

На правах рукописи



Синегуб Андрей Владимирович

**ИНТЕГРАЦИЯ МЕХАТРОННОГО ПРОТЕЗА БЕДРА В ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНЫЙ
АППАРАТ**

2.5.4. Роботы, мехатроника и робототехнические системы

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата технических наук

Санкт-Петербург
2023

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого»

Научный руководитель доктор технических наук, доцент
Лопота Александр Витальевич

Официальные оппоненты:

доктор технических наук, профессор
Подураев Юрий Викторович

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный технологический университет «СТАНКИН», заведующий кафедрой робототехники и мехатроники, г. Москва

доктор технических наук, профессор
Яцун Сергей Федорович

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Юго-Западный государственный университет», заведующий кафедрой механики, мехатроники и робототехники (кафедра ММиР), г. Курск

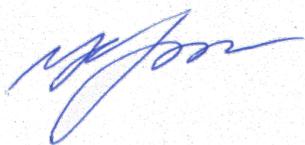
Ведущая организация федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина), г. Санкт-Петербург

Защита состоится «08» декабря 2023 года в 14:00 на заседании диссертационного совета У.2.5.4.16 федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого» (195251, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, 29, главный корпус, аудитория 118).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте <http://elib.spbstu.ru> федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого».

Автореферат разослан « ___ » ___ 202__ г.

Ученый секретарь
диссертационного совета
У.2.5.4.16



к.т.н., доцент О.В. Кочнева

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность работы. В диссертационной работе рассматриваются остеоинтегрируемые интерфейсы, соединяющие опорно-двигательный аппарат пациента с мехатронным протезом бедра, и подходы к обеспечению безопасной эксплуатации таких систем.

Протезирование нижних конечностей является важным приоритетным направлением, так как при их утрате человек лишается возможности передвигаться, что влечет снижение двигательной активности и усложняет социальную адаптацию.

По данным института протезирования им. Альбрехта в России до 2021 года выдавалось в среднем 40 000 протезов нижних конечностей ежегодно. Все эти протезы состоят в основном из зарубежных комплектующих, где эталоном считаются продукты немецкой компании Ottobock.

В XX веке появились и получили широкое распространение мехатронные протезы нижних конечностей с биологической обратной связью, однако механизм крепления и передачи нагрузок в таких системах остался практически неизменным. Протезы в основном фиксируются на теле человека посредством морально устаревшей культеприемной гильзы, которая имеет существенные недостатки, тормозящие развитие отрасли.

Во-первых, культеприемная гильза обеспечивает биомеханическое восстановление утраченной конечности путем передачи нагрузки через кожные покровы, что неестественно и вызывает ряд кожных осложнений, снижающих качество жизни.

Во-вторых, культеприемная гильза не обеспечивает жесткого соединения с опорно-двигательным аппаратом, что ведет к эффекту поршня из-за движений мягких тканей, усложняет управляемость протезом и увеличивает энергозатратность локомоций, исключает передачу сенсорной информации о движении и поверхности.

В-третьих, биологическое управление, основанное на поверхностных электродах, интегрированных в культеприемную гильзу, является эффективным только в предсказуемых условиях: ходьба по ровной/наклонной поверхности, подъем/спуск по нормированным ступеньками.

В-четвертых, в 20 % случаев при значительных проблемах с кожей культы использование культеприемной гильзы является затруднительным и ведет к уменьшению времени пользования протезом либо вовсе отказу от него.

Несмотря на последние усовершенствования культеприемной гильзы по таким параметрам как легкость, прочность, конгруэнтность, ее применение в протезировании не способно обеспечить полного восполнения функции утраченной конечности, как бы ни развивались мехатронные модули и системы управления.

В связи с развитием эндопротезирования альтернативой культеприемной гильзе могут стать системы интеграции протезов в опорно-двигательный аппарат. Суть таких систем заключается в фиксации экзопротеза через эндопротез, имплантируемый хирургическим путем в кость культы и выходящий из нее наружу.

Во-первых, такой способ предлагает полное биомеханическое восстановление опороспособности за счет передачи нагрузок через кости, а не через мягкие ткани.

Во-вторых, за счет жесткого соединения протеза с костью повышается управляемость и появляется сенсорное ощущение движения и поверхности.

В-третьих, имплантат, выходящий из культы наружу, является интерфейсом для соединения мехатронного протеза и нервно-мышечной системы с помощью инвазивных электродов, использование которых более совершенно за счет чистого сигнала и близкой к естественной обратной связи.

В-четвертых, такие системы не имеют эффекта поршня (люфта), повышают комфорт сидения и диапазон движений, снижают на 20 % энергетическую стоимость походки.

Таким образом, использование систем интеграции мехатронных протезов в опорно-двигательный аппарат в перспективе может практически полностью восстановить функции утраченной конечности, объединив человека и протез в одно целое. Необходимо отметить, что в Российской Федерации нет подобных зарегистрированных медицинских изделий.

Степень разработанности. Одними из первых, кто интегрировал мехатронный протез в тело человека, стали шведские ученые под руководством Max Ortiz-Catalan. В 2014 году они разработали протез плеча, интегрируемый в плечевую кость, состоящий из мехатронного протеза, инвазивных электродов, системы управления и обработки сигналов с периферийных нервных окончаний и мышц. С помощью такого протеза искусственная конечность может приводиться в движение путем намерения пользователя за счет обработки сигналов с мышц и нервов посредством имплантированных электродов. Помимо этого, такой подход позволяет стимулировать нервно-мышечную систему, что реализует интуитивное управление и естественно воспринимаемую сенсорную обратную связь.

Группа ученых под руководством Francesco Maria Petrinì разработала протез бедра с культеприемной гильзой и инвазивную систему управления, состоящую из четырех электродов, имплантированных в большеберцовый нерв. Протез бедра имел датчики стопы и колена. Эти датчики управляли нервной стимуляцией, которая вызывала ощущение движения колена и касания земли подошвой стопы. Результаты этих исследований говорят об эффективности и перспективности использования имплантируемых систем биологического управления в протезировании нижних конечностей. В то же время совместное применение систем интеграции

протезов, имплантируемых электродов и мехатронных протезов нижних конечностей требует дополнительного изучения в области безопасного использования.

Объектом исследования является мехатронный протез бедра.

Предметом исследования являются системы интеграции мехатронных протезов бедра в опорно-двигательный аппарат.

Целью исследования является разработка системы интеграции мехатронного протеза в опорно-двигательный аппарат и требования к безопасной эксплуатации.

Для достижения поставленной цели сформулированы следующие основные задачи:

- разработка структуры системы интеграции мехатронных протезов в опорно-двигательный аппарат на основании анализа мирового опыта;

- анализ влияния веса пациента, уровня ампутации и состояния кости культи на имплантат остеointegrативного интерфейса экзопротезирования бедра при движениях путем математического моделирования;

- разработка требований к безопасной эксплуатации мехатронных протезов, интегрированных в опорно-двигательный аппарат, в зависимости от веса пациента, уровня ампутации и состояния опорно-двигательного аппарата на основании математического моделирования;

- построение устройства остеointegrативного интерфейса экзопротезирования бедра и его исследование.

Научная новизна:

- разработана структура систем интеграции протезов бедра в опорно-двигательный аппарат, позволяющая повысить управляемость за счет жесткого контакта между пациентом и мехатронным протезом и обеспечивающая вывод инвазивных электродов наружу из тела пациента без риска инфицирования (3 пункт паспорта);

- предложена цифровая модель устройства остеointegrативного интерфейса экзопротезирования бедра, состоящая из имплантата и переходника, обеспечивающая механическую и нейромышечную связь с телом человека и имеющая два шарнира с регулировкой блокирования для предохранения от перимплантных переломов (3 пункт паспорта);

- разработана анизотропная математическая модель системы имплантат-кость, учитывающая плотность костной ткани пациента по компьютерной томограмме, на основании которой установлена зависимость между коэффициентом запаса и допустимыми нагрузками на имплантат системы внутрикостного закрепления протеза бедра (10 пункт паспорта);

- на основании исследований математической модели системы имплантат-кость определено оптимальное конструктивное соотношение резьбы и ячеистой структуры, обеспечивающее более высокую остеоинтеграционную стабильность (10 пункт паспорта).

