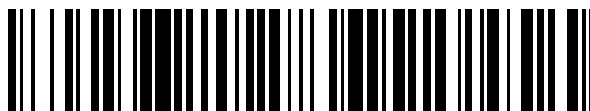


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 660**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00 (2006.01)
A61B 1/06 (2006.01)
A61B 1/303 (2006.01)
A61B 1/32 (2006.01)
A61B 17/02 (2006.01)
A61M 29/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2013 E 13159653 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.01.2017 EP 2649925**

54 Título: **Manipulador vaginal que incluye una placa de expansión y una puerta**

30 Prioridad:

12.04.2012 DK 201270183
13.04.2012 US 201261623582 P
05.12.2012 US 201213705180

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.07.2017

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)
Holteham 1
3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

DEITCH, SARAH J.;
GAYNOR, ALLEN;
PATEL, M.D., MANISH y
WITZMANN, MICHAEL M.

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 621 660 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

Manipulador vaginal que incluye una placa de expansión y una puerta

5 **Antecedentes**

Existe una tendencia a desplazarse hacia procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos que permitan al paciente recuperarse más rápido. Las recuperaciones más rápidas se asocian a menos tiempo en unidades post anestesia y otras unidades de atención, lo que se puede traducir en un menor costo de atención al paciente.

10 Muchos de tales procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos se realizan por laparoscopia a través de múltiples puertos de acceso formados en el abdomen. Se forma al menos un puerto de acceso para proporcionar acceso a una cámara que permite la visualización de los órganos internos, y se forma al menos un puerto de acceso para proporcionar acceso a herramientas quirúrgicas a los órganos internos. Sin embargo, a menudo es el caso de
15 que el órgano elegido para la intervención quirúrgica tiene una superficie orientada hacia afuera de la cámara de modo que el cirujano tiene una visión imperfecta del órgano completo.

El documento US 2011/306832 A1 da a conocer un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. El documento US 2005/182416 da a conocer un separador vertebral que tiene un mecanismo que forma parte del
20 estado anterior.

Los cirujanos acogerían con agrado un nuevo dispositivo para manipular la orientación de los órganos internos a fin de proporcionar una mejor visión de todas las superficies del órgano.

25 **Resumen**

Un aspecto proporciona un dispositivo quirúrgico. El dispositivo incluye un eje rígido conectado entre un mango y una cabeza. La cabeza del dispositivo quirúrgico tiene un tamaño tal que permite su inserción en un órgano como una vagina, un útero, un recto o un esófago. La cabeza incluye una placa de expansión y una puerta acoplada a una
30 placa central. La placa central tiene un extremo distal conectado al eje rígido, una superficie anterior y una cavidad formada en un lado posterior de la placa central que proporciona una superficie posterior opuesta a la superficie anterior. La placa de expansión está acoplada a la superficie anterior de la placa central y se puede mover en relación con la misma. La puerta está acoplada dispuesta dentro de la cavidad de la placa central y se puede mover en paralelo con la superficie posterior de la placa central. La placa de expansión se puede mover
35 independientemente de la puerta para permitir que la cabeza se expanda y mueva el órgano.

Un aspecto proporciona un dispositivo quirúrgico que incluye un eje rígido conectado entre un mango y una cabeza. La cabeza del dispositivo quirúrgico tiene un tamaño tal que permite su introducción en una vagina o un recto e incluye una primera placa que proporciona una superficie anterior y una segunda placa que proporciona una
40 superficie posterior de la cabeza. La segunda placa está separada de la primera placa por una superficie lateral de la cabeza que está separada de la primera y segunda placas. La primera placa se puede mover independientemente de la segunda placa para permitir que la cabeza se expanda y mueva la vagina/el recto.

Un aspecto proporciona un dispositivo quirúrgico que incluye un eje rígido conectado entre un mango y una cabeza rígida. La cabeza rígida del dispositivo quirúrgico tiene un tamaño tal que permite su introducción en una vagina y un recto e incluye una primera placa que proporciona una superficie anterior y una segunda placa que proporciona una
45 superficie posterior de la cabeza rígida. La segunda placa está separada de la primera placa por una superficie lateral de la cabeza rígida que está separada de la primera y segunda placas. Se proporcionan los medios para mover la primera placa independientemente de la segunda placa.

50 Un aspecto proporciona un manipulador vaginal que incluye un eje conectado entre un mango y una cabeza. La cabeza incluye una placa central que tiene un extremo distal que está conectado al eje, una placa de expansión acoplada a la placa central y configurada para moverse radialmente alejándose de la placa central, y una puerta que tiene un extremo restringido y un extremo libre. El extremo restringido de la puerta está abisagrado a la placa central y el extremo libre de la puerta está configurado para alejarse de la placa central. Cuando el manipulador vaginal se introduce en la vagina, la placa de expansión se puede mover en relación con la placa central para desplazar una pared anterior de la vagina y la puerta se puede mover en relación con la placa central para desplazar una pared posterior de la vagina a una línea de visión transabdominal.

60 Un aspecto proporciona un manipulador vaginal que incluye un eje, un mango conectado a un primer extremo del eje y una cabeza conectada a un segundo extremo del eje. La cabeza incluye una superficie anterior rígida que se mueve independientemente de una superficie posterior rígida de la cabeza. Cuando el manipulador vaginal se introduce en una vagina, la superficie anterior rígida se puede mover para desplazar una pared anterior de la vagina y la superficie posterior rígida se puede mover para desplazar una pared posterior de la vagina. Se proporciona una

fuentes de luz en la cabeza.

Un aspecto proporciona un método de manipulación quirúrgica de una vagina. El método incluye introducir una cabeza de un dispositivo en la vagina, incluyendo la cabeza una placa central que tiene un extremo distal que está conectado con un eje, una placa de expansión acoplada a la placa central y una puerta acoplada a la placa central. El método incluye, de manera adicional, mover la placa de expansión con relación a la placa central para desplazar una pared anterior de la vagina. El método incluye, de manera adicional, mover la puerta con relación a la placa central e independientemente de la placa de expansión con el fin de desplazar una pared posterior de la vagina y orientar, por tanto, la pared posterior de la vagina hacia una abertura de visualización formada en un abdomen de un paciente.

Breve descripción de las figuras

Las figuras adjuntas se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de las realizaciones y se incorporan en esta memoria y constituyen una parte de la misma. Las figuras ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones se apreciarán fácilmente a medida que sean mejor comprendidas por referencia a la descripción detallada siguiente. Los elementos de las figuras no están necesariamente en escala entre sí. Números de referencia parecidos designan partes similares correspondientes.

La figura 1 es una vista lateral de una realización de un dispositivo quirúrgico.

La figura 2 es una vista de una sección transversal de una realización del dispositivo quirúrgico ilustrado en la figura 1.

La figura 3A es una vista en perspectiva, la figura 3B es una vista lateral y la figura 3C es una vista final de la cabeza del dispositivo quirúrgico ilustrado en las figuras 1 y 2 que muestra una placa extendida y una puerta extendida.

La figura 4A es una vista en perspectiva y la figura 4B es una vista final de la cabeza del dispositivo quirúrgico ilustrado en las figuras 1 y 2 que muestra la placa y la puerta en un estado replegado.

La figura 5 es una vista lateral de una realización de una cabeza del dispositivo quirúrgico ilustrado en las figuras 1 y 2 que muestra una placa de extensión expandida.

La figura 6 es una vista lateral de una realización de una cabeza del dispositivo quirúrgico ilustrado en las figuras 1 y 2 que muestra una puerta desplazada lejos de una placa central.

La figura 7 es una vista esquemática del dispositivo quirúrgico ilustrado en la figura 1 empleado en un procedimiento quirúrgico laparoscópico.

La figura 8 es una vista esquemática del dispositivo quirúrgico ilustrado en la figura 7 introducido en una vagina.

La figura 9 es una vista esquemática del dispositivo quirúrgico ilustrado la figura 7 asistiendo en la disección de tejido vesico-vaginal.

La figura 10 es una vista esquemática del dispositivo quirúrgico ilustrado la figura 7 asistiendo en la disección de tejido recto-vaginal.

La figura 11 es una vista esquemática de una placa de expansión de la cabeza del dispositivo quirúrgico ilustrado en la figura 7 extendida para proporcionar una visión de una pared anterior de la vagina.

La figura 12 es una vista esquemática de una puerta de la cabeza del dispositivo quirúrgico ilustrado en la figura 7 desplegada para proporcionar una visión de una pared posterior de la vagina.

La figura 13 es una vista esquemática del dispositivo empleado para unir un sostén a la vagina en un procedimiento de sacrocolpopexia.

La figura 14 es una vista esquemática del dispositivo manipulando las paredes anterior y posterior de una vagina.

La figura 15 es un diagrama de bloques que ilustra un método para sostener quirúrgicamente una vagina.

La figura 16 es una vista de una sección transversal de una realización de un mango de un dispositivo de expansión de un órgano.

La figura 17 es una vista en perspectiva de una realización de una cabeza de expansión de un órgano de un dispositivo quirúrgico.

Descripción detallada

En la descripción detallada siguiente, se hace referencia a las figuras adjuntas, que forman parte de este documento, y en las que se muestran a modo de ejemplo realizaciones específicas en las que se puede practicar la invención. En este sentido, terminología direccional, como "superior", "inferior", "frente," "atrás", "delantero", "trasero", etc., se utiliza con referencia a la orientación de la(s) figura(s) que se está(n) describiendo. Dado que los componentes de las realizaciones se pueden colocar en varias orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza con fines ilustrativos y no es de ningún modo limitante. Se debe entender que se pueden utilizar otras realizaciones y que se pueden hacer cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. La descripción detallada siguiente, por lo tanto, no se debe tomar en un sentido limitante, y el alcance de la presente invención es definido por las reivindicaciones adjuntas.

Se debe entender que las características de las diferentes realizaciones ejemplares descritas en este documento se pueden combinar entre sí, a menos que se indique específicamente lo contrario.

Tejido abarca tejido blando, que incluye tejido cutáneo, tejido sub-cutáneo, ligamentos, tendones o membranas. Según se emplea en esta memoria, el término "tejido" no incluye hueso.

Anterior significa "hacia adelante" o "frente," y posterior "hacia atrás" o "atrás." En relación con las superficies de un órgano en el cuerpo humano, una superficie anterior está orientada hacia adelante hacia el vientre y una superficie posterior está orientada hacia atrás hacia la columna vertebral.

Las realizaciones proporcionan un dispositivo quirúrgico que tiene una cabeza que se puede introducir en un órgano. La cabeza incluye al menos una placa de expansión y al menos una placa pivotante que se pueden operar para permitir que un cirujano mueva y oriente el órgano para un mejor acceso al mismo, particularmente durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. Las realizaciones de la cabeza incluyen una superficie anterior rígida que se mueve independientemente de una superficie posterior rígida de la cabeza de modo que cuando el dispositivo es introducido en un órgano, la superficie anterior rígida se puede mover para desplazar una pared anterior del órgano y la superficie posterior rígida se puede mover para desplazar una pared posterior del órgano. Es particularmente útil, por ejemplo durante un procedimiento de sacrocolpopexia, mover la pared posterior del órgano a la línea de visión de una cámara ubicada transabdominalmente para permitir al cirujano ver y manipular el lado opuesto de la pared vaginal exterior.

