

Для ссылок:

Смирнова Л.М., Юлдашев З.М. Измерительно-информационные системы для протезно-ортопедической отрасли / Л. М. Смирнова, З. М. Юлдашев // Биотехносфера. - 2012. - №2(20). - С. 17-23

Л. М. Смирнова, д-р техн. наук,
З. М. Юлдашев, д-р техн. наук,
 Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ»,
 Санкт-Петербургский научно-практический центр медико-социальной экспертизы,
 протезирования и реабилитации инвалидов им. Г. А. Альбрехта
 Федерального медико-биологического агентства России



Измерительно-информационные системы для протезно-ортопедической отрасли

Ключевые слова: измерительно-информационная система, биотехническая система, протезирование, ортезирование, нижняя конечность, метод оценки.

Key words: measuring information system, biotechnical system, prosthetics, orthosis, lower limb, method of estimation.

В статье обсуждаются ключевые вопросы создания программно-аппаратных комплексов для объективной оценки эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей, а также отмечена роль междисциплинарных научных исследований в развитии данного направления.

Бурное развитие информационных и телекоммуникационных технологий, вычислительной техники, в частности микропроцессорной техники, появление новых медицинских технологий, материалов с улучшенными механическими характеристиками и повышенной совместимостью с биологической тканью дали мощный импульс развитию технологий и технических средств медицинской реабилитации людей с ограниченными физическими возможностями. Понимание важности решения этой социальной проблемы послужило причиной объединения усилий Санкт-Петербургского научно-практического центра медико-социальной экспертизы, протезирования и реабилитации инвалидов им. Г. А. Альбрехта Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «СПб НЦЭПР им. Г. А. Альбрехта» ФМБА России) и Санкт-Петербургского государственного электротехнического университета «ЛЭТИ» (СПбГЭТУ) по организации подготовки кадров медико-технического профиля для реабилитационной индустрии и проведения междисциплинарных научных исследований, направленных на совершенствование технических средств реабилитации и повышение эффективности протезирования и ортезирования. В 2007 году благодаря тесному сотрудничеству коллективов вышеуказанных уч-

реждений в СПбГЭТУ была организована магистерская программа «Биотехнические системы и технологии в протезировании и реабилитации» по направлению подготовки 201000 «Биотехнические системы и технологии», принято решение о подготовке кадров высшей квалификации для нужд реабилитационной индустрии. Идею организации магистерской программы и проведения совместных междисциплинарных исследований поддержали зарубежные коллеги и партнеры: Салфордский университет (Манчестер, Великобритания), университет прикладных наук Метрополия (Хельсинки, Финляндия), Европейская комиссия по культуре и образованию, которая выделила грант по программе TEMPUS «Developing capability in Orthotic and Prosthetic Education for the Russian Federation».

В рамках международного проекта в СПбГЭТУ была организована учебно-научная лаборатория «Биомеханика опорно-двигательной системы», которая оснащена современными техническими средствами оценки состояния опорно-двигательной системы человека. Магистранты университета прошли практику по различным направлениям в ФГБУ «СПб НЦЭПР им. Г. А. Альбрехта» ФМБА России. Была начата подготовка кадров высшей квалификации по темам «Метод и система управления интеллектуальным протезом руки» и «Методология и унифицированная технология оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей». По мнению всех участников работы и по оценке зарубежных экспертов, результаты совместного сотрудничества положительны, научные исследования выполнены на высоком научном уровне.

Нет необходимости доказывать актуальность разработки технологий, направленных на повы-

шение качества жизни пациентов с патологией нижних конечностей (НК). Проблемы, связанные с функциональными нарушениями, деформациями, дефектами НК, касаются в большей или меньшей степени практически каждого. Особые страдания они приносят пациентам с выраженными нарушениями опорно-двигательной функции, ампутированными дефектами НК. Успешность их реабилитации зависит от функциональной эффективности (ФЭ), выполняемого им ортезирования или протезирования. С учетом крайне широкой распространенности различных видов патологии НК среди населения и выраженной зависимости качества их жизни от качества ортезирования и протезирования особое внимание было уделено разработке технологии оценки эффективности именно этого вида реабилитации.

