

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ  
І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

**ІНСТИТУТ ЕНЕРГЕТИКИ, АВТОМАТИКИ І ЕНЕРГОЗБЕРЕЖЕННЯ**

**ДОПУСКАЄТЬСЯ ДО ЗАХИСТУ**  
**Завідувач кафедри**  
автоматики та робототехнічних систем  
ім. акад. І.І. Мартиненка  
(назва кафедри)

к.т.н., доц. \_\_\_\_\_ О.О. Опришко  
(підпис) (ПІБ)

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 2025 р.

**БАКАЛАВРСЬКА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

**на тему "БІОМЕДИЧНА СИСТЕМА КОМП'ЮТЕРНОГО  
МОДЕЛЮВАННЯ ОРТОПЕДИЧНИХ ЗАСОБІВ РЕАБІЛІТАЦІЇ"**

Спеціальність: 163 - "Біомедична інженерія"

**Гарант освітньої програми**

Д.Т.Н., професор  
(науковий ступінь та вчене  
звання)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

Никифорова Л.Є.  
(П.І.Б.)

**Керівник бакалаврської кваліфікаційної роботи**

К.Т.Н., доцент  
(науковий ступінь та вчене  
звання)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

Кіктєв М.О.  
(П.І.Б.)

**Виконала**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

Анганова Д.Р.  
(П.І.Б.)

**КИЇВ – 2025**

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ  
І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ  
ІНСТИТУТ ЕНЕРГЕТИКИ, АВТОМАТИКИ І ЕНЕРГОЗБЕРЕЖЕННЯ**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

**Завідувач кафедри**

автоматики та робототехнічних систем

ім. акад. І.І. Мартиненка

(назва кафедри)

д.т.н., проф. О.О.Опришко

(підпис)

(ПБ)

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 2025 р.

**ЗАВДАННЯ**

**на виконання бакалаврської кваліфікаційної роботи студентці**

**Анганової Дарі Русланівни**

(прізвище, ім'я, по батькові)

Спеціальність: 163 - "Біомедична інженерія"

1. Тема бакалаврської кваліфікаційної роботи: " Біомедична система комп'ютерного моделювання ортопедичних засобів реабілітації ",

затверджена наказом ректора НУБіП України від "12" 11 2024 р. № 2023"С"

2. Термін подання завершеної роботи на кафедру — "6" червня 2025 р.

3. Вихідні дані до бакалаврської кваліфікаційної роботи:

3.1. Завдання кафедри на виконання бакалаврської кваліфікаційної роботи.

3.2. Нормативні документи по проектуванню біомедичних об'єктів .

3.3. Наукова література з тематики бакалаврської кваліфікаційної роботи.

3.4. Матеріали виробничої практики

4. Перелік питань, які необхідно розробити:

**1. МЕДИКО-ТЕХНІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ РОБОТИ**

1.1 Аналіз сучасного стану даної проблеми (згідно теми)

1.2 Обґрунтування актуальності медико-технічної задачі, яку необхідно вирішити

1.3 Обґрунтування і вибір технічних підходів для вирішення задачі кваліфікаційної роботи

## **2. ПРОЄКТУВАННЯ ТА РОЗРОБКА РЕГУЛЬОВАНОГО КОЛІННОГО ОРТЕЗА**

2.1 Аналіз принципів побудови пристроїв та систем предметної області

2.2 Вибір та обґрунтування структурної (функціональної) схеми пристрою (системи)

2.3 Вибір технічних засобів автоматизації

## **3. РОЗРОБКА ТА ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕЛЕКТРОННОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ АКТИВНИМ КОЛІННИМ ОРТЕЗОМ**

3.1 Розробка електричної схеми блоків

3.2 Програмна реалізація системи управління

3.3 Обґрунтування і розробка елементів конструкції, технології виготовлення блоку

## **4. РОЗРОБКА ПИТАНЬ ОХОРОНИ ПРАЦІ**

Дата видачі завдання "24" березня 2025 року

**Керівник  
бакалаврської  
кваліфікаційної  
роботи**

\_\_\_\_\_

(підпис)

Кітєв М.О  
(П.І.Б.)

**Завдання прийняла  
до виконання**

\_\_\_\_\_

(підпис)

Анганова Д.Р  
(П.І.Б.)

## ЗМІСТ

ЗМІСТ .....	1
РЕФЕРАТ .....	3
ABSTRACT .....	4
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	5
ВСТУП .....	7
РОЗДІЛ 1 .....	8
СТВОРЕННЯ ТА РОЗВИТОК ТЕХНІЧНИХ ТА ОРТОПЕДИЧНИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ РЕАБІЛІТАЦІЇ.....	8
1.1 Значення технічних та ортопедичних реабілітаційних комплексів, систем, пристроїв, апаратів.....	8
1.2. Класифікація технічних і ортопедичних засобів для реабілітації, фізичної терапії .....	10
1.3. Класифікація ортезів.....	12
1.4. Анатомо-фізіологічна характеристика колінного суглоба .....	12
1.5. Біомеханіка колінного суглоба .....	16
1.6. Основні патології та причини реабілітації .....	17
1.7. Остеоартрит колінного суглоба (ОАКС).....	18
1.8. Патологічні характеристики ОАКС .....	18
1.9. Фізіологічна структура колінного суглоба.....	19
1.10. Методи аналізу ходи.....	21
РОЗДІЛ 2.....	25
ПРОЄКТУВАННЯ ТА РОЗРОБКА РЕГУЛЬОВАНОВОГО КОЛІННОГО ОРТЕЗА .....	25
2.1. Механічна модель колінного суглоба.....	25
2.2 Дизайн та принцип роботи.....	31
2.3 Механічний дизайн .....	32
2.4 Дизайн носимої структури.....	35
2.5 Принцип роботи .....	38

РОЗДІЛ 3.....	42
РОЗРОБКА ТА ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕЛЕКТРОННОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ АКТИВНИМ КОЛІННИМ ОРТЕЗОМ .....	42
3.1. Програмна реалізація системи управління (Arduino Sketch) .....	42
3.2. Апаратна реалізація системи управління активним ортезом.....	43
3.2.1. Опис компонентів та їх підключення .....	43
3.2.2. Принцип роботи системи .....	46
3.3. Експериментальна оцінка та фізичний експеримент з тестом тиску .....	47
3.3.1. Мета та методика тестування .....	47
3.3.2. Експериментальне обладнання та умови .....	48
3.3.3. Результати та обговорення тесту тиску .....	50
3.4. Функціональна оцінка з тестом підошовного тиску .....	52
3.4.1. Методика та учасники експерименту .....	52
РОЗДІЛ 4.....	57
ОХОРОНА ПРАЦІ ТА БЕЗПЕКА ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ У ПРОЦЕСІ РОЗРОБКИ ТА ВИГОТОВЛЕННЯ ОРТОПЕДИЧНОГО ОРТЕЗА.....	57
4.1. Особливості безпеки при роботі з програмним забезпеченням.....	57
4.2. Безпека при використанні 3D-принтера (технологія FDM) .....	58
4.3. Безпечне поводження з полімерними матеріалами.....	59
4.4. Ергономічна та біомедична безпека кінцевого виробу.....	60
4.5. Медико-етичні вимоги .....	61
ВИСНОВОК.....	63
ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	65
Додаток А.....	69
Додаток Б .....	78

## РЕФЕРАТ

**Прізвище, ім'я, по батькові автора:** Анганова Д.Р.

**Назва роботи:** Біомедична система комп'ютерного моделювання ортопедичних засобів реабілітації

**Спеціальність:** 163 – «Біомедична інженерія»

**Актуальність теми.** Поширення порушень опорно-рухового апарату та потреба у покращенні якості життя пацієнтів. Традиційні ортопедичні вироби часто не враховують біомеханіку користувача, тому актуальним є впровадження інтелектуальних технологій, що поєднують медицину, біомеханіку, автоматизацію й комп'ютерне моделювання.

**Мета роботи.** Розробка біомедичної системи моделювання активного колінного ортезу з адаптивною підтримкою під час руху.

**Завдання дослідження:** аналіз сучасних реабілітаційних засобів; анатомо-біомеханічне дослідження колінного суглоба; вивчення методів аналізу ходи; проектування механіки та носимої конструкції; створення керуючої електронної системи на Arduino; проведення тестування; розгляд питань охорони праці.

**Методи дослідження:** CAD-моделювання, біомеханічний аналіз, 3D-сканування (EinScanPro 2X), розробка конструкції та електроніки на основі EMG-сигналу, сенсорний контроль тиску.

**Результати:** Створено модель активного колінного ортезу з 3D-модульованою носимою структурою та електронною системою керування, що реагує на біосигнали. Запропоновано конструкцію з чотириточковою підтримкою для зменшення тиску на коліно.

**Структура роботи:** Складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку літератури (15 джерел) і додатків. Обсяг — 84 сторінок, 25 рисунків, 3 таблиці.

## ABSTRACT

**Author's Full Name:** Anganova D.R. **Title of Work:** Biomedical System for Computer Modeling of Orthopedic Rehabilitation Aids **Specialty:** 163 – "Biomedical Engineering"

**Relevance of the topic.** The prevalence of musculoskeletal disorders and the need to improve the quality of life of patients. Traditional orthopedic products often do not take into account the biomechanics of the user, so the implementation of intelligent technologies that combine medicine, biomechanics, automation, and computer modeling is relevant.

**Aim of the Work:** To develop a biomedical system for modeling an active knee orthosis with adaptive support during movement.

**Research Objectives:** Analysis of modern rehabilitation aids; anatomical and biomechanical study of the knee joint; investigation of gait analysis methods; design of mechanical and wearable structures; creation of an Arduino-based electronic control system; conducting experimental testing; consideration of occupational safety issues.

**Research Methods:** CAD modeling; biomechanical analysis; 3D scanning (EinScanPro 2X); design of the structure and electronics based on EMG signals; sensory pressure control.

**Results:** A model of an active knee orthosis was created, featuring a 3D-modeled wearable structure and an electronic control system that responds to biosignals. A design with four-point support was proposed to reduce pressure on the knee. Experimental testing confirmed its effectiveness in shifting the foot's center of pressure.

**Structure of the Work:** Consists of an introduction, three chapters, conclusions, a list of references (15 sources), and appendices. Volume — 80 pages, 25 figures, 3 tables.

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

- ОАКС** – Остеоартрит колінного суглоба
- ТОЗ** – Технічні та ортопедичні засоби
- БЗЗ** – Біомеханічні замкнуті системи (або Біомеханічний зворотний зв'язок)
- ОРА** – Опорно-руховий апарат
- ССС** – Серцево-судинна система
- ЛФК** – Лікувальна фізична культура
- ЕМГ** – Електроміографія (електроміографічний сигнал)
- MPU6050** – Інерційний вимірювальний блок (гіроскоп та акселерометр)
- FSR** – Force Sensitive Resistor (датчик тиску)
- LCD-дисплей** – Рідкокристалічний дисплей
- ШИМ** – Широтно-імпульсна модуляція (PWM)
- I2C** – Інтерфейс для послідовного зв'язку
- РС** – Персональний комп'ютер
- MCU** – Мікроконтролер (зокрема, Arduino MCU)
- CAD** – Комп'ютерне проектування
- FDM** – Fused Deposition Modeling (технологія 3D-друку)
- ЛОС** – Леткі органічні сполуки
- УДЧ** – Ультрадисперсні частинки
- НКАА** – Кут тазостегнового суглоба-коліна-гомільковостопного суглоба
- ЛВА** – Механічна лінія навантаження нижньої кінцівки
- FM** – Стегнова вісь
- TM** – Великогомількова вісь
- ЦХ** – Цикл ходи
- КП** – Контакт п'яти із поверхнею (фаза циклу ходи)
- ВС** – Контакт всієї поверхні ступні (фаза циклу ходи)
- ПП** – Проміжна позиція (фаза циклу ходи)

**ПС** – Контакт передньої частини стопи (фаза циклу ходи)

**ПК** – Переніс кінцівки (фаза циклу ходи)

**NWS** – Неносимі датчики

**WS** – Носимі датчики

**GDPR** – General Data Protection Regulation (Загальний регламент про захист даних)

**ДСТУ** – Національний стандарт України

## ВСТУП

Порушення функцій опорно-рухового апарату — одна з найпоширеніших причин втрати працездатності та якості життя. Особливо часто уражується колінний суглоб, що бере участь у всіх фазах ходи. Зростання кількості інсультів, травм і дегенеративних захворювань обумовлює необхідність створення ефективних реабілітаційних засобів.

Традиційні ортези виконують переважно пасивну функцію підтримки, не враховуючи індивідуальні біомеханічні особливості користувача. Це обмежує ефективність реабілітації та знижує комфорт. Сучасна біомедична інженерія дозволяє інтегрувати новітні технології — комп'ютерне моделювання, сенсори, мікроконтролери та 3D-друк — для створення інноваційних активних ортезів, які забезпечують адаптивну допомогу при русі.

Використання Arduino та біосигналів (наприклад, електроміографії) дозволяє побудувати систему, здатну автоматично реагувати на рухи та потреби пацієнта. Завдяки 3D-скануванню ортези можна індивідуалізувати, покращивши розподіл навантаження та зменшивши дискомфорт.

## РОЗДІЛ 1

### СТВОРЕННЯ ТА РОЗВИТОК ТЕХНІЧНИХ ТА ОРТОПЕДИЧНИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ РЕАБІЛІТАЦІЇ

#### **1.1 Значення технічних та ортопедичних реабілітаційних комплексів, систем, пристроїв, апаратів.**

Друга половина 20-го століття визначила інтенсивний розвиток всіх галузей науки, техніки, інформатики, електроніки і роботобудування. Медицина стала одним з головних векторів впровадження новітніх комп'ютеризованих, роботизованих, мікропроцесорних, механічних і електромеханічних систем, штучного інтелекту. Технічний прогрес торкнувся і технологій фізичної терапії, реабілітації, ерготерапії.

Реабілітація являє собою відновлення або компенсацію порушених функцій організму людей: спортсмени після отриманих травм, літні або ослаблені люди, особи зі зниженим м'язовим тонусом, які потребують поліпшення рухливості суглобів, пацієнти після інфаркту або інсульту, хто потребує поліпшення роботи ССС і дихальної систем, особи з обмеженими фізичними можливостями або частковим паралічем (на інвалідних візках чи лежачі), люди з захворюваннями кістково-м'язової системи та ін.

Сучасні фахівці: фізичні терапевти та реабілітологи допомагають клієнтам у максимально можливій мірі розвивати, підтримувати і відновлювати рухові і функціональні можливості, а ерготерапевти допомагають у максимально можливій мірі відновити здатність людини до незалежного життя (життєзабезпечення).

У медичній, фізичній та професійній реабілітації використовують досягнення технічного прогресу зі створення новітніх комплексів, систем, пристроїв різних типів і конструкцій: роботизовані, комп'ютеризовані, мікропроцесорні, електромеханічні, механічні, стаціонарні, переносні та

портативні, що забезпечують підвищення ефективності лікувального та реабілітаційного процесу.

В даний час випускається величезна кількість різних видів і типів ТОЗ, що вміщують компактні з мікро-ЕОМ і мікропроцесорами блоки контролю за станом функціональних показників організму людини і виконання певних різноманітних вправ - лікувальних, реабілітаційних, профілактичних і інших програматорів для забезпечення різних режимів дії технічних засобів.

За допомогою ТОЗ вирішуються наступні задачі:

1. Оздоровлення: реабілітація, профілактика, рекреація, гармонійний розвиток функцій людини, які спрямовані на фізичне удосконалення, підвищення працездатності, трудового довголіття.

2. Педагогічна: розвиток фізичних, психічних, вольових якостей і функціональних можливостей організму людини.

3. Освітня: під час роботи з ТОЗ людина дізнається про їх призначення, конструкції та особливості методів застосування, специфіку відновного лікування, попередження відносно отримання пошкоджень, профілактики захворювань, оздоровлення та здорового способу життя.

В даний час роботизовані та комп'ютеризовані засоби грають велику роль, оскільки допомагають провести точну діагностику і поставити правильний діагноз; замінюють відсутні кінцівки та органи, відновлюють і покращують фізичні можливості людини, знижують час на госпіталізацію, забезпечують зручність, швидкість реагування і комфорт, заощаджують витрати на обслуговування.

## **1.2. Класифікація технічних і ортопедичних засобів для реабілітації, фізичної терапії**

Класифікація ТОЗ для застосування у реабілітації, фізичній терапії, ерготерапії:

1. Тренажери та апарати для вирішення завдань навчання, оздоровлення, забезпечення механотерапії, фізичної терапії, попередження та профілактики захворювань і травматизму, фізичної реабілітації (силові, аеробно-силові, пневматичні, гідравлічні, спеціальні реабілітаційні, дихальні, вібраційні, велотренажери, автоматизовані, універсальні, комбіновані, веслування, еліптичні, велоергометри, спеціалізовані бігові доріжки, степлери, ротаційні апарати та ін.).

2. Комп'ютеризовані комплекси і системи активної (пасивної) реабілітації з БЗЗ: комп'ютерного витягнення, діагностичні, лікувальні та реабілітаційні, біомеханічної м'язової стимуляції, відновлення ОРА, хребтового стовпа та кінцівок, стимулятори біомеханічні та ін.

3. Роботизовані комплекси, системи та пристрої для технологій реабілітації (відновлення рухових функцій при ходьбі. МОТОmed тренажери з моторною підтримкою, для лежачих хворих). Ортопедичні вертикалізатори, системи функціональної локомоторної терапії з БЗЗ для відновлення ходьби, екзоскелети, біонічні протези нижніх і верхніх кінцівок та ін. Головна мета розвитку медичної робототехніки - забезпечення високої точності та якості обслуговування, підвищення ефективності лікування, фізичної терапії та реабілітації, профілактики, зменшення ризиків нанесення шкоди здоров'ю людини.

