

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 787 624**

51 Int. Cl.:

G09B 23/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2015 PCT/US2015/020574**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.09.2015 WO15138982**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2015 E 15714707 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2020 EP 3117421**

54 Título: **Modelo avanzado de primera entrada para simulación quirúrgica**

30 Prioridad:

13.03.2014 US 201461952289 P

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

16.10.2020

73 Titular/es:

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

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

72 Inventor/es:

**WACHLI, SERENE;
HOFSTETTER, GREGORY, K.;
BLACK, KATIE;
POULSEN, NIKOLAI;
HOLMES, HEIDI;
FELSINGER, NATASHA;
BRESLIN, TRACY;
PRAVONGVIENGKHAM, KENNII;
PRAVONG, BOUN;
BOLANOS, EDUARDO;
FALKENSTEIN, ZORAN;
HART, CHARLES, C. y
TALWAR, TINA**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 787 624 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 avanzado de primera entrada para simulación quirúrgica

Campo de la invención

5 Esta aplicación se refiere a herramientas de entrenamiento quirúrgico y, en particular, a estructuras y modelos de tejidos simulados para enseñar y practicar procedimientos quirúrgicos.

Antecedentes de la invención

10 La cirugía laparoscópica requiere varias incisiones pequeñas en el abdomen para la inserción de trócares o pequeños tubos cilíndricos de aproximadamente 5 a 10 milímetros de diámetro a través de los cuales se colocan instrumentos quirúrgicos y un laparoscopio en la cavidad abdominal. El laparoscopio ilumina el campo quirúrgico y envía una imagen ampliada desde el interior del cuerpo a un monitor de vídeo que le brinda al cirujano una vista cercana de los órganos y tejidos. El cirujano mira la señal vídeo en directo y realiza la operación manipulando los instrumentos quirúrgicos colocados a través de los trócares.

15 La primera etapa en la cirugía laparoscópica es hacer una pequeña incisión para acceder al abdomen y crear neumoperitoneo. El neumoperitoneo es la insuflación de la cavidad abdominal con gas de dióxido de carbono. La insuflación con gas crea un espacio de trabajo en el abdomen necesario para la laparoscopia. Una vez que se ha creado un espacio de trabajo adecuado, se pueden insertar instrumentos quirúrgicos para realizar un procedimiento laparoscópico. Este proceso de penetrar el abdomen y crear neumoperitoneo antes de la inserción de otros instrumentos se llama primera entrada. Hay muchas formas diferentes de lograr el neumoperitoneo. Una opción es usar una aguja de Veress. Una aguja de Veress tiene aproximadamente 12-15 centímetros de largo con un diámetro de aproximadamente 2 milímetros. El cirujano inserta la aguja cargada por resorte en el abdomen del paciente después de hacer una pequeña incisión. Cuando la aguja rompe el espacio abdominal interior, el estilete interior cargado por resorte salta hacia delante para cubrir la aguja afilada y proteger los órganos internos. El cirujano confía en la sensación y el sonido de la aguja y el resorte para una colocación adecuada. Una vez que se confirma la entrada adecuada, se introduce dióxido de carbono a través de la aguja de Veress y dentro de la cavidad abdominal del paciente, expandiendo el abdomen para crear un espacio de trabajo.

20 Otra opción es una técnica de Hasson o técnica de corte en la que el cirujano realiza una incisión inicial en el ombligo y el tejido se disecciona sin filo. Se coloca una sutura a cada lado de la incisión en la capa de la fascia para ayudar a mantener el dispositivo en su lugar. Se disecciona el tejido suprapéritoneal y se incisa el peritoneo para entrar a la cavidad abdominal. En este punto, se inserta un trocar Hasson en la incisión. El trocar Hasson tiene una punta roma con ataduras de sutura y/o un globo para mantenerlo en su lugar. Después de colocar el trocar en la incisión, el dispositivo se asegura con suturas y/o el globo y se bombea gas dióxido de carbono al paciente a través del trocar para lograr el neumoperitoneo.

25 Otra opción es la entrada directa de trocar. En esta opción, el cirujano usa un trocar con o sin cuchilla. El trocar se puede usar ópticamente en el que un trocar especializado se configura para recibir un laparoscopio y en el trocar se inserta un laparoscopio antes de la entrada para ver la penetración a medida que ocurre. Además, el trocar puede usarse de forma no óptica sin un laparoscopio en su interior. Después de que se realiza la incisión inicial, el trocar se coloca a través de las capas del abdomen. Como la cámara está presente, durante la penetración se pueden observar todas las capas de la pared abdominal. Una vez que el cirujano ve que él o ella ha atravesado el peritoneo, la penetración puede detenerse, la punta de obturador del trocar extraerse ligeramente o retirarse por completo y la insuflación puede comenzar bombeando gas de dióxido de carbono a través de la cánula para crear neumoperitoneo.

30 Otra opción implica un trocar de primera entrada especializado, como el trocar de primera entrada FIOS® fabricado por la Applied Medical Resources Corporation en California. Al igual que la entrada óptica directa de trocar, en el trocar FIOS® se inserta un laparoscopio y durante la inserción en la cavidad abdominal se observan las capas de pared abdominal. El trocar FIOS® especializado tiene un pequeño orificio de ventilación en la punta, de modo que en lugar de requerir que el obturador del trocar sea extraído o retirado completamente para introducir dióxido de carbono a través de la cánula, a través del pequeño orificio de ventilación se introduce gas de dióxido de carbono en el punta del obturador con la cámara en su lugar. Debido a que se puede introducir dióxido de carbono a través de la punta, el trocar FIOS® no tiene que penetrar tan profundamente en la cavidad abdominal como un trocar tradicional, por lo tanto, brinda a los órganos internos una mayor protección antes de que pueda comenzar la insuflación. Además, debido a que el obturador no tiene que ser extraído o retirado, en el punto de insuflación puede tener lugar observación a través de la cámara insertada.

35 Además de las opciones anteriores para entrar a la cavidad abdominal, generalmente, hay dos lugares comunes en el abdomen que un cirujano debe saber cómo entrar. La ubicación más utilizada para la primera entrada es el ombligo. El ombligo es un debilitamiento natural en el abdomen donde se el cordón umbilical estaba conectado en el útero. En esta parte del abdomen, no hay músculos rectos, arterias o venas, por lo que generalmente es más fácil llegar a la cavidad abdominal. Además, el ombligo suele ser un lugar fácil para ocultar una cicatriz. Cuando los cirujanos usan el ombligo como sitio de entrada, particularmente para la técnica de Hasson, a menudo se usan pinzas para agarrar la base del ombligo y el ombligo se invierte. En este punto, se hace una incisión y el cirujano corta según lo deseado e

inserta el trocar o la aguja de Veress. Con entrada óptica, el cirujano puede ver todas las capas de la pared abdominal. En este lugar de penetración, pueden ver el tejido graso, la línea alba, la fascia transversal y, finalmente, el peritoneo. Además, al entrar en el ombligo, el tallo umbilical también debe ser visible. El tallo es lo que queda del cordón umbilical y se extiende desde la piel que forma el ombligo hasta la capa peritoneal.

- 5 Si un paciente ha tenido una cirugía previa y se sospecha de adherencias o si hay una hernia en el sitio del ombligo, puede ser necesario que la primera entrada ocurra en otra ubicación. En este caso, el cirujano a menudo entrará desde el cuadrante superior izquierdo, ya que hay menos posibilidades de dañar un órgano vital en esta ubicación. El cuadrante superior izquierdo es diferente de la región de ombligo en la que hay capas musculares. Los músculos rectos abdominales discurren paralelos al abdomen del paciente y se encuentran a ambos lados de la línea media del paciente. Debajo de los músculos rectos abdominales discurren las venas y arterias epigástricas inferiores que el cirujano debe tener cuidado en evitar. Cuando un cirujano entra ópticamente al cuadrante superior de la cavidad abdominal, puede ver la piel, el tejido graso, la vaina anterior de los rectos, el recto abdominal, la vena epigástrica, que atraviesa la vaina posterior de los rectos y, finalmente, el peritoneo. Si el cuadrante superior izquierdo no es una posición ideal para un conector, el cirujano puede optar por entrar en otra ubicación, como subxifoidea, donde hay presente grasa subcutánea, vaina de los rectos y peritoneo.

20 Dado que hay muchas opciones para la primera entrada, es importante que los cirujanos tengan una forma de aprender y practicar las diversas técnicas. Es necesario un modelo anatómico de la región umbilical y el abdomen circundante que sea anatómicamente correcto e incluya todas las capas de la pared abdominal, así como las venas y arterias que atraviesan la pared. El modelo no solo debe ser anatómicamente correcto, sino que también debe proporcionar una sensación auditiva y táctil realista. Por ejemplo, cuando se usa una aguja de Veress, generalmente se sienten dos estallidos cuando el cirujano empuja la aguja a través de la pared abdominal. Para la entrada óptica, el cirujano necesita ver todas las capas de tejido apropiadas en la pared abdominal. Para entrar a través del ombligo, el cirujano debe poder agarrar e invertir el ombligo. Además, el modelo debe poder usarse con las cuatro técnicas de primera entrada y en los múltiples sitios de entrada (umbilical y cuadrante superior izquierdo como mínimo).

- 25 La solicitud de patente de EE. UU., Número de publicación US 2005/0214727 A1 divulga un dispositivo de entrenamiento o evaluación que tiene como objetivo proporcionar dicho modelo anatómico.

Compendio de la invención

30 Según un aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de entrenamiento quirúrgico, como se menciona en la reivindicación 1, y, de acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un método para simular la insuflación quirúrgica, como se menciona en la reivindicación 8.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva superior de un modelo de primera entrada para usar con un dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la presente invención.

35 La Figura 2 es una vista en perspectiva superior de un modelo de primera entrada para usar con un dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la presente invención.

La Figura 3 es una vista en perspectiva superior de un entrenador laparoscópico para usar con un modelo de primera entrada para usar con un dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la presente invención.

La Figura 4 es una vista lateral en despiece ordenado de una porción anatómica de un modelo de primera entrada para usar con un dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la presente invención.

40 La Figura 5 es una vista lateral de una porción anatómica de un modelo de primera entrada para usar con un dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la presente invención.

La Figura 6 es una vista en planta superior que es representativa de más de una capa en una porción anatómica de un modelo de primera entrada para usar con un dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la presente invención.

45 La Figura 7 es una vista en planta superior que es representativa de más de una capa en una porción anatómica de un modelo de primera entrada para usar con un dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la presente invención.

