

УДК 615.1/4

Л. М. Смирнова

Для ссылок:

Смирнова, Л. М. Технология и системы для комплексной оценки состояния опорно-двигательного аппарата и контроля эффективности коррекции его нарушений / Л. М. Смирнова // Биотехносфера. - 2015. - №5 (41). - С. 46-54

Технология и системы для комплексной оценки состояния опорно-двигательного аппарата и контроля эффективности коррекции его нарушений

Ключевые слова: медицинская техника, диагностика, опорно-двигательный аппарат, нижние конечности, ортезирование, протезирование, качество реабилитации.

Keywords: medical equipment, diagnostics, musculoskeletal system, lower limbs, orthotics, prosthetics, quality rehabilitation.

В статье обсуждаются проблемы создания информационной технологии и медицинской техники для выявления деформаций опорно-двигательного аппарата (ОДА) и нарушений статодинамической функции человека, оценки результатов лечения и эффективности протезно-ортопедического обеспечения. Дано описание необходимых для этого комплексов, разработанных и внедренных в России и ближнем зарубежье при участии СПб ГЭТУ «ЛЭТИ», малых предприятий Санкт-Петербурга (ООО «ДиаСервис» и ООО «ВИТ»), СПб НЦЭПР им. Г. А. Альбрехта. Приведены результаты применения этого оборудования и технологии в медицинской практике.

Введение

Уровень лечения, комплексной реабилитации и качества жизни людей с деформациями, дефектами и дисфункциями ОДА в значительной степени определяется достоверностью результатов диагностики этих нарушений и оценки эффективности их коррекции, в том числе лечением и протезно-ортопедическим обеспечением.

Недостаток контроля качества в ортопедии и протезировании, в отличие от многих других сфер деятельности, не может быть в должной степени компенсирован оценкой его потребителем и конкуренцией производителей. Этому есть несколько причин. Во-первых, потребитель медицинских услуг (пациент) часто не обладает достаточным опытом для адекватной оценки состояния своего здоровья, качества оказываемых ему медицинских услуг, эффективности протезно-ортопедического изделия. Ситуация усугубляется при нарушении сенсорной функции, например при диабете, пара-

личах, ампутациях конечностей и пр. Поэтому, отдавая должное оценке своего состояния пациентом, надо признать такой контроль недостаточным для обеспечения высокого качества реабилитации. Во-вторых, врач не может адекватно оценивать результаты своей работы, поскольку не всегда может определить многие показатели состояния пациента из-за сложных индивидуальных реакций со стороны его ОДС в ответ на использование технических средств реабилитации (ортопедических стелек, обуви, аппаратов или протезов). В-третьих, ограниченные пациенты в выборе поставщика реабилитационных услуг, оплачиваемых из средств Федерального бюджета и Фонда социального страхования РФ и распределяемых между предприятиями на конкурсной основе преимущественно по заявленной цене предложений (а не качества), снижает возможности поддержания качества продукции за счет честной конкуренции ее производителей — медицинских учреждений, протезно-ортопедических предприятий, ортопедических фабрик и пр.

Такая ситуация приводит к тому, что осознание пациентом низкого качества оказанной ему медицинской услуги часто происходит уже после того, как он покинул стены организации, где ему было проведено лечение или протезно-ортопедическое обеспечение. В этом случае пациент вынужден порой пройти длинный и сложный путь для достижения должного качества этих услуг.

Решению этих проблем могут помочь объективная диагностика нарушений ОДА пациента, объективная оценка эффективности лечения этих нарушений и объективная оценка эффективности их коррекции протезно-ортопедическими изделиями. Эти виды контроля должны рассматриваться как звенья единой технологической цепи обслуживания пациентов с ортопедической патологией и ампутацией нижних конечностей. Это возможно только

при создании и внедрении в медицинскую практику соответствующей технологии, основанной на использовании инструментальных методов и информационно-измерительных систем (ИИС). Целью статьи является обсуждение этапов создания такой технологии и ИИС для нее, а также достигнутых результатов в этом направлении.

Создание технологии оценки потребовало обоснования и разработки ее информационного, методического, технического, метрологического и программно-алгоритмического обеспечения на основе системного подхода (рис. 1). Это выполнимо только на междисциплинарном уровне, что и обусловило совместную работу специалистов различных профессий и разных организаций.

Методологическое обоснование разработки технологии выполнялось на кафедре биотехнических систем СПб ГЭТУ «ЛЭТИ» [1]. ИИС для диагностики состояния ОДА и его функций, а именно: программно-аппаратные комплексы (ПАК) серий «ДиаСлед» (в том числе «ДиаСлед-М»), «Скан» (в том числе «Скан мобильный»), «ДиаСлед-Скан» (в том числе «ДиаСлед-М-Скан») и «Поза» разработаны на малых предприятиях Санкт-Петербурга: ООО «Диа-Сервис» и ООО «ВИТ», производятся и поставляются ими на рынок. Методическое обеспечение для применения этой технологии в ортопедии и протезировании разработано в СПб НЦЭПР им. Г. А. Альбрехта Минтруда России. Там же организована и действует система обучения врачей, применяющих эту технологию и комплексы в медицинской практике.

