelenburg inversa. En la posición Trendelenburg, el cuerpo se inclina de tal manera que quede acostado boca arriba con los pies más altos que la cabeza o viceversa. La posición de Trendelenburg permite un mejor acceso a los órganos pélvicos ya que la gravedad aleja los intestinos de la pelvis para evitar así la invasión de los intestinos en el campo operatorio pélvico y proporcionar más espacio de trabajo dentro de la cavidad abdominal en el que el cirujano puede manipular los órganos más fácilmente. El grado de inclinación del dispositivo de entrenamiento es de aproximadamente 0 a ± 60 grados. La inclinación seleccionada se bloquea apretando los tornillos de mariposa provistos en las patas 130, 132. Una bandeja para sostener tejido vivo o simulado dentro de la cavidad simulada está configurada para inclinarse independientemente también con respecto a la base o para su conexión a la cubierta superior 52 de tal manera que la inclinación de la cubierta superior 52 inclina simultáneamente la bandeja de tejido. Mientras que las FIGURAS 21 y 22 muestran sólo la cubierta superior 52 inclinándose con respecto a la base 54; otra variación prevé la inclinación de todo el dispositivo de entrenamiento 50 con respecto a una mesa. Dicho dispositivo de entrenamiento 50 está provisto de medios de inclinación tales como uno o más tornillos niveladores u otros mecanismos de ajuste de altura conocidos por un experto en la técnica. Los tornillos niveladores, por ejemplo, están dispuestos en cada esquina de la base 54 y son ajustables para una inclinación personalizada de todo el dispositivo de entrenamiento 50 con respecto a una mesa. Aunque las FIGURAS 21 y 22 representan el dispositivo de entrenamiento 50 inclinado hacia delante y hacia atrás; el dispositivo de entrenamiento 50 también puede configurarse para inclinarse de lado a lado.

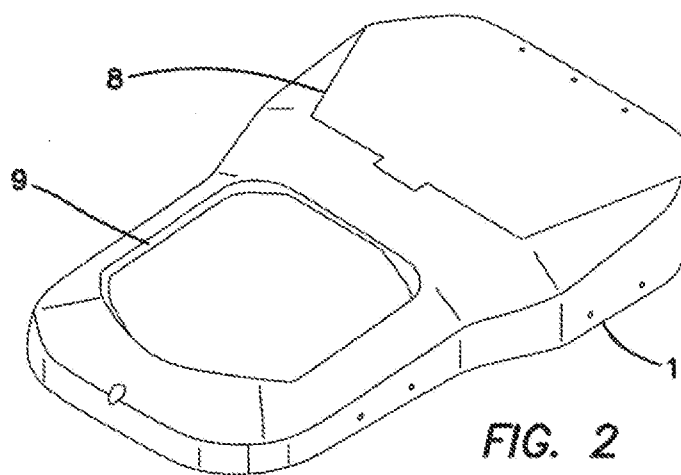
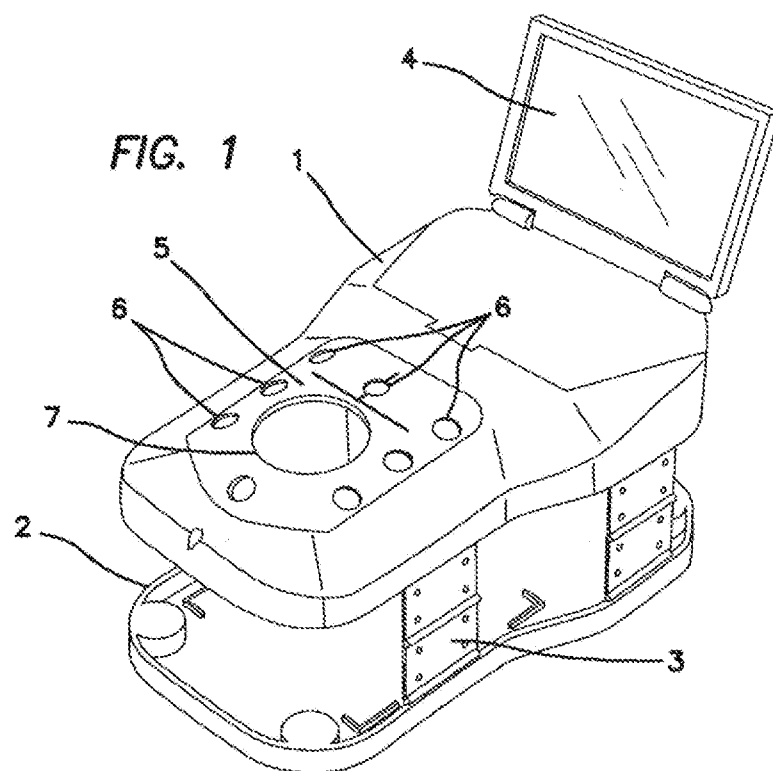
Si bien la invención se ha descrito anteriormente con referencia a realizaciones particulares de la misma, los expertos en la técnica entenderán que se pueden realizar varios cambios en su forma y los detalles sin apartarse del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de entrenamiento quirúrgico (50) que comprende:

