

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202292255** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2023.07.20

(51) Int. Cl. *G09B 23/28* (2006.01)
G09B 23/30 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2022.08.12

(54) **СИМУЛЯТОР ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ЭНДОВИДЕОХИРУРГИЧЕСКОЙ
ТИРЕОИДЭКТОМИИ**

(96) 2022000074 (RU) 2022.08.12

(71) Заявитель:
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ "САНКТ-
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ"
МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СПбГПМУ МИНЗДРАВА
РОССИИ) (RU)**

(72) Изобретатель:
**Карпатский Игорь Владимирович,
Лисовский Олег Валентинович,
Кузнецова Юлия Васильевна,
Селиханов Бахрам Атамуратович,
Гавшук Максим Владимирович,
Матвеева Зоя Сергеевна, Каркошкина
Юлия Сергеевна, Мукеш Кумар (RU)**

(57) Изобретение относится к моделям для обучения эндовидеохирургическим операциям на щитовидной железе и может применяться для обучения клинических ординаторов и практикующих хирургов. В симуляторе для обучения эндовидеохирургической тиреоидэктомии, представляющем собой имитатор головы с полостью рта, шеи и груди, включающий имитаторы гортани, трахеи, глотки, пищевода, щитовидной железы, сосудов и мышц шеи, возвратного нерва, покрытый съемной силиконовой кожей, в преддверье рта установлены манипуляционные порты, в зоне хирургического вмешательства установлены съемные имитаторы околощитовидных желез и разделяющиеся на ветви верхние и нижние щитовидные артерии, над зоной манипуляций и сменной щитовидной железой установлено смотровое окно, выполненное в виде прозрачного пластикового колпака, а сменная щитовидная железа выполнена на текстильной застежке "липучка" в виде отдельного блока. Заявляемое устройство позволяет обеспечить поэтапное обучение технике выполнения эндовидеохирургической тиреоидэктомии трансоральным доступом; реалистичную имитацию основных анатомических ориентиров и жизненно-важных структур, объекта хирургического вмешательства, необходимых для успешного обучения и закрепления навыка самостоятельного оперирования; снижение материальных затрат на расходные материалы, необходимые для имитации операции, за счет наличия съемных, многократно используемых блоков.

202292255
A1

202292255

A1

Изобретение относится к моделям для обучения эндовидеохирургическим операциям на щитовидной железе и может применяться для обучения клинических ординаторов и практикующих хирургов.

Известна модель обучения эндовидеохирургической тиреоидэктомии, в том числе и трансоральным доступом, на трупном материале [Melo C., Pinheiro S., Carvalho L., Bernardes A. Identification of parathyroid glands: anatomical study and surgical implications. *Surg Radiol Anat* 2015;37:161–165. doi:10.1007/s00276-014-1333-3], заключающаяся в проведении обучающей операции на свежих нефиксированных человеческих трупах.

Недостатками данной модели являются: сложности работы с трупным материалом, посмертные изменения тканей, затрудняющие придание телу необходимой для вмешательства позы и получения оптимальных угловых параметров доступа, трудности в создании рабочей полости на шее, инфекционный риск. Также проблемы заключаются в ограничении количества попыток вмешательства, необходимых для устойчивого формирования навыка.

Известна модель для обучения эндовидеохирургической тиреоидэктомии с использованием лабораторных животных (свиней) [Yu H.W., Bae I.E., Bae D.S., Kim K., Choi J.Y., Lee K.E. Bilateral Axillo-Breast Approach to Endoscopic Thyroidectomy in a Porcine Model. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2018;28:100–105. doi:10.1097/SLE.0000000000000573].

Недостатком этой модели является то, что анатомия лабораторных животных отличается от человеческой, меняются углы доступа, расстановка рабочих инструментов. Работа с живым материалом не позволяет выполнять многократное повторение манипуляции, может иметь сложности юридического характера.

Известна модель обучения эндовидеохирургической тиреоидэктомии с использованием компьютерной виртуальной реальности. D'Agostino J., Wall J., Soler L., Vix M., Duh Q.Y., Marescaux J. Virtual neck exploration for parathyroid adenomas: first step toward minimally invasive image-guided surgery. *JAMA Surg* 2013;148:232–238. doi:10.1001/jamasurg.2013.739] предложен виртуальный симулятор, созданный на основе анализа компьютерных томограмм шеи.