Принцип инструментальной диагностики при патологии нижних конечностей основан на получе-

нии объективной биомедицинской информации как о структурных, так и о функциональных нарушениях ОДА. Под структурными нарушениями здесь понимаются: во-первых, первичные патологические изменения формы и целостности нижних конечностей, связанные с основной патологией; во-вторых, вторичные изменения сегментов ОДА (контралатеральной конечности или позвоночника), вызванные компенсаторными реакциями со стороны ОДС. Под функциональными нарушениями понимаются патологические изменения опорно-двигательной функции нижних конечностей (в том числе стопы) и ОДА в целом. Необходимость получения этой биомедицинской информации привела к разработке соответствующих ИИС.

К таким системам относятся ПАК для плантографии, подометрии, ввода и анализа рентгенограмм стопы (модели «Скан» и «Скан мобильный» — регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07441). В его состав входят напольное устройство для оптического планшетного сканирования стоп в трех плоскостях, настольное устройство для оцифровки рентгеновских снимков стоп, разделительный сетевой трансформатор для обеспечения электробезопасности пациента, персональный компьютер (ПК), специализированное программное обеспечение (ПО) «ДиаСкан».

Трехкоординатное сканирующее устройство объединяет: горизонтальный сканер с опорной поверхностью из особопрочного стекла (рабочая зона форматом А3), на которую становится пациент при сканировании плантарной поверхности стоп; вертикальный сканер (рабочая зона форматом А4) для сканирования стоп с медиальной стороны и



Рис. 1 Этапы разработки технологии диагностики нарушений ОДА пациента, объективной оценки эффективности лечения этих нарушений и их коррекции протезно-ортопедическими изделиями

а)



б)



Рис. 2 Основные модули регистрации биомедицинской информации в комплексе «Скан» в стационарном варианте исполнения: а — модуль для сканирования стоп (с подиумом, трехкоординатным сканером и креслом для пациента); б — модуль для сканирования рентгенограмм стопы

сзади. Комплекс выполняется в двух вариантах: стационарном — модель «Скан» для организации постоянного рабочего места в ортопедическом кабинете (рис. 2); мобильном — модель «Скан мобильный» для проведения выездных обследований (рис. 3). В стационарном варианте обычно применяются системный блок компьютера и монитор с большим экраном, в мобильном — ноутбук. В стационарный вариант дополнительно входит специализированный подиум с креслом и поручнями. В мобильном варианте предусмотрена возможность трансформирования трехкоординатного сканирующего устройства и модуля для оцифровки рентгенограмм в чемоданы, удобные для транспортировки в автомобиле.

Преимущество комплекса «Скан» по сравнению с отечественной и зарубежной техникой подобно-

го назначения заключается в том, что он позволяет выполнить сразу три вида обследований: плантографию, подометрию [в проекции на фронтальную плоскость XZ (вид сзади), сагиттальную YZ (вид с медиальной стороны) и горизонтальную XU (вид снизу)] и анализ рентгеновских снимков стопы (в аксиальной, боковой и прямой проекциях). Такое комплексное обследование повышает достоверность результатов оценки состояния стопы по сравнению с каждым из перечисленных методов. Кроме того, оно экономит время врача, так как достаточно только один раз заполнить учетные формы обследования (анкету и лист посещения пациента), а не трижды, как потребовалось бы при работе отдельно с каждым комплексом.

Другое преимущество этого комплекса состоит в том, что оцифровка изображений стоп и рентге-

а)



б)



Рис. 3 Оборудование комплекса «Скан мобильный»: а — трехкоординатное сканирующее устройство в разобранном виде; б — чемодан-укладка с компьютерной аппаратурой и трехкоординатное сканирующее устройство в собранном виде

новских снимков выполняется методом оптического планшетного сканирования, т. е. в параллельных лучах света. Этим достигается более высокая точность получаемых изображений (особенно электронных плантограмм и рентгенограмм) по сравнению с фотосъемкой, которая сопровождается искажениями размеров фотоизображения из-за эффекта абберации, характерного для регистрации объектов в расходящемся пучке лучей света и проявляющегося в виде дисторсии. Кроме того, при планшетном сканировании можно легко получить изображение стоп с медиальной стороны, тогда как при фотосъемке изображение медиальной поверхности одной стопы возможно, только если другая конечность согнута в коленном суставе или смещена относительно

фотографируемой, так как при опоре пациента сразу на обе параллельно установленные стопы не остается места для размещения фотоаппарата.

ПО «ДиаСкан» ПАК «Скан» и «Скан мобильный» позволяет получить: плантограмму (опорный отпечаток плантарной поверхности); подометрические изображения стоп в проекции на горизонтальную, фронтальную и сагитальную плоскости; электронные копии рентгенограмм стопы в прямой, аксиальной и боковой проекциях.

