

УДК 681.2(61) : 338 : 6

Л. М. Смирнова, к.
Санкт-Петербургский**Для ссылок:**

Смирнова, Л. М. Проблемы синтеза унифицированной измерительно-информационной системы для оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования при патологии нижних конечностей [Текст] / Л. М. Смирнова // Биотехносфера. - 2010. - № 1/7. - С. 2-11.

Проблемы синтеза унифицированной измерительно-информационной системы для оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования при патологии нижних конечностей

Ключевые слова: измерительно-информационные системы, биотехнические, протезирование, ортезирование, нижние конечности, методы оценки

В статье обоснован состав методов, которые должна реализовывать унифицированная измерительно-информационная система для оценки результатов протезирования и ортезирования нижних конечностей. Отмечены проблемы синтеза и метрологического обеспечения унифицированной системы с преобразователями различных физических величин, изготовленными разными производителями. Предложены альтернативные специализированные измерительно-информационные системы, функционально ориентированные на специфику условий работы различных типов предприятий протезно-ортопедической отрасли.

Введение

Широкий спектр нарушений, с которыми сталкивается специалист при оценке функциональной эффективности (ФЭ) протезирования и ортезирования при патологии нижних конечностей (ПОНК), обуславливает стремление к созданию универсальной технологии, информационное и методическое обеспечение которой охватывает весь комплекс необходимых для такого контроля критериев оценки и методов их расчета, а инструментальное и программное обеспечение покрывает все необходимые для этого методы регистрации и анализа биомедицинской информации. Однако унифицированная измерительно-информационная система (УИИС) данного назначения до сих пор отсутствует, что связано не столько с проблемами разработки новых конструкторских и технологических решений для изготовления ее измерительных каналов, сколько с проблемами агрегатирования их в составе УИИС. Целью данной статьи является обсуждение

этих проблем и поиск альтернативных решений для внедрения инструментальных методов оценки в протезно-ортопедическую отрасль.

Состав биомеханических методов унифицированной технологии оценки ФЭ ПОНК

ФЭ ПОНК оценивается по достигнутому уровню выполнения тех функциональных требований к протезно-ортопедическому изделию (ПОИ), которые предъявляются к нему с учетом патологии, явившейся причиной его назначения. Эти требования заключаются в определенном воздействии ПОИ на конечность и опорно-двигательную функцию и проявляются через взаимодействие подсистем биотехнической системы (БТС) «пациент — ПОИ — среда».

Рассмотрим состав методов, которые должна реализовывать УИИС.

Предварительным этапом оценки ФЭ ортезирования является контроль адекватности назначения ортеза по параметрам формы стопы, что требует применения анализа рентгенограмм стоп, подометрии, плантографии. Данные параметры также информативны при оценке отдаленных результатов лечения.

Для оценки должной фиксации стопы в корригированном положении за счет ортеза и разгрузки ее перегруженных зон измеряются параметры межзонального распределения нагрузки под стопой. Этими же параметрами оценивают устойчивость пациента на протезе и уровень компенсаторных перегрузок его сохранный стопы при ходьбе.

Для оценки компенсации нарушения балансирующей функции стопы и повышения устойчивости пациента на ПОИ применяется балансография в плоскости опоры, т. е. определение смещения центра нагрузки в статике и миграции его при ходьбе в опорном контуре одной или обеих стоп.

Для оценки нормализации функции опоры и переноса конечности применяются определяемые циклографией параметры переката — последовательность включения в опору и продолжительность участия в опоре различных зон стопы. Общая оценка нормализации опорно-двигательной функции проводится циклографией шага с определением его временных параметров.

Косвенная сравнительная энергетическая оценка ходьбы с разными конструкциями ПОИ может быть получена посредством циклодинамоподографии — анализом функции изменения нагрузки в цикле шага и определением параметров силового взаимодействия стоп с опорой в цикле шага. Параметры, характеризующие локальные перегрузки плантарной поверхности, риск травматизации и деформации стопы определяются бароплантографией — методом, основанном на анализе топограммы плантарного давления.

Для определения локальных перегрузок культуры протезированной конечности используется барография в приемной гильзе протеза.

Негативное влияние ортеза может выражаться также в трении кожных покровов тыльной поверхности стопы, сопровождаемом ее температурной реакцией, которая определяется термографией после пользования ортезом. При протезировании этот же метод позволяет оценить влияние протеза на кровообращение в усеченной конечности.

Энергозатраты при ходьбе с ПОИ, его влияние на опорно-двигательный аппарат (ОДА), эстетичность локомоций также оцениваются параметрами наклонов корпуса и таза при ходьбе, вертикальных и фронтальных миграций точки, соответствующей положению общего центра масс БТС в статике. Данные параметры измеряются в цикле шага видеоанализом движения. В отличие от этого параметры асимметрии осанки и наклона таза в статике могут быть определены с помощью антропографии.

Оценка подкосоустойчивости протеза основана на анализе параметров расположения осей коленного шарнира (КШ) и тазобедренного шарнира (ТБШ) относительно оси нагрузки на протез. Для определения их применяется балансография в плоскости осей шарниров протеза, которая заключается в получении в общих ортогональных осях: во-первых, координат равнодействующей силы, полученной анализом силового взаимодействия в системе «обувь — протез» при опоре на протезированную конечность; во-вторых, координат осей шарниров протеза.

Для оценки эстетичности и устойчивости ходьбы, косвенной сравнительной оценки энергозатрат на выполнение локомоции используются параметры положения стоп в опоре при ходьбе, которые измеряются методом ихнографии.

Сведем данную информацию в общую таблицу (табл. 1).