Недостатком этой модели является крайняя дороговизна аппаратно-программных комплексов, отсутствие адаптации их к выполнению вмешательства трансоральным доступом. Кроме того, программное обеспечение устанавливается на электронные симуляторы со стандартным для любых вмешательств расположением рабочих инструментов, крайне сложно реализуется возможность обратной связи, что снижает реалистичность вмешательства.

Ближайшим к заявляемому является стимулятор, представляющий из себя пластиковую модель шеи и грудной клетки со съемной кожей [Yu H.W., Yi J.W., Seong C.Y., Kim J.K., Bae I.E.,

Kwon H., Chai Y.J., Kim S.J., Choi J.Y., Lee K.E.. Development of a surgical training model for bilateral axillo-breast approach robotic thyroidectomy. Surg Endosc 2018;32:1360–1367. doi:10.1007/s00464-017-5816-2].

Недостатком данной модели является максимальное упрощение анатомических структур, ригидность каркаса. Данный симулятор пригоден только для выполнения роботической тиреоидэктомии из подмышечного доступа и не годится для отработки техники эндовидеохирургической тиреоидэктомии трансоральным доступом, отсутствует окно для визуального контроля расположения инструментов и анатомических структур, необходимое на начальных этапах обучения.

Задачей изобретения является обеспечение обучения эндовидеохирургической тиреоидэктомии через трансоральный доступ при отработке навыка безопасного манипулирования в анатомически сложной зоне передней поверхности шеи.

Технический результат поставленной задачи достигается тем, что в симуляторе для обучения эндовидеохирургической тиреоидэктомии, представляющем собой имитатор головы с полостью рта, шеи и груди, включающий имитаторы гортани, трахеи, глотки, пищевода, щитовидной железы, сосудов и мышц шеи, возвратного нерва, покрытый съемной силиконовой кожей, в преддверье рта установлены манипуляционные порты, в зоне хирургического вмешательства установлены съемные имитаторы околощитовидных желез и разделяющихся на ветви верхних и нижних щитовидных артерий, над зоной манипуляций и сменной щитовидной железой установлено смотровое окно, выполненное в виде прозрачного пластикового колпака, а сменная щитовидная железа выполнена на текстильной застежке «липучка» в виде отдельного блока.

Наличие в преддверье рта манипуляционных портов позволяет использовать симулятор для обучения технике выполнения эндовидеохирургической тиреоидэктомии трансоральным доступом, устанавливать и использовать рабочий инструмент соответственно схеме операции.

Размещение портов доступа в преддверье рта исключает наличие рубцов на видимых участках кожных покровов, сокращает длину подкожных туннелей для рабочих инструментов, позволяет создать для них оптимальные угловые параметры для удаления щитовидной железы и выделения основных анатомических структур.

Наличие смотрового окна, выполненного в виде прозрачного пластикового колпака над зоной манипуляций, создает рабочий объем и позволяет контролировать инструмент на начальных этапах обучения.

Наличие съемных имитаторов мышц шеи, имитации возвратных гортанных нервов, основных сосудисто-нервных пучков шеи, съемного блока щитовидной и околощитовидных

желез с имитацией разделяющихся на ветви верхних и нижних щитовидных сосудов позволяет обеспечить реалистичность при изучении анатомических соотношений в зоне хирургического вмешательства, выполнить основные его этапы.

Выполнение сменной щитовидной железы на текстильной застежке «липучка» в виде отдельного блока, с одной стороны, позволяет имитировать зону плотных сращений с передней поверхностью трахеи и решает проблему имитации работы режущего электроинструмента при ее рассечении, а, с другой стороны, обеспечивает возможность многократного повторного использования съемных частей.

Наличие съемных имитаторов околощитовидных желез, крепящихся к имитации щитовидной железы на иглах, позволяют создать вариабильность их расположения, легко их отделить в ходе операции.

Все заявляемые отличительные признаки в комплексе делают симулятор для эндовидеохирургической тиреоидэктомии реалистичным и позволяют отрабатывать навык безопасного манипулирования в анатомически сложной зоне передней поверхности шеи.