Теоретическая и практическая значимость. Теоретическая значимость работы заключается в разработанной структуре построения систем интеграции протезов бедра в опорно-двигательный аппарат и подходах к обеспечению безопасной эксплуатации.

Описаны способы организации нейромышечного интерфейса для использования совместно с остеоинтегративным экзопротезированием. Предложен вариант остеоинтегративного интерфейса с обратной биологической связью.

Практически значимыми результатами работы являются:

- цифровая модель устройства остеоинтегративного интерфейса экзопротезирования бедра, состоящая из имплантата и переходника;

- метод оценки предельно допустимых нагрузок на имплантат остеоинтегративного интерфейса бедра, учитывающий состояние кости культы, вес пациента и уровень ампутации;

- алгоритм юстировки системы безопасности остеоинтеграционного интерфейса экзопротезирования бедра.

Практические результаты, полученные в рамках диссертации, станут основой для появления услуги «остеоинтеграционного протезирования» в Российской Федерации.

Методология и методы исследования. При работе с научной литературой использовались методы сравнения и системного анализа.

Для решения иных задач использовались методы теоретической механики, теории механизмов и машин, роботов и мехатронных систем, а также математическое компьютерное моделирование с использованием программ Ansys, SolidWorks, Simulation, Adams, Materialise mimics.

Положения, выносимые на защиту:

- структура построения систем интеграции протезов бедра в опорно-двигательный аппарат;
- метод оценки предельно допустимых нагрузок на имплантируемую часть системы интеграции протеза бедра;

- рекомендации к проектированию костных имплантатов с ячеистой структурой и костной резьбой;

- метод оценки коэффициента запаса анизотропной модели имплантат-кость на основе компьютерной томограммы.

Степень достоверности и апробация результатов. Результаты, полученные в рамках работы над диссертацией, представлялись и обсуждались на следующих научно-методических конференциях: четвертый национальный конгресс «Реабилитация в 21 веке, традиции и

инновации»; пятый национальный конгресс «Реабилитация в 21 веке, традиции и инновации»; «Экстремальная робототехника», секция медицинской робототехники 2022 год; VII Всероссийская научно-практическая конференция «3D-технологии в медицине» 2023 год; второй международный конгресс «Медицинская реабилитация: научные исследования и клиническая практика», 21-22.03.2023, Санкт-Петербург.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Квалификационная работа выполнена в рамках специальности 2.5.4. Роботы, мехатроника и робототехнические системы (п.3. Развитие принципов и методов построения мехатронных устройств и систем как результата синергетического объединения узлов точной механики, электротехнических, электропневматических, электрогидравлических, электронных и компьютерных компонентов с целью проектирования и практического применения качественно новых машин, систем и модулей с высокоэффективным цифровым управлением их функциональными движениями; п.10. Интерфейсы и методы взаимодействия человека с роботами. Методы эффективной и безопасной совместной работы человека и роботов).

Публикации. По материалам диссертации опубликовано девять печатных работ, в том числе шесть работ в журналах из перечня ВАК РФ, одна работа в РИНЦ, зарегистрировано два патента. Три работы из общего списка вошли в международную реферативную базу Scopus.

Структура и объем работы. Диссертация общим объемом 140 страниц состоит из введения, трех глав, заключения, словаря терминов на двух страницах, списка использованной литературы из 106 наименований и одного приложения. Основной текст изложен на 118 страницах, включает 89 рисунков, 8 таблиц и 13 формул.

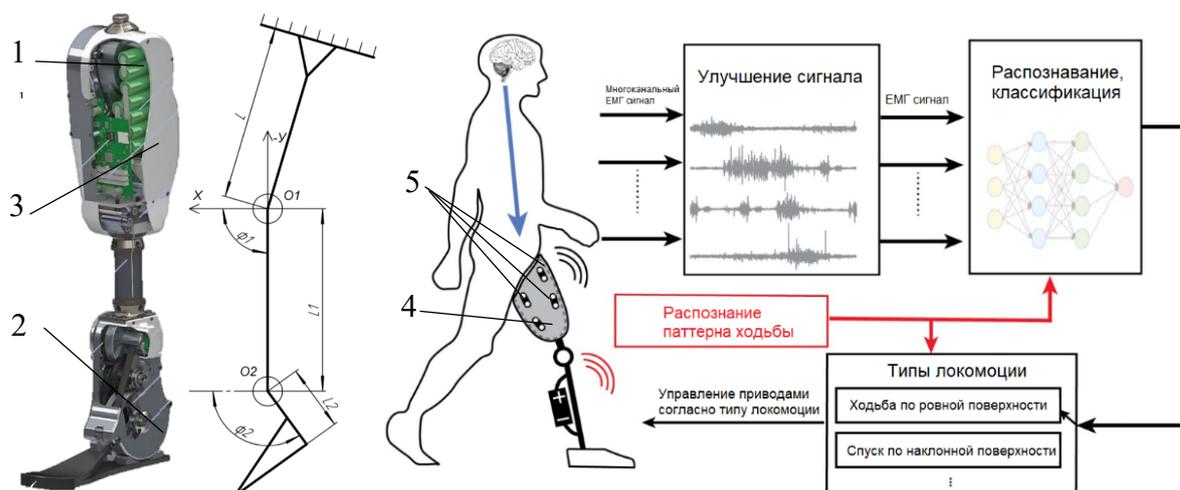
СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность темы диссертационной работы; приведена информация о степени её разработанности; сформированы цели и задачи исследования; представлены данные о научной новизне, теоретической и практической значимости работы, методологии и методам исследований; сформулированы положения, выносимые на защиту.

В первой главе приведен обзор систем интеграции протезов в опорно-двигательный аппарат. Подтверждается актуальность области протезирования, приведена краткая историческая справка протезостроения, где протез описан как изделие, состоящее из двух функциональных частей: системы крепления и экзопротеза.

Проанализированы составные части мехатронного протеза: экзопротез с приводами, система управления, системы крепления.

Описан двухступенной мехатронный экзопротез и система управления, основанная на поверхностных электродах (рисунок 1).



1 – коленный привод; 2 – голеностопный привод; 3 – плата управления; 4 – культеприемная гильза; 5 – накожные электроды.

Рисунок 1 – Мехатронный протез бедра и схема системы управления мехатронным протезом

Описаны недостатки традиционных систем крепления протеза (культеприемные гильзы), после чего приведено описание современной альтернативной технологии закрепления протезов путем интеграции в опорно-двигательный аппарат и ее преимущества.

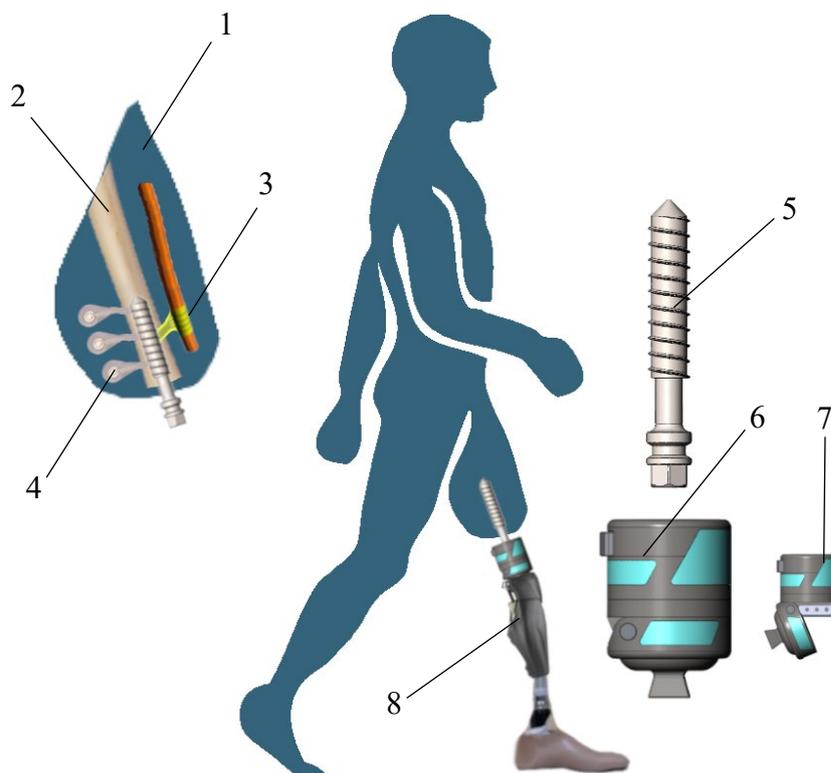
Сделан вывод о том, что как бы ни развивались мехатронные протезные модули и системы управления, пока протезы будут закрепляться на теле человека посредством культеприемной гильзы, полное восстановление функций утраченной конечности недостижимо.

