

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 946 968**

51 Int. Cl.:

**G09B 23/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2014** **E 17202365 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023** **EP 3301662**

54 Título: **Modelo de vesícula biliar**

30 Prioridad:

**18.06.2013 US 201361836512 P**

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

**28.07.2023**

73 Titular/es:

**APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION  
(100.0%)**

**22872 Avenida Empresa  
Rancho Santa Margarita, CA 92688, US**

72 Inventor/es:

**BLACK, KATIE;  
BRESLIN, TRACY;  
POULSEN, NIKOLAI y  
HART, CHARLES C**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 946 968 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 vesícula biliar

## 5 Campo de la Invención

Esta solicitud está relacionada con un modelo anatómico para entrenamiento quirúrgico, y, en particular, con modelos anatómicos para enseñar y practicar procedimientos quirúrgicos que implican la vesícula biliar.

## Antecedentes de la Invención

10 Un tratamiento común para cálculos biliares y otras situaciones de vesícula biliar es una colecistectomía que es la retirada quirúrgica de la vesícula biliar del lecho hepático. La colecistectomía laparoscópica es el procedimiento laparoscópico más común y tiene colecistectomía abierta sustituida como primera elección de tratamiento para cálculos biliares e inflamación de la vesícula biliar. La colecistectomía laparoscópica requiere ventajosamente incisiones más pequeñas, lo que da como resultado menos dolor, mejores resultados cosméticos, curación más rápida  
15 y menos complicaciones tales como infección y adhesiones.

La colecistectomía laparoscópica requiere varias incisiones pequeñas en el abdomen para permitir la inserción de trocares o pequeños tubos cilíndricos de aproximadamente 5 a 10 milímetros de diámetro a través de los que se colocan instrumentos quirúrgicos y un laparoscopio en la cavidad abdominal. El laparoscopio ilumina el campo  
20 quirúrgico y envía una imagen amplificada desde dentro del cuerpo a un monitor de vídeo, dando al cirujano una vista de cerca de los órganos y tejidos. El cirujano mira el flujo de vídeo en directo y realiza la operación manipulando los instrumentos quirúrgicos colocados a través de los trocares.

En la colecistectomía laparoscópica, se coloca un paciente en una posición supina sobre la mesa de operaciones y se  
25 anestesia. Se puede usar un escalpelo para hacer una pequeña incisión en el ombligo. Usando un trocar, se entra a la cavidad abdominal y se agranda suministrando gas dióxido de carbono para insuflar la cavidad para crear un espacio de trabajo dentro de la región abdominal del paciente. El trocar puede incluir un laparoscopio insertado para observar la penetración, la inserción y la insuflación del espacio abdominal. Se insertan trocares adicionales en una ubicación inferior a la costillas. Usando el laparoscopio, se identifica el fondo de la vesícula biliar, que está cubierto por el  
30 peritoneo, se agarra con una pinza quirúrgica que se extiende a través de uno de los trocares, y se retrae. Se puede usar una segunda pinza quirúrgica para retraer el resto de la vesícula biliar en una dirección lateral para exponer el triángulo de Calot. El triángulo de Calot es la parte de la anatomía de la vesícula biliar que se une con el conducto cístico, la arteria cística, el conducto hepático y la frontera del hígado. El cirujano identifica el conducto cístico y la arteria cística. En esta zona, las estructuras subyacentes se esqueletizan cuidadosamente del peritoneo separando el  
35 peritoneo tanto del conducto cístico como de la arteria cística. Se introduce un aplicador de sujetadores quirúrgicos a través de uno de los trocares y se aplican sujetadores en dos ubicaciones tanto al conducto cístico como a la arteria cística. El conducto cístico y la arteria cística se dividen entonces con tijeras quirúrgicas entre las dos ubicaciones de sujetadores liberando la vesícula biliar para la retirada. La vesícula biliar se disecciona del lecho del hígado y se retira a través de uno de los trocares. Durante la colecistectomía laparoscópica, pueden surgir complicaciones debido a perforación de la vesícula biliar que puede ocurrir debido a una excesiva tracción durante la retracción o durante la disección de la vesícula biliar del lecho hepático o la extracción respecto el abdomen. El resultado de la colecistectomía laparoscópica es enormemente influenciado por el entrenamiento, la experiencia y la habilidad del cirujano que realiza el procedimiento. A fin de que residentes y cirujanos aprendan y practiquen estas técnicas quirúrgicas, se necesita un modelo realista, funcional y anatómicamente correcto para uso en un dispositivo de entrenamiento laparoscópico.  
45

Un modelo anatómico que incluye una vesícula biliar no es útil únicamente para entrenar residentes y cirujanos en colecistectomía laparoscópica, sino también, es deseable para entrenar residentes y cirujanos en exploración laparoscópica de conducto biliar común. El conducto biliar común es un tubo que conecta el hígado, la vesícula biliar y el páncreas al intestino delgado y entrega fluido para ayudar a la digestión. La exploración de conducto biliar común es un procedimiento usado para ver si una piedra de vesícula biliar o alguna otra obstrucción está bloqueando el flujo de bilis desde la vesícula biliar o hígado al intestino, lo que puede provocar ictericia. En un procedimiento laparoscópico de exploración de conducto biliar común, se aborda la cavidad abdominal como en una colecistectomía descrita anteriormente. El cirujano identifica el conducto biliar común y se hace una pequeña incisión semicircunferencial en el conducto biliar común. Se inserta un catéter de colangiografía en la cavidad abdominal insuflada a través de uno de  
50 los trocares y en la incisión hecha en el conducto biliar común. Se introducen medios de contraste o fluido radiopaco en los conductos biliares cístico y común y se toman rayos X para revelar la ubicación de los cálculos biliares en el conducto biliar común. Si hay cálculos biliares, las obstrucciones aparecerán como discontinuidades en el flujo de medios de contraste. Luego se extraen quirúrgicamente los cálculos biliares.

60 A fin de ayudar a los resultados y las recuperaciones de los pacientes, los cirujanos necesitan una manera de practicar colecistectomías laparoscópicas y exploraciones de conducto biliar común exteriores al quirófano. El modelo de práctica tiene que ser anatómicamente correcto e incluir importantes marcas de referencia que se vean normalmente durante la cirugía a fin de dar al cirujano o residente la práctica más realista posible.

65 El documento WO 98/58358 A1 describe un modelo quirúrgico del tipo general anterior.

Compendio de la Invención

Según la presente invención se proporciona un modelo anatómico para entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 1.

5 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva superior de un modelo anatómico según la presente invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva superior en despiece ordenado de un modelo anatómico según la presente invención.

10 La figura 3 es una vista lateral de una capa de hígado de una parte anatómica del modelo anatómico según la presente invención.

La figura 4 es una vista lateral parcial de una espiga de un bastidor de una parte anatómica del modelo anatómico según la presente invención.

La figura 5 es una vista lateral en sección transversal de un soporte para una parte anatómica de un modelo anatómico según la presente invención.

15 La figura 6 es una vista en perspectiva superior de un entrenador laparoscópico para uso con un modelo anatómico según la presente invención.

La figura 7 es una vista en perspectiva superior de un bastidor y un soporte de un modelo anatómico según la presente invención.

