



ТЕХНОЛОГИИ ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ И РЕАБИЛИТАЦИИ

ПРИНЦИПЫ РАЗРАБОТКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ БИОАДЕКВАТНЫХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ АКТИВНО-ПАССИВНОЙ МЕХАНОТЕРАПИИ В МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ

УДК 65.011 + 616.7 + 616.8

¹Герцик Ю.Г.: докторант кафедры, к.б.н., доцент;

²Иванова Г.Е.: заведующая отделом НИИ цереброваскулярной патологии и инсульта, д.м.н., профессор;

³Труханов А.И.: Президент ассоциации, д.б.н.

¹ФГБОУ ВПО «Московский Государственный Технический Университет Имени Н.Э. Баумана», г. Москва, Россия

²ГБОУ ВПО «Российский государственный медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва, Россия

³Национальная Ассоциация специалистов восстановительной медицины (АСВОМЕД), г. Москва, Россия

PRINCIPLES OF DEVELOPMENT AND MAINTENANCE OF BIOADEQUATE ACTIVE-PASSIVE MECHANOTHERAPY DEVICES FOR MEDICAL REHABILITATION

Gertsik Y.G., Ivanova G.E., Trukhanov A.I.

Введение

Целью данной статьи является обобщение научно-технической информации по основным принципам эксплуатации, разработки и производства высокотехнологичных медицинских изделий, в частности, изделий для активной и активно – пассивной механотерапии. Для сокращения темпов отставания России в области высокотехнологичных разработок в сфере медицинской промышленности, вместе с импортом высоких технологий, по мнению многих представителей отечественной медицины и медицинской промышленности, необходимым является развитие отечественных предприятий, производящих высокотехнологичные медицинские изделия, в связи с чем и возникла необходимость совершенствования государственной стратегии в данной области. В 2011 году была разработана и утверждена Правительством России Федеральная целевая программа (ФЦП), а в 2012 году на ее основе Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», целью которой ставится создание и развитие конкурентоспособных предприятий медицинской промышленности на территории Российской Федерации. В рамках этой программы запланированы как научно-исследовательские, так и опытно-конструкторские работы, в частности, по разработке биоадекватных устройств для медицинской реабилитации [1–3].

Актуальность и требования к разработкам медицинских изделий для активно-пассивной механотера-

пии. Актуальность разработки указанного вида медицинских изделий обусловлена, в первую очередь, увеличением числа людей, страдающих от нарушений двигательной активности. Распространенность этих заболеваний быстро увеличивается, принося мировой экономике едва ли не триллионные потери [4–9]. Реабилитационные мероприятия, предусматривающие применение механотерапии, вошли в приказ Минздрава РФ о порядке организации медицинской реабилитации № 1705н от 29.12.2012 г., который зарегистрирован в Министерстве юстиции России 22 февраля 2013 г. Регистрационный N 27276. Для диагностики и реабилитации таких больных широкое применение находят методы активно – пассивной механотерапии в рамках комплексной медико-социальной реабилитации, которая заключается в комбинированном и координированном использовании медико-социальных мероприятий, направленных на восстановление физической, психологической и профессиональной активности больных [8–17]. Принципы механотерапии были сформулированы И.В. Заблудовским и другими российскими врачами в начале XX века, когда были созданы первые достаточно простые механотерапевтические аппараты. Современные аппараты для механотерапии должны предусматривать не только возможность введения исходных параметров, регламентирующих нагрузку, но и возможность текущего наблюдения за уровнем воздействия и основными физиологическими параметрами, характеризующими возможности занимающегося продолжить выполнение упражнения. Показатели ЧСС, сатурация кисло-

рода, АД, наличие изменений ЭКГ являются универсальными критериями безопасности и эффективности выполнения любого вида работы на тренажере. Кроме того, увеличение эффективности и целесообразности использования аппарата для активно-пассивной механотерапии возможно только при использовании специфических критериев, характеризующих собственно движение и его биомеханические параметры: объем, направление, степень прилагаемого пациентом усилия, степень облегчения движения, характер мышечной работы (изотонический, изометрический, изокинетический, эксцентрический), скорость, точность воспроизведения задания, обозначаемого при помощи невербальных команд (тактильной, вибрационной, температурной, визуальной и команд аудио-терапевта). Тренажер также должен быть безопасен не только по возможности вызвать травму, функциональное перенапряжение, занятия на нем не должны вызывать когнитивного дискомфорта и психо-эмоционального перевозбуждения [12–17].

