

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **047758**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2024.09.05

(21) Номер заявки
202391089

(22) Дата подачи заявки
2023.04.27

(51) Int. Cl. *A61H 1/02* (2006.01)
A61H 3/00 (2006.01)
A63B 23/04 (2006.01)

(54) **УСТРОЙСТВО ДЛЯ МЕХАНОТЕРАПИИ НАРУШЕНИЙ ФУНКЦИИ ХОДЬБЫ С НАСТРАИВАЕМЫМИ ПАРАМЕТРАМИ**

(43) **2024.09.04**

(96) **2023000071 (RU) 2023.04.27**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-
ВНЕДРЕНЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"ОРБИТА" (RU)**

(72) Изобретатель:
**Гиниятуллин Марсель Наилевич,
Губайдуллин Рустам Яруллович,
Берлин Дарья Сергеевна, Косарев
Тимофей Владимирович, Безруков
Сергей Викторович, Панин Андрей
Игоревич, Иванов Иван Васильевич
(RU)**

(56) KR-A-20030092172
US-A1-20100144496
CN-A-109875848
US-B2-9682004
US-B2-6908416
CN-Y-2815338
US-A1-20230122840
KR-Y1-200396625
RU-C1-2000766
RU-U1-128827

(57) Изобретение относится к физиотерапевтическому оборудованию и предназначено для обучения пациента ходьбе. Технический результат изобретения заключается в возможности тренировки: 1) с изменением скорости и длины шага "на ходу"; 2) равновесия; 3) в активном режиме; 4) с применением электромиостимуляции и электромиографии. Технический результат достигается путем использования электропривода с датчиком положения штока и датчиков положения вала электромотора для задания длины и скорости шага по сигналам от блока управления, поручней и датчиков веса на педалях, блок управления отображает на пульте информацию о смещении веса по показаниям датчиков; блока управления, блок получает сигналы с датчиков и управляет электроприводами по алгоритму; встроенных блоков электромиостимуляции и электромиографии. Устройство состоит из двух механических агрегатов (для левой и правой ног); агрегат содержит поручень, агрегат приводится в движение электромотором ведущего шкива, длина шага изменяется линейным электроприводом; блока управления с пультом и выносными датчиками и электродами, блок управления содержит драйверы электромоторов и электроприводов.

B1

047758

047758

B1

Область техники

Изобретение относится к медицинской технике, к подгруппе физиотерапевтических устройств, предназначенных для обучения пациентов ходьбе, и может использоваться для соответствующих обучающих тренировок у пациентов в постинсультном периоде, при повреждениях спинного мозга, рассеянном склерозе, церебральном параличе, при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, при последствиях черепно-мозговой травмы.

Уровень техники

В комментарии к статье "Ходьба после инсульта" руководителя отдела медико-социальной реабилитации НИИ инсульта ГОУ ВПО РГМУ Г.Е. Ивановой упоминается [1], что при обучении пациентов ходьбе с помощью механических средств:

тренирующий эффект наблюдается только при повторении всех компонентов движения - придания нужного положения тела, траектории и амплитуды движения, времени и интенсивности движения (скорости);

чрезвычайная сложность функции ходьбы приводит к необходимости конструирования аппаратов, позволяющих учитывать максимально возможное число параметров, отражающих процесс ходьбы;

чрезмерное вмешательство в процесс должной собственной афферентации при выполнении функции может приводить к снижению активности центральной нервной системы в отношении управления ею по принципу неупотребления.

Из вышеприведенной информации можно сделать вывод, что устройство для механотерапии нарушений функции ходьбы должно:

обеспечивать траекторию движения ноги пациента, имитирующую естественный "паттерн" походки человека;

быть настраиваемым;

сочетать пассивный и активный принцип действия, что дает возможность пациенту самому "включаться" в работу по мере прогресса в приобретении функции ходьбы.

Известно изобретение [2]. Оно позволяет обучать пациента ходьбе с сопутствующей тренировкой равновесия. Устройство представляет собой тредмил (беговую дорожку), дополненную автоматизированным устройством перемещения ноги пациента вдоль ленты. Недостатком этого устройства является отсутствие функции формирования траектории походки, естественного "паттерна", что по [1] может оказаться недостаточным для достижения лечебного эффекта.

