

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 748 592**

51 Int. Cl.:

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2013 E 13159654 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019 EP 2649926**

54 Título: **Manipulador vaginal que incluye una fuente de luz**

30 Prioridad:

**12.04.2012 DK 201270184**  
**13.04.2012 US 201261623584 P**  
**05.12.2012 US 201213705184**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**17.03.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DEITCH, SARAH J.;**  
**GAYNOR, ALLEN;**  
**HOFMEISTER, JOSEPH HAYDN;**  
**PATEL, M.D., MANISH y**  
**WITZMANN, MICHAEL M.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 748 592 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 fuente de luz

**Antecedentes**

5 Hay una tendencia a procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos que permitan que el paciente se recupere más rápidamente. Las recuperaciones más rápidas se asocian con menos tiempo de post anestesia y otras unidades de cuidados, lo que puede traducirse en un menor coste de atención del paciente.

10 Muchos de dichos procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos se llevan a cabo por vía laparoscópica a través de múltiples puertos de acceso formados en el abdomen. Se forma al menos un puerto de acceso para proporcionar acceso para una cámara que permite la visualización de los órganos internos, y se forma al menos un puerto de acceso para proporcionar acceso para herramientas quirúrgicas a los órganos internos. Sin embargo, es frecuente el caso en el que el órgano seleccionado para la intervención quirúrgica tiene una superficie orientada en dirección contraria de la cámara, de manera que el cirujano tiene una visión imperfecta del órgano completo.

15 El documento US2011/0306832 divulga un endoscopio plegable con sensores ópticos y fuentes de luz incorporados. El endoscopio incluye tres brazos alargados que tienen extremos primero y segundo y que están conectados de manera pivotante en los primeros extremos de los mismos al primer extremo de una carcasa. Una cámara y una fuente de luz están montados en cada uno de los brazos alargados, de manera que, cuando los brazos alargados se despliegan, las cámaras tienen un campo de visión en una dirección generalmente hacia adelante desde la carcasa.

Los cirujanos agradecerían un nuevo dispositivo para manipular la orientación de los órganos internos para proporcionar una mejor visión de todas las superficies del órgano.

20 **Sumario**

Un aspecto proporciona un manipulador vaginal según la reivindicación 1.

**Breve descripción de los dibujos**

25 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de las realizaciones y se incorporan a, y constituyen una parte de, la presente memoria descriptiva. Los dibujos 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 se comprendan mejor con referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre sí. Los números de referencia similares designan partes similares correspondientes.

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

30 La Figura 2 es una vista en 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 de extremo de un cabezal del dispositivo quirúrgico ilustrado en las Figuras 1 y 2 que muestra una placa extendida y una puerta extendida.

35 La Figura 4A es una vista en perspectiva y la Figura 4B es una vista del extremo del cabezal del dispositivo quirúrgico ilustrado en las Figuras 1 y 2 que muestra la placa y la puerta en un estado retraído.

La Figura 5 es una vista lateral de una realización de un cabezal 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 un cabezal del dispositivo quirúrgico ilustrado en las Figuras 1 y 2 que muestra una puerta desplazada lejos de una placa central.

40 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 insertado en una vagina.

La Figura 9 es una vista esquemática del dispositivo quirúrgico ilustrado en la Figura 7 que ayuda a la disección del tejido besico-vaginal.

45 La Figura 10 es una vista esquemática del dispositivo quirúrgico ilustrado en la Figura 7 que ayuda a la disección en el tejido recto-vaginal.

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

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

5 La Figura 13 es una vista esquemática del dispositivo empleado para fijar un soporte a la vagina en un procedimiento de sacrocolpexia.

La Figura 14 es una vista esquemática del dispositivo que manipula las paredes anterior y posterior de una vagina.

La Figura 15 es un diagrama de cajas que ilustra un método para soportar quirúrgicamente una vagina.

10 La Figura 16 es una vista en sección transversal de una realización de un mango de un dispositivo de expansión de órganos.

La Figura 17 es una vista en perspectiva de un cabezal de expansión de órganos de un dispositivo quirúrgico.

### Descripción detallada

15 En la siguiente Descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de la misma, y en los que se muestran a modo de ilustración realizaciones específicas en las que puede llevarse a la práctica la invención. En este sentido, la terminología direccional, tal como "arriba", "abajo", "delante", "detrás", "delantero", "trasero", etc., se usa con referencia a la orientación de la figura o las figuras descritas. Debido a que los componentes de las realizaciones pueden posicionarse en una serie de orientaciones diferentes, la terminología direccional se usa con fines ilustrativos y no es, en modo alguno, limitativa. Debe entenderse que pueden utilizarse otras realizaciones y que pueden realizarse cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no debe considerarse en un sentido limitante, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

20 Debe entenderse que las características de las diversas realizaciones ejemplares descritas en la presente memoria pueden combinarse entre sí, a menos que se indique específicamente lo contrario.

25 El término tejido incluye tejido blando, que incluye tejido dérmico, tejido subdérmico, ligamentos, tendones o membranas. Tal como se emplea en la presente memoria descriptiva, el término "tejido" no incluye hueso.

Anterior significa "hacia adelante" o "delante", y posterior significa "hacia atrás" o "detrás". Con relación a las superficies de un órgano en el cuerpo humano, una superficie anterior está orientada hacia adelante hacia el abdomen y una superficie posterior está orientada hacia atrás hacia la columna vertebral.

30 Las realizaciones proporcionan un dispositivo quirúrgico que tiene un cabezal que puede insertarse en un órgano. El cabezal incluye al menos una placa de expansión y al menos una placa pivotante que son operables para permitir que un cirujano mueva y oriente el órgano para un acceso mejorado al órgano, particularmente durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. Las realizaciones del cabezal incluyen una superficie anterior rígida que se mueve independientemente de una superficie posterior rígida del cabezal, de manera que cuando el dispositivo se inserta en un órgano, la superficie anterior rígida sea móvil para desplazar una pared anterior del órgano y la superficie posterior rígida sea móvil para desplazar una pared posterior del órgano. Es particularmente útil, por ejemplo, durante un procedimiento de sacrocolpexia, mover la pared posterior del órgano a una línea de visión de una cámara posicionada transabdominalmente para permitir al cirujano ver y manipular el lado opuesto de la pared vaginal exterior.

40 El dispositivo quirúrgico es útil en procedimientos ginecológicos, colorrectales y otros. El dispositivo quirúrgico puede desplegarse manualmente a un órgano durante un procedimiento abierto, o el cabezal del dispositivo puede emplearse en un procedimiento laparoscópico o puede manipularse robóticamente en un procedimiento quirúrgico asistido por robot.

45 Por ejemplo, en un procedimiento laparoscópico, se inserta un sistema de cámara en un puerto de 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 el acceso de herramientas y dispositivos a un órgano seleccionado. El órgano seleccionado tendrá una superficie orientada hacia la cámara (una superficie anterior) y una superficie alejada de la cámara (una superficie posterior). El cabezal del dispositivo quirúrgico está provisto de una primera superficie móvil que opera para mover/manipular la superficie anterior del órgano seleccionado. Además, el cabezal incluye una segunda superficie móvil que opera para presentar o desplazar la superficie posterior del órgano seleccionado en una dirección para una visualización mejorada por parte de la cámara. Esta característica es particularmente útil cuando se manipula una pared posterior de la vagina que típicamente está orientada alejándose del abdomen y alejándose de una cámara que se inserta por vía laparoscópica 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 acceso mejorado durante los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos (laparoscópicos o robóticos).

5 Las realizaciones proporcionan un dispositivo quirúrgico que tiene un cabezal de expansión de órganos que es útil como manipulador vaginal, que es adecuado para su uso durante un procedimiento de sacrocolpopexia laparoscópica o robótica para mover la vagina en una dirección anterior y/o posterior durante la disección de tejido y la fijación de soporte.

10 La Figura 1 es una vista lateral de una realización de un dispositivo 20 quirúrgico de expansión de órganos. El dispositivo 20 quirúrgico de expansión de órganos (dispositivo 20) es insertable en un órgano y es operable para manipular o mover el órgano, o expandir hacia afuera una pared del órgano, para mejorar la visualización del órgano por parte de un cirujano. El dispositivo 20 es adecuado para su uso en la expansión y la manipulación de una diversidad de órganos que incluyen, por ejemplo, una vagina (en la que el dispositivo 20 se denomina manipulador vaginal), un útero (en el que el dispositivo 20 se denomina manipulador uterino), un recto (en el que el dispositivo 20 se denomina manipulador rectal) o un esófago (en el que el dispositivo 20 se denomina manipulador esofágico). El dispositivo 20 incluye un eje 22 que se extiende entre un mango 24 y un cabezal 26 que está provisto de superficies móviles.

20 En una realización, el eje 22 es un eje rígido formado a partir de un tubo de metal, tal como acero inoxidable. En una realización, el eje 22 es sustancialmente recto y se proporciona sin curvas o ángulos de curvatura. En una realización, el eje 22 incluye una curva que tiene un ángulo comprendido en el intervalo de aproximadamente 5-90 grados, siendo un ángulo aceptable uno de aproximadamente 45 grados, tal como se ilustra. El eje 22 generalmente encierra partes de un mecanismo actuador que se extiende desde el mango 24 al cabezal 26. En algunas aplicaciones, es deseable que el eje 22 sea rígido para permitir que el cirujano tenga una correlación uno-a-uno entre el movimiento del mango 24 y el movimiento del cabezal 26. Además, un eje 22 rígido permite al cirujano usar el dispositivo 20 como palanca para mover el tejido o para ajustar la ubicación de un órgano en el interior del cuerpo.

25 En algunas aplicaciones, el eje 22 se proporciona como un eje flexible que permite el movimiento del cabezal 26 con relación a una posición fija del mango 24.

30 La realización ilustrada en la Figura 1 proporciona un único eje 22 rígido conectado entre el mango 24 y el cabezal 26. En una realización, una longitud total del dispositivo 20 desde un extremo delantero del cabezal 26 hasta un extremo posterior del mango 24 está comprendida en un intervalo entre 304,8 y 381,0 mm (12 y 15 pulgadas), con una longitud total aceptable para el dispositivo de aproximadamente 35,05 mm (13,8 pulgadas). De esta manera, la longitud del dispositivo 20 es suficientemente larga para acomodar incluso a pacientes obesos.

35 La Figura 2 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo 20. En una realización, el mango 24 incluye una carcasa 30 que proporciona un agarre 32 y un actuador 34. La carcasa 30 está provista, de manera adecuada, como una estructura de plástico o metal moldeado. En una realización, la carcasa 30 se proporciona como una estructura de cubierta de dos piezas (una de las cuales se ilustra en la Figura 2) que se ajusta en una disposición de acoplamiento alrededor de partes del actuador 34. La longitud de la carcasa 30 se alarga para proporcionar una superficie que el cirujano pueda agarrar durante la retroversión de la vagina u otro órgano.

40 El actuador 34 está conectado a un mecanismo 36 de movimiento que está retenido en el interior del eje 22 y se extiende desde el mango 24 hasta una placa 40 central del cabezal 26. En una realización, el mecanismo 36 de movimiento se proporciona como una barra dividida que tiene una primera sección 42 de barra acoplada entre un primer mando 44 giratorio del actuador 34 y una placa 50 de expansión del cabezal 26, y una segunda sección 52 de barra acoplada entre un segundo mando 54 giratorio del actuador 34 y una puerta 60 del cabezal 26.

45 En la realización ejemplar ilustrada, la primera sección 42 de barra está conectada al primer mando 44 giratorio del actuador 34 mediante una rosca 70 y a la placa 50 de expansión del cabezal 26 mediante un enlace 72. La segunda sección 52 de barra está conectada al segundo mando 54 giratorio del actuador 34 mediante una rosca 80 y a la puerta 60 del cabezal 26 mediante un enlace 82. En una realización, una serie 84 de enlaces mecánicos está acoplada entre la placa 40 central y la placa 50 de expansión, aunque también son aceptables otros conjuntos para mover la placa 50, tales como conjuntos inflables y similares.

50 El eje 22 está acoplado a un extremo distal de la placa 40 central. La placa 40 central tiene una superficie 86 anterior opuesta a una superficie 88 posterior. En una realización, el movimiento giratorio del primer mando 44 giratorio desplaza la primera sección 42 de barra para mover la placa 50 de expansión hacia arriba o hacia abajo con relación a la superficie 86 anterior de la placa 40 central. En una realización, el movimiento de rotación del segundo mando 54 giratorio desplaza la segunda sección 52 de barra para mover la puerta 60 con relación a la superficie 88 posterior de la placa 40 central. El enlace 72 y la serie 84 de enlaces se proporcionan para permitir que la placa 50 de expansión se mueva independientemente de la puerta 60.

