

Научный доклад выполнен в ВШ автоматизации и робототехники, института машиностроения, материалов и транспорта федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого»

Научный руководитель: д.т.н, Профессор ВШАиР, Александр Витальевич Лопота
ученая степень, ученое звание, должность, ФИО полностью

Рецензент: к.т.н. доцент ВШАиР, Бахшиев Александр Валерьевич
ученая степень, ученое звание, должность, ФИО полностью

С научным докладом можно ознакомиться в библиотеке ФГАОУ ВО «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого» и на сайте Электронной библиотеки СПбПУ по адресу: <http://elib.spbstu.ru>.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность работы

По данным исследования Ziegler-Graham в настоящее время в развитых странах из 150 человек 1 человек живет с ампутацией. Вследствие увеличения срока жизни к 2050 году общее число людей с ампутациями удвоится.

Протезирование нижних конечностей, по сравнению с верхними, является более социально-значимым, так как при утрате нижних конечностей пациент теряет способность передвигаться и становится маломобильным.

В середине прошлого века функциональная часть протеза значительно усовершенствовалась, представив миру бионические протезы с обратной связью.

При этом система крепления и передачи нагрузок осталась практически неизменной. Протезы закрепляются на теле человека при помощи культеприемной гильзы и ремней.

С приходом новых технологий увеличилась эффективность культеприемной гильзы по таким параметрам как легкость, прочность, конгруэнтность.

Однако главным недостатком остается то, что культеприемная гильза обеспечивает биомеханическое восстановление утраченной конечности путем передачи нагрузок через кожные покровы, что неестественно и вызывает ряд осложнений, снижающих качество жизни.

Современные мехатронные протезы ног эффективны в предсказуемых условиях (например, ходьба по ровной поверхности, подъем\спуск по нормированным ступенькам), однако недостаточно эффективны в универсальных ежедневных задачах, которые требуют чувство опоры и координации с намерением пользователя (например, ходьба по неровной или пересеченной местности, а также при активном досуге).

Таким образом, современные системы в области протезирования не способны в полной мере решить задачи восстановления утраченных конечностей и опороспособности.

Степень разработанности темы

В последние десятилетия, благодаря развитию хирургии, появлению новых материалов и антисептических средств, в мире были разработаны альтернативные методы, заключающиеся во внутрикостной (остеоинтегративной) фиксации экзопротеза, такие как OPRA (Швеция), OPL (Италия), ILP (Германия), Nexus (Нидерланды). Согласно "Osseointegration Group of Australia" на данный момент только у одной системы OPL имеется 1000+ пользователей.

Остеоинтегративная фиксация протеза по сравнению с культеприемной гильзой имеет значительные преимущества: протезирование в случаях выраженных пороков культы; снижение энергозатрат при ходьбе/беге за счет повышения управляемости протеза; исключение поршневых движений между культей и культеприемной гильзой; исключение локальных перегрузок мягких тканей культы.

Совершенствование электроники дало возможность совершить прорыв в области протезирования, создав мехатронные протезы ног с автономным контролем, эффективным для выполнения циклических движений в предсказуемых условиях.

При появлении имплантируемых систем распознавания сигналов представилась возможность соединять протез с периферийной нервной системой пациента.

Объединение этих направлений в одном изделии позволяет создать более эффективный протез, способный полностью восстановить функции утраченной конечности.

Использование системы прямого костного закрепления мехатронных протезов накладывает дополнительные требования к режимам работы приводов протеза.

Например, мехатронный протез, интегрированный в опорно-двигательный аппарат пациента, может развивать усилия, значительно превосходящие в естественных конечностях. Это может приводить к перипротезным переломам и выходу из строя механического интерфейса человек-мехатронный протез.

В связи с этим возникает необходимость в разработке требований для совместного безопасного использования системы внутрикостного закрепления с мехатронным протезом.

Цель и задачи исследования

Целью исследования являются: повышение эффективности протезирования ног; разработка системы интеграции мехатронного протеза в опорно-двигательный аппарат; разработка требований к безопасной эксплуатации мехатронных протезов, интегрированных в опорно-двигательный аппарат.

Для достижения поставленной цели были сформулированы следующие основные задачи:

1. Анализ опыта построения систем интеграции мехатронных протезов в опорно-двигательный аппарат.
2. Анализ нагрузок, возникающих в мехатронном протезе бедра при движениях человека.

3. Анализ ограничений, накладываемых внутрикостным закреплением мехатронного протеза бедра.

4. Разработка требований к безопасной эксплуатации мехатронных протезов, интегрированных в опорно-двигательный аппарат, в зависимости от веса пациента, уровня ампутации и состояния опорно-двигательного аппарата.

5. Разработка методов проектирования, индивидуализации и расчета систем внутрикостного закрепления, входящих в состав мехатронного протеза бедра.

Научная новизна

Научная новизна диссертационного исследования заключается в следующем:

1. Разработана система внутрикостного закрепления мехатронного экзопротеза бедра, позволяющая восстановить биомеханику и опороспособность пациента на более высоком качественном уровне.

2. Разработаны требования к безопасному использованию мехатронного протеза, интегрированного в опорно-двигательный аппарат, основывающиеся на весе пациента, уровне ампутации, состоянии опорно-двигательного аппарата, которые могут быть использованы для определения предельных допустимых моментов в приводах мехатронных протезов.

3. Разработаны подходы к расчету, индивидуализации и проектированию систем внутрикостного закрепления, входящие в состав мехатронного протеза бедра, позволяющие создавать индивидуальные системы, повышая качество и надёжность их использования.

Теоретическая и практическая значимость

Теоретическая значимость заключается в разработке подходов к проектированию и применению технологии интеграции мехатронных протезов в тело человека.

Практическая значимость работы заключается в реализации разработанных решений при протезировании пациентов в Российской Федерации, повышая качество восстановления биомеханики и опороспособности пациента и позволяя использовать разработанную систему совместно с мехатронными протезами бедра.

Также стоит отметить, что ввиду того, что пациентам с чрескожным закреплением протеза значительно реже необходимо посещать центры протезирования для обслуживания протеза по сравнению с пациентами, использующими культеприемную гильзу в соотношении 3,1 к 7,2 посещений в год, обслуживание таких пациентов будет дешевле примерно на 14%, что снизит финансовую нагрузку на государственный медицинский сектор.

Практические результаты, полученные в рамках диссертации, обоснованы проведенными исследованиями и станут основой для появления услуги «внутрикостного протезирования» в Российской Федерации.

Апробация работы

Разработанные технические решения по интеграции протезов в опорно-двигательный аппарата получили грант СТАРТ-1 и грант РФФИ (аспиранты). Также проект стал лауреатом конкурса научно-технических разработок Комитета по науке и высшей школе Санкт-Петербурга в 2021 году.

