

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) RU (11) **217 388** (13) U1

(51) МПК  
[A61B 17/02 \(2006.01\)](#)  
 (52) СПК  
[A61B 17/02 \(2022.08\)](#)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

Статус: действует (последнее изменение статуса: 30.03.2023)

(21)(22) Заявка: [2022111477](#), 27.04.2022(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
27.04.2022Дата регистрации:  
30.03.2023

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 27.04.2022

(45) Опубликовано: [30.03.2023](#) Бюл. № 10(56) Список документов, цитированных в отчете о  
поиске: RU 199091 U1, 13.08.2020. CN  
112587181 A, 02.04.2021. US 2006287583 A1,  
21.12.2006.

Адрес для переписки:

125047, Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская,  
 16, ФГАУ "НМИЦ нейрохирургии им. ак.  
 Н.Н. Бурденко" Минздрава России, отдел  
 координации медицинской и научной  
 деятельности нейрохирургической службы  
 с группами, специалист по патентоведению  
 Мизикина Л.Г.

(72) Автор(ы):

Сафронова Елизавета Игоревна (RU),  
 Кушель Юрий Вадимович (RU),  
 Окишев Дмитрий Николаевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное Государственное Автономное  
 учреждение "Национальный медицинский  
 исследовательский центр нейрохирургии  
 имени академика Н.Н. Бурденко"  
 Министерства здравоохранения  
 Российской Федерации (RU)

(54) Трубчатый ретрактор для микрохирургического доступа к глубинным отделам больших полушарий головного мозга с дополнительным каналом для эндоскопа

(57) Реферат:

Полезная модель относится к медицинской технике, а именно к инструментам, применяемым в нейрохирургии. Данная модель может быть использована для микрохирургического удаления глубоких опухолей головного мозга с эндоскопической ассистенцией. Создано устройство для шадящей тракции тканей головного мозга при доступе к глубинным отделам больших полушарий, содержащее трубчатый ретрактор с отдельным каналом для введения угловой эндоскопической оптики, obturator с закругленным концом. Трубчатый ретрактор выполнен в форме полого усеченного изогнутого конуса из прозрачного полимера с окружностью диаметром основания 38 мм и овалом размером 22×18 мм в сечении с толщиной стенок 1 мм. В стенке ретрактора предусмотрен канал для безопасного введения эндоскопической оптики диаметром 3-4 мм. Obturator повторяет своей поверхностью ретрактор изнутри. Предусмотрено две различных длины ретрактора. Трубчатый ретрактор и obturator изготовлены методом лазерной стереолитографии из прозрачного термоустойчивого нетоксичного полимера. Эффект заявленной полезной модели заключается в уменьшении хирургической травмы за счет равномерного распределения механической нагрузки на ткани головного мозга, а также в возможности безопасно использовать эндоскопическую ассистенцию при работе в глубоких зонах головного мозга, не затрудняя работы привычным микрохирургическим байонетным инструментом. Таким образом, сочетаются преимущества известного трубчатого ретрактора и возможности применения эндоскопической ассистенции.

Данная полезная модель относится к медицинской технике, а именно к инструментам, применяемым в нейрохирургии. Модель может быть использована для микрохирургического доступа к глубинным структурам больших полушарий головного мозга и выполнения любой хирургической задачи (удаление опухоли,

биопсия опухоли, операции на ликворных путях и полостях) с применением эндоскопической ассистенции.

Существует несколько вариантов визуализации операционного поля при доступе к глубоко расположенной опухоли головного мозга. Чаще всего применяется микрохирургическая техника - используются операционные микроскопы различной конфигурации. В некоторых случаях применяется так называемая эндоскопическая ассистенция - время от времени в операционное поле вводится эндоскопическая оптика, чаще угловая, с целью получения более качественного обзора операционного пространства. Так становится возможным увидеть части операционного пространства, недостаточно освещенные лампой микроскопа, либо просто ему недоступные.