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

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

- 5 La Figura 3A es una vista en perspectiva, la Figura 3B es una vista lateral y la Figura 3C es una vista de extremo que muestra el movimiento relativo de los componentes del cabezal 26.

10 La Figura 3A ilustra una realización en la que la placa 40 central está fijada con relación al eje 22 rígido, la placa 50 de expansión es móvil con relación a la superficie 86 anterior de la placa 40 central, y la puerta 60 es móvil con relación a la superficie 88 posterior de la placa 40 central. En una realización, la placa 50 de expansión se mueve en una dirección R radial con relación a la placa 40 central. Las series 84 de enlaces se proporcionan para permitir que la placa 50 de expansión se mueva de manera paralela con relación a la placa 40 central, lo cual es útil cuando se expande una pared de un órgano en la dirección hacia el exterior.

15 La Figura 3B es una vista lateral del cabezal 26 con la placa 50 de expansión y la puerta 60 en un estado expandido. En una realización, la puerta 60 incluye un primer extremo 90 que está provisto de una bisagra 91 que está fijada a la placa 40 central y un extremo 92 libre que no está fijado a la placa 40 central. El primer extremo 90 está restringido por la bisagra 91 que está conectada a la placa 40 central y el extremo 92 libre puede pivotar alrededor de la bisagra 91. De esta manera, el extremo 92 libre de la puerta no está restringido y puede moverse en un arco A alejándose de la placa 40 central. De esta manera, la puerta 60 está configurada como una puerta de tipo "kick-out" que está separada de la placa 50 de expansión. El segundo extremo 92 libre de la puerta 60 es móvil hacia el exterior en el arco A para desplazar una pared de un órgano a una posición de visualización, en la que la pared estaría oculta a la vista del cirujano.

20 En una realización, el cabezal 26 tiene una longitud L de cabezal que se extiende desde un extremo 94 distal de la placa 40 central hasta un extremo 96 proximal de la placa 40 central, y la placa 50 de expansión tiene una longitud que es sustancialmente igual a la longitud L de cabezal. En una realización, la placa 40 central incluye un rebaje 98 que define la superficie 88 posterior y la puerta 60 está dimensionada para encajar en el interior del rebaje 98 de la placa 40 central. En una realización, la puerta 60 tiene una longitud D de puerta que es menor que la longitud L de cabezal.

25 La Figura 3C es una vista de extremo del cabezal 26 que ilustra una realización en la que tanto la placa 50 de expansión en la puerta 60 están curvadas de manera que sean convexas con relación a un eje longitudinal (por ejemplo, un eje en el papel de la Figura 3C) del cabezal 26. En una realización, la placa 50 de expansión y la puerta 60 se proporcionan como placas sólidas continuas.

30 Con referencias a las Figuras 3A-3C, la longitud L de cabezal se selecciona de manera que sea suficientemente larga para acomodar la mayoría de las disecciones, pero suficientemente corta como para acomodar la mayoría de las vaginas. En una realización, la longitud L de cabezal se proporciona en un intervalo entre 25,4 – 152,4 mm (1 - 6 pulgadas), preferiblemente la longitud L de cabezal se proporciona en el intervalo entre 50,8 – 101,6 mm (2 - 4 pulgadas), y más preferiblemente la longitud L de cabezal se proporciona en el intervalo entre 68,6 – 88,9 mm (2,7 – 3,5 pulgadas). Una longitud L de cabezal aceptable es de 68,6 mm (2,7 pulgadas). En una realización, la puerta 60 está provista de una longitud D de puerta seleccionada de manera que sea aproximadamente el 40 - 80% de la longitud L de cabezal. Una longitud D de puerta aceptable es de aproximadamente 40,6 mm (1,6 pulgadas).

35 La anchura W de cabezal del cabezal 26 se proporciona en el intervalo de 25,4 – 101,6 mm (1 a 4 pulgadas) y, por lo tanto, se selecciona de manera que sea ligeramente más grande que una anchura de un tejido de soporte de sacrocolpopexia en forma de Y identificado como Restorelle™ disponible en Coloplast Corp., Minneapolis, MN. En una realización, la anchura W de cabezal está comprendida preferiblemente en un intervalo entre 25,4 – 50,8 mm (1 - 2 pulgadas), y más preferiblemente la anchura W de cabezal está comprendida en un intervalo entre 38,1 – 40,1 mm (1,5 – 1,58 pulgadas). La anchura W de cabezal del cabezal 26 está dimensionada para proporcionar al cirujano la confianza de que la tela de soporte se ajustará en la ubicación soportada por el cabezal 26 sin tener que recortar la tela o diseccionar intracorpóreamente. Una anchura W de cabezal aceptable es de aproximadamente 40,6 mm (1,6 pulgadas).

40 La profundidad del cabezal 26 entre la placa 50 de expansión y la puerta 60 en los estados cerrados se selecciona para permitir que el cabezal 26 se inserte en la entrada de la vagina sin molestias o con un nivel de incomodidad bajo y aceptable. Una profundidad aceptable para el cabezal 26 cuando la placa 50 de expansión y la puerta 60 están en los estados cerrados está comprendida en un intervalo de 22 - 28 mm, siendo una profundidad aceptable para el cabezal 26 de aproximadamente 22,9 mm (0,9 pulgadas).

45 La Figura 4A es una vista en perspectiva y la Figura 4B es una vista de extremo del cabezal 26. En una realización, una parte 100 de extremo distal (con relación a un paciente cuando el cabezal se inserta en el paciente) de la placa 50 de

5 expansión se estrecha para converger hacia el eje 22. La parte 100 ahusada del cabezal 26 proporciona espacio libre para el hueso púbico cuando el cabezal 26 se inserta por primera vez en la pelvis a través de la vagina y, posteriormente, cuando el cabezal 26 se manipula en el interior de la vagina. En una realización, una parte 102 de extremo distal de la placa 40 central se estrecha también para converger hacia el eje 22 para proporcionar espacio libre para el hueso púbico cuando el cabezal 26 se inserta en la pelvis a través de la vagina.

10 En una realización, el cabezal 26 está provisto de paredes P1, P2 y P3 laterales planas. Las paredes P1, P2, P3 laterales planas soportan la pared del órgano cuando el cabezal 26 se inserta en el órgano, lo que proporciona al cirujano superficies de trabajo planas adecuadas para la fijación de suturas, disección u otra intervención quirúrgica. Por ejemplo, las paredes P1, P2, P3 laterales planas 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 50 de expansión (o primera placa 50) por medio de una superficie lateral proporcionada por la superficie P1 plana. De esta manera, la superficie P1 lateral del cabezal 26 está separada de las placas 50, 60 primera y segunda y la segunda placa 60 está separada de la primera placa 50 por la superficie P1 lateral.

15 La Figura 5 es una vista lateral del cabezal 26 que muestra la placa 50 de expansión movida y elevada lejos de la superficie 86 anterior de la placa 40 central. La placa 50 de expansión se ha extendido independientemente de la puerta 60 que está asegurada en el rebaje 98. La placa 50 de expansión se ha movido radialmente con relación al eje longitudinal del eje 22, en una relación paralela a la superficie 86 anterior de la placa 40 central, lo que permite que la placa 52 de expansión eleve o expanda una pared de un órgano en el interior del cual se ha insertado el cabezal 26. La elevación de la placa 52 de expansión posiciona la pared de la vagina en una orientación que le permite al cirujano suturar una tela de soporte a un exterior de la vagina, por ejemplo, durante un procedimiento de sacrocolpexia.

20 La Figura 6 es una vista lateral del cabezal 26 que muestra la puerta 60 separada de una superficie 88 posterior de la placa 40 central independientemente de la placa 50 de expansión. El extremo 92 libre de la puerta 60 ha pivotado lejos de la superficie 88 posterior de la placa 40 central a lo largo del arco A. En esta forma, la puerta 60, denominada también puerta 60 de tipo "kick-out", está estructurada para presentar de manera selectiva una pared posterior de un órgano para su observación por parte del cirujano donde la pared del órgano estaría sino oculta a la vista. El movimiento de pivote de la puerta 60 alrededor de la bisagra 91 se mueve al menos una parte de la pared posterior del órgano a la línea de visión del cirujano, por ejemplo, durante un procedimiento quirúrgico laparoscópico transabdominal.

25 Las Figuras 7 - 12 son vistas esquemáticas del dispositivo 20 empleado para manipular interiormente una orientación de la vagina V de la paciente durante un procedimiento laparoscópico. Las Figuras 7 - 12 representan la anatomía relacionada, pero no están dibujadas a escala. El procedimiento laparoscópico puede ser un procedimiento laparoscópico de tipo de asistido por robot. El dispositivo es adecuado para su 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 vaginal laparoscópico, debe entenderse que el dispositivo 20 es adecuado para la manipulación manual de la vagina o de otros órganos en otros procedimientos quirúrgicos, incluyendo otros procedimientos robóticos y similares.

30 La Figura 7 es una vista esquemática de los órganos internos de una paciente en decúbito supino con el cabezal 26 del dispositivo 20 en posición para su inserción en la vagina V. Una vagina natural tiene una entrada y termina en el cuello uterino, que se comunica con el útero. A algunas mujeres se les extirpa el útero mediante una histerectomía, y algunos de estos procedimientos resultan en la presencia de un muñón CS cervical conectado a la vagina V, tal como se ilustra. La vejiga B se comunica con la uretra U y está situada anterior a la vagina V y posterior al hueso PB púbico. El tracto digestivo y el recto están situados posteriores a la vagina V. El sacro S y el coxis C están situados posteriores al tracto digestivo. La pared AB abdominal protege y sostiene los órganos internos.

35 Durante un procedimiento quirúrgico laparoscópico, se forman uno o más puertos de acceso a través de la pared AB abdominal (normalmente soportada por un trócar) para permitir el acceso de una cámara de visualización y herramientas a los órganos internos. 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 114 óptica. Pueden proporcionarse uno o más puertos adicionales (por ejemplo, un puerto de inflado de nitrógeno) a través de la pared AB abdominal en lo que tradicionalmente se describe como un enfoque transabdominal a la vagina V.

40 La Figura 8 es una vista esquemática del cabezal 26 del dispositivo 20 insertado en la vagina V. El eje 22 es operable para permitir que el cirujano manipule el cabezal 26 y controle la orientación de la vagina V, lo cual es útil cuando se separan los tejidos de la vagina V (Figura 9) y cuando se fija material de soporte 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 ayudar en la disección de tejido o en la presentación de una pared de la vagina V para su visualización por la cámara 114. El movimiento y el uso del dispositivo 20 es asistido por la cámara 114.

5 La Figura 9 es una vista esquemática del dispositivo 20 empleado para diseccionar el tejido besico-vaginal de una pared de la vagina V. Una o más herramientas quirúrgicas se insertan a través del trócar 110 hacia la vagina V. El cirujano mueve el cabezal 26 del dispositivo controlado a través del eje 22 para desplazar partes de una pared 120 anterior de la vagina, lo que permite al cirujano diseccionar de manera progresiva el tejido 122 vesico-vaginal entre la vejiga B y la pared 120 anterior de la vagina V. Es deseable exponer la pared 120 anterior de la vagina V para permitir que el cirujano oriente de manera óptima la vagina V cuando aborde el prolapso y cuando mejore el soporte proporcionado a la vagina V, por ejemplo, durante un procedimiento de sacrocolpopexia.

10 La Figura 10 es una vista esquemática del dispositivo 20 empleado para diseccionar el 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 a medida que se emplean otras herramientas adecuadas para diseccionar el tejido recto-vaginal entre una pared 124 posterior de la vagina V y una vaina u otras capas de tejido fijadas al recto. Aunque no se muestra, el dispositivo 20 es útil también para manipular la vagina V para permitir al cirujano aliviar el ligamento uterosacro y acceder y aliviar otros tejidos conectivos fijados entre la vagina V y otros órganos.

15 La Figura 11 es una vista esquemática de la vagina V después de que la pared 120 anterior y la pared 124 posterior de la vagina V han sido separadas de la vejiga/tejido conectivo rectal, respectivamente. Debe entenderse que otros órganos y tejidos en el interior del abdomen pueden obstruir la visión de la vagina V por parte del cirujano. La placa 50 de expansión del dispositivo 20 es móvil en una dirección radial R alejándose de la superficie 86 anterior de la placa 40 central para mover la pared 120 anterior de la vagina V a una posición que proporcione al cirujano una visión mejorada de la pared 120 a través de la cámara 114. Además, la placa 50 de expansión proporciona un respaldo o superficie que soporta la pared 120 anterior de la vagina para permitir que el cirujano suture o si no intervenga quirúrgicamente para reparar la vagina V.