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.

Внутрикостное протезирование с использованием разработанной системы и подходов будет проходить клиническую апробацию на базе ФГБУ «НМИЦ ТО им Н. Н. Приорова» Минздрава России.

Публикации

По материалам диссертации опубликовано 5 печатных работ, включая 2 патента. 3 статьи опубликованы в журнале, рекомендованном ВАК «Медицинская техника», которые также были изданы в английской версии «Biomedical engineering», индексируемым Scopus.

Представление научного доклада: основные положения

Во введении обосновывается актуальность выбранной темы диссертационного исследования, характеризуется степень ее разработанности. Определяются цели и задачи, осуществляется выбор предмета и объекта исследования. Формулируются положения, выносимые на защиту.

В первой главе приведен обзор опыта построения систем интеграции протезов в опорно-двигательный аппарат.

Проанализированы подходы к построению систем внутрикостного закрепления, где из опыта видно, что подобные системы состоят из двух компонентов: внутрикостного имплантата и переходника. Описаны виды и назначения этих компонентов. Проанализированы требования к каждому компоненту системы.

Приведена структурная схема системы прямого костного закрепления мехатронного протеза бедра (рисунок 1).

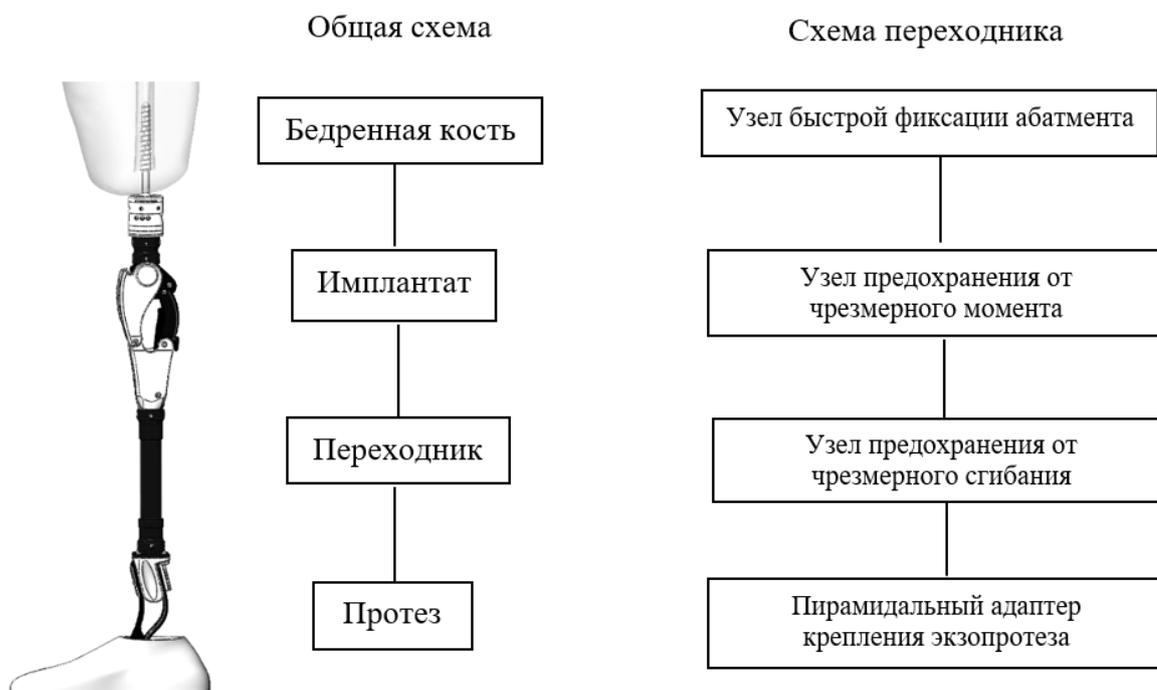


Рисунок 1 – Структурная схема система прямого костного закрепления протеза бедра

В заключении отмечено, что за последнее десятилетие интерес к подобным системам увеличивается. На сегодняшний день известны коммерчески доступные системы внутрикостной фиксации протезов, такие как OPRA (Швеция), OPL (Австралия), ILP (Германия), Nexus (Нидерланды) и др. Согласно "Osseointegration Group of Australia" на данный момент только у одной системы OPL имеется более 1000 пользователей. Сегодня технология доступна в 14 странах мира.

Однако в Российской Федерации нет ни одной зарегистрированной системы.

Во второй главе диссертации проведен анализ нагрузок, возникаемых в имплантируемой части протеза бедра при движениях человека.

Воздействия на протез были разделены на две категории: ежедневные (без, ходьба, спуск, подъем и т. д.) и экстремальные (спотыкание, падение), которые анализировались по шести компонентам (рисунок 2).

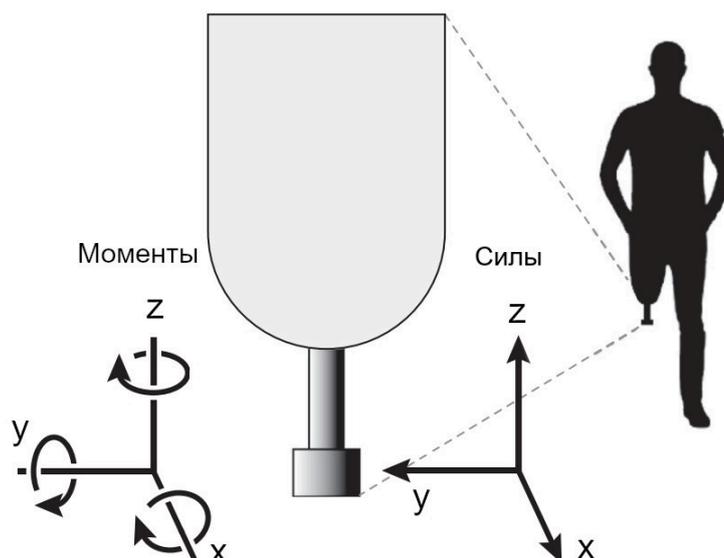


Рисунок 2 – Схема нагрузок на имплантат

Ежедневные и экстремальные максимальные нагрузки изображены в табл.1 и табл. 2, где ВТ – вес тела.