Приведен общий вид протеза, состоящего из мехатронного экзопротеза, системы внутрикостного закрепления, инвазивных электродов и системы нейромышечного управления (рисунок 2).

Путем литературного анализа рассмотрены системы внутрикостного закрепления, на основе которых разработана структура построения аналогичных устройств.

Проведен обзор подходов и средств для организации инвазивного нейромышечного интерфейса. В заключении обзора отмечается повышение общемирового интереса к подобным изделиям за последние десять лет.

Проведен анализ рисков при использовании внутрикостного закрепления протеза бедра. Основным риском является возникновение перимплантных переломов при неконтролируемом падении пациента из-за значительной разницы в физико-механических свойствах имплантата и кости культы. Также мехатронный протез, интегрированный в опорно-двигательный аппарат пациента, может развивать усилия, значительно превосходящие естественные, что может привести к переломам.



1 – культя; 2 – бедренная кость; 3 – манжетный электрод; 4 – эпимизиальные электроды; 5 – имплантат; 6 – переходник; 7 – срабатывание предохранительной системы переходника; 8 – мехатронный протез.

Рисунок 2 – Система интеграции мехатронного протеза бедра в опорно-двигательный аппарат

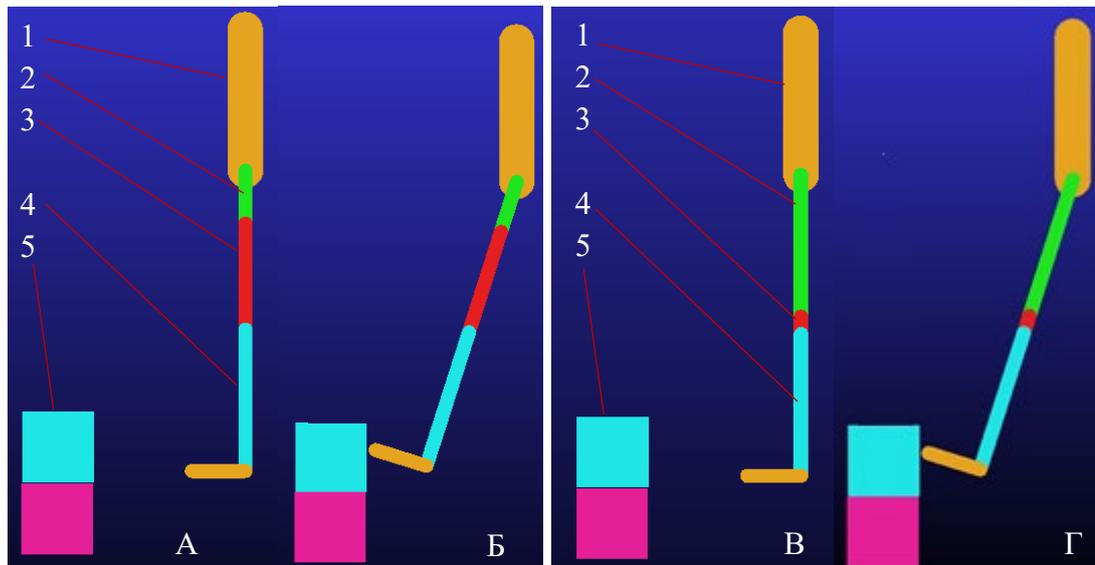
В результате сделаны выводы, что для обеспечения безопасного использования мехатронного протеза, интегрированного в опорно-двигательный аппарат, необходимо снижать нагрузки на имплантируемую часть путем ограничения моментов в приводах мехатронного протеза.

В связи с этим проведен литературный анализ нагрузок, возникающих в имплантируемой части протеза бедра при движениях, в зависимости от веса человека. Полученные результаты стали исходными данными для определения допустимых нагрузок на имплантат при совместном использовании с мехатронным экзопротезом.

Во второй главе диссертации описывается разработка требований к безопасной эксплуатации мехатронных протезов, интегрированных в опорно-двигательный аппарат, в зависимости от веса пациента, уровня ампутации и состояния опорно-двигательного аппарата.

Результатом данной главы является метод определения предельных нагрузок, превышение которых может приводить к выходу из строя систем интеграции мехатронных протезов.

Для определения зависимости между уровнем ампутации и нагрузками на имплантат проведено исследование динамики в Adams, симулирующей ситуацию спотыкания (рисунок 3).



1 – тело; 2 – бедренная кость; 3 – имплантат; 4 – голень; 5 – препятствие.

Рисунок 3 – Моделирование спотыкания при различной длине культы

Моделирование проводилось для четырех скоростей передвижения пациента. Введен коэффициент Q , влияющий на предельно допустимые нагрузки исходя из уровня ампутации. Используя данные, полученные в результате моделирования, был получен график зависимости Q от длины культы L (расстояния от дистального края культы до пола) (рисунок 4) и формула (1). Коэффициент Q будет влиять на предельные сдвигающие и вращающие допустимые нагрузки X_c , Y_m , X_m на имплантат (таблица 1).

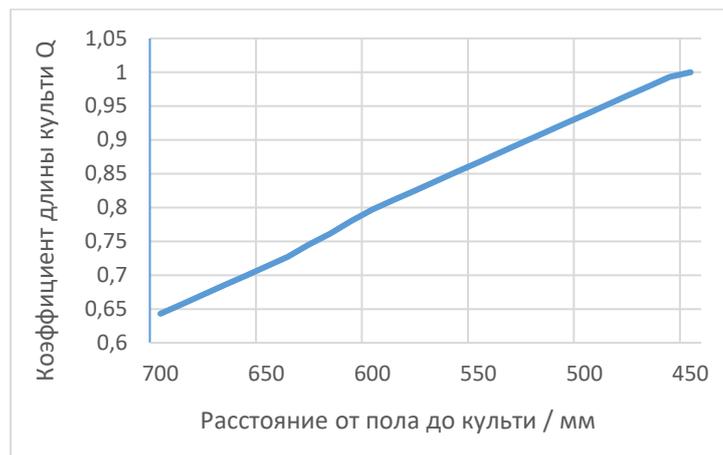


Рисунок 4 – График определения коэффициента Q от длины культы L

Для определения коэффициента Q можно использовать формулу (1) с округлением до двух знаков после запятой.

$$Q = (-x/700) + 1,65; D(f) = [450; 700] \quad (1)$$

Для оценки состояния опорно-двигательного аппарата и допустимых нагрузок разработана методика конечно-элементного анализа анизотропной модели имплантат-кость на основании КТ пациента (рисунок 5).

