

Содержание

1 Цель и задачи испытаний.....	3
2 Время и место проведения испытаний.....	3
3 Участники испытаний.....	3
4 Методика испытаний.....	4
5 Результаты испытаний.....	5
5.1 Объективная оценка параметров шага.....	5
5.2 Экспертные оценки технических параметров МК.....	6
5.2 Проверка времени реакции МК.....	15
6 Анализ результатов.....	17
7 Выводы.....	17

Приложение 1 (обязательное) – Анкеты испытателей и экспертов на 60 стр. в 1 экз.

Приложение 2 (обязательное) – Отчёт о сравнительном исследовании биомеханической структуры ходьбы пациентов с культями бедра травматического генеза на 11 стр. в 1 экз.

1 Цель и задачи испытаний

В рамках задач рабочей группы по реализации проекта «Коленный модуль с микропроцессорной системой управления «Актив 2» в соответствии с приказом ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России №167 от 21.04.2021 г. на базе Центра проектирования и производства современных протезно-ортопедических изделий (ПОИ) и технических средств реабилитации (ТСР) ФГБУ «ФБ МСЭ» Минтруда России проводятся эксплуатационные испытания модуля коленного (МК) «Актив 2» (ИБПА.943333.201).

Согласно Техническому заданию на проведение работ (Приложение №1 к договору 4094 от 14 декабря 2021) эксплуатационные испытания МК проводят с целью:

- определения соответствия МК требованиям автоматической подстройки МК под темп ходьбы пользователя, автоматического управления МК фазами шага и обеспечения автоматического режима устойчивости протеза бедра;
- оценки времени реакции МК на отклонение от прогнозируемых движений;
- диагностики стато-динамических функций пациентов при использовании МК «Актив 2» и получение экспертно-реабилитационного заключения с объективной оценкой параметров шага протезом/сохранившейся конечностью и походки в целом с помощью Эргометра с функцией диагностической дорожки с силовой платформой «Zebris FDM-T, h/p / Cosmos».

2 Время и место проведения испытаний

Исследования проводятся в условиях помещения Школы ходьбы Центра проектирования и производства современных ПОИ и ТСР, в условиях кабинета экспертно-реабилитационной диагностики нарушений статодинамической функции ФГБУ «ФБ МСЭ» Минтруда России (г. Москва, Ивана Сусанина, д.3) с 09 ноября 2021 по 24 декабря 2021 г, а также в местах фактического пребывания пациентов-испытателей при использовании протеза в условиях повседневной жизни.

3 Участники испытаний

Объекты исследования – повторно протезированные пациенты с односторонними травматическими отчленениями нижних конечностей на уровне бедра. Опыт использования пациентами протезами бедра в повседневной жизни – более трёх лет.

Пациенты – испыатели протезов:

1. Пациент №1. Мужчина, 1980 г.р. (41 год) с ампутационной культей верхней трети левой нижней конечности. Рост: 185 см, вес 90 кг. В условиях повседневной жизни использует коленный модуль с гидравлическим блоком и механической регулировкой фаз шага.
2. Пациент №2. Женщина, 1977 г.р. (44 года) с ампутационной культей верхней трети правой нижней конечности. Рост: 170 см, вес 70 кг. В условиях повседневной жизни использует коленный модуль с гидравлическим блоком, внешним источником энергии и электронным управлением фаз шага.

Эксперты ФГБУ «ФБ МСЭ» Минтруда России:

3. Ботвин Дмитрий Владимирович, Заместитель руководителя Центра проектирования и производства современных ПОИ и ТСР. Врач травматолог-ортопед.
4. Чернышова Елена Петровна – зам. руководителя Центра проектирования и производства современных ПОИ и ТСР – главный технолог.
5. Болотов Денис Дмитриевич, зам.руководителя НМЦ по вопросам физической и медицинской реабилитации.

Эксперты Филиала АО «НПК «СПП» в Великом Новгороде:

6. Шишкунов Олег Сергеевич, инженер 2 категории Отдела полигонных систем, разработчик коленного модуля «Актив 2».

