

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 991 949**

51 Int. Cl.:

**G09B 23/28** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2018 PCT/US2018/061275**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.05.2019 WO19099665**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2018 E 18816356 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2024 EP 3711039**

54 Título: **Modelo de entrenamiento quirúrgico en habilidades de sutura**

30 Prioridad:

**15.11.2017 US 201762586369 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.12.2024**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HOFSTETTER, GREGORY K.;  
CARTER, BRIAN y  
RAYGAN, OSCAR**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 991 949 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**

Modelo de entrenamiento quirúrgico en habilidades de sutura

**Antecedentes de la invención**

Campo de la invención

- 5 Esta solicitud se refiere a modelos de entrenamiento quirúrgico que tienen una lámina de material de tejido simulado para enseñar y practicar diversas técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados, entre otros, con la cirugía laparoscópica, endoscópica y mínimamente invasiva.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Los estudiantes de medicina, así como los médicos experimentados que aprenden nuevas técnicas quirúrgicas, deben someterse a una formación exhaustiva antes de estar cualificados para realizar cirugías en pacientes humanos. La formación debe enseñar las técnicas adecuadas empleando diversos dispositivos médicos para cortar, penetrar, sujetar, agarrar, grapar, cauterizar y suturar una variedad de tipos de tejidos. La gama de posibilidades con las que puede encontrarse un alumno es enorme. Por ejemplo, se presentan diferentes órganos y anatomías y enfermedades de pacientes. El grosor y la consistencia de las diversas capas de tejido también variarán de una parte del cuerpo a otra y de un paciente a otro. Diferentes procedimientos exigen diferentes habilidades. Además, el alumno debe practicar técnicas en diversos entornos anatómicos que están influenciados por factores como el tamaño y la condición del paciente, el paisaje anatómico adyacente y los tipos de tejidos de destino y si son fácilmente accesibles o relativamente inaccesibles.

- 20 La cirugía mínimamente invasiva implica el aprendizaje de habilidades que no son inherentes a la cirugía abierta. Si bien algunas habilidades son transferibles (destreza bimanual, firmeza, etc.), deben adquirirse otras mediante práctica y entrenamiento deliberados. Estas incluyen habilidades psicomotrices básicas como el manejo de tejidos, la manipulación de agujas, la realización de nudos, etc. Estas habilidades psicomotrices son necesarias para que los cirujanos pasen a una práctica mínimamente invasiva. Es imperativo que los alumnos de cirugía demuestren su competencia en estas habilidades psicomotrices antes de aplicarlas en su práctica en el quirófano. Por este motivo, los entrenadores de simulación quirúrgica y los modelos de simulación proporcionan un medio valioso, seguro y eficaz para desarrollar y perfeccionar las habilidades quirúrgicas mínimamente invasivas.

- 30 Existen numerosos medios didácticos, entrenadores, simuladores y modelos de órganos disponibles para uno o más aspectos de la formación quirúrgica. Sin embargo, existe la necesidad de modelos de órganos o elementos de tejido simulados que probablemente se encuentren y que puedan usarse en la práctica de procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos endoscópicos y laparoscópicos. En la cirugía laparoscópica o mínimamente invasiva, se realiza una pequeña incisión, tan pequeña como 5-10 mm, a través de la que se inserta un trocar o cánula para acceder a una cavidad corporal y crear un canal para la inserción de una cámara, como un laparoscopio. La cámara proporciona una transmisión de vídeo en vivo que captura imágenes que luego se muestran al cirujano en uno o más monitores. Se realiza al menos una pequeña incisión adicional a través de la que se inserta otro trocar/cánula para crear una vía a través de la que se pueden pasar los instrumentos quirúrgicos para realizar procedimientos observados en el monitor. La ubicación del tejido de destino, como el abdomen, generalmente se agranda mediante la administración de gas de dióxido de carbono para insuflar la cavidad corporal y crear un espacio de trabajo lo suficientemente grande como para acomodar de manera segura el endoscopio y los instrumentos utilizados por el cirujano. La presión de insuflación en la cavidad tisular se mantiene mediante el uso de trócares especializados. La cirugía laparoscópica ofrece una serie de ventajas en comparación con un procedimiento abierto. Estas ventajas incluyen menor dolor, menor sangrado y tiempos de recuperación más cortos debido a incisiones más pequeñas.

- 40 La cirugía mínimamente invasiva laparoscópica o endoscópica requiere un mayor nivel de habilidad en comparación con la cirugía abierta porque el clínico no observa directamente el tejido de destino. El tejido de destino se observa en monitores que muestran una parte del sitio quirúrgico al que se accede a través de una pequeña abertura. Por lo tanto, los clínicos necesitan practicar la determinación visual de los planos de tejido, la percepción de profundidad tridimensional en una pantalla de visualización bidimensional, la transferencia de instrumentos de mano a mano, la sutura, el corte de precisión y la manipulación de tejidos e instrumentos. Por lo general, los modelos que simulan una anatomía o un procedimiento en particular se colocan en un entrenador pélvico simulado donde el modelo anatómico queda oculto a la visualización directa por parte del profesional. Los entrenadores pélvicos simulados proporcionan un medio funcional, económico y práctico para entrenar a los cirujanos y residentes en las habilidades básicas y las técnicas típicas utilizadas en la cirugía laparoscópica, como agarrar, manipular, cortar, hacer nudos, suturar, grapar, cauterizar, así como en la realización de procedimientos quirúrgicos específicos que utilizan estas habilidades básicas. Los entrenadores pélvicos simulados también son herramientas de ventas eficaces para demostrar los dispositivos médicos necesarios para realizar estos procedimientos laparoscópicos.

- 55 Una de las técnicas mencionadas anteriormente que requiere práctica en cirugía laparoscópica o mínimamente invasiva es el corte y la sutura. La sutura intracorpórea y la realización de nudos exigen altos niveles de precisión y una gran destreza manual. Todas las técnicas de sutura que se deseen aplicar en cirugía mínimamente invasiva deben ser dominadas por todos los cirujanos interesados en seguir este método. Se ha demostrado anteriormente que las

habilidades de sutura aprendidas mediante un modelo de sutura de caja de entrenador se pueden transferir al quirófano.

Los desafíos clave a los que se enfrentan los estudiantes durante la sutura laparoscópica incluyen el control psicomotor, la orientación visoespacial, la realización de nudos, el manejo de tejidos, la manipulación de agujas, el posicionamiento de las agujas, la inserción de las agujas y la evaluación de la resistencia y seguridad de la sutura.

