

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 719 808**

51 Int. Cl.:

G09B 23/28 (2006.01)

G09B 23/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.09.2013 PCT/US2013/061949**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.04.2014 WO14052612**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2013 E 13774036 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2019 EP 2901437**

54 Título: **Modelo de entrenamiento quirúrgico para procedimientos laparoscópicos**

30 Prioridad:

27.09.2012 US 201261706602 P

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

16.07.2019

73 Titular/es:

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

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

72 Inventor/es:

**BRESLIN, TRACY;
POULSEN, NIKOLAI;
PALERMO, MICHAEL y
HOKE, ADAM**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 719 808 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Modelo de entrenamiento quirúrgico para procedimientos laparoscópicos

Campo de la invención

5 Esta solicitud se refiere en general a herramientas de entrenamiento quirúrgico y, en particular, con estructuras tisulares simuladas y modelos para enseñar y practicar diversas técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados, pero no limitados a, cirugía laparoscópica, endoscópica y mínimamente invasiva.

Antecedentes de la invención

10 Los estudiantes de medicina, así como los médicos experimentados que aprenden nuevas técnicas quirúrgicas, deben someterse a una amplia capacitación antes de que estén calificados para realizar cirugía en pacientes humanos. El entrenamiento debe enseñar técnicas adecuadas que emplean diversos dispositivos médicos para cortar, penetrar, sujetar, agarrar, grapar, cauterizar y suturar una variedad de tipos de tejidos. El rango de posibilidades que puede encontrar un aprendiz es grande. Por ejemplo, se presentan diferentes órganos y anatomías y enfermedades del paciente. El grosor y la consistencia de las distintas capas de tejido también variarán de una parte del cuerpo a la siguiente y de un paciente a otro. Diferentes procedimientos exigen habilidades diferentes. Además, el alumno debe practicar técnicas en diversos entornos anatómicos que están influenciados por factores tales como el tamaño y el estado del paciente, el paisaje anatómico adyacente y los tipos de tejidos específicos y si son fácilmente accesibles o relativamente inaccesibles.

20 Numerosos auxiliares de enseñanza, entrenadores, simuladores y órganos modelo están disponibles para uno o más aspectos del entrenamiento quirúrgico y un ejemplo se describe en la solicitud de patente con número de publicación US 2012/0082970 A1. Sin embargo, existe la necesidad de modelos o elementos de tejido simulados que puedan encontrarse y que puedan usarse para practicar procedimientos quirúrgicos endoscópicos y laparoscópicos, mínimamente invasivos. En la cirugía laparoscópica, se inserta un trocar o cánula para acceder a una cavidad corporal y para crear un canal para la inserción de una cámara como un laparoscopio. La cámara proporciona un video en vivo que captura imágenes que luego se muestran al cirujano en uno o más monitores. Se realiza al menos una pequeña incisión adicional a través de la cual se inserta otro trocar/cánula para crear una vía a través de la cual se pueden pasar los instrumentos quirúrgicos para realizar los procedimientos observados en el monitor. La ubicación del tejido objetivo, como el abdomen, generalmente se agranda al suministrar gas de dióxido de carbono para insuflar la cavidad del cuerpo y crear un espacio de trabajo lo suficientemente grande como para acomodar el alcance y los instrumentos utilizados por el cirujano. La presión de insuflación en la cavidad del tejido se mantiene mediante el uso de trocates especializados. La cirugía laparoscópica ofrece una serie de ventajas en comparación con un procedimiento abierto. Estas ventajas incluyen dolor reducido, sangre reducida y tiempos de recuperación más cortos debido a incisiones más pequeñas.

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

45 Una de las técnicas mencionadas anteriormente que requiere práctica en cirugía endoscópica o laparoscópica mínimamente invasiva es el paso de las suturas y la sutura, que requiere que el clínico desarrolle habilidades como la percepción de profundidad tridimensional y la transferencia mano a mano de una aguja y una sutura mientras que el tejido objetivo y los instrumentos se observan en un monitor de video bidimensional. Por lo tanto, es deseable presentar un modelo adecuado para practicar la sutura y, en particular, existe la necesidad de un modelo que aísle un paso particular de un procedimiento para el aprendiz, como el paso de suturas para que el clínico practique en un entorno laparoscópico simulado. El modelo de entrenamiento laparoscópico se coloca de manera extraíble dentro de un entorno laparoscópico simulado, como un entrenador laparoscópico en el que está al menos parcialmente oculto de la visualización directa. Una cámara y un monitor proporcionan visualización al practicante. Después de practicar una técnica, es deseable, además, que dicho modelo permita la práctica repetible con facilidad, rapidez y ahorro de costos. En vista de lo anterior, es un objeto de esta invención proporcionar un dispositivo de entrenamiento quirúrgico que simule de manera realista una anatomía y aísle una etapa o etapa particular de un procedimiento que también permita la práctica repetible. Se ha demostrado que el uso de entrenadores de simulación mejora en gran

medida los niveles de habilidad de los nuevos laparoscopistas y es una gran herramienta para capacitar a futuros cirujanos en un entorno no quirúrgico. Existe la necesidad de tales modelos de entrenamiento quirúrgico mejorados, realistas y efectivos.

