

стендом (в виде величины повышения КГК) и в смартфон. Алгоритм прогнозирования рассчитывает необходимую дозу и профиль введения болюсного инсулина, согласно этому значению производится подача инсулина насосом в мерный стакан и рассчитывается количество базового раствора, которое необходимо добавить в модельный раствор. При этом производится измерение концентрации глюкозы в растворе, которое должно установиться в пределах заданной нормы. Относительное время, в течение которого КГК находится в заданных пределах, определяет эффективность работы алгоритма краткосрочного прогнозирования, системы обратной связи и ААИ в целом.

Таким образом, разработан и изготовлен стенд для проверки технических характеристик аппарата «искусственная поджелудочная железа». Стенд позволяет оценивать такие технические характеристики аппарата, как точность дозирования инсулина, точность измерений КГК, точность прогнозирования КГК, эффективность работы алгоритма прогнозирования КГК.

Стенд обеспечивает имитацию приема пищи и введения инсулина и циркуляцию раствора постоянной температуры через кювету, что позволяет контролировать концентрацию глюкозы в модельном растворе. Стенд позволяет производить оценку количества инсулина с погрешностью 0,05 мкл, точно-сти определения КГК и работы алгоритма прогнозирования с погрешностью 5 %.

Работа выполнена при финансовой поддержке Министерства образования и науки Российской Федерации (соглашение № 14.578.21.0186, уникальный идентификатор проекта – RFMEFI57816X0186).

Список литературы:

1. Albisser A.M., Leibel B.S., Ewart T.G., Davidovac Z., Botz C.K., Zingg W., Schipper H., Gander R. Clinical Control of Diabetes by the Artificial Pancreas // Diabetes. 1974. Vol. 23. Iss. 5. PP. 397-404.

2. Klonoff D.C. The artificial pancreas: How sweet engineering will solve bitter problems // Journal of Diabetes Science and Technology. 2007. Vol. 1. № 1. PP. 72-81.
3. Cobelli C., Renard E., Kovatchev B. Artificial pancreas: Past, present, future // Diabetes. 2011. Vol. 60. № 11. PP. 2672-2682.
4. Lal R.A., Maahs D.M. Clinical Use of Continuous Glucose Monitoring in Pediatrics // Diabetes Technology & Therapeutics. 2017. Vol. 19. Iss. 52. PP. S-37-43.
5. Базаев Н.А., Жигайло А.Н., Литинская Е.Л., Пожар К.В. Основные подходы к созданию портативного аппарата для автоматизированной инсулинотерапии // Медицинская техника. 2016. № 6 (300). С. 31-33.
6. Bazaev N.A., Pozhar K.V. Blood Glucose Prediction for «Artificial Pancreas» System // Gluconeogenesis. Rijeka, Croatia: InTech. 2017. PP. 55-73.

Николай Александрович Базаев,
канд. техн. наук, доцент,
Виктор Матвеевич Гринвальд,
д-р техн. наук, ведущий научный сотрудник,
Ангелина Николаевна Жигайло,
студент, инженер,
Евгения Львовна Литинская,
аспирант, инженер,
Кирилл Витольдович Пожар,
аспирант, ассистент,
Павел Алексеевич Руденко,
аспирант, инженер,
кафедра биомедицинских систем,
Национальный исследовательский
университет «МИЭТ»,
г. Москва, г. Зеленоград,
e-mail: kir-p@rambler.ru

О.В. Шелякина, Н.В. Мамонова, А.М. Аронов, Н.П. Карева, А.А. Копанев

Комплекс роботизированной механотерапии для дистанционной реабилитации больных с патологией крупных суставов

Аннотация

Разработан аппаратно-программный комплекс (АПК) роботизированной механотерапии для реабилитации пациентов с заболеваниями и травмами тазобедренного и коленного суставов. Разработанное медицинское изделие в отличие от аналогов имеет программное обеспечение для индивидуального дистанционного управления процессом реабилитации в условиях удаленного доступа. Телеметрические данные, регистрируемые в процессе реабилитационной тренировки, накапливаются в отдаленной информационной базе для последующего автоматизированного анализа, что дает возможность оценивать эффективность реабилитационного процесса и вносить коррективы в ранее сформированные для каждого пациента программы реабилитационных мероприятий. Интерфейс разработанной информационной системы интуитивно понятен и не требует от пользователя опыта работы с персональным компьютером.

