26.05.2023, 10:50 ИЗ №2796314

#### РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



## <sup>(19)</sup> RU <sup>(11)</sup> 2 796 314 <sup>(13)</sup> C2

(51) MΠK

**G09B 23/28** (2006.01) **G09B 23/34** (2006.01)

(52) CIIK

G09B 23/28 (2023.02) G09B 23/34 (2023.02) G09B 23/306 (2023.02)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

### (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: действует (последнее изменение статуса: 22.05.2023)

(21)(22) Заявка: 2021132309, 08.11.2021

(24) Дата начала отсчета срока действия патента: **08.11.2021** 

Дата регистрации: **22.05.2023** 

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 08.11.2021

- (43) Дата публикации заявки: **11.05.2023** Бюл. № **14**
- (45) Опубликовано: 22.05.2023 Бюл. № 15
- (56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: WO 2020148643 A1, 23.07.2020. US 20190172370 A1, 06.06.2019. US 20140024004 A1, 23.01.2014. US 20160155364 A1, 02.06.2016. DE 112015004617 T5, 27.07.2017. US 20190380780 A1, 19.12.2019. RU 194122 U1, 28.11.2019.

Адрес для переписки:

664005, г. Иркутск, ул. Боткина, 10, клиническая больница "РЖД-Медицина", нейрохирургическое отделение, Бывальцеву В.А. (72) Автор(ы):

Бывальцев Вадим Анатольевич (RU), Полькин Роман Александрович (RU), Березняк Дмитрий Дмитриевич (RU), Малков Фёдор Сергеевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Иркутский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)

# (54) Устройство для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле

### (57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к устройствам, которые используются для приобретения у обучающихся микронейрохирургических навыков. Устройство для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле содержит имитатор головы с трепанационным окном и оперируемый объект, находящийся внутри имитатора головы. Использован имитатор черепа, который имеет все краниальные структуры, напечатанный на 3D принтере. Устройство дополнительно имеет подложку, на которую установлен имитатор черепа. На одной из сторон имитатора черепа сформирован плоскостной срез. На противолежащей стороне имитатора черепа находится трепанационное окно, которое располагается под углом от 30 до 90 градусов относительно среза. Подложка состоит по крайней мере из одного модуля высотой 0,9 см и имеет посередине вырез. Размеры подложки больше размеров плоскостного среза, выполненного на имитаторе черепа. Оперируемый объект находится в вырезе подложки, а имитатор черепа установлен на подложку стороной, имеющей срез. Технический результат состоит в повышении эффективности обучения за счет приближения условий к операционным. 8 з.п. ф-лы, 6 ил.

26.05.2023, 10:50 V3 №2796314

Предлагаемое изобретение относится к области медицинской техники, а именно к устройствам, которые используются для обучения навыкам нейрохирургии и может использоваться для приобретения у обучающихся навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле в условиях, приближенных к реальной топографоанатомической среде.

В настоящее время разрабатывается множество устройств для использования в микронейрохирургическом тренинге. Тем не менее, в таких устройствах отсутствует необходимая глубина операционной раны и моделирование угла атаки, а также отсутствует имитация неустойчивого положения рук на разных участках черепа, что делает приобретение навыков менее эффективными. Поэтому разработка устройств, которые позволяли отрабатывать навыки в условиях, максимально приближенных к реальной операционной среде, является актуальной задачей.

Известно устройство для обучения микрохирургическим навыкам работы в глубоком операционном поле, которое представляет собой пластиковый упор для рук, который расположен над областью проводимой операции. Пластиковый упор имеет круглое отверстие диаметром в 30 мм. Он устанавливается над оперируемым объектом, и задает глубину в 30 мм до оперируемого объекта. В качестве оперируемого объекта используются как элементы, симулирующие сосуды, например пластиковые трубки, так и лабораторные животные. (Shurey S, Akelina Y, Legagneux J, Malzone G, Jiga L, Ghanem AM. The rat model in microsurgery education: classical exercises and new horizons. Archives of plastic surgery, 2014, 41(3):201.).