Исходя из вышеописанного функционального назначения аппаратов для активно-пассивной механотерапии, проведенного патенто – библиографического поиска по существующим технологическим и медицинским направлениям развития устройств и методик для механотерапии [7–17], структурная схема разрабатываемого комплекса для активно пассивной механотерапии может быть представлена в следующем виде:

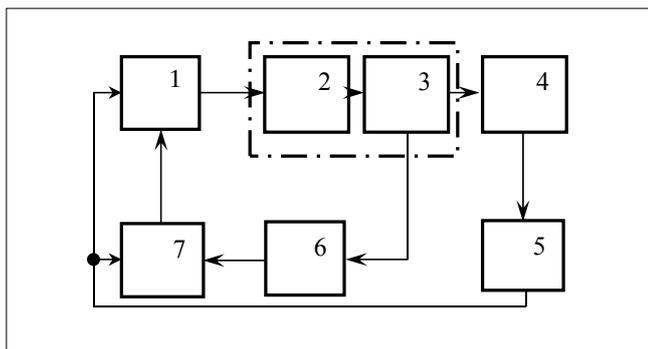


Рис.1. Структурная схема биотехнической системы (БТС) для механотерапии. 1 – биообъект; 2 – канал ЭКГ; 3 – блок сопряжения; 4 – персональный компьютер; 5 – врач; 6 – выходной усилитель; 7 – устройство активно - пассивной терапии с силовыми элементами.

Данная БТС может быть реализована с использованием структурной схемы (рис. 2).

При разработке программного обеспечения системы управления тренажером для активно-пассивной механотерапии должны учитываться рекомендации врачей – специалистов по медицинской реабилитации, касающиеся режимов создания нагрузки (пассивная, активно-пассивная, активная), ее величины, шага изменения, скорости и направления вращения привода.

В зависимости от данных рекомендаций могут быть созданы протоколы, соответствующие требованиям реабилитационного процесса при той или иной патологии: нейрореабилитация, кардиореабилитация, реабилитация при нарушении функции опорно-двигательного аппарата и т.д. [5].

Для реализации биотехнической схемы, представленной на рисунке 2, может быть использован следующий алгоритм работы системы управления (рис. 3).

При применении механотерапии в случаях выраженных двигательных нарушений, при наличии у пациентов спастических состояний, при наличии других патологий, включая и сочетанные, приведенный алгоритм работы должен учитывать как интенсивность нагрузок, так и направление движения, правильность установки конечности в исполнительный механизм и другие факторы, влияющие на биомеханические параметры движения.

Наиболее полно принципы биоадекватности при выполнении упражнений на тренажерах для активно-пассивной механотерапии представлены в устройствах компании «Medica medizintechnik GmbH» (Германия). Так, на рис. 4 представлена базовая модель, которая включает в себя: транспортировочные ролики (1), стойку тренажера с регулировкой высоты ручного модуля (2, 8, 9, 13, 14), панель управления с сенсорным дисплеем (12), интерфейсом USB (13), специальными насадками для верхних и нижних конечностей, которые устанавливаются в зависимости от конкретной патологии.

Клиническая эффективность применения активно-пассивной механотерапии на всех этапах медицинской реабилитации как отдельно, так и в сочетании с другими методиками, подтверждена рядом работ российских и зарубежных ученых [9–21], однако есть ряд рекомендаций на основе имеющегося опыта авторов по эксплуатации данных медицинских изделий, которые могли бы улучшить реабилитационный процесс.

В частности, для повышения эффективности активно-пассивной механотерапии необходимо упростить процесс синхронизации программы в блоке

