

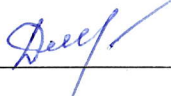
Вінницький національний технічний університет
Факультет інформаційних електронних систем
Кафедра біомедичної інженерії та оптико-електронних систем

МАГІСТЕРСЬКА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

Електроміограф для системи керування біонічним протезом

Виконав: студент 2-го курсу, гр. БМІ–23м
спеціальності 163 Біомедична інженерія

 Даниленко В. О.

Керівник: к. т. н., доц., доцент каф. БМІОЕС

 Штофель Д. Х.

Опонент: к. т. н., ст. викл. каф. ІРТС

 Притула М. О.

Допущено до захисту

Завідувач кафедри БМІОЕС

 к. т. н., доц. Коваль Л. Г.

«29» 11 2024 р.

Вінницький національний технічний університет

Факультет інформаційних електронних систем

Кафедра біомедичної інженерії та оптико-електронних систем

Рівень вищої освіти – другий (магістерський)

Галузь знань 16 Хімічна інженерія та біоінженерія

Спеціальність 163 Біомедична інженерія

Освітньо-професійна програма «Інтелектуальні штучні імпланти та медичні апарати в біоінженерії»

ЗАТВЕРДЖУЮ

завідувач кафедри БМІОЕС

 Л. Г. Коваль

«18» 09 2024 р.

ЗАВДАННЯ

НА МАГІСТЕРСЬКУ КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ

Даниленку Владиславу Олеговичу

1. Тема роботи: Електроміограф для системи керування біонічним протезом.
Керівник роботи: Штофель Д. Х., канд. техн. наук, доцент
затверджені наказом ВНТУ від «17» вересня 2024 року № 310.
2. Строк подання студентом роботи «29» листопада 2024 року.
3. Вихідні дані до роботи: поверхневий електроміографічний сигнал, біонічний протез руки, використання сигналу для керування протезом; науково-технічна та медична література.
4. Зміст текстової частини: аналіз методів протезування верхньої кінцівки, біонічні протези, обґрунтування підходу до керування протезом руки з використанням ЕМГ, розроблення приладу для реєстрації електроміографічного сигналу, розрахунок економічних показників та доцільності розробки.

5. Перелік ілюстративного матеріалу: класифікація протезів верхньої кінцівки, ступені свободи руки, артефакти руху на ЕМГ, структурна схема, електрична схема електроміографа.

6. Консультанти розділів роботи

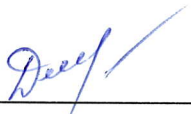
Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Спеціальна частина	Штофель Д. Х. к. т. н., доц. каф. БМІОЕС	 18.09.2024	 29.11.2024
Економічна частина	Буреннікова Н. В. д. е. н., проф. каф. ЕПВМ	 7.10.24	 28.11.24

7. Дата видачі завдання «18» вересня 2024 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

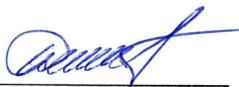
Назва етапів магістерської кваліфікаційної роботи	Строк виконання	Прим.
Аналітичний огляд питання, постановка завдань роботи	до 04.10.2024	
Розроблення моделей і методик досягнення мети роботи	до 25.10.2024	
Розроблення системи	до 22.11.2024	
Розрахунок техніко-економічних показників	до 29.11.2024	
Оформлення текстової та графічної частини	до 29.11.2024	
Попередній захист МКР	29.11.2024	
Рецензування МКР	до 20.12.2024	
Захист МКР	23-25.12.2024	

Здобувач



Владислав ДАНИЛЕНКО

Керівник роботи



Дмитро ШТОФЕЛЬ

АНОТАЦІЯ

Даниленко В. О. Електроміограф для системи керування біонічним протезом : магістерська кваліфікаційна робота зі спеціальності 163 Біомедична інженерія, освітньо-професійна програма «Інтелектуальні штучні імпланти та медичні апарати в біоінженерії». Вінниця : ВНТУ, 2024. 95 с.

Укр. мовою. Бібліогр.: 22 найм.; 17 рис.; 12 табл.

В магістерській кваліфікаційній роботі розглянута науково-технічна задача розроблення приладу для одержання електроміографічного сигналу від поверхневих електродів для задачі керування біонічним протезом руки. В роботі я розглянув різні методи протезування верхньої кінцівки та навів їх класифікацію, зробив огляд біонічних протезів. В другому розділі обґрунтував підхід до керування протезом руки на основі електроміографічного сигналу, розглянув методи реєстрації та обробки поверхневого ЕМГ-сигналу. В третьому розділі запропонував конструкцію електроміографа та електродів. В четвертому розділі розрахував економічний ефект від впровадження науково-технічної розробки.

Ключові слова: електроміографія, міограф, протезування, біонічний протез, електроди, структурна схема, електрична схема.

ABSTRACT

Danylenko V. O. Electromyograph for a bionic prosthesis control system : master's thesis in specialty 163 Biomedical engineering, education programme «Intelligent artificial implants and medical devices in bioengineering». Vinnytsia : VNTU, 2024. 95 p.

In Ukrainian. Refs.: 22 titles.; 17 figs.; 12 tables.

The master's qualification work considers the scientific and technical task of developing a device for obtaining an electromyographic signal from surface electrodes for the task of controlling a bionic hand prosthesis. In the work, I considered various methods of upper limb prosthetics and provided their classification, and reviewed bionic prostheses. In the second section, I substantiated the approach to controlling a hand prosthesis based on an electromyographic signal, considered methods of registering and processing a surface EMG signal. In the third section, I proposed the design of an electromyograph and electrodes. In the fourth section, I calculated the economic effect of implementing scientific and technical development.

Key words: electromyography, myograph, prosthetics, bionic prosthesis, electrodes, structural diagram, electrical diagram.

ЗМІСТ

ВСТУП	5
1 АНАЛІЗ МЕТОДІВ ПРОТЕЗУВАННЯ ВЕРХНЬОЇ КІНЦІВКИ	7
1.1 Завдання протезування кисті руки	7
1.2 Основні принципи протезування	10
1.3 Класифікація методів протезування верхньої кінцівки	13
1.4 Види протезування у залежності від типу ампутації верхньої кінцівки	14
1.5 Антропометричні характеристики верхньої кінцівки	18
1.6 Біонічні протези.....	22
1.7 Висновки до розділу 1	30
2 ПІДХІД ДО КЕРУВАННЯ ПРОТЕЗОМ РУКИ НА БАЗІ ЕЛЕКТРОМІОГРАФІЧНОГО СИГНАЛУ	31
2.1 Формування електроміографічних сигналів	31
2.2 Реєстрація електроміографічних сигналів.....	36
2.3 Детекція поверхневих ЕМГ сигналів	39
2.4 Сигнали та обробка сигналів для міоелектричного управління	45
2.5 Висновки до розділу 2	50
3 РОЗРОБЛЕННЯ ЕЛЕКТРОМІОГРАФА ДЛЯ СИСТЕМИ КЕРУВАННЯ БІОНІЧНИМ ПРОТЕЗОМ РУКИ	52
3.1 Аргументація вибору електродів.....	52
3.2 Будова електроміографа	53
3.3 Висновки до розділу 3	58
4. ЕКОНОМІЧНА ЧАСТИНА.....	61
4.1 Проведення комерційного та технологічного аудиту науково-технічної розробки.....	61
4.2 Розрахунок узагальненого коефіцієнта якості розробки.....	61
4.3 Розрахунок витрат на проведення науково-дослідної роботи.....	66
4.3.1 Витрати на оплату праці.....	66
4.3.2 Відрахування на соціальні заходи	69

4.3.3 Сировина та матеріали.....	66
4.3.4 Розрахунок витрат на комплектуючі.....	70
4.3.5 Спецустаткування для наукових (експериментальних) робіт	71
4.3.6 Програмне забезпечення для наукових (експериментальних) робіт	72
4.3.7 Амортизація обладнання, програмних засобів та приміщень	73
4.3.8 Паливо та енергія для науково-виробничих цілей	74
4.3.9 Службові відрядження.....	75
4.3.10 Витрати на роботи, які виконують сторонні підприємства, установи і організації.....	75
4.3.11 Інші витрати.....	75
4.3.12 Накладні (загальновиробничі) витрати.....	75
4.4 Розрахунок економічної ефективності науково-технічної розробки при її можливій комерціалізації потенційним інвестором	76
4.5 Висновки до розділу 4	81
ВИСНОВКИ.....	82
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	85
Додаток А (обов'язковий) Ілюстративна частина	87
Додаток Б (обов'язковий) Протокол перевірки роботи	95

ВСТУП

Актуальність дослідження. Актуальність магістерського дослідження, присвяченого розробленню приладу для системи керування біонічним протезом руки зумовлена необхідністю створення інноваційних технологій для покращення якості життя людей з ампутаціями верхніх кінцівок. Біонічні протези є важливим елементом сучасної реабілітації, дозволяючи повернути мобільність і виконання повсякденних завдань. Ключову роль у цих системах відіграє прилад для електроміографії (ЕМГ), який зчитує сигнали м'язової активності, перетворюючи їх у керуючі команди для протезів.

Ефективне управління біонічними протезами вимагає точних, стабільних і швидких сенсорів, здатних працювати в умовах слабких і зашумлених сигналів. Важливим є забезпечення компактності, низького енергоспоживання та автономності системи для комфортного використання протезів у повсякденному житті. Розробка електроміографа, що інтегрує сучасні методи обробки сигналів, дозволить не лише зчитувати м'язову активність, але й прогнозувати рухи, забезпечуючи плавність і природність функціонування протеза.

Сучасні технології відкривають широкі можливості для інтеграції смарт-сенсорів, які враховують індивідуальні особливості користувачів і адаптуються до різних умов експлуатації. Це дослідження спрямоване на вдосконалення якості управління протезами, роблячи їх доступними, ефективними та максимально зручними для користувачів, що підкреслює його актуальність у контексті медицини, інженерії та соціальної інтеграції.

Мета магістерської кваліфікаційної роботи – розробити ефективний та недорогий електроміограф для керування біонічним протезом руки на основі електричних сигналів від м'язів.

Завданнями магістерської кваліфікаційної роботи є:

- провести аналіз відомих методів протезування верхньої кінцівки та використання міографії в протезуванні;

- обґрунтувати підхід до керування протезом руки на основі електроміографічного сигналу.
- на основі передових технологій обробки міографічних сигналів розробити електроміограф для системи керування біонічним протезом руки;
- обґрунтувати вибір електродів для реєстрації ЕМГ;
- оцінити економічну доцільність розробки.

Об'єкт магістерської кваліфікаційної роботи: процес керування біонічним протезом руки на основі ЕМГ.

Предмет магістерської кваліфікаційної роботи: будова приладу для електроміографії та оброблення ЕМГ-сигналу.

Методи дослідження. Під час виконання магістерської роботи застосовувалися такі методи: аналітично-пошуковий метод, метод математичного моделювання; методи теорії біотехнічних систем; методи синтезу електронних апаратів, методи конструювання приладів; метод CAD-дизайну; методи економічного моніторингу.

Новизна одержаних результатів:

В роботі було удосконалено математичну модель електрокардіографічного сигналу як періодично-корельованого випадкового сигналу, застосування якої в діагностичній системі забезпечує можливість в автоматизованому режимі виявляти патологічні зміни у серцево-судинній системі людини на ранніх етапах розвитку.

Практичне значення одержаних результатів полягає в:

- розроблений алгоритм оброблення електроміографічного сигналу для задачі керування біонічним протезом руки;
- запропоновано структуру і розроблено конструкцію приладу для міографії, що може використовуватись у протезуванні руки.

1 АНАЛІЗ МЕТОДІВ ПРОТЕЗУВАННЯ ВЕРХНЬОЇ КІНЦІВКИ

1.1 Завдання протезування кисті руки

Втрата кінцівки відбувається через нещасні випадки, війну та хвороби. Травматичні ампутації можуть бути наслідком автокатастроф і нещасних випадків з технікою, а також обмороження, опіки від вогню, електричні опіки і неправильне використання електроінструментів. Ампутації також можуть бути викликані нещасними випадками та станами, що призводять до паралічу кінцівок, з метою заміни непридатної кінцівки функціональним протезом. Вроджені дефекти, що призводять до дефіциту кінцівок, також є причиною ампутацій і їх заміни на штучні. Нарешті, ампутація часто проводиться у випадках захворювань, особливо циркуляторних розладів і інфекцій, зокрема, діабет є однією з основних причин, що призводять до ампутацій [1].

Відновлення верхньої кінцівки є складнішим, ніж нижньої, з кількох причин: руховий арсенал ноги є простішим і більш передбачуваним, і нижня кінцівка є більш важливою для життя, ніж рука. Верхня кінцівка, будучи відносно незалежною від решти тіла, має велику свободу руху і практично нескінченні варіанти рухів. Нижня кінцівка, розташована між землею і тулубом, повинна виконувати потреби тіла в цілому. Рухи коліна і щиколотки є рутинними і передбачуваними під час кожного кроку, тоді як рухи верхньої кінцівки непередбачувані [2].

Протезування кисті руки є важливим напрямом сучасної медицини та інженерії, що спрямований на відновлення функціональності верхньої кінцівки після травм, ампутацій або вроджених дефектів. Головним завданням протезування є забезпечення користувача пристроєм, який максимально відповідає його фізіологічним і функціональним потребам, а також сприяє поліпшенню якості життя.

Основні завдання протезування кисті руки [3]:

1. Відновлення функціональності:

- Забезпечення можливості виконання основних рухів, таких як захоплення, утримання та маніпулювання предметами.
- Полегшення виконання повсякденних завдань: їжа, письмо, догляд за собою тощо.
- Збільшення точності рухів завдяки використанню технологій, які дозволяють адаптувати протез до конкретних завдань.

2. Естетичне відновлення:

- Надання протезу природного зовнішнього вигляду, який зменшує психологічний дискомфорт користувача.
- Врахування індивідуальних особливостей, таких як колір шкіри, текстура та форма кисті.
- Використання новітніх матеріалів для створення реалістичних елементів, таких як нігті або зморшки.

3. Комфорт і зручність використання:

- Забезпечення ергономічної форми протезу, що не викликає дискомфорту під час тривалого носіння.
- Зниження ваги протезу для зменшення навантаження на куксу та запобігання втомі.
- Використання матеріалів, що запобігають подразненню шкіри та алергічним реакціям.

4. Інтеграція з тілом:

- Оптимальна фіксація протезу на кінцівці для забезпечення стійкості й надійності використання.
- Використання сучасних матеріалів, які є гіпоалергенними, міцними та зносостійкими.
- Розробка інтерфейсів, які дозволяють користувачу управляти протезом за допомогою нервових імпульсів або інших сигналів тіла.

5. Функціональна адаптація:

- Оснащення протезу сучасними технологіями, такими як сенсори, електроміографічні датчики, мікропроцесори та штучний інтелект, для більш точного виконання рухів.
- Розробка як пасивних, так і активних моделей протезів залежно від фізичних можливостей і потреб користувача.
- Налаштування протезу для виконання спеціалізованих завдань, таких як робота з інструментами чи спорт.

6. Психологічна підтримка користувача:

- Допомога в адаптації до використання протезу через спеціалізовану терапію та тренінги.
- Забезпечення реабілітаційних заходів для відновлення впевненості у своїх силах і покращення соціальної інтеграції.
- Надання користувачеві ресурсів і спільнот для підтримки, обміну досвідом та мотивації.

7. Освітні та інформаційні аспекти:

- Підготовка користувача до використання протезу, включаючи навчання управлінню пристроєм.
- Надання інструкцій щодо догляду за протезом для продовження його терміну служби.
- Інформування про можливості оновлення або модифікації протезу відповідно до змін потреб користувача.

Успішне протезування кисті руки вимагає тісної співпраці між лікарями, інженерами, реабілітологами, психологами та самим пацієнтом. Тільки комплексний підхід дозволяє досягти оптимального результату, що поєднує функціональність, комфорт, естетику та технологічні інновації.

Відновлення природних функцій втрачених кінцівок вимагає розуміння їх анатомії, функцій, з'єднань і контролю. Ці характеристики повинні бути переведені в інженерні специфікації матеріалів, форми, механіки, вимог до потужності та продуктивності. Усі ці елементи повинні працювати разом, щоб

відновити природну функціональність, включаючи тактильний і пропріоцептивний зворотний зв'язок, який зазвичай надають сенсорні органи в природних кінцівках, при цьому зберігаючи цілісність тканин залишку кінцівки. Оскільки кожна людина є унікальною, кожен протез налаштовується з урахуванням індивідуальних особливостей. Хоча малоімовірно, що штучна кінцівка, якою б складною вона не була, може повністю замінити природну, швидкий розвиток технологій у протезуванні обіцяє все більш реалістичне повне відновлення.

1.2 Основні принципи протезування

Протезування — це процес створення і використання протезів, які є заміною втраченим частинам тіла або функціям. Цей процес має глибокі корені в історії людства, і з часом технології, що застосовуються в протезуванні, значно еволюціонували, від простих механічних пристроїв до складних біонічних систем. Протези можуть бути розроблені для заміни будь-якої частини тіла, але найпоширенішими є протези кінцівок.

Принципи протезування можна умовно поділити на кілька основних аспектів, зокрема функціональні, біомеханічні, психологічні, технологічні та соціальні [4].

Перш за все, важливим аспектом є функціональність протезу. Протези повинні відновлювати втрачену функцію кінцівки, яка може включати як просте виконання основних рухів (наприклад, ампутовану руку), так і складніші функції, як захоплення предметів або виконання специфічних завдань (наприклад, письмова діяльність або інші мануальні функції). У цьому контексті протезування спрямоване на відновлення здатності пацієнта виконувати типові функції з максимальною зручністю та мінімальними зусиллями. Це вимагає детальної розробки матеріалів, конструкцій та систем управління для кожного типу протезу.

Біомеханіка відіграє вирішальну роль у протезуванні, оскільки протези повинні імітувати або компенсувати функції натуральних кінцівок. Ключовим аспектом є взаємодія протезу з тілом пацієнта, зокрема правильне розташування та адаптація протезу до анатомічних особливостей користувача. Протези повинні враховувати механічні властивості тіла, зокрема силу, рух, баланс та стабільність. Це означає, що протези повинні бути легкими, але водночас достатньо міцними, щоб витримати навантаження, які вони зазнають під час використання. До того ж, вони мають бути зручними для носіння, а це залежить від того, як добре протез інтегрується з тілом пацієнта, як мінімізуються тертя та як забезпечується максимальний комфорт під час використання.

Технологічні аспекти протезування також значною мірою визначають ефективність пристроїв. З розвитком біоніки, електроніки та нових матеріалів, сучасні протези стали значно складнішими, включаючи в себе датчики, мотори, датчики тиску і температури, що дозволяють відтворювати природні рухи та функції. Використання електронних систем для керування протезом дозволяє створювати пристрої, які мають можливість адаптуватися до різних умов, а також отримувати і передавати зворотний зв'язок пацієнту, що значно покращує загальну ефективність пристроїв.

Протези можуть бути активними та пасивними. Пасивні протези зазвичай не включають в себе електронні елементи та призначені для простого покращення вигляду або забезпечення мінімальних функцій (наприклад, естетичний вигляд, підтримка основних рухів). У свою чергу, активні протези мають вбудовані електронні компоненти, які дозволяють відновлювати функції, такі як захоплення предметів, управління окремими частинами кінцівки або навіть виведення електричних імпульсів для взаємодії з нервовою системою.

З одного боку, технології протезування активно розвиваються, з іншого — вони стикаються з низкою труднощів. Протезування кінцівок, особливо для людей з ампутаціями вищих частин кінцівок, таких як плечо або стегно, є складним завданням з технологічної точки зору. У таких випадках виникає

необхідність розробки більш складних систем керування, таких як системи, що використовують сигнали з нервової системи для управління рухами протезу.

Психологічний аспект є важливим у процесі протезування. Пацієнти, які втрачають частину кінцівки, часто переживають значний стрес та зміну самовідчуття, що може бути серйозною проблемою для адаптації до нового протезу. Моральне та емоційне ставлення до протезування відіграє важливу роль у визначенні, наскільки успішним буде процес відновлення. Психологічна підтримка, адаптація пацієнта до використання протезу та його інтеграція у повсякденне життя — це завдання, яке потребує комплексного підходу.

Для забезпечення ефективного протезування слід також враховувати соціальний аспект, зокрема вплив на повсякденне життя пацієнта, інтеграцію в соціум та можливості для повернення до трудової діяльності. Протезування має враховувати не лише функціональні та технологічні потреби користувача, але й його соціальну роль, професійне життя та інші аспекти існування.

Одним із важливих напрямів у протезуванні є також розвиток нейропротезування. Це технологія, яка дозволяє використовувати сигнали від нервів для управління протезами. Вона може допомогти створити більш натуральні й точні протези, здатні до взаємодії з нервовими закінченнями. Нейропротези можуть використовувати сигнали безпосередньо з нервової системи, зокрема сигнали, що контролюють рухи та чутливість. Це може включати стимулювання нервових закінчень, що відповідають за рухи або чутливість в руках або ногах, що, в свою чергу, дозволяє створити більш ефективні, функціональні й адаптивні протези.

У розвитку протезування також важливими є нові матеріали та технології виготовлення. Використання легких, міцних матеріалів, таких як вуглецеві волокна, спеціальні метали, біосумісні полімери та інші інноваційні матеріали дозволяє значно покращити функціональність та зручність використання протезів. Це дозволяє виготовляти протези, які не тільки працюють, а й мають привабливий зовнішній вигляд і зручні у носінні.

Із часом протези стануть ще більш адаптованими до потреб користувача. Інтеграція сенсорних технологій, таких як гіроскопи, акселерометри та інші датчики руху, дозволить створювати протези, що здатні до автоматичної адаптації до різних умов навколишнього середовища та змінюваних рухових патернів.

1.3 Класифікація методів протезування верхньої кінцівки

На рисунку 1.1 зображена класифікація протезів верхньої кінцівки.



Рисунок 1.1 – Класифікація протезів верхньої кінцівки [5]

Технологія протезування варіюється від пасивних або косметичних типів з одного боку до активних або функціональних типів з іншого. Косметичні протези використовуються лише для відновлення естетичного аспекту, а активні – для відновлення, наскільки це можливо, функціональності втраченої руки. Активні протези можна далі класифікувати на тілесні, які використовують кабелі для керування пристроєм із більш проксимальними суглобами, та зовнішні (електричні або пневматичні), які забезпечують рух двигунів суглобів, що

утворюють протез. Для протезів із зовнішнім живленням потрібна система керування, щоб зв'язати вхідний сигнал (генерований датчиком та/або кнопкою) із вихідною дією. Однією з найбільш використовуваних систем контролю є міоелектрична, яка використовує електроміографічні (ЕМГ) сигнали певного м'яза для забезпечення дискретного руху та групи м'язів-антагоністів для виконання додаткових рухів. Сигнали ЕМГ використовувалися для керування протезами з 1948 року, і протягом багатьох років були ідентифіковані різні стратегії керування: серед них зазвичай називають стратегії керування, які безпосередньо пов'язують рух протезної кінцівки з вхідним сигналом ЕМГ. як прямий міоелектричний контроль або просто прямий контроль. Традиційними методами керування від одного ступеня свободи до кількох є стратегія ввімкнення/вимкнення, яка зазвичай використовується для контролю одного ступеня свободи і дозволяє виконувати два протилежні рухи на основі перевищення заданого порогу амплітудою ЕМГ двох залишкових м'язів-антагоністів; стратегія пропорційного керування, яка натомість розглядає напругу, що подається на двигун, пропорційну рівню скорочення/інтенсивності сигналів ЕМГ [5].