Существенным недостатком устройства является то, что оно не позволяет эффективно формировать навыки микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле, т.к. пластиковый упор для рук является плоским, и, следовательно, пальцы хирурга опираются на плоскую поверхность, что не соответствует реальной хирургической операции на голове, когда хирургу приходиться опираться на неровные краниальные структуры с криволинейной геометрией поверхности. В основе опоры лежит техника "касания руками" при которой пальцы рук выполняют функцию опоры на краниальные структуры. Она предназначена для стабилизации положения инструментов и уменьшения напряжения рук. В данном устройстве невозможно воспроизвести мышечное напряжение, испытываемое хирургом.

В данном техническом решении используется пластиковый упор для рук задающий прямой вертикальный угол до оперируемого объекта (угол атаки), что упрощает условия по сравнению с настоящей нейрохирургической операцией, так как наклон головы и трепанационное отверстие, являются составляющими элементами формирования угла атаки. Кроме того, оно имеет круглое отверстие, через которое выполняется вмешательство, что не соответствует форме трепанационного окна в реальных условиях, и также искажает угол атаки.

Все это уменьшает эффективность приобретения у обучающихся навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле.

Известно устройство для обучения глубоким микрохирургическим навыкам, которое представляет собой голову манекена, в которой сформировано трепанационное отверстие в необходимой анатомической области. Внутри головы устанавливаются шары с краской, имитирующих полушария, и объекты, имитирующие сосуды, на которых выполняется операция (плечевая артерия курицы). (Takeuchi M, Hayashi N, Hamada H, Matsumura N, Nishijo H, Endo S. A new training method to improve deep microsurgical skills using a mannequin head. Microsurgery: Official Journal of the International Microsurgical Society and the European Federation of Societies for Microsurgery, 2008, 28(3): 168-170.).

К недостаткам известного устройства следует отнести то, что голова не имеет надежной фиксации, а, следовательно, нарушена имитация фиксации головы скобой Мейфилда, что не позволяет задать реальный угол наклона головы пациента, также приводит к избыточной подвижности, не характерной для реальной операции. Помимо этого, ограниченность пространства внутри головы манекена не позволяет перейти на более сложные тренировки, используя лабораторных животных. Соответственно, обучающийся не сможет получить навык глубокой диссекции и шва на живых сосудах. Также у обучающегося не будет возможности приобрести навык выполнения гемостаза, после анастомоза, в глубоком операционном поле и работать с кровотечением в случае повреждения сосудов.

Задача настоящего изобретения заключается в расширении арсенала устройств для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле, создание устройства для приобретения навыков микронейрохирургии, которое позволяет повысить эффективность приобретения у обучающихся навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле,

26.05.2023, 10:50 N3 №2796314

Заявленный технический результат достигается за счет того, что предлагаемое устройство состоит из пластикого черепа, напечатанного на 3D принтере, подложки и оперируемого объекта. На одной из сторон черепа сформирован плоскостной срез, параллельный подложке, а на противолежащей стороне черепа находится трепанационное окно, которое располагается под углом от 10 до 170 градусов относительно среза. Подложка состоит по крайне мере из одного модуля и имеет посередине вырез. При этом размеры подложки больше размеров плоскостного среза, выполненного на стороне черепа. В вырез подложки помещается оперируемый объект. В качестве оперируемого объекта могут быть использованы силиконовые трубки, куриное бедро, крыса. Череп, стороной имеющей срез, устанавливается на подложку. Ровный срез позволяет четко фиксировать череп на плоской поверхности подложки.

Сопоставительный анализ с прототипом показал, что предлагаемое техническое решение отличается от прототипа тем, что в качестве головы используется череп, напечатанный на 3D принтере, при этом на одной из сторон черепа находится трепанационное окно, а на противолежащей стороне выполнен плоскостной срез. При этом трепанационное окно, располагается под углом от 10 до 170 градусов относительно плоскостного среза. Кроме того, предлагаемое устройство дополнительно имеет подложку, состоящую по крайне мере из одного модуля, размеры которой больше размеров стороны черепа, имеющего срез. При этом подложка имеет вырез в центре, в который помещается оперируемый объект. А череп устанавливается на подложку стороной, имеющей срез. Ровный срез позволяет четко фиксировать череп на плоской поверхности подложки.

Таким образом, предлагаемое техническое решение соответствует критерию изобретения «новизна».