Для проведения испытаний используются опытные образцы изделия «Модуль коленный (МК)» ИБПА.943333.201, зав. № 17100006, зав. № 17100007. Изготовитель: филиал акционерного общества "Научно-производственная корпорация "Системы прецизионного приборостроения" (АО "НПК "СПП") в Великом Новгороде.

4 Методика испытаний

Испытания проводятся в соответствии с техническим заданием на выполнение работ по теме «Проведение эксплуатационных испытаний модуля коленного с микропроцессорным управлением ИБПА.943333.201 в составе протеза бедра». Техническое задание составлено на основе «Программы и методики эксплуатационных испытаний Модуль коленный (МК) ИБПА.943333.201ПМ2», разработанной Филиалом АО «НПК «СПП» в Великом Новгороде – производителем МК «Актив 2», а также методики объективной оценки параметров шага, разработанной ФГБУ «ФБ МСЭ» Минтруда России.

Перед началом испытаний проводится обследование испыателей на протезах с коленными модулями, которыми испыатели пользуются постоянно и полностью освоили.

После проведения инструктажа и обучения пользованию протезом пациентам-испытателям выдаются протезы с МК «Актив 2». Перед началом пробной постоянной носки протеза проводят предварительное обследование, а после завершения – контрольное обследование пациентов-испытателей на Эргометре с функцией диагностической дорожки с силовой платформой «Zebris FDM-T, h/p / Cosmos» с объективной оценкой параметров шага протезом/сохранившейся конечностью и походки в целом на протезах с коленным модулем «Актив 2».

Полученные объективные параметры шага протезом/сохранившейся конечностью и походки в целом на протезах с коленным модулем «Актив 2», а также объективные данные, полученные на протезах с коленными модулями, которыми испыталы пользуются постоянно и полностью освоили, сравнивают, анализируют и оценивают полученные результаты.

Определение соответствия МК «Актив 2» требованиям ТЗ осуществляется органолептическим методом и методом экспертных оценок. Учитывая мнение и ощущения испыталы, экспертная группа в составе пяти специалистов последовательно оценивает статико-динамические показатели испыталы на модульном протезе бедра с использованием дополнительных опор (при необходимости) и без них для проверок, предусмотренных требованиями ТЗ (таблица 1).

Результаты оценок статико-динамических показателей испыталы на модульном протезе бедра регистрируются и подписываются индивидуально каждым членом экспертной группы и испыталем в анкете эксперта (испытателя). Форма анкеты эксперта (испытателя) представлена в ТЗ, Таблице Г.1 приложения Г.

5 Результаты испытаний

5.1 Объективная оценка параметров шага

Объективные параметры шага протезом/сохранившейся конечностью и походки в целом испыталей на протезах с коленным модулем «Актив-2» приведены, проанализированы и оценены в Приложении 2 (обязательное) – «Отчёт о сравнительном исследовании биомеханической структуры ходьбы пациентов с культями бедра травматического генеза». В исследовании приняли участие два пациента, указанные в разделе 3.

Исследование показало, что передвижение в протезе с МК «Актив 2» улучшило показатели ходьбы пользователя №1, при этом при практически равных показателях ходьбы

при проведении исходного тестирования в сравнительном аспекте, через неделю после освоения модуля нового типа значительно улучшались показатели статико-динамической функции. Однако, данные показатели имели не только положительную динамику при ходьбе с применением коленного модуля «Актив 2», но и при ходьбе на протезе с гидравлическим модулем коленного сустава и механической регулировкой фаз шага. Подобный эффект наблюдался нами при освоении протеза для бега, после применения которого пациенты в значимой степени улучшали биомеханические показатели своей ходьбы на «обычном» протезе.

У пациента №2 значимого отличия при использовании активного модуля коленного сустава Genium (производитель OttoBock) в сравнении с использованием активного модуля коленного сустава «Актив 2» не выявлено.

Данные результаты являются предварительными и требуют продолжения дальнейшего набора данных до статистически значимых показателей и их интерпретации.

5.2 Экспертные оценки технических параметров МК

В процессе движения пользователя-испытателя на протезе технические параметры, указанные в таблице 1, проверяются на соответствие требованиям ТЗ. Проверка автоматической подстройки МК под темп ходьбы пользователя, автоматического управления МК фазами шага и обеспечения автоматического режима устойчивости протеза бедра производится при оценке технических параметров МК.