- 5 La solicitud de patente internacional con número de publicación WO 2011/0094730 A1 describe un dispositivo para realizar anastomosis vascular lateral y comprende dos filas de agujas, a través de cuyos ojos el hilo se desenrolla automáticamente mediante dos ganchos activados mecánicamente para realizar el procedimiento mecánicamente.

Compendio de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 1.

10 Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora con referencia a los siguientes dibujos.

FIG. 1 ilustra una vista en perspectiva desde arriba de un dispositivo de entrenamiento quirúrgico de acuerdo con la presente invención.

FIG. 2 ilustra una vista en perspectiva desde arriba de un modelo según la presente invención.

- 15 FIG. 3 ilustra una vista en perspectiva desde arriba de un modelo según la presente invención.

FIGS. 4A-4D ilustran varios ojales según la presente invención.

Descripción detallada de la invención

- 20 En la FIG. 1, se muestra un dispositivo de entrenamiento quirúrgico 10 que está configurado para imitar el torso de un paciente, tal como la región abdominal. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico 10 proporciona una cavidad corporal 12 sustancialmente oculta al usuario para recibir tejidos o modelos de tejidos vivos o simulados o modelos de entrenamiento similares descritos en esta invención. Se accede a la cavidad del cuerpo 12 a través de una región de simulación de tejido 14 que es penetrada por el usuario y emplea dispositivos para practicar técnicas quirúrgicas en el tejido o modelo de práctica localizado en la cavidad del cuerpo 12. Aunque se muestra que la cavidad del cuerpo 12 es accesible a través de una región de simulación de tejido, un dispositivo de acceso asistido a mano o un dispositivo de puerto de sitio único pueden emplearse alternativamente para acceder a la cavidad corporal 12. Un dispositivo de entrenamiento quirúrgico ejemplar se describe en la solicitud de patente U. S. con número de serie 13/248.449 intitulada "Entrenador Laparoscópico Portátil" presentada el 29 de septiembre de 2011. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico 10 es particularmente adecuado para practicar procedimientos quirúrgicos laparoscópicos u otros procedimientos mínimamente invasivos.

- 30 Todavía haciendo referencia a la FIG. 1, el dispositivo de entrenamiento quirúrgico 10 incluye una cubierta superior 16 conectada y separada de una base 18 por al menos una pata 20. La FIG. 1 muestra una pluralidad de patas 20. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico 10 está configurado para imitar el torso de un paciente, tal como la región abdominal. La cubierta superior 16 es representativa de la superficie anterior del paciente y el espacio 12 entre la cubierta superior 16 y la base 18 es representativa de un interior del paciente o cavidad corporal donde residen los órganos. El entrenador quirúrgico 10 es una herramienta útil para enseñar, practicar y demostrar diversos procedimientos quirúrgicos y sus instrumentos relacionados en la simulación de un paciente sometido a un procedimiento quirúrgico. Los instrumentos quirúrgicos se insertan en la cavidad 12 a través de la región de simulación de tejido 14, así como a través de las aberturas preestablecidas 22 en la cubierta superior 16. Se pueden utilizar varias herramientas y técnicas para penetrar en la cubierta superior 16 para realizar procedimientos simulados en órganos simulados o practicar modelos colocados entre la cubierta superior 16 y la base 18. La base 18 incluye un área de recepción de modelos 24 o una bandeja para colocar o sostener un modelo de tejido simulado o tejido vivo. El área de recepción de modelos 24 de la base 18 incluye elementos en forma de marco para sostener el modelo (no se muestra) en su lugar. Para ayudar a retener un modelo de tejido simulado u órganos vivos en la base 18, se proporciona un clip unido a un cable retráctil en las ubicaciones 26. El cable retráctil se extiende y luego se sujeta para mantener el modelo de tejido en posición sustancialmente debajo de la región de simulación de tejido 14. Otros medios para retener el modelo de tejido incluyen un parche de material de sujeción de tipo gancho y bucle (VELCRO®) fijado a la base 18 en el área de recepción del modelo 24 de modo que se pueda conectar de manera extraíble a una pieza complementaria de material de sujeción de gancho y bucle (VELCRO®) fijado al modelo.