Таблица 1

Состав биомеханических методов для оценки ФЭ ПОНК

Анализируемый процесс	Параметр	Метод анализа
Расположение костей ортезируемой стопы в опоре	A_o	Рентгеноподография
Соотношение линейных и угловых размеров ортезируемой стопы в опоре	B_o	Подометрия
Форма опорного отпечатка ортезируемой стопы	C_o	Плантография
Межзональное распределение нагрузки на стопу: ортезированную протезированную контралатеральную	D_o D_p D_k	Зональная динамоплантография
Положение центра нагрузки и миграция его при ходьбе: в опорном контуре одной стопы: ортезированной протезированной контралатеральной в общем опорном контуре: при ортезировании при протезировании	E_o E_p E_k $E_{o, k}$ $E_{p, k}$	Балансография в плоскости опоры
Временные параметры переката через стопу: ортезированную протезированную контралатеральную	F_o F_p F_k	Циклография переката через стопу
Временные параметры шага: при ортезировании при протезировании	$G_{o, k}$ $G_{p, k}$	Циклография шага

Продолжение табл. 1

Анализируемый процесс	Параметр	Метод анализа
Изменение нагрузки на стопы в цикле шага: при ортезировании при протезировании	$H_{o, п}$ $H_{п, к}$	Циклодинамография ходьбы
Давление в идентификационных зонах плантарной поверхности ортезированной стопы	I_o	Бароплантография
Давление в идентификационных зонах культы усеченной конечности	$J_{п}$	Барография в приемной гильзе протеза
Температурная реакция кожных покровов: тыльной поверхности ортезируемой стопы торцевой поверхности культы ортезируемой стопы культы усеченной протезируемой конечности	K_o $K_{п}$	Термография
Наклоны таза и туловища, билатеральная асимметрия и амплитуда миграции квази ОЦМ пациента при ходьбе	M	Видеоанализ движения
Амплитуда углов в суставах (шарнирах) конечности в цикле шага: при ортезировании при протезировании	$L_{o, к}$ $L_{п, к}$	Гониография в цикле шага
Билатеральная асимметрия осанки	N	Антропография
Расположение осей шарниров протеза относительно оси нагрузки	$O_{п}$	Балансография в плоскости осей шарниров протеза
Положение стоп в опоре при ходьбе: при ортезировании при протезировании	$P_{o, к}$ $P_{п, к}$	Ихнография

Структура унифицированной измерительно-информационной системы

В составе УИИС должны быть включены преобразователи БМИ для каждого из перечисленных методов оценки состояния БТС «пациент — ПОИ».

Для рентгеноподографии в УИИС должен быть измерительный канал преобразования яркостных сигналов лучей света, проходящих через прозрачный носитель формата А4. Целесообразно использовать планшетное сканирующее устройство с ССD-матрицей, обеспечивающей более качественную оцифровку прозрачных изображений в лучах проходящего света, чем CIS-устройства. Для подсветки рентгенограмм подходят флуоресцентные источники с холодным катодом, характеризующиеся пониженным выделением теплоты. Данным требованиям соответствует модуль «РентенСкан» программно-аппаратного комплекса (ПАК) «Скан» (Россия) [1].

Измерительный канал для подометрии и плантографии должен содержать преобразователи как яркостных, так и цветовых сигналов лучей света, отраженных от стоп. Для минимизации искажений изображения не следует использовать преобразователи, работающие в расходящемся пучке лучей света, так как им свойственны изменения видимого положения объекта относительно удаленного фона в зависимости от расстояния до объекта (параллакса) и сферических искажений, связанных со свойствами линзы (дисторсии).

Лучшим вариантом для регистрации изображений стоп являются планшетные устройства для сканирования в параллельных лучах света: с рабочей площадью формата А4 — для оцифровки изображений стоп сбоку и сзади, А3 — снизу. При этом, учитывая, что объект съемки не плоский, необходимо использовать ССD-систему, обеспечивающую большую глубину резкости сканирования объемных объектов. Это относится прежде всего к получению подометрических изображений сзади и с медиальной стороны стопы, так как визуализируемые поверхности в этих случаях могут находиться на расстоянии до 10 см от плоскости расположения матрицы датчиков. Однако ССD-системы имеют большие габаритные размеры и массу и могут значительно утяжелять конструкцию, делать ее громоздкой. Это не является критичным при стационарном варианте исполнения устройства. Но для получения изображений плантарной поверхности в мобильной системе может допускаться применение более легкого и менее чувствительного к ударам сканирующего устройства CIS-матрицы. С учетом этих требований выполнены модули «ПлантоСкан», входящие в ПАК «Скан» и «Скан мобильный» [1].

Зональная динамоплантография, балансография в плоскости опоры, циклография переката и шага, циклодинамоподография — методы, которые могут быть реализованы при использовании аналоговых преобразователей в виде матричных из-

мерителей давления в форме стелек или напольной дорожки.

Использованием измерителей в форме стелек достигается анализ взаимодействия в системах «ортезированный конечность — ортопедическое изделие» (ОК—ОИ), «протез нижней конечности — обувь на протезе» (ПНК—О_п) и «контралатеральная конечность — обувь на контралатеральной стопе» (КЛК—О_к). Подстрочный индекс «о» указывает на конечность, к которой относится обувь: ортезированный, «п» — протезированный, «к» — контралатеральный.

При использовании же измерителей в форме дорожки регистрируются параметры взаимодействия в системах «обувь — поверхность передвижения»: О_о—ПП, О_п—ПП, О_к—ПП.

Измерительные стельки позволяют более точно, чем дорожка дифференцировать участие различных зон стопы в перекате и являются предпочтительными при зональной динамоплантографии и циклографии переката. Однако следует учитывать, что поместить измеритель в систему ОК—ОИ для пациента с культей стопы и вкладным башмаком не всегда можно. В таком случае альтернативой может быть измерение в системе ОИ—О_о. Размещение измерительной стельки в системе ПНК—О_п также сопряжено с трудностями, поскольку обувь надевается на искусственную стопу со значительным усилием.