Также известен патент [3], содержащий описание механизма формирования траектории походки. В данном устройстве все перемещения стопы, необходимые для формирования походки (как в вертикальной, и так и горизонтальной плоскости), реализуются с помощью червячных передач. Каждая червячная передача приводится в движение отдельным электроприводом. Это, с одной стороны, позволяет гибко настроить траекторию движения, но также является и недостатком: использование усложненной конструкции, требующей точной настройки и обслуживания, снижает надежность и ресурс устройства. Также вызывает затруднение реализация активного режима в таком устройстве.

Наиболее перспективным в последние годы является реализация траектории движения с использованием вариаций многозвенного кривошипно-шатунного механизма, что позволяет сохранить возможность настройки параметров движения при высокой надежности и относительной простоте конструкции. Наиболее близким к заявляемому изобретению по конструкции реализации траектории походки (прототипом) можно считать построенное на описанном выше принципе изобретение [4].

Прототип является аппаратом для обучения ходьбе, механически создающим естественный "паттерн" походки. Аппарат содержит первый и второй многозвенный механизмы, соединенные между собой, привод для ввода вращательного движения в первый механизм и опорный элемент для стопы, соединенный со вторым многозвенным механизмом. Кроме того, второй многозвенный механизм содержит корпус продольного скольжения, который может скользить вдоль направляющей и который соединен с первым многозвенным механизмом.

Такое устройство обладает следующими недостатками:

отсутствие чувствительности педалей тренажера к "включению" пациента в работу;

отсутствие содержащей пульт единой (общей) системы управления, отсутствие датчиков положения электромотора и линейного электропривода с датчиком положения ведет к невозможности контролируемого изменения параметров тренажера "на ходу", в процессе тренировки;

отсутствие средств стимуляции мышц для помощи в выполнении упражнения пациенту, отсутствие контроля напряжения мышц пациентом.

Сущность изобретения

Заявляемое изобретение направлено на обеспечение таких технических результатов как:

1) возможность автоматизированного изменения скорости и длины шага как между тренировками (для разных пациентов), так и в процессе одной тренировки (для одного пациента, с постепенным увеличением значений);

2) возможность обеспечения тренировки в контролируемом активном режиме;

3) возможность тренировки равновесия пациента;

4) возможность тренировки с применением электромиостимуляции и электромиографии.

Указанные технические результаты достигаются тем, что:

1) Линейный электропривод, положение штока которого задается блоком управления по команде оператора, изменяет радиус вращения закрепленного на штоке шкива относительно оси ведущего шкива. Большой радиус вращения закрепленного шкива ведет к большему линейному перемещению ведомого шкива, соединенного с закрепленным шкивом с помощью шарнирной балки и ременной передачи. Большее линейное перемещение ведомого шкива ведет к большему продольному перемещению педали, что ведет к увеличению длины шага пациента. Линейный электропривод содержит датчик положения штока, что позволяет контролировать его положение с помощью блока управления.

Электромотор, приводящий в движение ведущий шкив, содержит датчики положения вала, что позволяет блоку управления задавать скорость его вращения по команде оператора. Большая скорость вращения соответствует большей скорости шага.

Ведущий шкив содержит датчик "нулевой отметки", который используется блоком управления для синхронизации ведущего шкива и положения вала электромотора.

Блок управления хранит в памяти настройки для разных пациентов и для разных типов тренировок.

2) На каждой педали установлен датчик веса, подключенный к блоку управления. Тренировка может вестись в пассивном режиме (то есть, устройство передвигает ноги пациента по заданной траектории), а также в активном (по превышении показания датчика на педали устройство начинает или продолжает работу, при отсутствии превышения порога - не начинает/останавливается). Скорость и длина шага задается оператором с пульта управления.

3) На каждой педали установлен датчик веса, подключенный к блоку управления. Блок управления сравнивает показания датчиков по заложенному алгоритму и выдает на комплектный пульт информацию об отклонении баланса веса в ту или иную сторону, побуждая пациента вовлекаться в процесс формирования равновесия. Для помощи пациенту в удержании равновесия устройство содержит поручни, высота которых может изменяться за счет подъемных колонн, при этом расстояние между поручнями также может изменяться за счет двухшарнирного механизма крепления поручня к колонне.

4) Комплектный блок управления включает в себя блок электромиостимуляции и электромиографии с выносными электродами (до 16 штук) и датчиками (до 16 штук). Импульсные сигналы стимуляции подаются на соответствующие мышцы в момент траектории, требующий максимального усилия этой мышцы. Входные сигналы блока электромиографии служат для мониторинга пациента медицинским работником и также могут использоваться для автоматического управления устройством в активном режиме.