В современной нейрохирургии актуальный вопрос - минимизация травмы при выполнении доступа к глубоко расположенным опухолям, с которыми регулярно приходится иметь дело. Первым шагом на пути к решению проблемы стало уменьшение размеров трепанации - вплоть до идеи keyhole-хирургии через трепанацию 2-3 см в диаметре. В этих условиях эндоскопическая ассистенция делает возможной безопасную работу микрохирургическим инструментом без потерь в эффективности. После краниотомии и вскрытия твердой мозговой оболочки для доступа к глубинным структурам головного мозга производится энцефалотомия и разведение мозговой ткани, обеспечивающее визуализацию необходимых структур. Достаточно давно известны инструменты, предназначенные для такой энцефалотомии, в основном это шпательные ретракторы типа ретрактора Гринберга [1] или Aescular Leyla [2]. Несмотря на широкое применение, именно металлические шпатели приводят к максимальному тракционному повреждению мозга, оказывая ощутимое давление на небольшой площади ткани, сдавливая питающие сосуды (особенно в области подкорковых узлов и неокортекса). Существует мнение, что ретракторы-шпатели не должны использоваться вовсе [3], такая техника работы хорошо себя зарекомендовала при транссильвиевых доступах, однако при транскортикальных доступах она не приводит к уменьшению тракционной травмы и несовместима с применением эндоскопической ассистенции. Таким образом, применение ретракторов неизбежно при необходимости сохранять постоянную визуализацию какой-либо глубинной структуры, в связи с этим имеется потребность в разработке методик щадящей тракции тканей.

Существует методика щадящей тракции тканей головного мозга при помощи трубчатых (или тубулярных) ретракторов, позволяющих минимизировать тракционное повреждение при выполнении транскортикального доступа, равномерно распределив давление по периметру хирургического коридора. Такие устройства известны. NICO Brainpath [4] представляет собой инструмент, состоящий из 2 деталей: непосредственно трубки-ретрактора цилиндрической формы из прозрачного полимера и металлического obturatora с заостренным концом, задачей которого является закрытие просвета трубки в момент введения инструмента в ткань головного мозга, раздвигая ткани. Имеются ретракторы различной длины, предполагается выбирать подходящий в зависимости от глубины патологического процесса. Недостатком этого устройства является малый диаметр трубки-ретрактора (13,5 мм и 11 мм) при цилиндрической форме, что делает бимануальную работу байонетным микрохирургическим инструментом на большой глубине неудобной за счет ухудшения видимости. Инструмент подходит скорее для удаления внутримозговых гематом и небольших опухолей правильной формы. Более удобным показал себя ретрактор Vucog Viewsite [5]. Он также изготовлен из прозрачного полимерного материала. Прозрачные стенки обеспечивают визуальный контроль за состоянием тканей по ходу хирургического коридора. Трубка-ретрактор имеет форму усеченного конуса, сплюснутого на конце, то есть в сечении у ретрактора овал, что дает возможность сохранить удобный объем движений микрохирургическим инструментом при сравнительно небольших размерах ретрактора (21×26 мм). Obturator изготовлен из того же материала, на конце закруглен, что предполагает более бережное разведение тканей при установке устройства. Опыт применения этого ретрактора в нашей клинике показал, что комфортно работать можно при меньшем диаметре трубки. Общими недостатками этих устройств являются непригодность к повторному использованию прозрачных пластиковых компонентов при высокой стоимости и несовместимость с методикой эндоскопической ассистенции. При попытке применить эндоскопическую ассистенцию хирург сталкивается с несколькими трудностями: эндоскопическая оптика занимает довольно много рабочего пространства внутри ретрактора, а также оптика и ретрактор смещаются по отдельности в случае необходимости изменить угол наклона.