- 5 una base (54); y
una cubierta superior (52) conectada y separada de la base (54) por al menos una pata (130, 132) para definir una cavidad interna entre la cubierta superior y la base, teniendo la cubierta superior (52) un orificio y un inserto (64) dimensionado y configurado para encajarse de manera extraíble en el orificio de la cubierta superior y conectarse a la misma; **caracterizado por que** al menos una pata (130, 132) está configurada para permitir
10 la inclinación de la cubierta superior con respecto a la base,
en donde un ángulo entre los planos respectivos de la cubierta superior y la base se puede ajustar de manera seleccionable para simular un paciente en una posición de Trendelenburg o una posición de Trendelenburg inversa, siendo ajustable el ángulo seleccionable entre la cubierta superior y la base dentro de un rango de 0° a 60°.
- 15 2. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de la reivindicación 1, en el que la cubierta superior (52) se inclina con respecto a la base (54) hacia adelante, hacia atrás o de lado a lado.
- 20 3. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que al menos una pata (130, 132) está provista además de un mecanismo de bloqueo configurado para bloquear el ángulo seleccionable; siendo el mecanismo de bloqueo un tornillo de apriete.
- 25 4. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que comprende además una bandeja para sostener tejido vivo o simulado dentro de la cavidad interna, estando configurada la bandeja para inclinarse de manera independiente con respecto a la base.
- 30 5. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que comprende además una bandeja para sostener tejido vivo o simulado dentro de la cavidad interna, estando conectada la bandeja a la cubierta superior (52) para inclinarse simultáneamente con la cubierta superior con respecto a la base (54).
- 35 6. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende además un mecanismo de inclinación que imparte inclinación a todo el dispositivo de entrenamiento quirúrgico (50) con respecto a una mesa sobre la cual se coloca.
- 40 7. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de la reivindicación 6, en el que el mecanismo de inclinación comprende uno o más tornillos niveladores; estando configurados uno o más tornillos niveladores para ubicarse en cada esquina de la base.
- 45 8. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la cubierta superior (52) comprende una pluralidad de orificios (66) que sirve como orificios de inserción fijos para instrumentos, estando formada la pluralidad de orificios (66) en el inserto (64).
- 50 9. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de la reivindicación 8, que comprende además una región de simulación de tejido (68, 70, 76) que se puede penetrar para acceder a la cavidad interna, estando la región de simulación de tejido (68, 70, 76) conectada de manera extraíble al inserto y una pluralidad de orificios (66) está fijada con respecto al inserto (64).
- 55 10. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la cubierta superior (52) comprende una pluralidad de orificios (66) que sirven como orificios de inserción fijos para instrumentos, estando formada la pluralidad de orificios (66) directamente en la cubierta superior (52) alrededor del orificio.
11. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de la reivindicación 10, que comprende además una región de simulación de tejido (68, 70, 76) que se puede penetrar para acceder a la cavidad interna, estando dispuesta la región de simulación de tejido (68, 70, 76) en el orificio y conectada a la cubierta superior (52).
12. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de la reivindicación 9 o la reivindicación 11, en el que la región de simulación de tejido (68, 70, 76) está configurada como una pared abdominal simulada.
- 60 13. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende además un monitor de visualización de vídeo (62) articulado a la cubierta superior (52) y que se puede mover desde una orientación cerrada a una orientación abierta.
- 65 14. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cavidad interna es una cavidad de lados sustancialmente abiertos con una altura ajustable.

15. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cavidad interna está al menos parcialmente obstruida a la observación directa por parte de un usuario.



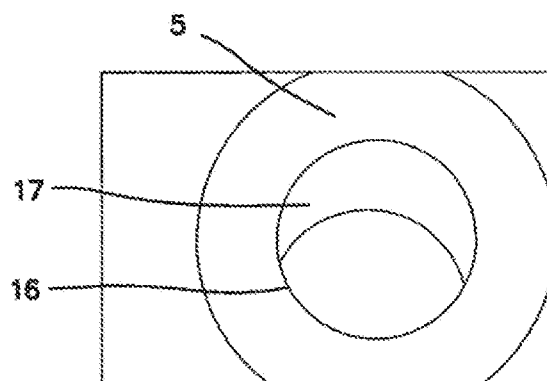
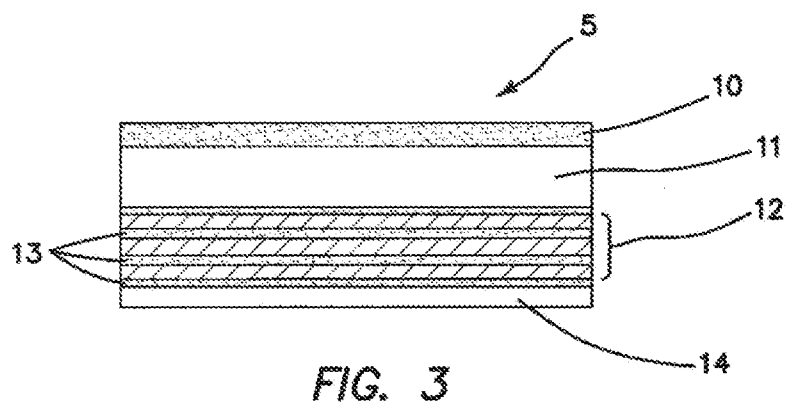