El dispositivo quirúrgico es útil en procedimientos ginecológicos, colorrectales y otros. El dispositivo quirúrgico puede ser desplegado manualmente en un órgano durante un procedimiento abierto, o la cabeza del dispositivo puede ser empleada en un procedimiento laparoscópico o manipulada robóticamente en un procedimiento quirúrgico asistido por robot.

Por ejemplo, en un procedimiento laparoscópico se introduce un sistema de cámara en un puerto para la cámara formado a través de la pared del abdomen para permitir la visualización de los órganos internos. Se forman otros puertos en el abdomen para permitir que herramientas y dispositivos tengan acceso a un determinado órgano. El órgano elegido tendrá una superficie orientada hacia la cámara (una superficie anterior) y una superficie alejada de la cámara (una superficie posterior). La cabeza del dispositivo quirúrgico cuenta con una primera superficie móvil que se opera para mover/manipular la superficie anterior del órgano elegido. Además, la cabeza incluye una segunda superficie móvil que se opera para presentar o desplazar la superficie posterior del órgano elegido en una dirección que mejore la visualización mediante la cámara. Esta característica es particularmente útil cuando se manipula una pared posterior de la vagina que está normalmente orientada hacia el lado opuesto del abdomen y de una cámara que se introduce laparoscópicamente en el abdomen.

Las realizaciones proporcionan un dispositivo de expansión de órganos que es útil para manipular una vagina, un útero, un recto o un esófago para un mejor acceso durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos (laparoscópicos o robóticos).

Las realizaciones proporcionan un dispositivo quirúrgico que tiene una cabeza de expansión de órganos que es útil como un manipulador vaginal, adecuado para usar durante un procedimiento de sacrocolpopexia laparoscópico o robótico para mover la vagina en una dirección anterior y/o una dirección posterior durante la disección de tejido y la fijación de un sostén.

La figura 1 es una vista lateral de una realización de un dispositivo quirúrgico expansor de órganos 20. El dispositivo quirúrgico expansor de órganos 20 (dispositivo 20) se puede introducir en un órgano y se puede operar para manipular o mover el órgano o expandir una pared del órgano hacia afuera, para mejorar la visualización que tiene el

cirujano del órgano. El dispositivo 20 es adecuado para utilizar en la expansión y la manipulación de diversos órganos incluidos, como ejemplos, una vagina (en cuyo caso el dispositivo 20 se denomina un manipulador vaginal), un útero (en cuyo caso el dispositivo 20 se denomina un manipulador uterino), un recto (en cuyo caso el dispositivo 20 se denomina un manipulador rectal, o un esófago (en cuyo caso el dispositivo 20 se denomina un manipulador esofágico). El dispositivo 20 incluye un eje 22 que se extiende entre un mango 24 y una cabeza 26 que está provisto de superficies móviles.

En una realización, el eje 22 es un eje rígido formado a partir de un tubo metálico como acero inoxidable. En una realización, el eje 22 es sustancialmente recto y sin una curva ni ángulo de curvatura. En una realización, el eje 22 incluye una curva que tiene un ángulo del orden de aproximadamente 5 a 90 grados, siendo un ángulo aceptable de aproximadamente 45 grados como se ilustra. El eje 22 generalmente incluye porciones de un mecanismo accionador que se extiende desde el mango 24 a la cabeza 26. En algunas aplicaciones, es deseable que el eje 22 sea rígido para permitir al cirujano tener una correlación uno a uno entre el movimiento del mango 24 y el movimiento de la cabeza 26. Además, un eje rígido 22 permite al cirujano utilizar el dispositivo 20 como una palanca al mover tejido o al ajustar una ubicación de un órgano dentro del cuerpo.

En algunas aplicaciones, el eje 22 se proporciona como un eje flexible que permite el movimiento de la cabeza 26 en relación con una posición fija del mango 24.

La realización ilustrada en la figura 1 proporciona un único eje rígido 22 conectado entre el mango 24 y la cabeza 26. En una realización, una longitud total del dispositivo 20 desde un extremo delantero de la cabeza 26 a un extremo trasero del mango 24 es del orden de 12-15 pulgadas con una longitud total aceptable para el dispositivo de aproximadamente 13.8 pulgadas (35 cm). La longitud del dispositivo 20 es por lo tanto adecuadamente, lo suficientemente larga para adaptarse incluso a pacientes obesos.

La figura 2 es una vista parcial de una sección transversal del dispositivo 20. En una realización, el mango 24 incluye una envoltura 30 que proporciona un agarre 32 y un accionador 34. La envoltura 30 se provee adecuadamente como una estructura de plástico o metal moldeado. En una realización, la envoltura 30 se provee como una estructura tipo bivalvo de dos piezas (una pieza de las cuales se ilustra en la figura 2) que se ajusta en un montaje correspondiente alrededor de porciones del accionador 34. La longitud de la envoltura 30 es alargada para proporcionar una superficie que el cirujano pueda asir durante la retroversión de la vagina u otro órgano.

El accionador 34 se conecta a un mecanismo de movimiento 36 que está retenido dentro del eje 22 y se extiende desde el mango 24 hasta una placa central 40 de la cabeza 26. En una realización, el mecanismo de movimiento 36 se presenta como una barra dividida que tiene una primera sección de la barra 42 acoplada entre una primera perilla 44 del accionador 34 y una placa de expansión 50 de la cabeza 26, y una segunda sección de la barra 52 acoplada entre una segunda perilla 54 del accionador 34 y una puerta 60 de la cabeza 26.

En la realización de ejemplo ilustrada, la primera sección de la barra 42 está conectada a la primera perilla 44 del accionador 34 por una tuerca 70 y a la placa de expansión 50 de la cabeza 26 por una pieza de conexión 72. La segunda sección de la barra 52 está conectada a la segunda perilla 54 del accionador 34 por una rosca 80 y a la puerta 60 de la cabeza 26 por una pieza de conexión 82. En una realización, una serie de piezas de conexión mecánicas 84 están acopladas entre la placa central 40 y la placa de expansión 50, aunque también son aceptables otros ensamblajes para mover la placa 50, como ensamblajes inflables y similares.

El eje 22 está acoplado a un extremo distal de la placa central 40. La placa central 40 tiene una superficie anterior 86 opuesta a una superficie posterior 88. En una realización, el movimiento rotatorio de la primera perilla 44 desplaza la primera sección de la barra 42 para mover la placa de expansión 50 hacia arriba o hacia abajo en relación con la superficie anterior 86 de la placa central 40. En una realización, el movimiento rotatorio de la segunda perilla 54 desplaza la segunda sección de la barra 52 para mover la puerta 60 en relación con la superficie posterior 88 de la placa central 40. Se proveen la pieza de conexión 72 y la serie de piezas de conexión 84 para permitir a la placa de expansión 50 moverse independientemente de la puerta 60.

En una realización, el accionador 34 proporciona los medios para mover la placa de expansión 50 independientemente de la puerta 60.

En una realización, el mecanismo de movimiento 36 proporciona los medios para mover la placa de expansión 50 independientemente de la puerta 60.

La figura 3A es una vista en perspectiva, la figura 3B es una vista lateral y a figura 3C es una vista final que muestra el movimiento relativo de los componentes de la cabeza 26.

La figura 3A ilustra una realización en la que la placa central 40 está fija en relación con el eje rígido 22, la placa de expansión 50 se puede mover en relación con la superficie anterior 86 de la placa central 40, y la puerta 60 se puede

mover en relación con la superficie posterior 88 de la placa central 40. En una realización, la placa de expansión 50 se mueve en una dirección radial R en relación con la placa central 40. La serie de piezas de conexión 84 se proveen para permitir a la placa de expansión 50 moverse de manera paralela en relación con la placa central 40, lo que es útil cuando se expande una pared de un órgano en dirección hacia afuera.

La figura 3B es una vista lateral de la cabeza 26 con la placa de expansión 50 y la puerta 60 ambas en estado expandido. En una realización, la puerta 60 incluye un primer extremo 90 que está provisto de una bisagra 91 que está unida a la placa central 40 y un extremo libre 92 que no está unido a la placa central 40. El primer extremo 90 está restringido por la bisagra 91 que está conectada a la placa central 40 y el extremo libre 92 puede pivotar alrededor de la bisagra 91. De esta manera, el extremo libre 92 de la puerta no tiene restricciones y se puede mover en un arco A alejándose de la placa central 40. La puerta 60 está por lo tanto configurada como una puerta de "empuje" que está separada de la placa de expansión 50. El segundo extremo libre 92 de la puerta 60 se puede mover hacia afuera en el arco A para desplazar una pared de un órgano a una posición de visualización, donde de lo contrario la pared estaría oculta a la vista del cirujano.

En una realización, la cabeza 26 tiene una longitud de cabeza L que se extiende desde un extremo distal 94 de la placa central 40 a un extremo proximal 96 de la placa central 40, y la placa de expansión 50 tiene una longitud que es sustancialmente igual a la longitud de la cabeza L. En una realización, la placa central 40 incluye una cavidad 98 que define la superficie posterior 88 y la puerta 60 tiene un tamaño para encajar en la cavidad 98 de la placa central 40. En una realización, la puerta 60 tiene una longitud de puerta D que es menor que la longitud de cabeza L.

La figura 3C es una vista final de la cabeza 26 que ilustra una realización en la que la placa de expansión 50 y la puerta 60 son ambas curvas para ser convexas en relación con un eje longitudinal (por ej., un eje en el papel de la figura 3C) de la cabeza 26. En una realización, la placa de expansión 50 y la puerta 60 se proveen como placas continuamente sólidas.

Con referencia a las figuras 3A-3C, la longitud de la cabeza L se elige para que sea lo suficientemente larga para adaptarse a la mayoría de las disecciones, pero suficientemente corta para adaptarse a la mayoría de las vaginas. En una realización, la longitud de la cabeza L se provee en el intervalo entre 1-6 pulgadas preferentemente la longitud de la cabeza L se provee en el intervalo entre 2-4 pulgadas y más preferentemente la longitud de la cabeza L se provee en el intervalo entre 2.7-3.5 pulgadas (70-90 mm). Una longitud de cabeza L aceptable es de 2.7 pulgadas. En una realización, la puerta 60 se provee con una longitud de puerta D elegida para ser de aproximadamente 40-80% de la longitud de la cabeza L. Una longitud de puerta D aceptable es de aproximadamente 1.6 pulgadas.

El ancho de cabeza W de la cabeza 26 se provee en el intervalo entre 1-4 pulgadas y así se puede elegir para que sea ligeramente mayor que el ancho de una tela de sostén de sacrocolpopexia en forma de Y identificada como Restorelle™ de Coloplast Corp., Minneapolis, MN. En una realización, el ancho de la cabeza W está preferentemente en el intervalo entre 1-2 pulgadas (25-51 mm) y más preferentemente el ancho de la cabeza W está preferentemente en el intervalo entre 1.5-1.58 pulgadas (38-40 mm). El ancho de cabeza W de la cabeza 26 tiene un tamaño para proporcionar al cirujano confianza de que el tejido de sostén se ajustará en el lugar sostenido por la cabeza 26 sin tener que recortar la tela ni disecar intracorpóreamente. Un ancho de cabeza W aceptable es de aproximadamente 1.6 pulgadas.

La profundidad de la cabeza 26 entre la placa de expansión 50 y la puerta 60 en estado cerradas se elige para que permita que la cabeza 26 sea introducida en la entrada de la vagina sin molestia o con un nivel bajo y aceptable de molestia. Una profundidad aceptable para la cabeza 26 cuando la placa de expansión 50 y la puerta 60 están en estado cerradas es del orden de 22 a 28 mm, siendo una profundidad aceptable para la cabeza 26 de aproximadamente 0.9 pulgadas.