La Figura 8 es una vista en despiece ordenado en perspectiva superior de un molde para una capa de piel de un modelo de primera entrada para usar con un dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la presente invención.

La Figura 9 es una vista lateral en sección transversal de un molde para una capa de piel para un modelo de primera entrada para usar con un dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la presente invención.

50 La Figura 10 es una vista en perspectiva superior de un molde para una capa de piel para un modelo de primera entrada para usar con un dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la presente invención.

La Figura 11 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la presente

invención.

La Figura 12 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la presente invención.

Descripción detallada de la invención

5 Pasando ahora a la Figura 1, se muestra un modelo 10 de una región abdominal que incluye el ombligo para practicar la primera entrada quirúrgica en la cavidad abdominal para realizar procedimientos quirúrgicos laparoscópicos. A lo largo de esta memoria descriptiva, el modelo 10 se denominará el modelo de primera entrada 10. El modelo 10 incluye una porción anatómica 12 conectada a un soporte 14 para formar una configuración sustancialmente plana. El soporte 14 es un marco que abarca y se conecta al perímetro de la porción anatómica 12 y mantiene la porción anatómica 12
 10 unida. En particular, el soporte 14 incluye un marco superior y un marco inferior hechos de material plástico suficientemente rígido para proporcionar soporte estructural y mantener la forma plana del modelo 10 y permitir que la porción anatómica ubicada en el centro sea penetrada de un lado al otro. En una variación, el modelo 10 está ligeramente curvado para imitar un abdomen curvado hacia afuera. El marco superior y el marco inferior se encajan juntos por salto elástico capturando el perímetro de la porción anatómica 12 entre los marcos superior e inferior. El modelo 10 en la Figura 1 es poligonal con cinco lados que forman una forma ligeramente alargada en donde un lado está curvado hacia afuera en una configuración generalmente en forma de U. Un modelo 10 que tiene un soporte circular 14 que enmarca una porción anatómica circular 12 se muestra en la Figura 2. El modelo 10 puede tener cualquier forma. El marco 14 incluye elementos de conexión 16 configurados para conectar el modelo 10 a un entrenador laparoscópico más grande como se muestra en la Figura 3.

20 Pasando ahora a la Figura 3, un entrenador laparoscópico 20 incluye una cubierta superior 22 conectada a una base 24 por un par de patas 26 que separan la cubierta superior 22 de la base 24. El entrenador laparoscópico 20 se configura para imitar el torso de un paciente tal como la región abdominal. La cubierta superior 22 es representativa de la superficie anterior del paciente y un espacio 28 definido entre la cubierta superior 22 y la base 24 es representativo de un interior del paciente o la cavidad corporal donde residen los órganos. El entrenador laparoscópico 20 es una herramienta útil para enseñar, practicar y demostrar diversos procedimientos quirúrgicos y sus instrumentos relacionados en la simulación de un paciente. Cuando se ensambla, la cubierta superior 22 se coloca directamente sobre la base 24 con las patas 26 ubicadas sustancialmente en la periferia e interconectadas entre la cubierta superior 22 y la base 24. La cubierta superior 22 y la base 24 tienen sustancialmente la misma forma y tamaño y tienen sustancialmente el mismo contorno periférico. El entrenador laparoscópico 20 incluye una cubierta superior 22 que se angula con respecto a la base 24. Las patas 26 se configuran para permitir ajustar el ángulo de la cubierta superior 22 con respecto a la base 24. La Figura 3 ilustra el entrenador 20 ajustado a una angulación de aproximadamente 30-45 grados con respecto a la base 24.

35 Para practicar diversas técnicas quirúrgicas, los instrumentos quirúrgicos se insertan en la cavidad 28 del entrenador laparoscópico 20 a través de agujeros preestablecidos 30 en la cubierta superior 22. Estos agujeros preestablecidos 30 pueden incluir sellos que simulan trócares o pueden incluir tejido simulado que simula la piel y las porciones de pared abdominal del paciente. Por ejemplo, el modelo circular de primera entrada 10 representado en la Figura 2 se conecta a la cubierta superior 22 en la ubicación del agujero circular central 30 que tiene una forma circular conforme. La cubierta superior 22 del entrenador laparoscópico 20 se configura con un inserto retirable 32 que es reemplazable con el modelo de primera entrada 10 representado en la Figura 1. El inserto 32 que está provisto de agujeros 30 tiene una forma que se adapta a una abertura en la cubierta superior 22. Cuando se retira el inserto 32, el modelo de primera entrada 10, como el representado en la Figura 1, que tiene una forma conforme se inserta en la abertura en la cubierta superior 20 y los elementos de conexión 16 en el modelo de primera entrada 10 ayudan a asegurar el modelo 10 al entrenador 20.

45 Para penetrar en la cubierta superior 20 se pueden usar diversas herramientas y técnicas como se describe en los antecedentes de esta descripción para realizar procedimientos simulados no solo en el modelo 10 sino también en órganos de modelo adicionales colocados entre la cubierta superior 22 y la base 24. Cuando se coloca dentro de la cavidad 28 del entrenador 20, un modelo de órgano generalmente está oscurecido desde la perspectiva del usuario que luego puede practicar realizando técnicas quirúrgicas laparoscópicamente al ver el sitio quirúrgico indirectamente a través de una señal vídeo expuesta en un monitor de vídeo 34. El monitor de exposición de vídeo 34 se abisagra en la cubierta superior 22 y se muestra en una orientación abierta en la Figura 3. El monitor de vídeo 34 se puede conectar a una variedad de sistemas visuales para entregar una imagen al monitor 34. Por ejemplo, un laparoscopio insertado a través de uno de los agujeros preestablecidos 30 o una cámara web ubicada en la cavidad 28 y utilizada para observar el procedimiento simulado se puede conectar al monitor de vídeo 34 y/o un dispositivo informático móvil para proporcionar una imagen al usuario. Después de practicar los procedimientos de primera entrada en un modelo de primera entrada 10 conectado al entrenador 20, se retira el modelo de primera entrada 10 y puede reemplazarse con un nuevo inserto o reconstruirse y volver a conectarse al entrenador 20 para permitir que continúe el entrenamiento o repetirse. Por supuesto, el modelo de primera entrada 10 puede emplearse independientemente del entrenador 20 para practicar técnicas de primera entrada.

60 Pasando ahora a las Figuras 4 y 5, se describirá ahora la porción anatómica 12 del modelo de primera entrada 10. La porción anatómica 12 incluye una capa de piel 40, un tallo umbilical 42, una capa de grasa 44, una capa de vaina

anterior 46 de los rectos, una primera capa de músculo recto 48, una segunda capa de músculo recto 50, una tercera capa de músculo recto 52, una capa de vaina posterior 54 de los rectos, una capa de fascia transversal 56 y una capa de peritoneo 58. Las capas 40, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 se colocan una encima de otra como se muestra en las Figuras 5-6 con el tallo umbilical 42 penetrando a través de todas las capas debajo de la capa de piel 40. Las capas 40, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 se conectan entre sí con adhesivo u otro sujetador. En una variación, las capas 40, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56 se conectan con al menos un sostén de etiqueta de precio perforado a través de las capas e intercalado entre la capa de piel 40 y la capa de peritoneo 58 antes de ser conectado al marco 14. En otra variación, las capas se mantienen juntas sin adhesivo u otro sujetador y se sujetan entre el marco superior y el marco inferior. Se incluye una capa inferior de vena y arteria epigástricas 60 opcionales entre la capa 54 de vaina posterior de los rectos y la capa de fascia transversal 56 como se muestra en las Figuras 4-5.

Continuando con referencia a la Figura 4, la capa de piel 40 se moldea de silicona o elastómero termoplástico teñido con un color carne. La capa de piel 40 incluye una superficie superior 62 y una superficie inferior 64 que definen un grosor de aproximadamente 2,5 mm (0,1 pulgadas). La capa de piel 40 incluye una porción de tallo umbilical formado integralmente 42a. La capa de piel 40 se describirá con mayor detalle a continuación.

Todavía haciendo referencia a la Figura 4, la capa de grasa 44 se hace de espuma de polietileno celular que tiene un color amarillo. La capa de espuma celular no es sólida sino texturizada con burbujas de aire. La capa de grasa 44 tiene aproximadamente 16 mm (0,625 pulgadas) de grosor. La capa 46 de vaina anterior de los rectos se hace de espuma sólida de etilvinilacetato (EVA) que tiene un color blanco y tiene aproximadamente 1 milímetro de grosor. La primera capa de músculo recto 48 se hace de espuma EVA sólida y es de color rojo y aproximadamente 1 milímetro de grosor. La segunda capa de músculo recto 50 se hace de espuma de polietileno celular que tiene un color rosa. La segunda capa de músculo recto 50 es espuma celular que incluye burbujas de aire que proporcionan una textura celular y tiene un grosor de aproximadamente 3,2 mm (0,125 pulgadas). La tercera capa de músculo recto 52 se hace de espuma EVA sólida que tiene un color rojo y tiene aproximadamente 1 milímetro de grosor. La capa 54 de vaina posterior de los rectos se hace de espuma EVA sólida que es de color blanco y tiene aproximadamente 1 milímetro de grosor. La capa de fascia transversal 56 se hace de espuma de polietileno celular de color blanco y aproximadamente 6,4 mm (0,25 pulgadas) de grosor. La capa de fascia 56 tiene una textura celular que surge de la espuma celular de polietileno en oposición a las capas sólidas de espuma EVA. La capa de peritoneo 58 se hace de espuma EVA sólida de color blanco y aproximadamente 1 milímetro de grosor. La capa inferior de vena y arteria epigástricas 60 incluyen estructuras cilíndricas alargadas sólidas o huecas hechas de silicona o polímero Kraton u otro elastómero que tenga un diámetro de sección transversal de aproximadamente 3,8 mm (0,15 pulgadas). Las arterias son de color rojo y las venas son de color azul. Las capas descritas anteriormente proporcionan una entrada óptica con una apariencia muy realista para el usuario final.

Pasando ahora a la Figura 6, se muestra una vista en planta superior que es representativa de la capa de grasa 44, la capa 54 de vaina posterior de los rectos, la capa de fascia transversal 56 y la capa de peritoneo 58. Estas capas tienen aproximadamente 152 mm (6 pulgadas) de ancho y 165 mm (6,5 pulgadas) de largo. La capa de grasa 44, la capa 54 de vaina posterior de los rectos, la capa de fascia transversal 56 y la capa de peritoneo 58 tienen todas un agujero circular 66 que tiene aproximadamente 25 mm (1 pulgada) de diámetro. El agujero 66 se encuentra aproximadamente a 51 mm (2 pulgadas) de un lado y está en el mismo lugar en todas estas capas 44, 54, 56, 58 de modo que cuando se superponen, los agujeros 66 se alinean para proporcionar una trayectoria para el tallo umbilical 42 a través de estas capas.

