

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 кафедрах біомедичної інженерії та біобезпеки і здоров'я людини 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 користуванням протезом від одного тижня до восьми років для можливості наступного порівня 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 малоюмілкової кістки з робочим навантаженням 50 Н, головка малоюмілкової 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. 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 ($E_{PC} = 118 \pm$

15% відносних одиниць), відношення максимального навантаження фази кінцевої опори інтактною кінцівкою 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 and Biosafety and Human Health 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 ($E_{\Pi C} = 118 \pm 15\%$ 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 ($E_{\Pi P} = 100 \pm 6\%$ 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 ($E_{\Pi B1} = 80 \pm 10\%$ 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 ($E_{\Pi B2} = 180 \pm 10\%$ 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.