FIG. 4

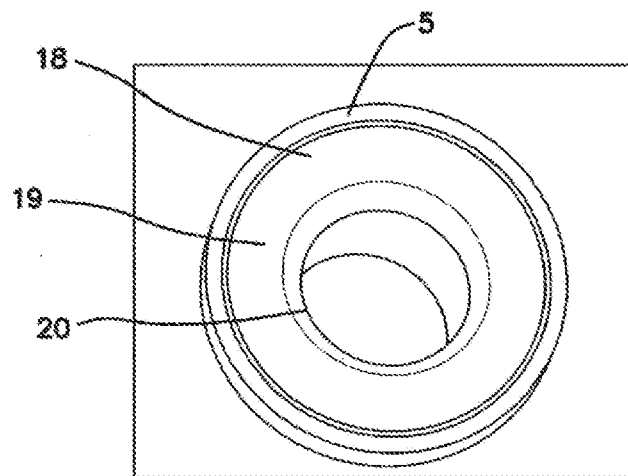


FIG. 5A

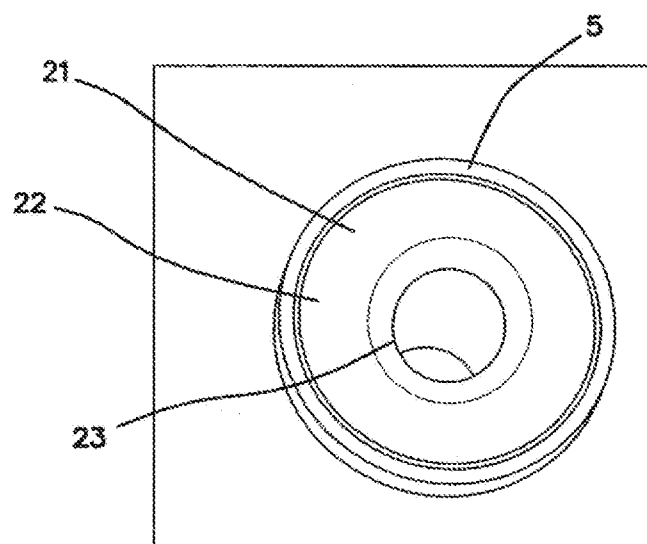


FIG. 5B

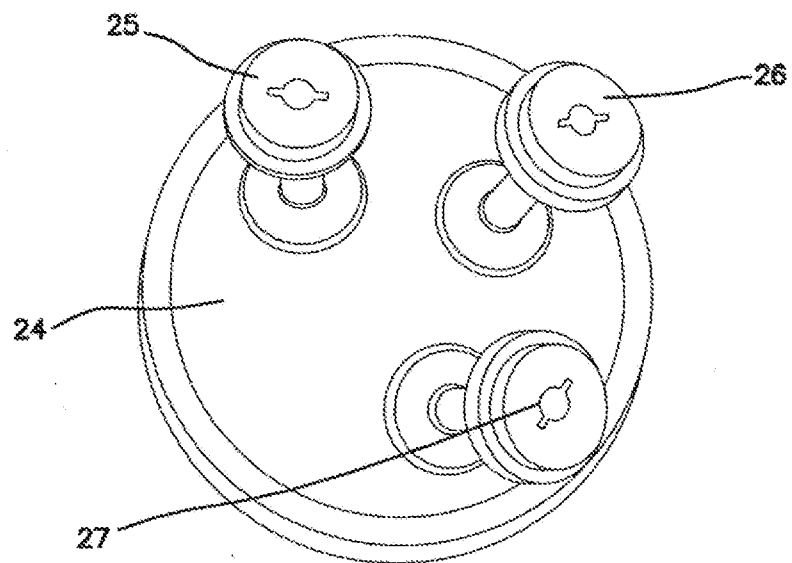


FIG. 6

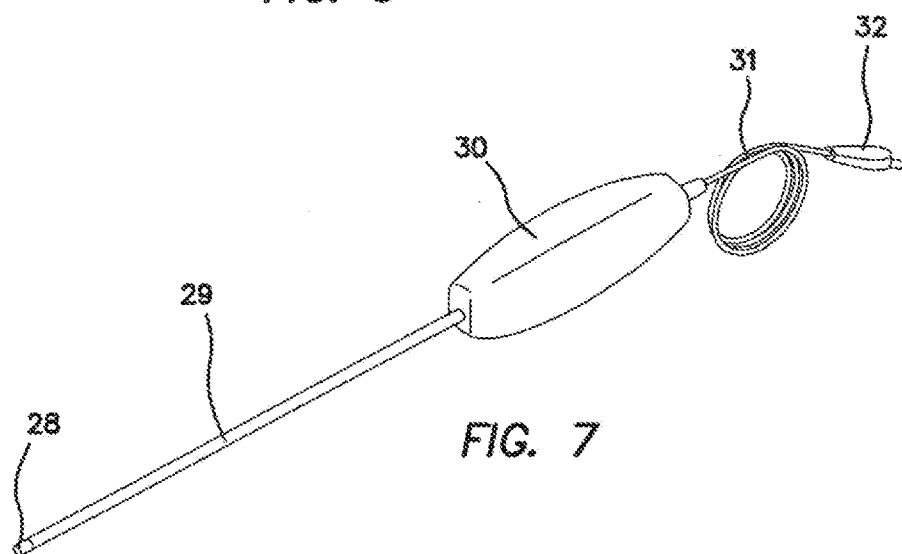


FIG. 7

FIG. 8

