

НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
"КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ ІМЕНІ ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО"
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
"КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ ІМЕНІ ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО"
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

Мельник Ганна Віталіївна

УДК 617.58-77-047.44:004.94](043.3)

ДИСЕРТАЦІЯ

Розробка методики оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок

163 Біомедична інженерія

16 Хімічна та біоінженерія

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей,
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ Мельник Г.В.

Науковий керівник

Худецький Ігор Юліанович,
доктор мед. наук, професор

Київ – 2023

АНОТАЦІЯ

Мельник Г.В. Розробка методики оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок. – Кваліфікована наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 163 – «Біомедична інженерія». – Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського», МОН України, м. Київ, 2023.

Робота виконувалася на кафедрі біомедичної інженерії факультету Біомедичної інженерії Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» Міністерства освіти і науки України.

Дисертація присвячена вирішенню актуальної науково-прикладної задачі – розробці комплексної методики оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок на основі індивідуальних особливостей приймальної гільзи та опорно-рухового апарату пацієнта. В роботі обґрунтовано показники ефективності проектування та виготовлення приймальних гільз при протезуванні нижніх кінцівок, розроблено методику дослідження ефективності протезування нижніх кінцівок, сформовано стандартизований перелік тестової рухової активності та математичний апарат оцінки ефективності рухової активності та розроблено комплексну методику оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок пацієнта в процесі виконання стандартизованої та не стандартизованої рухової активності.

Проведений огляд та аналіз літературних джерел за темою дослідження дає підставу вважати, що на даний момент не існує комплексної методики оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок, яка дозволяє об'єктивно оцінити якість протезування та прогрес реабілітації пацієнта. Можливість виявити недоліки протезування та виправити їх на дореабілітаційному етапі значно прискорюють увесь процес реабілітації та повернення пацієнта до повсякденної активності. Важливу роль у оцінці якості протезування має

суб'єктивна оцінка пацієнта задоволеністю протеза, яка може бути не цілком об'єктивною внаслідок впливу різноманітних психологічних та емоційних факторів. Тому наявність об'єктивних методів оцінки якості протезування є вкрай важливим для прискорення реабілітації пацієнтів після ампутацій кінцівок.

Основний зміст дисертаційного дослідження викладений у чотирьох розділах, у яких викладено та обґрунтовано основні результати дисертації.

У вступі обґрунтовано актуальність теми дисертації, сформульовано мету та задачі дослідження, описано методи дослідження, надана інформація про зв'язок роботи з науковими програмами, наукову новизну та практичне значення одержаних результатів, наведено наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації.

У першому розділі дисертаційної роботи «Аналітичний огляд літератури» проведено аналіз методів оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок, описано ключові фактори, які впливають на конструкцію приймальних гільз та якість посадки залишкової кінцівки, проведено аналіз методів вимірювання напружень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка та визначено основні критерії оцінки системи для вимірювання навантажень при протезуванні нижніх кінцівок.

Другий розділ дисертаційного дослідження «Аналіз ходи та постуральний баланс пацієнта» присвячений розробці системи для визначення розподілу ваги тіла пацієнта. Мобільна порівняльна система для зняття навантажень зі стоп у динаміці складається з трьох основних блоків, що представляють собою 2 блоки зняття навантажень зі стоп та синхронізуючого блоку для обробки та передачі даних на персональний комп'ютер. Кожен з блоків зняття навантажень зі стоп являє собою систему п'єзорезистивних датчиків, що може регулюватись у залежності до розміру стопи та керуючої апаратної частини з автономним живленням та безпроводним передатчиком. Перевірка працездатності запропонованої системи у ході машинного експерименту дозволила визначені наступні характеристики системи: дрейф

нуля – 0,11% при визначеному допустимому $< 7\%$; нелінійність системи, але оскільки її можна адекватно змодельовати, запропоновані датчики допускаються у використанні системи; помилка гістерезису – 3.7% при визначеному допустимому значенні помилки гістерезису $< 24\%$ та бажаному $< 7\%$; помилка повторюваності – 8.64% при визначеному допустимому значенні помилки повторюваності $< 15\%$ та бажаному $< 5\%$. Для визначення особливостей ходи у пацієнтів з ампутаціями нижніх кінцівок та створення математичного апарату оцінки ефективності рухової активності використовуючи розроблену систему було проведено клінічне дослідження. Визначення розподілу навантаження у окремих груп пацієнтів було виконано під час наступної визначеної стандартизованої рухової активності: аналізу ходи, тесту «сидіти – стояти», підйому та спуску по сходах, підйому та спуску по рампі, аналізу постурального балансу. В якості об'єкта дослідження було обрано дві групи людей: умовно здорові особи чоловічої статі віком 30 ± 6 років, масою 90 ± 15 кг та зростом 181 ± 4 см без ампутацій нижніх кінцівок та відомих дефектів постави та захворювань опорно-рухового апарату, чисельність групи – 10 осіб; пацієнти чоловічої статі четвертого рівня активності з односторонньою ампутацією кінцівки, чисельність групи – 10 осіб. До другої групи були включені пацієнти з часом користування протезом від одного тижня до восьми років для можливості наступного порівняння ефективності їх протезування та оцінки процесу реабілітації.

У третьому розділі «Навантаження на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка» методами аналізу та синтезу визначені оптимальні місця та необхідні робочі навантаження для розміщення датчиків системи для зняття навантажень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка в статиці та динаміці. До передньої групи датчиків визначені наступні розташування: дистальний відділ великогомілкової кістки з робочим навантаженням 100 Н, горбистість великогомілкової кістки з робочим навантаженням 100 Н, бічний виросток великогомілкової кістки з робочим навантаженням 50 Н, гребінь великогомілкової кістки з робочим навантаженням 50 Н, колінна чашечка з

робочим навантаженням 50 Н. До латеральної групи датчиків визначені наступні розташування: дистальний відділ маломілкової кістки з робочим навантаженням 50 Н, головка маломілкової кістки з робочим навантаженням 20 Н, латеральний виросток стегнової кістки з робочим навантаженням 20 Н, латеральний виросток великомілкової кістки з робочим навантаженням 20 Н. Медіальний виросток стегнової кістки та дистальний відділ великомілкової кістки з робочим навантаженням по 20 Н визначені до медіальної групи кукси. Відповідно до визначеної кількості датчиків та навантаження розроблено мобільну систему для зняття навантаження на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка.

У четвертому розділі «Оцінка ефективності протезування нижніх кінцівок» описана стандартизована тестова рухова активність та сформовано математичний апарат оцінки ефективності рухової активності. Визначені наступні критерії відмінної ефективності протезування: відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку під час ходи ($E_{AX1} = 120 \pm 10\%$ відносних одиниць), відношення часу напівкроку інтактної кінцівки до часу напівкроку протезної кінцівки під час ходи ($E_{AX2} = 100 \pm 10\%$ відносних одиниць), відношення максимального навантаження фази кінцевої опори інтактної кінцівки до максимального навантаження фази кінцевої опори протезної кінцівки під час ходи ($E_{AX3} = 100 \pm 20\%$ відносних одиниць), відношення максимального навантаження фази початкового контакту інтактної кінцівки до максимального навантаження фази початкового контакту протезної кінцівки під час ходи ($E_{AX4} = 100 \pm 15\%$ відносних одиниць), відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку при виконанні тесту «сидіти-стояти» ($E_{CC} = 150 \pm 50\%$ відносних одиниць), відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку під час підйому по сходах ($E_{ПС} = 118 \pm 15\%$ відносних одиниць), відношення максимального навантаження фази кінцевої опори інтактної кінцівки до максимального

навантаження фази кінцевої опори протезної кінцівки під час підйому та спуску по рампі ($E_{\text{пр}} = 100 \pm 6\%$ відносних одиниць), відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку під час дослідження постурального балансу ($E_{\text{пб1}} = 80 \pm 10\%$ відносних одиниць) та відношення середнього навантаження на носок протезної стопи до середнього навантаження на п'яту протезної стопи під час дослідження постурального балансу ($E_{\text{пб2}} = 180 \pm 10\%$ відносних одиниць). Методом оцінки приймальної гільзи на етапі проектування на основі індивідуальних особливостей залишкової кінцівки та опорно-рухового апарату пацієнта запропоновано аналіз математичної моделі залишкової кінцівки та спроектованої приймальної гільзи. На етапі реабілітаційного супроводу в ранньому періоді після протезування для його оцінки пропонується аналіз стандартизованої та не стандартизованої (повсякденної) рухової активності та оцінка динаміки зміни отриманих показників аналізу ходи.

Робота містить 42 рисунки, 21 таблицю, 196 літературних джерел та 2 додатки.

Ключові слова: протезування нижніх кінцівок, аналіз ефективності протезування, ампутація нижньої кінцівки, аналіз тиску, техніка оцінювання, розподіл ваги, аналіз ходи, математична модель, комп'ютерна томографія, цикл кроку, скінченно-елементна модель, перелом, колінний суглоб, прогнозування.

ABSTRACT

Melnyk G.V. Development of a methodology for effectiveness of lower limb prosthetics assessment. – Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

The dissertation on competition of a scientific degree of the doctor of philosophy on a speciality 163 – Biomedical engineering. – National Technical University of Ukraine "Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute", MES of Ukraine, Kyiv 2023.

Preparation was held in the Biomedical Engineering department of National Technical University of Ukraine "Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute", Ministry of Education and Science of Ukraine.

The dissertation is devoted to the solution of an actual scientific and applied problem - the development of a complex methodology for assessing the effectiveness of lower limb prosthetics based on the individual characteristics of the receiving sleeve and the patient's musculoskeletal system. The work substantiates the indicators of the effectiveness of the design and manufacture of receiving sleeves for prosthetics of the lower limbs, developed a methodology for researching the effectiveness of prosthetics of the lower limbs, created a standardized list of test motor activity and a mathematical apparatus for evaluating the effectiveness of motor activity, and developed a comprehensive methodology for evaluating the effectiveness of prosthetics of the patient's lower limbs in the process of performing a standardized and non-standardized motor activity.

The conducted review and analysis of literary sources on the topic of the study gives reason to believe that at the moment there is no comprehensive methodology for assessing the effectiveness of lower limb prosthetics, which allows you to objectively assess the quality of prosthetics and the progress of patient rehabilitation. The ability to identify prosthetic deficiencies and correct them at the pre-rehabilitation stage significantly accelerates the entire rehabilitation process and the patient's return to daily activities. An important role in assessing the quality of prosthetics is played by the patient's subjective assessment of prosthesis satisfaction,

which may not be completely objective due to the influence of various psychological and emotional factors. Therefore, the availability of objective methods for assessing the quality of prosthetics is extremely important for accelerating the rehabilitation of patients after limb amputations.

The main content of the dissertation research is presented in four chapters, in which the main results of the dissertation are presented and substantiated.

The introduction substantiates the relevance of the topic of the dissertation, formulates the purpose and tasks of the research, describes the research methods, provides information about the connection of the work with scientific programs, scientific novelty and practical significance of the obtained results, and provides scientific works that certify the approval of the materials of the dissertation.

In the first chapter of the dissertation "Analytical review of the literature", an analysis of methods of assessing the effectiveness of prosthetics of the lower limbs was carried out, key factors affecting the design of the receiving sleeves and the quality of the fit of the residual limb were described, methods of stress measurement at the interface between the receiving sleeve and the residual limb were analyzed and the main evaluation criteria of the system for measuring loads during prosthetics of the lower limbs are determined.

The second chapter of the dissertation study "Gait analysis and postural balance of the patient" is devoted to the development of a system for determining the distribution of the patient's body weight. The mobile comparative system for removing loads from the feet in dynamics consists of three main blocks, which are 2 blocks for removing loads from the feet and a synchronizing unit for processing and transferring data to a personal computer. Each of the units for removing loads from the feet is a system of piezoresistive sensors that can be adjusted depending on the size of the foot and a control hardware part with autonomous power and a wireless transmitter. Checking the functionality of the proposed system in the course of a machine experiment allowed the following system characteristics to be determined: drift of zero - 0.11% with the defined permissible $< 7\%$; nonlinearity of the system, but since it can be adequately modeled, the proposed sensors are allowed

in the use of the system; hysteresis error – 3.7% with the specified allowable value of hysteresis error $< 24\%$ and desired $< 7\%$; repeatability error – 8.64% with a defined allowable value of repeatability error $< 15\%$ and desired $< 5\%$. A clinical study was conducted to determine the gait characteristics of patients with lower limb amputations and to create a mathematical apparatus for assessing the efficiency of motor activity using the developed system. Determination of load distribution in individual groups of patients was performed during the following defined standardized motor activity: gait analysis, sit-stand test, climbing and descending stairs, climbing and descending a ramp, analysis of postural balance. Two groups of people were chosen as the object of the study: conditionally healthy males aged 30 ± 6 years, weighing 90 ± 15 kg and 181 ± 4 cm tall without amputations of the lower limbs and known postural defects and diseases of the musculoskeletal system, the number groups – 10 people; male patients of the fourth level of activity with unilateral amputation of a limb, the number of the group is 10 people. The second group included patients with a period of use of the prosthesis from one week to eight years for the possibility of subsequent comparison of the effectiveness of their prosthesis and evaluation of the rehabilitation process.

In the third chapter, "Loads on the receiving sleeve - residual limb boundary", analysis and synthesis methods determine the optimal locations and necessary workloads for placement of sensors of the system for removing loads on the receiving sleeve - residual limb boundary in statics and dynamics. The following locations are defined for the front group of sensors: distal part of the tibia with a working load of 100 N, tuberosity of the tibial bone with a working load of 100 N, lateral condyle of the tibial bone with a working load of 50 N, crest of the tibial bone with a working load of 50 N, patella with a working load of 50 N. The following locations are defined for the lateral group of sensors: the distal part of the fibula with a working load of 50 N, the head of the fibula with a working load of 20 N, the lateral condyle of the femur with a working load of 20 N, the lateral condyle of the tibia with a working load of 20 N. The medial condyle of the femur and the distal part of the tibia with a working load of 20 N are assigned to the medial group of the stump.

According to the determined number of sensors and the load, a mobile system was developed to remove the load at the receiving sleeve-residual limb boundary.

In the fourth chapter "Assessment of the effectiveness of prosthetics of the lower limbs" standardized test motor activity is described and a mathematical apparatus for assessing the effectiveness of motor activity is formed. The following criteria for excellent prosthesis efficiency were determined: the ratio of the average load on the intact limb to the average load on the prosthetic limb during walking ($E_{AX1} = 120 \pm 10\%$ relative units), the ratio of the half-step time of the intact limb to the half-step time of the prosthetic limb during walking ($E_{AX2} = 100 \pm 10\%$ relative units), the ratio of the maximum load of the final support phase of the intact limb to the maximum load of the final support phase of the prosthetic limb during walking ($E_{AX3} = 100 \pm 20\%$ relative units), the ratio of the maximum load of the initial contact phase of the intact limb to the maximum load of the initial contact phase of the prosthetic limb during walking ($E_{AX4} = 100 \pm 15\%$ relative units), the ratio of the average load on the intact limb to the average load on the prosthetic limb when performing the "sit-stand" test ($E_{CC} = 150 \pm 50\%$ relative units), the ratio of the average load on the intact limb to the average load on the prosthetic limb when climbing the stairs ($E_{IC} = 118 \pm 15\%$ relative units), the ratio of the maximum load of the final support phase of the intact limb to the maximum load of the final support phase of the prosthetic limb during ascent and descent on the ramp ($E_{IP} = 100 \pm 6\%$ relative units), the ratio of the average load on the intact limb to the average load on the prosthetic limb during the study of postural balance ($E_{IB1} = 80 \pm 10\%$ relative units) and the ratio of the average load on the toe of the prosthetic foot to the average load on the heel of the prosthetic foot during the study of postural balance ($E_{IB2} = 180 \pm 10\%$ relative units). An analysis of the mathematical model of the residual limb and the designed receiving sleeve is proposed by the method of evaluating the receiving sleeve at the design stage based on the individual characteristics of the remaining limb and the patient's musculoskeletal system. At the stage of

rehabilitation support in the early period after prosthetics, an analysis of standardized and non-standardized (everyday) motor activity and an assessment of the dynamics of changes in the obtained parameters of gait analysis are proposed for its evaluation.

The work contains 42 figures, 21 tables, 196 literary sources and 2 appendices.

Key words: lower extremity prosthetics, prosthetic efficiency analysis, lower extremity amputation, pressure analysis, assessment technique, weight distribution, gait analysis, mathematical model, computed tomography, step cycle, finite element model, fracture, knee joint, prediction.

Список публікацій в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

1. Мельник Г.В. Визначення якості посадки кукси при протезуванні нижніх кінцівок С.37 – 67 // Від теорії до практики: сучасні перспективні розробки в галузі охорони здоров'я : колективна монографія: авт. кол. Ю. В. Антонова-Рафі, В.В. Борисенко, О. М. Бурка, та ін. / за ред. О.М. Бурки. – Запоріжжя : НУ «Запорізька політехніка», 2022. – 215 с. Режим доступу: <http://eir.zntu.edu.ua/handle/123456789/9231>;

2. Мельник Г.В., Худецький І. Ю., Антонова-Рафі Ю. В. Методи вимірювання напружень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка, Біомедична інженерія і технології, 17 листопада 2021 року; 6 (2): с.86-98, DOI: <https://doi.org/10.20535/2617-8974.2021.6.244562> *(Авторкою узагальнено та проаналізовано методи вимірювання напружень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка)*;

3. Мельник Г.В., Худецький І. Ю. Визначення розподілу ваги тіла пацієнта на стопи в динаміці. Теоретичне дослідження, Біомедична інженерія і технології, 09 листопада 2022 року; 7 (1): с.28-34, DOI: <https://doi.org/10.20535/2617-8974.2022.7.266845> *(Авторкою розроблена математична модель та система для визначення розподілу ваги тіла пацієнта в динаміці)*;

4. Мельник Г.В., Сніцар Є.В. Система для визначення особливостей ходи у пацієнтів з транстибіальною ампутацією, Біомедична інженерія і технології, 06 червня 2023 року; 10 (2): с.105-111, DOI: <https://doi.org/10.20535/2617-8974.2023.10.282700> *(Особистий внесок авторки полягає у розробці тесту для визначення розподілу навантаження в динаміці, узагальненні та аналізі експериментального дослідження)*.

Список публікацій які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

1. Khudetskyu I. Yu., Antonova-Rafi Ju. V., Khudetska N. M., Melnyk H. V, «The device for assessments configuration and condition of the amputation stump

of a human limb for prosthetics», Proceedings of the International Scientific Conference "International Trends in Science and Technology", Vol.1, 2017, pp. 15-17 (*Особистий внесок авторки полягаю у побудові блок-схеми, побудові електричної схеми та виконання креслень приладу для оцінки кукси*).

2. H. Melnyk, I. Khudetskyu, J. Antonova-Rafi, «Backward design technology of stump socket for CAD / CAM prosthetics technology», IEEE 14th International Conference on Advanced Trends in Radioelectronics, Telecommunications and Computer Engineering (TCSET), 2018, pp. 679-682, DOI: [10.1109/TCSET.2018.8336292](https://doi.org/10.1109/TCSET.2018.8336292) (*Авторкою запропоновано технологію, яка дозволяє отримати 3D-модель кукси з використанням технології зворотного проектування*).

3. H. Melnyk, I. Khudetskyu, J. Antonova-Rafi, A. Besspalenko, «Manufacturing technology of individual stump socket for prevention of re-amputation at prosthetics of lower extremities», IEEE 15th International Conference on Advanced Trends in Radioelectronics, Telecommunications and Computer Engineering (TCSET), 2020, pp. 259-262, DOI: [10.1109/TCSET49122.2020.235435](https://doi.org/10.1109/TCSET49122.2020.235435) (*Особистий внесок авторки полягає у написанні алгоритму виготовлення приймальної гільзи на основі данихх КТ та МРТ зображень*).

4. H. Melnyk, I. Khudetskyu, J. Antonova-Rafi, Y. Snitsar, «System for Automatic Adjustment of the Volume of the Receiving Sleeve», IEEE International Conference on Problems of Infocommunications. Science and Technology (PIC S&T), 2020, pp. 39-42, DOI: [10.1109/PICST51311.2020.9468004](https://doi.org/10.1109/PICST51311.2020.9468004) (*Особистий внесок авторки полягає у розробці алгоритму регулювання об'єму приймальної гільзи*).

5. Мельник Г.В., Худецкий І.Ю., Антонова-Рафі Ю.В., «Біомеханіка на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка при визначенні якості посадки кукси у пацієнтів з ампутованою нижньою кінцівкою», Матеріали І науково-практичної міжнародної конференції Біобезпека та сучасні реабілітаційні технології «Фізична терапія, ерготерапія та споріднені реабілітаційні

технології» Теорія, практика, перспективи – с.175-180, 15-16 листопада 2021, Київ, Україна *(Авторкою систематизовано основні біомеханічні параметри на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка, необхідні для якісної оцінки посадки кукси).*

6. Мельник Г.В., Ковальова А.А., Худецький І.Ю., «Критерії оцінки датчиків системи для вимірювання навантажень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка», Матеріали Науково-практичної конференції «Тиждень науки – 2022», с.1420-1422, 18 квітня 2022, Запоріжжя, Україна *(Авторкою визначено необхідні значення визначених критерії для системи вимірювання навантажень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка).*

7. Мельник Г.В., Худецький І.Ю., «Проблеми визначення розподілу ваги тіла між кінцівками у пацієнтів з ампутацією нижніх кінцівок та шляхи їх вирішення», Матеріали Міжнародної науково-технічної конференції «Сучасні технології біомедичної інженерії», с.171-174, 25-27 травня 2022, Одеса, Україна *(Особистий внесок авторки полягає у аналізі та визначенні основних недоліків існуючих систем для визначення постурального балансу пацієнта).*

8. Melnyk H., Khudetskyu I., «A system for determining of socket fit quality during lower limb prosthetics», Матеріали Міжнародної науково-практичної конференції «Сучасний стан та перспективи біомедичної інженерії», с.29, 15-16 грудня 2022, м. Київ *(Авторкою запропоновано методологію тестування пацієнтів з ампутаціями для визначення асиметрії ходи).*

9. Мельник Г.В., Худецький І.Ю., «Аналіз руйнуючих навантажень для тканин кукси нижніх кінцівок», Матеріали II Міжнародної науково-практичної конференції «Біобезпека та сучасні реабілітаційні технології. Теорія, практика, перспективи», с. 205 – 209, 15 – 16 листопада 2022, м. Київ. *(Особистий внесок авторки полягає у систематизації значень руйнуючих навантажень для тканин кукси по зонам, чутливим до навантажень для використання даної інформації у процесі оцінки якості протезування).*

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	17
ВСТУП.....	18
РОЗДІЛ 1: АНАЛІТИЧНИЙ ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ.....	24
1.1 Методи оцінки ефективності протезування	26
1.2 Конструкція приймальних гільз	30
1.3 Способи кріплення датчиків для зняття тиску.....	33
1.4 Тиск на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка	36
1.5 Методи вимірювання напружень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка.....	38
1.6 Критерії оцінки системи для вимірювання навантажень при протезуванні нижніх кінцівок	52
Висновки до розділу 1	54
РОЗДІЛ 2: АНАЛІЗ ХОДИ ТА ПОСТУРАЛЬНИЙ БАЛАНС ПАЦІЄНТА	56
2.1 Аналіз досліджень постурального балансу та розподілу навантажень на тіло в статичному положенні та в динаміці	57
2.2 Нормальна хода та відхилення ходи у пацієнтів з ампутаціями.....	62
2.3 Система для визначення розподілу ваги тіла пацієнта між кінцівками .	65
2.4 Визначення особливостей ходи у пацієнтів з ампутаціями нижніх кінцівок.....	76
Висновки до розділу 2	90
РОЗДІЛ 3: НАВАНТАЖЕННЯ НА МЕЖІ ПРИЙМАЛЬНА ГІЛЬЗА – ЗАЛИШКОВА КІНЦІВКА.....	92
3.1 Біомеханічні властивості м'яких тканин залишкових кінцівок	92
3.2 Механіка на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка	93

3.3 Напруження на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка	98
3.3 Система для визначення навантажень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка	106
Висновки до розділу 3	109
РОЗДІЛ 4: ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ПРОТЕЗУВАННЯ НИЖНІХ КІНЦІВОК	110
4.1 Стандартизована тестова рухова активність для оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок	110
4.2 Показники ефективності проектування та виготовлення приймальних гільз при протезуванні нижніх кінцівок	117
Висновок до розділу 4	129
ВИСНОВКИ.....	132
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	135
ДОДАТОК А КОД ПРОГРАМИ ДЛЯ ЗНЯТТЯ НАВАНТАЖЕНЬ ЗІ СТОП	156
ДОДАТОК Б АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ.....	161

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВБД	волоконний датчик на основі Брегівської решітки
КТ	комп'ютерна томограма
ПГ	Приймальна гільза
ПЕД	п'єзоелектричний датчик
ПРД	п'єзорезистивний датчик
ТА	трансфеморальна ампутація
ТД	тензорезистивний датчик
ЦХ	цикл ходи

ВСТУП

Актуальність дослідження. Загальна кількість ампутацій нижніх кінцівок в Україні за 2018 р. становила близько 16000. За період проведення бойових дій на території України ця цифра значно збільшилася. Згідно з даними благодійної організації Hour Foundation, під час повномасштабного вторгнення в Україну серйозних поранень зазнало 200 тис. українців, із яких приблизно 10% було проведено ампутацію [1]. Близько 75% постраждалих отримують свої травми внаслідок мінно-вибухового поранення. Беручи до уваги напрямок поширення ударної хвилі при мінно-вибуховому ураженні – знизу догори, основні ушкодження людині яка знаходиться у горизонтальному положенні приходяться на нижні кінцівки. Близько 70% осіб, які постраждали внаслідок мінно-вибухових поранень мають ампутації нижніх кінцівок, з яких більше 40% приходиться на ампутації на рівні гомілки, приблизно стільки ж на ампутації на рівні стегна та до 20% на ампутації на рівні стопи [2]. Близько 15% пацієнтів не задоволені якістю та зручністю приймальної гільзи [3].

Фактори, які можуть бути причиною суб'єктивного незадоволення значної кількості пацієнтів щодо протезування, охоплюють як фізичні, так і психологічні аспекти: неоптимальна підгонка приймальної гільзи, функціональні обмеження, психологічні та емоційні фактори, нереалістичні очікування від протезування та недостатня реабілітація та підтримка. Оскільки неоптимальна підгонка приймальної гільзи є основним фактором що призводить до невдоволення пацієнтів протезуванням, для коректної оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок необхідно отримати об'єктивні дані про розподіл навантаження на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка.

Оцінка ефективності протезування нижніх кінцівок передбачає оцінку різних факторів, таких як функціональна продуктивність, біомеханіка, задоволеність користувача та його якість життя. Методи, які зазвичай

використовуються для оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок дають лише суб'єктивну оцінку протезиста та/або пацієнта.

Таким чином актуальною задачею є розробка комплексної методики оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок на основі індивідуальних особливостей приймальної гільзи та опорно-рухового апарату пацієнта та динамічних характеристик тиску на поверхні залишкова кінцівка – приймальна гільза та на поверхні стопи в процесі виконання стандартизованої та не стандартизованої рухової активності. Вирішення цієї наукової задачі створить умови для підвищення якості протезування нижніх кінцівок та пришвидшення реабілітації пацієнтів з ампутаціями.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертаційна робота виконана на кафедрі біобезпеки і здоров'я людини Національного технічного університету України «Київського політехнічного інституту ім. Ігоря Сікорського» згідно з планом науково-дослідної роботи № 0117 U 002933 «Розробка технологій фізичної терапії та технічних засобів її здійснення» (номер державної реєстрації 0117U002933).

Мета і задачі дослідження. Мета даного дослідження – розробка комплексної методики оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок на основі індивідуальних особливостей приймальної гільзи, опорно-рухового апарату пацієнта та динамічних характеристик тиску на поверхні залишкова кінцівка – приймальна гільза та на поверхні стопи в процесі виконання стандартизованої та не стандартизованої рухової активності.

Для досягнення поставленої мети в роботі необхідно вирішити наступні задачі:

1. Провести аналіз літератури з питань оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок.
2. Обґрунтувати показники ефективності проектування та виготовлення приймальних гільз при протезуванні нижніх кінцівок.
3. Розробити методику дослідження ефективності протезування нижніх кінцівок.

4. Сформувати стандартизований перелік тестової рухової активності та математичний апарат оцінки ефективності рухової активності.

5. Розробити комплексну методику оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок пацієнта в процесі виконання стандартизованої та не стандартизованої рухової активності.

Об'єкт дослідження: пацієнти з ампутаціями нижніх кінцівок.

Предмет дослідження: оцінка ефективності протезування нижніх кінцівок.

Методи дослідження. Методологічною основою роботи є теоретико-експериментальний підхід до вивчення проблем у напрямку оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок, їх систематизації й узагальнення. Методи аналізу та синтезу використані для визначення критеріїв оцінки системи для вимірювання навантажень при протезуванні нижніх кінцівок, формування таблиці пікових тисків на поверхню кукси та формування стандартизованого переліку тестової рухової активності для оцінки ефективності протезування. Для визначення особливостей ходи у пацієнтів використані методи експерименту, групування та кореляційного аналізу. Методи експерименту та порівняння використано для розробки комплексної методики оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок. Для перевірки ефективності проектування приймальної гільзи на математичній моделі в системі "організм – залишкова кінцівка – приймальна гільза – протез" використано метод моделювання та метод скінченних елементів. Моделювання та аналіз навантажень виконано в середовищах Materialise Mimics Medical 21.0. та SolidWorks Premium 2022 SP 2.0. Створення програмного забезпечення систем для зняття навантажень виконується в інтегрованому середовищі розробки Arduino IDE. Набори інструментів підгонки MATLAB були використані для аналізу працездатності запропонованих систем для визначення навантажень.

Наукова новизна отриманих результатів. У дисертації вперше одержані такі нові наукові результати:

1. На підставі моделювання методом скінчених елементів досліджено вплив інерційних ефектів при виникненні навантаження на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка. Отримані під час дослідження висновки несуть важливу інформацію для покращення розуміння біомеханіки на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка.

2. Обґрунтовано показники ефективності проектування та виготовлення приймальних гільз при протезуванні нижніх кінцівок.

3. Розроблено математичний апарат оцінки ефективності рухової активності при протезуванні нижніх кінцівок в процесі виконання стандартизованої рухової активності на основі інтегральних динамічних показників.

4. Розроблено комплексну методику оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок пацієнта в процесі виконання стандартизованої та не стандартизованої рухової активності.

5. Розроблено методику для підбору оптимальних компонентів протеза для пацієнтів з ампутаціями нижніх кінцівок.

Практичне значення отриманих результатів.

1. Розроблена та виготовлена система для визначення навантажень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка, використання якої при протезуванні нижніх кінцівок забезпечує додатковий апарат для оцінки та підгонки виготовленої приймальної гільзи, що у свою чергу забезпечує вищий рівень задоволеності протезом та прискорення процесу реабілітації.

2. Розроблена та виготовлена мобільна система для аналізу ходи пацієнтів з ампутаціями нижніх кінцівок.

3. Розроблена математична модель для оцінки навантажень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка.

4. Сформовано стандартизований перелік тестової рухової активності та математичний апарат оцінки ефективності рухової активності.

5. Розширено теоретичні дані про особливості ходи пацієнтів з ампутацією нижньої кінцівки.

6. Результати дисертаційного дослідження впроваджено до ТОВ «Всеукраїнський центр реабілітації та протезування «ЗДОРОВ'Я».

7. Результати дисертаційного дослідження впроваджено у навчальний процес кафедри біобезпеки і здоров'я людини факультету біомедичної інженерії Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського».

Особистий внесок здобувача. Спільно з науковим керівником, доктором медичних наук, професором І.Ю. Худецьким сформована проблема дослідження, сформульовані мета і задачі, вибрані методи дослідження. Проведення експериментів з пацієнтами відбувалося на базі центру протезування, ортезування та реабілітації "Без обмежень" у м. Києві під керівництвом фізичного терапевта Д.О. Інтелегатора. Розробка запропонованих систем, розробка математичної моделі, обробка та аналіз результатів, формулювання висновків та підготовка матеріалів до публікацій, виконані здобувачем особисто. Виготовлення запропонованих систем виконано спільно з асистентом кафедри фізичної терапії та реабілітації КПІ ім. Ігоря Сікорського Є.В. Сніцаром. Всі наукові результати, висновки і положення, що виносяться на захист, отримані здобувачем особисто. У всіх наукових роботах, опублікованих у співавторстві, здобувач брала участь у постановці задач, проведенні експериментальних досліджень і теоретичних розрахунків, аналізі отриманих результатів, оформленні матеріалів і написанні текстів статей. Основна частина результатів представлена здобувачем особисто на вітчизняних і міжнародних наукових конференціях.

Апробація матеріалів дисертації. Основні наукові і практичні результати роботи доповідалися і обговорювалися на дев'яти наукових конференціях:

1. IEEE 14th International Conference on Advanced Trends in Radioelectronics, Telecommunications and Computer Engineering (TCSET), Lviv-Slavske, Ukraine (20 – 24 February, 2018).

2. "International Trends in Science and Technology", Warsaw, Poland (October 17, 2017).
3. IEEE 15th International Conference on Advanced Trends in Radioelectronics, Telecommunications and Computer Engineering (TCSET), Lviv-Slavske, Ukraine (25 – 29 February, 2020).
4. IEEE International Conference on Problems of Infocommunications. Science and Technology (PIC S&T), Kharkiv, Ukraine (6 – 9 October, 2020).
5. I науково-практична міжнародна конференція Біобезпека та сучасні реабілітаційні технології «Фізична терапія, ерготерапія та споріднені реабілітаційні технології» Теорія, практика, перспективи, Київ, Україна (15-16 листопада, 2021).
6. Науково-практична конференція «Тиждень науки – 2022», Запоріжжя, Україна (18 квітня, 2022).
7. Міжнародна науково-технічна конференція «Сучасні технології біомедичної інженерії», Одеса, Україна (25 – 27 травня, 2022).
8. Міжнародна науково-практична конференція «Сучасний стан та перспективи біомедичної інженерії», Київ, Україна (15 – 16 грудня, 2022).
9. II Міжнародна науково-практична конференція «Біобезпека та сучасні реабілітаційні технології. Теорія, практика, перспективи», Київ, Україна (15 – 16 листопада, 2022).

Публікації. За результатами досліджень опубліковано 13 наукових публікацій, у тому числі: 1 одноосібний розділ у колективній монографії; 3 статі у наукових фахових виданнях України; 9 доповідей та тез на наукових конференціях.

Структура та обсяг дисертації. Дисертаційна робота складається зі вступу, 4 розділів, загальних висновків, списку використаних літературних джерел та додатків. Загальний обсяг дисертації становить 161 сторінку, у тому числі: основний текст дисертації – 134 сторінки. Дисертація містить 42 рисунки, 21 таблицю, 2 додатки та список використаних джерел із 196 бібліографічних найменувань.

РОЗДІЛ 1: АНАЛІТИЧНИЙ ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

Основною метою реабілітації пацієнтів з ампутацією нижніх кінцівок є максимальне відновлення нормальної ходи. Протези повинні забезпечувати нормальну ходу за рахунок використання найбільш відповідних компонентів.

У всьому світі статистика причин ампутацій враховує 5 принципово відмінних та різних за частотою патологічних станів: оклюзійні захворювання артерій, травми, інфекції, пухлини, вроджені вади розвитку. В Україні особливу увагу слід приділити ампутаціям кінцівок внаслідок проведення бойових дій. У результаті аналізу 129 постраждалих, усі поранення яких були отримані у зоні проведення гібридного бойового конфлікту в окремих районах Донецької та Луганської областей України та яким виконувалися ампутації нижніх кінцівок на базі Військового-медичного лікувально-діагностичного клінічного центру в м.Ірпінь було отримано наступні статистичні дані [2]:

- середній вік пацієнтів на момент отримання поранення та ампутації склав $33,04 \pm 1,15$ років, наймолодшому пацієнту було 18,9 років, найстаршому – 60,3 роки.
- 55 випадків, або 42,7% склали ампутації на рівні стегна; 53 випадки ампутацій, або 41,1% – ампутація на рівні гомілки. Решту випадків склали ампутація стопи (15, або 11,7% та екзартикуляція фаланг стопи (6, або 4,7%).

Протези призначені для заміни та відновлення функції відсутніх частин тіла, і вони відіграють вирішальну роль у покращенні якості життя та функціональності людей, які перенесли ампутацію. Правильно виконані протези допомагаючи людям з ампутуваними кінцівками вести повноцінне та активне життя.

До основних компонентів протеза при ампутації на рівні гомілки відносяться: приймальна гільза (ПГ), подовжувач, щиколотка та стопа. Розробка приймальних гільз вимагає точного балансу таких факторів, як розподіл тиску, підвіска, температура та гігієна. Зміни в об'ємі залишкової

кінцівки можуть спричинити значні проблеми з придатністю ПГ, а результуючі профілі навантажень можуть створити незліченну кількість шкідливих станів для здоров'я пацієнта. Конструкції ПГ та підвісні механізми зазвичай обираються протезистом на основі таких факторів, як розмірні особливості залишкової кінцівки, м'язова трофіка, рівень активності та спосіб життя [4]. Якість отриманої конструкції сильно залежить від досвіду протезиста.

Не існує стандартного пристрою, за допомогою якого протезисти можуть створювати приймальні гільзи оптимального прилягання, підвішування та вирівнювання, або за допомогою яких вони можуть оцінювати такі фактори [5]. Більшість методів оцінки ПГ спираються на візуальні методи. Для протезистів дуже важливо повністю зрозуміти взаємозв'язок між конструкцією ПГ та профілем навантажень, яким вони піддають залишкову кінцівку. Прийнято вважати, що жодна єдина конструкція не підходить для всіх осіб з ампутованими кінцівками і потрібно підбирати найбільш підходящу конфігурацію в кожному конкретному випадку. Складність поверхні кінцівки з урахуванням зміни її об'єму вимагає кількісних вимірювань у режимі реального часу для забезпечення безпечного використання протезів нижніх кінцівок та відповідної конструкції ПГ [6]. Картографування тиску може дати значне розуміння того, як протезисти можуть вдосконалити конструкцію своїх протезів, щоб забезпечити відповідне навантаження.

Розподіл напруги на межі розділу між залишковою кінцівкою та ПГ протеза має вирішальне значення для конструкції ПГ. Тиск на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка сильно варіюється в залежності від місця, окремих осіб та клінічних станів пацієнтів. При виготовленні протезу для пацієнта, що викликає високе навантаження на ділянках кукси, які не здатні його витримати, виникають наступні проблеми:

- Відмова пацієнтом від використання протезом, що значно зменшує рівень його повсякденної активності;

- Виникнення атрофії м'язів, трофічних розладів на кінці кукси, розладів шкірної чутливості, набряку кукси;
- Реампутація кінцівки (особливо у пацієнтів з цукровим діабетом).

Асиметрія ходи також є важливою проблемою у пацієнтів з односторонньою ампутацією нижньої кінцівки. Розрахунок симетрії розподілу ваги тіла у пацієнтів з ампутованими кінцівками є цінним інструментом для оцінки функціональних аспектів протезів нижніх кінцівок і того, як це впливає на загальну механіку ходи. Для досягнення найкращого функціонування, нижня ампутована кінцівка повинна досягти моделі стояння і ходьби, яка наближається до здорової кінцівки. Успіх у цьому буде залежати від ефективного та безболісного перенесення ваги тіла через куксу до приймальної гільзи, а також від оптимального вирівнювання протеза кінцівки. Досягнення рівномірного розподілу ваги тіла між кінцівками під час стояння особливо важливо для літніх людей з ампутаціями внаслідок серцево-судинних захворювань, щоб запобігти шкідливому впливу надмірного навантаження на залишкову кінцівку.

1.1 Методи оцінки ефективності протезування

Оцінка ефективності протезування нижніх кінцівок передбачає оцінку різних факторів, таких як функціональна продуктивність, біомеханіка, задоволеність користувача та його якість життя. До методів, які зазвичай використовуються для оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок відносяться [7, 8, 9, 10, 11]:

1. Аналіз ходи [12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20]: аналіз ходи передбачає вимірювання та аналіз моделі ходьби людей, які використовують протези кінцівок. Він допомагає оцінити такі параметри, як довжина кроку, швидкість ходьби, симетрія та кінематика суглобів. Цей аналіз можна проводити за допомогою різних методів, таких як системи захоплення руху, датчики тиску та силові пластини. Спільним для всіх систем є те, що вони

можуть об'єктивізувати та кількісно оцінювати модель ходи, але це частково пов'язано з різними умовами. Системи, які вимірюють із високою точністю, такі як аналіз ходи на основі маркерів або педобарографія, часто мають дуже високі витрати на придбання обладнання, вимагають значних витрат часу, прив'язані до контрольованих лабораторних умов та вимагають навченого персоналу для роботи з системою та обробки даних. На відміну від них, альтернативні методи, такі як невеликі переносні інерційні вимірювальні пристрої або безмаркерні системи захоплення руху, є економічно ефективними, компактними та простими у використанні в повсякденних умовах поза лабораторією. Однак зручність використання часто супроводжується недостатньою точністю. Таким чином, рішенням лікувального центру та клініциста є пошук найбільш підходящої системи вимірювання для їхніх потреб, враховуючи також фінансовий фактор та людські ресурси.

