

Для ссылок:
Смирнова Л. М. Методология и унифицированная технология оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей [Текст]: автореф. дис. ... д-ра техн. наук: 05.11.17 / Л. М. Смирнова. - СПб, 2010 - 34 с.

Смирнова Людмила Михайловна

**МЕТОДОЛОГИЯ И УНИФИЦИРОВАННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ОЦЕНКИ
ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ И
ОРТЕЗИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ПАТОЛОГИЕЙ
НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ**

Специальность:

05.11.17 - Приборы, системы и изделия медицинского назначения

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени

доктора технических наук

Санкт-Петербург

2010

Работа выполнена в Санкт-Петербургском государственном электротехническом университете «ЛЭТИ» им. В.И.Ульянова (Ленина)

Научный консультант –
доктор технических наук, профессор Юлдашев Зафар Мухамедович

Официальные оппоненты:

доктор технических наук, профессор
доктор технических наук, профессор
доктор медицинских наук, профессор

Алексеев Владимир Васильевич
Щукин Сергей Игоревич
Неверов Валентин Александрович

Ведущая организация: Санкт-Петербургский Государственный
политехнический университет

Защита состоится _____ декабря 2010 г. в 14⁰⁰ часов на заседании Совета по защите докторских и кандидатских диссертаций Д 212.238.09 Санкт-Петербургского государственного электротехнического университета «ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина) по адресу: Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова 5.

С диссертацией можно ознакомиться в фундаментальной библиотеке СПбГЭТУ.

Автореферат разослан « ____ » _____ 2010 г.

Учёный секретарь Совета по защите
докторских и кандидатских диссертаций _____ Болсунов К. Н.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность работы

Уровень комплексной реабилитации и качество жизни пациентов с деформациями, заболеваниями, ампутационными дефектами нижних конечностей (НК) в значительной степени определяются качеством протезирования и ортезирования, основным показателем которого является функциональная эффективность (ФЭ). Оценка этого показателя на различных этапах протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей (ПОНК) - эффективное средство обеспечения адекватности назначения протезно-ортопедического изделия (ПОИ), правильного выбора его конструкции, индивидуализации ее параметров для пациента, более полной реализации функциональных возможностей, заложенных в конструкцию ПОИ, снижения риска ошибок и негативного влияния ПОИ на состояние опорно-двигательного аппарата (ОДА) и опорно-двигательной функции (ОДФ) пациента.

Недостаток организации контроля в этой области, в отличие от многих других сфер деятельности, не может быть в должной степени компенсирован оценкой ее свойств потребителем и конкуренцией производителей. Причиной этого является как определенное ограничение инвалидов в возможности выбора поставщика реабилитационных услуг, оплачиваемых из средств Федерального бюджета и Фонда социального страхования РФ и распределяемых между предприятиями на конкурсной основе, так и то, что многие из пациентов по субъективным и объективным причинам не имеют должной информации о номенклатуре ПОИ и функциональных требованиях к ним. Кроме того, пациент часто не обладает достаточным опытом для адекватной оценки качества ПОИ. Ситуация усугубляется при нарушении сенсорной функции НК. Поэтому, отдавая должное внимание оценке результатов ПОНК пациентом, надо признать недостаточность ее для защиты качества данного вида деятельности.

В этих условиях особую значимость приобретает объективизация оценки ФЭ ПОНК за счет использования инструментальных средств и информационных технологий (ИТ). В то же время до сих пор не проводилась системная проработка данной проблемы с учетом возможностей современного уровня развития техники и ИТ.

Основной решаемой в исследовании проблемой является научное обоснование методологии и разработка технологии объективизации оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей (деформациями стоп, асимметрией длины конечностей и ампутационными дефектами) на основе комплексного совершенствования информационного, методического, технического (инструментального) и программно-алгоритмического обеспечения данного вида контроля для увеличения объема извлекаемой биомедицинской информации (БМИ) о состоянии пациента, повышения достоверности результатов ее анализа, обеспечения адекватности принятия решения в условиях многокритериальной оценки функционального состояния поливариантной биотехнической системы (БТС) «пациент – ПОИ».

Объект исследования – биотехническая измерительно-информационная система оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей.

Предмет исследования – информационное, методическое, инструментальное и программно-алгоритмическое обеспечение биотехнической информационно-измерительной системы оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей.

Цель работы: научное обоснование методологии и разработка технологии инструментальной оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования, унифицированной для широкого спектра патологий нижних конечностей для повышения уровня реабилитации и качества жизни населения разных категорий, в том числе как условно «здоровых» лиц с незначительными деформациями стоп, так и инвалидов после ампутации конечностей.

Задачи исследования. Анализ данной предметной области позволил определить комплекс задач, решение которых необходимо для достижения цели работы:

- обоснование основных принципов и концепции объективизации оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования нижних конечностей и унификации данного вида контроля для широкого спектра патологий без утраты индивидуального подхода к пациенту;

- разработка модели унифицированной оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования нижних конечностей;

- разработка системы показателей и критериев оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования при патологии нижних конечностей с учетом современных требований к протезно-ортопедическим изделиям и возможностей измерительной техники;

- разработка новых и совершенствование существующих биомеханических способов регистрации и методов обработки биомедицинской информации о структурно-функциональном состоянии биотехнической системы «пациент – протезно-ортопедическое изделие» для повышения достоверности оценки результатов протезирования и ортезирования при патологии нижних конечностей;

- разработка принципов построения и проектирование измерительно-информационных систем оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей, в т.ч. их структуры, основных требований к измерительным каналам и программному обеспечению;

- разработка технических средств и технологических решений, направленных на повышение достоверности результатов контроля адекватности назначения протезно-ортопедического изделия и оценки его функциональной эффективности;

- апробация новых и усовершенствованных способов регистрации и методов обработки биомедицинской информации о состоянии системы «пациент – протезно-ортопедическое изделие», унифицированной системы показателей и критериев оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования;

- разработка информационных и обучающих материалов для подготовки специалистов отрасли теоретическим основам и практическим навыкам применения измерительно-информационных систем для оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей.

Методы исследования

В работе использовался системный подход к разработке технологии ФЭ ПОНК и к анализу БТС «пациент – ПОИ», методы поэтапного моделирования БТС, метод анализа иерархий, матричное моделирование.

Для оценки состояния БТС «пациент – ПОИ» применялись: зональная динамоплантография (анализ распределения нагрузки по зонам стопы); балансграфия в плоскости опоры (анализ баланса нагрузки в опорном контуре); циклография переката и шага (анализ временных характеристик переката через стопу и шага); циклодинамография ходьбы (анализ изменения нагрузки на стопы в цикле шага); бароплантография (анализ распределения давления по плантарной поверхности стоп); барогра-

фия в приемной гильзе протеза (анализ распределения давления по поверхности куль-ти); термография (для анализа температурной реакции кожных покровов); видеоана-лиз движения (анализ основных кинематических параметров локомоций); гониогра-фия в цикле шага (анализ функции углов в суставах и шарнирах); клинометрия (ана-лиз асимметрии осанки); трехплоскостная балансография (анализ расположения звеньев БТС относительно оси нагрузки); ихнография (анализ положения стоп в опо-ре); рентгеноподография (анализ рентгенограмм стопы); подометрия (анализ геомет-рических параметров стопы); плантография (анализ опорного отпечатка стопы).

Использовались рабочие базы данных обследований ФГУ «СПб НЦЭР им. Альбрехта Росздрава» и некоторых предприятий отрасли: более 2000 пациентов.

Научной новизной обладают следующие результаты исследования.

1. Методология унифицированной оценки функциональной эффективности про-тезирования и ортезирования при патологии нижних конечностей в соответствии с обоснованными принципами, концепцией и моделью оценки, основой которой явля-ется: во-первых – использование унифицированной системы показателей эффектив-ности, учитывающей комплекс требований к протезно-ортопедическому обеспечению для основных симптомо-комплексов этих патологий и для основных режимов экс-плуатации протезов; во-вторых – использование системы критериев оценки этих по-казателей, поддерживаемых совокупностью биомеханических способов и методов; в-третьих – принятие в качестве базовых значений критериев такие значения, которые теоретически обоснованы как наилучшие; в-четвертых – организация режимов под-держки принятия решения врача на основе метода анализа иерархий как при построе-нии плана обследования, так и при трактовке его результатов в условиях многокрите-риальной оценки.

2. Теоретическое обоснование принципов построения и использования измери-тельно-информационных систем для оценки функциональной эффективности протези-рования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей с учетом за-дач, решаемых на предприятиях протезно-ортопедической отрасли.

3. Структурно-функциональная модель системы «пациент – протезно-ортопедическое изделие – среда», позволяющая определить особенности оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования при патологии нижних конечностей и схему съема необходимой для этого биомедицинской инфор-мации.

4. Система инструментальных критериев оценки функциональной эффективно-сти ортезирования пациентов, с учетом широкого спектра типов деформаций стоп и асимметрии длины конечностей, и протезирования пациентов после ампутаций ниж-них конечностей, с учетом планируемого режима использования протеза.

5. Модели поддержки принятия решения, основанные на матричном моделиро-вании и на методе анализа иерархий процесса: выбора рациональной совокупности критериев оценки для пациента на этапе планирования биомеханического обследо-вания; определения уровня эффективности тестируемых вариантов ортезирования или протезирования пациента.

Достоверность научных положений и выводов

Достоверность научно обоснованной методологии и разработанной в соответст-вии с ней технологии оценки подтверждается результатами клинических испытаний, широкой и длительной апробацией методов исследования, технических средств и системы унифицированной оценки функциональной эффективности протезирования

и ортезирования нижних конечностей в медицинской практике, согласованностью получаемых данных с результатами экспертных оценок.

Практическую ценность работы для протезно-ортопедической отрасли и населения представляют:

- технология инструментальной оценки эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей, использованием которой достигается повышение качества протезно-ортопедического обеспечения;
- новый способ подометрии и плантографии на основе 3-х координатного оптического планшетного сканирования стоп с полуавтоматическим расчетом подографических и плантографических индексов и критериев;
- усовершенствованный метод обработки рентгенограмм стопы с полуавтоматическим расчетом рентгеноподографических индексов и критериев по рентгенограммам, оцифрованным оптическим планшетным сканированием;
- усовершенствованный метод анализа динамики давления под стопами с полуавтоматическим расчетом параметров взаимодействия стоп с опорой по массиву сигналов с внутриобувных матричных измерителей давления;
- новый способ 3-х плоскостной балансографии с совместной регистрацией и визуализацией изображений фигуры пациента и вектора реакции статической опоры в 3-х плоскостях в общих осях координат пространства и времени;
- матричные модели, используемые при формировании плана обследования и оценке результатов протезирования и ортезирования, первая из которых определяет соответствие между симптомо-комплексами, медико-биомеханическими требованиями к ортезам стоп, показателями функциональной эффективности ортезирования и критериями их оценки, а вторая - между двигательными режимами использования протеза, тестовыми локомоциями, показателями функциональной эффективности протезирования и критериями их оценки;
- рекомендации по мерам снижения риска методических ошибок и повышения достоверности оценки эффективности протезирования и ортезирования;
- измерительно-информационные системы для оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей, при создании которых использовались разработанные в рамках диссертации технические и технологические решения.

Научные положения, выносимые на защиту:

1. Унификация оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования для широкого спектра патологий нижних конечностей достигается: во-первых – использованием системы показателей эффективности, учитывающей различие в требованиях к протезно-ортопедическому обеспечению для широкого спектра симптомо-комплексов и для основных двигательных режимов эксплуатации протезов; во-вторых – использованием системы критериев оценки этих показателей, поддерживаемых совокупностью биомеханических способов и методов, в т.ч. разработанных и усовершенствованных в рамках диссертации; в-третьих – принятием в качестве базовых значения критериев, теоретически обоснованные как наилучшие; в-четвертых – организацией режимов поддержки принятия решения на основе матричного моделирования и метода анализа иерархий в условиях многокритериальной оценки на этапе построения плана обследования и на этапе трактовки его результатов.

2. При унифицированной оценке результатов протезирования и ортезирования индивидуальный подход к пациенту достигается: во-первых – за счет его идентификации в системе симптомо-комплексов (при ортезировании) или в системе двигатель-

ных режимов использования протеза с учетом мотивации пациента и его реабилитационного потенциала (при протезировании); во-вторых – за счет изменения значимости альтернатив иерархической модели принятия решения непосредственно при обследовании пациента для адаптации ее к клинической ситуации.

3. Использование моделей принятия решения, основанных на матричном моделировании и методе анализа иерархий и устанавливающих отношения между идентификационными классами пациентов, показателями эффективности, критериями их оценки и тестируемыми вариантами протезирования или ортезирования пациента, позволяет в условиях многокритериального выбора определить рациональную совокупность критериев оценки при планировании биомеханического обследования и повысить достоверность оценки эффективности тестируемых вариантов для пациента.

4. Эффективным вариантом построения унифицированной измерительно-информационной системы для обеспечения компромисса между высокой функциональностью и доступным метрологическим обеспечением ее является агрегирование готовых сертифицированных биомеханических комплексов разных изготовителей посредством общей информационной системы, обеспечивающей поддержку принятия решения на этапах оценки. Состав агрегируемых комплексов определяется задачами, решаемыми протезно-ортопедическим предприятием.

5. Использование трех-координатной подо-плантографии, рентгеноподографии, анализа динамики взаимодействия стоп с опорой внутрибугровыми матричными измерителями давления в форме стелек, трех-плоскостной балансографии позволяет повысить достоверность контроля адекватности назначения протезно-ортопедических изделий при патологии нижних конечностей и оценки их эффективности.

Совокупность научно обоснованных технических и технологических решений, разработанных в рамках диссертационного исследования и получивших широкое внедрение, обеспечивает значительный вклад в повышение уровня реабилитации инвалидов, социальной защиты и качества жизни широких слоев населения, медико-биологической безопасности России.