Pasando ahora a la Figura 7, se muestra una vista en planta superior que es representativa de la capa 46 de vaina anterior de los rectos, la primera capa de músculo recto 48, la segunda capa de músculo recto 50 y la tercera capa de músculo recto 52. Estas capas tienen aproximadamente 152 mm (6 pulgadas) de ancho y 165 mm (6,5 pulgadas) de largo. La capa 46 de vaina anterior de los rectos, la primera capa de músculo recto 48, la segunda capa de músculo recto 50 y la tercera capa de músculo recto 52 tienen una abertura alargada 68. La abertura alargada 68 se extiende a lo largo de la línea central de las capas y se muestra en la Figura 7 como que es un corte rectangular de aproximadamente 25 mm (1 pulgada) de ancho y 146 mm (5,75 pulgadas) de largo. Cuando las capas 46, 48, 50, 52 están superpuestas, una encima de otra, todas las aberturas respectivas 68 están alineadas. Cuando las capas 46, 48, 50, 52 se superponen con las otras capas 44, 54, 56, 58, los agujeros 66 están en comunicación o alineación con las aberturas alargadas 68. La abertura alargada 68 representa la línea alba del abdomen.

Con referencia de nuevo a la Figura 4 y referencia adicional a las Figuras 8-10, la capa de piel 40 se forma vertiendo la silicona o elastómero termoplástico teñidos y sin curar en un molde especial 70. En la Figura 8 se muestra una vista en perspectiva superior en despiece ordenado del molde 70. El molde 70 incluye una base 72, una parte superior 74 y un núcleo 76. La base 72 del molde 70 incluye una cavidad 78 para recibir el material plástico. La cavidad 78 es de forma poligonal y sustancialmente rectangular. La cavidad 78 incluye un primer piso 79 que rodea un pozo 80 que tiene un segundo piso 82. El segundo piso 82 del pozo 80 está aproximadamente a 25 mm (1 pulgada) debajo del primer piso 79 e incluye un orificio para insertar el núcleo 76 dentro del pozo 80. La sección transversal del pozo 80 tiene forma elíptica y tiene un eje largo de aproximadamente 25 mm (1 pulgada) y un eje corto de aproximadamente 13 mm (0,5 pulgadas). La sección transversal del núcleo 76 también tiene forma elíptica, complementaria a la del pozo 80. El núcleo 76 tiene un eje largo de aproximadamente 19 mm (0,75 pulgadas) y un eje corto de aproximadamente 6,4 mm (0,25 pulgadas). Con el núcleo 76 en su lugar dentro del pozo 80, se forma un espacio de aproximadamente 3,2 mm (0,125 pulgadas) alrededor del núcleo 76 entre la superficie exterior del núcleo 76 y la superficie interior del

pozo 80 en el que se vierte silicona o elastómero termoplástico para formar una estructura tubular del tallo umbilical 42a que tiene una abertura 92. El núcleo 76 tiene aproximadamente 25 mm (1 pulgada) y media de longitud y se extiende por encima de la línea de vertido cuando está dentro del pozo 80.

5 La cavidad de molde 78 incluye además un pozo circunferencial 84 que se forma circunferencialmente alrededor del primer pozo 80. El pozo circunferencial 84 tiene un piso cóncavo o curvo 86 que está aproximadamente a 3,2 mm (0,125 pulgadas) más profundo desde el primer piso 79. Cuando se vierte silicona o elastómero termoplástico, se forma una forma toroidal elíptica con una parte superior plana en el material plástico, lo que da como resultado un grosor aumentado de material de aproximadamente 6,4 mm (0,25 pulgadas) en el área del pozo circunferencial 84 en el producto final. El pozo circunferencial 84 tiene un perímetro interior 88 que coincide con la pared del primer pozo 80. La distancia anular desde el perímetro interior 88 del pozo circunferencial 84 al perímetro externo o al extremo del pozo circunferencial 84 es de aproximadamente 19 mm (0,75 pulgadas). La base 72 del molde 70 incluye además una pluralidad de espigas 90 que se elevan desde el primer piso 79 para formar orificios en el material moldeado resultante. Aunque se describe que el primer pozo 80 tiene una forma elíptica, en otra variación es de forma circular con un núcleo circular correspondiente y un pozo circunferencial circular.

15 El núcleo 76 se inserta primero en el pozo 80 y se vierte silicona o elastómero termoplástico en la base 72 del molde 70. La silicona o elastómero termoplástico se introducirá en el pozo 80 formando una estructura tubular definida por el espacio entre el núcleo 76 y pared del pozo 80. La silicona o el elastómero termoplástico también se discurrirán adentro del pozo circunferencial 84 y cubrirán el piso cóncavo 86 formando una forma sustancialmente toroidal de mayor grosor de aproximadamente 6,4 mm (0,25 pulgadas). La porción circunferencial de mayor grosor 94 es visible en las Figuras 4 y 5. La silicona o elastómero termoplástico en su estado líquido cubrirán el primer piso 79 formando un área plana que tiene un grosor de aproximadamente 3,2 mm (0,125 pulgadas). La parte superior 74 del molde 70 se colocará sobre la base 72 del molde 70. La parte superior 74 se configura para cubrir solo el perímetro de la silicona o elastómero termoplástico vertidos para reducir el grosor de la silicona alrededor del perímetro.

25 Después de que la silicona o el elastómero termoplástico se hayan solidificado, se retira la parte superior 74 del molde y del molde 70 se retira la silicona moldeada o el elastómero termoplástico. El núcleo 76 también se retira del material dejando una abertura elíptica 92 a través de la capa de piel 40. La estructura tubular o el tallo umbilical 42a que se forma integralmente por el pozo 80 con el resto de la capa de piel 40 define una abertura 92 y es de forma elíptica con un eje largo de aproximadamente 19 mm (0,75 pulgadas) y un eje corto de aproximadamente 6,4 mm (0,25 pulgadas) con un grosor de pared de aproximadamente 3,2 mm (0,125 pulgadas). La estructura tubular 42a se invierte, es decir, se empuja a través de la abertura 92 de manera que la superficie en contacto con el piso 79 del molde 70 se convierte en la superficie superior de capa de piel 62. Esto permite ventajosamente que el piso 79 del molde incluya texturas que impartirían una textura similar a la piel a la superficie superior de capa de piel 62. Además, al invertir la estructura tubular 42a, no solo se forma un tallo umbilical, sino que también, la porción de mayor grosor 94 de la capa de piel 40 creará ventajosamente una superficie elevada en la superficie superior de capa de piel 62 que es claramente visible en las Figuras 4 y 5. Esta porción elevada 94 proporciona ventajosamente un grosor adicional de material para pasar suturas a través y mantenerlas en su posición sin tirar de la silicona o el material termoplástico. Además, una porción elevada circunferencial 94 que rodea la abertura 92 crea un efecto realista de ombligo que se puede ver en la Figura 1. Una variación de la capa de piel 40 sin la porción circunferencial elevada 94 se muestra en la Figura 2. Aunque el tallo umbilical tiene aproximadamente 25 mm (1 pulgada) de largo, puede moldearse para ser más largo, aproximadamente 38 mm (1,25 pulgadas) a aproximadamente 51 mm (2,0 pulgadas) de largo. La capa de piel 40 es una lámina plana de material moldeado que tiene una superficie superior 62 y una superficie inferior 64 que definen un grosor de capa de piel de aproximadamente 2,5 mm (0,1 pulgadas). La capa de piel 40 incluye además una abertura 92 con una extensión tubular 42 formada integralmente en la abertura 92 e interconectada con el resto de la capa 40. Rodeando la abertura 92 hay una porción elevada circunferencial 94 de grosor aumentado de aproximadamente 5,1 mm (0,2 pulgadas). La porción elevada 94 proporciona una superficie externa convexa que hace una transición al resto de la superficie superior 62 de la capa de piel 40.

50 El molde 70 se imprime en 3D con material Vero White Plus Fullcure 835. La distancia desde la línea de vertido hasta el piso 79 es de aproximadamente 2,5 mm (0,1 pulgadas) para crear un grosor de capa de piel de aproximadamente 2,5 mm (0,1 pulgadas). Alrededor del perímetro, el grosor debajo de la parte superior 74 del molde 70 se reduce a aproximadamente 1,3 mm (0,05 pulgadas) para obtener un grosor de capa de piel resultante en el perímetro que tiene un grosor reducido de aproximadamente 1,3 mm (0,05 pulgadas) que facilita la conexión a soporte de marco 14. En la ubicación del pozo circunferencial 84, el grosor de la capa de piel resultante 40 es de aproximadamente 5 mm (0,2 pulgadas). Primero, el molde 70 se rocía con solución de liberación de molde y se deja secar. En una variación, se mezclan aproximadamente 5 gramos de silicona Dragon Skin que comprende 2,5 gramos de la parte A y 2,5 gramos de la parte B. Alternativamente, se utiliza un elastómero termoplástico como el Kraton CL2003X por su ahorro de coste y su capacidad para ser suturado. Con la silicona se mezclan aproximadamente 20 microlitros de color de tono de carne. El núcleo 76 se inserta en el pozo 80 y la mezcla de silicona se vierte en la base de molde 72. La mezcla se extiende uniformemente hasta una línea de vertido asegurándose de que todos los pozos estén llenos. La parte superior 74 se coloca sobre la base 72 del molde 70. Se limpia el exceso de mezcla de silicona, y la silicona dentro del molde 70 se deja secar durante aproximadamente una hora bajo una lámpara de calor o durante dos horas sin lámpara de calor.