2. Функціональні тести [10, 21, 11]: ці тести оцінюють функціональні здібності користувачів протезів у виконанні певних завдань і дій. Приклади включають тест «Вставнь і йди» за часом, 6-хвилинний тест ходьби, прогноз мобільності пацієнтів з ампутованими кінцівками. Ці тести забезпечують кількісні показники рухливості, витривалості, рівноваги та спритності.

3. Анкети та опитування [22, 23, 24]: анкети та опитування для самооцінки є цінними інструментами для оцінки задоволеності користувачів, оцінки якості життя та впливу протеза кінцівки на повсякденну діяльність. Приклади включають анкету оцінки протезів, шкалу досвіду щодо ампутації та протезування Trinity та опитувальник мобільності користувачів протезів.

4. Оцінка якості життя: оцінка впливу протезування на якість життя людини передбачає використання стандартизованих шкал, таких як SF-36 або EQ-5D. Отримані показники охоплюють фізичне, психічне та соціальне благополуччя та дають зрозуміти загальний вплив протезування на життя користувача.

5. Аналіз компонентів протеза: оцінка окремих компонентів протеза кінцівки може допомогти визначити їх ефективність і придатність для потреб користувача. Це може включати аналіз вирівнювання та підгонки приймальної гільзи, стопи, щиколотки, коліна чи інших спеціалізованих компонентів.

6. Відгуки користувачів і суб'єктивні звіти: збір відгуків безпосередньо від користувачів за допомогою інтерв'ю чи опитувань може дати цінну інформацію про їхній досвід, проблеми та задоволення протезом кінцівки. Ця якісна інформація може доповнити об'єктивні оцінки, згадані вище.

7. Довгострокові дослідження: довгострокові подальші дослідження мають вирішальне значення для оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок з часом. Ці дослідження оцінюють такі фактори, як довговічність протеза, підгонка приймальної гільзи та зміна функціональних можливостей або якості життя, коли користувачі адаптуються до пристрою. Довгострокові подальші дослідження можуть надати цінні дані щодо довгострокової ефективності та довговічності протезної кінцівки.

Комплексна оцінка ефективності протезування часто передбачає комбінацію перелічених вище методів, враховуючи як об'єктивні вимірювання, так і суб'єктивний досвід користувача. Цей багатовимірний підхід забезпечує більш цілісне розуміння загального впливу та ефективності протезування нижніх кінцівок.

Варто зазначити, що методи оцінки можуть відрізнятися залежно від конкретного типу протеза кінцівки, функціонального рівня користувача та передбачуваного використання протеза. У багатьох випадках мультидисциплінарна команда, до складу якої входять протезисти, фізіотерапевти, ерготерапевти та інші медичні працівники, співпрацює, щоб провести всебічні оцінки та забезпечити найточнішу оцінку ефективності протеза кінцівки.

Близько 15% пацієнтів не задоволені якістю та функціональністю отриманого протеза нижньої кінцівки. До факторів, які можуть бути причиною

суб'єктивного незадоволення значної кількості пацієнтів щодо протезування можна віднести наступні фізичні та психологічні аспекти:

1. Неоптимальна підгонка приймальної гільзи є основним фактором, що призводить до невдоволення пацієнтів протезуванням. Неправильно підігнана ПГ може спричинити дискомфорт, утворення пролежнів, подразнення шкіри та завелике навантаження на чутливі зони залишкової кінцівки, що перешкоджає оптимальному використанню протеза. Погане вирівнювання та неправильний розподіл навантажень між залишковою кінцівкою та протезом може призвести до нестабільності, болю та погіршення функціональних можливостей пацієнта.

2. Протези можуть мати функціональні обмеження, які заважають пацієнтам досягти бажаних результатів. Недостатній діапазон рухів вузлів, неадекватна амортизація удару або обмежена реакція протеза можуть перешкоджати пацієнту виконувати повсякденні дії або займатися спортом. Такі обмеження можуть призвести до розчарування та невдоволення, оскільки протез не відповідає функціональним очікуванням пацієнта.

3. Психологічні та емоційні фактори: психологічний вплив втрати кінцівки та подальша адаптація до протезування відіграють значну роль у задоволенні пацієнтів. Пацієнти можуть відчувати горе, занепокоєння зовнішнім виглядом свого тіла, проблеми з самооцінкою або тривогу, пов'язану з прийняттям у суспільстві. Психологічне благополуччя та емоційна адаптація суттєво впливають на суб'єктивну задоволеність протезами.

4. Нереалістичні очікування: коли фактична продуктивність не відповідає очікуванням, пацієнти можуть відчувати незадоволення через невідповідність між їхніми очікуваними результатами та реальністю використання протезів.

5. Недостатня реабілітація та підтримка: професійна реабілітація та підтримка протягом усього шляху протезування мають вирішальне значення для успішної адаптації та задоволення пацієнта. Недостатній доступ до комплексних програм реабілітації, обмежене навчання використанню протезів

або недостатнє подальше спостереження можуть сприяти незадоволенню пацієнта. Навчання пацієнтів, постійна підтримка та доступ до допоміжних послуг є ключовими для сприяння позитивному досвіду протезування.

Оскільки неоптимальна підгонка ПГ є основним фактором що призводить до невдоволення пацієнтів протезуванням, для коректної оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок необхідно отримати об'єктивні дані про розподіл навантаження на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка.

1.2 Конструкція приймальних гільз

Приймальні гільзи, як правило, виготовляються або як жорсткі, або як комбінація твердої зовнішньої приймальної гільзи та гнучкої внутрішньої приймальної гільзи [5]. Компанія Click Medical винайшла систему RevoFit, що дозволяє змінювати об'єм приймальної гільзи за допомогою регулятора, який підтягує або послаблює шнур, що з'єднує частини ПГ [25].

Жорсткі ПГ – це прості, тонкостінні компоненти, виготовлені з використанням жорстких термопластів або вуглецевого волокна і призначені для контакту або безпосередньо зі шкірою, або з поверхнею, такою як рулонний гелевий вкладиш або носок [5]. Жорсткі ПГ легко обслуговуються, проте не здатні поглинати зусилля зсуву. Тверді конструкції ПГ вимагають стабільного залишкового об'єму кінцівки та твердої кукси [5]. Вони не підходять для ампутованих осіб із чутливими кістковими виступами або інвагінаціями [5].

ПГ з поєднанням твердої зовнішньої ПГ та гнучкої термопластичної внутрішньої ПГ на основі силікону призначені для підвищення комфорту користувача, забезпечують амортизацію навколо кісткових ділянок та поглинають зусилля зсуву [5].

Вкладиші (лайнери) ПГ забезпечують основну межу взаємодії між залишковою кінцівкою та рештою протеза у багатьох конструкціях

приймальних гільз. Вкладиші використовуються як спосіб забезпечення оптимального переносу і розподілу тиску, а також для зменшення дії зсувних напружень [26]. Існує припущення, що вкладиші можуть полегшити місцеві точки тиску на залишкову кінцівку і можуть пом'якшити кісткові виступи [4]. Зменшення болю та підвищення комфорту також були пов'язані з використанням вкладишів, зокрема еластомерних гелевих вкладишів [26]. Вкладиші можуть мати значний вплив на задоволеність користувачів.

Історично найпоширенішою формою були пінопластові вкладиші. Сучасні практики, як правило, віддають перевагу вкладишам на основі силікону або еластомеру [26]. М'які пінопластові вкладиші підвищують комфорт і легко регулюються, однак вони можуть з часом змінювати форму і вимагати регулярного чищення. Пінопластові вкладиші все ще використовуються в деяких випадках і є оптимальними на ранніх стадіях реабілітації завдяки легкості, з якою їх можна модифікувати [26].

Вкладиші на основі кремнію або еластомеру можуть використовуватися як для транстибіальних, так і для трансфеморальних ПГ. Силіконові або еластомерні вкладиші податливі, липкі і сліднують контурам залишкової кінцівки, створюючи вакуум навколо шкіри [27]. Такі вкладиші, як правило, забезпечують більш високу відповідність куксі, зменшують зусилля зсуву та забезпечують більш рівномірний розподіл тиску через приймальну гільзу [5]. Вважається, що еластомерні гелеві вкладиші краще компенсують нестабільний об'єм кінцівок, забезпечують кращу міцність та більшу амортизацію та сприяють більшому поглинанню ударів під час ходьби, ніж пінопластові аналоги [5, 26, 27]. Проте, при використанні силіконових вкладишей, залишкова кінцівка пацієнтів більше схильна до надмірного потовиділення та виникнення таких станів, як дерматит [5].

Підвісний механізм ПГ має вирішальне значення для забезпечення ефективності використання протезу кінцівки, оскільки він забезпечує віддалення протеза від залишкової кінцівки під час руху [28]. Ефективність системи підвіски також є ключовим фактором для задоволення користувачів.

Під час руху інерція та вага протеза можуть призвести до зміщення ПГ із залишкової кінцівки, якщо підвіска погано виконана. Рухи приймальної гільзи по відношенню до кінцівки створюють ефект «поршня», що призводить до втрати контролю, відхилення ходи, дискомфорту та стирання шкіри [5]. Факторами, які визначають успішність системи підвіски, є надійне кріплення до кінцівки, зведення до мінімуму поршневих рухів та відсутність дискомфорту [29].

Сучасні системи підвіски для пацієнтів з транстибіальною ампутацією (ТА) кінцівок є або шпильками/замками, або герметизуючими вкладишами.

Фактори, які впливають на конструкцію приймальних гільз та якість посадки кукси

Приймальна гільза повинна забезпечувати адекватний розподіл навантаження по залишковій кінцівці, щоб уникнути шкідливих концентрацій напружень, вона повинна бути зручною, забезпечувати прийнятний рівень пропріоцептивного зворотного зв'язку та забезпечувати достатню підвіску під час руху [30]. Хороша конструкція ПГ повинна точно відповідати контурам залишкової кінцівки для забезпечення стабільності, однак це додатково ускладнюється зміною об'єму кукси. До факторів, які впливають на конструкцію ПГ та якість посадки кукси відносяться: тиск та зсув, вирівнювання ПГ, зміна об'єму залишкової кінцівки, терморегуляція та витрати енергії.

Застосування небажаних зусиль до залишкової кінцівки може вплинути на комфорт користувача, посилити біль і призвести до руйнування тканин. Високий нерівномірний тиск на шкіру протягом тривалого періоду часу може викликати пролежні та подразнення. Коливання тиску під час руху призводять до часових та просторових градієнтів тиску, які можуть спричинити зменшення кровотоку [31]. Обмеження кровотоку протягом тривалого періоду негативно впливає на метаболізм, при цьому накопичувальні ефекти повторюються, що врешті-решт призводить до запалення та некрозу тканин [32]. Циклічний тиск високої сили зсуву призводить до збільшення часу

відновлення температури шкіри, що може призвести до підвищеного потовиділення та мацерації тканин [33]. Вторинні ефекти високого тиску можуть впливати на схему ходьби пацієнта, впливаючи на частоту використання протезів, що може спричинити третинні наслідки, збільшуючи появу інших фізичних умов [30]. Найгірший сценарій включає хронічну інфекцію, що виникає внаслідок пошкодження тканин, що потенційно може призвести до повторної ампутації.

Неправильно підігнані ПГ можуть посилювати небажаний статичний та динамічний тиск та зсувні ефекти. Слабке прилягання призводить до «поршневого» руху, при якому вертикальний рух залишкової кінцівки відбувається відносно гнізда, призводячи до циклічного ефекта зсуву [4]. У літературі повідомляється про допустимий тиск на поверхні нижньої кінцівки до 350 кПа та напруги зсуву до 60 кПа [34, 35, 36]. Значно нижчі пороги тиску були зафіксовані в окремих дослідженнях з піковим тиском приблизно до 225 кПа [37]. На величину тиску впливають: тип підвіски, характер діяльності, тривалість прикладених навантажень та втрата контролю щиколотки [38].

На прилягання ПГ та контактний тиск також впливає вирівнювання протеза, неправильно вирівняний протез може призвести до негативних наслідків щодо тиску на межі розділу [39]. Неправильно вирівняні протези призводять до неправильної орієнтації ПГ щодо м'якої та кісткової тканин, що може призвести до посиленого обертання та виникнення додаткового тиску на навантажені ділянки залишкової кінцівки [5]. Як і у випадку з вільним визначенням «добре прилягаючої» ПГ, протезування також не має постійності через суб'єктивну оцінку протезиста та особисті переваги ампутованого.

1.3 Способи кріплення датчиків для зняття тиску

Датчики для вимірювання напруги між поверхнями кукса – приймальна гільза можна встановлювати за допомогою різних технік: датчики, встановлені

на зовнішній стінці приймальної гільзи; датчики, встановлені на стінці лайнера ПГ; датчики, вбудовані в стінку приймальної гільзи (рис. 1.1).

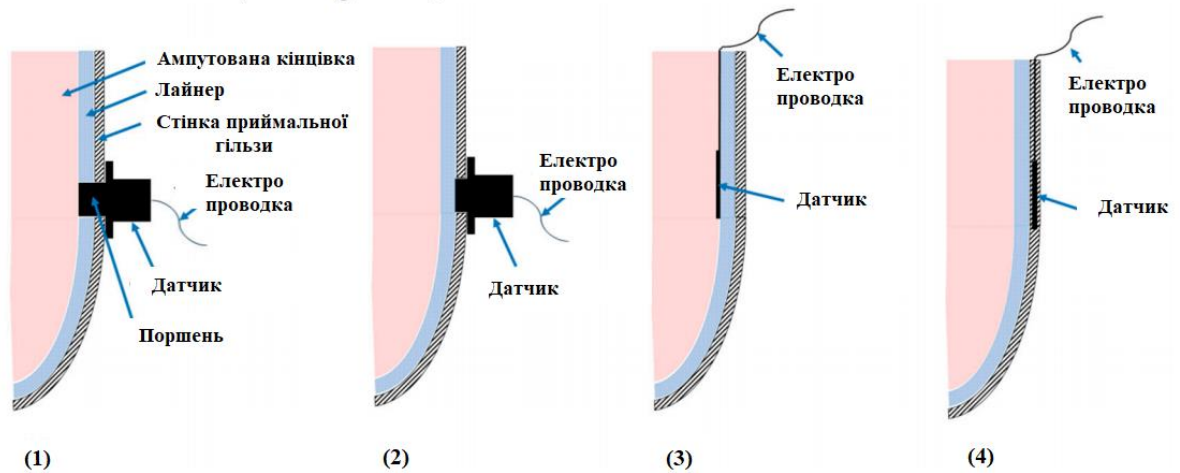


Рис. 1.1. Способи кріплення датчика: (1) датчик, встановлений на стінці ПГ через просвердлений отвір і поршень, витягнутий для безпосереднього контакту із шкірою ампутованої кінцівки; (2) та сама техніка кріплення з невеликою різницею, що поршень знаходиться на одному рівні з внутрішньою поверхнею ПГ і не проникає в лайнер; (3) датчик, вставлений на стінці лайнера ПГ; і (4) датчик, вбудований у стінку ПГ [40]

Датчики, встановлені на зовнішній стінці приймальної гільзи

Даний метод вперше був використаний у 1968 році для вивчення розподілу тиску в трансфеморальних ПГ. Тензодатчик є найпоширенішим чутливим елементом, що застосовується для цього способу кріплення. Збірка чутливих елементів тензодатчику та циліндричного поршня виконана у вигляді циліндра, подібного корпусу, встановленому на стінці ПГ у чутливих до тиску місцях через просвердлені отвори, як показано на рисунку 1. Поршень повинен бути на одному рівні з нормаллю внутрішньої поверхні лайнеру ПГ, щоб передавати напруження залишкової кінцівки на чутливі елементи тензодатчика [41]. Багато дослідників використовували цей спосіб кріплення протягом останніх п'яти десятиліть для оцінки статичного та динамічного профілів тиску на поверхні в транстибіальних гніздах. Перетворювачі на основі тензодатчиків, здатні вимірювати як нормальні, так і зсувні напруження

з високою точністю та чутливістю, однак для розміщення цих перетворювачів потрібна модифікована контрольна муфта з отворами, яка є трудомісткою і може змінити розподіл залишкового тиску на межі приймальної гільзи [40]. Окрім того, громіздкість перетворювачів збільшує вагу протеза під час проведення експериментів, що впливає на точність вимірювання тиску між поверхнями кукса – приймальна гільза. Застосування муфти також зменшує тиск у зонах між місцями кріплення перетворювачів, забезпечуючи меншу просторову роздільну здатність [42]. Описані обмеження перешкоджають використанню даного способу кріплення в клінічних умовах.

Датчики, встановлені на стінці лайнера приймальної гільзи

Ця техніка не вимагає модифікованої контрольної ПГ з отворами, оскільки датчики досить тонкі і їх можна вставити між залишковою кінцівкою та лайнером або між лайнером та ПГ. У даному випадку можна використовувати п'єзорезистивні, ємнісні, оптичні та тензодатчики. Найвідомішою системою, що використовує даний спосіб кріплення є F-Socket, що забезпечують високу просторову роздільну здатність. Кілька F-Socket перетворювачів зазвичай використовуються одночасно для відображення розподілу тиску на місцях кукси, які до нього найбільш чутливі. Однак система F-Socket демонструє високий гістерезис і дрейф нуля під час зняття показників. Крім того, сенсори F-Socket можуть згинатися і виходити з ладу, що впливає на точність вимірювання [40].

Датчики, вбудовані в стінку приймальної гільзи

Ця техніка кріплення розробляється дослідниками з центру прикладної біомеханіки при університеті Малайї, Малайзія. Дослідниками було проведено кілька спроб вставити датчики на основі волокон решітки Брега у стінку ПГ під час її виготовлення. Датчики затискаються між шарами стоку перед тим, як подавати смоляний матеріал навколо позитивної форми залишкової кінцівки [43]. Завдяки їх високій чутливості до динамічних навантажень, внутрішні деформації, індуковані всередині стінки ПГ під час перебування пацієнта в амбулаторії, можуть бути перетворені у значення інтерфейсного

тиску за допомогою підходу зворотного аналіз. Датчики на основі волокон решітки Брега мають дуже малий розмір і можуть мультиплексуватися, щоб забезпечити більшу чутливу область, таким чином, вони забезпечують більш високу роздільну здатність, ніж деякі інші датчики, про які повідомляється.

1.4 Тиск на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка

Комфорт є основним фактором, що визначає ефективність при використанні протезів нижніх кінцівок, а ПГ протеза є ключем до досягнення комфорту. Дослідження інтерфейсу залишкових кінцівок і ПГ дають уявлення про фактичні сили та тиск, які відчуються під час ходи, і можуть бути використані для підтвердження тиску, сприйнятого користувачами ПГ. Інформацію про залишковий тиск на кінцівку та інтерфейс ПГ також можна використовувати для оцінки прилягання приймальної гільзи. Користувачі протезів нижніх кінцівок піддають механічному навантаженню залишкову тканину кінцівок під час використання протезів. Загальні негативні наслідки навантаження включають пошкодження тканин, біль, підвищення температури шкіри, садни та пролежні (рис. 1.2).

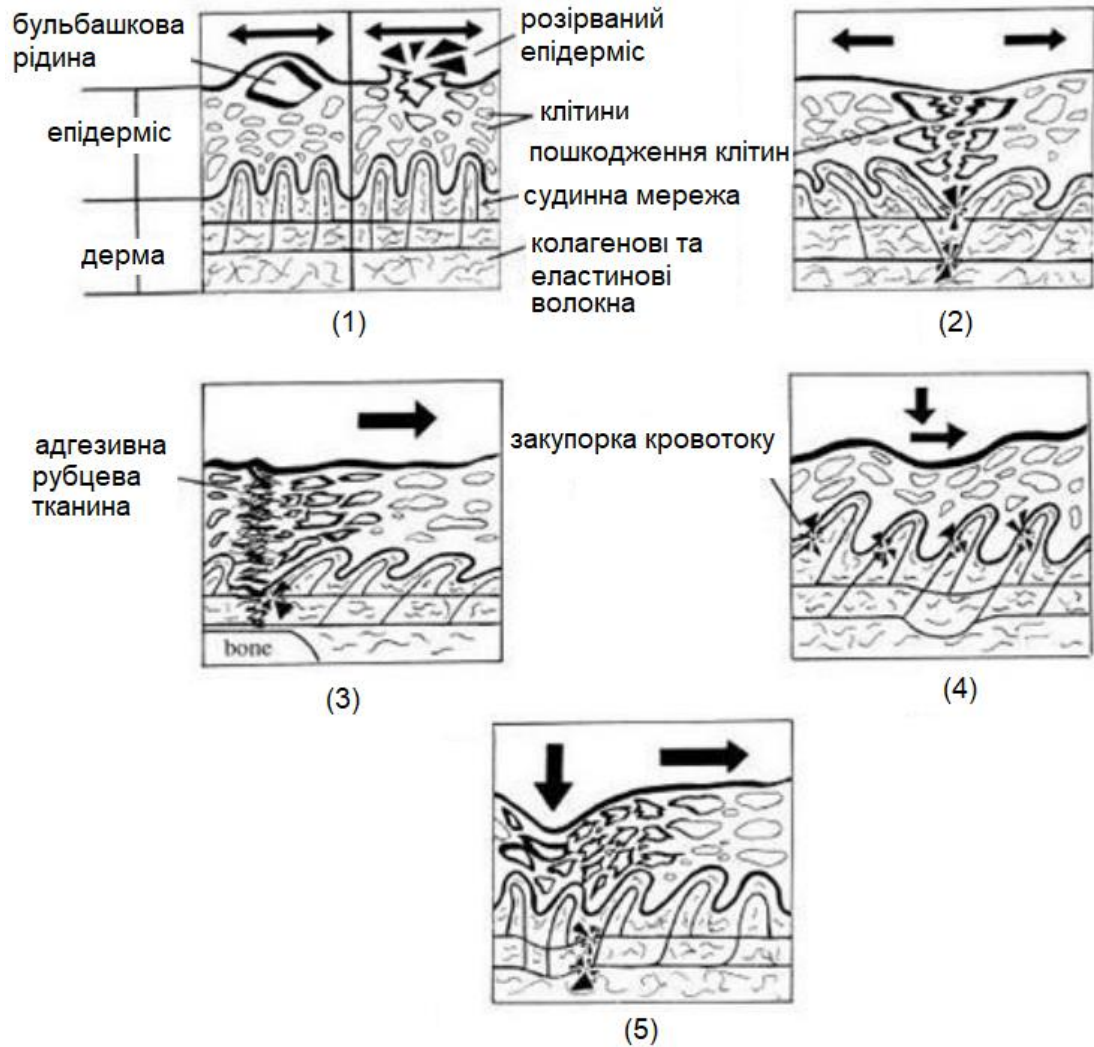


Рис. 1.2. Ефект негативних зовнішніх навантажень на шкіру. (1) Циклічна сила зсуву може спричинити відокремлення клітин в епідермісі, спричиняючи пухирі та садна. (2) Зсувні сили, що діють у протилежних напрямках, створюють напругу на шкірі, викликаючи бланшування та руйнування клітин. (3) Напруга зсуву, що прилягає до рубцевої тканини, що прилягає до кістки, створює напругу на проміжній шкірі. (4) Висока статична напруга зсуву зменшує величину нормального напруження, необхідного для оклюзії кровотоку. (5) Зосереджена нормальна напруга, яка прилягає до напруги зсуву, створить напругу в проміжних ділянках шкіри [44]

Під час ходьби на залишкову кінцівку діють два типи зусиль, а саме вертикальні та зсувні. Вертикальна сила – це реакція опори на вагу тіла ампутованого. Вертикальна складова тиску, що виникає в результаті цього

навантаження, підтримує лише частину ваги тіла. Навантаження, що залишилося, передається шляхом зсувної дії [45]. Зсувні сили також виникають через тертя між залишковою кінцівкою та ПГ. Нещільно підібрана ПГ сприяє виникненню поршневого руху, при якому залишкова кінцівка постійно треться об ПГ, що призводить до руху вгору-вниз усередині ПГ. Це повторюване тертя в кінцевому підсумку призводить до стирання шкіри, пролежнів та виразок. Однак необхідні функціональні зусилля, щоб уникнути ковзання ПГ під час фази повороту. Гарне прилягання ПГ допомагає запобігти ковзанню. Однак слід дотримуватися обережності, щоб запобігти надмірно тугому прилягання. Занадто туга ПГ створює високий тиск на залишкову кінцівку, таким чином запобігаючи припливу крові до кінцівки.

Було виявлено, що вплив високого тиску на залишкову кінцівку викликає ішемію та порушення лімфатичної системи, що призводить до пролежнів. Надмірний вплив тиску також може бути шкідливим для осіб з ампутованими кінцівками з нейропатією або втратою нормальної сенсорної функції. Ампутовані з нейропатією не відчують сенсорного зворотного зв'язку, який інформує їх про біль, і, таким чином, продовжують використовувати протез, хоча він чинить занадто великий тиск на залишкову кінцівку. Цей стан призводить до більш високої швидкості руйнування тканин, ніж при інших [45]. Знайти баланс прикладеного тиску є метою вимірювання тиску на межі залишкова кінцівка – приймальна гільза. Ідеальна система повинна мати можливість реєструвати в режимі реального часу як вертикальне навантаження та зсув, так і результуючий тиск, без істотного впливу на залишкову кінцівку та приймальну гільзу.

1.5 Методи вимірювання напружень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка

З кінця 1960-х років дослідники та протезисти розробляють різноманітні датчики для того, щоб скласти карту розподілу тиску під час/після розробки

приймальної гільзи, таким чином покращуючи прилягання приймальної гільзи та підвищуючи комфорт пацієнта [46]. Вибір відповідних датчиків є складним завданням і залежить від конкретного експериментального та клінічного середовища. Повідомляється про декілька вказівок, які слід враховувати при виборі сенсорного інструменту та його техніки кріплення [47, 48]. Здатність датчика вимірювати нормальні та зсувні напруження має велике значення. Крім того, кріплення датчика повинно бути простим і швидким. Для експериментів за межами лабораторії система зондування повинна споживати мало енергії. Інші вимоги включають високу точність і частотну характеристику, підвищену чутливість і низьке значення гістерезису і дрейфу.

Тензорезистивні датчики

Принцип дії тензометрического перетворювача заснований на фізичному ефекті зміни електричного опору провідника при його розтягуванні або стисненні, який пропорційний поздовжньої деформації.

Тензорезистивні датчики (ТД) мають ряд недоліків, оскільки вони дуже сприйнятливі до вологості та перепадів температур, погано працюють у кривих середовищах, демонструють високий гістерезис і часто нелінійну реакцію [4]. Для подолання наведених проблем вони зазвичай використовуються в конфігурації мосту Уїтстона (рис. 1.3).

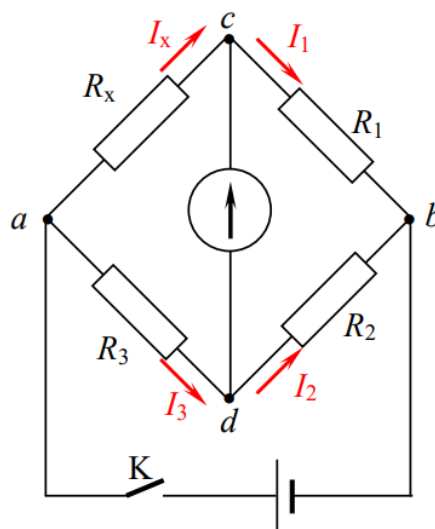


Рис. 1.3. Принципова схема моста Уїтстона

Міст складається з опору R_x , який треба визначити, і трьох відомих опорів R_1, R_2, R_3 , що утворюють замкнений чотирикутник [49]. Опори R_1, R_2, R_3 утворюють плечі моста, а джерело ЕРС і гальванометр введені в його діагоналі [49].

Застосовуючи до контурів acd і cbd друге правило Кірхгофа, отримаємо:

$$\begin{cases} I_x R_x + I_r R_r - I_3 R_3 = 0 \\ I_1 R_1 - I_2 R_2 - I_r R_r = 0 \end{cases} \quad (1.1)$$

Для вузлів c і d за першим правилом Кірхгофа маємо:

$$\begin{cases} I_x - I_r - I_1 = 0 \\ I_r + I_3 - I_2 = 0 \end{cases} \quad (1.2)$$

Якщо при замиканні ключа K стрілка гальванометра залишається в нульовій позиції, тобто струм через гальванометр не протікає ($I_r = 0$), то виходячи з рівнянь 1.1 та 1.2 отримаємо [49]:

$$\begin{cases} I_x R_x - I_3 R_3 = 0 \\ I_1 R_1 - I_2 R_2 = 0 \end{cases} \quad (1.3)$$

$$\begin{cases} I_x = I_1 \\ I_3 = I_2 \end{cases} \quad (1.4)$$

Підставимо рівняння 1.4 в рівняння 1.3:

$$\begin{cases} I_1 R_x = I_2 R_3 \\ I_1 R_1 = I_2 R_3 \end{cases} \quad (1.5)$$

Із рівняння 1.5, поділивши перше рівняння на друге, отримаємо співвідношення для опорів плечей моста:

$$R_x = R_1 \cdot \frac{R_3}{R_2} \quad (1.6)$$

У цьому випадку говорять, що міст врівноважений (збалансований). Описана схема дозволяє визначити невідомий опір R_x , знаючи опори R_1, R_2, R_3 . Опір R_1 називається плечем порівняння, а опори R_2, R_3 – плечами співвідношення [49].

Для збалансування моста немає потреби в тонкому регулюванні усіх трьох опорів. У мостових схемах, усі плечі яких містять магазини опорів, тонке регулювання здійснюється в плечі порівняння, а опори плечей

співвідношення виставляються за допомогою декадних котушок, які задають співвідношення R_3/R_2 [49].

Мостовий метод має обмеження: його не можна використати для вимірювання малих опорів, оскільки за цих умов через схему буде протікати великий струм, що призведе до появи значних похибок вимірювання [49].

Фактор тензочутливості (чутливість) визначається відносною зміною опору датчика щодо відносної зміни довжини, заданий рівнянням нижче [50].

$$GF = \frac{\Delta R/R}{\Delta L/L} = \frac{\Delta R/R}{\varepsilon} \quad (1.7)$$

де GF – фактор тензочутливості, R – опір, L – довжина, а ε – деформація [50].

Перетворювачі на основі ТД широко використовуються у багатьох додатках. Їх використання в протезах нижніх кінцівок для вимірювання тиску, встановлено наприкінці 1960-х. Вони використовувались або як мембранні перетворювачі відхилення, вставлені в ПГ для вимірювання лише тиску [51], або як поршневі перетворювачі, встановлені на стінці ПГ, для вимірювання як нормальних, так і зсувних напружень [52].

Першим перетворювачем на основі ТД, здатним вимірювати лише прямий тиск, був датчик Куліте в 1970 р. [53]. Незважаючи на свою простоту, високу чутливість та малу вагу, він мав кілька обмежень. Його жорстка підкладка не узгоджується із залишковими тканинами кінцівок та вкладишем, викликаючи концентрацію напруги на краях датчика, особливо в анатомічно вигнутих областях, призводячи до місцевого натягу шкіри та змінюючи розподіл тиску [53]. Система була додатково обмежена кількістю перетворювачів, доступних для відображення розподілу тиску в ПГ, та вимогами до великої громіздкої електроніки для обробки сигналів та живлення. Іншим обмеженням є те, що він вимірює навантаження на ізольованих ділянках, відкидаючи напруги між місцями вимірювання. Останню проблему намагалися подолати, закріпивши кілька датчиків Куліта разом у сітчастому масиві для досягнення вимірювань напружень у певній

області [54]. Однак масив зазнав перехресних перешкод через свою жорсткість. Крім того, група кабелів обмежила рух та змінила нормальну ходу пацієнта.

Перетворювачі поршневого типу використовуються для зменшення перехресних зв'язків та проблем із концентрацією напруг на краях датчиків, однак вони вимагають значної модифікації ПГ, включаючи свердління отворів у ПГ та громіздкий поршневий корпус, прикріплений до зовнішньої сторони. Проблеми з гістерезисом та заклинюванням відзначаються, коли поршень не підтримується в чистоті [41].

Незважаючи на досягнення в конструкціях перетворювачів поршневого типу на основі ТД, вони як і раніше використовуються як дослідницький інструмент, а не як клінічний пристрій, оскільки ПГ, до якої вони кріпляться, повинна бути постійно модифікована отворами, просвердленими крізь стінку ПГ [55]. Крім того, великі розміри поршневих перетворювачів та їх кабелів передачі даних збільшують вагу протеза, спотворюючи вимірювання напруги [56].

П'єзорезистивні датчики

П'єзорезистивні датчики (ПРД) покладаються на електричні властивості чутливого до тиску елемента, який змінює опір під навантаженням. Фактично ПРД працює як змінний резистор. Принцип зондування п'єзорезистивного перетворювача відрізняється від ТД тим, що опір ПРД змінюється в залежності від деформації внаслідок прикладеного тиску, а опір тензорезистора змінюється в залежності від деформації внаслідок деформації форми [57].

Більшість дослідників вважають за краще використовувати п'єзорезистивні датчики, завдяки їх особливим характеристикам, включаючи тонку конструкцію, малий профіль, гнучкість, хорошу чутливість, відносно просту структуру та простоту використання [58, 59]. На відміну від ТД, які можуть бути розміщені всередині ПГ або встановлені на стінці ПГ, всі ПРД є дуже тонкими листами; що ідеально підходить для розміщення всередині ПГ.

Стандартні ПРД виготовляються з чутливого до тиску елемента у формі еластомеру, струмопровідної фарби та струмопровідного каучуку або вуглецевого волокна, яке укладено між двома шарами гнучких поліефірних плівок, склеєних клеєм [60]. Як правило, вони працюють за рахунок змінного опору величиною більше 1 МОм при розвантаженні. Якщо на поверхню датчика прикладається підвищений тиск, то опір відповідно падає [58, 61]. Електричний опір розраховується за наступною формулою:

$$R = \frac{\rho \cdot l}{A} \quad (1.8)$$

де ρ , l та A позначають об'ємний опір, довжину та площу поперечного перерізу п'єзореzystора відповідно. Зазвичай зміна опору перетворюється на відповідну вихідну напругу за допомогою конфігурації мосту Уітстона [57].

Найбільш відомими комерційно доступними ПРД є Interlink, LuSense та FlexiForce. До вагомих недоліків цих ПРД відноситься те, що вони можуть вимірювати прикладені сили лише на одній ділянці, тоді як для покриття більших ділянок залишкової кінцівки потрібно використовувати кілька смуг або масив п'єзореzystорів.

У 2013 році створено сенсорну мережу, що містить п'ять датчиків FlexiForce, вирівняних у спеціальній конфігурації та вбудованих у гнучкий тонкий лист ацетату [62]. Проте, ця конфігурація все ще неефективна для вимірювання залишкових напружень на кінцівках, оскільки вона має дуже малу чутливу поверхню.

Системи Rincoe Socket Fitting та F-Socket є найбільш відомими системами на основі ПРД для вимірювання тиску на межі ПГ – залишкова кінцівка. Обидві системи не потребують модифікацій в ПГ, що робить їх зручнішими в порівнянні з поршневыми системами. Система Rincoe Socket Fitting – це комбінація 60 ПРД, вбудованих у шість смужок фтористого полівінілідину товщиною 0,36 мм. Кожна смуга складається з 10 точок для зняття тиску [63]. Вони калібровані на заводі, але калібрувальна таблиця надається виробником.

Перетворювач F-Socket також базується на технології використання ПРД. Він побудований з 96 окремих сенсорних точок, розташованих у матриці з 16 рядків та шести стовпців [58]. Отже, він забезпечує вищу просторову роздільну здатність розподілу тиску, ніж Rincoe Socket Fitting. Система перетворювача F-Socket не вимагає складної електроніки, однак перед кожним клінічним випробуванням система F-Socket повинна бути збалансована та відкалібрована відповідно до інструкцій виробника [64].

Валідність та надійність перетворювачів F-Socket для протезування в були оцінені групою дослідників у клінічних умовах [65, 66]. Незважаючи на дрейф датчика, гістерезис та чутливість до температури, відтворюваність і чутливість датчика F-Socket вважалася задовільною в лабораторних умовах. Основний недолік датчиків F-Socket пов'язаний з їх нездатністю вимірювати напруги зсуву та їх гістерезисом, що викликає низькочастотну характеристику порівняно з ємнісними датчиками.

Більш пізні дослідження ПРД, таких як система Tactilus були застосовані до вимірювання тиску в ПГ. Ця система має велику кількість датчиків, доступних для формування карти тиску. Накладка Tactilus 20x20 см забезпечує в цілому 400 точок зондування з робочим діапазоном від 0 до 97,19 кПа [67]. Площа одного датчика становить 1,024 см², а його вимірювальна потужність становить 700 кПа [68]. Точність, повторюваність, гістерезис та нелінійність датчиків становлять 71%, 72%, 75% та 71,5% відповідно [68].

Обговорені дослідження демонструють переваги тонких ПРД в їх здатності забезпечувати хорошу чутливість, роздільну здатність, частотну характеристику, стабільність та динамічну реакцію на циклічне навантаження. Однак існують значні проблеми з продуктивністю, властиві обмеженій кількості наявних у продажу систем вимірювання тиску. Великі помилки точності, проблеми з гістерезисом і дрейфом, мізерні характеристики при дії на криволінійну поверхню, відсутність повторюваності та чутливості до температури – це проблеми, які необхідно вирішувати. Крім того,

представлені системи не мають фіксованого формату і часто розміщуються вільно на поверхнях, що представляють інтерес.

П'єзоелектричні датчики

П'єзоелектричні датчики (ПЕД) працюють з використанням певних матеріалів, що генерують потенціал напруги при механічній деформації. Багато матеріалів мають п'єзоелектричні властивості, включаючи кристали кварцу, берлінджиту та турмаліну, кераміку та полімери, такі як фторид полівінілідену [50]. Кристали кварцу та кераміка, як правило, мають кращі п'єзоелектричні властивості, ніж такі полімери, однак, варіанти полімерів популярні завдяки своїй гнучкості, стабільності розмірів, невеликій вазі, працездатності та хімічній інертності [50].

Основним принципом ПЕД є те, що сила, діючи на кристал кварцу, виробляє електричні заряди на поверхні кристала. Вироблений таким чином заряд можна назвати п'єзоелектричністю. П'єзоелектричність може бути визначена як електрична поляризація, що утворюється внаслідок механічного напруження певного класу кристалів. Швидкість виробленого заряду буде пропорційна швидкості зміни сили, що приходить на вхід. Оскільки вироблений заряд дуже малий, підсилювач заряду необхідний для отримання вихідної напруги, достатньо великої для вимірювання. Також відомо, що пристрій має механічну жорсткість. Наприклад, якщо на перетворювач подається сила 15 кН, він може відхилитися максимум до 0,002 мм [69]. Але вихідна характеристика може бути до 100 КГц, що доводить, що прилад найкраще застосовувати для динамічних вимірювань [69].

ПЕД мають високу чутливість та є пасивними датчиками і як такі не потребують джерела живлення [58]. ПЕД зазвичай демонструють хорошу високочастотну характеристику, що робить їх ідеальними для вимірювання вібрацій, проте обмежуючи спостереженням динамічних сил [58, 60, 57]. Їх нездатність вимірювати статичні сили впливає з великого внутрішнього опору, через що заряд, що розвивається в кристалі, швидко розпадається з постійною часу [57].

Дослідниками було представлено конструкцію ПЕД для використання в аналізі ходи [70]. Датчик використовував полярність полімерної плівки для виявлення нормальних та зсувних напружень. Датчик являв собою прилад із розмірами 13 мм x 13 мм x 2,7 мм і вагою 2 грами [70]. Датчик був побудований з трьох друкованих плат (друкованих плат) з плівкою, затиснутою між цими платами. Датчик демонстрував високу лінійність у всіх трьох ортогональних напрямках та низький гістерезис [70]. Мало вказувалося на динамічні та статичні реакції датчиків або необхідні апаратні засоби.

Пізніше було створено та досліджено ПЕД на основі фторид полівінілідену [71]. Розмір датчика був 30 мм x 15 мм x 0,028 мм, забезпечуючи достатньо велику площу вимірювання [71]. Формат консольної балки був прийнятий, при цьому плівка фторид полівінілідену була підвішена на підкладці з пінопласту. Автори повідомляють про послідовний та надійний вихід з хорошою чутливістю [71]. Було зазначено, що при застосуванні до ПГ ряд датчиків видавали показання, що не відповідали більшості вбудованих. Припускають, що це могло статися через переривчастий контакт із залишковою кінцівкою. Незрозуміло як датчики реагують на статичні та динамічні умови та чи впливає деформація підкладки на реакцію датчика.