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

25 La pared 124 posterior de la vagina V y, en particular, la pared posterior distal de la vagina V en la dirección de la abertura vaginal, típicamente está obstaculizada por otros tejidos y oculta a la vista del cirujano durante la cirugía laparoscópica. Algunas herramientas, tales como el manipulador uterino comercializado como RUMI® II System disponible en Cooper Surgical de Trumbull, CT, proporcionan un dispositivo estático que puede insertarse en la vagina y/o el útero. Dichas herramientas no proporcionan una visión de la pared posterior distal de la vagina V.

30 En contraste, las placas 50, 60 del cabezal 26 pueden moverse independientemente mediante la activación del actuador 34 y el mecanismo 36 de movimiento (véase la Figura 2) para proporcionar una visión completamente visible de todas las partes de la pared 124 posterior de la vagina V. En la realización ilustrada, la puerta 60 se ha pivotado lejos de la superficie 88 posterior de la placa 40 central para mover (o "expulsar") la pared 124 posterior de la vagina V a la línea 130 de visión de la cámara 114 que está posicionada transabdominalmente. Las placas 50, 60 móviles del cabezal 26 se mueven independientemente, una de la otra, para permitir al cirujano posicionar de manera ventajosa la pared 120 anterior o la pared 124 posterior de la vagina V en la vista visual completa de la cámara 114.

35 La Figura 13 es una vista esquemática del dispositivo 20 empleado para fijar un soporte 140 a la vagina V en un procedimiento de sacrocolpopexia asistido por laparoscopia. Un soporte 140 adecuado es un tejido de soporte de sacrocolpopexia en forma de Y identificado como Restorelle™ disponible en Coloplast Corp., Minneapolis, MN que tiene partes 142, 148 de pata que se separan de una parte 150 de cola.

40 La paciente está preparada para la cirugía y está normalmente en decúbito supino. Los puertos de acceso se forman en la pared AB abdominal y son soportados por los trócares 110, 112. El cabezal 26 del dispositivo 20 se inserta en la vagina V para ayudar a diseccionar los tejidos besico-vaginales y recto-vaginales de las paredes 120, 124, respectivamente, de la vagina V, tal como se ha descrito anteriormente en las Figuras 9-10.

45 La placa 50 de expansión del dispositivo 20 se mueve tal como se ilustra en la Figura 11 para ayudar al cirujano a ver y fijar la primera parte 142 del soporte 140 a la pared 120 anterior de la vagina V. En un enfoque adecuado, una herramienta 146 controlada por el cirujano coloca una serie de suturas 144 para asegurar la primera parte 142 de pata del soporte 140 a la pared 120 anterior de la vagina V.

50 La puerta 60 es móvil para orientar la pared 124 posterior de la vagina V a la vista de la cámara 114, lo cual ayuda al cirujano a fijar la segunda parte 148 de pata del soporte 140 a la pared 124 posterior de la vagina, por ejemplo, mediante el uso de la herramienta 146 de sutura. Las placas 50, 60 móviles del cabezal 26 son útiles para orientar la vagina V a una posición de soporte deseada a medida que la cola 150 del soporte 140 se asegura al sacro S. La

fijación del soporte 140 a la vagina V soporta y corrige quirúrgicamente el prolapso de la vagina V, o posiciona de manera adecuada la vagina V en una posición anatómica deseada después de la extracción del útero.

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

Además, tanto la placa 50 de expansión como la puerta 60 pueden extenderse completamente para "llenar" esencialmente la vagina, lo que reduce el tejido redundante (previene la aglomeración de las capas de tejido). El cabezal 26 expandido proporciona una sensación sensorial mejorada para el cirujano mediante la aplicación de tracción/contra-tracción al tejido de las paredes 120, 124 de la vagina V.

10 Las superficies P1 y P2 planas del cabezal 26 contactan con el interior de la vagina V para proporcionar un respaldo para las paredes 120, 124 de la vagina V, y esto permite al cirujano diseccionar de manera precisa y exacta el tejido y aplicar sutura al reparar o sostener la vagina V. Con referencia adicional a la Figura 4B, las superficies P1, P2, P3 planas proporcionan una superficie posterior de trabajo plana en el interior de la vagina V que elimina las conjeturas para el cirujano cuando se realizan incisiones de suturas se colocan en la vagina V.

20 La Figura 15 es un diagrama 200 de cajas que ilustra un ejemplo de un método para soportar quirúrgicamente una vagina. El método incluye en 202 insertar un dispositivo en la vagina. En 204, una primera placa del dispositivo se expande para desplazar hacia el exterior 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 el exterior una segunda sección de pared separada de la vagina. El método permite la manipulación de la vagina por parte del cirujano para permitir un acceso selectivo e independiente y una visibilidad total tanto de la pared anterior como de la pared posterior de la vagina.

25 La Figura 16 es una vista en sección de una realización de un mango 304 adecuado para su uso con el dispositivo 20 quirúrgico de expansión de órganos descrito anteriormente. En una realización, el mango 304 incluye una carcasa 310 que contiene un mecanismo 311 de movimiento que se conecta con las barras 42, 52 (Figura 2) y es operable para mover la placa 50 y la puerta 60 del cabezal 26. Por ejemplo, y con referencia adicional a la Figura 2, el mecanismo 311 de movimiento incluye una primera corredera 312 conectada con una de las barras 42, 52 y una segunda corredera 314 independiente conectada a la otra de las barras 42, 52. Cada una de las correderas 312, 314 se accede, por ejemplo, mediante un botón 316 respectivo que sobresale a través de una pared de la carcasa 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 del cabezal 26.

30 En una realización, el mecanismo 311 de movimiento proporciona medios para mover la placa 50 de expansión independientemente de la puerta 60 (véase la Figura 14). Los mecanismos de movimiento adecuados incluyen correderas, mandos giratorios, gatillos u otros dispositivos de activación que podrían emplearse para mover la placa 50 de expansión independientemente de la puerta 60.

40 La Figura 17 es una vista en perspectiva del cabezal 426 para el dispositivo 20 descrito anteriormente. El cabezal 426 está fijado al eje 22 e incluye una placa 450 de expansión similar a la placa 50 de expansión descrita anteriormente y una puerta pivotante (no mostrada) similar a la puerta 60 descrita anteriormente. En una realización, la placa 450 de expansión está provista de múltiples fuentes 452 de luz. Cada una de las fuentes 452 de luz está provista de manera adecuada, en una realización, como un diodo emisor de luz (LED) que está conectado eléctricamente por un cable 454 a una fuente de alimentación (no mostrada) situada en el mango del dispositivo 20. En una realización, la puerta del cabezal 426 está provista de múltiples fuentes 452 de luz.

45 Las realizaciones incluyen al menos una fuente de luz de iluminación brillante (de varios vatios) proporcionada en cada superficie principal (por ejemplo, el lado 450 anterior y el lado posterior opuesto o la puerta) o múltiples fuentes de luz, tal como se ilustra. En un ejemplo, que no forma parte de la invención, la fuente 452 de luz incluye una única fuente de luz provista en el cabezal 426 y visible a través de la pared de la vagina para permitir que un cirujano identifique una ubicación en el exterior de la vagina para la fijación del material de soporte o sutura o similares.

50 En un enfoque, la fuente 452 de luz está configurada para emitir luz desde el cabezal 426 hacia arriba hacia al interior/a través del tejido de la vagina V/cúpula vaginal asociada con el muñón CS cervical para permitir que el cirujano observe desde el lado abdominal de los tejidos para:

1. Evaluar el espesor del plano o de los planos tisulares, donde, por ejemplo, un punto ópticamente más brillante representaría una pared más de tejido delgada;

2. Evaluar la salud de los planos de los tejidos, por ejemplo, donde diferentes valores de intensidad de la luz podrían indicar diferentes grados de flujo sanguíneo en el interior del tejido o de los tejidos o inervaciones, o similares;
- 5 3. Visualizar mejor el progreso de la disección de tejido realizada para separar la vagina/vejiga y la vagina/recto, tal como se ha descrito anteriormente en las Figuras 9 y 10; y/o
4. Ayudar al cirujano a medir las dimensiones del área diseccionada, por ejemplo, la luz es configurable para iluminar el área quirúrgica para una mejor visión y transmitir a través del tejido a distancias predeterminadas (por ejemplo, cuatro líneas o puntos de luz cada 1 cm de distancia).
- 10 5. Ayudar al cirujano a situar una posición a lo largo de las paredes exteriores de la vagina para la colocación de un soporte implantable. Por ejemplo, podría situarse una fuente de luz a una distancia predeterminada y calculada desde un punto fijo del cabezal 426 (tal como un extremo delantero), donde la fuente de luz está configurada para ser visible a través de la pared de la vagina para guiar al cirujano en la colocación y la fijación del soporte con relación a la vagina.

15 En una realización, cada una de las fuentes 452 de luz está situada a una distancia seleccionada desde un extremo 460 del cabezal 426 para proporcionar un punto de referencia visible que indica una distancia predeterminada a lo largo del cabezal 426. Cada fuente 452 de luz está configurada para ser visible a través de la pared de la vagina, por ejemplo, tal como se observa en un enfoque transabdominal, para guiar al cirujano en la identificación de una ubicación precisa sobre la pared de la vagina para la colocación de una sutura o en la identificación de una ubicación en la vagina para diseccionar o incidir tejido. Por ejemplo, el tejido de la pared de la vagina cubrirá el cabezal 426 cuando el cabezal 426 se inserta en la vagina. Cada una de las fuentes 452 de luz está configurada para iluminarse para identificar para el cirujano una ubicación que esté a una distancia predeterminada desde el extremo 460 donde podría desearse colocar una sutura o fijar una estructura de soporte. Cada fuente 452 de luz se selecciona de manera que sea suficientemente brillante como para que se vea a través de la pared relativamente delgada de la vagina, por ejemplo, cuando se observa a través de una cámara en un procedimiento laparoscópico. A diferencia de una fuente de luz incandescente, la fuente de luz LED proporciona luz térmicamente fría adecuada para su uso contra el tejido.

20 Como ejemplo, una primera de las fuentes 452 de luz está situada a una primera distancia X1 desde el extremo 460 distal del cabezal 426, una segunda de las fuentes 452 de luz está situada a una segunda distancia X2 desde X1, una tercera fuente 452 de luz está situada a una tercera distancia X3 desde X2, una cuarta fuente 452 de luz está situada a una cuarta distancia X4 desde X3, y una quinta fuente 452 de luz está situada a una quinta distancia X5 desde X4. En una realización,  $X1 = X2 = X3 = X4 = X5 =$  aproximadamente 1 cm de manera que la distancia  $X1 = 1$  cm desde el extremo 460 distal, la distancia  $X2 = 2$  cm desde el extremo 460 distal y ... la distancia  $X5 = 5$  cm desde el extremo 460 distal. En una realización, cada una de las distancias X1 ... X5 está predeterminada selectivamente y las fuentes 452 de luz se fabrican en el cabezal 426 para guiar al cirujano en la sutura y la colocación de soporte sobre la pared de un órgano en el que se inserta el cabezal 426. No es necesario que las distancias X1 ... X5 sean iguales, por ejemplo, donde X1 se selecciona de manera que sea 1 cm y X2 se selecciona de manera que sea 1,5 cm de manera que  $X1 + X2 = 2,5$  cm del extremo 460 distal.

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

30 Se ha descrito un dispositivo quirúrgico que incluye un cabezal que es insertable en el órgano. El cabezal incluye una placa de expansión y una placa pivotante que son operables para permitir que un cirujano mueva y oriente el órgano para un acceso mejorado al órgano, particularmente durante los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

35 Aunque en la presente memoria se han ilustrado y descrito las realizaciones específicas, las personas expertas en la técnica apreciarán que una diversidad de implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden ser sustituidas por las realizaciones específicas mostradas y descritas sin apartarse del alcance de la presente invención. Se pretende que esta solicitud cubra cualquier adaptación o variación de los dispositivos médicos descritos en la presente memoria. Por lo tanto, se pretende que la presente invención esté limitada solo por las reivindicaciones y sus equivalentes.