Реализация результатов работы

Полученные в диссертационной работе результаты теоретических и прикладных исследований использовались при выполнении НИР в ФГУ «СПб НЦЭР им. Альбрехта Росздрава»: НИР № гос. рег. 01.2.00 3 10666 «Разработка методики комплексной оценки состояния стопы на основе результатов плантографических, подометрических и рентгенографических исследований» (2003); НИР № гос. рег. 0120.0 508347 «Разработка нормативов оценки состояния стопы для комплексного анализа подометрических, плантографических и рентгенографических данных детей дошкольного возраста» (2005); НИР № гос. рег. 01.2.006 07768 «Разработка методологии и методического пособия по вопросам реализации объективного контроля функциональной эффективности протезирования и ортезирования нижних конечностей» (2006-2007); НИР № гос. рег. 0120.0 407947 «Разработка методики настройки схемы построения протеза на основе клинко-биомеханического анализа после ампутации бедра на проксимальном уровне и вычленения в тазобедренном суставе (2004-2005); НИР по гранту Американского Фонда Гражданских исследований и развития (CRDF) № RB1-2382-ST-02, утв. Комиссией по вопросам междунар. техн. помощи при Правительстве РФ (протокол № 34 от 20.12.2002, удостоверение №1815). Результаты диссертационной работы использовались при выполнении НИР в СПбГЭТУ «ЛЭТИ»: «Разработка технологии объективизации оценки результатов протезирования НК и ортезирования при патологии стопы» (2008-2009); НИР № гос. рег. 01.2009.06.240 «Разработка теоретических

основ построения биотехнических систем оценки и управления состоянием человека и окружающей среды» (2009-2010); в рамках Междунар. проекта европейской комиссии по культуре и образованию – TEMPUS JEP 27097-2006 “Developing capability in Orthotic and Prosthetic Education for the Russian Federation” (2008-2010).

Разработанные в рамках исследования алгоритмы диагностики ОДФ и медико-технические требования к программно-аппаратным комплексам (ПАК) для оценки ФЭ ПОНК были внедрены в 1991 г. при совместной работе с НПО «Энергия», ГМП «ВИТ» и ЛНИИП по созданию макетного образца ПАК для анализа силового взаимодействия стоп с опорой «След» - прототип ПАК «ДиаСлед». Требования к программному обеспечению (ПО) комплекса для регистрации, отображения и обработки информации о динамике распределения давления между стопой и опорной поверхностью, в т.ч. блок-схема и дизайн интерфейса пользователя, были использованы в серии ПО «ДиаСлед» (ООО «ДиаСервис», г. СПб) для серийно изготавливаемых ПАК «ДиаСлед» («ДиаСлед-М») - рег.уд. №ФСР 2009/06416 от 18.12.2009 (ООО «ВИТ» и ООО «ДиаСервис», г. СПб). Требования к измерительным каналам (ИК) и к ПО комплекса для подоплатографии и анализа рентгенограмм стопы использованы при разработке серийно изготавливаемых ПАК «Скан», «Скан мобильный» и «Скан мобильный +» - рег.уд. №ФСР 2010/07441 от 22.04.2010 (ООО «ДиаСервис», ООО «ВИТ»). Рабочие места с ПАК «ДиаСлед», «Скан», «ДиаСлед-Скан» созданы более, чем на 100 предприятиях, в т.ч. более 30 ПАК - по заказам Министерства труда и социального развития РФ в рамках выполнения Федеральной комплексной программы «Социальная поддержка инвалидов», утв. постановлением Правительства РФ от 16.01.95 г. № 59 и Федеральной целевой программы «Социальная поддержка инвалидов на 2000 – 2005 годы», утв. постановлением Правительства РФ от 14.01.00. Эти ПАК и информационно-методические материалы по инструментальной диагностике ОДА и оценке ФЭ ПОНК использовались также в ГНЦ РФ «Институт Медико-Биологических Проблем РАН», ФГУ «Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии» им. В.А. Алмазова, ФГУ «СПб НЦЭР им. Альбрехта Росздрава» и др. научных и медицинских центрах.

Результаты диссертационной работы внедрены и используются в Санкт-Петербургском государственном электротехническом университете «ЛЭТИ» им. В.И.Ульянова (Ленина) в практике научных исследований и в учебном процессе при реализации магистерской образовательной программы «Биотехнические системы и технологии реабилитации и протезирования» по направлению «Биомедицинская инженерия», использовались при выполнении междунар. гранта TEMPUS “Developing capability in Orthotic and Prosthetic Education for the Russian Federation» JEP №27097-2006.

Апробация работы. Основные научные и практические результаты диссертации докладывались и обсуждались более, чем на 40 научных конференциях в России и за рубежом: в С.-Петербурге на Междунар. конф. «International conference instrumentation in Ecology and Human safety (IEHS). Proceeding» (1996), Междунар. конгр. «Совр. методы лечения и протезирования при заболеваниях и повреждениях опорно-двигательной системы» (1996), Междунар. конгр. "Человек и его здоровье. Травматология, ортопедия, протезирование, биомеханика реабилитация инвалидов» (1997); Рос. нац. конгр. "Человек и его здоровье» (1998-2005, 2008-2009); 2-м Междунар. конгр. «Спорт и здоровье» (2005); в Аланье (Турция) на IV-м Междунар. форуме «Стратегия здоровья: информ. технологии и интеллектуальное обеспечение медици-

ны – 97» (1997); в Амстердаме (Голландия) на IX-м Междунар. конгр. «World Congress of The International Society For Prosthetics and Orthotics» (1998) и др.

Комплексы, при разработке которых использовались результаты данного исследования, демонстрировались на выставках науч.-техн. достижений в России и за рубежом: Междунар. выставка «Человек и его здоровье. Травматология, ортопедия, протезирование, реабилитация инвалидов» (г. СПб, 1996, 1997; ПАК «ДиаСлед»); Первый Междунар. форум-выставка «Бывшим военнослужащим, сотрудникам правоохранительных органов – социальную поддержку» (г. М.: ВВЦ, 2000; ПАК «ДиаСлед»); Семинар-выставка в РКК «Энергия» с участием президента России, посвящ. Междунар. дню инвалида (г. Королев, 2000; ПАК «ДиаСлед»); Междунар. специализир. выставка «REHACare-2001» (Германия, г. Дюссельдорф: стенд Минсоцзащиты РФ, 2001; ПАК «ДиаСлед», «ДиаСлед-Скан»); ежегод. выставки в рамках Рос. нац. конгр. «Человек и его здоровье. Ортопедия - травматология – протезирование – реабилитация» (г. СПб., 2002-2007; ПАК серии «ДиаСлед» и «Скан»); Выставка-конкурс «Лучшая диагностическая и оздоровительная технология восстановительной медицины – 2005» в рамках Отрасл. программы «Охрана и укрепление здоровья здоровых на 2003-2010 г.» (г. М., 2005; ПАК «ДиаСлед», «Скан», «ДиаСлед-Скан»; 11-я выставка «Госзаказ для Лен.области и для МВД, МЧС и Армии - 2008» (г. СПб., 2008; ПАК «ДиаСлед», «Скан», «Скан мобильный», «ДиаСлед-Скан») и др.

Публикации. По теме диссертации опубликовано свыше 100 научных работ, в т.ч.: 21 статья в ведущих рецензируемых журналах и изданиях, определенных ВАК Минобрнауки РФ; более 25 статей в других профильных журналах; более 40 работ в материалах рос. и междунар. науч.-техн. конф.; 7 изобретений и патентов; 2 научно-методические работы; 3 официально зарегистрированные программы для ЭВМ.

Структура и объем диссертации. Диссертация состоит из введения, шести глав, заключения, списка литературы из 205 наименований, приложения. Основное содержание диссертации изложено на 245 листах, содержит 110 рисунков и 18 таблиц.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность диссертации. Подчеркнута значимость инструментальных методов для объективизации контроля адекватности назначения ПОИ, оценки результатов ПОНК и, следовательно, реабилитации и качества жизни населения. В то же время отмечено недостаточное использование инструментальных методов в протезно-ортопедической отрасли. В связи с этим определен предмет и цели исследования, изложены основные решаемые задачи и полученные результаты, в т.ч. научная новизна и практическая ценность. Указаны использованные методы исследования, освещены итоги реализации результатов работы, приведены научные положения, выносимые на защиту. Кратко изложено содержание работы по главам.

В первой главе представлен анализ состояния проблемы в отрасли. Выявлено, что, в отличие от оценки качества промышленно изготавливаемых узлов протезов и полуфабрикатов ортезов, регламентирующие материалы по оценке ФЭ ПОНК имеются для отдельных видов ПОИ, ограниченного спектра патологий ОДА, без учета возможностей современного уровня развития техники и современных требований к оценке ПОНК (в частности, при спортивной деятельности). Несмотря на наличие в научных источниках интересных решений по оценке результатов ПОНК, они также разрознены в отношении патологий ОДА и ПОИ. Отсутствуют системные исследования по проблеме, учитывающие современные возможности инструментальной оценки результатов ПОНК, нет единой концепции по ее технологии. В соответствии с этим были сформулированы принципы создания такой технологии.

Первый из этих принципов - стратегия, направленная на интенсификацию внедрения инструментальных методов контроля в работу предприятий, осуществляющих протезно-ортопедическое обеспечение (ПОО), что обуславливает следующие требования к разрабатываемой технологии: а) адекватность современному уровню требований к качеству ПОНК; б) соответствие условиям практической работы предприятий ПОО (широкий спектр патологий и типов ПОИ, дефицит времени на обследование), что обуславливает необходимость унификации технологии в отношении различных видов патологий и типов ПОИ без утраты индивидуального подхода к пациенту, а также поддержки принятия решения при оценке ФЭ ПОНК в условиях большой поливариантности БТС «пациент – ПОИ»; в) обеспечение компромисса между имеющимся среди клиницистов недоверием к «машинным» способам принятия решений при оценке состояния человека, с одной стороны, и необходимостью минимизации затрат времени обследования и риска случайных ошибок, с другой; г) альтернативность в отношении измерительного оборудования, с учетом различий в оснащении предприятий техническими средствами оценки состояния БТС «пациент - ПОИ».

Второй принцип - системность подхода к созданию информационного, методического, метрологического и программно-алгоритмического обеспечения этой технологии (рисунок 1), что обеспечивает эффективность ее разработки.

Третий принцип - цикличность и непрерывность развития системы данного вида контроля. Толчком к очередному пересмотру концептуальных аспектов этой системы является переход на новый уровень развития техники или повышение требований к функциональности ПОИ.

В соответствии с этими принципами определены задачи исследования и намечены пути их решения.

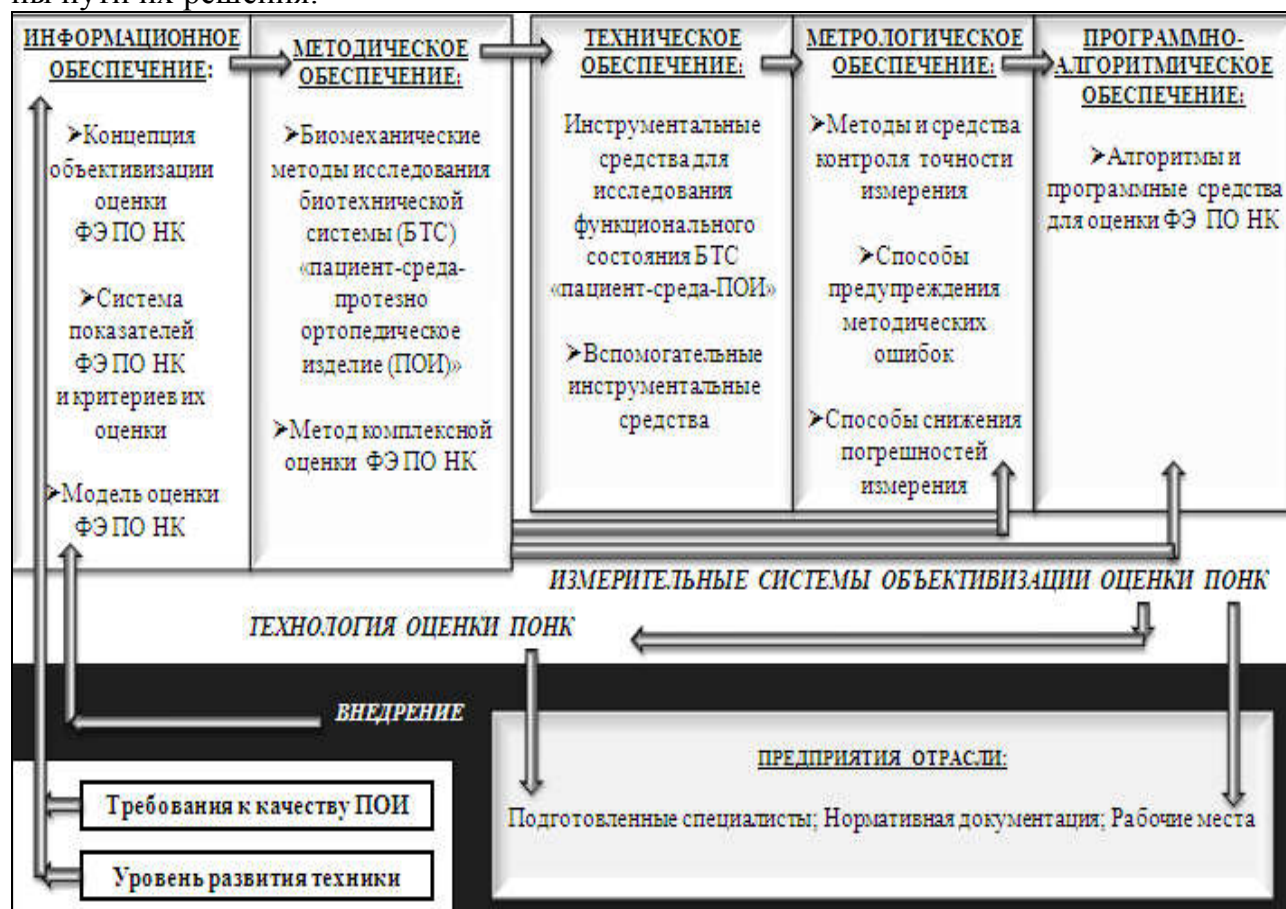


Рисунок 1 - Этапы разработки технологии оценки ФЭ ПОНК.