Для балансграфии в плоскости опоры целесообразнее применять дорожки, так как при этом координаты центра давления определяются в осях плоскости передвижения, а для сенсоров-стелек — только в их условном мнемоконтуре.

В отличие от циклографии шага и циклодинамомографии бароплантография может быть выполнена только при использовании измерителей в форме стелек. Если учесть также высокую стоимость такой дорожки (из-за большого количества датчиков в ней), то приоритет измерителей в форме стелек станет очевидным. Таким образом, в составе УИИС должен быть измерительный канал с первичными преобразователями сигналов давления, выполненными в форме стелек. Они могут быть собраны из резистивных датчиков, изготовленных из композитных материалов с включением углерода. Такие датчики обладают меньшей инерционностью за счет менее продолжительного переднего и особенно заднего фронта нарастания измеряемого сигнала и большим быстродействием, чем емкостные, и гораздо менее чувствительны к температуре, чем пленочные резистивные датчики, выполненные методом напыления. Для предоставления свободы пациенту при обследовании целесообразно использовать Bluetooth-связь между блоком преобразования и ПК. Всем этим требованиям соответствует ПАК «ДиаСлед-М» (Россия) [1].

Барография в системе «усеченная конечность — протез нижней конечности» (УК—ПНК) предпола-

гает использование тонких преобразователей сигналов давления для минимизации вызванного ими дефицита внутрисуглового пространства и дискомфорта при ходьбе. Для этого может применяться система с пленочными матричными сенсорами давления, выполненными методом напыления, например система «F-Socket» (США) [2].

Для термографии УИИС должна включать преобразователь инфракрасного излучения от тела человека. Температура кожных покровов дистальных отделов конечности или ее культя может быть равной температуре окружающей среды, что затрудняет ее визуализацию на термограмме. В этом случае для лучшего контрастирования этих отделов на термограмме целесообразно проводить термосъемку конечности на фоне регулируемого термоэкрана.

В отношении видеонализа движения целесообразно отметить два основных способа: в лучах видимого света и в инфракрасном спектре излучения. При первом из них на тело пациента устанавливают светоотражающие или излучающие маркеры видимого света, например, как в системах «APAS» (США), «Статокин» (Россия) [3, 4]. Съемка проводится видеоборудованием различных форматов, и видеоряд через блок синхронизации импортируется на ПК, где на видеозаписи посредством специализированного ПО выделяются и оцифровываются маркерные точки и определяются искомые параметры движения. При втором способе используют маркеры и камеры, работающие в инфракрасном спектре, например: «Qualisys Medical» (Швеция) и «Vicon Motion Capture System» (США) [5, 6]. Светочувствительные матрицы фотокамер преобразуют инфракрасное изображение маркеров в цифровой ряд. На процессор ПК передаются только координаты маркеров. По ним строится кинематическая цепь условная модель ОДА — и определяются параметры движения.

Количество камер в известных системах для медицинских приложений составляет от 3 до 32 штук и зависит от того, какая кинематическая модель воссоздается по зарегистрированным данным — 2- или 3-мерная, сложности структуры анализируемой локомоции, точности анализа.

Видеонализ в лучах видимого света требует высоких характеристик процессора и занимает больше времени для оцифровки маркеров на записи, но видеоборудование для него менее дорогое. Видеонализ в инфракрасном спектре имеет меньшие требования к производительности процессора и позволяет проводить анализ кинематических характеристик движения с большой скоростью — даже в реальном масштабе времени. Однако стоимость такой полнофункциональной системы значительно выше. Поэтому выбор типа оборудования для видеонализа зависит от финансовых возможностей его приобретателя.

Для гониографии известны два основных способа: бесконтактный, основанный на видеонализе

движения, и контактный, основанный на регистрации функции угла датчиками, закрепленными на конечности соосно с ее суставами (шарнирами). При этом требуется также синхронная регистрация временных параметров шага и переката через стопы.

Видеоанализ — более доказательный способ гониометрии, так как позволяет сохранить архивные видеозаписи для последующего контроля проведенного обследования, но он требует большого количества камер для обеспечения достаточной точности измерений и большой площади помещения для их размещения. Кроме того, для видеоанализа в инфракрасном диапазоне излучения свойственна большая стоимость оборудования.

Положительные свойства контактной гониометрии — простота, получение исходной информации в удобной для математического анализа форме, визуализация в реальном масштабе времени, невысокая стоимость оборудования, возможность применения в небольшом помещении. Отрицательные свойства — высокий риск ошибок измерения из-за сложности обеспечения соосности датчиков с суставами (шарнирами) и смещения их вслед за крепкими браншами при ходьбе вследствие изменения конфигурации мышц в цикле шага, а также из-за того, что в норме ось коленного сустава не является неподвижной относительно сегментов бедра и голени, а мигрирует по циклоиде. Наличие не привычных для пациента устройств на теле может нарушить естественность локомоции.

Среди биомедицинской информации (БМИ), необходимой для оценки ФЭ ПОНК, имеются параметры, которые могут быть определены только с помощью видеоанализа. Необходимое для него оборудование должно присутствовать в составе УИИС и может быть использовано также для гониометрии. Несмотря на это, для полноты представления схемы УИИС целесообразно включить в нее также оборудование для контактной гониометрии как альтернативного варианта обследования, например в кабинетах небольшой площади.

Измерительный канал для балансографии в плоскости осей шарниров протеза должен производить синхронную регистрацию в ортогональных осях координат как изображения фигуры пациента, так и вектора нагрузки в БТС.

Для регистрации геометрических характеристик стопы могут быть использованы фотокамеры. Однако фотосъемке присущи искажения изображений, которые не могут быть устранены даже фотографиями пациента на фоне масштабной рамки и использования ее для коррекции изображения, так как эта рамка и точки фигуры находятся в разных плоскостях.