**REIVINDICACIONES**

1. Manipulador (20) vaginal que comprende:
- un eje (22);
  - un mango (24) conectado a un primer extremo del eje (22);
  - 5 un cabezal (426) conectado a un segundo extremo del eje (22), comprendiendo el cabezal (426):
    - una placa (50, 450) de expansión y una puerta (60) acoplada a una placa (40) central, comprendiendo la placa (40) central;
    - un extremo (94) distal conectado al segundo extremo del eje (22);
    - una superficie (86) anterior;
    - 10 un rebaje (98) formado en un lado posterior de la placa (40) central que proporciona una superficie (88) posterior opuesta a la superficie (86) anterior;
      - en el que la placa (50, 450) de expansión es móvil con relación a la superficie (86) anterior de la placa (40) central y la puerta (60) está acoplada dispuesta en el interior del rebaje (98) de la placa (40) central y móvil con relación a la superficie (88) posterior de la placa (40) central, la placa (50, 450) de expansión puede moverse independientemente de la puerta (60), de manera que, cuando el manipulador vaginal se inserta en una vagina, la placa (50, 450) de expansión puede moverse en una dirección radial lejos de la superficie anterior para desplazar una pared anterior de la vagina y la puerta (60) puede moverse de manera pivotante lejos de la superficie posterior para desplazar una pared posterior de la vagina, respectivamente;
      - 15 la cabeza (426) comprende además una fuente (452) de luz provista en cada una de entre la placa (50, 450) de expansión y la puerta (60) del cabezal (426);
        - en el que la fuente (452) de luz incluye una primera fuente de luz provista en la placa (50, 450) de expansión y una segunda fuente de luz provista en la puerta (60) situada a una distancia seleccionada desde un extremo (460) del cabezal (426) para proporcionar un punto de referencia visible para que un cirujano identifique una ubicación deseada que está a una distancia predeterminada desde el extremo (460) para la colocación de una sutura.
        - 20
        - 25
  - 30 3. Manipulador vaginal según la reivindicación 1, en el que la primera fuente de luz incluye una primera pluralidad de fuentes (452) de luz cada una separada longitudinalmente a lo largo de la placa (50, 450) de expansión y la segunda fuente de luz incluye una segunda pluralidad de fuentes (452) de luz cada una separada longitudinalmente a lo largo de la puerta (60).
  - 35 4. Manipulador vaginal según la reivindicación 1, en el que la puerta (60) tiene un primer extremo (90) que está articulado a la placa (40) central para permitir que la puerta (60) pivote con relación a la placa (40) central y mueva un segundo extremo (92) de la puerta (60) lejos de la placa (40) central.
  - 5. Manipulador vaginal según la reivindicación 1, en el que tanto la placa (450) de expansión como la puerta (60) están curvadas de manera que sean convexas con relación a un eje longitudinal del cabezal (426).
  - 6. Manipulador vaginal según la reivindicación 1, en el que la placa (450) de expansión y la puerta (60) se proporcionan como placas sólidas continuas.
  - 7. Manipulador vaginal según la reivindicación 2, en el que las la pluralidad de cada una de las fuentes (452) de luz primera y segunda se proporciona como un diodo emisor de luz (LED) que está conectado eléctricamente por un cable (454) a una fuente de alimentación situada en el mango (24).
  - 8. Manipulador vaginal según la reivindicación 1, en el que el mango (24) comprende una carcasa que proporciona un agarre (32) y un actuador (34) conectado a un mecanismo (36) de movimiento que está retenido en el interior del eje (22) y se extiende desde el mango (24) a la placa (40) central del cabezal (426).
  - 45 9. Manipulador vaginal según la reivindicación 8, en el que el mecanismo (36) de movimiento se proporciona como una barra dividida que tiene una primera sección (42) de barra acoplada entre un primer mando (44) giratorio del

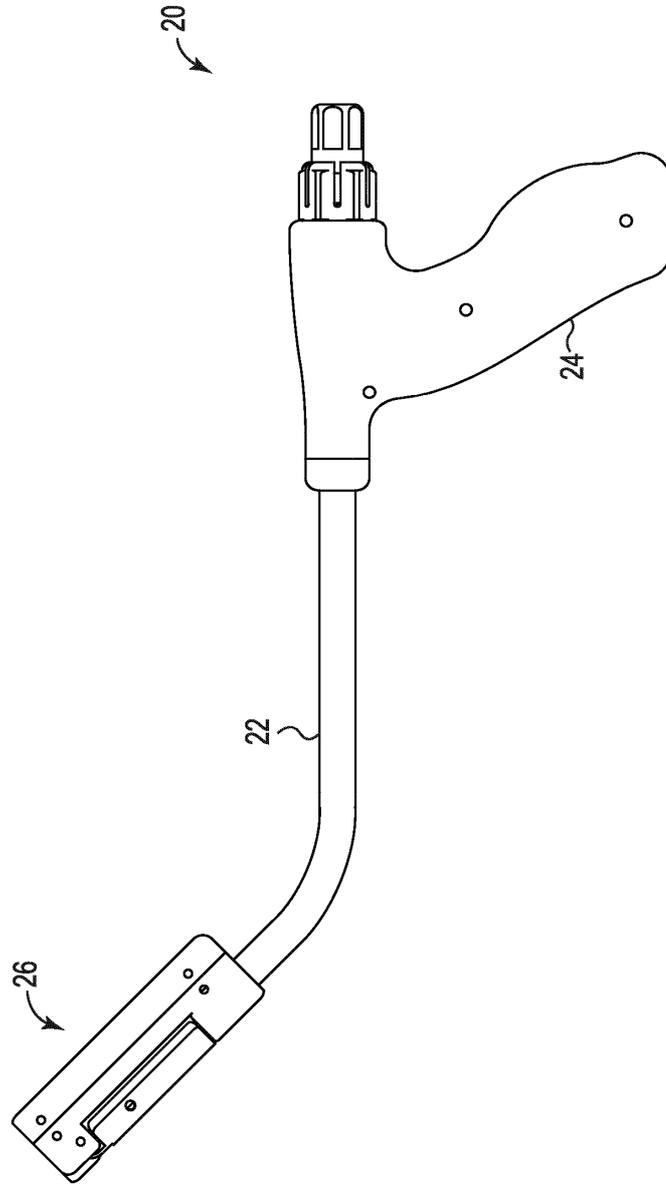
actuador (34) y la placa (50, 450) de expansión del cabezal (26), y una segunda sección (52) de barra acoplada entre un segundo mando (54) giratorio del actuador (34) y la puerta (60) del cabezal (426).

5 10. Manipulador vaginal según la reivindicación 9, en el que la primera sección (42) de barra está conectada al primer mango (44) giratorio del actuador (34) mediante una rosca (70) y a la placa (450) de expansión del cabezal (426) mediante un enlace (72), y la segunda sección (52) de barra está conectada al segundo mando (54) giratorio del actuador (34) y a la puerta (60) del cabezal (426) mediante un enlace (82).

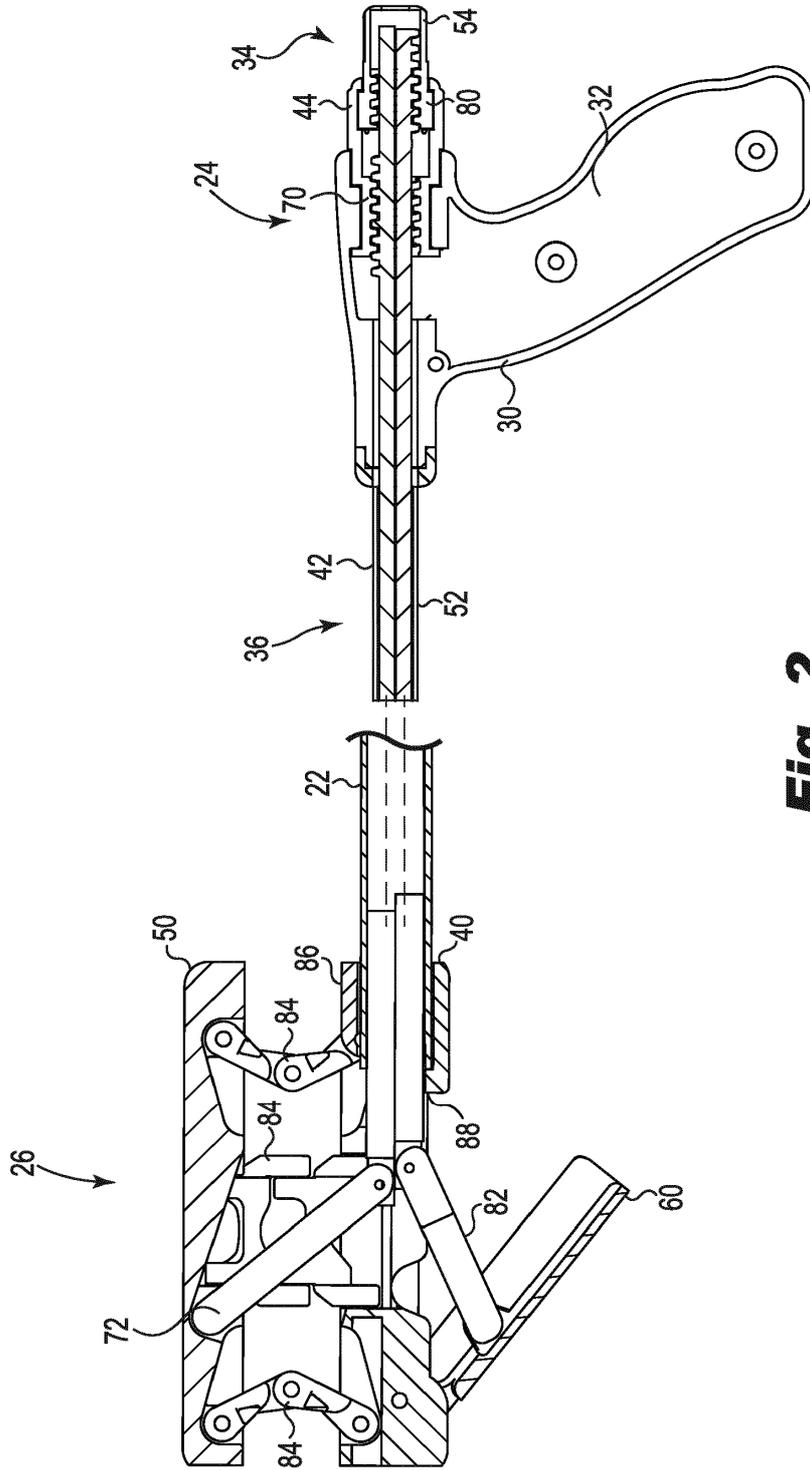
11. Manipulador vaginal según la reivindicación 9 o 10, en el que el movimiento de rotación del primer mando (44) giratorio desplaza la primera sección (42) de barra para mover la placa (450) de expansión hacia arriba o hacia abajo con relación a la superficie (86) anterior de la placa (40) central.

10 12. Manipulador vaginal según la reivindicación 9, 10 u 11, en el que el movimiento giratorio del segundo mando (54) giratorio desplaza la segunda sección (52) de barra para mover la puerta (60) con relación a la superficie (88) posterior de la placa (40) central.

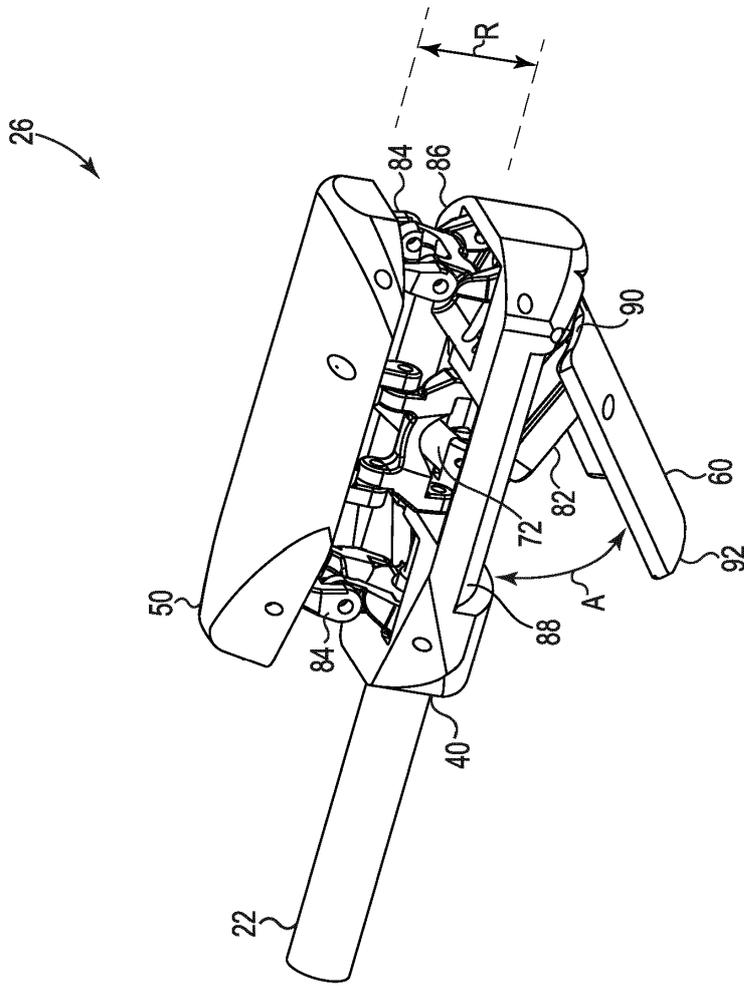
15 13. Manipulador vaginal según la reivindicación 1, en el que las fuentes (452) de luz están fabricadas en el cabezal (426).