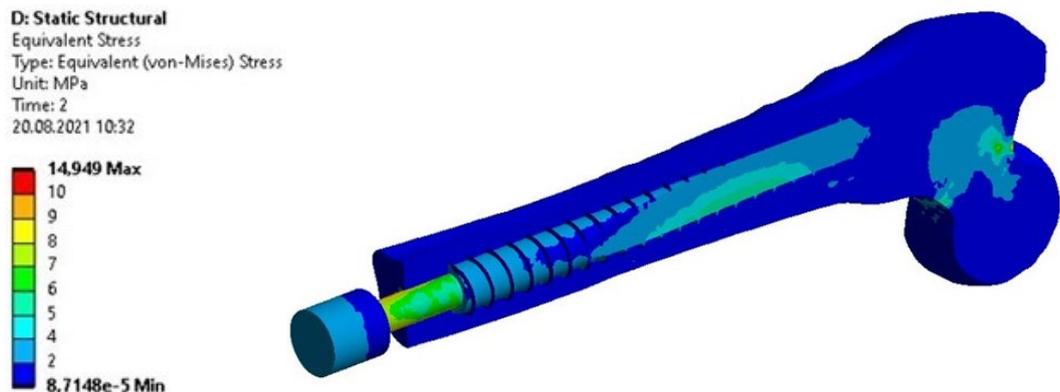


Рисунок 5 – Эпюра результирующих напряжений в системе имплантат-кость

Проведены расчеты нескольких клинических случаев с низкой плотностью кости (остеопорозной) и нормальной. Низкая плотность кости наблюдается у пациентов с недостаточной двигательной активностью и длительным состоянием ампутации. В результате определена зависимость между коэффициентом К (коэффициентом, влияющим на предельно допустимые нагрузки, исходя из состояния опорно-двигательного аппарата) и коэффициентом запаса.

Принято, что при коэффициенте запаса более 8, система имплантат-кость считается надежной, $K = 1$.

При коэффициенте запаса более 4, но меньше 8, коэффициент К находится по графику, как показано на рисунке 6, или формуле (2) с округлением до двух знаков после запятой.

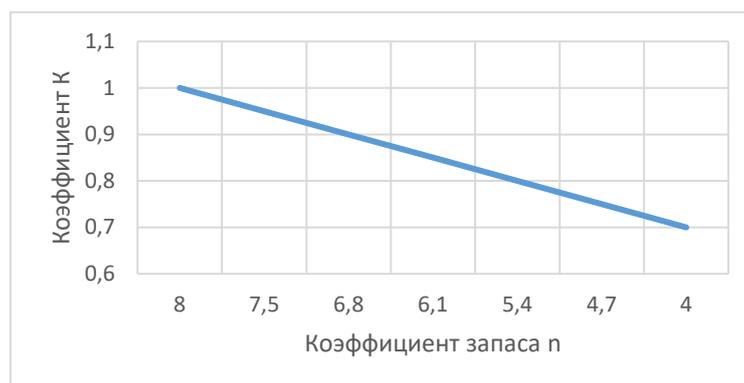


Рисунок 6 – График определения коэффициента К от коэффициента запаса n системы имплантат-кость

$$K = (n/13,4) + 0,403; D(f) = [4; 8] \quad (2)$$

Сделаны выводы, что при коэффициенте запаса менее четырех, не рекомендуется использовать внутрикостное закрепление мехатронного протеза бедра. Рекомендуется

использовать культеприемную гильзу, так как вероятность периимплантного перелома очень высока.

На основе проведенных исследований предложены формулы для определения предельно допустимых нагрузок на имплантат при использовании мехатронного протеза (3) – (8).

Для сдвигающих нагрузок, Н:

$$N_{z\text{п}} = P \cdot Z_c \cdot K, \quad (3)$$

$$N_{y\text{п}} = P \cdot Y_c \cdot Q \cdot K, \quad (4)$$

$$N_{x\text{п}} = P \cdot X_c \cdot Q \cdot K, \quad (5)$$

для моментов, Н·м:

$$M_{z\text{п}} = Z_m \cdot K, \quad (6)$$

$$M_{y\text{п}} = P \cdot Y_m \cdot Q \cdot K, \quad (7)$$

$$M_{x\text{п}} = P \cdot X_m \cdot Q \cdot K, \quad (8)$$

где $N_{z\text{п}}, N_{y\text{п}}, N_{x\text{п}}, M_{z\text{п}}, M_{y\text{п}}, M_{x\text{п}}$ – предельная нагрузка;

$Z_c, Y_c, X_c, Z_m, Y_m, X_m$ – нормальная нагрузка (таблица 1);

P – коэффициент защиты от ложного срабатывания = 3;

Q – коэффициент длины культы;

K – коэффициент ослабленной кости.

Таблица 1 – Нормальные нагрузки на имплантат, где ВТ – вес тела

Сдвигающая нагрузка, Н			Момент, Н·м		
Z_c	Y_c	X_c	Z_m	Y_m	X_m
$1000 \cdot (\text{ВТ} \cdot 0,001)$	100	150	10	30	30

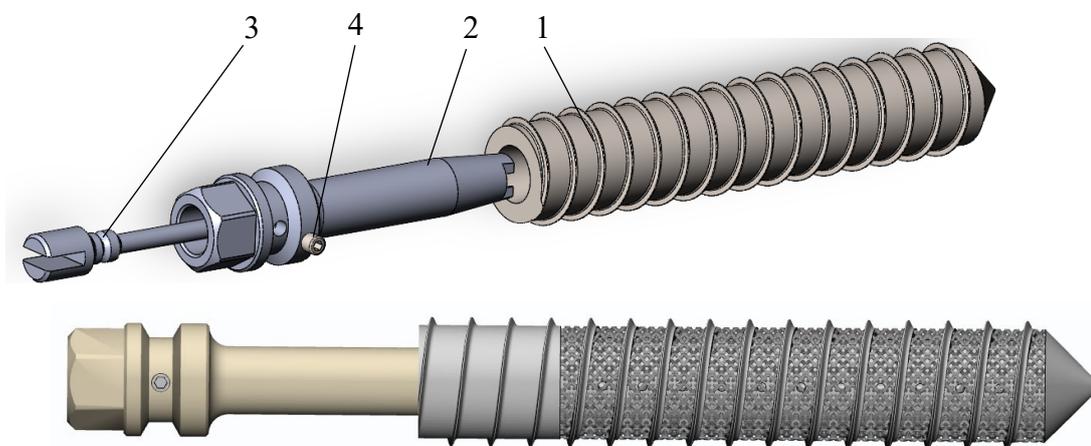
Результаты данной главы могут быть использованы для проведения динамического анализа мехатронного протеза и определения предельно допустимых моментов в приводах мехатронных протезов в зависимости от веса пациента, уровня ампутации и состояния кости культы.

В третьей главе диссертации приведено описание и исследование остеointegrативного интерфейса экзопротезирования бедра.

Описываются требования к материалам и масса-габаритным параметрам имплантата и переходника. Разработана и описана цифровая модель базового решения имплантата (рисунок 7), сочетающего резьбу и ячеистые структуры, где резьба обеспечивает первичную стабильность, а ячеистая структура улучшенную остеointegrацию.

Резьба на винте соответствует профилю резьбы НВ 4 по ГОСТ Р 50582-93 на металлические костные шурупы со специальной резьбой, но имеет шаг 7 мм.

Ячеистая структура находится между витками резьбы и уходит на 2 мм в глубину модели. Ячеистая структура состоит из графа додекаэдр с диаметром ребра 0,6 мм и длиной 3,3 мм и имеет общую пористость 50 %.

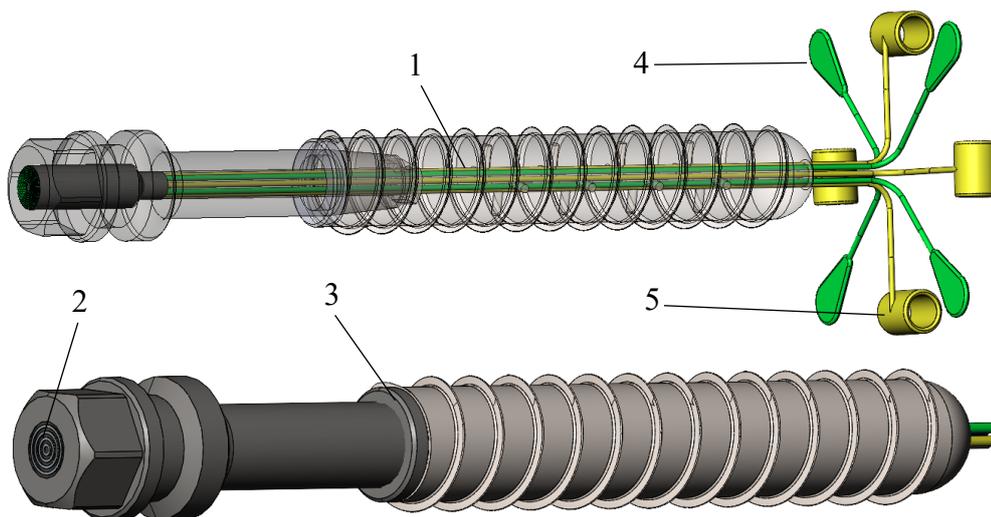


1 – остеointегрируемый винт; 2 – абатмент; 3 – соединительный винт;
4 – стопорящий винт.