Вторая глава посвящена разработке информационного обеспечения технологии.

Для обоснования концепции унифицированной оценки ФЭ ПОНК разработана структурно-функциональная модель БТС «пациент – ПОИ» с отражением физических и информационных связей, влияющих на качество локомоций. Исследованы свойства этой БТС и определены проблемы детерминации такой сложной динамической системы. С учетом этого сформулированы основные принципы и концепция объективизации оценки ФЭ ПОНК и унификации данного вида контроля для широкого спектра патологий без утраты индивидуального подхода к пациенту. Раскрытие содержания этих принципов и концепции представлено через анализ каждого из этапов инструментальной унифицированной оценки ФЭ ПОНК.

Первый этап представлен оператором D_1 , применяемым к пациенту S для извлечения исходной БМИ с целью определения его класса a_S для идентификации в системе оценки, от чего зависят требования к ПОО и показатели ФЭ ПОНК:

$$X_{S_0} = D_1(S, P_{S_0}, \varphi_1)$$

где P_{S_0} - совокупность показателей, которые характеризуют исходное состояние пациента; X_{S_0} - их измеренные значения; D_1 - клинические и инструментальные обследования; φ_1 - алгоритмы и методы извлечения БМИ.

Для оценки ортезирования при патологии стоп такими идентификационными классами $A_o = \{a_i\}; i = 1, 2, \dots, n$ предложено считать симптомо-комплексы, которыми определяется выбор типа ортеза, а для протезирования - планируемые двигательные режимы использования протеза (с учетом среды передвижения, типов и скорости выполнения локомоций), которые выбираются врачом с учетом мотивации пациента и его реабилитационного потенциала.

Второй этап - идентификация пациента S представляется оператором D_2 :

$$a_S = D_2(X_{S_0}, M_A),$$

где M_A - модели суждений при выборе врачом класса a_S из классификации симптомо-комплексов патологии или режимов использования протезов.

Для идентификации пациентов в системе оценки ФЭ ПОНК разработана совместно с ведущими специалистами ФГУ «СПб НЦЭР им. Альбрехта Росздрава» классификация, включающая 71 симптомо-комплекс $A_o = \{a_i\}; i = 1, 2, \dots, n; n = 71$, которые различают при определении требований к ортезированию стоп. Также выделено 4 двигательных режима, которые следует различать при оценке ФЭ протезирования $A_{II} = \{a_i\}; i = 1, 2, \dots, n; n = 4$.

Третий этап - определение показателей ФЭ ПОНК P_a для класса пациента a_S можно обозначить оператором D_3 , применяемым к унифицированной модели M_p , устанавливающей соответствия между всеми классами A и показателями P :

$$P_a = D_3(a_S, P, M_p).$$

Обоснована оценка ФЭ ПОНК (E) через показатели P_a , отражающие те медико-биомеханические задачи, для решения которых ПОИ было назначено пациенту:

$$E = f(\{P_{a_i}\}).$$

Такой подход более сложен, но и более адекватен задачам ПОНК, по сравнению с часто применяемой оценкой ПОНК по «нормализации» локомоции - приближению значений ее параметров к среднестатистическим для здоровых, независимо от типа нарушений ОДФ у пациента. Модель M_p разработана по результатам научных исследований в этой области с привлечением экспертов и обобщает совокупный опыт специалистов по проблеме ПОНК. Учтенные в ней требования к ортезированию стопы относятся к шести группам, отличающимся по характеру воздействия на ОДА и ОДФ пациента: коррекция нефиксированной или частично фиксированной деформации; фиксация стопы для профилактики прогрессирования или рецидива первичной деформации и предупреждения развития вторичных нарушений; предотвращение травматизации тканей стопы или культи стопы; компенсация нарушений для нормализации структуры локомоции; компенсация асимметрии длины конечностей; общее улучшение ОДФ НК и ОДФ пациента в целом. Для каждой группы рассмотрены частные медико-биомеханические задачи и соответствующие им показатели оценки, общее число которых составило 51 ($P_o = \{p_j\}, j = 1, 2, \dots, m; m = 51$). В качестве показателей ФЭ протезирования приняты признаки компенсации нарушений ОДФ, вызванных ампутацией: повышение устойчивости локомоции; снижение энергозатрат на нее; уменьшение риска негативного воздействия протеза на ОДА; повышение эстетичности локомоций и их комфортности для пациента. Каждый из этих показателей в разной степени проявляется при различных типах локомоций, что учтено при разработке системы показателей ФЭ протезирования, число которых составило 24 ($P_{II} = \{p_j\}, j = 1, 2, \dots, m; m = 24$).

Следующий – *четвертый этап* можно описать через оператор D_4 определения инструментальных критериев оценки K_a ФЭ ПОНК:

$$K_a = D_4(P_a, M_K),$$

где M_K - матричная модель связи между P и K для всех классов A .

Показатели эффективности ортезирования значительно отличаются от таковых для протезирования. Поэтому системы критериев для них разрабатывались отдельно.

Для оценки коррекции деформации стопы предложены критерии, основанные на анализе ее формы в соответствующих плоскостях при статической опоре. Для оценки фиксации стопы - основанные на анализе зонального распределения нагрузки на плантарную поверхность. Риск травматизации мягких тканей стопы предложено оценивать критериями локальной гиперпрессии плантарной поверхности и гипертермической реакции кожных покровов. Для оценки опороспособности соответствующих зон стопы используются критерии локальных перегрузок и парциальной нагрузки на эти зоны; для оценки устойчивости - критерии variability траектории миграции центра нагрузки в общем опорном контуре стоп, чем достигается учет роли контралатеральной конечности в компенсации нарушений ОДФ пораженной стопы. Для оценки компенсации нарушений амортизационной и толчковой функций стопы (тесно связанных между собой) – критерий относительной силы переднего толчка с учетом скорости локомоции. Для оценки амортизационной функции конечности – критерий плавности формирования переднего толчка. Для опосредованной оценки амортизационной и толчковой функции за счет рекупирирующих свойств системы «стопа - ОИ» предложен также критерий минимизации нагрузки на стопу в одноопорную фазу шага и критерий относительной силы заднего толчка, а для оценки влияния ОИ на об-

легчение переката через стопу - критерии «обратного» и «возвратного» переката и соотношение продолжительности переката через передний и задний отделы стопы. Для оценки перенососпособности конечности определяется максимальный угол тыльного разгибания стопы в переносную фазу шага и амплитуда угла сгибания конечности в тазобедренном суставе (ТБС) в эту же фазу. При сниженной перенососпособности конечности страдает автоматизм ходьбы и инерционность переката через стопу контралатеральной конечности, что оценивается критерием минимизации нагрузки на контралатеральную стопу в одноопорную фазу шага. Для оценки компенсации асимметрии длины НК предложен при функциональном укорочении критерий диагонального перекоса нагрузки в общем опорном контуре в статике и критерий билатеральной (б/л) симметрии толчков в перекате; при анатомическом – критерий межконечностного опоропредпочтения в статике и критерий б/л симметрии интенсивности переката; для обоих случаев – критерий симметрии положения надплечий в статике. Для оценки общего улучшения ОДФ конечности предложены критерий относительной длины одиночного шага ортезированной конечностью и критерий относительной продолжительности одноопорной фазы в перекате. Общее улучшение ОДФ оценивается диагональным перекосом нагрузки в общем опорном контуре в статике, межконечностным опоропредпочтением в статике, б/л симметрией интенсивности переката, б/л симметрией продолжительности переката, б/л симметрией длины одиночного шага, вариабельностью траектории миграции центра нагрузки в общем опорном контуре стоп, относительной продолжительностью одноопорной фазы двойного шага.

Разработанная система критериев оценки эффективности ортезирования содержит 54 критерия ($K_o = \{k_t\}; t = 1, 2, \dots, l; l = 54$).

Для оценки устойчивости на протезе предложено несколько критериев, определяемых в статике: диагональный перекос нагрузки в общем опорном контуре, относительное продольное смещение центра нагрузки под стопой протеза, относительное сагиттальное смещение проекции общего центра масс (ОЦМ) в общем опорном контуре. Обосновано, что при использовании этих критериев необходимо также учитывать напряженность позы инвалида. Подкосоустойчивость предложено оценивать критериями, основанными на анализе положения осей шарниров относительно вектора нагрузки на протез стоя на протезированной НК. Дополнительно - критериями нарушения плавности изменения угла в голеностопном и коленном шарнирах в фазу переката. Для оценки устойчивости во фронтальной плоскости предложен критерий медиолатерального смещения нагрузки под стопой протеза в пяточной и пучковой зоне, дополнительно - ширина базового опорного коридора при ходьбе и то же для полного опорного коридора. Для косвенной оценки устойчивости протеза могут также применяться критерии вариабельности траектории центра нагрузки в опорном контуре искусственной стопы при ходьбе, то же для сохранной (для учета ее участия в компенсации недостатка устойчивости протеза). Т.к. энергозатраты при ходьбе относятся к процессам различной физической природы непосредственное измерение их невозможно. Но косвенно оценивать их при сравнении вариантов протезирования можно критерием относительной амплитуды вертикальной миграции квази ОЦМ пациента при ходьбе, критерием нарушения плавности переката через стопы, критерием вариабельности переката через стопы, относительной силой заднего толчка искусственной стопой и минимизацией нагрузки в одноопорную фазу шага для обеих стоп, дополнительно - амплитудой угла сгибания протезированной конечности в ТБС в фазу переноса ее над опорой (критерий чувствителен к чрезмерной функциональной длине протеза бедра), шириной базового и полного опорного коридора. Для контроля нега-

тивного воздействия протеза на состояние ОДА (культю, сохранный конечность, позвоночник) могут использоваться критерии: давление в идентификационной области культы, локальная гиперпрессия, локальная гипертермия культы после пользования протезом (особенно, в зоне посадочного кольца и костных выступов) и дистальная гипотермия (нельзя путать с физиологическим снижением температуры в дистальном направлении культы): парциальная нагрузка на передний отдел сохранной стопы при ходьбе и то же – для латерального края; б/л симметрия фронтальных наклонов корпуса и то же для таза. Для оценки эстетичности ходьбы предлагаются критерии: б/л симметрия фронтальных наклонов корпуса и то же для таза; относительная амплитуда фронтальной миграции квази ОЦМ пациента при ходьбе; ширина базового и полного опорного коридора; б/л симметрия углов сгибания конечностей в тазобедренном шарнире (ТБШ) и в ТБС в фазу переноса, б/л симметрия углов отведения конечностей в ТБШ и ТБС в фазу опоры; б/л симметрия длины одиночного шага и разворота стоп в опоре; угол разворота искусственной стопы в опоре (при двухстороннем протезировании). Для оценки общей комфортности протеза предложено использовать критерии межконечностного опоропредпочтения в статике и б/л симметрии продолжительности переката.

Общее количество критериев оценки ФЭ протезирования в разработанной системе составило 36 ($K_{\Pi} = \{k_t\}; t = 1, 2, \dots, l; l = 36$).

Система критериев оценки для учитываемых показателей, по сути, является моделью M_K . Объединением ее с M_P получается «заочная» для пациента модель, являющаяся основой для планирования его биомеханического обследования.

Пятый этап - выбор эталонных и браковочных значений критериев, относительно которых определяется уровень качества тестируемых вариантов ПОНК.

Обоснована невозможность стат. определения эталонных значений $Z_{эм}$ критериев для рассматриваемой совокупности идентификационных классов пациентов из-за недетерминированности БТС «пациент ПОИ». Проблема усугубляется сложностью накопления данных инструментальных обследований (болевые ощущения при ходьбе на протезе, усталость, вызывающая дрейф параметров состояния пациента при продолжительном обследовании). Поэтому в качестве эталона $M_{эм}$ предложено использовать теоретически обоснованную как «наилучшая» модель БТС с учетом класса пациента. В этом случае целесообразно использовать критерии, лучшие значения которых - максимум, минимум, ноль, единица, чтобы при оценке состояния и управлении БТС было достаточно знать только знак изменения текущего значения критерия для сравнительной оценки различных состояний БТС. Браковочными $Z_{бр}$ при ортезировании могут быть значения, наблюдающиеся для пациента без ОИ, а при протезировании - при старом варианте протеза, для замены которого назначено новое протезирование.

Выбор эталонных $Z_{эм}$ и браковочных значений $Z_{бр}$ критериев можно представить через операторы D_{5a} и $D_{5б}$:

$$Z_{эм} = D_{5a}(a_s, K, M_{эм}); Z_{бр} = D_{5б}(a_s, K, M_{бр}).$$

Шестой этап выполняется для построения плана обследования, если требуется сократить количество критериев оценки до совокупности K''_a ($K''_a \in K_a$), чтобы пре-

дотвратить усталость пациента и дрейф параметров его состояния. Возможность использования критерия зависит и от состава оборудования T на предприятии, поэтому процедуру определения множества K_a можно представить оператором D_6 в виде:

$$K_a = D_6(a_s, K_a, T, M_{K^m}),$$

где M_{K^m} – модель принятия решения при определении плана обследования.

Обоснована неэффективность многокритериальной оценки ФЭ ПОНК сверткой ряда показателей в один суммарный индекс, что соответствует стратегии, направленной на достижение одной цели. Причиной является различие шкал измерения разных критериев и риск случайного игнорирования важной клинической информации, не заложенной в модель расчета. Для решения проблемы предложено использовать метод анализа иерархий, который, как и классические многокритериальные методы, предоставляет структурированный подход к оценке стратегий в условиях неопределенности, но, в отличие от них, позволяет легко учитывать как объективные, так и субъективные факторы, имеющие отношение к принятию решения. Найти случаи применения этого метода в области оценки результатов ПОНК не удалось.