У 2014 році було досліджено використання існуючих готових п'єзоелектричних біморфів як вбудованих датчиків в умовах статичного та динамічного навантаження для трансфеморальних ампутацій. Біморфи складаються з двох п'єзоелектричних шарів з латунним опорним шаром, затиснутим між ними [72]. Результати дослідження свідчать про тісний зв'язок між прогином біморфа та вихідною напругою з м'яким ефектом гістерезису. Показано, що пристрій насичується при 30 кПа, вказуючи робочий діапазон від 0 до 25 кПа [72]. У статті продемонстровано потенціал п'єзоелектричних біморфів для вимірювання тиску в ПГ, підкреслюючи їх силу в діапазоні динамічного зондування. Цей різновид готових біморфів явно не має діапазону дії, відповідного для вимірювання тиску в ПГ. Межа вимірювання при 30 кПа перешкоджає системі фіксувати важливі виникнення високого тиску,

враховуючи, що найвищий зафіксований піковий тиск для ПГ, що несе сухожилля надколінка, перевищує 300 кПа [34].

Ємнісні датчики

Ємнісний датчик складається з діелектричного матеріалу, укладеного між двома паралельними провідними поверхнями. Він може бути налаштований на основі двох принципів переміщення. Перший підхід залежить від зміни площі поверхні, що перекривається, між двома провідними поверхнями, що робить її більш привабливою завдяки високій точності. Другий підхід залежить від відстані між двома провідними поверхнями [60].

Ємнісні датчики, як правило, мають добру частотну характеристику, високу просторову роздільну здатність, високу чутливість, низькі вимоги до потужності, хороші властивості дрейфу та гістерезису, високу просторову роздільну здатність та великий динамічний діапазон [4, 58]. Ємнісні датчики сприйнятливі до шуму, особливо при мультиплексуванні в конфігурації сітки [4, 60]. Але для фільтрації шуму потрібна складна та потенційно дорога електроніка. Ряд груп як у комерційній, так і в дослідницькій сферах досліджували характеристики ємнісних перетворювачів при визначенні тиску в ПГ.

У 1973 р. було повідомлено про першу спробу використання ємнісного датчика для вимірювання тиску в ПГ [73]. Були розроблені гнучкі, недорогі ємнісні датчики, кожен з яких був товщиною 2 мм і міг вставлятися на межу між залишковою кінцівкою та ПГ. На основі проведених стендових випробувань експлуатаційна точність склала ~ 20%. У 1998 році виготовлений прототип ємнісного датчика «Novel» у вигляді матричної масиву з 16 сенсорних ділянок (4 мм x 4 мм), вмонтованих у силіконову підкладку (2,5 см x 2,5 см) товщиною 0,63 мм. Гнучка підкладка дозволяла розтягуватися до 4%. [66]. Одночасно можна було підключити до 16 масивів, щоб забезпечити в цілому 256 вимірювань [66]. Зазвичай він вставляється між шкірою та вкладишем або між вкладишем та ПГ. Стендові випробування із використанням стисненого повітря проводились для оцінки достовірності

прототипу датчика « Novel» з точки зору точності, гістерезису, ефекту кривизни та реакцій на дрейф як у планшетній камері, так і в спеціально модифікованій посудині під тиском. Потім нові датчики розміщувались у дев'яти різних місцях на залишкової прес-формі для кінцівок, огорнутій силіконовою підкладкою. Для клінічної оцінки даної конструкції датчика в цьому дослідженні брали участь два пацієнта з транстибіальною ампутацією. Було відзначено, що система має низькі похибки як у плоских, так і в контурних середовищах, величиною 2,42% та 9,96% відповідно [66]. Помилки гістерезису, у той час як плоскі так і контурні, були зафіксовані як 12,93% та 12,95% відповідно [66]. Також спостерігалась помилка дрейфу на плоских та контурних середовищах 4,4%, 6,2% відповідно [66]. Система продемонструвала розумну довговічність та хорошу адгезію. Стендові тести та клінічне дослідження не показали помітного зсуву датчика між значеннями калібрування до та після тесту після трьох годин безперервного використання. Це також показало прийнятну надійність та точність [74]. Однак при низькому тиску були зафіксовані великі коливання напруги на виході. Також така конструкція датчика все ще односпрямована, вимірюючи лише прямий тиск. Пізніше було повідомлено про декілька тривісних датчиків напруги, але їх використання в ПГ було обмежене через їх жорсткі основи, які не відповідають залишковій геометрії кінцівок [52, 70], та їхні складні технології виготовлення, що заважають виготовленню кількох масивів датчиків [75].

Технологія тривимірного друку пропонує недороге та універсальне рішення з можливістю прийняття неправильної форми, що є ключовою перевагою для потенційних застосувань на залишкових поверхнях кінцівок та ПГ. У 2015 році був розроблений та перевірений ємнісний 3-Д друкований датчик напруги, який має невеликі розміри і може одночасно вимірювати нормальні та зсувні напруги всередині ПГ [76]. Він виготовлений із гнучкого каркаса (20 мм x 20 мм), товщиною 4 мм. Спочатку його було проаналізовано за допомогою аналізу кінцевих елементів, а потім оцінено за допомогою лабораторних тестів. Результати показали, що датчик здатний вимірювати як

тиск, так і зсув при напругах до 350 кПа та 80 кПа, відповідно. Ці багатообіцяючі результати свідчать про те, що ці датчики можуть мати великий потенціал для ефективного вимірювання тиску та зсуву на поверхнях залишкових кінцівок. Відносна похибка стискаючої напруги в була рівною 5%, відносна похибка вимірювання напруги зсуву - 8% [76].

Запропонована подібна конструкція включала єдину ведучу пластину, відокремлену від трьох менших вихідних пластин чотирма ізольованими, гнучкими та стисливими стовпами, виготовленими з полідиметилсилоксану [77]. Звичайні напруження зменшують відстань між пластинами, а прикладання напруги зсуву змінює ємність на основі площі перекриття ведучого та чутливого електродів [77]. Багато вихідних пластин дозволяють відокремлювати нормальні та зсувні напруження між собою, щоб їх можна було одночасно реєструвати [77]. Відносна похибка стискаючої напруги в була рівною 5%, відносна похибка вимірювання напруги зсуву - 14% [77].

Результати обох робіт свідчать про хороші показники статичного навантаження, проте відсутні дані про ефективність пристрою в умовах динамічного навантаження. Потрібен подальший аналіз щодо поведінки втоми, дрейфу, гістерезису, оцінки терміну служби датчиків та реакції датчиків на радіус кривизни. У роботах вказується, як система може бути вбудована в розетку, однак, немає жодних припущень щодо того, як датчики можуть бути розміщені у більші масиви, або як можуть бути вирішені загальні проблеми з перехресною чутливістю та обмеженням ємності. Незрозуміло, наскільки щільно може бути побудований сенсорний масив.

Хоча ємнісні датчики потребують більш досконалої електроніки, вони, як виявлено, забезпечують більш високу чутливість і гнучкість, нижчу температурну залежність, більш міцну структуру, нижче споживання енергії, кращу частотну характеристику та більший динамічний діапазон, ніж п'єзореzystивні пристрої. Основним недоліком є їх сприйнятливність до перехресних перешкод, особливо, якщо вони розташовані в сітчастій

конфігурації, і тому для фільтрації цього шуму потрібна відносно складна електроніка [60, 74, 57].

Оптичні датчики

Волоконно-оптичні датчики були введені в область медицини в 1960-х роках [78]. В останні роки волоконно-оптичний датчик продемонстрував значний і швидкий ріст багатьох досліджень фундаментальних наук про життя та медичних програм як корисний датчик вимірювання деформації [79, 80], тиску [81], сили [82], температури [83] або як показник заломлення [84]. Найпоширеніші методи вимірювання, застосовувані до волоконно-оптичних датчиків у галузі біомеханіки, базуються на інтенсивності [85], фазі [86] та модуляції довжини хвилі [87], причому остання пов'язана з роботою волоконних датчиків на основі Брегівської решітки (ВБД). ВБД залучили багатьох дослідників завдяки своїм чудовим перевагам, серед яких висока чутливість, довговічність, стійкість до електромагнітних перешкод, незмінюваність та стійкість до суворих умов [88, 89]. У біомеханіці та реабілітаційній техніці були продемонстровані ВБД для вимірювання найрізноманітніших параметрів; включаючи деформацію всередині та на поверхні кісток, напруження усадки в кістковому цементі під час полімеризації, картографування тиску в ортопедичних суглобах, напруження в міжхребцевих дисках, деформацію в грудній стінці для вивчення біомеханіки легенів, сили індуковані сухожиллями та зв'язками, кути між сегментами тіла під час ходи та багатьма іншими в стоматологічній біомеханіці [90]. Дійсно, вони здаються потенційною альтернативою тензорезистивним, п'єзорезистивним, ємнісним та електромеханічним датчикам тиску [91].

За останнє десятиліття кілька досліджень продемонстрували можливість використання ВБД в протезах для нижніх кінцівок. Проект IASiS був розпочатий у 2008 році з метою використання датчиків ВБД в реабілітаційній інженерії [92].

Здатність ВБД вимірювати тиск на межі між залишковими кінцівками і ПГ вперше була досліджена дослідниками з Центру прикладної біомеханіки Університету Малайї в 2013 році [90]. Датчик тиску був сформований шляхом вбудовування єдиного ВБД в нейтральний шар полімерної сенсорної подушки і прикріплений до ПГ. Повітряний шар для великих навантажень був розміщений у ПГ та надутий/спущений циклічно за допомогою повітряного компресора, щоб імітувати фактичну ходу ампутованого (рис. 1.4). Датчик продемонстрував хорошу надійність і прийнятний гістерезис, відкривши еволюційний шлях до розумних систем контролю тиску в ПГ на основі ВБД.

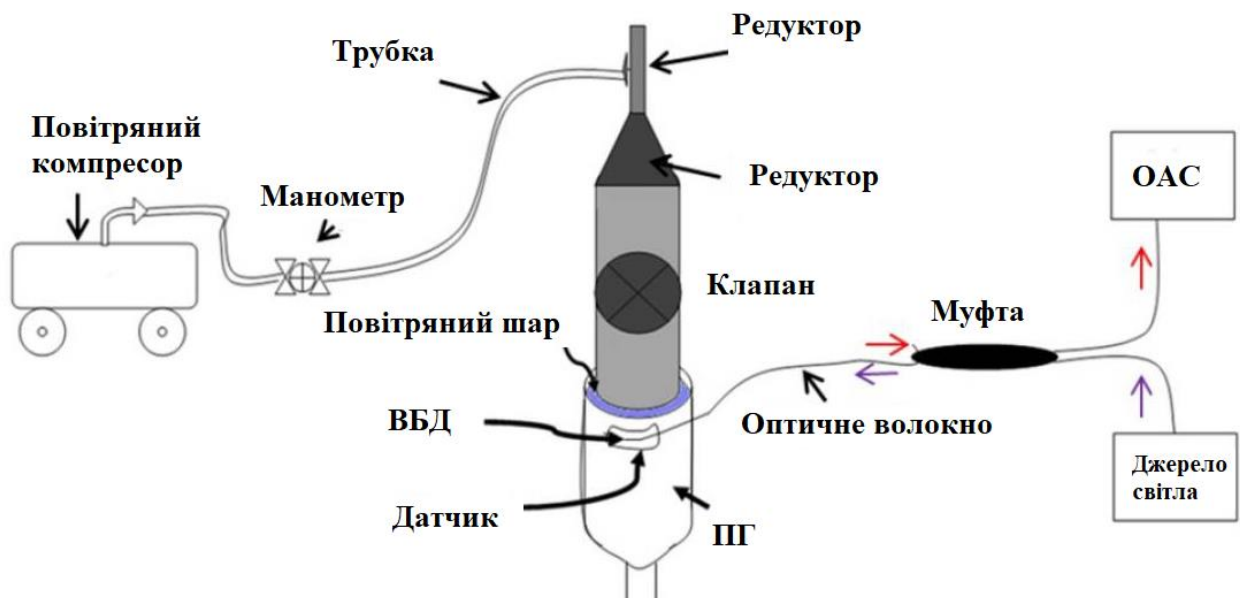


Рис. 1.4. Проста принципова схема випробування ВБД [90]

Пізніше, у 2015 році, ті самі дослідники вдосконалили конструкцію датчика і виготовили розширюваний спектр ВБД, які можна було вставити в ПГ, щоб створити загальне враження про розподіл тиску по всій поверхні залишкової кінцівки [43]. Тільки один пацієнт брав участь у цьому дослідженні, щоб клінічно підтвердити результати цього датчика. Результати показали, що масив ВБД здатний успішно вимірювати тиск на межі ПГ – залишкова кінцівка. Для оцінки достовірності датчика ВБД його результати порівнювали з результатами, отриманими за допомогою комерційно доступної системи F-socket. Датчики ВБД відображали більшу величину тиску на всіх

ділянках зондування. Це могло бути пов'язано з товщиною сенсорних майданчиків ВБД, проте схема тиску була однаковою для обох типів датчиків. Цю конструкцію датчика потрібно протестувати на більшому розмірі вибірки для подальшої валідації висновків.

ВБД мають невеликі розміри, легкі, високочутливі та міцні. Залежності температури та тиску оптичних датчиків є лінійними, тому їх можна взаємно компенсувати. Ключовою перевагою ВБД є їх несприйнятливість до електромагнітних перешкод, що робить їх потенційним кандидатом на заміну існуючим вимірювальним системам, що використовуються для вимірювання тиску на межі ПГ – залишкова кінцівка. Труднощі виникають із надійністю та несумісністю з існуючим обладнанням через новий характер технології оптичного зондування.

1.6 Критерії оцінки системи для вимірювання навантажень при протезуванні нижніх кінцівок

Вимірювання тиску на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка дає клініцистам можливість вносити зміни в геометрію ПГ на етапі її виготовлення. Сенсорна система для використання на етапі виготовлення ПГ має бути безпечною, швидкою для встановлення та демонтажу, легкою, бездротовою та простою у використанні з точки зору роботи та інтерпретації даних.

Визначено наступні критерії оцінки системи для вимірювання навантажень при протезуванні нижніх кінцівок (табл. 1.1) [34, 93, 94, 95, 36, 96, 50, 97, 98]. Не обов'язково, щоб датчики системи відповідали усім зазначеним критеріям, щоб вважатися успішними. Тим не менше, бажано створити систему, здатну повністю охопити вимоги пристрою для вимірювання тиску в ПГ. Порівнянню продуктивність з існуючими технологіями за меншу вартість або з більшим простором клінічного застосування також можна вважати успішною.

Таблиця 1.1. Критерії для оцінки датчиків системи для вимірювання навантаження на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка

Характеристика	Важливість входу значення характеристики в допустимий діапазон для системи (важливо/бажано/не важливо)	Допустимий діапазон/допустиме відхилення	Функціональна важливість характеристики
Дрейф нуля	Бажано	< 7%	Система призначена в першу чергу для оцінки контактного тиску під час руху. Таким чином, є менший попит на моніторинг постійних навантажень протягом тривалого періоду часу
Лінійність	Важливо	Нелінійність прийнятна, якщо її можна адекватно змодельовати	Лінійні датчики забезпечують постійну роздільну здатність, легко калібруються і забезпечують низькі похибки перетворення. Для забезпечення точності та надійності бажаний лінійний вихід
Похибки неправильного зчитування	Важливо	< 1%	Система повинна надавати інформацію на основі прикладання навантаження в просторовій і часовій областях. Похибки неправильного зчитування можуть суттєво спотворити спостереження
Частота дискретизації	Бажано	Мінімум 50 Гц, бажано 100+ Гц	Система повинна мати достатню роздільну здатність, щоб максимально фіксувати особливості ходи. Для ходьби достатньо 50 Гц, а для бігу потрібна більша частота дискретизації
Діапазон навантажень	Важливо	Згідно таблиці 3.5. Розміщення датчиків та їх мінімальне робоче навантаження	Система повинна бути здатною сприймати навантаження, очікувані під час щоденної діяльності ампутанта
Роздільна здатність	Бажано	Бажано не менше 4 кПа	Роздільна здатність має бути достатньою, щоб уловити тиск, що є достатнім для розвитку пролежнів. Згідно літературних джерел,

			залишкова компресія м'яких тканин кінцівки та ішемія, які вважаються причинними факторами пролежнів, можуть бути викликані тиском до 4 кПа
Точність	Важливо	<2 кПа	Точність датчика важлива для отримання інформації про тиск на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка та для повторюваності виходу системи та калібрування
Шум	Важливо	<1 кПа	Шум системи повинен бути досить низьким, щоб вихідні дані датчика, що стосуються навантажень під час ходи, були помітні та придатні для використання
Гістерезис	Важливо	Необхідно < 24 %,бажано < 7 %	Низький гістерезис необхідний для забезпечення точних вимірювань датчика під час навантаження та розвантаження кінцівки
Помилка повторюваності	Важливо	Необхідно < 15%, бажано < 5%	Для можливості використання системи для визначення прийнятного діапазону навантаження на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка необхідна повторюваність системи

Висновки до розділу 1

Оцінка ефективності протезування нижніх кінцівок пацієнта може бути отримана некоректно у зв'язку з його суб'єктивною оцінкою, викликаною психологічним впливом від втрати кінцівки та фактичною невідповідністю протеза очікуванням пацієнта. Методи, які зазвичай використовуються для оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок дають лише суб'єктивну оцінку протезиста та/або пацієнта. Єдиним об'єктивним методом оцінки ефективності протезування є аналіз ходи та постурального балансу.

Оскільки неоптимальна підгонка ПГ є основним фактором що призводить до невдоволення пацієнтів протезуванням, для коректної оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок необхідно отримати об'єктивні

дані про розподіл навантаження на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка.

Таким чином актуальною задачею є розробка комплексної методики оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок на основі індивідуальних особливостей приймальної гільзи, опорно-рухового апарату пацієнта та динамічних характеристик тиску на поверхні залишкова кінцівка – приймальна гільза та на поверхні стопи в процесі виконання стандартизованої та не стандартизованої рухової активності. Вирішення цієї наукової задачі створить умови для підвищення якості протезування нижніх кінцівок та пришвидшення реабілітації пацієнтів з ампутаціями.

Враховуючи зведені вимоги до сенсорної системи для вимірювання навантажень при протезуванні нижніх кінцівок та критерії її оцінки для проектування та розробки даної системи обрано п'єзорезистивні датчики.

РОЗДІЛ 2: АНАЛІЗ ХОДИ ТА ПОСТУРАЛЬНИЙ БАЛАНС ПАЦІЄНТА

Реабілітація пацієнтів після ампутації нижньої кінцівки повинна базуватися на персоналізованих функціональних цілях, для чого фізичний терапевт має отримати повну функціональну та фізичну оцінку стану пацієнта. Після ретельної оцінки розробляються індивідуальні програми вправ. Розуміння поняття нормальної ходи у пацієнтів з ампутаціями, відхилень і їх причин становить основу правильної реабілітації пацієнта [99]. Варіативність методів, які можна використовувати під час реабілітації, потребує постійного їх перегляду, щоб переконатися, що вони залишаються дієвими, та оскільки не всі вони є універсальними[10][14]. При складанні програми реабілітації необхідно брати до уваги попередній рівень активності пацієнта з ампутованою кінцівкою, його загальний стан здоров'я та потенціал для покращення. Функціональну та фізичну оцінку пацієнта необхідно проводити з урахуванням перенесення функцій, отриманих у контрольованому середовищі, у власне домашнє функціональне середовище.

Хода – це навик, який визначається як циклічні рухи нижніх і верхніх кінцівок, спрямовані на просування тіла вперед. Набір скоординованих рухів використовується для пересування з метою переміщення з однієї точки в іншу, утримуючи та переносючи вагу тіла. Коли тіло рухається вперед, одна кінцівка забезпечує опору, а інша просувається далі до наступної опорної позиції, а потім кінцівки чергують свої ролі стільки разів, скільки заплановано. Ця послідовність рухів призводить до серії моделей рухів, які виконуються суглобами, утворюючи складний кінематичний ланцюг [100].

В останні роки кількість захворювань, травм і патологій опорно-рухового апарату неухильно зростає, що істотно впливає на якість життя. Аналіз ходи людини є предметом багатьох наукових досліджень. Різноманітні захворювання та травми опорних органів часто супроводжуються серйозними функціональними порушеннями опорно-рухового апарату, зниженням

м'язової сили та тону, втратою здатності до нормальних рухів, що в кінцевому підсумку призводить до втрати працездатності та подальшої інвалідності [101].

Для об'єктивної оцінки впливу розподілу навантаження на локомоцію необхідний клінічний аналіз руху та постурологічне дослідження. У сучасній біомедичній інженерії досить перспективним напрямком є клінічний аналіз рухової активності – дослідження різних патологій ходи та основної стійки за допомогою методів біомеханіки [101].

Аналіз ходи можна визначити як набір процедур для спостереження, запису, аналізу та інтерпретації моделей рухів під час ходьби. Цілями аналізу ходи традиційно є збір інформації для розуміння контролю, покращення продуктивності, діагностики рухових розладів та оцінки програм лікування та реабілітації.

Клінічний аналіз ходи забезпечує даними методологію для виявлення порушень і функціональних обмежень, які сприяють інвалідності під час пересування [102]

Причинами проведення клінічного аналізу ходи є [103]:

1. Оцінка ефективності протезування;
2. Діагностика конкретного захворювання/травми;
3. Оцінка тяжкості хвороби/травми;
4. Моніторинг прогресу реабілітації;
5. Прогнозування результату реабілітації.

2.1 Аналіз досліджень постурального балансу та розподілу навантажень на тіло в статичному положенні та в динаміці

Розрахунок симетрії розподілу ваги тіла у пацієнтів з ампутованими кінцівками є цінним інструментом для оцінки функціональних аспектів протезів нижніх кінцівок і того, як це впливає на загальну механіку ходи. Для досягнення найкращого функціонування, нижня ампутована кінцівка повинна

досягти моделі стояння і ходьби, яка наближається до здорової кінцівки. Успіх у цьому буде залежати від ефективного та безболісного перенесення ваги тіла через куксу до приймальної гільзи, а також від оптимального вирівнювання протеза кінцівки. Досягнення рівномірного розподілу ваги тіла між кінцівками під час стояння особливо важливо для літніх людей з ампутаціями внаслідок серцево-судинних захворювань, щоб запобігти шкідливому впливу надмірного навантаження на залишкову кінцівку [104, 105].

Скелетно-м'язовий дисбаланс або патології часто переростають у вторинні фізичні стани або ускладнення, які можуть вплинути на рухливість і якість життя людей з ампутацією нижньої кінцівки. Використання одного або кількох протезів змушує людей з ампутацією змінювати біомеханіку їх руху. Наприклад, люди з ампутацією нижніх кінцівок часто віддають перевагу і більше навантажують свою здорову нижню кінцівку під час повсякденної діяльності. Це може призвести до дегенеративних змін, таких як остеоартроз колінного та/або тазостегнового суглобів здорової кінцівки. Остеопенія і подальший остеопороз часто виникають внаслідок недостатнього навантаження через довгі кістки нижньої ампутованої кінцівки. Правильна підгонка протеза збільшує ймовірність рівного розподілу зусиль на здорову та протезну кінцівку під час пересування, таким чином зменшуючи ризик остеоартриту [106]. Люди з втратою кінцівок зазвичай скаржаться на біль у спині, який пов'язаний з поганою підгонкою та вирівнюванням протеза, змінами постави, невідповідністю довжини ніг та рівнем ампутації [105, 107, 108, 106, 109].

Переважає більшість людей з ампутацією, які використовують протез, ходять принаймні з одним відхиленням ходи в результаті неправильної посадки або вирівнювання протеза, відсутності належної реабілітації, розвитку поганих звичок або компенсації вторинного фізичного обмеження. З часом змінені сили на скелет і м'які тканини інтактної кінцівки можуть призвести до дегенеративних станів [106].

Поширеною компенсацією ходи людей з ампутацією є переміщення здорової кінцівки до середньої лінії при незначному збільшенні зовнішньої ротації нижньої кінцівки. Ця поза в поєднанні зі збільшенням часу стояння на неушкодженій кінцівці може бути використана для покращення медіальної/бічної стабільності. Деякі автори припускають, що збільшення часу перебування на здоровій кінцівці є спробою захистити м'які тканини залишкової кінцівки, які не придатні для навантаження відразу після ампутації. Незалежно від причини відхилення ходи, люди з ампутацією під час пересування проводять більше часу на здоровій кінцівці, ніж на протезі. Порівняння сил реакції опори показало, що люди з односторонньою ампутацією мають асиметрію навантаження до 23 % залежно від типу протеза, тоді як люди без ампутації мають асиметрію навантаження <10 % [110, 106]. Збільшення чистих суглобових моментів і вихідної потужності на здоровій кінцівці призводять до механізмів адаптації, які впливають на гомілковостопний, колінний і тазостегновий суглоб здорової кінцівки. Довготривалий вплив вищих повторюваних сил навантаження призводить до дегенерації опорних суглобів і подальшого болю в суглобах.

Відмінності між протезами стоп також можуть впливати на зусилля, спрямовані на здорову кінцівку. Деякі протези стоп з динамічними властивостями, які генерують імпульс зсуву в задній частині протеза, як правило, зменшують імпульс переднього зсуву на здоровій кінцівці. Цей ефект зменшує результуючу силу реакції опори на неушкодженій бічній п'яті під час початкового контакту та збільшує момент згинання в коліні під час реакції на навантаження [111].

Забезпечення постурального балансу, який є необхідним для виконання повсякденних функцій, є одним з головних завдань на ранніх стадіях реабілітації. Рівновага може бути визначена як здатність відновити центр мас всередині основи опори для підтримки рівноваги тіла. Центр мас є важливим фактором для пацієнтів з ампутуваними нижніми кінцівками, коли порушення рівноваги збільшує ризик падіння.

Контроль статичної рівноваги служить індикатором балансу динамічного контролю через постуральне коливання. Постуральне коливання можна визначити як відхилення в положенні центру тиску на опорній поверхні. Оскільки вертикальне положення стоячи є складним завданням для людей з ампутованими кінцівками, для вимірювання положення людини в положенні стоячи використовуються три основні аспекти: зміщення сегментів тіла, м'язову активність і моделі руху центру мас та центру тисків [112]. Найбільш часто вимірюваним параметром є коливання центру тисків. Серед різних методів оцінки центру тисків зазвичай використовується силова пластина, яка включає вимірювання зміщення центру тисків за допомогою датчиків під час положення стоячи.

Аналіз літературних джерел включав статті, які були зосереджені на дослідженні рівноваги людей з ампутованими кінцівками для статичного положення стоячи та в динаміці.

Для оцінки зміни балансу і, таким чином, для оцінки ефективності балансу в основному використовувалася силова пластина або бігова доріжка. Окрім використання однієї силової пластини та бігової доріжки, баланс також можна оцінити шляхом інтеграції бігової доріжки з іншими системами заснованими на технології захвату руху [113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121]. У деяких дослідженнях постуральний баланс оцінювали за допомогою функціональної оцінки, наприклад, за шкалою балансу Берга [120] або тестом сенсорної організації [119].

Сім статей досліджували розподіл навантаження між кінцівками. Серед цих статей чотири дослідження показали, що розподіл ваги на здорову ногу був більшим порівняно з ампутованою ногою [120, 122, 123, 116]. Розподіл навантаження, як правило, був асиметричним серед пацієнтів з ампутованою нижньою кінцівкою. Асиметрія розподілу навантаження для користувачів, які тільки встановили протез, була більшою, ніж у пацієнтів, які вже давно його використовують [124], тоді як здорові особи мали однаковий розподіл навантаження між обома ногами.

Для збереження постурального балансу необхідні шість підкомпонентів, включаючи біомеханічні обмеження, стратегії руху, сенсорні стратегії, орієнтацію в просторі, контроль динаміки та когнітивну обробку [125, 126]. Ходьба на біговій доріжці має на увазі незвичайний сенсорний конфлікт: зір сигналізує про стабільне положення, тоді як пропріоцепція сигналізує про рух вперед, часткове природне вирішення конфлікту забезпечується візуальною ілюзією руху [127]. Підвищена обережність характеризує ходьбу на біговій доріжці, що призводить до деяких компенсаторних адаптацій. Отже, висока специфічність ходьби на біговій доріжці може обмежити навчання адаптаційних здібностей до реальних умов.

Автори усіх опрацьованих статей досліджували постуральний баланс та розподіл навантажень на тіло або в статичному положенні або в динаміці на біговій доріжці. Не знайдено жодної статті про розподіл ваги тіла між кінцівками в динаміці при підйомі та спусканні рампою, при підйомі та спусканні сходами. Крім того, при вільній ходьбі для аналізу розподілу навантаження зазвичай застосовуються системи на основі 4 – 10 круглих датчиків [128], дані з яких можна порівняти на двох здорових ногах, але у випадку порівняння таких результатів зі здорової ноги та протезної стопи, дані будуть недостовірні за рахунок фізичних відмінностей та відмінностей в роботі стопи здорової людини та протезної стопи.

Ходьба на біговій доріжці має кілька експериментальних переваг перед ходьбою по землі. Пацієнт може виконувати необмежену кількість кроків в обмеженому просторі, а також задається відомою і стабільною швидкістю, таким чином підвищуючи надійність будь-яких заходів. Ходьба на біговій доріжці пришвидшує експериментальні випробування: велика користь при аналізі пацієнтів або дітей. Проте, довжина бігової доріжки дає очевидне обмеження. Високі швидкості ходьби (скажімо, понад 1,5 м/с) можуть призвести до виходу за межі пояса доріжки у разі довгих кроків та/або якщо середня швидкість пацієнта не відповідає швидкості бігової доріжки [124].

Враховуючи все вищесказане, для коректного визначення розподілу ваги тіла між нижніми кінцівками у пацієнтів з ампутацією, необхідно спроектувати та виготовити систему для визначення навантажень яка буде відповідати наступним вимогам:

1. Дозволить отримувати дані про сумарне навантаження окремо для кожної кінцівки всією поверхнею, на яку діє сила реакції опори, що забезпечить отримання коректних даних зважаючи на те, що протезні стопи та стопа здорової ноги відмінні між собою;
2. Буде забезпечувати можливість отримувати дані про розподіл ваги тіла на кінцівки під час вільної ходьби, спускання та піднімання сходами, спускання та піднімання рампою та інших необхідних вправ визначених протоколом дослідження, тобто, система має бути мобільною.

2.2 Нормальна хода та відхилення ходи у пацієнтів з ампутаціями

Цикл ходи (ЦХ) починається, коли одна нога торкається землі, і закінчується, коли та сама нога знову торкається землі. ЦХ можна розбити на періоди та фази для визначення нормальної та патологічної ходи.

Найчастіше ЦХ поділяють на два періоди: опори та переносу. Період опори (зазвичай 60 % ЦХ) – це час, протягом якого нога контактує з землею. Період переносу (зазвичай 40 % ЦХ) слідує за періодом опори і являє собою час, протягом якого та сама нога знаходиться в повітрі. Якщо взяти до уваги розташування протилежної або контралатеральної стопи, то період опори можна далі розділити на три підперіоди. Початкова опора на обидві ноги – це підперіод, протягом якого обидві стопи контактують із землею. Опора на одну ногу – це підперіод, протягом якого протилежна або контралатеральна нога знаходиться в повітрі. Кінцева опора на обидві ноги – це підперіод, протягом якого обидві стопи знову контактують із землею [129].

ЦХ також можна розділити за функціональними фазами [129]:

1. Фаза початкового контакту (Initial contact) (0% – 2% ЦХ). Початковий контакт є початком реакції навантаження або прийняття ваги. Це також початок періоду опори та перша частина початкового підперіоду опори на обидві ноги.
2. Фаза відповіді на навантаження (Loading response) (2% – 12% ЦХ). Відповідь на навантаження – це решта початкового підперіоду опори на обидві ноги. Під час цієї фази ми продовжуємо і завершуємо завдання прийняття ваги.
3. Середня фаза опори (Midstance) (12% – 31% ЦХ). Це перша частина підперіоду опори на одну ногу. Стійкість є головною проблемою, оскільки база опори значно зменшиться, а центр ваги переміститься до найвищої точки через розгинання ніг.
4. Кінцева фаза опори (Terminal stance) (31% – 50% ЦХ). Це друга частина підперіоду опори на одну ногу. Центр ваги «падає» з найвищої точки, і потенційна енергія переходить в кінетичну.
5. Підготовча фаза переносу (Preswing) (50% – 60% ЦХ). Це період термінальної підтримки обох ніг. З точки зору вертикальної сили реакції опори, ми маємо появу другого піку навантаження, або другого локального максимуму, або другого «горба». (рис. 2.1).
6. Початкова фаза переносу (Initial swing) (60% – 73% ЦХ). Це перша частина періоду розгойдування. Загальне згинання ноги зменшує момент інерції ноги та збільшує кутову швидкість рухової ноги.
7. Середня фаза переносу (Midswing) (74% – 87% ЦХ). Це друга частина періоду розгойдування.
8. Кінцева фаза переносу (Terminal swing) (85% – 100% ЦХ). Це третя і остання частина періоду розгойдування.

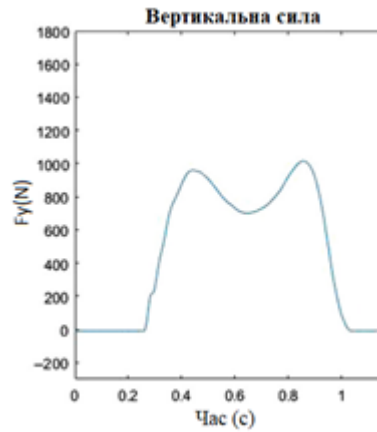


Рис. 2.1. Вертикальна сила реакції опори під час циклу ходи [129]

На рис. 2.2 зображено фази циклу ходи.

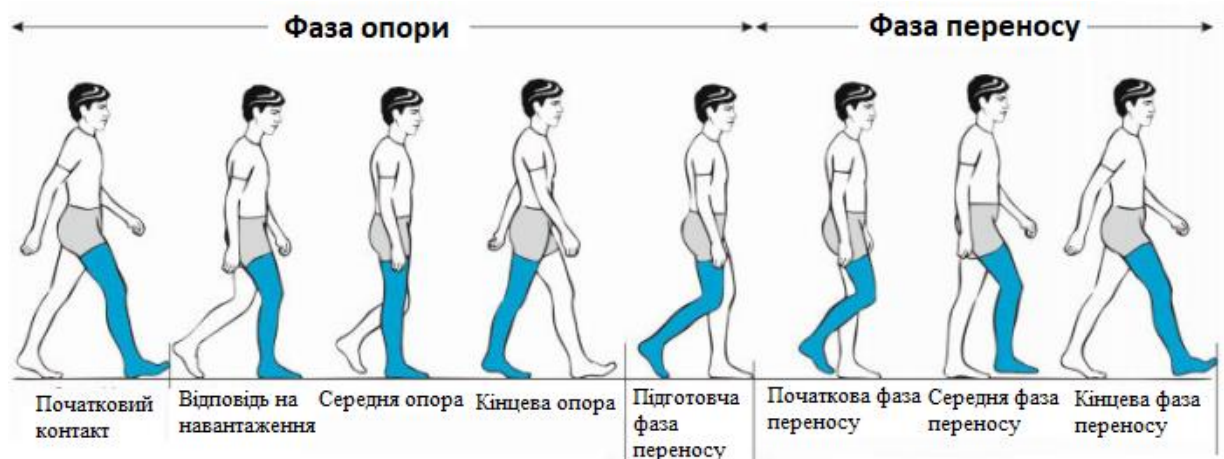


Рис.2.2. Фази циклу ходи [129]

Нормальна частота кроків становить від 90 до 120 кроків на хвилину, яка частково змінюється через зріст людини. Каденція жінок зазвичай на шість-дев'ять кроків на хвилину вища, ніж у чоловіків. З віком каденція зменшується. Рисунок 2.3 А ілюструє розподіл ваги на стопу під час нормальної ходи від удару п'ятою до відведення носка. При патології або деформації, наприклад, кавусі стопи (рис. 2.3, В) ця схема навантаження може бути змінена. Швидкість ходи становить приблизно 1,4 м/с [130]

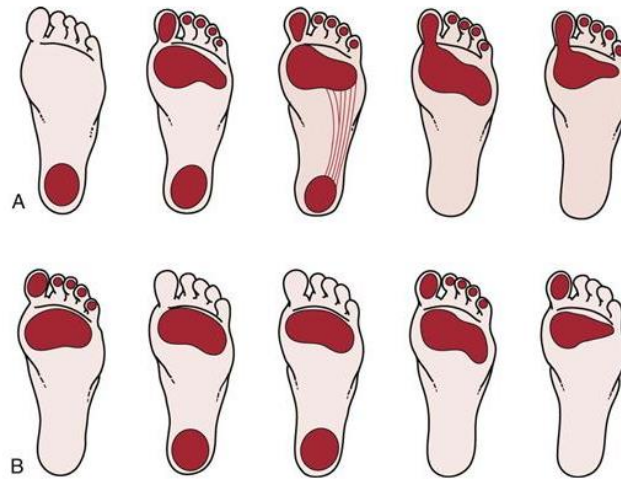


Рисунок 2.3. Розподіл ваги на стопу під час ходи: А – нормальна стопа, В – кавус стопи [130]

Реабілітація пацієнтів після ампутації нижньої кінцівки має включати в себе виправлення відхилень ходи, адже вони створюють зміну моделі ходи, яка в подальшому може бути причиною дегенеративних змін опорно-рухового апарату.

Причинами відхилення ходи у пацієнтів з ампутованими нижніми кінцівками можуть бути:

1. Причини, пов'язані із фізичним та психічним станом пацієнта та станом його залишкової кінцівки (м'язова слабкість, наявність контрактур, біль, зниження впевненості в необхідності носіння протезу);
2. Причини, пов'язані з якістю та установкою протеза (зміщення протеза, погано виконана приймальна гільза).

2.3 Система для визначення розподілу ваги тіла пацієнта між кінцівками

Для досліджень аналізу ходи пацієнтів та їхнього постурального балансу розроблена та виготовлена мобільна універсальна система для зняття даних про розподіл ваги тіла в динаміці та статично.

Математично імпульс I кроку для ходьби визначається як $I = \int F dt$, де F – сила.

Розглянемо тривимірну систему координат з ортогональними напрямками x , y і z . Найбільшою силою, з якою земля впливає на людське тіло, є вертикальна сила реакції опори (ВСРО), яка діє в напрямку y . Передньо-задня сила в напрямку x приблизно в 10 разів менша, ніж ВСРО. Медіально-латеральна сила в z -напрямку приблизно в 100 разів менша, ніж ВСРО, що графічно можна побачити на рис. 2.4.

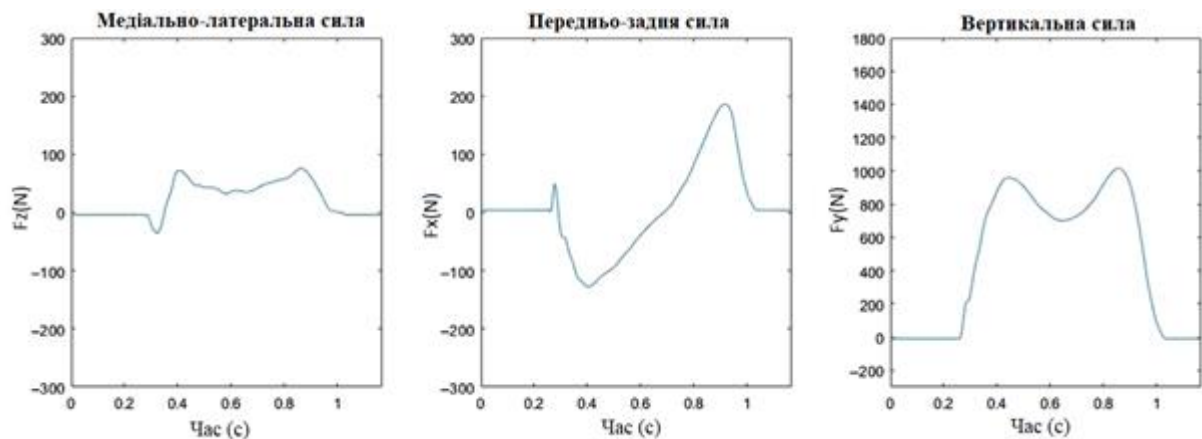


Рис. 2.4. Компоненти результуючого вектора сили реакції опори під час циклу ходи

Дані ВСРО при ходьбі демонструють два помітні піки (рис. 2.8). Перший пік відповідає періоду відразу після того, як п'ята торкається опори, а центр ваги рухається вниз, до опори, що призводить до збільшення сили реакції від опори у вертикальному напрямку. Другий пік відповідає носку, що відштовхується від силової плити, прикладаючи силу до опори, яка відповідає збільшенню сили реакції опори. Провал у середині цих піків відбувається, коли центр ваги піднімається від опори, таким чином зменшуючи силу тіла на опору і, отже, зменшуючи силу реакції, яку опора чинить на тіло у вертикальному напрямку.