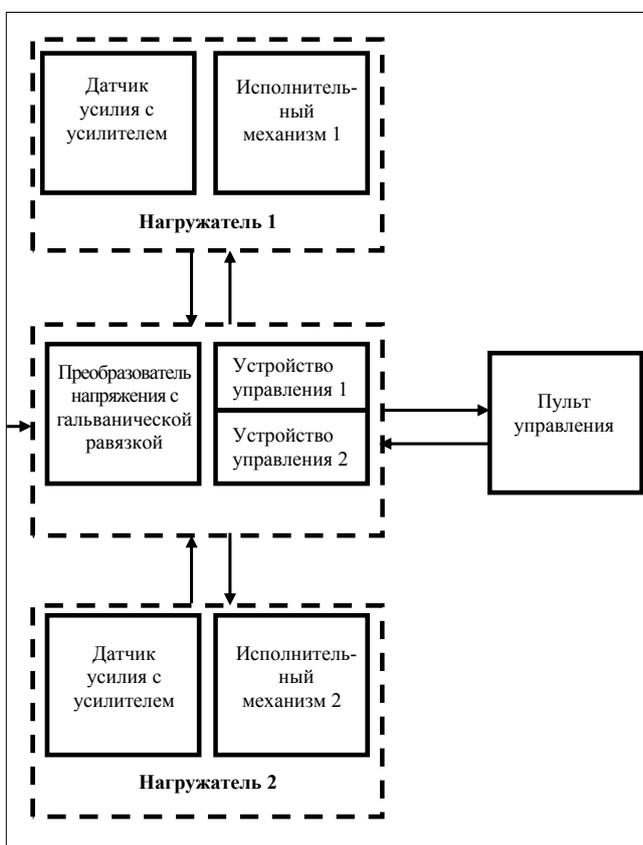


Рис.2. Структурная схема БТС.

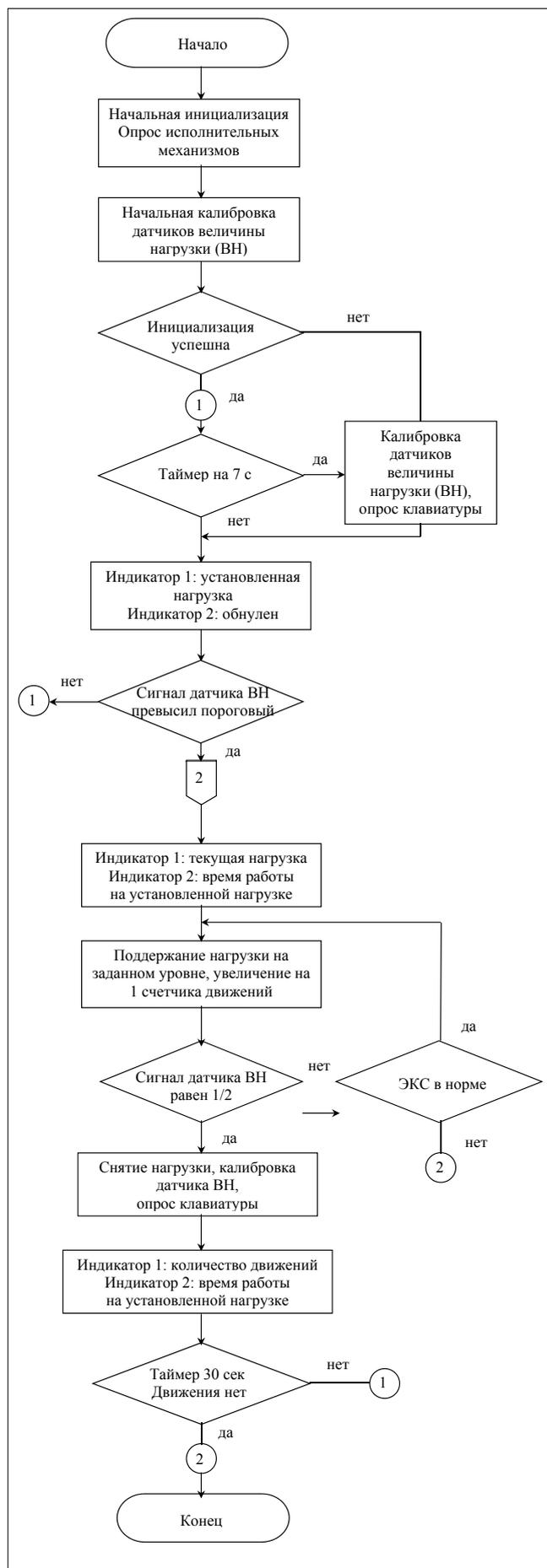


Рис.3. Алгоритм работы системы управления исполнительными механизмами



Рис.4. Тренажер для активно-пассивной механотерапии [16]

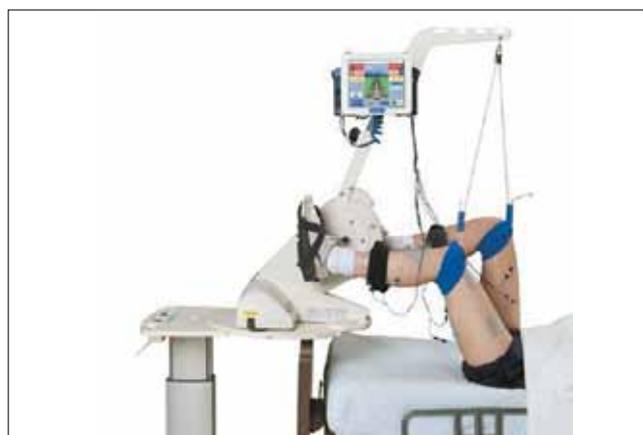


Рис.5. Тренажер в прикроватном исполнении [17]