20 Descripción detallada de la Invención

Cambiando ahora a la figura 1, se muestra una vista superior en perspectiva de un modelo anatómico 10 según la presente invención. El modelo de anatómico 10 incluye una parte anatómica 12 conectada de manera retirable a un soporte 14. La parte anatómica sustancialmente plana 12 es mantenida en una configuración erguida por el soporte 14. En una colecistectomía, como se ha descrito anteriormente en la sección de antecedentes de esta solicitud, el fondo de la vesícula biliar es visible y está retraído. Al hacer esto, se descubre el resto de la vesícula biliar subyacente al hígado hacia la parte posterior del paciente y queda visible junto con el triángulo de Calot en la cavidad insuflada. Esta retracción implica elevar parte de la parte más baja o inferior del lóbulo derecho del hígado. Con el hígado y la vesícula biliar sustancialmente en el plano X-Z o plano frontal del paciente, y la elevación de retracción del hígado y la vesícula biliar sustancialmente en el plano Y o plano transversal del paciente, el modelo anatómico 10 de la presente invención es una proyección sustancial o parcial de al menos una parte del hígado y la vesícula biliar retraídos sobre el plano X-Y o plano transversal de un paciente. Por tanto, el modelo anatómico 10 representa una proyección sustancial plana de un hígado y vesícula biliar retraídos en una cavidad insuflada simulada. Como tal, la configuración de modelo anatómico 10 proporciona ventajosamente una aproximación quirúrgica a una vesícula biliar simulada ya en una orientación perpendicular retraída cuando la ve el usuario que se aproxima a la vesícula biliar desde la ubicación del ombligo. También, la configuración de modelo anatómico 10 permite la práctica del usuario sin que sea necesario que un segundo usuario sostenga partes del modelo con pinzas en una posición de retracción y, como tal, el modelo anatómico se diseña ventajosamente para ser usado por una persona cada vez. Además, en el modelo anatómico, únicamente se simula una parte del hígado, en particular, el lóbulo derecho del hígado. Juntos, con el lóbulo derecho, la totalidad de la estructura biliar que incluye la vesícula biliar se incluye en el modelo.

Cambiando ahora a la figura 2, se muestra una vista superior en perspectiva en despiece ordenado del modelo anatómico 10 según la presente invención. Como se puede ver en esta figura, el modelo anatómico comprende una parte anatómica 12 conectada a un soporte 14. La parte anatómica 12 incluye una capa de hígado 16, una capa de fascia 18, una capa de vesícula biliar 20, una capa de peritoneo 22 y un bastidor 24 conectados juntos. Ahora se describirá en mayor detalle cada capa.

Todavía haciendo referencia a la figura 2, la capa de hígado o la primera capa 16 se moldea de silicona o elastómero termoplástico que se entinta con un color rojo y se configura para simular una parte retraída de un hígado. En particular, la capa de hígado 16 tiene una forma para representar una parte del lóbulo derecho de un hígado humano que se retrae para exponer la vesícula biliar y el triángulo de Calot. Haciendo referencia a la figura 3, la capa de hígado 16 incluye una superficie interior plana llana 26 y una superficie exterior curvada convexa 28. Las superficies interior y exterior 26 se interconectan a lo largo de cuatro lados--un lado superior curvado, un lado inferior recto, y un lado izquierdo y un lado derecho que interconectan los lados superior e inferior. El lado superior curvado incluye una cúspide 30 cerca o en el lado izquierdo del modelo. El lado superior se curva hacia abajo desde la cúspide 30 a una parte inferior que se interconecta con el lado derecho. Esta forma de cúspide se asemeja a una proyección sustancialmente plana de un lóbulo derecho retraído de un hígado humano.

La cúspide 30 tiene una longitud más larga respecto a otras partes de la capa de hígado 16. La parte más gruesa de la capa de hígado 16 es de aproximadamente 12,7 mm (0,5 pulgadas) y se ubica aproximadamente en el medio. En una variación, el bastidor 24 se moldea directamente en la capa de hígado 16 de manera que al menos una parte del bastidor 24 reside dentro de la capa de hígado 16 y una parte del bastidor 24 reside fuera de la capa de hígado 16 como se muestra en la figura 3. El bastidor 24 se describirá en mayor detalle a continuación.

Todavía haciendo referencia a la figura 2, la capa de fascia o la tercera capa 18 es una capa delgada de aproximadamente 0,25-0,76 mm (0,01-0,03 pulgadas) de grosor hecha de un elastómero termoplástico o silicona que es parcialmente traslúcido, claro o entintado con un color amarillo claro. La capa de fascia 18 tiene la misma forma de

cúspide que la capa de hígado 16 y se hace de un tamaño y se configura para superponerse a la capa de hígado 16. La capa de fascia 18 tiene una superficie interior y una superficie exterior con la superficie exterior superpuesta a una parte de la superficie interior 26 de la capa de hígado 16. La capa de fascia 18 se conecta a la capa de hígado 16 con adhesivo que se coloca al menos a lo largo del perímetro de manera que la mayoría de la parte o las partes medias interiores desde el perímetro de la capa de fascia 18 no se conectan a la capa de hígado 16, pero en cambio, son libres para permanecer móviles y separadas alejadas de la capa de hígado 16. Si bien esta capa de fascia 18 no existe en la vida real, esto es, no hay capa de tejido ubicada entre la vesícula biliar y el hígado, el modelo anatómico 10 de la presente invención incluye una capa de fascia 18 que ventajosamente simula la disección y la retirada de la vesícula biliar alejándose del hígado. Esta ventaja se describirá en mayor detalle más adelante.

Todavía haciendo referencia a la figura 2, la capa de vesícula biliar o segunda capa 20 incluye al menos un componente de cuerpo. En la figura 2, el al menos un componente de cuerpo es una pluralidad de estructuras anatómicas. Por ejemplo, la capa de vesícula biliar 20 incluye una vesícula biliar 32 conectada a un conducto cístico 34, un conducto hepático común 36 conectado a un conducto biliar común 38, una arteria cística 40, y una arteria hepática común 42 conectada y ramificada en la arteria hepática derecha 44 y la arteria hepática izquierda 46. Todas estas estructuras anatómicas se configuran para simular la anatomía humana real y se disponen dentro de la capa de vesícula biliar 20 de una forma anatómicamente correcta. La vesícula biliar 32 es una estructura bulbosa hueca moldeada de silicona u otro material termoplástico entintado con un color verde o amarillo claros para simular la bilis. En otra variación, la vesícula biliar 32 es una estructura sólida y no hueca. El conducto cístico 34, el conducto hepático común 36 y el conducto biliar común 38 también se hacen de silicona o material termoplástico que se entinta con un color verde claro. El conducto cístico 34 es de forma tubular que tiene un extremo en disminución y un diámetro de aproximadamente 3,8-6,4 mm (0,15-0,25 pulgadas). En una variación, el conducto cístico 34 tiene una luz con un diámetro interior mínimo de 3,8 mm (0,15 pulgadas) y un diámetro exterior máximo de 6,4 mm (0,25 pulgadas) que lo hacen suficientemente pequeño para sujetar y suficientemente grande para permitir la inserción de un catéter. En incluso otra variación, el conducto cístico 34 incluye una luz que tiene una superficie interior que se lubrica con lubricante. En incluso otra variación, el conducto cístico 34 es de diámetro exterior más grande respecto a la dimensión de un conducto cístico 34 de la vida real para facilitar el entrenamiento y la inserción de un catéter en la luz. El conducto hepático común 36 y el conducto biliar común 38 también son en forma tubular que tiene un diámetro de aproximadamente 3,8 mm (0,15 pulgadas). En una variación, el conducto cístico 34, el conducto hepático común 36 y el conducto biliar común 38 son huecos y en otra variación son sólidos. La arteria cística 40, la arteria hepática común 42, la arteria hepática derecha 44 y la arteria hepática izquierda 46 se hacen de silicona o material termoplástico que se entinta de un color rojo y se moldea en forma tubular que tiene un diámetro de aproximadamente 3,8 mm (0,15 pulgadas). En una variación, la arteria cística 40, la arteria hepática común 42, la arteria hepática derecha 44 y la arteria hepática izquierda 46 son huecas y en otra variación son estructuras sólidas. La capa de vesícula biliar 20 se conecta a la capa de fascia 18 con adhesivo colocado selectivamente. La capa de vesícula biliar 20 se puede formar de múltiples pedazos unidos juntos o como unidad sin desconexiones. Para formar una capa de vesícula biliar unitaria 20, el proceso de fabricación consiste en una forma de cera que se sumerge en plástico fundido y se funde una vez el plástico se ha endurecido.