Проведенный анализ патентной и научно-технической литературы показал, что предлагаемое устройство отличается не только от прототипа, он и от других технический решений в данной с смежных областях. Так авторами не найдены устройства для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле, имеющие предлагаемые конструктивные особенности. А именно конструктивные особенности позволяют повысить эффективность обучения навыкам микронейрохирургии за счет максимального приближения условий к операционным, создать условия, при которых напряжение рук при опоре на краниальные структуры будет идентично натуральным, получить более устойчивое устройство с заранее заданным наклоном, соответствующим трепанационному окну, что позволяет выполнять тренировку рук не только в горизонатальной плоскости, но и в нестандартных косых плоскостях, приближенных к реальным оперативным доступам, обеспечить возможность использования не только силиконовых трубок для имитации сосудов, но и использование крупных объектов, таких как куриное бедро, или крыса. Плоскостной срез, выполненный на противоположной стороне трепанации, позволяет устанавливать череп на подложке под углом, имитирующем угол наклона головы пациента, закрепленной в скобе Мей-филда 5.

Конструктивные особенности предлагаемого устройства позволяют эффективно приобретать навыки микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле, улучшить микронейрохирургические навыки оперирующих хирургов в глубоком операционном поле и позволяет отрабатывать широкий спектр приемов: микрохирургическую диссекцию, гемостаз, микрохирургический шов. Ровный срез позволяет четко фиксировать череп на плоской поверхности подложки. В зависимости от выбранного для отработки доступа и высоты подложки меняется расстояние от трепанационного окна до оперируемого объекта, позволяя регулировать уровень сложности навыка, необходимую глубину операционной раны и моделирование угла атаки, что также повышает эффективность отработки микронейрохирургических навыков.

Предлагаемое устройство может использоваться для приобретения у обучающихся навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле.

Таким образом, предлагаемое техническое решение соответствует критериям «изобретательский уровень» и «промышленная применимость».

На Фиг. 1. представлена схема устройства для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле, где 1 -череп; 2 - трепанационное окно; 3 - подложка; 4 - оперируемый объект; 5 - плоскостной срез; 6 - вырез подложки для объекта; 7 - модуль подложки.

На Фиг. 2-6 представлены варианты предлагаемого устройства для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле (в зависимости от приобретаемого навыка микронейрохирургии).

26.05.2023, 10:50 V3 №2796314

На фиг. 2 представлена схема устройства для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле (вариант для отработки навыков при ретросигмовидный доступе), где 1 - череп; 2 - трепанационное окно; 3 - подложка; 4 - оперируемый объект; 5 - плоскостной срез; 6 - вырез подложки для объекта; 7 - модуль подложки.

На фиг. 3 представлена схема устройства для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле (вариант для отработки навыков при затылочном межполушарном доступе), где 1 - череп; 2 - трепанационное окно; 3 - подложка; 4 - оперируемый объект; 5 - плоскостной срез; 6 - вырез подложки для объекта; 7 - модуль подложки.

На фиг. 4 представлена схема устройства для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле (вариант для отработки навыков при фронтальном межполушарном доступе), где 1 - череп; 2 - трепанационное окно; 3 - подложка; 4 - оперируемый объект; 5 - плоскостной срез; 6 - вырез подложки для объекта; 7 - модуль подложки.

На фиг. 5 представлена схема устройства для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле (вариант для отработки навыков при латеральном супраорбитальном доступе), где 1 - череп; 2 - трепанационное окно; 3 - подложка; 4 - оперируемый объект; 5 - плоскостной срез; 6 - вырез подложки для объекта; 7 - модуль подложки.

На фиг. 6 представлена схема устройства для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле (вариант для отработки навыков при расширенном теменном межполушарном доступе), где 1 - череп; 2 - трепанационное окно; 3 - подложка; 4 - оперируемый объект; 5 - плоскостной срез; 6 - вырез подложки для объекта; 7 - модуль подложки.

Предлагаемое устройство состоит (см. приложение к описанию заявки фиг. 1) из пластикового черепа 1, напечатанного на 3D принтере, и имеющего в необходимой анатомической зоне трепанационное окно (трепанационное отверстие) 2, подложки 3 и оперируемого объекта 4. На одной из сторон черепа сформирован плоскостной срез 5, параллельный подложке 3, а на противолежащей стороне черепа находится трепанационное окно 2, которое располагается под углом от 30 до 90 градусов относительно среза 5. Подложка 3 состоит по крайне мере из одного модуля 7 и имеет посередине вырез 6. При этом размеры подложки 3 больше размеров плоскостного среза 5, выполненного на стороне черепа 1. В вырез 6 подложки 3 помещается оперируемый объект 4. В качестве оперируемого объекта могут быть использованы силиконовые трубки, куриное бедро, крыса. Череп 1, стороной, имеющей срез 5, устанавливается на подложку 3. Ровный срез 5 позволяет четко фиксировать череп 1 на плоской поверхности подложки 3.