Сегодня в России на рынке услуг в протезно-ортопедической отрасли много предложений от производителей различной формы собственности. Казалось бы, конкуренция должна опосредованно способствовать повышению качества этой продукции, но, в отличие от многих других сфер деятельности, эти правила рынка лишь незначительно защищают потребителя-пациента от возможности предоставления ему продукции и услуг низкого качества. Сложившаяся ситуация обусловлена:

- определенным ограничением инвалидов в выборе поставщика реабилитационных услуг, оплачиваемых из средств Федерального бюджета и Фонда социального страхования РФ и распределяемых между предприятиями на конкурсной основе;
- отсутствием у многих из пациентов соответствующей информации о номенклатуре протезно-ортопедических изделий (ПОИ) и функциональных требованиях к ним;
- отсутствием у пациентов достаточного опыта для адекватной оценки качества ПОИ.

Ситуация усугубляется при нарушении сенсорной функции НК. Хотя и сам потребитель оценивает результаты протезирования и ортезирования нижних конечностей (ПОНК), надо признать недостаточность этой оценки для защиты качества данной категории продукции. В этих условиях особую значимость приобретает объективизация оценки функциональной эффективности (ФЭ) ПОНК за счет использования инструментальных средств и информационных технологий.

В рамках развития научного направления «Реабилитационные системы и технологии» кафедра биотехнических систем СПбГЭТУ и ФГБУ «СПб НЦЭПР им. Г. А. Альбрехта» ФМБА России предприняли междисциплинарное исследование с целью разработать технологию инструментальной оценки ФЭ ПОНК пациентов с патологией НК. На сегодняшний день успешно выполнены научно-исследовательские работы:

- в СПбГЭТУ: «Разработка технологии объективизации оценки результатов протезирования НК и ортезирования при патологии стопы» (2008–2009),

«Разработка теоретических основ построения биотехнических систем оценки и управления состоянием человека и окружающей среды» (2009–2010);

- в СПб НЦЭПР им. Г. А. Альбрехта ФМБА России: НИР «Разработка методологии и методического пособия по вопросам реализации объективного контроля функциональной эффективности протезирования и ортезирования нижних конечностей» (2006–2007) и др.

Были сформулированы принципы создания технологии оценки ФЭ ПОНК:

- стратегия интенсификации внедрения инструментальных методов контроля в работу предприятий, осуществляющих протезно-ортопедическое обеспечение (ПОО), а значит, использование следующих требований технологии оценки:

- адекватность современному уровню требований к качеству ПОНК;

- соответствие условиям практической работы предприятий ПОО (широкий спектр патологий и типов ПОИ, дефицит времени на обследование): унификация технологии в отношении различных видов патологий и типов ПОИ (без утраты индивидуального подхода к пациенту) и поддержка принятия решения при оценке ФЭ ПОНК;

- обеспечение компромисса между имеющимся среди клиницистов недоверием к «машинным» способам принятия решений при оценке состояния человека, с одной стороны, и необходимостью минимизации затрат времени на обследование и риска случайных ошибок — с другой;

- альтернативный подход к использованию измерительного оборудования с учетом различных возможностей оснащения предприятий техническими средствами оценки;

- системность подхода к созданию информационного, методического, технического, метрологического и программно-алгоритмического обеспечения этой технологии — для обеспечения эффективности ее разработки;

- цикличность и непрерывность развития системы данного вида контроля: толчком к очередному пересмотру концептуальных аспектов этой системы должен быть переход на новый уровень развития техники или повышение требований к функциональности ПОИ. Подробнее см. в [1].