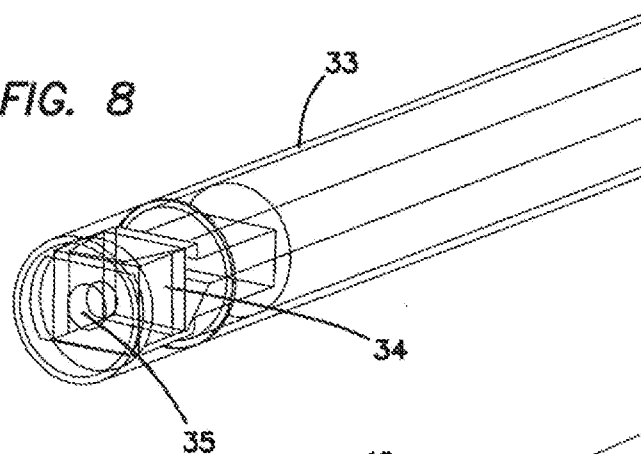


FIG. 9A

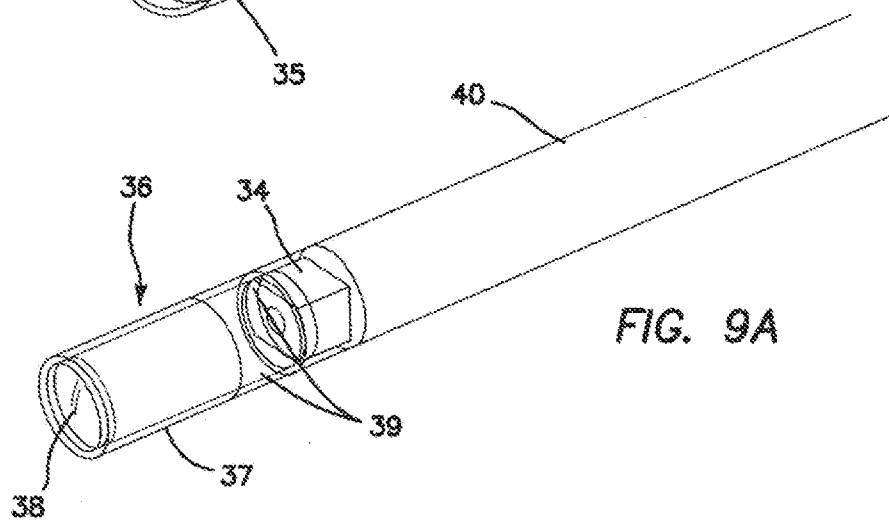
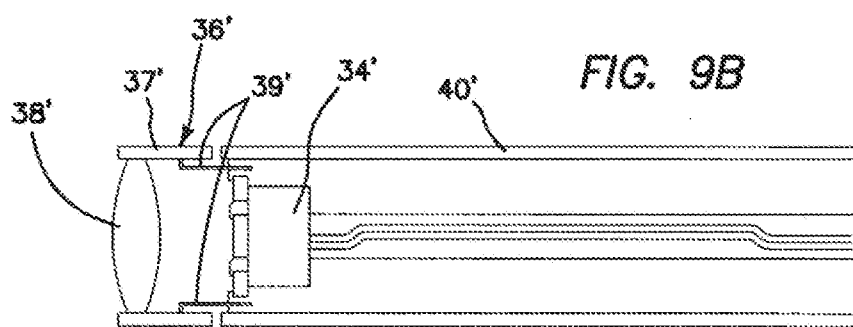
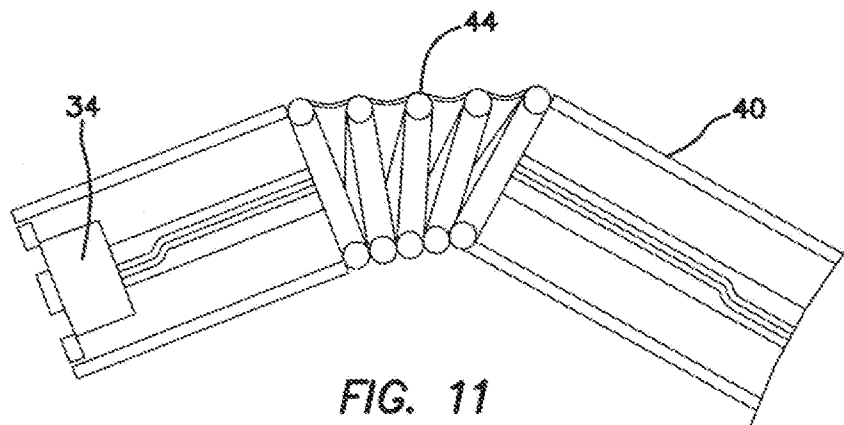
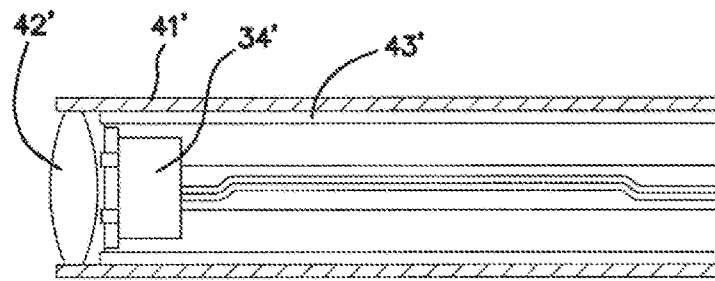
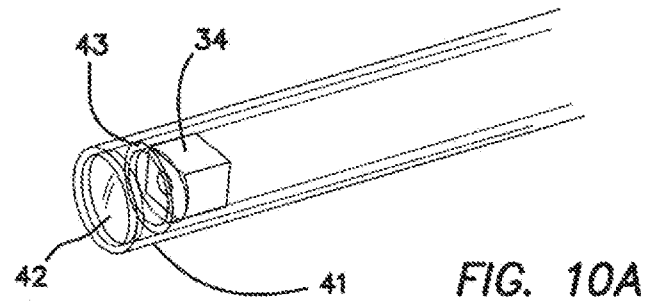