5 Teniendo en cuenta estos desafíos, existe la necesidad de un modelo para practicar el corte y la sutura. También es deseable tener un modelo que no solo simule la anatomía particular, sino que también presente la anatomía en un paso o etapa particular del procedimiento o aísle un paso particular de un procedimiento para que el alumno practique en un entorno laparoscópico simulado. Luego, el modelo se coloca dentro de un entorno laparoscópico simulado, como un entrenador laparoscópico en el que está al menos parcialmente oculto a la visualización directa. Una cámara y un monitor proporcionan visualización al profesional como en una cirugía real. Después de practicar una técnica, es además deseable que dicho modelo permita una práctica repetible con facilidad, velocidad y ahorro de costes. En vista de lo anterior, un objeto de esta invención es proporcionar un dispositivo de entrenamiento quirúrgico que simule de manera realista una anatomía, aísle dicha anatomía y presente dicha anatomía en una etapa o paso particular de un procedimiento que también permita una práctica repetible. Se ha demostrado que el uso de entrenadores 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 tales modelos de entrenamiento quirúrgico mejorados, realistas y efectivos. La sutura laparoscópica es un método para encerrar laceraciones, incisiones o cortes realizados dentro de los tejidos y órganos dentro de la cavidad abdominal. Dependiendo del procedimiento quirúrgico que se realice, la sutura puede ocurrir en una variedad de estructuras anatómicas. La laparoscopia y específicamente la sutura laparoscópica es una habilidad quirúrgica en la que existe la necesidad de un modelo que permita aprender y practicar esta habilidad. Existe la necesidad de que este entrenamiento se realice en un modelo físico que permita que el cirujano en prácticas o el residente quirúrgico tenga retroalimentación háptica para las reacciones del tejido. Esta retroalimentación háptica es importante para que el alumno aprenda el nivel apropiado de fuerza que debe aplicar sobre el tejido que se está suturando.

25 La solicitud de patente de EE. UU., número de publicación US 2014/030682 A1 y la solicitud de patente del Reino Unido, número de publicación GB 2492115 A divulgan ejemplos conocidos de modelos de piel para la práctica de sutura.

### Compendio de la invención

30 Según la presente invención, se proporciona un modelo de entrenamiento quirúrgico para entrenar técnicas de sutura como se describe en la reivindicación 1, y un método para fabricar un modelo de entrenamiento quirúrgico para entrenar técnicas de sutura como se describe en la reivindicación 9.

### Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 ilustra una vista en perspectiva superior, parcialmente transparente, de una realización de una plaquita de sutura montada sobre postes de una base.

35 La FIG. 2 ilustra una vista superior de la plaquita de sutura de la FIG. 1.

La FIG. 3 ilustra una vista en perspectiva superior de un molde de plaquita de sutura.

La FIG. 4 ilustra una vista en perspectiva superior de un molde de marcado.

La FIG. 5 ilustra una vista en perspectiva superior de un molde de marcado dentro de un pocillo del molde de la FIG. 3.

40 La FIG. 6 ilustra una vista en perspectiva superior de una plaquita de sutura con suturas.

La FIG. 7 ilustra una vista en perspectiva superior de una plaquita de sutura con suturas.

### Descripción detallada de la invención

La FIG. 2 ilustra una realización de la plaquita de sutura 10. En la realización ilustrada, la plaquita de sutura 10 es una lámina de material de tejido simulado que tiene una superficie superior 12 y una superficie inferior 14 que definen un grosor entre ellas. El grosor es sustancialmente uniforme a lo largo de la plaquita y aproximadamente 5 milímetros. El grosor y las propiedades de la plaquita 10 son ideales para simular la reaproximación del tejido con sutura laparoscópica especializada. La plaquita de sutura 10 tiene un perímetro 18 que, en una variante, define una forma rectangular como se muestra en la FIG. 2. La forma del perímetro puede ser cualquier forma adecuada. La plaquita de sutura 10 se hace de silicona, silicona de bajo durómetro u otro material polimérico adecuado como KRATON® o elastómero termoplástico. El bajo durómetro permite que la plaquita de sutura 10 tenga la retroalimentación háptica para simular tejido blando. El material se elige para simular la elasticidad, la resistencia de la aguja y las características de manipulación del tejido vivo que se pueden encontrar en el quirófano. El material también puede ser otro material similar al caucho o materiales plásticos termoendurecibles que tengan un durómetro suave.

En una variante, la plaquita de sutura 10 incluye una capa de tela o malla incrustada dentro del grosor de la plaquita. La tela o malla es preferiblemente un material elástico de 2 o 4 direcciones, como nailon o licra elásticos o una malla o tela de mezcla de nailon/licra elásticos. El material de tela o malla es estirable y poroso y pesa aproximadamente 94,5 g/m<sup>2</sup> (79 gramos por yarda cuadrada). La plaquita de sutura 10 puede incluir, además o en lugar del material de malla o tela, un material de refuerzo, fibra, tinte y textura de superficie. Las superficies superior e inferior 12, 14 de la FIG. 2 son lisas y sin textura de superficie. La plaquita de sutura 10 es flexible y puede estirarse. La malla, tela, fibra u otro material de relleno proporciona refuerzo a la silicona de modo que la lámina puede sostener una sutura o estirarse sin desgarrarse cuando se manipula o se conecta a una base. Con el fin de entrenar a los usuarios en el respeto por las técnicas de tejido, se puede omitir la malla, tela, fibra u otro material de relleno para crear una plaquita menos resiliente y más sensible que se rasga más fácilmente al manipularse, aumentando así la dificultad de la práctica.

La plaquita de sutura 10 incluye al menos un corte 20. El corte 20 es una laceración simulada formada en la plaquita de sutura 10. La FIG. 2 ilustra tres cortes 20a, 20b, 20c en la plaquita de sutura 10. Típicamente, un corte 20 se extiende desde la superficie superior 12 hasta la superficie inferior 14 a través del grosor de la plaquita 10. Un corte parcial 20 que no se extiende a través de todo el grosor también puede emplearse para uno o más de los cortes. El corte 20 puede tener cualquier forma. Por ejemplo, el corte 20 puede ser una línea recta o una curva. La curva puede ser una curva cerrada o una curva abierta y se pueden emplear múltiples cortes 20 en conjunción entre sí para definir una línea de sutura de dificultad variable o para definir orientaciones de práctica variables. Las laceraciones se colocan estratégicamente en una variedad de orientaciones de modo que el alumno pueda adaptar su conjunto de habilidades a diversas orientaciones de tejido encontradas en la sala de operaciones. La plaquita de sutura 10 de la FIG. 2 incluye dos cortes rectos 20a, 20b y un corte curvado 20c orientados uno con respecto al otro para proporcionar diversas orientaciones de práctica. Los dos cortes rectos 20a, 20b se muestran perpendiculares entre sí, pero la invención no está limitada a ello. Los dos cortes 20 pueden estar en cualquier ángulo entre sí o imitar líneas de sutura reales asociadas con un órgano particular o que se encuentran de otro modo en una cirugía real o que se diseñan para enseñar una habilidad particular, entrenar el dominio de la mano, practicar diferentes estilos de ejecución de sutura y similares. Cada corte 20 es sustancialmente perpendicular a las superficies superior e inferior 12, 14 e incluye dos superficies interiores dispuestas de manera opuesta que se enfrentan entre sí.