Для эндоскопического доступа в глубинные структуры головного мозга известны другие устройства: инструмент для эндоскопического удаления внутримозговых гематом [6] и прозрачный порт для эндоскопического удаления внутримозговых гематом [7]. Эти устройства не предназначены для микрохирургических вмешательств на глубинных структурах, поскольку не предполагают возможности свободно манипулировать чем-либо кроме эндоскопа с аспиратором, что заявлено в описании устройств.

Тем не менее, все указанные устройства были взяты в качестве прототипов для создания модели трубки-расширителя (ретрактора), позволяющей применять эндоскопическую ассистенцию на любом этапе операции. Преимуществом предлагаемой модели стала возможность безопасно и эффективно применять угловые эндоскопы через трубчатый ретрактор, позволяя качественно визуализировать пространство за краем ретрактора и совершать хирургические манипуляции, избегая дополнительной травмы тканей мозга смещением трубки.

Техническим результатом заявленной модели является совмещение преимуществ трубчатых ретракторов с возможностью удобного применения эндоскопической ассистенции на любом этапе вмешательства. Снижается степень тракционной травмы тканей головного мозга, при этом обеспечивается достаточная визуализация зоны операции в глубинных структурах головного мозга как для микроскопа, так и для угловой эндоскопической оптики, а для микрохирургических инструментов остается достаточно пространства. Эндоскопическая угловая оптика, как 30°, так и 45°, обеспечивает визуализацию пространства за пределами хирургического коридора, оставаясь соосной с трубчатым ретрактором. При этом введение любого инструмента на глубину вслепую становится безопасным для тканей. Стоит отметить, что стандартным микрохирургическим байонетным инструментом можно работать при визуализации операционного поля на глубине с помощью операционного микроскопа, так и с помощью 30° оптики. Оптика 45° пригодна для визуального контроля пространства вне зоны видимости микроскопа, однако манипуляции под таким углом ограничены.

Устройство состоит из двух частей: собственно трубчатого ретрактора и obturator. Трубчатый ретрактор представляет собой усеченный изогнутый конус из прозрачного пластика с диаметром основания 38 мм и овалом размером 22×18 мм в сечении. Толщина стенок рабочей части 1 мм. У основания с одной стороны расположена площадка для фиксации инструмента толщиной 3 мм, на 180° (напротив) - канал для введения хирургической эндоскопической оптики диаметром 4 мм - стандартная оптика для эндоскопической ассистенции имеет диаметр 3-4 мм. В нашей практике чаще используется оптика 4 мм, для визуализации Obturator повторяет своей поверхностью ретрактор изнутри, однако заканчивается закруглением, выходящим за пределы ретрактора на 7,6 мм. В области кончика obturator имеется овальное отверстие размером 3×2 мм. Толщина стенок obturator предусмотрена 2 мм. Obturator в области основания имеет 2 «ушка» для удобства установки инструмента в собранном виде и извлечения obturator после фиксации ретрактора. Для различных расположений опухоли предусмотрено 2 длины ретрактора: 60 мм с рабочей частью 50 мм для перивентрикулярных опухолей и 80 мм с рабочей частью 70 мм для интравентрикулярной локализации, в том числе и для работы в задних отделах 3-го желудочка через передний рог бокового желудочка и отверстие Монро. Фаска 1,5 мм на основании ретрактора и obturator, а также небольшое отверстие диаметром 2 мм в стенке обеих частей у основания - необходимость, продиктованная технологией производства: инструмент выполняется из прозрачного фотополимера на 3D-принтере методом лазерной стереолитографии, основанной на послойном отверждении жидкого фотополимера под действием лазера. При изготовлении инструмента другим способом от этих элементов можно отказаться.

Устройство работает следующим образом.