Введение

Повышение эффективности реабилитации пациентов с заболеваниями и травмами опорно-двигательного аппарата является актуальной медико-социальной проблемой. Анализ первичной и повторной инвалидности в различных регионах Российской Федерации свидетельствует о том, что патология костно-мышечной системы (КМС) и соединительной ткани в последнее десятилетие устойчиво занимает 3...4-е место среди всех причин инвалидности взрослого населения [1], [2]. Весомый вклад вносят заболевания и травмы крупных суставов, удельный вес которых в нозологической структуре первичной инвалидности вследствие патологии КМС достигает 30...70 % в зависимости от возраста.

Важным фактором борьбы с инвалидизацией населения вследствие перенесенных заболеваний и травм, поражающих опорно-двигательный аппарат, является своевременная эффективная реабилитация пациентов на разных стадиях восстановления. В последние годы обязательным компонентом программы двигательной реабилитации все чаще становится роботизированная механотерапия, обеспечивающая воспроизведение биомеханически одинаковых пассивных движений в поврежденном суставе. Концепция непрерывного пассивного движения (CPM – Continuous Passive Motion) как оптимального метода восстановления функции оперированного (травмированного) сустава была разработана канадским ортопедом-травматологом R.B. Salter в 70-е годы прошлого столетия [3].

К доказанным преимуществам и эффектам СРМ-терапии относится возможность начала реабилитации с 1...2-го дня после операции на суставе, предотвращение формирования внутрисуставных адгезий и тугоподвижности суставов, более быстрое восстановление объема движений после операций и травм, стимуляция регенерации суставной хрящевой ткани и периапартулярных мягких тканей [4]-[7]. Применение СРМ-терапии в комбинации с такими формами и средствами лечебной физкультуры, как соблюдение двигательного режима, общеукрепляющая и специализированная лечебная гимнастика, повышает эффективность реабилитационных мероприятий при патологии суставов до 90 %.

Однако для того, чтобы непрерывное пассивное движение оказало существенное положительное влияние на состояние суставного хряща и отдаленные результаты после эндопротезирования либо артроскопических операций, необходимо заниматься на роботизированных механотренажерах от 2...3-х до 8 ч в течение 4...8 недель [8]-[10].

Реализация индивидуальной программы реабилитации (ИПР) начинается на стационарном этапе в ранний восстановительный период и продолжается в амбулаторных условиях. Одной из основных причин, препятствующих выполнению ИПР при патологии костно-мышечной системы, является отсутствие доступа к современным высокотехнологичным средствам реабилитации из-за трудностей передвижения пациента, а нередко и из-за удаленности его места жительства от крупных реабилитационных центров и клиник, в которых эти средства сосредоточены. Кроме того, сама технология СРМ-терапии требует проведения многочасовых ежедневных тренировок, что невозможно в условиях амбулаторной медицинской организации.

Повысить доступность реабилитационных мероприятий возможно при создании дистанционной системы реабилитации на основе программных и аппаратных средств, предоставляемых на амбулаторном реабилитационном этапе во временное пользование в домашних условиях.

До настоящего времени материально-техническое обеспечение метода СРМ-терапии было представлено импортными реабилитационными тренажерами для роботизированной механотерапии. В России наиболее востребованными оказались аппараты серий «ARTROMOT» («ORMED GmbH», Германия; «DJO Global», США) и «Kinetec» (Франция). Программное обеспечение этих аппаратов позволяет задавать индивидуальные параметры разработки сустава и регулировать скорость и объем движения путем контроля сгибания, разгибания, приведения и отведения, ротации, а также контролировать продолжительность процедуры.

Эксплуатация данных аппаратов осуществляется преимущественно в медицинских организациях, так как их включению в реабилитационный процесс в домашних условиях пре-

пятствует высокая стоимость и, что очень существенно, невозможность удаленного контроля динамики состояния пациента и внесения необходимой коррекции параметров тренировок в ходе курса реабилитации.

В то же время известно, что более 60 % пациентов ортопедического профиля, нуждающихся в реабилитации, не выполняют рекомендации по расширению физической активности, находясь в домашних условиях [11], [12].

Цель исследования: разработать аппаратно-программный комплекс (АПК) для СРМ-терапии с функциями дистанционного индивидуального мониторинга и управления параметрами процесса реабилитации в условиях удаленного доступа.