На рис. 4 и 5 приведены графические построения, сделанные в полуавтоматическом режиме. По ним автоматически рассчитываются плантографические, подометрические и рентгенографические критерии, характеризующие форму стопы и уча-

Рис. 4 Экранный интерфейс ПО «ДиаСкан» комплекса «Скан» с отображением результатов планто- и подографического обследования:
а — плантограмма;
б — подографические изображения стоп в трех проекциях

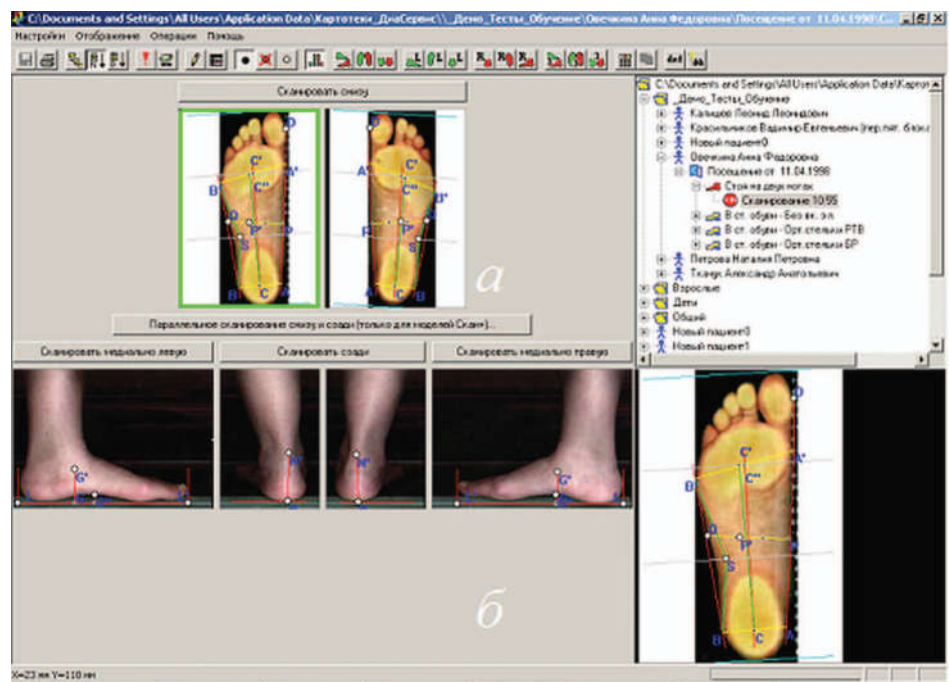
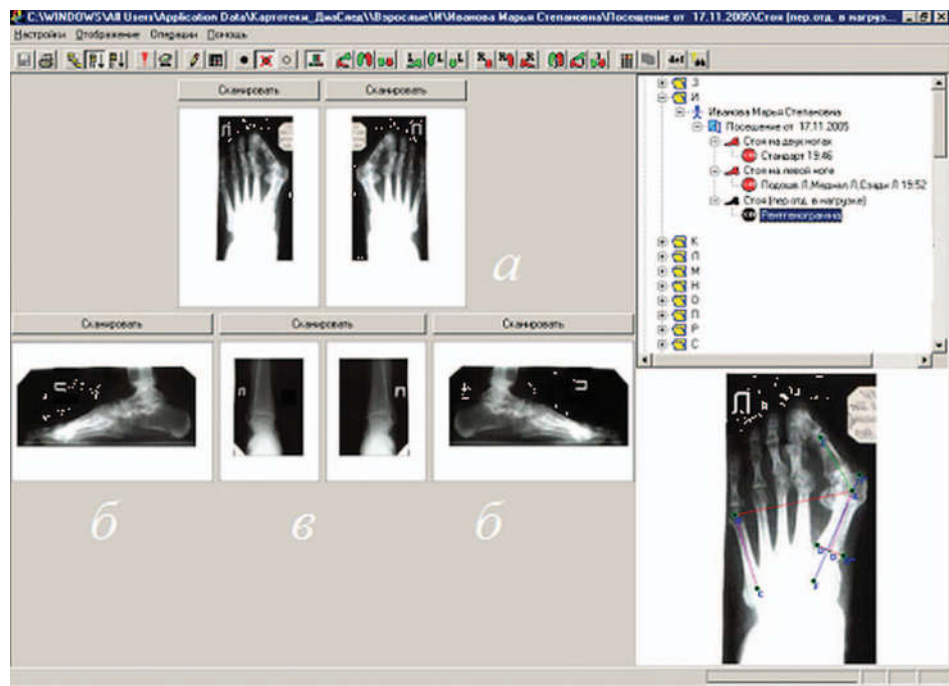


Рис. 5 Экранный интерфейс программы «ДиаСкан» комплекса «Скан» с отображением рентгенограмм стоп в трех проекциях:
а — прямой;
б — боковой;
в — аксиальной



стие ее зон в восприятии нагрузки при статической опоре. Эта объективная информация позволяет достоверно оценить структурные нарушения стоп: снижение или повышение продольных сводов; распластанность, приведение или отведение переднего отдела стопы; вальгусную или варусную деформацию пятки; вальгусную деформацию I пальца; прочие деформации стопы. Биомеханические тесты (например, дозированная нагрузка на стопу) помогают оценить также функциональные свойства стоп.