управления тренажёром и программы управления базой данных пациентов на компьютере путем введения между тренажёром и компьютером канала связи, позволяющего в автоматическом режиме, без участия пациента и обслуживающего персонала «обмениваться» данными этих блоков. Современные тренажёры для механотерапии должны также позволять регистрировать физиологические параметры пациента во время процедуры реабилитации и изменять условия тренировки в зависимости от зарегистрированных данных.

Особую роль играет безопасность эксплуатации медицинских изделий для активно-пассивной механотерапии на всех этапах оказания помощи по медицинской реабилитации. С учетом этого, необходимо обеспечить непрерывный мониторинг жизненных показателей пациента, что, например, может быть реализовано гибкой системой контроля возникновения спастического состояния, при котором у пациента наблюдается спазм мышц и дальнейшим отключением исполнительных механизмов, вызывающих движение спазмированной конечности. Для обнаружения наличия спазма может применяться система контроля превышения максимального допустимого момента (усилия) на исполнительных механизмах тренажёра. С целью предотвращения травмирования конечности в системе аварийной остановки тренажера должна

быть предусмотрена возможность использования, наряду с сигнальной аварийной кнопкой, в качестве информационного, звукового сигнала, подаваемого пациентом.

Для использования на первых этапах медицинской реабилитации, прикроватные модели тренажеров (рис. 5), по мнению авторов, должны предусматривать систему мониторинга сатурации кислорода.

Современные системы измерения физиологических параметров должны иметь беспроводной интерфейс управления и передачи данных, поэтому электронный блок управления тренажёром должен обеспечивать возможность беспроводной связи для реализации технологии бесконтактного определения физиологических параметров. В частности, в перспективе, при соответствующей адаптации, в аппаратах для активно-пассивной механотерапии возможно применение методов: BCG – Ballistocardiography, Contact free ECG, PPGI – Pulse-pletismography, EIT – electrical impedance tomography, интенсивно разрабатываемых как в научных центрах за рубежом, так и в нашей стране [6–18, 22].

Сложностью разработки, освоения серийного выпуска и внедрения в клиническую практику инновационных медицинских изделий объясняются многие причины отсутствия высокотехнологичной продукции предприятий российской медицинской промышленности в лечебно-профилактических учреждениях страны. Вместе с тем, производство и промышленная сборка (локализация) производства на территории Российской Федерации целесообразны и возможны, в том числе, и с участием зарубежных партнеров, что отмечалось на международном форуме «Медизделия-2011», состоявшемся 18–19 октября 2011 года, но только в том случае, если российские компании разрабатывают или, в случае совместного производства, получают доступ на взаимовыгодной основе к современным зарубежным технологиям и компетенциям. Доступ к технологиям и компетенциям подразумевает контроль/владение ключевыми этапами жизненного цикла товара от момента разработки до момента списания. Для высокотехнологичного оборудования доступ к технологиям возможен, в основном, через контроль соответствующих этапов разработки программного обеспечения, создания или производства основных компонентов изделия [2, 23–25].

Рассмотренные, но не вошедшие в данную статью проблемы разработки и внедрения в производство

и клиническую практику высокотехнологичных изделий для активно-пассивной механотерапии, требуют анализа возможностей совершенствования эксплуатации оборудования в процессе реабилитационных мероприятий, финансового обеспечения проводимых работ и оценки потенциальных рисков. При этом, важно правильно определить цель и алгоритм эксплуатации, критерии эффективности эксплуатации, что позволит скоординировать источники и модели финансирования (в дополнение к бюджетным средствам) с целью повышения эффективности использования последних и достижения задач, поставленных в программах развития российской медицинской промышленности [26 – 31].

Выводы

1. В настоящее время проблема разработки, производства, применения в клинической практике высокотехнологичных медицинских изделий для активно-пассивной механотерапии является крайне актуальной, что подтверждается анализом публикаций в области медицины и медицинской промышленности.