- 50 Un monitor de visualización de video 28 que está articulado a la cubierta superior 16 se muestra en una orientación cerrada en la FIG. 1. El monitor de video 62 se puede conectar a una variedad de sistemas visuales para brindar una imagen al monitor. Por ejemplo, un laparoscopio insertado a través de una de las aberturas preestablecidas 22 o una cámara web ubicada en la cavidad y utilizada para observar el procedimiento simulado se puede conectar al monitor de video 28 y/o un dispositivo de cómputo móvil para proporcionar una imagen al usuario. Además, los medios de grabación o entrega de audio también pueden proporcionarse e integrarse con el entrenador 10 para proporcionar capacidades de audio y visuales. También se proporcionan medios para conectar un dispositivo de almacenamiento
- 55

de memoria portátil, como una unidad flash, un teléfono inteligente, un reproductor de audio o video digital u otro dispositivo móvil digital, para grabar los procedimientos de capacitación y/o reproducir videos pregrabados en el monitor con fines de demostración. Por supuesto, se proporcionan medios de conexión para proporcionar una salida de audio visual a una pantalla más grande que el monitor. En otra variación, la cubierta superior 10 no incluye una pantalla de video, sino que incluye medios para conectarse con una laptop, un dispositivo digital móvil o una tableta como un IPAD® y conectarla por cable o de manera inalámbrica al entrenador.

Cuando se ensambla, la cubierta superior 16 se coloca directamente sobre la base 18 con las patas 20 ubicadas sustancialmente alrededor de la periferia e interconectadas entre la cubierta superior 16 y la base 18. La cubierta superior 16 y la base 18 tienen sustancialmente la misma forma y tamaño y tienen sustancialmente el mismo contorno periférico. La cavidad interna está parcial o totalmente oculta a la vista. En la variación mostrada en la FIG. 1, las patas incluyen aberturas para permitir que la luz ambiental ilumine la cavidad interna tanto como sea posible y también para proporcionar ventajosamente la mayor reducción de peso posible para una portabilidad conveniente. La cubierta superior 16 se puede quitar de las patas 20 que, a su vez, se pueden quitar o plegar mediante bisagras o similares con respecto a la base 18. Por lo tanto, el entrenador 10 sin ensamblar tiene una altura reducida que facilita la portabilidad. En esencia, el entrenador quirúrgico 10 proporciona una cavidad corporal simulada 12 que está oculta para el usuario. La cavidad corporal 12 está configurada para recibir al menos un modelo quirúrgico accesible a través de al menos una región de simulación de tejido 14 y/o aberturas 22 en la cubierta superior 16 a través de la cual el usuario puede acceder a los modelos para practicar técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas laparoscópicas o endoscópicas.

En la FIG. 2, se muestra un modelo 30 para la práctica de pasar suturas en procedimientos laparoscópicos de acuerdo con la presente invención. El modelo 30 está configurado para colocarse dentro del dispositivo de entrenamiento quirúrgico 10 descrito anteriormente u otro entrenador quirúrgico similar. El modelo 30 incluye una base 32 y una pluralidad de ojales 34 conectados a la superficie de la base 32.

La base 32 del modelo 30 es una plataforma que sirve como soporte inferior para el resto del modelo 30 y está dimensionada y configurada de tal manera que el modelo no se vuelque. La plataforma está hecha de cualquier material como metal o plástico. La base 32 tiene el peso suficiente para mantener la estabilidad del modelo 30 en la posición vertical mientras está siendo manipulada por un usuario. El modelo 30 está dimensionado y configurado para colocarse en la cavidad del cuerpo 12 del entrenador quirúrgico 10 en la ubicación del área de recepción del modelo 24. El lado inferior de la base 32 está provisto de medios para fijar el modelo 30 dentro del entrenador quirúrgico 10. Dichos medios para fijar el modelo 30 dentro del entrenador 10 incluyen, entre otros, adhesivo, ventosa, imán, ajuste a presión y un material de cierre de tipo gancho y bucle adherido a la superficie inferior de la base 32 y configurado para conectar con un material de cierre o adhesivo complementario de tipo gancho y bucle unido a la base 18 del entrenador quirúrgico 30.

La base 32 del modelo 30 incluye una superficie exterior 36 que puede ser plana o contorneada de varias maneras. Por ejemplo, la superficie exterior puede ser convexa como se muestra en la FIG. 2. La superficie exterior 36 puede ser cóncava, curva, inclinada, ondulada o tener cualquier otra configuración o geografía que incluya una colina hacia arriba, una colina hacia abajo, valles y picos que incluyan adiciones más pequeñas en la superficie, tales baches o terrones que complementen las características más grandes. La geografía de la superficie exterior 36 crea una superficie variable o numerosos planos para permitir al usuario practicar la percepción de profundidad en la cirugía laparoscópica. En una variación, la base 32 no es rígida y sólida, sino que es resiliente, resistente y flexible, y se puede desviar cuando se manipula con instrumentos quirúrgicos que se usarían en cirugía laparoscópica. Como tal, la base 32 está hecha de un material flexible y resiliente, como goma o silicona. Otro ejemplo de la geografía de la superficie exterior 36 de la base 32 se muestra en la FIG. 3. El modelo 30 en las FIGS. 2 y 3 se muestran posicionados con la superficie exterior operativa 36 orientada hacia arriba. Sin embargo, el modelo 30 puede colocarse de lado en el entrenador 10 para proporcionar otra variación y representación de las estructuras corporales internas para practicar procedimientos laparoscópicos. En esta orientación alternativa, la superficie lateral del modelo 30 está provista de ojales 34.