Después de que la mezcla de silicona se haya secado, se retira la parte superior 74 y de la base 72 se despegan y se

retira la capa de piel formada 40. El núcleo 76 también se retira. El tallo umbilical formado integralmente 42 se invierte al pasarlo a través de una abertura formada 92. Se proporciona adhesivo de silicona y se entrega usando una jeringa al interior del tubo del tallo umbilical 42. Una o más pinzas y en una variación, tres pinzas, tales como presillas de unión, se usan para sujetar cerrado y sellado el tallo umbilical invertido 42 para crear una forma de ombligo que tiene un cierre en forma de estrella o en Y como se muestra en las Figuras 1 o 2. La parte más inferior del tallo umbilical 42 se sujeta para crear un ombligo profundo en lugar de sujetarse más cerca de la superficie inferior de capa de piel 64. Se da la vuelta a la capa de piel 40 y se retira el exceso de pegamento que puede haber calado desde el ombligo 42. Se deja secar el adhesivo durante aproximadamente una hora y se quitan las pinzas. En una variación, se proporciona un eje umbilical 42b. El eje umbilical 42b es tubular, teniendo una luz central y hecho de una capa delgada de silicona blanca que tiene aproximadamente 1 mm de grosor. El eje umbilical 42b se pega al tallo umbilical 42a para extender el ombligo más profundamente en las capas y crear una apariencia y una sensación más realistas. El eje umbilical 42b se pega al tallo umbilical 42a de tal manera que las luces se interconectan. El extremo proximal del eje umbilical 42b se coloca sobre el tallo 42a y se pega al mismo, y el extremo distal del eje umbilical 42b está libre. En otra variación, el extremo distal del eje umbilical se pega o se forma integralmente con la capa de peritoneo 58.

Todas las capas están orientadas adecuadamente en la misma dirección y alineadas de manera que los agujeros 66 y las aberturas 68 se superponen. Luego, con la capa de piel 40 invertida y el tallo umbilical 42a ya sea solo o con un eje umbilical extendido 42b se pasa a través del agujero circular 66 de la capa de grasa 44 y a través de las aberturas alargadas 68 de la capa 46 de vaina anterior de los rectos, la primera capa de músculo recto 48, la segunda capa de músculo recto 50 y la tercera capa de músculo recto 52 y luego a través de los agujeros circulares 66 de la capa 54 de vaina posterior de los rectos, la capa de fascia transversal 56 y la capa de peritoneo 58 como se muestra en la Figura 5. En una variación, se deja que el ombligo 42 se encuentre con la capa de peritoneo 58 o, en otra variación, el ombligo 42 se conecta con adhesivo a la capa de peritoneo 58 y, aún en otra variación, se moldea integralmente con la capa de peritoneo 58. También se incluye la capa de vena y arteria epigástricas 60. Esta capa 60 puede formarse como capa que tiene un agujero circular 66 con arterias y venas incrustadas o simplemente comprender un par de estructuras cilíndricas de silicona, una roja y una azul, colocadas en un lado de la línea media y otro par de estructuras cilíndricas de silicona, una roja y una azul, colocadas en el otro lado de la línea media como se muestra en la Figura 4. Las estructuras cilíndricas de silicona que representan las venas y arterias epigástricas se pegan al menos a una de la capa 54 de vaina posterior de los rectos y la capa de fascia transversal 56 adyacentes. Luego se puede usar un sostén de etiqueta de precio u otro sujetador para conectar juntas las capas como se muestra en la Figura 5 con el ombligo 42 mostrado sobresaliendo del agujero 66 en la capa de peritoneo más inferior 58.

Como se puede ver en la Figura 5, la capa de piel 50 y la capa de peritoneo 58 es ligeramente más grande que las otras capas internas 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56. En particular, la capa de piel 50 y la capa de peritoneo 58 son más grandes en aproximadamente 32 mm (1,25 pulgadas) de largo y ancho. Mientras que las capas internas tienen aproximadamente 165 mm (6,5 pulgadas) de largo y 152 mm (6 pulgadas) de ancho, la capa de peritoneo 58 y la capa de piel 40 tienen aproximadamente 203 mm (8 pulgadas) de largo y 190 mm (7,5 pulgadas) de ancho. Estas porciones de longitud y anchura adicionales se capturan entre los marcos superior e inferior del soporte 14, espigas en uno de los marcos superior o inferior se pasan a través de agujeros en la capa de piel 40 formada por las espigas de molde 90. La capa de peritoneo 58 también puede incluir agujeros para que pasen las espigas de marco. El marco superior y el marco inferior se apilan con calor capturando la porción anatómica 12. El modelo resultante 10 tiene aproximadamente 38 mm (1,5 pulgadas) de grosor.

El modelo de primera entrada 10 se coloca entonces dentro de una abertura en la cubierta superior 22 de un entrenador laparoscópico 20 y se conecta de forma segura. Los procedimientos laparoscópicos de primera entrada, como los discutidos en los antecedentes de esta especificación, se practican entonces en el modelo 10 empleando uno o más de los instrumentos de trocar descritos anteriormente, creando la primera entrada en cualquiera de las ubicaciones descritas anteriormente, incluida la primera entrada directamente a través del ombligo. Otra ubicación para la primera entrada podría estar dentro de 13 mm (0,5 pulgadas) a cada lado de la línea media. Aunque no se prefiere dicha primera entrada, el profesional reconocerá de manera ventajosa y rápida un primer enfoque erróneo cuando en la línea alba solo se observa la capa de piel 42, la capa de grasa 44 y la vaina posterior de los rectos 54 y las capas de peritoneo 58. La ausencia de una primera capa de músculo recto 48 de color rosa debería alarmar inmediatamente al profesional durante la práctica de que la penetración está en una ubicación incorrecta. Otra ubicación para la penetración de primera entrada puede tener lugar en el cuadrante superior izquierdo o en el cuadrante superior derecho. Como se ha mencionado anteriormente, el cuadrante superior izquierdo es diferente de la región de ombligo en la que hay capas musculares. Mientras penetra en los cuadrantes superiores derecho o izquierdo, el profesional observará las siguientes capas: la capa de piel 40, la capa de grasa 44, la capa 46 de vaina anterior de los rectos, la primera capa de músculo recto 48, la segunda capa de músculo recto 50, la tercera capa 52 de músculo recto, la capa 54 de vaina posterior de los rectos, la capa de fascia transversal 56 y la capa de peritoneo 58.

El modelo de primera entrada 10 de la presente invención es particularmente adecuado para procedimientos laparoscópicos y puede emplearse con un entrenador laparoscópico 20; sin embargo, la invención no está tan limitada y el modelo de primera entrada 10 de la presente invención puede usarse solo para practicar procedimientos quirúrgicos de primera entrada de manera igualmente efectiva.

Pasando ahora a la Figura 11, se describirá ahora un sistema de primera entrada 100 en donde partes similares se designan con números de referencia similares. El sistema de primera entrada 100 incluye un modelo de primera

entrada 10 del mismo tipo descrito anteriormente. El modelo de primera entrada 10 puede incluir una o más de las capas descritas anteriormente y puede incluir o no aberturas 66, 68 y/o ombligo 42. El modelo de primera entrada 10 se conecta a un receptáculo de órgano 102. El receptáculo de órgano 102 contiene una o más estructuras de órganos o tejidos reales o simulados 104. El sistema de primera entrada 100 puede insertarse en un entrenador laparoscópico 20 de los similares descritos anteriormente. El sistema de primera entrada 100 se configura para simular la insuflación del espacio abdominal para proporcionar una experiencia realista de entrenamiento de insuflación al aprendizaje quirúrgico como se describirá a continuación en el presente documento.

El modelo de primera entrada 10 incluye al menos una primera capa de tejido simulado 40 tal como una capa de piel 40 en un primer extremo y una segunda capa de tejido simulado 58 tal como la capa de peritoneo 58 en un segundo extremo. Entre las capas primera y segunda de tejido simulado 40, 58, se puede incluir cualquier número de capas y estructuras adicionales de tejido simulado como se describió anteriormente. El modelo de primera entrada 10 incluye una superficie inferior y una superficie superior. Típicamente, la superficie superior incluye la superficie superior 62 de la capa de piel 40 y la superficie inferior incluye la superficie exterior de la capa de peritoneo 58.

El receptáculo de órgano 102 incluye una base 106 interconectada a una o más paredes laterales 108 para definir un interior 110 con una parte superior abierta. Los órganos 104 se disponen dentro del interior 110. El receptáculo 102 no necesita tener una base definida 106 y paredes laterales definidas 108. En cambio, la base 106 puede formar un recipiente amorfo similar a una vejiga sin lados distinguibles, definiendo la base 106 un interior 110 con una parte superior o boca abiertas. En tal variación, la parte superior abierta se conecta de manera sellada a la superficie inferior del modelo 10, que típicamente es la capa de peritoneo 58. Alternativamente, la parte superior abierta se conecta o es capturada entre los elementos de marco del soporte 14. En otra variación, el receptáculo 102 puede incluir una pestaña que se extiende radialmente hacia afuera alrededor de la parte superior abierta. La pestaña se configura para ser capturada dentro de los elementos de marco del soporte 14 con el fin de conectarse al modelo 10. En otra variación, la base 106 es rígida y sustancialmente llana o plana adecuada para soportar órganos simulados 104 y conectada a paredes laterales flexibles 108. En otra variación, el receptáculo 102 es al menos una capa de material elastomérico que tiene una superficie superior y una superficie inferior que definen un grosor. La capa comprende el receptáculo 102. La superficie superior de la capa se conecta de manera sellada a la superficie inferior del modelo de primera entrada 10. Se puede conectar con o sin adhesivo. Por ejemplo, sin adhesivo, la capa del receptáculo 102 se captura dentro del soporte de marco 14 alrededor de su perímetro y adyacente a la pluralidad de capas que simulan la pared abdominal. El adhesivo puede emplearse para conectar de manera sellada a la superficie inferior del modelo 10 de manera que una porción de capa no adherida o no conectada esté rodeada o abarcada por una porción de la capa que se conecta creando una separación o bolsillo expansibles entre el modelo 10 y la capa del receptáculo 102. La pared/capa del receptáculo 102 puede hacerse de material transparente.

El receptáculo 102 se conecta de manera sellada al modelo de primera entrada 10 de tal manera que el interior 110 del receptáculo 102 se sella contra el modelo de primera entrada 10 dejando una porción central que no está sellada. La porción central o bolsillo está rodeada por la porción sellada. El receptáculo 102 es un bolsillo. En una variación, el receptáculo de órgano 102 se conecta al modelo de primera entrada 10 de modo que la parte superior abierta se cierra sellada contra la capa de tejido simulado más baja 58. En otra variación, el receptáculo de órgano 102 se conecta al soporte o marco 14 del modelo de primera entrada 10. El receptáculo de órgano 102 se conecta de modo que el interior 110 es sellado del exterior por al menos una porción del modelo de primera entrada 10 y, en una variación, por la segunda capa de tejido simulado 58 de modo que la segunda capa de tejido simulado 58 cierra o cubre al menos una porción de la parte superior abierta del receptáculo 102.