La figura 4A es una vista en perspectiva y la figura 4B es una vista final de la cabeza 26. En una realización, una porción del extremo distal 100 (en relación con un paciente cuando la cabeza es introducida en el paciente) de la placa de expansión 50 es cónica para converger hacia el eje 22. La porción cónica 100 de la cabeza 26 favorece el despeje del hueso púbico cuando en primer lugar la cabeza 26 es introducida en la pelvis a través de la vagina y después a medida que la cabeza 26 es manipulada dentro de la vagina. En una realización, una porción del extremo distal 102 de la placa central 40 también es cónica para converger hacia el eje 22 a fin de favorecer el despeje del hueso púbico cuando la cabeza 26 es introducida en la pelvis a través de la vagina.

En una realización, la cabeza 26 se provee con paredes laterales planas P1, P2 y P3. Las paredes laterales planas P1, P2, P3 sostienen la pared del órgano cuando la cabeza 26 es introducida en dicho órgano, proporcionando al cirujano superficies de trabajo planas adecuadas para la unión de suturas, la disección u otra intervención quirúrgica. Por ejemplo, las paredes laterales planas P1, P2, P3 presentan los bordes de la vagina mejor que las paredes curvas, lo que mejora la disección/fijación de la vagina manipulada.

La puerta 60 proporciona una segunda placa que está separada de la placa de expansión 50 (o primera placa 50) por una superficie lateral provista por la superficie plana P1. De esta manera, la superficie lateral P1 de la cabeza 26 está separada de la primera y la segunda placas 50, 60 y la segunda placa 60 está separada de la primera placa 50 por la superficie lateral P1.

La figura 5 es una vista lateral de la cabeza 26 que muestra la placa de expansión 50 movida y elevada alejándose de la superficie anterior 86 de la placa central 40. La placa de expansión 50 ha sido extendida independientemente de la puerta 60 que está asegurada en la cavidad 98. La placa de expansión 50 se movió radialmente en relación con el eje longitudinal del eje 22, en una relación paralela a la superficie anterior 86 de la placa central 40, lo que permite a la placa de expansión 52 elevar o expandir una pared de un órgano en la cual se ha introducido la cabeza 26. Elevar la placa de expansión 52 ubica a la pared de la vagina en una orientación que permite al cirujano suturar una tela de sostén al exterior de una vagina, por ejemplo durante un procedimiento de sacrocolpopexia.

La figura 6 es una vista lateral de la cabeza 26 que muestra la puerta 60 alejándose de la superficie posterior 88 de la placa central 40 independientemente de la placa de expansión 50. El extremo libre 92 de la puerta 60 pivotó hacia afuera de la superficie posterior 88 de la placa central 40 a lo largo del arco A. De esta forma, la puerta 60, también denominada una puerta de empuje 60, está estructurada para presentar selectivamente una pared posterior de un órgano a la visualización por el cirujano donde de lo contrario la pared del órgano estaría oculta a la vista. Pivotar la puerta 60 alrededor de la bisagra 91 mueve al menos una porción de la pared posterior del órgano a la línea de visión del cirujano, por ejemplo durante un procedimiento quirúrgico laparoscópico transabdominal.

Las figuras 7 a 12 son vistas esquemáticas del dispositivo 20 empleado para manipular internamente la orientación de la vagina V de una paciente durante un procedimiento laparoscópico. Las figuras 7 a 12 representan una anatomía relacionada pero no están dibujadas a escala. El procedimiento laparoscópico puede ser del tipo de procedimiento laparoscópico asistido por robot. El dispositivo es adecuado para el uso manual en la disección de tejidos de la vagina V y en la manipulación de la orientación de la vagina V. Aunque a continuación se describen las características de un procedimiento laparoscópico vaginal, se debe entender que el dispositivo 20 es adecuado para manipular manualmente la vagina u otros órganos en otros procedimientos quirúrgicos, incluidos procedimientos robóticos y similares.

La figura 7 es una vista esquemática de órganos internos de una paciente en posición supina con la cabeza 26 del dispositivo 20 en posición para su introducción en la vagina V. Una vagina natural tiene una entrada y termina en el cuello, que comunica con el útero. A algunas mujeres se les ha practicado una histerectomía y carecen de útero y algunos de éstos procedimientos dan como resultado la presencia de un muñón cervical CS conectado a la vagina V como se ilustra. La vejiga B se comunica con la uretra U y está ubicada anterior a la vagina V y posterior al hueso púbico PB. El tubo digestivo y el recto están ubicados posteriores a la vagina V. El sacro S y el coxis C están ubicados posteriores al tubo digestivo. La pared abdominal AB protege y sostiene los órganos internos.

Durante un procedimiento quirúrgico laparoscópico, se forman uno o más puertos de acceso a través de la pared abdominal AB (generalmente sostenida por un trócar) para permitir el acceso a los órganos internos de una cámara de visualización y herramientas. En la realización ilustrada, un primer trócar 110 proporciona un puerto de acceso para herramientas quirúrgicas y un segundo trócar 112 proporciona un puerto de acceso para una cámara óptica 114. Se pueden proporcionar uno o más puertos adicionales (por ejemplo un puerto de insuflación de nitrógeno) a través de la pared abdominal AB en lo que es tradicionalmente descrito como un acercamiento transabdominal a la vagina V.

La figura 8 es una vista esquemática de la cabeza 26 del dispositivo 20 introducido en la vagina V. El eje 22 se puede operar para permitir al cirujano la manipulación de la cabeza 26 y el control de la orientación de la vagina V, lo cual es útil al disecar tejidos de la vagina V (Figura 9) y al unir material de sostén a la vagina V (Figura 13). En algunas realizaciones, el eje 22 es rígido y permite al cirujano usar el eje 22 como una palanca para mover y orientar la vagina V para asistir a la disección de tejido o a la presentación de una pared de la vagina V para su visualización por la cámara 114. El movimiento y el uso del dispositivo 20 son asistidos por la cámara 114.

La figura 9 es una vista esquemática del dispositivo 20 empleado para disecar tejido vesico-vaginal de una pared de la vagina V. Una o más herramientas quirúrgicas se introducen mediante el trócar 110 hacia la vagina V. El cirujano mueve la cabeza 26 del dispositivo controlado a través del eje 22 para desplazar porciones de una pared anterior 120 de la vagina, lo que permite al cirujano disecar progresivamente el tejido vesico-vaginal 122 entre la vejiga B y la pared anterior 120 de la vagina V. Es conveniente exponer la pared anterior 120 de la vagina V para permitir que el cirujano pueda orientar óptimamente la vagina V al tratar el prolapso y mejorar el sostén provisto a la vagina V, por ejemplo durante un procedimiento de sacrocolpopexia.

La figura 10 es una vista esquemática del dispositivo 20 empleado para disecar tejido recto-vaginal de una pared de la vagina V. El cirujano emplea el eje 22 para proporcionar una fuerza de elevación a la vagina V así como se emplea otras herramientas adecuadas para disecar tejido recto-vaginal entre una pared posterior 124 de la vagina V

y una vaina u otras capas de tejido unidas al recto. Aunque no se muestra, el dispositivo 20 también es útil para manipular la vagina V para permitir al cirujano relevar el ligamento uterosacro y acceder y relevar otros tejidos conectivos unidos entre la vagina V y otros órganos.

La figura 11 es una vista esquemática de la vagina V después de que la pared anterior 120 y la pared posterior 124 de la vagina V han sido separadas del tejido conectivo de la vejiga/el recto, respectivamente. Se debe entender que otros órganos y tejidos dentro del abdomen pueden obstruir la visión del cirujano de la vagina V. La placa de expansión 50 del dispositivo 20 se puede mover en una dirección radial R hacia afuera de la superficie anterior 86 de la placa central 40 para mover la pared anterior 120 de la vagina V a una posición que le provea al cirujano una mejor visión de la pared 120 a través de la cámara 114. Además, la placa de expansión 50 proporciona una superficie de respaldo que sostiene la pared anterior 120 de la vagina para permitir que el cirujano suture o intervenga quirúrgicamente de otra manera para reparar la vagina V.

La figura 12 es una vista esquemática de la vagina después de que la pared anterior 120 y la pared posterior 124 de la vagina V han sido separadas del tejido conectivo de la vejiga/el recto, respectivamente.

La pared posterior 124 de la vagina V, y en particular, la pared posterior distal de la vagina V en la dirección de la abertura vaginal, está habitualmente impedida por otros tejidos y oculta a la vista del cirujano durante la cirugía laparoscópica. Algunas herramientas, como el manipulador uterino comercializado como RUMI® II System de Cooper Surgical of Trumbull, CT, constituyen dispositivos estáticos que se pueden introducir en la vagina y/o el útero. Dichas herramientas no proporcionan una visión de la pared posterior distal de la vagina V.

En contraposición, las placas 50, 60 de la cabeza 26 se pueden mover independientemente mediante la activación del accionador 34 y el mecanismo de movimiento 36 (véase la figura 2) para proporcionar una visión completa de todas las porciones de la pared posterior 124 de la vagina V. En la realización ilustrada, la puerta 60 se pivotó hacia afuera de la superficie posterior 88 de la placa central 40 para mover (o "empujar") la pared posterior 124 de la vagina V a la línea de visión 130 de la cámara 114 que está ubicada transabdominalmente. Las placas móviles 50, 60 de la cabeza 26 se mueven independientemente una de otra para permitir que el cirujano ubique de manera ventajosa la pared anterior 120 o la pared posterior 124 de la vagina V para que la cámara 114 pueda tener una visión completa.

La figura 13 es una vista esquemática del dispositivo 20 empleado para unir un sostén 140 a la vagina V en un procedimiento de sacrocolpopexia asistido por laparoscopia. Un sostén adecuado 140 es una tela de sostén para sacrocolpopexia en forma de Y identificada como Restorelle™ de Coloplast Corp., Minneapolis, MN que tiene porciones de pierna 142, 148 que divergen hacia afuera de una porción de cola 150.

La paciente se prepara para cirugía y está habitualmente en posición supina. Se forman puertos de acceso en la pared abdominal AB y son sostenidos por los trócares 110, 112. La cabeza 26 del dispositivo 20 se introduce en la vagina V para asistir en la disección de tejidos vesico-vaginales y recto-vaginales de las paredes 120, 124, respectivamente, de la vagina V según se describió antes en la figuras 9 a 10.

La placa de expansión 50 del dispositivo 20 se mueve como se ilustra en la figura 11 para asistir al cirujano en la visualización y la unión de la primera porción 142 del sostén 140 a la pared anterior 120 de la vagina V. En un método adecuado, se colocan varias suturas 144 mediante una herramienta 146 controlada por el cirujano para asegurar la primera porción de pierna 142 del sostén 140 a la pared anterior 120 de la vagina V.

La puerta 60 se puede mover para orientar la pared posterior 124 de la vagina V en el campo de visión de la cámara 114, que asiste al cirujano para colocar la segunda porción de pierna 148 del sostén 140 a la pared posterior 124 de la vagina, por ejemplo mediante el uso de la herramienta de sutura 146. Las placas móviles 50, 60 de la cabeza 26 son útiles para orientar la vagina V en una posición de sostén deseada a medida que la cola 150 del sostén 140 se asegura al sacro S. La unión del sostén 140 a la vagina V sostiene y corrige quirúrgicamente el prolapso de la vagina V, o ubica adecuadamente la vagina V en la posición anatómica deseada después de la extracción del útero.