FIG. 9B





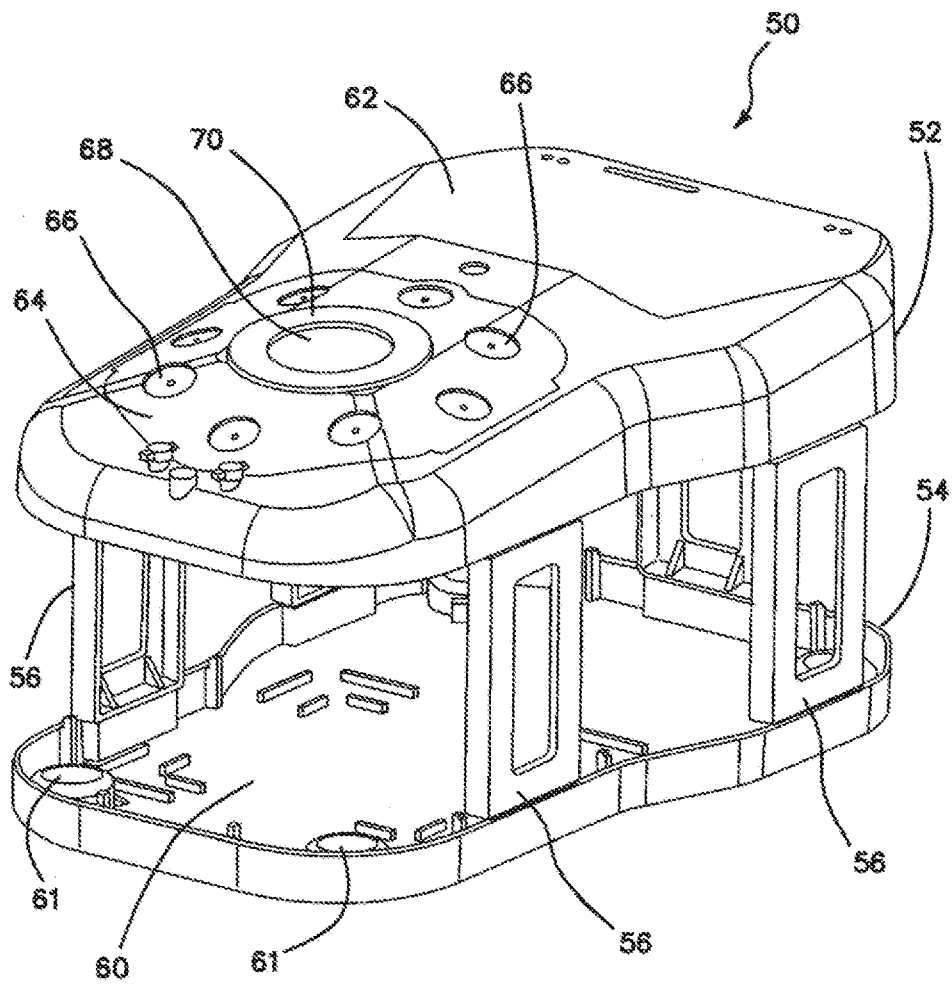
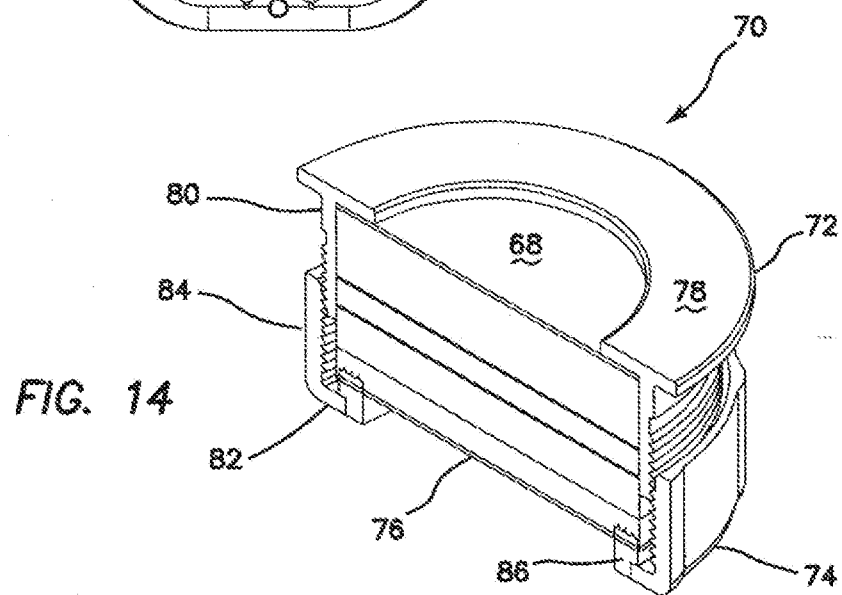
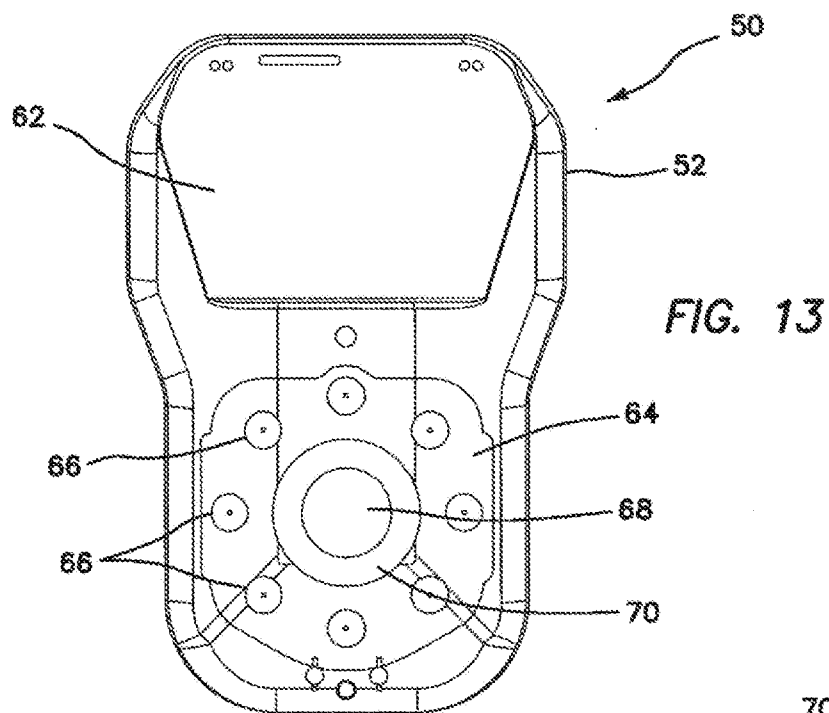