El modelo 30 incluye una pluralidad de ojales o aberturas 34 conectados a la base 32, de manera que los ojales 34 están configurados para residir sobre la superficie exterior 36 o la superficie lateral del modelo 30 como se muestra en las Figs. 2 y 3. En la FIG. 4A, se muestra un ojal 34 de ejemplo. En general, el ojal 34 está configurado para proporcionar una abertura a través de la cual un médico puede practicar el paso de una aguja y una sutura. El ojal 34 incluye una porción de cuello 38 y una porción de cabeza 40. La porción de cabeza 40 incluye al menos una abertura 42 que define un plano de abertura en el que se encuentra. Aunque se muestra que la abertura 42 tiene una forma circular, la invención no está tan limitada y la abertura 42 puede tener cualquier forma, tal como un polígono o una curva cerrada. Mientras que la FIG. 4A representa una abertura cerrada 42, una abertura abierta 44 está dentro del alcance de la presente invención como se muestra en la FIG. 4B. Una abertura abierta o en forma de gancho 44 es una abertura que está abierta y solo parcialmente encerrada por el material circundante de la parte de cabeza 40, dejando una abertura o entrada en la abertura 40 que está en cualquier lugar de aproximadamente 1/8 a 1/4 del perímetro de tamaño de la abertura. En una variación, la abertura 42 del ojal 34 está cubierta con una capa de silicona u otro material penetrable que puede incluir una malla o refuerzo de tela de tal manera que pasar una aguja y sutura a través de la abertura 42 requiere perforar la cubierta de la abertura 42 con la aguja y la sutura. La cubierta imita el tejido real y por lo tanto contribuye al realismo del ejercicio.

En una variación, el ojal 34 es rígido. En otra variación, la porción de cuello 38 del ojal 34 es flexible, mientras que la porción de cabeza 40 es rígida y en otra variación tanto la porción de cuello 38 como la porción de cabeza 40 son flexibles o pueden desviarse. Un ojal 34 desviable o flexible aumenta la dificultad de realizar el paso de la sutura. En otra variación, el ojal 34 está doblado o en ángulo. El plano definido por la abertura se intersecta con el eje longitudinal de la porción de cuello 38 como se muestra en las FIGS. 4C y 4D. En general, el ojal 34 proporciona una abertura 42 para que el cirujano practique pasar una aguja y suturar a través. El cuello 38 del ojal 34 está configurado para separar la abertura 42 de la superficie exterior 36 de la base 32. Otros medios para separar la abertura 42 de la superficie exterior 36 de la base 32 están dentro del alcance de la presente invención. Además, el cuello 38 está configurado para conectarse a la base 32 y, como tal, el cuello 38 puede incluir hilos, adhesivo u otros medios para la conexión a la base. Además, el ojal 34 puede montarse en la base 32 de modo que todo el ojal 34 gire o pueda girar con respecto a la base 32 y, en otra variación, el ojal 34 esté configurado de manera que la cabeza 40 del ojal 34 gire con respecto a la porción de cuello 38 en una configuración de ojal de giro libre. Dicha rotabilidad resultante de la abertura 42 con respecto a la base 32 aumenta la dificultad de pasar las suturas.

Una pluralidad de ojales 34 están conectados a la superficie exterior 36 de la base 32 como se muestra en las Figs. 2 y 3. En otra variación, uno o más ojales 34 son retráctiles con respecto a la superficie exterior 36, de manera que el ojal retráctil 34 tiene una primera posición en la que la abertura 42 del ojal está a una primera distancia con respecto al exterior la superficie 36 y una segunda posición en la que la abertura 42 se encuentra a una segunda distancia con respecto a la superficie exterior 36, en la que la segunda distancia es mayor sobre la superficie exterior 36 que la primera distancia. En una variación, el ojal 34 está orientado hacia la primera posición de manera que el ojal 34 tiene una tendencia a saltar hacia la primera posición. Además, al menos un ojal 34 está conectado a la base 32, de modo que al menos una parte del ojal 34, tal como al menos una porción de la abertura 42 del ojal 36, está debajo de la superficie superior 36, de manera que el ojal 34 es visible para el usuario pero, para pasar una sutura a través del ojal 34, el ojal 34 que se encuentra parcialmente debajo de la superficie es levantado o extraído por el usuario y se mantiene con un instrumento en la posición extraída para que la sutura y la aguja de sutura puede pasar a través de la abertura 42 del ojal 34 con otro instrumento sostenido en la mano opuesta. Cuando se libera de la posición extraída, el ojal 34 se retrae de nuevo a su posición subsuperficial al menos parcial. El ojal retráctil 34 está incrustado en una base elástica diferente de la superficie superior 36 o empujado por resorte con respecto a la superficie superior 36. Además, el ojal retráctil 34 está sesgado en la posición retraída, de modo que se requiere fuerza para tirar el ojal por encima de la superficie y mantenerlo en posición sobre la superficie superior 36 para pasar la sutura. Cuando se suelta, el ojal 34 se jalará hacia atrás debajo de la superficie. En otra variación, los ojales retráctiles 34 no están desviados hacia dentro, sino que se mueven hacia adentro y hacia afuera entre una primera posición y una segunda posición sobre la superficie en la que la primera posición puede estar al menos parcialmente debajo de la superficie. Los ojales 34 se ranurarían para moverse dentro de una ranura axialmente con respecto a la superficie superior 36. Cada ojal 34 puede ser el mismo o la pluralidad de ojales 34 puede incluir una mezcla de ojales 34 que tienen características diferentes descritas anteriormente, como ojales con aberturas 42 de diferentes tamaños y formas, ojales flexibles, ojales giratorios, ojales cubiertos, ojales abiertos, ojales desviables, ojales retráctiles, ojales plásticamente deformables que, cuando se desvían, permanecen desviados y los ojales desviables que retoman su posición anterior después de haber sido desviados. La pluralidad de ojales 34 puede incluir ojales de diferentes colores, incluidos colores que se combinan con el fondo o el color de la superficie exterior 36 de la base 32 para aumentar la dificultad para visualizar la abertura del ojal 42 en un monitor de visión de la cámara. Además, al menos uno de los ojales 34 unidos a la base 32 también puede ser de color tal que el ojal 34 se destaque visualmente o esté en contraste cuando se ve contra el fondo o la superficie exterior 36 de la base con un laparoscopia.