Частичным решением проблемы может быть использование для коррекции изображения масштабной сетки на поверхности фигуры пациента. Такая сетка из оптически контрастных полос, рас-

стояние между которыми на теле пациента не зависит от удаленности поверхности тела от устройства, может быть генерирована системой источников когерентного излучения. Расстояния между узловыми точками этой сетки известны, так как они соответствуют шагу установки источников когерентного излучения и поэтому могут быть использованы в качестве эталонных для расчета координат антропометрических точек.

Визуализация вектора опорной нагрузки на фоне изображения пациента во фронтальной, в сагитальной и горизонтальной проекциях может быть достигнута оцифровкой нагрузки под передним и задним отделами левой и правой стоп посредством комплекта из четырех независимых напольных весовых преобразователей, объединенных в единую конструкцию. Данные с преобразователей используются для расчета координат точки приложения опорной реакции в опорном контуре стоп в осях координат указанных проекций и визуализируются на фоне изображений фигуры пациента.

Следующий из методов оценки ФЭ ПОНК — антропография. Простые измерения при этом могут быть выполнены электронной рулеткой, однако тогда теряется доказательность обследования. Поэтому лучше применять фотосъемку, а проблему коррекции изображения решать как при балансографии.

Ихнография — простая методика, но вопросы ее автоматизации до сих пор остаются недостаточно решенными. Использование ихнографических дорожек со струнами из высокоомных сплавов и встроенных микропереключателей в обуви для замыкания цепи при опоре на дорожку, так же как и использование токопроводящих дорожек из электропроводного композитного материала и набора электродов, фиксируемых на обуви пациента, не подходит для оценки ФЭ ПОНК. Дело в том, что при данном виде контроля обследование должно проводиться в обуви пациента без каких либо ее изменений со стороны контакта с опорой.

Поэтому при оценке ФЭ ПОНК выбор следует делать в пользу импрегнационной ихнографии, основанной на анализе отпечатков, оставленных на поверхности передвижения. Для облегчения этого трудоемкого процесса можно использовать датчики положения, например потенциометрические, установленные на механических устройствах (шагомер и угломер), позволяющих без наклона измерять линейные и угловые ихнографические параметры.

Схема получения БМИ о состоянии БТС «пациент—ПОИ» представлена на рис. 1, а структурная схема УИИС — на рис. 2.

При наличии УИИС у специалиста появляется возможность оценки результатов протезирования и ортезирования в широком спектре патологий. Однако создание и эксплуатация ее связаны со следующими проблемами.

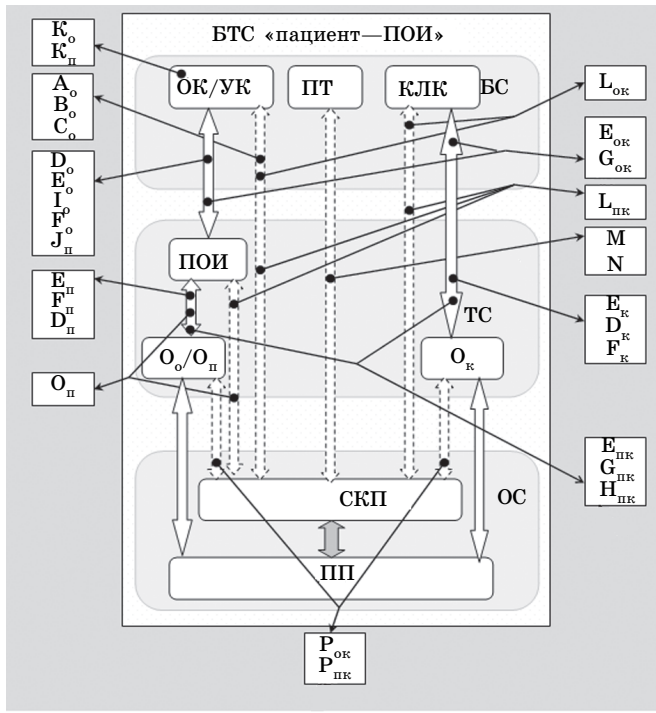


Рис. 1 *Схема связи БМИ для оценки ФЭ ПОНК:*
 БС — биологическая система (пациент); ТС — техническая система; ОС — окружающая среда; ОК, УК и КЛК — ортезизованная, усеченная и контролатеральная конечности; ПТ — комплекс «позвоночник — таз»; ПОИ — протезно-ортопедическое изделие; O_о/O_п — обувь со стороны тестируемой — ортезизованной/протезизованной — конечности; O_к — обувь контролатеральной конечности; ПП — поверхность передвижения; СКП — система координат пространства; \updownarrow — силовое взаимодействие; \dashv — пространственные связи; \rightarrow — получение БМИ; параметры БМИ см. в табл. 1.

Создание и эксплуатация измерительных систем (ИС) сопровождается метрологическим обеспечением, направленным на достижение единства измерений. Необходимые для этого мероприятия включают в себя различные виды деятельности на разных стадиях жизненного цикла ИС: нормирование и расчет метрологических характеристик измерительных каналов ИС; метрологическая экспертиза технической документации на ИС; испытания ИС в целях утверждения типа; утверждение типа ИС; испытания на соответствие утвержденному типу; сертификация ИС; поверка и калибровка ИС; метрологический надзор за выпуском, монтажом, наладкой, состоянием и применением ИС.

Особенности метрологического обеспечения ИС зависят от ее структуры, определяющей, к какому классу она относится по ГОСТ Р 8.596–2002 [7]:

- ИС-1 — выпускаемая изготовителем как законченное укомплектованное изделие;
- ИС-2 — проектируемая для конкретных объектов из компонентов ИС, выпускаемых, как правило, различными изготовителями и принимаемых как законченные изделия непосредственно на объекте эксплуатации.

Большое количество и принципиальное различие регистрируемых сигналов в УИИС предопре-

деляют сложности разработки и создания всех преобразователей этой системы одним и тем же изготовителем. То есть рассмотренная УИИС относится к типу ИС-2.