Таблица 1 – Ежедневные нагрузки

Нагрузка % от ВТ			Момент % от ВТ		
Z	Y	X	Z	Y	X
90	11,5	15	0,8	3	3,5

Таблица 2 - Экстремальные нагрузки

Вид активности	Результ. нагрузка, %ВТ	Результ. момент, %ВТ
Падение на два колена	274+-72	12+-4
Падение на одно колено	355+-47	22+-3
Падение на одно колено во время ходьбы	455+-71	24+-7
Падение на коленку в фазе переноса ноги	304+-90	15+-5
Поскальзывание	149+-37	25+-24

Также проведен анализ уязвимостей, накладываемых внутрикостным закреплением протеза бедра. В частности, было выявлено, что внутрикостное закрепление протеза бедра несет риски перипротезных переломов за счет того, что имплантат из титана и кость культы имеют значительную разницу в физико-механических свойствах.

Также мехатронный протез, интегрированный в опорно-двигательный аппарат пациента, может развивать усилия, значительно превосходящие естественные, что может вести к переломам.

Эти осложнения могут приводить к удалению всей системы и укорочению культы.

Проанализированы типовые сценарии падений и определены нагрузки, возникающие в имплантируемой части системы при различных сценариях падения (рисунок 3). Нагрузки на систему имплантат-кость при различных падениях обозначены в таблице 3.

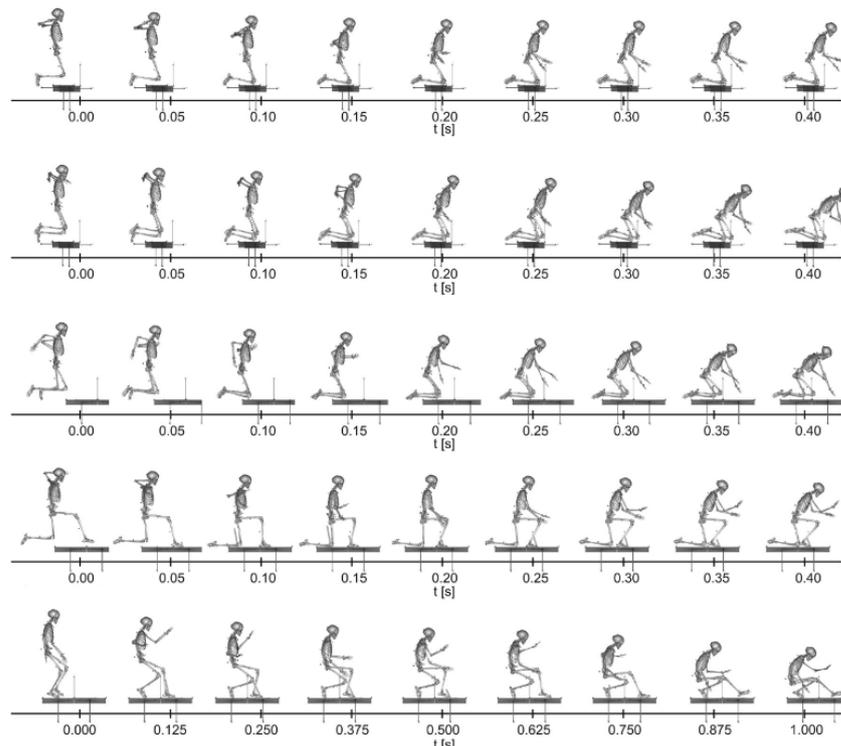


Рисунок 3 – Виды падений

Таблица 3 – Нагрузки на систему имплант-кость при различных падениях

Вид активности	Результ. осевая нагрузка, % ВТ	Результ. момент, % ВТ
Падение на два колена	274+-72	12+-4
Падение на одно колено	355+-47	22+-3
Падение на одно колено во время ходьбы	455+-71	24+-7
Падение на коленку в фазе переноса ноги	304+-90	15+-5
Поскальзывание	149+-37	25+-24

Результатом исследований являются исходные данные для дальнейшей разработки требований к безопасному использованию мехатронного протеза совместно с системой внутрикостного закрепления.

Третья глава диссертации описывает разработку требований к безопасной эксплуатации мехатронных протезов, интегрированных в опорно-двигательный аппарат, в зависимости от веса пациента, уровня ампутации и состояния опорно-двигательного аппарата.

В данной главе предложены пороги нагрузок, превышение которых может приводить к выходу из строя систем интеграции мехатронных протезов из-за переимплантных переломов.

Определены критерии, влияющие на уровни допустимых нагрузок на остеоинтегрируемый экзопротез:

- вес пациента;
- уровень ампутации (длина культи);
- состояния опорно-двигательного аппарата.

Были определены коэффициенты, влияющие на предельные нагрузки в зависимости от уровня ампутации (таблица 4).

Таблица 4 – Коэффициенты уровня ампутации

Q короткой культи	Q средней культи	Q длинной культи
0,7	0,9	1

Для оценки состояния опорно-двигательного аппарата и допустимых нагрузок, была разработана анизотропная математическая модель и проведены конечно-элементные расчеты, основанные на КТ пациента.

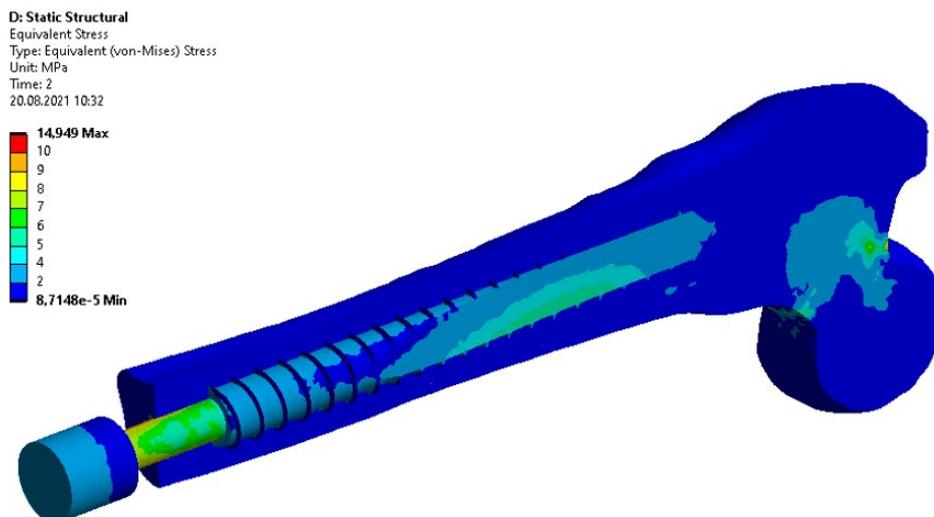


Рисунок 4 – Эпюра результирующих напряжений

Целью расчетов была разработка алгоритма персонализированного конечно-элементного анализа системы имплант-кость для оценки состояния

опорно-двигательного аппарата, определение коэффициентов запаса и максимально допустимых нагрузок на экзопротез.

Были проведены расчеты нескольких клинических случаев с низкой плотностью кости (остеопорозной) и высокой. Низкая плотность кости наблюдается у пациентов с низкой двигательной активностью и длительным состоянием ампутации, более 10 лет.

