

2. Большая медицинская энциклопедия / <http://бмэ.орг> (дата обращения: 28.04.2021).
3. Киров М.Ю. Принципы периоперационной инфузионной терапии взрослых пациентов // Анестезиология и реаниматология. 2018. № 6. С. 82-103.
4. Мальшев В.Д., Веденина И.В., Омаров Х.Т., Федоров С.В. Критерии инфузионной терапии при острой гиповолемии // РМЖ. 2005. № 9. С. 589.
5. Черный В.И. Роль и место альбумина в современной инфузионно-трансфузионной терапии // Медицина неотложных состояний. 2017. № 1. С. 23-31.
6. Музаева З.Р. Перспектива использования криотерапии в комплексной терапии заболеваний пародонта // Медицинский алфавит. Стоматология. 2016. Т. 2. № 9. С. 36-37.
7. Козлова Е.Д., Немешев И.Д., Донец А.В. Температурный эффект изменения свойств гидратации аниона в крови человека // Juvenisscientia. 2020. Т. 6. № 4. С. 38-47.
8. Термостат для инфузионных растворов и крови BFW-1000 / производитель BESTMAN / https://www.nv-lab.ru/catalog_info.php?ID=2397&Full=1 (дата обращения: 28.04.2021).
9. Волков В.Ю., Ахмедов И.Н. Устройство для подогрева жидкостей и лекарственных растворов, используемых при инфузионной терапии / Патент № 2013123019/14. Опубликовано 27.11.2013 г.
10. Нагреватели инфузионного раствора: каталог / MedicalExpo / <https://www.medicalexpo.ru/proizvoditel-medicinskoj-produkcii/nagrevatel-infuzionnogo-rastvora-2373.html> (дата обращения: 28.04.2021).
11. Ворончихин С.Г., Толмачева М.И., Туев М.А. Сущность эффекта вихревого энергоразделения / В сб.: «ВНКСФ-26». 2020. С. 402-403.
12. Ворончихин С.Г., Туев М.А. Вихревой аппарат термостатирования крови при искусственном кровообращении / Патент № 2020126595. Опубликовано 02.02.2021 г.
13. Меркулов А.П. Вихревой эффект и его применение в технике. – М.: Машиностроение, 1969. 183 с.
14. Меркулов А.П. Гипотеза взаимодействия вихрей // Известия вузов. Энергетика. 1964. № 3. С. 74-82.
15. Keyes J.J. Jr. An Experimental Study of Gas Dynamics in High Velocity Vortex Flow / Report at Stanford University Conference, June 15-17, 1960.
16. Ворончихин С.Г., Туев М.А. Установка для локальной криотерапии на основе вихревого эффекта Ранка-Хилша // Медицинская техника. 2019. № 6. С. 5-7.
17. Ворончихин С.Г., Туев М.А. Мобильная медицинская установка термостатирования на основе вихревого эффекта Ранка-Хилша // Медицинская техника. 2018. № 5. С. 51-54.
18. Радич В.С. Потребление электроэнергии в быту и в мире // Наука и Просвещение. 2017. С. 22-26.

*Сергей Геннадьевич Ворончихин,
канд. техн. наук, доцент, зав. кафедрой,
Михаил Алексеевич Туев,
инженер,
кафедра физики и методики обучения физике,
ФГБОУ ВО «Вятский государственный
университет»,
г. Киров,
e-mail: nolinsk94@yandex.ru*

А.В. Синегуб, А.В. Лопота

Система внутрикостного закрепления протеза бедра

Аннотация

В мире растет интерес к относительно новому и перспективному направлению в протезировании с использованием остеointegrации. В статье описывается оригинальная система внутрикостного закрепления бедра, демонстрируются подходы и особенности проектирования подобных систем.

Введение

В настоящее время в развитых странах 1 из 150 человек живет с ампутацией. Вследствие увеличения продолжительности жизни к 2050 году общее количество людей с ампутациями удвоится [1].