Запропонована система для визначення розподілу ваги тіла пацієнта складається з двох підсистем для кожної ноги, кожна з яких має у своєму

складі по 6 п'єзорезистивних датчиків тиску: 3 з граничним навантаженням в 250 Н та 3 з граничним навантаженням 500 Н (рис. 2.5)

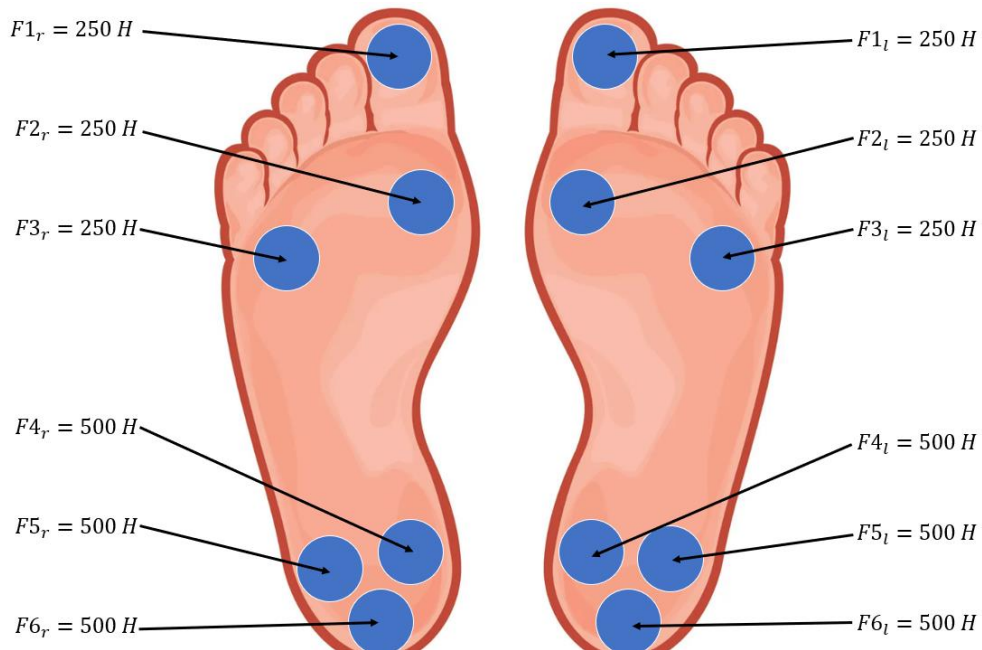


Рис. 2.5. Схема розташування датчиків тиску на стопі

Імпульс визначається як площа під кривою ВСРО:

$$I = \int \text{BCPO} dt \quad (2.1)$$

Дані з датчиків сили можуть бути використані для інтегрування загалом, або конкретно числового інтегрування. Крім того, ВСРО є силою; тому, використовуючи другий закон Ньютона: $F = ma$ або $\text{BCPO} = ma$, ми можемо знайти прискорення:

$$a = \frac{\text{BCPO}}{m} \quad (2.2)$$

Тепер, щоб обчислити швидкість v , потрібно отримати інтеграл з прискорення, щоб отримати:

$$v = \int \frac{\text{BCPO}}{m} dt \quad (2.3)$$

Імпульс описує силу, прикладену протягом певного періоду часу. Щоб обчислити імпульс, нам потрібно наближено оцінити площу під кривою ВСРО за допомогою сум Рімана [131].

Використовуючи правило трапеції та формулу 2.1:

$$I \approx \sum_{k=1}^n \frac{F_k + F_{k+1} + \dots + F_n}{n} \cdot \Delta t \quad (2.4),$$

де $F_k = F1 + F2 + F3 + F4 + F5 + F6$ – сума вимірюваних сил від площі опори в момент часу t_k , а $\Delta t = t_k - t_{k-1}$, яке є постійним протягом усього випробування і становить 0,5 с.

Нормальна частота кроків становить від 90 до 120 кроків на хвилину, з чого маємо приблизно 2 кроки в секунду. Система повинна мати достатню роздільну здатність, щоб максимально фіксувати особливості ходи. Для ходьби достатньо 50 Гц. Прийнемо час випробування 10 секунд, протягом яких піддослідний виконає приблизно 20 кроків, а система зафіксує 500 вхідних значень для кожного датчику тиску.

Використовуючи вищесказане та формулу 2.4, необхідно обчислити середній імпульс експериментальних даних ходи для обох кінцівок.

Формула для визначення середнього імпульсу під час ходи на правій нозі матиме вигляд:

$$I_r \approx \sum_{k=1}^{500} \frac{F_{kr} + F_{(k+1)r} + \dots + F_{500}}{500} \cdot 0,5 \quad (2.5),$$

де $F_{kr} = F1_{kr} + F2_{kr} + F3_{kr} + F4_{kr} + F5_{kr} + F6_{kr}$ – сума вимірюваних сил від площі опори на правій стопі в момент часу t_k .

Формула для визначення середнього імпульсу під час ходи на лівій нозі матиме вигляд:

$$I_l \approx \sum_{k=1}^{500} \frac{F_{kl} + F_{(k+1)l} + \dots + F_{500}}{500} \cdot 0,5 \quad (2.6),$$

де $F_{kl} = F1_{kl} + F2_{kl} + F3_{kl} + F4_{kl} + F5_{kl} + F6_{kl}$ – сума вимірюваних сил від площі опори на лівій стопі в момент часу t_k .

Формула для визначення середнього імпульсу під час ходи для визначеної ділянки з датчиком тиску матиме вигляд:

$$I_x \approx \sum_{k=1}^{500} \frac{F_k + F_{k+1} + \dots + F_{500}}{500} \cdot 0,5 \quad (2.7),$$

де F_k – вимірювана сила від площі опори для визначеної ділянки з датчиком тиску в момент часу t_k .

Оскільки маса тіла учасників дослідження відрізняється, для коректної інтерпретації результатів та можливості їх порівняння необхідно провести нормалізацію даних за наступною формулою [132]:

$$x_n = \frac{x - x_{\min}}{\text{діапазон } x} \quad (2.8)$$

Застосування формули нормалізації дає змогу виражати точки даних як значення від нуля до одиниці, при цьому найменша точка даних має нормалізоване значення нуль, а найбільша точка даних має нормалізоване значення одиниці. Усі інші точки даних мають десяткові значення між цими двома, пропорційно до того, де ця точка даних знаходиться в діапазоні набору даних.

Щоб знайти діапазон набору даних, необхідно визначити максимальне та мінімальне значення в наборі даних, а потім відняти мінімальне значення від максимального:

$$\text{діапазон } x = x_{\max} - x_{\min} \quad (2.9)$$

Реалізація системи

Мобільна порівняльна система для зняття навантажень зі стоп у динаміці складається з трьох основних блоків, що представляють собою 2 блоки зняття навантажень зі стоп та синхронізуючого блоку для обробки та передачі даних на персональний комп'ютер (ПК) (Рис. 2.6). Кожен з блоків зняття навантажень зі стоп являє собою систему датчиків, що може регулюватись у залежності до розміру стопи та керуючої апаратної частини з автономним живленням та безпроводним передатчиком.

Перша система датчиків для зняття навантаження зі стопи розміщується безпосередньо під стопою пацієнта, а друга розміщується безпосередньо під штучною стопою згідно основних точок прикладання навантажень на стопу під час ходи (Рис. 2.5). Керуюча апаратна частина розміщується максимально близько до датчиків, щоб зменшити довжину магістральних кабелів, а кріпиться за допомогою текстильної стрічки липучки.

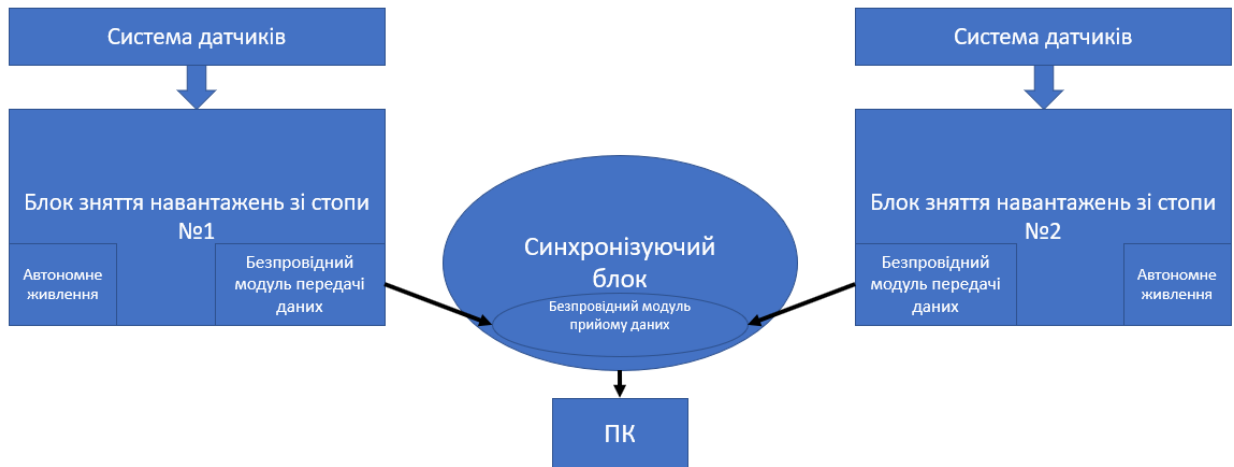


Рис. 2.6. Блок-схема системи для зняття навантажень зі стоп в динаміці

Для апаратної частини прототипу системи було підібрано наступні елементи:

1. Arduino Nano V3.0 AVR ATmega328P (була обрана згідно технічних вимог до компактності приладу), виконана на базі мікроконтролера ATmega328P. Arduino Nano може житись від Mini-B USB роз'єму або зовнішнього джерела живлення 6-12В (пін "Vin") або 5В стабільного зовнішнього живлення (пін "5V").

2. Тензорезистивні датчики RXD 1016 до яких підводиться напруга 5V (обрані відповідно до зведених вимоги до сенсорної системи для вимірювання навантажень при протезуванні нижніх кінцівок та критеріїв її оцінки).

3. Акумулятор 17350 3.7V 850mAh. 2 штуки з'єднані послідовно. Згідно закону Ома:

$$U_{\text{ак}} = U1 + U2 = 3.7 + 3.7 = 7.4 \text{ В.}$$

4. Для надійної стабілізації живлення до системи додано понижуючий конвертер постійного струму побудований на базі LM2596S. Діапазон напруг на вході 4.5 – 40 В, на виході 3 – 35 В (обов'язкова умова: вхідна напруга має бути не менше ніж на 1.5 В вище ніж вихідна). Данна умова виконується так як:

$$U_{\text{ак}} - 1.5 \text{ В} = 7.4 \text{ В} - 1.5 \text{ В} = 5.9 \text{ В.}$$

5. Для передачі показів від Arduino обрано Bluetooth модуль HC-06 так як він також живиться від 5V та має портативний розмір.

Для створення програмного забезпечення використовується інтегроване середовище розробки Arduino IDE. Це кросплатформний додаток, який базується на мові програмування Java. Воно включає модуль прошивки мікроконтролера, компілятор і редактор програмного коду.

Розроблена схема блоку датчиків для зняття навантаження зі стопи з використанням вище зазначених компонентів зображена на рисунку 2.7.

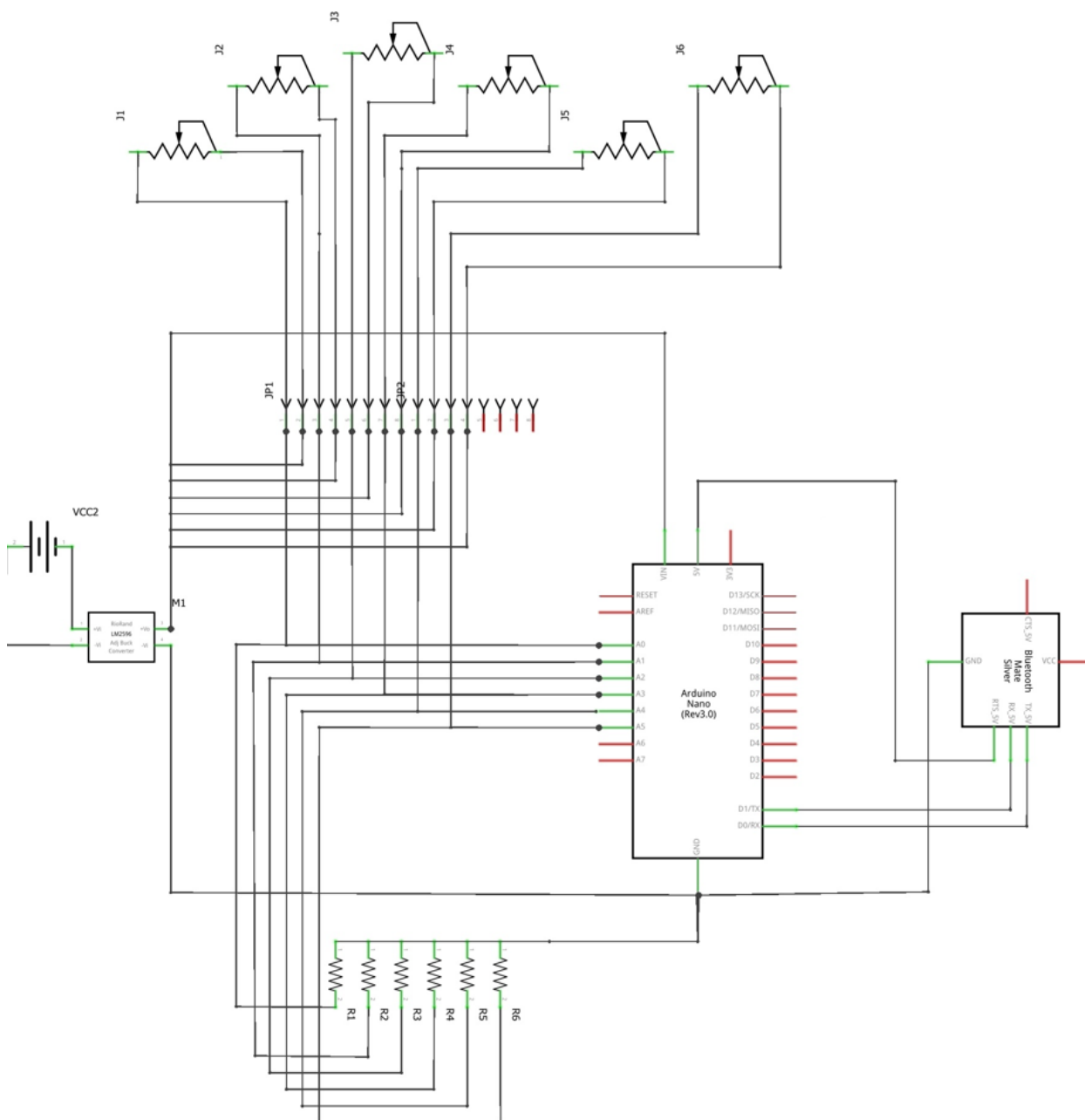


Рис. 2.7. Розроблена схема блоку датчиків

На рисунку 2.8 зображено зібрану робочу систему, розпаяну на макетній платі 70х90 мм.

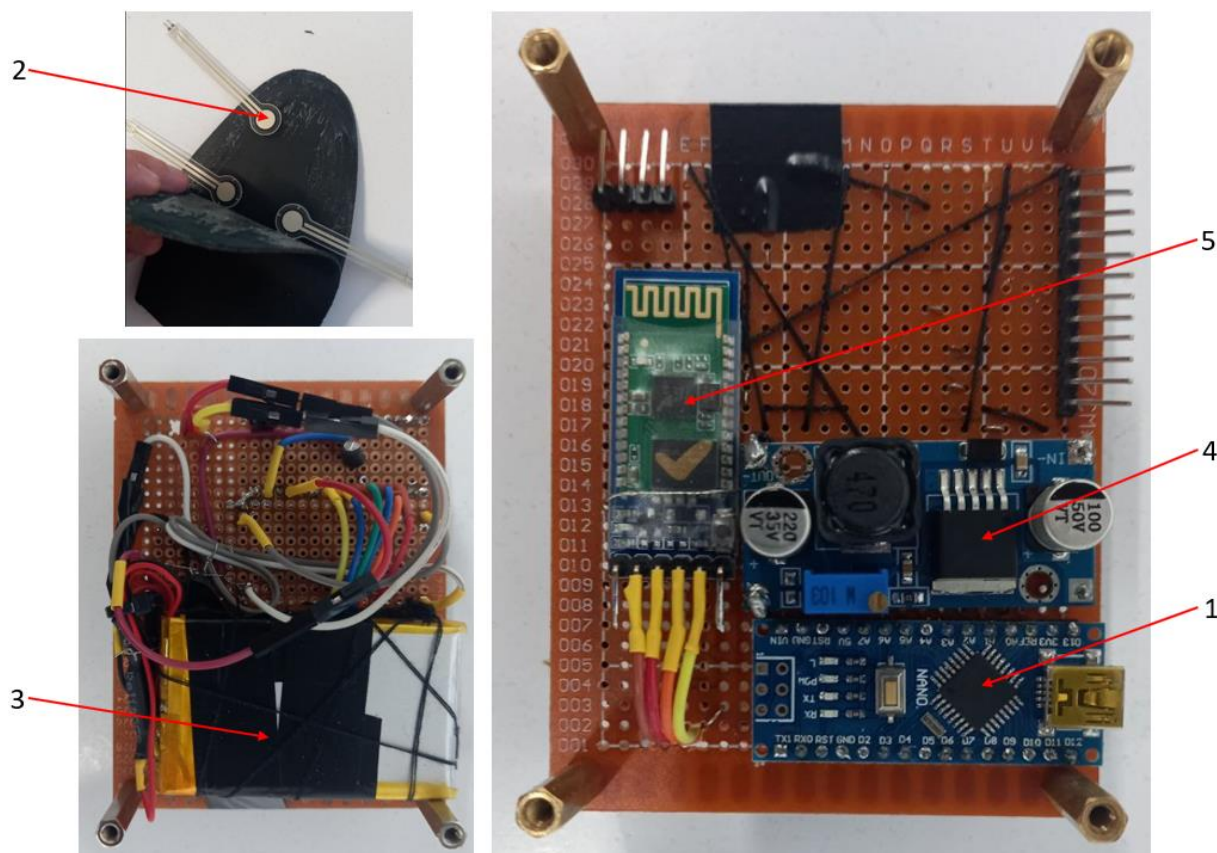


Рис. 2.8. Компоненти системи для визначення розподілу ваги тіла пацієнта: 1 – Arduino Nano V3.0 AVR ATmega328P; 2 – Тензорезистивні датчики RXD 1016; 3 – Акумулятор 17350 3.7V 850mAh. 2 штуки; 4 – DC-DC конвертер LM2596; 5 – Bluetooth модуль HC-06

Перевірка працездатності системи

Для перевірки працездатності готової системи (рис. 2.9) та відповідності її визначеним критеріям (табл. 1.1) проведено машинний експеримент.

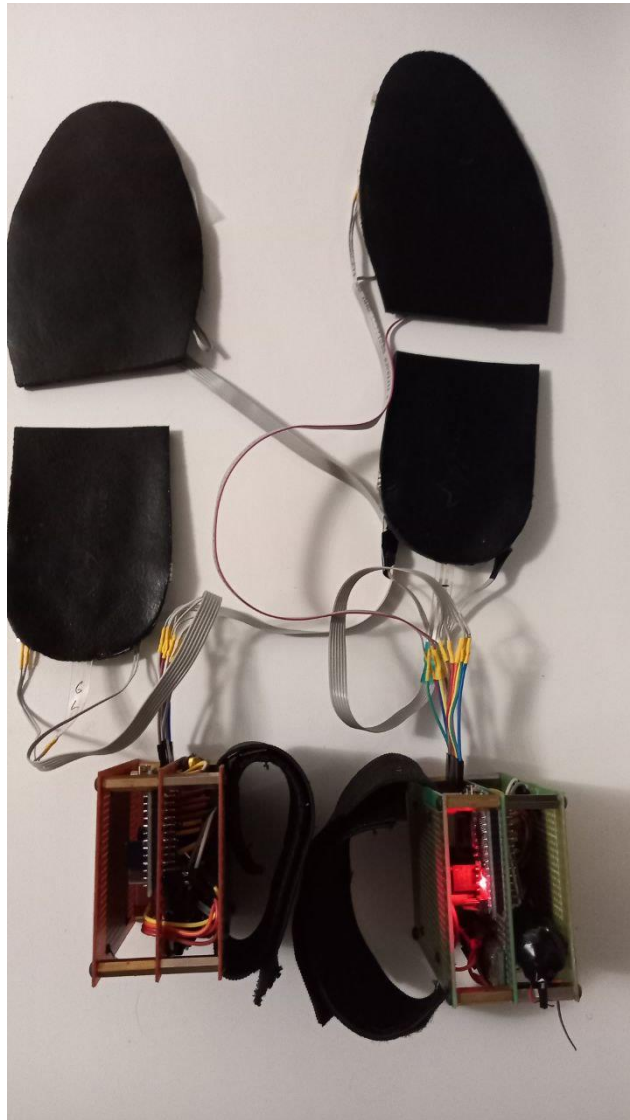


Рис. 2.9. Система для визначення розподілу ваги тіла пацієнта

Методика проведення експерименту:

1. Повний діапазон датчика розділено на 25 рівновіддалених точок (додано точку біля нульової точки). Для датчика тиску з діапазоном 50 кг вихідні дані перераховано в діапазон 0 – 6,28 МПа;
2. Датчик поступово навантажується та записується відповідні вхідні (тиск) та вихідні (зворотний опір) дані;
3. Датчик поступово розвантажується та записується відповідні вхідні та вихідні дані;

4. Процеси 2 та 3 повторено три рази;

5. Виконано необхідну обробку тестових даних і визначено наступні показники: лінійність, чутливість, гістерезис і повторюваність датчика відповідно до результатів обробки.

На рисунку 2.10 видно, що між тиском і зворотною величиною опору існує нелінійна залежність. Коли тиск дорівнює 0, опір близький до нескінченності. Криві навантаження і розвантаження не збігаються під час кожного вимірювання, що свідчить про наявність певного гістерезису; крім того, видно, що існує незначна помилка повторюваності (рис. 2.11).

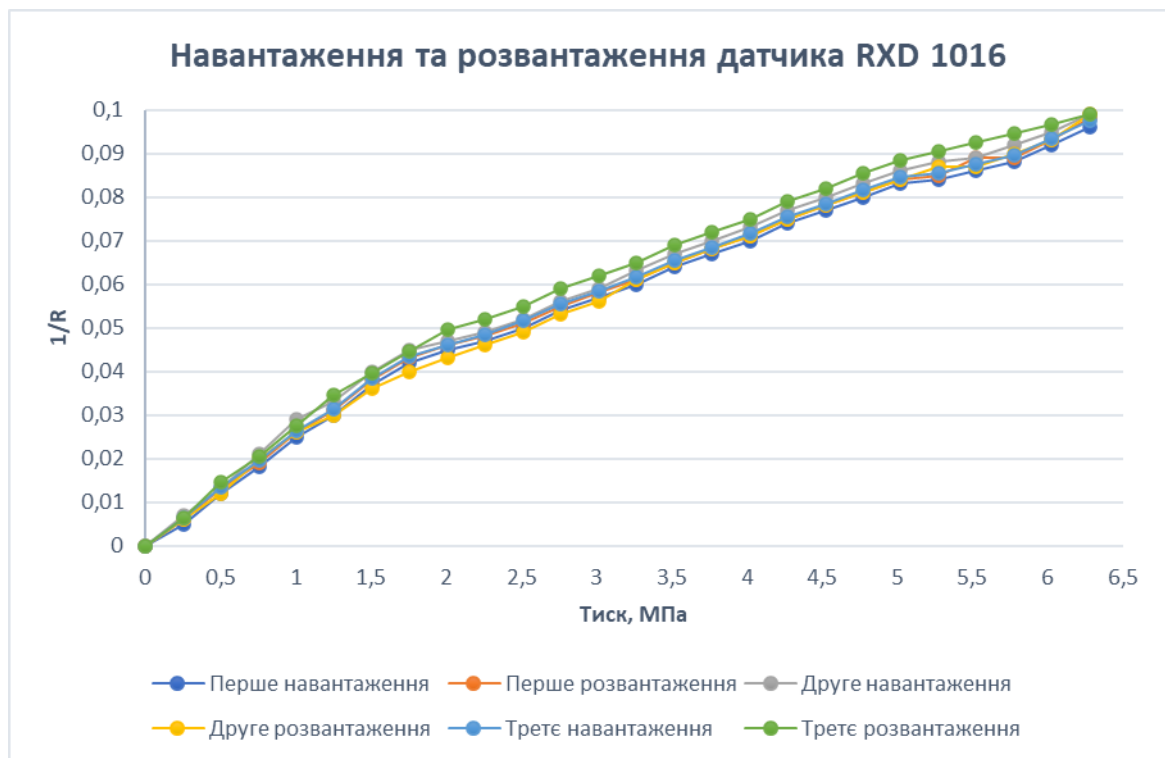


Рис. 2.10. Експериментальна крива: навантаження та розвантаження датчика RXD 1016

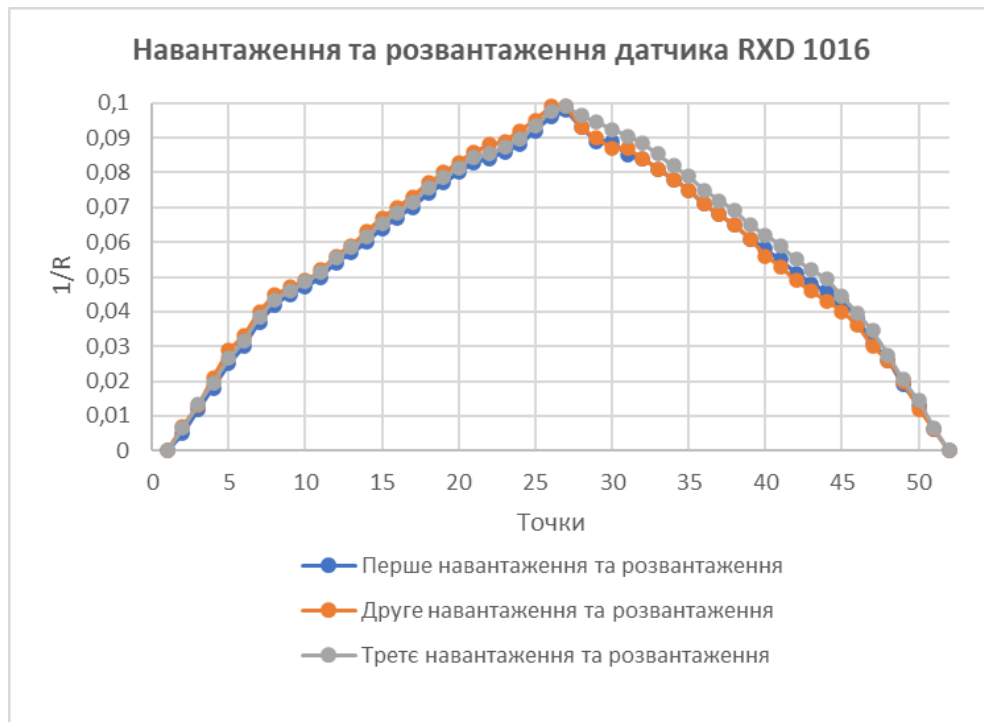


Рис. 2.11. Експериментальна крива: похибка повторюваності

Дрейф нуля D_0 визначається за наступною формулою [133]:

$$D_0 = \frac{Y_{max} - Y_{min}}{Y_{FS}} \times 100\% = \frac{147 \times 10^{-6} - 36 \times 10^{-6}}{98.24 \times 10^{-3}} \times 100\% = 0.11\%,$$

де Y_{max} – максимальне значення нуля на виході;

Y_{min} – мінімальне значення нуля на виході.

Помилка гістерезису δ_H визначається за наступною формулою [133]:

$$\delta_H = \frac{\Delta H_{max}}{Y_{FS}} \times 100\% = 3.7\%,$$

де ΔH_{max} – максимальна різниця між навантаженою та розвантаженою калібрувальною кривою;

Y_{FS} – повномасштабний вихід датчика.

Помилка повторюваності δ_R визначається за формулою [133]:

$$\delta_H = \frac{t_{0.95} \times S_{max}}{Y_{FS}} \times 100\% = 8.64\%,$$

де S_{max} – максимальне значення стандартного відхилення підвибірок даних калібрування навантаження та розвантаження;

$t_{0.95}$ – коефіцієнт розподілу з достовірністю 95%.

2.4 Визначення особливостей ходи у пацієнтів з ампутаціями нижніх кінцівок

Вважається, що асиметрія ходи є фактором зниження фізичної функції, низької ефективності ходи та розвитку вторинних ортопедичних захворювань [134].

Незважаючи на досягнення в галузі протезування та фізичної терапії для досягнення максимальної симетрії ходи, більшість людей із втратою нижніх кінцівок продовжують демонструвати асиметричні моделі ходи [135].

Асиметрію ходи можна вважати очікуваною нормою після втрати кінцівки, враховуючи втрату довжини нижньої кінцівки, ваги та функції суглобів і м'язів після ампутації [136].

Для визначення особливостей ходи у пацієнтів з ампутаціями нижніх кінцівок та створення математичного апарату оцінки ефективності рухової активності було проведено клінічне дослідження. Визначення розподілу навантаження у окремих груп пацієнтів було виконано під час наступної визначеної стандартизованої рухової активності: аналізу ходи, тесту «сидіти – стояти», підйому та спуску по сходах, підйому та спуску по рампі, аналізу пострального балансу.

В якості об'єкта дослідження було обрано дві групи людей:

1. Перша група (контрольна): умовно здорові особи чоловічої статі віком 30 ± 6 років, масою 90 ± 15 кг та зростом 181 ± 4 см без ампутацій нижніх

кінцівок та відомих дефектів постави та захворювань опорно-рухового апарату; чисельність групи – 10 осіб;

2. Друга група: пацієнти з односторонньою ампутацією віком від 25 до 49 років, чисельність групи – 10 осіб. Більш детальна інформація про пацієнтів представлена в таблиці 2.1.

Таблиця 2.1. Інформація про пацієнтів

№ пацієнта	Стать	Вік, років	Зріст, см	Вага, кг	Рівень ампутації	Рівень активності	Час користування протезом	Колінний вузол / Стопа
1	чоловіча	38	175	100	ліва гомілка	4	3 роки	Solius
2	чоловіча	38	172	120	ліве стегно	4	1 рік	VGK / Solius
3	чоловіча	49	170	76	ліве стегно	4	1 рік	VGK / True Step
4	чоловіча	25	177	82,4	ліва гомілка	4	8 років	Ossur explorer
5	чоловіча	48	179	87	ліве стегно	4	4 тижні	Колібрі
6	чоловіча	37	178	96	ліва гомілка	4	2,5 роки	Solius
7	чоловіча	40	174	117	ліве стегно	4	1 рік	VGK / Solius
8	чоловіча	45	172	82	ліве стегно	4	1 рік	VGK / Solius
9	чоловіча	33	175	80	ліва гомілка	4	3 роки	Solius
10	чоловіча	43	180	85,2	ліве стегно	4	1 тиждень	Колібрі

Дослідження включало використання налаштованої системи для зняття навантажень для кожного учасника та зняття даних з наступним їх занесенням до бази даних.

Для оцінки постурального балансу всі пацієнти стояли нерухомо протягом 15 секунд. Положення пацієнта показано на рисунку 2.12. Дія сили реакції опори на стопи пацієнта з ампутацією лівого стегна масою 76 кг та умовно здорової людини масою 75 кг зображена на рисунку 2.13. Як видно з графіка, протезна нога пацієнта піддається більшому навантаженню під час стояння.



Рис.2.12. Положення пацієнта при визначенні постурального балансу

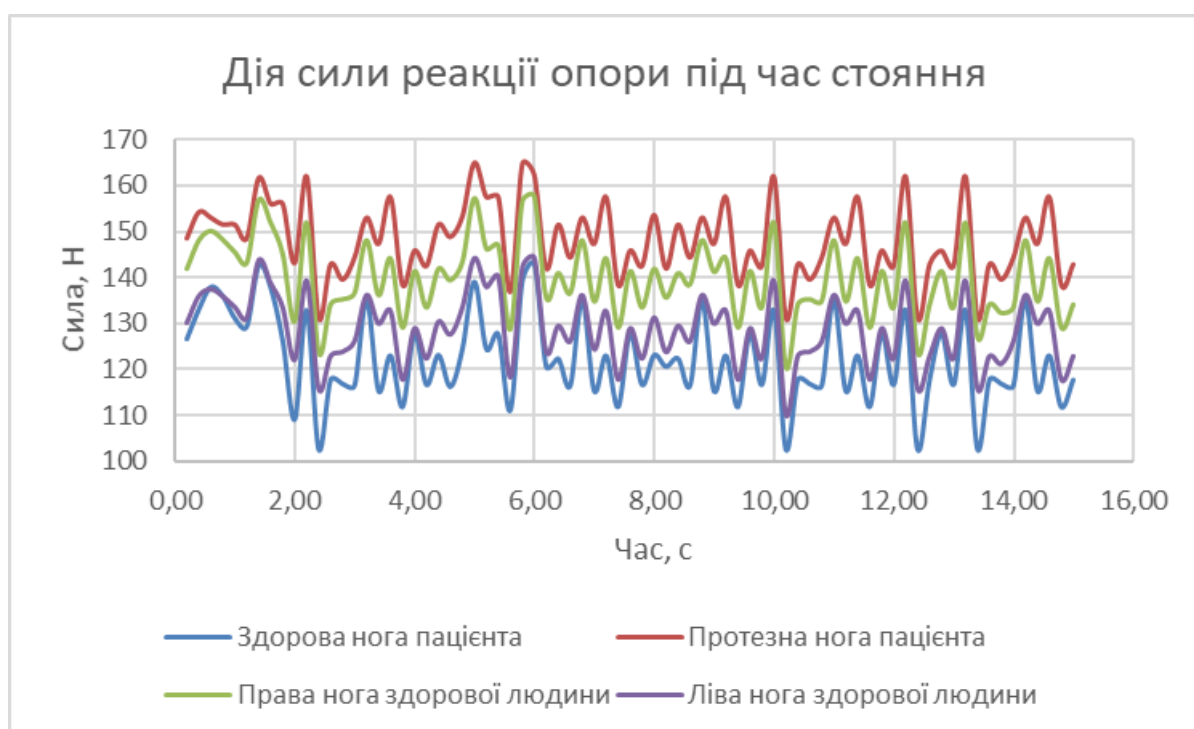


Рис. 2.13. Дія сили реакції опори на стопи досліджуваних під час стояння

Результати дослідження постурального балансу пацієнтів з ампутаціями та здорових осіб наведено в таблицях 2.2 та 2.3 відповідно.

Таблиця 2.2. Результати дослідження постурального балансу пацієнтів
з ампутаціями

№ пацієнта	Середнє арифметичне значення					
	Дія сили на інтактну кінцівку, %	Дія сили на носок інтактної кінцівки, %	Дія сили на п'яту інтактної кінцівки, %	Дія сили на протезну кінцівку, %	Дія сили на носок протезної кінцівки, %	Дія сили на п'яту протезної кінцівки, %
1	45,12	58	42	54,88	64,77	35,23
2	45,54	56,17	43,83	54,46	65,06	34,94
3	45,25	57,69	42,31	54,75	64,94	35,06
4	58,4	31	69	41,6	60	40
5	41,97	59,71	40,29	58,03	31,85	68,15
6	43,31	58,32	41,68	56,69	65,21	34,79
7	44,67	55,2	44,8	55,23	65,24	34,76
8	45,55	56,78	43,22	55,54	64,23	35,77
9	45,23	54,56	45,44	54,77	62,82	37,18
10	41,21	57,31	42,69	59,79	40,25	59,75

Таблиця 2.3. Результати дослідження постурального балансу здорових осіб

№ пацієнта	Середнє арифметичне значення					
	Дія сили на праву кінцівку, %	Дія сили на носок правої кінцівки, %	Дія сили на п'яту правої кінцівки, %	Дія сили на ліву кінцівку, %	Дія сили на носок лівої кінцівки, %	Дія сили на п'яту лівої кінцівки, %
1	52,06	61,43	38,57	47,94	60,63	39,37
2	50,8	61,97	38,03	49,2	60,4	39,6
3	52,09	61,77	38,23	47,91	60,56	39,44
4	52,09	61,77	38,23	47,91	60,56	39,44
5	51,47	60,8	39,2	48,53	60,56	39,44
6	52,26	61,25	38,75	47,74	60,63	39,37
7	50,8	61,97	38,03	49,2	60,4	39,6
8	52,21	61,77	38,23	47,79	60,54	39,46
9	52,09	61,46	38,54	47,91	60,56	39,44
10	51,47	60,8	39,2	48,53	60,56	39,44

Медіана значення навантаження на інтактну ногу пацієнта складає 45,12% на протезну 55,23%. У здорових дослідних медіана значення навантаження на ліву ногу складає 52%, на праву 48%. Розподіл навантаження на носок та п'яту інтактної ноги пацієнта становить 57,31:42,69%, а на носок та п'яту протезної ноги пацієнта відповідно – 64,77:35,23%. Розподіл навантаження на носок та п'яту правої ноги здорової людини становить

61,6:38,4%, а на носок та п'яту лівої ноги здорової людини відповідно – 60,6:39,4%. Окремо варто виділити пацієнтів №5 та №10, у яких розподіл навантаження на носок та п'яту протезної та здорової ноги відбувається відповідно 31,85:68,15 та 40,25:59,75, що по'язано з часом використання протеза та невмінням адекватно розподіляти навантаження. Пацієнта № 4 виключено з загального аналізу, оскільки його дані не входять в довірчий інтервал для забезпечення достовірної надійності. Причиною відмінностей є спортивна стопа Ossur explorer, яку використовує пацієнт у повсякденній активності.

Під час виконання тесту «сидіти – стояти» пацієнти з вихідного положення стоячи повинні присісти на стілець і одразу повернутися у вихідне положення. Виконання вправи показано на рисунку 2.14. Навантаження на стопи під час переходів із сидячого положення в стоячий, дає змогу оцінити здатність протезної кінцівки підтримувати рухи з навантаженням.



Рис. 2.14. Виконання пацієнтом вправи «сидіти-стояти»

Результати дослідження тесту «сидіти-стояти» пацієнтів з ампутаціями та здорових осіб наведено в таблицях 2.4 та 2.5 відповідно.

Таблиця 2.4. Результати дослідження тесту «сидіти-стояти» у пацієнтів
з ампутаціями

№ пацієнта	Середнє арифметичне значення					
	Дія сили на інтактну кінцівку, %	Дія сили на носок інтактної кінцівки, %	Дія сили на п'яту інтактної кінцівки, %	Дія сили на протезну кінцівку, %	Дія сили на носок протезної кінцівки, %	Дія сили на п'яту протезної кінцівки, %
1	80	66,72	33,28	20	81,3	18,7
2	82	51,92	48,08	18	62,07	37,93
3	80	67,7	32,3	20	72,69	27,31
4	79	67,41	32,59	21	78,6	21,4
5	98	53,1	46,9	2	60,57	39,43
6	79	67,24	32,76	19	68,58	21,42
7	82	54,6	45,4	18	65,87	34,13
8	81	68,59	21,41	19	74,32	25,68
9	80	66,32	33,68	20	72,46	27,54
10	95	57,24	42,76	5	61,8	38,9

Таблиця 2.5. Результати дослідження тесту «сидіти-стояти» у здорових осіб

№ пацієнта	Середнє арифметичне значення					
	Дія сили на праву кінцівку, %	Дія сили на носок правої кінцівки, %	Дія сили на п'яту правої кінцівки, %	Дія сили на ліву кінцівку, %	Дія сили на носок лівої кінцівки, %	Дія сили на п'яту лівої кінцівки, %
1	51,63	52,89	47,11	48,37	54,46	45,54
2	49,05	51,21	48,79	50,95	49,80	50,20
3	50,84	55,50	44,50	49,16	54,76	45,24
4	51,37	52,89	47,11	48,63	53,88	46,12
5	51,80	52,90	47,10	48,20	56,39	43,61
6	50,54	53,21	46,79	49,46	53,68	46,32
7	50,12	52,56	47,44	49,88	51,32	48,68
8	51,09	54,63	45,27	48,91	54,25	45,75
9	51,32	52,58	47,42	48,68	54,23	45,77
10	51,55	53,12	46,88	48,45	55,47	44,53

Медіана значення навантаження на інтактну ногу пацієнта складає 80,5% на протезну 19%. У здорових дослідних медіана значення навантаження на ліву ногу складає 51,2%, на праву 48,8%. Розподіл навантаження на носок та п'яту інтактної ноги пацієнта становить 66,52:33,48%, а на носок та п'яту протезної ноги пацієнта відповідно – 70,52:27,425%. Розподіл навантаження на носок та п'яту правої ноги здорової людини становить 52,9:47,1%, а на

носок та п'яту лівої ноги здорової людини відповідно – 54,24:45,76%. Навантаження на інтактну кінцівку пацієнта під час виконання вправи «сидіти-стояти» в чотири перевищує навантаження на протезну кінцівку, коли у здорових пацієнтів воно майже однакове. Окремо варто виділити пацієнтів №5 та №10, у яких розподіл навантаження на інтактну та протезну ноги відбувається відповідно 98:2 та 95:5, що по'язано з нетривалим часом використання протеза та невмінням адекватно розподіляти навантаження. На рисунку 2.15 графічно зображено розподілення навантаження на інтактні та протезні кінцівки пацієнтів, які користуються протезами проотягом різного часу та навантаження на кінцівки людини без ампутацій. Як видно з рисунка, чим більший час використання протезом, тим графік розподілу навантажень у пацієнтів ближче до графіку розподілу навантажень у осіб без ампутацій. Графіки для інтактних кінцівок пацієнтів з терміном використання 4 тижні та 1 рік схожі за формою між собою, та відрізняються від графіків для здорових кінцівок, оскільки у даних пацієнтів ампутація виконана на рівні стегна.