Полученная на ПАК «Скан» и «Скан мобильный» информация является первоочередной при скрининговых профилактических обследованиях стоп, назначении лечения пациентам с патологией стоп, определении необходимой для них конструкции ортопедического изделия (обуви, стелек и пр.), анализе отдаленных результатов лечения. Кроме того, некоторые из критериев можно использовать на этапах примерки и коррекции ортопедических стелек и полустелек.

Другим комплексом для рассматриваемой технологии диагностики и контроля является ПАК для регистрации, обработки и анализа динамики распределения давления под стопами (модели «ДиаСлед» и «ДиаСлед-М», регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06416). Он включает: семь пар измерительных стелек; блок преобразования; блок сопряжения; разделительный сетевой трансформатор для обеспечения электробезопасности пациента; ПК; специализированное ПО «ДиаСлед» (рис. 6).

Измерительные стельки, представляющие собой матрицу датчиков, при обследовании вкладывают в обувь и кабелем соединяют с блоком преобразования, который закрепляют кобурой на талии пациента. Блок сопряжения подключают USB-кабелем к ПК. В модели «ДиаСлед» блок преобразования подключают к блоку сопряжения кабелем, в модели «ДиаСлед-М» — по Bluetooth. Такая беспроводная связь между ПК и пациентом позволяет минимизировать искажение стереотипа ходьбы при

обследовании, что способствует повышению достоверности результатов обследования.

Положительной особенностью измерительного канала ПАК «ДиаСлед» и «ДиаСлед-М» по сравнению с аналогами является то, что в измерительных стельках используются резистивные датчики из композитного материала с включением углерода. Такие датчики имеют большую частоту пропускания $f_{пр}$, чем емкостные. Это достигается благодаря их меньшей инерционности — менее продолжительного переднего и особенно заднего фронтов. Вследствие этого изготовленные из таких датчиков матричные измерители давления обладают более высокой частотой сбора данных $f_{мах}$, чем измерители с тем же количеством датчиков, но емкостных. Как показывает опыт, частота опроса датчиков матричных измерительных стелек не должна быть ниже 50 отсчетов в секунду для исследования ходьбы и 100 отсчетов — для бега.

Другим параметром, важным для обеспечения достоверности результатов обследования, является разрешающая способность матричного измерителя δ . Она определяется как количество датчиков на единицу площади и зависит от расстояния между центрами активных зон датчиков, т. е. от плотности их установки в матрице:

$$\delta = N/S,$$

где N — количество датчиков; S — площадь матрицы.

В ПАК «ДиаСлед» и «ДиаСлед-М» количество датчиков N в измерительной стельке зависит от ее размера — до 256 на одну пару стелек 30-го размера. Этим обеспечивается разрешающая способность матричного элемента, достаточная для решения задач обсуждаемой технологии оценки. Давление вне активных зон датчиков рассчитывается методом интерполяции по значениям, измеренным соседними датчиками.

а)



б)



Рис. 6 Комплектующие ПАК «ДиаСлед-М»: а — набор измерительных стелек в обычной комплектации (семь пар — от 17-го до 28-го размера); б — блок сопряжения с установленным на него для подзарядки блоком преобразования

Так как датчики резистивного типа имеют меньшее сопротивление, чем, например, емкостные, то их использование позволяет повысить помехоустойчивость системы, что особенно важно для измерения малых уровней давления. Однако у некоторых видов резистивных датчиков, в частности у изготовленных методом напыления пленочных датчиков, передаточная функция зависит от температуры. Менее зависимы от нее резистивные датчики на основе композитных материалов с включением углерода, применяемые в ПАК «ДиаСлед» и «ДиаСлед-М».

Функциональные стельки этих комплексов предназначены для многократных измерений и являются ремонтпригодными в отличие от пленочных измерителей давления, которые, несмотря на относительно высокую стоимость, рассматриваются как расходный материал для обследования.

ПО «ДиаСлед» позволяет регистрировать информацию о динамике распределения давления под стопами и представлять ее в графической форме в виде бароплантограмм: карт распределения давления по плантарной поверхности стоп; балансограмм (траекторий миграции центра давления в мнемоконтуре стоп); динамограмм (графиков изменения суммарной нагрузки для обеих стоп; каждой стопы или отдельных зон стопы в процессе выполнения локомоции) (рис. 7).