1.4 Види протезування у залежності від типу ампутації верхньої кінцівки

Часткові ампутації руки

Коли відчуття в руці зберігаються, хірург може спробувати зберегти функціональні частини руки замість ампутації на рівні зап'ястя. Будь-який метод отримання хоча б часткового захоплення або хвату є кращим за найкращий протез. Якщо результат виглядає непривабливо, залишок кінцівки можна покрити пластиковою рукавичкою, схожою на справжню, для тих випадків, коли носій готовий пожертвувати функцією заради естетики. Багато протезистів розробили спеціальні пристрої для часткових ампутацій руки, які дозволяють досягти більшої функціональності, ніж будь-які з штучних рук або гаків, що були розроблені раніше, і при цьому дозволяють пацієнту повною мірою

використовувати відчуття, що збереглися в залишку. Такі пристрої зазвичай індивідуально розробляються і підлаштовуються.

Дискапітулювання на рівні зап'ястя

Відновлення функцій руки після дискапітулювання на рівні зап'ястя вимагає спеціального протеза, що відтворює складну анатомію зап'ястя. Ця технологія дозволяє здійснювати пронування-супінацію передпліччя — важливу функцію верхньої кінцівки.

Ампутації нижче ліктя

Ампутації через передпліччя зазвичай називаються ампутаціями нижче ліктя і класифікуються як довгі, короткі та дуже короткі залежно від довжини залишку. Залишки довжиною більше 55% від загальної довжини передпліччя вважаються довгими, між 35 і 55% — короткими, а менше 35% — дуже короткими.

Довгі залишки зберігають функцію обертання пропорційно довжині; довгі та короткі залишки без ускладнень зберігають повний діапазон рухів ліктя та повну силу на рівні ліктя, але дуже короткі залишки обмежені як у силі, так і в рухах на рівні ліктя. Діапазон пронування-супінації швидко зменшується, коли довжина залишку зменшується; коли втрачається більше 60% передпліччя, пронування-супінація неможлива. Розробляються пристрої та методи, що дозволяють максимально використовувати всі функції, що залишилися в залишку.

Ампутації вище ліктя

Ампутації через верхню частину руки називаються ампутаціями вище ліктя. На практиці залишки, в яких залишилося менше 30% від плечової кістки, обробляються як випадки ампутації на рівні плечового суглоба; ті, де залишилося більше 90% плечової кістки, розглядаються як випадки дискапітулювання на рівні ліктя.

Дискапітулювання на рівні плеча та ампутація передпліччя

Видалення всієї руки називається дискапітулюванням на рівні плеча, але коли це можливо, хірург намагається залишити якомога більше плечової кістки

для забезпечення стабільності між залишком і протезним ковпачком. Коли стає необхідним видалення ключиці та лопатки, операція називається ампутацією передпліччя або міжлопатковою ампутацією. Для дуже коротких ампутацій вище ліктя, дискапітулювання на рівні плеча та ампутації передпліччя використовують по суті однакові протези.

Часткові протези кисті можна класифікувати як активні або пасивні (статичні чи регульовані). Пасивно-статичні протези (опозиційні стовпчики) є найбільш корисними, коли збережено великий палець, але відсутні пальці, або навпаки, коли збережені пальці, але відсутній великий палець. Вони дозволяють пацієнту відновити здатність до захоплення і відпускання предметів ураженою кінцівкою, а також можуть бути виготовлені для виконання важких завдань залежно від стану залишкової кінцівки. Пасивно-статичні протези (естетичні чи прозорі) мають форму типової кисті, що зменшує соціальну стигматизацію. Користувачі протезів кисті вважають зовнішній вигляд і функціональність пріоритетними.

Активні часткові протези кисті включають як механічно керовані, так і зовнішньо керовані пристрої. Механічні часткові протези дозволяють незалежно і миттєво керувати кожним пальцем, наприклад, грати на піаніно або виконувати важкі роботи в запилених середовищах. Розвиток електричних технологій із використанням невеликих компонентів дозволяє забезпечити електричне управління навіть при довгих залишкових кінцівках.

Ампутації на рівні дисартикуляції забезпечують довший важіль. Їхня анатомія дозволяє здійснювати підвішування та зберігає контроль обертання для функціональної діяльності. Однак недоліки дисартикуляцій для використання протезів включають зменшений зазор між кінцем чаші та протезними компонентами. Зменшений зазор означає обмежений простір для батарей і меншу кількість доступних компонентів. Для ампутації зап'ястя зменшений зазор може призвести до різниці в довжині рук із закріпленим зап'ястям і протезною рукою, що негативно впливає на функціональну діяльність. Для ампутації ліктя зменшений зазор вимагає використання зовнішніх замкових

ліктьових шарнірів, що керуються тілом. Готовий протез з технологією зовнішнього замкового шарніра менш ідеальний з кількох причин: вони громіздкі, що ускладнює їх носіння під рукавами сорочок; вони мають низьку зносостійкість; і не включають варіанти допомоги при згинанні або зовнішнє живлення. На рівні дисартикуляції плеча клінічна команда повинна врахувати набагато більше змінних. Тут реабілітаційні цілі включають не лише захоплення та стабілізацію об'єктів для білатеральної функції, але також образ тіла та постуральну симетрію. Якщо хірург видаляє кісткову анатомію (стилоїди або кондилі) або залишає надчутливі дистальні тканини, вигоди (самопідвішування та контроль обертання) дисартикуляції втрачаються. Тому для покращення функціональної діяльності при використанні протезу слід видаляти додаткову кісткову довжину. Ідеальна довжина залишкової кінцівки є компромісом між формою та функцією — перевагами довшої кінцівки з витратами на зниження косметичних властивостей та втрату функціонального контролю.

Компоненти для протезів трансрадіальних та трансгумеральних кінцівок обираються на основі функціональних потреб, фізичної конституції пацієнта та рівня ампутації. Для втрати кінцівки на рівні трансрадіального ампутаційного рівня латеральний епікондиль зазвичай є кістковою орієнтирною точкою для вимірювань довжини. На здоровій стороні вимірювання проводяться від латерального епікондила до радіального стилоїда. На ураженій стороні вимірювання проводяться від латерального епікондила до дистального кінця залишкової кінцівки. Для розміщення одиниці швидкого від'єднання необхідна різниця не менше 5,7 см, в той час як різниці 8,9 см або більше буде достатньо для забезпечення роботи електричного ротору зап'ястя. На рівні трансгумеральної ампутації акроміон зазвичай є кістковою орієнтирною точкою для вимірювань довжини. Вимірювання проводяться від акроміону до дистального кінця олекранона на здоровій стороні та від акроміону до дистального кінця залишкової кінцівки на ураженій стороні. Для розміщення всіх потенційних внутрішніх замкових ліктьових одиниць необхідно наявність 14 см простору за межами дистальної залишкової кінцівки. Деякі ліктьові

одиниці є більш компактними і можуть вміщатися в межах 10,2 см, зберігаючи симетрію. Додаткова довжина кістки значно покращує підвішування та розподіл сил, особливо на рівні трансгумеральної ампутації.

Для осіб з коротким залишковим плечем система протеза, що живиться від тіла, може бути нереалістичною, а навіть зовнішньо живлений протез може бути важким або проблемним для підбору, підвішування та контролю. Коли залишкове плече дуже коротке (<4 см), може виникнути необхідність лікувати втрату кінцівки на рівні трансгумеральної ампутації як рівень дисартикуляції плеча для забезпечення стабільності [6].

1.5 Антропометричні характеристики верхньої кінцівки

Успішне поєднання залишкової кінцівки з протезом вимагає антропометричних даних про пацієнта: вимірів залишкової кінцівки та відповідних частин тіла, а також фізіологічних характеристик, які можуть впливати на роботу протезу. Ці виміри потрібні як для статичних, так і для динамічних умов, а в разі відновлення нижніх кінцівок необхідно враховувати амбулаторні можливості та цілі користувача. До основних вимірів належать розміри та властивості тканин, такі як жорсткість, міцність, циркуляція крові та залишкова нейром'язова функція. Оцінка цих параметрів повинна проводитися як у статичних, так і в динамічних умовах для моделювання реальних щоденних ситуацій. Існує багато інструментів для реєстрації цих вимірів, від звичайних мірних стрічок до цифрових зображень і обчислювальних моделей. Аналіз і інтерпретація кінематичних та динамічних даних є важливим інструментом для проєктування.

Верхня кінцівка людини здатна виконувати майже нескінченну кількість завдань, від найбільш витончених і граціозних до найсильніших. Використовуючи 24 групи м'язів, кожен з яких контролюється багатьма моторними та сенсорними нервами, рука наділена великою точністю рухів. У порівнянні з функцією нижніх кінцівок, відновлення функції верхньої кінцівки є

набагато складнішим завданням. Ноги в основному повинні витримувати вагу тіла та виконувати лише кілька повторюваних рухів, використовуючи тільки 2 ступені свободи. У той час як верхня кінцівка має принаймні 28 ступенів свободи. Таким чином, верхня кінцівка здатна виконувати безліч різних рухів і функцій, з яких лише деякі можна відтворити за допомогою протезів. Штучне відтворення навіть частини функцій людської руки є складним завданням. На даний момент інтерфейс людина-машина є слабкою ланкою у ланцюзі протезного відновлення природної функції кінцівки, і для створення кращого інтерфейсу потрібно більш повне розуміння комунікації між мозком і кінцівкою.

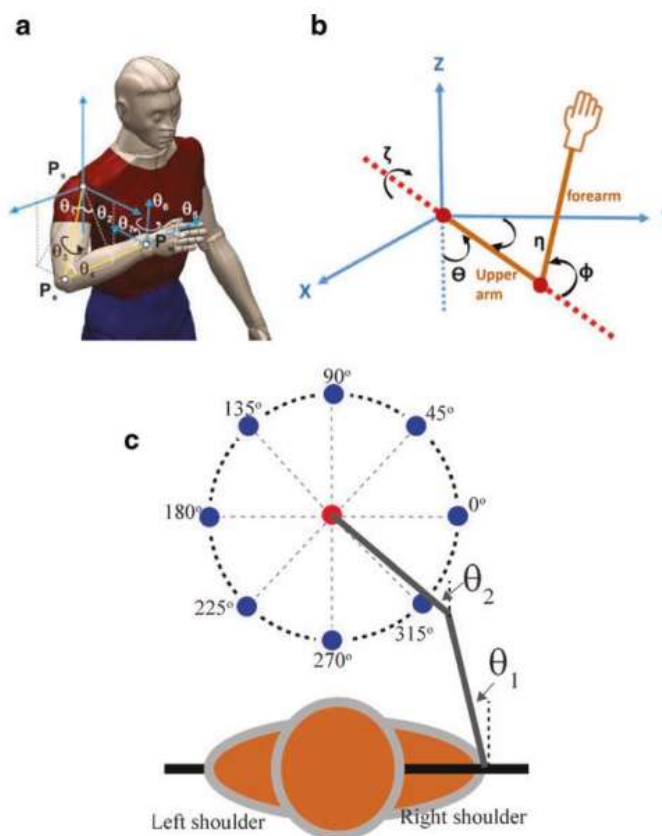


Рисунок 1.2 – Вісі та ступені свободи верхньої кінцівки [7]

Багато функцій руки залежить від здатності руки правильно позиціюватися та здатності мозку передавати відповідні вольові сигнали до руки. Рука та мозок, еволюціонуючи разом, утворюють симбіотичні стосунки. Функціональність руки є критично важливою для раннього розвитку людини, особливо для

розвитку мозкових функцій, чий нейронні зв'язки формуються в синергії з маніпуляцією. Наші руки корисні не лише для маніпуляцій, але й для комунікації, мислення та вираження емоцій. У цьому контексті ми окреслюємо основні структури та функціонування верхньої кінцівки людини, зокрема ті, що стосуються її штучного відновлення.

Внутрішня частина долоні та пальців покрита великою кількістю підшкірного жиру та відносно товстою, складчастою шкірою, що дозволяє легко згинати і хапати об'єкти при захопленні. Жирові подушки, що знаходяться під шкірою, щільно прикріплені до скелетних елементів. Така організація дозволяє стабільно і без ковзання захоплювати об'єкти. Три складки або борозенки на кожному пальці дозволяють легко згинати пальці та зазвичай захоплюють підшкірні жирові відкладення між ними. У порівнянні з штучними руками, людська рука є набагато ефективнішою у своєму дизайні і вимагає набагато менше енергії та моменту сили для захоплення об'єктів.

Відпочиваюча рука людини природно приймає характерну позу, вільно висячи з боку. Відпочиваючий зап'ясток займає середнє положення, в якому, щодо розширеної осі передпліччя, він має долі 35° . Цей кут є оптимальним положенням для найбільшої сили захоплення. Середнє положення для радіального або ульнарного згинання дозволяє центру метакарпофалангіального суглоба третього пальця розташовуватися в розширеній сагітальній площині зап'ястя.

Щипання та долонне захоплення є основними завданнями, необхідними для виконання повсякденних справ.

Великий палець є важливим для захоплення. Універсальність великого пальця полягає в його карпометакарпальному суглобі, який дозволяє обертання та згинання, а також згинання/розгинання в зап'ястному суглобі. Великий палець може змінювати своє положення в трьох вимірах, виконуючи різноманітні рухи згинання/розгинання в межах сферичного простору, на відміну від інших чотирьох пальців, які переважно працюють у площині. Великий палець може протистояти всім іншим пальцям. Цю універсальність важко відтворити штучно.

Ще одна універсальна особливість верхньої кінцівки — це здатність обертати передпліччя (разом з рукою) майже на 180° .

Тонка точність, з якою руки маніпулюють об'єктами будь-якого розміру, ваги, жорсткості, слизькості, температури, ламкості та форми, є результатом роботи людської сенсомоторної системи, яка здатна відчувати та реагувати на будь-які з цих характеристик для забезпечення надійного захоплення.

Контроль великої кількості м'язів, які керують рухами людської кисті, займає велику ділянку головного мозку, розмір якої приблизно дорівнює сумі всіх областей, що відповідають за руки, тулуб і ноги. Окрім строго моторної частини мозку, існують великі сенсорні області, присвячені відчуттям руки. Ці великі ділянки, що містять мільйони нейронних контурів, дозволяють руці навчатися та виконувати рухи з точністю.

Саме рука наділена густою мережею сенсорних органів, що забезпечують високу тактильну і кінестетичну чутливість, якою ми володіємо. Поріг дотику на кінчику пальця, наприклад, складає 2 г на квадратний міліметр, порівняно з 33 г та 26 г на квадратний міліметр для передпліччя та живота відповідно. Три основні типи рухів це: фіксація, супроводжувана одночасним скороченням м'язів; напрямкові рухи, які варіюються від повільних до швидких з контрольованою інтенсивністю і швидкістю; та баллістичні рухи.

Рухи будь-якого суглоба чи кінцівки є результатом суми сил, що походять від кількох м'язів, включаючи як агоністи, так і антагоністи, які працюють разом. Баланс сил агоніста та антагоніста залежить від швидкості, інтенсивності та темпу руху. Прикладом м'язової активності можуть бути такі дії, як написання, особиста гігієна, гра на музичних інструментах, а також фізичні активності, такі як спорт і ручна праця. Це включає в себе рухи, що вимагають диференційованих та інтегрованих рухів пальців. За інтенсивної практики можна досягти значних покращень у маніпуляціях, навіть при простих операціях, хоча індивідууми значно відрізняються в рівні спритності.

Позиції, які приймають рука, зап'ястя та пальці людини, сильно залежать від завдань і середовища користувача. Сучасні цифрові технології суттєво

змінити схеми використання рук, і нові дизайни необхідні для того, щоб задовольнити ці зміни.

Момент сили на лікті є функцією кута ліктя, як показано на графіку. Максимальне згинання ліктя відбувається близько 80° . Ліктьовий суглоб в основному виконує згинання та розгинання, а також має роль у супінації/пронуванні.

Кожен суглоб активується своєю специфічною сухожильною системою, яка з'єднує м'язи з суглобом. Момент сили на суглобі пропорційний силі сухожилля, помноженій на важіль. Застосований момент сили приблизно пропорційний синусу кута ліктя, що безпосередньо пов'язано з довжиною важеля. Отже, максимальний момент сили досягається приблизно при середньому згинанні.

Зниження сили зап'ястя при згинанні або розгинанні від нормального положення корелює з відношенням довжина-напряг м'яза, коли він зазнає розтягування або послаблення. Виняток із цього правила, що спостерігається у підвищеній силі згинання при куті зап'ястя 85° , ймовірно, вказує на те, що такий кут зап'ястя не розтягує згиначі м'язи за межі їх максимальної сили.

Кістки, м'язи та сухожилля руки формують скоординовану мережу, чия спритність досягається завдяки «синергії». Це означає, що одне сухожилля може генерувати моменти сили на кількох суглобах одночасно. Таким чином, природні зв'язки між окремими кістками зап'ястя та пальцями можуть виконувати скоординовані рухи [7].

1.6 Біонічні протези

Біонічні протези — це протези, управління якими здійснюється за рахунок сигналів, що виникають під час скорочення м'язів. Вони оснащені міодатчиками, вбудованими в куксоприймальну гільзу, які фіксують зміни електричного потенціалу. Отримана інформація передається на мікропроцесор кисті, завдяки чому протез виконує певний жест або хват. Такі протези вважаються

найсучаснішими завдяки їхній здатності до точного управління за допомогою нервово-м'язових сигналів [8].

Сучасний ринок біонічного протезування в Україні активно розвивається, що підтверджується інтересом держави до впровадження нових технологій. Цей прогрес пов'язаний із необхідністю реабілітації осіб, постраждалих через воєнні дії та нещасні випадки. Однак, незважаючи на постійне удосконалення технологій біонічного протезування, існує низка проблем. Серед них варто відзначити зменшення об'єму кукси в замкненому просторі, відсутність іннервації та високу вартість таких протезів [8].

Задача біопротезування є важливим напрямком у сфері біоніки, оскільки з розвитком науки, техніки, мікромініатюризації компонентів і біосумісних матеріалів сучасні біонічні протези здатні за своїм виглядом максимально наближатися до біологічної кисті руки пацієнта і виконувати численні функції, притаманні здоровій руці. Управління такими протезами здійснюється через біосигнали, що дозволяють керувати ними майже так само, як здоровими м'язами кисті руки.

Проте на українському ринку протезування майже відсутні високофункціональні біокеровані протези кисті руки вітчизняного виробництва. Це зумовлено складністю забезпечення великої кількості рухів протеза, що залежить від методів реєстрації та обробки сигналів залишкової м'язової активності кукси. У порівнянні з закордонними аналогами, які є дорогими і вимагають обслуговування за кордоном, вітчизняні рішення залишаються обмеженими через високу вартість та технічні труднощі.

На сьогодні використовуються різні підходи до формування сигналів керування біопротезами. У найпростішому варіанті сигнали керування генеруються на основі результатів реєстрації та обробки поверхневих ЕМГ-сигналів, зареєстрованих у ділянках передпліччя, що залишилось після ампутації. Для збору цих сигналів застосовуються електроди різної конструкції, зокрема: контактні пасивні електроди, матриці контактних активних та пасивних електродів (рис. 1.3), а також безконтактні електроди.

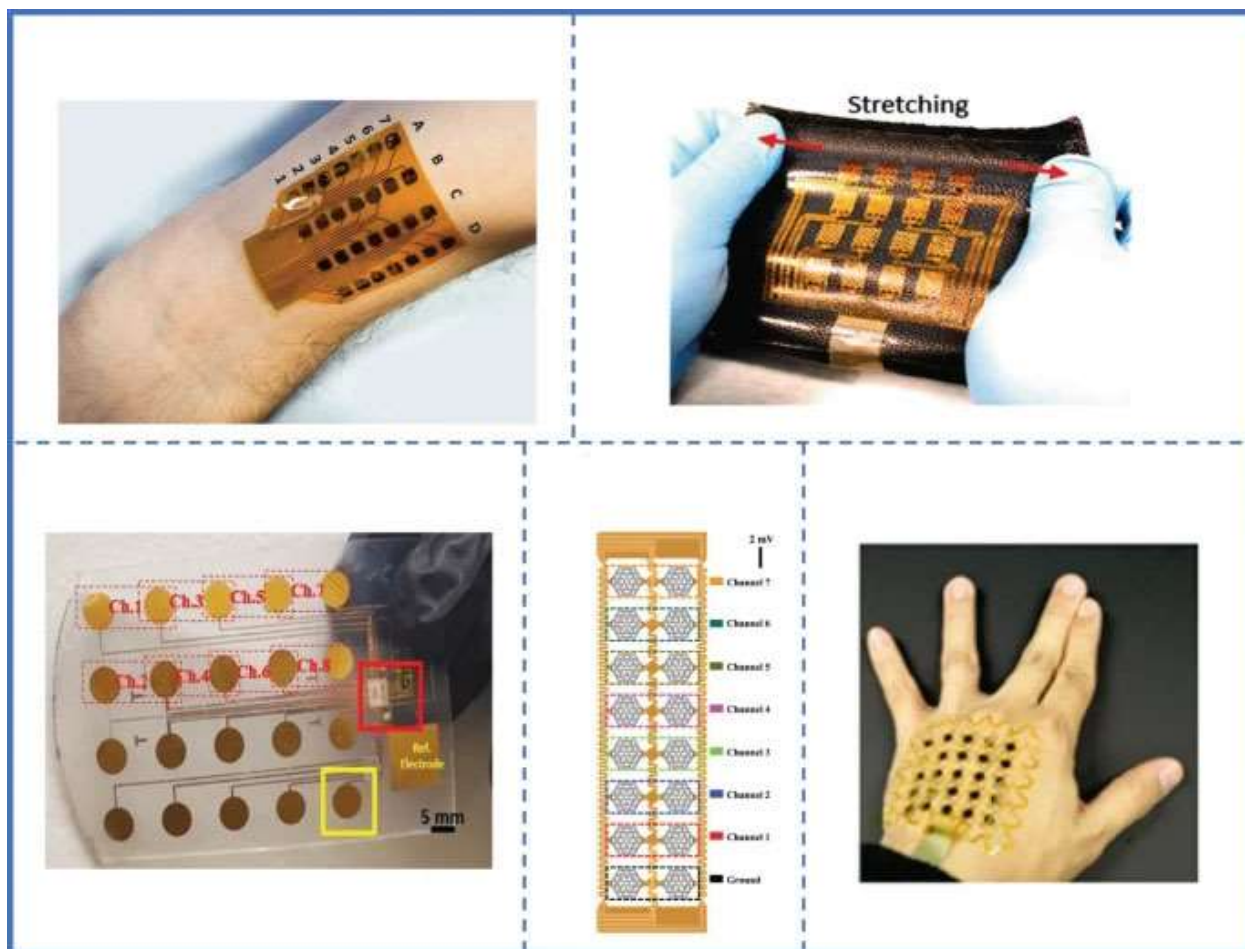


Рисунок 1.3 – Зображення електродів для реєстрації ЕМГ сигналів [9]

При цьому, у всіх зазначених випадках електроди розміщуються локалізовано на поверхні кукси, що обмежує інформативність реєстрованих ЕМГ-сигналів. Це пов'язано з тим, що в їхній структурі міститиметься тільки інформація про залишкову м'язову активність обмеженої ділянки.