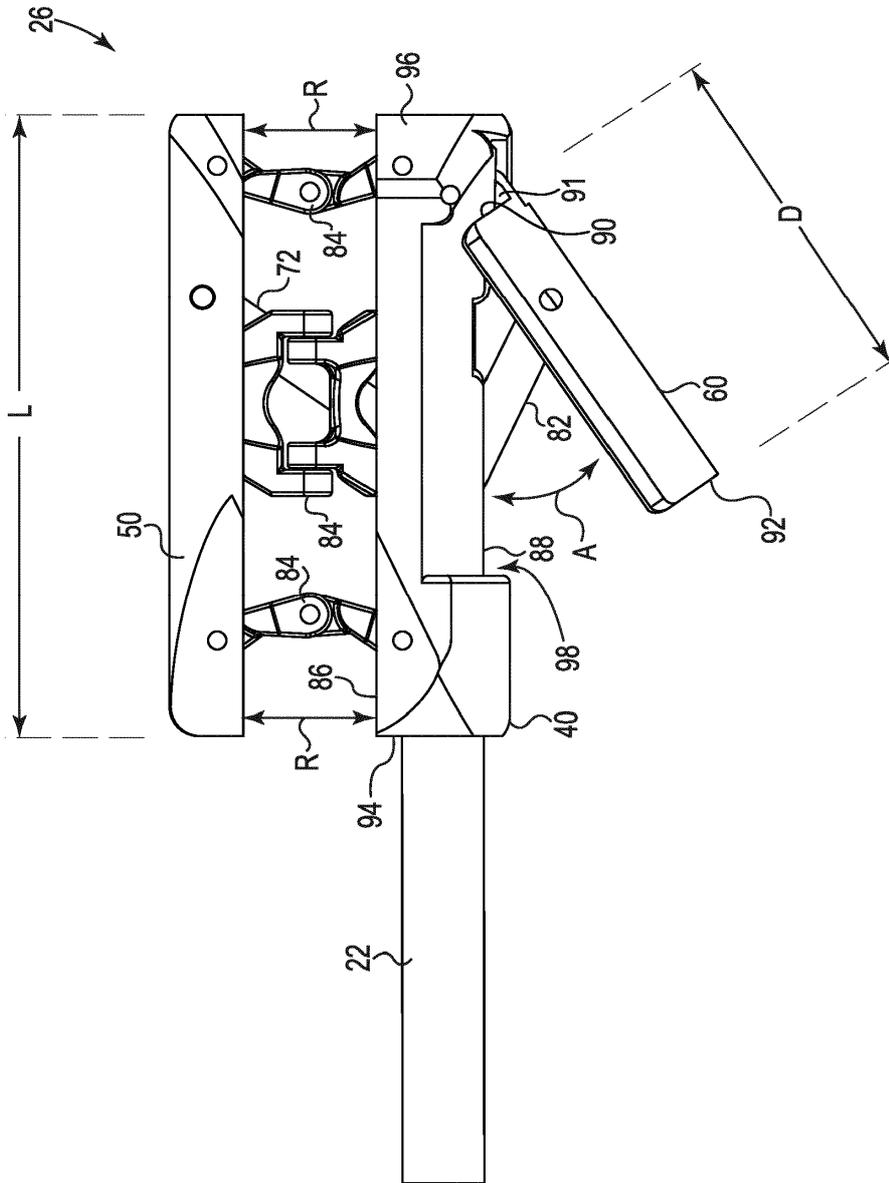
**Fig. 1**



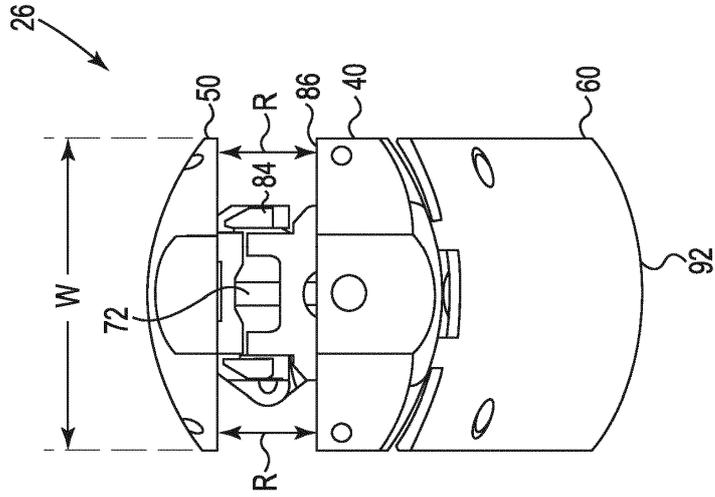
**Fig. 2**



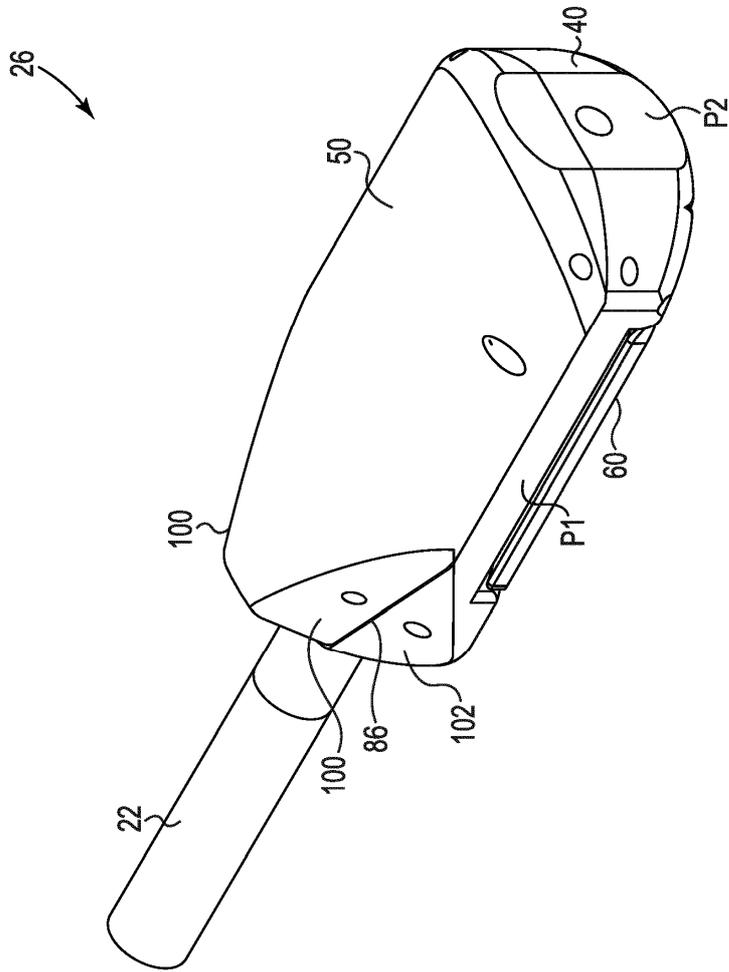
**Fig. 3A**



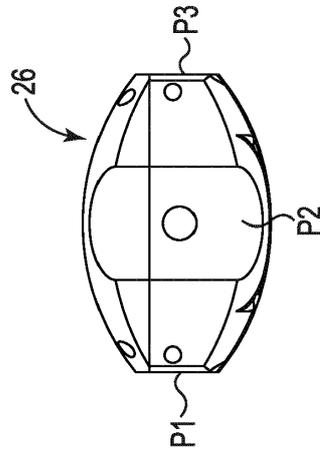
**Fig. 3B**



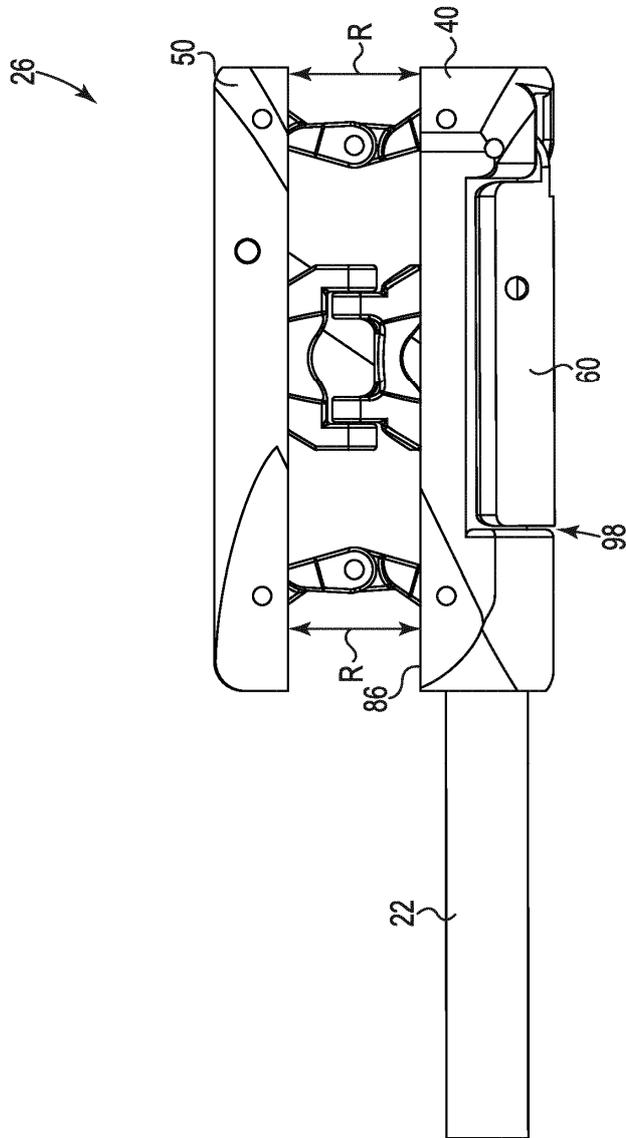