Анализируя эту информацию, врач оценивает, рационально ли распределяется нагрузка по плантарной поверхности стопы, не испытывает ли стопа перегрузок, все ли отделы стопы должным образом участвуют в опоре. Оценивает также силу, возникающую при вхождении стопы в опору и отталкивании от нее, ритмичность шага, плавность изменения биомеханических характеристик, асимметрию их для обеих стоп и другие характери-

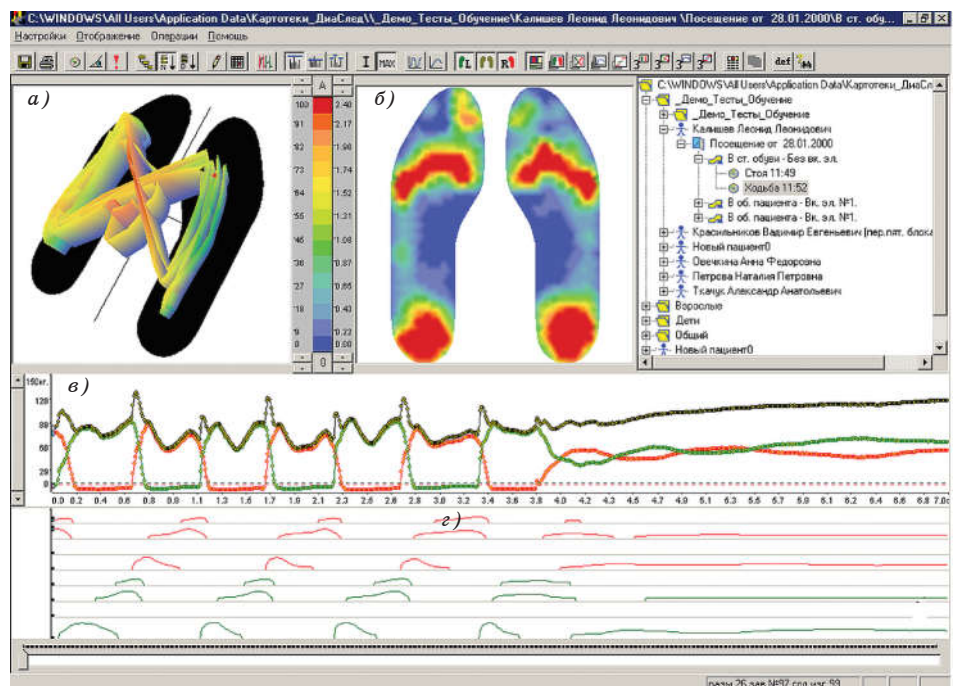
ки взаимодействия стоп с опорой. Врач, учитывая эту информацию, может более объективно оценить состояние пациента и назначить ему лечение или ортопедическое обеспечение, а затем — на этапе примерки ортопедических стелек или обуви, настройки протеза нижней конечности или в отдаленные сроки лечения — определить, удалось ли достичь желаемого результата.

Во многих медучреждениях методы плантоподорентгенографии и анализ взаимодействия стоп с опорой проводят в одном и том же кабинете. Учитывая эту ситуацию, было принято решение объединить функциональные возможности комплексов серий «Скан» и «ДиаСлед» созданием комплекса «ДиаСлед-Скан» («ДиаСлед-М-Скан») (рис. 8).

ПО этих ПАК обладает всеми функциями ПО «ДиаСлед» и «ДиаСкан», а также дополнительными опциями, позволяющими комплексно анализировать получаемую биомедицинскую информацию (рис. 9). Благодаря этому повышается достоверность результатов обследования по сравнению с применением отдельных комплексов. Перечисленные преимущества достигаются тем, что, во-первых, специалисту предоставляется возможность на одном экране анализировать как планто- и подорентгенографическую информацию, так и информацию о взаимодействии стоп с опорой. Это не только более удобно и информативно. Благодаря устранению необходимости повторного заполнения учетных форм обследования (анкет, листов посещения, заключений) сокращается продолжительность обследования, а значит, снижается и риск дрейфа параметров состояния пациента из-за его утомления.

При патологии нижних конечностей необходимо контролировать осанку пациента и баланс нагрузок в опорном контуре стоп и в биокинематической цепи ОДА. С этой целью был разработан ПАК «Поза».