В результате расчетов, было определено, что пациенты с коэффициентом запаса менее 3 не рекомендуется протезировать с использованием данной технологии, так как высока вероятность перипротезного перелома.

На основе проведенных исследований были предложены пороги нагрузок, превышение которых не рекомендовано и может приводить к переломам (таблица 5).

Таблица 5 – Значения предельных допустимых нагрузок

Длина культы	Состояние системы имплантат-кость	Нагрузка % от ВТ			Момент % от ВТ		
		Z	Y	X	Z	Y	X
Короткая культя	Остеопорозная кость	255	14	18	1,4	3,5	7,2
	Здоровая кость	300	16	21	1,6	4,2	8,5
Средняя культя	Остеопорозная кость	255	18	23	1,4	4,2	9,3
	Здоровая кость	300	21	27	1,6	5,5	11
Длинная культя	Остеопорозная кость	255	19,5	25,5	1,4	5	10
	Здоровая кость	300	23	30	1,6	6	12

Результаты данной главы могут быть использованы для проведения динамического анализа мехатронного протеза и определения предельных допустимых моментов в приводах мехатронных протезов в зависимости от веса пациента, уровня ампутации и состояния опорно-двигательного аппарата.

Четвертая глава диссертации описывает разработку, индивидуализацию и изготовление системы внутрикостного закрепления протеза бедра.

Разработанная остеointegrативная система экзопротезирования состоит из двух элементов: внутрикостный имплантат и переходник.

Внутрикостный имплантат - комплект имплантатов из биосовместимого титанового сплава, устанавливаемый в костный канал культы пациента хирургическим методом и выходящий из культы во внешнюю среду с последующим созданием опорной базы для механического соединения экзопротеза с опорно-двигательным аппаратом пациента.

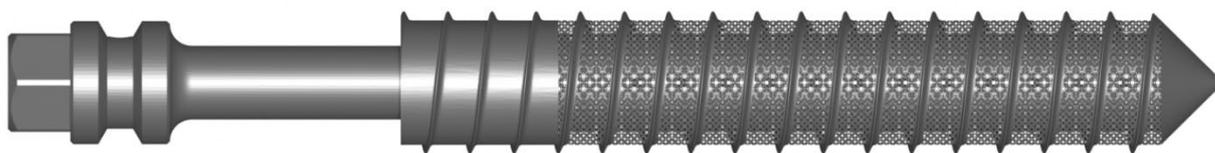


Рисунок 5 – Имплантат системы прямого костного закрепления

Внутрикостный имплантат представляет систему имплантов, включающую остеинтегрируемый винт, абатмент, заглушку и соединительный винт.

Остеинтегрируемый винт представляет собой цилиндр с центральным сквозным отверстием, которое связывает радиальные отверстия системой коммуникационных каналов. На внешней поверхности остеинтегрируемого винта имеется резьба с шагом 7 мм, соответствующая профилю резьбы НВ4 по ГОСТ Р 50582-93, и 3D - ячеистая структура, находящаяся между витками резьбы и уходящая вглубь тела винта на 2 мм.

Ячеистая структура построена на основе графа додекаэдр с размером 3,3 мм и диаметром ребра 0,6 мм.

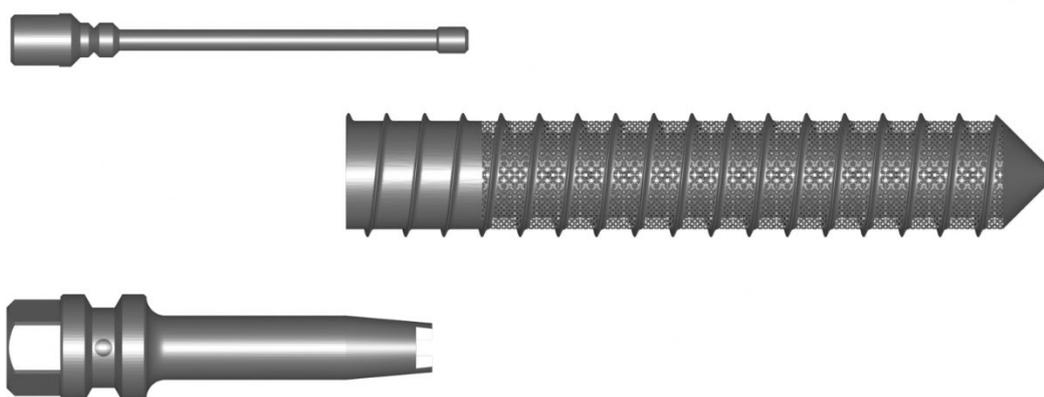


Рисунок 6 – Комплект имплантатов системы прямого костного закрепления в разобранном виде

Клинический успех внутрикостного экзопротезирования с использованием остеинтеграции во многом зависит от биомеханической стабильности имплантата, которая складывается из первичной стабильности и остеинтеграции имплантата.

Первичная стабильность – это условие, определяющее механически неподвижное состояние импланта в костных тканях пациента после операции и до момента остеоинтеграции. Выполнение этого условия необходимо для создания прочного соединения между костью и имплантатом (остеоинтеграции).

Разработанный имплантат использует два механизма для обеспечения первичной и вторичной стабильности:

1. Первичная стабильность образуется за счет врезания внешнего витка резьбы имплантата во внутренние стенки костного канала.
2. 3D-ячеистые структуры на внешней поверхности обеспечивают хорошую остеоинтеграцию за счет большей площади контакта кости и имплантата и дальнейшего прорастания костной ткани в каналы и поры ячеистой структуры.

Остеоинтеграция в процессе эксплуатации имплантата является уязвимым к циклическим усталостным и ударным нагрузкам фактором вследствие большой разницы физико-механических характеристик кости и титанового имплантата. Это вызвано тем, что в разделе титана и кости значения напряжений достигают максимума, что может приводить к перипротезным переломам и нестабильности имплантата.

Для снижения напряжений в разделе кости и имплантата в последних увеличивают площадь поверхности остеоинтеграции различными способами. Одним из них является использование ячеистой структуры или спонгиозного металла. Такие структуры играют роль соединителя тела импланта с костными тканями и увеличивают площадь поверхности остеоинтеграции, снижая напряжения в разделе титана и кости.

Использование 3D-печати для изготовления имплантата позволяет одновременно обеспечить имплантат и костной резьбой на поверхности имплантата, и объемной ячеистой структурой в его теле. Одновременное нахождение объемной ячеистой структуры и костной резьбы вызывает синергетический эффект в обеспечении биомеханической стабильности имплантата в теле человека. Такой эффект достигается за счет того, что зубья резьбы врезаются в кортикальный слой кости, обеспечивая трение покоя, а ячеистая структура увеличивает площадь общей поверхности имплантата и, следовательно, увеличивает доступную площадь для инвазии и адгезии клеточных структур внутри каналов и пор имплантата, снижая напряжения в зоне остеоинтеграции.