Альтернативним підходом до створення сигналів керування є використання прямих (інвазивних) методів збору інформації про залишкову м'язову активність. У цьому випадку здійснюється відбір і обробка сигналів, які реєструються безпосередньо з поверхні моторних зон кори головного мозку або з нервових волокон ампутованої частини кисті. Для цього застосовуються мікроелектроди, імплантовані в відповідні тканини (рис. 1.4).

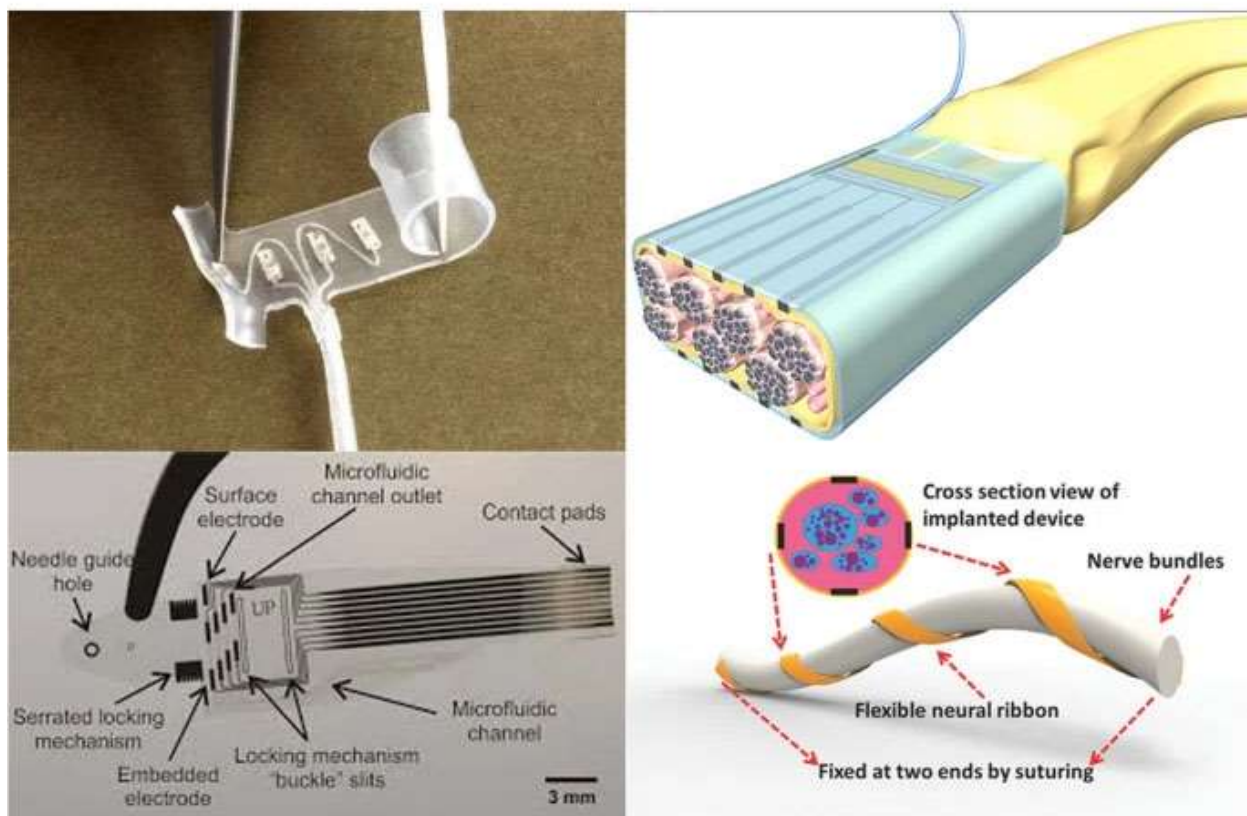


Рисунок 1.4 – Різні типи інвазивних електродів [9]

Нервово-руховий протез має прямий зв'язок із нервами, м'язами та скелетом людини. Нейронні інтерфейси — це електроди, намотані навколо перерізаних нервів. М'язові інтерфейси складаються з електродів, імплантованих на двоголовий і триголовий м'язи. Скелетний інтерфейс містить титановий гвинт, який остеоінтегрований у кістку, тобто кісткові клітини безпосередньо прикріплені до нього, забезпечуючи механічну стабільність. Частина скелетної інтерфейсу виходить з тіла через шкіру та з'єднується з протезом руки. Електричні роз'єми, вбудовані в скелетний інтерфейс, забезпечують двонаправлений зв'язок між протезом та електродами, імплантованими в нерви та м'язи (рис. 1.5).

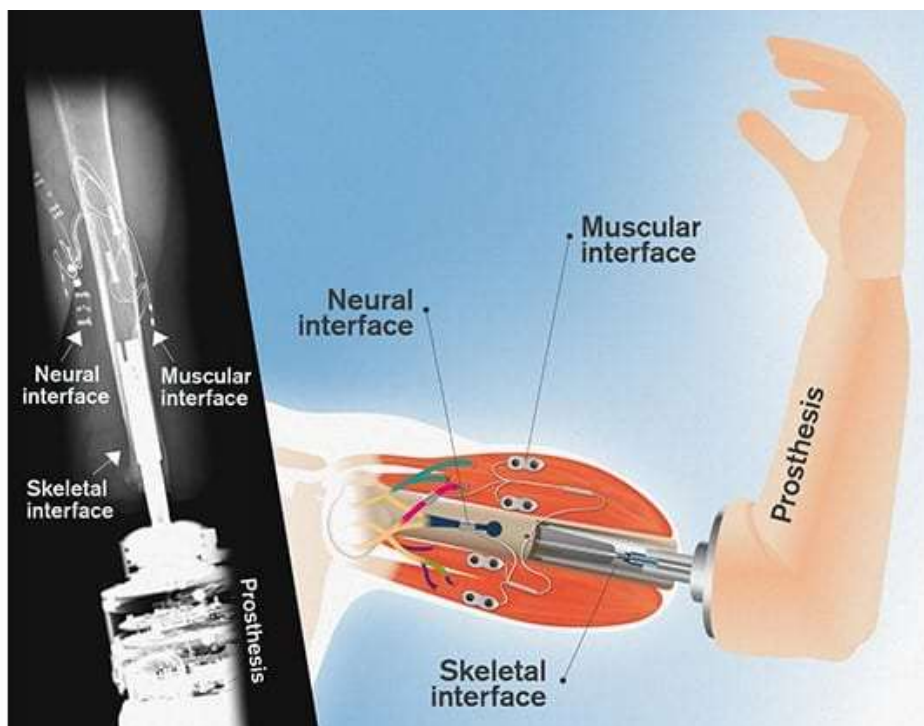


Рисунок 1.5 – Інтегрований людино-машинний інтерфейс [10]

Найбільш перспективним підходом до управління біокерованими протезами на сьогодні є використання електроміографічних методів (ЕМГ), які базуються на реєстрації та обробці електричних потенціалів залишкової м'язової активності кукси. Розглянемо аналіз ринку біокерованих протезів.

Ринок біонічних протезів рук є висококонкурентним і швидко розвивається, з постійними інноваціями та технологічними досягненнями. Оскільки технології та матеріали для виготовлення протезів удосконалюються, компанії, що займаються виробництвом біонічних протезів, прагнуть створювати продукцію, яка не тільки відновлює функціональність ампутованих кінцівок, але й надає користувачам максимальний комфорт, точність та зручність при повсякденному використанні. Враховуючи різноманітність ампутацій, типи рухів і індивідуальні потреби користувачів, біонічні протези надають значну підтримку для людей з ампутацією рук, особливо з огляду на те, що сучасні технології дозволяють втілювати складні функції і різноманітні можливості управління.

Esper Bionics (Україна)

Однією з компаній, яка здобула міжнародне визнання, є Esper Bionics, українська компанія, що розробила протез Esper Hand. Протез Esper Hand поєднує передові технології, такі як інтеграція з нервовими імпульсами, що дозволяє досягати дуже високої точності в керуванні протезом. Цей протез був визнаний одним із найкращих інновацій 2022 року за результатами премії Time. Esper Hand оснащений технологією активного захоплення та виявлення рухів, що дозволяє користувачеві виконувати різні завдання, наприклад, утримувати дрібні предмети або здійснювати складні рухи пальців. [11]

Особливістю цього протезу є його анатомічний дизайн, що максимально наближений до природної форми руки. Це дозволяє значно полегшити використання протезу в повсякденному житті, роблячи його більш комфортним та ефективним. Система управління протезом заснована на зчитуванні електричних сигналів, що генеруються нервами в ампутованій частині кінцівки, завдяки чому рухи протезу можуть здійснюватися практично так само, як природні рухи справжньої руки.

Aether Biomedical (Польща)

Ще однією компанією, що розробила значущі технології в області біонічних протезів, є Aether Biomedical з Польщі, з її моделлю Zeus. Протез Zeus має вражаючі характеристики, що включають можливість здійснювати до 12 різних хватів. Це дозволяє користувачу здійснювати більшість необхідних маніпуляцій, від простих (як, наприклад, утримання чашки) до складних (як, наприклад, підйом важких предметів). Один із важливих аспектів протезу Zeus полягає в його здатності піднімати до 35 кг, що робить його придатним для важкої фізичної праці, а також підходить для людей, які потребують високої функціональності протезу для роботи.

Протез оснащений інтегрованою системою для реабілітації, що дозволяє ампутованим пацієнтам відновлювати не тільки фізичні функції, але й емоційну та психологічну стійкість, що є важливим аспектом у використанні біонічних пристроїв.

Össur (Ісландія)

Компанія Össur, ісландський лідер в області ортопедичних технологій, також розробила лінійку біонічних протезів i-Limb. Протези i-Limb використовують одну з найсучасніших технологій, пропонуючи до 36 різних хватів, що робить їх надзвичайно адаптивними для будь-якої ситуації. Вони також можуть піднімати до 90 кг, що ставить їх на вищий рівень серед протезів для більш інтенсивної фізичної діяльності. Особливістю цих протезів є автоматичне регулювання сили хвата, що дозволяє використовувати їх в умовах, що вимагають різних рівнів сили (від точних маніпуляцій до підйому важких об'єктів).

Össur також активно розвиває інтерфейси управління, зокрема, за допомогою електродів, що зчитують електричні імпульси з нервових волокон, що дозволяє здійснювати більш точне управління протезом. Такий підхід дозволяє підвищити комфорт і забезпечити інтуїтивне управління протезом. Зокрема, ці протези активно використовуються для реабілітації в післяопераційний період у людей, що отримали ампутації через нещасні випадки або травми.

TASKA Prosthetics (Нова Зеландія)

TASKA Prosthetics, компанія з Нової Зеландії, також створила високотехнологічний біонічний протез TASKA Hand, який має до 23 різних хватів і може автоматично регулювати ротацію великого пальця. Це дозволяє досягти максимальної функціональності і забезпечити природні рухи під час виконання різних завдань. Протез TASKA Hand може піднімати до 20 кг, що робить його ефективним при виконанні багатьох завдань у побуті та на роботі. Однією з унікальних особливостей TASKA Hand є його водо- та пилонепроникність, що дає змогу користуватися протезом в складних умовах, наприклад, під час дощу або в забруднених умовах.

TASKA Hand також відомий своєю здатністю підтримувати зручність і простоту в управлінні завдяки інтерфейсу, що автоматично адаптується до ситуації. Цей протез є чудовим прикладом того, як сучасні технології можуть

покращити якість життя людей з ампутацією, надаючи їм більшу свободу у виконанні повсякденних завдань.

Ottobock (Німеччина)

Ottobock, німецька компанія, також активно розвиває технології в області біонічних протезів, зокрема лінійку Bebionic. Протези Bebionic мають від 14 до 24 різних хватів залежно від моделі, що дозволяє виконувати широкий спектр завдань. Вони здатні піднімати до 45 кг, що дозволяє використовувати протези для широкого кола діяльності. Однак, на відміну від деяких інших моделей, протези Bebionic не мають водонепроникності, що робить їх менш ефективними у специфічних умовах, де потрібна висока стійкість до води або вологи.

Протези Bebionic оснащені вдосконаленими системами управління, що дозволяє здійснювати точне регулювання сили хвата, забезпечуючи максимальний комфорт і зручність для користувачів.

Ринок біонічних протезів рук сьогодні включає компанії, що пропонують різноманітні технології, що дозволяють створювати пристрої з високим рівнем функціональності та адаптивності до індивідуальних потреб користувачів. Вибір між різними виробниками залежить від конкретних вимог користувачів, таких як рівень ампутації, бажана функціональність, вартість та особисті переваги. На сучасному ринку домінують такі компанії, як Esper Bionics, Aether Biomedical, Össur, TASKA Prosthetics та Ottobock, які розробляють інноваційні біонічні протези для відновлення функцій верхніх кінцівок, покращуючи якість життя людей з ампутуваними кінцівками. [12].

Глобальний ринок біонічних протезів кисті демонструє щорічне зростання на 8-10% і, за прогнозами, до 2030 року досягне \$1,5 млрд. Найбільше цей ринок розвинений у США та Європі завдяки підтримці інновацій, тоді як в Азії попит зростає разом із покращенням медичних послуг. У країнах, що розвиваються, ринок стикається з обмеженнями через високу вартість і недостатню інфраструктуру. Одним із головних викликів є висока вартість біонічних протезів, яка коливається від \$10,000 до \$100,000, що робить їх недоступними для багатьох пацієнтів. Додатково складність адаптації до таких протезів

потребує тривалої реабілітації, а у багатьох країнах бракує місцевих виробників, що підвищує залежність від імпорту [12].

Перспективи розвитку ринку включають зниження вартості завдяки використанню доступних матеріалів і 3D-друку, інтеграцію з нейротехнологіями для створення протезів із тактильним зворотним зв'язком, а також розширення програм реабілітації та страхового покриття. Таким чином, попри виклики, ринок біонічних протезів кисті демонструє значний потенціал для розвитку, орієнтуючись на інновації, функціональність і доступність.

1.7 Висновки до розділу 1

У сфері реабілітаційної медицини ключовим завданням є створення високофункціональних протезів кисті, здатних максимально компенсувати втрачені функції ампутованої кінцівки. Проведено дослідження сучасних принципів протезування, основних типів і функціональних можливостей протезів. Виявлено, що вітчизняний ринок протезного обладнання має обмежену кількість високофункціональних біокерованих протезів кисті, тоді як закордонні аналоги залишаються надзвичайно дорогими, а їхнє встановлення, налаштування та обслуговування можливі лише за кордоном.

Нагальним завданням є розробка методів інтеграції апаратної частини протезу з функціональними можливостями залишкової частини кінцівки для максимальної компенсації втрачених функцій. У біопротезах це реалізується шляхом реєстрації та обробки залишкових електричних сигналів м'язів, що дозволяє визначати м'язові скорочення та генерувати сигнали для управління приводами протеза.

2 ПІДХІД ДО КЕРУВАННЯ ПРОТЕЗОМ РУКИ НА БАЗІ ЕЛЕКТРОМІОГРАФІЧНОГО СИГНАЛУ

2.1 Формування електроміографічних сигналів

Електроміографія (ЕМГ) — це технологія, що використовується для управління протезами за допомогою електричних сигналів, які генеруються м'язами залишкової частини кінцівки. Вона дозволяє пацієнтам з ампутованими кінцівками або порушеннями рухливості контролювати протези за допомогою сигналів, що надходять від м'язів.

Розуміння ЕМГ-сигналів передбачає розуміння м'язів та способу, яким вони генерують біоелектричні сигнали. Воно також включає розуміння "прямої задачі", тобто того, як конкретні механізми та явища впливають на сигнали, а також більш складної "зворотної задачі", тобто того, як сигнали відображають певні механізми та явища і дозволяють їх ідентифікацію та опис.

Людська моторна система адаптується до численних вимог, включаючи регуляцію сили для точних і потужних рухів, підтримання постави, локомоцію та виконання жестів. Центральна нервова система організована ієрархічно: моторне програмування здійснюється в премоторній корі, додатковій моторній зоні та інших асоційованих зонах, після чого сигнали сходяться в первинній моторній корі. Звідти вони впливають на мотонейрони стовбура мозку і спинного мозку, забезпечуючи контроль м'язової активності.

Моторна одиниця (МО) складається з альфа-мотонейрона в спинному мозку і м'язових волокон, які він іннервує (рис. 2.1). Альфа-мотонейрон є точкою сумування всіх входів, а його активація визначає модель розряду МО. У людини кількість МО у м'язах варіює від 100 у дрібних м'язах кисті до понад 1000 у великих м'язах кінцівок. МО різняться за силою, яку вони можуть генерувати, із варіацією у 100 разів і більше.

Широка варіативність морфологічних і електрофізіологічних властивостей окремих мотонейронів, які складають пул мотонейронів, відповідає такій же

широкій варіативності фізіологічних властивостей м'язових одиниць, які вони іннервують. Цікаво, що м'язові волокна, іннервовані конкретним мотонейроном, демонструють майже ідентичні біохімічні, гістохімічні та скорочувальні характеристики, що дозволяє визначити тип певної моторної одиниці.

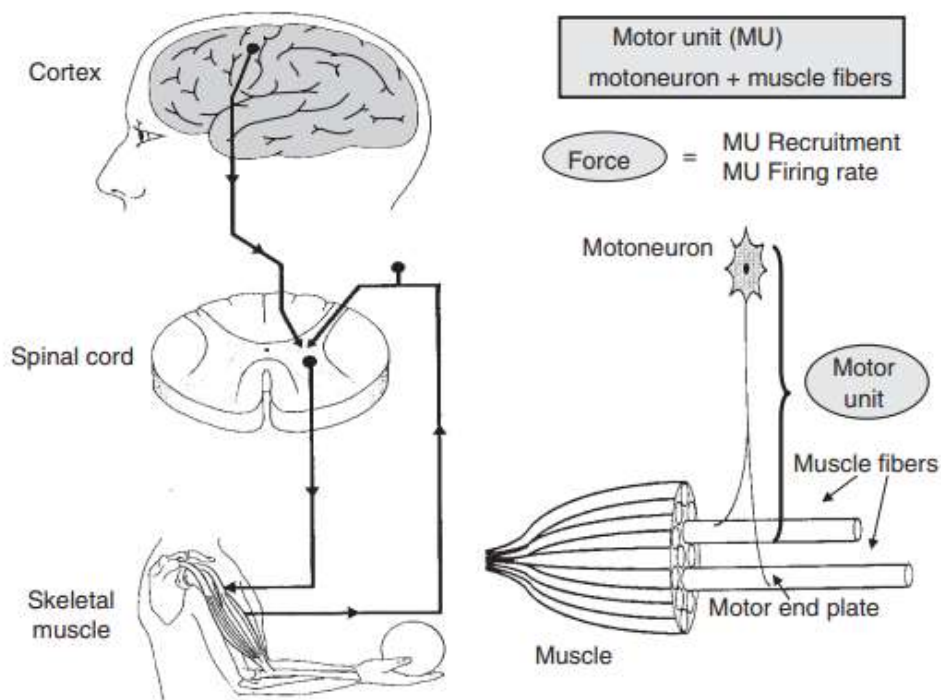


Рисунок 2.1 – Схематичне зображення основних механізмів моторної одиниці та її компонентів [13]

Виділяють три типи моторних одиниць на основі фізіологічних властивостей, таких як швидкість скорочення і втомлюваність (чутливість до втоми): (1) швидкоскорочувальні, втомлювані (FF або тип IIb); (2) швидкоскорочувальні, стійкі до втоми (FR або тип IIa); та (3) повільноскорочувальні (S або тип I), які мають найвищу стійкість до втоми [13].

Мембрана скелетного м'язового волокна є місцем виникнення біоелектричних явищ, які формують сигнал ЕМГ. Більшість досліджень у галузі електрофізіології збудливих клітин зосереджено на нервових клітинах. Мембрана м'язової клітини є складнішою, ніж мембрана нервової клітини, оскільки має шари, інвагінації та електричні параметри, що відрізняються від

таких у нервових клітин. Ці інвагінації називають трубчастою системою або Т-системою, яка являє собою мережу розгалужених трубочок, орієнтованих радіально до волокон. Ці трубочки створюють шлях для радіальних струмових потоків, які проводять потенціал дії від зовнішньої мембрани (сарколеми) до саркоплазматичного ретикулуму і відіграють важливу роль у зв'язку збудження та скорочення. Для коректного аналізу електричних властивостей м'язового волокна необхідно враховувати трубчасту систему, що суттєво ускладнює модель мембрани м'яза.

Ключовою особливістю моделі мембрани м'язової клітини є динамічна залежність проникності мембрани для трьох основних іонів від напруги. Хід зміни проводимості натрію та калію. Через цю залежність від напруги та різну динамічну поведінку проводимості натрію та калію виникає перехідне явище на мембрані щоразу, коли перехід напруги мембрани перевищує певне порогове значення. Це явище, яке можна розглядати як таке, що генерується «одноразовим» електронним колом, називається потенціалом дії, що описується моделлю Ходжкіна-Хакслі (рис. 2.2).

Потенціал дії може бути ініційований хімічно індукованою зміною проводимості натрію або зовнішнім електричним струмом (наприклад, під час прямої електричної стимуляції м'яза). Його форма хвилі, амплітуда та тривалість строго визначаються поведінкою іонних каналів сарколеми, зовнішнього шару мембрани м'язового волокна.

Іншим важливим інструментом для розуміння електрофізіології мембрани стало розроблення нелінійних динамічних моделей мембрани, в яких кількісно описується взаємодія між різними каналами. Для практичних цілей знання форми хвилі потенціалу дії в часі та просторі на сарколемі достатньо для розуміння поверхневої ЕМГ. Отримане уявлення базується на об'ємній проводимості потенціалу, який створюється щільностями іонних струмів мембрани, що входять в сарколеку та виходять з неї. Які саме аспекти форми хвилі потенціалу дії є важливими для правильного опису позаклітинного ЕМГ

сигналу, важко передбачити без використання кількісної моделі об'ємної проводимості.