Одна из особенностей биотехнической системы (БТС) «пациент — ПОИ» состоит в том, что ее оператором является пострадавший человек с выраженными анатомо-функциональными нарушениями, иногда с психическими нарушениями, и ограниченными физическими возможностями, тогда как в большинстве БТС эргатического типа оператором является профессионально отобранный и подготовленный индивидуум, а исследование и проектирование их базируется на поэтапном моделировании и последовательной корректировке модели на различных этапах ее создания с оптимизацией психофизиологических характеристик оператора и характеристик системы.

В БТС «пациент — ПОИ» такого отбора не может быть. Это обуславливает особые сложности оптимизации таких БТС. Если же речь идет о настройке протеза, то рассмотрению подлежит измерительно-информационная система (ИИС), в составе которой следует выделять двух операторов — пациента и специалиста и учитывать их свойства при разработке инструментального и программно-алгоритмического обеспечения такой системы.

Анализ структурно-функциональных свойств БТС «пациент — протез», физических и информационных связей, влияющих на качество локомоций пациента, продемонстрировал ее выраженную поливариантность, динамичность и стохастичность [2], позволил разработать унифицированную технологию оценки ФЭ ПОНК для широкого спектра патологий без отказа от индивидуального подхода к пациенту. Раскрытие содержания такой технологии представлено в анализе каждого ее этапа [3]:

- извлечение исходной биомедицинской информации о пациенте;
- идентификация пациента в системе оценки ФЭ ПОНК;
- определение перечня показателей ФЭ ПОНК для идентификационного класса;
- определение полного перечня критериев оценки для идентификационного класса;
- определение эталонных и браковочных значений критериев;
- определение рационального перечня критериев для оценки ФЭ ПОНК пациента;
- измерение текущих значений биомеханических параметров состояния БТС «пациент — ПОИ»;
- расчет текущих значений критериев по результатам измерений;
- принятие решения об уровне ФЭ тестируемых вариантов ПОНК.

Основой унификации оценки ФЭ ПОНК явилась разработка системы показателей эффективности для совокупности идентификационных классов пациентов при различных функциональных нарушениях, деформациях и дефектах стоп, асимметрии длины конечностей, ампутации конечностей. При ортезировании идентификация пациента осуществляется определением одного или нескольких симптомокомплексов патологии, выявленных при осмотре, а при протезировании — определением двигательного режима использования протеза, опосредованно учитывающего реабилитационный потенциал пациента. С учетом этих показателей ФЭ ПОНК обоснованы критерии оценки состояния БТС, получаемые при применении совокупности инструментальных методов (рис. 1, см. таблицу).

Из-за множества принципиально различных и изготавливаемых разными изготовителями информационных каналов (ИК) в унифицированной ИИС ее следует рассматривать как измерительную систему (ИС) типа ИС-2 по ГОСТ Р 8.596–2002. Приемку и поверку такой системы осуществляют

как для законченного изделия после монтажа непосредственно на объекте эксплуатации. Это связано со сложностями для проектировщика и пользователя ИС: наличием на месте нужных специалистов, организацией метрологической лаборатории со специализированным оборудованием. Проблемы метрологического обеспечения ИС-2 имеют место и при эксплуатации. Значительно проще организовать его для систем типа ИС-1 (по ГОСТ Р 8.596–2002), выпускаемых как законченные укомплектованные изделия. Их подвергают комплектной поверке с контролем метрологических характеристик ИК в ИС в целом — от входа до выхода канала. Приемку и первичную поверку ИС-1 допускается проводить на базе изготовителя, значит, можно воспользоваться необходимым арсеналом его технических средств, часто дорогостоящих и уникальных. Периодическую поверку систем типа ИС-1 допускается заменять калибровкой также на базе изготовителя. При необходимости в процессе эксплуатации ИС-1 можно менять количество ИК в пределах, регламентированных описанием типа. Это предоставляет хорошие возможности для метрологического обеспечения ИС и их совершенствования.