4. Роботизовані та комп'ютеризовані комплекси і системи, які являють собою сукупність біологічних і технічних елементів, об'єднаних в

єдину функціональну систему цілеспрямованої поведінки для забезпечення діагностики, лікування, реабілітації, фізичної терапії.

5. Спеціалізовані мікропроцесорні, електромеханічні і механічні віброапарати, вібромасажні та термомасажні крісла, кушетки, портативні балансувальні комплекси та системи, платформи, пароподіуми тощо.

6. Пристрої різних типів для забезпечення ЛФК, ручного, апаратного та підводного масажу, проведення занять у воді (гідрокінезотерапія).

Тренажери можна розділити на такі основні групи:

- реабілітаційні тренажери;
- спортивні тренажери, адаптовані для реабілітації, фізичної терапії;
- бруси, гірки та сходи для навчання ходьбі; - апарати для пасивної та активної механотерапії;

- ізокінетичне обладнання;
- тренажери з БЗЗ;
- тренажери Пілатеса;
- аква тренажери різного призначення і конструкцій.

8. Ортопедичні засоби класифікують за призначенням: лікувальні, фіксуєчі, протези та додаткові, до них відносяться:

- лікувальні (корсети, тунори індивідуальні та універсальні, пояси, бандажі, ортези, супінатори, коректори постави, апарати індивідуальні та універсальні, наколінники, компресійний трикотаж, пелоти, аплікатори);

- фіксуєчі (фіксуєчий корсет, фіксатори, беззамкові апарати індивідуальні та універсальні);

- протези (протези рук і ніг, біонічні протези верхніх і нижніх кінцівок, ортопедичне взуття);

- додаткові (ходунки, палиці, милиці, ортопедичні подушки, візки для людей з інвалідністю, ортопедичні та протипролежневі матраци, спеціальні автомобілі та велосипеди та ін.).

### **1.3. Класифікація ортезів**

Ортези класифікуються за наступними ознаками:

- За рівнем жорсткості: м'які (еластичні), напівжорсткі (з фіксаторами), жорсткі (з металевими рамами);
- За способом впливу: стабілізуючі, коригуючі, функціональні;
- За рівнем інтеграції: пасивні, активні, інтелектуальні.

Крім того, важливо розрізняти ортези:

- За зоною впливу: гомілковостопні, колінні, тазостегнові, комбіновані;
- За методом кріплення: бандажні, ремінні, каркасні;
- За способом виготовлення: серійні, індивідуальні (3D-друк, лиття, ламінування).

Інтелектуальні ортези, що працюють за допомогою зчитування електроміографічних сигналів (ЕМГ), є перспективним напрямком, який дозволяє реалізовувати керування пристроєм без фізичних зусиль зі сторони пацієнта.

### **1.4. Анатомо-фізіологічна характеристика колінного суглоба**

Безпосередньо сам колінний суглоб формують три кістки:

- Стегнова кістка - приєднується до суглобу дистальним кінцем і виконує функцію своєрідної опори ноги. У формуванні суглоба безпосередньо

беруть участь два виростки стегнової кістки вкриті товстим суглобовим хрящем - медіальний і латеральний;

- Великогомілкова кістка - примикає до коліна проксимальним кінцем і відповідає в першу чергу за рухливість кінцівки. Як і у стегнової кістки у формуванні колінного суглоба беруть участь однойменні виростки великогомілкової кістки - медіальний і латеральний - так само покриті суглобовим хрящем.

- Малогомілкова кістка не бере безпосередньої участі у формуванні суглоба, але до голівки малогомілкової кістки кріпиться зовнішня бічна (латеральна колатеральних) зв'язка колінного суглоба.

- Надколінок, або колінна чашечка - найбільша сесамовидна кістка людського організму оберігає колінний суглоб від можливих травм, що виникли внаслідок бокового зміщення (наприклад, при невдалому підвертанні ноги і інших подібних травмах). Розташовується надколінок в надколінній ямці виростків стегна, яка носить назву надколінна поверхня стегнової кістки.

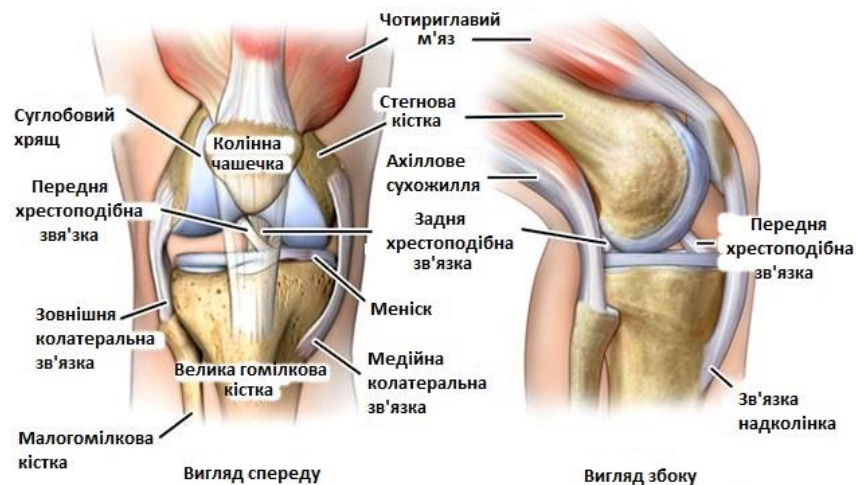


Рис.1.1 Анатомія колінного суглоба

Всередині анатомія коліна представлена хрящовими виростками стегна, які стикаються з поверхнею великогомілкового плато, сприяючи правильному

формуванню особливого поглиблення. Саме це поглиблення є ключовою ланкою в механізмі згинання та розгинання колінного суглоба. Порожнина суглоба заповнена синовіальною рідиною - густою та еластичною, в нормі прозора або трохи жовтувата. Синовіальна рідина в колінному суглобі виконує функцію внутрішньосуглобової змазки, запобігаючи надмірному тертю суглобових поверхонь і їх передчасному зношуванню. Бере участь в підтримці нормального співвідношення суглобових поверхонь, в порожнині суглоба, підвищує їх рухливість; забезпечує харчування суглобового хряща; служить додатковим амортизатором.

Зв'язковий апарат колінного суглоба служить міцним механізмом, який утримує кістки, що формують колінний суглоб в певній позиції, не обмежуючи при цьому можливу траєкторію рухів. Саме завдяки зв'язкам коліно не «розлітається» при першому ж невдалому кроці, зберігаючи свою конфігурацію і функціональність.

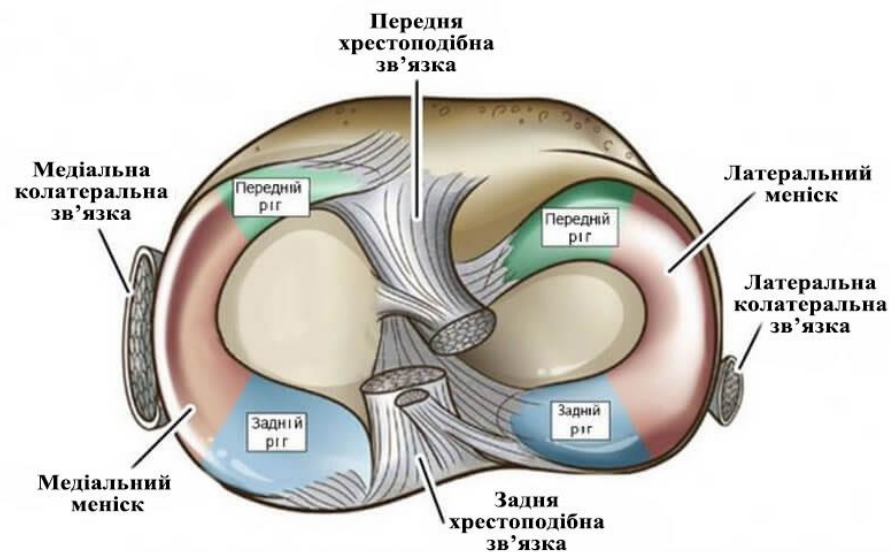
Зв'язки, розташовані в області колінного суглоба, представлені такими групами:

- передні і задні - власна зв'язка надколінка, сухожилля чотириголового м'яза стегна, підтримуюча медійна і латеральна зв'язки надколінка, підколінна, дугоподібна;
- внутрішньосуглобові - поперечна і дві хрестоподібні: передня і задня. Незважаючи на те, що кожна з цих груп по-своєму функціональна і незамінна, найбільше значення для рухливості і стабільності суглоба мають хрестоподібні зв'язки - передня і задня.

Передня хрестоподібна зв'язка утримує колінний суглоб, фіксує зовнішній виросток поверхні великогомілкової кістки і перешкоджають зайвому зміщенню гомілки вперед, що, в свою чергу, дозволяє захистити суглоб від серйозної травми. Задня хрестоподібна зв'язка, навпаки, обмежує

зсув гомілки назад і прикріплюється до задньої виросткової ямки. Такий баланс дозволяє забезпечити розумний фізіологічний рух колінного суглоба, попередивши при цьому патологічну рухливість формуючих суглоб кісток вперед і назад.

Розтягнути, а тим паче розірвати, хрестоподібні зв'язки досить складно: вони розташовані всередині самого коліна і надійно захищені прилеглими тканинами і суглобовою капсулою. Проте, при надмірних фізичних навантаженнях і патологічній траєкторії руху в суглобі така травма цілком можлива.



Мал.1.2 Зв'язковий апарат колінного суглоба

Меніски колінного суглоба - невеликі гнучкі утворення, які підтримують стабільність суглоба, рівномірно розподіляючи навантаження на прилеглі поверхні кісток.

Ця частина колінного суглоба утворена двома менісками: медіальним і латеральним.

Незважаючи на те, що анатомічна будова менісків нагадує хрящову тканину, та й у багатьох довідниках їх відносять саме до хрящів, самі

утворення трохи відрізняються від звичайних хрящиків: вони більш гнучкі, оскільки включають високий відсоток еластинових волокон. Саме завдяки цьому їм вдається забезпечувати повноцінну взаємодію кісток під високим навантаженням, перешкоджаючи їх стиранню і деформації. Тому при найменшій травмі менісків страждає весь суглоб, включаючи кісткові структури.

### **1.5. Біомеханіка колінного суглоба**

Поперемінне скорочення і розслаблення м'язів змушує коліно рухатися в трьох площинах, забезпечуючи тим самим рухливість і стійкість нижньої кінцівки. Саме тому основна класифікація м'язового апарату заснована не на анатомії або локалізації кожної групи, а на покладених на неї функцій:

#### **1. Згинання коліна.**

Такий рух забезпечується завдяки збалансованій і повноцінній роботі самої великої групи м'язів колінного суглоба. У неї входять: двоголовий, напівсухожильний, напівперетинчастий, підколінний, литковий, підошовний, кравецький і тонкий м'язи.

#### **2. Розгинання суглоба.**

Ця функція покладена всього на одну, зате найбільшу м'яз ноги - чотириголового. Вона складається з прямої, латеральної, медіальної і проміжної широкіх м'язових волокон.

#### **3. Пронація - рух ноги всередину.**

Обмежене «завалювання» гомілки до внутрішньої осі забезпечують: підколінний, напівсухожильний, тонкий, кравецький, напівперетинчастий, а також медіальною головкою литкового м'яза.

#### **4. Супінація - рух назовні.**

Виворіт гомілки назовні можливий завдяки скороченню двоголового і латеральної голівки литкового м'яза.

## 1.6. Основні патології та причини реабілітації

До основних патологій, які потребують застосування ортезів або екзоскелетних систем, відносять:

- Порухення після інсульту — зокрема геміпарези, що обмежують активну рухливість кінцівок;
- Травми спинного мозку — призводять до часткових або повних парезів нижніх кінцівок;
- Церебральний параліч (ДЦП) — особливо при спастичних формах, коли потрібна стабілізація або контроль м'язового тону;
- Невропатії (наприклад, перонеальна або сіднична) — викликають слабкість м'язів гомілки, стопи, порушення ходи;
- Ортопедичні захворювання (артрози, дисплазії суглобів, контрактури) — потребують підтримки, розвантаження або направлення руху;
- Наслідки ампутацій — зокрема для залишкової кінцівки перед встановленням протеза;
- Вроджені патології розвитку кінцівок — що викликають асиметрію, вкорочення або нестабільність сегментів;
- Постопераційна реабілітація — для запобігання повторному травмуванню, формуванню контрактур та імобілізації;
- М'язова дистрофія, розсіяний склероз та інші нейро м'язові захворювання — які потребують підтримки при прогресуючій втраті сили.

## 1.7. Остеоартрит колінного суглоба (ОАКС)

Остеоартрит колінного суглоба є поширеним клінічним захворюванням. Його патологічними характеристиками є первинні або вторинні ураження суглобового хряща. Це хронічне захворювання колінного суглоба, що характеризується хронічною дегенерацією, зносом та гіперплазією суглобового хряща. Він часто вражає людей середнього та літнього віку. Зі збільшенням віку та зменшенням рухової активності м'язи, сухожилля, зв'язки та інші м'які тканини в суглобах людини схильні до дегенеративних захворювань, що призводить до поганої координації рухів та високої частоти ОАКС у літніх людей.

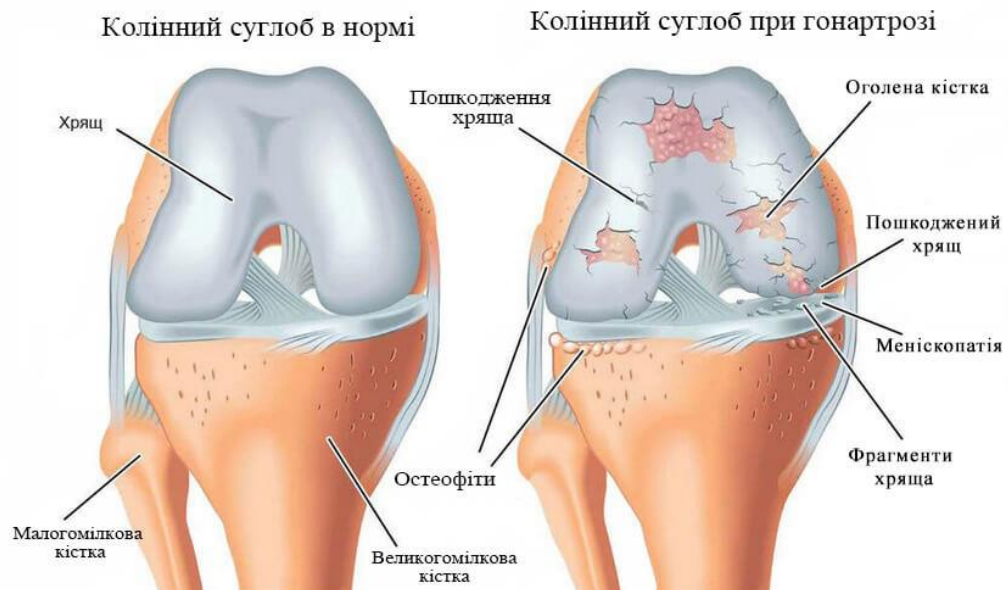


Рис.1.3 Остеоартрит колінного суглоба

## 1.8. Патологічні характеристики ОАКС

Первинне ураження хряща колінного суглоба відноситься до природного ураження хряща без зовнішнього стимулу; вторинне ураження хряща колінного суглоба відноситься до ураження хряща, спричиненого травмами

суглобів, такими як розрив зв'язок, розрив меніска, синовіт та інші захворювання. Це спричинено різними факторами, включаючи вік, ожиріння, травми, генетику тощо. Результатом є асиметричне навантаження між медіальним та латеральним відділами коліна, що викликає біль у суглобі. У нормальному циклі ходьби людини тиск у колінному суглобі тісно пов'язаний з патологічним процесом ОАКС. Навантаження на нижню кінцівку буде демонструвати періодичні зміни з рухом нижньої кінцівки. У момент контакту стопи навантаження, що несе колінний суглоб, може досягати 2-3-кратної сили ваги, включаючи силу м'язів, що генеруються скороченням м'язів, власну вагу та сумарну силу, утворену динамічним навантаженням.

Застосування ортезів у таких випадках дозволяє покращити стабільність, відновити функції пересування, знизити ризик падінь, скоригувати порушення ходи та підвищити якість життя пацієнта.

### **1.9. Фізіологічна структура колінного суглоба**

Суть медіального відділу остеоартриту колінного суглоба полягає в зміні вирівнювання нижніх кінцівок, що зазвичай проявляється як відхилення великогомілкової кістки до медіальної сторони відносно стегнової кістки. Ця зміна призводить до надмірного тиску на медіальний відділ, що призводить до болю та деформації суглобів. Тому, у відповідь на цю причину, ортезні пристрої часто використовуються в клінічній практиці для корекції вирівнювання суглобів, полегшення симптомів та запобігання деформаціям суглобів. Існує три поширені підходи: устілки з латеральним клином, варусний ортез коліна та механічне коригуюче взуття.

Колінний суглоб є найбільшим та найскладнішим суглобом у людському тілі в повсякденній діяльності, контактна сила між великогомілковою та стегновою кістками у кілька разів перевищує вагу тіла. Через таке велике

навантаження ймовірність травми коліна вища, ніж у інших суглобів. Кут тазостегнового суглоба-коліна-гомілковостопного суглоба (НКАА) є поширеним параметром, що вимірюється за допомогою повнорозмірних рентгенограм нижніх кінцівок, часто використовуваним для вказівки ступеня деформації при остеоартриті коліна (ОАКС). Він визначається як кут, утворений перетином ліній, проведених від центру голівки стегнової кістки до центру плато великогомілкової кістки та від центру таранної кістки до центру плато великогомілкової кістки. Як показано на Рисунку 1.4.А, у осіб без деформації НКАА становить приблизно  $180^\circ$ , як показано на Рисунку 1.4.С. Кут НКАА більше  $180^\circ$  вказує на варусну деформацію, тоді як кут НКАА менше  $180^\circ$  вказує на вальгусну деформацію.