**Fig. 3C**



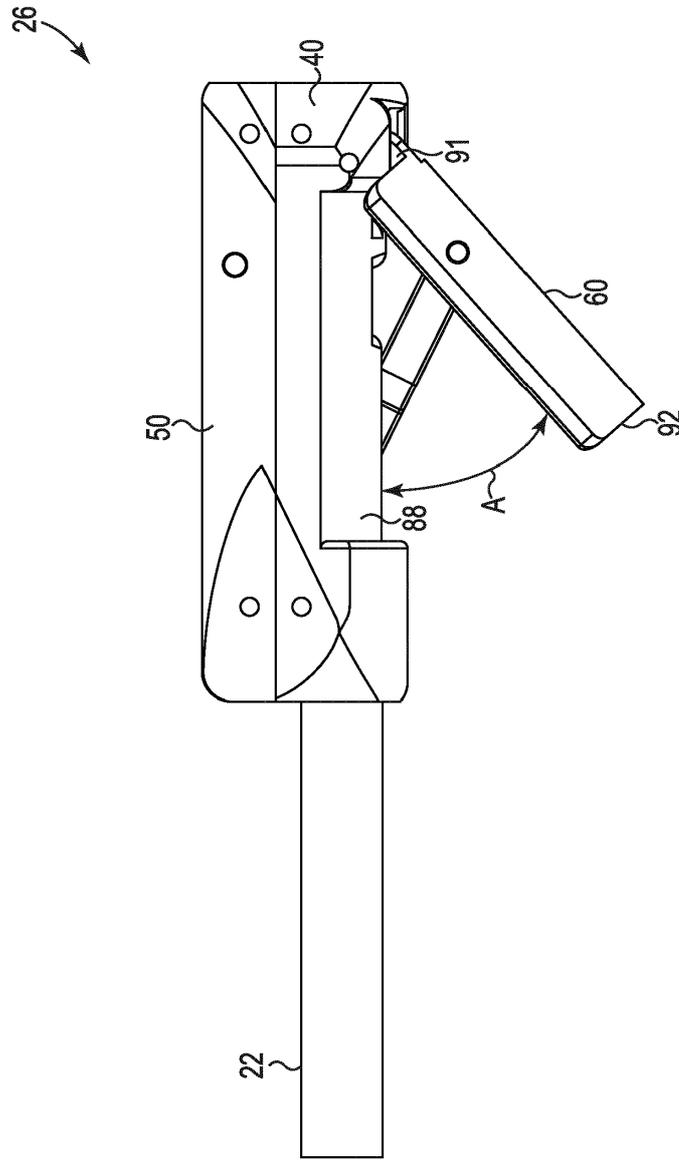
**Fig. 4A**



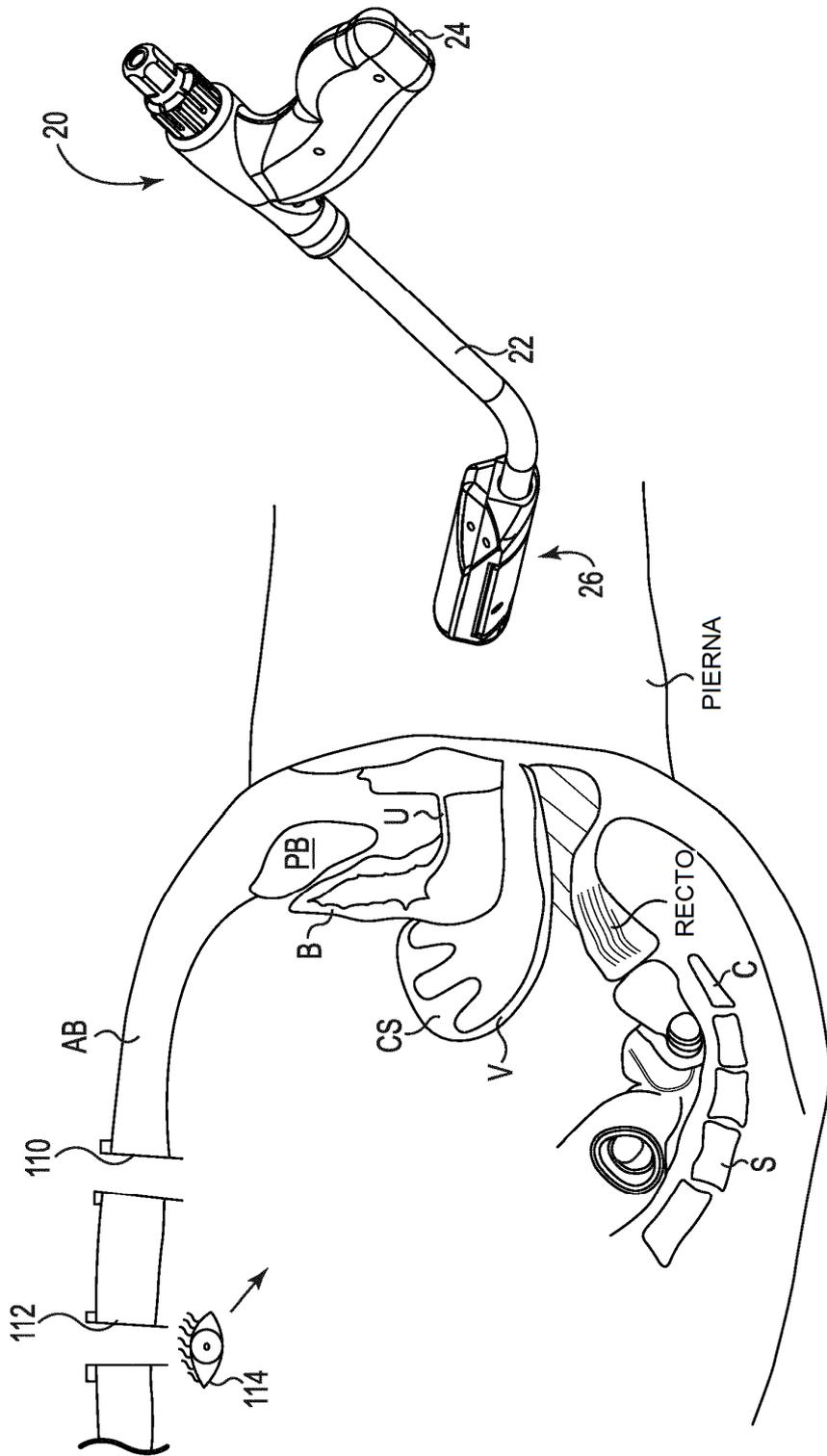
**Fig. 4B**



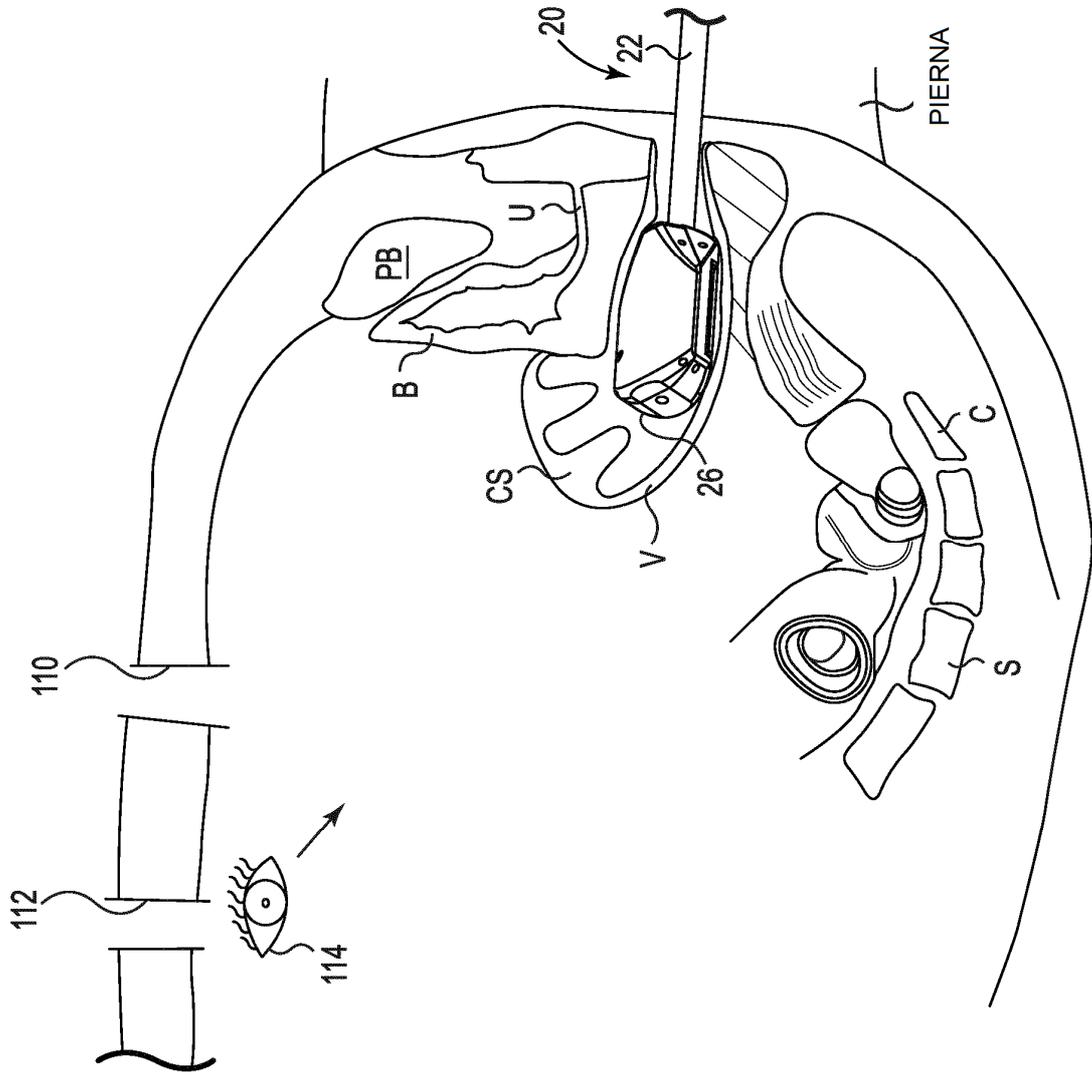
**Fig. 5**



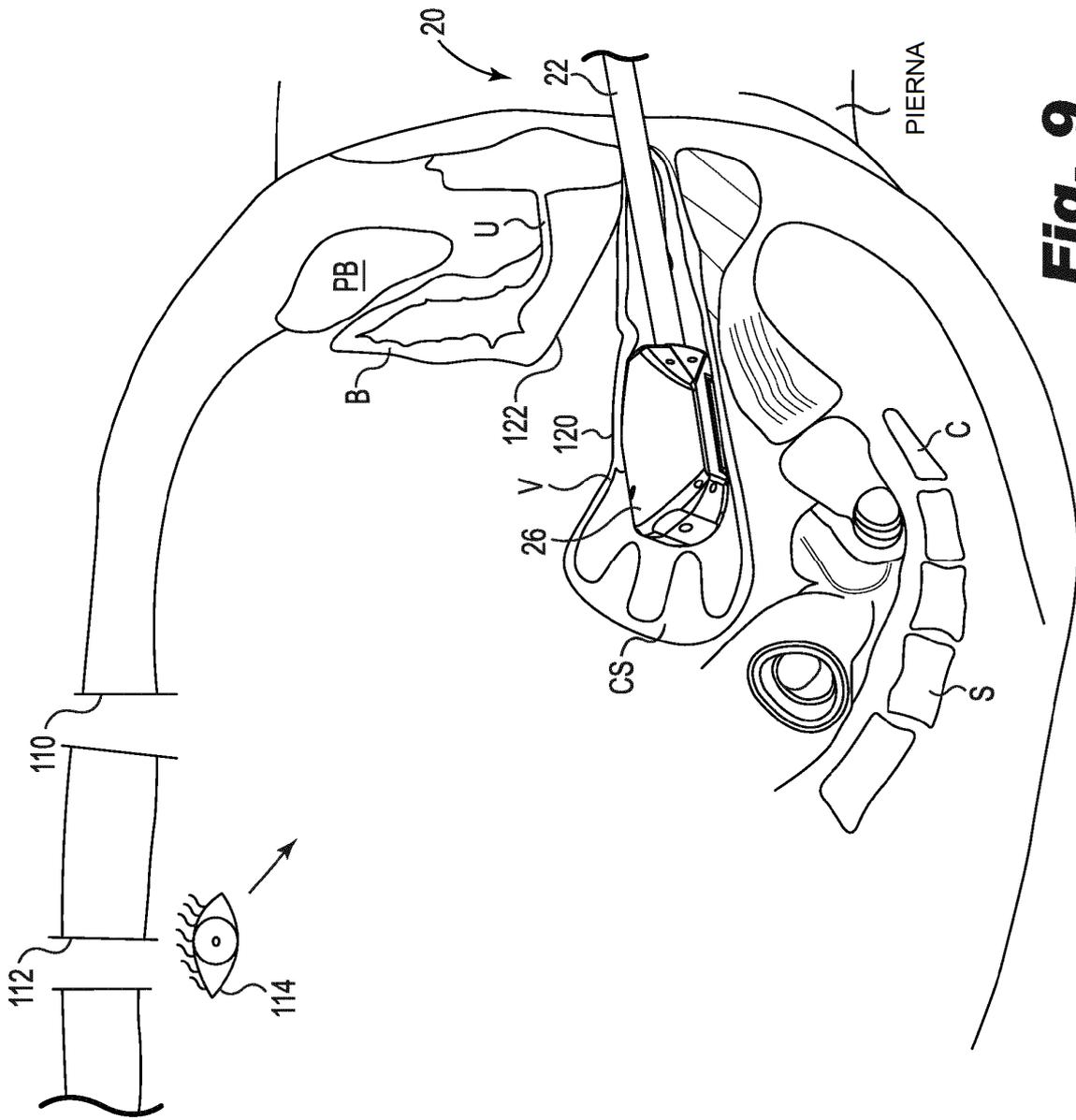