Материалы и методы

Разработан отечественный реабилитационный аппарат «Пульсар-К» (ПУ № РЗН 2015/31328 от 28.09.2015 г., производитель ООО «Инновационные реабилитационные технологии»), не уступающий по основным параметрам импортным аппаратам-аналогам, с программным обеспечением (ПО), позволяющим проводить дистанционную реабилитацию с применением СРМ-терапии благодаря наличию системы дистанционного индивидуального мониторинга и управления параметрами процесса реабилитации. Некоторые технические характеристики аппарата в сравнении с аппаратами, реализующими аналогичные функции, приведены в *табл. 1*.

Кинематическая схема аппарата разработана таким образом, что реализован полный анатомический объем движений конечности, регулируемый в широких пределах для пациентов с различными размерами.

Через динамическую обратную связь блока управления анализируются угловое перемещение и величина крутящего момента. Полученная информация, с одной стороны, позволяет судить о ригидности суставов пациента, с другой – обеспечивает защиту от болевой реакции при спастическом сокращении мышц, реверсируя направление движения тренажера. Порог обнаружения спастической реакции и выдача команды реверса могут индивидуально устанавливаться в зависимости от состояния пациента в диапазоне от 80 до 550 Н.

К техническим преимуществам АПК «Пульсар-К» относится также возможность вибрационного воздействия с пошагово изменяемой частотой от 25 до 45 Гц для увеличения релаксации мышц и диапазона безболезненного движения. Воздействие осуществляется одновременно с движением в суставе либо самостоятельно [13].

Указанные принципы реализуются следующим образом: тренируемую конечность располагают на ложементы для бедра и голени, регулируя длину элементов рамы так, чтобы коленный сустав находился в центре ротации. Для комфортности пациента крепление конечности к ложементам производится посредством жестко-эластичных элементов с застёжкой типа

Таблица 1

Сравнение технических характеристик аппарата «Пульсар-К» и аналогов

Наименование	Artromot	Kinetec	OptiFlex 3	Пульсар-К
Габаритные размеры, мм	960 x 350 x 230	940 x 330 x 330	940 x 280 x 330	1200 x 500 x 350
Масса, кг	11	12	12	20
Диапазон регулировки для бедра, см	31...49	33...46	30,5...48,3	32...52
Диапазон регулировки для голени, см	25...57	20...56	25,4...59,7	42...52
Скорость движения, град/мин	18...180	45...145	30...150	20...400
Диапазон движения в коленном суставе, град	От -5 до +125	От -10 до +120	От -10 до +120	От -5 до +115
Диапазон движения в тазобедренном суставе, град	От 8 до 86	От 8 до 80	От 10 до 86	От 8 до 86
Уменьшение болевого эффекта и увеличение диапазона движения в сессии	–	–	–	Вибрация в диапазоне 25...45 Гц, амплитуда 1,6...2,5 мм
Программа динамической нагрузки	–	–	–	Да
Дистанционная система контроля и установки занятий	–	–	–	Да

«велькро», не препятствующих анатомическим смещениям голени и/или стопы в процессе тренировки. С этой же целью предусмотрены винты настройки, которые фиксируют угол наклона опоры стопы [13].

Особенность расположения вибрационного блока на опоре для стопы обеспечивает вибрационное воздействие вдоль мышц голени, что усиливает физиологический эффект упражнений малой интенсивности, вызывает изменения функций организма, сравнимые с получаемыми при традиционных реабилитационных процедурах существенно большей интенсивности [14].

Конструкция источника вибрационных колебаний общеизвестна и обеспечивает параметры, также широко применяемые в медицинской практике: частота вибрации в диапазоне от 25 до 45 Гц с дискретностью изменения $5 \text{ Гц} \pm 5\%$; амплитуда вибрации постоянна и составляет $2 \text{ мм} \pm 10\%$.

Структура системы дистанционного мониторинга включает в себя следующие основные модули:

- модуль персональных данных и настроек;
- модуль врача, предназначенный для установки и хранения индивидуальной программы реабилитации;
- модуль пациента, сопряженный с пультом дистанционного управления пациента, посредством которого осуществляются управление тренажером, а также передача телеметрических данных в телемедицинскую систему;
- модуль обратной связи, позволяющий в диалоговом режиме модифицировать режим реабилитации для повышения эффективности процедуры. После подбора новых режимов информация сохраняется в модуле врача.

Работа программного обеспечения модулей реализуется в виде последовательности, позволяющей производить максимум действий со стороны врача по подбору и настройке режимов реабилитации, обеспечивающей регистрацию медико-биологической информации и передачу данных по сетям телемедицинских систем, скачивание данных в модуль врача и автоматическое ассоциирование с ID пациента, документирование процесса реабилитации.