Для определения оптимального соотношения резьбы и ячеистой структуры на поверхности остеоинтегрируемого импланта был проведен

конечно-элементный анализ винта с ячеистой структурой и костной резьбой для прямого костного закрепления протеза.

Целями анализа являлось выявление максимальных значений механических напряжений и перемещений для нескольких типов винтов при схожих условиях, где значения концентраторов напряжения могут говорить о циклической надежности (чем меньше значения, тем выше циклическая надежность), а перемещения - о сопротивлении ударным нагрузкам.

Было разработано 3 исполнения остеоинтегрируемого винта длиной 100 мм и диаметром 12 мм (размеры винта основывались на КТ пациента), где резьба НВ4 выполнена по ГОСТ Р 50582-93, а ячеистая структура состоит из графа додекаэдра с длиной ребра 3,3 мм и диаметром 0,6 мм.

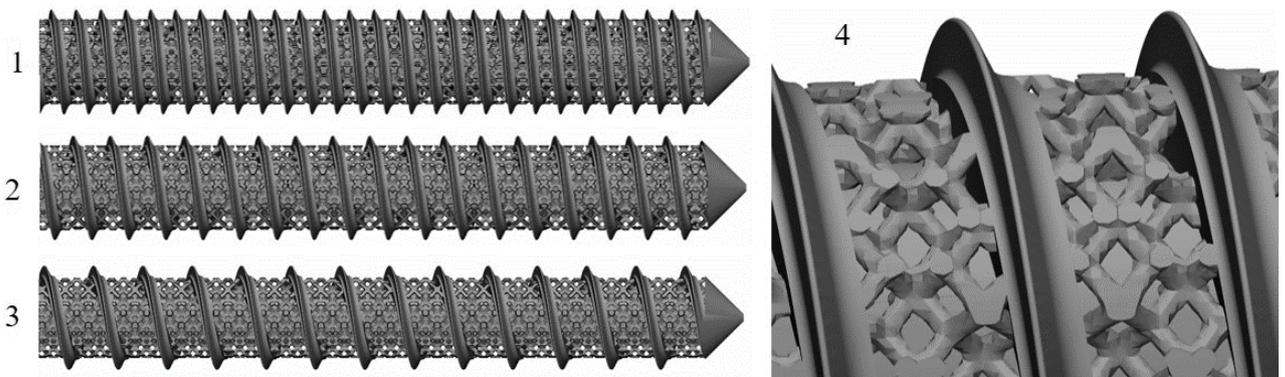


Рисунок 7 – Анализируемые винты с резьбой и ячеистой структурой. 1 – винт с шагом резьбы 7 мм; 2 – винт с шагом резьбы 5,25 мм; 3 – винт с шагом резьбы 3,5 мм; 4 – вид на ячеистую структуру и резьбу

В результате расчетов наименьшее осевое перемещение во всех случаях анализа наблюдалось у винта с резьбой 3,5 мм, но различие значений между винтами невелико, что позволило сделать вывод о незначительном влиянии изменений соотношений резьбы и ячеистой структуры на перемещения.

Тем не менее из проведенного исследования видно, что оптимальным соотношением резьбы и ячеистых структур является винт с шагом резьбы 7 мм, так как данный винт в трех случаях из четырех имел наименьшие напряжения.

Таким образом, при проектировании костных интрамедуллярных винтов с ячеистой структурой и костной резьбой необходимо отдавать приоритет увеличению площади ячеистой структур, так как резьба, даже при большом шаге, выполняет свою основную функцию.

Также был выполнен конечно-элементный анализ имплантата на надежность.

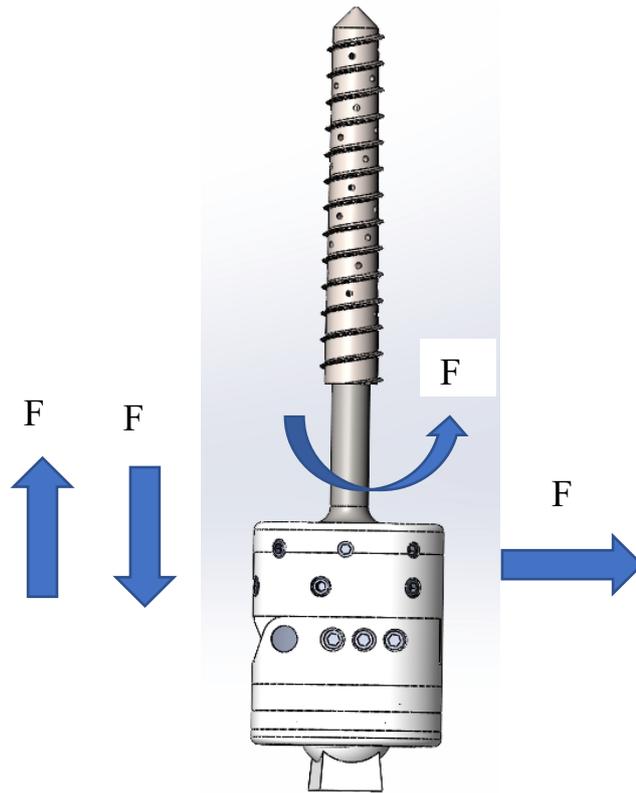


Рисунок 8 – Нагрузки на систему прямого костного закрепления. F1 – реакция опоры; F2 – отрывная сила; F3 – кручение; F4 – сдвиг

Конечно-элементный анализ был проведен в следующих случаях нагружения:

Случай 1 - реакция опоры.

Реакция опоры F1 возникает в штатном режиме в фазе опоры.

$$F1 = m_1 a_1 \quad (1)$$

Где:

m_1 – масса пациента (≈ 100 кг);

a_1 – ускорение при опускании протеза ($\approx 1,5$).

Случай 2 - отрывная сила.

Отрывная сила F2 в штатном режиме вызывается во время ходьбы, в фазе переноса ноги:

$$F2 = m_2 a_2 \quad (2)$$

Где:

m_2 – масса протеза (≈ 4 кг);

a_2 – ускорение при подъеме ноги ($\approx 1,5$).

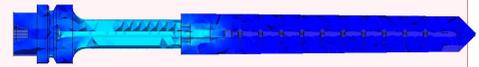
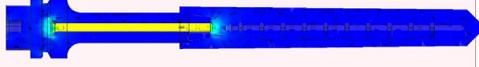
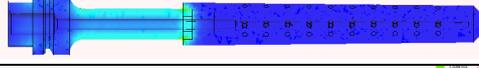
Случай 3 – кручение.