При изготовлении унифицированной ИИС по типу ИС-1 метрологическое обеспечение и эксплуатация были бы значительно удобнее. Однако одному изготовителю сложно решиться на это без поддержки со стороны государства, так как стоимость такой системы, включающей все ИК, необходимые для оценки ФЭ ПОНК, будет высокой, а окупаемость затрат на ее приобретение — длительной, так как эффект от ее внедрения отдаленный и преимущественно социальный. Следовательно, изготовителю не приходится рассчитывать на большой объем закупок такой системы за счет средств предприятий, а значит, и на возврат средств, затраченных на ее создание.

Перечисленные факторы и планируемый социальный (первичный) и экономический (вторичный) эффекты 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 уже сейчас нужна инструментальная оценка результатов ПОНК, поэтому как альтернативный вариант целесообразно создавать и внедрять специализированные ИИС типа ИС-1, имеющие ограниченный состав ИК и являющиеся законченным продуктом одного изготовителя. Наладить производство и метрологическое обеспечение таких систем проще. При этом унифицированную ИИС целесообразно создавать с использованием подобных сертифицированных систем типа ИС-1 путем их агрегирования на базе общей компьютерной информационной системы, включающей в себя интеллектуально ориентированный программный модуль. Такой подход к проектированию ИИС для

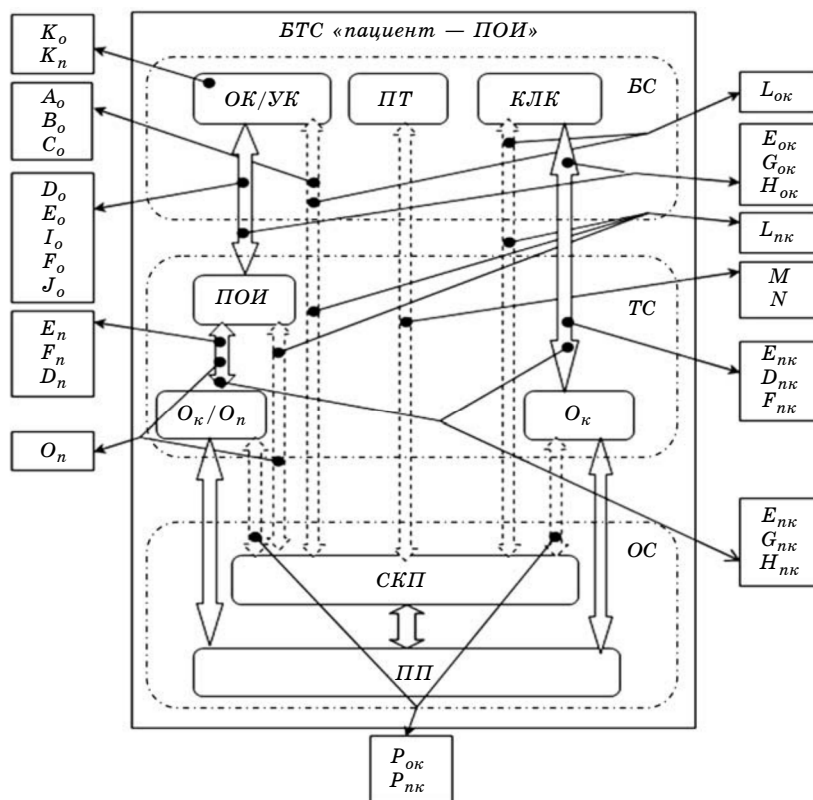


Рис. 1 Унифицированная схема основных вариантов съема биомедицинских сигналов в системе «пациент — ПОИ — среда» при оценке ФЭ ПОНК:

BS — биосистема (человек); TC — техническая система (протез или ортез); ОС — окружающая среда (поверхность передвижения); ОК/УК — ортезируемая (при патологии стопы) / усеченная (при ампутации) конечность; ПТ — комплекс «позвоночник—таз»; КЛК — контралатеральная конечность; ОИ/ПНК — ортопедическое изделие / протез нижней конечности; O_o , O_n , O_k — обувь под ортезированной, протезированной, контралатеральной конечностью соответственно; СКП — система координат пространства; ПП — поверхность передвижения; сплошная белая стрелка — физическая связь; пунктирная стрелка — пространственная связь; сплошная серая стрелка — привязка поверхности передвижения к системе координат пространства. Остальные обозначения см. в таблице. При использовании ПОИ для обеих НК система симметрична