Además, la pluralidad de ojales 34 puede incluir uno o más grupos de ojales que tienen el mismo color, por lo tanto, están codificados por colores de manera que una ruta predeterminada a lo largo de la cual se debe pasar una sutura se define por el color de los ojales 34. Por ejemplo, un conjunto de ojales 34 de color verde puede definir una trayectoria predeterminada que es particular a un procedimiento quirúrgico o puede definir un nivel de habilidad relativamente fácil definido por ojales 34 con aberturas 42 relativamente grandes, por ejemplo. Alternativamente, la ruta predeterminada puede estar marcada no con la coloración de los ojales 34, sino con las marcas 46 en la superficie exterior 36 de la base 32 como se muestra en la FIG. 2. Dichas marcas 46 en la superficie exterior 36 pueden incluir puntos de referencia anatómicos a partir de los cuales el usuario puede deducir el camino correcto a seguir para pasar las suturas. Alternativamente, las marcas 46 son líneas dibujadas en la superficie exterior 36 entre los ojales 34 que los interconectan para definir el camino predeterminado. La línea 46 tiene un contraste de color contra la base 32 como en la FIG. 2 y pueden estar codificados por colores para indicar una ruta predeterminada particular. Además, entre la pluralidad de ojales 34 unidos a la base 32, los grupos de ojales 34 pueden estar interconectados con marcas 46 tales como líneas dibujadas en la base 32 que conectan los ojales 34 dentro de un grupo determinado. Cierta grupo de ojales puede definir una ruta predeterminada a seguir para probar la habilidad del usuario asegurándose de que todos los ojales 34 de un grupo particular que se encuentran a lo largo de una ruta particular hayan pasado a través de una sutura. Por lo tanto, la disposición y elección de los ojales 34 en un subconjunto de ojales 34 entre una pluralidad unida a la base, se puede usar para mejorar la habilidad de pasar una aguja y sutura a través de una abertura y, como tal, las vías y ojales seleccionados en cada vía pueden variar la dificultad de los ojales relativamente fáciles, por ejemplo, los que tienen aberturas grandes, en posición vertical, que son rígidos o están ubicados en áreas relativamente planas de la superficie exterior y que están fuertemente contrastados con el fondo con ojales más difíciles, por ejemplo, los que comprenden aberturas más pequeñas, ojales

flexibles, ojales desviados, ojales coloreados para que se mezclen con el fondo. La base 32 se puede vender como parte de un kit con una pluralidad de diferentes tipos de ojales 34 descritos anteriormente, que el usuario luego ensamblaría seleccionando entre la pluralidad de ojales diferentes y luego colocándolos como desee en la base 32 para formar un camino habitual como práctica. Los ojales 34 y la base 32 están configurados de tal manera que los ojales 34 se pueden empujar a través de la superficie exterior 36 de la base 32 para unirlos de manera segura. El kit también puede incluir órganos u otras características anatómicas que también se pueden conectar a la base para crear una anatomía adecuada para una práctica particular.

Una ruta predeterminada para pasar las suturas se puede predefinir en función del procedimiento quirúrgico que se va a practicar. Por ejemplo, la práctica de cerrar la bóveda vaginal puede requerir un camino generalmente circular en un ángulo particular con ojales que tengan pequeñas aberturas. En consecuencia, dicha vía puede definirse y marcarse con ojales del mismo color o marcas en la base para que el cirujano los siga. Otro procedimiento quirúrgico, como la anastomosis de un intestino, puede requerir una vía generalmente más grande y circular de pares de ojales muy espaciados. Por lo tanto, el procedimiento quirúrgico que se debe practicar puede determinar los tipos de ojales utilizados y su disposición y las marcas que indican esa vía particular para el usuario.