Проведенный заявителем анализ уровня техники, включающий поиск по патентным и научно-техническим источникам информации, и выявление источников, содержащих сведения об аналогах устройства, позволили установить, что не имеется аналогов, характеризующихся признаками, идентичными всем существенным признакам устройства, а выделение из перечня аналогов прототипа обеспечило выявление совокупности существенных по отношению к техническим результатам отличительных признаков заявленного устройства.

Проверка условия патентоспособности "Новизна".

Основными признаками, отличающими устройство от прототипа, являются наличие линейного электропривода с датчиком положения штока, задающего радиус вращения неподвижного шкива относительно оси ведущего шкива; наличие датчиков текущего положения у электромотора ведущего шкива; наличие датчика веса на каждой педали; наличие содержащего алгоритмы работы устройства блока управления с пультом, соединенного с датчиками, электромоторами, линейными электроприводами; наличие поручней для опоры пациента, регулируемых по высоте и по расстоянию между ними; наличие блока электромиостимуляции и блока электромиографии в составе общего блока управления.

Наличие указанных отличительных признаков в настоящем изобретении обеспечивает качественно иной подход к механотерапии ходьбы:

образцовая траектория ходьбы, обеспечиваемая механически, может настраиваться путем автоматизируемого контролируемого изменения длины и скорости шага, в том числе, непосредственно во время тренировки;

возможность контролируемого по датчикам веса активного режима "включает" пациента в работу, не допуская формирования рефлексов бездействия в ЦНС;

возможность сопутствующей тренировки равновесия сильнее "включает" пациента в работу и приближает его к натуральным условиям ходьбы;

наличие блока электромиостимуляции позволяет производить стимуляцию мышц в пассивном и/или активном режиме, что может помогать пациенту в выполнении упражнения на устройстве;

наличие блока электромиографии позволяет контролировать оператором напряжение пациентом мышц, что может использоваться для определения степени прогресса пациента в занятиях.

Вышеописанное обеспечивает соответствие заявляемого устройства условию патентоспособности "новизна" по действующему законодательству.

Проверка условия патентоспособности "Изобретательский уровень".

Сопоставление заявляемого устройства не только с прототипом, но и с другими техническими решениями в данной и смежных областях науки и техники показало, что в них отсутствуют признаки, отличающие заявляемое устройство от прототипа. Вышеописанное обеспечивает соответствие заявляемого устройства условию патентоспособности "изобретательский уровень" по действующему законодательству.

Сущность изобретения иллюстрируется чертежами:

фиг. 1 - внешний вид механического агрегата (одной из двух механических частей устройства, зеркально симметричных относительно друг друга - для левой и правой ноги);

фиг. 2 - схема автоматизированной системы управления устройством.

Одно заявляемое устройство для обучения ходьбе состоит из двух механических агрегатов, зеркально симметричных относительно друг друга (для левой и правой ноги), и единого (общего) блока управления с пультом, содержащим индикацию, и комплектными внешними датчиками и электродами. На фиг. 1 показан внешний вид агрегата заявляемого изобретения.

Функциональные детали одного агрегата смонтированы на стальном сварном основании 1.

Для опоры пациента используется поручень 2, закрепленный на подъемных колоннах посредством промежуточного двухшарнирного механизма. Положение поручня также может быть изменено по высоте, а также в горизонтальной плоскости - на фиг. 1 визуальнo приближаясь или удаляясь от наблюдателя (для пациентов с разной шириной плеч).

Устройство приводится в движение электромотором 3 со встроенными датчиками положения, необходимыми для контролируемого регулирования частоты вращения вала двигателя и синхронизации двух двигателей одного тренажера.

Передача механической энергии вращения от шкива вала двигателя на ведущий (основной) шкив 4 производится посредством ременной передачи.

Движение по вертикальной оси педали 5, на которую установлен пациент, реализовано посредством преобразования вращения шкива 4 за счет шарнирно-рычажного механизма, состоящего также из шарнирной балки 6, сборного рычага, состоящего из кронштейна 7 и направляющей 8, и подшипникового узла 9.

Линейный электропривод 10 расположен на пластине 12. Шкив 11 закреплен на штоке электропривода 10. Крепление шкива не допускает его осевого вращения. Пластина 12 закреплена на оси ведущего шкива 4 и вращается с угловой скоростью, равной угловой скорости шкива 4. Вращение шкива 11 вокруг оси шкива 4 передается к ведомому шкиву 13 посредством ременной передачи. Также шкивы 11 и 13 соединены шарнирной балкой.