Опытный образец МК «Актив 2» считается выдержавшим проверку автоматической подстройки МК под темп ходьбы пользователя, автоматического управления МК фазами шага и обеспечения автоматического режима устойчивости протеза бедра, если рассчитанные средневзвешенные арифметические оценки по каждому статико-динамическому показателю имеют значения не менее 3 (трёх) баллов.

Обобщение результатов ответов экспертов и испытателя осуществляется вычислением средневзвешенной арифметической оценки Q_i по каждому статико-динамическому показателю:

$$Q_i = \sum_{j=1}^m q_{ij} \cdot k_j + q_{i0} \cdot k_0 \quad (1)$$

где q_{ij} – оценка j -того эксперта по i -тому статико-динамическому показателю, $j = 1, \dots, m$;

q_{i0} – оценка испытателя по i -тому статико-динамическому показателю;

k_j – коэффициент значимости мнения j -того эксперта;

k_0 – коэффициент значимости мнения испытателя.

В случае равнозначности мнений экспертов коэффициент значимости мнения эксперта определяется следующим образом:

$$k_j = \frac{1}{m+1,25} \quad (2)$$

где m – число экспертов.

Коэффициент значимости мнения испытателя k_0 определяется из выражения:

$$k_0 = 1,25 \cdot k_j \quad (3)$$

В испытаниях приняли участие 2 пациента и 4 эксперта (см. раздел 3). Заполнено 10 анкет (см. Приложение 1): 2 анкеты испытателей и 8 анкет экспертов (по 4 анкеты на каждого пациента-испытателя).

Согласно методике, изложенной в п.8.1 ТЗ эксперты и испытатели зафиксировали в анкетах оценки статико-динамических показателей для каждого пациента. Данные анкет для пациента №1 сведены в таблицу 2, для пациента №2 – в таблицу 3.

Принимая число экспертов $m = 4$, по формуле (2) получим значения коэффициента значимости мнения j -того эксперта:

$$k_j = \frac{1}{4+1,25} = \frac{1}{5,25} = 0,19 \quad (4)$$

откуда коэффициент значимости мнения испытателя:

$$k_0 = 1,25 \cdot k_j = 1,25 \cdot 0,19 = 0,2375 \approx 0,24 \quad (5)$$

Таким образом, средневзвешенная арифметическая оценка для параметра №1.1 (Удобство нахождения в положении стоя) для пациента №1 равна:

$$\begin{aligned} Q_1 &= q_{11} \cdot k_1 + q_{12} \cdot k_2 + q_{13} \cdot k_3 + q_{14} \cdot k_4 + q_{10} \cdot k_0 = \\ &= 5 \cdot 0,19 + 5 \cdot 0,19 + 5 \cdot 0,19 + 5 \cdot 0,19 + 5 \cdot 0,24 = 5 \end{aligned} \quad (6)$$

Аналогичным образом рассчитываются средневзвешенные арифметические оценки для всех параметров, указанных в таблице 1. Данные расчётов приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 1 – Перечень проверяемых технических параметров МК «Актив 2»