En una variación, el modelo anatómico 10 se configura para practicar exploración de conducto biliar. En una variación de este tipo, las estructuras biliares de la capa de vesícula biliar 20 son huecas y llenas de fluido que se asemeja a la bilis. Un fluido ejemplar es líquido lavavajillas de color verde. El diámetro interior de las estructuras biliares huecas es aproximadamente de 2,3 mm (0,09 pulgadas) y el diámetro exterior es aproximadamente de 3,8 mm (0,15 pulgadas). El modelo anatómico 10 que se configura para exploración biliar incluye una vesícula biliar hueca 32 llena con fluido que se asemeja a la bilis. De modo que no se pierda el fluido biliar simulado, los extremos libres del conducto cístico 34, el conducto hepático común 36 y el conducto biliar común 38 se cierran o tapan con capuchones estándar de entubación, conectores sólidos o conectores con púas que retienen el fluido dentro de los conductos. Si no se moldean como única unidad, las estructuras biliares hechas de múltiples estructuras tubulares se conectan juntas con conectores. Por ejemplo, el empalme entre el conducto hepático común 36 y el conducto biliar común 38 se conecta con un conector tal como una división en forma de Y que permite que fluya fluido entre los mismos. En una variación, el conducto cístico 34 y el conducto biliar común 38 se conectan por medio de un conector o se moldean como estructura unitaria de manera que se permite que fluya fluido entre el conducto cístico 34 y el conducto biliar común 38. El empleo de conectores es ventajoso porque después de practicar escenarios en los que los conductos se cortan, tales como en una colecistectomía, los conductos seccionados son sustituibles con nuevos conductos que se reconectan en las mismas ubicaciones usando los mismos conectores de modo que se pueden repetir escenarios de entrenamiento. En el modelo anatómico 10 que se adapta para exploración de conducto biliar, uno cualquiera o más de vesícula biliar 32, conducto biliar 34, conducto hepático común 36 y conducto biliar común 38, pueden incluir uno o más cálculos biliares simulados (no se muestran). Un cálculo biliar simulado es una pequeña estructura semejante a una cuenca hecha de plástico u otro material. Los cálculos biliares simulados se colocan dentro del espacio hueco de la vesícula biliar 32 y/o dentro de la luz de uno o más del conducto cístico 34, el conducto hepático común 36 y el conducto biliar común 38. Estos cálculos biliares simulados se conforman y configuran de manera que no sean visibles para el usuario cuando el modelo es recibido pero se vuelven visibles cuando se usa una jeringa y/o un catéter para inyectar fluido de medio de contraste simulado tal como agua coloreada en uno o más de los conductos y el flujo continuo de fluido de medio de contraste es interrumpido o bloqueado visiblemente por los cálculos biliares conforme el fluido de medio de contraste simulado llena las estructuras biliares. En otra variación, se proporciona un kit que incluye una jeringa con la que en la vesícula biliar 32 se inyecta fluido y/o cálculos biliares simulados. En otra variación,

la vesícula biliar 32 no se llena con líquido sino que se llena con aire que puede ser inyectable en la cavidad abierta de la vesícula biliar 32 con una jeringa u otro dispositivo similar. La cavidad de la vesícula biliar 32 puede ser presurizada a una presión mayor que la ambiente de manera que cuando la vesícula biliar 32 es punzada inadvertidamente, como por una técnica quirúrgica inapropiada, la vesícula biliar 32 se desinfla notablemente y como tal proporciona una indicación visual al aprendiz. En una variación de este tipo, la vesícula biliar 32 tiene un grosor de pared configurado para permitir la observación del desinflado de la vesícula biliar 32.

Todavía haciendo referencia a la figura 2, la capa de peritoneo o cuarta capa 22 es una capa delgada de aproximadamente 0,25-0,76 mm (0,01-0,03 pulgadas) de grosor hecha de un elastómero termoplástico o silicona que es claro o parcialmente traslúcido y/o entintado con un color ligeramente amarillo. La capa de peritoneo 22 es casi idéntica a la capa de fascia 18 y tiene la misma forma con cúspide que la capa de fascia 18 y la capa de hígado 16 subyacentes. La capa de peritoneo 22 incluye una superficie interior y una superficie exterior que se superponen a la capa de vesícula biliar 20 y se superponen a al menos una parte de la superficie interior de la tercera capa 18. En una variación, tanto la capa de fascia 18 como la capa de peritoneo 22 se forman cada una moldeando silicona líquida en una capa de espuma tal como empaquetando espuma u otra estructura esponjiforme y luego se desprende la espuma después de que se haya endurecido para impartir al menos una superficie texturada a las capas de fascia y de peritoneo 18, 22. La capa de peritoneo 22 se hace de un tamaño y se configura para superponerse a la capa de vesícula biliar 20. La capa de peritoneo 22 se conecta a la capa de fascia 18 con adhesivo que se coloca en ubicaciones que pueden entrar en contacto directo con la capa de fascia 18 sin interferencia de la capa intermedia de vesícula biliar 20. Por tanto, únicamente partes de la capa de peritoneo 22 se adhieren a la capa de fascia 18 y en una variación, la capa de peritoneo 22 únicamente se adhiere a la capa de fascia 18 y no a la capa de vesícula biliar 20. En otra variación, partes de la capa de peritoneo 22 se adhieren a partes de la capa de vesícula biliar 20 así como a la capa de fascia 18. En incluso en otra variación, partes de la capa de peritoneo 22 se adhieren únicamente a partes de la capa de vesícula biliar 20. Las capas se adhieren con adhesivo o por la pegajosidad inherente del material que compone las capas. En esencia, la capa de peritoneo 22 se adhiere selectivamente a una o más de la capa de vesícula biliar 20 y la capa de fascia 18 subyacentes con adhesivo.

Todavía haciendo referencia a la figura 2, la parte anatómica 12 incluye un bastidor 24 que se configura para soportar la parte anatómica 12 entera en una orientación sustancialmente erguida con respecto a un tablero u otra superficie sustancialmente plana que incluye una bandeja de recepción de órganos u otra superficie dentro de un simulador de entrenamiento laparoscópico. El bastidor 24 incluye una pata izquierda 48 y una pata derecha 50 interconectadas por una parte central 52. La parte central 52 es curvada e imita la forma generalmente con cúspide de las otras capas 16, 18, 22. El bastidor 24 se hace de un tamaño menor que las capas de hígado, de fascia y de peritoneo 16, 18, 22. El bastidor 24 se hace de metal, plástico u otro polímero o material rígidos que puedan soportar y sean suficientemente fuertes para soportar las capas de silicona y plástico que comprenden la parte anatómica 12 del modelo anatómico 10 en una orientación erguida. La pata izquierda 48 está en la cúspide, o es adyacente a esta, y es aproximadamente de 88-101 mm (3,5-4,0 pulgadas) de longitud y la pata derecha más corta 50 es de aproximadamente 64-76 mm (2,5-3,0 pulgadas) de longitud. La parte central curvada 52 es aproximadamente de 101-114 mm (4,0-4,5 pulgadas) de longitud y sigue la curvatura de las capas 16, 18, 22. La altura total del modelo de anatómico 10 es aproximadamente de 127-152 mm (5-6 pulgadas) y la longitud del modelo anatómico 10 es de aproximadamente 127-152 mm (5-6 pulgadas). La pata izquierda 48 define una espiga izquierda 54 en su extremo libre y la pata derecha 50 define una espiga derecha 56 en el extremo libre de la pata derecha 50. Las espigas izquierda y derecha 54, 56 se extienden más allá de la parte anatómica 12 para inserción en un soporte 14. La sección transversal del bastidor 24 es sustancialmente circular con un diámetro de aproximadamente 3,8 mm (0,15 pulgadas) con las espigas 54, 56 que tienen un diámetro ligeramente más grande. Cada espiga 54, 56 incluye un fijador curvado, en forma de bola, o en forma esférica o angulado 58 como se ilustra en la figura 4 que muestra una vista en sección de una pata izquierda 48. Las espigas 54, 56 tienen puntas distales anguladas. El bastidor 24 se conecta a la parte anatómica 12 de manera que las espigas 54, 56 sobresalen de las capas para conexión con el soporte 14. Como se ha descrito anteriormente, en una variación, el bastidor 24 se moldea directamente en la capa de hígado 16 y es de color claro o transparente o sustancialmente el mismo color que la capa de hígado 16 en la que se incrusta de modo que no sea fácilmente visible para el usuario.