La figura 14 es una vista esquemática de la cabeza 26 del dispositivo 20 empleada para manipular independientemente, expandir y orientar selectivamente una ubicación de las paredes 120, 124 de la vagina V. La placa de expansión 50 se mueve independientemente de la puerta 60 para permitir al cirujano mover la pared anterior 120 independientemente de la pared posterior 124 de la vagina V.

Además, tanto la placa de expansión 50 como la puerta 60 se pueden extender totalmente para "llenar" esencialmente la vagina, lo que reduce el tejido redundante (evita que se aglomeren capas de tejido). La cabeza expandida 26 proporciona una mejor percepción sensorial al cirujano al aplicar tracción/contratracción en el tejido de las paredes 120, 124 de la vagina V.

Las superficies planas P1 y P2 de la cabeza 26 contactan el interior de la vagina V para proporcionar un respaldo a

las paredes 120, 124 de la vagina V, y esto permite al cirujano disecar tejido con precisión y exactitud y aplicar suturas al reparar o sostener la vagina V. Con referencia adicional a la figura 4B, las superficies planas P1, P2, P3 proporcionan una superficie posterior de trabajo plana dentro de la vagina V que elimina las conjeturas del cirujano cuando se realiza la incisión o se colocan suturas en la vagina V.

La figura 15 es un diagrama de bloques 200 que ilustra un método de sostén quirúrgico de una vagina. El método incluye en 202 introducir un dispositivo dentro de la vagina. En 204, una primera placa del dispositivo se expande para desplazar hacia afuera una primera sección de pared de la vagina. El método incluye en 206 expandir una segunda placa del dispositivo independientemente de la primera placa para desplazar hacia afuera una segunda sección de pared diferente de la vagina. El método permite la manipulación de la vagina por el cirujano para permitir el acceso selectivo e independiente y la visibilidad total tanto a la pared anterior como a la pared posterior de la vagina.

La figura 16 es una vista de un corte de una realización de un mango 304 adecuado para utilizar con el dispositivo quirúrgico expansor de órganos 20 descrito antes. En una realización, el mango 304 incluye una envoltura 310 que contiene un mecanismo de movimiento 311 que se conecta con las barras 42, 52 (Figura 2) y se puede operar para mover la placa 50 y la puerta 60 de la cabeza 26. Por ejemplo, y con referencia adicional a la figura 2, el mecanismo de movimiento 311 incluye una primera corredera 312 conectada a una de las barras 42, 52 y una segunda corredera independiente 314 conectada a la otra de las barras 42, 52. A cada una de las correderas 312, 314 se tiene acceso, por ejemplo, por un botón respectivo 316 que se proyecta a través de una pared de la envoltura 310. El movimiento del botón 316 mueve la corredera 314, que mueve una de las barras 42, 52 para expandir o contraer una de las placas 50, 60 de la cabeza 26.

En una realización, el mecanismo de movimiento 311 proporciona los medios para mover la placa de expansión 50 independientemente de la puerta 60 (véase la figura 14). Los mecanismos de movimiento adecuados incluyen correderas, perillas, gatillos u otros dispositivos de activación que se podrían emplear para mover la placa de expansión 50 independientemente de la puerta 60.

La figura 17 es una vista en perspectiva de una realización de una cabeza 426 adecuada para utilizar con el dispositivo 20 descrito antes. La cabeza 426 está unida al eje 22 e incluye una placa de expansión 450 similar a la placa de expansión 50 descrita antes y una puerta pivotante (que no se muestra) similar a la puerta 60 descrita antes. En una realización, la placa de expansión 450 se provee con varias fuentes de luz 452. Las fuentes de luz 452 se proveen adecuadamente, cada una, en una realización, como un diodo emisor de luz (LED) que está eléctricamente conectado mediante un cable 454 a una fuente de energía (que no se muestra) situada en el mango del dispositivo 20. En una realización, la puerta de la cabeza 426 está provista de varias fuentes de luz 452.

Las realizaciones incluyen al menos una fuente de luz que ilumina brillantemente (multi-Watt) provista en cada superficie mayor (por ejemplo el lado anterior 450 y el lado posterior opuesto o puerta) o varias fuentes de luz como se ilustra. Por ejemplo, la fuente de luz 452 incluye una única fuente de luz provista en la cabeza 426 y visible a través de la pared de la vagina para permitir al cirujano identificar un lugar en el exterior de la vagina para una la unión de material de sostén, o sutura, o similar.

En una realización la fuente de luz 452 está configurada para reforzar la luz de la cabeza 426 hacia arriba en/a través del tejido de la vagina V/la cúpula vaginal asociada al muñón cervical CS para permitir al cirujano ver desde el lado abdominal de los tejidos para:

1. Evaluar el espesor del plano o los planos de tejido, donde por ejemplo un lugar ópticamente más brillante representaría una pared de tejido más delgada;
2. Evaluar la salud de los planos de tejido, por ejemplo donde diferentes valores de intensidad de la luz podrían indicar diferentes grados de flujo sanguíneo en el tejido o los tejidos, o inervaciones, o similares;
3. Visualizar mejor el progreso de la disección de tejidos emprendida para separar la vagina/la vejiga y la vagina/el recto como se describió antes en las figuras 9 y 10; y/o
4. Asistir al cirujano en la medición de las dimensiones de la zona disecada, por ejemplo la luz se puede configurar tanto para iluminar la zona quirúrgica a fin de tener mejor visión como para transmitir a través del tejido a distancias predeterminadas (por ejemplo, cuatro líneas o puntos de luz cada 1 cm de separación).
5. Asistir al cirujano en la localización de una posición a lo largo de las paredes exteriores de la vagina para la colocación de un sostén implantable. Por ejemplo, se podría situar una fuente de luz a una distancia predeterminada y calculada de un punto fijo de la cabeza 426 (como un extremo delantero), donde la luz está configurada para ser visible a través de la pared de la vagina a fin de guiar al cirujano en la colocación y la fijación del sostén en relación con la vagina.

En una realización cada una de las fuentes de luz 452 está situada a una distancia elegida de un extremo 460 de la cabeza 426 para proporcionar un punto de referencia visible que indique una distancia predeterminada a lo largo de la cabeza 426. Cada fuente de luz 452 está configurada para ser visible a través de la pared de la vagina, por

ejemplo, como se ve en un método transabdominal, para guiar al cirujano en la identificación de un lugar preciso de la pared de la vagina para la colocación de una sutura o la identificación de un lugar en la vagina para la disección o incisión de tejido. Por ejemplo, el tejido de la pared de la vagina cubrirá la cabeza 426 cuando la cabeza 426 sea introducida en la vagina. Cada una de las fuentes de luz 452 está configurada para ser iluminada de modo que identifique para el cirujano un lugar que está a una distancia predeterminada del extremo 460 donde podría ser deseable colocar una sutura o unir una estructura de sostén. Cada fuente de luz 452 se elige para que sea lo suficientemente brillante para ser vista a través de la pared relativamente fina de la vagina, por ejemplo cuando se mira a través de una cámara en un procedimiento laparoscópico. Por oposición a una fuente de luz incandescente, la fuente de luz LED proporciona luz térmicamente fría adecuada para usar contra un tejido.

Como un ejemplo, una primera de las fuentes de luz 452 está situada a una primera distancia X1 del extremo distal 460 de la cabeza 426, una segunda de las fuentes de luz 452 está situada a una segunda distancia X2 de X1, una tercera fuente de luz 452 está situada a una tercera distancia X3 de X2, una cuarta fuente de luz 452 está situada a una cuarta distancia X4 de X3, y una quinta fuente de luz 452 está situada a una quinta distancia X5 de X4. En una realización, $X1 = X2 = X3 = X4 = X5 =$ aproximadamente 1 cm de modo que la distancia X1 = 1 cm del extremo distal 460, la distancia X2 = 2 cm del extremo distal 460, y... la distancia X5 = 5 cm del extremo distal 460. En una realización, cada una de las distancias X1... X5 está selectivamente predeterminada y las fuentes de luz 452 se fabrican en la cabeza 426 para guiar al cirujano en la colocación de suturas y un sostén en la pared de un órgano en el que se introduce la cabeza 426. Las distancias X1... X5 no necesitan ser iguales, por ejemplo cuando X1 se elige para que sea 1 cm y X2 se elige para que sea 1.5 cm de modo que $X1 + X2 = 2.5$ cm del extremo distal 460.

Las fuentes de luz 452 se ilustran como se proveen en la placa de expansión 450, aunque se debe entender que también se podrían proporcionar fuentes de luz similares en la puerta 60 (Figura 3A). Es decir, las fuentes de luz 452 se podrían proporcionar en una o ambas de las superficies de la placa de expansión 450 y de la puerta 60.

Se ha descrito un dispositivo quirúrgico que comprende una cabeza que se puede introducir en el órgano. La cabeza incluye una placa de expansión y una placa pivotante que se pueden operar para permitir que un cirujano mueva y oriente el órgano para obtener un mejor acceso a los órganos, particularmente durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

Aunque en este documento se han ilustrado y descrito realizaciones específicas, los expertos en el área apreciarán que diversas implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden sustituir las realizaciones específicas mostradas y descritas sin apartarse del alcance de la invención. Esta solicitud está destinada a cubrir cualquier adaptación o variación de los dispositivos médicos tratados en este documento. Por lo tanto, se pretende que esta invención esté limitada sólo por las reivindicaciones y los equivalentes de las mismas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un manipulador vaginal (20) que comprende:
un eje (22) conectado entre un mango (24) y una cabeza (26), donde la cabeza comprende:
una placa central (40) que tiene un extremo distal (94) conectado al eje (22),
una placa de expansión (50) acoplada a la placa central (40) y configurada de modo que se mueva en
dirección radial alejándose de esta, y
10 una puerta (60) que tiene un extremo restringido (92) y un extremo libre (90), donde el extremo restringido
(92) de la puerta (60) está abisagrado a la placa central (40) y el extremo libre (90) de la puerta (60) está
configurado de modo que se aleje de la placa central (40);
caracterizado por que, cuando el manipulador vaginal se introduce en una vagina, la placa de expansión (50) se
puede mover en paralelo a la placa central (40) para desplazar una pared anterior de la vagina y la puerta (60) se
15 puede mover con relación a la placa central (40) para desplazar una pared posterior de la vagina a una línea de
visión transabdominal.
2. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, en el que la placa central (40) está fija en su sitio con relación al eje
(22) y al mango (24).
3. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, en el que la puerta (60) está separada de la placa de expansión
20 (50).
4. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, en el que la puerta (60) pivota en torno al extremo restringido (92), y
el extremo libre (90) de la puerta (60) se puede mover en un arco que se aleja de la placa central (40) para
desplazar la pared posterior de la parte anterior de la vagina.
5. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, en el que la placa de expansión (50) se puede mover
25 independientemente de la placa central (40).
6. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, en el que la cabeza (26) define una longitud de cabeza que se
extiende desde el extremo distal (94) de la placa central (40) hasta un extremo proximal (96) de la placa central (40),
y la placa de expansión (50) tiene una longitud que es sustancialmente igual a la longitud de la cabeza.
7. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, en el que la cabeza (26) define una longitud de cabeza que se
30 extiende desde el extremo distal (94) de la placa central (40) hasta un extremo proximal (96) de la placa central (40),
y donde se forma una cavidad (98) en la placa central (40) entre el extremo distal (94) y el extremo proximal (96) de
la placa central (40), y donde la puerta (60) tiene un tamaño para encajar en la cavidad (98) formada en la placa
central (40).
8. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, en el que una porción del extremo distal (100) de la placa de
35 expansión (50) es cónica a fin de favorecer el despeje del hueso púbico para la cabeza (26).
9. El manipulador vaginal de la reivindicación 1, en el que una porción del extremo distal (100) de la placa central
(40) es cónica a fin de favorecer el despeje del hueso púbico para la cabeza (26).
10. El manipulador de la reivindicación 1, en el que tanto la placa de expansión (50) como la puerta (60) son curvas
para ser convexas con relación a un eje longitudinal de la cabeza (26).