En una variación, el receptáculo 102 está completamente encerrado y no tiene una parte superior abierta. En tal variación, al menos una superficie lateral del receptáculo 102 está adyacente al modelo de primera entrada 10 o la al menos una superficie lateral del receptáculo 102 en sí mismo comprende una de las capas del modelo de primera entrada 10, como segunda capa de tejido de peritoneo simulado 58. En esta variación, el receptáculo 102 también puede incluir un elemento de pestaña alrededor de su perímetro y configurado para ser capturado dentro de los elementos de marco del soporte 14. En otra variación, se emplean otros medios de sujeción para conectar el receptáculo 102 al modelo 102, entre otros, imanes, sujetadores de tipo de gancho y bucle, broches, pestañas, tornillos, espigas y configuraciones de ajuste por fricción.

El receptáculo 102 puede hacerse de cualquier material adecuado, como un polímero elástico, elastómero, polímero, silicona, Kraton, látex, caucho, gel, gel transparente, silicona transparente y similares. El receptáculo 102 es elástico y puede expandirse cuando se infla y contraerse en tamaño cuando se desinfla. Como tal, el receptáculo 102 es un objeto con forma de globo. Los órganos simulados 104 que se colocan dentro del receptáculo 102 pueden hacerse de cualquier material como silicona, Kraton, elastómero, polímero, plástico, caucho, hidrogel, material de malla y pueden incluir rellenos de líquido, agua, material conductor, filamento y similares. En una variación, los órganos simulados 104 incluyen una imagen bidimensional conectada a una forma tridimensional para proporcionar una apariencia realista del interior del abdomen. En otra variación, los órganos simulados 104 comprenden solo una imagen bidimensional conectada a la superficie interior del receptáculo 102 que es lisa. La imagen bidimensional puede ser una imagen, fotografía, dibujo del interior de un paciente, incluidos órganos, tejidos y colores. En incluso otra variación, los órganos simulados 104 comprenden una imagen bidimensional conectada a la superficie interior del receptáculo 102 que está contorneada. Se entiende que los órganos simulados 104 no se limitan a la representación o simulación de órganos, sino que pueden incluir tejidos en general, órganos parciales y/o coloraciones que no son fácilmente identificables

como órganos o tejidos pero que representan el color de la sangre, grasa y músculo y/o tumores y similares.

Además, al sellar el receptáculo 102 al modelo de primera entrada 10 o antes de conectar un receptáculo cerrado 102, dentro del interior 110 del receptáculo 102 se crea una presión negativa con respecto al exterior. A través del receptáculo 102 se puede proporcionar una válvula 112 para crear un vacío dentro del receptáculo 102. La válvula 112 se configura para ser conectable a una fuente de vacío, por ejemplo, una bomba mecánica, electromecánica y/o manual, y similares. El receptáculo 102 se configura de tal manera que con la aplicación de presión negativa, el volumen del interior 110 se reduce como se muestra en la Figura 11. La reducción en el volumen del interior 110 se logra haciendo al menos las paredes laterales del receptáculo 102 a partir de un material plástico elástico o flexible de modo que los lados del receptáculo 102 se lleven más cerca del modelo de primera entrada 10 y, en particular, más cerca de la segunda capa de tejido simulado 58 cuando se aplica un vacío. Por supuesto, todo el receptáculo 102 puede hacerse de material plástico elástico, flexible o similar a un globo, de modo que se permita que la totalidad del receptáculo 102 se acerque al modelo de primera entrada 10 en una condición no deformada o con la aplicación de presión negativa. Alternativamente, solo las paredes laterales 108 se retraen bajo presión negativa, siendo la base 106 sustancialmente rígida con respecto a las paredes laterales 108. En tal variación, las paredes laterales 108 se configuran para contraerse, lo que da como resultado que la base 106 se acerque al modelo de primera entrada 10 bajo el vacío. En cualquier variación, como resultado de la aplicación de presión negativa, los órganos simulados 104 que se encuentran dentro del receptáculo 102 también se acercarán al modelo de primera entrada 10 junto con la base 106 como se muestra en la Figura 11. Por lo tanto, se reduce la distancia entre la segunda capa de tejido simulado 58 y la base 106.

Dado que el modelo de primera entrada 10 se ubica por encima del receptáculo de órgano 102, la penetración de la primera capa de tejido simulado 40 por un trocar u otro instrumento será seguida por la penetración de la segunda capa de tejido simulado 58 con avance continuo del trocar u otro instrumento. Dicha penetración incluirá la penetración de cualquier capa intermedia adicional, como una cualquiera o más de la capa de grasa 44, la vaina anterior de los rectos 46, la segunda capa de músculo recto 48, la segunda capa de músculo recto 50, la tercera capa de músculo recto 52, la capa 54 de vaina posterior de los rectos, la capa de fascia transversal 56, y la capa inferior de vena y arteria epigástricas 60 que pueden ser parte del modelo 10. Al penetrar la segunda capa de tejido simulado 58 o la capa más baja, se romperá el vacío y la presión del interior 110 se igualará con la presión exterior, ya sea a través de la propia punción o a través de un agujero en la punta distal del trocar u otro instrumento. El trocar FIOS®, fabricado por Applied Medical Resources, Inc. en California, incluye ventajosamente un orificio de ventilación ubicado distalmente en la punta transparente y penetrante del trocar que proporciona comunicación de fluidos entre el interior 110 del receptáculo 102 y el exterior u otra fuente de fluido. En una variación, el trocar u otro instrumento incluye una válvula de paso en el extremo proximal del trocar que el usuario abriría para igualar la presión con el interior 110. Cuando el trocar penetrante u otro instrumento rompen el sello del receptáculo 102, o la presión se iguala de otro modo, tal como por la penetración del receptáculo 102, el volumen del interior 110 aumenta. A medida que aumenta el volumen del interior 110, las paredes laterales flexibles o elásticas 102 y/o la base 106 se desplegarán y aumentará la distancia entre la base 106 y el modelo de primera entrada 10. Una cámara, como un laparoscopio dispuesto dentro del trocar u otro instrumento, proporcionará al usuario una visualización en directo de la penetración a través de una señal de vídeo conectada a un monitor de pantalla 34. La penetración del sello y/o la igualación de la presión proporcionará una visual dinámica para el usuario de los órganos 104 que parece caer con relación al modelo de primera entrada 10 a una condición insuflada del receptáculo 102 mostrado en la Figura 12. Por lo tanto, la presente invención proporciona una simulación de insuflación sin el uso de gas de insuflación.

Si el receptáculo 102 incluye una parte superior o boca abiertas conectadas al modelo 10 o si el receptáculo 102 es un recipiente cerrado, se puede generar una presión negativa dentro del interior 110 a través de una válvula 112 justo antes de la demostración o en la fábrica antes del envío. El usuario puede conectar una bomba para eliminar el aire y crear la primera configuración. En una variación, la válvula 112 es una válvula de retención que permite el flujo en una dirección. En otra variación, la válvula 112 es una válvula de presión unidireccional que se abre para liberar aire del interior del receptáculo 102 cuando el receptáculo 102 se somete a una presión de compresión suficiente para abrir la válvula. Cuando se libera la presión del receptáculo, la válvula 112 se cierra. Por lo tanto, antes de su uso, el usuario puede apretar el receptáculo para liberar aire del interior del receptáculo 102 a través de la válvula de presión unidireccional que cierra y sella el receptáculo 102 después de que se detiene el apriete en el receptáculo 102. Con el exceso de aire eliminado del receptáculo 102, el volumen interior del receptáculo 102 se reduce desde un primer volumen a un segundo volumen. La pared lateral del receptáculo 102 se apretuja alrededor de los órganos simulados 104 dentro del receptáculo 102. Cuando se perfora el receptáculo 102, el volumen de aire en el receptáculo vuelve al primer volumen que es mayor que el segundo volumen. A medida que aumenta el volumen del interior, generalmente bajo la influencia de la gravedad. El peso del receptáculo 102 y/u órganos simulados 104 será arrastrado por gravedad hacia abajo, alejándose del modelo 10. En tal configuración, el receptáculo 102 está suspendido o colgando del modelo 10 con espacio debajo del receptáculo 102 como dentro del entrenador laparoscópico 20. La expansión en volumen del interior del receptáculo 102 es el resultado del estiramiento de la pared lateral del receptáculo 102 o por un despliegue, desdoble, desarrugue de la pared lateral del receptáculo 102 en una o más ubicaciones. Debido a que los órganos simulados 104 son más pesados que el receptáculo 104, los órganos simulados 104 caerán bajo la influencia de la gravedad desde una posición anterior acercándose al modelo 10. La punción permite que el aire entre al interior 110 del receptáculo 102 y el receptáculo 102 se expande hacia abajo asumiendo una configuración natural. En esencia, del receptáculo 102 se elimina o evacua aire, por ejemplo, a través de una válvula unidireccional u otra

5 abertura, creando una situación en donde el contenido del receptáculo 102 se mantiene en su lugar cerca del modelo 10 o la capa más baja de tejido simulado 58 hasta que el usuario cree un pasadizo de aire en el interior 110 del receptáculo 102 en cuyo punto el interior se abre debido a la fuerza de la gravedad que actúa sobre el receptáculo y/u órganos simulados 104. El pasadizo de aire hacia el interior 110 del receptáculo 102 es creado por la inserción de un trocar a través del modelo 10 y al interior del receptáculo 102 en un procedimiento médico simulado. El receptáculo 102 puede incluir una cremallera para acceder al interior 110 para la selección y colocación personalizadas de órganos simulados 104 dentro del receptáculo 102 por el usuario. Los órganos simulados 104 pueden ser precargados en el receptáculo 102 o cargados por el usuario justo antes de su uso. Además, el usuario puede crear el diferencial de presión dentro del receptáculo 102 en el sitio usando diversas bombas o, alternativamente, el receptáculo 102 se sella y envía al usuario en un estado listo para usar.

10 En otra variación, la presión negativa del interior 110 con respecto al exterior puede restaurarse a través de una válvula 112 a través del receptáculo 102 o a través del trocar insertado para simular una pérdida de neumoperitoneo durante el curso de un procedimiento. La restauración de la presión negativa puede ser activada por un maestro mientras el alumno está practicando procedimientos quirúrgicos para entrenar al alumno sobre cómo manejar la pérdida de presión durante un procedimiento quirúrgico.