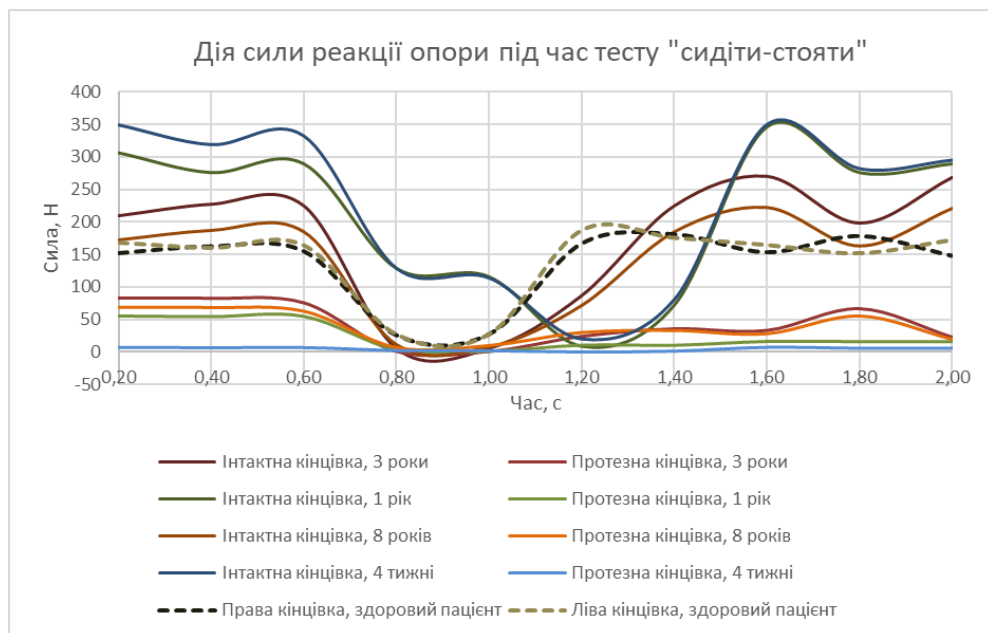


Рис. 2.15. Дія сили реакції опори на стопи досліджуваних під час тесту «сидіти-стояти»

Комплексний аналіз ходи за допомогою системи датчиків тиску для оцінки розподілу навантажень на стопи під час циклу ходи дає зрозуміти, як

функціонує протез кінцівки під час ходьби. Виконання вправи показано на рисунку 2.16.



Рис. 2.16. Виконання пацієнтом ходи по рівній поверхні

Результати дослідження аналізу ходи пацієнтів з ампутаціями та здорових осіб наведено в таблицях 2.6 та 2.7 відповідно.

Таблиця 2.6. Результати дослідження аналізу ходи у пацієнтів з ампутаціями

№ пацієнта	Середнє арифметичне дії сили на інтактну кінцівку, %	Максимальна дія сили на носок інтактної кінцівки, Н	Максимальна дія сили на п'яту інтактної кінцівки, Н	Час напівкроку інтактної кінцівки, с	Середнє арифметичне дії сили на протезну кінцівку, %	Максимальна дія сили на носок протезної кінцівки, Н	Максимальна дія сили на п'яту протезної кінцівки, Н	Час напівкроку протезної кінцівки, с
1	56,03	276,05	159,82	1	43,97	288,52	215,95	1,1
2	54,18	338,22	264,44	1,05	45,82	341,60	239,45	1,1
3	55,20	250,82	175,65	1	44,80	212,80	163,27	1,05
4	53,49	315,79	231,71	1	46,51	333,98	241,87	1,05
5	54,51	338,19	258,98	1	45,49	357,06	272,12	1,1
6	55,05	274,05	157,69	1	44,95	289,56	215,23	1,1
7	54,23	338,22	264,44	1,05	45,77	341,60	239,45	1,1
8	55,5	250,52	175,65	1	44,5	212,80	163,27	1,05
9	53,56	315,32	231,56	1	46,44	331,56	239,95	1,05
10	53,27	338,89	259,23	1	46,73	355,03	271,56	1,1

Таблиця 2.7. Результати дослідження аналізу ходи у здорових осіб

№ пацієнта	Середнє арифметичне дії сили на праву кінцівку, %	Максимальна дія сили на носок правої кінцівки, Н	Максимальна дія сили на п'яту правої кінцівки, Н	Час напівк року правої кінцівки, с	Середнє арифметичне дії сили на ліву кінцівку, %	Максимальна дія сили на носок лівої кінцівки, Н	Максимальна дія сили на п'яту лівої кінцівки, Н	Час напівк року лівої кінцівки, с
1	50,67	218,57	153,56	1,05	49,23	189,29	166,20	1
2	49,18	259,94	167,35	1,05	50,82	227,30	208,69	1,05
3	48,34	278,16	231,56	1,05	51,66	305,39	244,15	1,1
4	49,71	241,10	173,99	1	50,29	215,08	184,17	1
5	49,96	243,81	171,18	1,05	50,04	221,48	153,70	1,05
6	49,62	264,23	184,25	1	50,28	212,36	196,28	1,05
7	50,03	214,36	155,32	1,05	49,97	187,96	164,24	1,05
8	48,98	276,35	228,65	1,05	51,02	296,56	238,63	1,1
9	49,5	238,57	171,29	1,1	50,5	217,56	187,62	1,1
10	49,92	238,69	172,58	1	50,08	214,56	182,65	1

Медіана значення навантаження на інтактну ногу пацієнта складає 54,5% на протезну 49,5%. У здорових дослідних медіана значення навантаження на ліву ногу складає 49,6%, на праву 50,4%. Розподіл навантаження на носок та п'яту інтактної ноги пацієнта становить 58,22:41,78%, а на носок та п'яту протезної ноги пацієнта відповідно – 12,93:87,07%. Розподіл навантаження на носок та п'яту правої ноги здорової людини становить 57,75:42,25%, а на носок та п'яту лівої ноги здорової людини відповідно – 54,29:45,71%.

Оцінка навантаження на стопи під час підйому та спуску по сходах вимагає певного розподілу сил для успішного підйому. Виконання вправи показано на рисунку 2.17.

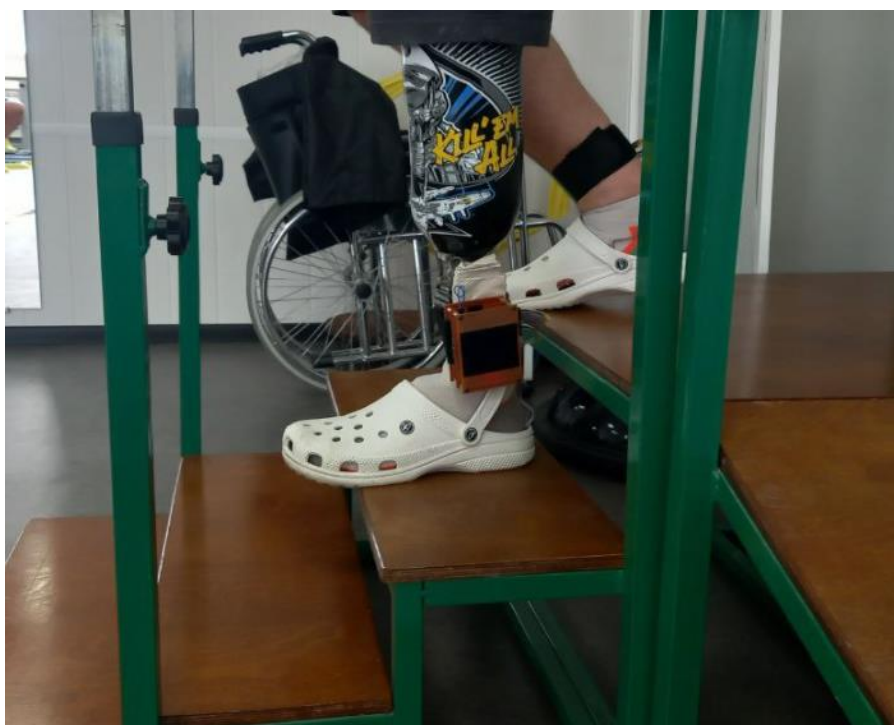


Рис. 2.17. Виконання пацієнтом ходи по сходах

Результати дослідження аналізу ходи по сходах пацієнтів з ампутаціями та здорових осіб наведено в таблицях 2.8 та 2.9 відповідно.

Таблиця 2.8. Результати дослідження ходи по сходах пацієнтів з ампутаціями

№ пацієнта	Середнє арифметичне значення					
	Дія сили на інтактну кінцівку, %	Дія сили на носок інтактної кінцівки, %	Дія сили на п'яту інтактної кінцівки, %	Дія сили на протезну кінцівку, %	Дія сили на носок протезної кінцівки, %	Дія сили на п'яту протезної кінцівки, %
1	50,77	90,94	9,06	49,23	90,76	9,24
2	57,23	90,04	9,96	42,77	92,44	7,56
3	57,19	89,91	10,09	42,81	92,19	7,81
4	51,16	90,72	9,28	48,84	90,51	9,49
5	57,58	90,21	9,79	42,42	92,15	7,85
6	50,26	90,65	9,35	49,74	90,62	9,38
7	56,88	90,02	9,98	43,12	92,12	7,78
8	57,14	90,23	9,77	42,86	92,2	7,8
9	51,25	89,99	9,01	48,75	91,12	8,88
10	57,23	90,36	9,64	42,77	91,21	8,79

Таблиця 2.9. Результати дослідження ходи по сходах здорових осіб

№ досліджуваного	Середнє арифметичне значення					
	Дія сили на праву кінцівку, %	Дія сили на носок правої кінцівки, %	Дія сили на п'яту правої кінцівки, %	Дія сили на ліву кінцівку, %	Дія сили на носок лівої кінцівки, %	Дія сили на п'яту лівої кінцівки, %
1	51,30	90,59	9,41	48,70	90,62	9,38
2	51,10	89,88	10,12	48,90	90,48	9,52
3	51,01	89,83	10,17	48,99	90,48	9,52
4	51,17	89,76	10,24	48,83	90,38	9,62
5	50,61	90,04	9,96	49,39	90,61	9,39
6	51,40	90,50	9,50	49,60	90,64	9,36
7	51,20	90,06	9,94	49,80	90,51	9,49
8	51,12	89,88	10,12	49,88	90,27	9,63
9	51,34	89,92	10,08	49,66	89,98	10,02
10	50,52	90,22	9,78	49,48	90,54	9,46

Медіана значення навантаження на інтактну ногу пацієнта складає 57,14% на протезну 42,86%. У здорових дослідних медіана значення навантаження на ліву ногу складає 51,12%, на праву 49,48%. Розподіл навантаження на носок та п'яту інтальної ноги пацієнта становить 90,21:9,77%, а на носок та п'яту протезної ноги пацієнта відповідно – 92,12:7,85%. Розподіл навантаження на носок та п'яту правої ноги здорової людини становить 89,92:10,08%, а на носок та п'яту лівої ноги здорової людини відповідно – 90,48: 9,52%.

На рисунку 2.18 зображено розподіл навантажень на носок та п'яту інтальної та здорової ноги пацієнта та обох ніг здорового дослідного. Як видно з рисунка та даних таблиць 2.8 та 2.9 криві розподілу навантажень не мають суттєвих відмінностей.

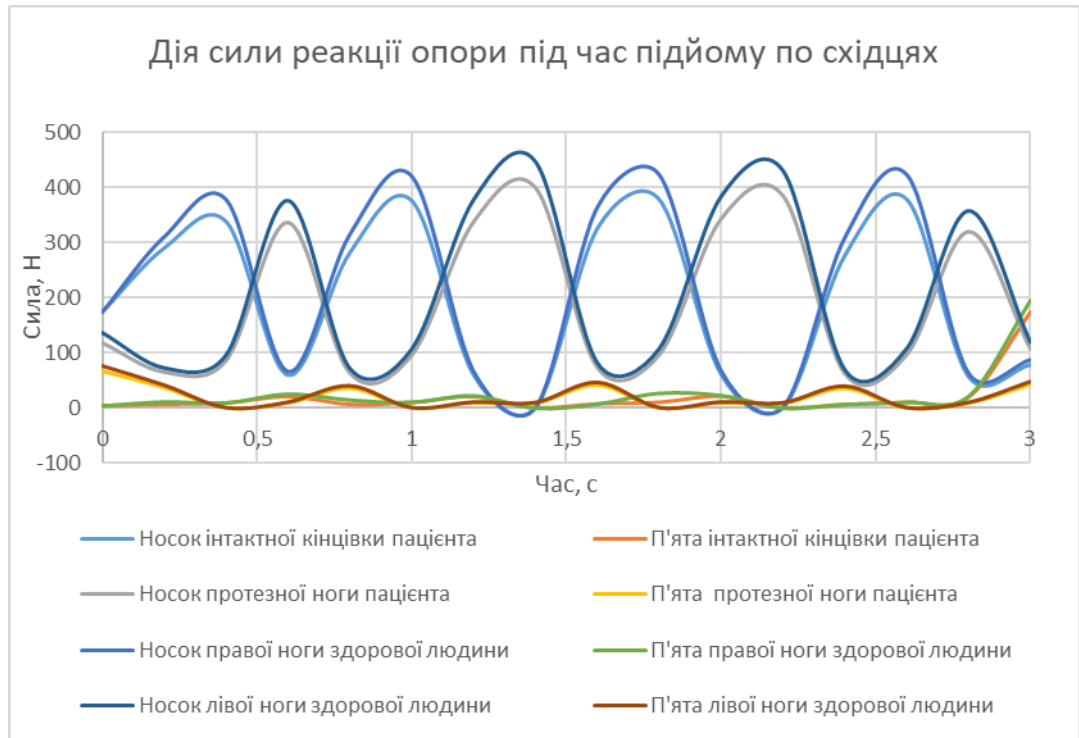


Рис. 2.18. Дія сили реакції опори на стопи досліджуваних під час підйому по східцях

Підйом по рампі передбачає наявність посиленого переднього поштовху за рахунок нахилу поверхні. Виконання вправи показано на рисунку 2.18.



Рис. 2.19. Виконання пацієнтом ходи по рампі

Результати дослідження аналізу ходи по рампі пацієнтів з ампутаціями та здорових осіб наведено в таблицях 2.10 та 2.11 відповідно.

Таблиця 2.10. Результати дослідження аналізу ходи по рампі у пацієнтів з ампутаціями

№ пацієнта	Середнє арифметичне дії сили на інтактну кінцівку, %	Максимальна дія сили на носок інтактної кінцівки, Н	Максимальна дія сили на п'яту інтактної кінцівки, Н	Середнє арифметичне дії сили на протезну кінцівку, %	Максимальна дія сили на носок протезної кінцівки, Н	Максимальна дія сили на п'яту протезної кінцівки, Н
1	51,14	269,66	244,77	48,86	283,65	226,70
2	51,17	308,10	264,58	48,83	327,32	255,62
3	50,86	201,43	171,13	49,14	210,68	172,90
4	51,01	299,88	256,06	48,99	299,88	251,90
5	50,63	331,22	288,72	49,37	371,17	286,91
6	51,21	268,32	245,36	48,79	282,36	225,63
7	51,27	305,26	2258,26	48,73	325,87	254,68
8	50,26	204,23	174,32	49,74	212,21	174,25
9	51,01	301,25	256,25	48,99	300,84	255,67
10	50,23	328,23	289,69	49,77	368,31	189,40

Таблиця 2.7. Результати дослідження аналізу ходи по рампі у здорових осіб

№ пацієнта	Середнє арифметичне дії сили на праву кінцівку, %	Максимальна дія сили на носок правої кінцівки, Н	Максимальна дія сили на п'яту правої кінцівки, Н	Середнє арифметичне дії сили на ліву кінцівку, %	Максимальна дія сили на носок лівої кінцівки, Н	Максимальна дія сили на п'яту лівої кінцівки, Н
1	50,12	185,11	192,75	49,88	186,21	203,88
2	49,04	206,11	236,99	50,96	233,65	219,90
3	50,10	268,96	272,81	49,90	268,96	272,81
4	50,05	214,92	229,35	49,95	220,69	204,19
5	50,10	196,63	199,44	49,90	196,63	199,44
6	50,08	205,36	238,69	49,92	187,98	204,58
7	49,96	267,54	274,21	50,04	235,61	219,92
8	50,05	196,63	199,44	49,95	196,63	199,44
9	50,12	215,50	230,26	49,88	221,14	205,84
10	49,68	196,23	198,33	50,72	195,63	200,02

Медіана значення навантаження на інтактну ногу пацієнта складає 51,01% на протезну 48,99%. У здорових дослідних медіана значення навантаження на ліву ногу складає 50,065%, на праву 49,935%. Розподіл навантаження на носок та п'яту інтактної ноги пацієнта становить 300,56:256,15%, а на носок та п'яту протезної ноги пацієнта відповідно – 48,99:300,36%. Розподіл навантаження на носок та п'яту правої ноги здорової

людини становить 205,73: 229,80%, а на носок та п'яту лівої ноги здорової людини відповідно – 208,66: 204,38%.

В залежності від типу протеза та його складових, таких як стопа, колінний вузол та приймальна гільза усереднена модель ходи пацієнтів змінюється, однак можна узагальнити отриману інформацію.

Характеристики ходи у пацієнтів з ампутацією на рівні гомілки є результатом анатомічних змін і функціональних пристосувань, зумовлених відсутністю стопи та гомілковостопного суглоба. Пацієнти з ампутацією на рівні гомілки мають наступні особливості ходи:

1. Щиколотка протеза має зменшений діапазон рухів порівняно з анатомічною щиколоткою. Це призводить до тривалого удару п'ятою та переносу ваги через п'яту до контакту стопи з підлогою, із затримкою навантаження на передню частину стопи.

2. Під час фази переносу здорової кінцівки вага тіла починає переміщатися вперед над протезною кінцівкою, яка знаходиться у фазі опори. Для отримання адекватної довжини кроку здорової кінцівки підйом п'яти на протезній кінцівці відбувається раніше. Досягнутий підйом п'яти більший, ніж при звичайній моделі ходи. Це створює піднесення тіла та призводить до більшої сили навантаження на здоровій стороні, оскільки вага тіла швидше передається на кінцівку.

3. Внаслідок того, що рух протеза в щиколотці зменшено приблизно до половини здорової кінцівки зменшується діапазон розгинання стегна. Також відбувається збільшення періоду опори на здоровій нозі у порівнянні з протезною.

4. Затримка фази переносу протезом: час, необхідний для того, щоб протезна кінцівка піднялася від опори під час фази переносу, може бути довшим, ніж фаза переносу неушкодженої кінцівки, що призводить до затримки фази переносу на ураженій стороні.

Певні характеристики ходи у пацієнтів змінюються як при ампутації на рівні гомілки, так і при ампутації на рівні стегна. До них відносяться наступні:

1. Зменшена довжина кроку: люди з транстибіальною або трансфеморальною ампутаціями часто мають меншу довжину кроку на ураженій кінцівці порівняно з інтактною кінцівкою. Зменшена довжина кроку компенсує відсутність руху щиколотки та необхідність підняти від опори протезну стопу під час фази переносу. Також для запобігання дотику протезної стопи до опори під час фази переносу деякі пацієнти можуть застосувати такі компенсаторні стратегії, як підйом стегна з неуразеної сторони або циркумдукція стегна (круговий рух ураженої кінцівки під час фази переносу). Менша довжина кроку є компенсаторною адаптацією для розміщення протезної кінцівки під час фаз переносу та опори.

2. Змінені фази циклу ходи: люди з ампутуваними кінцівками демонструють змінену у фазах циклу ходи. Наприклад, може бути коротша фаза опори (коли стопа контактує з землею) на ураженій стороні та довша фаза переносу (коли стопа відірвана від землі) для розміщення протезної кінцівки.

3. Зміни швидкості ходи. Пацієнти з ампутаціями нижніх кінцівок ходять повільніше, ніж люди без ампутації. Це зниження швидкості ходи можна пояснити такими факторами, як необхідність пристосування до протезу кінцівки, зміни рівноваги та зміни м'язової сили та координації.

Висновки до розділу 2

Розроблено та виготовлено мобільну універсальну систему для визначення розподілу навантаження на стопи пацієнта. У ході машинного експерименту визначені наступні характеристики системи:

1. Дрейф нуля – 0,11%. Оскільки система призначена в першу чергу для оцінки контактного тиску під час руху, є менший попит на моніторинг

постійних навантажень протягом тривалого періоду часу, тому допустимий дрейф нуля визначений $< 7\%$. Визначене значення дрейфа нуля у ході експерименту абсолютно задовольняє поставлену вимогу.

2. Нелінійність системи. Лінійні датчики забезпечують постійну роздільну здатність, легко калібруються і забезпечують низькі похибки перетворення. Для забезпечення точності та надійності системи бажаний лінійний вихід. У ході експерименту визначено нелінійну залежність між прикладеним навантаженням та вихідними даними, але оскільки її можна адекватно змодельовати, запропоновані датчики допускаються у використанні системи.

3. Помилка гістерезису – 3.7% . Низький гістерезис необхідний для забезпечення точних вимірювань датчика під час навантаження та розвантаження кінцівки. Допустиме значення помилки гістерезису визначено $< 24\%$, бажане $< 7\%$. У ході експерименту визначено значення помилки гістерезису 3.7% , що абсолютно задовольняє поставлену вимогу.

4. Помилка повторюваності – 8.64% . Для можливості використання системи для визначення прийнятного діапазону навантаження на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка необхідна повторюваність системи. Допустиме значення помилки повторюваності визначено $< 15\%$, бажане $< 5\%$. У ході експерименту визначено значення помилки повторюваності 8.64% , що дозволяє використання датчиків у системі для зняття навантажень в динаміці.

Проведення клінічного дослідження дозволило отримати дані для формування математичного апарату оцінки ефективності рухової активності та розробки методики оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок.

РОЗДІЛ 3: НАВАНТАЖЕННЯ НА МЕЖІ ПРИЙМАЛЬНА ГІЛЬЗА – ЗАЛИШКОВА КІНЦІВКА

3.1 Біомеханічні властивості м'яких тканин залишкових кінцівок

Сили, що діють на тіло через зовнішні поверхні під час пересування, необхідні для підтримки тіла під дією сили тяжіння, контролю положення та подолання інерції. Приклади включають сили, що діють на тіло через поверхні сидіння під час руху інвалідного візка, сили, що діють на підошовні тканини стопи через устілку під час ходи, і сили, що діють на залишкові тканини кінцівки через протез під час різних рухових дій. Надмірний вплив невинуватених навантажень на поверхнях між тілом і опорою може призвести до розривів тканин, широко відомих як пролежні, які часто представлені як глибокі травми навколо кісткових виступів або як поверхневі пошкодження шкіри.

Біомеханічні властивості шкіри та підлеглих тканин є анізотропними, неоднорідними та нелінійно в'язкопружними. Ці властивості можуть змінюватися із віком і патологічними станами.

Для вимірювання механічних властивостей м'яких тканин залишкових кінцівок використовувалися тести на вдавнення *in vivo* як у транстибіальних, так і у трансфеморальних ампутованих [137]. Повідомлялося, що значення модуля Юнга тканин залишкових кінцівок становили приблизно 60 кПа, 50–145 кПа [138] та 10,4–89,2 кПа [139]. Щоб подолати проблему руху скелета під час вдавнення, Чжен та ін. безпосередньо оцінили деформацію м'яких тканин на скелетному субстраті за допомогою ультразвуку [56]. Було встановлено, що модулі пружності становлять 145 кПа для ділянок сухожилля надколінка, 50 кПа для підколінних ділянок, 50 кПа для передньомедіальних ділянок і 120 кПа для передньолатеральних ділянок [140, 141]. При скороченні м'язів спостерігалось збільшення жорсткості на 45%. Крім того, для опису нелінійної пружності була використана ізотропна, нестислива гіперпружна модель, і було

виявлено, що коефіцієнти матеріалу залежать від предмета, місця та швидкості навантаження [47].

3.2 Механіка на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка

Нормальні сили та сили зсуву на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка

Для підтримання ваги тіла ампутованої особи, приймальна гільза прикладає до залишкової кінцівки деякі нормальні сили (перпендикулярно стінці приймальної гільзи). Для спрощення ці сили представлені однією єдиною силою p (рис. 2.4 а). Лише вертикальні компоненти сили p можуть ефективно підтримувати направлені вниз сили W залишкової кінцівки. Якщо сила тертя відсутня, вважаючи, що кутом між вектором сили p і горизонтальною площиною є кут α , рівняння записується як:

$$p \cdot \sin \alpha = W \quad (3.1)$$

З рівняння можна інтерпретувати, що підтримуючі стінками протезу нормальні сили (p) повинні бути значно більшими за вагу (W), щоб підтримувати залишкову кінцівку. Чим крутіша протезна стінка (менший кут α), тим менший ефективний компонент сили, який протистоїть силам, що направлені донизу, та будь-яким потенційним рухам залишкової кінцівки.

Якщо врахувати сили тертя f , то сили, направлені до стінки приймальної гільзи можна розділити на дві складові (рис. 3.1 б). Тепер рівняння переглянуто як:

$$p \cdot \sin \alpha = f \cdot \cos \alpha = W \quad (3.2)$$

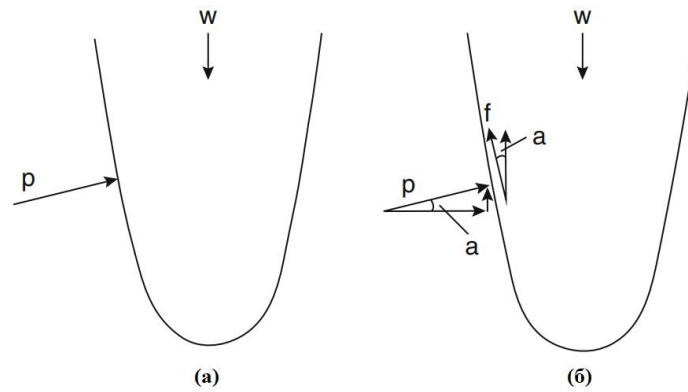


Рис. 3.1. Контактний тиск на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка: (а) Сила p , що представляє розподілені нормальні сили, що направлені від приймальної гільзи. (б) Нормальна сила та тертя розділені на два компоненти [142]

З рівняння можна помітити, що чим більше тертя, тим менші нормальні сили, необхідні для підтримки залишкової кінцівки. Важливість сил тертя для підтримки ваги тіла підтверджується попереднім дослідженням [143]. Під час ходьби вимірювали тиск на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка. Щоб дослідити вплив тертя на тиск на межі розділу, проводили вимірювання до та після накладання мастила між залишковою кінцівкою та вкладишем. Оскільки коефіцієнт тертя в значній мірі зменшувався мастилом, тиск на поверхні розділу зростав [143].

Для ефективної підтримки ваги тіла приймальна гільза повинна передбачати деякі горизонтальні опорні ділянки для підтримки ваги. Якщо приймальна гільза приймає вагу на дистальному кінці, то p буде дорівнювати W , а не перевищувати W . З біомеханічної точки зору, це найефективніший спосіб підтримати вагу тіла. Однак такий підхід застосовується рідко, оскільки великий ризик виникнення болю та дискомфорту в місці усічення кінцівки. Транстибіальна залишкова кінцівка має кілька толерантних до тиску ділянок, які можуть підтримуватися відносно горизонтальними опорними поверхнями.

Вплив довжини залишкової кінцівки на тиск на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка

Зазвичай, чим довша кінцівка, тим більша здатність розподіляти навантаження. Пояснити це явище можна двома способами. По-перше, чим довша залишкова кінцівка, тим більша площа поверхні кінцівки контактує з приймальною гільзою, а отже, і менший тиск, що чиниться на визначену поверхню кінцівки. По-друге, як показано на рис. 3.1, сила реакції землі R генерує момент величини $R \cdot b$ за годинниковою стрілкою (згинання коліна) навколо колінного суглоба при ударі п'яткою [144]. Цьому моменту чинять опір розгиначі колін (квадрицепси), що діють зусиллями на приймальну гільзу. Сили розподілені вздовж усієї стінки приймальної гільзи, але для простоти на рисунку 3.2 сили представлені єдиною силою F на відстані (a) від колінного суглоба [144]. Оскільки алгебраїчна сума моментів сил, що діють на тіло дорівнює нулю, рівняння слід записати як:

$$R \cdot b = F \cdot a \quad (2.3)$$

$$F = \frac{R \cdot b}{a} \quad (2.4)$$

З вищенаведеного рівняння, якщо $R \cdot b$ розглядається як константа, то довша залишкова кінцівка (більша a) може забезпечити виникнення меншої сили (F) для протидії моменту, що створюється силою реакції землі.

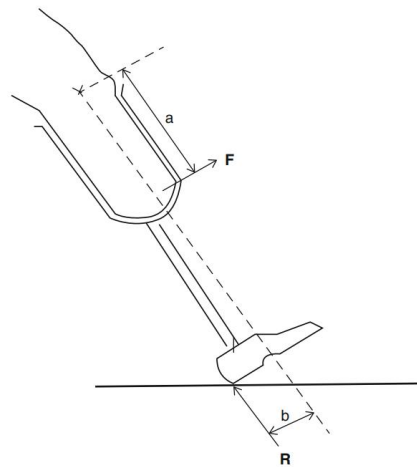


Рис. 3.2. Контактний тиск на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка: момент розгинання коліна ($F \cdot a$) протидіє моменту згинання коліна ($R \cdot b$), що створюється зусиллям реакції землі при ударі п'ятою [144]

Вплив вирівнювання на тиск на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка

Вирівнювання протезу нижньої кінцівки – це тривимірна орієнтація приймальної гільзи щодо протезу стопи. Неправильне вирівнювання збільшує тиск на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка і може вплинути на схему ходьби [145].

Якщо протезна стопа розташована далеко ззаду, утворюється надмірне плече важеля п'яти (h) та недостатнє плече (t) важеля пальця (рис. 3.3) [144]. Збільшене плече важеля п'яти створює надмірний згинальний момент коліна після удару п'яткою (зазвичай на протезі гомілковостопного суглоба мало або зовсім не відбувається руху дорсифлексії/підшовного згину). Щоб компенсувати надмірний момент, м'язи-розгиначі колін повинні докладати більше зусиль (F) до приймальної гільзи, що призводить до вищого тиску та болю в передній дистальній частині гомілки. Під час пізньої фази стояння ходи, через вкорочення плеча важеля пальця, пацієнт легко оступиться і впаде вперед.

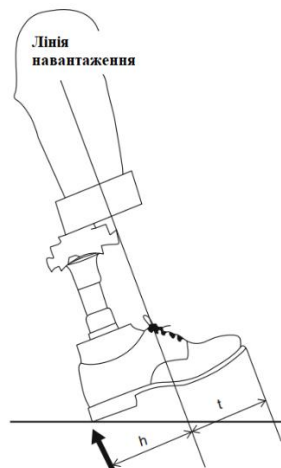


Рис. 3.3. Контактний тиск на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка: зсув розташування протезної стопи, що призводить до надмірного плеча важеля п'яти (h), та недостатнього плеча важеля пальця (t) викликає більш високий тиск на залишкову кінцівку [144]

Якщо протезна стопа розташована далеко спереду, утворюється надмірне плече важеля пальця ноги та недостатнє плече важеля п'яти [144]. Під час пізньої фази стояння в області сухожилля надколінка утворюється надмірний тиск через збільшення плеча важеля пальця ноги, що забезпечує більший момент згинання коліна. Зазвичай підвищення тиску, що направлено до сухожилля надколінка, є терпимим. Однак це може вплинути на схему ходьби. Після удару п'ятою, через недостатній момент згинання коліна, спричинений зменшеним плечем важеля п'яти, пацієнт буде тримати коліно витягнутим і просковзувати п'ятою [145]. Це може спричинити деформацію колінного суглоба.

Установка стопи означає зміщення протезної стопи до середньої лінії тіла [145]. Якщо стопа встановлена надмірно всередину, то при стоянні та ходьбі створюється надмірний момент проти годинникової стрілки (рис. 3.4 а) [144]. Тиск буде надмірним на проксимальну медіальну та латеральну дистальну частини залишкової кінцівки.

Якщо стопа встановлена надмірно назовні, то при стоянні та ходьбі створюється надмірний момент за годинниковою стрілкою [144]. Тиск буде надмірним на латеральну проксимальну та медіальну дистальну частини залишкової кінцівки (рис. 3.4 б).

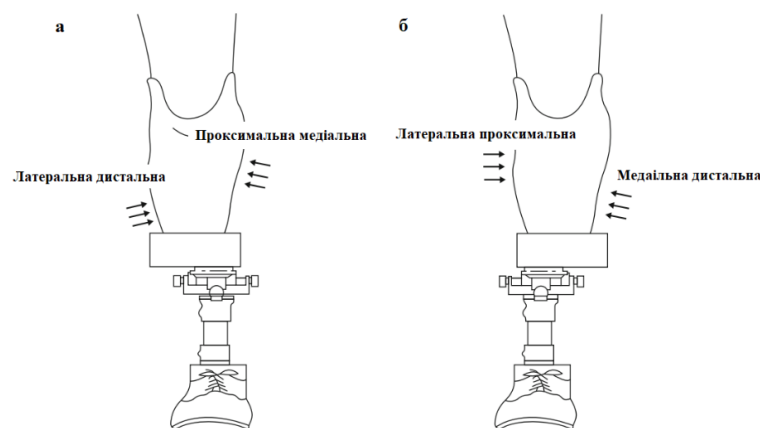


Рис. 3.4. Контактний тиск на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка: а) надмірне зміщення стопи всередину стопи і (б) надмірне зміщення стопи назовні стопи викликає надмірний тиск на залишкову кінцівку [144]

3.3 Напруження на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка

Напруги між тілом і його опорними поверхнями залежать від анатомічних місць і є результатом сили тяжіння, геометрії тканин тіла та біомеханічних властивостей, контуру та жорсткості зовнішньої опорної поверхні, тертя на межі розділу, орієнтація тіла та динамічної діяльності тіла.

Розподіл напруги на межі розділу між залишковою кінцівкою та приймальною гільзою протеза має вирішальне значення для конструкції ПГ. Тиск на межі ПГ – залишкова кінцівка сильно варіюється в залежності від місця, окремих осіб та клінічних станів пацієнтів. Повідомляється, що для ПГ, що несе сухожилля надколінка, максимальний піковий тиск перевищив 300 кПа [146, 147]. Широкі варіації можуть бути наслідком різноманітності протезів і технік підгонки, відмінностей у геометрії залишкових кінцівок, локалізації та товщині м'яких тканин.

Joan E. та ін. [93] виміряли тиск на межі ПГ – залишкова кінцівка в 13 місцях у осіб з транстибіальною ампутацією. Жодного датчика не було розміщено на медіальній поверхні, оскільки вони б заважали протилежній кінцівці. Датчики були розміщені в трьох областях (групах): передній, бічний і задній та проведено зняття даних тиску та результуючої зсувної напруги при ходьбі (табл. 3.1). В таблиці показано максимальні виміряні значення тиску та результуючої зсувної напруги.

Таблиця 3.1. Розміщення датчиків та отримані значення тисків (Joan E. та ін.)

Група	Абревіатура датчика	Розміщення датчика	Тиск, кПа	Результуюча зсувна напруга, кПа
Передня	ALD	дистальна залишкова кінцівка, передня межа великогомілкової кістки, бічна сторона	212.3 ± 18.5	60.1 ± 4.1
	AMD	дистальна залишкова кінцівка, передня межа великогомілкової кістки, медіальна сторона	223.8 ± 30.0	66.1 ± 10.1

	ALM	середина, передня межа великогомілкової кістки, бічна сторона	107.8 ± 10.1	75.2 ± 24.3
	AMM	середина, передня межа великогомілкової кістки, медіальна сторона	157.7 ± 38.9	38.3 ± 7.4
	ALP	на рівні горбка великогомілкової кістки, латеральна сторона	91.1 ± 0.8	91.3 ± 1.2
	AMP	на рівні горбка великогомілкової кістки, медіальна сторона	86.1 ± 16.1	84.4 ± 14.5
Латеральна	LD	латеральна дистальна залишкова кінцівка	180.7 ± 18.6	94.4 ± 9.8
	LPD	посередині між латеральним дистальним відділом малоюмілкової кістки та дистальним відділом гомілки (на кордоні між латеральною та задньою групами)	90.0 ± 14.4	82.9 ± 17.3
	LM	Шийка малоюмілкової кістки	70.0 ± 16.1	72.3 ± 18.2
	LP	латеральний надвиросток стегнової кістки	65.9 ± 35.8	96.3 ± 0.4
Задня	PD	дистальний відділ ікри, по задній поздовжній середній лінії	72.7 ± 11.4	48.1 ± 18.1
	PM	середина ікри, по задній поздовжній середній лінії	96.8 ± 8.4	85.5 ± 30.5
	PF	центр підколінної ямки, на задній поздовжній середній лінії	114.3 ± 12.6	53.5 ± 23.1

Rajtukova V. та ін. Проводили вимірювання розподілу тисків у пацієнтів з транстибіальною ампутацією за допомогою системи TACTILUS. В роботі було визначено п'ять чутливих та резистивних до навантажень зон, як показано на рисунку 3.5. В програмному забезпеченні карту тисків показано на рисунку 3.6. Система TACTILUS складається з сенсорної панелі (20x20 см) з діапазоном від 0 до 97,19 кПа [148].

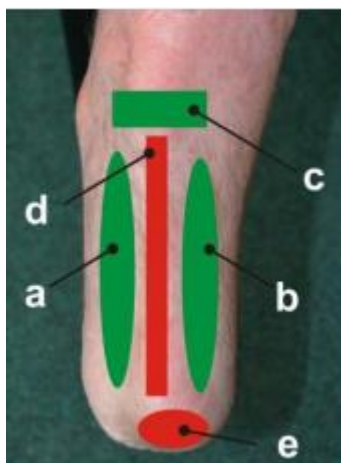


Рис. 3.5. Чутливі та резистивні до навантажень зони (ON1 - a, ON2 - b, ON3 – c, NON4 - d, NON5 - e) на куксі [148]

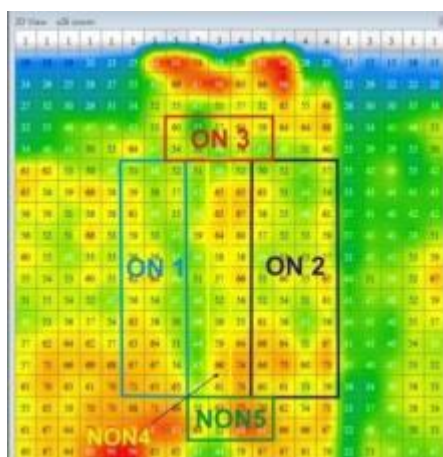


Рис. 3.6. Оцінка системи тиску TACTILUS [148]

Середнє значення тиску між куксою та лайнером у експерименті з 11 кроків показано на рисунку 3.7. Як видно з рисунку, максимальний тиск в зоні ON1 становить 81 кПа, в зоні ON2 – 62 кПа, в зоні ON3 – 54 кПа, в зоні NON4 – 80 кПа, з зоні NON5 – 77 кПа.

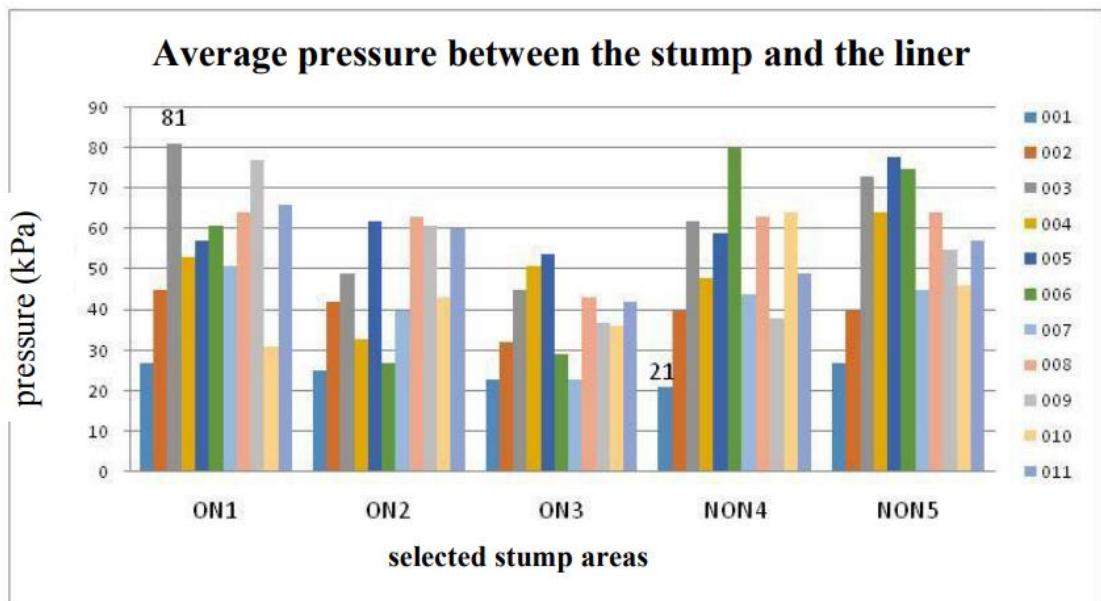


Рис. 3.7. Середнє значення тиску між куксою та лайнером [148]

Van-Thus Tran та ін. було проведено дослідження з визначенням максимального значення тиску на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка для 34 річної жінки з ростом 166 см [149]. На рисунку 3.8 показано позиціонування датчиків для зняття тиску. Були отримані наступні результати: для позиції AP – 31.76 ± 1.75 кПа, для позиції AD – 50.94 ± 1.99 кПа, для позиції PP – 39.23 ± 1.8 кПа, для позиції PD – 31.53 ± 2.27 кПа, для позиції MP – 49.98 ± 3.16 кПа, для позиції MD – 32.83 ± 1.72 кПа, для позиції LP – 29.17 ± 1.19 кПа.

