

(19)



Евразийское  
патентное  
ведомство

(11) 048256

(13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента  
2024.11.12

(21) Номер заявки  
202490674

(22) Дата подачи заявки  
2024.03.07

(51) Int. Cl. A61B 17/62 (2006.01)  
A61B 17/64 (2006.01)  
A61B 17/66 (2006.01)

(54) СИСТЕМА ДЛЯ РЕПОЗИЦИИ КОСТНЫХ ОТЛОМКОВ СЛОЖНЫХ  
ВНУТРИСУСТАВНЫХ ПЕРЕЛОМОВ ПИЛОНА БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ

(43) 2024.11.07

(96) KZ2024/015 (KZ) 2024.03.07

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:  
НЕКОММЕРЧЕСКОЕ  
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
"МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
СЕМЕЙ" (KZ)

(56) WO-A1-2023244586  
US-A1-20230277220  
US-B2-9044271  
RU-C1-2744655  
RU-U1-105821

(72) Изобретатель:  
Аубакирова Сабина Кайратовна,  
Жанаспаев Марат Амангазыевич,  
Тлемисов Айдос Советканович,  
Мусабеков Арман Слямжанович,  
Дмитриев Николай Алексеевич,  
Руденко Сергей Олегович, Азаматов  
Багдат Нурланович, Турагулов Расул  
Алгабекович (KZ)

(74) Представитель:  
Уссербаетова О. (KZ)

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к травматологии, и может быть использовано для закрытой репозиции костных отломков при оперативном лечении сложных переломов пилон большеберцовой кости. Несмотря на широкое использование дистракционных аппаратов, не всегда достигается хорошая репозиция внутрисуставных переломов. Иногда приходится разрезать суставную капсулу и производить репозицию открыто, что приводит к большому количеству гнойных осложнений в послеоперационном периоде. Устройство позволяет провести закрытую репозицию следующим образом: перед оперативным вмешательством гексапод надевается на голень пациента, фиксируется за верхнее и нижнее кольца чрескостно проведенными спицами через большеберцовую кость, производится дистракция места перелома. Далее мелкие костные отломки фиксируются чрескостно тонкими стержнями с упорной резьбой, при помощи сервоприводов на среднем кольце производится репозиция суставной поверхности под ЭОП контролем за счет смещения костных отломков в вертикальном, горизонтальном направлениях и под углом. Таким образом, устройство позволяет провести закрытую точную репозицию перелома пилон большеберцовой кости для малоинвазивного остеосинтеза, тем самым уменьшается риск развития инфекционных осложнений в послеоперационном периоде.

048256 B1

048256 B1

Процент переломов нижних конечностей достигает более 30% от общего количества переломов костей человека [1, 2], а среди пожилых людей составляет около 50% всех переломов [3].

Исторически высокий уровень раневых осложнений и инфекций при внутрисуставных переломах был связан с ранней открытой репозицией и фиксацией через пораженные мягкие ткани, что подчеркивает важность тщательной оценки состояния мягких тканей и дальнейшей тактики ведения, особенно при тяжелых переломах пилона большеберцовой кости. Следовательно, алгоритм лечения был изменен на поэтапную процедуру, где сначала идет восстановление длины и выравнивание оси нижней конечности при помощи наружной фиксации на уровне стопы и голени, за которой следует окончательная внутренняя фиксация, после полного спадения отека мягких тканей. Рандомизированные клинические исследования зарубежных авторов продемонстрировали меньшую частоту послеоперационных осложнений в виде инфекции поверхностных и глубоких мягких тканей при использовании этого поэтапного протокола по сравнению с ранней открытой репозицией и внутренней фиксацией (ORIF) [4-6].

В связи с этим является актуальным использование закрытого метода репозиции перелома с малоинвазивным остеосинтезом. Во время оперативного вмешательства закрытая репозиция внутрисуставных переломов длинных трубчатых костей, таких как бедренная, большеберцовая кость, иногда требуют очень больших усилий. Следовательно, роботизированные системы, различные медицинские аппараты и комплексы при хирургическом лечении переломов нижних конечностей играют очень важную роль.