№	Наименование проверяемого параметра	Значение параметра
1.1	Удобство нахождения в положении стоя, балл, не менее	3
1.2	Реабилитационный эффект при нахождении в положении стоя, балл, не менее	3
2.1	Удобство нахождения в положении сидя, балл, не менее	3
2.2	Реабилитационный эффект при нахождении в положении сидя, балл, не менее	3
3.1	Удобство нахождения в положении приседание, балл, не менее	3
3.2	Реабилитационный эффект при нахождении в положении приседание, балл, не менее	3
4.1	Удобство при ходьбе по горизонтальной ровной поверхности в произвольном темпе, балл, не менее	3
4.2	Реабилитационный эффект при ходьбе по горизонтальной ровной поверхности в произвольном темпе, балл, не менее	3
4.3	Равномерное распределение нагрузки по подошвенной поверхности стопы при ходьбе по горизонтальной ровной поверхности в произвольном темпе, балл, не менее	3
4.4	Отсутствие задевания носка за поверхность при переносе стопы протеза над опорой при ходьбе по горизонтальной ровной поверхности в произвольном темпе, балл, не менее	3
4.5	Симметричность фаз переноса шага сохранившейся и протезированной конечностями при ходьбе по горизонтальной ровной поверхности в произвольном темпе, балл, не менее	3
4.6	Степень реализации в шарнирах протеза при ходьбе по горизонтальной ровной поверхности в произвольном темпе угловых перемещений, заложенных конструкциями узлов, балл, не менее	3
5.1	Удобство при ходьбе по горизонтальной ровной поверхности в ускоренном темпе, балл, не менее	3
5.2	Реабилитационный эффект при ходьбе по горизонтальной ровной поверхности в ускоренном темпе, балл, не менее	3
5.3	Равномерное распределение нагрузки по подошвенной поверхности стопы при ходьбе по горизонтальной ровной поверхности в ускоренном темпе, балл, не менее	3
5.4	Отсутствие задевания носка за поверхность при переносе стопы протеза над опорой при ходьбе по горизонтальной ровной поверхности в ускоренном темпе, балл, не менее	3
5.5	Симметричность фаз переноса шага сохранившейся и протезированной конечностями при ходьбе по горизонтальной ровной поверхности в ускоренном темпе, балл, не менее	3
5.6	Степень реализации в шарнирах протеза при ходьбе по горизонтальной ровной поверхности в ускоренном темпе угловых перемещений, заложенных конструкциями узлов, балл, не менее	3
6.1	Удобство при ходьбе по наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх в произвольном темпе, балл, не менее	3
6.2	Реабилитационный эффект при ходьбе по наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх в произвольном темпе, балл, не менее	3

№	Наименование проверяемого параметра	Значение параметра
6.3	Равномерное распределение нагрузки по подошвенной поверхности стопы при ходьбе по наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх в произвольном темпе, балл, не менее	3
6.4	Отсутствие задевания носка за поверхность при переносе стопы протеза над опорой при ходьбе по наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх в произвольном темпе, балл, не менее	3
6.5	Симметричность фаз переноса шага сохранившейся и протезированной конечностями при ходьбе по наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх в произвольном темпе, балл, не менее	3
6.6	Степень реализации в шарнирах протеза при ходьбе по наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх в произвольном темпе угловых перемещений, заложенных конструкциями узлов, балл, не менее	3
7.1	Удобство при ходьбе по наклонной поверхности в сагиттальном направлении вниз в произвольном темпе, балл, не менее	3
7.2	Реабилитационный эффект при ходьбе по наклонной поверхности в сагиттальном направлении вниз в произвольном темпе, балл, не менее	3
7.3	Равномерное распределение нагрузки по подошвенной поверхности стопы при ходьбе по наклонной поверхности в сагиттальном направлении вниз в произвольном темпе, балл, не менее	3
7.4	Отсутствие задевания носка за поверхность при переносе стопы протеза над опорой при ходьбе по наклонной поверхности в сагиттальном направлении вниз в произвольном темпе, балл, не менее	3
7.5	Симметричность фаз переноса шага сохранившейся и протезированной конечностями при ходьбе по наклонной поверхности в сагиттальном направлении вниз в произвольном темпе, балл, не менее	3
7.6	Степень реализации в шарнирах протеза при ходьбе по наклонной поверхности в сагиттальном направлении вниз в произвольном темпе угловых перемещений, заложенных конструкциями узлов, балл, не менее	3
8.1	Удобство при ходьбе по лестнице вверх, балл, не менее	3
8.2	Реабилитационный эффект при ходьбе по лестнице вверх, балл, не менее	3
8.3	Равномерное распределение нагрузки по подошвенной поверхности стопы при ходьбе по лестнице вверх, балл, не менее	3
8.4	Отсутствие задевания носка за поверхность при переносе стопы протеза над опорой при ходьбе по лестнице вверх, балл, не менее	3
8.5	Симметричность фаз переноса шага сохранившейся и протезированной конечностями при ходьбе по лестнице вверх, балл, не менее	3
8.6	Степень реализации в шарнирах протеза при ходьбе по лестнице вверх угловых перемещений, заложенных конструкциями узлов, балл, не менее	3
9.1	Удобство при ходьбе по лестнице вниз, балл, не менее	3
9.2	Реабилитационный эффект при ходьбе по лестнице вниз, балл, не менее	3
9.3	Равномерное распределение нагрузки по подошвенной поверхности стопы при ходьбе по лестнице вниз, балл, не менее	3