Cuando se aproximan, las dos superficies interiores de un corte 20 están en yuxtaposición cercana y el corte puede ser difícil de discernir por el usuario. Cuando se monta sobre una base, la plaquita de sutura 10 puede estirarse y, como resultado, el corte 20 puede abrirse y definir un espacio mayor entre las superficies interiores que requeriría una mayor fuerza para aproximar las superficies internas mientras se sutura. En la variante mostrada en la FIG. 2, el primer corte 20a tiene aproximadamente 4,0 centímetros de longitud, el segundo corte 20b tiene aproximadamente 3,5 centímetros de longitud y el tercer corte 20c tiene aproximadamente 4,0 centímetros de longitud. La FIG. 2 no está dibujada a escala. Los cortes 20 están preformados. La plaquita de sutura 10 puede incluir además pequeñas aberturas preformadas 22 cerca del perímetro dimensionadas y configuradas para montar la plaquita 10 sobre una base. La variante en la FIG. 2 incluye cuatro aberturas 22 en cada esquina de la plaquita rectangular.

La plaquita de sutura 10 incluye además una pluralidad de marcas 24 dispuestas a cada lado de un corte 20. Las marcas 24 se disponen en una primera fila 26 a lo largo de la longitud y en un lado del corte 20 y en una segunda fila 28 a lo largo de la longitud y en el lado opuesto del corte 20. La primera fila 26 de marcas 24 está directamente opuesta a la segunda fila 28 de marcas 24. Las marcas 24 en cada fila se espacian de manera uniforme entre sí. En particular, cada marca 24 se espacia entre sí aproximadamente 5 milímetros. La distancia de centro a centro entre cada marca en la misma fila es de aproximadamente 5 milímetros. La distancia entre las dos filas 26, 28 a lo largo de la laceración es de aproximadamente 10 milímetros. Cada fila está aproximadamente a 5 milímetros de la laceración. En el caso de un corte 20 que tenga una forma curva, las marcas 24 en el interior de la curva estarán naturalmente más espaciadas entre sí en relación con las marcas 24 en el exterior de la curva, como se puede ver en la FIG. 2. El número de marcas 24 a lo largo de una laceración variará y dependerá de la longitud del corte 20. Por ejemplo, un corte 20 que tenga una longitud de aproximadamente 4 centímetros tendrá 10 marcas en cada fila para 9 pasadas de sutura (10 incluyendo el nudo) para un total de 20 marcas 24. Un corte 20 que tenga una longitud de aproximadamente 3,5 centímetros tendrá 9 marcas en cada fila para 8 pasadas de sutura (9 incluyendo el nudo) para un total de 18 marcas 24. El nudo y el pase de sutura final, incluyendo las marcas 24 en los extremos del corte 20, se extenderán ligeramente más allá de la longitud de la laceración. Los puntos de marcado sirven como dianas de precisión a través de las que el usuario final debe introducir la aguja. La distancia entre cada par de marcas crea una distancia estándar para realizar una sutura junto con una distancia estándar entre una mordida de sutura para cerrar la incisión.

En una variante, las marcas 24 son pequeños puntos circulares que tienen un diámetro de aproximadamente 0,16 cm (1/16 de pulgada).

Las marcas 24 no se limitan a tener una forma circular. Por ejemplo, las marcas 24 pueden tener forma de X, círculos rellenos, círculos vacíos, recuadros, forma de estrella o cualquier forma adecuada que comunique una diana con una precisión sustancial para la longitud y el tamaño del corte. Las marcas 24 son de color oscuro o de cualquier color adecuado que proporcione un contraste visible contra el color de la plaquita 10 para el usuario. Las marcas tienen un color que crea un alto contraste de color con la parte de silicona de la plaquita de sutura 10 que contiene las incisiones prefabricadas. Los contrastes de color entre cada parte de la plaquita de sutura 10 son emparejamientos de puntos negros con una huella rectangular de color claro, de tono carne.

Las marcas 24 pueden aplicarse a la plaquita 10 de diversas maneras adecuadas. Por ejemplo, las marcas 24 pueden dibujarse con tinta, estamparse, imprimirse, etc. Las marcas 24 se encuentran justo debajo de la superficie superior de manera visible. Por ejemplo, las marcas pueden imprimirse en la capa de tela incrustada o en una capa de silicona intermedia antes de moldear una capa de silicona final y ser visibles a través de la silicona transparente o translúcida en la que se incrustan. A continuación se describirá otro método de aplicación de las marcas 24.

Pasando ahora a la FIG. 3, se muestra un molde 30. El molde 30 incluye un pocillo 32 que tiene un tamaño y una forma que corresponden al tamaño y la forma deseados de la plaquita de sutura 10. Se proporciona un molde de marcado 34 mostrado en la FIG. 4. El molde de marcado 34 incluye una pluralidad de orificios 36 formados en el molde de marcado 34. Los orificios 36 tienen un tamaño y una forma que corresponden al tamaño y la forma deseados de las marcas resultantes 24 que se van a formar en la plaquita 10. El molde de marcado 34 tiene un tamaño que encaja dentro del pocillo 32 del molde 30 como se muestra en la FIG. 5. FIG. 5 muestra el molde de marcado 34 colocado dentro del pocillo 32 del molde 30. En este método de fabricación de una plaquita de sutura 10 con marcas 24, se aplica silicona húmeda que tiene un color oscuro/que contrasta con el color de la plaquita 10 sobre el molde de marcado 34 de manera que la silicona húmeda entre en cada uno de los orificios 36. El exceso de silicona húmeda se limpia y se deja curar la silicona dentro de los orificios 36. El molde de marcado 34 con la silicona curada dentro de los orificios 36 se coloca/anida luego en el pocillo 32 del molde 30 y luego se vierte silicona húmeda de tono piel para la plaquita en el pocillo 32 encima y/o sobre el molde de marcado con la silicona de color negro curada y se deja curar. A medida que se cura la silicona no curada de la plaquita 10, se adhiere a la silicona curada dentro de los orificios 36. En una variante, la capa de color piel no se llena hasta la parte superior del molde para permitir que se agregue una capa de malla o marcas después de que se haya curado la primera capa de silicona de color piel. Después de añadir una capa de malla/tela/refuerzo y/o marcas, se añade más silicona de color piel formando una segunda capa de silicona de color piel para completar el grosor de la plaquita de sutura. Las propiedades de adhesión de silicona a silicona permiten que las capas de color piel se adhieran entre sí, encapsulando así la capa de malla en el medio. La capa de malla sirve como refuerzo para sostener una variedad de suturas que se tiran con fuerzas variables. La segunda capa de silicona es transparente y/o translúcida para que se puedan ver las marcas a través de ella. Después de que la silicona se cura, la plaquita se retira del molde 30 con las marcas 24 adheridas. Si las marcas se incrustan dentro de la capa, impresas en una capa de tela o en una primera capa de silicona, no se utiliza el molde de marcado. Las propiedades de adhesión de la silicona permiten que la capa de silicona de tono piel se adhiera a los puntos negros. Se puede utilizar además adhesivo de silicona encima de cada par de puntos negros para reforzar aún más la adhesión entre los puntos y la capa de tono piel. Una vez que se han curado todas las capas de silicona, la plaquita de sutura 10 se centra en un troquel de corte que corta las incisiones en el centro de cada par de puntos. Las longitudes de las incisiones pueden variar. En una variante, las longitudes son de al menos 4,0 cm y 3,5 cm para capturar múltiples pasadas de sutura, 9 y 8 pasadas, respectivamente. Se puede hacer una pasada adicional para cada longitud para acomodar el nudo.