На сегодняшний день существуют различные аппараты и роботизированные устройства для репозиции переломов различной сложности. Аппараты наружной фиксации, которые контролируются с помощью компьютерного программного обеспечения, обеспечивающего навигацию, известны как гексаподы. Гексаподы способны точно репозиционировать костные фрагменты в трех измерениях и шести степенях свободы, основываясь на вычислениях, выполненных с использованием компьютерной программы. В современной ортопедической хирургии эти роботизированные аппараты применяются для коррекции положения переломов костных отломков и исправления деформаций длинных трубчатых костей. Одним из наиболее известных вариантов исполнения гексапода является платформа Стюарта. Гексаподы, основанные на платформе Стюарта с параллельной репозицией, служат в основном в качестве внешнего кольцевого фиксатора, устройства для тяги и роботизированного манипулятора. Поврежденная нога помещается внутри колец, робот с параллельной структурой функционально аналогичен внешнему кольцевому фиксатору, который был первым прототипом для закрытой репозиции переломов. Если робот с параллельной структурой разместить вне поврежденной ноги, он может манипулировать и восстанавливать сломанную кость, используя свою подвижную платформу через гибкое соединение, такое как устройство для тяги, или жесткое соединение. В связи с необходимостью применения больших усилий для репозиции перелома костей нижних конечностей во время операций, которая иногда может достигать от 201 до 411 Н крутящего момента, была разработана параллельная платформа с шестью степенями свободы для лечения переломов. Робот с параллельной структурой, который закрепляется на дистальном отломке, увеличивает рабочее пространство для хирурга на основе этой конструкции [7].

#### **Общая концепция работы системы**

Сначала фиксируются верхнее и нижнее кольца перекрестом спиц, верхнее на уровне верхней трети большеберцовой кости, нижнее - за пяточную кость. Оба кольца необходимы для осуществления одного из этапов репозиции перелома - дистракции (растяжения костных отломков перелома по длине).

Далее к костному осколку перелома засверливается тонкий стержень с упорной резьбой (д - 3,2 мм) и фиксируется на среднее кольцо системы, которое является репозирующим и может двигаться в трех плоскостях с помощью программного обеспечения и линейных сервоприводов системы.

Затем после фиксации первого костного отломка к основному фрагменту кости производится репозиция второго осколка под контролем ЭОП (электронно-оптический преобразователь) и т.д., до полного восстановления внутрисуставной анатомии дистального отдела большеберцовой кости и временной фиксации костных отломков спицами.

Далее после репозиции и достижения удовлетворительного стояния костных отломков производится малоинвазивный накостный остеосинтез перелома дистальной блокируемой пластиной для большеберцовой кости и винтами.

После рентген-контроля производится демонтаж устройства.

Функциональная схема устройства для репозиции костных отломков сложных внутрисуставных переломов дистального конца большеберцовой кости (пилона) изображена на фиг. 1.

Устройства для репозиции переломов пилона состоит из персонального компьютера 1, веб-сервера 2, блока генерации и управления 3, гексапода с линейными сервоприводами 4.

На персональном компьютере устанавливается программное обеспечение, которое необходимо для дистанционного управления работой гексапода. Также программа предоставляет связь с веб-сервером через беспроводной интернет.

Веб-сервер представляет собой сервер или плату с микроконтроллером, подключенную к интернету и обеспечивающую связь через интернет между звеньями: персональный компьютер - веб-сервер и веб-сервер - блок генерации и управления. Благодаря веб-серверу присутствует возможность управлять работой гексапода удаленно, не находясь непосредственно в операционной в момент проведения репозиции.

Блок генерации и управления представляет собой плату с микроконтроллером, обеспечивающую связь через интернет между веб-сервером и блоком генерации и управления, а также управляющую работой гексапода с помощью линейных сервоприводов.

Гексапод с линейными сервоприводами представляет собой механическую конструкцию для внешней фиксации, разработанную на базе платформы Стюарта, позволяющую точно репозиционировать костные фрагменты в трех измерениях и шести степенях свободы с установленной на неё линейными сервоприводами.