**Fig. 6**



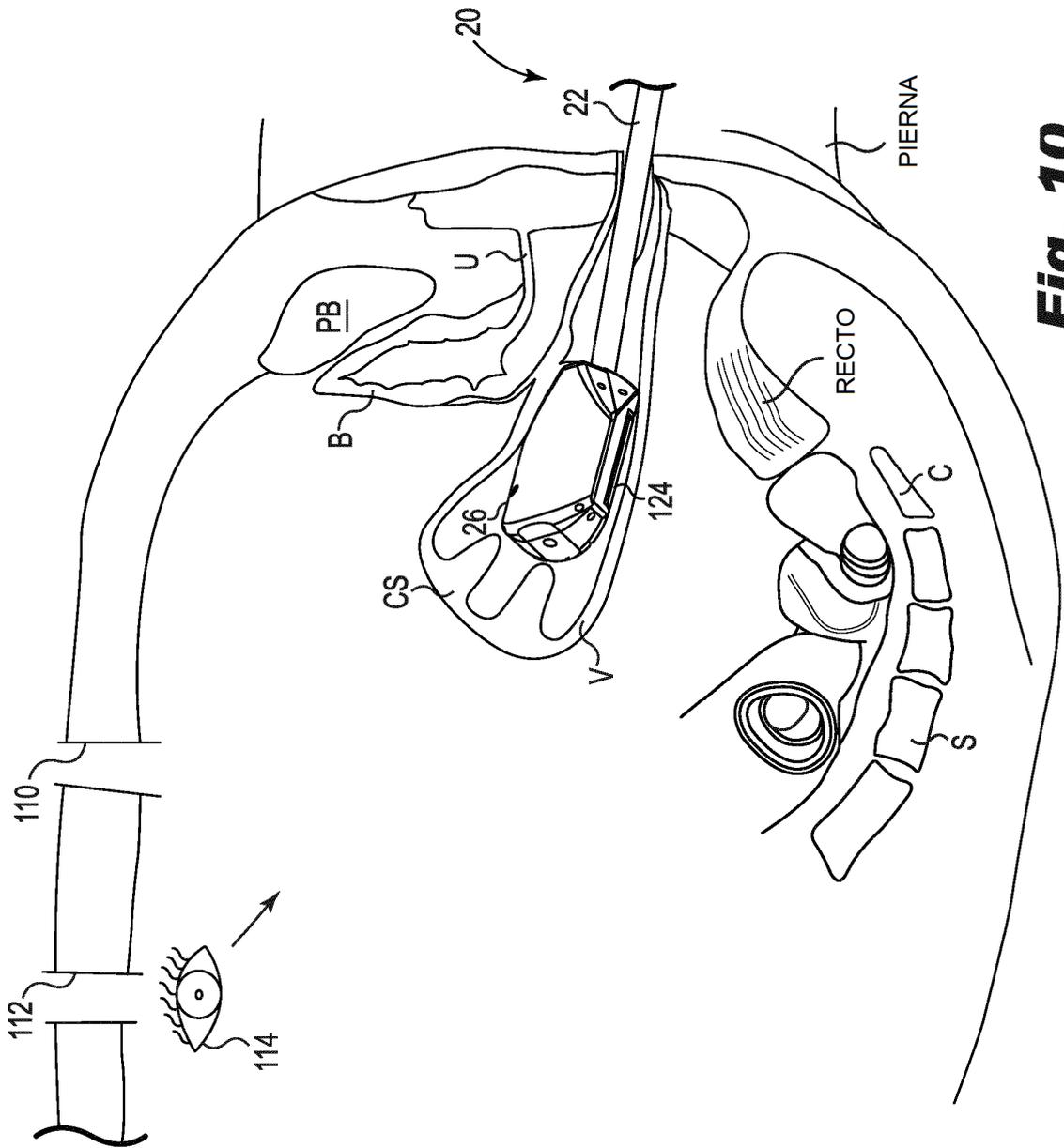
**Fig. 7**



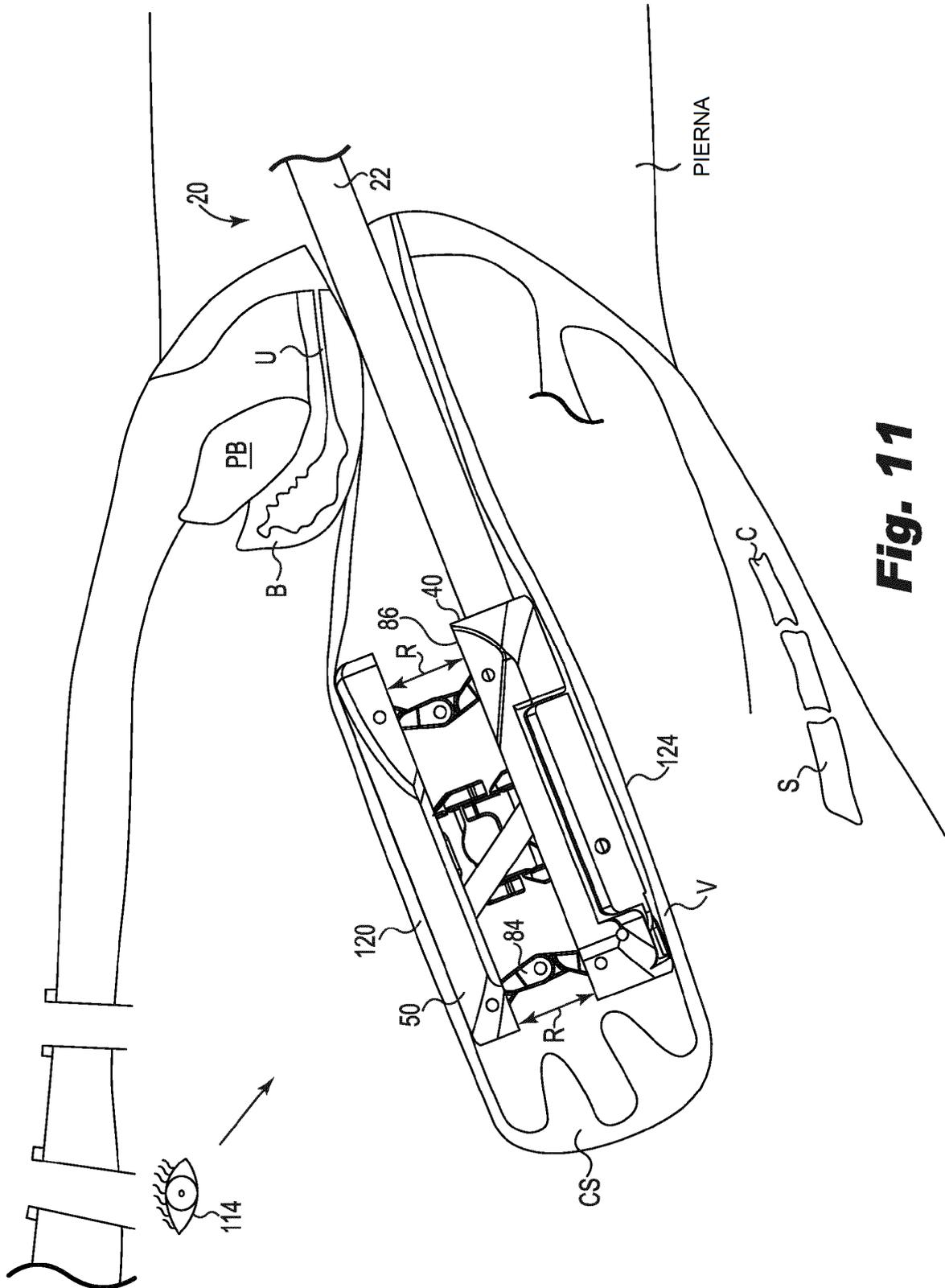
**Fig. 8**



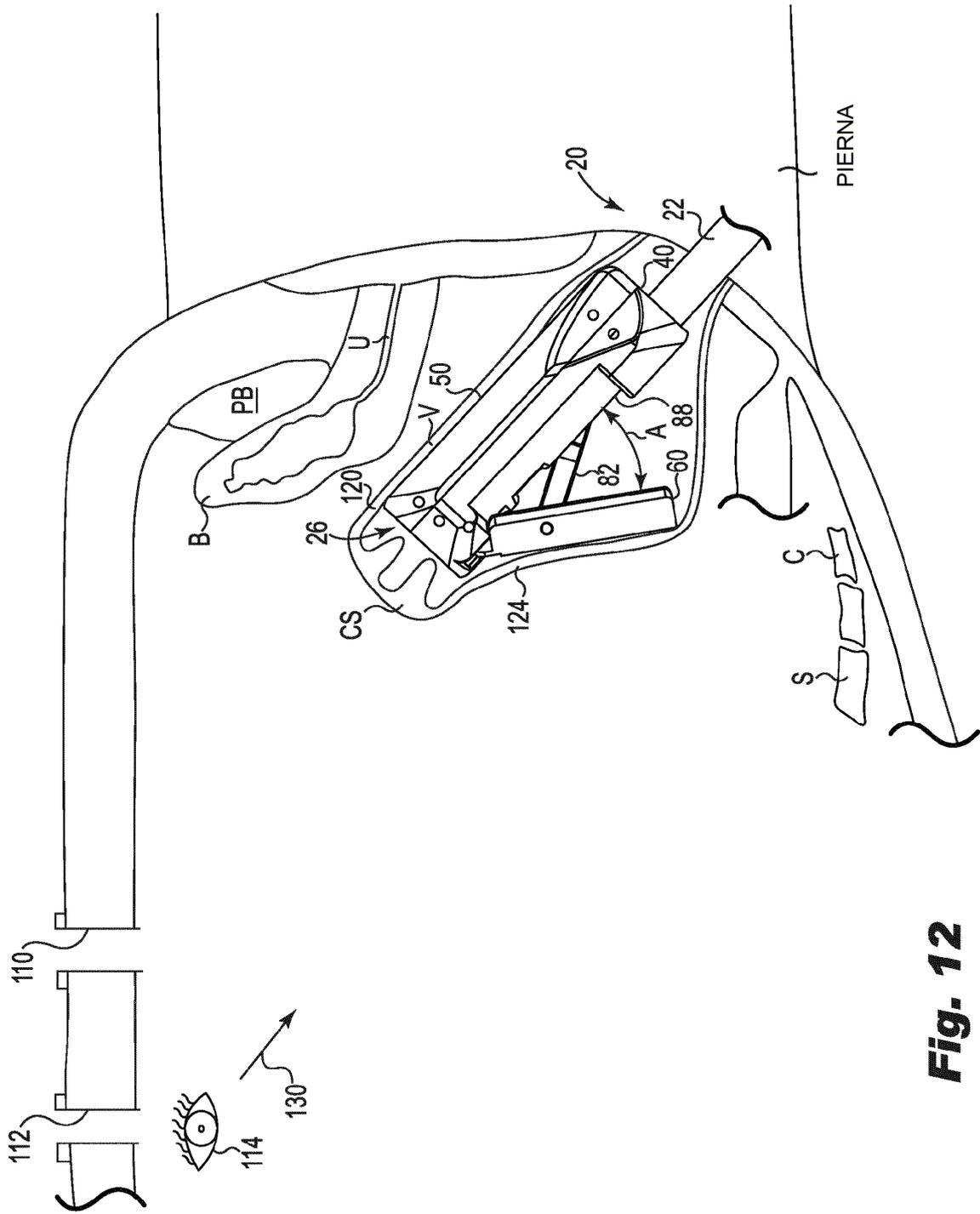
**Fig. 9**



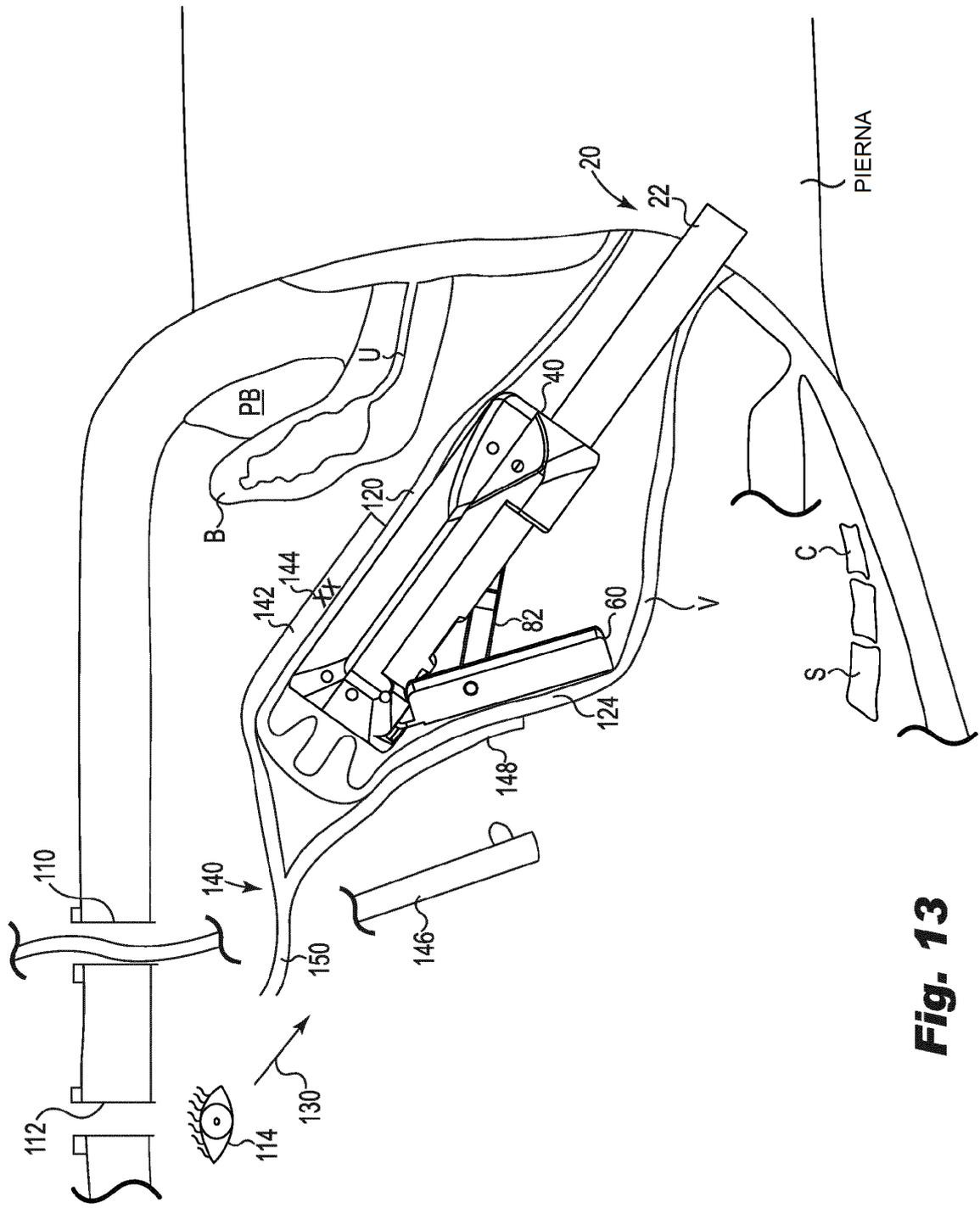
**Fig. 10**



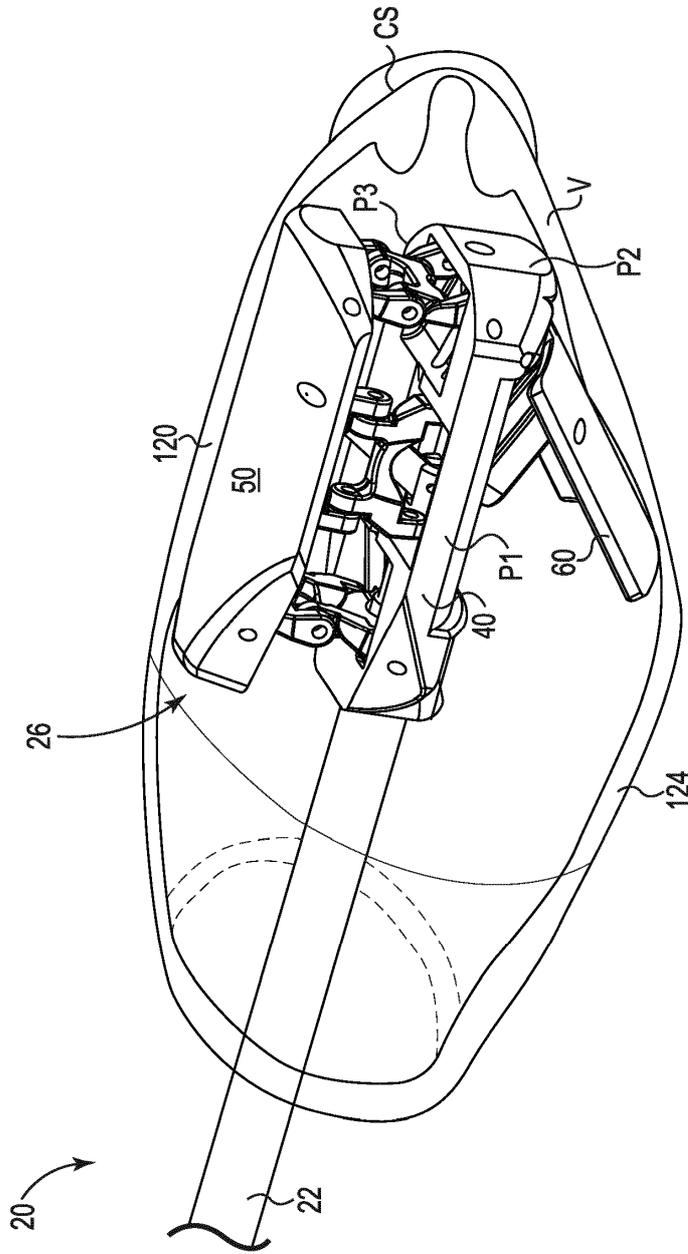