Las marcas 24 sirven como dianas para pasar una sutura y están destinadas a guiar al aprendiz hacia puntos ideales de inserción de la aguja alrededor de la laceración. El usuario practicará la sutura a través de la laceración al pasar la aguja de sutura y la sutura a través del centro de la marca 24. Se realiza fácilmente una evaluación de las habilidades de un usuario observando si la aguja de sutura y la sutura han pasado a través de la marca, su centro o no. Por lo tanto, la plaquita de sutura 10 proporciona una herramienta para que los usuarios aprendan, practiquen y mejoren sus técnicas de sutura. Las marcas 10 también sirven como un medio para evaluar fácilmente las habilidades del usuario. Las ubicaciones de las marcas permiten una evaluación reflexiva del rendimiento de la sutura en función de la precisión de la diana. Una colocación ejemplar de la sutura 42 se muestra en la FIG. 6. La FIG. 7 ilustra una plaquita de sutura después de completar la práctica de sutura. Como se puede ver en la FIG. 7, la sutura ha tocado y no ha tocado las marcas de diana 24. En ciertos ejercicios de práctica de sutura, se puede utilizar una sutura típica tejida de vicril(poliglactina) recubierta de 2-O de aproximadamente 70 cm de longitud y cortarla a cuatro veces la longitud de la laceración para un manejo ideal con la plaquita de sutura 10. En otros ejercicios, se puede utilizar una variedad de tipos y longitudes de suturas y agujas con las plaquitas de sutura descritas en esta memoria. El usuario puede emplear un estilo de ejecución de sutura continua simple y realizar la sutura en las tres laceraciones/orientaciones.

La parte de color carne de la plaquita de sutura 10 puede tener textura. La superficie texturizada permite que la plaquita de sutura 10 se agarre y manipule fácilmente. La capa de malla se puede quitar para simular el entrenamiento en tejido más frágil. El durómetro utilizado para la parte de color carne de la plaquita de sutura 10 se puede hacer a partir de una mezcla de al menos dos durómetros de silicona diferentes, uno bajo y uno alto, para obtener una respuesta de retroalimentación háptica realista que sea similar a los tejidos dentro de la cavidad abdominal. La huella rectangular de la plaquita de sutura 10 se puede remodelar para obtener una variedad de tamaños o geometrías si se está entrenando un procedimiento particular que implique sutura. Las incisiones 20 pueden incluir una incisión recta que esté en ángulo. La plaquita de sutura puede incluir cualquier número de incisiones. Las longitudes de incisión también pueden ser menores de 4,0 cm o 3,5 cm. Los colores de la plaquita de sutura 10 no se limitan al color carne y al negro. Sin embargo, el color de las dianas 24 y la capa de silicona subyacente deben proporcionar una diferencia contrastante entre sí para que el usuario final pueda distinguir entre cada característica.

Las marcas 24 se rebajan en la plaquita de sutura 10. En otra variante, las marcas 24 se estampan con diferentes tintas, como marcadores, o se estampan con pigmento de silicona o tintas de silicona. Los pares o filas de marcas 24 pueden ser una combinación de las marcas de formas diferentes para, por ejemplo, proporcionar un desafío adicional al entrenamiento al requerir que el usuario pase la sutura solo a través de los pares de formas geométricas

correspondientes. En otra variante diseñada para entrenar específicamente en el ancho de sutura, los puntos se pueden representar como características rectangulares a cada lado de la incisión. Además, para aumentar el número de usos de la plaquita de sutura 10, se pueden realizar suturas continuas en espacios abiertos entre cada par de puntos.

5 La plaquita de sutura 10 de la presente invención se monta típicamente sobre una base 38 como se muestra en la FIG. 1. La base 38 es una plataforma que sirve como soporte inferior para la plaquita de sutura 10 y se dimensiona y configura de tal manera que la base 38 y la plaquita 10 no se vuelquen. La plataforma se hace de cualquier material, como metal o plástico. La base 38 tiene el peso suficiente para mantener su estabilidad mientras es manipulada por un usuario. La base 38 incluye postes 40. Generalmente, cuatro postes 40 se conectan a la base 38. Cada poste 38  
10 es alargado y de forma cilíndrica, con un extremo proximal conectado a la base 38 y un extremo distal que se extiende hacia arriba desde la base 38. En una variante, el extremo distal incluye una sección estrechada que termina en una superficie de punta roma para no lesionar al usuario, pero que es lo suficientemente afilada como para punccionar orificios en la plaquita de sutura 10 para montarla sobre la base 38. Cada poste 40 incluye al menos una muesca circunferencial que se extiende radialmente hacia dentro configurada para recibir el grosor de la plaquita 10 dentro de la muesca para evitar que la plaquita 10 se deslice hacia arriba o hacia abajo del poste 40.

La plaquita de sutura 10 se conecta a los postes 34 y, en esencia, suspendida de la base a cierta distancia. La plaquita de sutura 10 se monta en tensión, siendo ligeramente estirada entre los postes 40 y conectada a ellos, como se muestra en la FIG. 1. La tensión de la plaquita de sutura 10 se puede ajustar angulando los postes 40 o estirando y perforando la plaquita de sutura 10 en lugares más cercanos entre sí a lo largo de la parte de tejido simulado. La  
20 colocación de la plaquita de sutura 10 sobre la base permite ventajosamente una manipulación adicional de la orientación del tejido. El uso de silicona para la plaquita de sutura le permite ser flexible de modo que, cuando se ensambla sobre la base, la plaquita se puede orientar en posición vertical u horizontal y en cualquier ángulo intermedio. Esto crea múltiples vistas planas para la plaquita de sutura para permitir el entrenamiento de desafío espacial para esta habilidad.

25 La plaquita de sutura 10 puede emplearse sola o montarse sobre la base 38. En cualquier caso, la plaquita de sutura 10 sola o montada sobre la base 38 puede colocarse dentro de un dispositivo de entrenamiento quirúrgico para la práctica de sutura en un entorno laparoscópico. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico se configura típicamente para imitar el torso de un paciente, como la región abdominal. Un ejemplo de un dispositivo de entrenamiento quirúrgico se describe en la Patente de EE. UU. n.º 8.764.452. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico proporciona una cavidad corporal sustancialmente oculta al usuario y configurada para recibir la plaquita de sutura dentro de la cavidad. Se  
30 accede a la cavidad corporal y a la plaquita de sutura dispuesta en la misma a través de una región de simulación de tejido en el entrenador que es penetrada por el usuario que emplea dispositivos laparoscópicos. El entrenador quirúrgico es una herramienta útil para enseñar, practicar y demostrar diversos procedimientos quirúrgicos y sus instrumentos relacionados en la simulación de un paciente sometido a un procedimiento quirúrgico. Los instrumentos quirúrgicos se insertan en la cavidad a través de la región de simulación de tejido, así como a través de aberturas preestablecidas en la cubierta superior. La plaquita de sutura 10 puede conectarse al entrenador con clips. Si se utiliza una base 38, puede sujetarse con un parche de material de sujeción tipo velcro (VELCRO®) fijado a la base y al piso del entrenador. Un monitor de visualización de vídeo proporciona al usuario una vista del campo quirúrgico simulado dentro de la cavidad del entrenador a través de una cámara, como un endoscopio.