#### **Описание работы механики гексапода**

Состав гексапода показан на фиг. 2. Гексапод состоит из верхнего 1 и нижнего 2 колец для дистракции, трёх стержней 3, которые фиксируют кольца для дистракции с помощью двенадцати гаек 4 на шести ушках 5, расположенных на краях этих колец с углом поворота 120°; внутреннего кольца для репозиции 6, которое крепится с помощью двенадцати карданных шарниров 7 и болтов 8 к верхнему кольцу для дистракции и управляется шестью линейными сервоприводами 9.

Для фиксации дистракционных колец системы к конечности чрескостно проводят спицы Илизарова. Далее спицы фиксируют к верхнему и нижнему кольцам при помощи болтов-спецификаторов. Внутреннее кольцо для репозиции имеет шесть степеней свободы. Все механизмы, кроме сервоприводов и шести стержней, являются рентген-негативными.

#### **Описание работы программного обеспечения**

Блок-схема работы программного обеспечения изображена на фиг. 3.

После запуска работы программного обеспечения, установленного на персональном компьютере, оператор начинает перемещать внутреннее кольцо для репозиции большеберцовой кости в дистальную зону оперативного вмешательства 2. Далее после фиксации осколков с помощью стержня к внутреннему кольцу для репозиции происходит выравнивание костных отломков в необходимое положение 3. Затем происходит фиксирование отрепонируемых костных отломков в пространстве и их временная фиксация с помощью спиц между собой 4. В случае необходимости дальнейшей репозиции других осколков описанные выше процедуры повторяются заново 5. После достижения окончательной репозиции производят остеосинтез через малоинвазивный доступ пластиной и винтами.

На сегодняшний день прямых аналогов системы для репозиции сложных околоуставных переломов дистального конца большеберцовой кости не найдено. Далее будут приведены похожие системы и аппараты, а также их недостатки.

К похожему аналогу можно отнести System for anatomical reduction of bone fractures (US 2014/0379038 A1, 25.12.14), система для анатомического восстановления переломов костей, в которой первый и второй манипуляторы и, при необходимости, третий манипулятор прикрепляются к фрагментам перелома, который должен быть восстановлен, с помощью перкутанных устройств крепления, таких как штифты Шанца. Обработывающая система определяет манипуляции, такие как вращения и перемещения фрагментов костей, необходимые для правильного репозиционирования и выравнивания фрагментов для оптимального заживления перелома. Данная система имеет следующие недостатки:

- 1) большие габариты системы;
- 2) большое количество гексаподов в системе, три штуки вместо одного;
- 3) сложность обслуживания данной системы.

Также известен Automated transosseous element planning for orthopedic devices (WO 2023/205046 A1, 26.10.23), который включает в себя проксимальное и дистальное кольца, соединенные регулируемые стойками. Аппарат включает в себя этапы получения данных об анатомии и границах для крепления устройства к сегментам кости, определения уровня и положения проксимального кольца, числа и типа чрескостных элементов для крепления устройства, а также окончательного уровня и положения дистального кольца. Аппарат также предусматривает автоматическое определение уровней и положений для чрескостных элементов и дистального кольца, чтобы избежать столкновения фиксаций и чрескостных элементов со стойками устройства. Данный аппарат имеет следующие недостатки:

- 1) постепенное выправление кости;
- 2) долгий процесс репозиции и лечения;
- 3) постоянное использование аппарата в процессе реабилитации.

Также похожая роботизированная система Remotely operated orthopedic surgical robot system for fracture reduction with visual-servo control method (US 10874469 B2, 29.12.20), управляемая ортопедическая хирургическая роботизированная система для выполнения операции по восстановлению перелома с использованием метода визуального сервоуправления включает в себя оборудование для получения хирургических изображений, робота для уменьшения переломов и рабочую станцию дистанционного управления. Данная система имеет следующие недостатки:

- 1) большие габариты системы;
- 2) сложность обслуживания данной системы;
- 3) применяется для операций по репозиции длинных трубчатых костей и не предназначена для внутрисуставных переломов.