Таблица

Состав биомеханических методов для оценки ФЭ ПОНК

Анализируемый процесс	Метод анализа
Расположение костей ортезируемой стопы в опоре A_o	Рентгеноподография
Размеры и форма ортезируемой стопы в опоре B_o	Подометрия
Форма опорного отпечатка ортезируемой стопы C_o	Плантография
Межзональное распределение нагрузки на стопу: ортезированную D_o протезированную D_n контралатеральную D_k	Зональная динамоплантография
Положение центра нагрузки и миграция его в статике и при ходьбе: в опорном контуре одной стопы: ортезированной E_o протезированной E_n контралатеральной E_k в общем опорном контуре: при ортезировании E_{oK} при протезировании E_{nK}	Балансография в плоскости опоры
Временные параметры переката через стопу: ортезированную F_o протезированную F_n контралатеральную F_k	Циклография переката через стопу
Временные параметры шага: при ортезировании G_{oK} при протезировании G_{nK}	Циклография шага

Продолжение табл.

Анализируемый процесс	Метод анализа
Динамические параметры в цикле шага: при ортезировании $H_{оп}$ при протезировании $H_{пк}$	Циклодинамография ходьбы
Давление в зонах плантарной поверхности ортезированной стопы I_o	Бароплантография
Давление в идентификационных зонах культы усеченной конечности $J_{п}$	Барография в гильзе протеза
Температурная реакция кожных покровов: тыльной и торцевой поверхности ортезируемой стопы K_o культы протезируемой конечности $K_{п}$	Термография
Амплитуда углов в суставах / шарнирах конечности в цикле шага: при ортезировании $L_{ок}$ при протезировании $L_{пк}$	Гониография
Билатеральная асимметрия, амплитуда наклонов таза и туловища, миграции квази общего центра масс пациента при ходьбе M	Кинезиография
Асимметрия осанки N	Клинометрия
Расположение осей шарниров протеза относительно оси нагрузки $O_{п}$	Балансография в вертикальной плоскости
Положение стоп в опоре при ходьбе: при ортезировании $P_{ок}$ при протезировании $P_{пк}$	Ихнография

оценки ФЭ ПОНК целесообразен для внедрения объективных методов контроля на разных предприятиях, отличающихся: типом услуг (протезирование и/или ортезирование), контингентом обслуживаемых пациентов, финансовыми возможностями для приобретения оборудования, размерами площадей для организации обследований.

Примерами системы типа ИС-1 являются программно-аппаратные комплексы (ПАК) для подплантографии (плантографии и подометрии) и анализа рентгенограмм стопы серии «Скан» — модели «Скан», «Скан мобильный», «Скан мобильный +» (ООО «ДиаСервис», ООО «ВИТ», Санкт-Петербург), которые успешно применяются для контроля адекватности назначения ортезов при патологии стопы, мониторинга и оценки отдаленных результатов их использования на предприятиях, выполняющих ортезирование пациентам с деформациями стоп при дефиците площадей или финансовых ограничениях. При дефиците площадей для биомеханических обследований и стесненных финансовых возможностях на предприятиях, выпускающих протезы для пациентов после ампутации НК, используется ПАК «ДиаСлед» (ООО «ВИТ», ООО «ДиаСервис») для регистрации и анализа динамики изменения давления под стопами в статике и при ходьбе. Примером агрегируемой ИИС является ПАК «ДиаСлед-Скан», имеющий измерительные каналы комплексов «ДиаСлед» и «Скан», общее программное обеспечение «ДиаСлед-Скан» (ООО «ДиаСервис»). «ДиаСлед-Скан» поддерживает все функциональные возможности агрегируемых комплексов и предназначен прежде всего для предприятий, выполняющих ортезирование пациентов с деформациями стоп и протезирование после ампутации НК. Однако для

больших НИИ и реабилитационных центров, занимающихся сложным и атипичным протезированием и ортезированием, требуется комплекс с еще большим количеством ИК.