Рис. 7 Экранная форма окна ПО «ДиаСлед-М» с результатами исследования ходьбы в графической форме: а — траектории центра давления в мнемоконтуре стоп; б — карта распределения давления по плантарной поверхности стоп; в — графики изменения суммарной нагрузки под стопами; г — графики изменения нагрузки для различных зон каждой стопы



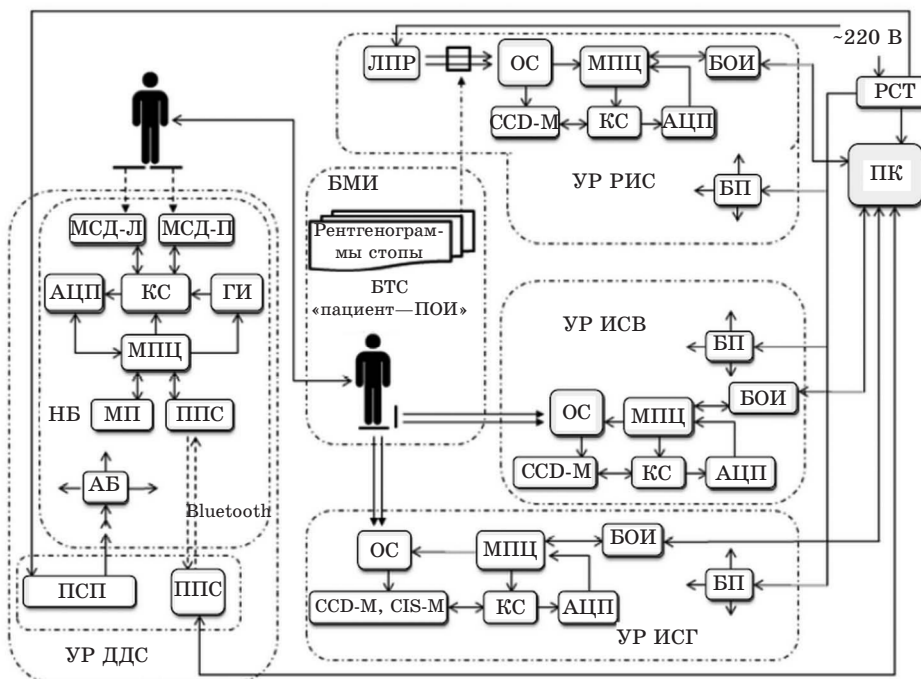


Рис. 8 Структурная схема ИИС для регистрации и анализа динамики распределения давления между стопой и опорной поверхностью, подометрии, плантографии и анализа рентгенограмм стопы:

CIS-M и *CCD-M* — *CIS*- и *CCD*-матрицы; *АБ* — аккумуляторная батарея; *АЦП* — аналого-цифровой преобразователь; *В* — база; *БОИ* — буфер обмена информацией; *БП* — блок питания; *ГИ* — генератор импульсов (опроса сенсоров и синхронимпульсов); *КС* — коммутатор сигналов; *ЛПР* — лампа подсветки рентгенограмм; *МП* — модуль памяти; *МПЦ* — микропроцессор; *МСД-Л* и *МСД-П* — матрицы сенсоров давления для левой и правой стоп; *НВ* — носимый блок; *ОС* — оптическая система; *ПК* — персональный компьютер; *ППС* — приемопередатчик сигналов Bluetooth; *ПСП* — преобразователь сигналов согласно USB-протоколу; *PCT* — 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; стрелки: сплошные одинарные — связь между компонентами ИК, сплошные двойные — лучи света, тонкие штриховые — силовое взаимодействие

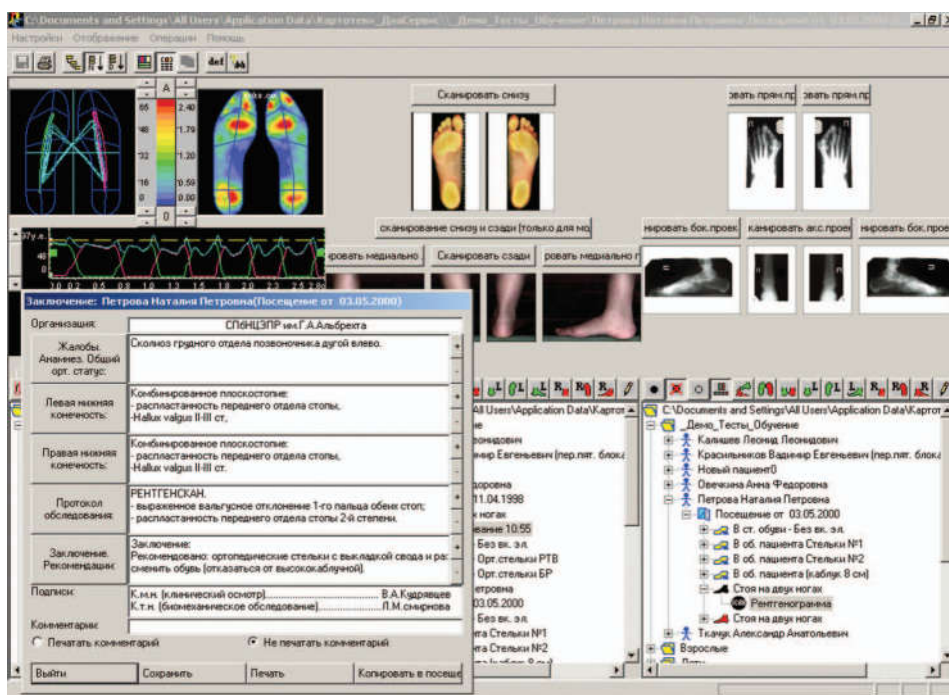


Рис. 9 Окно ПО «ДиаСлед-М-Скан» с протоколом и заключением об обследовании на фоне окна с результатами анализа динамики распределения давления под стопами, плантографии, подографии и рентгеноподографии