Перспективным и альтернативным традиционному способу закрепления протеза на теле человека является прямое костное закрепление протезов при помощи остеointegrации.

Экзопротезирование конечностей при помощи остеointegrации [2] – относительно новая технология, набирающая популярность. Ее основная идея заключается в использовании внутренней фиксации компонентов экзопротеза к остаточным костям культы при помощи специализированного имплантата, который соединяется с внешним модулем экзопротеза вне тела человека (рис. 1).

Такой способ предлагает полное биомеханическое восстановление опороспособности, избавление от множества недостатков культеприемных гильз, таких как большая энергозатратность ходьбы, проблемы с кожными покровами и т. д. [3]-[6].

В силу изложенного, разработка системы внутрикостного закрепления протеза бедра является следующим этапом в раз-

витии протезостроения, поэтому важно развивать данную область техники.

В статье описывается оригинальная система внутрикостного закрепления бедра, демонстрируются подходы и особенности проектирования подобных систем.

Концепция и техническая реализация изделия

Разработанная система состоит из двух частей: внутрикостного имплантата и переходника.

Внутрикостный имплантат – система, имплантируемая в интрамедуллярный костный канал культы пациента, предназначенная для создания опорной базы для экзопротеза за счет остеointegrации имплантата в остаточную кость культы.

Переходник – система, предназначенная для соединения экзопротеза с внутрикостным имплантатом, защиты от чрезмерных ударных нагрузок и демпфирования циклических нагрузок, возникающих при ходьбе.

Внутрикостный эндопротез представляет собой систему имплантов, включающую в себя остеointегируемый винт, абатмент, заглушку и соединительный винт.

Остеointегируемый винт представляет собой цилиндр с небольшой конусностью в проксимальном направлении и

центральным сквозным отверстием, которое связывает между собой радиальные отверстия системой коммуникационных каналов. На внешней поверхности остеointегрируемого винта имеется резьба с шагом 7 мм, соответствующая профилю резьбы HV4 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 (рис. 2).

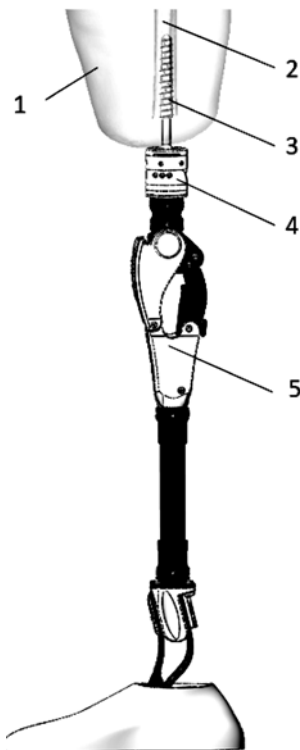


Рис. 1. Чрескожный протез: 1 – культя бедра; 2 – бедренная кость; 3 – внутрикостный имплант; 4 – переходник; 5 – экзопротез

Одновременное использование резьбы и 3D-ячеистых структур позволяет обеспечить надежную первичную стабильность и хорошую остеointеграцию.

Резьба имеет недостаток в виде небольшой поверхности для остеointеграции, что сказывается на ее прочности и стабильности. Поэтому для увеличения площади поверхности остеointеграции на винте имеются зоны с ячеистыми структурами.

3D-ячеистые структуры – структуры, схожие со спонгиозной костью, по-другому называемые спонгиозным металлом. Такие структуры позволяют увеличить площадь поверхности остеointеграции, что ведет к повышению ее надежности.

Абатмент предназначен для соединения остеointегрируемого винта и экзопротеза бедра. Внешняя поверхность абатмента, контактирующая с мягкими тканями, является полированной. Такая поверхность минимизирует трение мягких тканей об абатмент при ходьбе. Это позволяет достаточно эффективно противостоять инфекциям за счет сохранения гомеостаза [7]. Абатмент соединяется с остеointегрируемым винтом при помощи конуса с шестигранником, которые обеспечивают плотную герметичную посадку, блокировку кручения и закрепляются при помощи соединительного винта (рис. 2).