Пацієнти з ОАКС супроводжуються певним ступенем варусної деформації коліна, також відомої як косолапість або косолапість. У пацієнтів з варусною деформацією коліна, як показано на Рисунку 1.4.В, можуть виникнути дегенеративні зміни в хрящі коліна, і механічна вісь нижніх кінцівок зміщується до медіальної сторони суглоба. Медіальний тиск у суглобі збільшується, що погіршує ступінь варусної деформації.

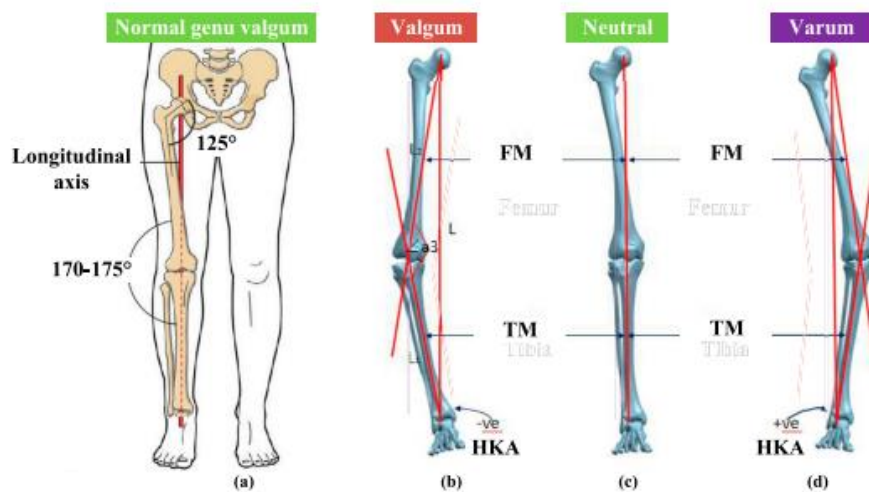


Рис.1.4: Лінія сили нижньої кінцівки людини.

- (А) Пряма лінія, що з'єднує центр головки стегнової кістки, колінного та гомілковостопного суглобів.
- (В) Варусне коліно.
- (С) Нейтральне коліно.
- (D) Вальгусне коліно.
- LBA — це механічна лінія навантаження нижньої кінцівки, FM — стегнова вісь, TM — великогомілкова вісь.

### 1.10. Методи аналізу ходи

Цикл ходи (ЦХ) включає дві основні фази: положення стоячи та фазу переносу кінцівки. Положення стоячи займає 60% циклу ходи, тоді як фаза переносу – лише 40%. Більш детально ЦХ поділяють на 6 етапів (Мал 1.3):

- Контакт п'яти із поверхнею (КП);
- Контакт всієї поверхні ступні (ВС);
- Проміжна позиція (ПП);
- Контакт передньої частини стопи (ПС);
- Переніс кінцівки (ПК).

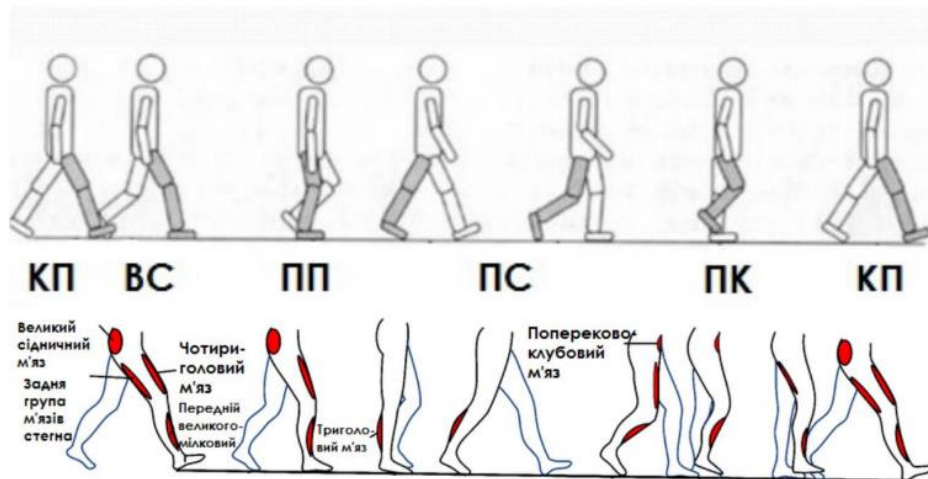


Рис.1.5 - Цикл ходи

Найчастіше спостереження за ходою пацієнта дає можливість визначити її порушення.

Даного методу достатньо для визначення очевидних змін; однак, оскільки порушення ходьби збільшується за наявності органічної патології, стає необхідним застосування об'єктивних методів дослідження. Наступні методи можуть використовуватися окремо або спільно. Вибір методу ґрунтується на клінічних потребах, фінансових міркуваннях та укомплектованості персоналом у конкретній лабораторії. Зазвичай показники моторної функції та сили вимірюються одночасно.

Технічні засоби, що використовуються для вивчення людської ходи, поділяються на дві основні категорії:

- Базуються на неносимих датчиках (NWS),
- Базуються на носимих датчиках (WS)

Методи дослідження фіксація рухів інструментальний аналіз моторної функції – це логічний метод спостереження за ходою пацієнта.

Складність полягає в тому, що необхідно виконувати одночасно рухи у 3-х суглобах у кожній із кінцівок (наприклад, у 2-х верхніх). Хоча більша частина рухів під час ходи відбувається в сагітальній площині, незначна ротація в інших площинах має клінічне значення.

Аналіз руху в сагітальній площині здійснити важко, якщо цей рух не знаходиться у межах спостереження однієї камери, тому його необхідно здійснювати у трьох площинах. Положення осей обертання суглобів оцінюють за допомогою спеціальних датчиків, розміщених на поверхні шкіри. Датчики можуть бути пасивними або активними (світлодіоди). Вони фіксують рух сегменту кінцівки навколо осей суглоба.

На 1 сегменті кінцівки потрібно розмістити щонайменше 3 датчика, а положення кожного з них повинно фіксуватися за допомогою декількох камер.

Система калібрування використовується для трансформації розмірів зображень на плівці. Кутове положення кожного сегмента може визначатися для кожного відсоткового інтервалу циклу ходи (ЦХ). Кутову швидкість і прискорення сегментів кінцівки обчислюють за допомогою математичних формул.

Кутова швидкість :

$$\omega(t) = \frac{d\theta(t)}{dt} \quad (1)$$

Де:

$\omega(t)$  – кутова швидкість у моменту часу  $t$

$\theta(t)$  – функція кутового положення сегмента кінцівки

Кутове прискорення обчислюється як друга похідна:

$$\alpha(t) = \frac{d^2\theta(t)}{dt^2} \quad (1.1)$$

або як похідна кутової швидкості:

$$\alpha(t) = \frac{d\omega(t)}{dt} \quad (1.2)$$

Дані про рух можуть поєднуватися з аналізом зовнішніх сил, що діють на організм у цей час. Сила, що прикладається до дистального сегмента кінцівки (того, що торкається підлоги), вимірюється за допомогою силової платформи (force platform). Вона зазвичай фіксує силу і моменти сили в 3-х площинах щодо центру навантаження на стопу. Коливання центру навантаження можна визначити таким же чином.

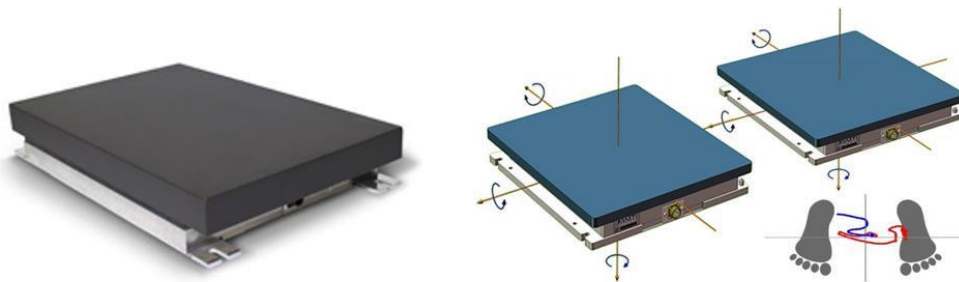


Рис. 1.6 – Силова платформа

Динамічна електроміографія Електроміографія (ЕМГ) дозволяє вимірювати її опосередковано.. Типова (динамічна) електроміограма представляє активність декількох рухових одиниць. ЕМГ дозволяє отримати інформацію про тривалість та відносну інтенсивність сигналу. Електрична активність м'язів фіксується на 40-120 мілісекунд раніше, ніж формування сили. Ця електромеханічна затримка пов'язана з піддатливістю сухожилля на початку подачі сигналу та продовженням зв'язування актинміозинових комплексів після припинення нейронної стимуляції, що пов'язано із затримкою повторного захоплення кальцію. Силу м'язів неможливо оцінити безпосередньо за допомогою інтенсивності сигналу. Лінійна залежність між інтенсивністю сигналу та потужністю сили була продемонстрована лише під час ізометричних скорочень м'язів. Представлення результатів ЕМГ може бути в абсолютних значеннях (вольтах) або у відсотках від деякого нормованого стандарту. Абсолютна напруга не передбачає клінічно значущих зусиль, оскільки на величину сигналу суттєво впливають тип електрода та його розміщення. Результати ЕМГ, що виконується під час ходьби, виражаються у відсотках від максимального скорочення м'язів. Інша методика полягає у вираженні результатів ЕМГ під час ходи у відсотках від максимального навантаження, яке отримує пацієнт під час ходи.

## РОЗДІЛ 2. ПРОЄКТУВАННЯ ТА РОЗРОБКА РЕГУЛЬОВАНОГО КОЛІННОГО ОРТЕЗА

### 2.1. Механічна модель колінного суглоба

Спрощена силова модель нижньої кінцівки людини використовується для проведення аналізу сил, що діють на нормальний колінний суглоб, як показано на Рисунках 2.1.А. У контексті згинання/розгинання в колінному суглобі людини вісь руху можна розглядати як двобічні задні верхні виростки, розташовані в дистальному відділі стегнової кістки, причому центр обертання позначений як перетин осі колінного суглоба. Лінія сили в нижній кінцівці середньої людини проходить через центр голівки стегнової кістки, центр колінного суглоба та центр гомілковостопного суглоба. У стані спокою стопа зустрічає силу реакції  $F_2$ , що чиниться землею, а також горизонтальну силу  $F_1$ . Відстань від центру колінного суглоба до землі позначається  $L_G$ . Медіальний відділ колінного суглоба відчуває позитивний тиск  $F_a$ , розташований на горизонтальній відстані  $r_a$  від центру колінного суглоба, тоді як латеральний відділ відчуває позитивний тиск  $F_b$  на горизонтальній відстані  $r_b$  від центру колінного суглоба.

Беручи моменти в центрі колінного суглоба, рівняння рівноваги можна сформулювати як показано в Рівнянні (2):

$$\begin{cases} F_2 = F_a + F_b \\ F_b \cdot r_b - F_a \cdot r_a + F_1 \cdot L_G = 0 \end{cases} \quad (2)$$

Відстань між центром колінного суглоба та центром дії сил у медіальному та латеральному відділах приблизно дорівнює одній чверті ширини коліна  $W$ .

Силу в медіальному та латеральному відділах колінного суглоба можна обчислити за Рівнянням (2.1):

$$\begin{cases} F_a = \frac{F_2}{2} + \frac{2F_1 \cdot L_G}{w} \\ F_b = \frac{F_2}{2} - \frac{2F_1 \cdot L_G}{w} \end{cases} \quad (2.1)$$

За допомогою вище вказаного рівняння можна спостерігати, що для підтримки вертикального положення медіальний відділ колінного суглоба відчуває більшу силу порівняно з латеральним відділом, що робить медіальний меніск більш схильним до зносу. У пацієнтів з варусом колінного суглоба (вивертання всередину) аномальне вирівнювання нижньої кінцівки викликає зміну кута між центрами великогомілкової та стегнової кісток, що призводить до зміщення напрямку підошовного тиску. Беручи випадок пацієнта з варусом колінного суглоба як приклад, необхідно реконструювати біомеханічну модель нижньої кінцівки, враховуючи кут зміщення, що генерується внутрішнім та зовнішнім обертанням колінного суглоба. Для досягнення загального балансу сил у колінному суглобі, колінний суглоб буде відчувати натяг від латеральної колатеральної зв'язки, як показано на Рисунку 2.1.В.

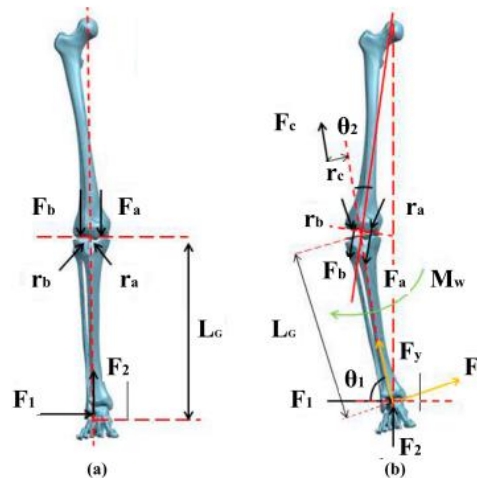


Рис. 2.1. Модель лінії сили нижньої кінцівки людини.

(А) Нормальна лінія сили нижньої кінцівки людини. (В) Лінія сили нижньої кінцівки людини у пацієнтів з варусною деформацією.

Кут нахилу великогомілкової кістки визначається як  $\theta_1$ .

У корональній площині сили реакції землі  $F_1$  та  $F_2$ , розкладені на великогомілкову кістку, є  $F_x$  та  $F_y$  відповідно, як показано в Рівнянні (2.2):

$$\begin{cases} F_x = F_1 \sin \theta_1 + F_2 \cos \theta_1 \\ F_y = F_2 \sin \theta_1 - F_1 \cos \theta_1 \end{cases} \quad (2.2)$$

У цей момент відстань від дистального центру великогомілкової кістки до точки прикладання сили на підошві дорівнює  $L_G$ . Напрямок сили на латеральній та медіальній сторонах колінного суглоба буде змінюватися залежно від внутрішнього або зовнішнього обертання коліна. Він вказує на центр кульшового суглоба вздовж дистального центру стегнової кістки. Коли колінний суглоб зазнає внутрішнього обертання, латеральний відділ відчуватиме натяг від латеральної колатеральної зв'язки  $F_C$ . Беручи момент відносно центральної точки, прикріпленої до латеральної колатеральної зв'язки, як показано в Рівнянні (2.3):

$$F_y r_c + F_x L_G - F_b r_b \cos \theta_2 - F_a (r_a + r_c) \cos \theta_2 = 0 \quad (2.3)$$

Відстань від латеральної колатеральної зв'язки до центру колінного суглоба  $r_c$  приблизно дорівнює половині ширини коліна  $W$ . Силу в медіальному та латеральному відділах колінного суглоба можна обчислити за Рівнянням (2.4):

$$\begin{cases} F_a = \frac{F_y}{\cos \theta_2} + \frac{4F_x L_G}{W \cos \theta_2} - \frac{F_x}{2 \sin \theta_2} \\ F_b = \frac{3F_x}{2 \sin \theta_2} - \frac{F_y}{\cos \theta_2} - \frac{4F_x L_G}{W \cos \theta_2} \end{cases} \quad (2.4)$$

Коли пацієнт використовує ортез для корекції варусу коліна, це еквівалентно прикладанню зовнішнього моменту відведення  $M_\omega$  до колінного суглоба.

Беручи момент відносно центральної точки, прикріпленої до латеральної колатеральної зв'язки, як показано в Рівнянні (2.5):

$$F_y r_c + F \times L_G - F_b r_b \cos \theta_2 - F_a (r_a + r_c) \cos \theta_2 - M_\omega = 0 \quad (2.5)$$

Отже, силу в медіальному та латеральному відділах колінного суглоба можна обчислити за Рівнянням (2.6):

$$\begin{cases} F_a = \frac{F_y}{\cos \theta_2} + \frac{4F_x L_G}{W \cos \theta_2} - \frac{F_x}{2 \sin \theta_\alpha} - \frac{M_\omega}{W \cos \theta_2} \\ F_b = \frac{3F_x}{2 \sin \theta_2} - \frac{F_y}{\cos \theta_2} - \frac{4F_x L_G}{W \cos \theta_2} + \frac{M_\omega}{W \cos \theta_2} \end{cases} \quad (2.6)$$

Порівнюючи Рівняння (2.4) та (2.6), можна помітити, що при використанні колінного ортеза наявність моменту  $M_\omega$  може зменшити силу на медіальному відділі колінного суглоба  $F_a$  та до певної міри збільшити силу на латеральному відділі  $F_b$ . Однак, враховуючи такі фактори, як толерантність організму та комфорт носіння колінного ортеза, коригування ступеня варусної деформації коліна шляхом застосування зовнішнього моменту  $M_\omega$  є обмеженим. Це може лише полегшити подальше зношування суглоба та подовжити термін служби меніска, одночасно коригуючи ходу людини.

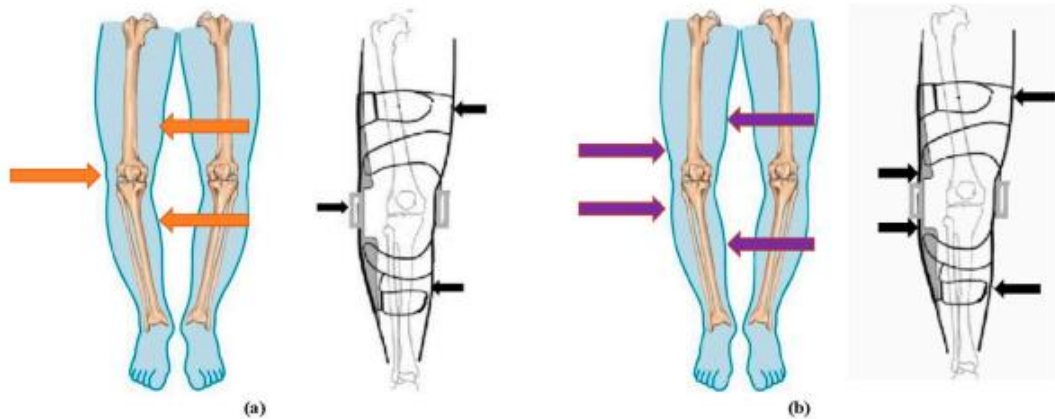


Рис. 2.2. Принцип роботи колінного ортеза.