Создать такую систему сложнее, чем ИС-1. Если для установки ИС-1 на месте эксплуатации достаточно указаний, приведенных в эксплуатационной документации, в которой нормированы метрологические характеристики ее измерительных каналов, то установка ИС-2 производится на месте эксплуатации в соответствии с проектной документацией на нее и эксплуатационной документацией на ее компоненты.

Особая сложность приемки и поверки ИС-2 заключается в том, что она должна осуществляться после ее монтажа по месту эксплуатации, что требует наличия на месте соответствующих специалистов, метрологической лаборатории, специализированного оборудования, работы с аккредитованными для этого вида деятельности организациями. Причем для считывания результатов измерения должно использоваться специальное программное обеспечение. При этом организация-проектировщик и место, где проводится поверка ИС, т. е. место ее эксплуатации, как правило, находятся в разных городах. Эти проблемы относятся не только к периоду ввода ИС-2 в постоянную эксплуатацию после установки на объекте, но и к периоду эксплуатации ее после ремонта (замены) компонентов ИС-2, влияющих на погрешность измерительных каналов и при периодических поверках в процессе эксплуатации.

Кроме того, для ИС-2 существует также проблема ее метрологического обеспечения в процессе эксплуатации: средства измерений, используемые в сферах государственного метрологического контроля и надзора (в том числе здравоохранения), подлежат поверке в установленном порядке для определения и подтверждения соответствия установленным техническим требованиям и определения скрытых отказов.

В соответствии с п. 7.1.2 ГОСТ Р 8.596–2002 [7], утверждение типа ИС-2 осуществляют по одному из двух вариантов:

- отдельно для единичных экземпляров ИС-2, спроектированных для конкретных объектов;
- для ИС-2, устанавливаемых по типовому проекту на различных объектах, с выдачей сертификата утверждения типа на срок не более 5 лет без ограничения количества устанавливаемых экземпляров ИС-2; при этом проектную организацию приравнивают к изготовителю ИС.

Проблемой первого из этих вариантов является большая доля финансово-временных затрат по проектированию, согласованию и метрологическому обеспечению ИС, приходящаяся на один экземпляр системы. В то же время для выбора второго варианта необходимы определенные перспективы в реализации подобных систем в протезно-ортопедическую отрасль.

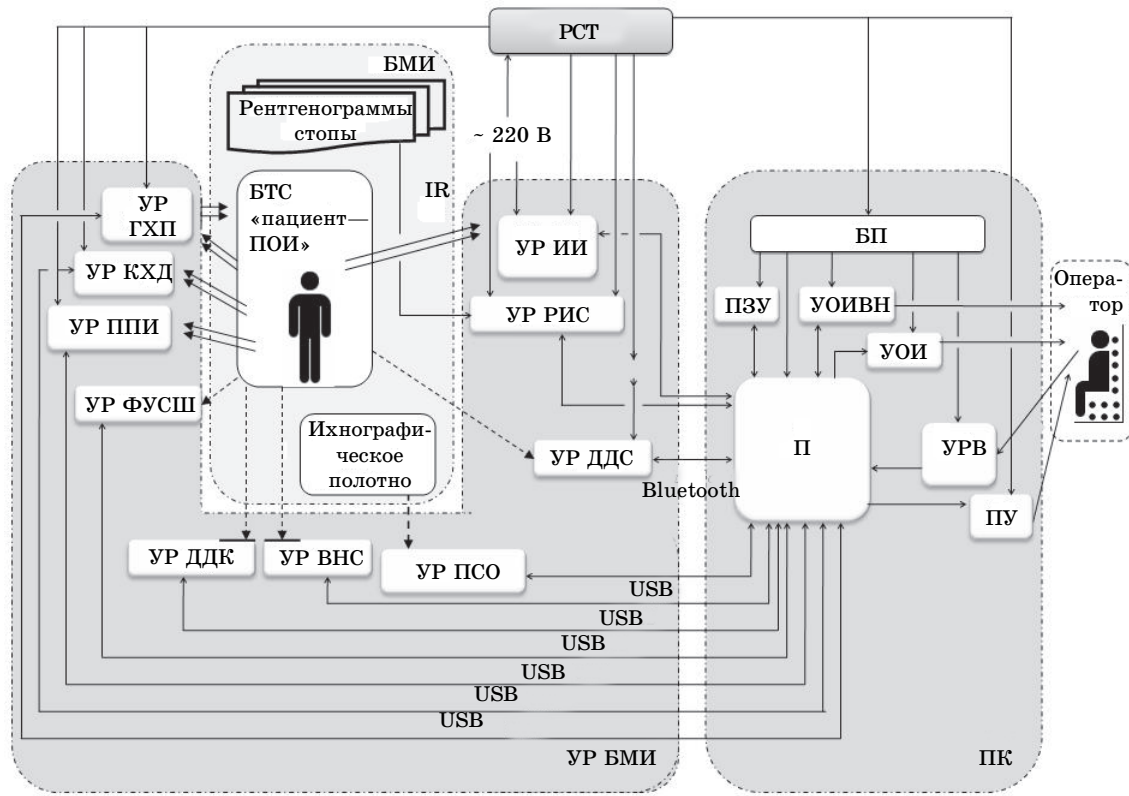


Рис. 2 Структурная схема унифицированной ИИС для оценки ФЭ ПОНК:

БМИ — биомедицинская информация; БК — блок питания; ПЗУ — постоянное запоминающее устройство; ПК — персональный компьютер; П — процессор; ПУ — печатающее устройство; PCT — раздельный сетевой трансформатор; УОИ — устройство отображения информации; УОИВН — устройство обмена информацией с внешними носителями; УРВ — устройство ручного ввода; УР ВНС — устройство регистрации весовой нагрузки на стопы; УР ГХП — устройство регистрации геометрических характеристик позы; УР ДДК — устройство регистрации динамики давления под стопами; УР ДДС — устройство регистрации динамики давления под стопами; УР ИИ — устройство регистрации инфракрасного излучения; УР КХД — устройство регистрации кинематических характеристик движения; УР ППИ — устройство регистрации планто-подографических изображений; УР ПСО — устройство регистрации положения стоп в опоре; УР РИС — устройство регистрации рентгенографических изображений стопы; УР ФУСШ — устройство регистрации функции угла в суставах и шарнирах конечностей; —> — связь между компонентами измерительного канала; —> — лучи света (с перемычкой — когерентного ИР-инфракрасного); - - -> — силовое взаимодействие; - - - -> — функциональное объединение компонентов в группу

Острота ситуации заключается в том, что в связи с ситуацией в медицинской промышленности России разработкой и изготовлением оборудования для биомеханических исследований в ортопедии и протезировании конечностей занимаются предприятия малых форм бизнеса, вынужденные работать за счет окупаемости своей продукции. В то же время высокая стоимость УИИС в виду большого ко-

личества входящих в нее дорогостоящих компонентов (табл. 2, графа А), а также необходимость большой площади кабинета для организации обследований могут ограничивать готовность приобретения ее предприятиями за счет собственных средств, несмотря на понимание необходимости инструментального контроля ФЭ ПОНК на предприятии и перспектив его использования в техно-

Таблица 2

Измерительно-информационные системы для оценки ФЭ ПОНК в различных условиях работы предприятий

Тип ИИС	Условия работы			
	А	Б	В	Г
Для оцифровки и анализа рентгенограмм стопы	×	×	—	×
Для подометрии и плантографии	×	×	—	×
Для анализа температурной реакции кожных покровов конечности на использование ПОИ	×	—	—	—
Для анализа взаимодействия стоп с опорой	×	—	×	×
Для оценки нагрузки на культю в приемной гильзе протеза	×	—	—	—
Для ихнографии	×	—	—	—
Для антропометрии и балансграфии в плоскости осей шарниров протеза	×	—	—	—
Для видеоанализа	×	—	—	—

логическом процессе изготовления ПОИ. Следовательно, предприятиям — потенциальным изготовителям подобной УИИС не приходится ждать большого объема ее реализации по закупкам за счет средств предприятий отрасли, что будет ограничивать стремление к созданию такой системы.

Положительный эффект от использования УИИС относится преимущественно к социальному и проявляется в виде повышения качества протезирования и ортезирования пациентов, а экономический эффект при существующей форме медико-социального обеспечения формируется в большей степени не на уровне предприятия, понесшего затраты на приобретение и эксплуатацию данного оборудования, а на уровне государства в целом — в виде повышения качества реабилитации пациентов. При этом следует учитывать, что стоимость комплектов для изготовления протеза нижней конечности составляет десятки и сотни тысяч рублей, а заложенные в их конструкцию потенциальные возможности могут быть не реализованы при недостаточном контроле и, как следствие, низком качестве протезирования.

Таким образом, одним из решений проблемы является участие государства в планировании и реализации работ по созданию и внедрению подобного класса систем, например, через Федеральные целевые программы. Однако решение этих вопро-

сов требует времени и понимания на различных уровнях его утверждения, а проблемы контроля качества протезирования и ортезирования, тем более в условиях экономического кризиса, требуют безотлагательных действий. Это обуславливает целесообразность внедрения в отрасль специализированных и более доступных для массовых поставок систем с одним или с небольшим количеством измерительных каналов, позволяющих реализовать отдельные методы, наиболее востребованные на предприятии — пользователе системы, с учетом особенностей его деятельности.

Такие системы могут быть законченными изделиями одного изготовителя и относиться к классу систем ИС-1 со всеми вытекающими из этого последствиями: они более дешевы в изготовлении и просты в метрологическом обеспечении, чем ИС-2.

Уже на этапе утверждения типа изделия организация-заявитель предусматривает различные модификации ИС-1 при описании типа изделия. Кроме того, для ИС-1 номенклатура и количество ИК могут меняться для различных модификаций. В процессе эксплуатации ИС-1 количество ИК при необходимости меняется в пределах, регламентированных описанием типа. Более того, изготовитель имеет право внести изменения в описание типа ИС-1 с проведением испытаний для целей проверки соответствия утвержденному типу. Это предо-