2. При разработке основных блоков устройств активно-пассивной механотерапии должны быть использованы схемно-технические решения и алгоритмы, учитывающие анатомо-физиологические и патофизиологические особенности возможного выполнения заданных движений в соответствующих сегментах опорно-двигательного аппарата, основные биомеханические характеристики движений (направление, величина усилия, скорость, длительность и др.), характеристики биологического сигнала(ов), используемого(ых) для контроля эффективности и безопасности выполняемых движений, возможность применения беспроводной связи для реализации технологии бесконтактного определения физиологических параметров, в том числе, параметров функционирования сердечно-сосудистой системы. Особое внимание должно быть обращено на обеспечение безопасности эксплуатации данного вида медицинских изделий, соответствие их технических и эксплуатационных характеристик национальным и международным стандартам.

3. Целесообразна и необходима организация производства на территории Российской Федерации высокотехнологичных медицинских изделий, в частности, для механотерапии, в том числе, с участием иностранных партнеров.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Опимах И.В. Развитие медицинской промышленности: новые направления и перспективы // Вестник Росздравнадзора, №5 (2011), С. 8–12.
2. Интернет-ресурс: официальный сайт Министерства промышленности и торговли РФ: <http://www.minpromtorg.gov.ru/docs/government/52>. Дата последнего обращения: 15.10.2012 г.
3. Герцик Ю.Г. Влияние внедрения инновационных технологий в сфере медицины и медицинской техники на эффективность реализации социально-значимых медико-технических проектов // Инновации, № 06 (152), июнь 2011, С. 67–74.
4. Ковражкина Е.А., Румянцева Н.А., Старицын А.Н., Суворов А.Ю., Иванова Г.Е., Скворцова В.И. Роботизированные механотренажеры в восстановлении функции ходьбы у больных с инсультом. // М.: РАСМИРБИ. – 2008. – №1 (24). – с. 11–16.
5. Иванова Г.Е., Поляев Б.А., Лайшева О.А., Ковражкина Е.А., Суворов А.Ю., Миронов В.Л., Дидль В.В. Использование терапевтических тренажеров MOTOmed (RECK-Technik, Германия) в клинической практике. Методические рекомендации. Москва-Германия, 2008, 41 с.
6. Разумов А.Н. Этапы и перспективы развития восстановительной медицины и курортологии как нового направления практического здравоохранения // Здравница-2006. / Материалы Межд. Конгресса – Сочи, 2006. С. 7–10
7. Головин В.Ф. Проблемы развития робототехники в восстановительной медицине // Труды конференции «Мехатроника». – СПб. – 2008
8. Скворцова В.И., Иванова Г.Е., Климов Л.В., Скворцов Д.В. Тестирование баланса в вертикальном положении и функции ходьбы у больных с церебральным инсультом // Вестник восстановительной медицины. – 2012, №6. С. 22–26
9. Иванова Г.Е., Кезина Л.П., Комаров А.Н. и др. Психологический статус у инвалидов, перенесших спинальную травму // Вестник восстановительной медицины. – 2013, №4. С. 2–7
10. Батышева Т.Т., Скворцов Д.В., Труханов А.И. Современные технологии диагностики и реабилитации в неврологии и ортопедии. – М.: Медика, 2005. – 256 с.
11. Восстановительное лечение больных в остром периоде ишемического инсульта с применением технологии роботизированной механотерапии: автореф. дисс. к.м.н. / Рыбалко Н.В. М.: 2009. – 24 с.