Устройство изготавливают следующим образом: Сканируют голову человека, используя компьютерный томограф. Данные сканирования экспортируются в файл (DICOM) и преобразуются в файл STereoLithography (STL) с помощью Mimics 17.0 (Materialise NV). После чего файл проходит обработку в трехмерном редакторе, избавляясь от всех лишних тканей, ошибок сканирования и артефактов, восстанавливая поврежденные в результате сканирования костные структуры. Также на этапе компьютерной обработки происходит формирование плоскостного среза и трепанационного окна в зависимости от выбранного нейрохирургического доступа. Срез на черепе формируется таким образом, чтобы сымитировать угол наклона головы пациента, закрепленной в скобе Мейфилда в соответствии с планируемым нейрохирургическим доступом. Трепанационное окно располагается под углом от 30 до 90 градусов относительно среза на противолежащей стороне. После чего череп печатают на 3D принтере.

В вырез подложки помещают оперируемый объект (силиконовые трубки, куриное бедро, крысу) и устанавливают череп на подложку. Ровный срез позволяет четко фиксировать череп на плоской поверхности подложки. В зависимости от выбранного для отработки доступа и высоты подложки меняется расстояние от трепанационного окна до оперируемого объекта, позволяя регулировать уровень сложности навыка.

Так как оперируемые объекты могут быть больше, чем череп, они могут не помещаться под него полностью. При попытке установить череп на неровную поверхность опора и фиксация черепа будут нарушены. Для решения этой проблемы была использована подложка. Она предназначается для выравнивания поверхности, на которую будет устанавливаться череп. Высота подложки подбирается в соответствии с оперируемым объектом. Например, если высота объекта 4 см, подложка должна иметь высоту минимум 4 см. Так как объекты, на которых обучающийся может проводить симуляционные операции, могут различаться, высота подложки должна меняться в зависимости от высоты оперируемого объекта. В

соответствие с этим подложка может состоять из нескольких модулей, для регуляции необходимой высоты. В нашем примере, один модуль такой подложки имеет высоту 0,9 мм. Например, для того чтобы выровнять поверхность при операции на курином бедре, высотой 3,1 см, необходимо использовать 4 модуля подложки, общей высотой 3,6 см. Подложка выполнена из эластичного легкого и упругого материала, чтобы она могла выполнять свои функции, а именно: чтобы она не проседала под черепом, на который обучающийся будет создавать упор, и чтобы обучающийся мог иметь возможность создавать в подложке вырез для оперируемого объекта. Подложка может быть изготовлена, например, из этиленвинилацетата.

В условиях реальной операционной, положение пациента - один из самых важных шагов. Правильное позиционирование головы предоставляет максимально прямой доступ к хирургической цели, и сокращает рабочее расстояние для хирурга. Для симуляции такого расположения на черепе формируется срез, напротив которого под определенным углом, в зависимости от доступа, формируется трепанационное окно. Это создает максимально прямой доступ к оперируемому объекту, имитируя реальную хирургическую процедуру. Череп, при установке на подложку должен располагаться строго над оперируемым объектом для создания максимально эффективного угла атаки.

Пример 1. Предлагаемое устройство использовалось для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле при ретросигмовидном доступе (см приложение к описанию фиг. 2). При этом на одной из сторон пластикового черепа 1, напечатанного на 3 D принтере, сформирован срез 5 параллельный подложке 3. На противоположной стороне под углом 40-60 градусов относительно среза 5, по правой стороне формируется трепанационное окно 2. В качестве оперируемого объекта 4 используется куриное бедро, которое помещается в вырез 6 подложки 3. При этом подложка состоит из 4 модулей. Череп 1 устанавливается на подложку 3, стороной, имеющей срез 5. Оперируемый объект 4находится на расстоянии 2-4 см от трепанационного окна 2. Устройство позволяет эффективно тренировать навыки работы через ретро-сигмовидный доступ.