Основой метода является построение иерархической модели процедуры оценки. Для поддержки принятия решения при построении плана обследования достаточно модели M_{K^n} с уровнями $A = \{a_i\}$, $P = \{p_j\}$, $K = \{k_t\}$. Уровень $A = \{a_i\}$ учтен для возможности идентификации пациента сочетанием классов. Определение относительной значимости альтернатив по силе связи с альтернативами более высокого уровня основано на парных сравнениях по 9-ти балльной численной шкале суждений. Сравнение альтернатив a_i / a_j задается в виде обратно симметричной матрицы. После построения матрицы парных сравнений классов A_{nn} , вычисляется главный собственный вектор матрицы и его нормализацией получается вектор приоритетов классов - $W(EA)_n$ ($w_{e,a_1}, \dots, w_{e,a_1}, \dots, w_{e,a_n}$). Аналогично формируется n матриц парных сравнений показателей P_{mm} ($P_{mm} = \{p_{jj}\}$, $j = 1, 2, \dots, m$) для каждого класса (a_1, a_2 и т.д. до a_n). Большое количество альтернатив «показатели» компенсируется тем, что для каждого из классов многие из них не являются значимыми. Поэтому фактически количество m составляет не более 12. Для каждой из матриц определяется нормализованный вектор приоритетов показателей для класса $W(a_1, P)_m, \dots, W(a_i, P)_m, \dots, W(a_n, P)_m$ и из этих векторов формируется матрица $W(AP)_{mn} = \{W(A, P)_{ji}\}$, ($j = 1, 2, \dots, m; i = 1, 2, \dots, n$). Умножением ее на вектор собственных приоритетов классов $W(EA)_n$ получаем глобальный вектор приоритетов показателей:

$$W(EP)_m = W(AP)_{mn} \times W(EA)_n.$$

Затем формируются m матриц K_{ll} парных сравнений критериев ($K_{ll} = \{k_{tt}\}$, $t = 1, 2, \dots, l$) в отношении их информативности для оценки показателей $p_1, \dots, p_j, \dots, p_m$. Принцип сокращения количества альтернатив критериев (до l не более 10) тот же, что и для показателей. Для каждой из m матриц определяется нормализованный вектор приоритетов $W(p_1, K)_l, \dots, W(p_j, K)_l, \dots, W(p_m, K)_l$, из которых формируется матрица:

$$W(PK)_{ml} = \{W(P, k)_{jt}\}, (j = 1, 2, \dots, m; t = 1, 2, \dots, l).$$

Чтобы получить глобальный вектор приоритетов критериев $W(EK)_l$, надо умножить эту матрицу на вектор приоритетов показателей:

$$W(EK)_l = W(PK)_{lm} \times W(EP)_m.$$

Информация о глобальных приоритетах критериев является основой для принятия решения при выборе наиболее информативных из них на этапе построения плана обследования.

Седьмой этап и восьмой этап - измерение текущих значений параметров Y_S состояния тестируемых вариантов и расчет значений Z_S критериев их оценки K^a :

$$Y_S = D_7(S, K^a, T, \varphi_2); \quad Z_S = D_8(Y_S, \varphi_3),$$

где φ_2 - биомеханические методы, φ_3 - методы обработки БМИ и расчета Z_S .

И последний – девятый этап – принятие решения об уровне ФЭ тестируемого варианта состояния БТС «пациент – ПОИ»:

$$E = D_9(Z_S, Z_{opt}, Z_0, M_E),$$

где M_E – модель принятия решения об уровне эффективности тестируемых вариантов.

Выполнение этого этапа также целесообразно основывать на методе анализа иерархий, но необходимая для этого модель M_E должна дополнительно содержать уровень иерархии с альтернативами состояний БТС «пациент – ПОИ - среда» ($U = \{u_q\}, q = 1, 2, \dots, h$).

Для оценки тестируемых вариантов U формируется l матриц парных сравнений U_{hh} по критериям $k_1, \dots, k_t, \dots, k_l$ по шкале Z с учетом $Z_{оп}$ и $Z_{оп}$. Для каждой из l матриц определяется нормализованный вектор приоритетов $W(k_1, U)_h, \dots, W(k_t, U)_h, \dots, W(k_l, U)_h$. Далее из этих векторов формируется матрица:

$$W(KU)_{lh} = \{W(K, u)_{tq}\}, (t = 1, 2, \dots, l; q = 1, 2, \dots, h).$$

Для получения глобального вектора приоритетов состояний БТС $W(EU)_h$ эта матрица умножается на вектор приоритетов критериев:

$$W(EU)_h = W(KU)_{lh} \times W(EK)_l.$$

Компоненты вектора $W(EU)_h$ являются оценками тестируемых состояний U БТС: W_{E, U_1} - оценка u_1 , W_{E, U_2} - оценка u_2 и т.д. Более эффективным формально может быть признано то состояние БТС, оценка которого по глобальному вектору выше других. Безусловно лучшим это состояние будет только в том случае, если по каждому отдельному критерию оно не будет хуже, чем браковочное значение. Однако возможен случай, при котором одно из состояний будет наилучшим по глобальному критерию, но иметь отрицательную оценку по какому-либо из отдельных критериев. Благодаря особенностям метода анализа иерархий это не должно остаться незамеченным для специалиста. В этом случае либо необходимо продолжить коррекцию состояния БТС и повторить оценку ФЭ ПОНК, либо принятие решения должно переноситься на уровень медико-технической комиссии.

Построенная «заочно» по отношению к пациенту унифицированная модель должна быть адаптирована к неучтенной клинической ситуации. Это достигается ее программной реализацией с предоставлением врачу вариантов доступа к изменению

значимости A и P непосредственно в процессе обследования. Данный процесс должен учитывать мотивации пациента.

Модель унифицированной оценки ФЭ ПОНК с учетом этих принципов и концепции представлена на рисунке 2.



Рисунок 2 - Модель унифицированной оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей.

Большое значение для внедрения режимов поддержки принятия решения в медицину имеет визуализация логики, заложенной в модель решения. Для метода анализа иерархий ее классически представляют в виде деревьев. При большой размерности модели визуализация связей между альтернативами в ней затрудняется. Для решения этой проблемы обоснована целесообразность представления модели в матричной форме. Для этого формируется комплекс смежных таблиц, заголовками строк и столбцов которых являются названия альтернатив соответствующего уровня, а связь между альтернативами соседних уровней указывается маркированием ячейки на пересечении строк и столбцов с наименованием этих альтернатив (рисунок 3). Такая модель интуитивно понятна и не теряет информативности даже при большой размерности. Риск ошибки по невнимательности при ее использовании минимален.

Обозначение значимости альтернатив присвоением соответствующим ячейкам визуально понятного цветового или тонового кода еще более облегчает визуальное восприятие модели.

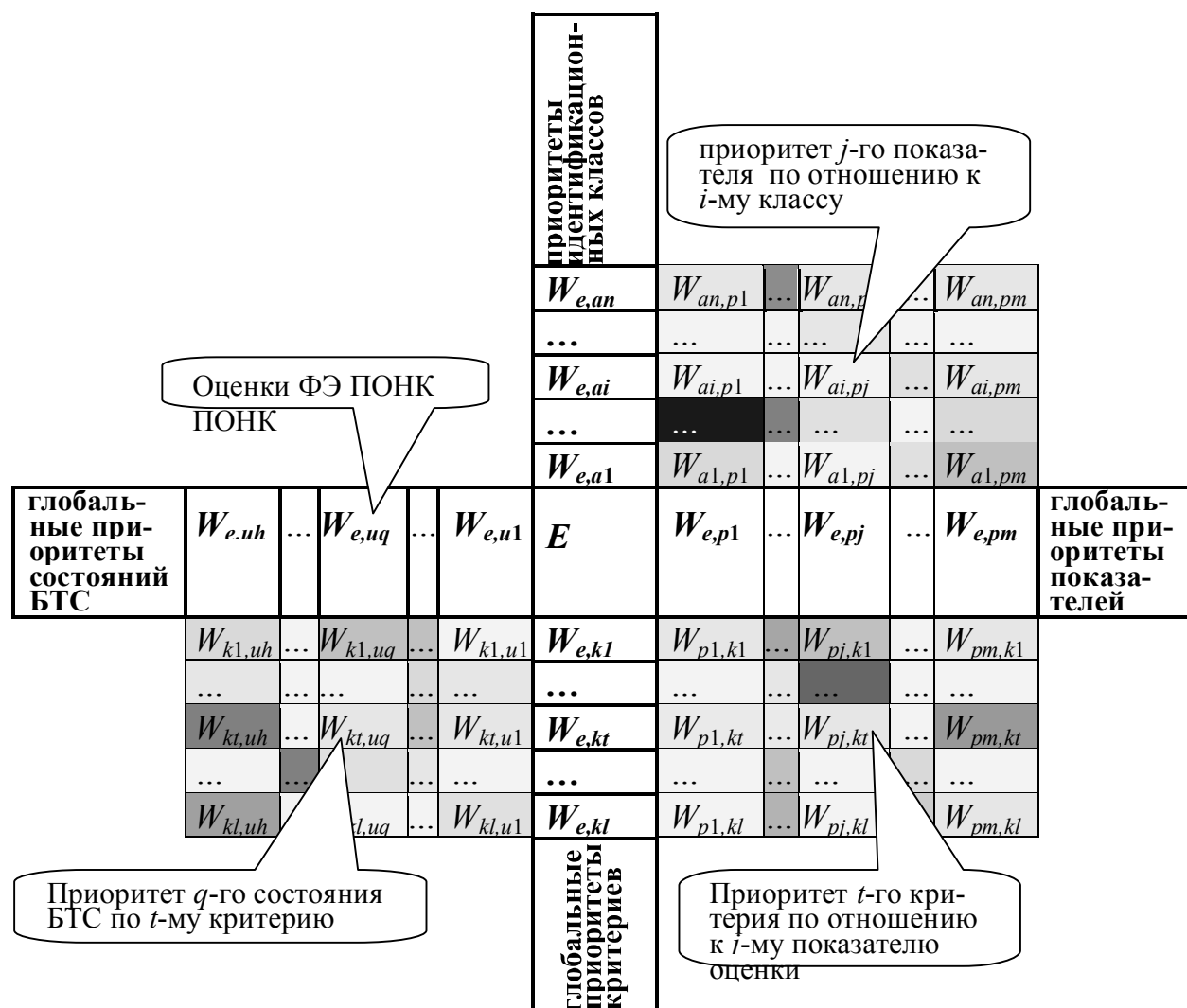


Рисунок 3 – Модель оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей.

Оценка ФЭ ПОНК имеет особенности на различных этапах ПОНК. При ортезировании стопы особое значение отводится контролю адекватности назначения ортеза как предварительному этапу оценки ФЭ ПОНК. При протезировании оценка ФЭ ПОИ, особенно важна при настройке протеза. В этом отношении обоснована целесообразность комплексного поэтапного моделирования БТС «пациент – протез»: на этапе разработки «заочной» модели - методами механического, анатомо-функционального и физиологического моделирования, позволяющими учесть структурные, анатомо-функциональные и физиологические характеристики БТС; на этапе управления качеством протеза - кибернетическими методами для уточнения характеристик конкретной БТС, что требует автоматизации обработки данных.

В работе обоснована недостаточность оценки ФЭ ПОНК для определения качества работы ортопеда-протезиста ввиду зависимости результатов ПОО от большого количества факторов, затрудняющих выделение той составляющей, которая характеризует работу специалиста. Наибольший эффект от данного вида контроля достигается его применением на этапах выбора и настройки/подгонки конструкции.

Третья глава посвящена исследованию и решению проблем методического обеспечения технологии оценки ФЭ ПОНК.

С учетом особенностей критериев ФЭ ПОНК определены подсистемы в БТС «пациент – ПОИ – среда», взаимодействием которых продуцируется информация, используемая для расчета этих критериев (рис.4).

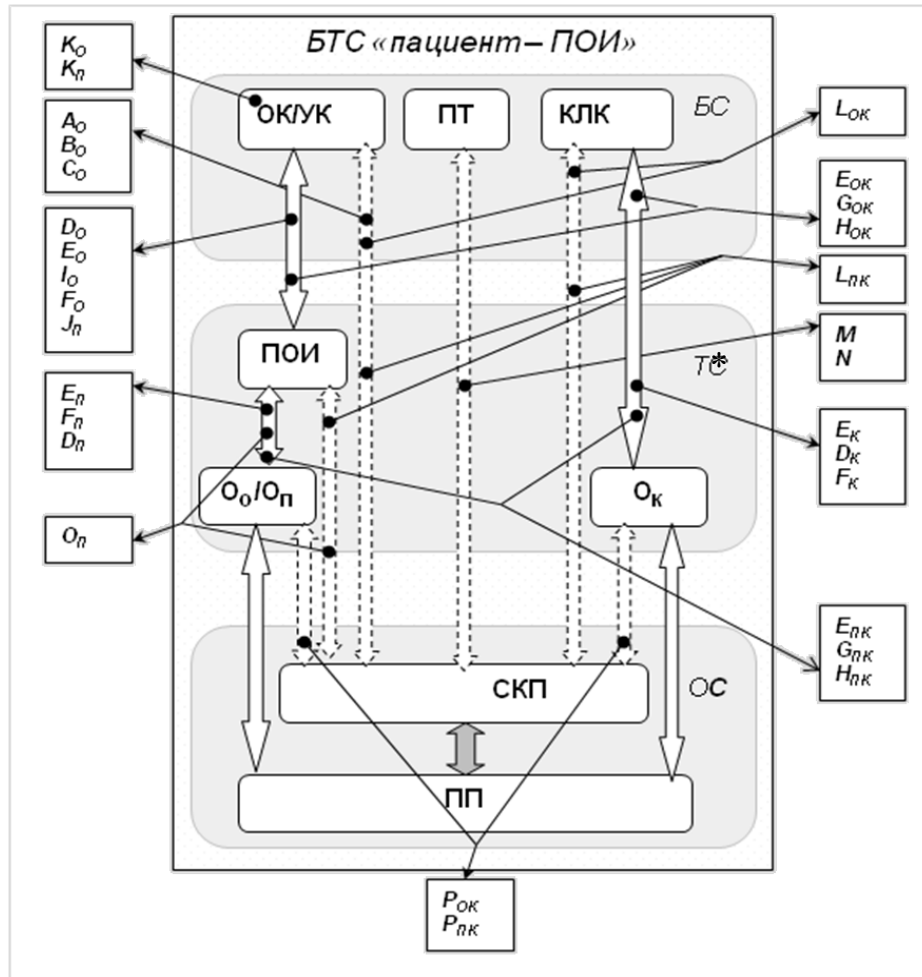


Рисунок 4 - Унифицированная схема основных вариантов съема биомедицинских сигналов в системе «пациент – ПОИ – среда» при оценке ФЭ ПОНК: ОК/УК – ортезируемая (при патологии стопы) / усеченная (при ампутации) конечность; КЛК – контралатеральная конечность; ПТ – комплекс позвоночник – таз; ОИ/ПНК – ортопедическое изделие / протез; О – обувь (о – под ортезированной конечностью, п – протезированной, к – контралатеральной); ПП – поверхность передвижения; СКП – система координат пространства; сплошные белые стрелки – физическая связь; пунктирные - пространственная связь; сплошная серая – привязка поверхности передвижения к системе координат пространства. Остальные обозначения см. в табл.1

**При использовании ПОИ для обеих НК система симметрична.*

В соответствии с этой схемой обоснован состав методов регистрации этой информации (табл.1) и определена необходимость совершенствования методов рентгеноподографии, подометрии, плантографии, анализа динамики давления под стопами, клинометрии и балансографии в вертикальной плоскости для повышения их точности, информативности и доказательности.