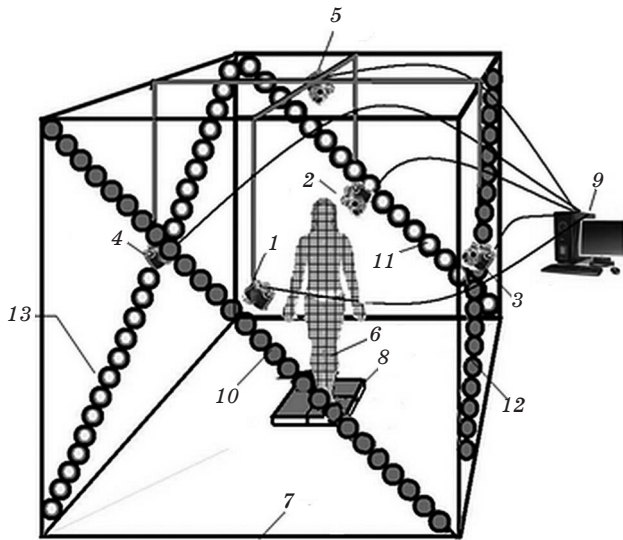


Рис. 10 *Схема расположения фотокамер и источников когерентного излучения для регистрации изображений фигуры пациента:
1–5 — устройства для регистрации изображения;
6 — пациент; 7 — каркас; 8 — устройство для определения координат центра нагрузки в плоскости опоры; 9 — персональный компьютер; 10–13 — системы источников когерентного излучения*

В состав комплекса входят: комплект устройств ввода изображений фигуры пациента с различных сторон; устройство для определения координат центра нагрузки в плоскости опоры; комплект устройств для создания реперной сетки на фигуре пациента.

В базовой модели этого ПАК в качестве устройств для ввода изображений фигуры пациента применяются цифровые фотокамеры. Их преимущество по сравнению с web-камерами заключается в воз-

можности достижения более высокого разрешения, однако в ущерб быстродействию. С учетом необходимости получения весьма небольшого количества изображений фигуры пациента, с одной стороны, и высокой точности измерения смещения главного вектора нагрузки относительно центра опорного контура, с другой стороны, возможностей фотокамер для этой цели вполне достаточно.

Фотокамеры устанавливают на специальном каркасе в ортогональных плоскостях (сверху, сзади, сбоку — справа или слева), а при необходимости — с пяти сторон. Оптические оси объективов фотоаппаратов должны пересекаться в одной точке, лежащей на вертикальной линии, восстановленной от центра опорной площадки устройства для определения координат главного вектора нагрузки от массы тела пациента (рис. 10). В качестве первичных преобразователей в этом устройстве применяются четыре датчика веса.

Визуализация смещения главного вектора весовой нагрузки относительно биокинематической цепи ОДА и опорного контура стоп достигается синхронной регистрацией изображений фигуры пациента и измерений нагрузки под его стопами, а затем построением и визуализацией вектора нагрузки на изображениях фигуры пациента на мониторе в общих осях координат пространства и времени (рис. 11, 12).

Вектор нагрузки выводится в каждом поле с изображением фигуры. В этих же полях генерируются шаблоны-маски, идентификационные точки которых необходимо установить на соответствующие антропометрические точки фигуры. Далее по смещению главного вектора нагрузки относительно центра опорного контура и биокинематической