**Fig. 11**



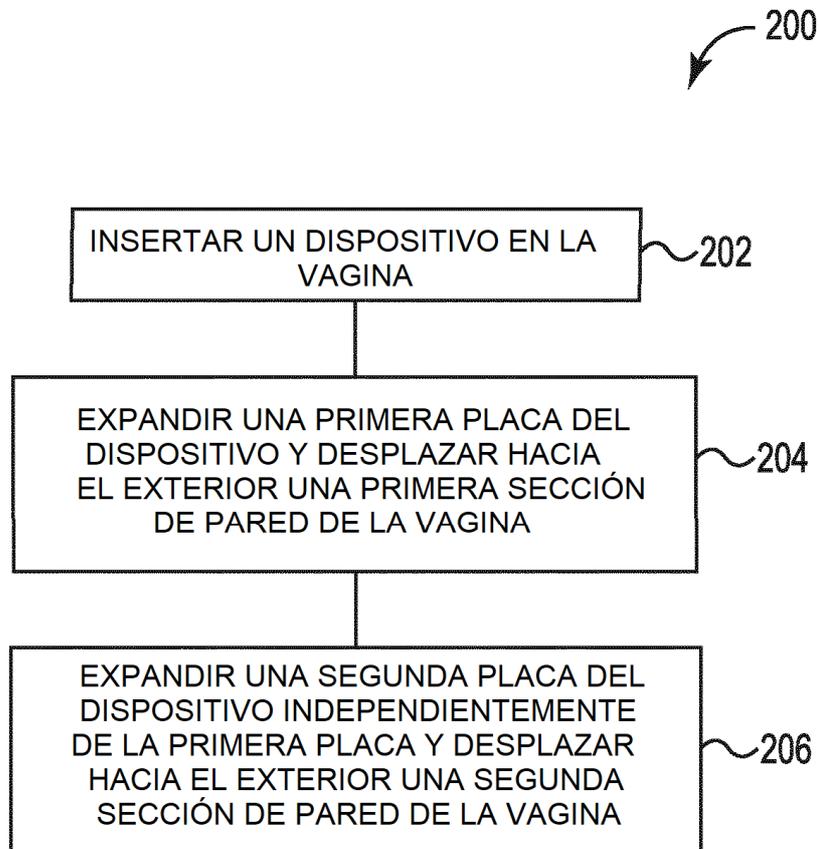
**Fig. 12**



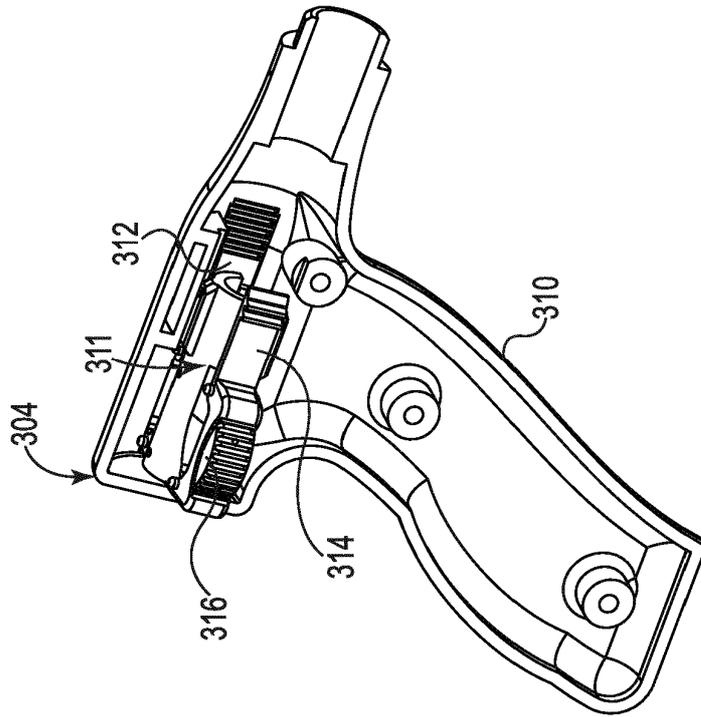
**Fig. 13**



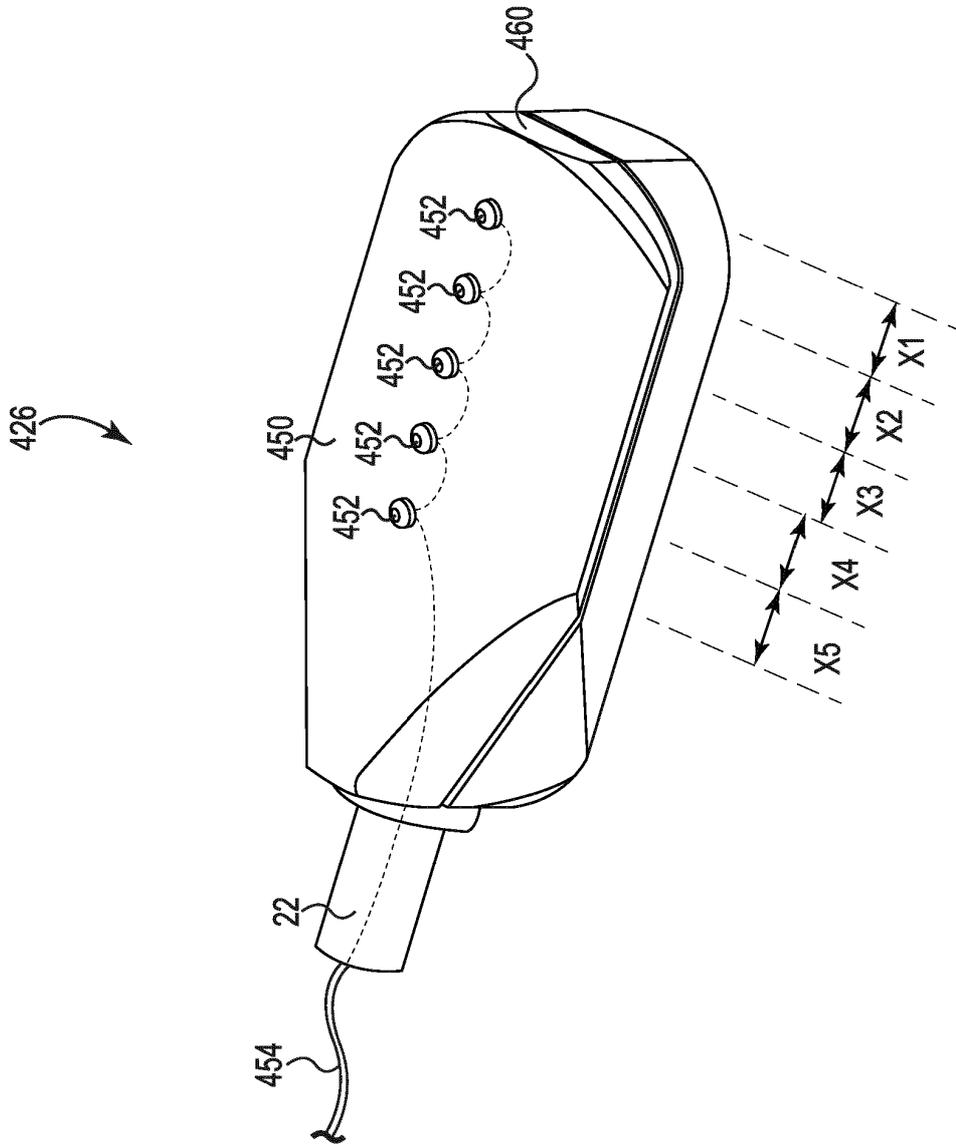
**Fig. 14**



**Fig. 15**



**Fig. 16**



**Fig. 17**