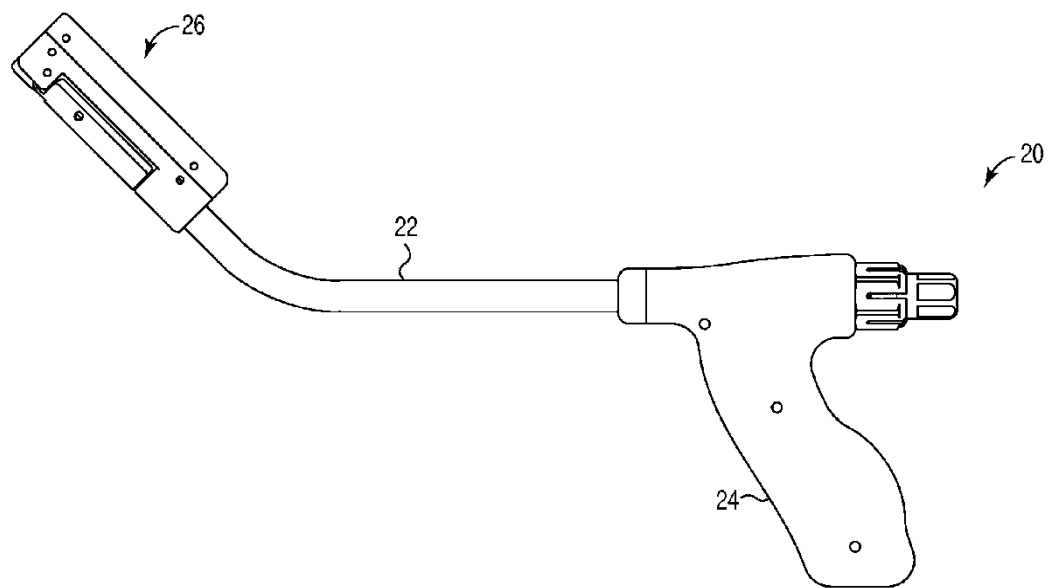


Fig. 1

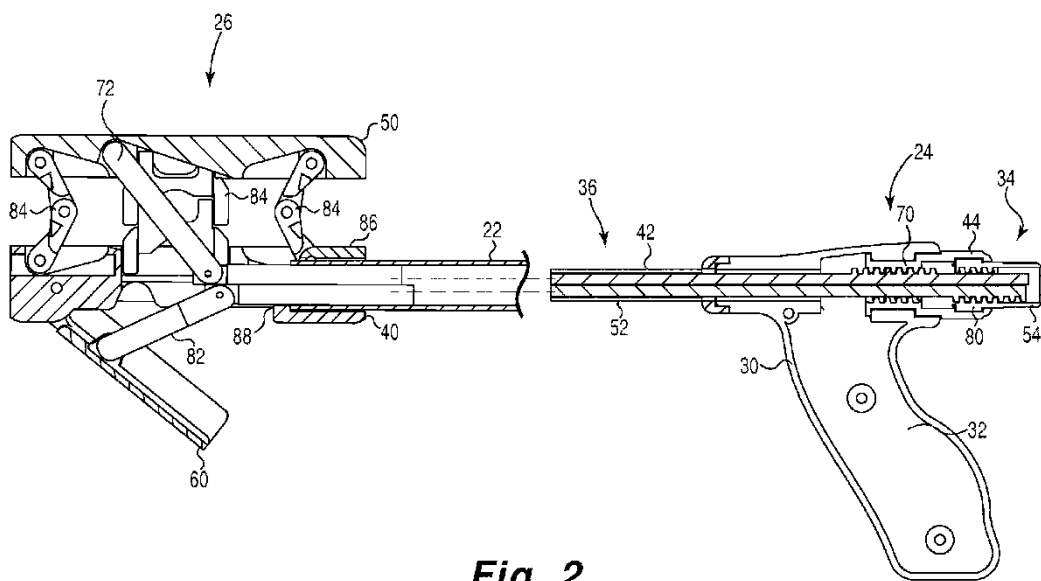


Fig. 2

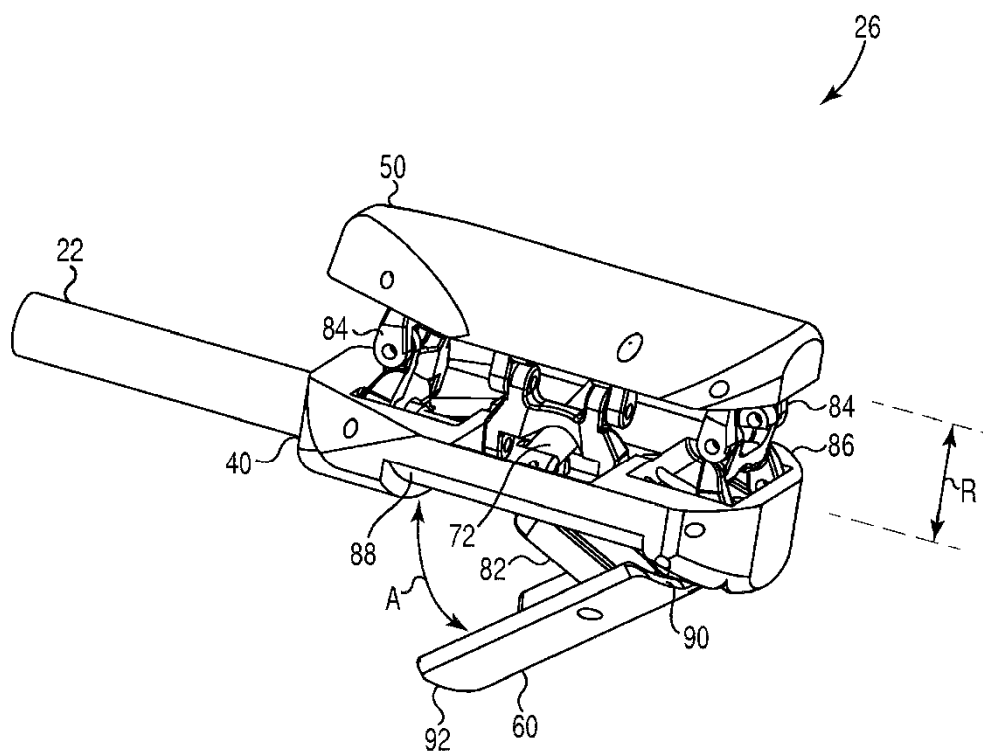


Fig. 3A

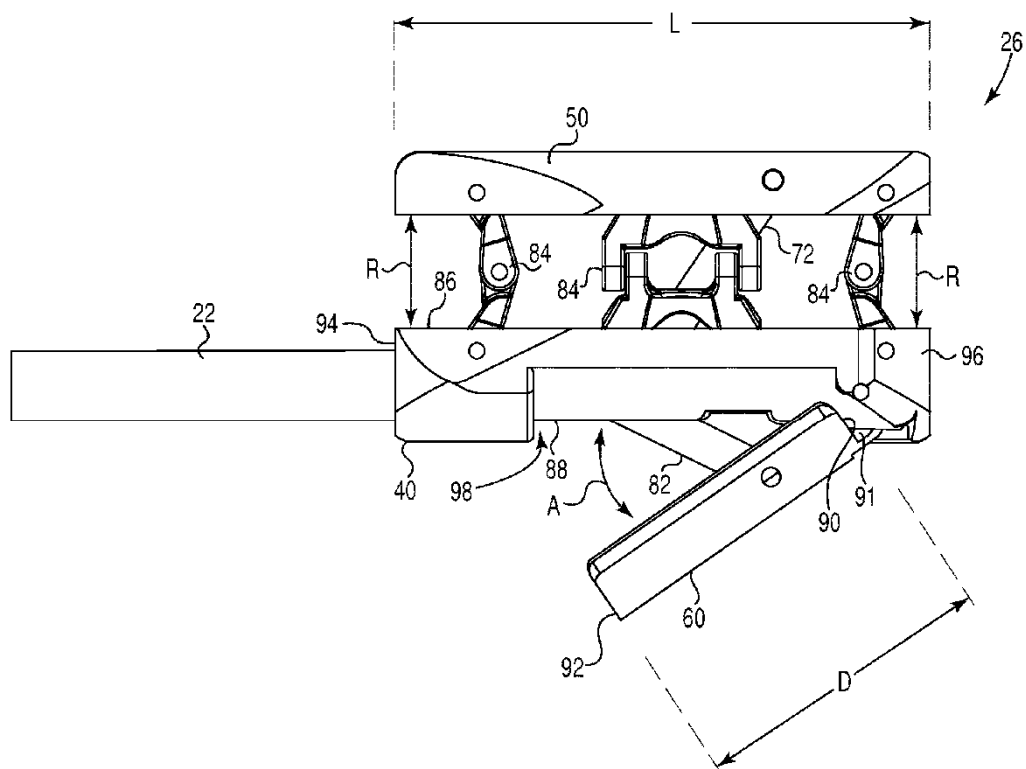


Fig. 3B

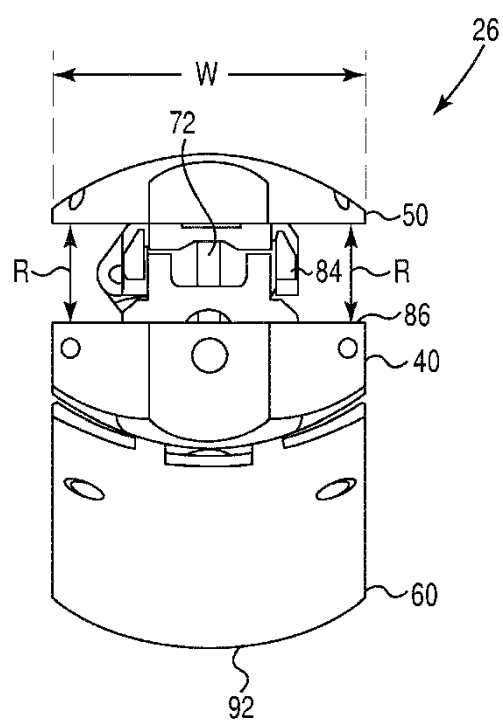


Fig. 3C