Apparatus for performing fracture reduction (GB 2541177 A, 15.02.17) включает в себя первый мани-

пулятор в виде опоры для конечности, второй манипулятор для манипуляции первым фрагментом кости перелома, также предусмотрена система визуализации для использования в хирургии восстановления переломов; состоящая из оптического инструмента отслеживания, предназначенного для крепления к перкутанному креплению, оптического устройства отслеживания, предназначенного для отслеживания положения и ориентации оптического инструмента отслеживания и обрабатывающей системы для обновления модели перелома на основе данных, полученных от оптического устройства отслеживания. Данная система имеет следующие недостатки:

- 1) большие габариты системы;
- 2) сложность обслуживания данной системы;
- 3) применяется для операций по репозиции длинных трубчатых костей, а не для внутрисуставных переломов голеностопного сустава;
- 4) отсутствует возможность удаленного управления аппаратом.

Programmer for use in a motorized spatial frame (WO 2023/244586 A1, 21.12.23), устройство для репозиции костных отломков большеберцовой кости, состоящее из персонального компьютера с программным обеспечением для управления гексаподом, веб-сервера, блока генерации и управления, состоящего из платы с микроконтроллером и программного обеспечения, гексапода, состоящего из колец для дистракции, стержней, внутреннего кольца для репозиции и линейных приводов. Данное устройство имеет следующие недостатки:

- 1) применяется для операций по репозиции длинных трубчатых костей, а не для внутрисуставных переломов голеностопного сустава, для устранения деформации трубчатых костей;
- 2) невозможно репонирование сложных внутрисуставных оскольчатых переломов пилона большеберцовой кости и восстановление суставной поверхности сустава;
- 3) принцип репозиции за счет двух колец, которые фиксированы к центральному и дистальному отломкам за счет ротации, т.е. при одном действии невозможно другое.

Detachable motor (US 2023/0277220 A1, 07.09.23). Устройство включает стойку для фиксации кости с линейным приводом, адаптер двигателя и блок двигателя. Стойка состоит из фиксированной и подвижной частей. Адаптер двигателя соединен с линейным приводом и имеет крепление для мотора. Блок двигателя можно присоединять и отсоединять от крепления. Он позволяет аксиально расширять подвижную часть стойки. Данное устройство имеет следующие недостатки:

- 1) применяется для операций по репозиции длинных трубчатых костей, а не для внутрисуставных переломов голеностопного сустава;
- 2) невозможность восстановления суставной поверхности сустава за счет работы только двух колец системы;
- 3) принцип репозиции за счет двух колец, которые фиксированы к центральному и дистальному отломкам за счет ротации, т.е. при одном действии невозможно другое.

Отличием предлагаемого технического решения является устранение недостатков ближайших аналогов при проведении репозиции костных отломков сложных внутрисуставных переломов дистального конца большеберцовой кости (пилона). Репозиция осуществляется не за счет ротации центрального и дистального отломков как в вышеперечисленных устройствах, отличием является то, что за счет внешних колец осуществляется дистракция, которая стабильна, и репонирование отломков (осколков) сложных переломов за счет среднего кольца и фиксация их поочередно, используя систему интраоперационно только для малоинвазивной репозиции до окончательной малоинвазивной фиксации перелома.