Результаты

Индивидуальный мониторинг посредством АПК «Пульсар-К» осуществляется автоматически во время реабилитационной тренировки, полученные телеметрические данные накапливаются в отдаленной информационной базе для их последующего постоянного автоматизированного анализа. При необходимости врач, находясь на отдаленном рабочем месте, вносит

коррективы в ранее заданные для каждого пациента параметры тренировочного процесса (рис. 1).

Архитектура АПК «Пульсар-К» отвечает современным требованиям, возникающим при реализации дистанционных подключений в телемедицинской технологии. Многокомпонентная система серверов и интерфейсов обеспечивает возможность круглосуточной бесперебойной работы комплекса в режиме относительно высокой нагрузки и в условиях большого числа соединений, возможность работы с данными реального времени от датчиков и медицинских устройств и с архивом, защиту данных пациента и интеграцию с медицинскими информационными системами лечебных учреждений.

АПК «Пульсар-К» может использоваться для СРМ-терапии на стационарном и амбулаторном этапах реабилитации. Тренировки на АПК «Пульсар-К» в домашних условиях проводятся в комплексе со специализированной лечебной гимнастикой, что отражается в плане реабилитационных мероприятий, размещенном в модуле удаленного мониторинга параметров пациента. Наличие личного плана тренировок и перманентный онлайн/оффлайн контроль повышают мотивацию пациента к выполнению ИПР. Диалог специалиста и пациента в инфокоммуникативном пространстве повышает степень осознанного активного участия пациента в реабилитационном процессе и соответственно эффективность реабилитационных мероприятий.

На основе АПК «Пульсар-К» разработана технология дистанционной реабилитации при заболеваниях и травмах крупных суставов, внедрение которой позволит осуществить реабилитационные тренировки в домашних условиях, находясь под наблюдением врача. Апробация технологии осуществлена на базе Новосибирского научно-исследовательского института травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна и реабилитационного центра «Ортос-Лесной» с координацией работы из телемедицинского центра «Медицинского технопарка». В апробацию были включены 102 пациента в раннем восстановительном периоде после эндопротезирования коленного сустава. В основной группе (65 чел.) СРМ-терапия проводилась на АПК «Пульсар-К» в условиях дистанционного мониторинга реабилитационных тренировок, в группе сравнения (37 чел.) для СРМ-терапии использовались аппараты-аналоги «Kinetec Performa», «Kinetec Prima Advanced» в обычном режиме. Установлено, что эффективность роботизированной механотерапии на разработанном изделии с дистанционным управлением процессом реабилитации сопоставима с эффективностью СРМ-терапии, проводимой на известных аппаратах-аналогах



Рис. 1. Программный модуль дистанционной работы аппарата «Пульсар-К»

в условиях реабилитационного центра (сумма баллов по оценочной шкале для коленного сустава KSS после 10-дневного курса реабилитации составила $72,7 \pm 1,73$ и $73,4 \pm 2,07$ соответственно, $p > 0,05$).

Заключение

Актуальной социальной и технической задачей, направленной на повышение эффективности и доступности реабилитации больных с патологией крупных суставов, является разработка технического оснащения реабилитационных технологий, выполняемых на дому в условиях дистанционного мониторинга.

В качестве основного элемента технологии реабилитации с дистанционным мониторингом эффективности предложен АПК «Пульсар-К» (РУ № РЗН 2015/31328 от 28.09.2015 г., производитель ООО «Инновационные реабилитационные технологии»), в котором учтены современные тенденции СРМ-реабилитации, существующие в мире.

Аппаратное исполнение АПК «Пульсар-К» разработано в оптимальном взаимодействии кинематической модели движения, динамической обратной связи углового перемещения и создаваемого усилия для обеспечения безопасности тренинга в домашних условиях.

Программное обеспечение АПК «Пульсар-К» реализовано в виде модулей, решающих все необходимые задачи дистанционного мониторинга: от подбора и хранения ИПР до защиты персональных данных через ID пациента и документирования медицинской информации.

Научные и медико-технические разработки, положенные в основу АПК «Пульсар-К», являются платформенными решениями для создания в дальнейшем гаммы специализированных реабилитационных тренажеров с системами дистанционного мониторинга.