En otra variación, el bastidor 24 no tiene una parte con cúspide y es sustancialmente en forma de U. Como se muestra en la figura 7, la parte central 52 del bastidor 24 es recta y no sigue la forma con cúspide de las otras capas 16, 18, 22. Esta variación proporciona menos soporte a las otras capas 16, 18, 22 en la ubicación de la cúspide 30 permitiendo ventajosamente que todas estas capas sean más flexibles y sean empujadas más fácilmente distal o proximalmente respecto a áreas adyacentes al bastidor 24 para practicar la retracción del hígado 16 desde la vesícula biliar 32 mientras todavía proporcionan soporte al modelo anatómico total en el soporte 14. En esta variación, tanto la pata derecha 50 como la pata izquierda 48 son de la misma longitud de aproximadamente 64-76 mm (2,5-3,0 pulgadas) de longitud en lugar de la pata izquierda 48 en la ubicación de la cúspide 30 que es más larga. La formación de la cúspide 30 en las capas 16, 18, 22 representa únicamente una parte del hígado, en particular, el lóbulo derecho del hígado con todas las estructuras anatómicas de la capa de vesícula biliar 20 presentadas en el modelo anatómico 10.

Con referencia adicional a la figura 5, el soporte 14 se configura para conectar con la parte anatómica 12 y sostener la parte anatómica 12 en una orientación sustancialmente erguida con respecto a un tablero u otra superficie. El soporte 14 incluye una base 60 interconectada con una parte erguida 62. La parte erguida 62 incluye al menos dos

receptáculos 64 que se hacen de un tamaño y se configuran para recibir las espigas 54, 56 del bastidor 24. La parte erguida 62 incluye además un émbolo predispuesto por resorte 66 en comunicación con cada receptáculo 64. Para conectar la parte anatómica 12 al soporte 14, las espigas 54, 56 se insertan en los receptáculos 64 del soporte 14. Las puntas distales anguladas de las espigas 54, 56 hacen de leva contra los émbolos 66 hasta que saltan elásticamente en los fijadores 58 de cada espiga 54, 56 para trabar con seguridad la parte anatómica 12 en el soporte 14. La parte anatómica 12 puede ser retirada del soporte 14 al liberar los émbolos 66 de cada fijador 58 o al tirar con fuerza de manera que el fijador 58 hace de leva contra el émbolo 66 moviéndolo fuera del camino. La parte anatómica 12 puede saltar elásticamente en el soporte 14 o en receptáculos formados como parte retirable de un modelo anatómico, bandeja de órganos o entrenador laparoscópico más grandes. Cualquier tipo de encaje de conexión está dentro del alcance de la presente invención para conectar la parte anatómica 12 al soporte 14 incluidas espigas izquierda y derecha 54, 56 que se dividen y se separan hacia fuera como se muestra en la figura 7. Las espigas 54, 56 además se predisponen hacia fuera y son en rampa para flexionarse pasando y saltando elásticamente por detrás de un fijador para asegurar la parte anatómica 12 al soporte 14.

Para retirar la parte anatómica 12, el extremo de rendija de las espigas 54, 56 es apretado por un usuario desde debajo del soporte 14 para permitir que las espigas 54, 56 se deslicen pasando el fijador. El bastidor 24 y la parte anatómica 12 se separan del soporte 14.

El modelo anatómico 10 se puede usar para practicar procedimientos abiertos que implican anatomía de vesícula biliar. También, el modelo anatómico 10 es particularmente muy idóneo para practicar procedimientos laparoscópicos de vesícula biliar. Para practicar procedimientos laparoscópicos de vesícula biliar, el modelo anatómico 10 se coloca dentro de un entrenador laparoscópico 68 tal como el entrenador 68 mostrado en la Figura 6 descrito en la solicitud de patente de EE. UU. Publicación n.º 2012/0082970.

Todavía haciendo referencia a la figura 6, el entrenador laparoscópico 68 incluye una cubierta superior 70 conectada a una base 72 por una pareja de patas 74 que espacian la cubierta superior 70 de la base 72. El entrenador laparoscópico 68 se configura para imitar el torso de un paciente tal como la región abdominal. La cubierta superior 70 es representativa de la superficie anterior del paciente y el espacio entre la cubierta superior 70 y la base 72 es representativo de un interior del paciente o cavidad corporal donde residen órganos. El entrenador laparoscópico 68 es una herramienta útil para enseñar, practicar y demostrar diversos procedimientos quirúrgicos y sus instrumentos relacionados en simulación de un paciente. Los instrumentos quirúrgicos se insertan en la cavidad a través de aberturas preestablecidas 76 en la cubierta superior 70. Estas aberturas preestablecidas 76 pueden incluir juntas selladas que simulan trocares o pueden incluir región o regiones de tejido simulado que simulan la piel y partes de pared abdominal del paciente. Se pueden usar diversas herramientas y técnicas para penetrar la cubierta superior 70 para realizar simulacros de procedimientos en órganos modelo colocados entre la cubierta superior 70 y la base 72 tal como el modelo anatómico 10. Cuando se coloca dentro de la cavidad del entrenador 68, el modelo anatómico 10 está generalmente oculto de la perspectiva del usuario que entonces puede practicar a realizar laparoscópicamente técnicas quirúrgicas viendo el lugar quirúrgico indirectamente por medio de un flujo de vídeo mostrado en un monitor de vídeo 78. El monitor de pantalla de vídeo 78 se abisagra en la cubierta superior 70 y en la figura 6 se muestra en una orientación abierta. El monitor de vídeo 78 es conectable a una variedad de sistemas visuales para suministrar una imagen al monitor 78. Por ejemplo, un laparoscopio insertado a través de una de las aberturas preestablecidas 76 o una webcam ubicada en la cavidad y usada para observar el procedimiento simulado se puede conectar al monitor de vídeo 78 y/o un dispositivo informático móvil para proporcionar una imagen al usuario.

Cuando se ensambla, la cubierta superior 70 se posiciona por encima de la base 72 con las patas 74 ubicadas sustancialmente en la periferia e interconectadas entre la cubierta superior 70 y la base 72. La cubierta superior 70 y la base 72 tienen sustancialmente la misma forma y tamaño y tienen sustancialmente el mismo contorno periférico. En la realización mostrada en la figura 6, la cubierta superior 70 del entrenador laparoscópico 68 se angula con respecto a la base 72. Las patas 74 se configuran para permitir ajustar el ángulo de la cubierta superior 70 con respecto a la base 72. La figura 6 ilustra el entrenador laparoscópico 68 ajustado a una angulación de aproximadamente 30-45 grados con respecto a la base 72. La angulación seleccionada de la cubierta superior 70 se traba apretando palomillas proporcionadas sobre las patas 74. La angulación de la cubierta superior 70 del entrenador laparoscópico 68 con respecto a la base 72 es particularmente ventajosa con respecto a acomodar el modelo anatómico 10 de la presente invención dentro de la cavidad del entrenador laparoscópico 68.

Con la cubierta superior 70 angulada como se muestra en la figura 6, el modelo anatómico 10 se inserta en la cavidad del entrenador 68 y se posiciona entre la cubierta superior 70 y la base 72. Con el modelo anatómico 10 insertado en el entrenador 68, la capa de peritoneo 22 se orienta hacia la parte delantera del entrenador 68. En particular, la superficie interior del modelo anatómico 10 sustancialmente se orienta hacia las aberturas o la región de simulación de tejido 76. El modelo anatómico 10 comparte un componente vertical con la cubierta superior 70 en la orientación angulada. La cubierta superior 70 se angula de manera que la cubierta superior 70 se posiciona entre el usuario y el modelo anatómico 10. La dirección de aproximación por parte del usuario es a través de las aberturas, o región o regiones de tejido simulado 76 en la cubierta superior 70. Se insertan instrumentos a través de las ubicaciones 76 en la cubierta superior 70 para acceder al modelo anatómico 10 para practicar procedimientos quirúrgicos. También, se inserta un visor en la cavidad de entrenador entre la cubierta superior 70 y la base 72 por medio de una de las aberturas 76 para capturar imágenes de vídeo del modelo anatómico 10 oculto y mostrarlas para el usuario por medio del monitor

de vídeo 78.