40 En uso, un usuario montará al menos una plaquita de sutura 10 sobre los postes 40 conectados a la base 38. Si la plaquita de sutura 10 incluye aberturas preformadas 22, entonces el montaje de la plaquita de sutura 10 incluye colocar las aberturas 22 sobre cada poste 34 y deslizar la parte de tejido simulado 36 para que descansa dentro de una de las al menos una muescas 42 formadas en el poste 34. La plaquita de sutura 10 se monta sobre los cuatro postes 40. Se pueden emplear menos postes para suspender la plaquita de sutura 10. Las muescas permiten ventajosamente  
45 que toda la plaquita de sutura 10 se monte en un ángulo tal que un lado o al menos una esquina de la plaquita de sutura 40 esté montada sobre una muesca más alta o más baja en relación con las otras esquinas y postes. Si la plaquita de sutura 10 no se provee de aberturas preformadas 22, los extremos distales estrechados de los postes 40 se pueden utilizar para punccionar aberturas 22 en cualquier lugar de la plaquita 10. Por lo tanto, el usuario puede seleccionar la tensión en la plaquita de sutura 10 cuando monta la plaquita de sutura 10 sobre los postes 40. Por ejemplo, cuando la plaquita de sutura 10 se monta perforando una abertura 22 en la plaquita de sutura 10, se puede estirar selectivamente haciendo que la plaquita de sutura 10 esté tan tensa o suelta como desee el usuario antes de perforar al menos una segunda abertura 22 para montar la plaquita de sutura 10 sobre otro poste 40 y así sucesivamente. El material de silicona reforzado con tela evita que la abertura 22 se propague.

55 La plaquita de sutura 10 proporciona una plataforma realista para presentar tejido suturable simulado para la formación en un entorno laparoscópico. A medida que el clínico practica determinadas técnicas, como cortar y suturar, utilizará determinados instrumentos, como pinzas, cortadores, agujas de sutura, suturas, laparoscopios, endoscopios, trócares y similares. Cuando la plaquita de sutura que se apoya sobre los postes entra en contacto con dichos instrumentos, la estructura de tejido simulado cederá y se flexionará bajo la fuerza, desviándose un cierto grado dependiendo de la tensión con la que esté montada. Este dinamismo de la plaquita de sutura imita ventajosamente el tejido vivo real que cede, se mueve y se flexiona al manipularlo en la vida real. Además, el corte y la sutura se sienten de forma diferente cuando se realizan en una plaquita de sutura que está suspendida, que está en tensión y que permite una cierta cantidad de deflexión. Estas ventajas de simulación las proporciona la plaquita de sutura 10 de la presente invención  
60

y son particularmente útiles cuando se practican técnicas quirúrgicas laparoscópicas que permiten al usuario afinar la percepción de profundidad y las habilidades de manipulación de tejidos mientras sutura, corta y perfora en un entorno laparoscópico simulado. La presente invención proporciona un modelo para la colocación guiada de suturas para el desarrollo de habilidades de sutura laparoscópica a través de la práctica deliberada.

5 La plaquita de sutura tiene una reacción que simula el tejido blando que se encuentra dentro de la cavidad abdominal. Dado que esta plaquita permite el entrenamiento de sutura laparoscópica, la plaquita de sutura 10 se puede agarrar y manipular con instrumentos laparoscópicos como tijeras laparoscópicas, pinzas y disectores Maryland. Además, esta plaquita es lo suficientemente resistente como para sostener diversos tipos de suturas que podrían encontrarse durante un procedimiento quirúrgico. Aunque la plaquita de sutura 10 es lo suficientemente resistente como para soportar la sutura, también es lo suficientemente frágil como para que la fuerza y la resistencia necesarias para crear una sutura sean similares a la reacción del tejido que se encuentra durante los procedimientos laparoscópicos. Dado que la sutura es la habilidad pretendida laparoscópica para la plaquita de sutura, la plaquita de sutura permite aprender y practicar múltiples orientaciones de sutura. Además, la plaquita de sutura permite realizar una sutura continua laparoscópica, como una sutura continua simple. Para adaptarse a múltiples vistas planas, la plaquita de sutura se puede fijar en la base para tener una orientación frontal o en ángulo. Para maximizar el aprendizaje y la formación, la plaquita de sutura contiene múltiples laceraciones o incisiones para permitir múltiples pasadas de sutura. Para permitir una formación completa de la habilidad de sutura, la plaquita de sutura permite al usuario final crear un nudo y una sutura final. La plaquita de sutura tiene múltiples laceraciones u orientaciones de incisión para suturar para facilitar el aprendizaje de múltiples orientaciones de sutura. Esto permite desafíos visuales y de movimiento en niveles de dificultad para el alumno. Además, la plaquita de sutura permite al cirujano en ejercicio o residente quirúrgico demostrar destreza y precisión a través de su movimiento de sutura. Tener una plaquita de sutura que contiene dianas de precisión para suturar permite al alumno practicar su destreza laparoscópica. Además, la plaquita de sutura permite que las dianas sirvan como una métrica para la destreza del alumno de sutura laparoscópica que es evaluable. Para permitir una evaluación objetiva, la presente plaquita de sutura tiene dianas que están bien definidas y son consistentes en el espaciamiento entre la laceración o incisión y el espaciado entre cada par consecutivo de marcas de diana de precisión en la plaquita. El espaciamiento entre las dianas se selecciona para facilitar una colocación firme de la sutura. La desviación de las dianas de sutura puede dar como resultado una sutura que carezca de integridad y que no logre reaproximarse completamente al tejido. Además, las propiedades del material de la plaquita de sutura son tales que el usuario puede practicar la aplicación de la cantidad adecuada de tensión en su sutura. Si el usuario pasa la sutura con demasiada fuerza o tensión, el tejido se tensará o se aproximará demasiado. Si la sutura se pasa demasiado floja, el usuario identificará que la laceración permanece abierta y el tejido no logra reaproximarse.

Si bien se han mostrado y descrito particularmente ciertas realizaciones, aquellos con conocimientos ordinarios en la técnica entenderán que se pueden realizar en las mismas diversos cambios en la forma y los detalles que aún pueden caer dentro del alcance de la presente invención, tal como se define en las siguientes reivindicaciones.

