

ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

(19) ВУ (11) 3374

(13) U

(46) 2007.02.28

(51)⁷ А 61F 5/00

(54) МЕХАНО-КОМПЬЮТЕРНЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ПАТОЛОГИИ СТОП

(21) Номер заявки: u 20060437

(22) 2006.06.29

(71) Заявители: Учреждение образования "Гродненский государственный медицинский университет"; Государственное научное учреждение "Научно-исследовательский центр проблем ресурсосбережения Национальной академии наук Беларуси"; Государственное научное учреждение "Физико-технический институт Национальной академии наук Беларуси" (ВУ)

(72) Авторы: Болтрукевич Станислав Иванович; Свириденко Анатолий Иванович; Точицкий Эдуард Иванович; Кочергин Виктор Владимирович;

Татур Вадим Георгиевич; Сергеенко Сергей Егорович; Лашковский Владимир Владимирович; Сычевский Леонид Збигневич; Игнатовский Михаил Иванович; Максименко Алексей Дмитриевич; Аносов Виктор Сергеевич; Мармыш Андрей Геннадьевич (ВУ)

(73) Патентообладатели: Учреждение образования "Гродненский государственный медицинский университет"; Государственное научное учреждение "Научно-исследовательский центр проблем ресурсосбережения Национальной академии наук Беларуси"; Государственное научное учреждение "Физико-технический институт Национальной академии наук Беларуси" (ВУ)

(57)

1. Механо-компьютерный комплекс для диагностики патологии стоп, состоящий из системы тензопреобразователей в виде измерительных стелек для стандартной обуви для правой и левой стоп с распределенными по поверхности ячейками с тензодатчиками давления, расположенными в тензосенсорных ячейках в тензопередаточной среде, блока обработки и хранения данных, состоящего из модуля преобразования и первичной обработки



Фиг. 1

информации, содержащего входной мультиплексор, масштабирующий усилитель, аналого-цифровой преобразователь, и модуля накопления информации и сопряжения с персональной электронно-вычислительной машиной, содержащего мультиплексор приемника и демультимплексор передатчика последовательного канала связи, адаптер интерфейса, соединенных с персональным компьютером для обработки, визуализации и анализа полученных данных с помощью специального программного обеспечения, **отличающийся** тем, что датчики давления установлены в ячейках посредством соединительных электрических проводов, закрепленных легкоплавким термопластичным или термореактивным клеем, и распределены по специальной биомеханической схеме, тензосенсорные ячейки имеют одинаковые форму и размеры, тензопередаточной средой является низкомолекулярный полимер, блок обработки и хранения данных содержит два модуля преобразования и первичной обработки информации, для правой и левой стоп соответственно, в модули преобразования и первичной обработки информации и в модуль накопления информации и сопряжения с персональной электронно-вычислительной машиной введены встроенные микроконтроллеры на базе однокристалльной микроЭВМ.

2. Механо-компьютерный комплекс для диагностики патологии стоп по п. 1, **отличающийся** тем, что измерительные стельки могут быть 3-х размеров: 35-37 размеры обуви - по 16 датчиков в стельке, 38-40 размеры обуви - по 20 датчиков и 41-44 размеры обуви - по 24 датчика в каждой стельке.

3. Механо-компьютерный комплекс для диагностики патологии стоп по п. 1, **отличающийся** тем, что измерительные стельки покрыты сменной текстильной оболочкой.

(56)

1. Патент US 5388591, 1995. Method and apparatus for analyzing the human postural control system.

2. Описание системы "Fscan" фирмы "Tecscan Inc", USA, Boston, 1996.

3. Описание системы "Parotec system" фирмы "F.W. Kraemer KG", 1994, 150138D-42828 Remscheid.

Полезная модель относится к области медицины, а именно к детской и подростковой ортопедии, профилактике хирургических осложнений у больных сахарным диабетом, спортивной медицине, и может использоваться для диагностики патологии стоп.

В настоящее время большую медицинскую и социальную актуальность представляет патология стопы. В первую очередь это относится к плоскостопию. По данным В.А. Андрианова с соавт. (1988 г.) плоскостопие диагностируется у детей 4-6 летнего возраста с частотой 14,7 на 1000 (44,1 % от всей патологии костно-мышечной системы), в 7-10 лет частота патологии увеличивается до 50,4 % и в 11-14 лет достигает 53,6 % от всей ортопедической патологии. Одной из основных причин исключающих призыв в ряды Вооруженных сил РФ является плоскостопие. 10 % хирургической патологии, определившей негодность к службе в армии в 2000 году составили запущенные формы плоскостопия. В этой связи представляется чрезвычайно важным направлением создание скрининговой системы осмотра детей с использованием эффективных и доступных диагностических систем. Такой подход позволил бы на ранних стадиях диагностировать не только различные виды плоскостопия, а также целый ряд серьезных врожденных и приобретенных деформаций (косолапость и пр.) и осуществлять своевременное и эффективное лечение больных. Также особую социальную и государственную значимость приобрела в последнее время "диабетическая стопа" - хирургическое осложнение сахарного диабета. В то же время, функциональная диагностика диабетической стопы на доклинических стадиях болезни открывает широкие возможности для эффективной и недорогой профилактики хирургических осложнений. Включение в практику диспансеризации больных сахарным