(А) Принцип формули трьох точок сили.

(В) Принцип формули чотирьох точок сили.



Рис 2.3 Комерційні колінні ортези.

(A) Наколінник Orthomen Hinged ROM. (B) Наколінник Z1 K2 Comfortline Hinged. (C) Розвантажувальний наколінник Orthomen OA. (D) Функціональний наколінник Teyder (476RDR). (E) Розвантажувальний наколінник BraceAbility Osteoarthritis. (F) Розвантажувальний наколінник Game Changer. (G) Елітний наколінник ELITE. (H) Наколінник McDavid Heavy Duty.

Таблиця 1

Емпірична формула параметра людського тіла.

Назва	Вага/кг	Основний структурний матеріал	Функція	Регульованість
(A) Наколінник Orthomen Hinged ROM	1.50	Алюміній	Покращення післяопераційної стабільності коліна / Контроль амплітуди руху	Телескопічний регульований шарнір ROM

Таблиця 1

## Емпірична формула параметра людського тіла.

Назва	Вага/кг	Основний структурний матеріал	Функція	Регульованість
(B) Наколінник Z1 K2 Comfortline Hinged	0.59	Силіконовий неопрен/Нержавіюча сталь	Запобігання спортивним травмам / дегенерації суглобів у пацієнтів з легким КОА	Конділярний вкладиш регулюється для щільності та комфорту
(C) Розвантажувальний наколінник Orthomen ОА	0.84	Полімерний пластик	Затримка часу операції / Зменшення болю при остеоартрозі коліна	Регульований шарнір / Регульовані ремені
(D) Функціональний наколінник Teuder	NA	Алюміній	Покращення стабільності коліна / Зменшення впливу руху	Регулювання та фіксація кута згинання коліна
(E)Розвантажувальни й наколінник BraceAbility Osteoarthritis	0.66	Полімер	Затримка часу операції / Зменшення болю при остеоартрозі коліна	Регульований діапазон розширення руху (вставний)
(F)Розвантажувальни й наколінник Game Changer	0.54	Неопрен/пластик	Покращення стабільності коліна / Зменшення болю при остеоартрозі коліна	Регулювання кута згинання та розгинання коліна
(G) Наколінник ELITE Knee Support	1.67	Пластик	Зменшення болю при остеоартрозі коліна / Зменшення навантаження на коліно	Індивідуальні наколінники без регулювання
(H) Наколінник McDavid Heavy Duty	0.52	Алюміній	Покращення підтримки та стабільності коліна	Ремінь забезпечує регульований діапазон та структурну підтримку

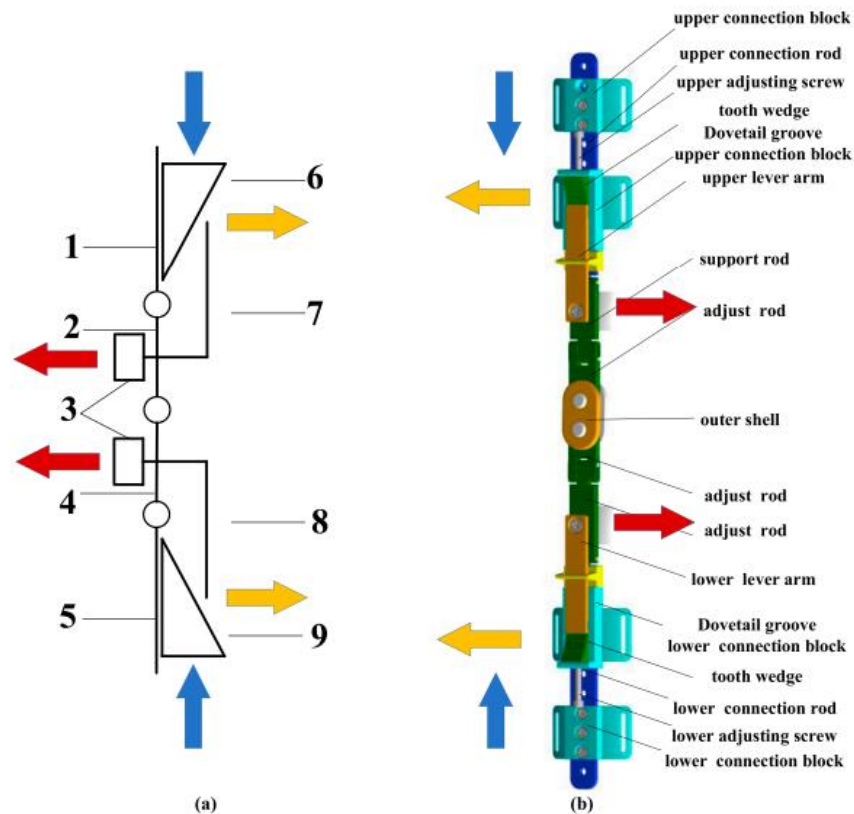


Рис. 2.4. Структура та принцип роботи.

(А) Схема механізму. 1 - верхній з'єднувальний стрижень, 2 - верхній опорний стрижень важеля, 3 - опорні кронштейни для регулювання навантаження на колінний суглоб, 4 - нижній опорний стрижень важеля, 5 - нижній з'єднувальний стрижень, 6 - верхній зубчастий клиновий блок, 7 - верхній важіль, 8 - нижній важіль, 9 - нижній зубчастий клиновий блок.

(В) Вид колінного ортеза в зборі.

## 2.2 Дизайн та принцип роботи

Існуючий на ринку колінний ортез зазвичай фіксує кут колінного суглоба в корональній площині і не може адаптивно слідувати нормальному руху колінного суглоба в сагітальній площині. Він може зменшити зношування суглоба та полегшити біль у коліні пацієнта після фіксації колінного суглоба

колінним ортезом. Однак довготривале носіння може призвести до атрофії згинальних та розгинальних м'язів у колінному суглобі, що призводить до дисбалансу м'язової сили на пізній стадії, що впливає на нормальну ходьбу.

Щоб покращити досвід пацієнтів від носіння колінних ортезів, дизайнери самостійно налаштовуюватимуть механізм регулювання ортезів. Однак у процесі відновлення функції нижніх кінцівок та реабілітації коліна пацієнтів ефект регулювання не може бути адаптованим. Наприклад, на початковій стадії носіння пацієнти відмовляються носити колінний ортез через високу інтенсивність корекції та сильний тиск на кінцівки, що зменшує ефект реабілітаційного лікування. На пізній стадії реабілітації адаптивна функція регулювання тіла адаптується до ефекту допоміжної структури регулювання на людському тілі, утворюючи фізіологічну залежність від колінного ортезу, що призводить до довготривалого носіння та впливає на нормальне життя пацієнтів. З огляду на поточну ситуацію більшості колінних ортезів, особливо важливо розробити колінний ортез, який може регулювати ефект варусу коліна відповідно до стану пацієнта.

### **2.3 Механічний дизайн**

Колінний суглоб перебуває в циклі почергового навантаження та розвантаження під час циклу ходьби людини, і традиційні триточкові та чотириточкові ортези зазвичай мають хороші коригуючі ефекти. Принцип триточнової сили полягає в тому, що тіло створює протидію силі, що чиниться ортезом, і ці дві сили підтримують відносний баланс, щоб забезпечити носію постійний тиск. Сила прикладається до колінного суглоба на стегні та гомілці ураженої сторони, а зворотна сила прикладається до контрлатерального виростка, як показано на Рисунку (2.2.A). Прикладаючи перекидний момент до

корональної площини колінного суглоба, частковий внутрішній крутний момент компенсується, щоб скоригувати лінію сили нижньої кінцівки.

Принцип чотириточкової сили такий самий, як і принцип триточкової сили, який коригує лінію сили нижніх кінцівок за допомогою крутних моментів з протилежними напрямками та різними точками дії. Різниця полягає в тому, що точка прикладання сили прикладається до двох верхніх та двох нижніх точок протилежного виростка, як показано на Рисунку (2.2.В). Сила прикладалася по обидва боки колінного суглоба, щоб утворити перекидний крутний момент для регулювання лінії сили нижньої кінцівки людини.

Завдяки пошуку та дослідженню наявних на ринку продуктів колінних ортезів було виявлено, що цей тип продукту різноманітний за стилями. Наразі більшість комерційних колінних ортезів використовують пасивний дизайн, із середньою роздрібною ціною близько 120 доларів США. За даними обсягу продажів, продукти колінних ортезів демонструють широкий ринковий попит. Кілька репрезентативних продуктів були відібрані на основі принципів триточкового та чотириточкового застосування сили, як показано на Рисунку 2.3. Конкретні параметри продукту були зібрані для порівняльного аналізу, як показано в Таблиці 1.

Новий регульований ортез для зменшення медіального відділу був розроблений на основі принципу чотириточкової сили, як показано на Рисунку (2.4А). Для перенесення навантаження з ураженого коліна на контрлатеральне коліно, щоб зменшити тиск на уражене коліно. Зубчасті клинові блоки (6, 9) переміщуються до центру колінного суглоба за допомогою гвинтового приводу, а важелі (7, 8) піднімаються назовні ноги під час руху. У той же час інший кінець важеля (2, 4) опорного стрижня стискає внутрішню частину ноги, так що колінний суглоб регулює стресові кронштейни (3) для постійного тиску на колінний суглоб.

Основна структура ортезу, як показано на Рисунку (2.4.В), складається зі з'єднувального стрижня, верхніх та нижніх зубчастих клинових блоків регулювання, з'єднувального стрижня згинання суглоба, а також стегнових та гомілкових фіксованих бандажів. Два кінці верхнього та нижнього шарнірного згинального з'єднання є неповними зубчастими колесами, що забезпечують рух згинання колінного суглоба за допомогою зачеплення зубців. Ряд різьбових отворів зарезервовано вздовж вертикального напрямку верхніх та нижніх з'єднувальних стрижнів ортезу, які відповідають верхнім та нижнім універсальним з'єднувальним блокам, і пацієнти можуть регулювати відповідне положення відповідно до своїх власних умов. Завдяки співпраці тріскачки та зубчастої рейки він має характеристики односторонньої передачі, що призводить до блокування зубчастих клинових блоків і не може обертатися у зворотному напрямку, щоб забезпечити стабільний коригуючий ефект колінного ортезу.

Колінний ортез, розроблений на основі біомеханіки нижньої кінцівки людини, демонструє наступні характеристики. По-перше, застосування принципів механічного важеля дозволяє регулювати тиск на колінний суглоб у корональній площині, тим самим змінюючи розподіл навантаження між внутрішнім та зовнішнім відділами. Це регулювання полегшує біль пацієнтів та відновлює їх рухливість. По-друге, включення спеціально розробленого шарніра дозволяє оптимально вирівнювати колінний суглоб відповідно до його діапазону руху, мінімізуючи перешкоди під час природних рухів коліна. По-третє, ортез можна налаштувати відповідно до потреб пацієнтів на різних стадіях реабілітації. Після складання колінний ортез був встановлений на модель людської ноги, як показано на Рисунку 2.5. Загалом, ортез демонструє просту механічну структуру та забезпечує відмінне прилягання до людської ноги. Крім того, його можна приховати під одягом, що нагадує вигляд нормальної ноги, зменшуючи психологічний тягар для пацієнта. Одночасно

спеціальний шарнірний дизайн забезпечує природне розмахування колінного суглоба пацієнта, не перешкоджаючи звичайним рухам тіла.



Рис.2.5 Колінний ортез, надітий на модель протеза людської ноги

#### 2.4 Дизайн носимої структури

З точки зору дизайну продукту, важливо пріоритет функціональності, прагнучи досягти оптимального досвіду користувача та комфортного носіння. При розробці носимих механізмів для людського тіла слід враховувати два ключові фактори на основі ергономіки: матеріали та структура. З одного боку, для носимих виробів на людському тілі будуть взаємодіючі сили між людським тілом та пристроєм під час ходьби або руху. Якщо використовуються виключно жорсткі матеріали, це може спричинити вторинну шкоду м'язам та кісткам. З іншого боку, науковий та раціональний дизайн має вирішальне значення, оскільки екзоскелети чинять значний тиск та мають велику контактну площу з поверхнею людського тіла. Якщо розподіл тиску нерівномірний, це може перешкоджати кровообігу, що призводить до ішемії та некрозу м'яких тканин. Якщо контактна зона не спроектована належним чином, це може перешкоджати диханню шкіри та запобігати випаровуванню поту, що зрештою призводить до виразок шкіри.

Виходячи зі структури та характеристик нижньої кінцівки людини, розроблено сумісну носиму структуру для вирішення вищезгаданих проблем

відповідно до принципів та характеристик сили ортопедичних пристроїв. Спочатку використовується велика поверхня, що складається з напівзакритої носимої структури для рівномірного розподілу прикладеного тиску на ногу. Згодом носимий пристрій має кілька пор, що сприяє ефективному відведенню тепла та випаровуванню поту. Крім того, використовуються легкі та гнучкі матеріали для зменшення ваги компонентів без шкоди для їх довговічності. Нарешті, дизайн приймає форму, яка ідеально відповідає контурам шкіри людини.

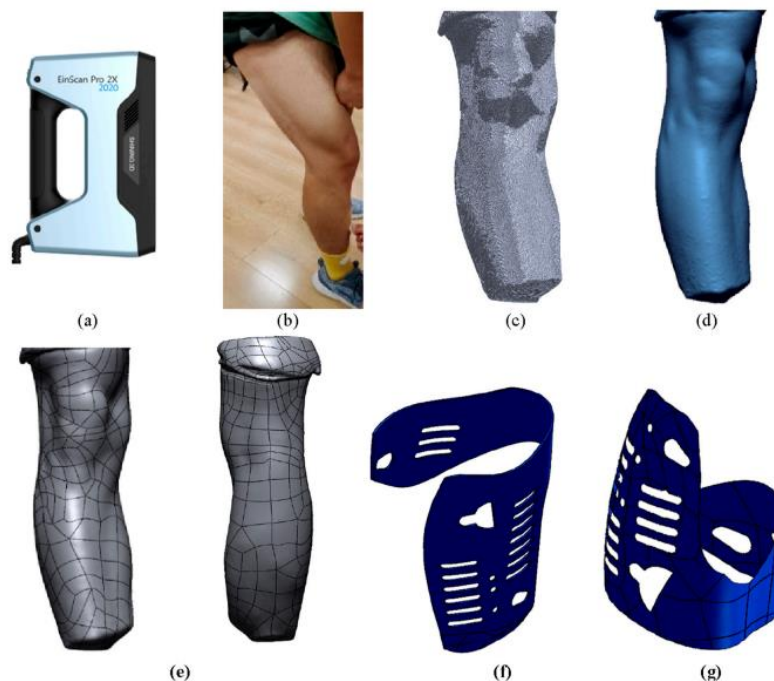


Рис 2.6 Процес проектування та моделювання носимої структури.

(A) Професійний ручний 3D-сканер EinScanPro 2X. (B) Поверхня людської ноги. (C) Дані хмари точок. (D) Поверхнева модель та виконання побудови поверхні. (E) Модель оптимізації поверхні. (F) Верхня напівзакрита структура для носіння. (G) Нижня напівзакрита структура для носіння.

Нерегулярна форма поверхні ноги людини ускладнює безпосереднє отримання вимірювань кривизни поверхні. Однак, використовуючи

технологію тривимірного сканування, можна отримати просторові дані хмар точок вимірної поверхні ноги. Ці дані можуть пройти серію процесів реконструкції для створення тривимірної сітчастої моделі вимірного об'єкта. Згодом, шляхом 3D-реконструкції, отримується 3D-модель поверхні ноги людини.