Траектория введения ретрактора планируется до операции одновременно с планированием трепанации по исходным изображениям МРТ с учетом функционально значимых зон и крупных сосудистых структур (их нужно обойти). После построения траектории доступа к внутримозговому объемному образованию выполняется соответствующая разметка на голове пациента, фиксированной в скобе Мэйфилда. По разметке выполняется краниотомия, обычно для использования описываемого устройства требуется трепанация не более 3,5-4 см в диаметре. Дальнейшие этапы операции выполняются с микроскопом. Затем вскрывается твердая мозговая оболочка и выполняется энцефалотомия. Перед выполнением энцефалотомии стоит уточнить траекторию введения ретрактора, свериться с изначальным планом; подойдет любое навигационное устройство, однако авторы предпочитали использовать ультразвуковой датчик в силу простоты применения и доступности устройства. Ретрактор вводится по выбранной траектории в собранном виде, obturator можно извлечь либо по достижении нужной глубины, либо после вскрытия полости желудочка или опухолевой кисты. Фиксация ретрактора возможна в любом из известных устройств, а иногда дополнительной конструкции не требуется - площадка для фиксации может быть расположена под браншей ранорасширителя (если такой применяется), при этом ретрактор не смещается спонтанно.

Удаление опухоли или любая другая хирургическая задача в глубинных отделах больших полушарий головного мозга выполняется стандартным микрохирургическим методом, гемостаз осуществляется с помощью биполярного коагулятора и гемостатических материалов. На любом этапе удаления, особенно для контроля гемостаза и радикальности, в специальный канал на ретракторе может быть введен эндоскоп без риска травмировать ткани мозга. Манипуляции под эндоскопическим контролем выполняются теми же байонетными микрохирургическими

инструментами. После выполнения окончательного гемостаза в ложе опухоли ретрактор удаляется из раны, причем по ходу «хирургического коридора» дополнительный гемостаз требуется в меньшем объеме, чем при стандартных способах тракции. Ушивание твердой мозговой оболочки, фиксация костного лоскута и ушивание мягких тканей выполняются по стандартной методике.

Таким образом, заявленная полезная модель позволяет осуществлять щадящую тракцию ткани головного мозга в ходе доступа к глубоко расположенному объемному образованию, безопасно воспользоваться эндоскопической ассистенцией на любом этапе, при этом используя трепанацию небольшого размера, работая привычным набором инструментов в комфортном размере операционного пространства.

Размеры и конфигурация трубки-расширителя (ретрактора) и obturatorа представлены на фигурах 1 и 2 соответственно. Фигура 1 - чертеж трубчатого ретрактора с указанием основных размеров и значений. В верхнем ряду вид в боковом разрезе (через канал для эндоскопа) и вид в переднезаднем разрезе, в нижнем - проекции сверху и снизу, изометрия. Стрелками указаны основные части ретрактора: 1 - канал для эндоскопа, 2 - рабочая часть ретрактора, 3 - площадка для фиксации ретрактора. Фигура 2 - чертеж obturatorа с указанием основных размеров и значений. В верхнем ряду вид в боковом разрезе и вид в переднезаднем разрезе, в нижнем - проекции сверху и снизу, изометрия. Стрелками указаны основные части obturatorа: 4 - прилегающая к рабочей части поверхность, 5 - «ушки» для извлечения obturatorа после установки порта, 6 - закругленный копчик, 7 - отверстие для аспирации или вентрикулярного катетера.

Источники информации, принятые во внимание

1) Greenberg IM. Self-retaining retractor and handrest system for neurosurgery. *Neurosurgery*. 1981 Feb;8(2):205-8. doi: 10.1227/00006123-198102000-00009.

2) Horwitz MJ. The Leyla retractor: use in acoustic neuroma and neurotologic surgery. *Otolaryngology*. 1978 Nov-Dec;86(6 Pt 1):ORL-934-5. doi: 10.1177/019459987808600618.

3) Spetzler RF, Sanai N. The quiet revolution: Retractorless surgery for complex vascular and skull base lesions - Clinical article. *Journal of Neurosurgery*, 2012; 116(2), 291-300. <https://doi.org/10.3171/2011.8.JNS101896>.