Пример 2. Предлагаемое устройство использовалось для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле при затылочном межполушарном доступе (см приложение к описанию фиг. 3). При этом на одной из сторон пластикового черепа 1, напечатанного на 3 D принтере, сформирован срез 5 параллельный подложке 3. На противоположной стороне под углом 60-70 градусов относительно среза 5, по левой стороне формируется трепанационное окно 2. В качестве оперируемого объекта 4 используется крыса, которая помещается в вырез 6 подложки 3. При этом подложка 3 состоит из 3 модулей. Череп 1 устанавливается на подложку 3, стороной, имеющей срез 5. Оперируемый объект 4 находится на расстоянии 5-7 см от трепанационного окна 2. Устройство позволяет эффективно тренировать навыки работы через затылочный межполушарный доступ.

Пример 3. Предлагаемое устройство использовалось для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле при фронтальном межполушарном доступе (см приложение к описанию фиг. 4). При этом на одной из сторон пластикового черепа 1, напечатанного на 3 D принтере, сформирован срез 5 параллельный подложке 3. На противоположной стороне под углом 50-70 градусов относительно среза 5, по правой стороне формируется трепанационное окно 2. В качестве оперируемого объекта 4 используется крыса, которая помещается в вырез 6 подложки 3. При этом подложка состоит из 3 модулей. Череп 1 устанавливается на подложку 3, стороной, имеющей срез 5. Оперируемый объект 4 находится на расстоянии 4-6 см от трепанационного окна 2. Устройство позволяет эффективно тренировать навыки работы через фронтальный межполушарный доступ.

Пример 4. Предлагаемое устройство использовалось для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле при латеральном супраорбитальном доступе (см приложение к описанию фиг. 5) представлена схема устройства для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле. При этом на одной из сторон пластикового черепа 1, напечатанного на 3 D принтере сформирован срез 5параллельный подложке 3. На противоположной стороне под углом 30-60 градусов относительно среза 5, по левой стороне формируется трепанационное окно 2. В качестве оперируемого объекта4 используются силиконовые трубки, которые помещаются в вырез 6 подложки 3. При этом подложка состоит из 2 модулей. Череп 1 устанавливается на подложку 3, стороной, имеющей срез 5. Оперируемый объект 4 находится на расстоянии 2-4 см от трепанационного окна 2. Устройство позволяет эффективно тренировать навыки работы через латеральный супраорбитальный доступ.

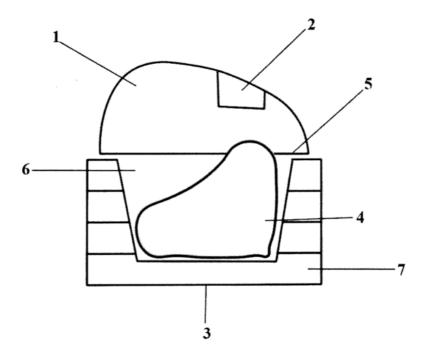
26.05.2023, 10:50 ИЗ №2796314

Пример 5. Предлагаемое устройство использовалось для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле при расширенном теменном межполушарном доступе (см приложение к описанию фиг. 6) представлена схема устройства для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле. При этом на одной из сторон пластикового черепа 1, напечатанного на 3 D принтере сформирован срез 5 параллельный подложке 3. На противоположной стороне под углом 80-90 градусов относительно среза 5, по левой стороне формируется трепанационное окно 2. В качестве оперируемого объекта 4 используются силиконовые трубки, которые помещаются в вырез 6 подложки 3. При этом подложка состоит из 2 модулей. Череп устанавливается на подложку 3, стороной, имеющей срез. Оперируемый объект 4 находится на расстоянии 4-6 см от трепанационного окна. Устройство позволяет эффективно тренировать навыки работы через расширенный теменной межполушарный доступ.

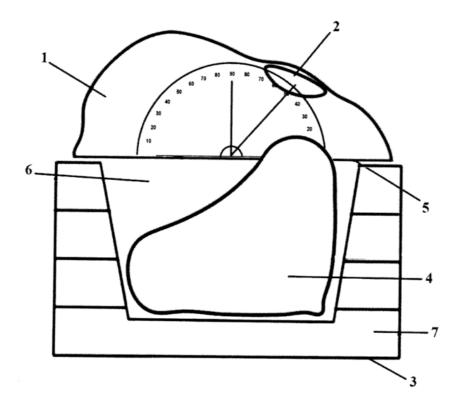
Таким образом, предлагаемое изобретение расширяет арсенал средств, используемых для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле. Устройство позволяет повысить эффективность обучения навыкам микронейрохирургии за счет максимального приближения условий к операционным.