Таблица 1 - Состав биомеханических методов для оценки ФЭ ПОНК.

Биомедицинская информация для оценки ФЭ ПО НК		Методы анализа	
Анализируемый процесс		Параметры	
расположение <i>костей</i> ортезируемой стопы в опоре		A _о	рентгеноподография
размеры и форма ортезируемой <i>стопы</i> в опоре		B _о	подометрия
форма опорного <i>отпечатка</i> ортезируемой стопы		C _о	плантография
межзональное распределение нагрузки на стопу		ортезированную	D _о
		протезированную	D _п
		контралатеральную	D _к
положение <i>центра нагрузки</i> и миграция его в статике и при ходьбе	опорном контуре одной стопы	ортезированной	E _о
		протезированной	E _п
		контралатеральной	E _к
	в общем опорном контуре	при ортезировании	E _{оК}
при протезировании		E _{пК}	
временные параметры <i>переката</i> через стопу		ортезированную	F _о
		протезированную	F _п
		контралатеральную	F _к
временные параметры <i>шага</i>		при ортезировании	G _{оК}
		при протезировании	G _{пК}
динамические параметры в цикле <i>шага</i>		при ортезировании	H _{оП}
		при протезировании	H _{пК}
давление в идентификационных зонах <i>плантарной</i> поверхности ортезированной стопы		I _о	бароплантография
давление в идентификационных зонах <i>культи</i> усеченной конечности		J _п	барография в гильзе протеза
температурная реакция кожных покровов	тыльной и торцевой поверхности ортезируемой стопы	K _о	термография
	культи протезируемой конечности	K _п	
амплитуда <i>углов</i> в суставах/шарнирах конечности в цикле шага		при ортезировании	L _{оК}
		при протезировании	L _{пК}
билатеральная асимметрия и амплитуда наклонов <i>таза</i> и <i>туловища</i> , миграции квази ОЦМ пациента при ходьбе		M	кинезиография
асимметрия <i>осанки</i>		N	клинометрия
расположение осей шарниров протеза относительно <i>оси нагрузки</i>		O _п	балансография в вертикал. плоскости
положение стоп в <i>опоре</i> при ходьбе		при ортезировании	P _{оК}
		при протезировании	P _{пК}

Для повышения качества оценки формы стопы обоснована целесообразность компьютерного анализа рентгенограмм стопы, компьютерной подометрии и плантографии с оцифровкой рентгенограмм и стоп методом оптического планшетного сканирования, причем с регистрацией изображений стоп в 3-х плоскостях. Разработаны алгоритмы интерактивной расстановки идентификационных точек на рентгенографических, подометрических и плантографических изображениях для автоматизированного расчета соответствующих им индексов, используемых в критериях.

Обоснована высокая функциональность способа внутриобувного измерения плантарного давления матричными сенсорами в форме стелек. Этот способ обеспечивает возможность бароплантографии, зональной динамоплантографии, балансографии в плоскости опоры, циклодинамографии, циклографии шага и переката. При оценке ФЭ ПОНК такой состав реализуемых методов делает этот способ приоритетным по отношению к другим способам оценки взаимодействия стоп с опорой. Определены требования к режимам обработки и визуализации БМИ для него.

Для оценки положения осей шарниров протеза относительно вектора нагрузки на протез разработано решение в виде регистрации и визуализации вектора реакции опоры и фотоизображения фигуры пациента в общих осях координат пространства и

времени с автоматизированным расчетом индексов, используемых в расчете критериев оценки ФЭ ПОНК.

Обоснованы также некоторые другие методические решения, направленные на повышение точности оценки состояния БТС. Одним из них является использование реперной сетки, генерируемой на теле человека системой источников когерентного излучения при клинометрии. На расстояние между линиями такой сетки не влияет удаленность поверхности тела от устройства, и они могут использоваться для контроля искажений вследствие абберации и дисторсии, характерных для фотосъемки.

В четвертой главе рассмотрены вопросы инструментального обеспечения оценки ФЭ ПОНК с учетом отдельных компонентов метрологического обеспечения используемых для этого ИИС в целях обеспечения воспроизводимости результатов исследований. Основное внимание уделяется требованиям к ИК в УИИС. В совокупности они должны включать преобразователи БМИ для реализации всех перечисленных в таблице 1 методов.

Для рентгеноподографии требуется планшетный сканер формата (ф.) А4, предпочтительно с ССD-матрицей, более качественно, чем CIS устройство, преобразующей яркостные сигналы лучей света, проходящих через плоский прозрачный носитель с высокой оптической плотностью. Для подо-плантографии необходим преобразователь как яркостных, так и цветовых отраженных сигналов лучей света. Для минимизации искажений размеров изображений требуется оцифровка в параллельных лучах света, т.е. планшетными устройствами: ф. А4 - для оцифровки стоп сбоку и сзади; ф. А3 - снизу. Учитывая, что при подометрии требуется определять положение точек стопы на расстоянии до 10 см от рабочей поверхности сканера, лучше использовать ССD-систему – с большей глубиной резкости сканирования. Но для минимизации габаритов и веса устройства в мобильном варианте его исполнения допускается использование CIS-системы - более легкой и менее чувствительной к ударам.

Теоретически обосновано и экспериментально доказано, что для внутриобувной регистрации динамики плантарного давления лучше использовать резистивные датчики из композитных материалов с включением углерода, обладающие меньшей инерционностью за счет менее продолжительного переднего и, особенно, заднего фронта нарастания измеряемого сигнала и большим быстродействием, чем емкостные, и, кроме того, менее чувствительные к температуре, чем пленочные резистивные датчики, выполненные методом напыления. Для предоставления свободы пациенту при обследовании целесообразно использовать Bluetooth-связь между ним и ПК.

При барографии в приемной гильзе протеза необходимо минимизировать вызванный наличием сенсоров дефицит внутригильзового пространства и дискомфорта при ходьбе, что может быть достигнуто только использованием пленочных сенсоров давления, например, выполненных методом напыления.

Для термографии нужны преобразователи инфракрасного излучения. Учитывая слабое контрастирование дистальных отделов НК при дистальной гипотермии, с целью повышения качества их визуализации в составе оборудования для термографии требуется наличие фото- видеокамеры, с минимальным расхождением ее оптической оси от оптической оси термокамеры, либо наличие термоконтрастного экрана.

Для видеоанализа возможно использовать съемку в лучах видимого света со светотражающими/излучающими маркерами или в инфракрасном спектре. Первый способ требует больше времени для оцифровки маркеров на записи и высоких характеристик процессора, но видеоборудование для него дешевле. При втором способе светочувствительные матрицы фотокамер преобразуют инфракрасное изображение

маркеров в цифровой ряд. На ПК передаются только координаты маркеров. Поэтому не требуется высокой производительности процессора, обработка данных может быть в реальном масштабе времени, но стоимость такого оборудования намного выше.

Для гониографии может использоваться также видеоанализ или контактные способы регистрации функции угла датчиками, закрепленными на конечности (при этом требуется синхронная регистрация временных параметров шага). Видеоанализ – более доказателен, так как позволяет сохранить архивные видеозаписи, но требует большей площади помещения и дорожке. При контактной гониометрии информация получается в удобной для математического анализа форме, визуализация возможна в реальном масштабе времени, низкая стоимость оборудования, но высокий риск ошибок измерения из-за сложности обеспечения соосности датчиков с суставами/шарнирами при ходьбе и влияния их на качество локомоции. Тем не менее, ИК для контактной гониометрии целесообразно включать в состав унифицированной ИИС, как вариант при малых площадях для обследования.

Клинометрия требует наличия в системе фотокамер. Кроме того, для контроля искажений изображений, с учетом предложенного решения, требуется система источников когерентного излучения, генерирующих масштабную сетку на теле пациента.

Таким же образом может быть получено изображение фигуры при 3-х плоскостной балансографии. Но дополнительно к этому для нее требуется наличие устройства для балансографии в плоскости опоры. Отображение фигуры пациента и вектора нагрузки должно проводиться в общих осях координат пространства и времени.

Ихнография – простая, но трудоемкая методика, если она не автоматизирована. Использование ихнографических дорожек со струнами из высокоомных сплавов и встроенных микропереключателей в обуви для замыкания цепи при опоре на дорожку, также как и токопроводящих дорожек из электропроводного композитного материала и набора электродов, фиксируемых на обуви пациента, не подходит для оценки ФЭ ПОНК, т.к. обследование должно проводиться в обуви пациента без каких-либо ее изменений, влияющих на контакт ее с опорой. Поэтому, пока не имеется лучшего, 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, позволяющих без наклона, измерять линейные и угловые ихнографические параметры.

Структурная схема унифицированной ИИС, включающая все эти ИК и ориентированная на оценку ФЭ ПОНК при типовом и атипичном ортезировании и протезировании пациентов с патологией НК, представлена на рисунке 5.

Из-за множества принципиально различных и изготавливаемых разными изготовителями ИК в унифицированной ИИС ее по ГОСТ Р 8.596-2002 следует рассматривать как измерительную систему (ИС) типа ИС-2. Приемка и поверка такой системы должна осуществляться как для законченного изделия после монтажа непосредственно на объекте эксплуатации. Это связано со сложностями как для проектировщика, так и для пользователя ИС: требуется наличие на месте нужных специалистов, организации метрологической лаборатории со специализированным оборудованием, работы с аккредитованными организациями. Проблемы метрологического обеспечения ИС-2 остаются и при ее эксплуатации. Значительно проще организовать его для систем типа ИС-1, выпускаемых как законченные укомплектованные изделия. Их, как правило, подвергают комплектной поверке, с контролем метрологических характеристик ИК в ИС в целом - от входа до выхода канала. Приемку и первичную поверку ИС-1 допус-

кается проводить у изготовителя. Это позволяет воспользоваться необходимым арсеналом технических средств, имеющихся у него, часто дорогостоящими и уникальными. Периодическую поверку систем типа ИС-1 допускается заменять калибровкой у изготовителя. В процессе эксплуатации ИС-1 количество ИК, при необходимости, может меняться в пределах, регламентированных описанием типа. Это предоставляет хорошие возможности для совершенствования ИС и их метрологического обеспечения.