Список литературы:

1. Захарьян А.Г. Особенности первичной инвалидности населения Новосибирской области // Медицина и образование в Сибири: сетевое научное издание. 2015. № 1 // http://ngmu.ru/cozo/mos/article/text_full.php?id=1662.
2. Чикинова Л.Н., Болтенко Ж.В. Состояние и динамика первичной инвалидности вследствие болезней костно-мышечной системы и соединительной ткани в Центральном федеральном округе в 2008-2013 гг. // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. 2014. № 4. С. 30-33.
3. Salter R.B. The Biological Concept of Continuous Passive Motion of Synovial Joint. The First Eighteen Year of Basic Research and its Clinical Implications // Clin. Orthop. 1989. Vol. 242. PP. 12-24.
4. Ломтатидзе Е.Ш., Маркин В.А., Сараев А.В. и др. Применение СРМ-терапии у пациентов после травм и ортопедических операций в амбулаторной практике // Вестн. последиплом. мед. образования. 2012. № 2. С. 31-33.
5. Рябчиков И.В., Панков И.О., Рябчикова Е.Н. Пассивная механотерапия в лечении пациентов с сочетанной травмой в восстановительном периоде // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. Приложение. 2001. № 4. С. 94.
6. Levinger G.M., Lythgo N., Cimoli C. et al. Targeted home- and center-based exercise program for people after total hip replacement: A randomized clinical trial // Archives of Physical Medicine & Rehabilitation. 2008. Vol. 89. PP. 1442-1447.
7. Unlu E., Eksioglu E., Aydog E.G. et al. The effect of exercise on hip muscle strength, gait speed and cadence in patients with total hip arthroplasty: A randomized controlled study // Clinical Rehabilitation. 2007. Vol. 21. PP. 706-711.
8. Пиманчев О.В., Брижань Л.К., Буряченко Б.П. и др. Пролонгированная СРМ-терапия в реабилитации пациентов после тотального эндопротезирования коленного сустава // Военно-медицинский журнал. 2013. № 8. С. 52-53.

9. Changa N.J., Linb C.C., Lic C.F. et al. The combined effects of continuous passive motion treatment and acellular PLGA implants on osteochondral regeneration in the rabbit // Biomaterials. 2012. Vol. 33. № 11. PP. 3153-3163 / <http://research.ncku.edu.tw/re/commentary/e/20121228/1.html>.
10. Steadman R.J., Briggs K.K., Rodrigo J.J. et al. Outcomes of Microfracture for Traumatic Chondral Defects of the Knee: Average 11-year Follow-up // Arthroscopy. 2003. Vol. 19. № 5. PP. 477-484.
11. Черникова О.М., Сидорова Г.В., Арсентьева Н.И. и др. Потенциальные возможности совершенствования реабилитации пациентов с последствиями травм и заболеваниями костно-мышечной системы на региональном уровне // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. 2012. № 3. С. 6-8.
12. Peiris C.L., Taylor N.F., Shields N. Patients receiving inpatient rehabilitation for lower limb orthopaedic conditions do much less physical activity than recommended in guidelines for healthy older adults: An observational study // J. Physiother. 2013. Vol. 59. № 1. PP. 39-44.
13. Филоненко Б.Ф., Филоненко А.Б., Шелякина О.В., Мамонова Н.В. Устройство для реабилитации коленного и тазобедренного суставов / П. м. 148127 Российская Федерация, МПК А61Н 1/02 (2006.01); заявитель и патентообладатель ООО «Инновационные реабилитационные технологии», Филоненко Б.Ф. № 2014132258/14, заяв. 05.08.14 г.; опубл. 27.11.14 г. Бюл. № 33.
14. Roos E. Effectiveness and practice variation of rehabilitation after joint replacement // Current Opinion in Rheumatology. 2003. Vol. 15. PP. 160-162.

Оксана Викторовна Шелякина,
канд. мед. наук, зав. отделением физиотерапии
и восстановительного лечения,
ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна»
Минздрава России,
Наталья Владимировна Мамонова,
канд. техн. наук, директор,
ООО «Иннорта»,
Анатолий Маркович Аронов,
д-р эконом. наук, зам. генерального директора,
АО «Инновационный медико-технологический
центр (Медицинский технопарк)»,
Нина Петровна Карева,
д-р мед. наук, профессор,
кафедра госпитальной терапии
и медицинской реабилитации,
ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный
медицинский институт» Минздрава России,
Анатолий Алексеевич Копанев,
врач лечебной физкультуры,
отделение физиотерапии
и восстановительного лечения,
ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна»
Минздрава России,
г. Новосибирск,
e-mail: oshelyakina@niito.ru