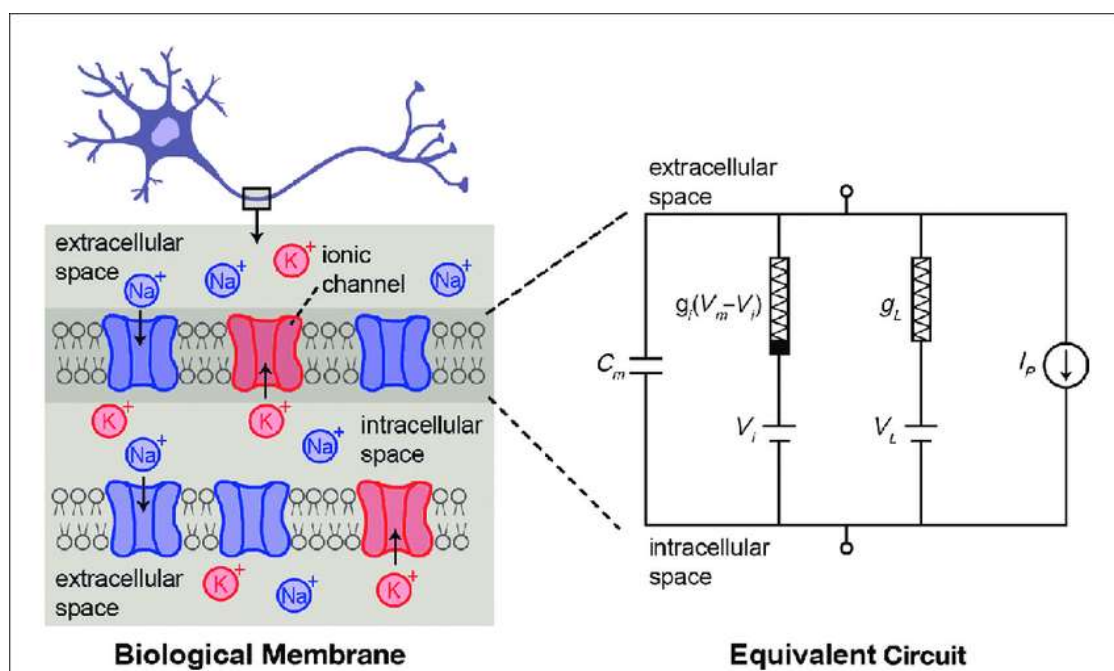


Рисунок 2.2 – Модель Ходжкіна-Хакслі [13]

Рисунок 2.3 розширює ці концепції, показуючи розріз мембрани м'яза, поділений на елементарні області, кожна з яких описана за допомогою спрощеної моделі клітини Ходжкіна-Хакслі.

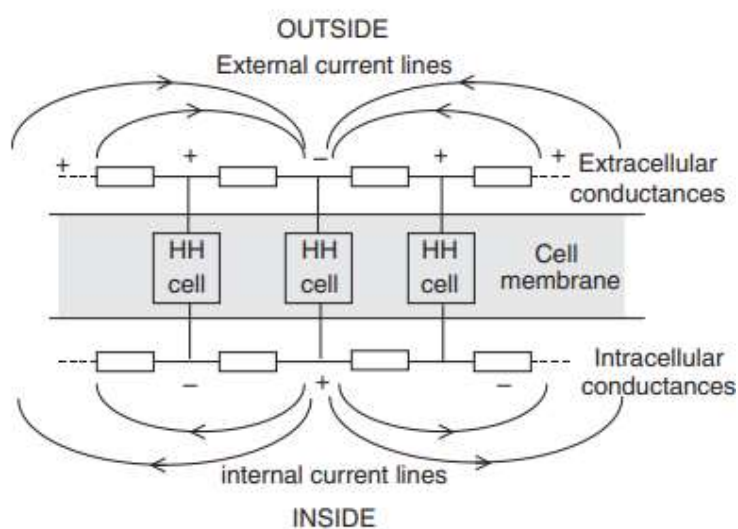


Рисунок 2.3 – Сегмент збудливої клітини, описаний як послідовність клітин Ходжкіна-Хакслі [13]

На рисунку показані лінії проходження струмів, що виникають через місцеву деполяризацію. Ці струми мають кілька ефектів: по-перше, проходячи в прилеглі ділянки мембрани, попереду фронту деполяризації, вони розширюють і поширюють потенціал дії; по-друге, проходячи через об'ємний провідник, що знаходиться поза волокном, вони генерують падіння напруги в цьому об'ємі, зокрема в шкірі, і створюють позаклітинний потенціал дії. Ці падіння напруги є внеском одиничного волокна в ЕМГ сигнал, який може бути виявлений за допомогою внутрішньом'язових голків або тонких проводів.

Рисунок 2.4 зображує схематичну діаграму потенціалу дії, що поширюється вздовж м'язового волокна. Лінії струму, зображені у вигляді еліпсів, протікають у об'ємний провідник, генеруючи напруги, що можуть бути виявлені між двома електродами, розташованими в об'ємному провіднику або на шкірі. Ці напруги є внесками окремого волокна у ЕМГ.

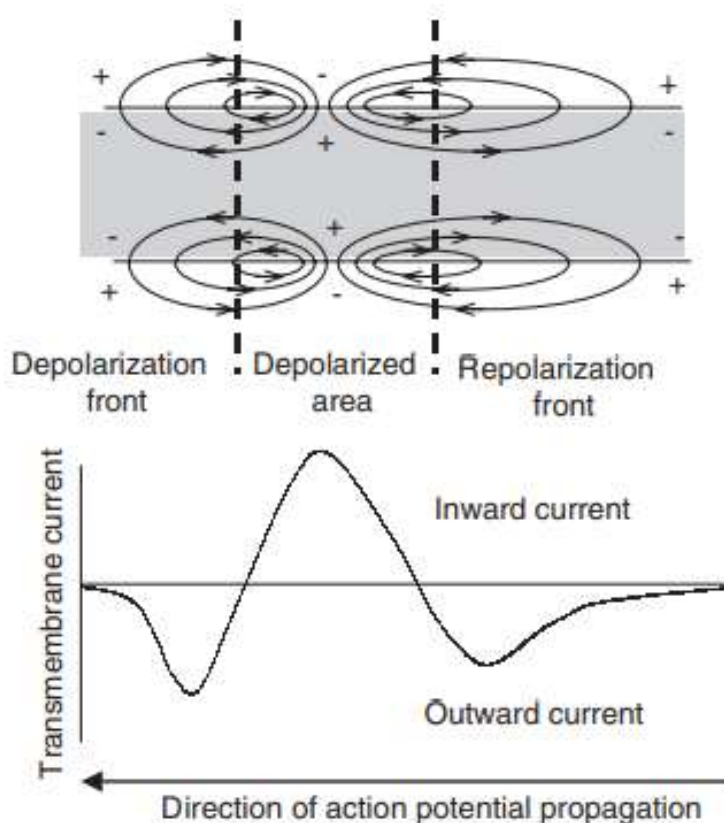


Рисунок 2.4 – Схематична діаграма потенціалу дії м'язового волокна [13]

2.2 Реєстрація електроміографічних сигналів

Методи реєстрації голковими та дрововими електродами в електроміографії (ЕМГ) є важливими інструментами для вимірювання та запису електричної активності м'язів, зазвичай використовуються для діагностики нейром'язових захворювань. У голковій ЕМГ використовуються тонкі ізолювані голкові електроди, які вводяться в м'яз для реєстрації електричних сигналів, що генеруються м'язовими волокнами під час скорочення та в спокої.

Були розроблені різні голкові електроди для реєстрації потенціалів дії (ПД) м'язових волокон як під час скорочення м'яза, так і в стані спокою. У більшості випадків для проведення екстрацелюлярних записів ПД, що генерується моторною одиницею (МО) або м'язовим волокном, використовуються інтрам'язові голкові електроди; натомість, внутрішньоклітинні записи, які проводяться переважно *in vitro*, не розглядаються в цьому розділі.

На рисунку 2.5 показано різні типи голчастих електродів мають різні області запису, що охоплюють різні частини типової території рухової одиниці (вставка). (А) Одноволоконний електрод, (В) концентричний електрод, (С) монополярний електрод, (D) макроелектрод.

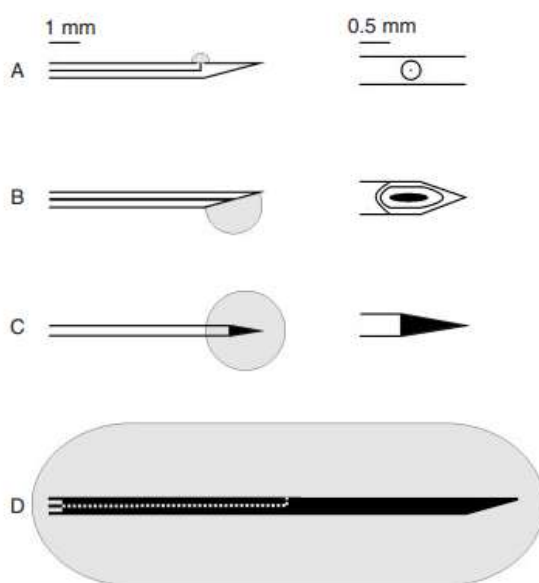


Рисунок 2.5 – Типи голчастих електродів [13]

Зазвичай форма екстрацелюлярно записаного потенціалу дії м'язового волокна є трифазною, і амплітуда сигналу зменшується експоненційно із збільшенням відстані між кінчиком електрода та м'язовими волокнами, з яких ведеться запис. Таким чином, внесок окремого м'язового волокна в амплітуду потенціалу дії моторної одиниці суттєво залежить від його відстані від активної поверхні електрода. Зміни амплітуди залежно від відстані варіюються в залежності від типу електродів. Електроди з малою записною поверхнею демонструють різке зниження амплітуди записаного ПД з віддаленням від джерела та тому є більш вибірковыми, реєструючи в основному активність найближчих м'язових волокон. З іншого боку, електроди з великими записними поверхнями менш вибіркові, реєструючи активність з більшої площі м'яза. Розмір і конструкція голкового електрода впливають на площу захоплення і відповідно на морфологію потенціалу дії моторної одиниці. Електроди з більшою активною поверхнею мають більшу площу захоплення; потенціали дії записуються з меншою амплітудою, але швидкість зниження амплітуди ПД із збільшенням відстані між м'язовим волокном і записною поверхнею є повільнішою. Іншими словами, записана амплітуда і швидкість її зниження обернено пропорційні розміру активної поверхні та радіусу захоплення записного електрода.

Записані сигнали відображаються на екрані або графіку у вигляді хвиль, що відповідають скороченню м'язів або іншим електричним подіям, таким як потенціали фібриляції або потенціали дії моторних одиниць. Це дозволяє виявляти аномальну м'язову активність, таку як фібриляція або фасцикуляція, і оцінювати захворювання, пов'язані з міопатіями, нейропатіями та порушеннями на рівні нейром'язового з'єднання. Голкова ЕМГ забезпечує високу просторову роздільну здатність, дозволяючи виявляти сигнали від конкретних моторних одиниць, що дає можливість оцінити денервацію м'язів і визначити втомленість м'язів. Однак цей метод є інвазивним і може бути неприємним для пацієнта, що

вимагає досвідченого оператора для точного введення та інтерпретації результатів.

Дротова ЕМГ використовує тонкі дроти як електроди для реєстрації м'язової активності, зазвичай застосовуються для більш тривалих вимірювань. Дроти є тонкими і гнучкими, що забезпечує більший комфорт при тривалому моніторингу м'язової активності. Після введення дроту через шкіру, він використовується для реєстрації електричної активності м'язів під час скорочення та розслаблення. Цей метод також дозволяє реєструвати активність м'язових волокон, схоже на голкову ЕМГ, але з меншим дискомфортом для пацієнта. Дротові електроди використовуються для більш детальних та тривалих моніторингів, наприклад, під час клінічних досліджень або для вивчення функцій м'язів під час реабілітації. Однак цей метод потребує точного введення, і неправильне розміщення може погіршити якість сигналу. Дротова ЕМГ менш інвазивна в порівнянні з голковою і може бути застосована для тривалих вимірювань без значного дискомфорту для пацієнта.

Порівнюючи ці два методи, можна сказати, що голкова ЕМГ є більш точним інструментом для вивчення активності окремих м'язових волокон, а дротова ЕМГ підходить для тривалих вимірювань і більш комфортна для пацієнта. Обидва методи надають високоякісні сигнали і дозволяють діагностувати широкий спектр нейром'язових захворювань, але голкова ЕМГ більш інвазивна і може бути менш комфортною для пацієнта. Дротові електроди мають перевагу у тривалих вимірюваннях, зокрема в клінічних умовах або для дослідження функціонування глибоких м'язів. Обидва методи мають важливі застосування в спортивній медицині, реабілітації та для оцінки нейром'язових захворювань, де методи, що забезпечують детальну інформацію про моторні одиниці та функцію м'язів, є критично важливими.

Для забезпечення керування біонічним протезом нас цікавлять неінвазивні методи реєстрації ЕМГ.

2.3 Детекція поверхневих ЕМГ сигналів

Хоча добре відомо, що на електроміографічний (ЕМГ) сигнал та його характеристики сильно впливають міжелектродна відстань, розмір електрода та розміщення, традиційний спосіб виявлення поверхневих ЕМГ (пЕМГ) сигналів все ще переважно базується на парі окремих електродів, накладається на шкіру в області над м'язом. Диференціальний підсилювач забезпечує відображення та інтерпретацію сигналу користувачем або комп'ютерним програмним забезпеченням. Сигнал, виявлений таким чином, сильно залежить від місця розташування, міжелектродної відстані і розміру пари електродів і може мати дуже різні амплітудні та спектральні характеристики залежно від положення пари електродів уздовж напрямку волокна.

Досконаліші методи зараз широко використовуються в дослідницьких лабораторіях і застосовуються в клінічних умовах. Такі методи базуються на багатоканальному виявленні за допомогою одно- (1-D) або двовимірних (2-D) масивів електродів. На малюнку 2.6 показано кілька прикладів нещодавно розроблених 2-D масивів. Ці масиви забезпечують або просторово дискретизоване зображення або карту аналогового миттєвого монополярного розподілу поверхневого потенціалу або його просторово відфільтровану версію (наприклад, єдиний диференціал), або просторово дискретизоване зображення або карту характеристик ЕМГ, таких як амплітуда або спектральні показники (наприклад, середня або середня частота).

Належний прийом сигналів ЕМГ від масиву електродів передбачає вирішення ряду проблем. Нижче наведено основні з них, які будуть розглянуті в цьому розділі.

Одиночний інтерфейс електрод-шкіра, його імпеданс і шум. Контакт електрода зі шкірою може бути сухим (без гелю або провідної пасти) або вологим (гелеподібним), тобто за допомогою провідного гелю або пасти. Цей контакт за своєю природою шумний, із широко змінним імпедансом залежно від металу та розміру електрода, а також гелю та стану шкіри.

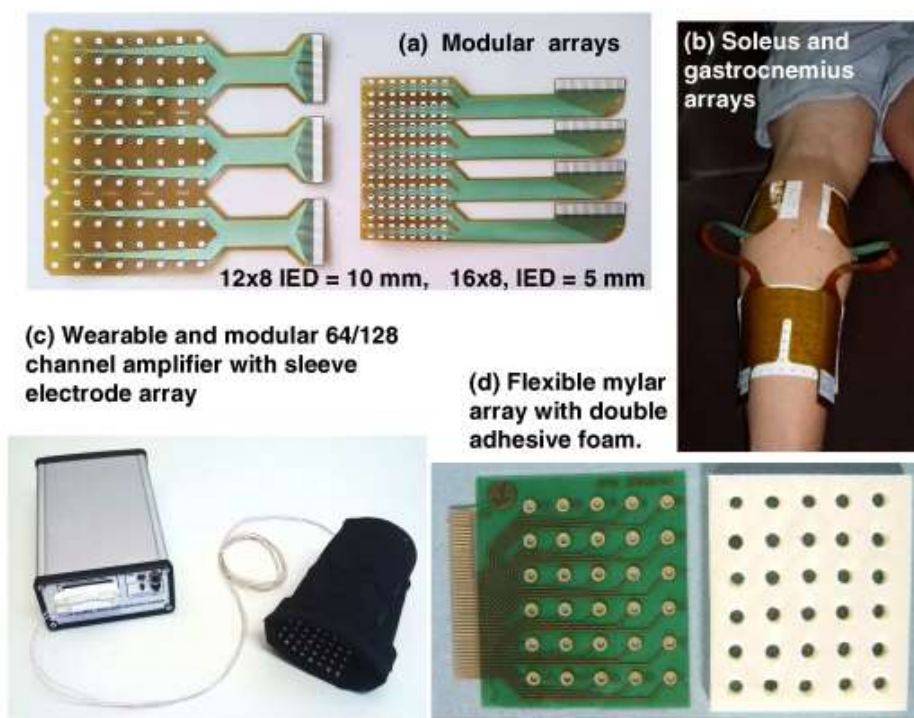


Рисунок 2.6 – Двовимірні масиви електродів ЕМГ [14]

Чутливість до перешкод лінії електропередач. Лінія живлення та заземлення можуть генерувати напругу перешкод, набагато більшу, ніж сигнал ЕМГ на шкірі. Система виявлення повинна якомога більше відкидати ці перешкоди, щоб зменшити ризик перенасичення підсилювача та потребу в подальшій обробці для зменшення перешкод в автономному режимі.

Балансування контактних імпедансів. Отримання повних опорів контакту між електродом і шкірою, подібних і набагато менших, ніж вхідний опір синфазного підсилювача, є важливим для зменшення впливу синфазних напруг, здебільшого через паразитні зв'язки з лінією живлення, які перетворюються в диференціальний режим через дисбаланс електродного опору.

Трансферна функція системи електродів. Незалежно від того, чи є виявлення монополярним чи диференціальним, кінцева площа електрода передбачає певний ступінь просторового низькочастотного згладжування, що може бути незначною у випадку малих (кілька мм²) електродів масивів високої щільності.

Диференціальне виявлення передбачає форму просторової фільтрації

сигналу, наслідки якої необхідно визнати та взяти до уваги. Відстань детектованих джерел, що генерують поверхневі сигнали, які можна відокремити від рівня шуму, залежить від монтажу електрода, а також від поверхні електрода та міжелектродної відстані.

Коли застосовуються поверхневі електроди, відстань між джерелом і точкою виявлення є значною, і позиціонування електродів стає актуальною проблемою. Щоб усунути компоненти синфазного режиму, викликані технічними перешкодами (наприклад, від лінії електропередач), і частково компенсувати ефект просторової низькочастотної фільтрації від джерел і електродів, що розділяють тканини (також відомий у сфері ЕЕГ як «розмиття»), поверхневі сигнали зазвичай визначається як лінійна комбінація сигналів, записаних більш ніж на одному електроді. Таку операцію (що призводить до різних «монтажів») електродів можна розглядати як просторову (переважно високочастотну) фільтрацію поверхневого ЕМГ-сигналу, оскільки його також можна записати «монополярно» за допомогою віддаленого електрода порівняння. Найпростішою формою є диференціальне виявлення, «класичний» біполярний монтаж з використанням двох (+, -) електродів на невеликій відстані (1–3 см) у напрямку м'язового волокна.

Інтерпретація ефекту конфігурації електрода як операції просторового фільтрування та зв'язок між часовою та просторовою областями призвела до спостереження, що, правильно вибираючи ваги різних електродів, можна ввести нулі передавальної функції фільтра. Якщо ці нулі знаходяться в межах просторової смуги пропускання ЕМГ сигналу і припускаючи чисте поширення внутрішнього потенціалу дії уздовж м'язових волокон, то ці нулі відображаються у (часовій) частотній спектральній характеристиці ЕМГ і називаються спектральними провалами. Присутність спектральних провалів теоретично була показана для одномірних диференціальних систем виявлення. Спектральні провали були експериментально виявлені для одномірних диференціально виявлених сигналів Ліндстромом та іншими дослідниками, а пізніше й іншими дослідниками. Загалом, розглядаючи як одномірні, так і двовимірні системи з

точковими електродами або електродами з фізичними розмірами, Фаріна та Мерлетті [15] продемонстрували, що достатньою (але не необхідною) умовою для виникнення провалу в спектрі ЕМГ на просторовій частоті f_{z0} є:

$$Hele(f_x; f_{z0}) = 0 \quad \forall f_x \quad (2.1)$$

де f_x і f_z – просторові частоти в напрямку, поперечному та паралельному м'язовим волокнам, відповідно,

$Hele(f_x; f_{z0})$ – функція передачі системи виявлення (включаючи просторовий фільтр через лінійну комбінацію сигналів та фізичні розміри електроди).

Фізичний розмір електрода також впливає на сигнал ЕМГ. Коли імпеданс електрод–шкіра між матеріалом електрода та поверхнею шкіри рівномірно розподілений і коли він низький порівняно з вхідним опором підсилювача, але високий порівняно з опором тканини, потенціал, виміряний електродом, приблизно дорівнює середнє значення розподілу потенціалу по шкірі під ним. Як наслідок, вплив розміру електрода також можна описати як просторовий фільтр низьких частот, у якому розміри електродів визначають форму фільтра.

Особливості ЕМГ сигналу залежать від ряду анатомічних, фізичних та параметрів системи детекції. Найважливішими з цих факторів є: товщина підшкірного шару (тільки для записів з поверхні), глибина джерел в м'язі (для записів з поверхні) та відстань від джерела до електродів (для внутрішньом'язових записів), нахил системи детекції щодо орієнтації м'язових волокон (головним чином для записів з поверхні), довжина волокон (головним чином для записів з поверхні), розташування електродів над м'язом (або в м'язі у разі внутрішньом'язових записів), просторовий фільтр (монтаж електродів), що використовується для детекції сигналу, включаючи відстань між електродами, розмір і форма електродів (для записів з поверхні) та взаємне заважання між сусідніми м'язами (для записів з поверхні).

Зі збільшенням товщини підшкірного шару амплітуда сигналу зменшується, а смуга пропускання сигналу зменшується. Вплив нахилу м'язових волокон щодо системи детекції важко передбачити, оскільки це залежить від використаного просторового фільтра, розміру і форми електродів та багатьох інших факторів. Довжина волокон визначає амплітуду компонентів кінця волокна. Коротші волокна мають відносно великі потенціали кінця волокна порівняно з поширюваними сигналами. Вплив розташування електродів, зокрема щодо зон іннервації та сухожилля, був обговорений, і добре відомо, що для біполярних деривацій найкращі оцінки амплітуди, спектральних змінних та швидкості проведення (CV) отримуються при розташуванні електродів між зоною іннервації та сухожиллям. Для найпоширенішого біполярного монтажу електродів зони іннервації та сухожилля генерують перекіс до високих частот для спектральних характеристик ЕМГ та до низьких значень амплітуди [16].