Los usuarios que practican colecistectomía laparoscópica pasarán otros instrumentos además del visor a la cavidad del entrenador laparoscópico 68 para acceder al modelo anatómico 10 dentro del entrenador 68. Como el modelo anatómico 10 ventajosamente representa una vesícula biliar retraída, no se requiere que el usuario use pinzas quirúrgicas para retraer el hígado simulado, ni se requiere que tenga un ayudante que sostenga una o más de las pinzas para mantener la posición de retracción. En cambio, el modelo anatómico 10 se diseña para ser usado por una persona.

En la práctica de colecistectomía laparoscópica, el usuario practicará a identificar el triángulo de Calot usando un visor insertado para ver una imagen en el monitor 78. Después de identificar el triángulo de Calot, se disecciona la capa de peritoneo 22 y se aborda el conducto cístico 34 y la arteria cística 40. Ventajosamente, como únicamente partes selectas de la capa de peritoneo 22 se adhieren a la capa 18 o capas 18 y 20 subyacentes, el conducto cístico 34 y la arteria cística 40 se esqueletizan o separan fácilmente de la capa de peritoneo 22. También, como partes del conducto cístico 34 y la arteria cística 40 y otros elementos de la capa de vesícula biliar 20 se conectan selectivamente a la capa subyacente, se mantiene ventajosamente su disposición anatómica y todavía son relativamente móviles como lo serían en vivo. La movilidad de los elementos que comprenden la capa de vesícula biliar 20 respecto a la capa de hígado 16 o una o más capas de fascia o de peritoneo 18, 22 adyacentes es mejorada ventajosamente no únicamente por la mera existencia de dichas capas 18, 22 en el modelo anatómico 10 y la adhesión selecta de dicha capa de elementos de vesícula biliar a una o más de la capa de fascia 18 y capa de peritoneo 22, sino también por la movilidad de la capa subyacente de fascia 18 que por sí misma se adhiere selectivamente a la capa de hígado 16 subyacente. La adherencia selectiva de una capa a una capa adyacente típicamente resulta de la aplicación de adhesivo en áreas preseleccionadas y evitar adhesivo en áreas estratégicas de la anatomía que demandan mayor movilidad y/o la retirada respecto a la capa(s) adyacente(s). Con respecto a la vesícula biliar 32, la vesícula biliar 32 se conecta a la capa de fascia 18 que se ubica por encima de la capa de hígado 16. Esto permite retirar la vesícula biliar 32 del modelo anatómico 10 sin dañar la capa de hígado 16 o únicamente dañando ligeramente la capa de hígado 16 que cualquiera de los casos es un resultado más realista del procedimiento. El hígado es una estructura vascular y sensible y retirar la vesícula biliar sin quitarla demasiado del hígado es clave para el éxito de una colecistectomía y el modelo anatómico 10 permite ventajosamente la realización de dichos resultados en la práctica. Si bien la capa de fascia 18 no existe en la realidad, ayuda en la simulación porque sin la capa de fascia 18, el adhesivo no se puede disecar de la misma manera que el tejido conjuntivo de la vida real entre la vesícula biliar y el hígado. En una variación, la superficie exterior de la capa de peritoneo 22 se adhiere a la capa de vesícula biliar 20 con adhesivo. En la misma variación, la capa de peritoneo 22 también se adhiere a la superficie interior de la tercera capa 18 con adhesivo únicamente a lo largo de al menos parte del perímetro. También, en la misma variación, la superficie exterior de la tercera capa 18 se adhiere a la superficie interior de la capa de hígado 16 con adhesivo únicamente a lo largo de al menos parte del perímetro. Como resultado de esta configuración, tirar de la capa de peritoneo 22 dará como resultado que se tire de la capa de vesícula biliar 20 junto con la capa de peritoneo 22 y un abultamiento resultante de la combinación de capa de peritoneo 22 y la capa de vesícula biliar 20 respecto a la tercera capa 18 y la capa de hígado 16 porque la capa de peritoneo 22 se conecta a la tercera capa 18 únicamente en el perímetro y la tercera capa 18 a su vez se conecta a la capa de hígado 16 únicamente a lo largo de al menos parte del perímetro permitiendo un efecto de abultamiento ventajoso. En una versión de esta variación, la vesícula biliar 32 se adhiere a la superficie interior de la tercera capa 18. Por lo tanto, tirar de la capa de vesícula biliar 20 y/o la capa de peritoneo 22 y/o vesícula biliar 32 en una dirección sustancialmente perpendicular a las capas 16, 18, 20, 22 o alejándolas de la capa de hígado 16 dará como resultado un abultamiento adicional de la tercera capa 18 respecto a la capa de hígado 16 en la ubicación de la vesícula biliar 32. Como las capas 18, 22 se adhieren de manera estirable y selectivamente como se describe, ocurrirá fácilmente el abultamiento de las capas 18, 20, 22. Por tanto, cuando se tira de la capa de peritoneo 22 en una dirección alejándola de la capa de hígado 16 se forma una primera holgura o bolsillo entre la capa de peritoneo 22 y la capa de fascia 18 por el abultamiento de la capa de peritoneo 22 como resultado de la adherencia predeterminada y selectiva. También, se forma una segunda holgura o bolsillo entre la capa de fascia 18 y la capa de hígado 16 conforme la capa de fascia 18 se abulta con respecto a la capa de hígado 16 conforme se tira de la capa de fascia 18 debido a la adherencia predeterminada y selectiva de la vesícula biliar 32 a la tercera capa 18. En donde la segunda holgura o bolsillo es menor que la primera holgura o bolsillo cuando se tira de la capa de peritoneo 22 alejándola de la capa de hígado 16. También, la tercera capa 18 se puede hacer ligeramente más gruesa que la capa de peritoneo 22. La capa de peritoneo 22 y la tercera capa 18 son más gruesas que la capa de hígado 16.

Antes de la retirada de la vesícula biliar 32, el usuario practicará a introducir un aplicador de sujetadores quirúrgicos a través de una de las aberturas 76 del entrenador 68 y aplicar sujetadores en dos ubicaciones tanto al conducto cístico 34 como a la arteria cística 40. El sistema vascular y las estructuras biliares se hacen de materiales que permiten que las estructuras de tejido simulado funcionen de manera similar a la anatomía humana y sean flexibles, disecables y aguanten la aplicación de sujetadores reales desde un aplicador de sujetadores quirúrgicos de manera que cuando se cierran los sujetadores sobre las estructuras de la capa de vesícula biliar 20, no seccionan las estructuras. El usuario inserta entonces tijeras laparoscópicas a través de una de las aberturas 76 y corta el conducto cístico 34 y la arteria cística 40 entre las dos ubicaciones de los sujetadores. La vesícula biliar 32 se disecciona entonces del lecho del hígado y se retira a través de uno de los trocares insertados en una de las aberturas 76. La vesícula biliar 32 se conecta ventajosamente a la capa de fascia 18 y no directamente a la capa de hígado 16. La presencia de una capa de fascia 18 hace más realista la retirada de la vesícula biliar 32 como se ha descrito anteriormente proporcionando un lugar

para la incisión.