Використовуючи професійний ручний 3D-сканер EinScanPro 2X, як показано на Рисунку (2.6.A), було проведено збір тривимірних даних поверхні ноги людини, як показано на Рисунку (2.6.B). Після процесу сканування вбудований алгоритм сканера автоматично вирівнює та об'єднує дані хмари точок, як показано на Рисунку (2.6.C). Відскановані об'єкти навколишнього середовища та зайві хмари точок ноги були вручну видалені, та отримано дані STL. Дані були імпортовані в програмне забезпечення для 3D-моделювання Solidworks для створення поверхневої моделі та виконання побудови поверхні, як показано на Рисунку (2.6.D). Також були застосовані методи зменшення шуму та оптимізації моделі. Крім того, дані були імпортовані в програмне забезпечення Geomagic Studio для генерації поверхонь та експорту зворотної моделі у форматі Step для цілей прямого проектування, як показано на Рисунку (2.6.E). Додаткова оптимізація була виконана на поверхні за допомогою програмного забезпечення Geomagic. При розробці структури для носіння на нозі важливо переконатися, що суглоби людини та зони руху не покриті кріпленнями. Тому частина зі відсканованої моделі була видалена, залишивши лише середню частину ноги для розробки напівзакритої носимої структури, як показано на Рисунках (2.6.F, G). Модель носимої структури була потім 3D-надрукована та зібрана зі структурою ортезу, що призвело до повного прототипу носимого ортезу, як показано на Рисунку 2.7

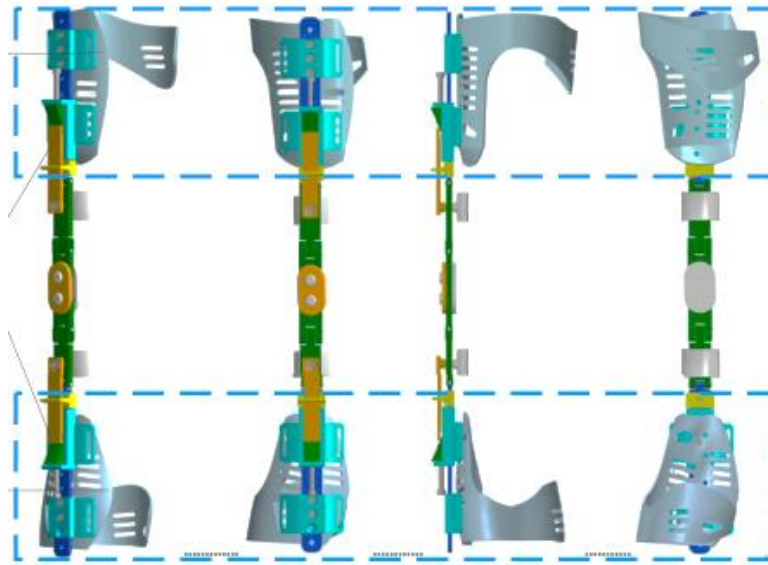


Рис. 2.7 3D-вигляд колінних ортезів з елементами кріплення

## 2.5 Принцип роботи

Завдяки гвинтовій передачі, остаточно досягається кут корекції колінного ортезу, щоб забезпечити різні ступені зовнішньої сили на колінний суглоб та полегшити тиск на ураженій стороні колінного суглоба. Зубчасті колеса розподілені по зовнішній стороні зубчастих клинових блоків, які можуть зачепитися з зубчастою рейкою на важелі для реалізації односторонньої передачі та зворотного самоблокування зубчастого клина. Пацієнти можуть регулювати ефект відповідно до своїх потреб. З'єднувальний стрижень колінного суглоба зі спеціальною структурою може не тільки задовольняти сагітальний рух колінного суглоба, але й враховувати невеликий діапазон рухів колінного суглоба в корональній площині. У той же час він може компенсувати рух ортезу, спричинений рухом суглоба.

Особливий принцип роботи нового регульованого колінного ортезу такий:

1. Обертайте регульовальний гвинт, який приводитиме в рух зубчастий клиновий блок до внутрішньої сторони коліна, як показано на Рисунку (2.8.A);
2. Зубчастий клиновий блок буде штовхати важіль назовні, тоді як інший кінець важеля буде стискати внутрішню сторону ноги, а опорний стрижень важеля також рухатиметься всередину, як показано на Рисунку (2.8.B);
3. У процесі згинання колінного суглоба важільна система ортеза забезпечує передачу тиску з зовнішньої сторони ноги до внутрішньої за допомогою регулюючого кронштейна. Це знижує пік навантаження в одній точці та рівномірно розподіляє силу вздовж внутрішньої частини гомілки, що було підтверджено показниками сенсорів тиску, як наведено на рисунку (2.8.C).

Згідно з біомеханікою людини, варусний кут коліна становить від 0 до 7°. Тому на зубчастому клині розподілені чотири точки регулювання, як показано на Рисунку 10A. Клиновий блок має чотири зазубрини, розподілені по ньому, а ортопедичний пристрій також має чотири точки регулювання. Крок регульовального гвинта становить 0,8 мм. Коли регульовальний гвинт обертається на 1 оберт, він просувається на 0,8 мм до медіального коліна. Залежність між кількістю обертів гвинта та кутом регулювання, як показано на Рисунку (2.9.B), може бути розрахована за допомогою тригонометричної функції, як показано в Таблиці 2.

Таблиця 2.

Емпірична формула параметрів людського тіла.

Точки регулювання	H (мм)	L (мм)	$\tan \theta$ ( $\Delta H/L$ )	Кількість циклів	Кут регулювання
точка1	1.32	53.77	0.025	16	1.5°
точка2	3.00	53.49	0.056	21	3°
точка3	4.68	53.19	0.087	26	5°
точка4	6.36	52.71	0.121	31	7°

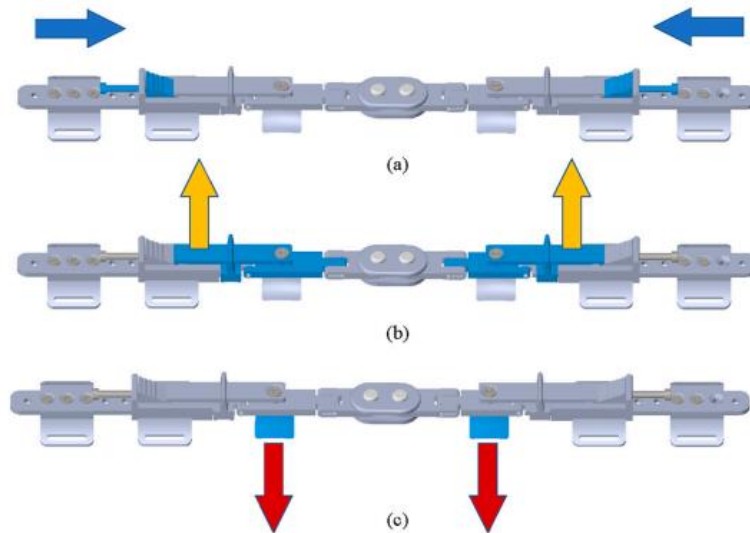


Рис. 2.8 Принцип роботи нового регульованого колінного ортеза.

(А) Регульовальний гвинт переміщує зубчастий клиновий блок всередину коліна. (В) Зубчастий клиновий блок штовхає важільну тягу вгору назовні. (С) Регульовальний силовий кронштейн рухається до внутрішньої сторони ноги.

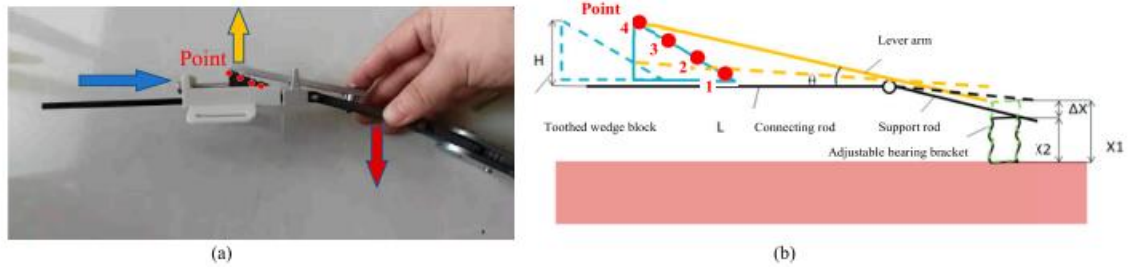


Рис. 2.9 Принцип роботи нового регульованого колінного ортеза.

(А) Діаграма кута регулювання колінного ортеза. (В) Зв'язок між кількістю обертів гвинта та кутом регулювання.

$H$  — це висота зубчастого клинового блоку.

$L$  — це довжина верхнього з'єднувального стрижня.

$\Delta x = x_1 - x_2$ , що є різницею висот між кожними двома суміжними точками регулювання.

## РОЗДІЛ 3.

# РОЗРОБКА ТА ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕЛЕКТРОННОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ АКТИВНИМ КОЛІННИМ ОРТЕЗОМ

### 3.1. Програмна реалізація системи управління (Arduino Sketch)

Програмний код для керування активним колінним ортезом розроблено на платформі Arduino з використанням мови програмування C++. Цей код призначений для забезпечення функціонального управління ортезом, що сприяє полегшенню рухів нижньої кінцівки у пацієнтів, наприклад, після травм або у процесі реабілітації. Система інтерпретує біосигнали користувача, отримані від сенсорів, та, на основі визначених намірів, активує сервомотор для асистування при згинанні або розгинанні колінного суглоба.

```

sketch_jun08a | Arduino 1.8.19 (Windows Store 1.8.57.0)
Файл Правка Скетч Инструменты Помощь

sketch_jun08a $
#include <Wire.h> // Необхідна для I2C зв'язку з MPU6050
#include <Adafruit_MPU6050.h> // Бібліотека для роботи з MPU6050
#include <Adafruit_Sensor.h> // Залежність для Adafruit_MPU6050
#include <Servo.h> // Бібліотека для керування сервомотором

// --- Визначення pinів ---
const int emgPin = A1; // Аналоговий вхід для EMG-датчика
const int potPin = A0; // Аналоговий вхід для потенціометра (датчика кута коліна)
const int motorPin = 5; // Цифровий PWM вихід для сервомотора (залежить D9 або D10 для Servo)

// --- Об'єкти ---
Adafruit_MPU6050 mpu; // Створимо об'єкт MPU6050
Servo kneeServo; // Створимо об'єкт сервомотора для колінного ортеза

// --- Змінні для керування PID (прості placehoder, потребує налаштування) ---
float Kp = 0.5; // Пропорційний коефіцієнт
float Ki = 0.01; // Інтегральний коефіцієнт
float Kd = 0.05; // Диференціальний коефіцієнт

float setpointAngle = 0; // Бажаний кут ортеза
float currentAngle = 0; // Поточний кут, зчитаний з потенціометра

float error = 0; // Помилка = заданий_кут - поточний_кут
float lastError = 0; // Попередня помилка для диференціальної частини
float integralError = 0; // Сума помилок для інтегральної частини

// --- Налаштування порогів та параметрів ---
const int emgThreshold = 250; // Поріг EMG-сигналу для виявлення м'язової активності
const int minAngle = 0; // Мінімальний кут згинання (повністю розігнуто)
const int maxAngle = 120; // Максимальний кут згинання ортеза (згідно документації)

// --- Змінні для визначення фази ходи (спрощено, на основі MPU6050) ---
enum GaitPhase {
  INITIAL_CONTACT, // Контакт п'яти з поверхнею (НП)
  TOE_OFF_GROUND, // Контакт п'яти з поверхнею (НП)
  HEEL_OFF_GROUND, // Контакт п'яти з поверхнею (НП)
  HEEL_ON_GROUND, // Контакт п'яти з поверхнею (НП)
  TOE_ON_GROUND, // Контакт п'яти з поверхнею (НП)
  INITIAL_CONTACT
};

Компіляція завершена

Скетч использует 15380 байт (47%) памяти устройства. Всего доступно 32256 байт.
Глобальные переменные используют 997 байт (48%) динамической памяти, оставив 1051 байт для локальных переменных. Максимум: 2048 байт.

173

```

Рис. 3.1. Приклад програмного коду (Arduino Sketch)

## 3.2. Апаратна реалізація системи управління активним ортезом

### 3.2.1. Опис компонентів та їх підключення

Для реалізації електронної системи управління активним колінним ортезом було використано наступні компоненти, що показані на рис. 3.2/3.3, підключення яких здійснювалося до плати Arduino Uno:

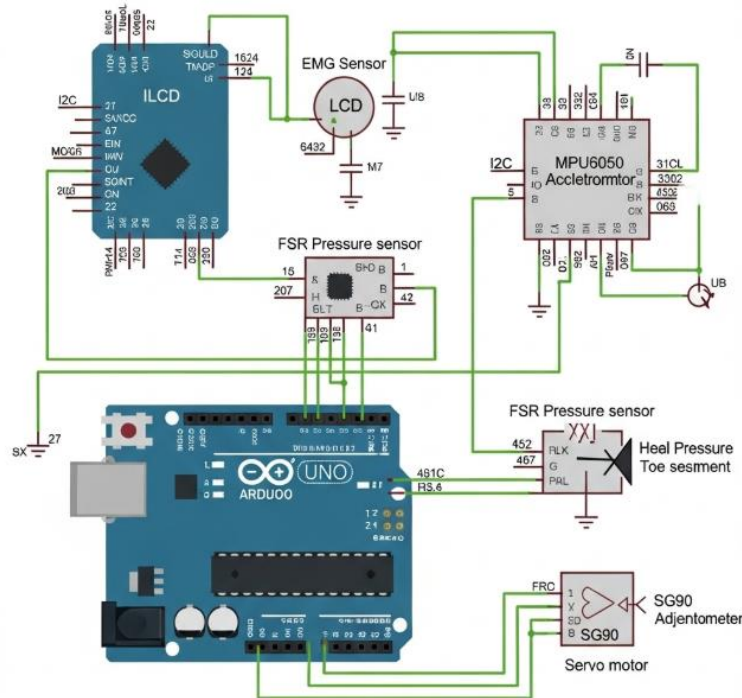


Рис. 3.2. Електронна схема підключення компонентів системи управління

- **LCD-дисплей:** Використовується для відображення ключових параметрів роботи системи, таких як поточний кут згинання ноги та значення ЕМГ-сигналу. Підключення здійснюється через шину I2C до пінів SDA (A4) та SCL (A5), а також пінів живлення.
- **ЕМГ-сенсор (датчик електроміографії):** Призначений для зчитування електричної активності м'язів, що дозволяє визначити намір користувача щодо

згинання ноги. Підключений до аналогового входу A1 (вихід сигналу), а також до GND та VCC для живлення.

- Інерційний вимірювальний блок MPU6050 (гіроскоп та акселерометр): Забезпечує визначення орієнтації та руху ортеза (нижньої кінцівки пацієнта), що дозволяє ідентифікувати фази ходи (стояння, рух). Підключення здійснюється через I2C до пінів A4 (SDA) та A5 (SCL).
- FSR-датчики тиску (Force Sensitive Resistor): Визначають контакт п'яти та носка з опорною поверхнею, що є критично важливим для ідентифікації фаз ходи. Датчик п'яти підключений до аналогового входу A2, датчик носка — до аналогового входу A3.
- Потенціометр: Вимірює поточний кут згинання коліна. Підключений до аналогового входу A0.
- Сервомотор: Виконує рух ортезом, забезпечуючи згинання або розгинання коліна. Підключений до цифрового піна D9 (з підтримкою ШІМ – PWM), а також до GND та VCC для живлення.

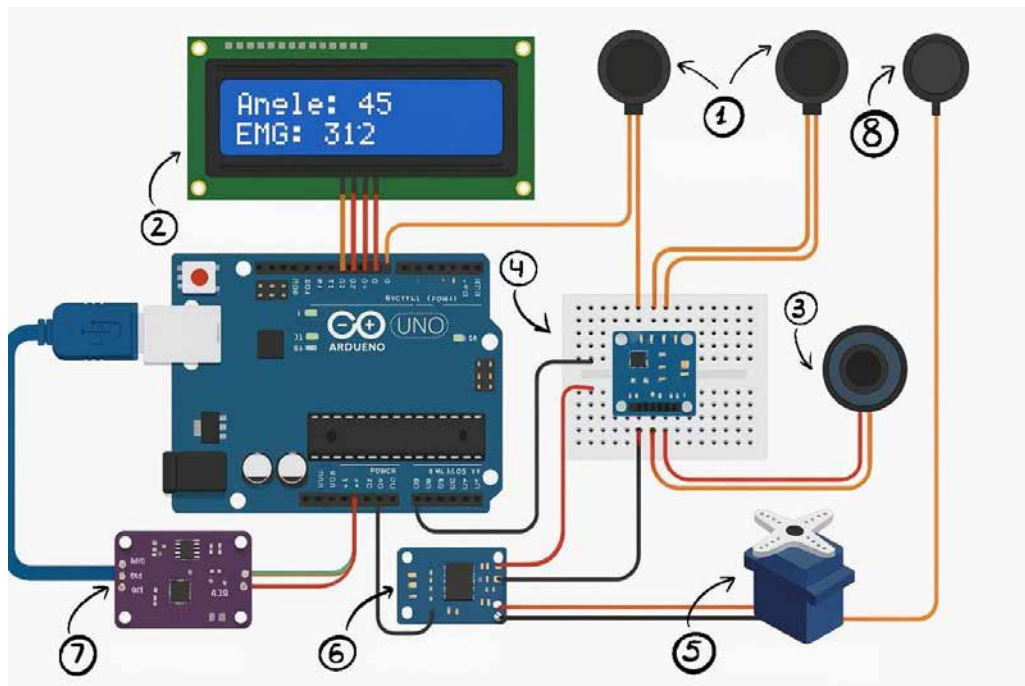


Рис. 3.3. Схема підключення компонентів біомедичної системи керування ортезом

Позначення рис. 3.3:

1. FSR-датчики (Force Sensitive Resistors) - три сенсори тиску, які розміщуються в області п'яти та носка. Вони фіксують контакт стопи з поверхнею та дозволяють визначити фазу ходи (стояча нога чи в повітрі).
2. LCD-дисплей (16x2, з інтерфейсом I2C)

Виводить основні дані системи в реальному часі:

- Кут згинання ноги (Angle)
  - Рівень м'язової активності (EMG)
3. MPU6050 (акселерометр + гіроскоп) - Визначає кут нахилу/згинання ноги (орієнтація в просторі). Працює через інтерфейс I2C — передає дані про рух ортеза.
  4. Макетна плата - використовується для швидкого та зручного складання прототипів електронних схем без пайки. Потенціометр, підключений через макетну плату
  5. Сервомотор (керування ортезом) - виконавчий механізм, який фізично рухає ортез (згинає або розгинає ногу). Отримує PWM-сигнали з Arduino.
  6. Потенціометр - використовується для тестового введення кута згинання або налагодження сервоприводу.
    - Один — для тестування, інший — для калібрування
    - Перший потенціометр (наприклад, підключений до A0) використовується для імітації кута згинання — замість MPU6050 під час тестів.
    - Другий потенціометр використовується як еталонний вхід для задання бажаного кута ортеза Імітує аналоговий вхід (змінний опір → сигнал на вхід A0).

7. EMG-сенсор - реєструє електричну активність м'язів ноги. Підключається до аналогового входу Arduino. Чим вищий сигнал — тим сильніша м'язова активність.
8. Ще один FSR-датчик (частина системи №1)

### 3.2.2. Принцип роботи системи

Робота електронної системи управління колінним ортезом базується на безперервному циклі зчитування даних із сенсорів та їх обробці для формування команд керування сервомотором.