Рисунок 7 – Базовый имплантат системы прямого костного закрепления

Разработан и описан второй вариант имплантата, обеспечивающий связь инвазивных электродов с мехатронным протезом (рисунок 8). Преимуществом вывода электродов через имплантат является инфекционная и механическая стабильность электродов.

При этом соединительный винт исключен из сборки. Соединение между абатментом и имплантатом осуществляется по конической резьбе со стопорением контргайкой.



1 – выводы электродов; 2 – контактная группа; 3 – контргайка;
4 – эпимизиальные электроды; 5 – манжетные электроды.

Рисунок 8 – Имплантат с выводом имплантируемых электродов

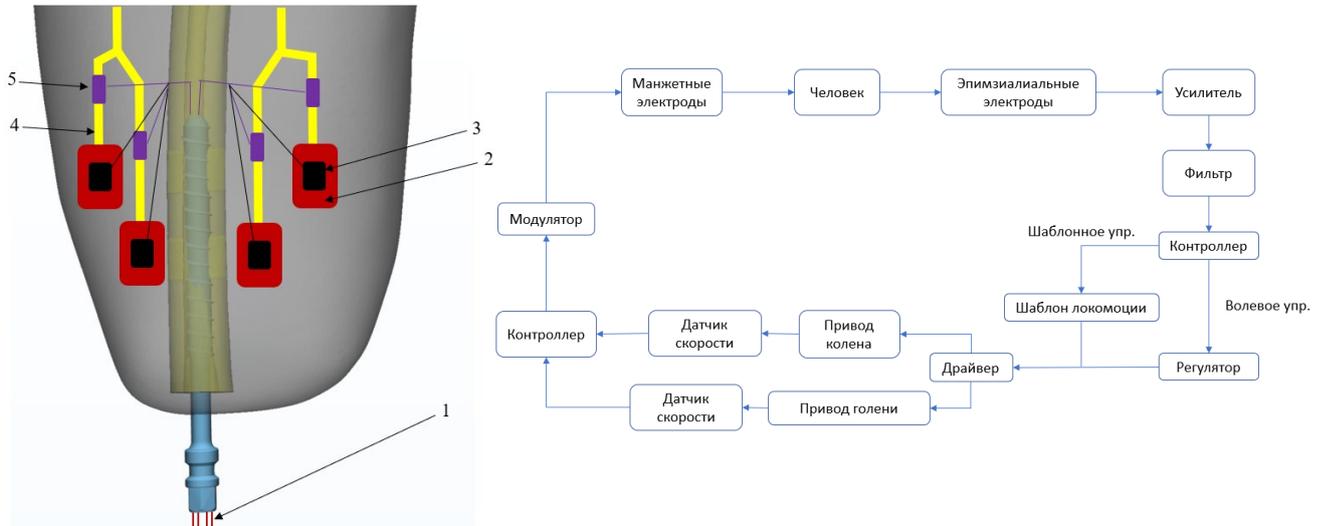
Предложен нейромышечный интерфейс (рисунок 9), имплантируемый в культю после установки имплантата.

Он состоит из следующих элементов:

- 4 нерва обрабатываются по методу регенеративного интерфейса, в мышечный трансплантат имплантируются эпимизиальные электроды;

- проксимальней эпимизиальных электродов на расстоянии 3 – 7 см устанавливаются 4 манжетных электрода на периферические усеченные нервы.

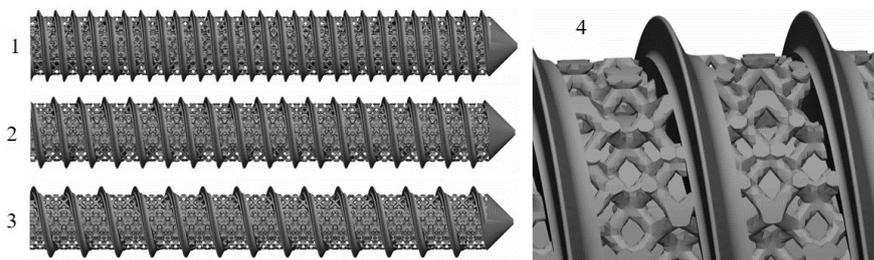
В итоге интерфейс имеет 4 канала на вход и 4 канала на выход, которые управляют коленным и голеностопным приводами на сгибание/разгибание.



1 – выводы электродов; 2 – мышечный трансплантат; 3 – эпимизиальный электрод;
4 – периферийный нерв; 5 – манжетный электрод.

Рисунок 9 – Инвазивный нейромышечный интерфейс

Проведены конечно-элементные исследования оптимального соотношения резьбы и ячеистой структуры на поверхности остеointегрируемого имплантата. Для этого были разработаны три типа имплантатов с различным соотношением резьбы и ячеистой структуры (рисунок 10).



1 – винт с шагом резьбы 3,5 мм; 2 – винт с шагом резьбы 5,25 мм;
3 – винт с шагом резьбы 7 мм; 4 – вид на ячеистую структуру и резьбу.

Рисунок 10 – Анализируемые винты с резьбой и ячеистой структурой

В результате исследования получены эпюры напряжений и перемещений (рисунок 11) различных типов имплантата в кости.

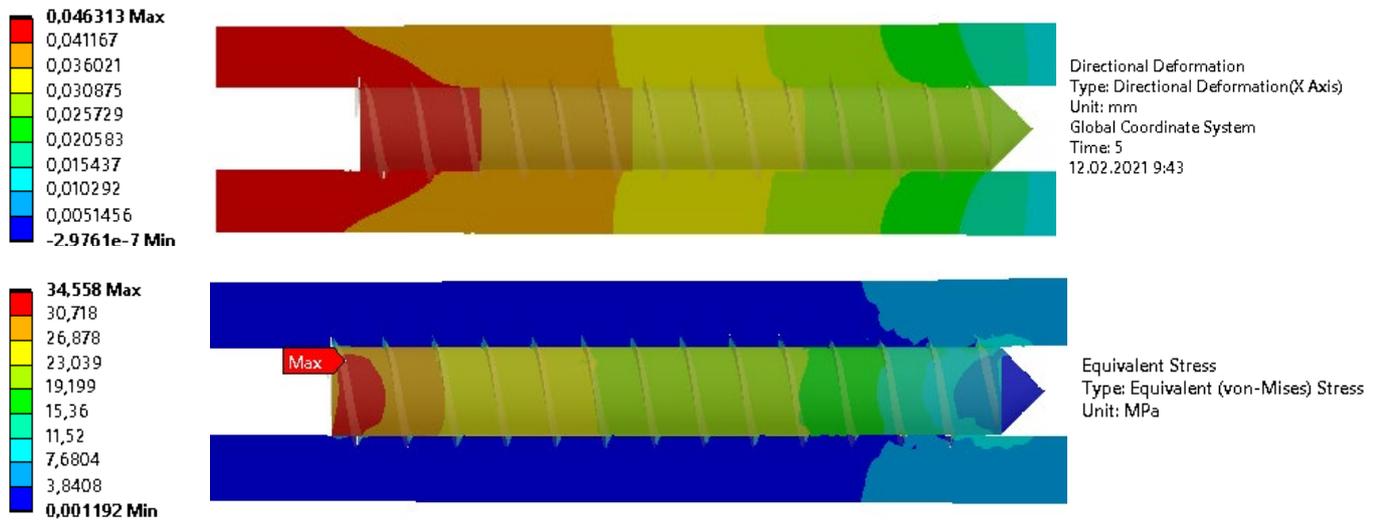


Рисунок 11 – Сверху эпюра перемещения. Снизу эпюра напряжения

Получены графики напряжений и перемещений для трех типов имплантатов при нагрузке от 2000 Н до 4000 Н с шагом 500 Н (рисунок 12).