Проблема неодинаковости траектории ступни пациента при движении ноги вперед и назад решается путем использования многозвенного механизма, центральной частью которого является трехвершинное звено 14. При движении ступни назад уровень пятки относительно плюсны выше, чем при движении вперед. Трехвершинное звено соединено первой вершиной с помощью промежуточного звена с осью педали, второй вершиной - с помощью промежуточного звена с осью ведомого шкива 13, третьей вершиной - с помощью двух промежуточных звеньев с осью ведомого шкива 13.

Выдвижение штока электропривода 10 ведет к увеличению радиуса вращения шкива 11 вокруг оси шкива 4. Это, через перемещение ведомого шкива 13, взаимодействующего с педалью 5 посредством трехвершинного звена 14, ведет к увеличению амплитуды линейного перемещению ползуна педали 5 по направляющей 8.

Важной частью заявляемого изобретения является его автоматизированная система управления, состоящая из единого (общего) блока управления с пультом управления, содержащим индикацию, а также выносных датчиков и органов управления (электроприводов и электродов). Структура автоматизированной системы управления показана на фиг. 2.

Блок управления измеряет значение веса на каждой педали посредством датчиков веса WT1 и WT2 на левой и правой педали и реализует алгоритм контроля равновесия путем нахождения разности веса между педалями с учетом положения ног при ходьбе и отображения результата на пульте в интуитивно понятном виде.

Контролируя положение роторов электромоторов M3 и M4 посредством датчиков положения, блок управления реализует алгоритм сдвига положения между педалями путем внесения фазовой задержки между мгновенным положением валов электромоторов M3 и M4. Данный алгоритм необходим для задания сдвига фазы в траектории ходьбы между левой и правой ногами. В положении "стоп" сдвиг фаз между валами электромоторов M3 и M4 отсутствует.

Одновременно с этим, блок управления может изменять скорость ходьбы посредством одновременного изменения скорости вращения электромоторов M3 и M4 по команде оператора с пульта управления. Также блок управления может изменять выход штока электроприводов M1 и M2 и изменять длины шага во время тренировки.

Ведущий шкив содержит датчик прохождения "нулевой отметки". На каждом ведущем шкиве установлена метка (например, магнит), а вблизи него - неподвижно закрепленный на опоре чувствительный к метке датчик (например, датчик Холла). Каждый оборот ведущего шкива сопровождается калибровкой "нулевой отметки" путем определения блоком управления положения вала МЗ в момент срабатывания ZS5 (и, соответственно, положения вала М4 в момент срабатывания ZS6).

Работа устройства.

Устройство работает следующим образом. С помощью дополнительного подвеса (не входящего в состав устройства) пациент размещается на устройстве. На ноги пациента медицинским работником закрепляются электроды (на сгибательные и разгибательные мышцы бедра и голени (на обоих концах мышцы)). Также на ноги пациента закрепляются датчики электромиографии. Ноги пациента находятся на педалях. Педали при этом расположены в одинаковом, нижнем положении. По команде оператора (посредством пульта управления) блок управления плавно приводит тренажер в движение с требуемой скоростью. При этом в режиме тренировки автоматически обеспечивается постоянный сдвиг фаз между положением педалей. Во время тренировки параметры - скорость и длина шага - могут изменяться оператором посредством пульта управления (или автоматически - по заранее заданному алгоритму) без остановки устройства. При этом блоком управления автоматически реализуются алгоритмы, описанные выше и приведенные на фиг. 2. Для окончания тренировки оператор посредством пульта управления дает команду на остановку устройства. Команда окончания тренировки также может быть дана автоматически - по заранее заданному алгоритму. После этого блок управления плавно останавливает электромоторы, приводя педали в одинаковое, нижнее положение.

По переключении оператором устройства в активный режим пациент определяет начало и "подтверждает" продолжение работы устройства с помощью воздействия на педали. При отсутствии воздействия на педали устройство не запускается/останавливается. Скорость и длина шага при этом задаются оператором с пульта управления. При включении оператором функции активного режима с электромиографией запуск и "подтверждение" работы устройства происходит по сигналам на вход блока электромиографии.

При включении дополнительного режима с применением электромиостимуляции импульсные сигналы стимуляции подаются блоком управления на соответствующие мышцы в момент траектории, требующий максимального усилия этой мышцы.

При активации оператором функции контроля равновесия пациент наблюдает на пульте управления отображение в интуитивно понятном виде результата, формирующегося путем сравнения блоком управления веса на левой и правой педали, и пытается удержать равновесие.