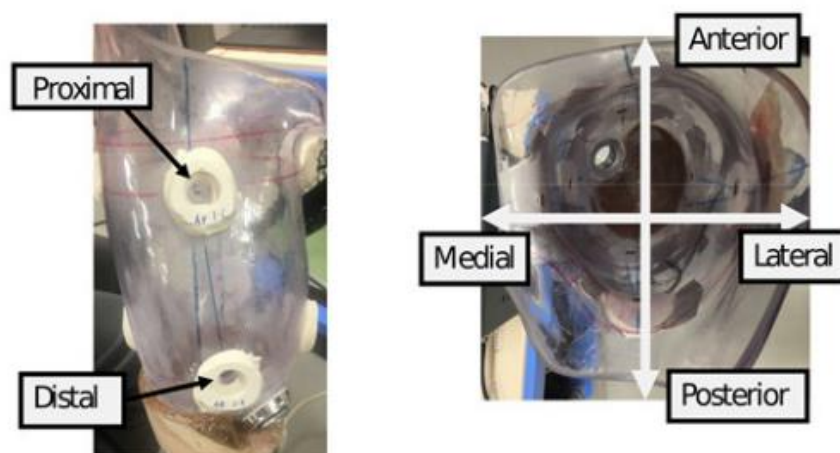


Рис. 3.8 Позиціонування датчиків для зняття тиску [149]

Sadeeq Ali було проведено дослідження тисків між приймальною гільзою та залишковою кінцівкою з використанням двох типів лайнерів з транстибіальною ампутацією за допомогою системи TACTILUS. Максимальні значення отриманих тисків наведено в таблиці 3.2 [44].

Таблиця 3.2. Розміщення датчиків та отримані значення тисків (Sadeeq Ali)

Група	Абревіатура датчика	Регіон розміщення датчика	Тиск, кПа
Передня	AP	Передній проксимальний	85.3 ± 31.3
	AM	Передній середній	86.5 ± 29.6
	AD	Передній дистальний	82.8 ± 35.4
Латеральна	LP	Латеральний проксимальний	51.0 ± 28.7
	LM	Латеральний середній	56.1 ± 5.8
	LD	Латеральний дистальний	60.8 ± 17.2
Задня	PP	Задній проксимальний	67.4 ± 11.9
	PL	Задній середній	82.7 ± 22.7
	PD	Задній дистальний	78.8 ± 26.2
Медіальна	MP	Медіальний проксимальний	47.7 ± 10.2
	ML	Медіальний середній	63.0 ± 17.3
	MD	Медіальний дистальний	57.6 ± 17.5

Maі та ін. був досліджений вплив протеза стопи на тиск між залишковою кінцівкою та характеристикою ходи у здорової людини з транстибіальною остеоміопластичною ампутацією [150]. Розміщення датчиків під час експерименту показано на рисунку 3.9. Максимальні значення отриманих тисків наведено в таблиці 3.3.

Таблиця 3.3. Розміщення датчиків та отримані значення тисків (Maі)

Абревіатура датчика	Тиск, кПа
DAE	1458 ± 87
MP	92 ± 3
PA	164 ± 5
PP	109 ± 5
PL	92 ± 5
PM	79 ± 3

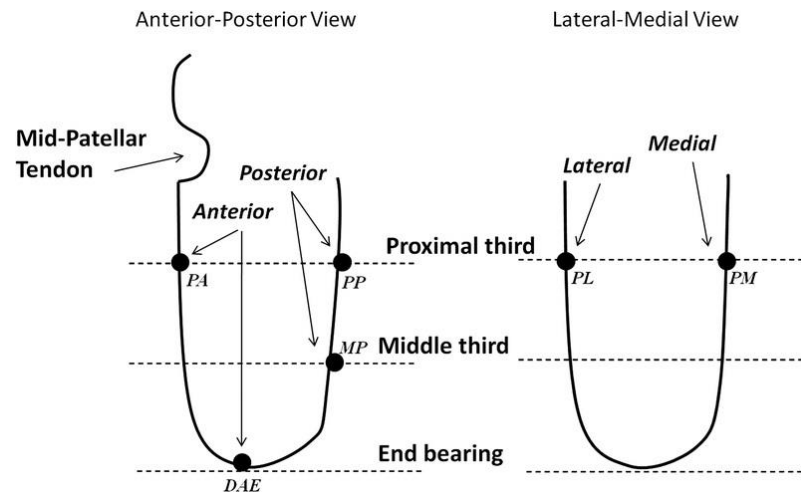


Рис. 3.9. Розміщення датчиків тиску всередині приймальної гільзи протеза на дистальному передньому кінцевому опорі (DAE), середньому задньому (MP), проксимальному передньому (PA), проксимальному задньому (PP), проксимальному бічному (PL) і проксимальному середньому (PM) [150]

У таблиці 3.4 зведено дані проаналізованих досліджень щодо середнього та максимального тисків на визначених ділянках залишкової кінцівки.

Таблиця 3.4. Зведені дані досліджень щодо середнього та максимального тисків на визначених ділянках залишкової кінцівки

Група	Автор	Розміщення датчика	Тиск, кПа	Максимальний тиск, кПа
Передня	Joan E. та ін	дистальна частина залишкової кінцівки, передня межа великогомілкової кістки, латеральна сторона	212.3 ± 18.5	230.8
	Joan E. та ін	дистальна частина залишкової кінцівки, передня межа великогомілкової кістки, медіальна сторона	223.8 ± 30.0	253.8
	Sadeeq Ali		82.8 ± 35.4	
	Joan E. та ін	середня частина залишкової кінцівки, передня межа великогомілкової кістки, латеральна сторона	107.8 ± 10.1	117.9
	Rajtukova V. та ін.		80	
	Van-Thuc Tran та ін.		50.94 ± 1.99	
	Sadeeq Ali		86.5 ± 29.6	
	Joan E. та ін		157.7 ± 38.9	196.6

	Rajtukova V. та ін.	середня частина залишкової кінцівки, передня межа великогомілкової кістки, медіальна сторона	80	
	Joan E. та ін	на рівні горбка великогомілкової кістки, латеральна сторона	91.1 ± 0.8	169
	Rajtukova V. та ін.		80	
	Van-Thuc Tran та ін.		31.76±1.75	
	Mai та ін.		164±5	
	Joan E. та ін	на рівні горбка великогомілкової кістки, медіальна сторона	86.1±16.1	116.6
	Rajtukova V. та ін.		80	
	Sadeeq Ali		85.3 ± 31.3	
	Rajtukova V. та ін.	латеральна частина ікри	81	81
	Rajtukova V. та ін.	медіальна частина ікри	62	62
Латеральна	Joan E. та ін	латеральна дистальна частина залишкової кінцівки	180.7±18.6	199.5
	Rajtukova V. та ін.		78	
	Sadeeq Ali		60.8 ± 17.2	
	Joan E. та ін	посередині між латеральним дистальним відділом малогомілкової кістки та дистальним відділом гомілки (на кордоні між латеральною та задньою групами)	90.0 ± 14.4	104.4
	Joan E. та ін	головка малогомілкової кістки	70.0 ± 16.1	
	Sadeeq Ali		56.1 ± 5.8	101.7
	Joan E. та ін	латеральний виросток стегнової кістки	65.9 ± 35.8	
	Mai та ін.		92±5	
	Van-Thuc Tran та ін.		29.17±1.19	
	Sadeeq Ali		51.0 ± 28.7	
Задня	Joan E. та ін	дистальний відділ ікри, по задній поздовжній середній лінії	72.7 ± 11.4	105
	Van-Thuc Tran та ін.		31.53±2.27	
	Sadeeq Ali		78.8 ± 26.2	
	Joan E. та ін	середина ікри, по задній поздовжній середній лінії	96 .8 ± 8.4	105.4
	Sadeeq Ali		82.7 ± 22.7	
	Mai та ін.		92±3	
	PF Joan E. та ін	центр підколінної ямки, на задній поздовжній середній лінії	114.3 ± 12.6	126.9
	Van-Thuc Tran та ін.		39.23±1.8	
	Sadeeq Ali		67.4 ± 11.9	
	Mai та ін.		109±5	
Медіальна	Van-Thuc Tran та ін.	медіальний виросток стегнової кістки	49.98±3.16	81

	Sadeeq Ali		47.7 ± 10.2	
	Mai та ін.		79±3	
	Van-Thuc Tran та ін.	медіальна середня частина залишкової кінцівки	32.83±1.72	80.3
	Sadeeq Ali		63.0 ± 17.3	
	Sadeeq Ali	медіальна дистальна частина залишкової кінцівки	57.6 ± 17.5	75.1

Проаналізувавши таблицю 3.4 визначено місця розміщення датчиків на нижній кінцівці та мінімальне робоче навантаження кожного з датчиків для системи для визначення навантажень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка (табл. 3.5).

Таблиця 3.5. Розміщення датчиків та їх мінімальне робоче навантаження (для датчика RXD 1016 з робочою площею 0.78 см²)

Група	Розміщення датчика	Макс. тиск, кПа	Мін. робоче навантаження датчика площею 0.78 см ² , Н	Фактичне макс. навантаження датчика площею 0.78 см ² , Н
Передня	дистальний відділ великогомілкової кістки	230.8	18	100
	горбистість великогомілкової кістки	253.8	20	100
	бічний виросток великогомілкової кістки	169	14	50
	гребінь великогомілкової кістки	196.6	16	50
	колінна чашечка	169	14	50
Латеральна	дистальний відділ малогомілкової кістки	199.5	16	50
	головка малогомілкової кістки	86.1	7	20
	латеральний виросток стегнової кістки	101.7	8	20
	латеральний виросток великогомілкової кістки	104,4	8	20
Медіальна	медіальний виросток стегнової кістки	81	7	20
	дистальний відділ великогомілкової кістки	75.1	6	20

3.3 Система для визначення навантажень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка

Згідно з даними, отриманими в таблиці 3.5, система для визначення навантажень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка має складатися з 11 п'єзорезистивних датчиків тиску: 2 з граничним навантаженням 100 Н і 3 з граничним навантаженням 50 Н у передній частині кукси; 1 з граничним навантаженням 50 Н і 3 з граничним навантаженням 20 Н у латеральній частині кукси; 2 з граничним навантаженням 20 Н у медіальній частині кукси. Схема розташування датчиків тиску на куксі показана на рисунку 3.10.

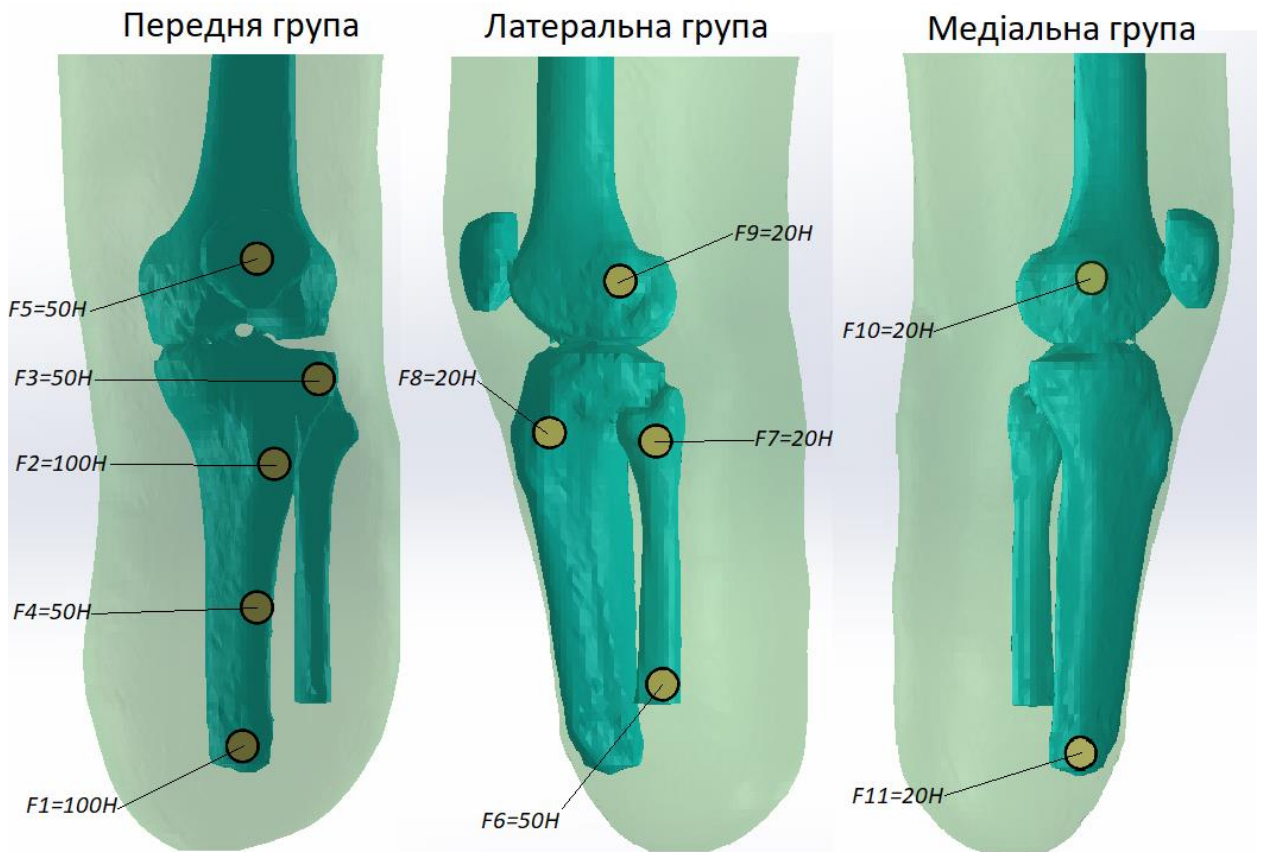


Рис. 3.10. Схема розташування датчиків тиску на куксі

При протезуванні до людського тіла прикладаються сили, що незмінно призводить до навантажень на приймальну гільзу. Ці навантаження можна контролювати, збільшуючи площу, на яку вони прикладаються, і продумано розподіляючи їх на стійкі до тиску ділянки. Протезист є ключовим професіоналом, який займається виготовленням, установкою та підгонкою

протезу. Використання знань про розподіл тисків на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка протезистом додає значні можливості для оптимізації біомеханічних умов для користувача протеза.

Реалізація системи

Мобільна порівняльна система для визначення навантажень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка у динаміці складається з двох основних блоків, що представляють собою блок зняття навантажень та синхронізуючий блок для обробки та передачі даних на персональний комп'ютер (ПК) (Рис. 3.11).



Рис. 3.11 Блок-схема системи для зняття навантажень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка

Датчики системи не мають фіксованого положення і можуть кріпитися двома способами: безпосередньо на куксу пацієнта згідно основних точок

прикладання навантажень на куксу пацієнта (Рис. 3.10) або за допомогою спеціального лайнера з двох шарів неопрену, між якими розміщуються датчики. Керуюча апаратна частина розміщується максимально близько до датчиків, щоб зменшити довжину магістральних кабелів та кріпиться до приймальної гільзи пацієнта.

Для апаратної частини прототипу системи було підібрано наступні елементи:

1. Arduino Mega 2560 (була обрана згідно технічних вимог до кількості цифрових входів/виходів, виконана на базі мікроконтролера ATmega2560. Arduino Nano може житись від Mini-B USB роз'єму або зовнішнього джерела живлення 6-12В (пін "Vin") або 5В стабільного зовнішнього живлення (пін "5V").

2. Тензорезистивні датчики RXD 1016 до яких підводиться напруга 5V (обрані відповідно до зведених вимоги до сенсорної системи для вимірювання навантажень при протезуванні нижніх кінцівок та критеріїв її оцінки).

3. Акумулятор 17350 3.7V 850mAh. 2 штуки з'єднані послідовно. Згідно закону Ома:

$$U_{\text{ак}} = U1 + U2 = 3.7 + 3.7 = 7.4 \text{ В.}$$

4. Для надійної стабілізації живлення до системи додано понижуючий конвертер постійного струму побудований на базі LM2596S. Діапазон напруг на вході 4.5 – 40 В, на виході 3 – 35 В (обов'язкова умова: вхідна напруга має бути не менше ніж на 1.5 В вище ніж вихідна). Данна умова виконується так як:

$$U_{\text{ак}} - 1.5 \text{ В} = 7.4 \text{ В} - 1.5 \text{ В} = 5.9 \text{ В.}$$

5. Для передачі показів від Arduino обрано Bluetooth модуль HC-06 так як він також живиться від 5V та має портативний розмір.

Висновки до розділу 3

Методами аналізу та синтезу визначені оптимальні місця та необхідні робочі навантаження для розміщення датчиків системи для зняття навантажень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка в статичі та динаміці. До передньої групи датчиків визначені наступні розташування: дистальний відділ великогомілкової кістки з робочим навантаженням 100 Н, горбистість великогомілкової кістки з робочим навантаженням 100 Н, бічний виросток великогомілкової кістки з робочим навантаженням 50 Н, гребінь великогомілкової кістки з робочим навантаженням 50 Н, колінна чашечка з робочим навантаженням 50 Н. До латеральної групи датчиків визначені наступні розташування: дистальний відділ малогомілкової кістки з робочим навантаженням 50 Н, головка малогомілкової кістки з робочим навантаженням 20 Н, латеральний виросток стегнової кістки з робочим навантаженням 20 Н, латеральний виросток великогомілкової кістки з робочим навантаженням 20 Н. Медіальний виросток стегнової кістки та дистальний відділ великогомілкової кістки з робочим навантаженням по 20 Н визначені до медіальної групи кукси. Всього система для визначення навантажень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка має складатися з 11 п'єзорезистивних датчиків тиску.

Виконано розробку та виготовлення мобільної порівняльної системи для визначення навантажень на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка у динаміці. Система складається з двох основних блоків, що представляють собою блок зняття навантажень та синхронізуючий блок для обробки та передачі даних на персональний комп'ютер.

РОЗДІЛ 4: ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ПРОТЕЗУВАННЯ НИЖНІХ КІНЦІВОК

4.1 Стандартизована тестова рухова активність для оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок

До сформуваного стандартизованого переліку тестової рухової активності для оцінки навантаження на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка включено: підйом та спуск сходами, підйом та спуск по рампі, ходьба вісімкою та ходьба по рівній поверхні.

Особи з ампутацією повинні долати пандуси та сходи під час виконання більшості своїх щоденних завдань. Тому слід досліджувати біомеханіку залишкової кінцівки, коли людина виконує саме ці завдання. Відсутність стопи та гомілковостопного суглоба, на додаток до зміни балансу, стабільності та зниження м'язової сили під час інтенсивної діяльності, негативно впливає на рівень активності користувачів протезів.

При ампутації нижче коліна залишкова кінцівка приймає на себе більше навантаження під час підйому по сходах, ніж при ходьбі на рівній поверхні. Людина з ампутованою кінцівкою використовує залишкову кінцівку, щоб відштовхнутися та піднятися по сходах, тоді як протез забезпечує підтримку та стабільність. Під час спуску по сходах залишкова кінцівка відчуває підвищене навантаження, оскільки вона несе вагу всього тіла.

Ходьба у формі «вісімки» може створювати значні навантаження на залишкову кінцівку пацієнта. Людина з ампутованою кінцівкою використовує залишкову кінцівку для відштовхування та повороту під час кожної петлі вісімки, тоді як протез забезпечує підтримку та стабільність.

Залишкова кінцівка відіграє важливу роль у відштовхуванні при підйомі по рампі. Під час спуску по рампі навантаження несе залишкова кінцівка, оскільки пацієнт контролює спуск. Протез кінцівки допомагає забезпечити стабільність і контролювати швидкість підйому та спуску.

Розподіл навантаження на залишкову кінцівку під час підйому та спуску по сходах, ходьби у формі «вісімки» та підйомі та спуску по рампі може змінюватися залежно від вирівнювання протеза, підгонки приймальної гільзи, компонентів протеза та механіки ходи пацієнта. Добре підігнана приймальна гільза протеза зменшує точки тиску та покращує розподіл ваги, зменшуючи ризик дискомфорту та проблем зі шкірою на залишковій кінцівці.

Для оцінки результатів реабілітації після ампутації нижньої кінцівки важливо мати індивідуальний підхід під час вибору відповідного валідованого показника результату, оскільки деякі показники результату можуть не забезпечити конкретної оцінки або не нести жодної інформації для пацієнта.

Сформований стандартизований перелік тестової рухової активності для оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок та математичний апарат оцінки рухової активності включає: аналіз ходи, тест «сидіти – стояти», підйом та спуск по сходах, підйом та спуск по рампі, аналіз постурального балансу.

Ефективність рухової активності визначена як співвідношення отриманого навантаження після виконання комплексу вправ пацієнта до отриманого навантаження після виконання цих тестів здоровою людиною:

$$E = \frac{PA_{\text{пац}}}{PA_{\text{здор}}} \times 100\% \quad (4.1)$$

Запропонована тестова рухова активність має на меті виявити зміни в розподілі навантажень на здорову та протезну стопи пацієнта після ампутації нижньої кінцівки для оцінки ефективності протезування, оцінки прогресу реабілітації та виявлення можливих відхилень у ході пацієнта.

Опис: пацієнт має виконати запропоновану рухову активність зі зручною для нього швидкістю, з будь-якими звичайними засобами для ходьби або без них. Перед участю пацієнт має отримати стандартизовану демонстрацію та пояснення до виконання. Пацієнт повинен намагатися дотримуватися визначеної траєкторії руху, якщо така задається.

Обладнання:

- Система для визначення розподілу навантажень на стопи пацієнта;

- Ноутбук, планшет або телефон з Bluetooth та програмним забезпеченням для запису, перегляду та порівняння отриманих результатів;
- Допоміжний пристрій (за необхідності).

Інструкція для пацієнта: після слова «Почали» починайте виконувати запропоновану рухову активність до сигналу «Стоп».

Інструкція для клініциста: натисніть кнопку «Пуск» в програмному забезпеченні на слові «Почали» та кнопку «Стоп» після закінчення пацієнтом рухової активності. При необхідності пацієнт може використовувати допоміжний пристрій. Дозвольте одне тренування, а потім виміряйте та запишіть принаймні 1 спробу. Пацієнт ходить зі зручною для нього швидкістю.

Аналіз ходи

Комплексний аналіз ходи за допомогою системи датчиків тиску для оцінки розподілу навантажень на стопи під час циклу ходи дає зрозуміти, як функціонує протез кінцівки під час ходьби.

Першим оціночним критерієм є відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку:

$$PA_{AX1} = \frac{F_{\text{інт}}}{F_{\text{прот}}} \quad (4.2)$$

Ефективність рухової активності визначається як:

$$E_{AX1} = PA_{AX1} \times 100\% \quad (4.3)$$

Експериментально визначена ефективність E_{AX1} групи здорових осіб в розділі 2.4 становить $100 \pm 7\%$ відносних одиниць. Критерієм відмінної ефективності протезування, враховуючи дані досвідчених користувачів протезів, пропонується вважати значення $E_{AX1} = 120 \pm 10\%$ відносних одиниць.

Другим оціночним критерієм є відношення часу напівкроку інтактної кінцівки до часу напівкроку протезної кінцівки:

$$PA_{AX2} = \frac{t_{\text{інт}}}{t_{\text{прот}}} \quad (4.4)$$

Ефективність рухової активності визначається як:

$$E_{AX2} = PA_{AX2} \times 100\% \quad (4.5)$$

Експериментально визначена ефективність E_{AX2} групи здорових осіб в розділі 2.4 становить $100 \pm 5\%$ відносних одиниць. Критерієм відмінної ефективності протезування, враховуючи дані досвідчених користувачів протезів, пропонується вважати значення $E_{AX2} = 100 \pm 10\%$ відносних одиниць.

Третім оціночним критерієм є відношення максимального навантаження фази кінцевої опори інтактної кінцівки до максимального навантаження фази кінцевої опори протезної кінцівки:

$$PA_{AX3} = \frac{F_{max_{\text{інт}}}}{F_{max_{\text{прот}}}} \quad (4.6)$$

Ефективність рухової активності визначається як:

$$E_{AX3} = PA_{AX3} \times 100\% \quad (4.7)$$

Експериментально визначена ефективність E_{AX3} групи здорових осіб в розділі 2.4 становить $100 \pm 15\%$ відносних одиниць. Критерієм відмінної ефективності протезування, враховуючи дані досвідчених користувачів протезів, пропонується вважати значення $E_{AX3} = 100 \pm 20\%$ відносних одиниць.

Четвертим оціночним критерієм є відношення максимального навантаження фази початкового контакту інтактної кінцівки до максимального навантаження фази початкового контакту протезної кінцівки:

$$PA_{AX4} = \frac{F_{max_{\text{інт}}}}{F_{max_{\text{прот}}}} \quad (4.8)$$

Ефективність рухової активності визначається як:

$$E_{AX4} = PA_{AX4} \times 100\% \quad (4.9)$$

Експериментально визначена ефективність E_{AX4} групи здорових осіб в розділі 2.4 становить $100 \pm 10\%$ відносних одиниць. Критерієм відмінної ефективності протезування, враховуючи дані досвідчених користувачів протезів, пропонується вважати значення $E_{AX4} = 100 \pm 15\%$ відносних одиниць.

Тест «Сидіти-стояти»

Навантаження на стопи під час переходів із сидячого положення в стоячий, дає змогу оцінити здатність протезної кінцівки підтримувати рухи з навантаженням.

Оціночним критерієм є відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку:

$$PA_{CC} = \frac{F_{\text{інт}}}{F_{\text{прот}}} \quad (4.10)$$

Ефективність рухової активності визначається як:

$$E_{CC} = PA_{CC1} \times 100\% \quad (4.11)$$

Експериментально визначена ефективність E_{CC} групи здорових осіб в розділі 2.4 становить $100 \pm 7,5\%$ відносних одиниць. Критерієм відмінної ефективності протезування, враховуючи дані досвідчених користувачів протезів, пропонується вважати значення $E_{CC} = 150 \pm 50\%$ відносних одиниць.

Підйом та спуск по сходах

Оцінка навантаження на стопи під час підйому та спуску по сходах вимагає певного розподілу сил для успішного підйому.

Оціночним критерієм є відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку під час підйому по сходах:

$$PA_{\text{ПС}} = \frac{F_{\text{інт}}}{F_{\text{прот}}} \quad (4.12)$$

Ефективність рухової активності визначається як:

$$E_{\text{ПС}} = PA_{\text{ПС}} \times 100\% \quad (4.13)$$

Експериментально визначена ефективність $E_{\text{ПС}}$ групи здорових осіб в розділі 2.4 становить $100 \pm 4,5\%$ відносних одиниць. Критерієм відмінної ефективності протезування, враховуючи дані досвідчених користувачів протезів, пропонується вважати значення $E_{\text{ПС}} = 118 \pm 15\%$ відносних одиниць.

Підйом та спуск по рампі

Підйом по рампі передбачає наявність посиленого переднього поштовху за рахунок нахилу поверхні.

Оціночним критерієм є відношення максимального навантаження фази кінцевої опори інтактної кінцівки до максимального навантаження фази кінцевої опори протезної кінцівки:

$$PA_{\text{ПР}} = \frac{F_{\text{max}_{\text{інт}}}}{F_{\text{max}_{\text{прот}}}} \quad (4.14)$$

Ефективність рухової активності визначається як:

$$E_{\text{ПР}} = PA_{\text{ПР}} \times 100\% \quad (4.15)$$

Експериментально визначена ефективність $E_{\text{ПБ1}}$ групи здорових осіб в розділі 2.4 становить $100 \pm 4\%$ відносних одиниць. Критерієм відмінної ефективності протезування, враховуючи дані досвідчених користувачів протезів, пропонується вважати значення $E_{\text{ПР}} = 100 \pm 6\%$ відносних одиниць.

Постуральний баланс

Статична оцінка постурального балансу дозволяє оцінити розподіл ваги на кожен ногу та відстежити відхилення від оптимальної постуральної позиції.

Першим оціночним критерієм є відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку:

$$PA_{\text{ПБ1}} = \frac{F_{\text{інт}}}{F_{\text{прот}}} \quad (4.16)$$

Ефективність рухової активності визначається як:

$$E_{\text{ПБ1}} = PA_{\text{ПБ1}} \times 100\% \quad (4.17)$$

Експериментально визначена ефективність $E_{\text{ПБ1}}$ групи здорових осіб в розділі 2.4 становить $105 \pm 5\%$ відносних одиниць. Критерієм відмінної ефективності протезування, враховуючи дані досвідчених користувачів протезів, пропонується вважати значення $E_{\text{ПБ1}} = 80 \pm 10\%$ відносних одиниць.

Другим оціночним критерієм є відношення середнього навантаження на носок протезної стопи до середнього навантаження на п'яту протезної стопи:

$$PA_{\text{ПБ2}} = \frac{F_{\text{н_прот}}}{F_{\text{п_прот}}} \quad (4.18)$$

Ефективність рухової активності визначається як:

$$E_{\text{ПБ2}} = PA_{\text{ПБ2}} \times 100\% \quad (4.19)$$

Експериментально визначена ефективність $E_{\text{ПБ2}}$ групи здорових осіб в розділі 2.4 становить $160 \pm 6\%$ відносних одиниць. Критерієм відмінної ефективності протезування, враховуючи дані досвідчених користувачів протезів, протезування пропонується вважати значення $E_{\text{ПБ2}} = 180 \pm 10\%$ відносних одиниць.

Психометричні властивості [151, 152] запропонованої стандартизованої тестової рухової активності наведені в таблиці 4.1.

Таблиця 4.1. Психометричні властивості стандартизованої тестової рухової активності

Показник	Опис	Результат
Внутрішньорейтерна надійність (пов'язана з присвоєнням того самого значення змінній, яку збирає щоразу та сама особа) та тест-ретест надійність	Один і той же оцінювач, тобто дослідник/клініцист, оцінював того самого пацієнта, використовуючи запропонований тест з інтервалом у 7 днів	Значення внутрішньокласового коефіцієнту кореляції – 0,968, що свідчить про високу надійність
Помилки у вимірюваннях (в даному тесті залежить від точності датчиків)	Використано результати порівняння розподілу навантажень на стопі одого і того ж пацієнта від двох проведених одне за одним вимірювань	Значення мінімально виявленої зміни – 1 кПа
Змістовна валідність	Група протезистів оцінювала ступінь, до якого зміст та результати тесту є адекватними для відображення особливостей ходи пацієнта та можливості оцінювання прогресу реабілітації	Запропонований тест визнано змістовно валідним
Внутрішня чутливість	Використано результати порівняння розподілу навантажень на стопі одого і того ж пацієнта від двох проведених одне за одним вимірювань	Визначена помилка повторюваності в 6%

4.2 Показники ефективності проектування та виготовлення приймальних гільз при протезуванні нижніх кінцівок

Форма приймальної гільзи не має бути точною копією залишкової кінцівки. Для ефективнішого перенесення навантаження потрібна відповідна модифікація ПГ. Модифікація може залежати від форми залишкової кінцівки, властивостей тканини та переносимості навантаження м'яких тканин. Кількісне розуміння взаємозв'язку між спроектованою ПГ та властивостями передачі навантаження є фундаментальним для створення оптимальної конструкції [153, 154].

Оцінка ефективності ПГ на етапі проектування дозволить мінімізувати виникнення критичних навантажень на межі ПГ – залишкова кінцівка на чутливих до навантажень (рис. 4.1) ділянках залишкової кінцівки.



Рис. 4.1. Чутливі та толерантні до навантаження зони при ампутації на рівні гомілки [155]

Оцінка приймальної гільзи на етапі проектування на основі індивідуальних особливостей залишкової кінцівки та опорно-рухового апарату пацієнта передбачає аналіз математичної моделі залишкової кінцівки та спроектованої приймальної гільзи.

Інверсна динаміка, заснована на другому законі Ньютона [156, 157], використовується для розрахунку еквівалентних сил і моментів, що діють на колінний суглоб під час ходьби. Для спрощення задачі зроблено припущення що відносний рух між залишковою кінцівкою та протезною гільзою під час ходьби відсутній.

На рисунку 4.2 показано модель для розрахунку навантажень на колінний суглоб.

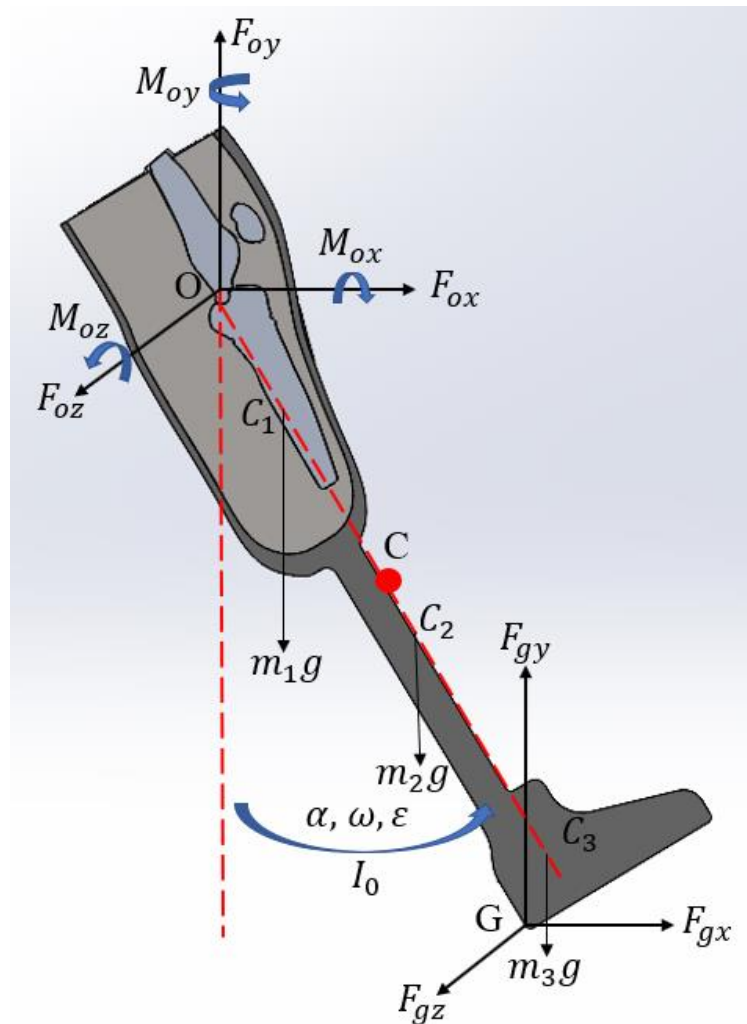


Рис. 4.2. Модель для розрахунку навантажень на колінний суглоб

На основі моделі, показаної на рисунку 4.2, динамічні рівняння трансляційної динаміки та рівняння обертання визначені наступним чином:

$$M_{oz} + m_1 g l_1 \sin \alpha - m_2 g l_2 \sin \alpha - m_3 g l_3 \sin \alpha + F_{gx} y_g + F_{gy} x_g = I_0 \varepsilon \quad (3.18)$$

де g – прискорення вільного падіння $= 9,8 \text{ м/с}^2$;

M_{oz} – складова моменту навколо осі Z через центр O колінного суглоба;

F_{gx}, F_{gy} – сили реакції опори, виміряні на стопі;

α та ε – кутове переміщення та кутове прискорення кінцівки та протеза в сагітальній площині;

$m_i (i = 1, 2, 3)$ – сегментна маса залишкової кінцівки нижче колінного суглоба плюс маса протезу та взуття з центром мас C_i відповідно;

x_g та y_g – відстані по осях X та Y між точкою прикладання G і центром O колінного суглоба;

I_0 – момент інерції всієї моделі відносно осі Z через колінний суглоб.

$$M_{ox} + F_{gy} z_g + F_{gz} y_g = 0 \quad (4.1)$$

де M_{ox} , – складова моменту навколо осі X через центр O колінного суглоба;

F_{gy} та F_{gz} – сили реакції опори, виміряні на стопі;

y_g та z_g – відстані по осях Y і Z між точкою прикладання G і центром O колінного суглоба.

$$M_{oy} + F_{gz} x_z + F_{gx} z_g = 0 \quad (4.2)$$

де M_{oy} – складова моменту навколо осі Y через центр O колінного суглоба;

F_{gx} та F_{gz} – сили реакції опори, виміряні на стопі;

x_g та z_g – відстані по осях X і Z між точкою прикладання G і центром O колінного суглоба.

$$F_{ox} + F_{gx} = (m_1 + m_2 + m_3)(r \cos \alpha - r \omega^2 \sin \alpha) \quad (4.3)$$

де F_{ox} – складова сили по осі X прикладена до колінного суглоба;

F_{gx} – сила реакції опори, виміряна на стопі;

$m_i (i = 1, 2, 3)$ – сегментна маса залишкової кінцівки нижче колінного суглоба плюс маса протезу та взуття з центром мас C_i відповідно;

α , ω та ε – кутове переміщення, кутова швидкість та кутове прискорення кінцівки та протеза в сагітальній площині;

r – відстань від центру O колінного суглоба до центру маси C усієї моделі, яка визначається за формулою $r = \frac{\sum m_i l_i}{\sum m_i}$;

$l_i (i = 1, 2, 3)$ – відстань від центру O колінного суглоба до центру мас C_i ;
 $F_{oy} + F_{gy} - (m_1 + m_2 + m_3)g = (m_1 + m_2 + m_3)(r\varepsilon \sin \alpha - r\omega^2 \cos \alpha)$ (4.4)

де F_{oy} – складова сили по осі Y прикладена до колінного суглоба;

F_{gy} – сила реакції опори, виміряна на стопі;

g – прискорення вільного падіння = 9,8 м/с²;

$m_i (i = 1, 2, 3)$ – сегментна маса залишкової кінцівки нижче колінного суглоба плюс маса протезу та взуття з центром мас C_i відповідно;

α , ω та ε – кутове переміщення, кутова швидкість та кутове прискорення кінцівки та протеза в сагітальній площині;

r – відстань від центру O колінного суглоба до центру маси C усієї моделі, яка визначається за формулою $r = \frac{\sum m_i l_i}{\sum m_i}$;

$l_i (i = 1, 2, 3)$ – відстань від центру O колінного суглоба до центру мас C_i .

$$F_{oz} + F_{gz} = 0 \quad (4.5)$$

Значення m_1 , m_2 , m_3 , l_1 , l_2 та l_3 отримуються виходячи з антропометричних даних обстежуваного та використаного протеза.

Кутове переміщення залишкової кінцівки відносно осі Y α , кутова швидкість ω та кутове прискорення ε розраховується за координатами (x_k, y_k) та (x_a, y_a) маркерів на колінному та гомілковостопному суглобах. x_g , y_g та z_g визначаються з координат у точках O та G .

Скінченно-елементна модель створюється на основі форми приймальної гільзи, поверхні залишкової кінцівки та внутрішніх кісток пацієнта.

Усі матеріали вважати ізотропними, однорідними та лінійно пружними. Модуль Юнга для м'яких тканин прийнято 200 КПа, 10 ГПа для кісток та 380 КПа для лайнера; коефіцієнт Пуассона прийнято 0,49 для м'яких тканин, 0,3 для кісток і 0,39 для лайнера [158, 157].

Проведення аналізу повинно відбуватися в два етапи, що відповідають двом стадіям деформації м'яких тканин. На першому етапі було необхідно провести аналіз попереднього напруження, щоб імітувати надягання залишкової кінцівки в приймальну гільзу. На цьому етапі зовнішнє навантаження не застосовувалося. Всі кістки і зовнішня поверхня лайнера отримують фіксовані межі.

На другому етапі зовнішня поверхня лайнера жорстко закріплюється, припускаючи, що жорстка приймальна гільза забезпечує жорстку опору. Зовнішні сили та моменти під час ходьби прикладаються в колінному суглобі із збереженням попереднього напруження та деформації від попереднього напруження, розрахованих на першому кроці.

Для прикладу проведено дослідження з використанням КТ чоловіка з транстибіальною ампутацією віком 42 роки, зростом 178 см і вагою 82 кг.

Виходячи з антропометричних даних обстежуваного та використаного протеза, для заданих параметрів $m_1 = 2,1$ кг, $m_2 = 0,4$ кг, $m_3 = 1,7$ кг, $l_1 = 0,85$ м, $l_2 = 0,35$ м і $l_3 = 0,43$ м, розраховане r і I_0 були 0,63 м і 0,32 кг·м².