Кручение F3 возникает при нештатных ситуациях, таких как падение. Система должна выдерживать нагрузки до 15 Н/м. Превышение нагрузок выше 15 Н/м будет предотвращать переходник.

Случай 4 – сдвиг.

Сдвиг F4 возникает при нештатных ситуациях, таких как падение. Система должна выдерживать нагрузки до 70 Н. Превышение нагрузок выше 70 Н будет предотвращать неинвазивная часть системы. Результат расчетов представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Результаты конечно-элементного анализа имплантата на надежность.

Нагрузка	Коэффициент запаса	Результирующая эпюра
F1	12	
F2	19	
F3	3,8	
F4	2,5	

Прямое соединение внутрикостного имплантата с прямой нагрузкой на внешний экзопротез несет большие риски появления перипротезных переломов за счет того, что остеоинтегрируемая часть из титана и кость культи имеют значительную разницу в физико-механических свойствах.

Эти осложнения могут приводить к удалению всей системы имплантата с экзопротезом с последующим укорочением и ремоделированием культи. Поэтому для соединения остеоинтегрируемой части и экзопротеза разработан переходник, предохраняющий от чрезмерных нагрузок и демпфирующий ударные циклические нагрузки при ходьбе (рисунок 9).

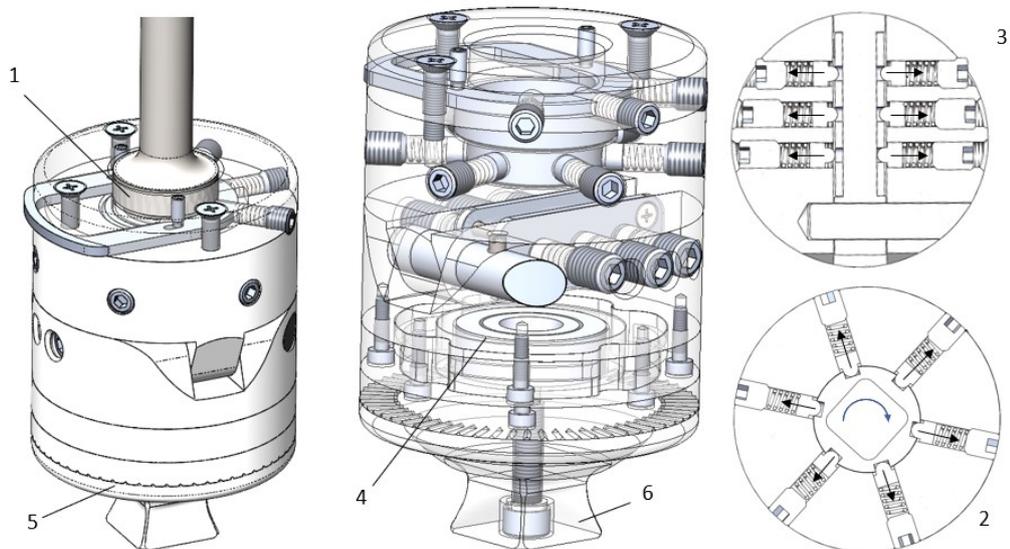


Рисунок 9 – Разработанная система прямого костного закрепления бедра

Переходник: 1 – узел фиксации абатмента; 2 – разрез узла предохранения от чрезмерного момента; 3 – разрез узла предохранения от чрезмерного изгиба; 4 – узел демпфирования циклических нагрузок (волнистые пружины); 5 – узел юстировки; 6 – пирамидоидальный адаптер.

Были выполнены проверочные расчеты порога срабатывания системы защиты от чрезмерных нагрузок в модуле Solidworks Motion. Целью расчетов было определить порог срабатывания системы безопасности в Н/м.

Для узла защиты от вращательных нагрузок, были использованы 6 пружин с максимально создаваемым усилием 20 Н.

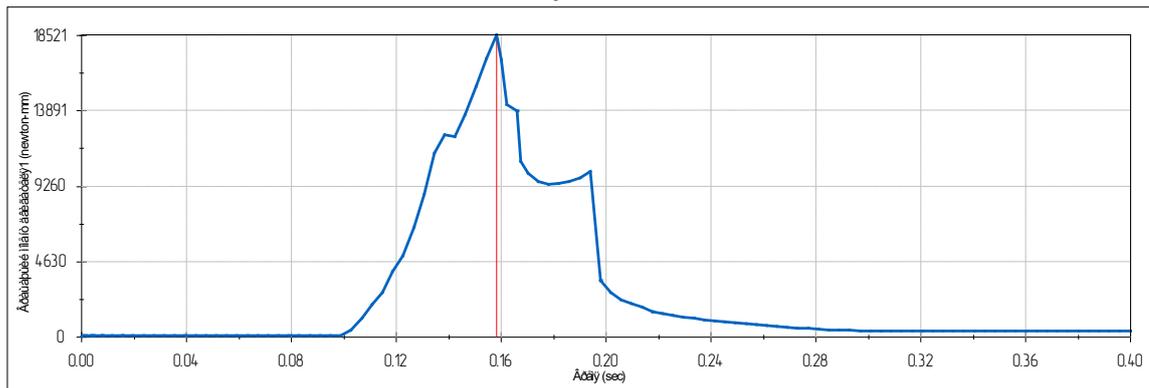


Рисунок 10 – График вращательной нагрузки на протез

Из результирующего графика (рисунок 10) видно, что максимальное усилие составляет 18,521 Н/м, после чего происходит срабатывание системы безопасности переходника. Так как расчет велся при максимальной затяжке пружин, то при ослаблении пружин можно добиться значения 15 Н/м, что будет реализовано при помощи юстировки.

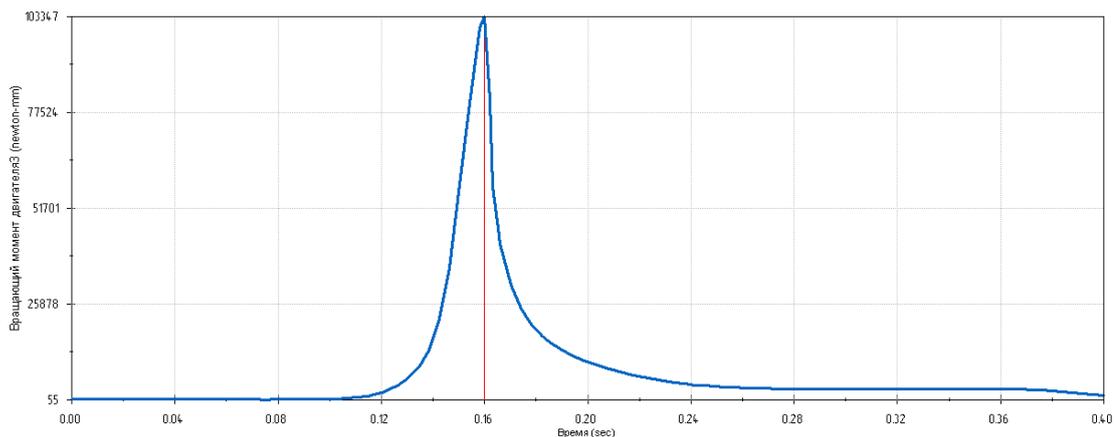


Рисунок 11 – График сгибательной нагрузки на протез

Для узла защиты от сгибательных нагрузок были использованы 6 пружин с максимально создаваемым усилием 55 Н.