Заглушка имеет резьбу и конусную головку. Этот элемент предназначен для герметизации центрального канала остеointегрируемого винта (рис. 2).

Внутрикостный имплантат имплантируется при помощи двухстадийной операции.

На первой операции при помощи стандартного бокового доступа выполняется разрез по наружной стороне культи с переходом на внутреннюю. Послойно отделяются мягкие ткани и мышцы для открытия доступа к бедренной кости. В костном канале нарезается резьба. Остеointегрируемый винт вкручивается в интрамедуллярный канал на глубину 15 мм для обеспечения защиты от оголения импланта при резорбции дистальной части кости. Контакт с мягкими тканями внутрикостного импланта может приводить к раздражениям, воспалениям и впоследствии к удалению всей системы [8].

В центральный канал остеointегрируемого винта при помощи интродуктора вводится содержимое костного канала, затем устанавливается заглушка, герметизирующая его.

Через 7...14 дней после первой и до второй операции пациент продолжает пользоваться своей КГ в обычном режиме.

Через 3...6 месяцев пациенту проводят рентгенографию с целью определения завершения процесса остеointеграции импланта, и если процесс полностью завершен, то производится вторая операция по созданию чрескожного интерфейса.

Тем же способом, что и при первой операции, открывается доступ к имплантату, после чего удаляется заглушка.

Выполняется реконструкция мягких тканей и мышц культи в соответствии с техникой гильотинной ампутации. Прощиваются мышцы таким способом, чтобы освободить 10 мм кости. Убедившись в отсутствии надкостницы и мягких тканей на поверхности дистального конца бедренной кости, создают модель стомы с диаметром 11 мм в центральной части лоскута кожи, очищенного от жировых тканей.

Далее в остеointегрируемый винт устанавливается абатмент и закрепляется при помощи соединительного винта. В конце операции выполняется обработка операционного поля.

Полный цикл реабилитации после имплантации составляет 12 месяцев.

Прямое соединение внутрикостного имплантата с внешним протезом несет большие риски появления осложнений, таких как: нестабильность импланта, возникающая вследствие циклических ударных нагрузок при ходьбе, так как демпферные

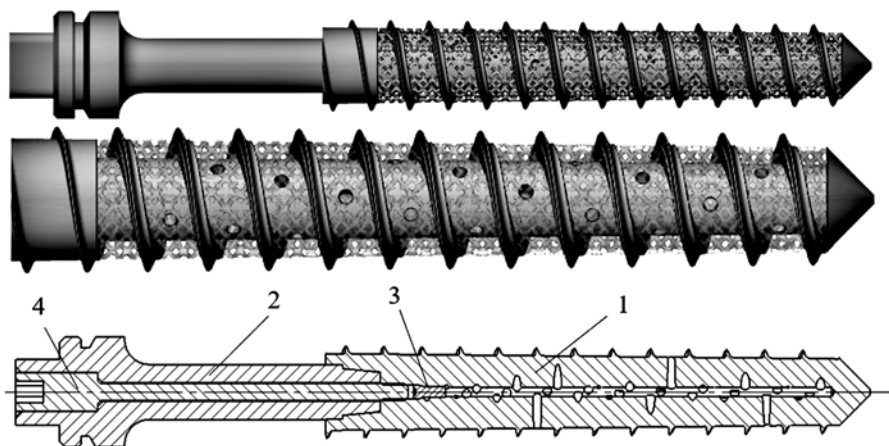


Рис. 2. Внутрикостный имплантат: 1 – остеointегрируемый винт; 2 – абатмент; 3 – заглушка; 4 – соединительный винт

системы стандартных протезов предназначены для использования совместно с культеприемной гильзой, а не с остеинтегрируемым протезом; перипротезных переломов за счет того, что остеинтегрируемая часть из титана и кость культи имеют значительную разницу в физико-механических свойствах. Эти осложнения могут приводить к удалению всей системы и укорочению культи.