Проверка условия патентоспособности "Промышленная применимость".

Изготовление предлагаемого устройства не вызывает затруднений. Изобретение может быть промышленно освоено в условиях типового машиностроительного предприятия/цеха. В процессе разработки опытного образца устройства анализ необходимых компонентов заявителем показал, что такие компоненты без затруднений могут быть либо закуплены, либо произведены непосредственно на сборочном участке.

Таким образом, изобретение реализуемо в текущих условиях. Следовательно, заявленное изобретение соответствует условию патентоспособности "промышленная применимость" по действующему законодательству.

Источники.

1. Ходьба после инсульта: вклад тредмил-тренировок с поддержкой тела в тренировку ходьбы по твердой поверхности в ранние сроки после ишемического инсульта. Одностороннее слепое рандомизированное контролируемое испытание. - Журнал Stroke, 2/3(16/17)'2010, с. 79-87.

2. Пат. KR101064891B1 Республика Корея, МПК А63В 23/04, А63В 22/02. Система обучения восстановлению походки/ Енсок Чо, Хио Янг-ду (Республика Корея); заявитель и патентообладатель - Фонд сотрудничества между промышленностью и университетами Коньянского университета. -№ 10-2008-0086542; заявл. 03.09.08; опубл. 11.03.10.

3. Пат. US20100268129A1 США, МПК А61Н 1/00. Устройство управления траекторией ходьбы для устройства восстановления ходьбы / Сенг Хун Парк (Республика Корея), заявитель и патентообладатель - Клмед ко лимитед, Промышленное объединение университета Кюнгхи. - № 12/160,991; заявл. 14.09.07; опубл. 21.10.10.

4. Пат. WO2013033855A2 Всемирная организация интеллектуальной собственности, МПК А61Н 1/02. Устройство тренировки походки для формирования естественного паттерна походки/ Серж Вейдерт, заявитель и патентообладатель - Абилити Свитсерлэнд АГ. - № PCT/CH2012/000211; заявл. 06.09.12; приоритет - 09.11.11.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для механотерапии нарушений функции ходьбы с настраиваемыми параметрами, содержащее два механических агрегата, каждый из которых включает в себя стальную раму-основание, ведущий шкив, соединенный с электромотором посредством ременной передачи,

шків, закріплюваний на одній із концентричних окружностей відносно осі ведучого шків, направляючу, шарнирно закріплену одним кінцем на основанні, другий кінець котрої соединен с ведучим шківом через кронштейн і шарнирну балку,

педаль, ось котрої посредством ползуна с подшипником закріплена на направляючій і може перемещатися вдоволь останньої,

трихвершинне звено, соединенне першої вершиною с помощью проміжного звена с осью педали, другої вершиною - с помощью проміжного звена с осью ведомого шків, третьої вершиною - с помощью двох проміжних звеньев с осью ведомого шків,

ведомий шків, ось котрої посредством ползуна с подшипником закріплена на направляючій і може перемещатися вдоволь останньої, соединенний со шківом посредством ременної передачі і шарнирної балки,

отличаючися тим, що содержит

датчики контролюючого положення вала в електродвигуноні ведучого шків, за счет котрих скорость вращения вала електродвигуноні може бути контролюючо змінювана блоком управління по команді оператора, що влечет за собою змінювання скорости шагу непосредственно в процесі тренування;

содержащий датчик текущего положения штока линейный электропривод, управляемый от блока управления, задающий радиус вращения шків відносно осі ведучого шків, що влечет за собою контролююче змінювання довжини шагу непосредственно в процесі тренування;