Система работает следующим образом. После того как механическая конструкция гексапода была собрана и смонтирована, костные фрагменты фиксированы стержнем к внутреннему кольцу для репозиции, на персональном компьютере с помощью программного обеспечения начинается процесс репозиции костных отломков при помощи управления внутренним кольцом. Начало процесса репозиции происходит при нажатии кнопки "Старт" в программе, установленной на персональном компьютере. Далее персональный компьютер генерирует сигнал и передает его на веб-сервер с помощью HTTP (Hypertext Transfer Protocol). Далее сигнал с веб-сервера передается на блок генерации и управления с помощью UART (Universal Asynchronous Receiver/Transmitter). Далее сигнал с блока генерации и управления передается на линейные сервоприводы с помощью PWM (Pulse-Width Modulation). Линейные сервоприводы изменяют пространственное положение внутреннего кольца для репозиции в соответствии с параметрами, заданными в программе на персональном компьютере, что позволяет добиться хорошей репозиции, за счет точности движения и силы трекции (каждый сервопривод имеет силу тяги в 22 кг). После окончания процесса репозиции внутреннее кольцо фиксируется неподвижно в пространстве, производится фиксация перелома блокируемой пластиной и винтами, спицы и стержни удаляются. После окончания операции необходимо нажать на кнопку "Стоп" в программе, установленной на персональный компьютер. Далее механическая конструкция гексапода разбирается и демонтируется.

Клинический пример. Пациент К., 57 лет, история болезни № 2329, госпитализирован в центр поллитравмы КГП на ПХВ БСМП г. Семей 07.03.24 с диагнозом: "Закрытый оскольчатый внутрисуставной перелом пилона дистального метаэпифиза большеберцовой кости правой голени со смещением костных отломков". 13.03.24 в операционном блоке под СМА, после обработки правой нижней конечности рас-

твором йод-повидона трижды, гексапод фиксирован к правой голени чрескостно проведенными перекрестными спицами за верхнее и нижнее кольцо. Далее произведена закрытая репозиция перелома большеберцовой кости при помощи роботизированной системы, мелкие костные отломки фиксированы чрескожно тонкими стержнями с упорной резьбой, при помощи сервоприводов на среднем кольце восстановлена суставная поверхность под ЭОП контролем (фиг. 4). Затем костные отломки временно фиксированы к основному отломку в правильном положении при помощи чрескожно проведенных спиц Киршнера. Через малые доступы по внутренней поверхности нижней трети голени блокируемая пластина "мостовидно" уложена на большеберцовую кость, произведен наkostный остесинтез блокирующими винтами. Система снята с голени. Послойное ушивание раны. Рентген-контроль (фиг. 5).

#### Список литературы

- [1] Kaye J.A., Jick H. Epidemiology of lower limb fractures in general practice in the United Kingdom // *Injury Prevention* 2004;10:368–374
- [2] Поворознюк В.В., Григорьева Н.В., Корж М.О., Страфун С.С., Власенко Р.О. Епідеміологія переломів кісток нижньої кінцівки в населення Вінницького району // *Ортопедия, травматология и протезирование*. 2018. № 1. С. 5–14. ISSN 0030-5987
- [3] Jindal R., Jindal N., Dass A. A retrospective study of prevalence of lower limb fractures // *Journal of Advanced Medical and Dental Sciences Research*. – 2016. – Т. 4. – №. 6. – С. 23.
- [4] Wyrsh B. et al. Operative treatment of fractures of the tibial plafond. A randomized, prospective study // *JBJS*. – 1996. – Т. 78. – №. 11. – С. 1646-57.
- [5] Sirkin M. et al. A staged protocol for soft tissue management in the treatment of complex pilon fractures // *Journal of orthopaedic trauma*. – 1999. – Т. 13. – №. 2. – С. 78-84.
- [6] Luo T. D., Pilson H. Pilon fracture // *StatPearls* [Internet]. – StatPearls Publishing, 2022.
- [7] Аубакирова С. К., Жанаспаев М. А. РОБОТИЗИРОВАННЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ РЕПОЗИЦИИ ПЕРЕЛОМОВ. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ // *Наука и здравоохранение*. – 2021. – №. 6. – С. 164-177.
- [8] Dogramadzi S., Atkins R. M., Raabe D. System for anatomical reduction of bone fractures :заяв. пат. 14343583 США. – 2014.
- [9] Zheng G. et al. Remotely operated orthopedic surgical robot system for fracture reduction with visual-servo control method :пат. 10874469 США. – 2020.
- [10] Arvesen J. E., Watson J. T., Israel H. Effectiveness of treatment for distal tibial nonunions with associated complex deformities using a hexapod external fixator // *Journal of orthopaedic trauma*. – 2017. – Т. 31. – №. 2. – С. e43-e48.
- [11] Liu Y. et al. Staged correction trajectory with hexapod external fixator for the satisfactory reduction of long bone shaft fracture // *BMC Musculoskeletal Disorders*. – 2022. – Т. 23. – №. 1. – С. 1-8.
- [12] Liu Y. et al. Management of high-energy tibial shaft fractures using the hexapod circular external fixator // *BMC surgery*. – 2021. – Т. 21. – №. 1. – С. 1-9.
- [13] Carter T. H. et al. Open reduction and internal fixation of distal tibial pilon fractures // *JBJS Essential Surgical Techniques*. – 2019. – Т. 9. – №. 3. – С. e29.
- [14] Hughes A. et al. Computer hexapod-assisted orthopaedic surgery provides a predictable and safe method of femoral deformity correction // *The Bone & Joint Journal*. – 2017. – Т. 99. – №. 2. – С. 283-288.
- [15] Rodriguez-Collazo E.R, Frania S.J., Hyczyk J. Orthoplastic consideration during distal tibia deformity and limb lengthening utilizing true lok hexapod circular external fixator // *Journal of orthopaedics trauma surgery and related research*. – 2018. – Т. 13.