Поэтому для соединения остеинтегрируемой части и протеза необходимо использовать переходник, предохраняющий от чрезмерных нагрузок и демпфирующий ударные циклические нагрузки при ходьбе.

Был разработан переходник для соединения внутрикостного имплантата и экзопротеза бедра (рис. 3).

Переходник состоит из 6 функциональных частей (рис. 3):

- узла крепления абатмента, предназначенного для фиксации внутрикостного имплантата в переходнике;
- узла предохранения от чрезмерного момента, представляющего собой цилиндрический шарнир, движения в котором возможны только при нагрузках более 15 Н/м;
- узла предохранения от чрезмерного изгиба, представляющего собой цилиндрический шарнир с пороговым упором, движения в шарнире возможны только при нагрузках более 70 Н/м;
- узла демпфирования циклических нагрузок, возникающих при ходьбе;
- узла юстировки угла крепления экзопротеза, обеспечивающего параллельность стоп здоровой ноги и протеза;
- пирамидального адаптера экзопротеза для крепления серийного экзопротеза к переходнику.

Узлы предохранения от чрезмерных нагрузок представляют собой цилиндрические шарниры с пружинным механизмом, фиксирующим их при нормальных нагрузках. При нагрузках выше заданного порога будет происходить поворот шарнира за счет выдавливания деталей, фиксирующих звенья шарнира между собой (рис. 3).

Управление порогом срабатывания системы осуществляется при помощи подбора пружин и их затяжки установочными винтами (рис. 3).

Для подбора упругих элементов, определяющих порог срабатывания для каждого из узлов, был выполнен расчет механики в «Solidworks Motion» компании «Dassault Systemes» (США).

Целью расчета было подобрать пружины, которые смогли бы обеспечить требуемый порог срабатывания для узлов предохранения от чрезмерных нагрузок.

В результате расчета были подобраны 6 пружин с усилием 20 Н для первого узла и 6 пружин с усилием 55 Н для второго.

Результаты работы узлов при нагружении изображены на графиках рис. 4. Из графиков видно, что при максимальной затяжке пружин с усилием при нагрузке свыше 18,5 Н/м в одном случае и 103,4 Н/м в другом система срабатывает и не позволяет нагрузкам достичь более высоких значений.

Так как расчет велся при максимальной затяжке пружин, при ослаблении пружин можно добиться значений 15 и 70 Н/м, что будет реализовано при помощи юстировки.

Заключение

В статье были описаны подходы к проектированию систем внутрикостного закрепления бедра, которые другие авторы могут использовать в построении аналогичных систем.

Разработанная система внутрикостного закрепления протеза бедра позволит вывести протезирование пациентов в России на новый качественный уровень. Продолжение этой работы может заключаться в интеграции нейромышечной системы управления для обеспечения возможности прямой и обратной связи с протезом бедра.

Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 20-38-90091.

Список литературы:

1. Ziegler-Graham K. et al. Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050 // Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. 2008. Vol. 89. № 3. PP. 422-429.
2. Thesleff A. et al. Biomechanical characterisation of bone-anchored implant systems for amputation limb prostheses: A systematic review // Annals of Biomedical Engineering. 2018. Vol. 46. № 3. PP. 377-391.