5 El modelo anatómico 10 también es útil para entrenar residentes y cirujanos en exploración laparoscópica de conducto biliar común. La exploración de conducto biliar común es un procedimiento usado para ver si una piedra de vesícula biliar o alguna otra obstrucción está bloqueando el flujo de bilis desde la vesícula biliar o hígado al intestino, lo que puede provocar ictericia. En la práctica de este procedimiento, el modelo anatómico 10 se coloca en la cavidad del entrenador laparoscópico 68 y se aborda la cavidad abdominal como en una colecistectomía descrita anteriormente con un visor insertado a través de una de las aberturas 76 en el entrenador laparoscópico 68 y la imagen en directo resultante se muestra en el monitor de vídeo 78. El usuario identifica el conducto biliar común 38 en el monitor 78. Se introduce un instrumento con hoja en la cavidad del entrenador 68 y se hace una pequeña incisión semicircular en el conducto biliar común 38. Se inserta un catéter de colangiografía (no se muestra) tal como el AEROSTAT® fabricado por Applied Medical Resources Corporation de California en la cavidad del entrenador laparoscópico 68 a través de una de las aberturas 76 y en la incisión hecha en el conducto biliar común 38. En lugar de medios de contraste o fluido radiopaco, se inyecta agua coloreada con una jeringa en el extremo proximal del catéter y se le permite fluir a los conductos biliares cístico y común 34, 38. El agua coloreada llenará la una o más estructuras biliares permitiendo ver los cálculos biliares simulados. Por tanto, en entrenamiento para exploración de conducto biliar, no se requiere fluoroscopia para identificar la presencia de cálculos biliares en el procedimiento de entrenamiento que emplea el modelo anatómico 10 de la presente invención. Si hay cálculos biliares, las obstrucciones aparecerán como discontinuidades en el flujo de agua coloreada. El usuario puede practicar entonces a localizar los cálculos biliares simulados en la ubicación de obstrucción de flujo de fluido o discontinuidad de color. Una vez localizados los cálculos biliares simulados el usuario practica a retirar los cálculos biliares de las estructuras biliares huecas.

20 El modelo anatómico de la presente invención es particularmente idóneo para procedimientos laparoscópicos; sin embargo, la invención no se limita así y el modelo anatómico de la presente invención se puede usar de manera igualmente eficaz en procedimientos quirúrgicos abiertos.

25 Se entiende que se pueden hacer diversas modificaciones a las realizaciones del modelo anatómico descrito en esta memoria. Por lo tanto, la descripción anterior no se debe interpretar como limitadora, sino meramente como ejemplificaciones de realizaciones preferidas. Los expertos en la técnica concebirán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Un modelo anatómico (10) para entrenamiento quirúrgico, que comprende:

5 una parte anatómica, que incluye:

una primera capa (16) que tiene una superficie interior (26) y una superficie exterior (28) interconectadas por un lado superior y un lado inferior y un lado izquierdo y un lado derecho; la primera capa (16) tiene un grosor definido entre la superficie interior (26) y la superficie exterior (28); la primera capa (16) se configura para simular al menos una estructura anatómica; y  
 10 una segunda capa (20) que incluye al menos una estructura anatómica simulada (20) superpuesta a la primera capa (16), la parte anatómica (12) se **caracteriza** además **porque** incluye:

una tercera capa (18) que tiene una superficie interior y una superficie exterior; la tercera capa (18) superpuesta a la primera capa (16) de manera que la superficie exterior de la tercera capa (18) se orienta a la superficie interior (26) de la primera capa (16); la superficie exterior de la tercera capa (18) se conecta al perímetro de la primera capa (16); la segunda capa (20) se conecta a la superficie interior de la tercera capa (18) dentro del perímetro de la primera capa (16);

un bastidor (24) que tiene un primer extremo (54) interconectado con un segundo extremo (56) por una parte central (52); al menos parte del bastidor (24) se incrusta dentro de la primera capa (16) con el primer extremo (54) y el segundo extremo (56) del bastidor (24) extendiéndose afuera desde la primera capa (16); y

un soporte (14); el primer extremo (54) y el segundo extremo (56) del bastidor (24) son conectables de manera retirable al soporte (14) para sostener la parte anatómica en una posición sustancialmente erguida con respecto a una superficie de soporte.

2. El modelo anatómico (10) de la reivindicación 1 en donde la primera capa (16) define una configuración sustancialmente plana.

3. El modelo anatómico (10) de la reivindicación 1 en donde la superficie interior (26) de la primera capa (16) es plana.

4. El modelo anatómico (10) de la reivindicación 1 en donde los extremos primero y segundo (54, 56) se extienden afuera del lado inferior de la primera capa (16).

5. El modelo anatómico (10) de la reivindicación 1 en donde el bastidor (24) incluye una primera pata (48) conectada al primer extremo (54) y una segunda pata (50) conectada al segundo extremo (56); la parte central (52) se ubica entre la primera pata (48) y la segunda pata (50).

6. El modelo anatómico (10) de la reivindicación 5 en donde la primera pata (48) y la segunda pata (50) son paralelas.

7. El modelo anatómico (10) de la reivindicación 5 en donde la parte central (52) es sustancialmente perpendicular a la primera pata (48) y la segunda pata (50) para definir una configuración sustancialmente en forma de U para el bastidor (24).

8. El modelo anatómico (10) de la reivindicación 1 en donde la primera capa (16) incluye una cúspide (30) que sobresale del lado superior y el bastidor (24) no se extiende adentro del saliente.

9. El modelo anatómico (10) de la reivindicación 1 en donde la primera capa (16) simula al menos una parte de un hígado y la segunda capa (20) incluye una vesícula biliar simulada.

10. El modelo anatómico (10) de la reivindicación 1 que incluye además una cuarta capa (22) que tiene una superficie interior y una superficie exterior; la cuarta capa (22) superpuesta a la tercera capa (18) y la segunda capa (20) de manera que la superficie exterior de la cuarta capa (22) se orienta a la segunda capa (20) y la tercera capa; la cuarta capa (22) se conecta selectivamente a la tercera capa (18).

11. El modelo anatómico (10) de la reivindicación 10 en donde la tercera capa (18) y la cuarta capa (22) son capas planas que tienen una cúspide cada una que se conforma a una cúspide en la primera capa y suprayace la cúspide de la primera capa; las capas tercera y cuarta (18, 22) simulan respectivamente una capa de fascia y una capa de peritoneo.

12. El modelo anatómico (10) de la reivindicación 1 en donde un lado superior de la tercera capa incluye una cúspide que coincide sustancialmente con una forma de una cúspide de la primera capa (30) de manera que la cúspide en la tercera capa suprayace conformándose a la cúspide en la primera capa (30).