Общий вид заявляемого устройства показан на фиг. 1. Симулятор состоит из головы 1, включающей рот 2 с имитацией зубов и нижней челюсти. Съемная силиконовая кожа в области основания нижней губы в преддверье рта имеет складку, в которой расположены 3 манипуляционных порта для установки видеокамеры и рабочих троакаров. Рабочий объем полости создается прозрачным пластиковым колпаком 4 на передней поверхности шеи, являющимся также смотровым окном для контроля расположения инструментов.

На фиг. 2 представлено внутреннее устройство зоны, предназначенной для отработки хирургического вмешательства, и съемных блоков. В области передней поверхности шеи имитированы хрящи гортани с трахеей, глотка с пищеводом. В трахеопищеводной борозде с двух сторон закреплена имитация возвратного гортанного нерва 1 из нейлона желтого цвета. Задняя часть рабочей полости с двух сторон ограничена полиэтиленовой мембраной, за которой располагается имитация глубоких мышц шеи, выполненная из поролона красного цвета. С боков к рабочей полости за мембраной прилегает имитация основного сосудисто-нервного пучка, выполненная из окрашенных в синий и красный цвет силиконовых трубок 2. В переднем отделе шеи имеется имитация блока грудино-подъязычных и грудино-щитовидных мышц, выполненная в виде мягких, подвижных съемных латексных пластин 3. К передней поверхности трахеи на текстильную застежку прикрепляется сменная щитовидная железа 4 из латекса, к которой, в свою очередь, на иглах 6 крепятся 4 имитатора околощитовидных желез 5, дополнительно фиксированных на нитях 7, имитирующих питающие сосуды к боковой поверхности трахеи. В специально сформированные гнезда в

щитовидной железе закреплены имитации ветвей верхней и нижней щитовидных артерий 8, сделанные из тонких эластичных окрашенных жгутов.

Устройство применяется следующим образом. Симулятор устанавливается на стол на удобной для манипуляций высоте. Для выполнения операции необходима эндовидеохирургическая стойка, оснащенная видеокамерой, монитором и осветителем, набор инструментов (3 троакара, лапароскоп 5 или 10 мм с боковой оптикой, 2 диссектора, ножницы, насадка ligasure, насадка гармонического скальпеля). Троакары устанавливаются в 3 манипуляционных порта (фиг. 1, 3) в области преддверья рта, в них устанавливается камера и 2 рабочих инструмента, которые проводятся по передней поверхности гортани под блок грудино-подъязычных мышц (фиг. 2, 3), последние разводятся в стороны, визуализируется сменная щитовидная железа (фиг. 2, 4). В задачи хирурга, ориентируясь на границы рабочей полости, представленные полиэтиленовой мембраной, основным сосудисто-нервным пучком (фиг. 2, 2) и имитацией грудино-щитовидных мышц (фиг. 2, 3), входит идентификация и пересечение ветвей верхних и нижних щитовидных артерий (фиг. 2, 8), идентификация и отделение околощитовидных желез (фиг. 2, 5), идентификация и сохранение возвратного гортанного нерва (фиг. 2, 1), постепенное отделение долей щитовидной железы от трахеи. Обучаемый и обучающий могут контролировать ход операции на экране монитора и через смотровое окно (фиг. 1, 4). Операция завершается удалением препарата через отверстия портов в преддверье рта.

Заявляемое устройство позволяет обеспечить:

- Поэтапное обучение технике выполнения эндовидеохирургической тиреоидэктомии трансоральным доступом.
- Реалистичную имитацию основных анатомических ориентиров и жизненно-важных структур, объекта хирургического вмешательства, необходимых для успешного обучения и закрепления навыка самостоятельного оперирования.
- Снижение материальных затрат на расходные материалы, необходимые для имитации операции, за счет наличия съемных, многократно используемых блоков.
- Снижение риска повреждения жизненно важных структур шеи (сосудисто-нервный пучок, возвратный гортанный нерв, околощитовидные железы) и, как следствие, уменьшение ятрогенных осложнений, за счет многократной тренировки навыка безопасного манипулирования в анатомически сложной зоне передней поверхности шеи.