12. Rehabilitation robotics. // Proceedings IARP, Workshop on medical robotics. Hidden Valley, Pennsylvania .- USA . - 2004
13. Патент Российской Федерации № RU 2 401 091 C1 от 10.10.2010 г. Способ пассивной механотерапии и тренажер для его осуществления. МПК А61 Н 1/00 / Григорьева Л.С. – 2010
14. Кикинев В.В. Система стабилизации частоты сердечных сокращений пациента при тренировке на велоэргометре // Медицинская техника.–2008. –№6 – С. 15-18
15. Соколов А.В. Современные направления и перспективы развития аппаратных средств биоуправления // Медицинская техника. – 2007, №4-С.39-40
16. Интернет-ресурс: сайт компании medica Medizintechnik GmbH, Германия: <http://www.thera-trainer.de/> Дата последнего обращения: 15.10.2013 г.
17. Интернет-ресурс: сайт компании RECK MOTOMed GmbH, Германия: http://www.motomed.de/medizin_01_gb/themen_01_gb/start_01/fset_start_01.html/ Дата последнего обращения: 15.10.2013
18. Разработка технологии и программно-аппаратного комплекса биорадиолокационного мониторинга двигательной активности, дыхания и пульса: автореф. дисс. к.т.н. Анищенко Л.Н. / МГТУ им. Н.Э. Баумана. – М.: 2009.-177с.
19. Auffray C, Hood L. Editorial: Systems biology and personalized medicine – the future is now. // Biotechnol J. 2012 Aug;7(8):938-9. doi: 10.1002/biot.201200242.
20. Woolf A.D., Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions //Bull. WHO. 2003. - 81 (9). -P.646-656.
21. Falgarone G., Zerkak D., Wessow C., Dougados M. How to define a Minimal Clinically Individual State (MCIS) with pain VAS in daily practice for patients suffering from musculoskeletal disorders //Clin. Exper. Rheumatol. 2005. - Vol.23 . - P.235-238
22. Assistive technologies. // Proceedings IARP, Workshop on medical robotics. Hidden Valley, Pennsylvania.- USA . - 2004
23. Патент Германии № DE 202007007334U1 от 14.03.2007. Устройство для активно-пассивной механотерапии. МКI А63В 22/06 / medica medizintechnik GmbH. – 2007.
24. Патент Германии № DE 000020210349U1 от 03.07.2002. Устройство отображения информации для терапевтических тренажеров. МКI А63В 22/06 / medica medizintechnik GmbH. – 2002.
25. Международный патент WO002009/039810A1 от 02.04.2009. Устройство отображения для терапевтических тренажеров/ medica medizintechnik GmbH. – 2009.
26. Герцик Ю.Г., Омельченко И.Н. Проблема инвестиций и инвестиционная политика государства в области высоких медицинских технологий // Российский экономический интернет-журнал [Электронный ресурс], 2007. № гос.регистрации 04200700008/0372. - Режим доступа: http://www.e-rej.ru/Articles/2007/Gertsik_Omelchenko.pdf, свободный – Загл. экрана.
27. Иванова Г.Е. Медицинская реабилитация в России. Перспективы развития // Вестник восстановительной медицины. – 2013, №5. – С. 2-14
28. Герцик Ю.Г., Кайдалов С.А. Метрологический менеджмент и управление качеством как факторы, способствующие переходу предприятий медицинской промышленности на инновационную модель развития // Вестник Росздравнадзора. – 2011, № 5. - С. 42-45.
29. Герцик Ю.Г., Семикин Г.И., Герцик Г.Я. Социально-экономическая эффективность разработки и применения тренажерных технологий для спорта и восстановительной медицины (часть 1) // Вестник восстановительной медицины. – 2007, №2. – С. 24-28
30. Герцик Ю.Г., Семикин Г.И., Герцик Г.Я. Социально-экономическая эффективность разработки и применения тренажерных технологий для спорта и восстановительной медицины (часть 2) // Вестник восстановительной медицины. – 2007, №3. – С. 23-27
31. Герцик Ю.Г., Афанасьев А.А. Влияние качества технического и метрологического обеспечения в сфере здравоохранения на конкурентоспособность медицинских организаций и предприятий медицинской промышленности // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. - 2012. № 3. С. 28-34.

РЕЗЮМЕ

В настоящее время активно-пассивная механотерапия широко применяется в реабилитации больных с нарушениями двигательной активности, вызванной последствиями сосудистых заболеваний, травм и патологией опорно-двигательного аппарата. Механизмы клинического действия механотерапии основаны на реализации фундаментальных законов биомеханики, биологии, физиологии, неврологии и биомедицины, что требует применения достаточно сложных принципов разработки медицинских изделий данного типа и обуславливает отнесение механотерапии к классу высокотехнологичных устройств, внедрение которых в клиническую практику, их разработка и производство является одной из приоритетных программ развития науки и техники любой страны, в том числе, и отечественных наукоемких предприятий медицинской промышленности.

Ключевые слова: медицинская промышленность, медицинские изделия, инновационные технологии, двигательная активность, активно-пассивная механотерапия.

ABSTRACTS

Now active-passive mechanotherapy is widely used for rehabilitation of patients with physical activity pathology caused by vascular diseases, traumas and pathologies of locomotor system. Clinical application mechanisms of mechanotherapy are based on realization of fundamental laws of biomechanics, biology, neurology and biomedicine, that is why development principles of such high-tech medical devices are complicated enough and their manufacturing as well as introduction into clinical practice should be one of priorities within the framework of national science and technics development programs of medical equipment industry, especially in Russia.

Key words: medical equipment industry, medical equipment, innovative technologies, physical activity, active-passive mechanotherapy.

Контакты:
Герцик Юрий Генрихович. E-mail: ygerzik@bmstu.ru