15 El sistema incluye al menos una simulación de tejido similar a la descrita anteriormente, que incluye, entre otros, construcciones bidimensionales, como imágenes o estructuras tridimensionales que simulan tejido, órganos con texturas, contornos y colores. La simulación de tejido se ubica dentro del bolsillo de receptáculo puede incluir sistema vascular simulado, grasa, órganos, intestinos, etc. En otra variación, la simulación de tejido se forma integralmente con la capa de receptáculo. Por ejemplo, la capa de receptáculo se forma a partir de una pluralidad de capas, teniendo cada capa el tamaño, la forma y la transparencia deseados para simular tejidos y órganos encontrados en el abdomen de un ser humano. La simulación de tejido puede estar unida o no a la capa/pared de receptáculo. En una variación, la simulación de tejido se conecta a la superficie inferior de la capa de receptáculo. En tal variación, la simulación de tejido conectada es visible a través de una capa de receptáculo transparente. La capa de receptáculo tiene una primera configuración y una segunda configuración. Mientras está en la primera configuración del receptáculo, la simulación de tejido dentro del receptáculo se ubica proximalmente a la estructura de tejido simulado en relación con la segunda configuración en donde, mientras está en la segunda configuración, al menos parte de la simulación de tejido dentro del receptáculo se ubica distalmente de la estructura de tejido simulado relativa a la primera configuración. El fluido es transferible al bolsillo de receptáculo para convertir el receptáculo desde una primera configuración a una segunda configuración. Esto puede ser realizado de varias maneras. Una manera es eliminar el aire del bolsillo creando un vacío o vacío parcial de modo que la capa de bolsillo de receptáculo se retire más cerca de la estructura de tejido simulado penetrable. Cuando se penetra la estructura de tejido simulado penetrable con una punta distal de un instrumento quirúrgico, como la punta distal de un obturador óptico, se libera el vacío y se iguala la presión, lo que hace que la capa/pared de receptáculo se hunda o se aleje de la estructura de tejido simulado penetrable especialmente bajo el peso de las simulaciones de tejido ubicadas en el receptáculo. El sistema incluye además tapones como pasadores de espiga dimensionados para encajar en las aberturas creadas por cualquier penetración previa, de modo que el sistema sea reutilizable y sean posibles múltiples penetraciones y demostraciones posteriores. Además, una de las capas, preferiblemente una que simula la capa de grasa adiposa, dentro de la estructura de tejido simulado penetrable se hace de espuma autosellante para ayudar a tapar las penetraciones anteriores haciendo que la estructura sea reutilizable.

Se entiende que se pueden realizar diversas modificaciones al dispositivo y método de entrenamiento quirúrgico descritos anteriormente sin apartarse del alcance de la invención como se reivindica en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de entrenamiento quirúrgico (100), que comprende:
una estructura de tejido simulado penetrable (12, 40) que tiene una superficie superior (62, 40) y una superficie inferior (58) y que comprende al menos una capa (40, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58) que simula una capa de tejido;
- 5 un receptáculo (102) conectado a la estructura de tejido simulado (12, 40); el receptáculo (102) tiene una pared (108, 106) que define un interior (110) del receptáculo (102); y
uno o más órganos simulados (104) ubicados en el interior (110) del receptáculo (102); estando configurados los órganos simulados (104) para ubicarse proximalmente de la estructura del tejido simulado,
10 caracterizado por que el receptáculo (102) se configura para retener una presión negativa dentro del interior (110) con respecto al exterior del receptáculo (102) y en eso el dispositivo de entrenamiento quirúrgico se configura de tal manera que la penetración de uno o más de la estructura de tejido simulado y el receptáculo (102) libera la presión negativa, resultando en que al menos parte del uno o más órganos simulados (104) dentro del receptáculo (102) se trasladan distalmente lejos de la estructura de tejido simulado para simular la insuflación quirúrgica de una cavidad abdominal.
2. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de la reivindicación 1 en donde el receptáculo (102) incluye una
15 abertura superior; estando conectado el receptáculo (102) a la estructura de tejido simulado penetrable de modo que el perímetro de la abertura se sella contra la estructura de tejido simulado penetrable para evitar la transferencia de fluido adentro y afuera del interior (110) del receptáculo (102).
3. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de la reivindicación 1 o 2 en donde la pared (108, 106) del receptáculo
20 (102) rodea completamente los órganos simulados (104); la pared (108, 106) define un exterior del receptáculo (102); e incluye además una válvula (112) ubicada a través de la pared (108, 106) del receptáculo (102) para proporcionar comunicación de fluidos a través del exterior e interior (110) del receptáculo (102).
4. Dispositivo de entrenamiento quirúrgico de la reivindicación 3, en donde la válvula (112) es una válvula de
retención o una válvula de presión unidireccional.
5. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de cualquier reivindicación anterior que incluye además un soporte
25 configurado para conectar el dispositivo de entrenamiento quirúrgico a un entrenador laparoscópico de modo que el receptáculo (102) esté suspendido.
6. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de cualquier reivindicación anterior en donde la estructura de tejido
simulado incluye una pluralidad de capas sustancialmente planas (40, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58) configuradas para
simular una pared abdominal.
7. El dispositivo de entrenamiento quirúrgico de la reivindicación 1 en donde la estructura de tejido simulado es
30 penetrable con un instrumento quirúrgico romo.
8. Un método para simular la insuflación quirúrgica que comprende las etapas de:
proporcionar un dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 1;
35 mover un obturador quirúrgico óptico a través de la estructura de tejido simulado (12, 40) y adentro del receptáculo (102);
observar el uno o más órganos simulados (104) dentro del receptáculo (102) a través del extremo distal del obturador óptico;
romper el vacío dentro del receptáculo (102), haciendo que uno o más órganos simulados se muevan desde una
40 posición proximal a la estructura de tejido simulado (12, 40) a una posición distal a la estructura de tejido simulado (12, 40) para simular insuflación de una cavidad abdominal.
9. El método de la reivindicación 8, en donde la pared del receptáculo es una pared elástica (108, 106); y
en donde la etapa de romper el vacío dentro del receptáculo incluye la etapa de expandir la pared elástica (108, 106)
del receptáculo (102).
10. El método de la reivindicación 8 que incluye además las etapas de:
45 proporcionar un entrenador laparoscópico (20) que tiene una cavidad (28) y un piso (24) para la cavidad (28); y
suspender el dispositivo de entrenamiento (100) sobre el piso (24) de la cavidad (28) dentro del entrenador
laparoscópico (20).