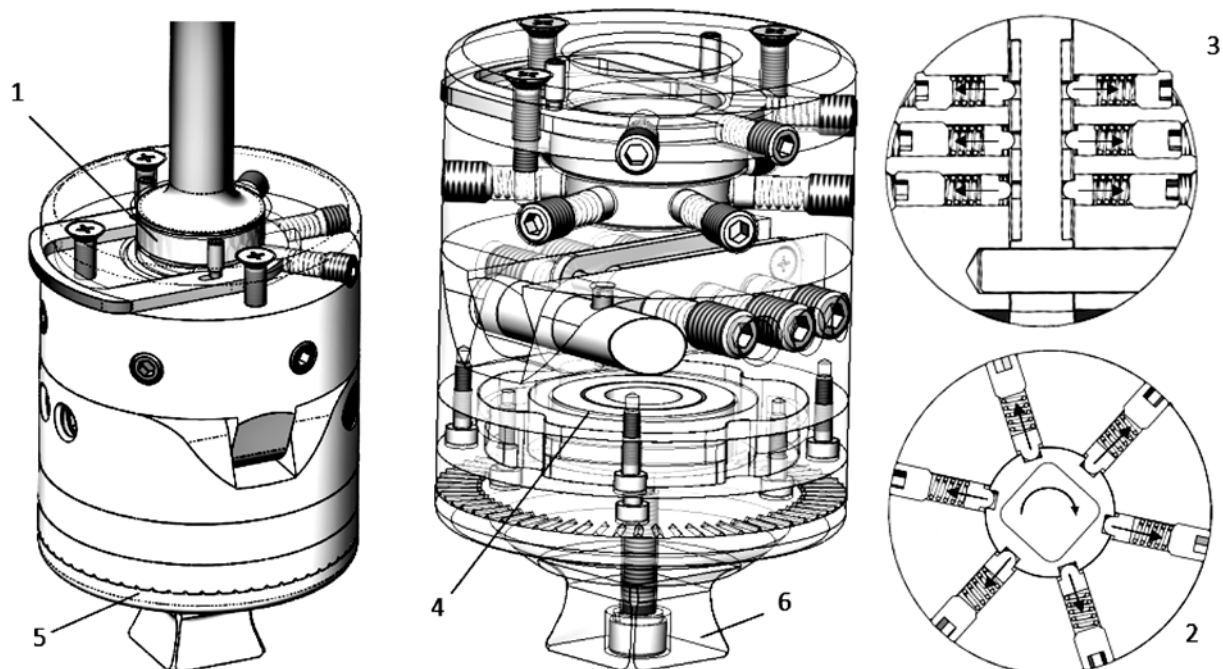


Рис. 3. Переходник: 1 – узел фиксации абатмента; 2 – разрез узла предохранения от чрезмерного момента; 3 – разрез узла предохранения от чрезмерного изгиба; 4 – узел демпфирования циклических нагрузок (волнистые пружины); 5 – узел юстировки; 6 – пирамидоидальный адаптер

3. *Sherman R.A.* Utilization of prostheses among US veterans with traumatic amputation: A pilot survey // *Journal of Rehabilitation Research and Development*. 1999. Vol. 36. № 2. PP. 100-108.
4. *Hagberg K., Brånemark R.* Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: A survey of quality of life, prosthetic use and problems // *Prosthetics and Orthotics International*. 2001. Vol. 25. № 3. PP. 186-194.
5. *Legro M.W. et al.* Issues of importance reported by persons with lower limb amputations and prostheses // *Journal of Rehabilitation Research and Development*. 1999. Vol. 36. № 3. PP. 155-163.
6. *Meulenbelt H.E.J. et al.* Skin problems in lower limb amputees: A systematic review // *Disability and Rehabilitation*. 2006. Vol. 28. № 10. PP. 603-608.
7. *Overmann A.L. et al.* Orthopaedic osseointegration: Implantology and future directions // *Journal of Orthopaedic Research®*. 2020. Vol. 38. № 7. PP. 1445-1454.
8. *Li Y., Felländer-Tsai L.* The bone anchored prostheses for amputees – Historical development, current status, and future aspects // *Biomaterials*. 2021. Vol. 273. Art. № 120836.
9. *Tsikandylakis G., Berlin Ö., Brånemark R.* Implant survival, adverse events, and bone remodeling of osseointegrated percutaneous implants for transhumeral amputees // *Clinical Orthopaedics and Related Research®*. 2014. Vol. 472. № 10. PP. 2947-2956.