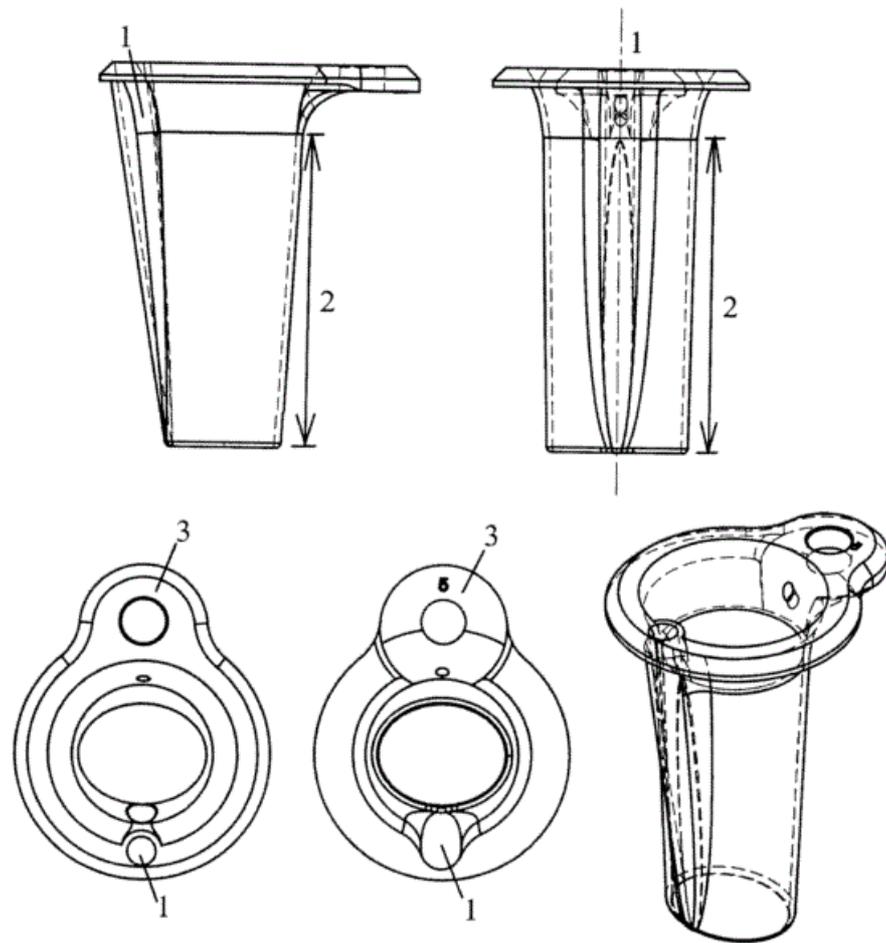
4) Mansour S, Echeverry N, Shapiro S, Snelling B. The Use of BrainPath Tubular Retractors in the Management of Deep Brain Lesions: A Review of Current Studies. *World Neurosurgery*.2020;134,155-163. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2019.08.218>.

5) Shapiro SZ, Sabacinski KA, Mansour SA, Echeverry NB, Shah SS, Stein AA, Snelling BM. Use of Vycor Tubular Retractors in the Management of Deep Brain Lesions: A Review of Current Studies. *World Neurosurgery*, 2020;133:283-290. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2019.08.217>.