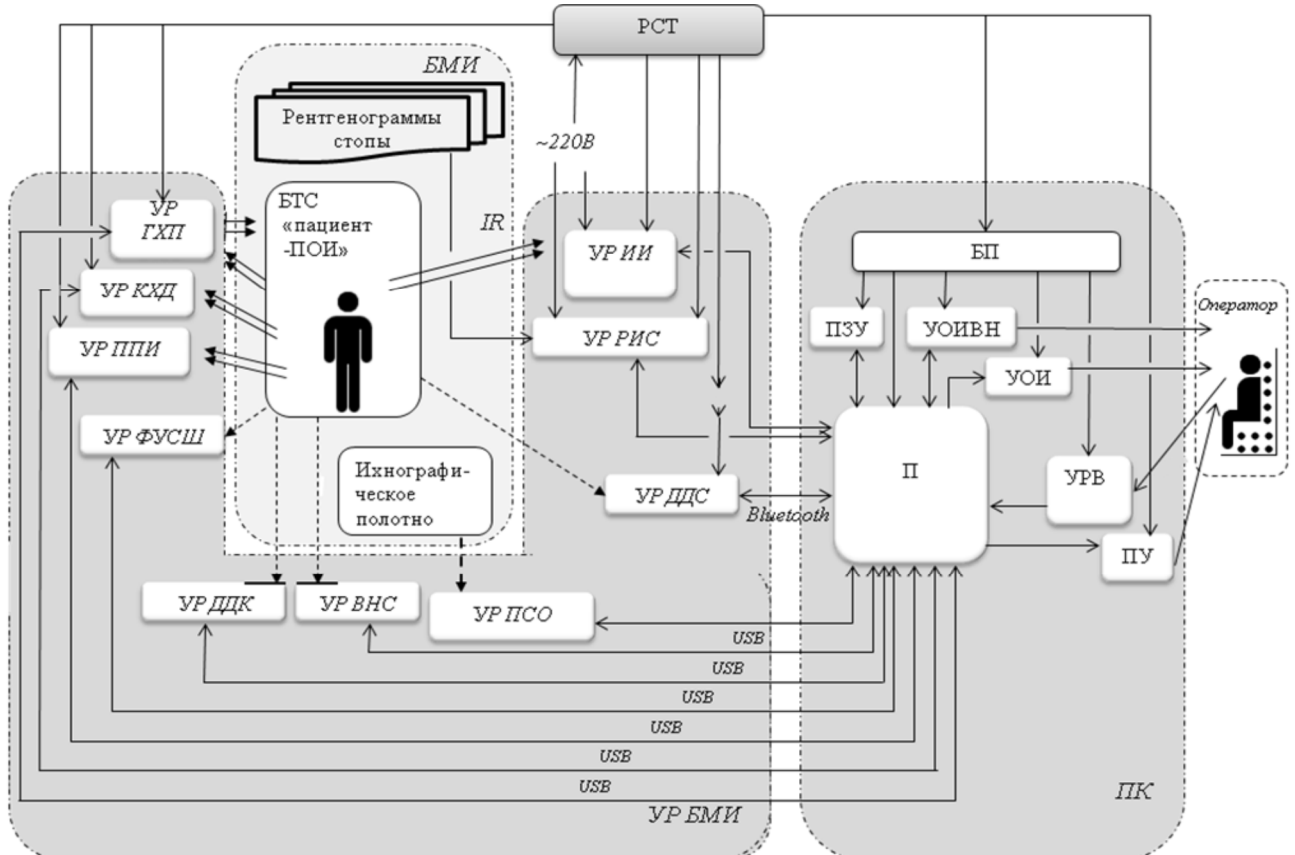


Рисунок 5 - Структурная схема унифицированной измерительно-информационной системы для оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей: ПЗУ - постоянное запоминающее устройство; ПК - персональный компьютер; ПУ - печатающее устройство; РСТ - разделительный сетевой трансформатор; УОИ - устройство отображения информации; УОИВН - устройства обмена информацией с внешними носителями; УР - устройство регистрации (УР); УРВ - устройство ручного ввода; УР ВНС - УР весовой нагрузки на стопы; УР ГХП - УР геометрических характеристик позы; УР ДДК - УР динамики давления на кулюту; УР ДДС - УР динамики давления под стопами; УР ИИ - УР инфракрасного излучения; УР КХД - УР кинематических характеристик движения; УР ППИ - УР планто-подографических изображений; УР ПСО - УР положения стоп в опоре; УР РИС - УР рентгенографических изображений стопы; УР ФУСШ - УР функции угла в суставах и шарнирах конечностей. Линии: сплошные одинарные - связь между компонентами ИК; сплошные двойные - лучи света (с перемычкой - когерентного); пунктирные - силовое взаимодействие; штрих-пунктирные - функциональное объединение компонентов в группу.

Таким образом, при изготовлении унифицированной ИИС по типу ИС-1, метрологическое обеспечение и эксплуатация ее были бы значительно удобнее. Однако изготовителю сложно решиться на это без поддержки со стороны государства, т.к. стои-

мость такой системы будет высокой, а окупаемость затрат на ее приобретение – длительной. Следовательно, изготовителю не приходится рассчитывать на большой объем закупок ИС за счет предприятий, а значит, и на возврат средств, затраченных на ее создание. Все это, а также планируемый социальный (первичный) и экономический (вторичный) эффект за счет повышения качества реабилитации пациентов при внедрении унифицированной ИИС в протезно-ортопедическую отрасль указывают на целесообразность привлечения внимания к проблеме на государственном уровне. В то же время в отрасли уже сейчас требуется проводить инструментальную оценку результатов ПОНК. Поэтому как альтернативный вариант предлагается создание и внедрение специализированных ИИС типа ИС-1, имеющих ограниченный состав ИК и являющихся законченной продукцией одного изготовителя. Наладить производство и метрологическое обеспечение таких систем для отдельных методов проще. А унифицированную ИИС целесообразно создавать с использованием подобных систем типа ИС-1 путем агрегирования их на базе общей компьютерной информационной системы. Такой подход к проектированию ИИС для оценки ФЭ ПОНК целесообразен для внедрения объективных методов контроля на предприятиях с различным спектром услуг и контингентом обслуживаемых пациентов с учетом различия их финансовых возможностей для приобретения оборудования и доступности площадей для организации обследований.

Для предприятий, ортезирующих пациентов с деформациями стоп, при дефиците площадей и финансовых ограничениях рекомендована ИИС для планто-, подо-, рентгенографии для контроля адекватности назначения ортезов при патологии стопы, мониторинга и оценки отдаленных результатов их использования (табл. 2, вариант А). Для предприятий, протезирующих пациентов после ампутации НК, при дефиците площадей для биомеханических обследований и стесненных финансовых возможностях - ИИС для анализа динамики давления под стопами (вариант Б). Для предприятий, ортезирующих пациентов с деформациями стоп и протезирующих после ампутации НК, при дефиците площадей и стесненных финансовых возможностях – ИИС для оцифровки и анализа рентгенограмм стопы, подометрии, плантографии, анализа динамики давления под стопами (см. табл. 2, вариант В; рис.6); для больших НИИ и реабилитационных центров, занимающихся сложным и атипичным протезированием и ортезированием – расширенный перечень оборудования (вариант Г).

Таблица 2 - Варианты функций измерительно-информационных систем для различных условий работы предприятий.

№ п/п	Функции	Варианты			
		А	Б	В	Г
1	оцифровка и анализ рентгенограмм стопы	х	-	х	х
2	подометрия и плантография	х	-	х	х
3	анализ температурной реакции кожных покровов конечности	-	-	-	х
4	анализ динамики давления под стопами	-	х	х	х
5	анализ нагрузки на культю в приемной гильзе протеза	-	-	-	х
6	ихнография	-	-	-	х
7	клинометрия и трехкоординатная балансосография	-	-	-	х
8	видеоанализ	-	-	-	х

В соответствии с предложенными решениями разработаны ПАК для подометрии и плантографии, для анализа взаимодействия стоп с опорой, для оцифровки и анализа рентгенограмм стопы, ПО для анализа температурной реакции кожных покровов

конечности, ПАК для клинометрии и трехкоординатной балансографии. Структура и требования к ИИС и ПО подробно рассмотрены в публикациях автора работы, а их эффективность подтверждена многолетним использованием в медицинской практике.

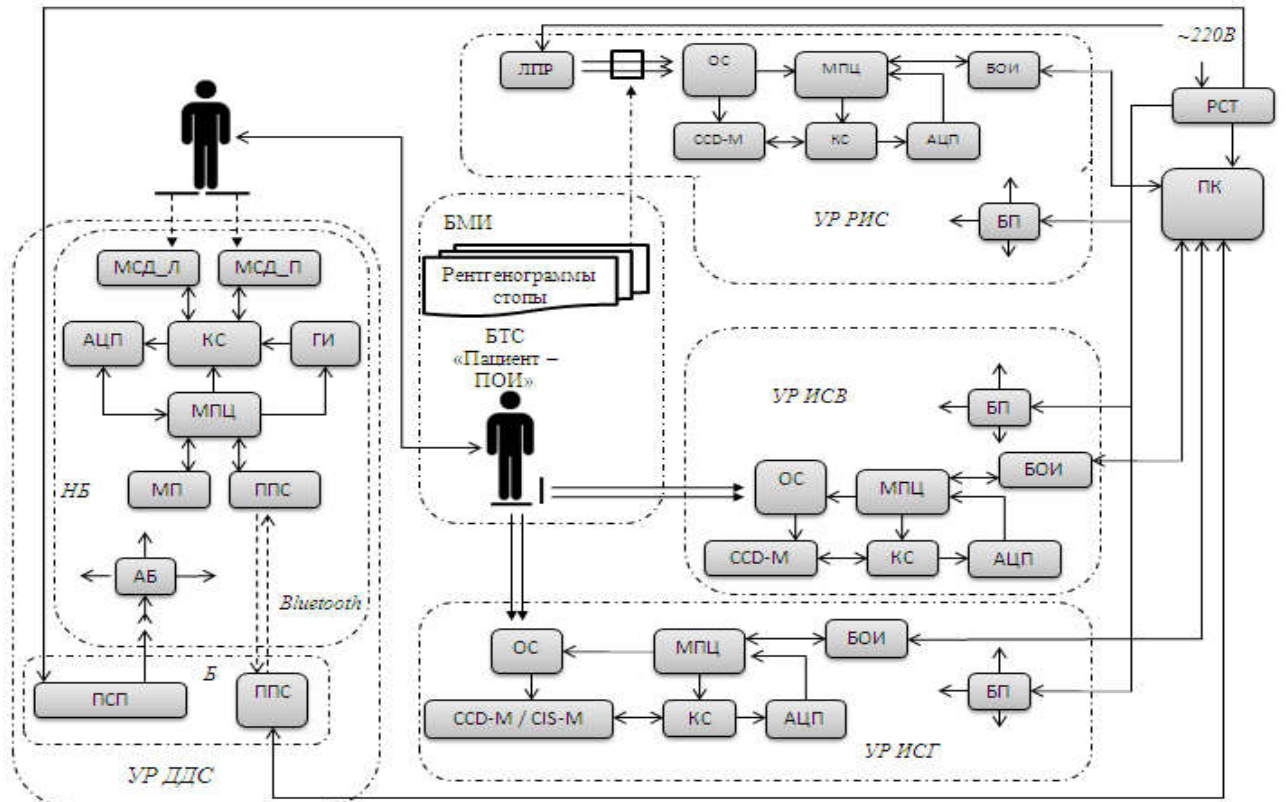


Рисунок 6 - Структурная схема биотехнической измерительно-информационной системы для подо-плантографии, анализа рентгенограмм стопы и силового взаимодействия стоп с опорой: CIS-M и CCD-M – CIS и CCD матрица; АБ - аккумуляторная батарея; АЦП - аналого-цифровой преобразователь; Б – база; БОИ - буфер обмена информацией; БП – блок питания; ГИ - генератор импульсов (опроса сенсоров и синхроимпульсов); КС - коммутатор сигналов; ЛППР - лампа подсветки рентгенограмм; МП - модуль памяти; МПЦ – микропроцессор; МСД-Л и МСД-П - матрица сенсоров давления для левой и правой стопы; НБ - носимый блок; ОС - оптическая система; ПК – персональный компьютер; ППС - приемо-передатчик сигналов Bluetooth; ПСП - преобразователь сигналов согласно USB-протоколу; РСТ – разделительный сетевой трансформатор; УР ДДС – устройство регистрации динамики давления под стопами; УР ИСВ – устройство регистрации изображений стоп в вертикальной плоскости; УР ИСГ – устройство регистрации изображений стоп в горизонтальной плоскости. Линии: сплошные одинарные - связь между компонентами ИК, сплошные двойные лучи света; тонкие пунктирные - силовое взаимодействие.

В главе 5 исследуются проблемы, связанные с разработкой программно-алгоритмического обеспечения технологии оценки ФЭ ПОНК.

Общее концептуальное представление о программном обеспечении унифицированной ИИС с учетом предложенной концепции оценки ФЭ ПОНК представлено в виде диаграммы прецедентов, отражающей функциональное назначение системы и ожидаемые от нее сервисы при основных вариантах использования. При этом основными экторами системы приняты: эксперт, техник-оператор УИИС, пациент, ортопед-протезист, инженер по знаниям, группа технической поддержки.

С учетом этих вариантов использования унифицированная ИИС, а также модели оценки ФЭ ПОНК, обоснованной в главе 2, разработана блок-схема ПО такой системы, состоящая из трех модулей с программными блоками: А – инструментально ориентированными – предназначенными для выполнения отдельных инструментальных методов; Б – интеллектуально ориентированных – несущих основную информационную нагрузку при принятии решений на этапах оценки ФЭ ПОНК; В – предназначенных для типовых сервисов системы (рисунок 7).

Такая структура наглядно представляет особенности ПО для рассмотренных в четвертой главе типов измерительно-информационных систем: ИС-1 и ИС-2.

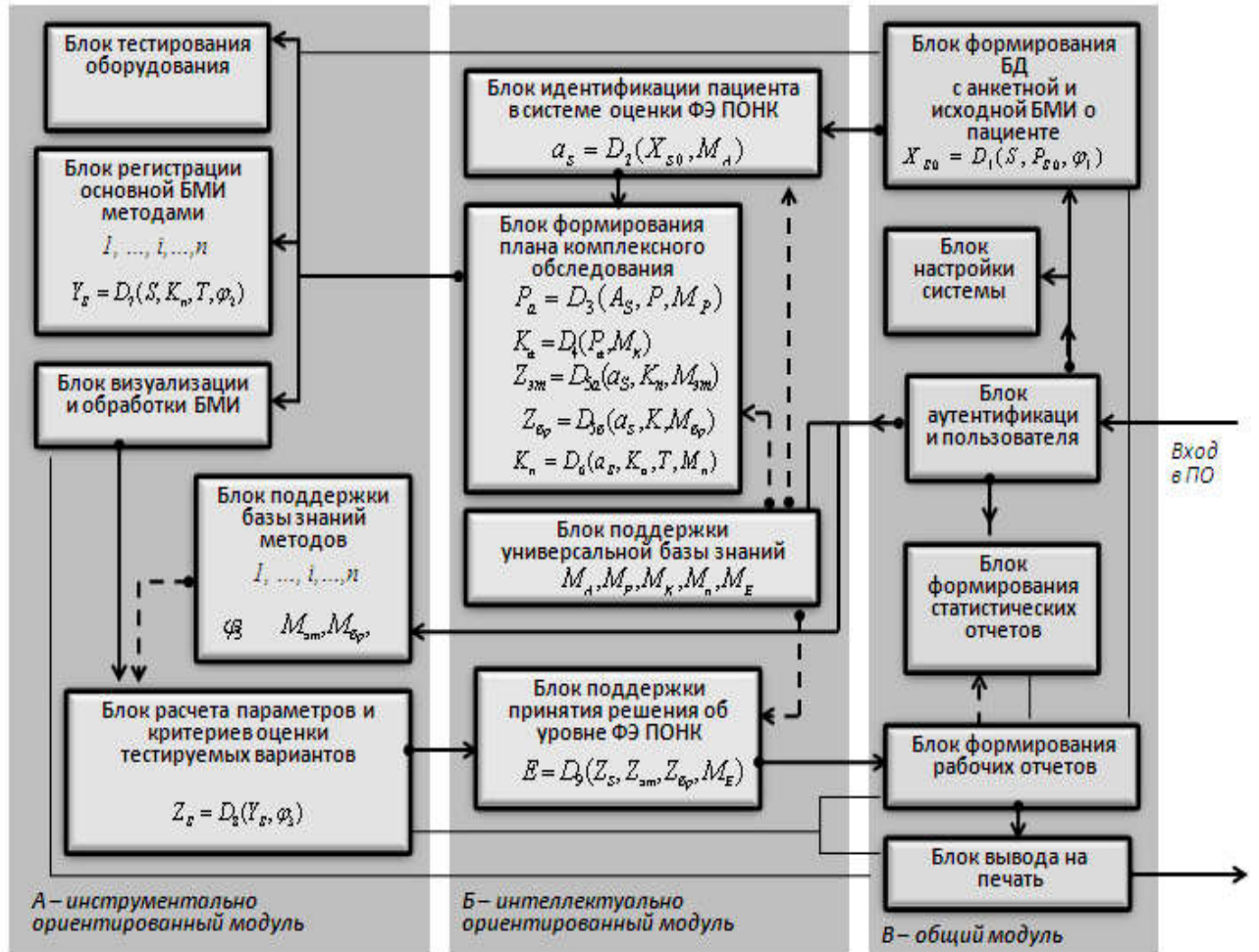


Рисунок 7 – Блок-схема программного обеспечения унифицированной измерительно-информационной системы типа ИС-2: линии со стрелками толстые сплошные – основной алгоритм переходов; пунктирные – безусловные связи; тонкие линии – альтернативные переходы.