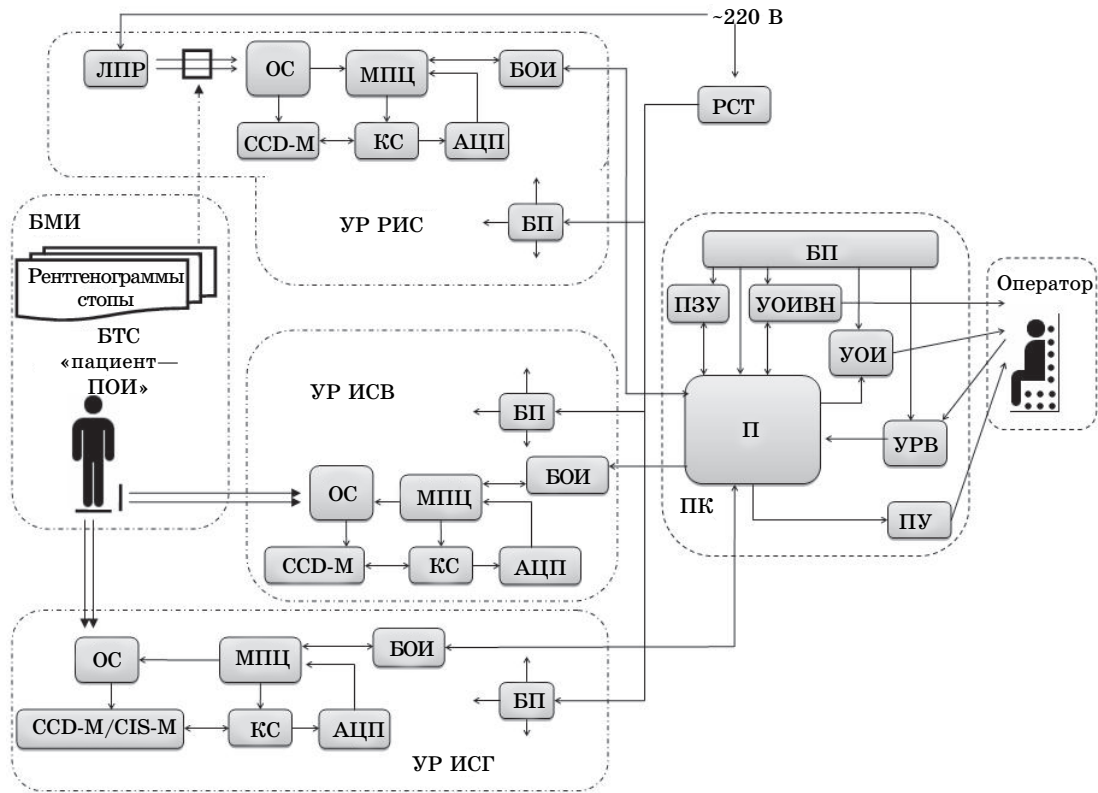


Рис. 3 Структурная схема биотехнической ИИС для оцифровки и анализа рентгенограмм стопы, подометрии и плантографии:

МПЦ — микропроцессор; БОИ — буфер обмена информацией; ЛПР — лампа подсветки рентгенограмм; ОС — оптическая система; КС — коммуникатор сигналов; АЦП — аналого-цифровой преобразователь; УР ИСВ — устройство регистрации изображений стопы в вертикальной плоскости; УР ИСГ — устройство регистрации изображений стопы в горизонтальной плоскости

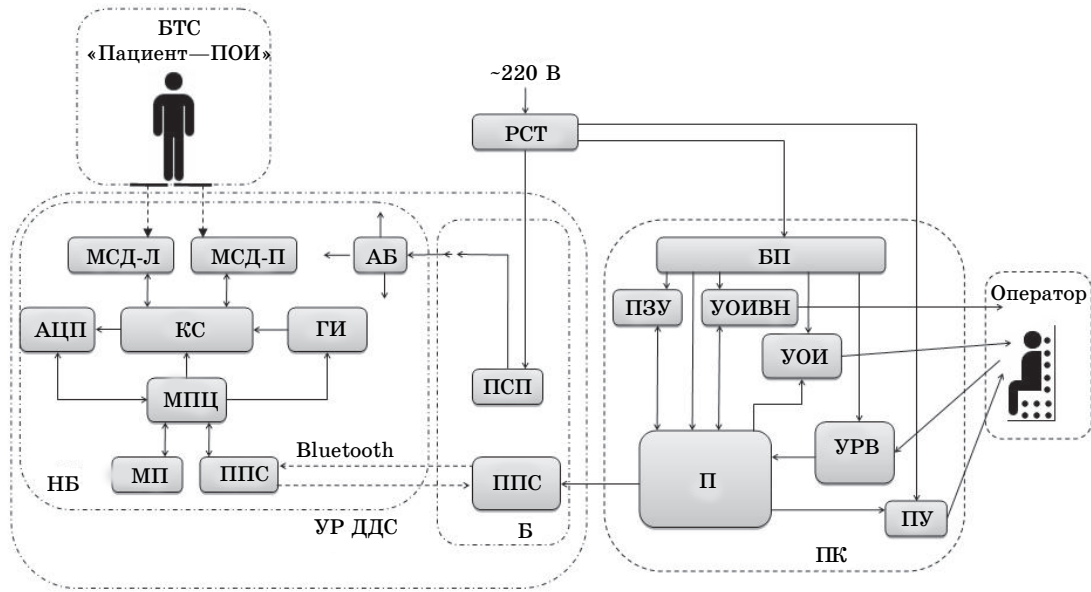


Рис. 4 Структурная схема биотехнической ИИС для анализа динамики давления под стопами: АБ — аккумуляторная батарея; МСД-Л — матрица сенсоров давления для левой стопы; МСД-П — матрица сенсоров давления для правой стопы; ГИ — генератор импульсов (опроса сенсоров и синхрипульсов); МП — модуль памяти; ППС — приемо-передатчик сигналов Bluetooth; ПСП — преобразователь сигналов согласно USB-протоколу

ставляет хорошие возможности для адаптации ИС-1 к эксплуатационным условиям и совершенствования ее без нарушения требований к качеству метрологического контроля. Для ИС-2 нельзя изменить номенклатуру измерительных каналов в процессе эксплуатации системы, а изменение их количества возможно только в сторону уменьшения за счет исключения какого-либо ИК такой системы из сфер государственного регулирования обеспечения единства измерений [7].

Приемку и первичную поверку ИС-1 допускается проводить у изготовителя. Это позволяет воспользоваться необходимым арсеналом технических средств, имеющихся у изготовителя системы, ко-

торые могут быть дорогостоящими и уникальными. По этой же причине периодическую поверку таких систем в процессе их эксплуатации часто целесообразно заменить калибровкой, которую выполняет сам изготовитель ИС-1 [8]. Такой подход позволяет осуществлять более рациональное метрологическое обеспечение.

В качестве ИС-1 для оценки ФЭ ПОНК, с учетом условий работы предприятий протезно-ортопедической отрасли, можно предложить следующие варианты систем.