Андрей Владимирович Синегуб,
аспирант,
Высшая школа автоматизации
и робототехники,
ФГАОУ ВО «Санкт-Петербургский
политехнический университет Петра Великого»,
Александр Витальевич Лопота,
д-р техн. наук, профессор,
директор-главный конструктор,
ФГАНУ «Центральный научно-исследовательский
и опытно-конструкторский институт
робототехники и технической кибернетики»,
г. С.-Петербург,
e-mail: a.sinegub@yandex.ru

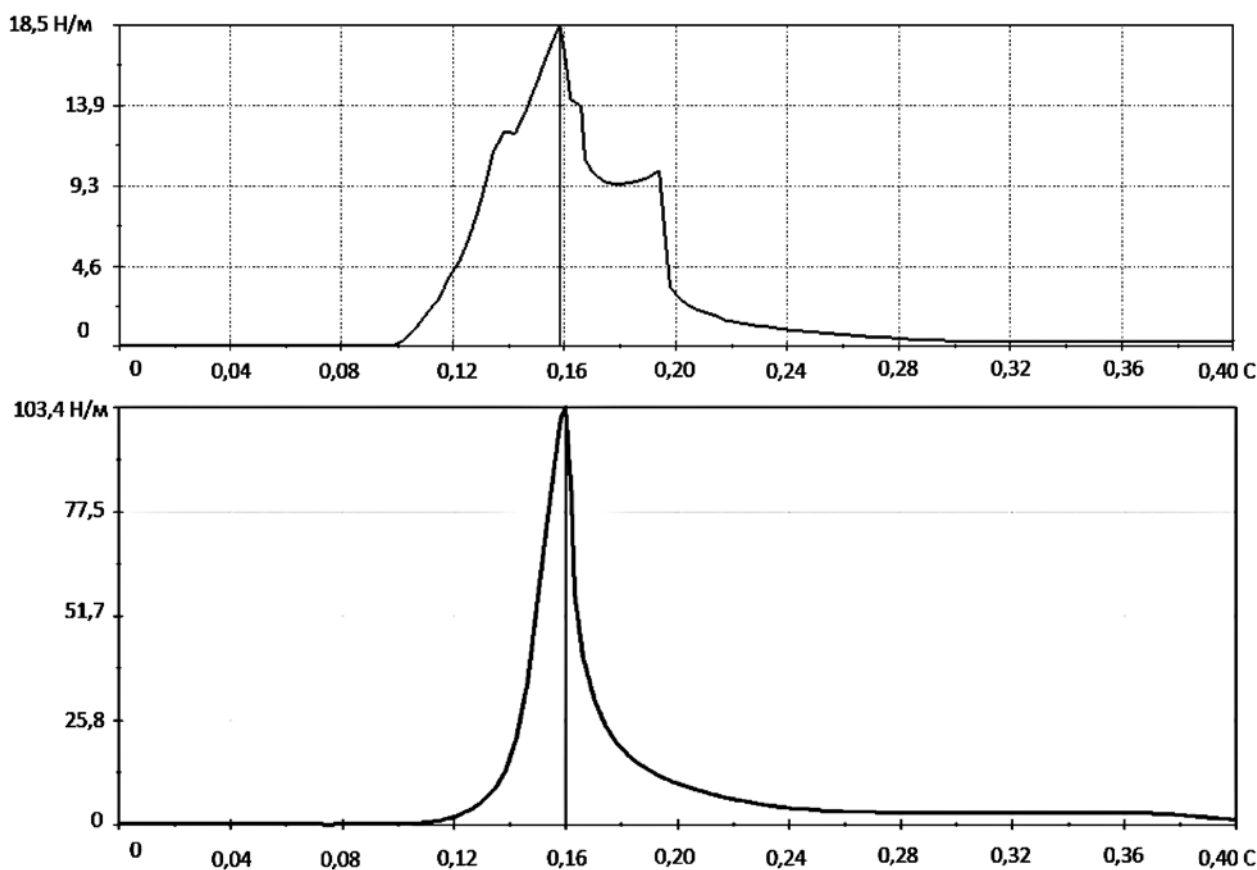


Рис. 4. Графики расчета нагружения узлов предохранения от чрезмерных нагрузок: сверху – график моментов; снизу – график изгиба