Використовуваний просторовий фільтр (наприклад, відстань між електродами в біполярному монтажі) для детекції сигналу визначає ослаблення компонентів кінця волокна і виконує фільтрацію високих частот для поширюваних компонентів. Як наслідок, амплітуда зменшується, а частотний вміст збільшується при використанні високоселективних просторових фільтрів. Відстань між електродами змінює просторову передавальну функцію системи детекції і, таким чином, також впливає на властивості сигналу. Нарешті, розмір електродів має ефект зменшення амплітуди та частотного вмісту і впливає на оцінки CV, коли система детекції не ідеально вирівняна щодо орієнтації волокон. Через вищезазначені ефекти методи, засновані на аналізі інтерференційних ЕМГ для вилучення нейронної інформації, можуть бути критичними.

Європейська ініціатива "Поверхнева електроміографія для неінвазивної оцінки м'язів" була започаткована у 1996 році з цією метою. Основна мета полягала у створенні консенсусу щодо ключових елементів (датчиків, розташування датчиків, обробки сигналів та моделювання), щоб забезпечити обмін даними та результатами, отриманими за допомогою поверхневої ЕМГ [17].

Форма електродів визначається як форма провідної поверхні електродів ЕМГ. Найчастіше використовуються круглі електроди.

"Розмір електродів" визначається як розмір провідної поверхні електрода електроміографа. У літературі спостерігається велика різноманітність розмірів електродів: виявлено загалом 57 розмірів. У літературі відзначено невелику перевагу для круглих електродів із діаметром від 8 до 10 мм. Дослідження показали, що менші електроди є кращими, тоді як більші призводять до надмірної низькочастотної фільтрації. Рекомендується, щоб розмір електродів у напрямку м'язового волокна не перевищував 10 мм [18].

Міжелектродна відстань визначається як відстань від центру до центру між провідними поверхнями двох електродів у біполярній конфігурації. Це важлива характеристика датчика. Для різних м'язів міжелектродна відстань відрізняється. Для м'язів рук це: біцепс плеча (10–40 мм); дельтоподібний м'яз (20–40 мм). Найбільш переважною відстанню є 20 мм.

Рекомендується, щоб біполярні електроди розташовувалися між зоною іннервації та сухожилком із міжелектродною відстанню не більше 20 мм. Якщо біполярний датчик застосовується на відносно невеликих м'язах, міжелектродна відстань не повинна перевищувати $1/4$ довжини м'язового волокна, і обидва електроди повинні знаходитися на одному боці від зони іннервації. Це дозволяє зменшити або уникнути впливу сухожилків та моторних кінцевих пластинок. У динамічних скороченнях ці умови мають виконуватися протягом усього діапазону руху.

Конструкція датчика визначається як (механічна) конструкція, що використовується для інтеграції електродів, кабелів та (за потреби) попереднього підсилювача. Конструкція (та її маса) безпосередньо не впливає на характеристики електроміографа. Проте слід враховувати, що якщо конструкція дозволяє електродам і кабелям рухатися (можливо, через інерційну масу), це може призводити до виникнення артефактів через нестабільність контакту. Якщо міжелектродна відстань змінюється під час скорочення м'язів, це може вплинути на певні характеристики сигналу ЕМГ.

Рекомендується, щоб конструкція мала фіксовану міжелектродну відстань і була виготовлена з легких матеріалів. Кабелі та з'єднувачі можна закріплювати за допомогою двосторонньої стрічки або еластичних стрічок, щоб уникнути артефактів через натяг.

Під час проєктування електродів для реєстрації біосигналів необхідно враховувати імпеданс біологічних тканин та контактні явища на межі "шкіра – електрод". Біологічні рідини природного походження на контакті з електродом, а також контактні електроліти на низьких частотах мають переважно активний опір, який залежить від площі контактної поверхні електрода. На високих частотах стають помітними ємнісні властивості системи, причому значення ємності можуть досягати сотень мікрофарад. Часові характеристики біосигналів, такі як ритміка біопотенціалів, пов'язані з особливостями виникнення потенціалів зсуву. Це дозволяє класифікувати електроди на дві групи: електроди першого роду, які характеризуються дрейфом власного потенціалу, та електроди другого роду зі стабільним власним потенціалом.

Для електрофізіологічних досліджень найчастіше застосовуються контактні поверхневі провідні електроди першого роду. Їх виготовляють із різних провідних матеріалів, таких як метали, сплави або провідні неметали. Найбільш популярними є електроди зі срібла (часто зі срібним покриттям), його сплавів, корозійно стійких сталей, вольфраму, харчового олова тощо. Робоча площа таких електродів визначається відповідно до потужності та розмірів електрогенного органу і регулюється нормативними документами. Характерною конструктивною особливістю цих електродів є наявність порожнини, яка призначена для утримання контактної речовини під час вимірювань.

2.4 Сигнали та обробка сигналів для міоелектричного управління

У найпростіших термінах, систему міоелектричного управління можна концептуально уявити як вимикач, що контролює подачу живлення на електричний кінцевий пристрій. Сигнал, який активує цей вимикач, отримується

через поверхневі електроди з залишкових м'язів в залишковій кінцівці користувача, а енергія надходить від акумулятора.

Ранні міоелектричні системи управління 1970-х і 80-х років дійсно були лише "м'язовими вимикачами". Однак сьогодні завдяки розвитку низьковольтної електроніки з'явилися системи управління, які можуть контролювати більше ніж одну функцію і забезпечувати пропорційне (швидкісне) управління. Нещодавно були представлені системи управління, які можна програмувати на етапі підгонки, щоб відповідати потребам клієнта.

Оскільки рівень сигналу, що можна отримати з поверхневих електродів, є настільки малим, перший етап будь-якої міоелектричної системи управління — це підсилення сигналу. Проектування такого підсилювача — це зовсім не тривіальна задача через умови, в яких він має працювати.

У будь-якій біомедичній інструментальній системі, що передбачає взаємодію з пацієнтом, завжди існує певна небажана взаємодія між суб'єктом і навколишнім середовищем. Міоелектрична система управління не є винятком.

Пацієнт завжди має ємнісний зв'язок з навколишнім середовищем — зокрема, з електромагнітним середовищем. Ємнісний зв'язок існує головним чином через близькість до побутових електричних кабелів і підвісного освітлення. Оскільки ємнісний зв'язок є явищем електричного поля, протікання струму в навколишньому середовищі не обов'язкове. Все, що потрібно, це щоб побутова змінна електрична лінія мала інший потенціал, ніж тіло суб'єкта.

Через накладення частот, необхідно застосувати певні засоби для отримання сигналу, які дозволяють відфільтрувати велику спільну напругу, одночасно посилюючи малий м'язовий сигнал. Це завдання виконує диференційний підсилювач.

Як впливає з його назви, диференційний підсилювач підсилює різницю між двома сигналами. Він має два входи та відкидає будь-який сигнал, який є спільним для обох терміналів. В термінах електротехніки ідеальний диференційний підсилювач має нульове спільне підсилення. У випадку міоелектричного управління, ці два сигнали — це сигнали, що з'являються на

двох електродах, розміщених над місцем контрольної групи м'язів. За умови, що зовнішня перешкода впливає на обидва електроди однаково, можна ефективно скасувати цей спільний сигнал.

Однією з проблем, пов'язаних із поверхневими електродами, є те, що якщо вони зміщуються відносно поверхні шкіри, виникає "шумовий" сигнал, який може бути сплутаний з істинним міоелектричним сигналом. Це явище ілюструється на рис. 2.7, де електрод, розташований на поверхні шкіри, був переміщений вбік. Основні джерела артефактів руху мають дві причини і пов'язані з природою інтерфейсу між електродом та поверхнею шкіри, а також варіацією концентрації електролітів у епідермісі.

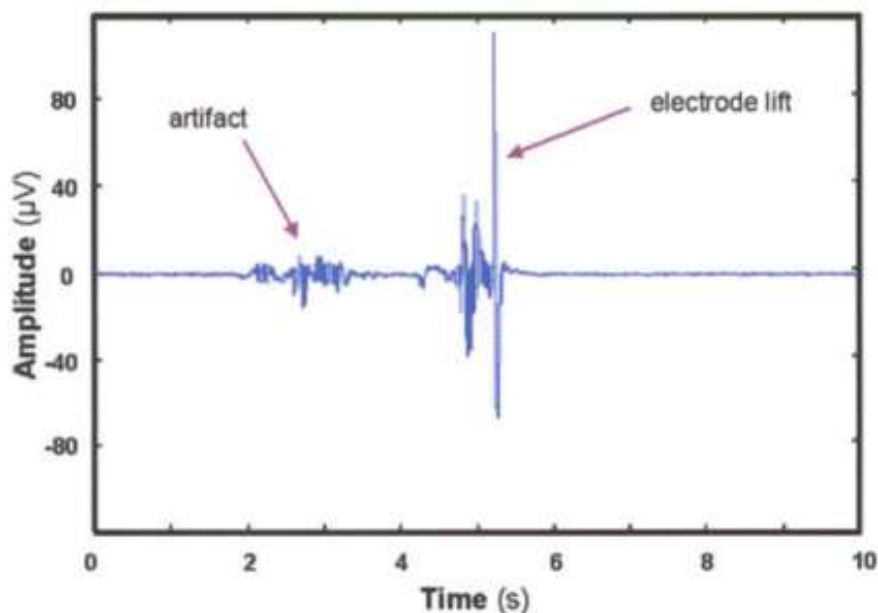


Рисунок 2.7 – Артефакт руху

Поверхневий електрод діє як перетворювач, оскільки він перетворює іонну активність скорочуваного м'яза в електричний струм. Ситуація аналогічна паралельному пластинчастому конденсатору, де відстань між пластинами та площа є змінними. Якщо припустити, що заряд на інтерфейсі є сталим, то артефакт, що виникає, залежить від вертикального та горизонтального руху електрода відносно електроліту/шкіри. Магнітуда цього компонента артефакту значною мірою залежить від матеріалу електрода.

Другий феномен, що спричиняє артефакт руху, називається шкірним рефлексом розтягування. У випадку шкірного рефлексу розтягування різні шари епідермісу утворюють подібні іонні/зарядові розподіли, як і на інтерфейсі електрод-шкіра. Механічне розтягування шкіри зсуває ці шари і виробляє поверхневі артефакти, які можуть досягати амплітуди до 5 мВ. Цей компонент артефакту руху не залежить від матеріалу електрода.

У лабораторії використовуються методи підготовки шкіри для мінімізації виникнення артефактів руху. Це зазвичай включає механічне стирання стратуму корнеуму (найзовнішнього шару епідермісу) і використання електродних гелів, багатих іонами. Хоча цей підхід є дійсним у лабораторних умовах для короткострокових досліджень, він має обмежене застосування в області міоелектричного управління, де протез використовується на довготривалій основі. У цьому випадку єдиним практичним підходом є уникнення відносного руху між електродом і поверхнею шкіри. Тому необхідно постійно підтримувати хороший контакт між електродом і шкірою, що, в свою чергу, вимагає дуже хорошого прилягання протеза. Цей посадковий механізм повинен бути таким, щоб зовнішнє навантаження на протез не призводило до руху залишкової кінцівки відносно електродів.

Щоб використовувати міоелектричний сигнал як засіб управління, потрібно виділити якусь характеристику сигналу. Це і є мета обробки сигналу. Як було зазначено раніше, середнє значення міоелектричного сигналу дорівнює нулю. Тому будь-які спроби застосувати фільтрацію низьких частот до міоелектричного сигналу для створення згладженого сигналу для управління протезом призведуть до нульового сигналу. Щоб виправити цю ситуацію і отримати сигнал, який відображає варіацію міоелектричного сигналу, необхідно виконати деяку форму нелінійної обробки. Необхідний лічильник імпульсів, який вимірює частоту спрацьовування одного або багатьох моторних одиниць.

Багато досліджень було зосереджено на нелінійному елементі в обробці міоелектричних сигналів, і кілька авторів незалежно показали, що пристрій із квадратичним законом є оптимальним з точки зору ймовірності помилки. Це

ефективно вимірює потужність міоелектричного сигналу. Цей підхід особливо добре підходить для виділення імпульсних сигналів з фонових шумів. Як результат, детектори потужності є методом вимірювання, що віддається перевагу для сильно стохастичних сигналів, таких як нейром'язові імпульси. Таким чином, у дослідницьких лабораторіях детекція потужності часто використовується для виділення інформації з MES щодо рівня активності.

Однак ситуація в системах міоелектричного управління дещо інша. Однією з основних проблем при проектуванні будь-якої міоелектричної контрольної системи є споживання енергії. Система повинна працювати від батареї, тому споживання енергії має бути мінімальним. Електронна реалізація справжнього квадратичного закону в аналоговій електроніці не є дуже ефективною. Тому комерційні міоелектричні контрольні системи наближають оптимальну обробку квадратичним законом за допомогою точного повнохвильового випрямляча. Це легко досягається за допомогою пари малопотужних операційних підсилювачів і сигналізаційних діодів, тому це є дуже економним у споживанні енергії.

Повнохвильове випрямлення можна розглядати як таке, що бере негативну частину міоелектричного сигналу і згинає її вздовж осі часу, так що середнє значення більше не дорівнює нулю, а має деяке позитивне значення. Коли цей випрямлений сигнал згладжується або усереднюється за допомогою фільтра низьких частот, амплітуда отриманого обробленого міоелектричного сигналу відображає варіацію сирого міоелектричного сигналу (рис. 2.8).

Цей новий сигнал, отриманий з міоелектричного сигналу, називається обробленим міоелектричним сигналом. Коли окремі деполяризації моторних одиниць розташовані дуже близько одна до одної або накладаються, виміряти індивідуальні частоти спрацьовування за допомогою цієї техніки стає складно, але в більшості випадків цей підхід більш ніж достатній для забезпечення сигналу управління для електричного протеза.

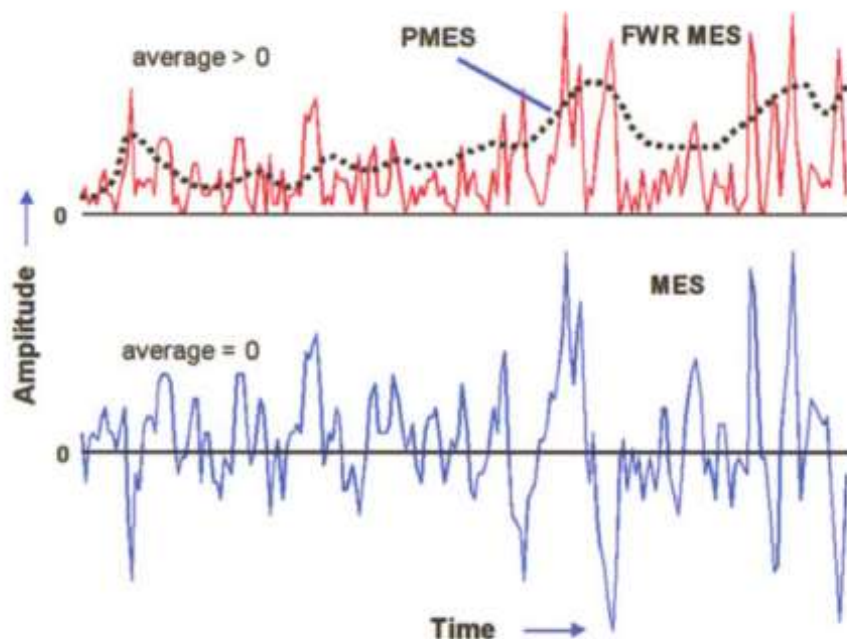


Рисунок 2.8 – Повнохвильове випрямлення та оброблений міоелектричний сигнал

Таким чином, підсумовуючи, шляхом підсилення, випрямлення та фільтрації міоелектричного сигналу можна отримати сигнал, який відображає рівень м'язової активності. Усі комерційні міоелектричні протезні системи використовують це для управління кінцевим пристроєм [19].

2.4 Висновки до розділу 2

Електроміографія (ЕМГ) є потужним інструментом для реєстрації та аналізу електричної активності м'язів, що важливо не тільки для медичних, але й для технічних застосувань, таких як управління біонічними протезами. Сучасні методи реєстрації, включаючи використання голкових і дровових електродів, дозволяють детально досліджувати функціонування моторних одиниць, оцінювати стан м'язів, а також діагностувати різні нейром'язові захворювання. Проте кожен метод має свої переваги та недоліки. Голкова ЕМГ є більш точною для дослідження активності окремих м'язових волокон, але є інвазивною і менш

комфортною для пацієнта, тоді як дротова ЕМГ є менш інвазивною, комфортною і зручнішою для тривалих вимірювань.

Для управління біонічними протезами важливими є неінвазивні методи реєстрації, такі як поверхнева ЕМГ, що дозволяють здійснювати реєстрацію сигналів, не порушуючи шкіри. Проте, навіть поверхнева реєстрація сигналів стикається з проблемами, такими як залежність амплітуди сигналу від розміру електрода, відстані між електродами і розміщенням на шкірі. Ускладнюється це також необхідністю мінімізувати вплив перешкод та шумів, а також забезпечити коректне відтворення сигналу, що вимагає високої точності в обладнанні та підготовці пацієнта.

Детекція поверхневих ЕМГ сигналів за допомогою багатоканальних систем електродів є ефективним напрямом, що дозволяє отримати більш точні й детальні карти розподілу сигналів, що генеруються м'язами. Вони забезпечують більш точні дані для аналізу активності та дозволяють зменшити вплив шуму та перешкод. Проте існують технічні та фізіологічні виклики, які необхідно враховувати, такі як імпеданс між електродом і шкірою, шорсткість поверхні шкіри, а також вплив заземлення та електричних ліній на точність вимірювань.

Отже, електроміографія є складною і потужною технологією, яка знаходить своє застосування в клінічних дослідженнях, спортивній медицині, реабілітації та для вдосконалення технологій біонічних протезів. Продовження досліджень і вдосконалення методів реєстрації сигналів дозволить підвищити точність діагностики, а також забезпечити більш ефективне управління протезами за допомогою більш інтуїтивних та комфортних технологій.

3 РОЗРОБЛЕННЯ ЕЛЕКТРОМІОГРАФА ДЛЯ СИСТЕМИ КЕРУВАННЯ БІОНІЧНИМ ПРОТЕЗОМ РУКИ

3.1 Аргументація вибору електродів

Розміщення поверхневих електродів на шкірі дозволяє виявляти м'язову активність в електричній формі. Шкірний інтерфейс був розроблений із трьома електродними з'єднувачами, з яких два були закріплені в 3D-друкованому корпусі сенсора, призначеному для цільових м'язів, а третій – нульовий (референтний). Для з'єднувачів були використані кнопки з нержавіючої сталі, через які одноразові електроди зі срібла/срібного хлориду (Ag/AgCl) безпосередньо підключаються до сенсора. Така схема розташування з'єднувачів електродів мінімізує артефакти руху, які зазвичай виникають через рух електродних кабелів.

До переваг вибору електродів Ag/AgCl відносяться: проста підготовка, можливість робити їх дуже компактними. Найважливішими властивостями, які дозволили цьому електроду отримати таке широке застосування, є використання матеріалу, який не забруднює середовище, легка мініатюризація та можливість використання електрода в будь-якій орієнтації.

Були описані прості методи виготовлення електродів Ag/AgCl . Одним з запропонованих методів була гелевий Ag/AgCl електрод для використання в студентських лабораторіях, особливо корисний для потенціометричних титрувань. Простий метод виготовлення електрода Ag/AgCl був також описаний іншими авторами. В цьому випадку срібний дріт після очищення покривався AgCl за допомогою анодування в 0,05 мол/дм³ KCl при 3 В протягом 10 хвилин, а потім покритий розчином агар-агару в гарячому 3 мол/дм³ KCl . Інша проста процедура полягає в зануренні срібного дроту в розчин FeCl_3 , де срібло окислюється до AgCl , покриваючи поверхню срібла [18].

Сигнал ЕМГ найчастіше реєструється за допомогою біфазної конфігурації електродів. Два детекційні поверхні (тобто електроди), зазвичай розташовані на

відстані 10-20 мм одна від одної в напрямку волокон м'яза, використовуються для виявлення двох потенціалів на шкірі над м'язом, кожен з яких відносно референтного електрода. Точне розташування, відстань і орієнтація цих двох електродів є критичними, оскільки вони визначають, які градієнти локальних потенціалів будуть реєструватися електродами. Біфазні конфігурації електродів використовуються з диференціальним підсилювачем, який працює для придушення сигналів, спільних для обох електродів. Власне, диференціальне підсилення віднімає потенціал на одному електроді від потенціалу на іншому електроді і потім підсилює різницю. Корельовані сигнали, спільні для обох точок, такі як віддалені змінні струми від мережевих шнурів і електричних пристроїв, а також сигнали ЕМГ від більш віддалених м'язів, будуть придушені, в той час як сигнали від м'язової тканини, близької до електродів, не будуть корельованими і тому будуть підсилені. Як результат, біфазні записи мають перевагу у вигляді підвищеної просторової роздільної здатності та покращеного співвідношення сигнал/шум (SNR). Крім того, постійні компоненти, такі як потенціали половинних осередків на з'єднанні електрод-електроліт, будуть виявлятися з подібною амплітудою на обох електродах і тому також будуть придушені. Вибір референтного електрода також буде менш критичним з точки зору матеріалу, оскільки ефект потенціалу половинного осередку буде усунений біфазною конфігурацією. На жаль, біфазні конфігурації застосовують фільтрацію пропускнуої смуги на записаний сигнал. Фільтруючий ефект залежить від відстані між електродами: зменшення цієї відстані зміщує смугу частот ЕМГ до вищих частот і знижує амплітуду сигналу.

3.2 Будова електроміографа

Запропонований в роботі сенсор ЕМГ складається з шкірного інтерфейсу для оцінки м'язової активності над шкірою, схеми обробки сигналу для перетворення сирого ЕМГ сигналу безпосередньо з електродів в лінійний конверт 0–5 В та блоку живлення для живлення схеми обробки сигналу, все це

вміщене в одному пакеті. Рисунок 3.1 показує блочну схему сенсора, що включає всі його складові частини.