диабетом обязательного функционального исследования состояния стоп с последующим адекватным ортопедическим пособием делает реальной перспективу решения этой задачи. Поэтому разработка и создание современных клинико-диагностических отечественных систем, доступных учреждениям здравоохранения, является чрезвычайно актуальным.

Известно устройство для определения кинематических параметров движения человека [1], которое по одновременной регистрации положения стоп по контактным датчикам под ними и траектории движения общего центра масс человека (движение характерной точки на спине, визуально наблюдаемое с помощью кинокамеры) определяет кинематику движения человека, например инвалида, что может быть использовано при протезировании.

Однако данное устройство недостаточно информативно и не позволяет коррелировать полученные данные с конструкцией и возможными дефектами обуви инвалида.

Известна разработанная в США система с измерительными стельками "Fscan" [2], которая устроена следующим образом. Матричные измерительные элементы, выполненные в виде стелек с датчиками давления, соединены с ЭВМ через блок обработки и хранения данных.

Одним из недостатков этой системы является низкая точность диагностики опорно-двигательной функции человека. Это обусловлено тем, что в системе не предусмотрена возможность исключения из анализа "некорректных" шагов, например шагов, на которых пациент случайно пошатнулся. Другим недостатком системы является ее низкая эргономичность.

Наиболее близким к предлагаемому является диагностический комплекс Parotec System[®] фирмы "F.W. Kraemer KG" [3]. Комплекс состоит из системы тензопреобразователей в виде эластичных измерительных стелек для стандартной обуви для правой и левой стоп с распределенными по поверхности ячейками с тензодатчиками давления, расположенными в тензосенсорных ячейках в тензопередаточной среде. Ячейки имеют разную форму и объем в зависимости от локализации. В стельках между двумя полимерными листами находятся герметичные камеры с тензодатчиками и гелевым наполнителем в количестве 16 шт. на каждой стельке, расположенные в определенном порядке на максимальной поверхности измерительной стельки. Датчики давления соединены с ПЭВМ для обработки, визуализации и анализа полученных данных с помощью специального программного обеспечения посредством блока обработки и хранения данных, состоящего из следующих модулей:

модуля преобразования и обработки первичного сигнала, который содержит устройство отображения сигналов датчиков (входной мультиплексор), масштабирующий усилитель, аналого-цифровой преобразователь,

модуля накопления информации и сопряжения с персональной электронно-вычислительной машиной, содержащего мультиплексор приемника и демультиплексор передатчика последовательного канала связи, адаптер интерфейса, накопитель данных на базе мультимедийной флеш-карты, представляющий собой энергонезависимый сменный блок памяти.

Диапазон измеряемого давления, КПа - $2,5 \div 625,0$, Основная погрешность измерения, % - 2,5, Максимальная частота опроса тензосистемы, Гц, не менее - 100,0. Эта система позволяет оценить распределение давления под стопами пациента при выполнении им локомоторных актов, например ходьбы.

Недостатком комплекса "Parotec" является его малая доступность, высокая цена, большая вероятность повреждения оболочек измерительных стелек и невозможность ремонта тензосистемы в этих случаях, ограниченный диапазон клинического использования, особенно в ортопедии.

Задача полезной модели - разработка более экономичного комплекса, позволяющего с высокой производительностью и точностью осуществлять функциональную диагностику различных вариантов патологии стоп, доступного отечественному здравоохранению.