Рабочие места с ПАК «ДиаСлед», «Скан», «ДиаСлед-Скан» созданы более чем на 150 предприятиях России и ближнего зарубежья. Комплекс «ДиаСлед-Скан» (рис. 2, 3) внедрен в СПбГЭТУ, используется в практике научных исследований и в учебном процессе при реализации магистерской образовательной программы «Биотехнические системы и технологии реабилитации и протезирования», его задействовали при выполнении международного гранта TEMPUS «Developing capability in Orthotic and Prosthetic Education for the Russian Federation» Европейской комиссии по культуре и образованию.

Оценка ФЭ ПОНК не является достаточной для определения качества работы ортопеда-протезиста ввиду зависимости результатов ПОО от большого количества факторов, затрудняющих выделение той составляющей, которая характеризует работу специалиста. Но такая оценка необходима на этапах выбора и настройки/подгонки конструкции. Оценка ФЭ ПОНК на различных этапах протезирования и ортезирования пациентов с патологией НК — эффективное средство обеспечения адекватности назначения ПОИ, правильного выбора его конструкции, индивидуализации параметров для пациента, более полной реализации функциональных возможностей, заложенных в конструкцию ПОИ, снижения риска ошибок и негативного влияния ПОИ на состояние опорно-двигательного аппарата и опорно-двигательной функции пациента.

В настоящее время данное научное направление развивается путем совершенствования методического,

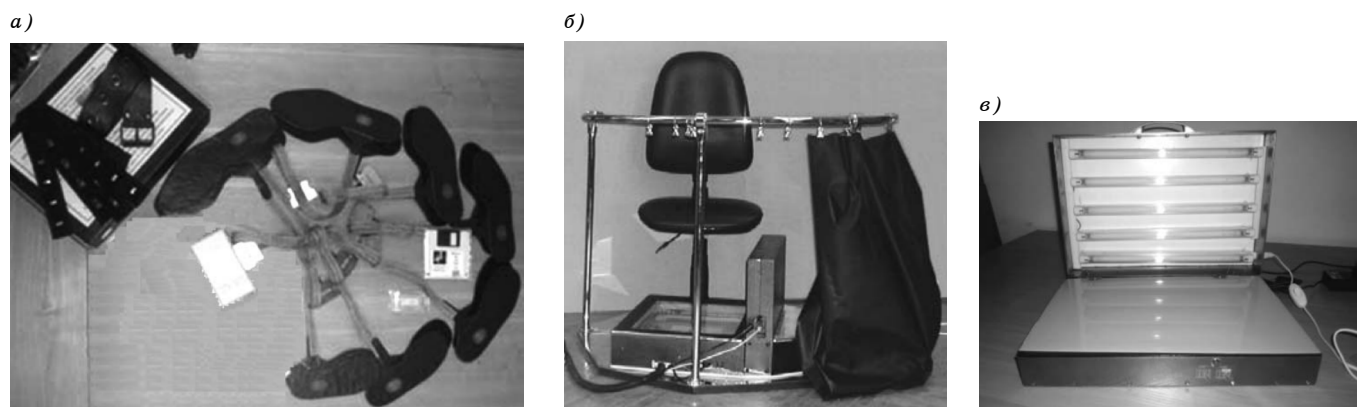


Рис. 2 Основные модули регистрации биомедицинской информации в комплексе «ДиаСлед-Скан» в стационарном варианте исполнения: а — комплект матричных измерителей давления под стопами; б — подиум с трехкоординатным сканирующим устройством для плантографии и подометрии; в — модуль для оцифровки рентгенограмм стоп