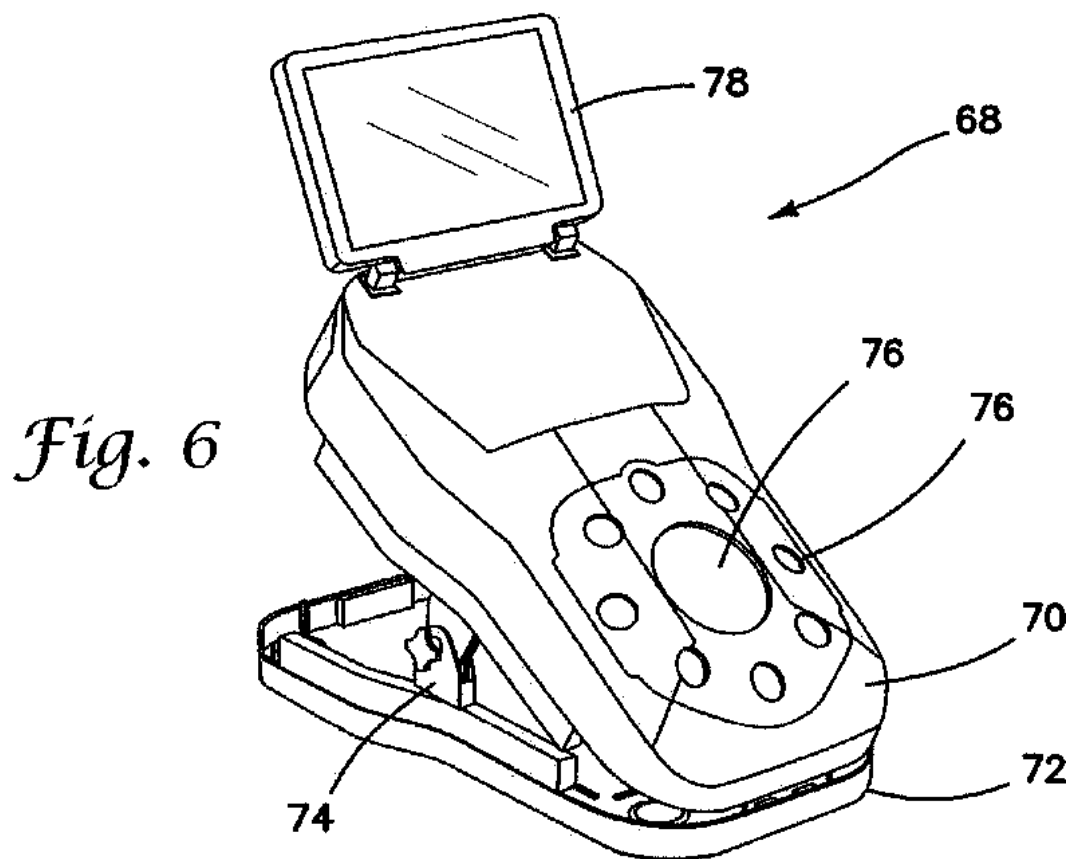
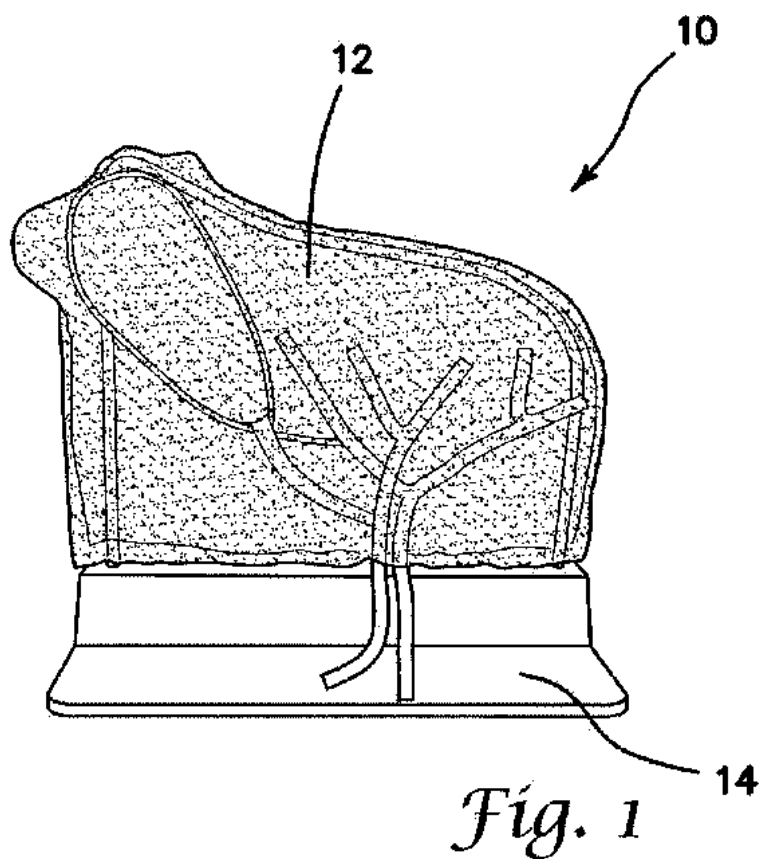
13. El modelo anatómico (10) de la reivindicación 1 en donde el soporte (14) comprende una base de soporte (60)

interconectada con una parte erguida (62); la parte erguida (62) comprende al menos dos receptáculos (64) dimensionados y configurados para recibir el primer extremo (54) y el segundo extremo (56).

5 14. El modelo anatómico (10) de la reivindicación 13 en donde la parte erguida (62) comprende además un émbolo predispuesto por resorte (66) en comunicación con cada uno de los al menos dos receptáculos (64); cada uno de los extremos primero y segundo (54, 56) tiene una punta distal angulada y un fijador curvado, en forma esférica o angulado (58) para trabar de manera segura la parte anatómica al soporte (14).

10 15. El modelo anatómico (10) de la reivindicación 1 en donde el modelo anatómico (10) se configura para ser colocado dentro de una cavidad interna de un dispositivo de entrenamiento quirúrgico (68); la cavidad interna se forma entre una base (72) y una cubierta superior (70) del dispositivo de entrenamiento quirúrgico; la cubierta superior (70) tiene una abertura o región de tejido simulado penetrable (76) y se abate para formar un ángulo agudo con respecto a un plano horizontal; el modelo anatómico (10) se posiciona a una distancia opuesto al ángulo agudo de manera que la superficie interior (26) de la primera capa se orienta al ángulo agudo y la abertura o región de tejido simulado penetrable (76).