Поставленная задача решается тем, что в заявляемый механо-компьютерный комплекс для диагностики патологии стоп состоит из системы тензопреобразователей в виде измерительных стелек для стандартной обуви для правой и левой стоп с распределенными по поверхности ячейками с тензодатчиками давления, расположенными в тензосенсорных ячейках в тензопередаточной среде, блока обработки и хранения данных, состоящего из модуля преобразования и первичной обработки информации, содержащего входной мультиплексор, масштабирующий усилитель, аналого-цифровой преобразователь, и модуля накопления информации и сопряжения с персональной электронно-вычислительной машиной, содержащего мультиплексор приемника и демультимплексор передатчика последовательного канала связи, адаптер интерфейса, соединенных с персональным компьютером для обработки, визуализации и анализа полученных данных с помощью специального программного обеспечения. Отличительным моментом является то, что датчики давления установлены в ячейках посредством соединительных электрических проводов, закрепленных легкоплавким термопластичным или термореактивным клеем, и распределены по специальной биомеханической схеме, тензосенсорные ячейки имеют одинаковую форму и размеры, тензопередаточной средой является низкомодульный полимер, блок обработки и хранения данных содержит два модуля преобразования и первичной обработки информации, для правой и левой стоп соответственно, в модули преобразования и первичной обработки информации и в модуль накопления информации и сопряжения с персональной электронно-вычислительной машиной введены встроенные микроконтроллеры на базе однокристальной микроЭВМ.

На фиг. 1 изображен общий вид заявляемого комплекса.

На фиг. 2 отображена предлагаемая система - механо-компьютерный комплекс для диагностики патологии стоп.

На фиг. 3 изображена измерительная стелька.

Заявляемый механо-компьютерный комплекс для диагностики патологии стоп состоит из тензосистемы, представляющей собой измерительные стельки (1) с вмонтированными тензодатчиками давления (2), распределенными по специальной биомеханической схеме, при этом тензосенсорные ячейки имеют одинаковую форму и размеры, тензопередаточной средой является низкомодульный полимер, датчики давления установлены в ячейках посредством соединительных электрических проводов, закрепленных легкоплавким термопластичным или термореактивным клеем. Тензосистема соединена посредством шлейфов (3) с блоком обработки и хранения данных, состоящих из двух модулей преобразования и первичной обработки информации (4), для правой и левой стоп соответственно, и модуля накопления информации и сопряжения с компьютером (5) для обработки, визуализации и анализа полученных данных с помощью специального программного обеспечения (фиг. 1).

На фиг. 2 отображена предлагаемая система - комплекс электронно-механический для диагностики патологии стоп. Система тензопреобразователей (Sens 24) выполнена в виде двух отдельных функционально идентичных каналов (по 16-24 тензопреобразователя) и вмонтирована в две стельки, правую и левую. Модули преобразования и первичной обработки информации (A1 и A2) конструктивно размещены рядом со стельками тензосистемы на голених испытуемого. Модуль накопления информации и сопряжения с ПЭВМ (A3) размещен на поясе испытуемого во время проведения измерений.

Модуль преобразования и первичной обработки информации содержит устройство отображения сигналов датчиков - входной мультиплексор MS, масштабирующий усилитель АМ, двенадцатиразрядный аналогово-цифровой преобразователь А # D и встроенный микроконтроллер на базе однокристальной микроЭВМ - PIC. Цикл измерений инициируется командой "Начало измерений", выдаваемой процессором модуля накопления информации по последовательному каналу связи. Входной мультиплексор поочередно подает сигналы с тензопреобразователей через масштабирующий усилитель на аналого-цифровой

преобразователь. Оцифрованные значения, поступающие в микроконтроллер, подвергаются цифровой коррекции для устранения конструктивного разброса начальных смещений и крутизны преобразования тензопреобразователей, которые являются следствием "некорректных" шагов. Таблица коэффициентов коррекции хранится во внутренней энергонезависимой памяти микроконтроллера и формируется в специально предусмотренном режиме начальной калибровки тензопреобразователей. Откорректированные значения по последовательному каналу связи поступают в модуль накопления информации и сопряжения с ПЭВМ. Модуль накопления информации и сопряжения с ПЭВМ (А3), содержит мультиплексор приемника MS и демультимплексор передатчика последовательного канала связи DS, адаптер интерфейса AI, встроенный микроконтроллер PIC16F628, накопитель данных на базе мультимедийной флеш-карты Flash RAM, которая представляет собой энергонезависимый сменный блок памяти большой емкости с возможностью перезаписи, кнопку "Пуск/Стоп" S1, индикатор "Измерение" H1 и индикатор переполнения накопителя данных H2. В автономном режиме нажатие на кнопку "Пуск/Стоп" инициирует цикл измерений, при этом модулям преобразования и первичной обработки информации по последовательному каналу связи выдается команда "Начало измерений". Данные, получаемые от модуля преобразования и первичной обработки информации, поступают на накопитель. Повторное нажатие на кнопку "Пуск/Стоп" останавливает процесс измерений. Подключение кабеля связи с ПЭВМ к адаптеру интерфейса RS232 переводит модуль накопления информации и сопряжения с ПЭВМ из автономного режима в режим сопряжения с ПЭВМ. В указанном режиме обеспечивается полный доступ (чтение/запись) к накопителю данных, а также возможность калибровки тензопреобразователей.