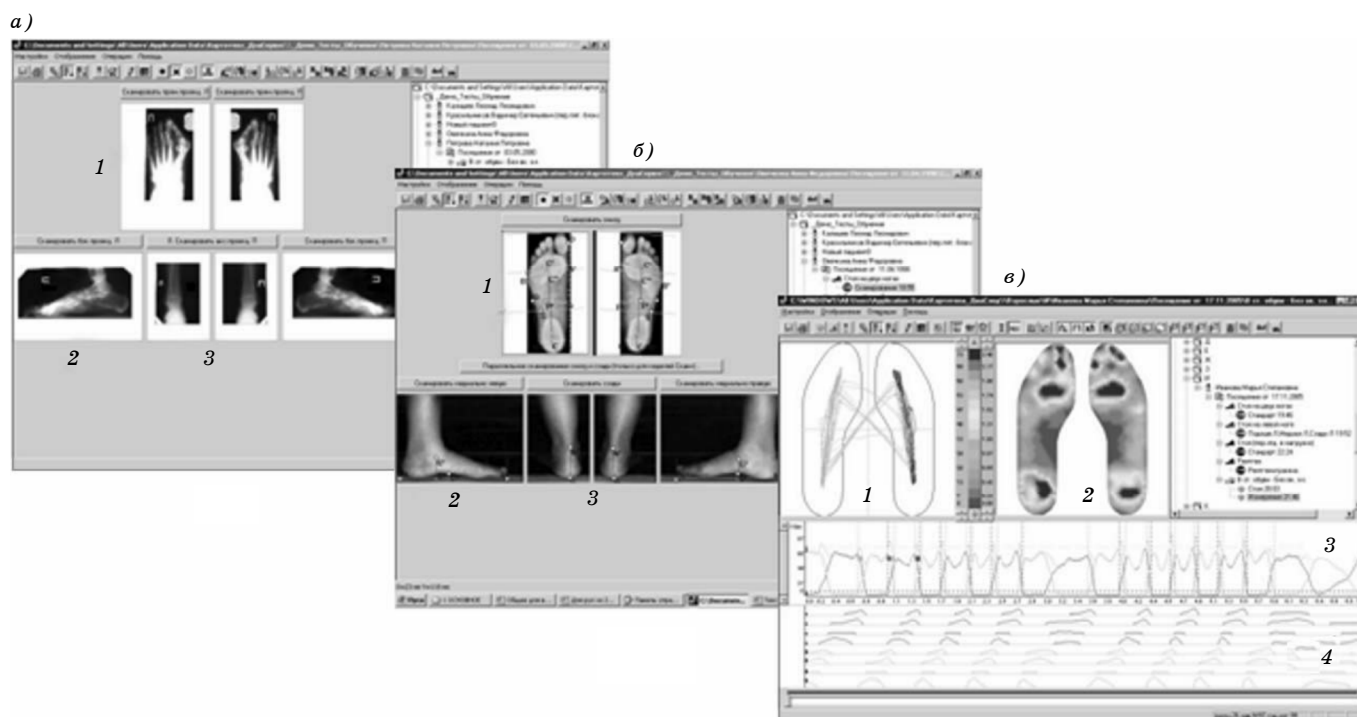


Рис. 3 Результаты обследования на ПАК «ДиаСлед-Скан» в графическом виде при работе с модулями:
 а — «РентгенСкан»: 1–3 — прямая, боковая, аксиальная проекции рентгенограмм стоп;
 б — «ПлантоСкан»: 1 — плантограмма; 2, 3 — подометрические изображения стоп с медиальной стороны и сзади;
 в — «ДиаСлед»: 1 — балансограмма ходьбы в плоскости опоры; 2 — бароплантограмма; 3 — циклодинамограмма;
 4 — динамоподограмма

технического и программно-алгоритмического обеспечения для оценки ФЭ ПОНК, создания новых разделов учебных программ, подготовки кадров для разработки и использования медицинского оборудования данного профиля в медицинской практике и привлечения внимания на государственном уровне к необходимости решения этих задач в целях повышения уровня реабилитации инвалидов, социальной защиты и качества жизни широких слоев населения, медико-биологической безопасности России.