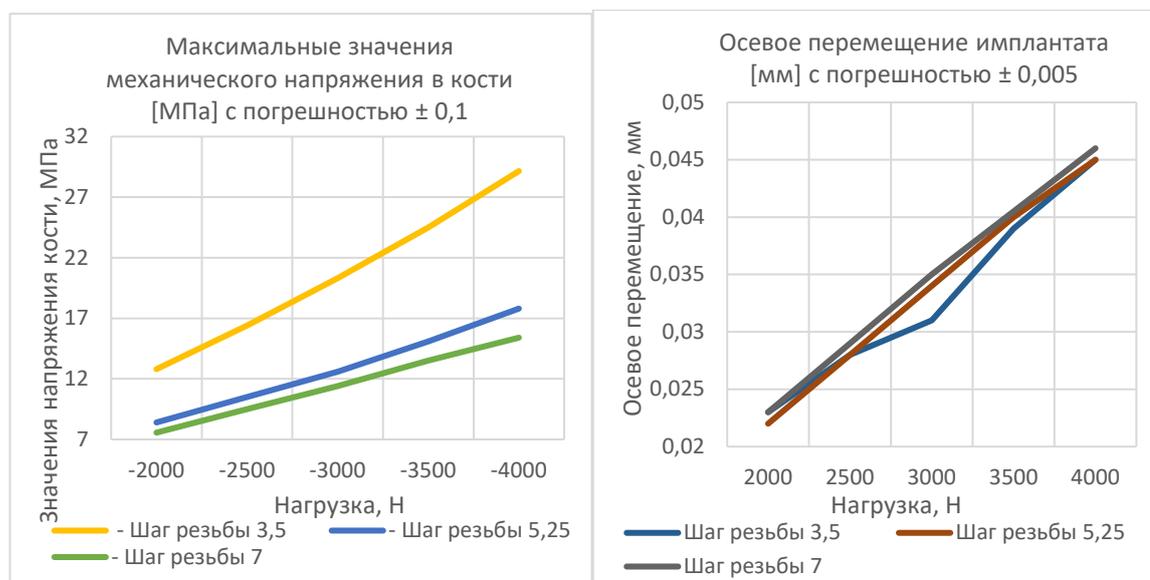


Рисунок 12 – Результирующие графики анализа соотношения ячеистой структуры и резьбы

По данным графиков сделан вывод, что наиболее оптимальным является винт с шагом резьбы 7 мм (рисунок 10).

Результатом исследования является вывод о том, что при проектировании костных интрамедуллярных имплантатов с ячеистой структурой и костной резьбой необходимо отдавать приоритет увеличению площади ячеистых структур, так как резьба, даже при большом шаге, выполняет свою основную функцию.

Приведен конечно-элементный анализ базового остеointегрируемого имплантата исходя из схемы нагружения (рисунок 13) и нормальных нагрузок для пациента с весом 100 кг.

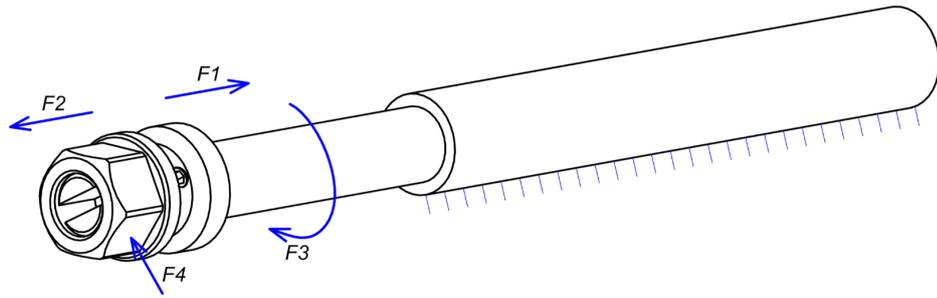


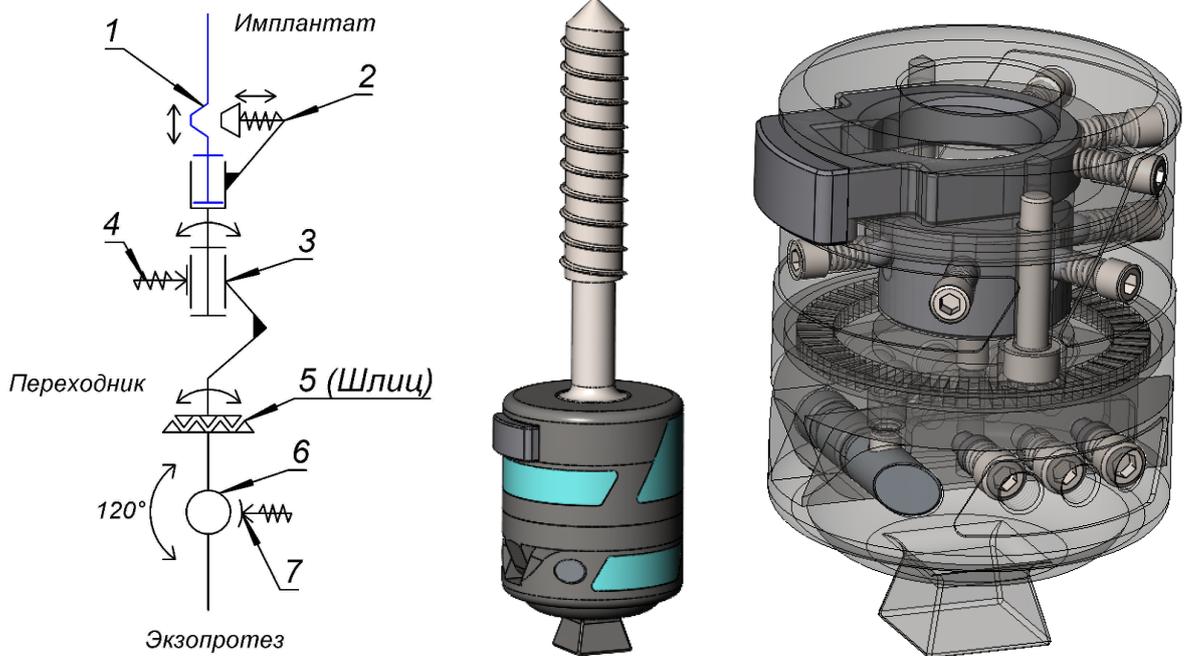
Рисунок 13 – Граничные условия остеинтегрируемого имплантата

В результате получена таблица 2 с эпюрами и коэффициентами запаса.

Таблица 2 – Коэффициенты запаса и эпюры

F	Коэффициент запаса	Результирующие эпюры
F1	15	
F2	20	
F3	10	
F4	7,6	

Описано назначение и требуемый функционал переходника. Предлагается вариант кинематической схемы и проектного решения механического переходника с функцией предохранения от чрезмерных нагрузок на имплантат (рисунок 14).



- 1 – имплантат; 2 – механизм фиксации имплантата в переходнике;
 3, 6 – цилиндрический шарнир; 4, 7 – пружинный тормозной механизм;
 5 – шлиц для настройки положения стопы.