Заявляемый симулятор позволяет эффективно отработать мануальные навыки выполнения эндовидеохирургической тиреоидэктомии трансоральным способом необходимое

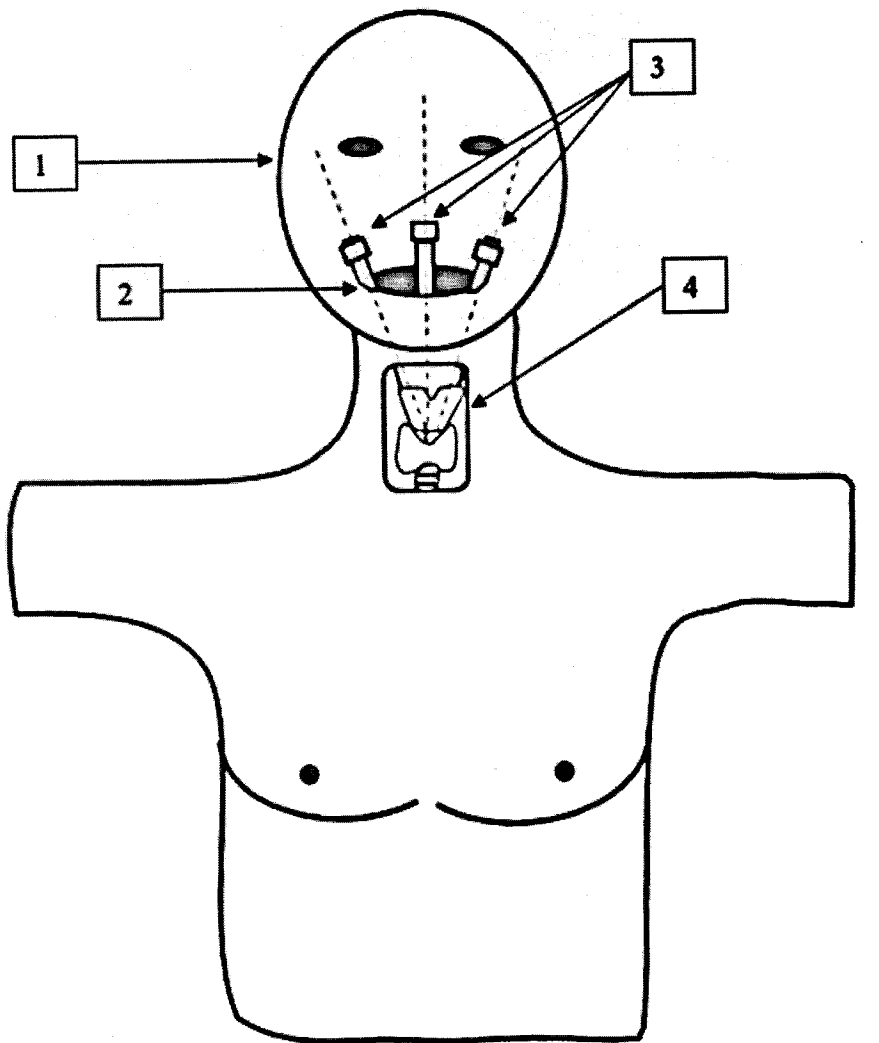
количество раз в безопасной бесстрессовой среде без риска для пациента. Устройство отличается низкой себестоимостью, доступно для учреждений, занимающихся обучением врачей.

Устройство позволяет эффективно отработать мануальные навыки эндовидеохирургического удаления щитовидной железы через трансоральный доступ и снизить риск ятрогенных осложнений во время операции на больном человеке.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