FIG. 12



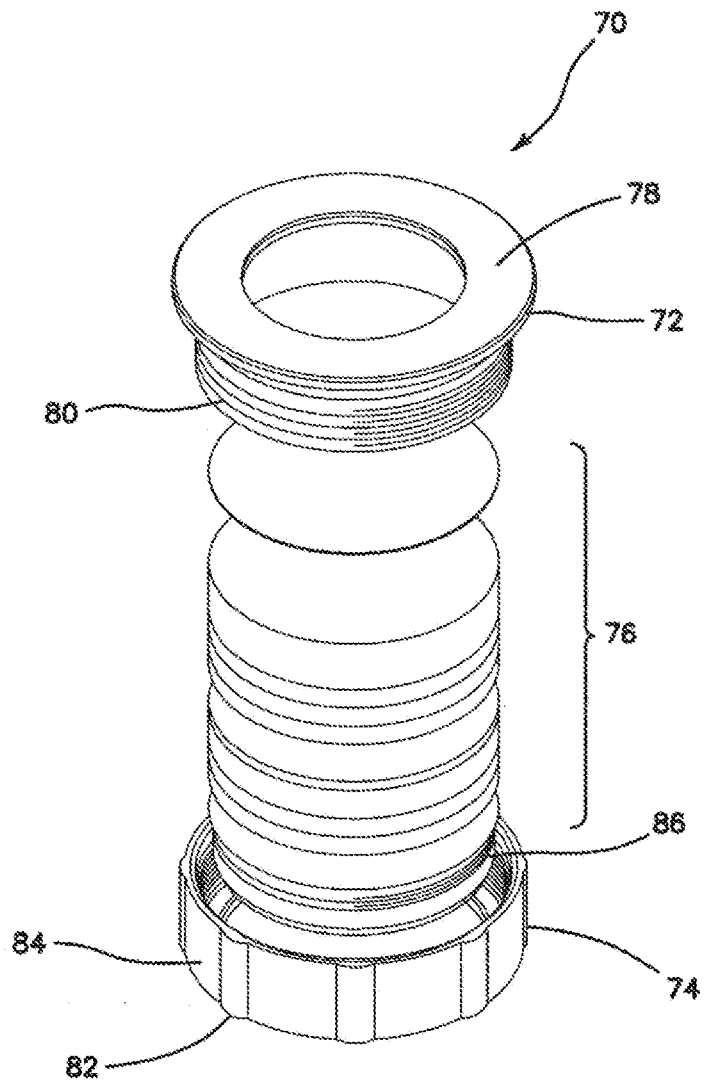
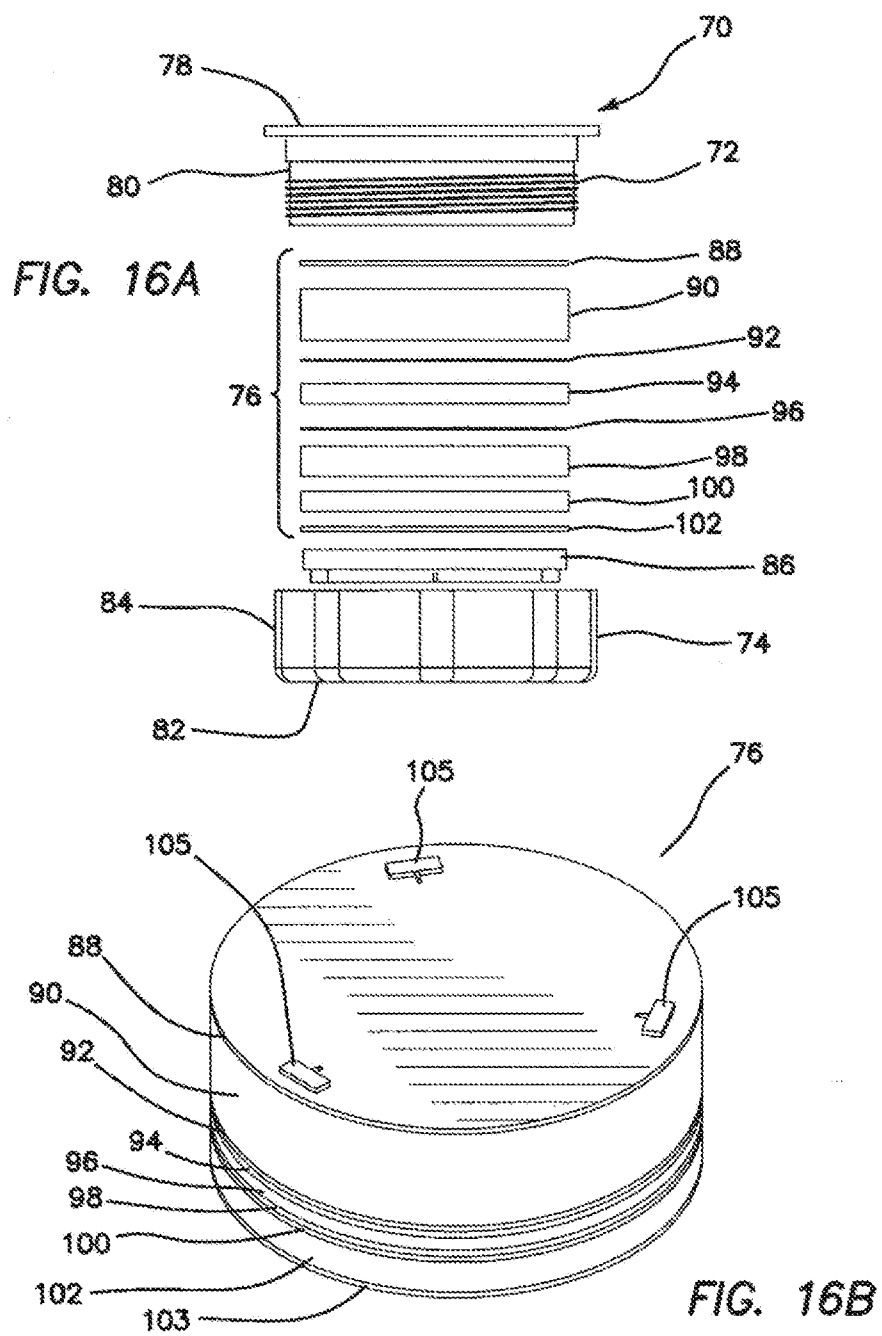