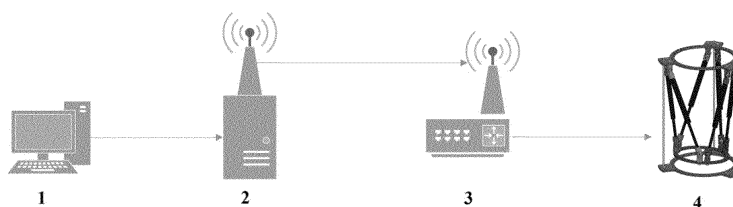
## ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Устройство для репозиции осколков сложных околоуставных переломов костей, включающее в себя:

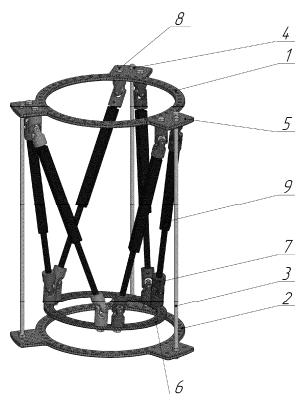
персональный компьютер с программным обеспечением для управления гексаподом;  
 блок генерации и управления работой гексапода;  
 веб-сервер, выполненный с возможностью связи между персональным компьютером и блоком генерации и управления;  
 гексапод с линейными приводами,

причем гексапод состоит из внешних колец для distraction, трех стержней, которые фиксируют кольца для distraction с помощью двенадцати гаек на шести ушках, расположенных на краях этих колец с углом поворота  $120^\circ$ , и внутреннего кольца, посредством которого осуществляется репозирование осколков сложных околоуставных переломов костей и их фиксация поочередно, которое крепится с помощью двенадцати карданных шарниров и болтов к верхнему кольцу для distraction и управляется шестью линейными сервоприводами,

причем линейные сервоприводы выполнены с возможностью изменения пространственного положения внутреннего кольца для репозиции в соответствии с параметрами, заданными в программе на персональном компьютере.

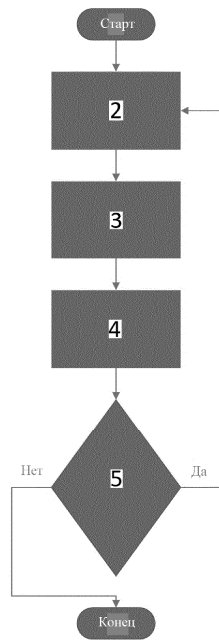


Фиг. 1

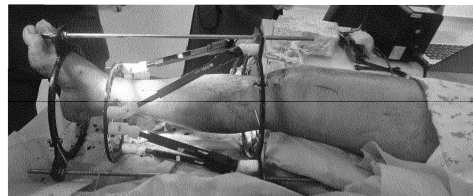


Фиг. 2

048256



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2