ПО для более функциональной, но сложной в метрологическом обеспечении ИИС типа ИС-2 должно иметь структуру, представленную на рисунке 7. Но в работе обосновано, что рациональным решением является создание унифицированной ИИС агрегированием систем, каждая из которых является законченной сертифицированной продукцией типа ИС-1, имеет ИК и программные модули А (см. рис. 7) для реализации одного или нескольких методов и общий программный модуль В. Такая агрегация возможна за счет отдельной информационной системы, включающей интеллектуально ориентированный программный модуль Б. Обмен данными с агрегируемыми ИИС, может быть выполнен с различным уровнем сервиса: вводом-выводом данных

через печатающие устройства и клавиатуру, обменом через внешние устройства памяти, обменом по сети. Пример агрегируемой ИИС ПАК «ДиаСлед-Скан», структурная схема которого представлена на рисунке 6, а блок-схема его ПО – на рисунке 8.

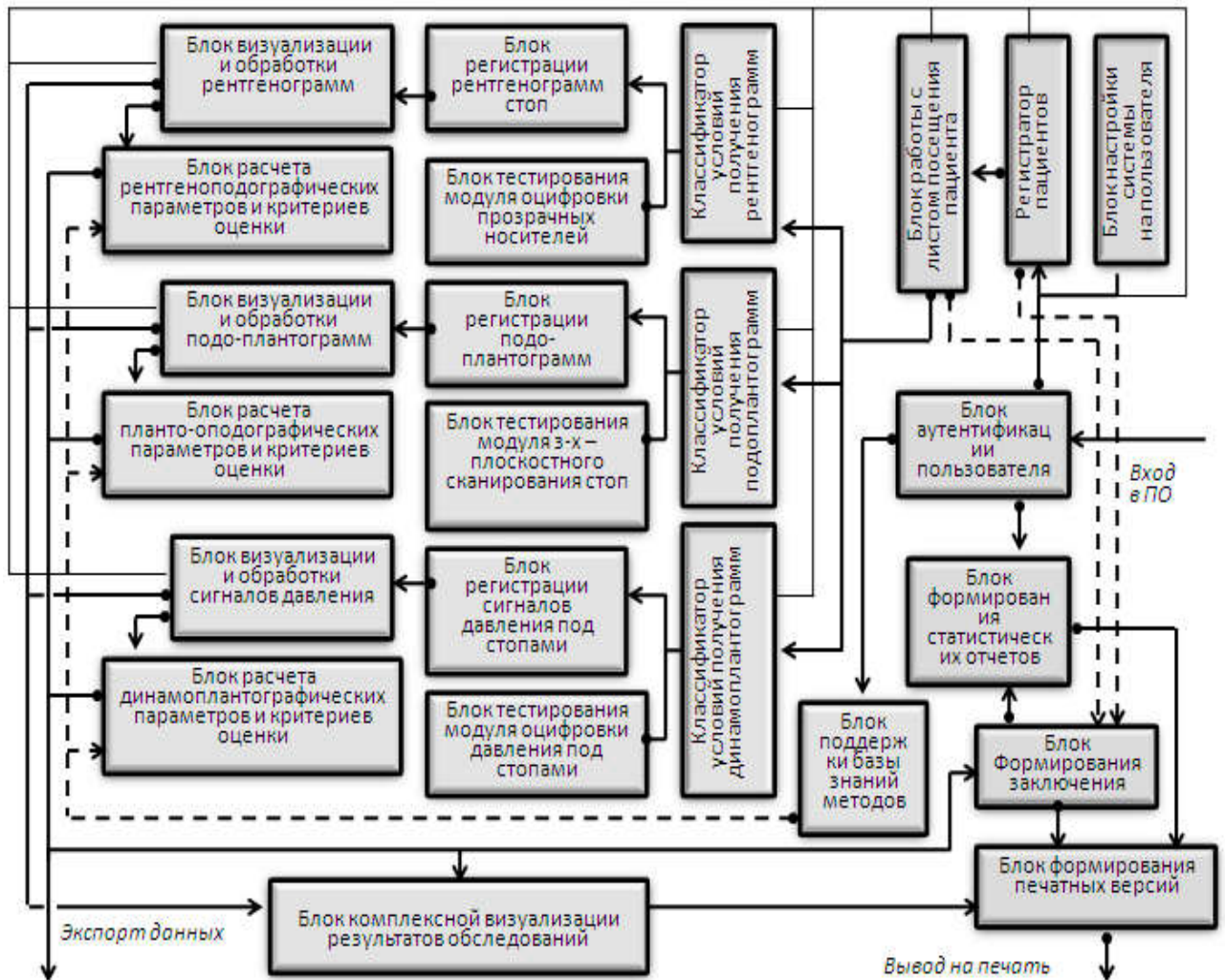


Рисунок 8 – Блок-схема программного обеспечения системы для рентгено-, подо-, плантографии и анализа динамики плантарного давления. Обозначения типов линий см. на рисунке 7.

Методические аспекты и специфика рассматриваемой проблемы отражены в функциональных требованиях к ПО для разрабатываемых ИИС, в т.ч. к графическому интерфейсу пользователя.

Обоснованы также алгоритмы полуавтоматического расчерчивания подоплантографических и рентгенографических изображений на основе генерации на изображении шаблонов – масок с точками и линиями с различными свойствами, определяющими степень свободы их перемещений по изображению, зависимость и влияние друг на друга. Использование этих шаблонов позволяет быстро и легко расчертить подо-, планто-, рентгенографические изображения для дальнейшего их расчета. Изложены принципы обработки этой БМИ.

Как пример представлен алгоритм биомеханического обследования на ИИС, поддерживающей новый и усовершенствованные методы рентгено-, подо-, плантографии и анализа силового взаимодействия стоп с опорой (рисунок 9).

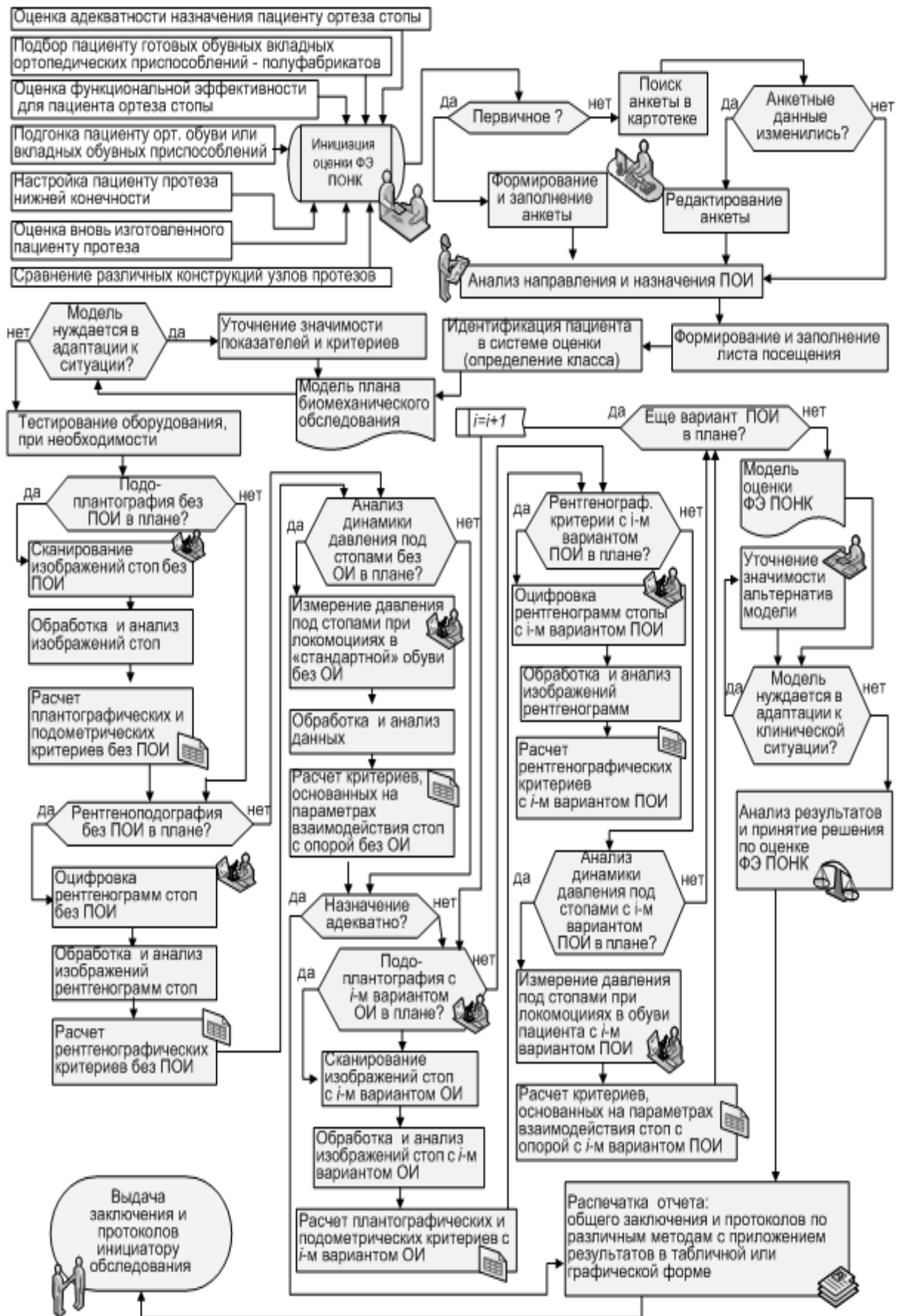


Рисунок 9 - Алгоритм работы с программно-аппаратным комплексом «ДиаСлед-Скан» при назначении и оценке эффективности ортезов при патологии стопы.

Анализ его позволил определить основные причины методических ошибок при этих видах обследований и методы повышения достоверности их результатов.

Шестая глава посвящена вопросам апробации теоретически обоснованных решений, представленных в предыдущих главах диссертации.

Особое внимание уделялось испытаниям ПАК для усовершенствованных биомеханических методов.

Стендовые испытания рентгеноподографии, подометрии и плантографии на ПАК «Скан» показали, что результаты измерения на нем более, чем в 3 раза точнее, чем при использовании фотосъемки и не превышают погрешности измерения стопы с помощью линейки и транспортира, если считать, что она соответствует 0,5 мм - половине деления шкалы. Данная величина погрешности снижается в несколько раз при определении значений плантографических, подометрических и рентгенографических критериев, являющихся производными от истинных размеров.

Клинические испытания ПАК «Скан» проводились оценкой состояния стоп у 120 детей от 2-х до 8 лет. Массив подо-плантографических индексов, рассчитанных на ПАК, был подвергнут факторному анализу. В результате этого были получены 5 компонент, каждая из которых объединяла несколько коррелирующих между собой клинических, плантографических и подометрических показателей. Использование 6-ти итерационного вращения матрицы методом варимакса с нормализацией Кайзера позволило в наглядной форме представить смысловую нагрузку на каждую из компонент, объединяющих качественно оцениваемые признаки деформации стопы и количественные экспериментально полученные подо- и плантографические индексы. Они сгруппировались таким образом, что каждая из групп соответствовала одной из патологий: снижению продольных сводов, плоско-вальгусной деформации, распластанности переднего отдела стопы с начальными проявлениями вальгуса 1-го пальца. Т.о. испытания комплекса, подтвердили его диагностические возможности.

Для апробации ПАК «ДиаСлед» были проведены имитационные испытания с обследованием 10 пациентов на протезах, для которых моделировались дефекты протезирования изменением параметров схемы построения протеза и жесткости демпфирующих элементов с помощью специально разработанных юстировочных устройств и настраиваемой искусственной стопы. Испытания продемонстрировали воспроизводимость результатов на ПАК и целесообразность его использования для диагностики состояния ОДФ БТС «пациент – ПОИ» и оценки ФЭ ПОНК.

В ИИС рассматриваемого типа не всегда возможно разделить измерительные и не измерительные информационные функции, так как эта граница «стирается» на уровне программного компонента. Поэтому большое значение в данном случае имеют медицинские испытания и практическое использование таких систем.