Результаты научных исследований, выполненных в учебно-научной лаборатории «Биомеханика

опорно-двигательной системы», успешно используются в учебном процессе при подготовке магистров по программе «Биотехнические системы и технологии реабилитации и протезирования». Создание учебно-научной лаборатории, выполнение междисциплинарных исследований с привлечением медицинских и технических специалистов, ортопедов-протезистов, биомехаников, а также магистрантов [4–7] подтвердило известную истину: интеграция науки и образования всегда идет на пользу обоим, а в данном случае служит еще выполнению гуманной миссии — повышению качества жизни людей с ограниченными физическими возможностями.

Литература

1. Смирнова Л. М. Методология создания унифицированной технологии инструментальной оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования нижних конечностей // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. 2007. Т. 6, № 3. С. 742–749.
2. Смирнова Л. М. Проблемные вопросы объективизации оценки эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей // Биотехносфера. 2009. № 1(1). С. 49–54.
3. Смирнова Л. М. Модель оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования нижних конечностей // Биотехносфера. 2010. № 2(8). С. 70–77.
4. Смирнова Л. М., Никулина С. Е. Игнорирование фактора скорости локомоции как причина снижения точности динамоплантографического исследования // Биомедицинская радиоэлектроника. 2010. № 5. С. 19–25.
5. Веденина А. С., Смирнова Л. М. Выбор способа регистрации изображений стоп при планто-подографическом обследовании с применением биомеханических тестов // Биомедицинская радиоэлектроника. 2010. № 4. С. 13–19.
6. Веденина А. С. Расширение функциональных возможностей плантоподографии методом оптического сканирования // Биомедицинская радиоэлектроника. 2010. № 11. С. 53–58.
7. Веденина А. С., Смирнова Л. М. Повышение информативности компьютерной плантографии цифровой обработкой изображения // Биомедицинская радиоэлектроника. 2009. № 11. С. 9–15.



Министерство образования и науки РФ, Российское НТО РЭС им. А. С. Попова, Институт радиотехники и электроники РАН, Институт космических исследований РАН, Департамент здравоохранения Администрации Владимирской области, Владимирский государственный университет им. А. Г. и Н. Г. Столетовых, Фраунгоферовский институт интегральных схем и Университет Фридриха-Александра (г. Эрланген, Германия), Университет прикладных наук г. Йена (Германия)

X Международная научная конференция

«ФИЗИКА И РАДИОЭЛЕКТРОНИКА В МЕДИЦИНЕ И ЭКОЛОГИИ» ФРЭМЭ-2012

27–29 июня 2012 г., Владимир — Суздаль, Россия

Тематические разделы конференции:

- ✓ *методы и средства диагностики и лечения заболеваний;*
- ✓ *биокибернетика и математическое моделирование;*
- ✓ *биомеханика, проблемы коррекции и лечения опорно-двигательного аппарата;*
- ✓ *новые информационные технологии в медицине и экологии;*
- ✓ *интеллектуальные биометрические системы и технологии (научная молодежная школа);*
- ✓ *биотехнические и медицинские аппараты, системы, комплексы;*
 - ✓ *методы и средства диагностики природной среды;*
 - ✓ *экология и здоровье человека;*
- ✓ *актуальные вопросы высшего образования в области биомедицинской инженерии и экологии.*

Приглашаем Вас принять участие в работе конференции!

Для связи с оргкомитетом используйте
 телефоны: +7 (4922) 33-13-27, 47-99-12, 47-76-12, факс: +7 (4922) 33-13-27
 e-mail: freme@inbox.ru

Регистрация и дополнительная информация на сайтах <http://freme.vlsu.ru>, <http://freme.vpti.vladimir.ru>