№	Наименование проверяемого параметра	Значение параметра
9.4	Отсутствие задевания носка за поверхность при переносе стопы протеза над опорой при ходьбе по лестнице вниз, балл, не менее	3
9.5	Симметричность фаз переноса шага сохранившейся и протезированной конечностями при ходьбе по лестнице вниз, балл, не менее	3
9.6	Степень реализации в шарнирах протеза при ходьбе по лестнице вниз угловых перемещений, заложенных конструкциями узлов, балл, не менее	3
10.1	Удобство при перемещении в стороны приставным шагом, балл, не менее	3
10.2	Реабилитационный эффект при перемещении в стороны приставным шагом, балл, не менее	3
10.3	Симметричность фаз переноса шага сохранившейся и протезированной конечностями при перемещении в стороны приставным шагом, балл, не менее	3
10.4	Степень реализации в шарнирах протеза при перемещении в стороны приставным шагом угловых перемещений, заложенных конструкциями узлов, балл, не менее	3
11.1	Устойчивость системы «человек-протез» в сагиттальной плоскости, балл, не менее	3
11.2	Устойчивость системы «человек-протез» во фронтальной плоскости, балл, не менее	3
12	Время реакции МК на отклонение от прогнозируемых движений, мс, не более	100

Согласно данным таблицы 2: минимальная средневзвешенная арифметическая оценка показателей МК «Актив 2» составляет 3,4 балла, что выше допустимого порога в 3 балла. Средняя оценка параметров МК по пятибалльной шкале составляет 4,6 балла. Стоит отметить, что параметры МК, характеризующие движение по горизонтальной ровной поверхности в ускоренном темпе получили хорошие оценки в процессе округления значений (3,7 ... 3,8 \approx 4 балла), а подъём на протезе по лестнице вверх – удовлетворительные оценки (3,4 ... 3,6 \approx 3 балла). При выполнении приседаний (параметры №3.1, 3.2) пациент-испытатель опирался на подлокотники стула, что допустимо для соблюдения мер безопасности при проведении эксплуатационных испытаний.

Исходя из оценок таблицы 2, можно сделать вывод, что образец МК «Актив 2» по результатам испытаний с участием Пациента №1 соответствует требованиям ТЗ в части автоматического управления МК фазами шага и обеспечения автоматического режима устойчивости протеза бедра.

Таблица 2 – Обобщение оценки параметров протеза для Пациента №1.

Номер показателя	Оценка показателя экспертом (испытателем) с коэффициентом значимости мнения, балл										Средневзвешенная арифметическая оценка показателя, балл	
	k_1 (эксперт, участник №3)		k_2 (эксперт, участник №4)		k_3 (эксперт, участник №5)		k_4 (эксперт, участник №6)		k_0 (пациент, участник №1)			
	0,19		0,19		0,19		0,19		0,24			
	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры		
1.1	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
1.2	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
2.1	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
2.2	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
3.1	5	–	5	–	5	–	4	–	5	–	4,8	–
3.2	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0	–
4.1	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
4.2	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
4.3	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
4.4	–	5	–	5	–	5	–	5	–	4	–	4,8
4.5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
4.6	–	5	–	5	–	5	–	5	–	4	–	4,8
5.1	–	4	–	5	–	3	–	3	–	4	–	3,8
5.2	–	4	–	5	–	3	–	3	–	4	–	3,8
5.3	–	5	–	5	–	4	–	4	–	5	–	4,6
5.4	–	4	–	4	–	4	–	4	–	4	–	4,0
5.5	–	5	–	5	–	4	–	3	–	2	–	3,7
5.6	–	4	–	5	–	4	–	4	–	2	–	3,7
6.1	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
6.2	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
6.3	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
6.4	–	5	–	4	–	5	–	4	–	4	–	4,4
6.5	–	5	–	4	–	5	–	4	–	4	–	4,4
6.6	–	5	–	5	–	4	–	5	–	3	–	4,3