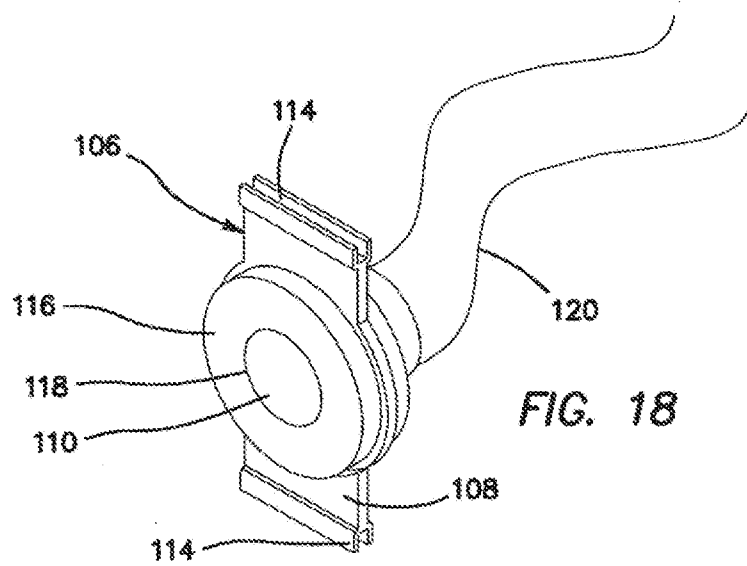
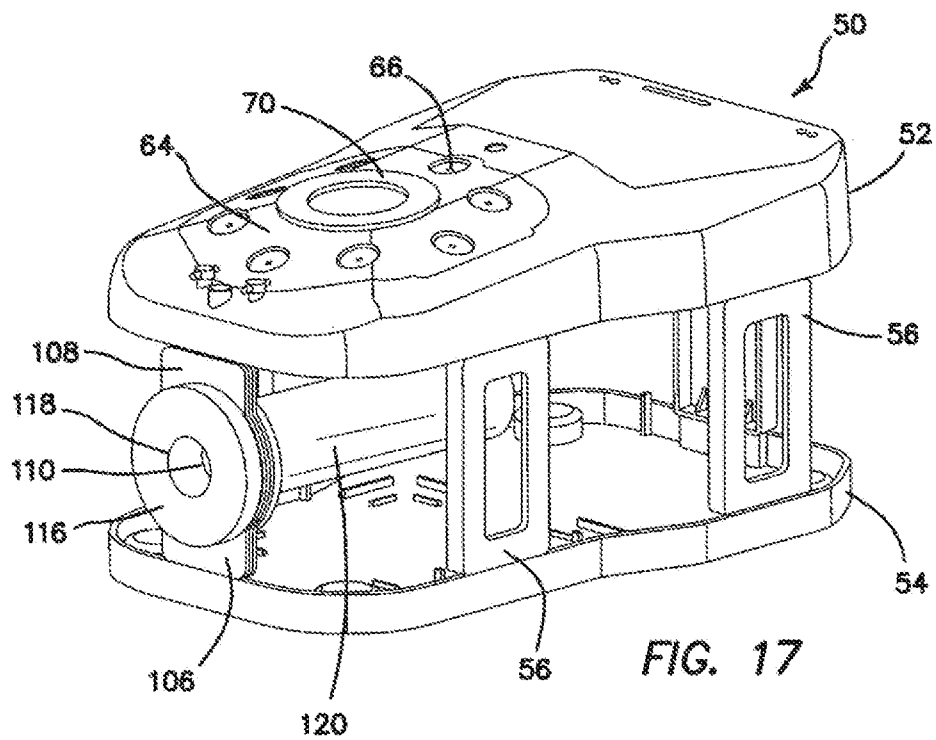