Из результирующего графика (рисунок 11) видно, что максимальное усилие составляет 103,347 Н/м, после чего происходит срабатывание системы

безопасности переходника. Так как расчет велся при максимальной затяжке пружин, при ослаблении пружин можно добиться значения 70 Н/м, что будет реализовано при помощи юстировки.

Результатом проектирования и исследований стало изготовление прототипа (рисунок 12).

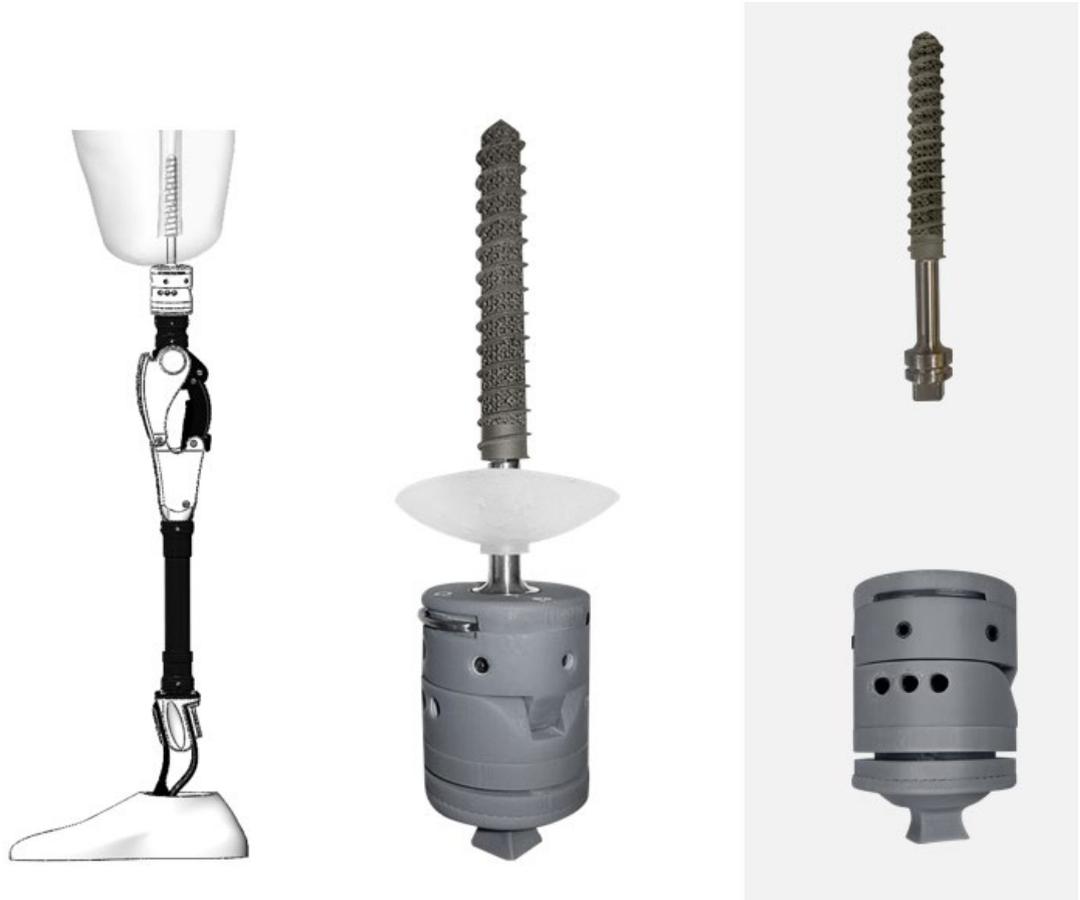


Рисунок 12 – Изготовленный прототип

После изготовления и тестирования системы прямого костного закрепления была проведена оптимизация конструкции для повышения технологичности и надежности.

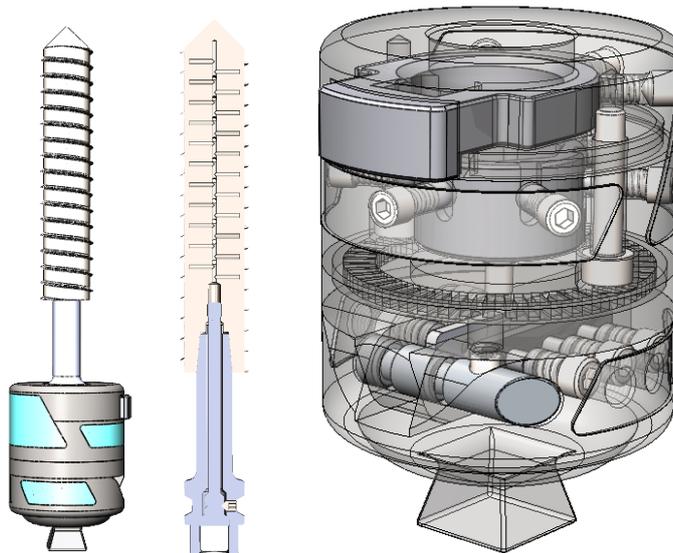


Рисунок 13 – Система прямого костного закрепления бедра после оптимизации

Для наибольшей надежности интеграции имплантат системы должен быть индивидуализирован под каждого конкретного пациента. В связи с этим была разработана методика индивидуализации имплантата.

Были разработаны подходы к сегментированию КТ пациента с ампутацией и получения исходных данных в виде STL.