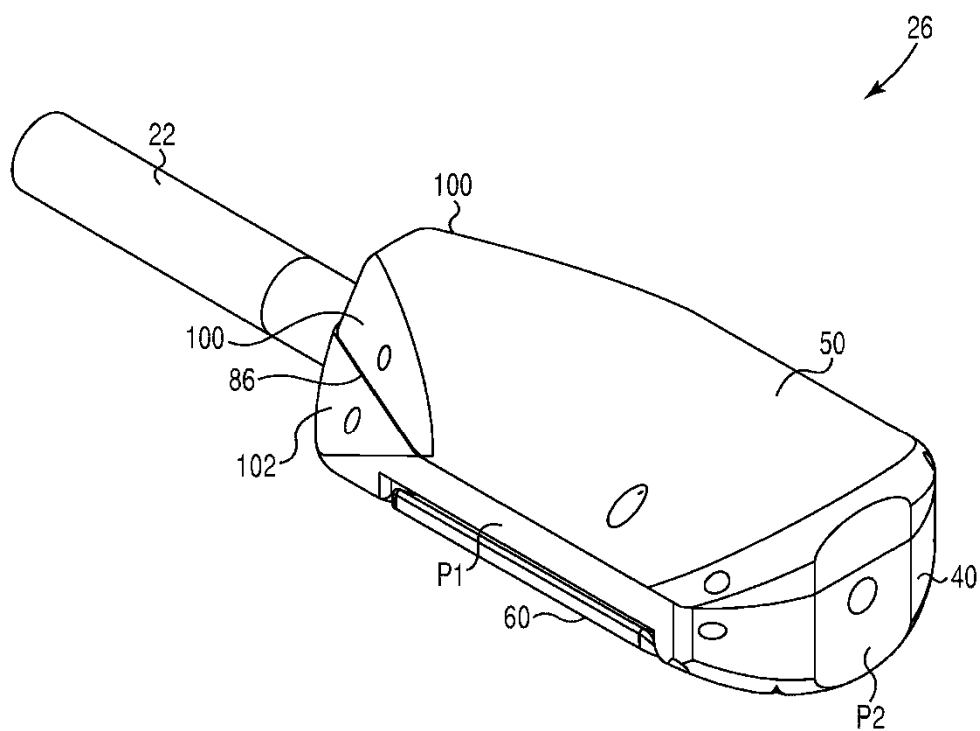


Fig. 4A

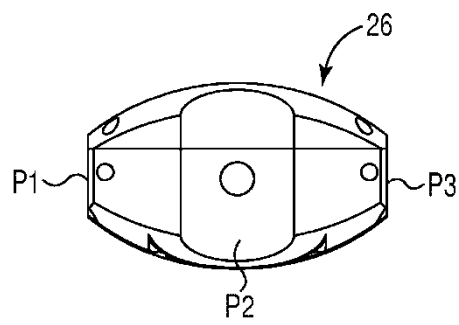


Fig. 4B

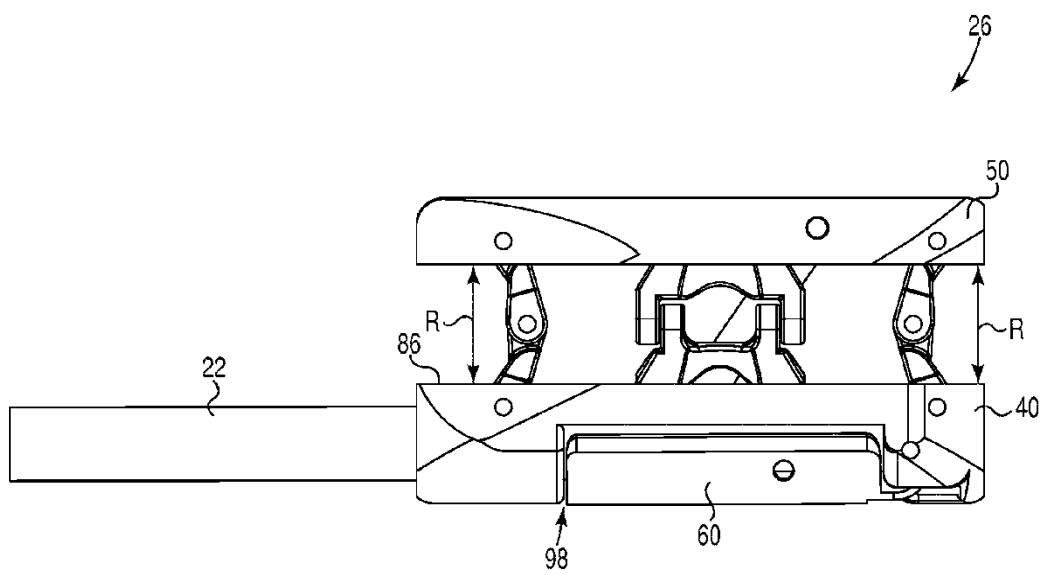


Fig. 5

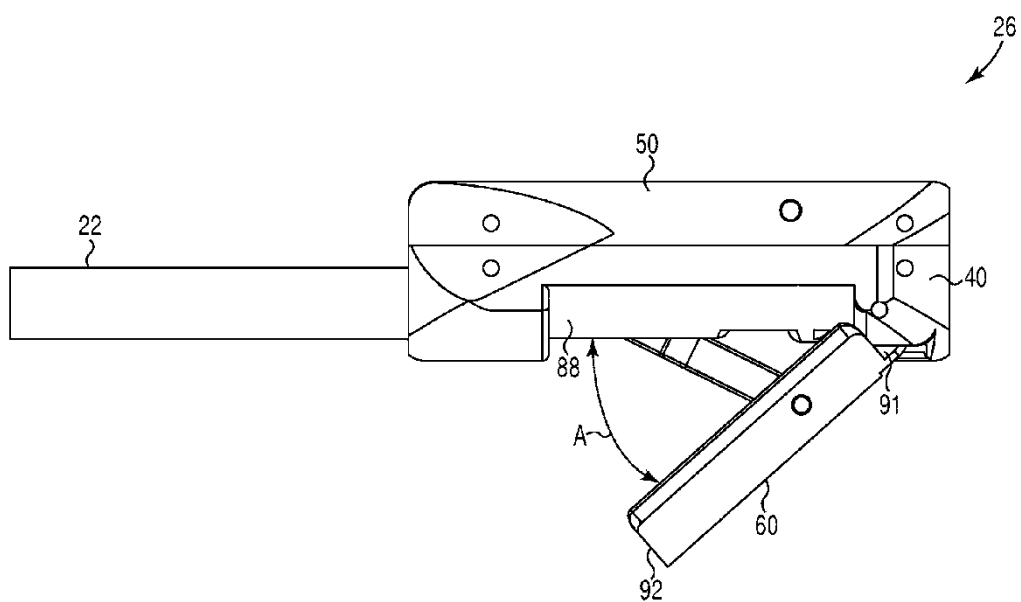


Fig. 6

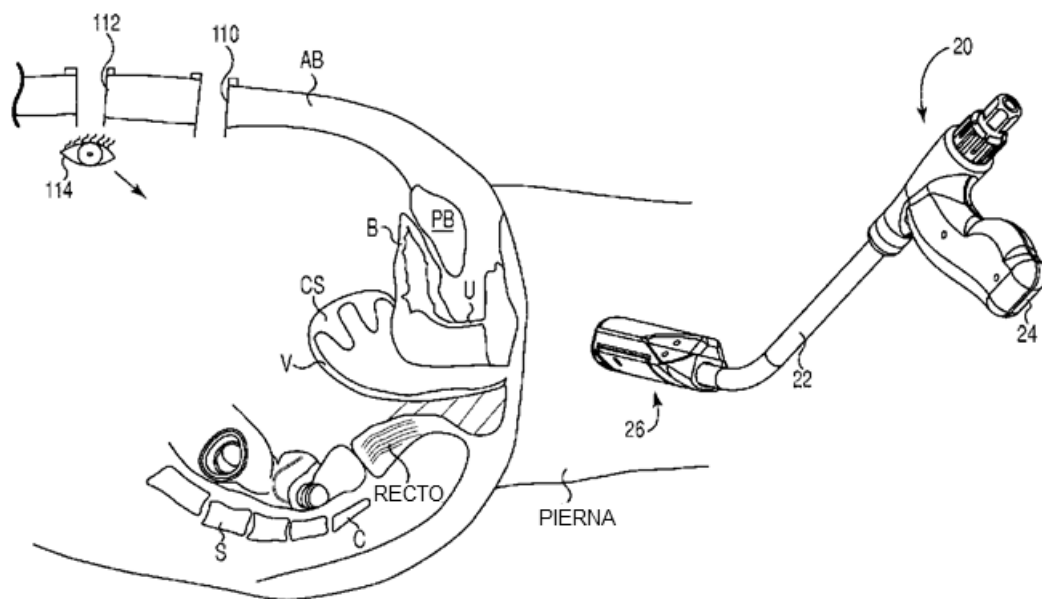


Fig. 7