Рисунок 14 – Кинематическая схема механического переходника и 3D-модель переходника

Принципиальная кинематическая схема переходника состоит из имплантата 1, из двух вращательных шарниров 3, 6, оси которых расположены перпендикулярно друг к другу. Цилиндрические шарниры имеют фрикционный порог вращения, вращение в которых возможно только при превышении заданного порога нагрузки на шарнир. Фрикционные пороги обеспечиваются пружинными механизмами 4, 7, которые позволяют настраивать порог для каждого пациента в отдельности. Цилиндрический шарнир 6 имеет угол работы 120° в плоскости сгибания коленного сустава. Имплантат 1 соединяется с переходником посредством механической блокировки пружинным механизмом фиксации имплантата 2. Переходник имеет зубчатое (шлицевое) соединение 5, которое позволяет ориентировать положение экзопротеза относительно имплантата в горизонтальной плоскости. Также стоит отметить, что осевые нагрузки на переходник не меняют порог срабатывания шарниров.

Приводятся результаты анализа работы цилиндрических шарниров с фрикционным порогом вращения, выполненные в SolidWorks Motion.

В результирующем графике работы шарнира (рисунок 15) видно, что при достижении заданной нагрузки происходит срабатывание механизмов и дальнейшая разгрузка имплантата, что позволяет минимизировать вероятность перимплантного перелома.

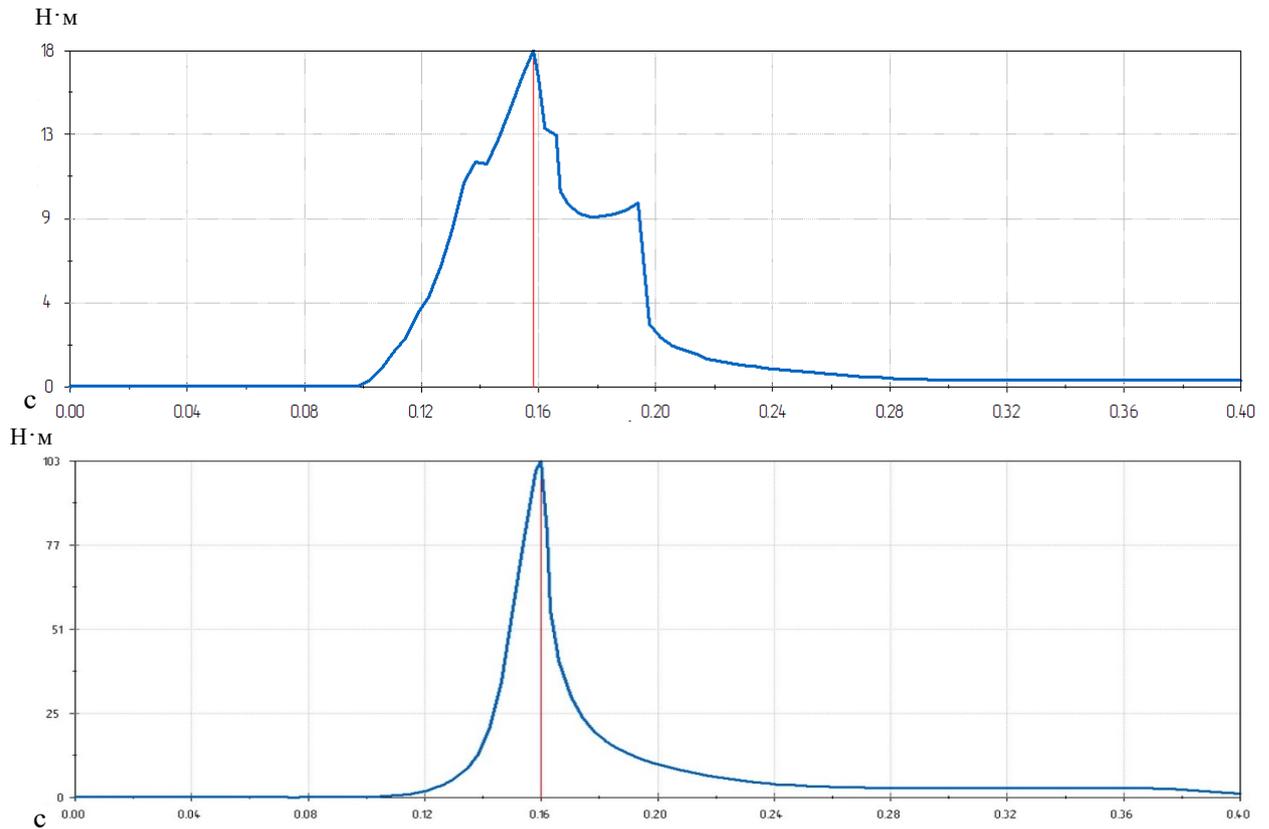


Рисунок 15 – Графики срабатывания предохранительного механизмов от времени

Приводятся формулы для определения настраиваемых порогов механизмов защиты переходника X для поз.7, Z для поз. 4 (рисунок 14):

$$X = 4 \cdot X_c \cdot Q \cdot K, \quad (7)$$

$$Z = 1,5 \cdot Z_m \cdot K, \quad (8)$$

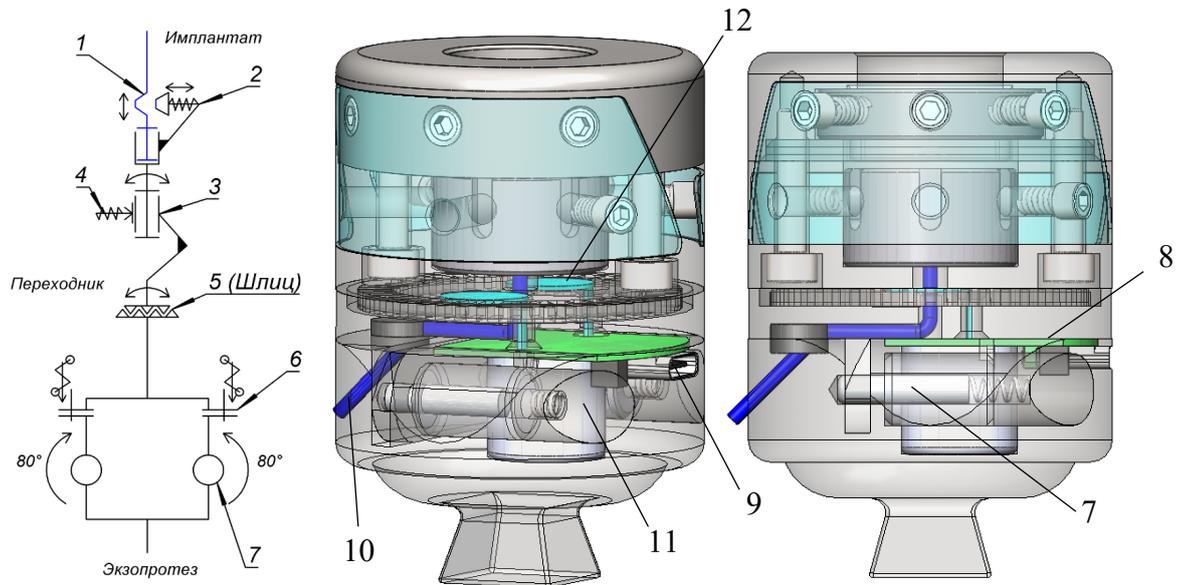
где X, Z – пороги срабатывания механизмов защиты (Н, Н·м);

X_c, Z_m – нормальная нагрузка (таблица 1);

Q – коэффициент длины культы;

K – коэффициент ослабленной кости.

На основе механического переходника разработан мехатронный, дополнительно обеспечивающий связь инвазивных электродов (рисунок 16). Основным его отличием является замена пружинного механизма защиты имплантата на мехатронный с использованием двух соленоидов, управление которыми осуществляется на основе двух тензорезисторов, при этом якоря соленоидов при активации выполняют функцию оси вращения.



1 – имплантат; 2 – механизм фиксации имплантата в переходнике; 3 – цилиндрический шарнир; 4 – пружинный тормозной механизм; 5 – шлиц для настройки положения стопы; 6 – соленоид; 7 – шток соленоида, образующий ось вращения; 8 – плата управления; 9 – USB; 10 – шина сигнала с электродов; 11 – АКБ; 12 – тензорезисторы.