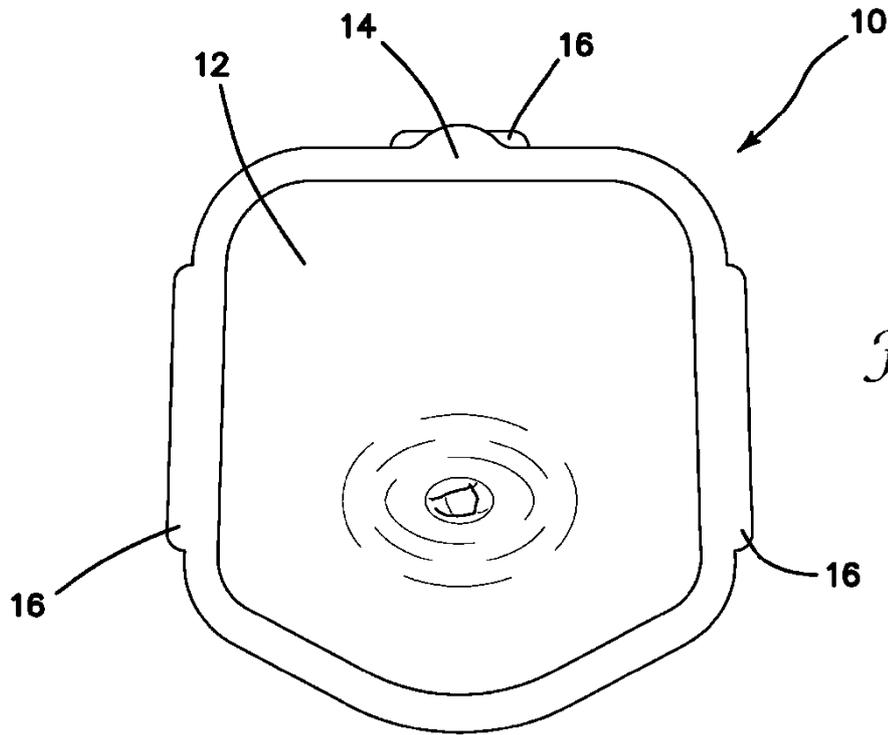


Fig. 1

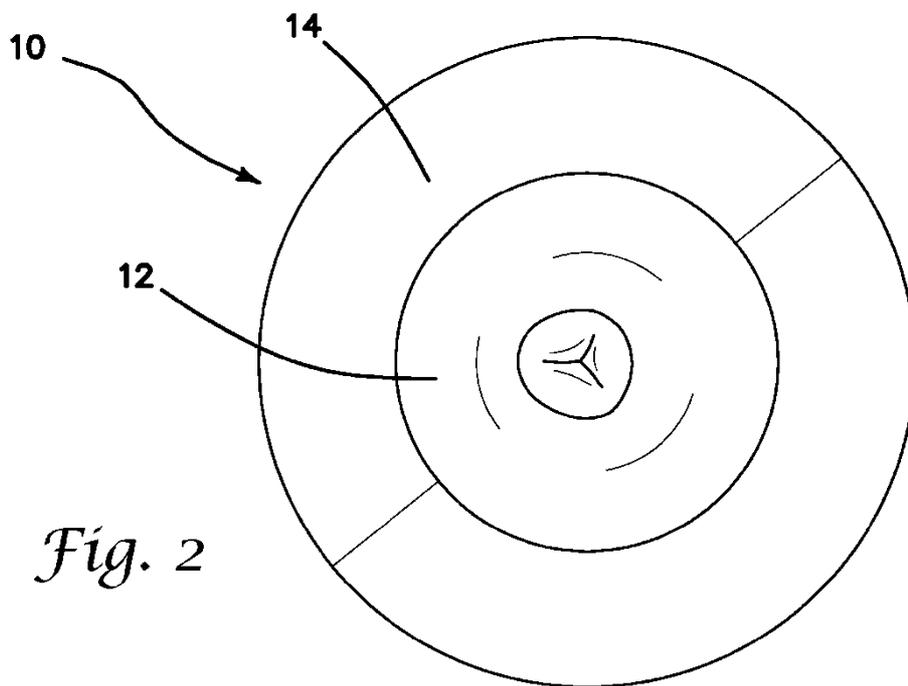


Fig. 2

Fig. 3

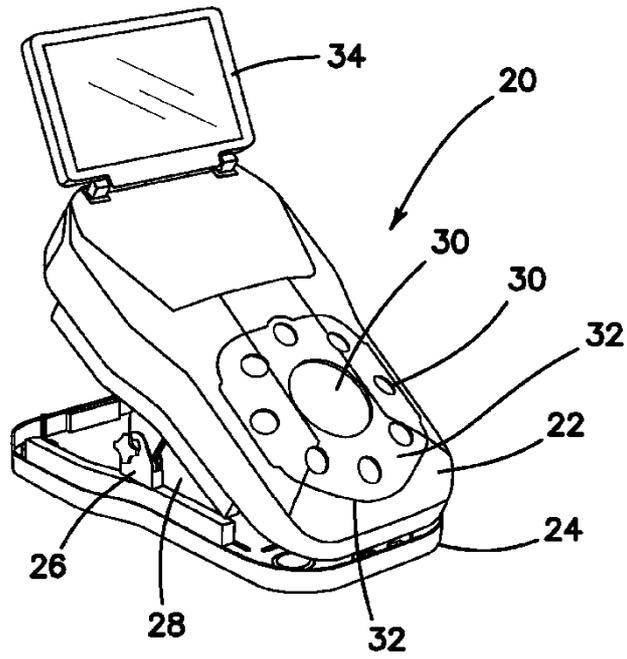
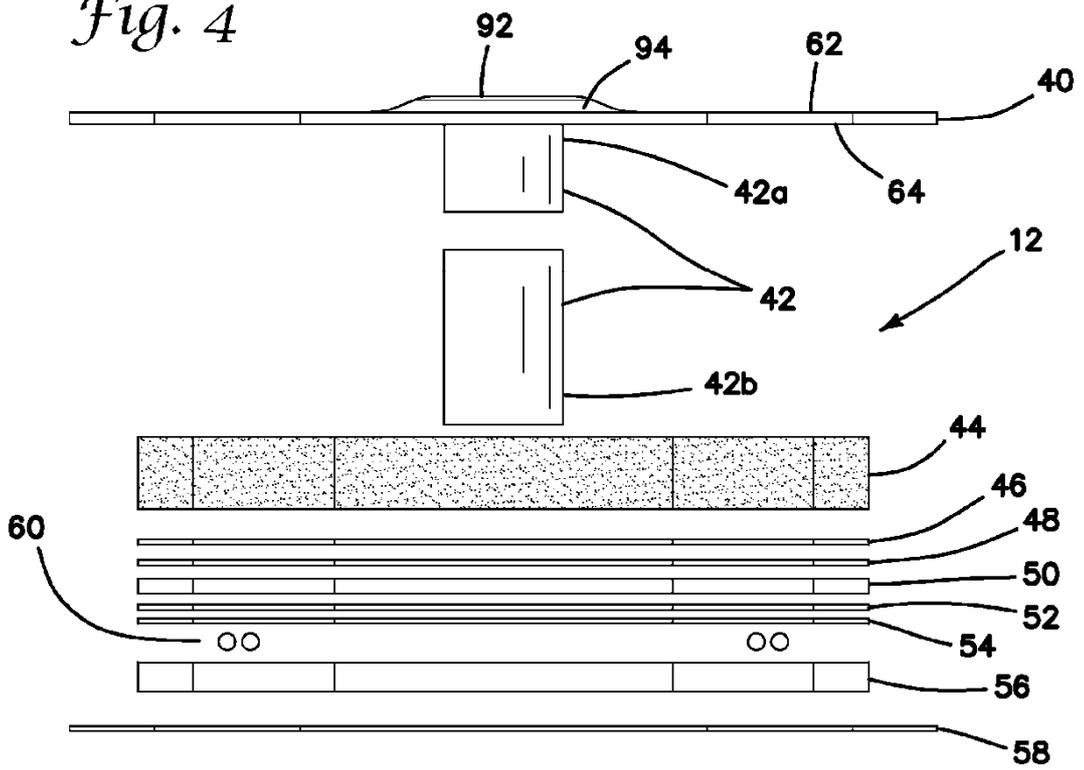


Fig. 4



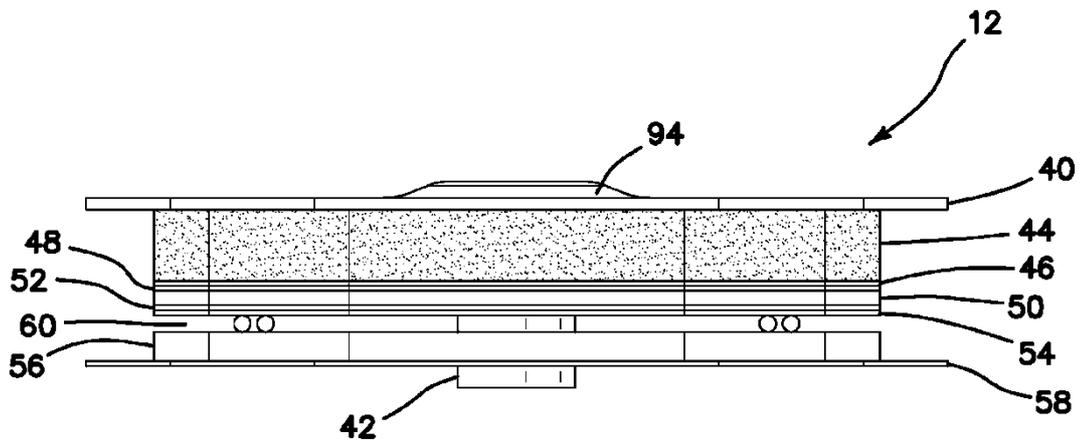


Fig. 5

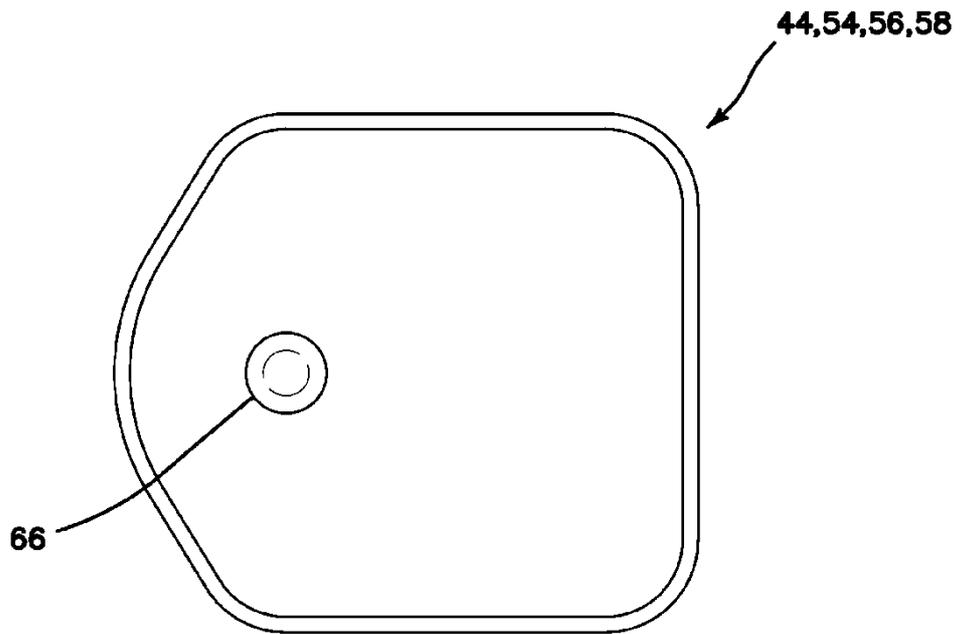
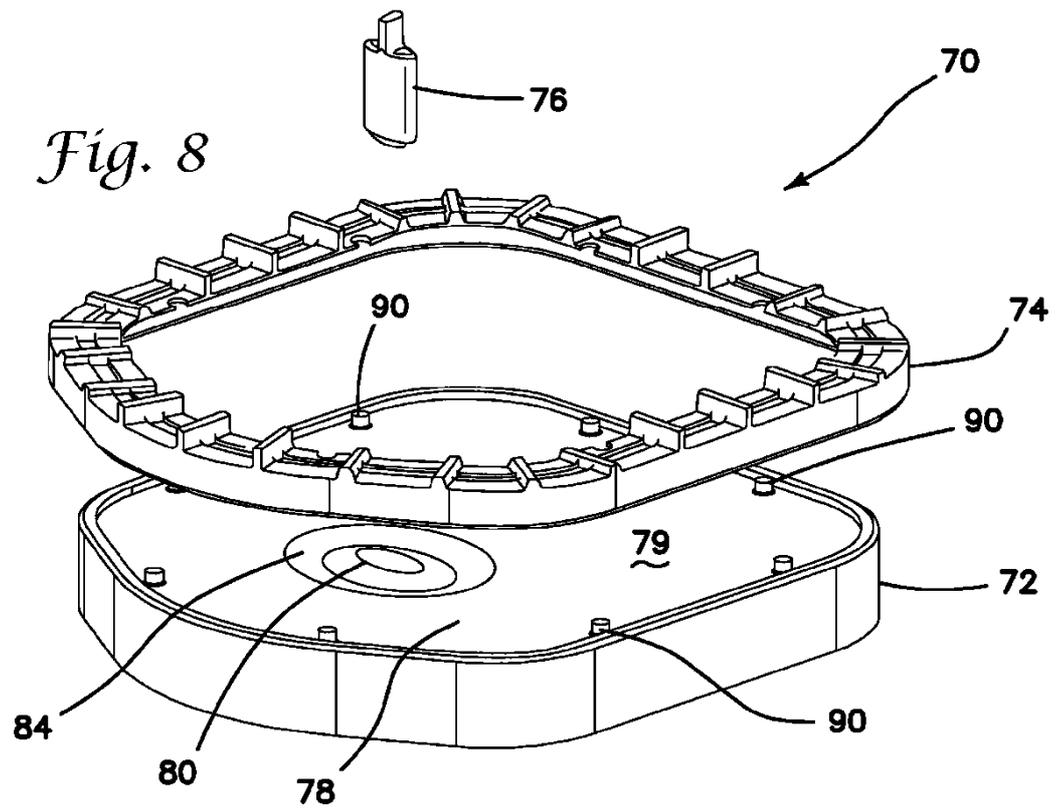
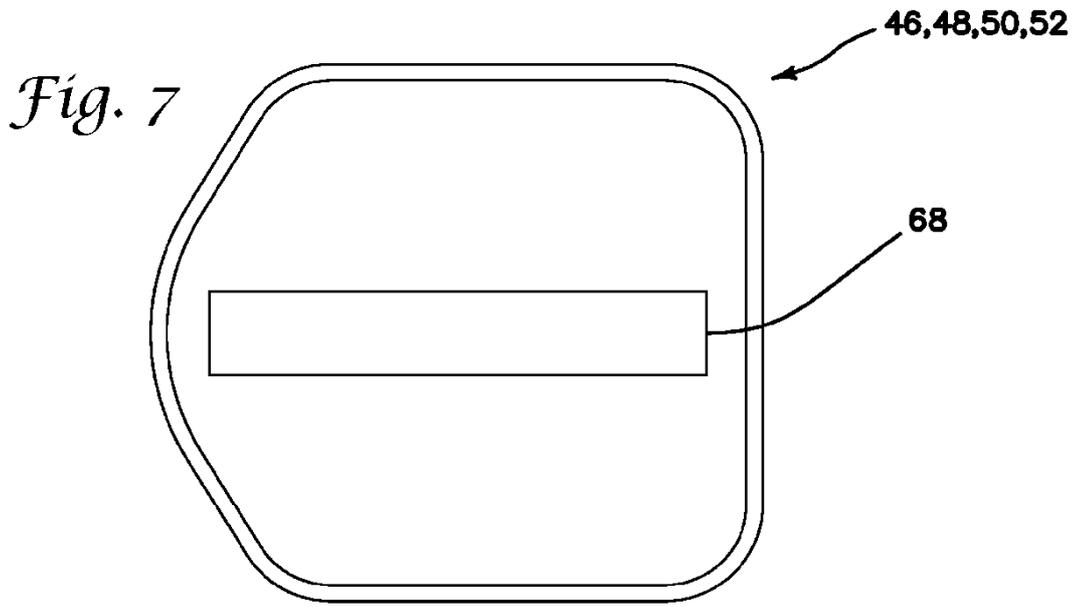