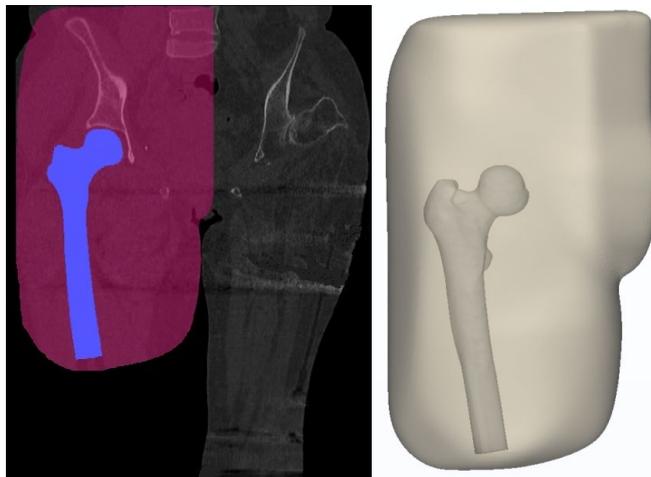


Рисунок 14 – Сегментирование КТ (слева) и STL модель анатомии (справа)

После этого был описан метод индивидуализации имплантата системы прямого костного закрепления под анатомию пациента, который позволит создать наиболее надежный механический интерфейс между опорно-двигательным аппаратом и мехатронным протезом.

Разработанные подходы к расчету, индивидуализации и проектированию систем внутрикостного закрепления, входящие в состав мехатронного протеза бедра, позволят создавать индивидуальные системы,

повышая качество и надёжность их использования в зависимости от требований пациента.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Введение

- 1 Анализ систем интеграции протезов в опорно-двигательный аппарат.
 - 1.1 Обзор коммерчески доступных остеointеграционных систем экзопротезирования.
 - 1.2. Патентный анализ остеointеграционных систем экзопротезирования.
 - 1.3. Анализ подходов, применяемых в проектировании систем интеграции протезов.
 - 1.3.1. Остеointегрируемый имплант.
 - 1.3.2. Переходник.
 - 2 Анализ нагрузок, возникающих в имплантируемой части протеза бедра при движениях человека.
 - 3 Требования к безопасной эксплуатации мехатронных протезов, интегрированных в опорно-двигательный аппарат, в зависимости от веса пациента, уровня ампутации и состояния опорно-двигательного аппарата.
 - 3.1 Определение коэффициентов, влияющих на предельные нагрузки в зависимости от уровня ампутации.
 - 3.2 Оценка состояния опорно-двигательного аппарата и коэффициента запаса системы имплант-кость.
 - 3.3 Пороги допустимых нагрузок на имплантат мехатронного протеза бедра.
 - 4 Разработка и изготовление системы внутрикостного закрепления протеза бедра. Разработка методов расчета и проектирования систем внутрикостного закрепления, входящих в состав мехатронного протеза бедра.
 - 4.1 Расчет параметров ячейки и ячеистой структуры.
 - 4.2 Изготовление прототипа.
 - 4.3 Проектирование неинвазивной части (переходника).
 - 4.4 Оптимизация конструкции.
 - 4.5 Методика индивидуализации имплантата.
- Заключение
- Список использованных источников
- Объект и предмет исследования**
- Объектом исследования является мехатронный протез бедра с внутрикостным закреплением.

Предметом исследования являются разработка методов и подходов к расчету, проектированию, индивидуализации и безопасному использованию мехатронных протезов, интегрированных в опорно-двигательный аппарат.

Результаты и их обсуждение

В рамках работы были выполнены следующие задачи:

- проведен анализ опыта построения систем интеграции мехатронных протезов в опорно-двигательный аппарат;
- проанализированы нагрузки, возникаемые в мехатронном протезе бедра при движениях человека;
- проанализированы ограничения, накладываемые внутрикостным закреплением мехатронного протеза бедра;
- разработаны требования к безопасной эксплуатации мехатронных протезов, интегрированных в опорно-двигательный аппарат, в зависимости от веса пациента, уровня ампутации и состояния опорно-двигательного аппарата, которые могут быть использованы для определения предельных безопасных моментов в приводах мехатронных протезов.
- разработана система внутрикостного закрепления экзопротеза бедра, позволяющая восстановить биомеханику и опороспособность пациента на более высоком качественном уровне.

Система состоит из:

- остеоинтегрируемого винта, обеспечивающего более высокую механическую надежность за счет того, что имеет на внешней поверхности и резьбу, и спонгиозный металл;
- переходника, обеспечивающего быструю фиксацию и предохраняющего от переимплантных переломов во время падений и внештатных ситуаций;
- разработаны подходы к расчету, индивидуализации и проектированию систем внутрикостного закрепления, входящие в состав мехатронного протеза бедра, позволяющие создавать индивидуальные системы, повышая качество и надёжность их использования в зависимости от требований пациента.

Заключение

Внедрение результатов работы в протезирование Российской Федерации позволит повысить качество восстановления пациентов в состоянии ампутации и снизить затраты на их ежегодное социальное обеспечение. Улучшение качества реабилитации пациентов повысит вовлеченность инвалидов в трудовой процесс, что укрепит экономику страны в целом.

Разработанное изделие не имеет прямых аналогов в Российской Федерации. Научной новизной являются: разработанная система внутрикостного закрепления мехатронного экзопротеза бедра, позволяющая восстановить биомеханику и опороспособность пациента на более высоком качественном уровне; требования к безопасному использованию мехатронного протеза, интегрированного в опорно-двигательный аппарат, основывающиеся на весе пациента, уровне ампутации, состоянии опорно-двигательного аппарата, которые могут быть использованы для определения предельных допустимых моментов в приводах мехатронных протезов; подходы к расчету, индивидуализации и проектированию систем внутрикостного закрепления, входящие в состав мехатронного протеза бедра, позволяющие создавать индивидуальные системы, повышая качество и надёжность их использования в зависимости от требований пациента.

Проведенные работы заложили основу для проведения клинической апробации и регистрации медицинского изделия, которая будет проходить на базе ФГБУ «НМИЦ ТО им Н. Н. Приорова» Минздрава России, совместно с ООО «ОТТО БОКК – медицинская техника» и ООО «НьюСтеп».

Список работ, опубликованных по теме научно-квалификационной работы (диссертации)

Публикации в изданиях, рецензируемых ВАК

1. 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.
2. Синегуб А.В., Лопота А.В., Суворов В.А. / Персонализированный конечно-элементный анализ системы эндо- экзопротезирования в условиях остеointegrации / Медицинская техника. 2022. № 1. С. 28-30.
3. Синегуб А.В., Лопота А.В. Система внутрикостного закрепления протеза бедра / Медицинская техника. 2022. № 2. С. 10-13.

Публикации в изданиях, рецензируемых 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.

Публикации в других изданиях

Патент на изобретение «Переходник остеointegrативной системы экзопротезирования бедра» RU 2022111248 А.

Патент на полезную модель «Имплантат остеointegrативной системы экзопротезирования бедра» RU 212481 U1.

Аспирант _____ **Синегуб Андрей Владимирович**
(подпись)