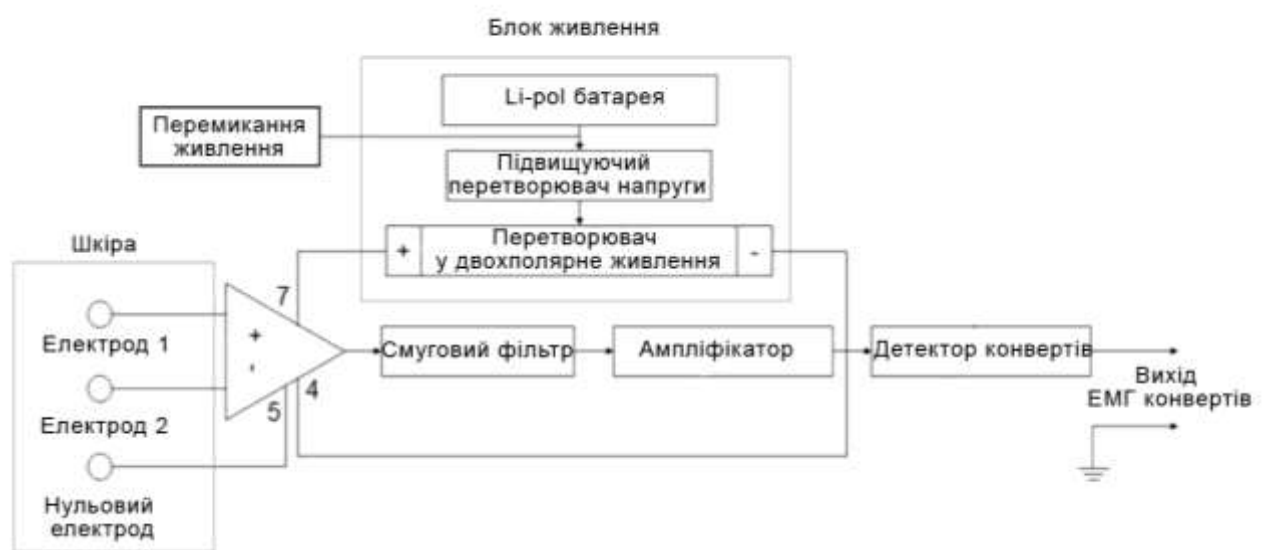


Рисунок 3.1 – Схема сенсора ЕМГ

Підсилення сигналу, усунення небажаних компонентів і перетворення сигналу — це основні завдання, які виконує одиниця обробки сигналу сенсора. Рисунок 3.1 описує різні етапи, що входять до складу схеми обробки сигналу.

Перед обробкою сигнал необхідно підсилити до відповідного рівня, щоб оптимізувати роздільну здатність записуючого або цифруючого обладнання. Крім того, сигнал ЕМГ має бути пропущений через смуговий фільтр для видалення артефактів руху та іншого шуму. Типові діапазони смугових частот складають від 10 до 20 Гц (високочастотне фільтрування) до 500–1000 Гц (низькочастотне фільтрування). Високочастотне фільтрування необхідне, оскільки артефакти руху містять переважно низькочастотні компоненти (тобто менше ніж 20 Гц), тоді як низькочастотне фільтрування бажане для видалення високочастотного шуму, що не походить від сигналу ЕМГ, та для запобігання аліасингу.

Високоякісні підсилювачі ЕМГ мають регульовані коефіцієнти підсилення, зазвичай від 100 до 10 000, для максимізації відношення сигнал/шум (SNR) вимірюваного сигналу ЕМГ під час кожного запису. Коефіцієнт підсилення

повинен бути встановлений якомога вище, не обрізаючи піки та не спотворюючи записаний сигнал ЕМГ. Вхідний опір має бути високим, в межах $T\Omega$, паралельно з ємністю 5 пФ, щоб мінімізувати впливи небалансу або надзвичайно високого імпедансу електродів. Вхідний діапазон повинен бути лінійним у межах зафіксованого сигналу ЕМГ, наприклад, ± 5 -10 мВ, тоді як вихідний діапазон зазвичай повинен бути в межах ± 5 В, залежно від діапазону записуючого обладнання. Співвідношення відхилення загального режиму для диференціального підсилювача має бути вищим за 100 дБ. Вхідний шум повинен бути меншим за 41 мкВ. Шум вимірюється шляхом короткого замикання поверхонь виявлення до посилення і подальшого вимірювання середньоквадратичного значення вихідного шуму відносно коефіцієнта підсилення [20].

Посилення сигналу, видалення небажаних компонентів та перетворення сигналу є основними завданнями, які виконує блок обробки сигналу сенсора.

Етап передпідсилювача був реалізований за допомогою інтегральної схеми інструментального підсилювача з налаштованим коефіцієнтом посилення на нижче значення 11,7, щоб уникнути насичення та нестабільності в вихідному відгуку наступних етапів.

До схеми додано етап фільтра з смуговим пропусканням з нижньою граничною частотою 11 Гц і верхньою граничною частотою 324 Гц. Цей етап було реалізовано для усунення артефактів руху і зовнішніх шумів низьких частот та шумів високих частот.

Подальше посилення було забезпечено з коефіцієнтом посилення 109,7 для збільшення рівня напруги фільтрованого електроміографічного сигналу, щоб пристрої зберігання та управління могли безперешкодно отримувати доступ до нього. Загальний коефіцієнт посилення до цього етапу становить 3700.

Схема детектора конвертів, показана на рисунку 3.2, була реалізована за допомогою точного напівхвильового випрямляча та низькочастотного RC-фільтра. Цей етап було реалізовано таким чином, щоб величина електроміографічного сигналу залишалася незмінною, крім рівня збудження

м'язів. Часова стала RC-фільтра регулює форму, а також швидкість генерації конверту. Для отримання чіткого конверту ЕМГ сигналу, часова стала RC-фільтра повинна коливатися від 10 мс до 150 мс. Велика часова стала забезпечує плавні та повторювані конверти, але запобігає виявленню коротких активацій, тоді як коротка часова стала показує швидкі зміни в конверті, але знижує ступінь плавності. Тому часова стала була відрегульована на компромісне значення 117 мс шляхом ручного налаштування значень R і C з урахуванням вихідного конверту для протезної аплікації (тобто, плавної, але швидкого конверту). Цей етап дає остаточний вихід у вигляді лінійного конверту ЕМГ сигналу в діапазоні 0–5 В, яка пропорційна рівню м'язового скорочення.

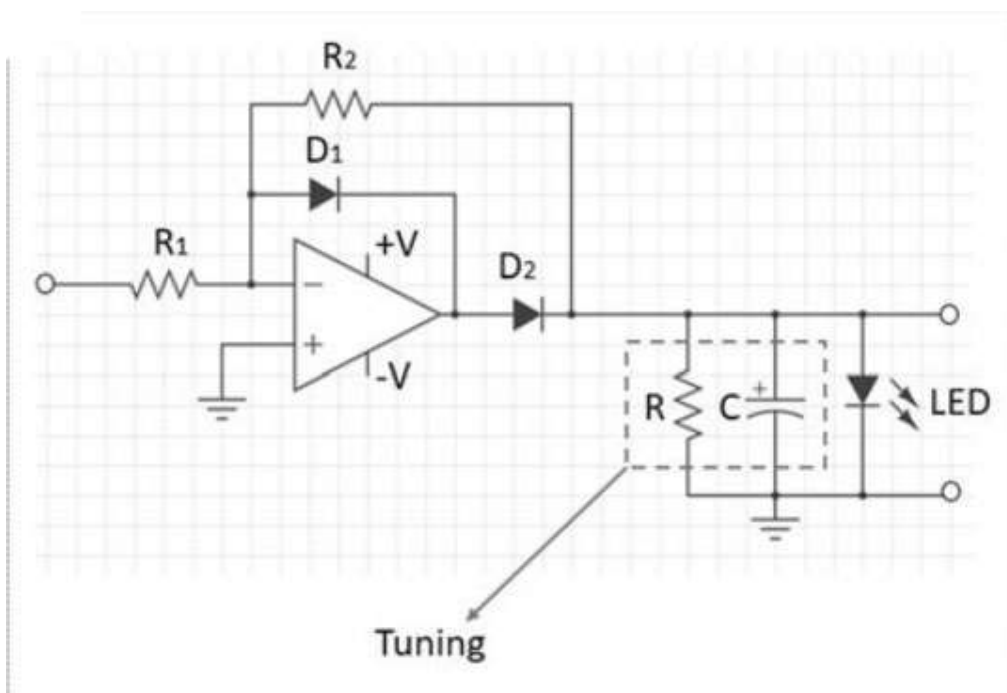


Рисунок 3.2 – Схема детектора конвертів ЕМГ сигналу

Основні причини для включення блоку живлення в сенсорний пакет такі: більшість активних компонентів в схемі обробки сигналів сенсора потребують подвійного джерела живлення для їх роботи, та для того, щоб зробити сенсор компактным і зручним для носіння (тобто незалежним від зовнішнього джерела живлення, яке може ускладнити процес збирання даних). Блок живлення сенсора оснащений перезаряджуваною літій-полімерною батареєю 3,7 В, 240 мА·год,

схемою підвищення напруги для збільшення рівня напруги від батареї (тобто 3,7–12 В) та схемою перетворення з однополярного вихідного сигналу в двополюсне живлення. Рисунок 3.3 описує детальну схему для підвищувача та перетворення з однополярного в двополярне живлення. Для увімкнення сенсора використовувався перемикач типу SPDT, що показаний на рисунку 3.1.

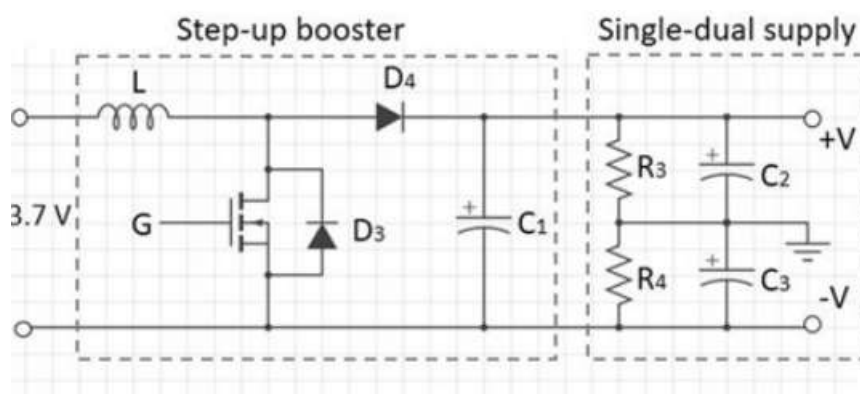


Рисунок 3.3 – Підвищуючий перетворювач напруги та перетворювач з однополярного на двополярне електроживлення

Інтеграція з'єднувачів електродів, схем обробки сигналів і блоку живлення в одну конструкцію робить сенсор компактним і зручним для тривалого використання. Загальні розміри розробленого сенсора становлять 35×70 мм², які можуть бути додатково зменшені (до чверті від початкових розмірів) за допомогою компонентів малого розміру та професійних інструментів для виготовлення. Згідно з технічним описом компонентів, орієнтовне споживання потужності сенсора становить 25 мА.

Скорочення м'яза призводить до зміни об'єму та жорсткості м'яза, що передає зусилля назовні. Ці сили можна виявити за допомогою резисторів, чутливих до сили (FSR), розташованих на шкірі в поєднанні з чутливою частиною м'яза. Рівні скорочення визначаються на основі сили, яку згинаючі м'язи чинять на FSR. Було розроблено високо чутливу стрічку, що складається з FSR, для вимірювання скорочувальних сил м'язів у термінах напруги. Частина FSR була вбудована в 3D-друковану конструкцію для правильного розподілу скорочувальних сил м'яза по контактній поверхні.

Для максимальної добровільної контракції м'язів передпліччя вихід, що генерується смужкою FSR, становив близько 3,2 В. Аналогічно, для мінімального скорочення м'яза вихідна напруга була майже 0,8 В.

Рисунок 3.4 показує конверти сигналів ЕМГ для шести різних рівнів м'язових скорочень (тобто рухів) людини з ампутацією, отриманих за допомогою розробленого датчика.

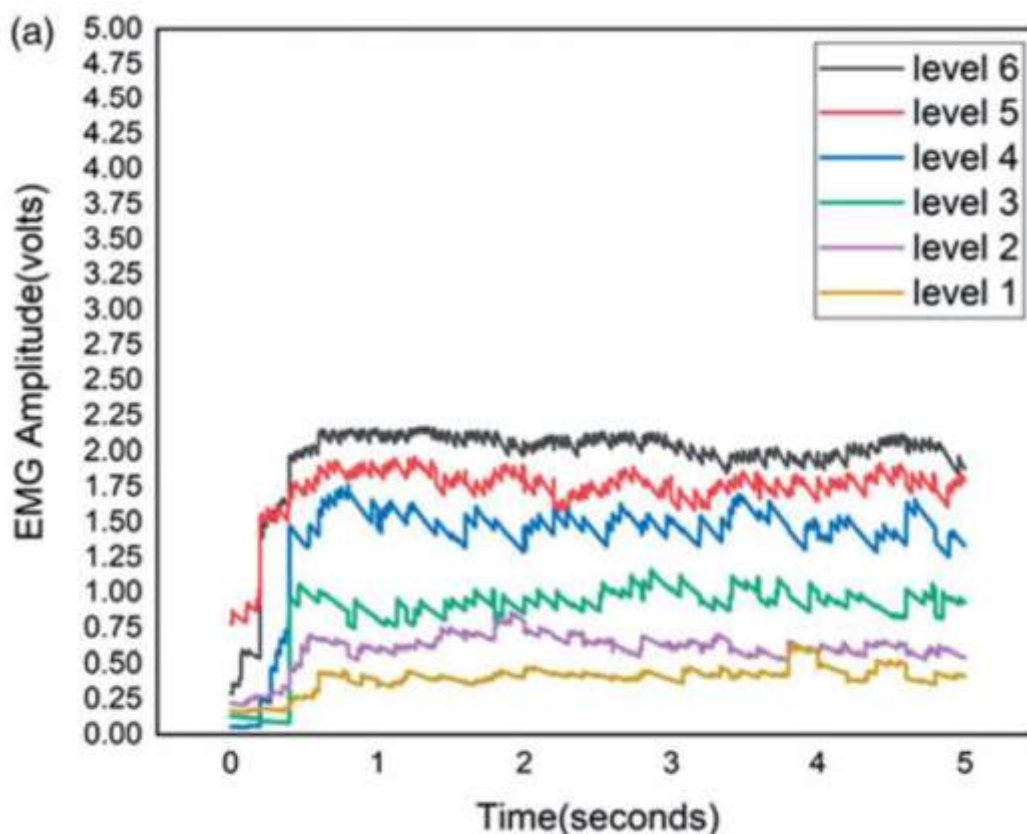


Рисунок 3.4 – Отримані конверти сигналів ЕМГ з розробленим датчиком

3.3 Висновки до розділу 3

Розроблений сенсор ЕМГ є компактним та ефективним пристроєм для вимірювання та обробки електроміографічних сигналів, що забезпечує точний контроль над м'язовою активністю. Сенсор складається з шкірного інтерфейсу, схеми обробки сигналів і блоку живлення, що об'єднані в одному пакеті, що робить його зручним для тривалого використання. Важливими етапами обробки сигналу є підсилення, фільтрація, випрямлення та побудова конверту сигналу,

що дозволяє отримати коректну та стабільну інформацію про рівень м'язового скорочення.

Система забезпечує ефективне усунення небажаних компонентів, таких як артефакти руху та шум, завдяки використанню смугових фільтрів та регульованого підсилення сигналу. Всі етапи обробки забезпечують точність вимірювання, що важливо для застосування в протезуванні та інших біомедичних пристроях.

Завдяки інтегрованому блоку живлення з літій-полімерною батареєю та схемою підвищення напруги, сенсор працює автономно, що зручно для використання в реальних умовах без необхідності підключення до зовнішніх джерел живлення. Це забезпечує зручність у використанні та мобільність, що особливо важливо для пацієнтів з ампутованими кінцівками або людей, які потребують тривалого моніторингу м'язової активності.

Компактний розмір сенсора ($35 \times 70 \text{ мм}^2$) дозволяє інтегрувати його в різні пристрої, забезпечуючи мінімальне споживання енергії (25 мА) та зручність у носінні. Розроблений сенсор забезпечує точність вимірювань на різних рівнях м'язових скорочень і може бути використаний для контролю протезів або в інших додатках, де важлива оцінка м'язової активності.

4 ЕКОНОМІЧНА ЧАСТИНА

Науково-технічна розробка має право на існування та впровадження, якщо вона відповідає вимогам часу, як в напрямку науково-технічного прогресу та і в плані економіки. Тому для науково-дослідної роботи необхідно оцінювати економічну ефективність результатів виконаної роботи.

Магістерська кваліфікаційна робота «Електроміограф для системи керування біонічним протезом» відноситься до науково-технічних робіт, які орієнтовані на виведення на ринок (або рішення про виведення науково-технічної розробки на ринок може бути прийнято у процесі проведення самої роботи), тобто коли відбувається так звана комерціалізація науково-технічної розробки. Цей напрямок є пріоритетним, оскільки результатами розробки можуть користуватися інші споживачі, отримуючи при цьому певний економічний ефект. Але для цього потрібно знайти потенційного інвестора, який би взявся за реалізацію цього проекту і переконати його в економічній доцільності такого кроку.

Для наведеного випадку нами мають бути виконані такі етапи робіт:

- 1) проведено комерційний аудит науково-технічної розробки, тобто встановлення її науково-технічного рівня та комерційного потенціалу;
- 2) розраховано витрати на здійснення науково-технічної розробки;
- 3) розрахована економічна ефективність науково-технічної розробки у випадку її впровадження і комерціалізації потенційним інвестором і проведено обґрунтування економічної доцільності комерціалізації потенційним інвестором.

4.1 Проведення комерційного та технологічного аудиту науково-технічної розробки

Метою проведення комерційного і технологічного аудиту дослідження за темою «Електроміограф для системи керування біонічним протезом» є оцінювання науково-технічного рівня та рівня комерційного потенціалу розробки, створеної в результаті науково-технічної діяльності.

Оцінювання науково-технічного рівня розробки та її комерційного потенціалу рекомендується здійснювати із застосуванням 5-ти бальної системи оцінювання за 12-ма критеріями, наведеними в табл. 4.1 [21].

Таблиця 4.1 – Рекомендовані критерії оцінювання науково-технічного рівня і комерційного потенціалу розробки та бальна оцінка

Бали (за 5-ти бальною шкалою)					
	0	1	2	3	4
Технічна здійсненність концепції					
1	Достовірність концепції не підтверджена	Концепція підтверджена експертними висновками	Концепція підтверджена розрахунками	Концепція перевірена на практиці	Перевірено працездатність продукту в реальних умовах
Ринкові переваги (недоліки)					
2	Багато аналогів на малому ринку	Мало аналогів на малому ринку	Кілька аналогів на великому ринку	Один аналог на великому ринку	Продукт не має аналогів на великому ринку
3	Ціна продукту значно вища за ціни аналогів	Ціна продукту дещо вища за ціни аналогів	Ціна продукту приблизно дорівнює цінам аналогів	Ціна продукту дещо нижче за ціни аналогів	Ціна продукту значно нижче за ціни аналогів
4	Технічні та споживчі властивості продукту значно гірші, ніж в	Технічні та споживчі властивості продукту трохи гірші, ніж в аналогів	Технічні та споживчі властивості продукту на рівні аналогів	Технічні та споживчі властивості продукту трохи кращі, ніж в	Технічні та споживчі властивості продукту значно кращі, ніж в
5	Експлуатаційні витрати значно вищі, ніж в аналогів	Експлуатаційні витрати дещо вищі, ніж в аналогів	Експлуатаційні витрати на рівні експлуатаційних витрат аналогів	Експлуатаційні витрати трохи нижчі, ніж в аналогів	Експлуатаційні витрати значно нижчі, ніж в аналогів
Ринкові перспективи					
6	Ринок малий і не має позитивної динаміки	Ринок малий, але має позитивну динаміку	Середній ринок з позитивною динамікою	Великий стабільний ринок	Великий ринок з позитивною динамікою
7	Активна конкуренція великих компаній на	Активна конкуренція	Помірна конкуренція	Незначна конкуренція	Конкурентів немає
Практична здійсненність					
8	Відсутні фахівці як з технічної, так і з комерційної реалізації ідеї	Необхідно наймати фахівців або витрачати значні кошти та час на навчання наявних фахівців	Необхідне незначне навчання фахівців та збільшення їх штату	Необхідне незначне навчання фахівців	Є фахівці з питань як з технічної, так і з комерційної реалізації ідеї

9	Потрібні значні фінансові ресурси, які відсутні. Джерела фінансування ідеї відсутні	Потрібні незначні фінансові ресурси. Джерела фінансування відсутні	Потрібні значні фінансові ресурси. Джерела фінансування є	Потрібні незначні фінансові ресурси. Джерела фінансування є	Не потребує додаткового фінансування
10	Необхідна розробка нових матеріалів	Потрібні матеріали, що використовуються у військово-промисловому комплексі	Потрібні дорогі матеріали	Потрібні досяжні та дешеві матеріали	Всі матеріали для реалізації ідеї відомі та давно використовуються у виробництві
11	Термін реалізації ідеї більший за 10 років	Термін реалізації ідеї більший за 5 років. Термін окупності інвестицій більше 10-ти років	Термін реалізації ідеї від 3-х до 5-ти років. Термін окупності інвестицій більше 5-ти років	Термін реалізації ідеї менше 3-х років. Термін окупності інвестицій від 3-х до 5-ти років	Термін реалізації ідеї менше 3-х років. Термін окупності інвестицій менше 3-х років
12	Необхідна розробка регламентних документів та отримання великої кількості дозвільних документів на виробництво та реалізацію продукту	Необхідно отримання великої кількості дозвільних документів на виробництво та реалізацію продукту, що вимагає значних коштів та часу	Процедура отримання дозвільних документів для виробництва та реалізації продукту вимагає незначних коштів та часу	Необхідно тільки повідомлення відповідним органам про виробництво та реалізацію продукту	Відсутні будь-які регламентні обмеження на виробництво та реалізацію продукту

Результати оцінювання науково-технічного рівня та комерційного потенціалу науково-технічної розробки потрібно звести до таблиці.

Таблиця 4.2 – Результати оцінювання науково-технічного рівня і комерційного потенціалу розробки експертами

Критерії	Експерт (ПІБ, посада)		
	1	2	3
	Бали:		
1. Технічна здійсненність концепції	4	4	5
2. Ринкові переваги (наявність аналогів)	3	3	3
3. Ринкові переваги (ціна продукту)	3	3	2
4. Ринкові переваги (технічні властивості)	4	3	4
5. Ринкові переваги (експлуатаційні витрати)	2	2	3
6. Ринкові перспективи (розмір ринку)	3	3	3
7. Ринкові перспективи (конкуренція)	2	2	2

8. Практична здійсненність (наявність фахівців)	4	4	4
9. Практична здійсненність (наявність фінансів)	2	3	2
10. Практична здійсненність (необхідність нових матеріалів)	3	4	4
11. Практична здійсненність (термін реалізації)	3	4	4
12. Практична здійсненність (розробка документів)	4	4	3
Сума балів	37	39	39
Середньоарифметична сума балів CB_c	38,3		

За результатами розрахунків, наведених в таблиці 4.2, зробимо висновок щодо науково-технічного рівня і рівня комерційного потенціалу розробки. При цьому використаємо рекомендації, наведені в табл. 4.3 [21].