Измерительные стельки (1) (фиг. 3) состоят из двух слоев, между которыми осуществлен электротехнический монтаж соединительных проводов, соединенных с датчиками давления (2) в количестве 16-24 шт., расположенными в ячейках в верхнем слое в тензопередаточной среде. Сбоку находится вывод шлейфа соединительных элементов (3). Датчики давления (2) распределены по специальной биомеханической схеме. Нами определены и выделены 5 зон, имеющих специфическую биомеханическую и клиническую топологию. Тензосенсорные ячейки имеют одинаковые форму и размеры, тензопередаточная среда - низкомодульный полимер с твердостью по Шору 8-12 ед. Соединительные провода закреплены легкоплавким термопластичным или термореактивным клеем. Габаритные размеры датчика, мм: $\varnothing 15 \times 2,9$, масса не более 1,5 г. Диапазон измеряемого давления, КПа - $2,0 \div 1000,0$. Основная погрешность измерения, % - 2,0. Максимальная частота опроса тензосистемы, Гц, не менее - 250,0.

Предусмотрено 3 размера стелек: 35-37 размеры обуви - по 16 датчиков в стельке, 38-40 размеры обуви - по 20 датчиков и 41-44 размеры обуви - по 24 датчика в каждой стельке. Измерительные стельки покрыты сменной текстильной оболочкой, обеспечивающей надлежащие гигиенические требования.

Блок обработки и хранения информации адаптирован к тензосистеме, имеющей значительный разброс параметров тензодатчиков, дополнительно самостоятельно производит диагностику исправности тензопреобразователей, имеет визуальную индикацию процессов измерения, калибровки, контроля исправности измерительных стелек и прохождения функций обмена данными.

Программное обеспечение комплекса предназначено для трансформации сигналов, собираемых методом опроса с тензодатчиков измерительных стелек, для получения максимальной диагностической информации в доступной форме и работает под управлением графического интерфейса современных популярных 32-разрядных операционных систем Microsoft Windows 9x, Windows NT 4, Windows 2000, Windows ME для визуализации и обработки полученных данных.

Заявляемый комплекс работает следующим образом. Для проведения исследования функционального состояния стоп необходимо подготовить помещение с открытым участ-

ком пола не менее $5,5 \times 1,5$ м. При специальных исследованиях могут дополнительно использоваться стойка с наклонной дорожкой и ступеньками. При подключении блока преобразования и записи сигналов к ПЭВМ, в файл данных заносят исходные данные пациента: фамилия и инициалы, полный возраст, вес и рост, дата и место исследования. Запись регистрационных данных может осуществляться при помощи ПЭВМ по окончании измерений. Исследования проводят в автономном режиме с размещением измерительных и регистрирующих устройств на теле пациента. Питание осуществляется от встроенного автономного источника (9 В). Перед началом измерений рекомендуется ознакомить пациента с программой и целью исследований, при необходимости провести предварительную тренировку без записи. Это условие позволит избежать скованности и нарушения привычной естественности ходьбы, что имеет существенное значение для получения объективной биомеханической информации. Особенно важно проводить такую предварительную подготовку при исследовании детей. В обычную обувь пациента вставляют соответствующие по размеру измерительные стельки (± 1 размер), выводы от которых, вместе с регистрирующими модулями, закрепляются на голени ремешками. На талию пациента одевается пояс с блоком преобразования и записи сигналов к которому подключаются провода регистрирующих блоков. После этого пациент встает на горизонтальной ровной поверхности в физиологическую позу (выпрямленная спина, подбородок приподнят, плечевой пояс развернут) с равномерной нагрузкой на обе нижние конечности. Производят включение блока записи сигналов для контрольной регистрации статической нагрузки и определения локализации общего центра массы. При включении режима записи на панели блока загорается индикатор зеленого цвета. Затем пациент делает от 5 до 10 шагов в обычном, спокойном темпе, выполняет дополнительные упражнения (приседание, опора на одну ногу и т.д.) по назначению диагноста. Цикл регистрации сигналов составляет 20 секунд, после чего блок автоматически отключается (загорается красный индикатор на панели блока). В обратной последовательности производится отключение и снятие устройств с пациента.