Розрахунок навантаження проводився у двох випадках з урахуванням і без урахування інерції. Статичне перенесення без урахування ефекту інерції можна отримати коли кутова швидкість і прискорення вважаються рівними нулю.

Геометрію поверхні залишкової кінцівки та кісток було отримано за допомогою 3D-реконструкції КТ-зображення залишкової кінцівки пацієнта. Кістки та межі м'яких тканин на КТ-зображеннях виокремлено та сегментовано за допомогою програмного забезпечення Materialise Mimics Medical 21.0. Отримані граничні поверхні різних компонентів були оброблені за допомогою програмного забезпечення SolidWorks Premium 2022 SP 2.0 для

формування поверхні моделей. Отримані за допомогою програмного забезпечення Materialise Mimics Medical 21.0 моделі кісток та м'яких тканин показано на рис. 4.3. Підготована за допомогою програмного забезпечення SolidWorks Premium 2022 SP 2.0 до аналізу модель показана на рис. 4.4.

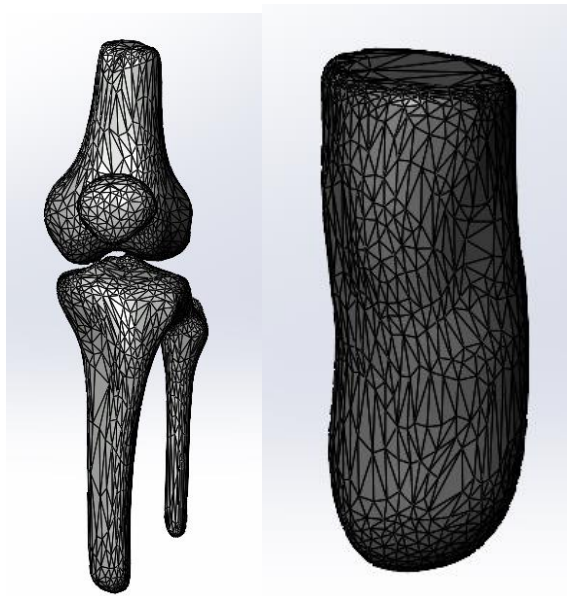


Рис. 4.3. Моделі кісток та м'яких тканин отримані за допомогою програмного забезпечення Materialise Mimics Medical 21.0

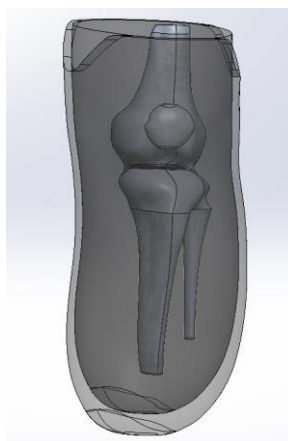


Рис. 4.4. Підготована до аналізу модель зв допомогою програмного забезпечення SolidWorks Premium 2022 SP 2.0

На рисунках 4.5 – 4.8 показано порівняння тисків на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка під час циклу ходи в областях горбистості великогомілкової кістки, латерального виростка стегнової кістки, медіального

виростка стегнової кістки та колінної чашечки між двома випадками навантаження: з урахуванням і без урахування інерційних ефектів. В таблиці 4.2 наведено дані для аналізу отриманих методом татематичного моделювання навантажень на залишковій цінцівці.

Таблиця 4.2. Діапазон даних для аналізу навантажень на задишковій кінцівці

Група	Відділ	Макс. визначений тиск, кПа	Мін. визначений тиск, кПа
Передня	дистальний відділ великогомілкової кістки	230.8	193.8
	горбистість великогомілкової кістки	253.8	47.4
	бічний виросток великогомілкової кістки	169	30
	гребінь великогомілкової кістки	196.6	80
	колінна чашечка	169	30
Латеральна	дистальний відділ малогомілкової кістки	199.5	43.6
	головка малогомілкової кістки	86.1	50.3
	латеральний виросток стегнової кістки	101.7	28
	латеральний виросток великогомілкової кістки	104.4	75.6
Медіальна	медіальний виросток стегнової кістки	81	37.5
	дистальний відділ великогомілкової кістки	75.1	40.1

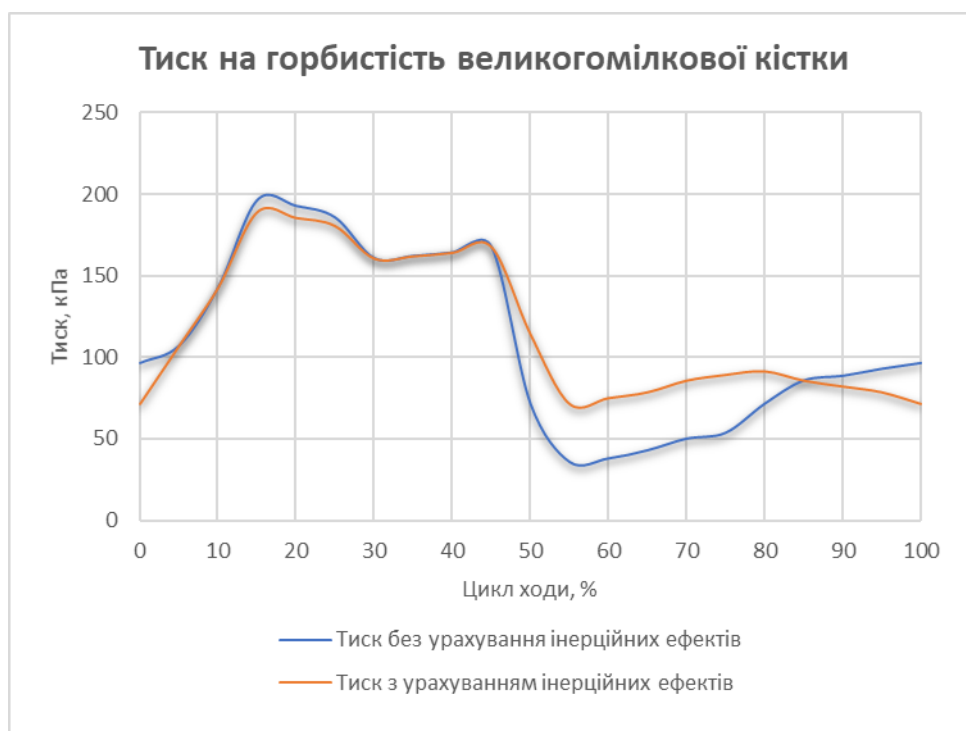


Рис. 4.5. Розподіл тиску на горбистість великогомілкової кістки протягом циклу ходи



Рис. 4.6. Розподіл тиску на колінну чашечку протягом циклу ходи

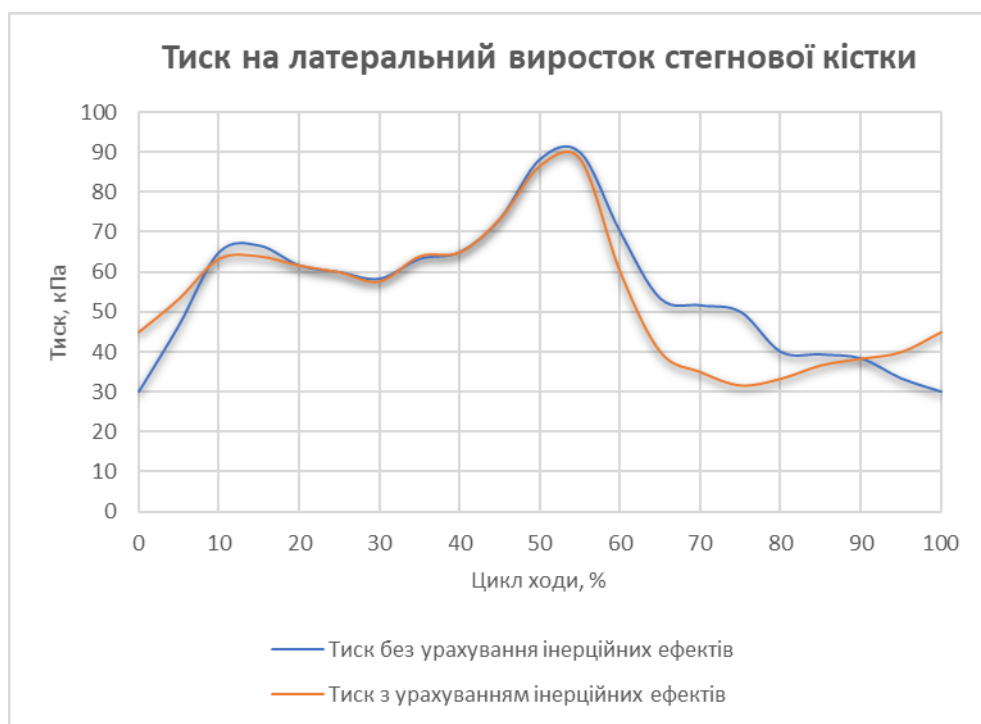


Рис. 4.7. Розподіл тиску на латеральний виросток стегнової кістки протягом циклу ходи

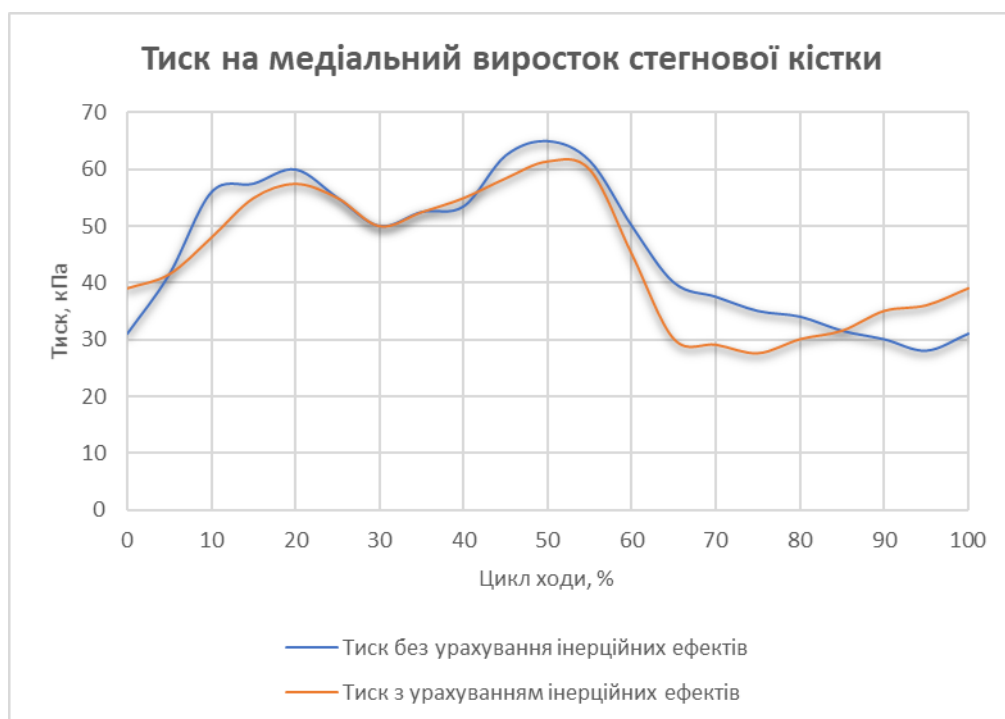


Рис. 4.8. Розподіл тиску на медіальний виросток стегнової кістки протягом циклу ходи

Піковий тиск на горбистість великогомілкової кістки становить 196.4 кПа, на колінну чашечку – 183.3 кПа, на латеральний виросток стегнової кістки – 90 кПа, на медіальний виросток стегнової кістки – 65 кПа. Пікові тиски, прогнозовані на областях, чутливих до тиску, знаходяться в діапазоні клінічних вимірювань, проте пропонується зміна форми приймальної гільзи для отримання менших пікових значень тиску.

Усі криві тиску мають форму з двома піками. Навколо першого піку сила реакції опори створює момент для розгинання кінцівки, і такий момент збільшує тиск на передню проксимальну та задню дистальну сторони та зменшує тиск на передню дистальну та задню проксимальну сторони. Однак навколо другого піку сила реакції опори створює момент для згинання кінцівки, і вплив на тиск є протилежним. На рисунках видно, що перший пік тиску на горбистість великогомілкової кістки та на колінну чашечку, більший, ніж другий пік, тоді як на латеральному та медіальному виростках стегнової кістки перший пік тиску менший, ніж другий пік.

Порівнюючи криві тиску під час фази опори, тиск, прогнозований у двох випадках навантаження, не сильно змінюється. На початку фази переносу, навіть якщо сили реакції опори зникають, кутове прискорення є додатним. Пара сил застосовується до проксимальної задньої та дистальної передньої областей приймальної гільзи для прискорення виштовхування протеза, що викликає зниження тиску на горбистість великогомілкової кістки та на колінну чашечку і підвищення тиску на латеральному та медіальному виростках стегнової кістки. З рисунків 4.5 – 4.8 видно, що врахування інерційних ефектів призводить до швидшого зниження тиску в горбистості великогомілкової кістки та колінної чашечки і повільнішого в областях латерального та медіального виростків стегнової кістки.

На етапі перевірки та коригування форми приймальної гільзи для оцінки ефективності виготовлення пропонується використання стандартизованої тестової рухової активності, яка описана в розділі 4.1 (табл. 4.3).

Таблиця 4.3. Оцінка стандартизованої рухової активності та визначення ефективності протезування

Тест	Оціночний критерій	Критерій відмінної ефективності протезування
Аналіз ходи	Відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку: $PA_{AX1} = \frac{F_{\text{інт}}}{F_{\text{прот}}}$; $E_{AX1} = PA_{AX1} \times 100\%$	$E_{AX1} = 120 \pm 10\%$
	Відношення часу напівкроку інтактної кінцівки до часу напівкроку протезної кінцівки: $PA_{AX2} = \frac{t_{\text{інт}}}{t_{\text{прот}}}$; $E_{AX2} = PA_{AX2} \times 100\%$	$E_{AX2} = 100 \pm 10\%$
	Відношення максимального навантаження фази кінцевої опори інтактної кінцівки до максимального навантаження фази кінцевої опори протезної кінцівки: $PA_{AX3} = \frac{F_{\text{maxінт}}}{F_{\text{maxпрот}}}$; $E_{AX3} = PA_{AX3} \times 100\%$	$E_{AX3} = 100 \pm 20\%$
	Відношення максимального навантаження фази початкового контакту інтактної кінцівки до максимального навантаження фази початкового контакту протезної кінцівки: $PA_{AX4} = \frac{F_{\text{maxінт}}}{F_{\text{maxпрот}}}$; $E_{AX4} = PA_{AX4} \times 100\%$	$E_{AX4} = 100 \pm 15\%$
Тест «Сидіти-стояти»	Відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку: $PA_{CC} = \frac{F_{\text{інт}}}{F_{\text{прот}}}$; $E_{CC} = PA_{CC1} \times 100\%$	$E_{CC} = 150 \pm 50\%$
Підйом та спуск по сходах	Відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку під час підйому по сходах: $PA_{PC} = \frac{F_{\text{інт}}}{F_{\text{прот}}}$; $E_{PC} = PA_{PC} \times 100\%$	$E_{PC} = 118 \pm 15\%$
Підйом та спуск по рампі	Відношення максимального навантаження фази кінцевої опори інтактної кінцівки до максимального навантаження фази кінцевої опори протезної кінцівки: $PA_{PP} = \frac{F_{\text{maxінт}}}{F_{\text{maxпрот}}}$;	$E_{PP} = 100 \pm 6\%$

	$E_{\text{ПР}} = PA_{\text{ПР}} \times 100\%$	
Дослідження пострурального балансу	Відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку: $PA_{\text{ПБ1}} = \frac{F_{\text{інт}}}{F_{\text{прот}}}$; $E_{\text{ПБ1}} = PA_{\text{ПБ1}} \times 100\%$	$E_{\text{ПБ1}} = 80 \pm 10\%$
	Відношення середнього навантаження на носок протезної стопи до середнього навантаження на п'яту протезної стопи: $PA_{\text{ПБ2}} = \frac{F_{\text{н-прот}}}{F_{\text{п-прот}}}$; $E_{\text{ПБ2}} = PA_{\text{ПБ2}} \times 100\%$	$E_{\text{ПБ2}} = 180 \pm 10\%$

Загальна ефективність протезування пропонується розраховувати за формулою:

$$E = \frac{E_{\text{АХ1}} * 0.15}{100} + \frac{E_{\text{АХ2}} * 0.1}{100} + \frac{E_{\text{АХ3}} * 0.1}{100} + \frac{E_{\text{АХ4}} * 0.1}{100} + \frac{E_{\text{СС}} * 0.025}{200} + \frac{E_{\text{ПС}} * 0.15}{100} + \frac{E_{\text{ПР}} * 0.125}{100} + \frac{E_{\text{ПБ1}} * 0.15}{105} + \frac{E_{\text{ПБ2}} * 0.1}{160}$$

В таблиці 4.4 наведено дані для розрахунку загальної ефективності протезування пацієнтів 1 – 5.

Оціночний критерій	Пацієнт 1	Пацієнт 2	Пацієнт 3	Пацієнт 4	Пацієнт 5
$E_{\text{АХ1}}$	127,43	118,25	123,21	115,01	119,83
$E_{\text{АХ2}}$	90,91	95,45	95,24	95,24	90,91
$E_{\text{АХ3}}$	95,68	99,01	117,87	94,55	94,72
$E_{\text{АХ4}}$	74,01	110,44	107,58	95,80	95,17
$E_{\text{СС}}$	400	455,5	400	376,2	4900
$E_{\text{ПС}}$	103,13	133,81	133,59	104,75	135,74
$E_{\text{ПР}}$	95,07	94,13	95,61	100,00	89,24
$E_{\text{ПБ1}}$	82,2	83,6	82,7	72,3	76,4
$E_{\text{ПБ2}}$	183,8	186,2	185,2	46,7	187,4
E	1,01	1,09	1,11	0,92	1,61

Чим ближче значення загальної ефективності E до 1, тим краще виконано протезування та проведена реабілітація пацієнта. Як видно з таблиці 4.4, у Пацієнта 1 (термін користування протезом – 3 роки), Пацієнта 2 (термін

користування протезом – 1 рік), Пацієнта 3 (термін користування протезом – 1 рік) та Пацієнта 4 (термін користування протезом – 8 років) протезування виконано на високому рівні та пацієнти дуже добре вміють користуватися протезами. Загальна ефективність Пацієнта 5 (термін користування протезом – 4 тижні) складає 1,61, що можна пояснити тим, що у нього первинна ампутація та він ще не навчився користуватися протезом. Також Пацієнт 5 використовує звичайний замковий вузол, коли у решти стоять колінні вузли з гідроциліндрами, які забезпечують краще згинання коліна у періоді переносу.

На етапі реабілітаційного супроводу в ранньому періоді після протезування для його оцінки пропонується аналіз стандартизованої та не стандартизованої (повсякденної) рухової активності та оцінка динаміки зміни отриманих показників аналізу ходи.

Повсякденна рухова активність пацієнтів з ампутаціями може значно варіюватися в залежності від рівня ампутації, типу та функціональності протеза, а також від індивідуальних вподобань, життєвого стилю та рівня фізичної підготовки пацієнта. Однак, незважаючи на це, багато пацієнтів з ампутаціями здатні до активної рухової діяльності та включаються в різні повсякденні активності. До повсякденної рухової активності на етапі реабілітаційного супроводу в ранньому періоді після протезування можна віднести наступну рухову активність:

- Рекреаційна активність: прогулянки на природі, пікніки, катання на велосипеді;
- Повсякденні дії: приготування їжі, прибирання вдома,
- Рухова активність під час професійної діяльності.

Висновок до розділу 4

Запропоновано стандартизовану рухову активність, яку можна використовувати для оцінки якості протезування пацієнтів, прогресу реабілітації та виявлення можливих відхилень у ході пацієнтів з ампутацією

нижньої кінцівки та для вибору оптимальних компонентів протеза для пацієнтів.

Визначені наступні критерії відмінної ефективності протезування: відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку під час ходи ($E_{AX1} = 120 \pm 10\%$ відносних одиниць), відношення часу напівкроку інтактної кінцівки до часу напівкроку протезної кінцівки під час ходи ($E_{AX2} = 100 \pm 10\%$ відносних одиниць), відношення максимального навантаження фази кінцевої опори інтактної кінцівки до максимального навантаження фази кінцевої опори протезної кінцівки під час ходи ($E_{AX3} = 100 \pm 20\%$ відносних одиниць), відношення максимального навантаження фази початкового контакту інтактної кінцівки до максимального навантаження фази початкового контакту протезної кінцівки під час ходи ($E_{AX4} = 100 \pm 15\%$ відносних одиниць), відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку при виконанні тесту «сидіти-стояти» ($E_{CC} = 150 \pm 50\%$ відносних одиниць), відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку під час підйому по сходах ($E_{ПС} = 118 \pm 15\%$ відносних одиниць), відношення максимального навантаження фази кінцевої опори інтактної кінцівки до максимального навантаження фази кінцевої опори протезної кінцівки під час підйому та спуску по рампі ($E_{ПР} = 100 \pm 6\%$ відносних одиниць), відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку під час дослідження постурального балансу ($E_{ПБ1} = 80 \pm 10\%$ відносних одиниць) та відношення середнього навантаження на носок протезної стопи до середнього навантаження на п'яту протезної стопи під час дослідження постурального балансу ($E_{ПБ2} = 180 \pm 10\%$ відносних одиниць).

Методом оцінки приймальної гільзи на етапі проектування на основі індивідуальних особливостей залишкової кінцівки та опорно-рухового

апарату пацієнта запропоновано аналіз математичної моделі залишкової кінцівки та спроектованої приймальної гільзи. Виконано дослідження, у якому еквівалентні сили на колінному суглобі розраховували під час ходьби. Силу тиску під час ходьби оцінювали шляхом порівняння результатів передачі навантаження у двох випадках з урахуванням інерції та без урахування інерції. Була розроблена 3D-модель для прогнозування напруження на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка, враховуючи фактичну геометрію залишкової кінцівки та модифікацію приймальної гільзи. Вплив інерції на напруження на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка можна оцінити шляхом застосування двох груп навантажувальних випадків на колінному суглобі. Пікові тиски, прогнозовані на областях, стійких до тиску, знаходяться в діапазоні клінічних вимірювань. Оскільки сили реакції опори роблять основний внесок у еквівалентні навантаження на колінний суглоб у фазі опори, тиск на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка не змінюються суттєво незалежно від того, враховувалися чи ні ефекти інерції. Але у фазі переносу відсутня сила реакції опори, і інерція відіграє основну роль у розрахунку еквівалентних навантажень. Як наслідок, тиск на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка значно відрізняються між двома варіантами навантаження з урахуванням інерційних ефектів і без них. Отримані під час дослідження висновки несуть важливу інформацію для покращення розуміння біомеханіки на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка.

На етапі реабілітаційного супроводу в ранньому періоді після протезування для його оцінки пропонується аналіз стандартизованої та не стандартизованої (повсякденної) рухової активності та оцінка динаміки зміни отриманих показників аналізу ходи.

ВИСНОВКИ

Для реалізації мети наукового дослідження – розробки комплексної методики оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок на основі індивідуальних особливостей приймальної гільзи, опорно-рухового апарату пацієнта та динамічних характеристик тиску на поверхні залишкова кінцівка – приймальна гільза та на поверхні стопи в процесі виконання стандартизованої та не стандартизованої рухової активності, отримано наступні результати:

1. Результатом аналізу літератури з питань оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок є визначення критеріїв оцінки системи для вимірювання навантажень при протезуванні нижніх кінцівок.

2. Розроблено та виготовлено мобільну універсальну систему для визначення розподілу навантаження на стопи пацієнта. У ході машинного експерименту визначені наступні характеристики системи: дрейф нуля – 0,11% при визначеному допустимому $< 7\%$; нелінійність системи, але оскільки її можна адекватно змодельовати, запропоновані датчики допускаються у використанні системи; помилка гістерезису – 3.7% при визначеному допустимому значенні помилки гістерезису $< 24\%$ та бажаному $< 7\%$; помилка повторюваності – 8.64% при визначеному допустимому значенні помилки повторюваності $< 15\%$ та бажаному $< 5\%$.

3. Обґрунтовано показники ефективності проектування та виготовлення приймальних гільз при протезуванні нижніх кінцівок, а саме визначено діапазон даних для передньої, медіальної та латеральної груп залишкової кінцівки, на який потрібно орієнтуватися при проектуванні приймальної гільзи з використанням методів 3Д моделювання. Визначений діапазон також можна використовувати при аналізі протезування для визначення якості виконання приймальної гільзи.

4. На основі індивідуальних особливостей залишкової кінцівки та опорно-рухового апарату пацієнта запропоновано аналіз математичної моделі залишкової кінцівки та спроектованої приймальної гільзи. На підставі

моделювання методом скінчених елементів досліджено вплив інерційних ефектів при виникненні навантаження на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка. Оскільки сили реакції опори роблять основний внесок у еквівалентні навантаження на колінний суглоб у фазі опори, тиск на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка не змінюються суттєво незалежно від того, враховувалися чи ні ефекти інерції. Але у фазі переносу відсутня сила реакції опори, і інерція відіграє основну роль у розрахунку еквівалентних навантажень. Як наслідок, тиск на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка значно відрізняються між двома варіантами навантаження з урахуванням інерційних ефектів і без них. Отримані під час дослідження висновки несуть важливу інформацію для покращення розуміння біомеханіки на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка.

5. Розроблено методику дослідження ефективності протезування нижніх кінцівок, яка включає використання стандартизованого переліку тестової рухової активності, а саме: аналіз ходи, виконання тесту «сидіти-стояти», аналіз ходи при підйомі та спуску сходами, аналіз ходи при підйомі та спуску по рампі та аналіз постурального балансу пацієнта.

6. На базі стандартизованої тестової рухової активності сформовано математичний апарат оцінки ефективності рухової активності та запропоновано формулу загальної ефективності протезування. Визначені наступні критерії відмінної ефективності протезування: відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку під час ходи ($E_{AX1} = 120 \pm 10\%$ відносних одиниць), відношення часу напівкроку інтактної кінцівки до часу напівкроку протезної кінцівки під час ходи ($E_{AX2} = 100 \pm 10\%$ відносних одиниць), відношення максимального навантаження фази кінцевої опори інтактної кінцівки до максимального навантаження фази кінцевої опори протезної кінцівки під час ходи ($E_{AX3} = 100 \pm 20\%$ відносних одиниць), відношення максимального навантаження фази початкового контакту інтактної кінцівки до максимального навантаження фази початкового контакту протезної кінцівки

під час ходи ($E_{AX4} = 100 \pm 15\%$ відносних одиниць), відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку при виконанні тесту «сидіти-стояти» ($E_{CC} = 150 \pm 50\%$ відносних одиниць), відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку під час підйому по сходах ($E_{ПС} = 118 \pm 15\%$ відносних одиниць), відношення максимального навантаження фази кінцевої опори інтактної кінцівки до максимального навантаження фази кінцевої опори протезної кінцівки під час підйому та спуску по рампі ($E_{ПР} = 100 \pm 6\%$ відносних одиниць), відношення середнього навантаження на інтактну кінцівку до середнього навантаження на протезну кінцівку під час дослідження постурального балансу ($E_{ПБ1} = 80 \pm 10\%$ відносних одиниць) та відношення середнього навантаження на носок протезної стопи до середнього навантаження на п'яту протезної стопи під час дослідження постурального балансу ($E_{ПБ2} = 180 \pm 10\%$ відносних одиниць).

7. Розширено теоретичні дані про особливості ходи пацієнтів з ампутацією нижньої кінцівки.

Результати дисертаційного дослідження впроваджено до ТОВ «Всеукраїнський центр реабілітації та протезування «ЗДОРОВ'Я».

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

[1] «Ukraine: for the Wall Street Journal the war caused a number of amputees comparable to the First World War,» [Інтернет ресурс]. Режим доступу: <https://www.agenzianova.com/en/news/ukraine-wall-street-journal-the-conflict-has-already-caused-a-number-of-amputees-comparable-to-the-first-world-war/>. [Дата звернення: 02 серпень 2023].

[2] А. Беспаленко, О. Щеглюк, А. Кіх, О. Бур'янов, О. Волянський, В. Корченко и М. Михайловська, «Алгоритм реабілітації військовослужбовців з ампутацією кінцівок на основі мультипрофесійного та індивідуального підходу,» Актуальні аспекти діагностики і лікування, т. 1, pp. 64-72, 2020.

[3] «Досвід протезування на вітчизняних підприємствах,» [Інтернет ресурс]. Режим доступу: <https://fb.watch/mazN0hZC8S/>. [Дата звернення: 13 червень 2023].

[4] L. Paterno, M. Ibrahimi, E. Gruppioni, A. Menciassi и L. Ricotti, «Sockets for limb prostheses: a review of existing technologies and open challenges,» IEEE Transactions on Biomedical Engineering, т. 65, № 9, pp. 1996-2010, 2018.

[5] M. D. Muller, «Transfemoral Amputation: Prosthetic Management,» в Atlas of Amputation and Limb Deficiencies, Illinois, American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2016, pp. 537-554.

[6] J. W. Wheeler, J. G. Dabbling, D. Chinn, T. Turner, A. Filatov, L. Anderson и B. Rohrer, «MEMs-Based Bubble Pressure Sensor for Prosthetic Socket Interface Pressure Measurement,» в Annual International Conference of the IEEE EMBS, Boston, 2011.

[7] «Критерії оцінювання ефективності для пацієнтів з ампутаціями нижніх кінцівок,» [Інтернет ресурс]. Режим доступу: <https://langs.physio-pedia.com/uk/outcome-measures-for-patients-with-lower-limb-amputations-uk/>. [Дата звернення: 03 березень 2021].

[8] M. Spaan , A. Vrieling, P. van de Berg и P. Dijkstra , «Predicting mobility outcome in lower limb amputees with motor ability tests used in early rehabilitation,» *Prosthetics and orthotics international*, № 41(2), pp. 171-7, 2017.

[9] «Guide to Selecting Outcome Measures,» [Интернет ресурс]. Режим доступа: https://www.physio-pedia.com/Guide_to_Selecting_Outcome_Measures. [Дата звернення: 01 квітень 2021].

[10] «Timed Up and Go Test (TUG),» [Интернет ресурс]. Режим доступа: [https://www.physio-pedia.com/Timed_Up_and_Go_Test_\(TUG\)](https://www.physio-pedia.com/Timed_Up_and_Go_Test_(TUG)). [Дата звернення: 03 березень 2021].

[11] L. V. Fortington, M. R. Gerardus и J. H. B. Geertzen, «Mobility in elderly people with a lower limb amputation: a systematic review,» *J Am Med Dir Assoc*, № 13(4), pp. 319-25, 2012.

[12] I. Klöpfer-Krämer , A. Brand и H. Wackerle, «Gait analysis – Режим доступа platforms for outcome assessment,» *Injury*, 2019.

[13] M. McKay, J. Baldwin, P. Ferreira и M. Simic, «Spatiotemporal and plantar pressure patterns of 1000 healthy individuals aged 3–101 years,» *Gait & Posture*, № 58, pp. 78-87.

[14] W. Petersen, A. Ellermann и T. Zantop, «Biomechanical effect of unloader braces for medial osteoarthritis of the knee: a systematic review,» *Arch Orthop Trauma Surg*, № 136, p. 649–656, 2016.

[15] R. Clark, S. Vernon и B. Mentiplay, «Instrumenting gait assessment using the Kinect in people living with stroke: reliability and association with balance tests,» *J NeuroEngineering Rehabil*, № 12, p. 15, 2015.

[16] M. Eltoukhy, C. Kuenze, J. Oh и M. Jacopetti, «Microsoft Kinect can distinguish differences in over-ground gait between older persons with and without Parkinson's disease,» *Medical Engineering & Physics*, № 44, pp. 1-7, 2017.

[17] E. P. Washabaugh, T. Kalyanaraman, P. G. Adameczyk, E. S. Claflin и C. Krishnan, «Validity and repeatability of inertial measurement units for measuring gait parameters,» *Gait & Posture*, № 55, pp. 87-93, 2017.

[18] F. Kluge, J. Hannink, C. Pasluosta, J. Klucke и H. Gaßner, «Pre-operative sensor-based gait parameters predict functional outcome after total knee arthroplasty,» *Gait & Posture*, № 66, pp. 194-200, 2018.

[19] N. Ridgers , M. McNarry и K. Mackintosh , «Feasibility and Effectiveness of Using Wearable Activity Trackers in Youth: A Systematic Review,» *JMIR Mhealth Uhealth*, № 4(4), p. e129, 2016.

[20] G. Pacini Panebianco, M. Cristina Bisi, R. Stagni и S. Fantozzi, «Analysis of the performance of 17 algorithms from a systematic review: Influence of sensor position, analysed variable and computational approach in gait timing estimation from IMU measurements,» *Gait & Posture*, № 66, pp. 76-82, 2018.

[21] «Six Minute Walk Test / 6 Minute Walk Test,» [Інтернет ресурс]. Режим доступу: https://www.physio-pedia.com/Six_Minute_Walk_Test/_6_Minute_Walk_Test. [Дата звернення: 14 квітень 2021].

[22] M. Legro , G. Reiber , D. Smith , M. del Aguila и J. Larsen, «Prosthesis evaluation questionnaire for persons with lower limb amputations: assessing prosthesis-related quality of life,» *Arch Phys Med Rehabil*, № 79(8), pp. 931-8, 1998.

[23] «Trinity Amputation and Prosthesis Experiences Scales,» [Інтернет ресурс]. Режим доступу: https://www.physio-pedia.com/Trinity_Amputation_and_Prosthesis_Experiences_Scales. [Дата звернення: 03 червень 2022].

[24] «Методичні рекомендації — Фізична реабілітація ветеранів,» [Інтернет ресурс]. Режим доступу: <https://ingeniusua.org/fizychna-reabilitatsiya-veteraniv?fbclid=IwAR0iAXglF5907Rfw246UXsmA8-tq4LJzWqQOeGXY4KeAS86hi3LODqa8pXc>. [Дата звернення: 12 червень 2022].

[25] «RevoFit for patients,» [Інтернет ресурс]. Режим доступу: <https://clickmedical.co/for-patients/revofit/>. [Дата звернення: 25 січень 2021].

[26] G. K. Klute, B. C. Glaister и J. S. Berge, «Prosthetic liners for lower limb amputees: A review of the literature,» *Prosthetics and Orthotics International*, pp. 146-153, 2010.

[27] E. Baars и J. Geertzen, «Literature review of the possible advantages of silicon liner socket use in trans-tibial prostheses,» *Prosthetics and Orthotics International*, pp. 27-37, 2005.

[28] O. Kristinsson, «The iceross concept: a discussion of a philosophy,» *Prosthetics and* , pp. 49-55, 1993.

[29] J. De Lisa, «Physical Medicine and Rehabilitation: Principles and Practice,» 2005.

[30] M. R. Safari и M. R. Meier, «Systematic review of effects of current transtibial prosthetic socket designs - Part 1: Qualitative outcomes,» *Journal of Rehabilitation Research & Development*, pp. 491-508, 2015.

[31] E. S. Neumann, J. S. Wong и R. L. Drollinger, «Concepts of Pressure in an Ischial Containment Socket: Perception,» *Journal of Prosthetics and Orthotics*, pp. 12-20, 2005.

[32] A. F. Mak, M. Zhang и D. A. Boone, «State-of-the-art research in lower-limb prosthetic biomechanics-socket interface: A review,» *Journal of Rehabilitation Research and Development*, pp. 161-174, 2001.

[33] J. Sanders, «Thermal response of skin to cyclic pressure and pressure with shear: A technical note,» *Journal of Rehabilitation Research and Development*, pp. 511-515, 2000.

[34] A. Eshraghi, A. Osman, H. Gholizadeh, S. Ali и W. Abas, «Interface Stress in Socket/Residual Limb with Transtibial Prosthetic Suspension Systems During Locomotion on Slopes and Stairs,» *Motion Analysis*, pp. 1-10, 2014.

[35] J. Sanders, S. Zachariah, A. Jacobsen и J. Ferguson, «Changes in interface pressures and shear stresses over time on trans-tibial amputee subjects ambulating with prosthetic limbs: comparison of diurnal and six-month differences,» *Journal of Biomechanics*, pp. 1566 - 1573, 2005.

[36] E. Boutwell, R. Stine, A. Hansen, K. Tucker и S. Gard, «Effect of prosthetic gel liner thickness on gait biomechanics and pressure distribution within the transtibial socket,» *Journal of Rehabilitation Research & Development*, pp. 227-240, 2012.

[37] P. Dou, X. Jia, S. Suo, R. Wang и M. Zhang, «Pressure distribution at the stump/socket interface in transtibial amputees during walking on stairs, slope and non-flat road,» *Clinical Biomechanics*, pp. 1067-1073, 2006.

[38] S. Ali, O. Abu, A. Eshraghi и H. Gholizadeh, «Interface pressure in transtibial socket during ascent and descent on stairs and its effect on patient satisfaction,» *Clinical Biomechanics*, pp. 994-999, 2013.

[39] E. S. Neumann, «State of the Science Review of Transtibial Prosthesis Alignment Perturbation,» *Journal of Prosthetics and Orthotics*, pp. 175-193, 2009.

[40] A. Al-Fakih, N. Abu Osman и F. Mahmad Adikan , «Techniques for Interface Stress Measurements within Prosthetic Sockets of Transtibial Amputees: A Review of the Past 50 Years of Research,» *Sensors*, 20 Jul 2016.

[41] F. Appoldt, L. Bennett и R. Contini, «Stump-socket pressure in lower extremity prostheses,» *J Biomech*, 2 May 1969.

[42] M. Silver-Thorn, J. Steege и D. Childress, «A review of prosthetic interface stress investigations,» Jul 1996.

[43] E. A. Al-Fakih, N. A. Abu Osman, F. R. Mahamd Adikan, A. Eshraghi и P. Jahanshahi, «Development and Validation of Fiber Bragg Grating Sensing Pad for Interface Pressure Measurements Within Prosthetic Sockets,» *IEEE Sensors Journal*, pp. 965-974, 15 Feb 2016.

[44] A. Sadeeq, «Interface pressure between socket and residual limb in prosthesis with seal-in x5 and dermo liner during level ground, stairs, and ramp walking,» PHD thesis, 2015.

[45] M. Zhang и C. Roberts, «Comparison of computational analysis with clinical measurement of stresses on below-knee residual limb in a prosthetic socket,» *Medical engineering & physics*, т. 22, № 9, pp. 607-612, 2000.

[46] A. Polliack, . R. Sieh, D. Craig, . S. Landsberger, D. McNeil и E. Ayyappa, «Scientific validation of two commercial pressure sensor systems for prosthetic socket fit,» *Prosthet. Orthot. Int.*, p. 63–73., 2000.

[47] M. Zhang, A. Turner-Smith, A. Tanner и V. Roberts, «Clinical investigation of the pressure and shear stress on the trans-tibial stump with a prosthesis,» *Med. Eng. Phys.*, p. 188–198, 1998.

[48] . B. Hafner и . J. Sanders, «Considerations for development of sensing and monitoring tools to facilitate treatment and care of persons with lower limb loss,» *J. Rehabil. Res. Dev.*, p. 1–14, 2014.

[49] «Визначення опору провідника за допомогою моста сталого струму (моста Уїтстона),» 2015. [Інтернет ресурс]. Режим доступу: <https://zfftt.kpi.ua/images/books/Lab2-01.pdf>. [Дата звернення: 13 лютий 2022].

[50] M. Hopkins, *Smart sockets for lower limb prostheses*, London, 2019, p. 241.

[51] . J. Rae и J. Cockrell, « Interface pressure and stress distribution in prosthetic fitting,» *Bull. Prosthet. Res.*, p. 64–111, 1971.

[52] R. Williams, . D. Porter, V. Roberts и J. Regan, «Triaxial force transducer for investigating stresses at the stump/socket interface,» *Med. Biol. Eng. Comput.*, p. 89–96, 1992.

[53] F. Appoldt, L. Bennett и R. Contini, «Tangential pressure measurements in above-knee suction sockets,» *Bull. Prosthet. Res.*, p. 70–86, 1970.

[54] J. Rae и J. Cockrell, « Interface pressure and stress distribution in prosthetic fitting,» *Bull. Prosthet. Res.*, p. 64–111, 1971.

[55] J. Sanders, «Interface mechanics in external prosthetics: Review of interface stress measurement techniques,» *Med. Biol. Eng. Comput.*, p. 509–516, 1995.

[56] M. Zhang, . A. Turner-Smith , A. Tanner и V. Roberts, «Clinical investigation of the pressure and shear stress on the trans-tibial stump with a prosthesis,» *Med. Eng. Phys.*, p. 188–19, 1998.

[57] P. Saccomandi, E. Schena, C. M. Oddo, L. Zollo, S. Silvestri и E. Guglielmelli, «Microfabricated tactile sensors for biomedical applications: A review,» *Biosensors*, p. 422–448, 2014.

[58] A. Almassri, W. Wan Hasan, S. Ahmad, A. Ishak, A. Ghazali, D. Talib и C. Wada, «Pressure sensor: State of the art, design, and application for robotic hand,» *Sensors*, 2015.

[59] J. Schofield, K. Evans, J. Hebert, P. Marasco и J. Carey, «The effect of biomechanical variables on force sensitive resistor error: Implications for calibration and improved accuracy,» *Biomech.*, p. 786–792, 2016.