1. Ініціалізація системи (setup()):
  - Підключення необхідних бібліотек: <Servo.h> для керування сервомотором, <Wire.h> для I2C-зв'язку та <LiquidCrystal\_I2C.h> для роботи з LCD-дисплеєм.
  - Присвоєння імен аналоговим та цифровим пінам Arduino, до яких підключені датчики та сервомотор.
  - Ініціалізація сервомотора (прикріплення до піна 9) та LCD-дисплея.
2. Безперервний цикл виконання (loop())
 

Зчитування даних з датчиків:

  - Значення з EMГ-сенсора (рівень м'язової активності) зчитується з А1.
  - Значення кута згинання коліна зчитується з потенціометра (А0).
  - Значення тиску під п'ятою (heelFSR) зчитується з А2.
  - Значення тиску під носком (toeFSR) зчитується з А3.
  - Визначення фази кроку: За допомогою простих порогових значень тиску на FSR-датчики здійснюється базове визначення фази ходи (наприклад, "стояння на п'яті", якщо тиск на п'яту високий, а на носок низький).

- Керування сервомотором на основі ЕМГ-сигналу:

Якщо активність м'язів, виміряна ЕМГ-сенсором, перевищує встановлений поріг (наприклад, 300), це інтерпретується як намір користувача зігнути ногу. Сервомотор отримує команду встановити кут, що відповідає згинанню (наприклад, 60 градусів). У протилежному випадку (низька м'язова активність), сервомотор встановлює коліно в розігнуте положення (наприклад, 20 градусів).

Відображення даних на LCD-дисплеї:

- На перший рядок дисплея виводиться поточне значення кута ("Angle:").
- На другий рядок дисплея виводиться значення ЕМГ-сигналу ("EMG:").
- Затримка (delay(100)): Коротка пауза (100 мілісекунд) забезпечує стабілізацію показань датчиків та зручність сприйняття інформації на дисплеї.

Таким чином, система реагує на біосигнали та рухи користувача, надаючи зворотний зв'язок через LCD-дисплей.

### **3.3. Експериментальна оцінка та фізичний експеримент з тестом тиску**

#### **3.3.1. Мета та методика тестування**

Колінний ортез призначений для створення відвідного моменту, здійснюючи відповідний тиск на нижню кінцівку пацієнтів з варусною деформацією коліна. Це сприяє зміні розподілу сил у медіальному та латеральному відділах колінного суглоба, вирівнюючи механічну вісь кінцівки, зменшуючи зношування меніска та полегшуючи біль. Для перевірки структурної цілісності та функціональності розробленого рішення перед

проведенням клінічних випробувань було проведено фізичне прототипне тестування. Враховуючи складність безпосереднього вимірювання сил у колінному суглобі, було розроблено портативну систему тестування підошовного тиску для об'єктивної оцінки впливу ортезу шляхом аналізу значень тиску в різних ділянках стопи. Експериментальна система складається з двох основних частин (Рис. 3.4):

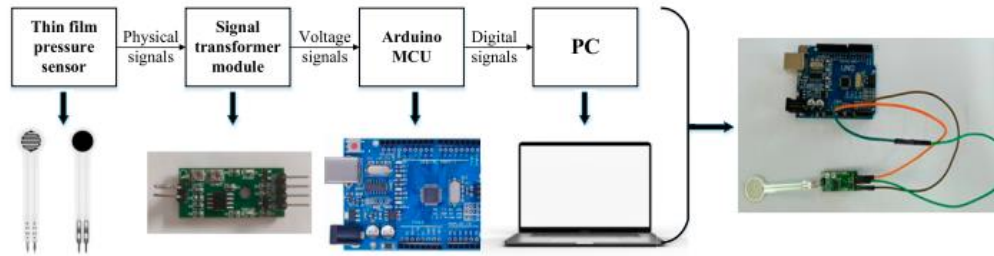


Рис. 3.4. Композиційна діаграма системи тестування тиску.

1. Модуль збору інформації: безпосередньо збирає значення тиску та фізичні сигнали тиску стопи за допомогою тонкоплівкових датчиків тиску. Оскільки ці датчики видають аналогові сигнали мілівольтного рівня, для їх посилення використовується підсилювач.

2. Модуль кондиціонування інформації про тиск: Посилений сигнал декодується та передається на мікроконтролер Arduino. Зібраний сигнал перетворюється на комп'ютерно-зчитуваний цифровий формат і передається на комп'ютер через кабель даних для подальшого зберігання та обробки.

### 3.3.2. Експериментальне обладнання та умови

Для тестування використовувався експериментальний пристрій, представлений на Рис. 3.5. Застосування моделі ноги замість нижньої кінцівки людини дозволило ефективно імітувати анатомічну кривизну поверхні ноги, забезпечуючи щільне прилягання ортезу та ефективну передачу сил.

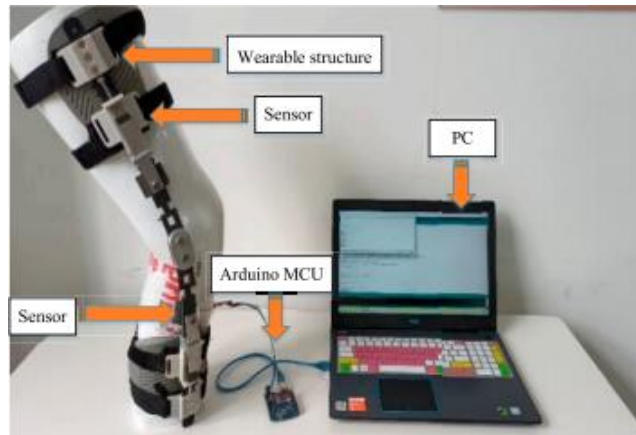


Рис. 3.5. Експериментальний тест з колінним ортезом.

Важливою відмінністю між моделлю та людською ногою є матеріал: людська скелетна структура оточена м'язами, які є високоеластичними. Для імітації цієї властивості між моделлю ноги та кронштейном регулювання сили були затиснуті пружинні елементи. Ця установка дозволила амортизувати та поглинати деформації, спричинені стисненням моделі ноги модулем регулювання тиску ортезу, а також ефективно передавати значення тиску без втрат.

Для вивчення значень тиску, що чиниться ортезом на ногу, та визначення діапазону коригуючого тиску, було обрано чотири різні пружини з різними коефіцієнтами жорсткості. Параметри пружин наведено в Таблиці 3. Для кожного типу пружини проводилося по три вимірювання.

Таблиця 3

#### Параметри пружини

Тип	Діаметр дроту (мм)	Середній діаметр (мм)	Кількість витків	Жорсткість пружини (Н/мм)
Пружина 1	1.3	10	6.5	0.395
Пружина 2	0.9	4	5	1.845
Пружина 3	1.7	8	3.5	4.195
Пружина 4	2.3	15	2.5	2.985

Етапи експерименту включали:

1. Надягання ортезу на модель ноги.
2. Відкриття програмного забезпечення Arduino для налагодження послідовної комунікації.
3. Калібрування тонкоплівкового датчика тиску за допомогою відомих мас перед тестуванням.
4. Розміщення тонкоплівкового датчика тиску у потрібній точці, забезпечуючи щільне прилягання.
5. Вертикальне розташування та фіксація моделі ноги.
6. Запуск програмного забезпечення та одночасне регулювання ортезу до різних рівнів.
7. Повторення кроку 6 тричі, зберігаючи три набори дійсних експериментальних даних. Після кожного експерименту датчик тиску калібрувався за допомогою стандартного мас-блоку. Регулювання рівня ортезу здійснювалося рівномірно, з підтримкою однакової тривалості між кожним рівнем регулювання, що забезпечувало однакові часові інтервали для кожного вимірювання.

### **3.3.3. Результати та обговорення тесту тиску**

Зібрані експериментальні дані були організовані та графічно представлені у вигляді силових кривих (Рис. 3.7). Для оптимізації взаємодії між ортезом та людським тілом, а також покращення ефективної передачі коригуючих навантажень, було реалізовано процедуру попереднього навантаження перед початком будь-якої деформації, спричиненої контактом. Початкові сили попереднього навантаження неминуче змінювалися через різні властивості жорсткості обраних пружин.

Зі збільшенням регулювання положення передачі ортезу, значення тиску відповідно збільшувалися, що відображалось загальним ступінчастим характером кривої. Кожен рівень передачі відповідав певному значенню тиску, що узгоджується з очікуваним дизайном. При рівномірному обертальному регулюванні гвинта, трикутний блок рухався вниз. При входженні в рівень коригуючої передачі, зубці на поверхні трикутного блоку зачеплювалися з пазом на одному кінці важеля, піднімаючи його та викликаючи обертання. Цей обертальний рух важеля передавав силу, що призводило до стабільної коригуючої сили в колінному суглобі. Під час цієї фази крива демонструвала горизонтальний сегмент.

Через майже рівномірну швидкість руху трикутного блоку, значних раптових змін сили або ступінчастих переходів між сусідніми рівнями коригуючої передачі не спостерігалось. Натомість, відзначався відносно рівномірний висхідний сегмент з приблизно постійним нахилом. Невеликі коливання на кривій можна пояснити двома основними факторами: системним тертям (між трикутним блоком і доріжкою, а також між ортезом і ногою) та вібраціями (зокрема, тими, що викликані ударом між зубцями трикутного блоку та пазами під час перемикання передач).

Для чотирьох наборів пружин, що використовувалися в тестуванні, ортез може чинити максимальний коригуючий тиск 10 Н, який використовується для регулювання сил на внутрішній та зовнішній сторонах колінного суглоба. Завдяки налаштуванням градієнтів рівнів передачі, ортез має певний діапазон регулювання, що дозволяє йому краще відповідати потребам корекції та регулювання пацієнтів з артритом. Крім того, є можливість вибору пружин, які відповідають індивідуальним вимогам пацієнтів, забезпечуючи ширший діапазон коригуючих сил.

### 3.4. Функціональна оцінка з тестом підошовного тиску

#### 3.4.1. Методика та учасники експерименту

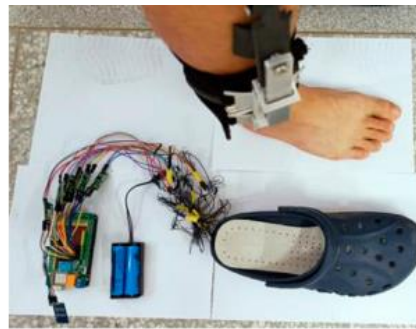
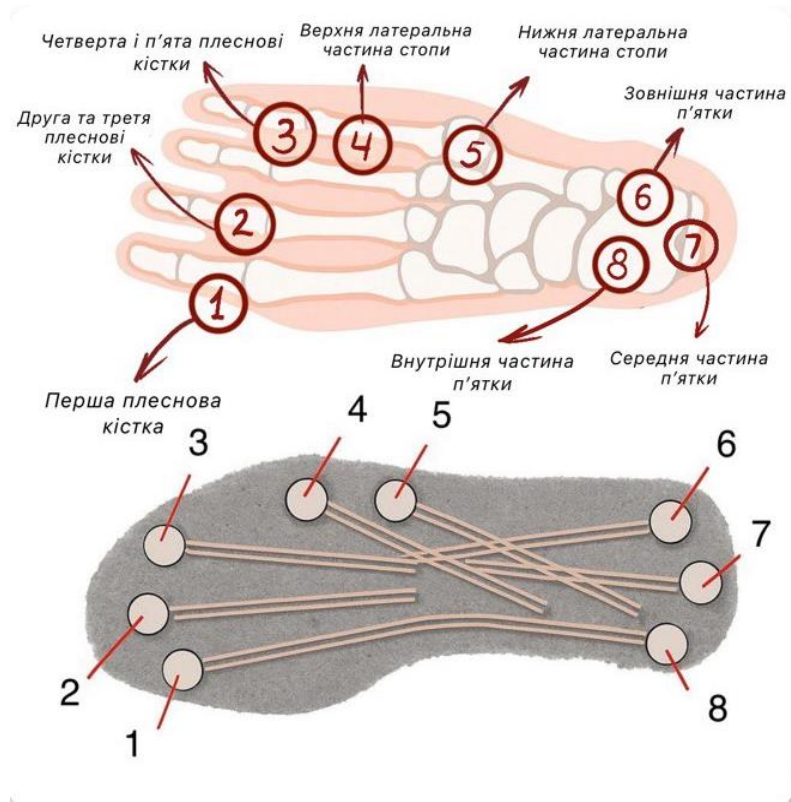
Ефективність ортезу оцінювалася шляхом аналізу змін значень тиску у восьми визначених точках на підошовній поверхні стопи до та після носіння ортезу суб'єктом.

Метою цього експерименту було збереження щоденних звичок суб'єкта, забезпечення легкості носіння під час тестування та мінімізація будь-якого впливу на гнучкість. Використовувався метод тестування тиску устілок, де устілка з вбудованими датчиками розміщувалася всередині експериментального взуття, яке носив суб'єкт під час тестування. Суб'єкту було доручено забезпечити належний контакт між підошвами стоп та сенсорною устілкою після надягання взуття.

На основі анатомічної будови людської стопи (26 кісток) було обрано вісім специфічних ділянок для розміщення датчиків тиску:

- Перша плеснова кістка (①)
- Друга та третя плеснові кістки (②)
- Четверта та п'ята плеснові кістки (③)
- Латеральна сторона над стопою (④)
- Латеральна сторона під стопою (⑤)
- Зовнішній бік п'яти (⑥)
- Середина п'яти (⑦)
- Внутрішній бік п'яти (⑧)

Ці вісім ділянок представляють області стопи, які відчувають значний тиск під час рухів, пов'язаних з вагою. В експерименті використовувалися сенсорні устілки, представлені на Рис. 3.5(A), обладнані 8 датчиками тиску, розташованими у вищезгаданих місцях.



(c)



(d)

Рис. 3.5(А,С,В) Експеримент з тестування підошовного тиску з колінним ортезом.

В експерименті взяв участь один суб'єкт з вагою 60-65 кг, який пройшов три набори тестів тиску стопи: один тест без носіння ортезу та два тести під час носіння ортезу.

Для перевірки точності даних підошовного тиску, зібраних саморобним пристроєм (Рис. 3.5 (В)), для контролю використовувався комерційно

доступний експериментальний пристрій Novell Pedar Insole (Рис. 3.5 (С)). Суб'єкт не носив ортези, а лише устілки для тестування підошовного тиску. Ліва стопа тестувалася за допомогою устілки від комерційного пристрою, тоді як права стопа – за допомогою саморобної устілки. Крива зміни вимірних значень кожного датчика тиску з циклом ходьби була отримана (Рис. 3.6)

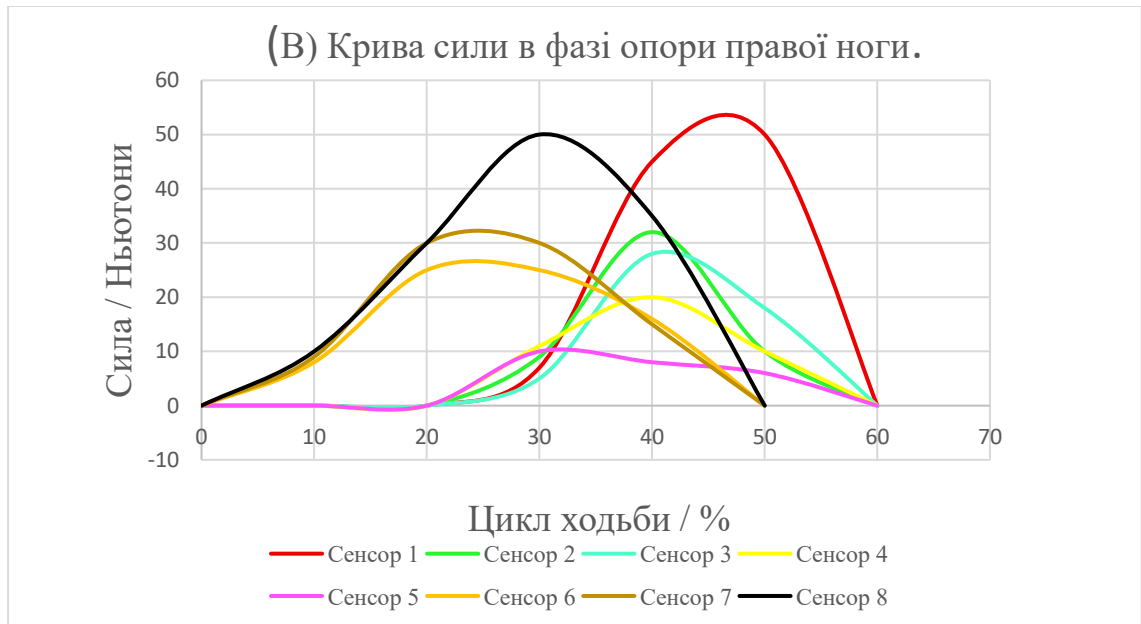


Рис. 3.6. (А) Зміни підошовного тиску під час ходьби людини. (В) Крива сили в фазі опори правої ноги.

Під час ходьби підошви обох ніг послідовно контактують із землею (Рис. 3.6.А). Кожен цикл ходьби складається з двох фаз: фази опори (приблизно 60% циклу ходьби, що включає удар п'яти, підтримку стопи та відрив носка) та фази маху (приблизно 40% циклу ходьби, що включає підйом ноги та мах). Відповідно, для кривої тиску однієї стопи тиск між стопою та землею діє лише протягом перших 60% циклу ходьби. Сигнали тиску з датчиків були зібрані для побудови кривої тиску в фазі опори правої ноги (Рис. 3.6.В).