35

REIVINDICACIONES

1. Un modelo de entrenamiento quirúrgico para el entrenamiento de técnicas de sutura, comprendiendo el modelo:  
una lámina de material de tejido simulado que define una plaquita de sutura (10), comprendiendo la lámina:  
5 una primera capa de material que comprende una pluralidad de marcas (24);  
una segunda capa de material curada sobre la primera capa de material; y  
al menos un corte (20) formado en la lámina de material de tejido simulado, en donde la pluralidad de marcas (24) se disponen a cada lado del al menos un corte (20), debajo de la segunda capa de material.
- 10 2. El modelo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 1, en donde la primera capa de material tiene un primer color, en donde la segunda capa de material tiene un segundo color y en el que el primer color contrasta con el segundo color.
3. El modelo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 2, en donde la segunda capa de material se forma de un color de tono carne y la primera capa de material se forma de un color oscuro que contrasta con el color de tono carne.
- 15 4. El modelo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 1, en donde la primera capa es una capa de tela dispuesta debajo de la segunda capa de material, y en donde la pluralidad de marcas se imprimen en la capa de tela.
5. El modelo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 1, en donde la pluralidad de marcas (24) comprende una pluralidad de puntos circulares rellenos.
- 20 6. El modelo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 1, en donde la lámina de material de tejido simulado comprende un material de silicona.
7. El modelo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 1, en donde la segunda capa de material se texturiza.
- 25 8. El modelo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de postes (40) que se extienden desde una base (38) y en donde la lámina de material de tejido simulado comprende además una pluralidad de aberturas (22) formadas en la misma, en donde cada poste de la pluralidad de postes (40) se puede extender a través de la abertura correspondiente de la pluralidad de aberturas (22), pudiendo moverse la lámina de material de tejido simulado a lo largo de cada poste de la pluralidad de postes (40) para inclinar al menos una parte de la lámina de material de tejido simulado con respecto a al menos un poste (40), otras partes de la lámina de material de tejido simulado y la base (38).
- 30 9. Un método para fabricar un modelo de entrenamiento quirúrgico para entrenar técnicas de sutura, comprendiendo el método la etapa:  
proporcionar un molde (30) que comprende un pocillo dimensionado y conformado para corresponderse con el modelo de entrenamiento quirúrgico, caracterizándose el método por comprender además las etapas de:  
35 proporcionar un molde de marcado (34) dimensionado para encajar dentro del pocillo del molde (30), incluyendo el molde de marcado (34) una pluralidad de orificios (36) formados en el mismo;  
aplicar silicona húmeda sobre el molde de marcado (34) de manera que la silicona húmeda entre en los orificios (36) del molde de marcado y se permita que la silicona húmeda dentro de los orificios (36) se cure, creando así una pluralidad de marcas (24);  
40 posicionar el molde de marcado (34) dentro del pocillo del molde (30); y  
verter silicona húmeda sobre el molde de marcado (34) posicionado dentro del molde (30), con lo que la pluralidad de marcas (24) se posicionan debajo de una capa de silicona mediante el curado de la silicona húmeda fundida y se adhiere a la silicona curada dentro de los orificios (36) del molde de marcado (34).
10. El método de la reivindicación 9, que comprende además las etapas de:  
45 posicionar una capa de malla dentro del pocillo del molde (30); y  
añadir una capa de silicona a la capa de malla.
11. El método de la reivindicación 9, en donde la aplicación de silicona húmeda sobre el molde de marcado (34) comprende aplicar silicona húmeda que tiene un color oscuro sobre el molde de marcado (34), y en donde verter

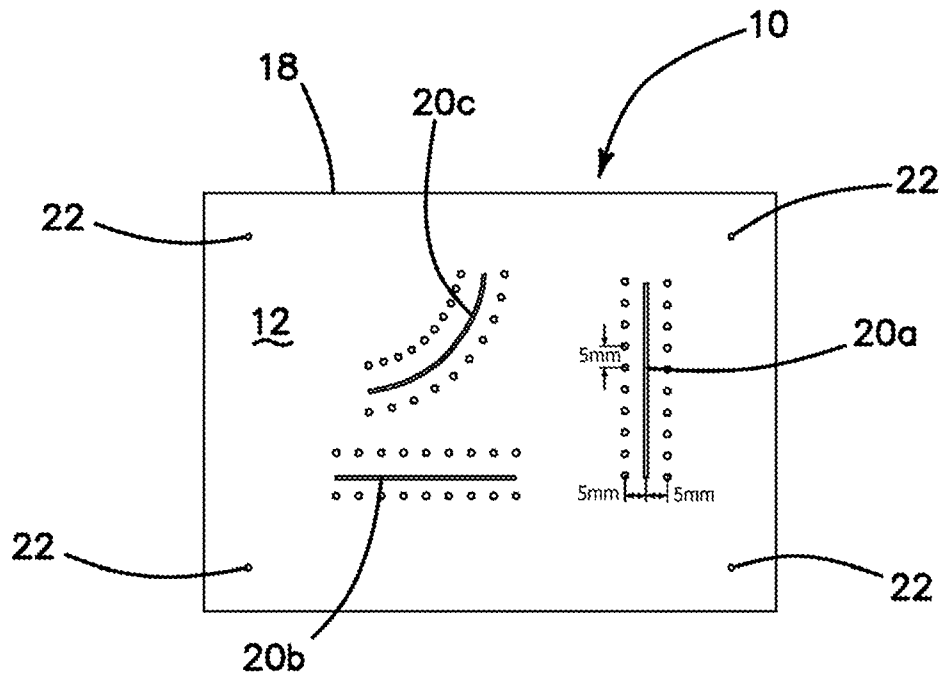
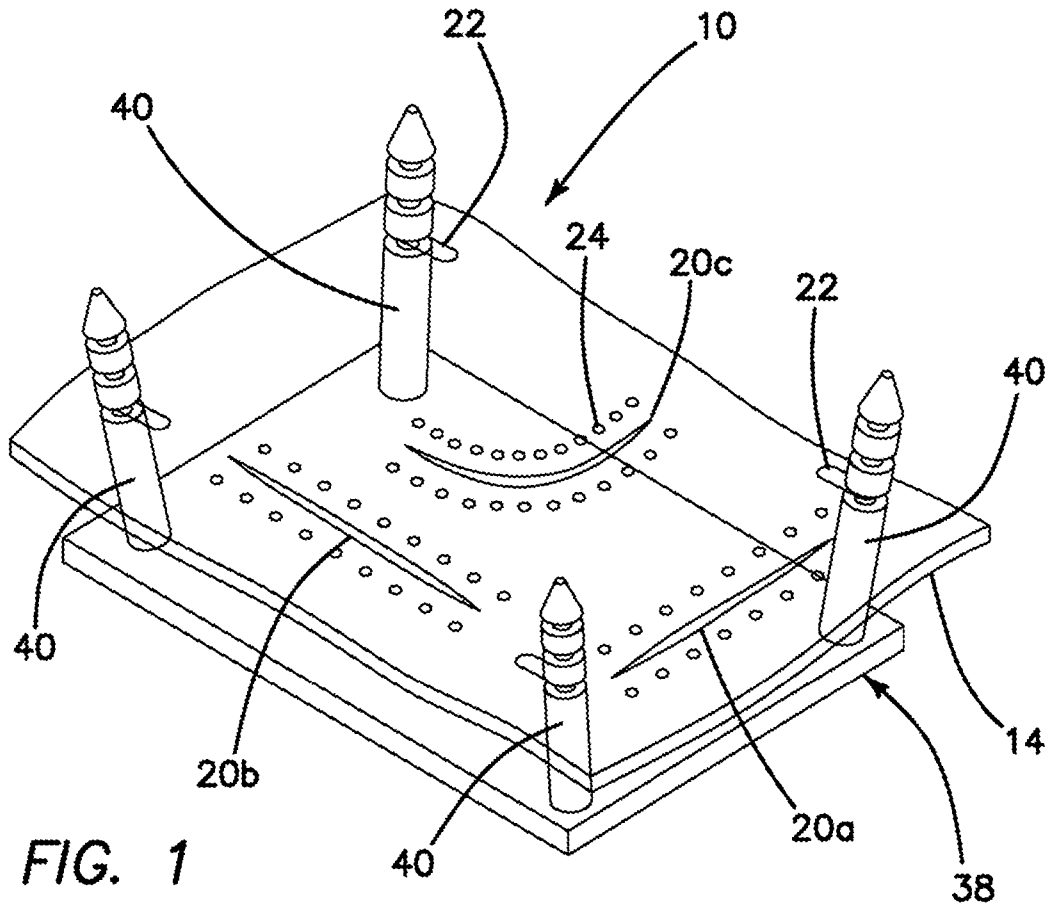
silicona húmeda sobre el molde de marcado (34) comprende verter silicona húmeda que tiene un color de tono carne.