FIG. 15





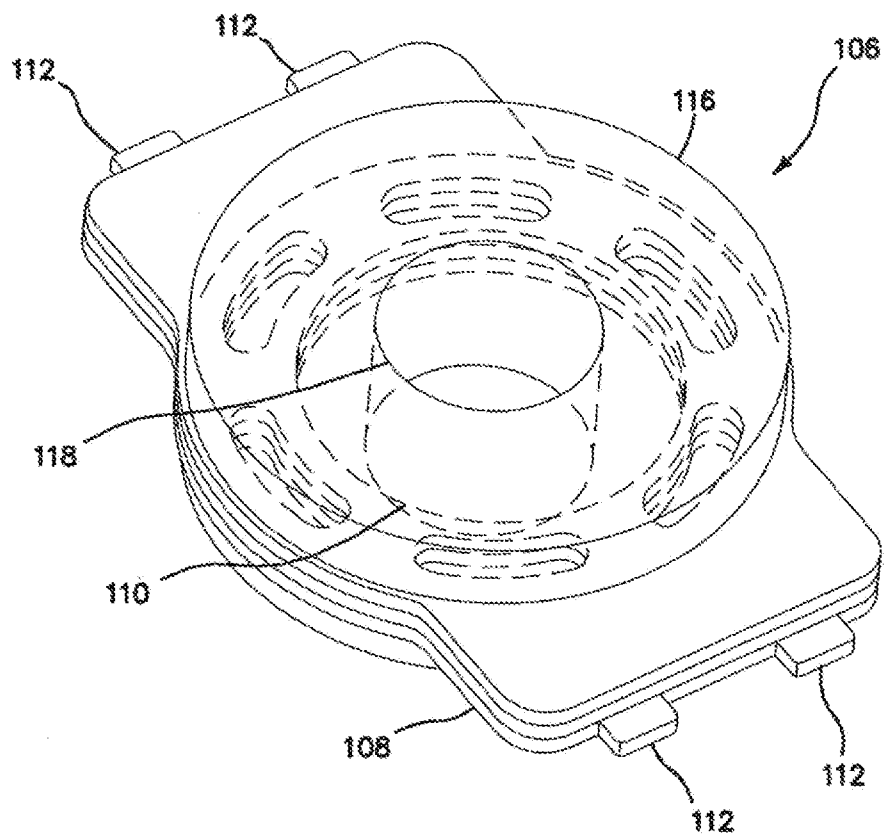


FIG. 19