Подтверждением достоверности полученных в диссертации результатов являются также заключения медицинских испытаний ПАК «ДиаСлед» в Главном военном клиническом госпитале им. Н. Н. Бурденко, Российском Университете Дружбы народов и ПАК «Скан» в ФГУ «Санкт-Петербургский научно-практический центр медико-социальной экспертизы, протезирования и реабилитации инвалидов им. Г. А. Альбрехта Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию», проведенные в при сертификации комплекса, а также многолетнее успешное использование их в ортопедии и протезировании в федеральных и муниципальных медицинских учреждениях, реабилитационных центрах, на ПрОП разной формы собственности (рисунки 10).

Положительные результаты получены также при апробации унифицированной технологии обследованием 110 пациентов 10 различных идентификационных классов в системе ортезирования стопы и протезирования НК с использованием комплекса оборудования на базе ФГУ «СПб НЦЭР им. Альбрехта Росздрава».



Рисунок 10 – Рабочие места с программно-аппаратными комплексами серии «ДиаСлед», «Скан», «ДиаСлед-Скан», созданные в России и ближнем зарубежье.

Клинические исследования, проводившиеся среди больных, были выполнены в соответствии с Хельсинской конвенцией с получением информированного согласия.

Накопленные по проблеме теоретические знания и практический опыт позволили разработать информационно-методические материалы по инструментальной диагностике ОДС и оценке ФЭ ПОНК, которые использовались при обучении на базе ФГУ «СПб НЦЭР им. Альбрехта Росздрава» более 200 специалистов из различных предприятий протезно-ортопедической отрасли.

В заключении изложены основные результаты теоретических исследований и практических разработок, которые позволили не только теоретически обосновать технологию оценки ФЭ ПОНК, но и создать на уровне изобретений и внедрить в протезно-ортопедическую отрасль с существенным социальным эффектом новые технические решения в разработке систем и изделий медицинского назначения

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТЫ

1. Обоснована методология и разработана технология унифицированной оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования при широком спектре патологий нижних конечностей с учетом индивидуального подхода к пациенту. Данная методология раскрыта через представление ее основных принципов, концепции и модели процесса оценки. Основой технологии унифицированной оценки является: использование системы показателей эффективности для совокупности идентификационных классов пациентов; использование системы критериев оценки, получаемых комплексом инструментальных методов; принятие в качестве базовых значения критериев, теоретически обоснованные как наилучшие; организация режимов поддержки принятия решения на этапах данного вида контроля.

2. Теоретически обоснованы и разработаны системы инструментальных критериев для унифицированной оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования при функциональных нарушениях, деформациях и дефектах стоп, асимметрии длины конечностей, ампутации конечностей, основанных на большой совокупности современных биомеханических методов, в т.ч. разработанных и усовершенствованных в рамках данного исследования.

3. Разработана матричная модель выбора критериев оценки эффективности протезирования и ортезирования нижних конечностей и обосновано использование метода анализа иерархий для организации режимов поддержки принятия решения специалиста на этапе построения плана биомеханического обследования и на этапе оценки уровня эффективности тестируемых вариантов протезирования и ортезирования.

3. Разработаны новые биомеханические методы, позволяющие повысить достоверность адекватности назначения протезно-ортопедических изделий и их функциональной эффективности: подометрия и плантография с оцифровкой изображений стоп 3-х координатным оптическим планшетным сканированием и полуавтоматическим расчетом подографических и плантографических индексов и критериев; 3-х плоскостная балансография синхронной фоторегистрацией фигуры пациента и измерением нагрузки в опорном контуре стоп с визуализацией изображений фигуры в 3-х плоскостях и вектора нагрузки в общих осях координат пространства и времени. Усовершенствованы методы анализа рентгенограмм стопы и динамики давления под стопами с полуавтоматическим расчетом биомедицинских индексов и критериев. Разработано программно-алгоритмическое обеспечение для систем, реализующих все эти методы.

4. Обоснован подход к построению унифицированной измерительно-информационной системы для оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования при патологии нижних конечностей агрегированием готовых биомеханических комплексов разных изготовителей посредством общей информационной системы для поддержки принятия решения на этапах оценки. Разработаны функциональные и технические требования к системам данного назначения; обоснованы варианты систем для предприятий протезно-ортопедической отрасли.

5. Разработаны технические и технологические решения, повышающие достоверность результатов контроля адекватности назначения протезно-ортопедического изделия и оценки его функциональной эффективности, в т.ч. алгоритмы биомеханических обследований с разбором типичных методических ошибок экторов систем данного назначения.

6. Разработана система оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей, ее информационное, методическое, инструментальное и программно-алгоритмическое обеспечение.

7. Разработаны информационные и обучающие материалы для подготовки специалистов отрасли теоретическим основам и практическим навыкам применения измерительно-информационных систем для оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей.

Совокупность научно обоснованных технических и технологических решений, разработанных в рамках диссертационного исследования и получивших широкое внедрение, обеспечивает значительный вклад в повышение уровня реабилитации инвалидов, социальной защиты и качества жизни широких слоев населения, медико-биологической безопасности России.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**В изданиях, определённых ВАК Минобрнауки РФ:**

1. **Смирнова, Л. М.** Модель оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования нижних конечностей [Текст] // Биотехносфера. – 2010. – № 2(8). – С. 70–77.
2. **Смирнова, Л. М.** Проблемы синтеза унифицированной измерительно-информационной системы для оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования при патологии нижних конечностей [Текст] // Биотехносфера. – 2010. – № 1(7). – С. 2–11.
3. **Смирнова, Л. М.** Модель поддержки принятия решения при оценке функциональной эффективности ортезирования нижних конечностей [Текст] // Информационно-управляющие системы. – 2010. – № 1. – С. 74–80.
4. **Смирнова, Л. М.** Игнорирование фактора скорости локомоции как причина снижения точности динамоплантографического исследования [Текст] / Л. М. Смирнова, С. Е. Никулина // Биомедицинская радиоэлектроника. – 2010. – № 5. – С. 19–25.
5. **Смирнова, Л. М.** Основные характеристики матричных измерителей давления для динамоплантографии и зональной динамографии [Текст] // Биомедицинская радиоэлектроника. – 2010. – № 4. – С. 25–31.
6. **Смирнова, Л. М.** Компьютерная подо-плантография на программно-аппаратном комплексе «Скан-М» при скрининговых обследованиях детей дошкольного возраста [Текст] / Л. М. Смирнова, З. М. Юлдашев, Р. Я. Иоффе, Е. А. Иоффе // Медицинская техника. – 2010. – № 2. – С. 1–5.
7. **Веденина, А. С.** Выбор способа регистрации изображений стоп при планто-подографическом обследовании с применением биомеханических тестов [Текст] / А. С. Веденина, Л. М. Смирнова // Биомедицинская радиоэлектроника. – 2010. – № 4. – С. 13–19.
8. **Смирнова, Л. М.** Система биомеханических критериев оценки эффективности протезирования [Текст] // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. – 2009. – № 4. – С. 1010–1018.
9. **Смирнова, Л. М.** Программно-аппаратный комплекс для оценки анатомо-функциональных нарушений и эффективности ортезирования при патологии стопы [Текст] // Медицинская техника. – 2009. – № 6. – С. 22–26.
10. **Смирнова, Л. М.** Проблемные вопросы объективизации оценки эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей [Текст] // Биотехносфера. – 2009. – № 1(1). – С. 49–54.
11. **Смирнова, Л. М.** Комплексное поэтапное моделирование биотехнической системы при оценке эффективности и настройке протеза нижней конечности [Текст] // Информационно-управляющие системы. – 2009. – № 3 (40). – С. 28–32.
12. **Веденина, А.С.** Повышение информативности компьютерной плантографии цифровой обработкой изображения [Текст] / А. С. Веденина, Л. М. Смирнова // Биомедицинская радиоэлектроника. – 2009. – № 11. – С. 9–15.
13. **Смирнова, Л. М.** Матричное моделирование выбора критериев оценки функциональной эффективности ортезирования стопы [Текст] / Л. М. Смирнова, З. М. Юлдашев // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. – 2010. – № 1. – С. 52–56.

14. **Смирнова, Л. М.** Методические ошибки динамоплантографической оценки эффективности ортезирования при патологии стопы [Текст] // Известия Южного федерального университета. Технические науки: Тематический выпуск «Медицинские информационные системы». – 2008. – Вып. 5. – С. 140–143.
15. **Веденина, А. С.** Оценка функционального состояния стопы с использованием плантографии [Текст] / А. С. Веденина, Л. М. Смирнова // Известия Южного федерального университета. Технические науки: Тематический выпуск «Медицинские информационные системы». – 2008. – Вып. 5. – С. 136–139.
16. **Смирнова, Л. М.** Методология создания унифицированной технологии инструментальной оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования нижних конечностей [Текст] // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. – 2007. – Т. 6, № 3. – С. 742–749.
17. **Смирнова, Л. М.** Измерительный канал программно-аппаратного комплекса для планто-подо-рентгенографической оценки состояния стопы [Текст] // Известия СПбГЭТУ «ЛЭТИ». Серия «Биотехнические системы в медицине и экологии». – 2006. – Вып. 2. – С. 8–18.
18. **Смирнова, Л. М.** Основные требования к программному обеспечению комплекса для планто-подо-рентгенографической оценки состояния стопы [Текст] // Известия СПбГЭТУ «ЛЭТИ». Серия «Биотехнические системы в медицине и экологии». – 2006. – Вып. 2. – С. 38–48.
19. **Белянин, О. Л.** Биомеханика ходьбы после реконструктивных операций на ГСС [Текст] / О. Л. Белянин, Л. М. Смирнова, А. В. Стоянов, В. Г. Емельянов // Травматология и ортопедия России. – 2004. – № 3. – С. 18–22.
20. **Курдыбайло, С.Ф.** Повышение двигательной активности больных с сахарным диабетом после ампутации нижних конечностей средствами лечебной физической культуры [Текст] / С. Ф. Курдыбайло, Г. В. Герасимова, Л. М. Смирнова // Адаптивная физическая культура. – 2000. – № 1-2. – С. 22–25.
21. **Смирнова, Л. М.** Оценка взаимодействия стопы с опорой при распластанности переднего отдела стопы и вальгусной деформации первого пальца [Текст] / Л. М. Смирнова, В. А. Кудрявцев, Д. И. Козлов // Травматология и ортопедия России. – 1994. – №1. – С. 79–84.

Патенты и авторские свидетельства:

22. Пат. RU 2116046 С1: МПК⁶ А 61 В 5/05, А 61 F 2/76. Система диагностики опорно-двигательной функции человека [Текст] / Смирнова Л. М., Климов В. А., Машинистова О. Ю., Калинина Л. Н., Муленков Б. А., Термосесов А. М., Четвериков Е. Н. (РФ). – № 96122725/14; заявл. 04.12.96; опубл. 27.07.98, Бюл. №21.
23. Пат. RU 2088182 С1: МПК⁶ А 61 F 2/76. Юстировочное устройство протеза нижней конечности / Лопатков Г. Д., Смирнова Л. М., Тюрин Ю. М. (РФ). – № 95107013/14; заявл. 28.04.95; опубл. 27.08.97, Бюл. №24.
24. Пат. RU 2033772 С1: МПК⁶ А 61 F 2/62. Ротационно-демпфирующее устройство протеза нижней конечности [Текст] / Лопатков Г. Д., Смирнова Л. М. (РФ). – № 4880930/14; заявл. 06.11.90; опубл. 30.04.95, Бюл. №12.
25. Пат. SU 1828399 А3: МПК⁵ А 61 F 2/66. Юстировочное устройство для протеза нижней конечности [Текст] / Лопатков Г. Д., Смирнова Л. М. (СССР). – № 4899085/14; заявл. 16.11.90; опубл. 15.07.93, Бюл. №26.
26. А.с. SU 1727825 МПК⁵ А 61 F2/76, А 61 F5/00. Способ подгонки приемной гильзы протеза для опороспособной культы нижней конечности [Текст] / Смирнова

Л. М., Козлов А. А., Янковский В. М., Суляев В. Г. (СССР). – № 4828049; заявл. 09.11.89; опубл. 23.04.92, Бюл. №15.

27. А.с. SU 1715343 МПК⁵ А 61 F2/66. Юстировочное устройство для протеза нижней конечности [Текст] / Смирнова Л. М., Козлов А. А., Лопатков Г.Д. (СССР). – № 4664136; заявл. 20.03.89; опубл. 28.02.92, Бюл. №8.

28. А.с. SU 1544419 МПК⁵ А 61 F2/76, А 61 F 2/60. Способ индивидуальной подгонки протезов [Текст] / Смирнова Л. М., Козлов А. А. (СССР). – № 4432381; заявл. 27.05.88; опубл. 23.02.90, Бюл. №7.

Официально зарегистрированные программные средства:

29. Программное обеспечение для регистрации, отображения и обработки информации о динамике распределения давления между стопой и опорной поверхностью ДиаСлед-М: РОСПАТЕНТ РФ, гос. рег. № 2010613131 / Л. М. Смирнова, С. В. Барвиненко, заявитель ООО "ДиаСервис". – 2010.

30. Программное обеспечение «ПОЗА» для антропометрии, четырехпольного взвешивания, трехкоординатной балансографии и стабиллографии: РОСПАТЕНТ РФ, гос. рег. № 2010613132 / Л. М. Смирнова, А. В. Винокуров, заявитель ООО "ДиаСервис". – 2010.

31. Программное обеспечение комплексов серии "Скан" для плантографии, подометрии и анализа рентгенограмм стопы ДиаСкан ("ДиаСкан"): РОСПАТЕНТ РФ, гос. рег. № 2010613133 / Л. М. Смирнова, С. В. Барвиненко, заявитель ООО "ДиаСервис". – 2010.

А также более 70 публикаций в других изданиях, в т.ч. 27 статей в журналах и более 40 в трудах междунар. и всеросс. науч.-техн конф.