Таблиця 4.3 – Науково-технічні рівні та комерційні потенціали розробки

Середньоарифметична сума балів CB , розрахована на основі висновків експертів	Науково-технічний рівень та комерційний потенціал розробки
41...48	Високий
31...40	Вище середнього
21...30	Середній
11...20	Нижче середнього
0...10	Низький

Згідно проведених досліджень рівень комерційного потенціалу розробки за темою «Електроміограф для системи керування біонічним протезом» становить 38,3 бала, що, відповідно до таблиці 4.3, свідчить про комерційну важливість проведення даних досліджень (рівень комерційного потенціалу розробки вище середнього).

4.2 Розрахунок узагальненого коефіцієнта якості розробки

Окрім комерційного аудиту розробки доцільно також розглянути технічний рівень якості розробки, розглянувши її основні технічні показники. Ці показники по-різному впливають на загальну якість проектної розробки.

Узагальнений коефіцієнт якості (B_n) для нового технічного рішення розрахуємо за формулою [22]:

$$B_n = \sum_{i=1}^k \alpha_i \cdot \beta_i, \quad (4.1)$$

де k – кількість найбільш важливих технічних показників, які впливають на якість нового технічного рішення;

α_i – коефіцієнт, який враховує питому вагу i -го технічного показника в загальній якості розробки. Коефіцієнт α_i визначається експертним шляхом

і при цьому має виконуватись умова $\sum_{i=1}^k \alpha_i = 1$;

β_i – відносне значення i -го технічного показника якості нової розробки.

Відносні значення β_i для різних випадків розраховуємо за такими формулами:

- для показників, зростання яких вказує на підвищення в лінійній залежності якості нової розробки:

$$\beta_i = \frac{I_{ni}}{I_{ai}}, \quad (4.2)$$

де I_{ni} та I_{ai} – чисельні значення конкретного i -го технічного показника якості відповідно для нової розробки та аналога;

- для показників, зростання яких вказує на погіршення в лінійній залежності якості нової розробки:

$$\beta_i = \frac{I_{ai}}{I_{ni}}; \quad (4.3)$$

Використовуючи наведені залежності можемо проаналізувати та порівняти техніко-економічні характеристики аналогу та розробки на основі отриманих наявних та проектних показників, а результати порівняння зведемо до таблиці 4.4.

Таблиця 4.4 – Порівняння основних параметрів розробки та аналога.

Показники (параметри)	Одиниця вимірювання	Аналог	Проектований пристрій	Відношення параметрів нової розробки до аналога	Питома вага показника
Кількість позицій розміщення	од.	2	4	2	0,3
Точність передачі сигналу	%	92	98	1,06	0,1
Функціональна адаптивність	бал	5	8	1,6	0,15
Зручність регулювання	бал	7	9	1,26	0,25
Кількість годин напруження	год	20000	40000	2	0,2

Узагальнений коефіцієнт якості (B_n) для нового технічного рішення складе:

$$B_n = \sum_{i=1}^k \alpha_i \cdot \beta_i = 2 \cdot 0,3 + 1,06 \cdot 0,1 + 1,6 \cdot 0,15 + 1,26 \cdot 0,25 + 2 \cdot 0,2 = 1,66.$$

Отже за технічними параметрами, згідно узагальненого коефіцієнту якості розробки, науково-технічна розробка переважає існуючі аналоги приблизно в 1,66 рази.

4.3 Розрахунок витрат на проведення науково-дослідної роботи

Витрати, пов'язані з проведенням науково-дослідної роботи на тему «Електроміограф для системи керування біонічним протезом», під час планування, обліку і калькулювання собівартості науково-дослідної роботи групуємо за відповідними статтями.

4.3.1 Витрати на оплату праці

До статті «Витрати на оплату праці» належать витрати на виплату основної та додаткової заробітної плати керівникам відділів, лабораторій, секторів і груп, науковим, інженерно-технічним працівникам, конструкторам, технологам,

креслярам, копіювальникам, лаборантам, робітникам, студентам, аспірантам та іншим працівникам, безпосередньо зайнятим виконанням конкретної теми, обчисленої за посадовими окладами, відрядними розцінками, тарифними ставками згідно з чинними в організаціях системами оплати праці.

Основна заробітна плата дослідників

Витрати на основну заробітну плату дослідників ($З_o$) розраховуємо у відповідності до посадових окладів працівників, за формулою [21]:

$$З_o = \sum_{i=1}^k \frac{M_{ni} \cdot t_i}{T_p}, \quad (4.4)$$

де k – кількість посад дослідників залучених до процесу досліджень;

M_{ni} – місячний посадовий оклад конкретного дослідника, грн;

t_i – число днів роботи конкретного дослідника, дн.;

T_p – середнє число робочих днів в місяці, $T_p=22$ дні.

$$З_o = 18000,00 \cdot 22 / 22 = 17000,06 \text{ грн.}$$

Проведені розрахунки зведемо до таблиці.

Таблиця 4.5 – Витрати на заробітну плату дослідників

Найменування посади	Місячний посадовий оклад, грн	Оплата за робочий день, грн	Число днів роботи	Витрати на заробітну плату, грн
Керівник проекту	18000,00	772,73	22	17000,06
Інженер-розробник БМА	17500,00	750,00	22	16500,00
Консультант (лікар-невролог)	17000,00	681,82	5	3409,10
Консультант (лікар-хірург)	17000,00	772,73	3	2318,18
Всього				39227,34

Основна заробітна плата робітників

Витрати на основну заробітну плату робітників ($З_p$) за відповідними найменуваннями робіт НДР на тему «Електроміограф для системи керування біонічним протезом» розраховуємо за формулою:

$$З_p = \sum_{i=1}^n C_i \cdot t_i, \quad (4.5)$$

де C_i – погодинна тарифна ставка робітника відповідного розряду, за виконану відповідну роботу, грн/год;

t_i – час роботи робітника при виконанні визначеної роботи, год.

Погодинну тарифну ставку робітника відповідного розряду C_i можна визначити за формулою:

$$C_i = \frac{M_M \cdot K_i \cdot K_c}{T_p \cdot t_{зм}}, \quad (4.6)$$

де M_M – розмір прожиткового мінімуму працездатної особи, або мінімальної місячної заробітної плати (в залежності від діючого законодавства), прийемо $M_M=8000,00$ грн;

K_i – коефіцієнт міжкваліфікаційного співвідношення для встановлення тарифної ставки робітнику відповідного розряду (табл. Б.2, додаток Б) [21];

K_c – мінімальний коефіцієнт співвідношень місячних тарифних ставок робітників першого розряду з нормальними умовами праці виробничих об'єднань і підприємств до законодавчо встановленого розміру мінімальної заробітної плати.

T_p – середнє число робочих днів в місяці, приблизно $T_p = 22$ дн;

$t_{зм}$ – тривалість зміни, год.

$$C_1 = 8000,00 \cdot 1,10 \cdot 1,15 / (22 \cdot 8) = 57,50 \text{ грн.}$$

$$З_{pl} = 57,50 \cdot 7,50 = 431,25 \text{ грн.}$$

Таблиця 4.6 – Величина витрат на основну заробітну плату робітників

Найменування робіт	Тривалість роботи, год	Розряд роботи	Тарифний коефіцієнт	Погодинна тарифна ставка, грн	Величина оплати на робітника грн
Монтаж обладнання	7,50	2	1,10	57,50	431,25
Підготовка робочого місця розробника біомедичної апаратури	12,00	3	1,35	70,57	846,82
Встановлення програмного забезпечення розробки БМА	6,20	4	1,50	78,41	486,14
Підготовка робочого місця консультанта	3,00	3	1,35	70,57	211,70

Монтаж компонентів досліджуваної техніки	16,00	5	1,70	88,86	1421,82
Випробування дослідних блоків	10,00	5	1,70	88,86	888,64
Налагодження сенсорів	4,00	6	2,00	104,55	418,18
Технічна підтримка експерименту	16,00	3	1,35	70,57	1129,09
Всього					5833,64

Додаткова заробітна плата дослідників та робітників

Додаткову заробітну плату розраховуємо як 10 ... 12% від суми основної заробітної плати дослідників та робітників за формулою:

$$Z_{\text{доп}} = (Z_o + Z_p) \cdot \frac{H_{\text{доп}}}{100\%}, \quad (4.7)$$

де $H_{\text{доп}}$ – норма нарахування додаткової заробітної плати. Прийmemo 11%.

$$Z_{\text{доп}} = (39227,34 + 5833,64) \cdot 11 / 100\% = 4956,71 \text{ грн.}$$

4.3.2 Відрахування на соціальні заходи

Нарахування на заробітну плату дослідників та робітників розраховуємо як 22% від суми основної та додаткової заробітної плати дослідників і робітників за формулою:

$$Z_n = (Z_o + Z_p + Z_{\text{доп}}) \cdot \frac{H_{\text{зн}}}{100\%} \quad (4.8)$$

де $H_{\text{зн}}$ – норма нарахування на заробітну плату. Приймаємо 22%.

$$Z_n = (39227,34 + 5833,64 + 4956,71) \cdot 22 / 100\% = 11003,89 \text{ грн.}$$

4.3.3 Сировина та матеріали

До статті «Сировина та матеріали» належать витрати на сировину, основні та допоміжні матеріали, інструменти, пристрої та інші засоби і предмети праці, які придбані у сторонніх підприємств, установ і організацій та витрачені на проведення досліджень за темою «Електроміограф для системи керування біонічним протезом».

Витрати на матеріали (M), у вартісному вираженні розраховуються окремо по кожному виду матеріалів за формулою:

$$M = \sum_{j=1}^n H_j \cdot C_j \cdot K_j - \sum_{j=1}^n B_j \cdot C_{ej}, \quad (4.9)$$

де H_j – норма витрат матеріалу j -го найменування, кг;

n – кількість видів матеріалів;

C_j – вартість матеріалу j -го найменування, грн/кг;

K_j – коефіцієнт транспортних витрат, ($K_j = 1,1 \dots 1,15$);

B_j – маса відходів j -го найменування, кг;

C_{ej} – вартість відходів j -го найменування, грн/кг.

$$M_1 = 2,0 \cdot 196,00 \cdot 1,1 - 0 \cdot 0 = 431,20 \text{ грн.}$$

Проведені розрахунки зведемо до таблиці.

Таблиця 4.7 – Витрати на матеріали

Найменування матеріалу, марка, тип, сорт	Ціна за 1 кг, грн	Норма витрат, кг	Величина відходів, кг	Ціна відходів, грн/кг	Вартість витраченого матеріалу, грн
Папір канцелярський офісний COOL-500 (A4)	196,00	2,0	0	0	431,20
Папір для заміток COOL-B (A5)/70	88,00	2,0	0	0	193,60
Начиння канцелярське COOL	172,00	4,0	0	0	756,80
Органайзер офісний COOL light	124,00	4,0	0	0	545,60
Картридж для принтера HP-7021	978,00	1,0	0	0	1075,80
Диск оптичний COOL-CD/RW	26,50	4,0	0	0	116,60
FLASH-пам'ять BAFF 32GB	229,00	1,0	0	0	251,90
Тека для паперів	76,00	4,0	0	0	334,40
Всього					3705,90

4.3.4 Розрахунок витрат на комплектуючі

Витрати на комплектуючі (K_e), які використовують при проведенні НДР на тему «Електроміограф для системи керування біонічним протезом», розраховуємо, згідно з їхньою номенклатурою, за формулою:

$$K_{\epsilon} = \sum_{j=1}^n H_j \cdot C_j \cdot K_j \quad (4.10)$$

де H_j – кількість комплектуючих j -го виду, шт.;

C_j – покупна ціна комплектуючих j -го виду, грн;

K_j – коефіцієнт транспортних витрат, ($K_j = 1,1 \dots 1,15$).

$K_{\epsilon} = 1 \cdot 5920,00 \cdot 1,1 = 6512,00$ грн.

Проведені розрахунки зведемо до таблиці.

Таблиця 4.8 – Витрати на комплектуючі

Найменування комплектуючих	Кількість, шт.	Ціна за штуку, грн	Сума, грн
Блок обробки сигналу	1	1240,00	1364,00
Обчислювальний пристрій	1	1740,00	1914,00
Інтерфейс зв'язку	1	689,00	757,90
Блок введення даних	1	710,00	781,00
Запам'ятовуючий пристрій	1	840,00	924,00
Вимірювальні електроди	1	164,00	180,40
USB-модуль	1	96,00	105,60
TFT-дисплей	1	210,00	231,00
Світлодіод	1	12,00	13,20
Блок живлення	1	125,00	137,50
Корпус	1	110,00	121,00
Всього			6512,00

4.3.5 Спецустаткування для наукових (експериментальних) робіт

До статті «Спецустаткування для наукових (експериментальних) робіт» належать витрати на виготовлення та придбання спецустаткування необхідного для проведення досліджень, також витрати на їх проектування, виготовлення, транспортування, монтаж та встановлення.

Балансову вартість спецустаткування розраховуємо за формулою:

$$B_{\text{снец}} = \sum_{i=1}^k C_i \cdot C_{\text{нр.і}} \cdot K_i, \quad (4.11)$$

де C_i – ціна придбання одиниці спецустаткування даного виду, марки, грн;

$C_{\text{нр.і}}$ – кількість одиниць устаткування відповідного найменування, які придбані для проведення досліджень, шт.;

K_i – коефіцієнт, що враховує доставку, монтаж, налагодження устаткування тощо, ($K_i = 1, 10 \dots 1, 12$);

k – кількість найменувань устаткування.

$$B_{спец} = 6599,00 \cdot 1 \cdot 1,1 = 19338,00 \text{ грн.}$$

Отримані результати зведемо до таблиці:

Таблиця 4.9 – Витрати на придбання спецустаткування по кожному виду

Найменування устаткування	Кількість, шт	Ціна за одиницю, грн	Вартість, грн
Монітор 27" Samsung Curved LS27C366 (LS27C366EAIXCI)	1	6599,00	19338,00
Всього			43978,00

4.3.6 Програмне забезпечення для наукових (експериментальних) робіт

До статті «Програмне забезпечення для наукових (експериментальних) робіт» належать витрати на розробку та придбання спеціальних програмних засобів і програмного забезпечення, (програм, алгоритмів, баз даних) необхідних для проведення досліджень, також витрати на їх проектування, формування та встановлення.

Балансову вартість програмного забезпечення розраховуємо за формулою:

$$B_{прог} = \sum_{i=1}^k C_{инрг} \cdot C_{прог.i} \cdot K_i, \quad (4.12)$$

де $C_{инрг}$ – ціна придбання одиниці програмного засобу даного виду, грн;

$C_{прог.i}$ – кількість одиниць програмного забезпечення відповідного найменування, які придбані для проведення досліджень, шт.;

K_i – коефіцієнт, що враховує інсталяцію, налагодження програмного засобу тощо, ($K_i = 1, 10 \dots 1, 12$);

k – кількість найменувань програмних засобів.

$$B_{прог} = 350,00 \cdot 1 \cdot 1,05 = 367,50 \text{ грн.}$$

Отримані результати зведемо до таблиці:

Таблиця 4.10 – Витрати на придбання програмних засобів по кожному виду

Найменування програмного засобу	Кількість, шт	Ціна за одиницю, грн	Вартість, грн
Доступ до мережі Internet (високошвидкісний) грн/місяць	1	350,00	367,50
Прикладний пакет розробника OrCad	1	8760,00	9198,00
Пакет Visual System Simulator	1	4692,00	4926,60
Всього			14492,10

4.3.7 Амортизація обладнання, програмних засобів та приміщень

В спрощеному вигляді амортизаційні відрахування по кожному виду обладнання, приміщень та програмному забезпеченню тощо, розраховуємо з використанням прямолінійного методу амортизації за формулою:

$$A_{обл} = \frac{Ц_{б}}{T_{е}} \cdot \frac{t_{вик}}{12}, \quad (4.13)$$

де $Ц_{б}$ – балансова вартість обладнання, програмних засобів, приміщень тощо, які використовувались для проведення досліджень, грн;

$t_{вик}$ – термін використання обладнання, програмних засобів, приміщень під час досліджень, місяців;

$T_{е}$ – строк корисного використання обладнання, програмних засобів, приміщень тощо, років.

$$A_{обл} = (5850,00 \cdot 1) / (5 \cdot 12) = 97,50 \text{ грн.}$$

Проведені розрахунки зведемо до таблиці.

Таблиця 4.11 – Амортизаційні відрахування по кожному виду обладнання

Найменування обладнання	Балансова вартість, грн	Строк корисного використання, років	Термін використання обладнання, місяців	Амортизаційні відрахування, грн
Генератор сигналу високочастотний	5850,00	5	1	97,50
Амперметр високоточний	5278,00	5	1	87,97
Частотомір комплексний	7250,00	5	1	120,83
Вольтметр	3240,00	5	1	54,00

Осцилограф	8790,00	5	1	146,50
Паяльна станція	1950,00	4	1	40,63
Комп'ютер	28800,00	3	1	800,00
Програмне забезпечення	8670,00	2	1	361,25
Система інтерфейсів (контрольна)	6800,00	4	1	141,67
Лабораторія досліджень	380000,00	30	1	1055,56
Всього				2905,90

4.3.8 Паливо та енергія для науково-виробничих цілей

Витрати на силову електроенергію (B_e) розраховуємо за формулою:

$$B_e = \sum_{i=1}^n \frac{W_{yi} \cdot t_i \cdot C_e \cdot K_{\text{вн}i}}{\eta_i}, \quad (4.14)$$

де W_{yi} – встановлена потужність обладнання на визначеному етапі розробки, кВт;

t_i – тривалість роботи обладнання на етапі дослідження, год;

C_e – вартість 1 кВт-години електроенергії, грн; (вартість електроенергії визначається за даними енергопостачальної компанії), прийmemo $C_e = 10,98$ грн;

$K_{\text{вн}i}$ – коефіцієнт, що враховує використання потужності, $K_{\text{вн}i} < 1$;

η_i – коефіцієнт корисної дії обладнання, $\eta_i < 1$.

$$B_e = 0,12 \cdot 220,0 \cdot 10,98 \cdot 0,95 / 0,97 = 289,87 \text{ грн.}$$

Проведені розрахунки зведемо до таблиці.

Таблиця 4.12 – Витрати на електроенергію

Найменування обладнання	Встановлена потужність, кВт	Тривалість роботи, год	Сума, грн
Генератор сигналу високочастотний	0,12	220,0	289,87
Амперметр високоточний	0,10	220,0	241,56
Частотомір комплексний	0,12	100,0	131,76
Вольтметр	0,10	6,0	6,59
Осцилограф	0,20	100,0	219,60
Паяльна станція	0,06	50,0	32,94
Комп'ютер	0,40	20,0	87,84
Всього			1010,16

4.3.9 Службові відрядження

До статті «Службові відрядження» дослідної роботи на тему «Електроміограф для системи керування біонічним протезом» належать витрати на відрядження штатних працівників, працівників організацій, які працюють за договорами цивільно-правового характеру, аспірантів, зайнятих розробленням досліджень, відрядження, пов'язані з проведенням випробувань машин та приладів, а також витрати на відрядження на наукові з'їзди, конференції, наради, пов'язані з виконанням конкретних досліджень.

Витрати за статтею «Службові відрядження» відсутні.

4.3.10 Витрати на роботи, які виконують сторонні підприємства, установи і організації

Витрати за статтею «Витрати на роботи, які виконують сторонні підприємства, установи і організації» відсутні.

4.3.11 Інші витрати

До статті «Інші витрати» належать витрати, які не знайшли відображення у зазначених статтях витрат і можуть бути віднесені безпосередньо на собівартість досліджень за прямими ознаками.

Витрати за статтею «Інші витрати» розраховуємо як 50...100% від суми основної заробітної плати дослідників та робітників за формулою:

$$I_{\text{с}} = (Z_{\text{о}} + Z_{\text{р}}) \cdot \frac{H_{\text{іс}}}{100\%}, \quad (4.15)$$

де $H_{\text{іс}}$ – норма нарахування за статтею «Інші витрати», прийmemo $H_{\text{іс}} = 50\%$.

$$I_{\text{с}} = (39227,34 + 5833,64) \cdot 50 / 100\% = 22530,49 \text{ грн.}$$

4.3.12 Накладні (загальновиробничі) витрати

До статті «Накладні (загальновиробничі) витрати» належать: витрати, пов'язані з управлінням організацією; витрати на винахідництво та раціоналізацію; витрати на підготовку (перепідготовку) та навчання кадрів;

витрати, пов'язані з набором робочої сили; витрати на оплату послуг банків; витрати, пов'язані з освоєнням виробництва продукції; витрати на науково-технічну інформацію та рекламу та ін.

Витрати за статтею «Накладні (загальновиробничі) витрати» розраховуємо як 100...150% від суми основної заробітної плати дослідників та робітників за формулою:

$$B_{нзв} = (З_o + З_p) \cdot \frac{H_{нзв}}{100\%}, \quad (4.16)$$

де $H_{нзв}$ – норма нарахування за статтею «Накладні (загальновиробничі) витрати», прийmemo $H_{нзв} = 100\%$.

$$B_{нзв} = (39227,34 + 5833,64) \cdot 100 / 100\% = 45060,98 \text{ грн.}$$

Витрати на проведення науково-дослідної роботи на тему «Електроміограф для системи керування біонічним протезом» розраховуємо як суму всіх попередніх статей витрат за формулою:

$$B_{заг} = З_o + З_p + З_{дод} + З_n + M + K_в + B_{спец} + B_{прз} + A_{обл} + B_e + B_{св} + B_{сп} + I_в + B_{нзв}. \quad (4.17)$$

$$B_{заг} = 39227,34 + 5833,64 + 4956,71 + 11003,89 + 3705,90 + 6512,00 + 43978,00 + 14492,10 + 2905,90 + 1010,16 + 0,00 + 0,00 + 22530,49 + 45060,98 = 201217,10 \text{ грн.}$$

Загальні витрати $ЗВ$ на завершення науково-дослідної (науково-технічної) роботи та оформлення її результатів розраховується за формулою:

$$ЗВ = \frac{B_{заг}}{\eta}, \quad (4.18)$$

де η - коефіцієнт, який характеризує етап (стадію) виконання науково-дослідної роботи, прийmemo $\eta = 0,95$.

$$ЗВ = 201217,10 / 0,95 = 211807,47 \text{ грн.}$$

4.4 Розрахунок економічної ефективності науково-технічної розробки при її можливій комерціалізації потенційним інвестором

В ринкових умовах узагальнюючим позитивним результатом, що його може отримати потенційний інвестор від можливого впровадження результатів

тієї чи іншої науково-технічної розробки, є збільшення у потенційного інвестора величини чистого прибутку.

Результати дослідження проведені за темою «Електроміограф для системи керування біонічним протезом» передбачають комерціалізацію протягом 4-х років реалізації на ринку.