Полученные данные, записанные на флеш-карту, проходят программную обработку на персональном компьютере для составления индивидуальной таблицы биомеханических параметров стоп. Таблица содержит отобранные при просмотре на мониторе ПЭВМ схемы с наиболее информативной индивидуальной информацией. В распечатанную таблицу, при необходимости, вносятся дополнительные данные, полученные при исследовании (особенности анамнеза, диагноз, степень разношенности обуви пациента, субъективные жалобы и т.д.). Таблица является объективным документом, содержащим информацию для диагностики имеющейся патологии, а также для обоснования лечебно-профилактического и реабилитационного решения. Зарегистрированные биомеханические показатели имеют строго индивидуальный характер, поэтому необходимо обеспечение их сохранности для динамического контроля и диспансерного наблюдения.

Преимущества заявляемого комплекса по сравнению с прототипом заключаются в следующем:

- за счет того, что тензосенсорные ячейки имеют одинаковую форму и размеры, упрощается калибровка тензоэлементов, так как производится без поправок на объем измерительной ячейки;

- повышается надежность и ремонтпригодность измерительных стелек, существенно упрощена технология монтажа;

- повышается точность измерений и их повторяемость;

- локализация по отдельным функциональным зонам позволила уменьшить число тензоэлементов;

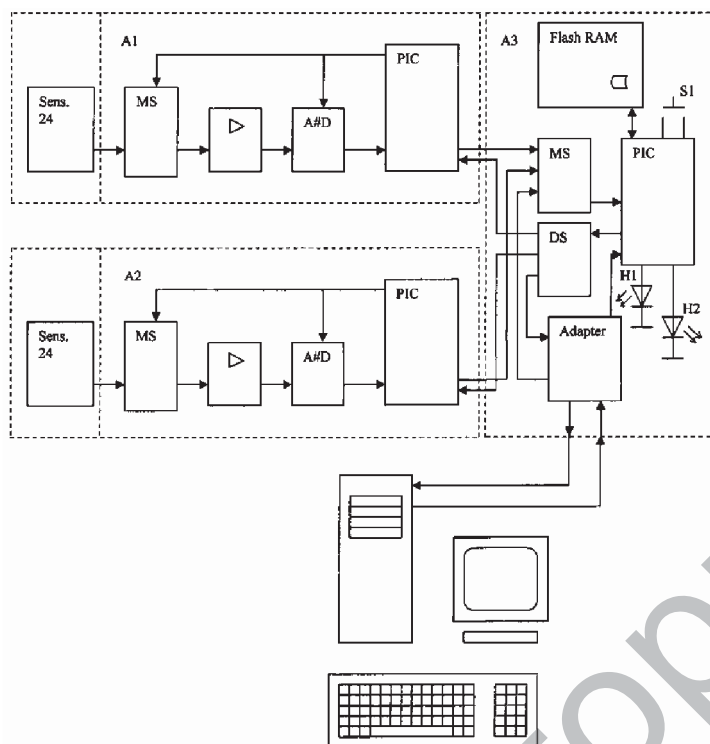
- расширен диапазон регистрации давления;

- увеличена надежность динамического измерения;

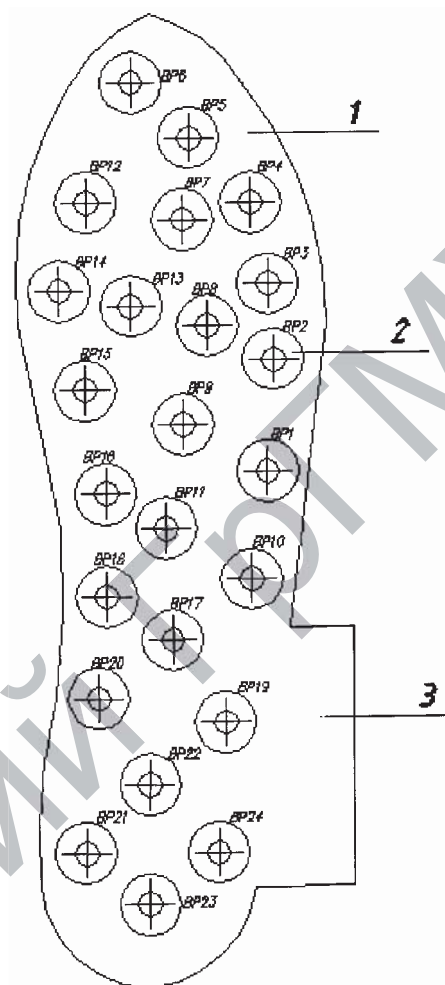
- существенно снизилась стоимость комплекса.

BY 3374 U 2007.02.28

Таким образом, разработанный комплекс расширяет арсенал технических средств для функциональной диагностики различных вариантов патологии стоп, обладает высокой производительностью и точностью, доступен отечественному здравоохранению.



ФИГ. 2



ФИГ. 3