Номер показателя	Оценка показателя экспертом (испытателем) с коэффициентом значимости мнения, балл										Средневзвешенная арифметическая оценка показателя, балл	
	k_1 (эксперт, участник №3)		k_2 (эксперт, участник №4)		k_3 (эксперт, участник №5)		k_4 (эксперт, участник №6)		k_0 (пациент, участник №1)			
	0,19		0,19		0,19		0,19		0,24			
	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры		
7.1	-	4	-	5	-	4	-	4	-	5	-	4,4
7.2	-	4	-	5	-	4	-	4	-	5	-	4,4
7.3	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5,0
7.4	-	4	-	5	-	5	-	5	-	5	-	4,8
7.5	-	4	-	5	-	5	-	5	-	5	-	4,8
7.6	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5,0
8.1	-	3	-	4	-	3	-	3	-	4	-	3,4
8.2	-	3	-	5	-	3	-	3	-	4	-	3,6
8.3	-	5	-	5	-	5	-	5	-	4	-	4,8
8.4	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5,0
8.5	-	4	-	4	-	4	-	3	-	5	-	4,0
8.6	-	5	-	5	-	4	-	4	-	3	-	4,1
9.1	-	4	-	4	-	5	-	5	-	3	-	4,1
9.2	-	4	-	5	-	5	-	5	-	3	-	4,3
9.3	-	5	-	5	-	5	-	5	-	3	-	4,5
9.4	-	5	-	4	-	5	-	5	-	4	-	4,6
9.5	-	4	-	4	-	5	-	5	-	4	-	4,4
9.6	-	5	-	5	-	5	-	5	-	4	-	4,8
10.1	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5,0
10.2	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5,0
10.3	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5,0
10.4	-	5	-	5	-	5	-	5	-	4	-	4,8
11.1	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5,0
11.2	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5,0

Таблица 3 – Обобщение оценки параметров протеза для Пациента №2.

Номер показателя	Оценка показателя экспертом (испытателем) с коэффициентом значимости мнения, балл										Средневзвешенная арифметическая оценка показателя, балл	
	k_1 (эксперт, участник №3)		k_2 (эксперт, участник №4)		k_3 (эксперт, участник №5)		k_4 (эксперт, участник №6)		k_0 (пациент, участник №2)			
	0,19		0,19		0,19		0,19		0,24			
	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры		
1.1	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
1.2	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
2.1	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
2.2	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
3.1	–	5	–	4	–	5	–	5	–	4	–	4,6
3.2	–	5	–	4	–	5	–	5	–	4	–	4,6
4.1	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
4.2	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
4.3	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
4.4	–	5	–	5	–	5	–	5	–	3	–	4,5
4.5	–	5	–	4	–	5	–	5	–	5	–	4,8
4.6	–	5	–	5	–	5	–	5	–	3	–	4,5
5.1	–	4	–	5	–	3	–	3	–	3	–	3,6
5.2	–	4	–	5	–	3	–	3	–	3	–	3,6
5.3	–	5	–	4	–	5	–	5	–	5	–	4,8
5.4	–	5	–	5	–	5	–	5	–	3	–	4,5
5.5	–	4	–	4	–	5	–	5	–	1	–	3,7
5.6	–	5	–	5	–	5	–	5	–	1	–	4,0
6.1	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
6.2	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5	–	5,0
6.3	–	5	–	4	–	5	–	5	–	5	–	4,8
6.4	–	5	–	4	–	5	–	5	–	3	–	4,3
6.5	–	5	–	4	–	5	–	5	–	3	–	4,3
6.6	–	5	–	4	–	5	–	5	–	2	–	4,1