Рисунок 16 – Кинематическая схема мехатронного переходника и 3D-модель переходника

Мехатронный механизм защиты от чрезмерных нагрузок на имплант в плоскости коленного сустава работает следующим образом.

Два тензорезистора в режиме реального времени определяют прикладываемую силу к имплантату. При нормальной нагрузке якоря соленоидов выдвинуты за счет пружин и механизм заблокирован. При превышении порогового значения на фронтальном тензорезисторе задний соленоид активируется и шток заходит внутрь.

При этом якорь первого соленоида становится осью вращения между имплантатом и экзопротезным модулем, позволяя протезу провернуться назад и сбросить чрезмерные нагрузки с имплантата. При превышении значений нагрузки на заднем/переднем тензорезисторе активируется фронтальный/задний соленоид и позволяет провернуться экзопротезу вперед/назад.

В результате можно сделать вывод, что мехатронный переходник сложнее в устройстве и состоит из большего количества элементов, однако обеспечение функции защиты от чрезмерных изгибающих нагрузок в две стороны, а не в одну, позволяет повысить его безопасность по сравнению с механическим.

В конце главы описывается методика настройки порога срабатывания переходника и разработанное оборудование для ее проведения (рисунок 17).

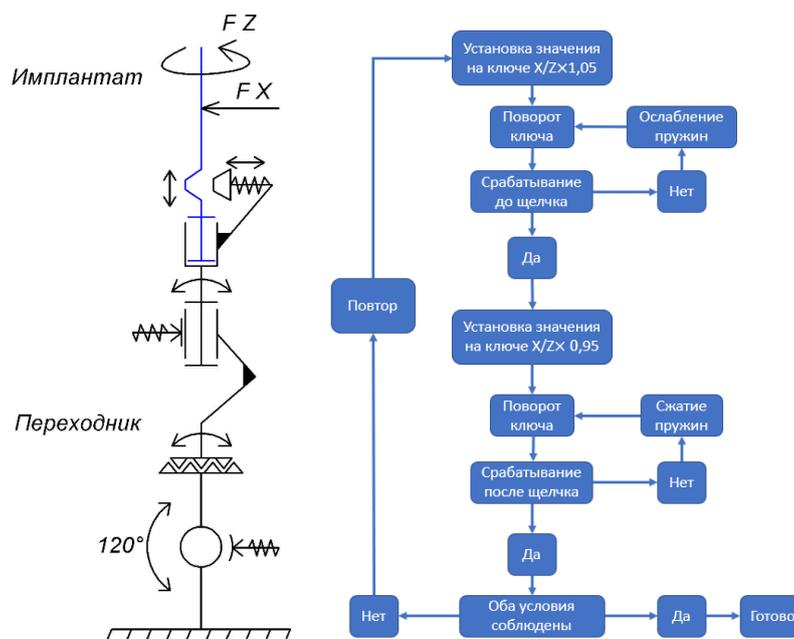


Рисунок 17 – Юстировочное оборудование (слева), алгоритм юстировки (справа)

Изготовлен прототип системы интеграции протеза бедра (рисунок 18).



Рисунок 18 – Прототип системы интеграции протеза бедра (механическая версия)

В приложении А представлена методика двухстадийной имплантации и комплект имплантатов для первой стадии.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ РАБОТЫ

В процессе работы над диссертацией по теме «Интеграция мехатронного протеза бедра в опорно-двигательный аппарат» получены следующие результаты:

- разработана структура систем интеграции протезов бедра в опорно-двигательный аппарат, позволяющая повысить управляемость за счет жесткого контакта между пациентом и

мехатронным протезом и обеспечивающая вывод инвазивных электродов наружу из тела пациента без риска инфицирования;

- разработана анизотропная математическая модель системы имплантат-кость, учитывающая плотность костной ткани пациента по компьютерной томограмме, на основании которой установлена связь между коэффициентом запаса и допустимыми нагрузками на имплантат системы внутрикостного закрепления протеза бедра;

- в результате исследований математической модели системы имплантат-кость определено оптимальное конструктивное соотношение резьбы и ячеистой структуры, обеспечивающее более высокую остеointеграционную стабильность;

- разработан метод оценки предельно допустимых нагрузок на имплантируемую часть остеointегративного интерфейса бедра, учитывающий состояние кости культи, вес пациента и уровень ампутации;

- описаны подходы к организации нейромышечного интерфейса для использования совместно с остеointегративным экзопротезированием. Предложен вариант остеointегративного интерфейса с обратной биологической связью;

- разработано и исследовано устройство остеointеграционного интерфейса экзопротезирования бедра, патенты: RU 2782486 C1, RU 212481 U1;

- разработан алгоритм юстировки системы безопасности остеointеграционного интерфейса экзопротезирования бедра.

Представленная в диссертации система интеграции мехатронного протеза бедра в опорно-двигательный аппарат в перспективе может стать первым зарегистрированным подобным медицинским изделием в Российской Федерации.

Проект был поддержан в рамках конкурсов СТАРТ-1, СТАРТ-2 Фондом содействия инновациям. На этапе СТАРТ-2 соинвестором проекта стал Северо-Западный Центр Трансфера Технологий.

Также проект был поддержан Российским фондом фундаментальных исследований как аспирантский проект. Проект стал лауреатом конкурса научно-технических разработок Комитета по науке и высшей школе Правительства Санкт-Петербурга в 2021 году.

ПУБЛИКАЦИИ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Публикации в изданиях, рецензируемых ВАК РФ:

1. **Синегуб А.В.** Преимущества интеграции протезов в опорно-двигательный аппарат / Наука и бизнес: пути развития. – 2022. – № 9. – С. 69 – 72.
2. **Синегуб А.В.,** Черникова М.В., Фогт Е.В. Концепт остеointеграционной системы экзопротеза бедра с нейромышечным интерфейсом / Системы Методы Технологии. – 2023. – № 3(59). – С. 31 – 37.
3. **Синегуб А.В.,** Лопота А.В. Конечно-элементный анализ винта с ячеистой структурой и костной резьбой для прямого костного закрепления протеза / Медицинская техника. – 2021. – № 6. – С. 39 – 41.
4. **Синегуб А.В.,** Лопота А.В., Суворов В.А. / Персонализированный конечно-элементный анализ системы эндо-экзопротезирования в условиях остеointеграции / Медицинская техника. – 2022. – № 1. – С. 28 – 30.
5. **Синегуб А.В.,** Лопота А.В. Система внутрикостного закрепления протеза бедра / Медицинская техника. – 2022. – № 2. – С. 10 – 13.
6. **Синегуб А.В.,** Лопота А.В. / Безопасное использование мехатронного протеза, интегрированного в опорно-двигательный аппарат / Наука и бизнес: пути развития. – 2022. – № 9. – С. 65 – 68.

Публикации в изданиях, рецензируемых РИНЦ:

1. **Синегуб А.В.,** Лопота А.В. Киберпротезирование. Интеграция протеза в тело человека. Экстремальная робототехника. – 2022. – Т.1. – №1 – С. 531 – 535.

Публикации, индексируемые в реферативной базе Scopus:

1. **Sinegub A. V.,** Lopota A. V., Suvorov V. A. Personalized Finite Element Analysis of an Endo-Exo Prosthetics System under Conditions of Osseointegration // Biomedical Engineering. – 2022. – С. 1 – 4.
2. **Sinegub A. V.,** Lopota A. V. Finite Element Analysis of a Screw with Cellular Structure and Bone Thread for Direct Bone Anchoring of Prostheses //Biomedical Engineering. – 2022. – Т. 55. – №. 6. – С. 425 – 428.
3. **Sinegub A. V.,** Lopota A. V. An Intraosseous Femoral Prosthesis Fixation System//Biomedical Engineering. – 2022. – Т. 56. – №. 2. – С. 92 – 95.

Получены патенты:

1. Патент на изобретение «Переходник остеointегративной системы экзопротезирования бедра» RU 2782486 C1.
2. Патент на полезную модель «Имплантат остеointегративной системы экзопротезирования бедра» RU 212481 U1.