Суб'єкт пройшов індивідуальні експерименти на носіння ортезів. Спочатку датчики були відкалібровані для забезпечення точних вимірювань. Датчики були розташовані на устілках та вставлені у призначене експериментальне взуття. Суб'єкт носив це взуття, при цьому з'єднувальні дроти апаратного забезпечення були надійно закріплені до його ноги. Під час тесту суб'єкт стояв нерухомо, переконавшись, що його стопи розташовані на ширині плечей. Для оптимальної корекції ортопедичний кут був відрегульований до свого максимального значення. Після того, як датчики отримали стабільні сигнали, вимірювання записувалися безперервно протягом 30 с. Весь процес повторювався п'ять разів, причому кожне наступне вимірювання проводилося через 3 хвилини. Протягом цих інтервалів суб'єкт виймав ноги з експериментального взуття, дозволяючи устілкам повернутися у ненавантажений стан. Згодом вимірювання повторювалися після вставлення ортезів. Нарешті, дані, отримані з кожного датчика, зображені на Рисунку 3.7.

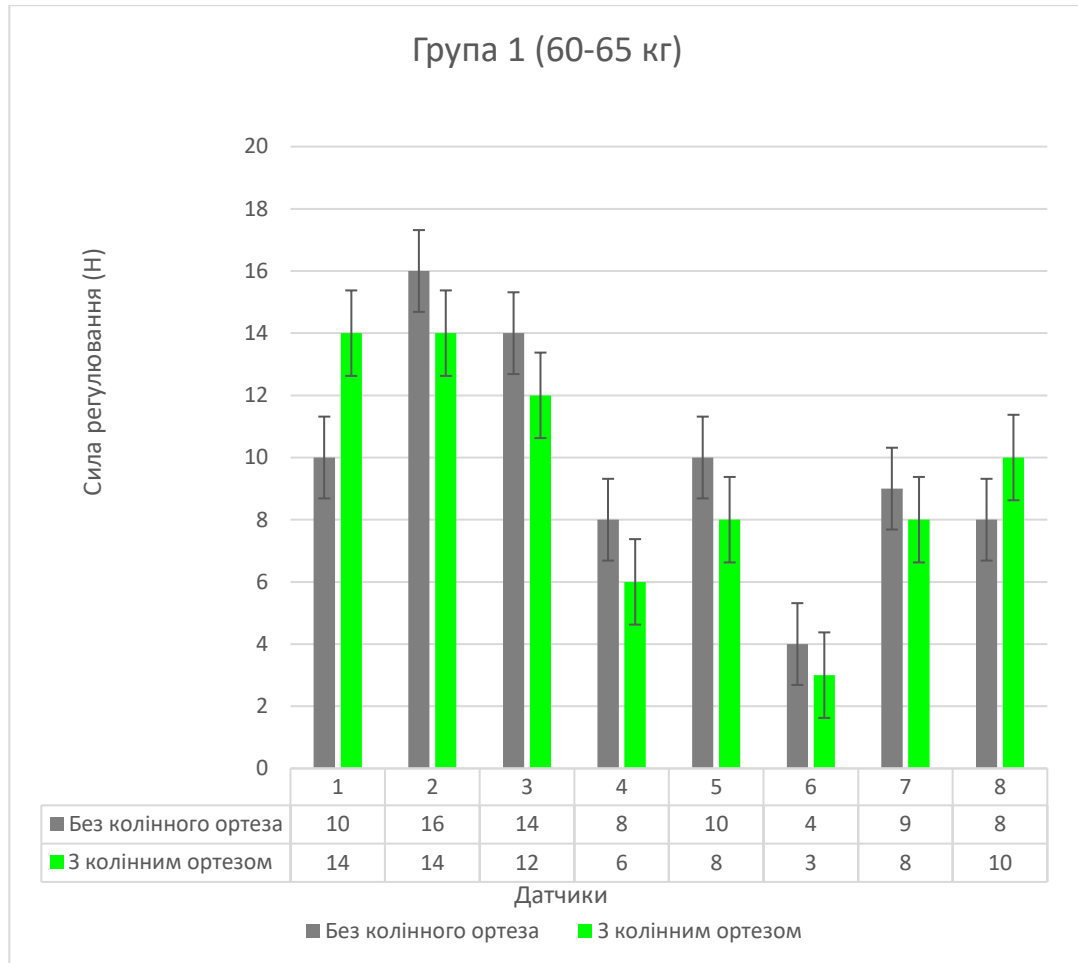


Рис. 3.7. Крива даних значення тиску пружини.

За результатами експериментальних вимірювань сили регулювання для групи суб'єктів масою тіла 60–65 кг було встановлено, що:

- У більшості випадків (на 6 з 8 датчиків) сила регулювання при використанні колінного ортеза була нижчою або приблизно рівною, ніж без нього.
- Це свідчить про ефективність ортеза в розподілі навантаження, що дозволяє зменшити пікове зусилля, яке передається на м'язово-скелетну систему.
- Особливо помітне зменшення сили фіксується на датчиках 4, 5 та 6, де значення зменшились на 2–3 Н, тобто на 20–30%.

## РОЗДІЛ 4.

### ОХОРОНА ПРАЦІ ТА БЕЗПЕКА ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ У ПРОЦЕСІ РОЗРОБКИ ТА ВИГОТОВЛЕННЯ ОРТОПЕДИЧНОГО ОРТЕЗА

Розробка та виготовлення біомедичних пристроїв, таких як ортопедичні ортези, вимагає ретельного дотримання норм охорони праці та безпеки життєдіяльності. Це стосується всіх етапів: від роботи з програмним забезпеченням та моделювання до фізичного виготовлення та тестування кінцевого виробу. Метою цього розділу є обґрунтування необхідних заходів безпеки для мінімізації ризиків для розробників, виробників та майбутніх користувачів ортезу.

#### 4.1. Особливості безпеки при роботі з програмним забезпеченням

Робота, пов'язана з комп'ютерним моделюванням, програмуванням та аналізом даних, хоча і не є безпосередньо фізично небезпечною, несе певні ризики для здоров'я розробника. До основних аспектів безпеки відносяться:

- Ергономіка робочого місця: Важливим є правильне облаштування робочого місця для запобігання розвитку захворювань опорно-рухового апарату. Це включає регульоване крісло, оптимальну висоту столу, розташування монітора на рівні очей та забезпечення достатнього простору для роботи з клавіатурою та мишею.
- Запобігання перевтомі зору: Тривала робота за комп'ютером може призвести до зорової втоми, сухості очей та головного болю. Необхідно дотримуватися режиму роботи та відпочинку (наприклад, правило 20-20-20: кожні 20 хвилин дивитися на об'єкт, розташований за 20 футів (6 метрів),

протягом 20 секунд), забезпечити належне освітлення та використовувати захисні фільтри для монітора за потреби.

- Профілактика синдрому зап'ястного каналу та інших захворювань опорно-рухового апарату: Регулярні перерви, виконання вправ для рук, зап'ясть та шиї, а також використання ергономічних клавіатур та мишей допомагають запобігти розвитку професійних захворювань, пов'язаних з одноманітними рухами.
- Електробезпека: Всі електричні прилади (комп'ютер, монітор, периферійні пристрої) повинні бути справними, підключені до заземлених розеток, а електрична проводка — відповідати нормам безпеки. Забороняється використання пошкоджених кабелів або перевантаження електромережі.

#### **4.2. Безпека при використанні 3D-принтера (технологія FDM)**

Виготовлення ортезів за технологією FDM (Fused Deposition Modeling) пов'язане з використанням 3D-принтерів, що вимагає дотримання спеціальних правил безпеки:

- Вентиляція робочого приміщення: Під час друку деякі полімерні матеріали (наприклад, ABS) можуть виділяти леткі органічні сполуки (ЛОС) та ультрадисперсні частинки (УДЧ), які можуть бути шкідливими при вдиханні. Важливо забезпечити достатню вентиляцію приміщення або використовувати 3D-принтери із закритим корпусом та системою фільтрації повітря.
- Захист від термічних опіків: Екструдер (друкуюча головка) та робоча платформа 3D-принтера під час роботи нагріваються до високих температур (від 60°C до 250°C і вище). Забороняється торкатися цих елементів під час роботи принтера та без використання термозахисних рукавичок.

- **Безпека рухомих частин:** 3D-принтери мають рухомі частини (осі X, Y, Z), які можуть спричинити защемлення. Забороняється втручатися в роботу принтера, поки він не зупинився.
- **Пожежна безпека:** Перегрів компонентів, коротке замикання або неправильна експлуатація можуть призвести до пожежі. Необхідно мати вогнегасник поруч із принтером, не залишати пристрій без нагляду під час тривалого друку та забезпечити його підключення до стабільної електромережі.
- **Електробезпека:** 3D-принтер є електроприладом. Важливо перевіряти цілісність кабелів, використовувати заземлені розетки та дотримуватися всіх інструкцій виробника щодо підключення та експлуатації.

### **4.3. Безпечне поводження з полімерними матеріалами**

При роботі з полімерними матеріалами (філаментами) для 3D-друку необхідно враховувати наступні аспекти безпеки:

- **Зберігання:** Філаменти слід зберігати в сухому, прохолодному місці, подалі від прямих сонячних променів та джерел тепла. Деякі матеріали (наприклад, PLA) чутливі до вологи, що може погіршити якість друку та вплинути на їх властивості.
- **Вентиляція:** Як зазначено вище, під час нагрівання полімери можуть виділяти пари та частинки. Забезпечення належної вентиляції є критичним, особливо при використанні таких матеріалів, як ABS.
- **Контакт зі шкірою:** Хоча більшість філаментів відносно безпечні при контакті зі шкірою, деякі добавки або матеріали (якщо ви використовуєте інші полімерні смоли для постобробки або інших методів виготовлення) можуть викликати подразнення або алергічні реакції. Рекомендується

використовувати захисні рукавички при роботі з хімікатами або при контакті з розігрітим пластиком.

- Утилізація: Відходи полімерних матеріалів повинні утилізуватися відповідно до місцевих екологічних норм, оскільки вони можуть бути небіорозкладними та забруднювати навколишнє середовище.

#### **4.4. Ергономічна та біомедична безпека кінцевого виробу**

Кінцевий ортопедичний ортез повинен бути не тільки функціональним, але й безпечним та комфортним для користувача. Це передбачає дотримання принципів ергономіки та біомедичної безпеки:

- Біосумісність матеріалів: Матеріали, з яких виготовлений ортез і які контактують зі шкірою пацієнта, повинні бути гіпоалергенними, нетоксичними та біосумісними, щоб уникнути подразнень, алергічних реакцій або інших несприятливих ефектів.

- Відсутність гострих країв та виступів: Всі поверхні ортезу, що контактують з тілом, повинні бути гладкими, без гострих країв, задирок або виступаючих частин, щоб запобігти пошкодженням шкіри, натиранням та утворенню пролежнів.

- Рівномірний розподіл тиску: Конструкція ортезу має забезпечувати рівномірний розподіл тиску на поверхню кінцівки, уникнення надмірного стиснення в окремих точках, що може порушити кровообіг або спричинити дискомфорт.

- Індивідуальна адаптація та регульованість: Можливість точного налаштування ортезу під анатомічні особливості пацієнта, а також його регулювання під час реабілітації, є критично важливою для ефективності та

безпеки. Неправильно підібраний або відрегульований ортез може завдати шкоди.

- **Стабільність та підтримка:** Ортез повинен забезпечувати необхідну стабільність та підтримку суглоба, не обмежуючи при цьому фізіологічний діапазон рухів та не створюючи нових точок нестабільності.
- **Легкість та зручність:** Мінімальна вага ортезу сприяє комфорту користувача та зменшує додаткове навантаження на опорно-руховий апарат. Конструкція повинна бути зручною для надягання та знімання.
- **Можливість очищення та дезінфекції:** Матеріали та конструкція ортезу повинні дозволяти його легке очищення та дезінфекцію для дотримання гігієнічних норм та запобігання інфекціям.

#### **4.5. Медико-етичні вимоги**

Розробка біомедичних пристроїв також підпадає під суворі медико-етичні норми, особливо якщо вона передбачає взаємодію з пацієнтами або використання їхніх даних:

- **Інформована згода:** Будь-які експерименти, тестування або збір даних за участю людей повинні проводитися лише після отримання повної та інформованої згоди від учасників. Пацієнт повинен бути повністю поінформований про мету, процедури, можливі ризики та переваги дослідження.
- **Конфіденційність даних:** Всі медичні та персональні дані пацієнтів, які використовуються в дослідженні, повинні зберігатися конфіденційно та захищатися відповідно до чинного законодавства про захист персональних даних (наприклад, GDPR в ЄС).

- Принцип "не нашкодь" (Non-maleficence): Основний медичний етичний принцип, згідно з яким розробка та використання ортезу не повинні завдавати шкоди пацієнту. Всі можливі ризики мають бути мінімізовані на етапі проектування та тестування.
- Принцип "роби добро" (Beneficence): Ортез має бути розроблений з метою принести максимальну користь пацієнту, покращити його здоров'я, функціональність та якість життя.
- Відповідальність розробника: Розробники та виробники несуть відповідальність за безпеку, якість та ефективність розробленого ортезу. Це включає дотримання стандартів якості, проведення належних випробувань та надання чітких інструкцій щодо використання.
- Дотримання законодавчих та регуляторних вимог: Розробка та виведення на ринок медичних виробів, включаючи ортези, регулюється національними та міжнародними стандартами (наприклад, ДСТУ, технічні регламенти, директиви ЄС щодо медичних виробів). Необхідно забезпечити повну відповідність цим вимогам.

## ВИСНОВОК

Бакалаврська кваліфікаційна робота зосереджена на розробці біомедичної системи комп'ютерного моделювання активного ортопедичного колінного ортезу. Цей ортез призначений для адаптації до індивідуальних потреб пацієнтів та забезпечення ефективної підтримки й корекції рухових функцій нижньої кінцівки. Актуальність роботи визначається зростаючою потребою у вдосконалених реабілітаційних засобах, спрямованих на підвищення якості життя осіб з порушеннями опорно-рухового апарату, зокрема тих, хто страждає на остеоартрит колінного суглоба.

У ході виконання роботи було досягнуто наступні основні результати:

1. Проведено аналіз сучасного стану технічних та ортопедичних засобів реабілітації. Вивчено різні види тренажерів, комп'ютеризованих комплексів, роботизованих систем та ортезів, а також їх класифікацію. Особливу увагу приділено інтелектуальним ортезам, що реагують на електроміографічні сигнали, як перспективному напрямку для автономного керування пристроями.

2. Детально розглянуто анатомо-фізіологічні особливості та біомеханіку колінного суглоба. Описано його будову, взаємодію кісток, зв'язок та менісків, що забезпечують стабільність та рухливість. Проаналізовано ключові патології, зокрема остеоартрит, та їх вплив на функціонування колінного суглоба.

3. Досліджено сучасні методи аналізу ходи людини. Розглянуто фази циклу ходи та методи їхнього аналізу, включаючи використання сенсорів та динамічної електроміографії для об'єктивної оцінки рухової функції.

4. Розроблено механічну модель та конструкцію регульованого колінного ортезу. Спроектовано рішення, що базуються на принципах триточкової та чотириточкової дії, дозволяючи коригувати лінію сили та зменшувати

навантаження на уражені ділянки суглоба. Розроблено носиму структуру, що забезпечує комфорт, рівномірний розподіл тиску та мінімізує ризик вторинних уражень. Процес створення носимої частини включав застосування 3D-сканування та моделювання.

5. Розроблено електронну систему керування активним колінним ортезом на базі платформи Arduino. Створено програмний код, що реалізує керування сервомотором на основі сигналів ЕМГ-датчика, датчиків тиску FSR та потенціометра. Це дозволяє ортезу адаптивно реагувати на наміри користувача та змінювати положення суглоба відповідно до фази ходи.

6. Проведено експериментальну оцінку функціональності системи. Фізичний експеримент з тестом тиску підтвердив здатність ортезу до коригуючого тиску, використовуючи пружини з різними характеристиками жорсткості. Тестування підошовного тиску на одному суб'єкті з вагою 60-65 кг продемонструвало ефективність ортезу у зміщенні центру тиску та регулюванні сил на колінному суглобі, що свідчить про його потенціал для корекції варусної деформації.

Розроблена система та отримані результати мають важливе практичне значення для реабілітаційної інженерії. Вони демонструють можливості створення персоналізованих ортопедичних пристроїв, які поєднують механічну підтримку з інтелектуальним керуванням. Такий підхід сприяє оптимізації процесу реабілітації, підвищенню функціональної незалежності пацієнтів та покращенню їхнього загального благополуччя.

## ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Aleksandra, R. B., Bradley, E. M., Stephen, F., and Cowper-Smith, C. D. (2020). Design evaluation of a novel multicompartment unloader knee brace. *J. Biomechanical Eng.* 142, 0145021–0145028. doi:10.1115/1.4044818
2. Arazpour, M., Ahmadi, B. M., Hutchins, S. W., Jones, R. K., and Habibi Babadi, M. (2013). Frontal plane corrective ability of a new unloader orthosis for medial compartment of the knee. *Prosthetics Orthot. Int.* 37 (6), 481–488. doi:10.1177/0309364613478964
3. Bliddal, H., and Christensen, R. (2009). The treatment and prevention of knee osteoarthritis: a tool for clinical decision-making. *Expert Opin. Pharmacother.* 10 (11), 1793–1804. doi:10.1517/14656560903018911
4. Cheng, G. H., Younis, A., Hajikolaei, K. H., and Wang, G. G. (2012). Trust region based MPS method for global optimization of high dimensional design problems. *J. Mech. Des.* 137 (2). Aiaa/asme/asce/ahs/asc Structures, Structural Dynamics and Materials Conference Aiaa/asme/ahs Adaptive Structures Conference Aiaa. doi:10.1115/1.4029219
5. Cooke, T. D. V., Sled, E. A., and Scudamore, R. A. (2007). Frontal plane knee alignment: a call for standardized measurement. *J. Rheumatology* 34 (9), 1796–1801. doi:10.1097/01.bor.0000285007.30493.f9
6. Cynthia, H., Fantini, P., and Wolfgang, P. (2009). The effect of valgus bracing on the knee adduction moment during gait and running in male subjects with varus alignment. *Clin. Biomech.* 25 (1), 70–76. doi:10.1016/j.clinbiomech.2009.08.010
7. Esrafilian, A., Karimi, M. T., and Eshraghi, A. (2012). “Design and evaluation of a new type of knee orthosis to align the mediolateral angle

- of the knee joint with osteoarthritis,” in Proceedings of 2012 2nd international conference on biomedical engineering and technology (Hong Kong, China: Ed. IACSIT Press), 100–104. doi:10.1155/2012/104927
8. Folmar, E., Jennings, H., and Lusardi, M. (2020). “Principles of lower extremity orthoses,” in Orthotics and prosthetics in rehabilitation. Four Edition, 220–258. doi:10.1016/B978-0-323-60913-5.00009-X
  9. Gaasbeek, R. D. A., Groen, B. E., Hampsink, B., van Heerwaarden, R. J., and Duysens, J. (2007). Valgus bracing in patients with medial compartment osteoarthritis of the knee. *Gait and posture* 26 (1), 3–10. doi:10.1016/j.gaitpost.2006.07.007
  10. Hangalur, G., Bakker, R., Tomescu, S., and Chandrashekar, N. (2017). New adjustable unloader knee brace and its effectiveness. *J. Med. Devices* 12, 1. doi:10.1115/1.4038439
  11. Hartofilakidis, G., Babis, G. C., and Lampropoulouadamidou, K. (2014). “Treatment options, except total hip replacement: conservative management and osteotomies,” in *Congenital hip disease in adults* (Milano: Springer). doi:10.1007/978-88-470-5492-9\_5
  12. Heidari, B. (2011). Knee osteoarthritis prevalence, risk factors, pathogenesis and features: Part I. *Casp. J. Intern. Med.* 2 (2), 205–212.
  13. Hunt, M., Birmingham, T., Bryant, D., Jones, I., Giffin, J., Jenkyn, T., et al. (2008). Lateral trunk lean explains variation in dynamic knee joint load in patients with medial compartment knee osteoarthritis. *Osteoarthr. and Cartil.* 16 (5), 591–599. doi:10.1016/j.joca.2007.10.017
  14. Hunt, M. A., Birmingham, T. B., Giffin, J. R., and Jenkyn, T. R. (2006). Associations among knee adduction moment, frontal plane ground reaction force, and lever arm during walking in patients with knee

- osteoarthritis. *J. Biomechanics* 39 (12), 2213–2220. doi:10.1016/j.jbiomech.2005.07.002
15. Jackson, B., Wluka, A., Teichtahl, A., Morris, M., and Cicuttini, F. (2004). Reviewing knee osteoarthritis—a biomechanical perspective. *J. Sci. Med. Sport* 7 (3), 347–357. doi:10.1016/S1440-2440(04)80030-6
  16. Karimi, M. T., Esrafilian, A., and Amiri, P. (2012). Design and evaluation of a new type of knee orthosis to align the mediolateral angle of the knee joint with osteoarthritis. *Adv. Orthop.* 2012, 1–6. doi:10.1155/2012/104927
  17. Khosravi, M., Arazpour, M., Saeedi, H., and Rezaei, M. (2019). Design evaluation in novel orthoses for patients with medial knee osteoarthritis. *J. Biomed. Phys. and Eng.* 9 (6), 719–732. doi:10.31661/jbpe.v0i0.965
  18. Losina, E., Weinstein, A., Reichmann, W., Burbine, S. A., Solomon, D. H., Daigle, M. E., et al. (2012). Lifetime risk and age at diagnosis of symptomatic knee osteoarthritis in the US. *Arthritis Care and Res.* 65 (05), 703–711. doi:10.1002/acr.21898
  19. Louise, M., Todd, S., Charles, G. H., Renner, J. B., Tudor, G., Koch, G., et al. (2008). Lifetime risk of symptomatic knee osteoarthritis. *Arthritis rheumatism* 59 (9), 1207–1213. doi:10.1002/art.24021
  20. Masouros, S., Bull, A., and Amis, A. (2010). (i) Biomechanics of the knee joint. *Orthop. Trauma* 24 (2), 84–91. doi:10.1016/j.mporth.2010.03.005
  21. Özkaya, N., Nordin, M., Goldsheyder, D., and Leger, D. (2012). *Fundamentals of biomechanics impulse and momentum*. New York, NY: Springer, 151–164. Chapter 11. doi:10.1007/978-1-4614-1150-5
  22. Pandy, M. G., and Andriacchi, T. P. (2010). Muscle and joint function in human locomotion. *Annu. Rev. Biomed. Eng.* 12 (1), 401–433. doi:10.1146/annurev-bioeng-070909-105259

23. Reeves Neil, D., and Bowling, F. L. (2011). Conservative biomechanical strategies for knee osteoarthritis. *Nat. Rev. Rheumatol.* 7 (2), 113–122. doi:10.1038/nrrheum.2010.212
24. Rezaei, M., Saeedi, H., Hajiaghaei, B., Khademi Kalantari, K., and Arazpour, M. (2019). Comparison of immediate effect of new knee brace and conventional three points knee valgus Brace on knee adduction moment and ROM in patients with medial knee osteoarthritis. *J. Biomed. Phys. Eng.* 9 (02), 1–7. doi:10.31661/jbpe.v0i0.1013
25. Safari, A., Younis, A., Wang, G., Lemu, H., and Dong, Z. (2015). Development of a metamodel assisted sampling approach to aerodynamic shape optimization problems. *J. Mech. Sci. Technol.* 29 (5), 2013–2024. doi:10.1007/s12206-015-0422-5
26. Shelburne, B. K., Torry, R. M., Steadman, R.J., and Pandy, M.G.(2008). Effects of foot orthoses and valgus bracing on the knee adduction moment and medial joint load during gait. *Clin. Biomech.* 23 (6), 814–821. doi:10.1016/j.clinbiomech.2008.02.005
27. Shull, P. B., Lurie, K. L., Cutkosky, M. R., and Besier, T. F. (2011). Training multi parameter gaits to reduce the knee adduction moment with data-driven models and haptic feedback. *J. Biomechanics* 44 (8), 1605–1609. doi:10.1016/j.jbiomech.2011.03.016
28. Taylor, W. R., Heller, M. O., Bergmann, G., and Duda, G. N. (2004). Tibio-femoral loading during human gait and stair climbing. *J. Orthop. Res.* 22 (3), 625–632. doi:10. 1016/j.orthres.2003.09.003
29. Thorp, L. E., Wimmer, M.A., Block, J. A., Moio, K., Shott, S., Goker, B., et al. (2006). Bone mineral density in the proximal tibia varies as a function of static alignment and knee adduction angular momentum in individuals with medial knee osteoarthritis. *Bone* 39 (5), 1116–1122. doi:10.1016/j.bone.2006.05.001

## Додаток А

Розширений код Arduino для активного колінного ортеза

C++

```
#include <Wire.h> // Необхідна для I2C зв'язку з MPU6050
```

```
#include <Adafruit_MPU6050.h> // Бібліотека для роботи з MPU6050
```

```
#include <Adafruit_Sensor.h> // Залежність для Adafruit_MPU6050
```

```
#include <Servo.h> // Бібліотека для керування сервомотором
```

```
// --- Визначення пінів ---
```

```
const int emgPin = A1; // Аналоговий вхід для ЕМГ-датчика
```

```
const int potPin = A0; // Аналоговий вхід для потенціометра (датчика кута коліна)
```

```
const int motorPin = 9; // Цифровий PWM вихід для сервомотора (зазвичай D9 або D10 для Servo)
```

```
// Нові піни для тонкоплівкових датчиків тиску стопи
```

```
const int pressureSensorHeelPin = A2; // Аналоговий вхід для датчика тиску п'яти
```

```
const int pressureSensorToePin = A3; // Аналоговий вхід для датчика тиску носка
```

```
// --- Об'єкти ---
```

```
Adafruit_MPU6050 mpu; // Створюємо об'єкт MPU6050
```

```
Servo kneeServo; // Створюємо об'єкт сервомотора для колінного ортеза
```

```

// --- Змінні для керування PID (прости placeholder, потребують
налаштування) ---
float Kp = 0.5; // Пропорційний коефіцієнт
float Ki = 0.01; // Інтегральний коефіцієнт
float Kd = 0.05; // Диференціальний коефіцієнт

float setpointAngle = 0; // Бажаний кут ортеза
float currentAngle = 0; // Поточний кут, зчитаний з потенціометра

float error = 0; // Помилка = заданий_кут - поточний_кут
float lastError = 0; // Попередня помилка для диференціальної частини
float integralError = 0; // Сума помилок для інтегральної частини

// --- Налаштування порогів та параметрів ---
const int emgThreshold = 250; // Поріг ЕМГ-сигналу для виявлення м'язової
активності
const int pressureThreshold = 100; // Поріг тиску для виявлення контакту стопи
з поверхнею (потребує калібрування)
const int minAngle = 0; // Мінімальний кут згинання (повністю розігнуто)
const int maxAngle = 120; // Максимальний кут згинання ортеза (згідно
документації)

// --- Змінні для визначення фази ходи (спрощено, на основі MPU6050 та
датчиків тиску) ---
enum GaitPhase {

```

```

    INITIAL_CONTACT, // Контакт п'яти з поверхнею (КП)
    LOADING_RESPONSE, // Контакт всієї поверхні ступні (ВС) - часто
об'єднується з INITIAL_CONTACT
    MID_STANCE, // Проміжна позиція (ПП)
    TERMINAL_STANCE, // Контакт передньої частини стопи (ПС)
    PRE_SWING, // Підготовка до переносу
    INITIAL_SWING, // Початок переносу кінцівки (ПК)
    MID_SWING, // Середина переносу
    TERMINAL_SWING // Завершення переносу
};

GaitPhase currentGaitPhase = INITIAL_CONTACT; // Поточна фаза ходи

// --- Функція для отримання середнього значення з датчика ---
int readAnalogAverage(int pin, int numReadings) {
    long sum = 0;
    for (int i = 0; i < numReadings; i++) {
        sum += analogRead(pin);
        delay(1); // Коротка затримка для стабілізації АЦП
    }
    return sum / numReadings;
}

// --- Функція ініціалізації ---
void setup() {
    Serial.begin(9600); // Початок послідовного зв'язку для відладки

```

```
// Ініціалізація сервомотора
kneeServo.attach(motorPin);
kneeServo.write(minAngle); // Встановлюємо ортез у розігнуте положення
на старті
```

```
// Ініціалізація MPU6050
Serial.println("Ініціалізація MPU6050...");
if (!mpu.begin()) {
    Serial.println("Помилка! Не вдалося знайти MPU6050. Перевірте
підключення.");
```

```
    while (1) delay(10); // Зависаємо тут, якщо MPU6050 не знайдено
```

```
}
```

```
Serial.println("MPU6050 ініціалізовано.");
```

```
// Налаштування діапазонів MPU6050 (опціонально, за замовчуванням це
+/- 2g для акселерометра, +/- 250 deg/s для гіроскопа)
```

```
mpu.setAccelerometerRange(MPU6050_RANGE_8_G);
```

```
mpu.setGyroRange(MPU6050_RANGE_500_DEG);
```

```
mpu.setFilterBandwidth(MPU6050_BAND_21_HZ);
```

```
delay(100); // Коротка затримка після ініціалізації
```

```
}
```

```
// --- Головний цикл програми ---
```

```
void loop() {  
    // 1. Зчитування даних з датчиків  
    int emgValue = readAnalogAverage(emgPin, 10); // Зчитуємо середнє  
    значення ЕМГ  
    currentAngle = map(readAnalogAverage(potPin, 5), 0, 1023, minAngle,  
    maxAngle); // Зчитуємо поточний кут  
  
    // Зчитування значень з датчиків тиску  
    // Примітка: Припускається, що сигнал від тонкоплівкових датчиків тиску  
    вже посилено та кондиціоновано  
    // зовнішнім підсилювачем/декодером, перш ніж потрапити на аналогові  
    входи Arduino.  
    int heelPressure = readAnalogAverage(pressureSensorHeelPin, 5); // Тиск на  
    п'яту  
    int toePressure = readAnalogAverage(pressureSensorToePin, 5); // Тиск на  
    носок  
    int totalPressure = heelPressure + toePressure; // Загальний тиск на  
    стопу  
  
    // Отримання даних з MPU6050  
    sensors_event_t a, g, temp;  
    mpu.getEvent(&a, &g, &temp);  
  
    // --- Удосконалена логіка визначення фази ходи на основі акселерометра  
    та датчиків тиску ---
```

// У реальній системі це вимагатиме складніших алгоритмів, фільтрації та калібрування

```
float verticalAcceleration = a.acceleration.z; // Вертикальне прискорення
```

```
float angularVelocityX = g.gyro.x; // Кутова швидкість по осі X (для згинання/розгинання)
```

```
// Визначення фази на основі тиску та руху
```

```
if (totalPressure > pressureThreshold) { // Якщо є контакт стопи з поверхнею (фаза опори)
```

```
    if (heelPressure > pressureThreshold && toePressure > pressureThreshold) {
```

```
        currentGaitPhase = LOADING_RESPONSE; // Повний контакт стопи
```

```
    } else if (heelPressure > pressureThreshold && toePressure <= pressureThreshold) {
```

```
        currentGaitPhase = INITIAL_CONTACT; // Контакт п'яти
```

```
    } else if (heelPressure <= pressureThreshold && toePressure > pressureThreshold) {
```

```
        currentGaitPhase = TERMINAL_STANCE; // Відштовхування носком
```

```
    } else {
```

```
        currentGaitPhase = MID_STANCE; // Інші стани опори
```

```
    }
```

```
} else { // Якщо немає значного контакту стопи (фаза переносу)
```

```
    if (verticalAcceleration > 2.0 && angularVelocityX > 1.0) {
```

```
        currentGaitPhase = INITIAL_SWING; // Нога починає підніматися для переносу
```

```
    } else if (verticalAcceleration < -2.0 && angularVelocityX < -1.0) {
```

```

    currentGaitPhase = TERMINAL_SWING; // Нога опускається для контакту
} else {
    currentGaitPhase = PRE_SWING; // Підготовка або середина переносу
}
}

```

// 2. Логіка керування на основі фази ходи та ЕМГ

// Це спрощена логіка, що базується на вашому описі алгоритму керування

```

switch (currentGaitPhase) {
    case INITIAL_CONTACT:
    case LOADING_RESPONSE:
    case MID_STANCE:
        setpointAngle = 0; // Коліно повинно бути розігнуте для підтримки ваги та
        контакту з землею
        if (emgValue > emgThreshold) { // Можливий намір до згинання навіть під
        час опори
            // Можна додати логіку для асистування початку згинання, якщо
            потрібно
        }
        break;
    case TERMINAL_STANCE:
        setpointAngle = 30; // Невелике згинання для відштовхування
        break;
    case PRE_SWING:

```

```
case INITIAL_SWING:
    setpointAngle = 90; // Починаємо згинання для переносу
    break;
case MID_SWING:
    setpointAngle = 60; // Середина переносу, щоб нога не зачіпала землю
    break;
case TERMINAL_SWING:
    setpointAngle = 0; // Повертаємо до розігнутого стану для наступного
контакту з землею
    break;
default:
    setpointAngle = 0; // За замовчуванням розігнуто
    break;
}

// Обмеження setpointAngle в допустимих межах
if (setpointAngle < minAngle) setpointAngle = minAngle;
if (setpointAngle > maxAngle) setpointAngle = maxAngle;

// 3. PID-регулятор для плавного керування сервомотором
error = setpointAngle - currentAngle;
integralError += error;
if (integralError > 100) integralError = 100; // Обмеження інтегральної частини
(анти-віндап)
if (integralError < -100) integralError = -100;
```

```

float derivative = error - lastError;
float output = Kp * error + Ki * integralError + Kd * derivative;

// Обмеження вихідного сигналу для сервомотора (0-180 градусів)
int motorOutput = currentAngle + (int)output; // Налаштовуємо вихід
відносно поточного кута
if (motorOutput < minAngle) motorOutput = minAngle;
if (motorOutput > maxAngle) motorOutput = maxAngle;

kneeServo.write(motorOutput); // Надсилаємо команду сервомотору
lastError = error; // Оновлюємо попередню помилку

// 4. Виведення даних для відладки (монітор послідовного порту)
Serial.print("ЕМГ: "); Serial.print(emgValue);
Serial.print(" | Кут: "); Serial.print(currentAngle);
Serial.print(" | Тиск п'яти: "); Serial.print(heelPressure);
Serial.print(" | Тиск носка: "); Serial.print(toePressure);
Serial.print(" | Заг. тиск: "); Serial.print(totalPressure);
Serial.print(" | Бажаний Кут: "); Serial.print(setpointAngle);
Serial.print(" | Фаза: ");
switch (currentGaitPhase) {
    case INITIAL_CONTACT: Serial.print("КП"); break;
    case LOADING_RESPONSE: Serial.print("BC"); break;
    case MID_STANCE: Serial.print("ПП"); break;

```

```
case TERMINAL_STANCE: Serial.print("ПС"); break;
case PRE_SWING: Serial.print("Підготовка до ПК"); break;
case INITIAL_SWING: Serial.print("ПК"); break;
case MID_SWING: Serial.print("Середина ПК"); break;
case TERMINAL_SWING: Serial.print("Завершення ПК"); break;
}
Serial.print(" | Аксел.Z: "); Serial.print(verticalAcceleration);
Serial.print(" | Гіро.X: "); Serial.println(angularVelocityX);

delay(20); // Затримка основного циклу для стабільності
}
```

## **Додаток Б**

Рентгенологічна демонстрація ефекту від ортеза