[60] M. Tiwana, S. Redmond и N. Lovell, «A review of tactile sensing technologies with applications in biomedical engineering,» *Sens. Actuators A Phys.*, p. 17–31, 2012.

[61] B. Kane, M. Cutkosky и G. Kovacs, «A traction stress sensor array for use in high-resolution robotic tactile imaging,» *J. Microelectromech. Syst.*, p. 425–434, 2000.

[62] E. Ruda, O. Sanchez, J. Mejia, S. Gomez и O. Flautero, «Design process of mechatronic device for measuring the stump stresses on a lower limb amputee,» в *Proceedings of the 22nd Intl Congress of Mechanical Engineering, Brazil*, 2013.

[63] K. Shem, J. Breakey и P. Werner, «Pressures at the residual limb-socket interface in transtibial amputees with thigh lacer-side joints,» *J. Prosthet. Orthot.*, p. 51–55, 1998.

[64] Z.-P. Luo, L. Berglund и K.-N. An, «Validation of f-scan pressure sensor system: A technical note,» *J. Rehabil. Res. Dev.*, p. 186–191, 1998.

[65] A. Buis и P. Convery, «Calibration problems encountered while monitoring stump/socket interface pressures with force sensing resistors: Techniques adopted to minimise inaccuracies,» *Prosthet. Orthot. Int.*, p. 179–182, 1997.

[66] A. Polliack, D. Craig, R. Sieh, S. Landsberger и D. McNeal, «Laboratory and clinical tests of a prototype pressure sensor for clinical assessment of prosthetic socket fit,» *Prosthet. Orthot. Int.*, p. 23–34, 2002.

[67] V. Rajtukova, R. Hudak, J. Zivcak, P. Halfarova и R. Kudrikova, «Pressure Distribution in Transtibial Prostheses Socket and the Stump Interface,» *Procedia Engineering: Modelling of Mechanical and Mechatronic Systems*, pp. 374–381, 2014.

[68] S. Portnoy, Z. Yizhar, N. Shabshi, Y. Itzcha, A. Kristal, Y. Dotan-Marom, I. Siev-Nerd и A. Gefen, «Internal mechanical conditions in the soft tissues of a residual limb of a trans-tibial amputee,» Chaim Sheba Medical Center, Israel, 2008.

[69] «Piezoelectric Transducer,» 27 July 2011. [Интернет ресурс]. Режим доступа: <http://www.instrumentationtoday.com/piezoelectric-transducer/2011/07/>. [Дата звернення: 12 травень 2021].

[70] M. A. Razian и M. G. Pepper, «Design, Development, and Characteristics of an In-Shoe Triaxial Pressure Measurement Transducer Utilizing a Single Element of Piezoelectric Copolymer Film,» *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, pp. 288–293, 2003.

[71] F. Jasni, N. A. Hamzaid, A. G. A. Muthalif, Z. Zakaria и H. N. Shasmin, «In-Socket Sensory System for Transfemoral Amputees Using Piezoelectric Sensors: An Efficacy Study,» *IEEE/ASME Transactions on Mechatronics*, pp. 2466–2476, 2016.

[72] A. M. El-Sayed, N. A. Hamzaid и N. Azuan Abu Osman, «Piezoelectric Bimorphs' Characteristics as In-Socket Sensors for Transfemoral Amputees,» *MDPI Sensors*, pp. 23724–23741, 2014.

[73] R. Meier, . E. Meeks и R. Herman, «Stump-socket fit of below-knee prostheses: Comparison of three methods of measurement,» *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, p. 553–558, 1973.

[74] . C. Lai и . C. Li-Tsang, «Validation of the pliance x system in measuring interface pressure generated by pressure garment,» *Burns*, p. 845–851, 2009.

[75] . K. Sundara-Rajan, A. Bestick, . G. Rowe, G. Klute, W. Ledoux, H. Wang и A. Mamishev, « An interfacial stress sensor for biomechanical applications,» *Meas. Sci. Technol.*, 2012.

[76] P. Laszczak, L. Jiang, D. Bader, D. Moser и . S. Zahedi, «Development and validation of a 3D-printed interfacial stress sensor for prosthetic applications,» *Med. Eng. Phys.*, p. 132–137, 2015.

[77] X. Lü, K. Sundara-Rajan, W. Lu и A. V. Mamishev, «Transfer Function of Interfacial Stress Sensor for Artificial Skin Applications,» *IEEE Transactions on Electron Devices*, pp. 2640-2647, 2013.

[78] P. Hugenholtz, W. Gamble, G. Monroe и M. Polanyi, «The use of fiberoptics in clinical cardiac catheterization ii. In vivo dye-dilution curves,» *Circulation*, p. 344–355, 1965.

[79] . R. Rocha, J. Gomes, J. Carmo, A. Silva и J. Correia, «Low-cost/high-reproducibility flexible sensor based on photonics for strain measuring,» *Opt. Laser Technol.*, p. 278–284, 2014.

[80] T. Fresvig, P. Ludvigsen, H. Steen и O. Reikeras, «Fibre optic bragg grating sensors: An alternative method to strain gauges for measuring deformation in bone,» *Med. Eng. Phys.*, p. 104–108, 2008.

[81] Q. Yu и X. Zhou, «Pressure sensor based on the fiber-optic extrinsic fabry-perot interferometer,» *Photon. Sens.*, p. 72–83, 2011.

[82] . X. Liu, I. Iordachita, X. He, R. Taylor и J. Kang, «Miniature fiber-optic force sensor based on low-coherence fabry-pérot interferometry for vitreoretinal microsurgery,» *Biomed. Opt. Express*, p. 1062–1076, 2012.

[83] . H. Bartelt, T. Elsmann, . T. Habisreuther, . K. Schuster и M. Rothhardt, «Optical bragg grating sensor fibers for ultra-high temperature applications,» в *Proceedings of the 5th Asia Pacific Optical Sensors Conference*, Jeju, 2015.

[84] R. Gao, Y. Jiang, . W. Ding, Z. Wang и . D. Liu, «Filmed extrinsic fabry–perot interferometric sensors for the measurement of arbitrary refractive index of liquid,» *Sens. Actuators B Chem.*, p. 924–928, 2013.

[85] M. Anwar Zawawi, S. O’Keffe и E. Lewis, « Intensity-modulated fiber optic sensor for health monitoring applications: A comparative review,» *Sens. Rev.*, p. 57–67, 2013.

[86] P. Polygerinos, D. Zbyszewsk, T. Schaeffter, R. Razavi, L. Seneviratne и K. Althoefer, «Mri-compatible fiber-optic force sensors for catheterization procedures,» *IEEE Sens.*, p. 1598–1608, 2010.

[87] P. Roriz, L. Carvalho, O. Frazao, . J. Santos и J. Simoes, «From conventional sensors to fibre optic sensors for strain and force measurements in biomechanics applications: A review,» *J. Biomech.*, p. 1251–1261, 2014.

[88] . R. Di Sante, «Fibre optic sensors for structural health monitoring of aircraft composite structures: Recent advances and applications,» *Sensors*, p. 18666–1871, 2015.

[89] S. Mihailov, « Fiber bragg grating sensors for harsh environments,» *Sensors*, p. 1898–1918, 2012.

[90] E. Al-Fakih, N. Abu Osman и F. Mahamd Adikan, «The Use of Fiber Bragg Grating Sensors in Biomechanics and Rehabilitation Applications: The State-of-the-Art and Ongoing Research Topics,» *Sensors (Basel)*, p. 12890–12926, 25 September 2012.

[91] . S. Poeggel, D. Tosi, D. Duraibabu, G. Leen, D. McGrath и E. Lewis, «Optical fibre pressure sensors in medical applications,» *Sensors*, p. 17115–17148, 2015.

[92] G. Papaioannou, D. Tsiokos, C. Fiedler, C. Mitrogiannis, I. Avdeev, J. Wood и R. McKinney, «Dynamic radiography imaging as a tool in the design and validation of a novel intelligent amputee socket,» *Computational Vision and Medical Image Processing: Recent Trends*, p. 91–112, 2011.

- [93] J. Sanders, L. Dickson, A. J. Dralle и R. Okumura, «Interface pressures and shear stresses at thirteen socket sites on two persons with transtibial amputation,» *Journal of Rehabilitation Research and Development*, pp. 19-43, 1997.
- [94] C. Waldman, M. Tamburri и D. Prien, *Assessment of sensor performance*, Ocean Science, 2010, pp. 235-245.
- [95] H. Zhou и H. Hu, *Human motion tracking for rehabilitation—A survey*, *Biomedical Signal Processing and Control*, 2008, pp. 1-18.
- [96] M. N. Orlin и T. G. McPoil, *Plantar Pressure Assessment*, *Physical Therapy*, 2000, pp. 399-40.
- [97] J. Sanders и S. Fatone, «Residual Limb Volume Change: Systematic Review of Measurement and Management,» *Journal of Rehabilitation Research & Development*, pp. 949-986, 2011.
- [98] W. L. Chang и A. A. Seireg, *Prediction of ulcer formation on the skin*, *Medical Hypotheses*, 1999, pp. 136-154.
- [99] R. Gailey и R. Curtis , «Physical Therapy Management of Adult Lower-Limb Amputees,» в *Surgical Prosthetic and Rehabilitation Principles*, 2020.
- [100] K. Takakusaki, «Functional Neuroanatomy for Posture and Gait Control,» *Journal of Movement Disorders*, т. 10, № 1, pp. 1-17, 2017.
- [101] V. Tsapenko, M. Tereschenko, V. Shevchenko и Ivanenko, «Methodology for Calculating Shock Loads on the Human Foot,» *Advances in Science, Technology and Engineering Systems Journal*, т. 6, № 2, pp. 58-64, 2021.
- [102] W. Pirker и R. Katzenschlager , «Gait disorders in adults and the elderly,» *Wiener klinische Wochenschrift*, pp. 81-95, 2017.
- [103] R. Baker, A. Esquenazi, M. G. Benedetti и K. Desloovere, «Gait analysis: Clinical facts,» *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, № 52, pp. 560-574, 2016.
- [104] J. R. ENGSBERG, K. G. TEDFORD, M. J. N. SPRINGER и J. A. HARDER, «Weight distribution of below-knee amputee and able-bodied children during standing,» *Prosthetics and Orthotics International*, pp. 200-202, 1992.

[105] C. Ochoa-Diaz и A. Padilha, «Symmetry Analysis of Amputee Gait Based on Body Center of Mass Trajectory and Discrete Fourier Transform,» Sensors, 2020.

[106] R. Gailey, K. Allen, J. Castles и J. Kucharik, «Review of secondary physical conditions associated with lower-limb amputation and long-term prosthesis use,» J. Rehabil. Res. Dev., pp. 15-30, 2008.

[107] D. Norvell, J. Czerniecki, G. Reiber и C. Maynard, « The prevalence of knee pain and symptomatic knee osteoarthritis among veteran traumatic amputees and nonamputees,» Arch. Phys. Med. Rehabil, pp. 487-493, 2008.

[108] D. Morgenroth, . J. Medverd, . M. Seyedali и J. Czerniecki, «The relationship between knee joint loading rate during walking and degenerative changes on magnetic resonance imaging,» Clin. Biomech., pp. 664-670, 2014.

[109] H. Devan, P. Hendrick, D. Ribeiro и L. Hale, «Asymmetrical movements of the lumbopelvic region: Is this a potential mechanism for low back pain in people with lower limb amputation?,» Med Hypotheses , pp. 77-85, 2014.

[110] J. Engsberg , A. Lee , K. Tedford и J. Harder , « Normative ground reaction force data for able-bodied and below knee amputee children during walking,» J Pediatr Orthop, pp. 196-173, 1993.

[111] J. Lehmann, R. Price, S. Boswell-Bessette и A. Dralle , «Comprehensive analysis of energy storing prosthetic feet: Flex Foot and Seattle Foot versus standard SACH foot,» Arch Phys Med Rehabil., pp. 1225-31, 1993.

[112] R. Balasubramaniam и A. M. Wing, «The dynamics of standing balance,» Trends in Cognitive Sciences, pp. 531-536, 2002.

[113] A. Aruin, J. Nicholas и M. Latash, «Anticipatory postural adjustments during standing in below-the-knee amputees,» Clinical Biomechanics, pp. 52-59, 1997.

[114] J. Buckley, . D. O'Driscoll и S. Bennett, «Postural sway and active balance performance in highly active lower-limb amputees,» American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, pp. 13-20, 2002.

[115] T. Quai, S. Brauer и J. Nitz, «Somatosensation: circulation and stance balance in elderly dysvascular transtibial amputees,» *Clinical Rehabilitation*, pp. 668-676, 2005.

[116] H. Nadollek, S. Brauer и R. Isles, «Outcomes after trans-tibial amputation: the relationship between quiet stance ability, strength of hip abductor muscles and gait,» *Physiotherapy Research International*, pp. 203-214, 2002.

[117] J. Andrysek, S. Klejman, B. Steinnagel и R. Torres-Moreno, «Preliminary evaluation of a commercially Режим доступа videogame system as an adjunct therapeutic intervention for improving balance among children and adolescents with lower limb amputations,» *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, pp. 358-366, 2012.

[118] C. Curtze, A. Hof, K. Postema и B. Otten, «The relative contributions of the prosthetic and sound limb to balance control in unilateral transtibial amputees,» *Gait Posture*, pp. 276-281, 2012.

[119] C. Barnett, N. Vanicek и R. Polman, «Postural responses during volitional and perturbed dynamic balance tasks in new lower limb amputees: a longitudinal study,» *Gait Posture*, pp. 319-325, 2012.

[120] C. Duclos, R. Roll, A. Kavounoudias и J. Mongeau, «Postural changes after sustained neck muscle contraction in persons with a lower leg amputation,» *Journal of Electromyography and Kinesiology*, pp. 214-222, 2009.

[121] S. C. Henao, C. Orozco и J. Ramírez , «Influence of Gait Cycle Loads on Stress Distribution at The Residual Limb/Socket Interface of Transfemoral Amputees: A Finite Element Analysis,» *Scientific Reports*, 2020.

[122] M. Nederhand, E. Van Asseldonk, H. Kooij и H. Rietman, «Dynamic balance control (DBC) in lower leg amputee subjects; contribution of the regulatory activity of the prosthesis side,» *Clinical Biomechanics*, pp. 40-45, 2012.

[123] P. Hlavackova, C. Franco, B. Diot и N. Vuillerme, «Contribution of each leg to the control of unperturbed bipedal stance in lower limb amputees: new insights using entropy,» *PLoS ONE*, p. e19661, 2011.

[124] P. XuanKu, N. A. A. Osman и W. A. B. W. Abas, «Balance control in lower extremity amputees during quiet standing: A systematic review,» *Gait & Posture*, pp. 672-682, 2014.

[125] F. B. Horak, «Postural orientation and equilibrium: what do we need to know about neural control of balance to prevent falls?,» *Age and Ageing*, p. ii7–ii11, 2006.

[126] L. Tesio и V. Rota, «The Motion of Body Center of Mass During Walking: A Review Oriented to Clinical Applications,» *Front. Neurol.*, 2019.

[127] Y. Yabe и G. Taga, «Treadmill locomotion captures visual perception of apparent motion,» *Exp. Brain Res.*, pp. 487-494, 2008.

[128] L. Chen, Y. Feng, B. Chen, Q. Wang и K. Wei , «Improving postural stability among people with lower-limb amputations by tactile sensory substitution,» *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 2021.

[129] L. M. Silva и N. Stergiou, «The basics of gait analysis,» в Silva, L. M., & Stergiou, N. (2020). *The basics of gait analysis. Biomechanics and Gait Analysis*, 225–250. doi:10.1016/b978-0-12-813372-9.00007-5 , 2020, pp. 225-250.

[130] «Assessment of Gait,» [Интернет ресурс]. Режим доступа: <https://musculoskeletalkey.com/assessment-of-gait/>. [Дата звернення: 02 08 2022].

[131] A. Tongen и R. E. Wunderlich, «Biomechanics of Running and Walking,» [Интернет ресурс]. Режим доступа: <https://ww2.amstat.org/mam/2010/essays/TongenWunderlichRunWalk.pdf>. [Дата звернення: 01 Серпень 2022].

[132] E. Team, «Normalization Formula: How To Use It on a Data Set,» 2 June 2022. [Интернет ресурс]. Режим доступа: <https://www.indeed.com/career-advice/career-development/normalization-formula>. [Дата звернення: 24 Серпень 2022].

[133] . Y. JieHua, D. Ping , L. Qiao и W. Xi Wang, «Characterization of a Commercial Thin Film-based Pressure Sensor,» *Journal of Physics Conference*, 2021.

[134] P. Kline , A. Murray , M. Miller , T. Fields и C. Christiansen CL, «Error-augmentation gait training to improve gait symmetry in patients with non-traumatic lower limb amputation: A proof-of-concept study,» *Prosthet Orthot Int.*, № 43(4), pp. 426-433, 2019.

[135] B. Carse, H. Scott , L. Brady и J. Colvin , «A characterisation of established unilateral transfemoral amputee gait using 3D kinematics, kinetics and oxygen consumption measures,» *Gait Posture*, № 75, pp. 98-104, 2020.

[136] O. Beck, P. Taboga и A. Grabowski , «Characterizing the Mechanical Properties of Running-Specific Prostheses,» *PLoS One*, № 11(12), p. e0168298, 2016.

[137] J. Tang , L. Jiang , M. McGrath , D. Bader , P. Laszczak , D. Moser и S. Zahedi , «Analysis of lower limb prosthetic socket interface based on stress and motion measurements,» *Proc Inst Mech Eng H*, № 236(9), pp. 1349-1356, 2022.

[138] M. A. Turner S, «Perceived effect of socket fit on major lower limb prosthetic rehabilitation: a clinician and amputee perspective,» *Arch Rehabil Res Clin Transl*, № 2, p. 100059, 2022.

[139] . J. Tang, M. McGrath и N. Hale , «A combined kinematic and kinetic analysis at the residuum/socket interface of a knee-disarticulation amputee,» *Med Eng Phys*, № 49, p. 131–139, 2017.

[140] Z. Zhang, X. Tao, H. Zhang и B. Zhu, «Soft fiber optic sensors for precision measurement of shear stress and pressure,» *IEEE Sens.*, p. 1478–1482, 2013.

[141] A. Courtney , M. Orendurff и A. Buis , «Effect of alignment perturbations in a trans-tibial prosthesis user: A pilot study,» *J Rehabil Med*, № 48(4), pp. 396-401, 2016.

[142] P. Dou, X. Jia, S. Suo, R. Wang и M. Zhang, «Pressure distribution at the stump/socket interface in transtibial amputees during walking on stairs, slope and non-flat road,» *Clin. Biomech*, p. 1067–1073, 2006.

[143] M. Zhang, A. Turner-Smith, V. Roberts и A. Tanner, «Frictional action at lower limb/prosthetic socket interface,» *Med. Eng. Phys.*, p. 207–214, 1996.

[144] W. Lee, A. Leung и Z. Ming, «Contact Pressure at the Limb/Prosthesis Interface,» *Encyclopedia of Tribology*, pp. 522-528, 2013.

[145] S. Wolf, M. Alimusaj, L. Fradet, J. Siegel и F. Braatz, «Pressure characteristics at the stump/socket interface in transtibial amputees using an adaptive prosthetic foot,» *Clin. Biomech.*, p. 860–865, 2009.

[146] M. Graser , S. Day и A. Buis , «Exploring the role of transtibial prosthetic use in deep tissue injury development: a scoping review,» *BMC Biomed Eng*, № 2, p. 2, 2020.

[147] P. Laszczak , M. McGrath , J. Tang , J. Gao , L. Jiang , D. Bader , D. Moser и S. Zahedi , «A pressure and shear sensor system for stress measurement at lower limb residuum/socket interface,» *Med Eng Phys*, № 38(7), pp. 695-700, 2016.

[148] V. Rajtukova, R. Hudak, J. Zivcak, P. Halfarova и R. Kudrikova, «Pressure Distribution in Transtibial Prostheses Socket and the Stump Interface,» *Procedia Engineering*, p. 374 – 381, 2014.

[149] V.-T. Tran, T. Kenta, A. Hanafusa и S.-i. Yamamoto, «ANALYZING THE PRESSURE AND SHEAR STRESS OF CONTACT INTERFACE INSIDE THE TRANS-FEMORAL SOCKET DURING WALKING,» *SEATUC Journal of Science and Engineering*, pp. 104-409, 2019.

[150] M. Anh, C. Sesh, J. Day и P. Carol, «Effect of Prosthetic Foot on Residuum-Socket Interface Pressure and Gait Characteristics in an Otherwise Healthy Man With Transtibial Osteomyoplastic Amputation,» *JPO Journal of Prosthetics and Orthotics*, т. 24, № 4, pp. 211-220, 2012.

[151] M. Alavi , E. Biros и M. Cleary , «A primer of inter-rater reliability in clinical measurement studies: Pros and pitfalls,» *The International Voice of Nursing Research, Theory and Prattice*, т. 31, № 23-24, pp. e39-e42, 2022.

[152] «Критерії оцінювання ефективності для пацієнтів з ампутаціями нижніх кінцівок,» 2018. [Інтернет ресурс]. Режим доступу: <https://langs.physio-pedia.com/uk/outcome-measures-for-patients-with-lower-limb-amputations-uk/>.

[Дата звернення: 14 Лютий 2023].

[153] J. Tang, X. Liu , Z. Liu и W. Li , «Optimal design and 3D printing of prosthetic socket based on the interface pressure between the socket and residual limb,» *Prosthet Orthot Int*, № 47(1), pp. 87-93, 2022.

[154] L. Armitage, A. Buller, G. Rajan, G. Prusty, A. Simmons и L. Kark, «Clinical utility of pressure feedback to socket design and fabrication,» *Prosthetics and Orthotics International*, p. 1–9, 2019.

[155] «Socket Casting, Positive Mould, and Rectification,» [Інтернет ресурс]. Режим доступу: https://www.physio-pedia.com/Lower_Limb_Prosthetic_Sockets_and_Suspension_Systems. [Дата звернення: 24 вересень 2022].

[156] H. Faber, A. J. van Soest и D. A. Kistemaker, «Inverse dynamics of mechanical multibody systems: An improved algorithm that ensures consistency between kinematics and external forces,» *PLOS ONE*, 28 September 2018.

[157] J. Xiaohong , Z. Ming и L. Winson, «Load transfer mechanics between trans-tibial prosthetic socket and residual limb--dynamic effects,» *J Biomech.*, т. 37, № 9, pp. 1371-7, September 2004.

[158] S. Zachariah и J. Sanders, «Finite element estimates of interface stress in the trans-tibial prosthesis using gap elements are different from those using automated contact,» *Journal of Biomechanics*, № 33, pp. 895-899, 2000.

[159] І. Л. Тимофєєв, Т. А. Шарунова и І. В. Карпенко, *Конструювання гіпсових моделей кукс стегна*, Київ, 2008, р. 56.

[160] Г. В. Мельник, «Цифрова модель геометрії кукси в CAD/CAM технологіях протезування,» Київ, 2018.

[161] «Infinite Socket TF,» [Інтернет ресурс]. Режим доступу: <https://www.liminnoventions.com/infinite-socket-tf/>. [Дата звернення: 20 02 2021].

[162] W. Board, G. Street и C. Caspers, «A comparison of trans-tibial amputee suction and vacuum socket conditions,» *Prosthetics and Orthotics International*, pp. 202-209, 2001.

[163] J. Sanders, J. Cagle и D. Harrison, «How does adding and removing liquid from socket bladders affect residual-limb fluid volume?,» *Journal of Rehabilitation Research & Development*, pp. 845-860, 2013.

[164] W. Carrigan, C. Nothnagle, P. Savant, P. Gao и M. B. Wijesundara, «Pneumatic Actuator Inserts for Interface Pressure Mapping and Fit Improvement in Lower Extremity Prosthetics,» в *6th IEEE RAS/EMBS International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics*, Singapore, 2016.

[165] M. Mercie, C. Shirley, S. Stafford и S. Hitzke, «Fluidic Flexible Matrix Composites for Volume Management in Prosthetic Socket,» в *Proceedings of the ASME 2014 Conference on Smart Materials, Adaptive Structures and Intelligent Systems*, Newport, 2014.

[166] Y. Han, F. Liu, L. Zhao и J. Zhe, «An automatic and portable prosthetic cooling device with high cooling capacity based on phase change,» *Applied Thermal Engineering*, pp. 243-248, 2016.

[167] K. Ghoseiri, Y. P. Zheng, L. Hing и M. R. Safari, «The prototype of a thermoregulatory system for measurement and control of temperature inside prosthetic socket,» *Prosthetics and Orthotics International*, pp. 751-755, 2016.

[168] P. Naylor, «Experimental Friction Blisters,» *The British Journal of Dermatology*, pp. 327-342, 1955.

[169] «Тензорезистивный датчик,» [Интернет ресурс]. Режим доступа: <https://www.kistler.com/ru/glossary/term/strain-gauge/>. [Дата звернення: 21 квітень 2021].

[170] R. Amali, S. Noroozi, J. Vinney, . P. Sewell и S. Andrews, « Predicting interfacial loads between the prosthetic socket and the residual limb for below-knee amputees—A case study,» *Strain*, p. 3–10, 2006.

[171] N. Abu Osman, W. Spence, S. Paul и A. Weir, « The patellar tendon bar! Is it a necessary feature?,» *Med. Eng. Phys.*, p. 760–765, 2010.

[172] «Pressure Mapping, Force Measurement & Tactile Sensors,» [Интернет ресурс]. Режим доступа: <https://www.tekscan.com/products-solutions/systems/f-socket-system>. [Дата звернення: 25 березень 2021].

[173] H. Zhang и E. So, «Hybrid resistive tactile sensing,» IEEE Trans. Syst. Man Cybern. B Cybern. , p. 57–65, 2002.

[174] J. Engsborg, J. Springer и J. Harder, «Quantifying interface pressures in below-knee-amputee sockets,» Assoc. Child. Prosth. Orthot. Clin., p. 81–88, 1992.

[175] V. Houston, C. Mason, K. LaBlanc, A. Beatties, M. Garbarini и E. Lorenze, «Preliminary results with the DVA-tekscan BK prosthetic socket/residual limb stress measurement system,» в Proceedings of the 20th Annual Meeting American Academy of Orthotist and Prosthetist, Nashville, 1994.

[176] J. Sanders и C. Daly, «Measurement of stresses in three orthogonal directions at the residual limb-prosthetic socket interface,» IEEE Trans. Rehabil. Eng, p. 79–85, 1993.

[177] «Piezoelectric Bending Transducer,» [Інтернет ресурс]. Режим доступу: <https://piezo.com/products/piezoelectric-bending-transducer-s128-j1fr-1808yb>. [Дата звернення: 22 квітень 2021].

[178] A. Abushagur, N. Arsad, M. Reaz и A. Bakar, «Advances in bio-tactile sensors for minimally invasive surgery using the fibre bragg grating force sensor technique: A survey,» Sensors, p. 6633–6665, 2014.

[179] B. Quandt, . L. Scherer, . L. Boesel, M. Wolf, . G. Bona и . R. Rossi, «Body-monitoring and health supervision by means of optical fiber-based sensing systems in medical textiles,» Adv. Healthc. Mater., p. 330–355, 2015.

[180] J. Missinne, E. Bosnian, B. Van Hoe, . G. Van Steenberge, . P. Van Daele и J. Vanfleteren, «Embedded flexible optical shear sensor,» в Proceedings of the 2010 IEEE Sensors, Kona, 2010.

[181] H. Yousef, M. Boukallel и K. Althoefer, «Tactile sensing for dexterous in-hand manipulation in robotics—A review,» Sens. Actuators A Phys, p. 171–187, 2011.

[182] R. K. Daniel, D. L. Priest и D. C. Wheatley, «Etiology factors in pressure ulcers: an experimental model,» Arch. Phys. Med. Rehabil., pp. 92-98, 1981.

[183] D. W. Byrne и C. A. Salzberg, «Major risk factors for pressure ulcers in the spinal cord disabled: a literature review,» *Spinal Cord* , pp. 55-63, 1996.

[184] T. Sumiya, K. Kawamura, A. Tokuhira, H. Takechi и H. Ogata, «A survey of wheelchair use by paraplegic individuals in Japan. Part 2: Prevalence of pressure ulcers,» *Spinal Cord* , pp. 95-98, 1997.

[185] P. W. Brand , «Management of the insensitive limb,» *Phys. Ther.*, pp. 8-12, 1979.

[186] A. M. Boulton, R. P. Betts и C. I. Franks, «Abnormalities of foot pressure in early diabetic neuropathy,» *Diabet. Med.*, pp. 25-28, 1987.

[187] R. E. Pecoraro, G. E. Reiber и E. M. Burges, «Pathways to diabetic limb amputation: basis for prevention,» *Diabetes Care*, pp. 13-21, 1990.

[188] S. W. Levy, « Skin problems of the leg amputee,» . *Prosthet. Orthot. Int.*, pp. 37-44, 1980.

[189] C. C. Nielsen, «. A survey of amputees: functional level and life satisfaction, information needs, and the prosthetist's role,» *J. Prosthet. Orthot.*, pp. 25-29, 1991.

[190] C. C. Lyon, J. Kulkarni, E. Van Ross и M. H. Beck, « Skin disorders in amputees,» *J. Am. Acad. Dermatol*, pp. 501-507, 2000.

[191] M. Reddy, S. S. Gill, S. R. Kalkar и W. Wu, «Treatment of pressure ulcers: a systematic review,» *J. Am. Med. Assoc.*, pp. 647-672, 2008.

[193] A. Eshraghi, A. Osman и H. Gholizadeh, nterface Stress in Socket/Residual Limb with Transtibial Prosthetic Suspension Systems During Locomotion on Slopes and Stairs, *Motion Analysis*, 2014, pp. 1-10.

[194] M. Pantak, «Vertical Load Generated by Walking Person – Comparative Analysis of Selected Load Models,» *IOP Conference Series Materials Science and Engineering*, pp. 1-9, 2019.

[195] «Gait deviations in amputees,» [Интернет ресурс]. Режим доступа: https://www.physio-pedia.com/Gait_deviations_in_amputees?utm_source=physiopedia&utm_medium=search&utm_campaign=ongoing_internal. [Дата звернення: 03 Березень 2023].

[196] S. Kishner и . M. L. James, «Gait Analysis After Amputation,» 12
Грудень 2018. [Интернет ресурс]. Режим доступу:
<https://emedicine.medscape.com/article/1237638-overview>. [Дата звернення: 10
Березень 2023].

ДОДАТОК А КОД ПРОГРАМИ ДЛЯ ЗНЯТТЯ НАВАНТАЖЕНЬ ЗІ СТОП

```

#include <SoftwareSerial.h>
SoftwareSerial BTSerial (PD0 , PD1); // RX | TX
int fsr1rPin = A0;
int fsr2rPin = A1;
int fsr3rPin = A2;
int fsr4rPin = A3;
int fsr5rPin = A4;
int fsr6rPin = A5;
int fsr1rReading;
int fsr2rReading;
int fsr3rReading;
int fsr4rReading;
int fsr5rReading;
int fsr6rReading;
int fsr1rVoltage;
int fsr2rVoltage;
int fsr3rVoltage;
int fsr4rVoltage;
int fsr5rVoltage;
int fsr6rVoltage;
unsigned long fsr1rResistance;
unsigned long fsr2rResistance;
unsigned long fsr3rResistance;
unsigned long fsr4rResistance;
unsigned long fsr5rResistance;
unsigned long fsr6rResistance;
unsigned long fsr1rConductance;
unsigned long fsr2rConductance;
unsigned long fsr3rConductance;
unsigned long fsr4rConductance;
unsigned long fsr5rConductance;
unsigned long fsr6rConductance;
long fsr1rForce;
long fsr2rForce;
long fsr3rForce;
long fsr4rForce;
long fsr5rForce;
long fsr6rForce;
void setup(void) {
  //Serial.begin(9600);
  BTSerial.begin(9600);
}
void loop(void) {
  fsr1rReading = analogRead(fsr1rPin);
  fsr2rReading = analogRead(fsr2rPin);
  fsr3rReading = analogRead(fsr3rPin);
  fsr4rReading = analogRead(fsr4rPin);

```

```

fsr5rReading = analogRead(fsr5rPin);
fsr6rReading = analogRead(fsr6rPin);
BTSerial.print("Analog1R reading = ");
BTSerial.println(fsr1rReading);
fsr1rVoltage = map(fsr1rReading, 0, 1023, 0, 5000);
BTSerial.print("Voltage1R reading in mV = ");
BTSerial.println(fsr1rVoltage);
if (fsr1rVoltage == 0) {
  BTSerial.println("No pressure 1R");
} else {
  fsr1rResistance = 5000 - fsr1rVoltage;
  fsr1rResistance *= 10000;
  fsr1rResistance /= fsr1rVoltage;
  BTSerial.print("FSR1R resistance in ohms = ");
  BTSerial.println(fsr1rResistance);
  fsr1rConductance = 1000000;
  fsr1rConductance /= fsr1rResistance;
  BTSerial.print("Conductance1R in microMhos: ");
  BTSerial.println(fsr1rConductance);
  if (fsr1rConductance <= 1000) {
    fsr1rForce = fsr1rConductance / 80;
    BTSerial.print("Force1R in Newtons: ");
    BTSerial.println(fsr1rForce);
  } else {
    fsr1rForce = fsr1rConductance - 1000;
    fsr1rForce /= 30;
    BTSerial.print("Force1R in Newtons: ");
    BTSerial.println(fsr1rForce);
  }
}
BTSerial.println("-----");
BTSerial.print("Analog2R reading = ");
BTSerial.println(fsr2rReading);
fsr2rVoltage = map(fsr2rReading, 0, 1023, 0, 5000);
BTSerial.print("Voltage2R reading in mV = ");
BTSerial.println(fsr2rVoltage);
if (fsr2rVoltage == 0) {
  BTSerial.println("No pressure 2R");
} else {
  fsr2rResistance = 5000 - fsr2rVoltage;
  fsr2rResistance *= 10000;
  fsr2rResistance /= fsr2rVoltage;
  BTSerial.print("FSR2R resistance in ohms = ");
  BTSerial.println(fsr2rResistance);
  fsr2rConductance = 1000000;
  fsr2rConductance /= fsr2rResistance;
  BTSerial.print("Conductance2R in microMhos: ");
  BTSerial.println(fsr2rConductance);
  if (fsr2rConductance <= 1000) {
    fsr2rForce = fsr2rConductance / 80;
    BTSerial.print("Force2R in Newtons: ");
    BTSerial.println(fsr2rForce);
  }
}

```

```

} else {
  fsr2rForce = fsr2rConductance - 1000;
  fsr2rForce /= 30;
  BTSerial.print("Force2R in Newtons: ");
  BTSerial.println(fsr2rForce);
}
}
BTSerial.println("-----");
BTSerial.print("Analog3R reading = ");
BTSerial.println(fsr3rReading);
fsr3rVoltage = map(fsr3rReading, 0, 1023, 0, 5000);
BTSerial.print("Voltage3R reading in mV = ");
BTSerial.println(fsr3rVoltage);
if (fsr3rVoltage == 0) {
  BTSerial.println("No pressure 3R");
} else {
  fsr3rResistance = 5000 - fsr3rVoltage;
  fsr3rResistance *= 10000;
  fsr3rResistance /= fsr3rVoltage;
  BTSerial.print("FSR3R resistance in ohms = ");
  BTSerial.println(fsr3rResistance);
  fsr3rConductance = 1000000;
  fsr3rConductance /= fsr3rResistance;
  BTSerial.print("Conductance3R in microMhos: ");
  BTSerial.println(fsr3rConductance);
  if (fsr3rConductance <= 1000) {
    fsr3rForce = fsr3rConductance / 80;
    BTSerial.print("Force3R in Newtons: ");
    BTSerial.println(fsr3rForce);
  } else {
    fsr3rForce = fsr3rConductance - 1000;
    fsr3rForce /= 30;
    BTSerial.print("Force3R in Newtons: ");
    BTSerial.println(fsr3rForce);
  }
}
BTSerial.println("-----");
BTSerial.print("Analog4R reading = ");
BTSerial.println(fsr4rReading);
fsr4rVoltage = map(fsr4rReading, 0, 1023, 0, 5000);
BTSerial.print("Voltage4R reading in mV = ");
BTSerial.println(fsr4rVoltage);
if (fsr4rVoltage == 0) {
  BTSerial.println("No pressure 4R");
} else {
  fsr4rResistance = 5000 - fsr4rVoltage;
  fsr4rResistance *= 10000;
  fsr4rResistance /= fsr4rVoltage;
  BTSerial.print("FSR4R resistance in ohms = ");
  BTSerial.println(fsr4rResistance);
  fsr4rConductance = 1000000;
  fsr4rConductance /= fsr4rResistance;

```

```

BTSerial.print("Conductance4R in microMhos: ");
BTSerial.println(fsr4rConductance);
if (fsr4rConductance <= 1000) {
  fsr4rForce = fsr4rConductance / 80;
  BTSerial.print("Force4R in Newtons: ");
  BTSerial.println(fsr4rForce);
} else {
  fsr4rForce = fsr4rConductance - 1000;
  fsr4rForce /= 30;
  BTSerial.print("Force4R in Newtons: ");
  BTSerial.println(fsr4rForce);
}
}
BTSerial.println("-----");
BTSerial.print("Analog5R reading = ");
BTSerial.println(fsr5rReading);
fsr5rVoltage = map(fsr5rReading, 0, 1023, 0, 5000);
BTSerial.print("Voltage5R reading in mV = ");
BTSerial.println(fsr5rVoltage);
if (fsr5rVoltage == 0) {
  BTSerial.println("No pressure 5R");
} else {
  fsr5rResistance = 5000 - fsr5rVoltage;
  fsr5rResistance *= 10000;
  fsr5rResistance /= fsr5rVoltage;
  BTSerial.print("FSR5R resistance in ohms = ");
  BTSerial.println(fsr5rResistance);
  fsr5rConductance = 1000000;
  fsr5rConductance /= fsr5rResistance;
  BTSerial.print("Conductance5R in microMhos: ");
  BTSerial.println(fsr5rConductance);
  if (fsr5rConductance <= 1000) {
    fsr5rForce = fsr5rConductance / 80;
    BTSerial.print("Force5R in Newtons: ");
    BTSerial.println(fsr5rForce);
  } else {
    fsr5rForce = fsr5rConductance - 1000;
    fsr5rForce /= 30;
    BTSerial.print("Force5R in Newtons: ");
    BTSerial.println(fsr5rForce);
  }
}
BTSerial.println("-----");
BTSerial.print("Analog6R reading = ");
BTSerial.println(fsr6rReading);
fsr6rVoltage = map(fsr6rReading, 0, 1023, 0, 5000);
BTSerial.print("Voltage6R reading in mV = ");
BTSerial.println(fsr6rVoltage);
if (fsr6rVoltage == 0) {
  BTSerial.println("No pressure 6R");
} else {
  fsr6rResistance = 5000 - fsr6rVoltage;

```

```

fsr6rResistance *= 10000;
fsr6rResistance /= fsr6rVoltage;
BTSerial.print("FSR6R resistance in ohms = ");
BTSerial.println(fsr6rResistance);
fsr6rConductance = 1000000;
fsr6rConductance /= fsr6rResistance;
BTSerial.print("Conductance6R in microMhos: ");
BTSerial.println(fsr6rConductance);
if (fsr6rConductance <= 1000) {
  fsr6rForce = fsr6rConductance / 80;
  BTSerial.print("Force6R in Newtons: ");
  BTSerial.println(fsr6rForce);
} else {
  fsr6rForce = fsr6rConductance - 1000;
  fsr6rForce /= 30;
  BTSerial.print("Force6R in Newtons: ");
  BTSerial.println(fsr6rForce);
}
}
BTSerial.println("-----");
delay(200);
}

```


ДОДАТОК Б АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

ТОВ «Всеукраїнський центр реабілітації та протезування «ЗДОРОВ'Я»
вул. Багговутівська, 38 «А»
м. Київ - 04107, Україна
тел.: +380 66 472 22 38
e-mail: office@health-ukraine.com.ua



Вих. № 15/1/23

від «02» березня 2023 р.

АКТ

впровадження результатів дисертаційного дослідження «Розробка методики оцінки ефективності протезування нижніх кінцівок» Мельник Ганни Віталіївни

Даним актом засвідчується, що розроблені здобувачем системи для визначення особливостей ходи пацієнта та для визначення розподілу ваги тіла пацієнта на межі приймальна гільза – залишкова кінцівка в динаміці використані ТОВ «Всеукраїнський центр реабілітації та протезування «ЗДОРОВ'Я» для оцінки якості виготовлення приймальних гільз та для оцінки результатів реабілітації у пацієнтів з ампутаціями нижніх кінцівок. Запропоновані системи дозволяють виявити ділянки приймальної гільзи, які створюють надмірний тиск на залишкову кінцівку та, в подальшому, використовуючи отриману інформацію, модифікувати приймальну гільзу. Також запропоновані системи дозволяють фізичному терапевту виявити недоліки в ході пацієнта та наглядно показати пацієнту прогрес у його реабілітації.

Директор

ТОВ «Всеукраїнський центр реабілітації
та протезування «ЗДОРОВ'Я»



«02» березня 2023 р.