Номер показателя	Оценка показателя экспертом (испытателем) с коэффициентом значимости мнения, балл										Средневзвешенная арифметическая оценка показателя, балл	
	k_1 (эксперт, участник №3)		k_2 (эксперт, участник №4)		k_3 (эксперт, участник №5)		k_4 (эксперт, участник №6)		k_0 (пациент, участник №2)			
	0,19		0,19		0,19		0,19		0,24			
	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры	с опорой	без опоры
7.1	-	5	-	4	-	5	-	5	-	5	-	4,8
7.2	-	5	-	4	-	5	-	5	-	5	-	4,8
7.3	-	5	-	4	-	5	-	5	-	5	-	4,8
7.4	-	5	-	4	-	5	-	5	-	5	-	4,8
7.5	-	5	-	4	-	5	-	5	-	5	-	4,8
7.6	-	5	-	4	-	5	-	5	-	5	-	4,8
8.1	5	-	4	-	5	-	5	-	3	-	4,3	-
8.2	5	-	4	-	5	-	5	-	3	-	4,3	-
8.3	5	-	4	-	5	-	5	-	3	-	4,3	-
8.4	5	-	4	-	5	-	5	-	3	-	4,3	-
8.5	5	-	4	-	5	-	5	-	3	-	4,3	-
8.6	5	-	4	-	5	-	5	-	3	-	4,3	-
9.1	5	-	4	-	5	-	5	-	5	-	4,8	-
9.2	5	-	4	-	5	-	5	-	5	-	4,8	-
9.3	5	-	3	-	5	-	5	-	2	-	3,9	-
9.4	5	-	3	-	5	-	5	-	5	-	4,6	-
9.5	5	-	4	-	5	-	5	-	5	-	4,8	-
9.6	5	-	3	-	5	-	5	-	5	-	4,6	-
10.1	-	5	-	2	-	5	-	5	-	5	-	4,4
10.2	-	5	-	2	-	5	-	5	-	5	-	4,4
10.3	-	5	-	2	-	5	-	5	-	5	-	4,4
10.4	-	5	-	2	-	5	-	5	-	3	-	4,0
11.1	-	5	-	2	-	5	-	5	-	5	-	4,4
11.2	-	5	-	2	-	5	-	5	-	5	-	4,4

Согласно данным таблицы 3: минимальная средневзвешенная арифметическая оценка показателей МК «Актив 2» составляет 3,6 балла, что выше допустимого порога в 3 балла. Средняя оценка параметров МК по пятибалльной шкале составляет 4,5 балла. Стоит отметить, что параметры МК, характеризующие движение по горизонтальной ровной поверхности в ускоренном темпе (3,6 ... 3,7 ≈ 4 балла) и ходьбу на протезе по лестнице вниз (3,9 ≈ 4 балла) получили хорошие оценки в процессе округления значений. При выполнении испытаний движение по ступеням лестницы (параметры №8, 9) выполнялись с использованием опоры на перила, что допустимо для соблюдения мер безопасности при проведении испытаний.

Исходя из оценок таблицы 3, можно сделать вывод, что образец МК «Актив 2» по результатам испытаний с участием Пациента №2 соответствует требованиям ТЗ в части автоматического управления МК фазами шага и обеспечения автоматического режима устойчивости протеза бедра.

5.2 Проверка времени реакции МК

Проверка времени реакции МК «Актив 2» на отклонение от прогнозируемых движений выполняется при подключении к МК персонального компьютера (ЭВМ x86/64) согласно схеме рисунка 1. Связь осуществляется по радио-интерфесу Bluetooth.