Предприятию, занимающемуся ортезированием пациентов с деформациями стоп, при дефиците площадей для организации биомеханических обследо-

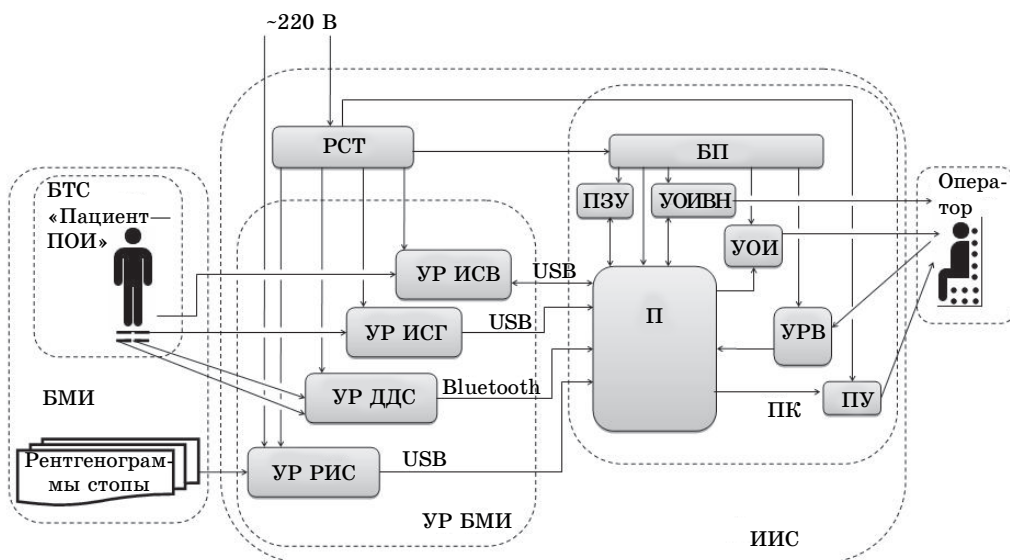


Рис. 5 Структурная схема ИИС для оцифровки и анализа рентгенограмм стопы, подометрии, плантографии и анализа динамики давления под стопами

ваний и при стесненных финансовых возможностях предлагается ИИС для оцифровки и анализа рентгенограмм стопы, подометрии и плантографии в целях оценки адекватности назначения ортезов при патологии стопы и отдаленных результатов их использования (табл. 2, графа Б, рис. 3).

Предприятию, занимающемуся протезированием пациентов после ампутации НК, при дефиците площадей для организации биомеханических обследований и стесненных финансовых возможностях предлагается ИИС для анализа динамики давления под стопами (табл. 2, графа В, рис. 4).

Предприятию, занимающемуся ортезированием пациентов с деформациями стоп и протезированием после ампутации НК, при дефиците площадей для организации биомеханических обследований и стесненных финансовых возможностях предлагается ИИС для оцифровки и анализа рентгенограмм стопы, подометрии, плантографии и анализа динамики давления под стопами (табл. 2, графа Г, рис. 5).

Соответствующими этим требованиям системами являются программно-аппаратные комплексы «Скан», «ДиаСлед-М» и «ДиаСлед-М-Скан» [1].

Выводы

1. Универсальная система для оценки ФЭ ПОНК, предназначенная для использования в больших реабилитационных центрах, оказывающих услуги по типовому и атипичному протезированию и ортезированию пациентов с патологией нижних конечностей, должна реализовывать следующие методы исследования БТС «пациент — ПОИ»: рентгеноподография, подометрия и плантография, зональная динамоплантография, балансография в плоскости опоры, циклография шага и переката через стопу, циклодинамография ходьбы, бароплантография, барография в приемной гильзе протеза, термография, видеоанализ движения, гониография в цикле шага, антропография, балансография в плоскости осей шарниров протеза, ихнография.

2. Большое количество и принципиальное различие физических величин, которые должны измеряться и анализироваться в УИИС, приводит к необходимости ее проектирования из компонентов ИС, выпускаемых различными изготовителями, что обуславливает проблемы проектирования такой универсальной унифицированной системы и ее

метрологического обеспечения на различных этапах жизненного цикла.

3. Высокая стоимость УИИС, необходимость больших площадей для ее эксплуатации, длительная окупаемость затрат предприятия на ее приобретение — факторы, которые в отсутствие поддержки со стороны государства могут мешать созданию этой системы и широкому внедрению ее в протезно-ортопедической отрасли.

4. Планируемый социальный (первичный) и экономический (вторичный) эффекты за счет повышения качества реабилитации пациентов при внедрении УИИС в протезно-ортопедическую отрасль указывают на целесообразность привлечения внимания к данной проблеме на государственном уровне.

5. При дефиците финансовых средств и нехватке площадей для размещения УИИС на малых предприятиях и предприятиях или их филиалов (отделов) с ограниченным спектром услуг (только ортезирование или только протезирование) альтернативным решением может быть использование специализированных ИИС, являющихся законченной продукцией одного изготовителя, имеющих значительно меньшую стоимость и не представляющих особых сложностей метрологического обеспечения их при приемке и эксплуатации.

Литература

1. www.diaserv.ru [Электронный ресурс] (дата обращения: 25.03.2010).
2. www.tekscan.com/medical/system-fsocket.html [Электронный ресурс] (дата обращения: 25.03.2010).
3. www.arielnet.com/adi2001/adi/products/apas/system/description.asp [Электронный ресурс] (дата обращения: 25.03.2010).
4. www.statokyn.ru [Электронный ресурс] (дата обращения: 25.03.2010).
5. www.qualisys.com/archive/market_material/Qualisys_broschyr_12sid.pdf [Электронный ресурс] (дата обращения: 25.03.2010).
6. www.vicon.com/products/cameras.html [Электронный ресурс] (дата обращения: 25.03.2010).
7. **ГОСТ Р 8.596–2002.** Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение измерительных систем. Основные положения. Госстандарт России. Введ. 2003-03-01. М. Взамен МИ 2438–97.
8. **ГОСТ 8.009–84.** Государственная система обеспечения единства измерений. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений. Введ. 01.01.86. Взамен ГОСТ 8.009–72. Переиздание 2003 г.