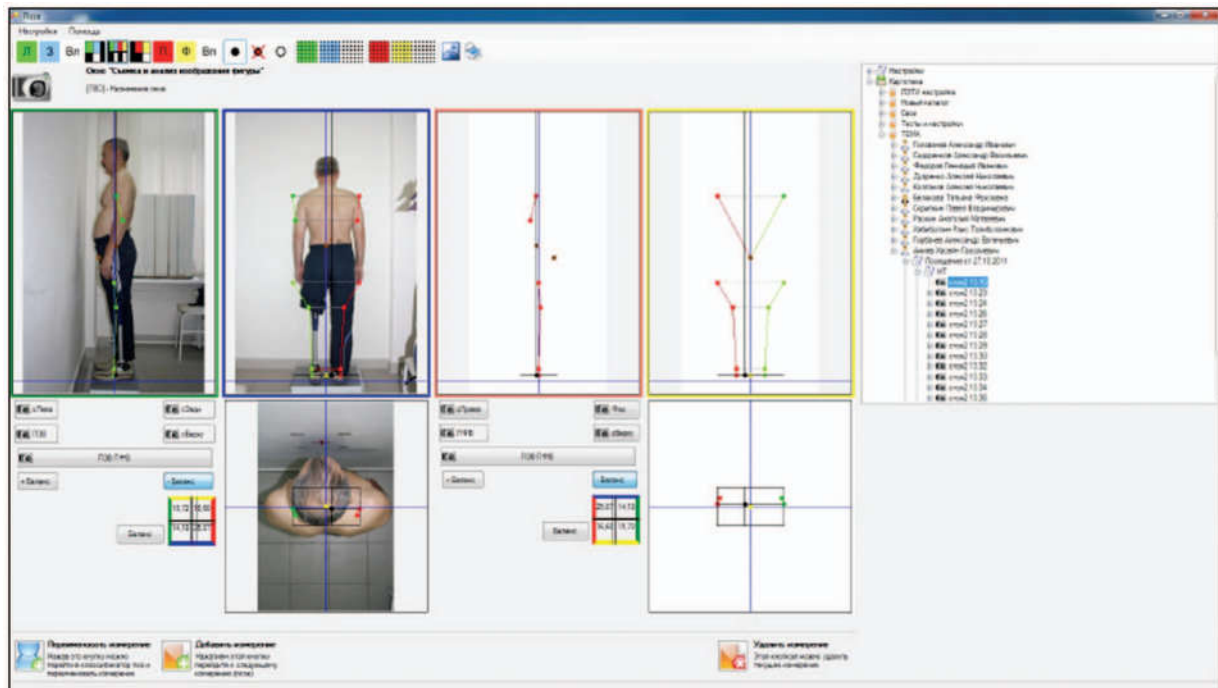


Рис. 11 *Окно ПО ПАК «По́за» с результатами обследования пациента с протезом левого бедра*

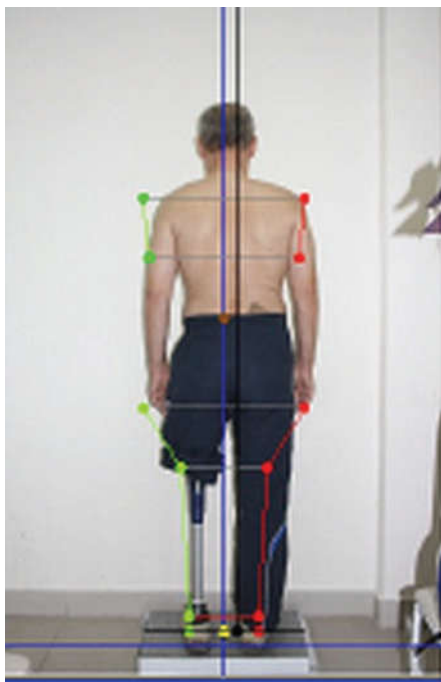


Рис. 12 Фрагмент окна ПО ПАК «Поза» с изображением фигуры пациента в проекции на фронтальную плоскость (вид сзади): линия слева — вертикальная ось координат (исходит из центра опорной площадки); линия справа — главный вектор нагрузки от массы тела

цепи ОДА рассчитываются параметры дисбаланса нагрузок.

В ИИС рассматриваемого типа не всегда можно разделить измерительные и неизмерительные информационные функции, так как эта граница «стирается» на уровне программного компонента. Поэтому для оценки достоверности результатов диагностики на таких системах большое значение имеют медицинские испытания и данные их практического использования.

Достоверность получаемых на этих ПАК результатов подтверждается заключениями медицинских испытаний ПАК «ДиаСлед» в Главном военном клиническом госпитале им. Н. Н. Бурденко и Российском университете дружбы народов, заключе-

нием медицинских испытаний ПАК «Скан» в СПб НЦЭПР им. Г. А. Альбрехта, многолетнее успешное применение этих ПАК в ортопедии и протезировании более чем в 300 федеральных и муниципальных медицинских учреждениях, реабилитационных центрах, на протезно-ортопедических предприятиях разной формы собственности.

Заключение

Таким образом, в результате междисциплинарного сотрудничества различных организаций Санкт-Петербурга была разработана технология инструментальной диагностики нарушений структурно-функционального состояния нижних конечностей, биомеханического контроля эффективности лечения этих нарушений и оценки эффективности их коррекции протезно-ортопедическими изделиями.

Эту технологию обеспечивают специально разработанные ПАК «ДиаСлед» и «ДиаСлед-М», «Скан» и «Скан мобильный», «ДиаСлед-Скан» и «ДиаСлед-М-Скан», «ПОЗА».

Комплексы серий «ДиаСлед», «Скан» и «ДиаСлед-Скан» поставлены и успешно используются в медицинских учреждениях России. Более широкое внедрение их в различных регионах России будет способствовать повышению качества медицинской реабилитации пациентов с ортопедической патологией и после ампутации нижних конечностей. Это обеспечит как социальный, так и экономический эффект, поскольку большинство таких пациентов по возрасту относится к трудоспособному населению.

Литература

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