Fig. 6



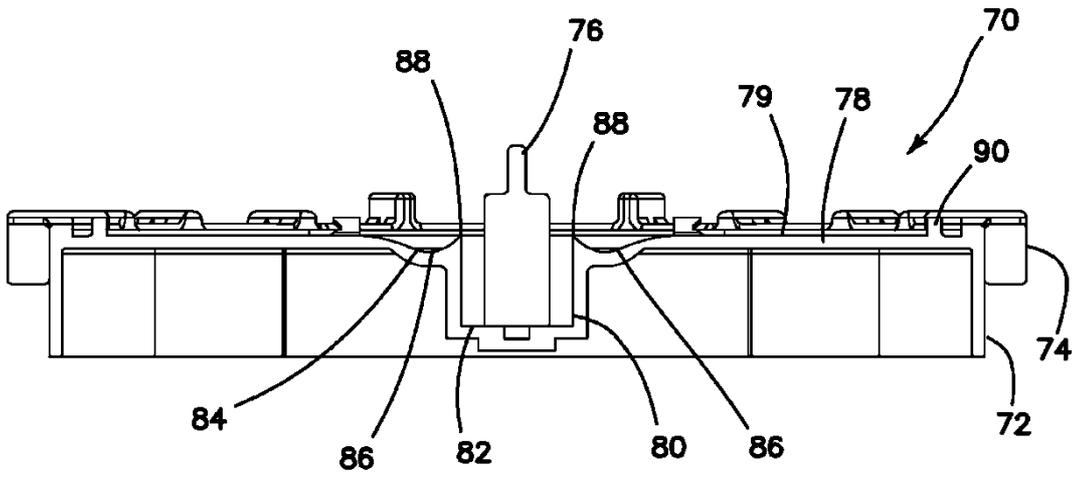


Fig. 9

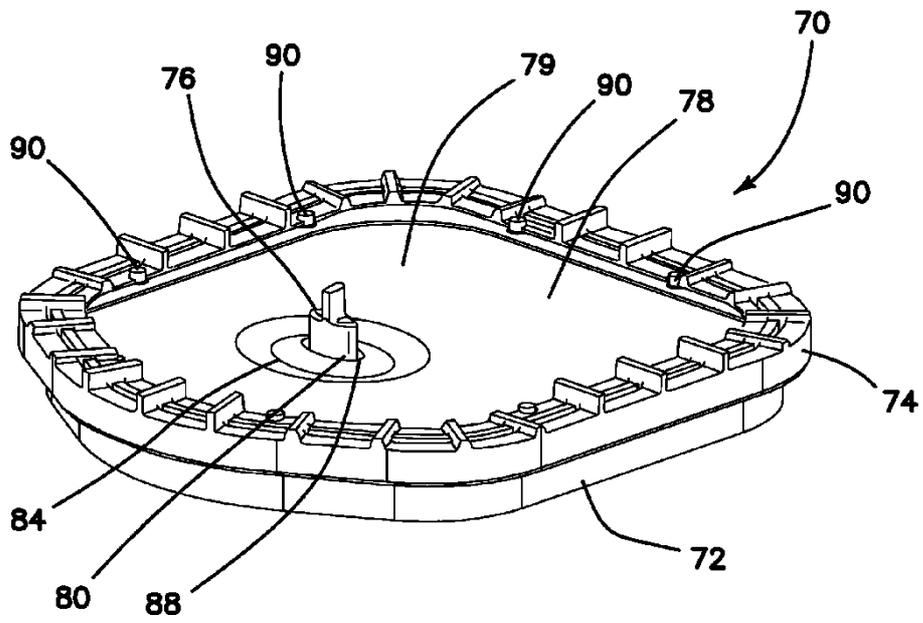


Fig. 10

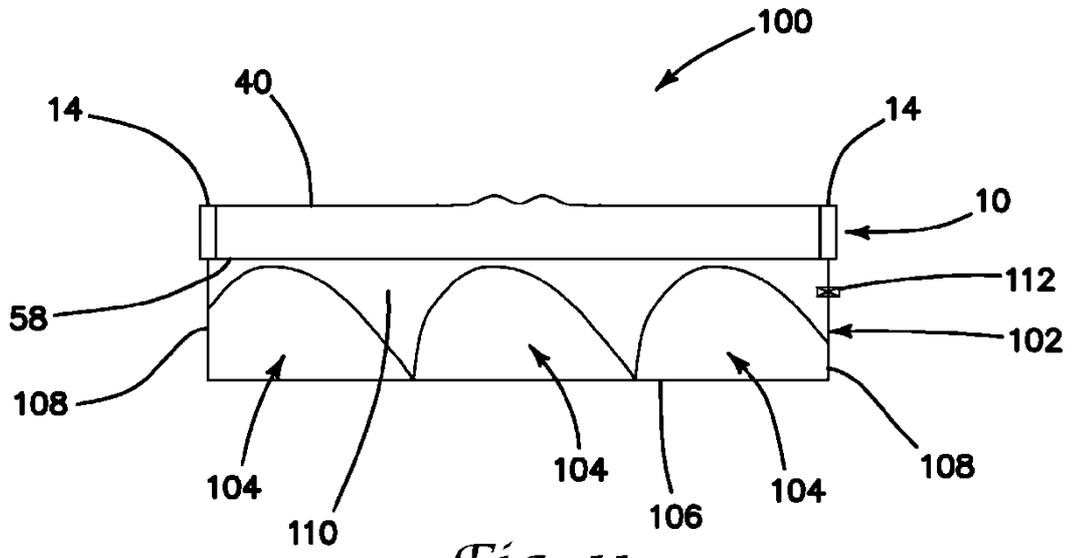


Fig. 11

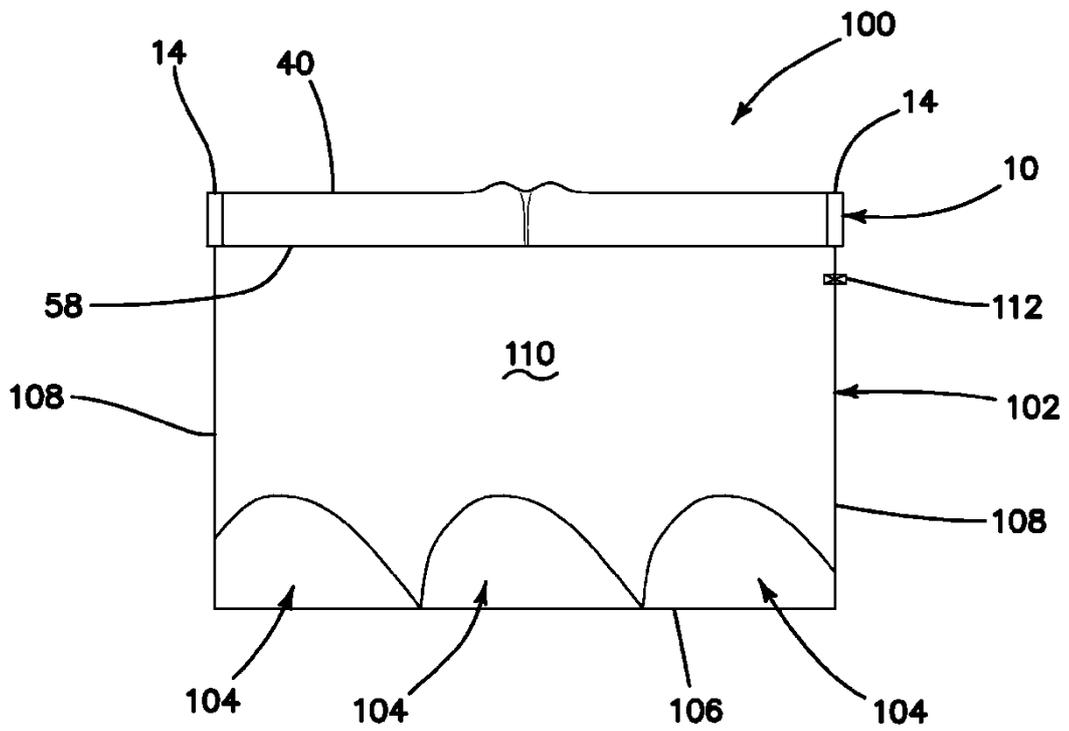


Fig. 12