### Формула изобретения

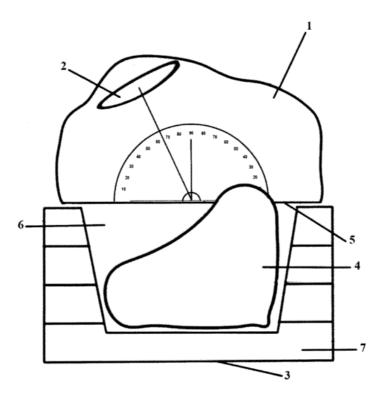
- 1. Устройство для приобретения навыков микронейрохирургии при работе в глубоком операционном поле, содержащее имитатор головы с трепанационным окном и оперируемый объект, находящийся внутри имитатора головы, отличающееся тем, что в качестве имитатора головы используют имитатор черепа, который имеет все краниальные структуры, при этом имитатор черепа напечатан на 3D принтере, а устройство дополнительно имеет подложку, на которую установлен имитатор черепа, при этом, на одной из сторон имитатора черепа сформирован плоскостной срез, а на противолежащей стороне имитатора черепа находится трепанационное окно, которое располагается под углом от 30 до 90 градусов относительно среза, при этом подложка состоит по крайней мере из одного модуля высотой 0,9 см и имеет посередине вырез, а размеры подложки больше размеров плоскостного среза, выполненного на имитаторе черепа, причем оперируемый объект находится в вырезе подложки, а имитатор черепа установлен на подложку стороной, имеющей срез.
- 2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что в качестве оперируемого объекта используют силиконовые трубки.
- 3. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что в качестве оперируемого объекта используют куриное бедро.
- 4. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что в качестве оперируемого объекта используют крысу.
- 5. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что трепанационное окно находится под углом 40-60 градусов относительно плоскостного среза.
- 6. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что трепанационное окно находится под углом 60-70 градусов относительно плоскостного среза.
- 7. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что трепанационное окно находится под углом 50-70 градусов относительно плоскостного среза.
- 8. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что трепанационное окно находится под углом 30-60 градусов относительно плоскостного среза.
- 9. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что трепанационное окно находится под углом 80-90 градусов относительно плоскостного среза.



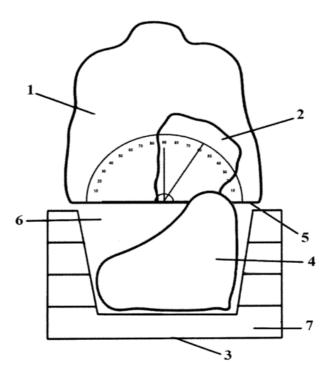
Фиг. 1



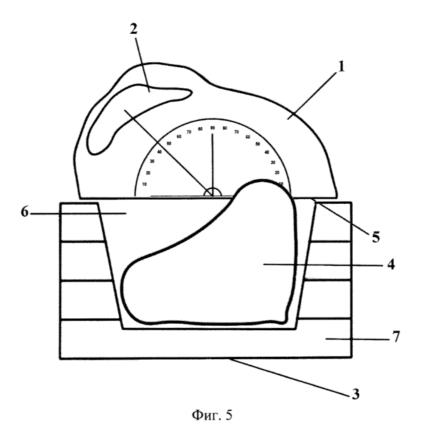
Фиг. 2

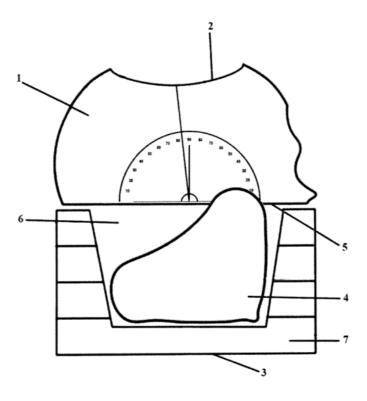


Фиг. 3



Фиг. 4





Фиг. 6