15



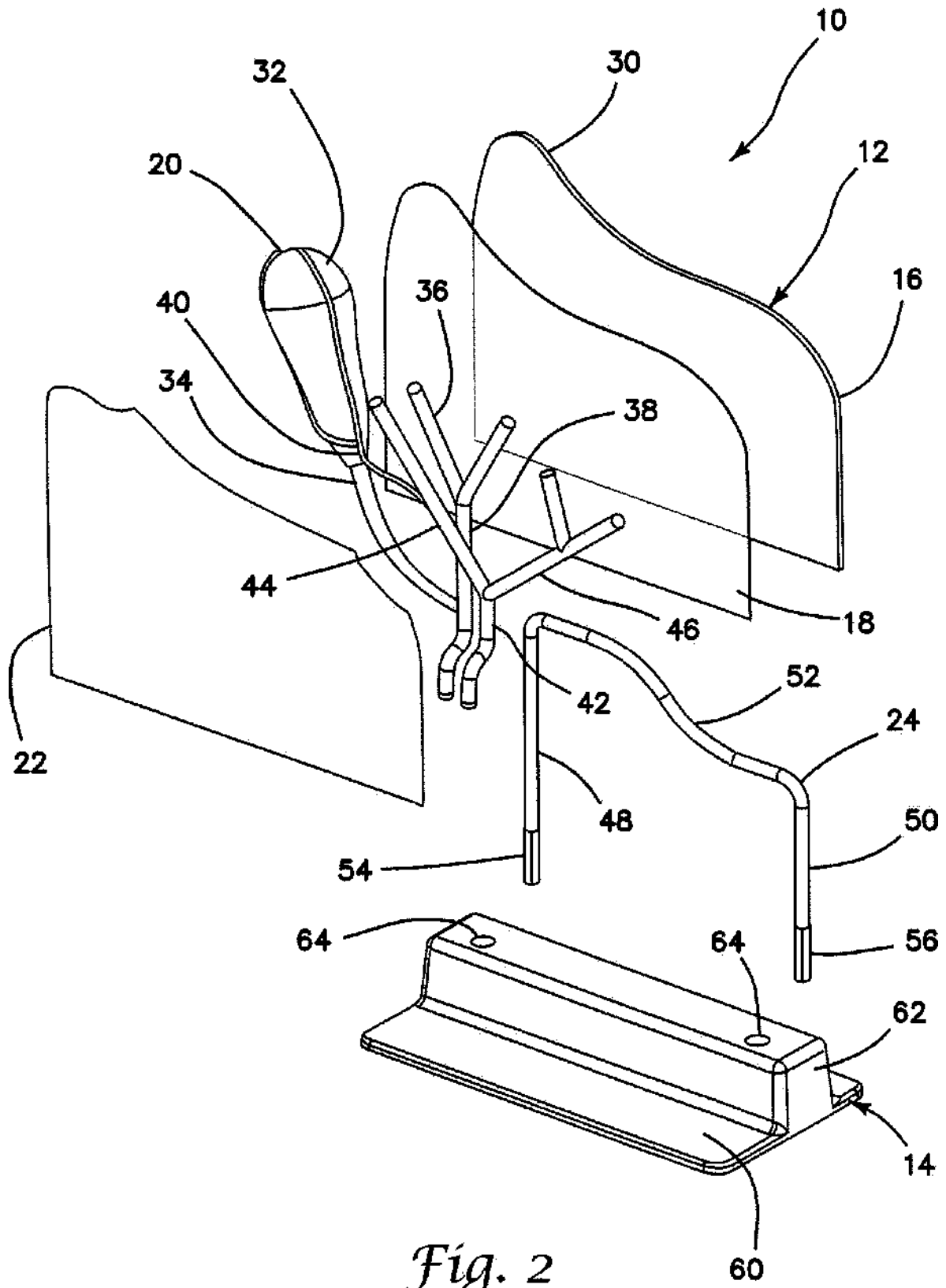
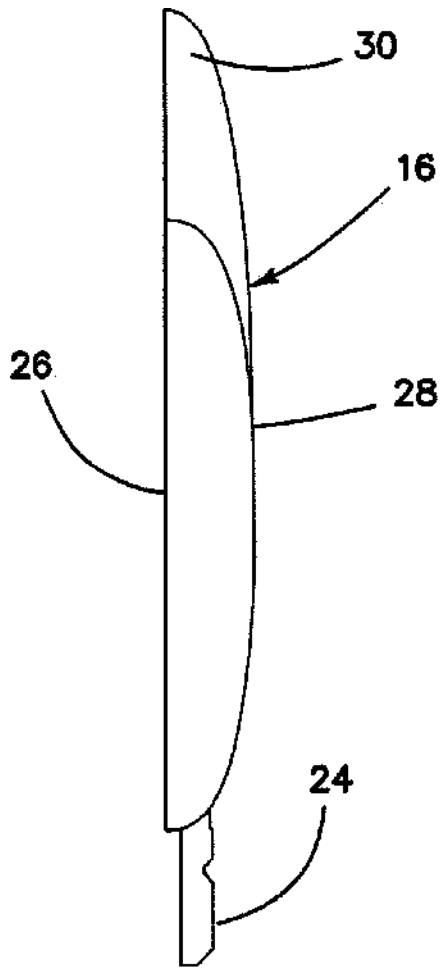
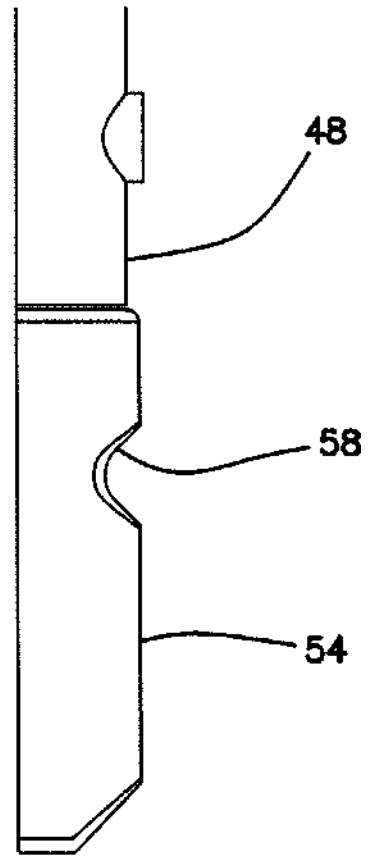


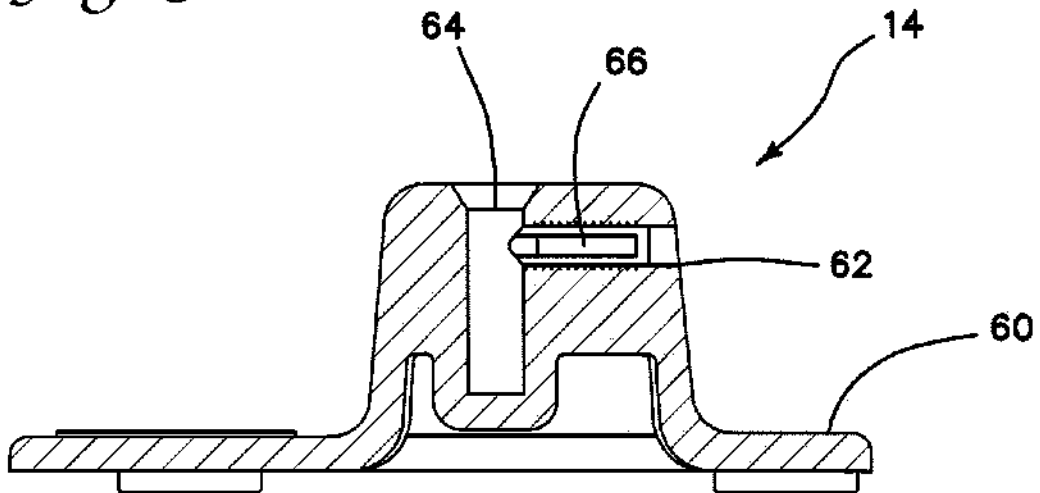
Fig. 2



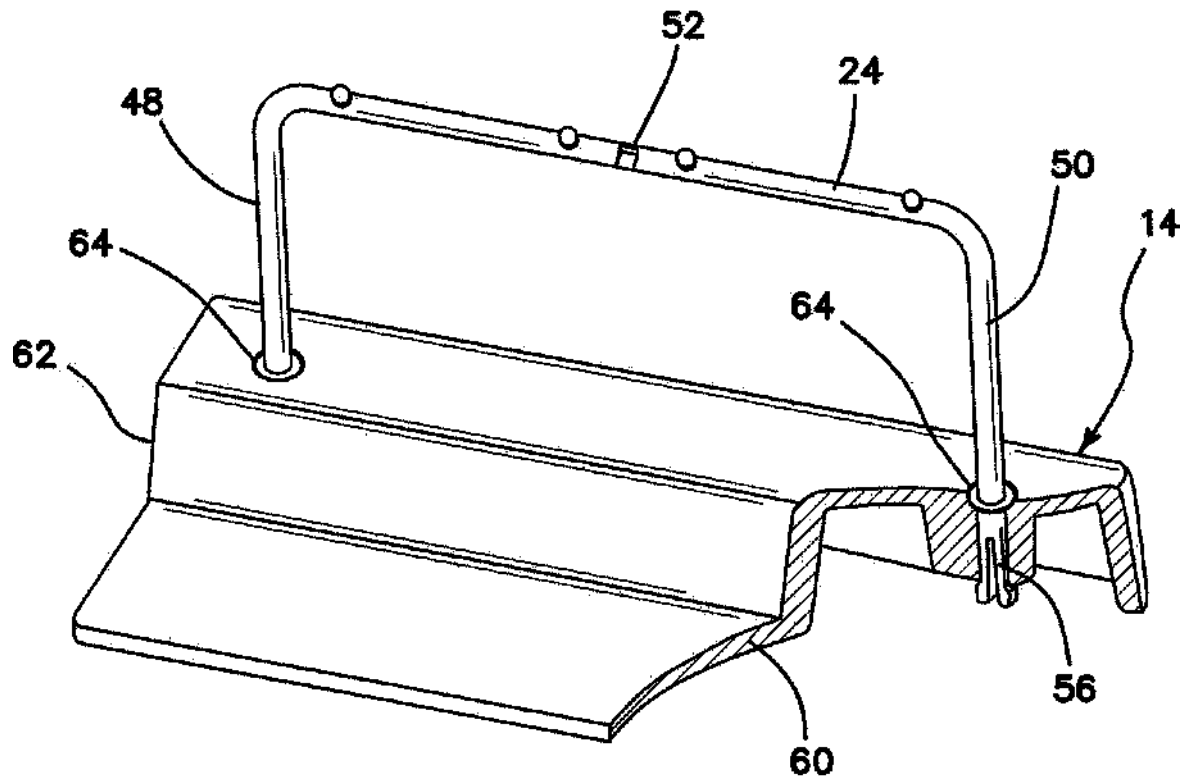
*Fig. 4*



*Fig. 3*



*Fig. 5*



*Fig. 7*