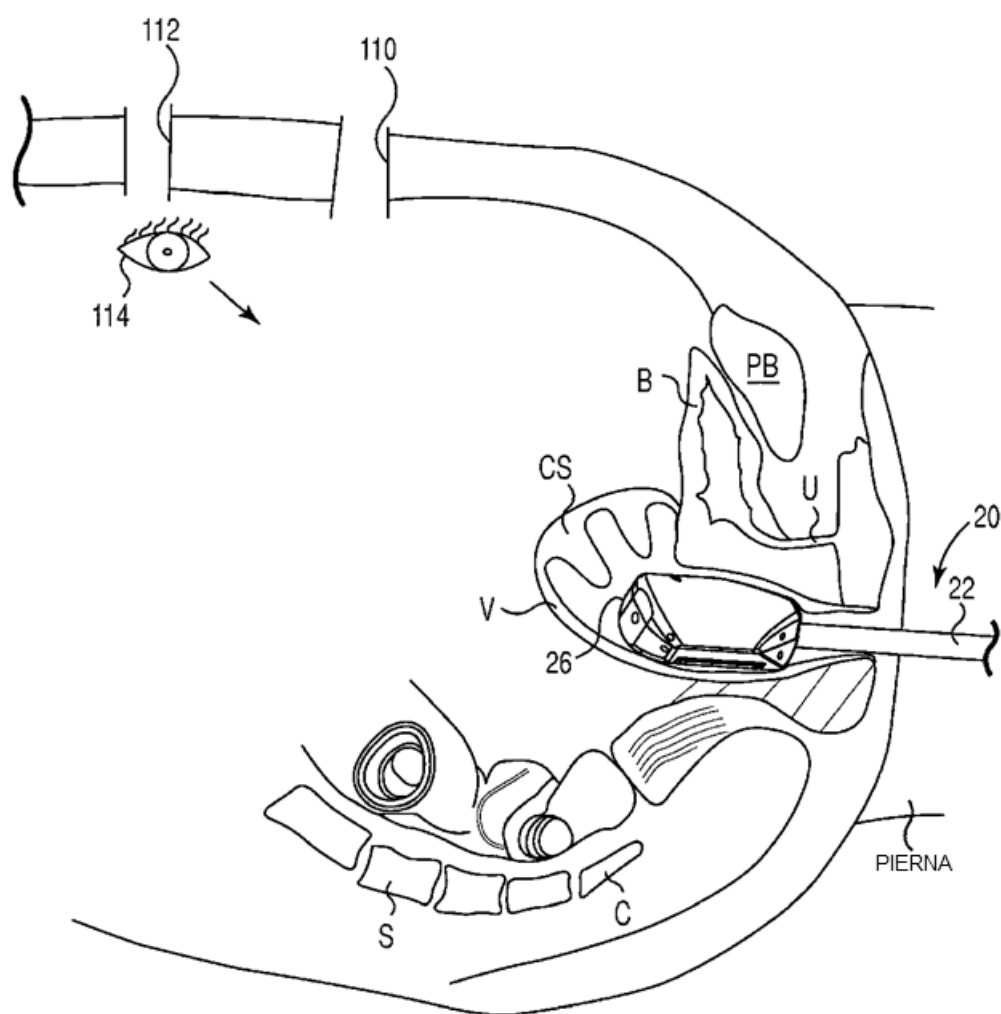
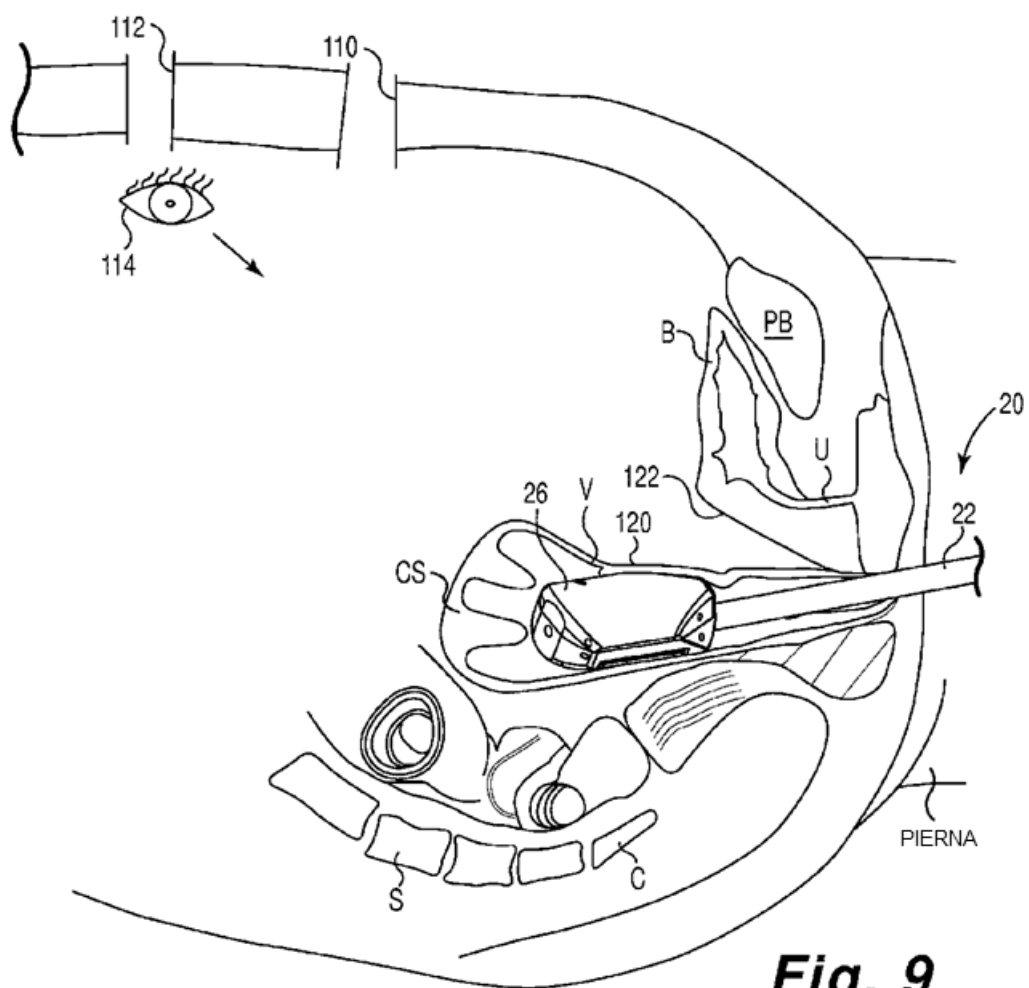


Fig. 8



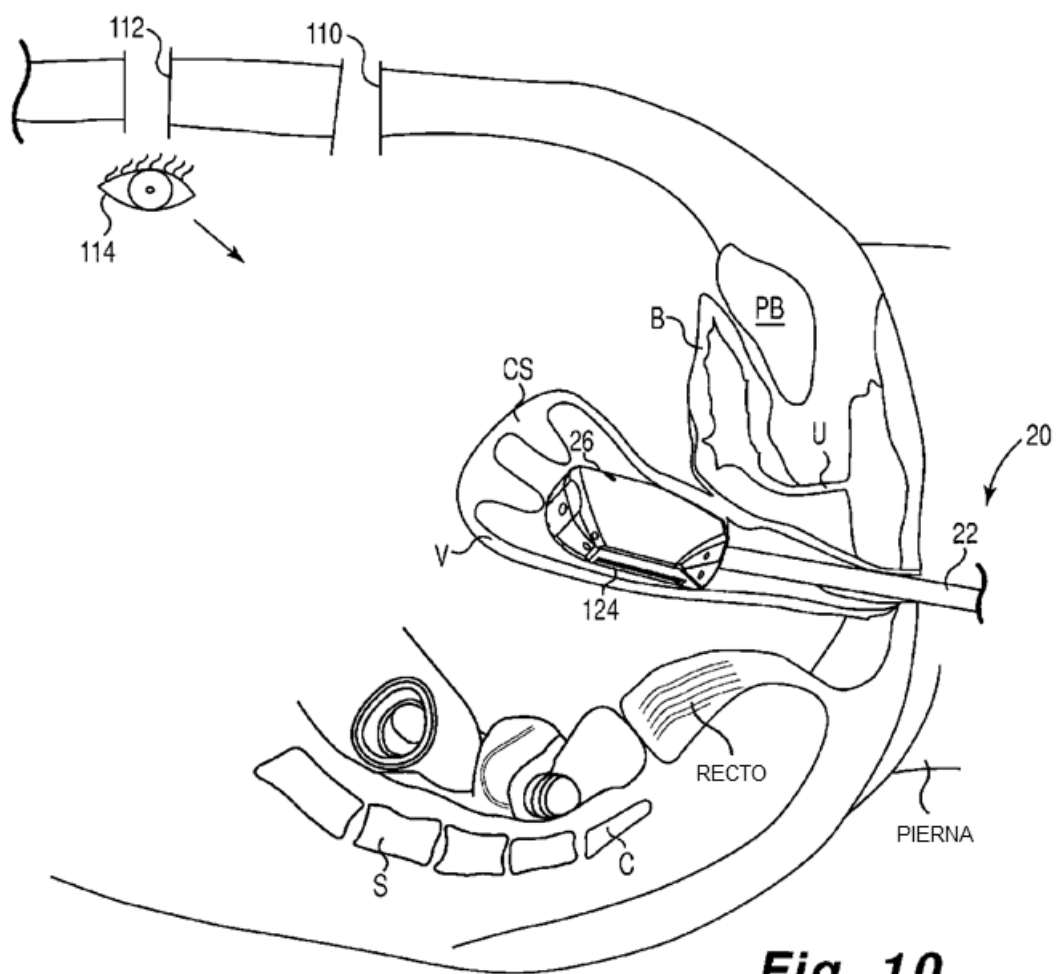
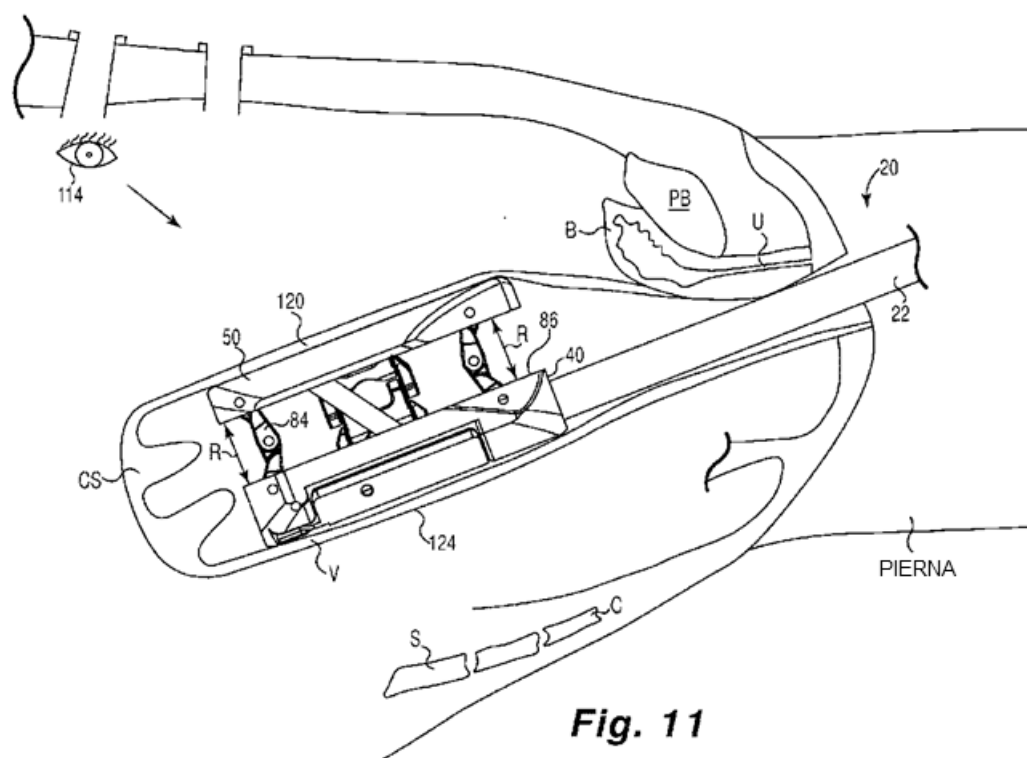
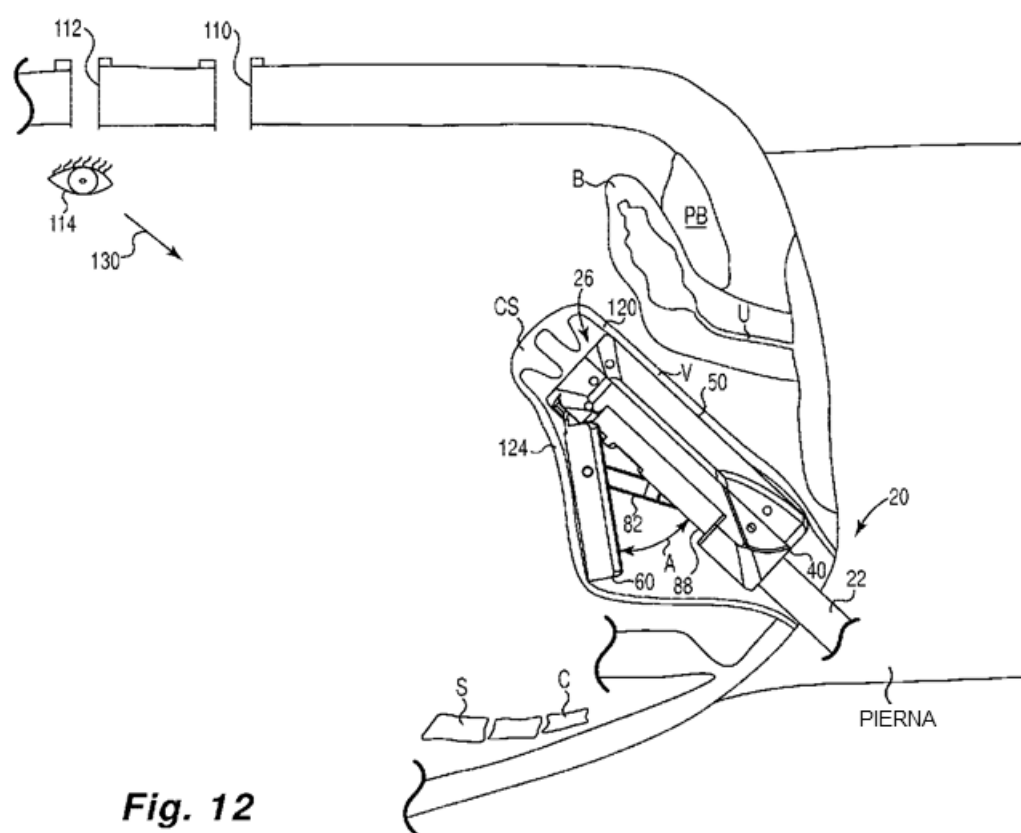
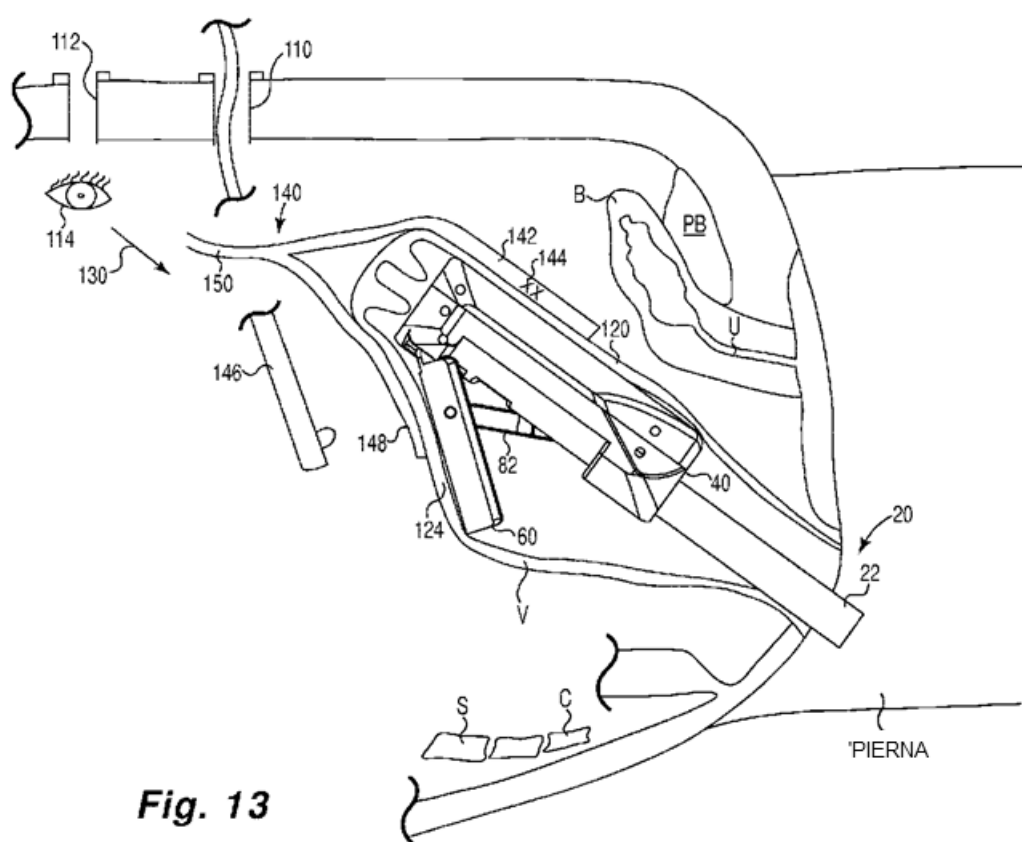