12. El modelo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 1, en donde la segunda capa de material es transparente o translúcida, proporcionando así visibilidad de la pluralidad de marcas (24) debajo de la segunda capa.

5 13. El modelo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 1, en donde la pluralidad de marcas (24) se moldean como una capa intermedia de silicona que se proporciona debajo de la segunda capa de material.

14. El modelo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 1, en donde la pluralidad de marcas (24) se organizan en dos o más grupos diferentes de marcas de manera que se indica a un usuario que ejecute una sutura a lo largo de una ruta predeterminada definida por un grupo seleccionado de marcas.

10 15. Un entrenador quirúrgico que comprende una cavidad corporal que está sustancialmente oculta para un usuario, comprendiendo el entrenador quirúrgico el modelo de entrenamiento quirúrgico de la reivindicación 1 recibido dentro de la cavidad corporal, en donde la cavidad corporal del modelo de entrenamiento quirúrgico es accesible a través de una región de simulación de tejido.



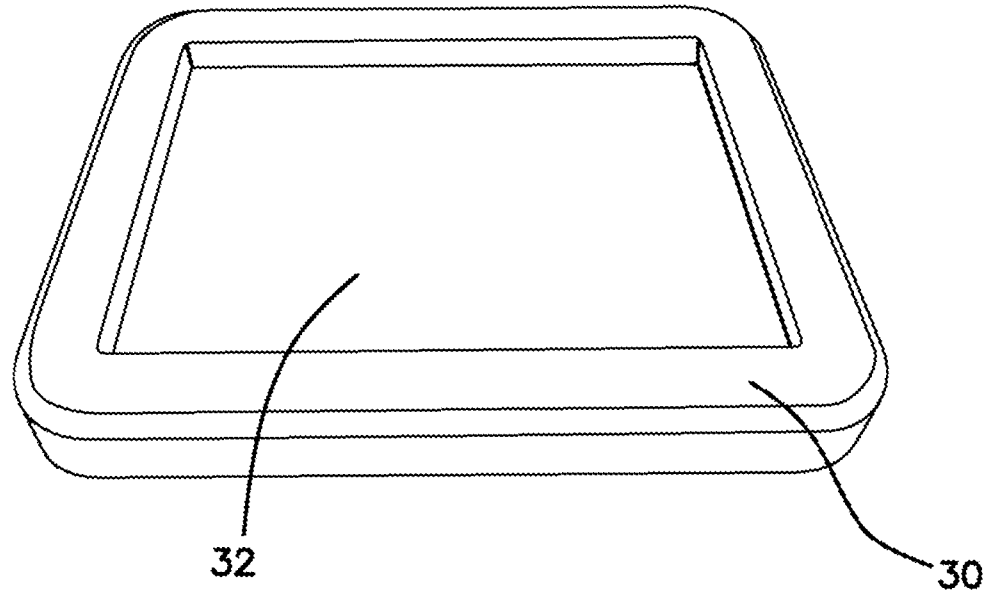


FIG. 3

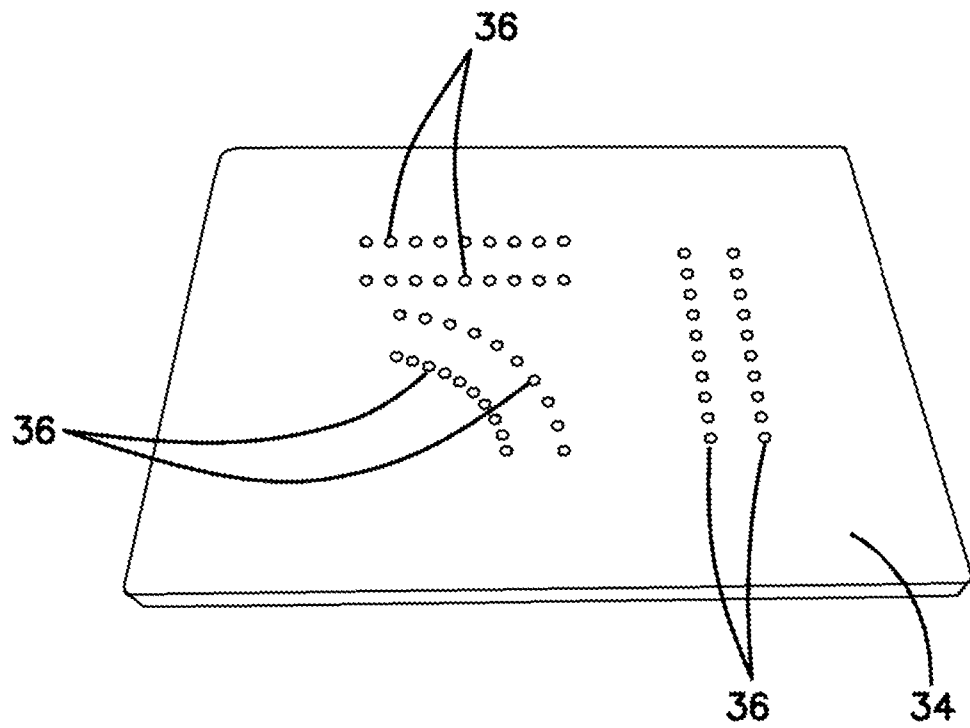


FIG. 4

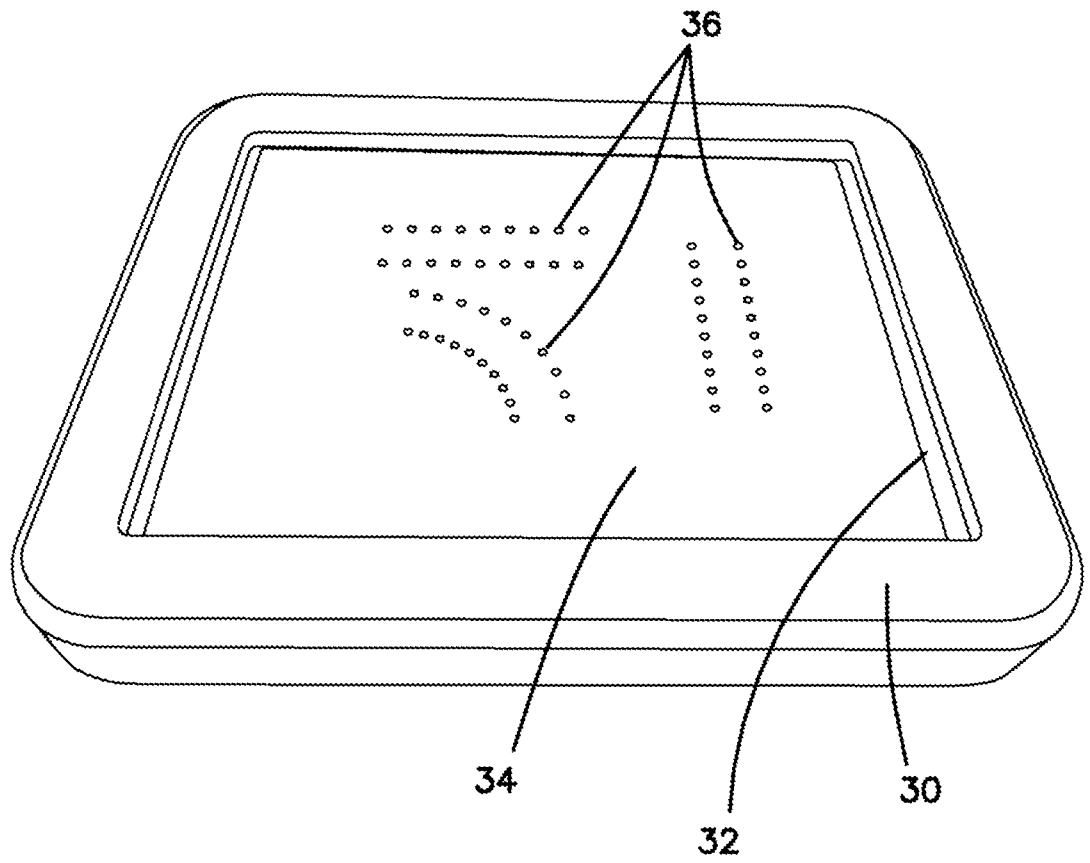


FIG. 5

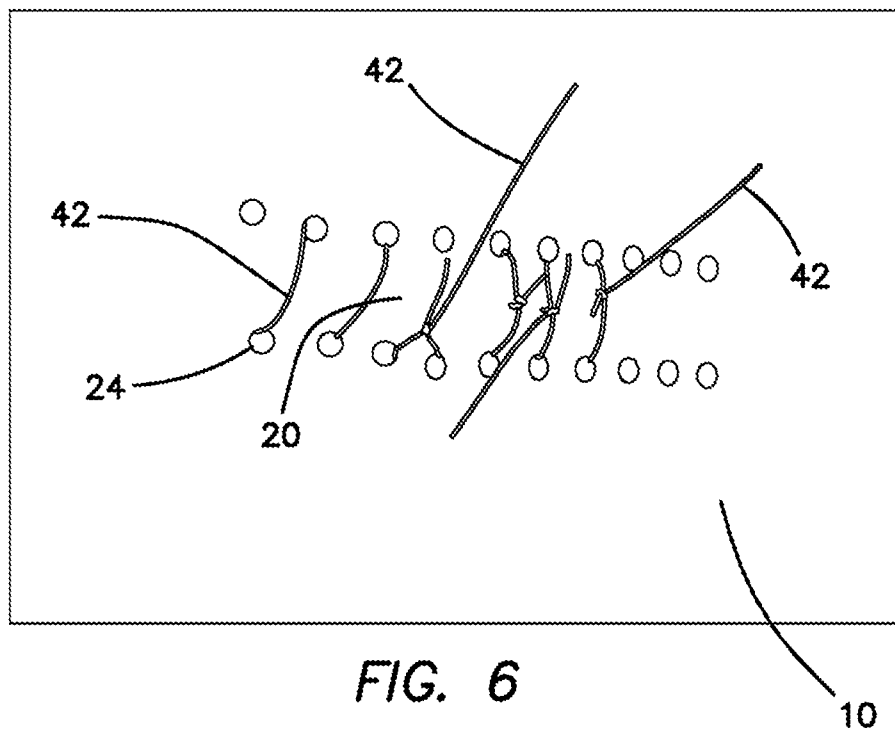


FIG. 6

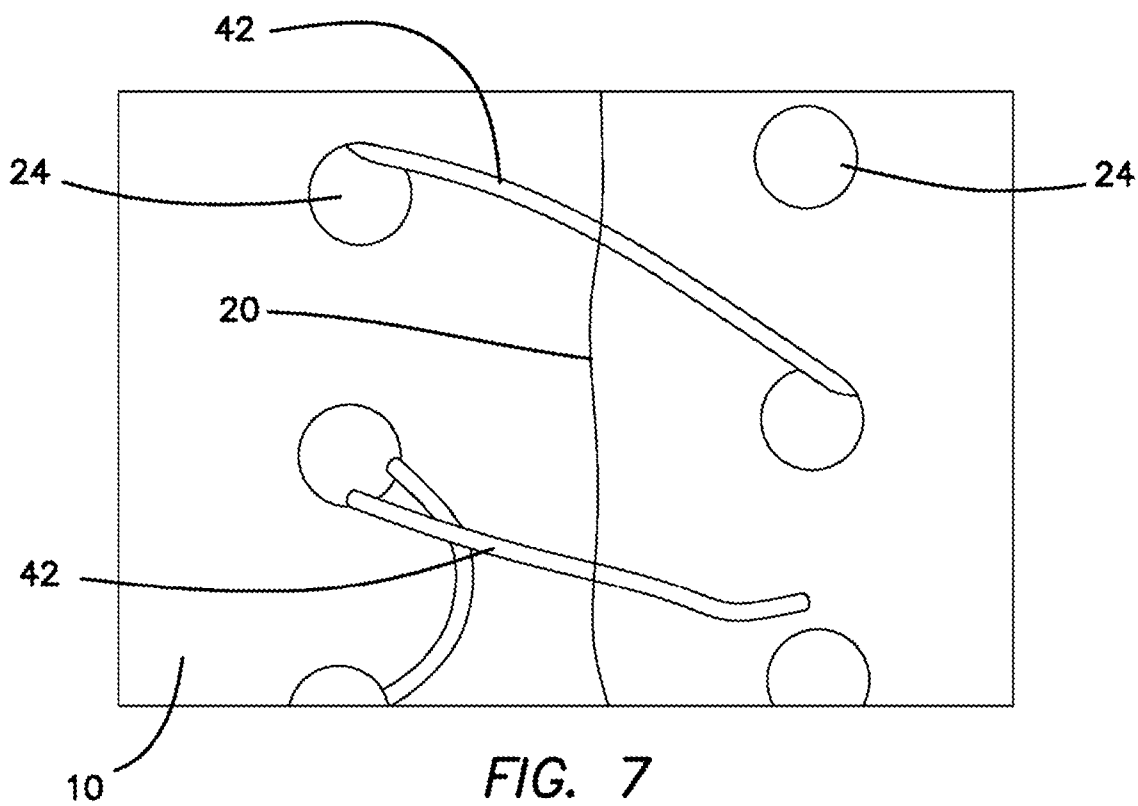


FIG. 7