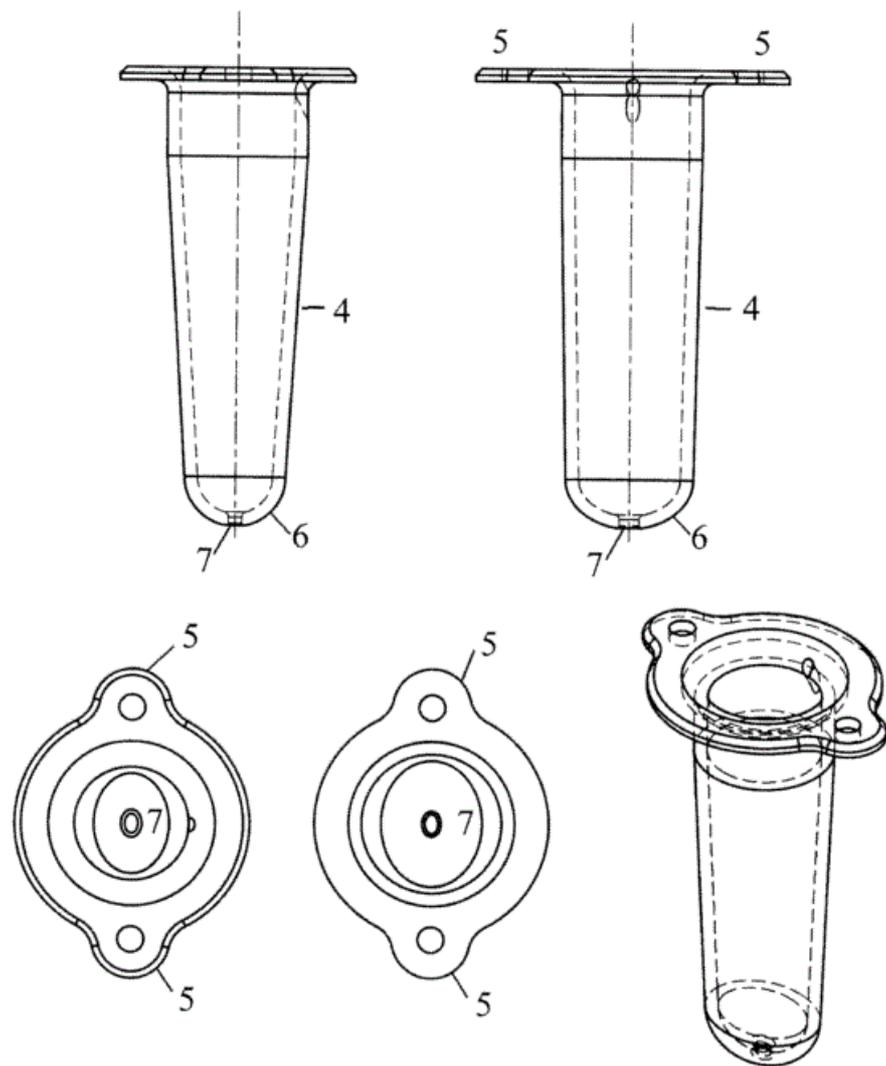
6) Патент 160304 U1 «Устройство для эндоскопического удаления гипертензивных внутримозговых гематом» Владелец патента: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научный центр неврологии" (ФГБНУ НЦН) (RU) Автор: Семенов Максим Сергеевич (RU) Начало действия: 2015.07.23 Публикация: 2016.03.10 7) Патент 199091 U1 «Прозрачный порт для эндоскопического удаления внутримозговых гематом» Владелец патента: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ "НИИ СП ИМ. Н.В. СКЛИФОСОВСКОГО ДЗМ") (RU) Автор: Годков Иван Михайлович (RU) Начало действия: 2020.05.05. Публикация: 2020.08.13.

#### Формула полезной модели

Трубчатый ретрактор для микрохирургического доступа к глубинным отделам больших полушарий головного мозга представляет собой полый усеченный изогнутый конус, изготовленный из прозрачного полимерного материала, имеющий форму усеченного конуса с овалом в сечении, отличающийся тем, что имеет термостойкость, позволяющую повторно стерилизовать ретрактор, причем диаметр основания конуса составляет 38 мм, овал в сечении - 22×18 мм, а в боковой стенке трубчатого ретрактора выполнен канал для эндоскопической оптики для сохранения соосности ретрактора и эндоскопа.



Фигура 1



Фигура 2