Fig. 10







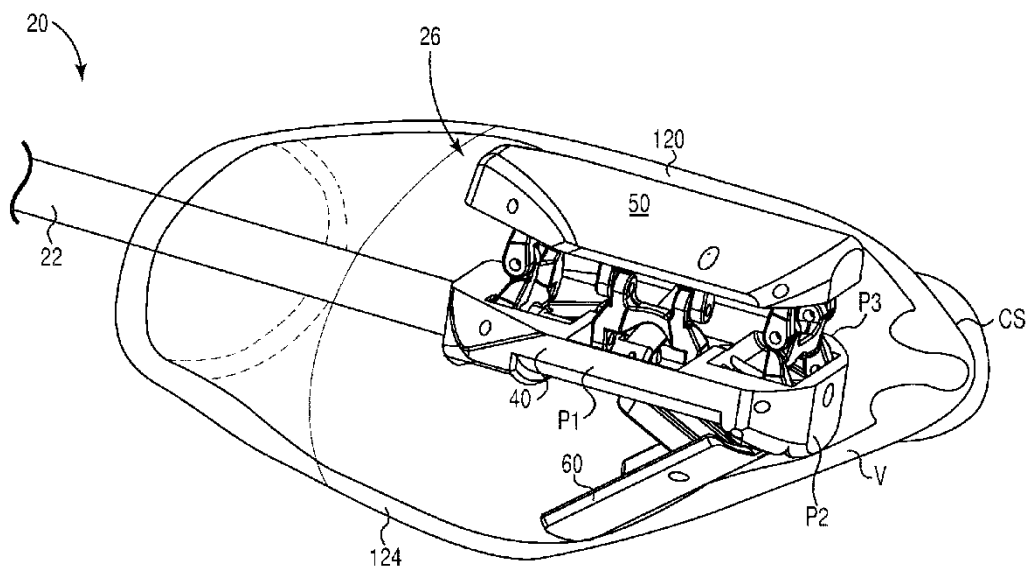


Fig. 14

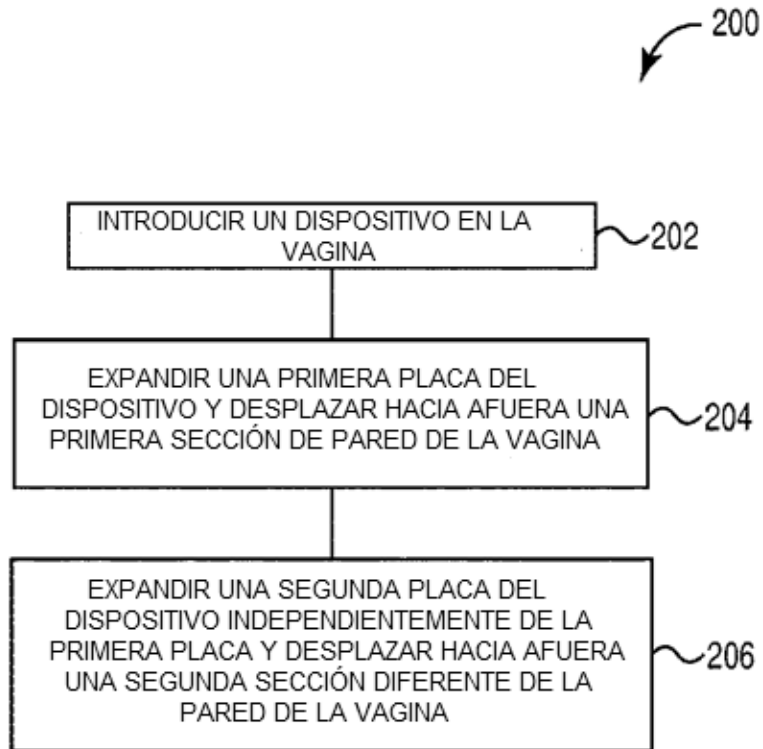


Fig. 15

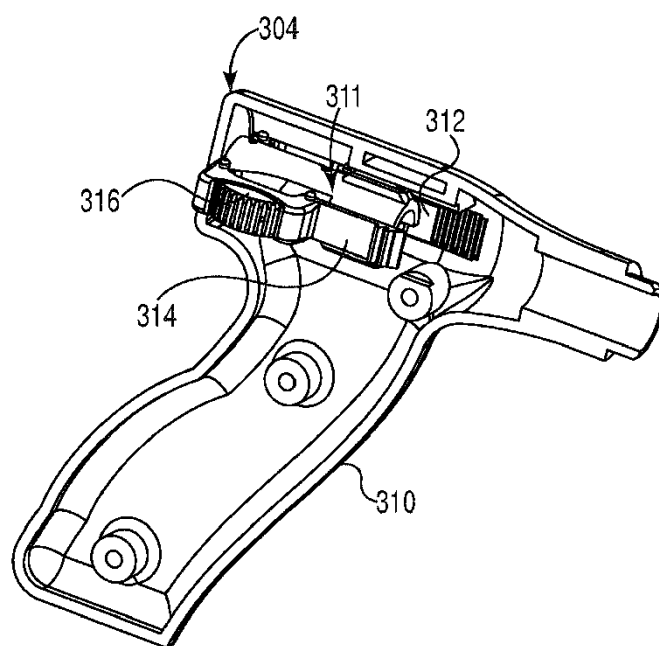


Fig. 16

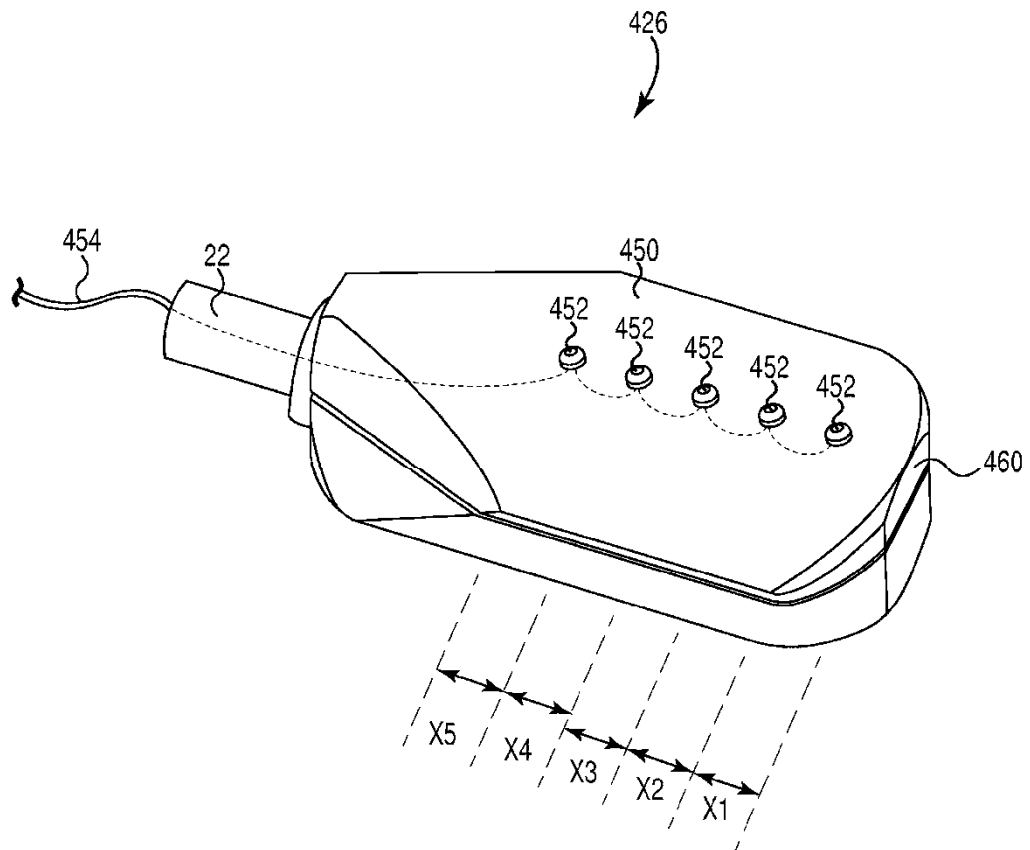


Fig. 17