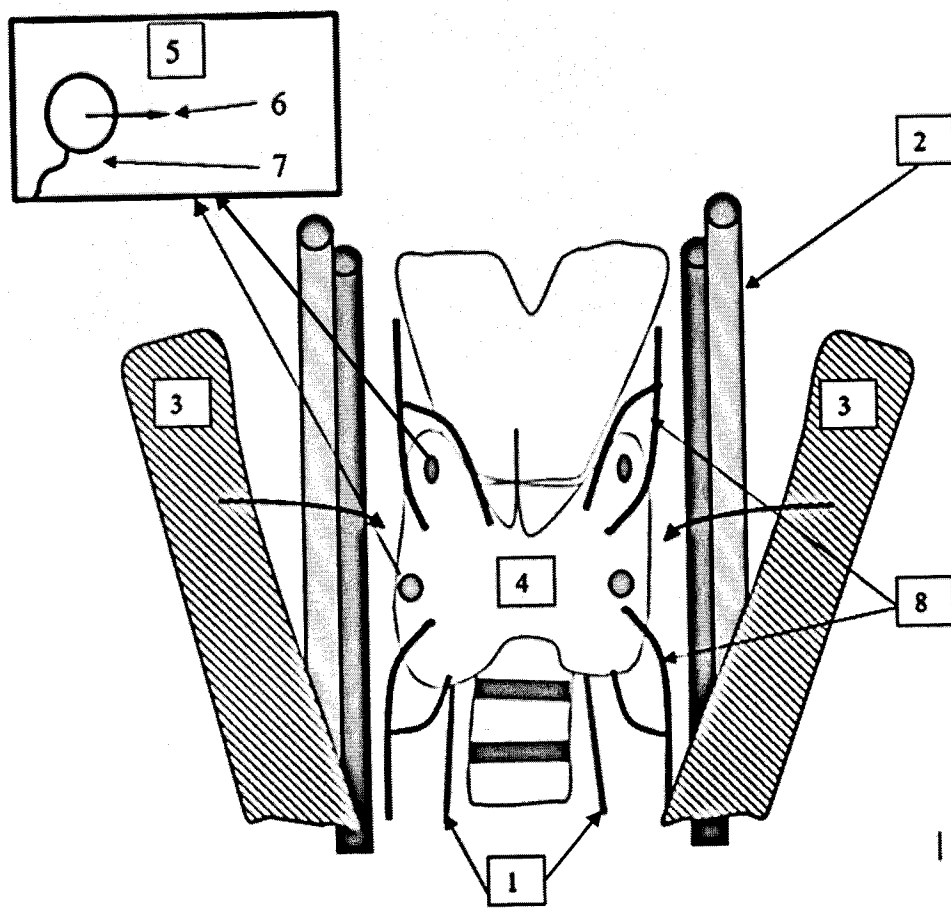
Симулятор для обучения эндовидеохирургической тиреоидэктомии, представляющий собой имитатор головы с полостью рта, шеи и груди, включающий имитаторы гортани, трахеи, глотки, пищевода, щитовидной железы, сосудов и мышц шеи, возвратного нерва, покрытый съёмной силиконовой кожей, отличающийся тем, что в преддверье рта установлены манипуляционные порты, в зоне хирургического вмешательства установлены съёмные имитаторы околощитовидных желез и разделяющихся на ветви верхних и нижних щитовидных артерий, над зоной манипуляций и сменной щитовидной железой установлено смотровое окно, выполненное в виде прозрачного пластикового колпака, а сменная щитовидная железа выполнена на текстильной застежке «липучка» в виде отдельного блока.

Симулятор для выполнения эндовидеохирургической тиреоидэктомии



Фиг. 1

Симулятор для выполнения эндовидеохирургической тиреоидэктомии



Фиг. 2

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ
(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

202292255

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

G09B 23/28 (2006.01)

G09B 23/30 (2006.01)

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)

G09B 23/28, 23/30

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)

Espacenet, ЕАПАТИС, Google Patents

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
Y	US 2020/0410898 A1 (HOSPITAL FOR SICK CHILDREN) 2020.12.31, см. фиг. 1А-8В, описание [0001] - [0003], [0006] - [0021], [0061] - [0083], [0091] - [0110], [0179]	1
Y	US 2020/0286406 A1 (KINDHEART INC) 2020.09.10, см. описание [0001], [0064] - [0066], [0079], [0124], [0125], [0130]	1
A	WO 2018/088828 A2 (SEOUL NAT UNIV HOSPITAL и др.) 2018.05.17, см. весь документ	1
A	US 2014/0302475 A1 (SAKEZLES CHRISTOPHER) 2014-10-09, см. весь документ	1
A	CN 113421481 A (UNIV PUTIAN) 2021.09.21, см. весь документ	1
A	CN 209000347 U (PLASTIC SURGERY HOSPITAL CAMS) 2019.06.18, см. весь документ	1

последующие документы указаны в продолжении

* Особые категории ссылочных документов:

«А» - документ, определяющий общий уровень техники

«D» - документ, приведенный в евразийской заявке

«Е» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее

«O» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"P" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения

«X» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности

«Y» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории

«&» - документ, являющийся патентом-аналогом

«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: **19/01/2023**

Уполномоченное лицо:

Заместитель начальника отдела механики,
физики и электротехники


М.Н.Юсупов