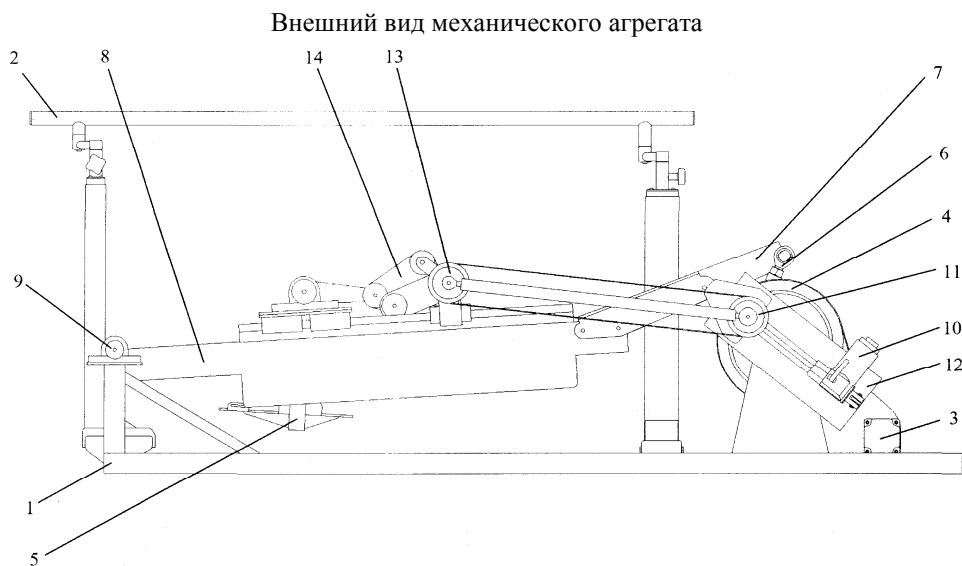
регулюючий по висоті і по відстані до поручня парного агрегату поручень для опори пацієнта, призначений для активної тренування пацієнтом рівноваги;

соединенний с датчиками, електродвигуноні, лінійними електроприводами і пультом управління єдиний для двох агрегатів блок управління, призначений для управління пристроєм при тренуванні в різних режимах, получающий команди от оператора і видающий сигналізуючу інформацію оператору і пацієнту.

2. Устрійство по п.1, отличаючися тим, що кожен входящий в его состав механический агрегат содержит на педаль підключаемый к общему блоку управления датчик веса, позволяющий определять наличие усилия пацієнта на педаль в активном режиме работы і формировать для пульта показання по распределению веса пацієнта между педальми.

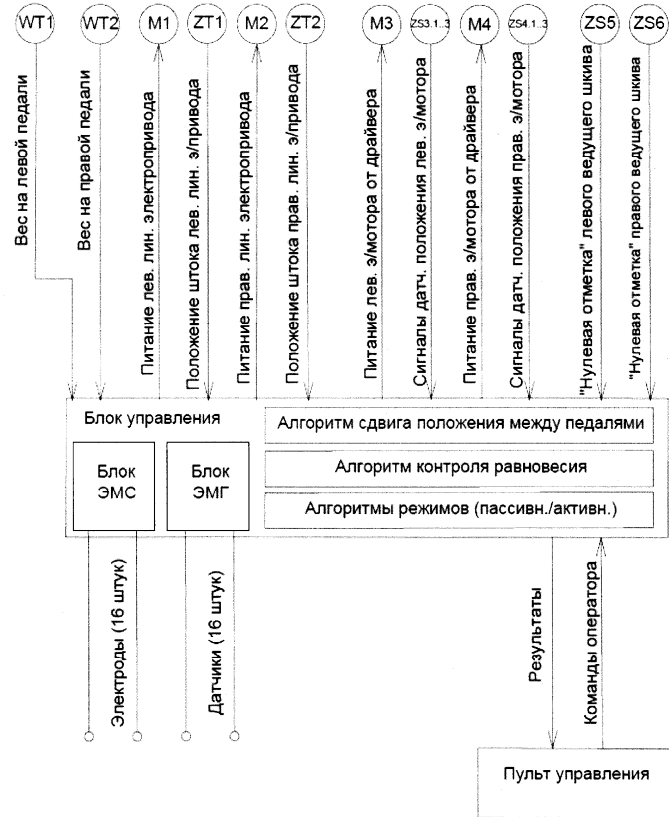
3. Устрійство по п.1, отличаючися тим, що общий блок управления содержит дополнительные блоки электромиостимуляции і электромиографии с выносными электродами і датчиками, позволяющие проводить контролируемую стимуляцию мышц в процесі тренування і получать с помощью пульта управления информацию о напряжении мышц пацієнтом.

4. Устрійство по п.1, отличаючися тим, що содержит датчик нулевой отметки ведучого шків, используемый блоком управления для синхронизации механической части агрегата с положением електродвигуноні ведучого шків.



Фиг. 1

Схема автоматизированной системы управления устройством. WT1, WT2 - датчики веса на педалях, M1..M4 - электромоторы/электроприводы, ZT - датчики положения с непрерывным выходным сигналом, ZS - датчики положения с дискретным выходным сигналом, ЭМС - электромиостимуляция, ЭМГ - электромиография



Фиг. 2