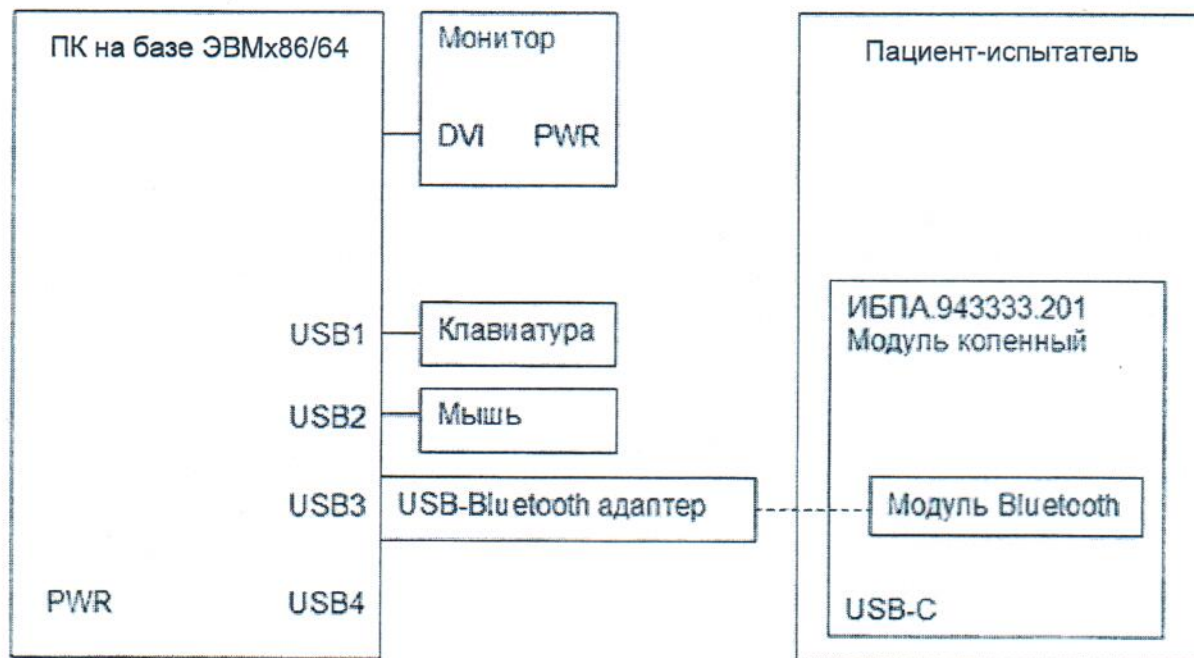


Рисунок 1 – Схема подключения МК к ПК при проверках и испытаниях

Работа с МК осуществляется с помощью Программы настройки МК (ИБПА.02962-01). При этом МК должен быть установлен в протез пациента-испытателя.

Для получения периодической информации о статусе МК необходимо включить переключатель «Запрос статуса» в области «Статус соединения» и, активировав кнопку «Соединить», установить соединение с МК, проверить появление в поле индикатора надписи «Подкл.». Далее в области статуса соединения в окне вывода информации считать сообщение о подключении опытного образца.

При проверки времени реакции МК «Актив 2» достаточно подать нагрузку для блокировки гидроблока и считать два значения в окне вывода информации области статуса соединения:

- t_1 – время появления комментария о подаче нагрузки;
- t_2 – время появления комментария о блокировке гидроблока;

Определить время реакции МК на отклонение от прогнозируемого движения в мс, можно по формуле (7):

$$\Delta t = t_2 - t_1 = 753137639 - 753137634 = 5 \text{ мс} \quad (7)$$

Исследование проведено с пациентом-испытателем №1. Замеры выполнены три раза. Полученные результаты приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Обобщение оценки параметров протеза для Пациента №2.

№ замера	время блокировки гидроблока (t_2), мс	время подачи нагрузки (t_1), мс	время реакции МК (Δt), мс
1	753137639	753137634	5
2	753137778	753137773	5
3	753138032	753138026	6
Среднее время реакции МК			5

Опытный образец МК «Актив 2» имеет среднее время реакции на отклонение от прогнозируемых движений 5 мс, что не превышает 100 мс и соответствует требованиям ТЗ.

6 Анализ результатов

В процессе эксплуатационных испытаний выявлено соответствие МК «Актив 2» требованиям ТЗ по всем заявленным параметрам.

Значимого отличия параметров протеза, при использовании пациентами протезов бедра с применением импортных микропроцессорных коленных модулей и модулей «Актив 2» не выявлено.

Для объективной интерпретации полученных результатов необходимо продолжить набор статистических данных и их оценку.

Стадию эксплуатационных испытаний можно считать завершённой с положительным результатом.

7 Выводы

Коленный модуль «Актив 2» ИБПА.943333.201, производства филиала АО "НПК "СПП" в Великом Новгороде, можно рекомендовать при первичном протезировании пациентов, которым ИПРА показаны протезы с внешним источником энергии с микропроцессорным управлением.

Пациентам повторно протезируемым, которые ранее использовали протезы с гидравлическими и пневматическими коленными узлами, при наличии медицинских показателей могут назначаться протезы с применением модуля коленного «Актив 2».

Также допускается использование МК «Актив 2» повторно протезируемым пациентам, которые ранее использовали модули с микропроцессорным управлением иностранного производства, при условии, что не будут снижен реабилитационный эффект и не будут ухудшены эксплуатационные характеристики протезов.