Los ojales 34 están incrustados dentro de la base en una variedad de patrones y configuraciones que crean patrones y vías. Algunas vías pueden estar dirigidas a asegurarse de que el médico visualice todos los ojales y los pase con éxito dentro de un conjunto sin que falten los que son difíciles de visualizar o pasar una sutura. Por supuesto, los ojales se colocan a diferentes alturas y ángulos con el objetivo de que el cirujano pase una aguja de sutura real o una aguja de sutura simulada a través de cada ojal y en un orden específico para completar cada vía. Existen múltiples vías con ojales de diferentes tamaños para diferentes niveles de habilidad, lo que permite el avance de la habilidad dentro de la misma plataforma. El modelo de práctica 30 se coloca dentro de un entrenador laparoscópico 10 y se inserta un laparoscopio en la cavidad 12 para observar el modelo 30. Una aguja de sutura y una sutura se pasan a través de una de las aberturas 22 o la región de simulación de tejido 14 hacia la cavidad 12 y el procedimiento de pasar la sutura a través de los ojales 34 se observa en el monitor de visualización de video 28 que proporciona una representación de video bidimensional al profesional del modelo tridimensional 30 dentro del entrenador laparoscópico 10 y oculto de la visualización directa. La combinación del modelo 30 y el entrenador 10 permite ventajosamente que el usuario practique la identificación de una vía quirúrgica deseada para la sutura, moviendo la aguja y pasando la sutura a través de varios ojales 34 laparoscópicamente.

El modelo 30 puede incluir ojales intercambiables 34 en los que el usuario puede seleccionar personalmente ciertos ojales o seleccionar un conjunto predeterminado de ojales que corresponda a una vía de un procedimiento quirúrgico para practicar ciertas habilidades, niveles de dificultad o procedimientos. El modelo 30 es ventajosamente desafiante y ajustable para todos los niveles de habilidad y efectivo en que el usuario debe usar ambas manos por igual para completar el camino. La aguja de sutura también debe manipularse para que esté orientada en la dirección correcta para cada pasada para que pueda pasar con éxito a través de la abertura. Por lo tanto, el modelo es particularmente útil para la práctica del paso de la sutura laparoscópica, la determinación y la visualización de planos tisulares, la práctica de la percepción profunda y la visualización de ojales, la transferencia mano a mano de instrumentos y agujas, la sutura y la manipulación de tejidos. Este modelo permite a los médicos mantener sus habilidades afiladas o "calentar" de antemano para obtener resultados exitosos en cirugía real.

Aunque ciertas realizaciones se han mostrado y descrito particularmente con referencia a realizaciones ejemplares de las mismas, los expertos en la técnica entenderán que se pueden realizar diversos cambios en la forma y detalles sin apartarse del alcance de la invención como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de entrenamiento quirúrgico que comprende un modelo (30) que comprende una base (32) que tiene una superficie exterior (36),
- 5 caracterizado por que el modelo comprende además una pluralidad de ojales (34) conectados a la base (32) y en donde:
- la pluralidad de ojales (34) están configurados a lo largo de la superficie exterior (36) para definir una ruta para practicar el paso de al menos una aguja y sutura a través de uno o más de la pluralidad de ojales (34) de la vía;
- 10 al menos uno de la pluralidad de ojales (34) es retráctil con respecto a la superficie exterior (36) de manera que el al menos un ojal retráctil tiene una primera posición en la que la abertura (42) está a una primera distancia con respecto a la superficie exterior (36) y una segunda posición en la que la abertura (42) está a una segunda distancia con respecto a la superficie exterior (36);
- la segunda distancia es mayor sobre la superficie exterior (36) que la primera distancia; y
- el al menos un ojal retráctil se inclina hacia la primera posición.
2. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 1, en el que cada ojal (34) tiene una parte de cabeza (40) en un extremo distal conectado a una parte de cuello (38); la porción de cuello (38) está conectada a la base (32) en un extremo proximal del ojal (34); la parte de cabeza (40) que tiene una abertura (42) que define un plano de abertura que tiene un primer lado y un segundo lado;
- 15 en donde la pluralidad de ojales (34) están configurados con respecto a la base (32) de manera que al menos un plano de abertura está en ángulo con respecto a al menos otro plano de abertura de la pluralidad de ojales (34); en donde al menos un subconjunto de la pluralidad de ojales (34) define una vía con aberturas (42) que están dimensionadas para pasar una aguja de sutura y de sutura.
- 20 3. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquier reivindicación precedente, que comprende además un entrenador (10); en donde el entrenador (10) comprende:
- una base (18);
- 25 una cubierta superior (16) separada de la base (18) para definir una cavidad interna (12) entre la cubierta superior (16) y la base (18);
- al menos una abertura (22) o una región penetrable (14) para acceder a la cavidad interna (12);
- una cámara laparoscópica dispuesta dentro de la cavidad (12) y configurada para mostrar imágenes de video en un monitor de video (28) conectado a la cámara y ubicado fuera de la cavidad (12);
- 30 en donde el modelo (30) está dispuesto de manera removible dentro de la cavidad (12) de tal manera que el modelo (30) queda prácticamente oculto para un usuario, pero observable a través de la cámara laparoscópica que muestra imágenes de video del modelo (30) en el monitor de video (28) para que el usuario pueda practicar la sutura laparoscópica que pasa a través de los ojales (34) en el modelo (30).
4. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquier reivindicación precedente, en donde los ojales (34) están separados por encima de la superficie exterior (36) de la base (32).
- 35 5. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquier reivindicación precedente, en donde los ojales (34) incluyen una porción de cuello (38) y una porción de cabeza (40); en donde la parte de cabeza (40) define una abertura (42) dimensionada y configurada para el paso de una aguja y sutura y la parte de cuello (38) configurada para conectarse a la base (32).
- 40 6. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 5, en donde la parte del cuello (38) o la parte de la cabeza (40) está inclinada.
7. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquier reivindicación precedente, en donde al menos uno de los ojales (34) puede girar con respecto a la base (32).
8. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquier reivindicación precedente, en donde la ruta es una ruta predeterminada definida por ojales (34) que tienen el mismo color.
- 45 9. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquier reivindicación precedente, en donde la ruta es una ruta predeterminada definida por marcas en la superficie exterior (36) de la base (32).
10. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquier reivindicación precedente, en donde la superficie exterior (36) de la base (32) es cóncava o convexa.

11. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquier reivindicación precedente, en donde la superficie exterior (36) de la base (32) está curvada.
12. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquier reivindicación precedente, en donde los ojales (34) son desviables por contacto con una aguja de sutura.
- 5 13. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquier reivindicación precedente, en donde la base (32) es flexible de modo que la fuerza ejercida (34) sobre un ojal flexiona la superficie exterior (36) de la base (32).
14. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 1, en donde la primera posición se caracteriza por que la abertura (42) del ojal retráctil está al menos parcialmente debajo de la superficie exterior (36).

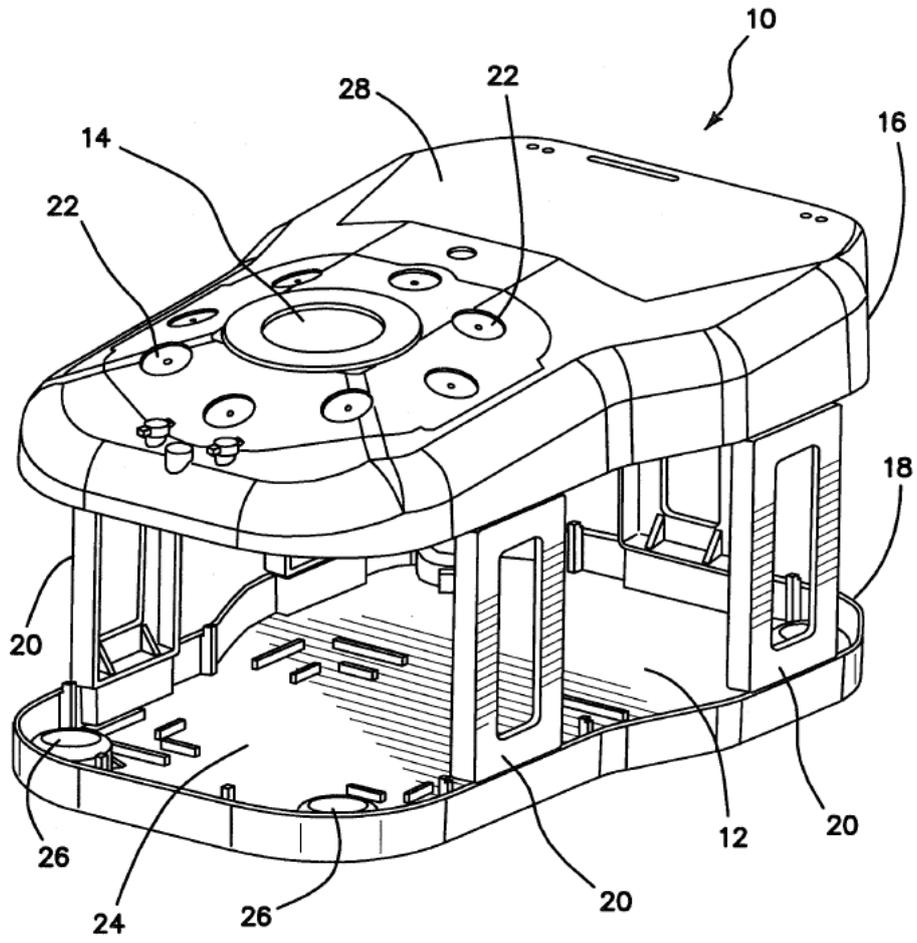


FIG. 1

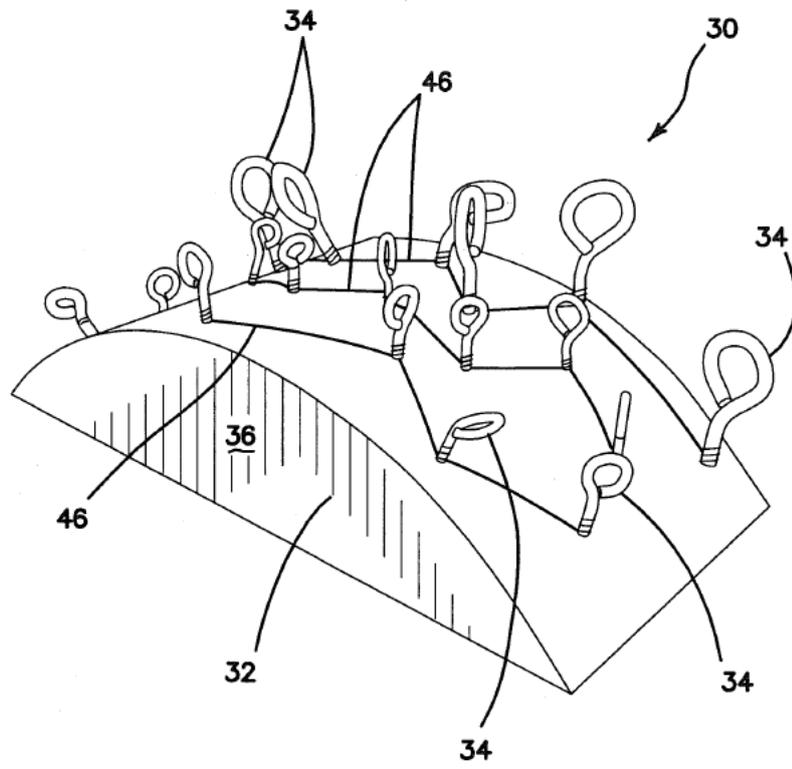


FIG. 2

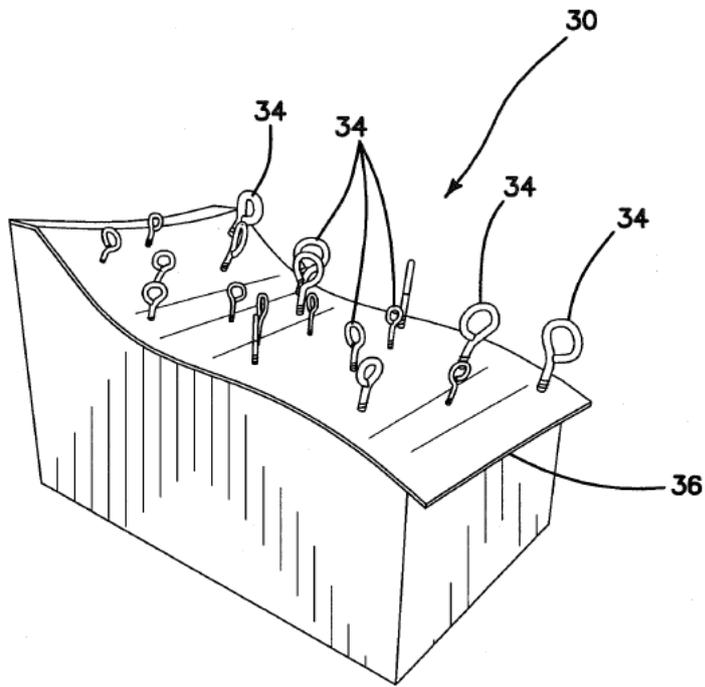


FIG. 3

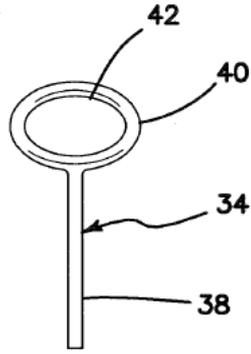


FIG. 4A

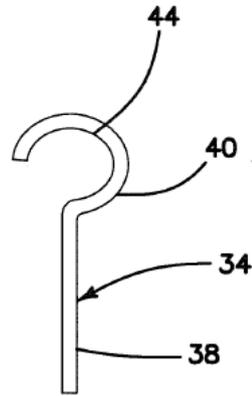


FIG. 4B

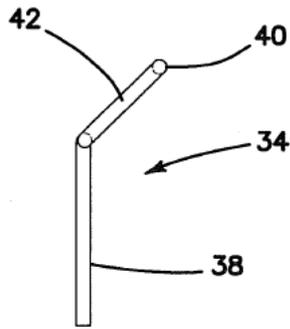


FIG. 4C

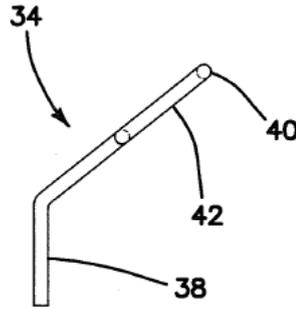


FIG. 4D