В цьому випадку майбутній економічний ефект буде формуватися на основі таких даних:

ΔN – збільшення кількості споживачів пристрою, у періоди часу, що аналізуються, від покращення його певних характеристик;

Показник	1-й рік	2-й рік	3-й рік	4-й рік
Збільшення кількості споживачів, осіб	500	800	1000	900

N – кількість споживачів які використовували аналогічний пристрій у році до впровадження результатів нової науково-технічної розробки, прийmemo 10500 осіб;

C_o – вартість пристрою у році до впровадження результатів розробки, прийmemo 12000,00 грн;

$\pm \Delta C_o$ – зміна вартості пристрою від впровадження результатів науково-технічної розробки, прийmemo -268,00 грн.

Можливе збільшення чистого прибутку у потенційного інвестора $\Delta \Pi_i$ для кожного із 4-х років, протягом яких очікується отримання позитивних результатів від можливого впровадження та комерціалізації науково-технічної розробки, розраховуємо за формулою [21]:

$$\Delta \Pi_i = (\pm \Delta C_o \cdot N + C_o \cdot \Delta N)_i \cdot \lambda \cdot \rho \cdot \left(1 - \frac{9}{100}\right), \quad (4.19)$$

де λ – коефіцієнт, який враховує сплату потенційним інвестором податку на додану вартість. У 2024 році ставка податку на додану вартість складає 20%, а коефіцієнт $\lambda = 0,8333$;

ρ – коефіцієнт, який враховує рентабельність інноваційного продукту).

Прийmemo $\rho = 40\%$;

$\mathcal{G}$ – ставка податку на прибуток, який має сплачувати потенційний інвестор, у 2024 році $\mathcal{G} = 18\%$;

Збільшення чистого прибутку 1-го року:

$$\Delta\Pi_1 = (-268,00 \cdot 10500,00 + 11732,00 \cdot 500) \cdot 0,83 \cdot 0,4 \cdot (1 - 0,18/100\%) = 830876,48 \text{ грн.}$$

Збільшення чистого прибутку 2-го року:

$$\Delta\Pi_2 = (-268,00 \cdot 10500,00 + 11732,00 \cdot 1300) \cdot 0,83 \cdot 0,4 \cdot (1 - 0,18/100\%) = 3386012,22 \text{ грн.}$$

Збільшення чистого прибутку 3-го року:

$$\Delta\Pi_3 = (-268,00 \cdot 10500,00 + 11732,00 \cdot 2300) \cdot 0,83 \cdot 0,4 \cdot (1 - 0,18/100\%) = 6579931,90 \text{ грн.}$$

Збільшення чистого прибутку 4-го року:

$$\Delta\Pi_4 = (-268,00 \cdot 10500,00 + 11732,00 \cdot 3200) \cdot 0,83 \cdot 0,4 \cdot (1 - 0,18/100\%) = 9454459,62 \text{ грн.}$$

Приведена вартість збільшення всіх чистих прибутків $\Pi\Pi$, що їх може отримати потенційний інвестор від можливого впровадження та комерціалізації науково-технічної розробки:

$$\Pi\Pi = \sum_{i=1}^T \frac{\Delta\Pi_i}{(1 + \tau)^t}, \quad (4.20)$$

де $\Delta\Pi_i$ – збільшення чистого прибутку у кожному з років, протягом яких виявляються результати впровадження науково-технічної розробки, грн;

T – період часу, протягом якого очікується отримання позитивних результатів від впровадження та комерціалізації науково-технічної розробки, роки;

τ – ставка дисконтування, за яку можна взяти щорічний прогнозований рівень інфляції в країні, $\tau = 0,15$;

t – період часу (в роках) від моменту початку впровадження науково-технічної розробки до моменту отримання потенційним інвестором додаткових чистих прибутків у цьому році.

$$\begin{aligned} III &= 830876,48/(1+0,15)^1 + 3386012,22/(1+0,15)^2 + 6579931,90/(1+0,15)^3 + \\ &+ 9454459,62/(1+0,15)^4 = 722501,29 + 2560311,70 + 4326412,04 + 5405617,97 = \\ &= 13014842,99 \text{ грн.} \end{aligned}$$

Величина початкових інвестицій PV , які потенційний інвестор має вкласти для впровадження і комерціалізації науково-технічної розробки:

$$PV = k_{инв} \cdot 3B, \quad (4.21)$$

де $k_{инв}$ – коефіцієнт, що враховує витрати інвестора на впровадження науково-технічної розробки та її комерціалізацію, приймаємо $k_{инв}=2$;

$3B$ – загальні витрати на проведення науково-технічної розробки та оформлення її результатів, приймаємо 211807,47 грн.

$$PV = k_{инв} \cdot 3B = 2 \cdot 211807,47 = 423614,95 \text{ грн.}$$

Абсолютний економічний ефект $E_{абс}$ для потенційного інвестора від можливого впровадження та комерціалізації науково-технічної розробки становитиме:

$$E_{абс} = III - PV \quad (4.22)$$

де III – приведена вартість зростання всіх чистих прибутків від можливого впровадження та комерціалізації науково-технічної розробки, 13014842,99 грн;

PV – теперішня вартість початкових інвестицій, 423614,95 грн.

$$E_{абс} = III - PV = 13014842,99 - 423614,95 = 12591228,04 \text{ грн.}$$

Внутрішня економічна дохідність інвестицій E_e , які можуть бути вкладені потенційним інвестором у впровадження та комерціалізацію науково-технічної розробки:

$$E_e = \sqrt[T_{жс}]{1 + \frac{E_{абс}}{PV}} - 1, \quad (4.23)$$

де $E_{абс}$ – абсолютний економічний ефект вкладених інвестицій, 12591228,04 грн;

PV – теперішня вартість початкових інвестицій, 423614,95 грн;

$T_{жс}$ – життєвий цикл науково-технічної розробки, тобто час від початку її розробки до закінчення отримування позитивних результатів від її впровадження, 4 роки.

$$E_{\epsilon} = \sqrt[T_{жс}]{1 + \frac{E_{абс}}{PV}} - 1 = (1 + 12591228,04/423614,95)^{1/4} = 1,35.$$

Мінімальна внутрішня економічна дохідність вкладених інвестицій τ_{min} :

$$\tau_{min} = d + f, \quad (4.24)$$

де d – середньозважена ставка за депозитними операціями в комерційних банках; в 2024 році в Україні $d = 0,1$;

f – показник, що характеризує ризикованість вкладення інвестицій, приймемо 0,25.

$\tau_{min} = 0,1 + 0,25 = 0,35 < 1,35$ свідчить про те, що внутрішня економічна дохідність інвестицій E_{ϵ} , які можуть бути вкладені потенційним інвестором у впровадження та комерціалізацію науково-технічної розробки вища мінімальної внутрішньої дохідності. Тобто інвестувати в науково-дослідну роботу за темою «Електроміограф для системи керування біонічним протезом» доцільно.

Період окупності інвестицій $T_{ок}$ які можуть бути вкладені потенційним інвестором у впровадження та комерціалізацію науково-технічної розробки:

$$T_{ок} = \frac{1}{E_{\epsilon}}, \quad (4.25)$$

де E_{ϵ} – внутрішня економічна дохідність вкладених інвестицій.

$$T_{ок} = 1 / 1,35 = 0,74 \text{ р.}$$

$T_{ок} < 3$ -х років, що свідчить про комерційну привабливість науково-технічної розробки і може спонукати потенційного інвестора профінансувати впровадження даної розробки та виведення її на ринок.

4.5 Висновки до розділу 4

Згідно проведених досліджень рівень комерційного потенціалу розробки за темою «Електроміограф для системи керування біонічним протезом» становить 38,3 бала, що, свідчить про комерційну важливість проведення даних досліджень (рівень комерційного потенціалу розробки вище середнього).

При оцінюванні за технічними параметрами, згідно узагальненого коефіцієнту якості розробки, науково-технічна розробка переважає існуючі аналоги приблизно в 1,66 рази.

Також термін окупності становить 0,74 р., що менше 3-х років, що свідчить про комерційну привабливість науково-технічної розробки і може спонукати потенційного інвестора профінансувати впровадження даної розробки та виведення її на ринок.

Отже можна зробити висновок про доцільність проведення науково-дослідної роботи за темою «Електроміограф для системи керування біонічним протезом».

ВИСНОВКИ

У сфері реабілітаційної медицини ключовим завданням є створення високофункціональних протезів кисті, здатних максимально компенсувати втрачені функції ампутованої кінцівки. Проведено дослідження сучасних принципів протезування, основних типів і функціональних можливостей протезів. Виявлено, що вітчизняний ринок протезного обладнання має обмежену кількість високофункціональних біокерованих протезів кисті, тоді як закордонні аналоги залишаються надзвичайно дорогими, а їхнє встановлення, налаштування та обслуговування можливі лише за кордоном.

Нагальним завданням є розробка методів інтеграції апаратної частини протезу з функціональними можливостями залишкової частини кінцівки для максимальної компенсації втрачених функцій. У біопротезах це реалізується шляхом реєстрації та обробки залишкових електричних сигналів м'язів, що дозволяє визначати м'язові скорочення та генерувати сигнали для управління приводами протеза.

В роботі показано, що електроміографія є потужним інструментом для реєстрації та аналізу електричної активності м'язів, що важливо не тільки для медичних, але й для технічних застосувань, таких як управління біонічними протезами. Сучасні методи реєстрації, включаючи використання голкових і дротових електродів, дозволяють детально досліджувати функціонування моторних одиниць, оцінювати стан м'язів, а також діагностувати різні нейром'язові захворювання. Проте кожен метод має свої переваги та недоліки. Голкова ЕМГ є більш точною для дослідження активності окремих м'язових волокон, але є інвазивною і менш комфортною для пацієнта, тоді як дротова ЕМГ є менш інвазивною, комфортною і зручнішою для тривалих вимірювань.

Для управління біонічними протезами важливими є неінвазивні методи реєстрації, такі як поверхнева ЕМГ, що дозволяють здійснювати реєстрацію сигналів, не порушуючи шкіри. Проте, навіть поверхнева реєстрація сигналів стикається з проблемами, такими як залежність амплітуди сигналу від розміру

електрода, відстані між електродами і розміщенням на шкірі. Ускладнюється це також необхідністю мінімізувати вплив перешкод та шумів, а також забезпечити коректне відтворення сигналу, що вимагає високої точності в обладнанні та підготовці пацієнта.

Детекція поверхневих ЕМГ сигналів за допомогою багатоканальних систем електродів є ефективним напрямом, що дозволяє отримати більш точні й детальні карти розподілу сигналів, що генеруються м'язами. Вони забезпечують більш точні дані для аналізу активності та дозволяють зменшити вплив шуму та перешкод. Проте існують технічні та фізіологічні виклики, які необхідно враховувати, такі як імпеданс між електродом і шкірою, шорсткість поверхні шкіри, а також вплив заземлення та електричних ліній на точність вимірювань.

Отже, електроміографія є складною і потужною технологією, яка знаходить своє застосування в клінічних дослідженнях, спортивній медицині, реабілітації та для вдосконалення технологій біонічних протезів. Продовження досліджень і вдосконалення методів реєстрації сигналів дозволить підвищити точність діагностики, а також забезпечити більш ефективне управління протезами за допомогою більш інтуїтивних та комфортних технологій.

Розроблений сенсор ЕМГ є компактним та ефективним пристроєм для вимірювання та обробки електроміографічних сигналів, що забезпечує точний контроль над м'язовою активністю. Сенсор складається з шкірного інтерфейсу, схеми обробки сигналів і блоку живлення, що об'єднані в одному пакеті, що робить його зручним для тривалого використання. Важливими етапами обробки сигналу є підсилення, фільтрація, випрямлення та побудова конверту сигналу, що дозволяє отримати коректну та стабільну інформацію про рівень м'язового скорочення.

Система забезпечує ефективне усунення небажаних компонентів, таких як артефакти руху та шум, завдяки використанню смугових фільтрів та регульованого підсилення сигналу. Всі етапи обробки забезпечують точність вимірювання, що важливо для застосування в протезуванні та інших біомедичних пристроях.

Завдяки інтегрованому блоку живлення з літій-полімерною батареєю та схемою підвищення напруги, сенсор працює автономно, що зручно для використання в реальних умовах без необхідності підключення до зовнішніх джерел живлення. Це забезпечує зручність у використанні та мобільність, що особливо важливо для пацієнтів з ампутованими кінцівками або людей, які потребують тривалого моніторингу м'язової активності.

Компактний розмір сенсора (35×70 мм²) дозволяє інтегрувати його в різні пристрої, забезпечуючи мінімальне споживання енергії (25 мА) та зручність у носінні. Розроблений сенсор забезпечує точність вимірювань на різних рівнях м'язових скорочень і може бути використаний для контролю протезів або в інших додатках, де важлива оцінка м'язової активності.

Згідно проведених досліджень рівень комерційного потенціалу розробки за темою «Електроміограф для системи керування біонічним протезом» становить 38,3 бала, що, свідчить про комерційну важливість проведення даних досліджень (рівень комерційного потенціалу розробки вище середнього).

При оцінюванні за технічними параметрами, згідно узагальненого коефіцієнту якості розробки, науково-технічна розробка переважає існуючі аналоги приблизно в 1,66 рази.

Також термін окупності становить 0,74 р., що менше 3-х років, що свідчить про комерційну привабливість науково-технічної розробки і може спонукати потенційного інвестора профінансувати впровадження даної розробки та виведення її на ринок.

Отже можна зробити висновок про доцільність проведення науково-дослідної роботи за темою «Електроміограф для системи керування біонічним протезом».

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Sarvestani, Amene Sabzi; Azam, Afshin Taheri. Amputation: a ten-year survey. *Trauma monthly*, 2013, 18.3: 126.
2. QUENTAL, Carlos, et al. Critical analysis of musculoskeletal modelling complexity in multibody biomechanical models of the upper limb. *Computer methods in biomechanics and biomedical engineering*, 2015, 18.7: 749-759.
3. Кузьменко, Єгор; Ковальова, Вікторія. Медичне протезування. Матеріали III Всеукраїнської науково-практичної конференції «Інновації медичної освіти: перспективи, виклики та можливості», 24 січня 2024 року. Запоріжжя : Медичний фаховий коледж Запорізького державного медико-фармацевтичного університету, 2024. С. 295-302.
4. MURPHY, Douglas. *Fundamentals of amputation care and prosthetics*. Demos Medical Publishing, 2013.
5. MEREU, Federico, et al. Control strategies and performance assessment of upper-limb TMR prostheses: a review. *Sensors*, 2021, 21.6: 1953.
6. LUSARDI, Michelle M.; JORGE, Millee; NIELSEN, Caroline C. *Orthotics and prosthetics in rehabilitation*. Elsevier Health Sciences, 2012.
7. CRAELIUS, William. *Prosthetic designs for restoring human limb function*. Springer, 2022.
8. КСЕНЗОВ, Д. Є.; ЮРЧЕНКО, І. О. Історія розвитку та перспективи технології біонічного протезування верхньої кінцівки в Україні. 2019.
9. CHENG, Lian, et al. Recent advances in flexible noninvasive electrodes for surface electromyography acquisition. *npj Flexible Electronics*, 2023, 7.1: 39.
10. <https://www.todaysmedicaldevelopments.com/media/mind-controlled-prostheses-feelings-sense-chalmers/>
11. <https://forbes.ua/innovations/detali-dlya-kiborgiv-bionichna-roboruka-kompanii-esper-bionics-u-spisku-naykrashchikh-vinakhodiv-lyudstva-2022-roku-yaki-shansi-v-ukrainskogo-startapu-pobuduvati-velikiy-biznes-27032023-12641>

12. ATZORI, Manfredo; MÜLLER, Henning. Control capabilities of myoelectric robotic prostheses by hand amputees: a scientific research and market overview. *Frontiers in systems neuroscience*, 2015, 9: 162.
13. MERLETTI, Roberto; PARKER, Philip J. (ed.). *Electromyography: physiology, engineering, and non-invasive applications*. John Wiley & Sons, 2004.
14. DONG, Wentao, et al. Soft human-machine interfaces: design, sensing and stimulation. *International Journal of Intelligent Robotics and Applications*, 2018, 2: 313-338.
15. FARINA, Dario; MERLETTI, Roberto. A novel approach for precise simulation of the EMG signal detected by surface electrodes. *IEEE transactions on biomedical engineering*, 2001, 48.6: 637-646.
16. MERLETTI, Roberto; PARKER, Philip J. (ed.). *Electromyography: physiology, engineering, and non-invasive applications*. John Wiley & Sons, 2004.
17. CRISWELL, Eleanor. Cram's introduction to surface electromyography. *Jones & Bartlett Learning*, 2010.
18. INZELT, György, et al. (ed.). *Handbook of reference electrodes*. 2013.
19. CRAELIUS, William. *Prosthetic designs for restoring human limb function*. Springer, 2022.
20. GERDLE, Björn, et al. Acquisition, processing and analysis of the surface electromyogram. In: *Modern techniques in neuroscience research*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 1999. p. 705-755.
21. Методичні вказівки до виконання економічної частини магістерських кваліфікаційних робіт / Уклад. : В. О. Козловський, О. Й. Лесько, В. В. Кавецький. Вінниця : ВНТУ, 2021. 42 с.
22. Економічне обґрунтування інноваційних рішень: практикум / В. В. Кавецький, В. О. Козловський, І. В. Причепа. Вінниця : ВНТУ, 2016. 113 с.

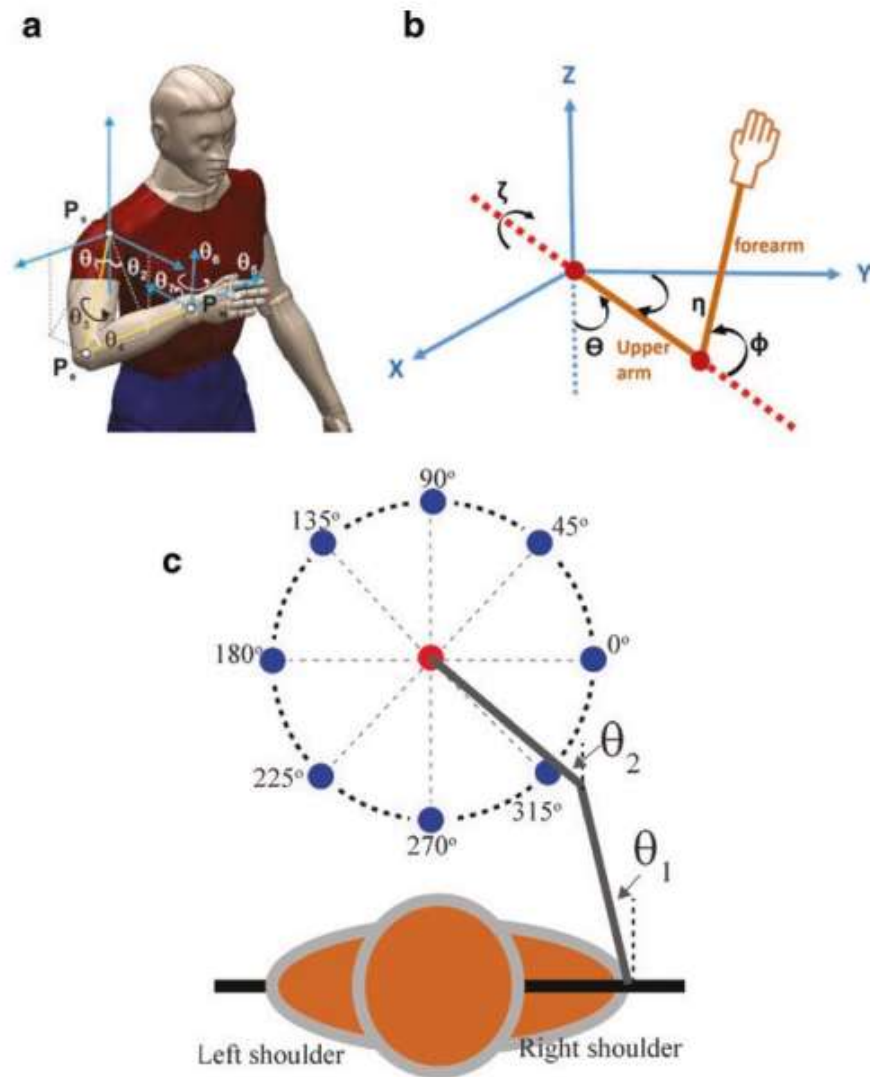
Додаток А
(обов'язковий)

Ілюстративна частина

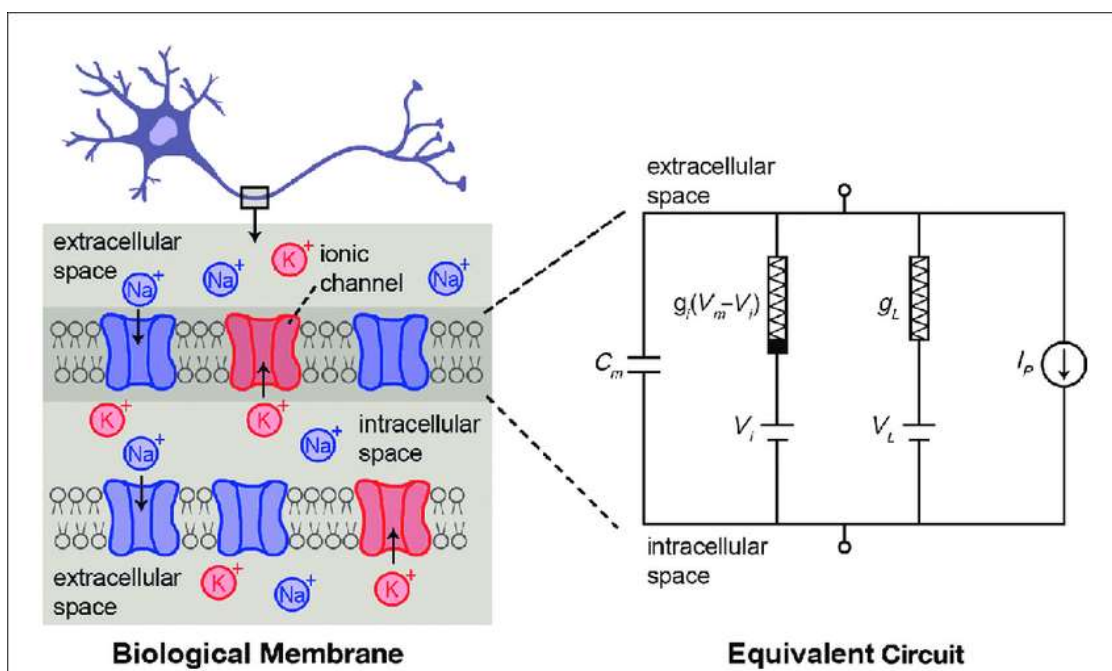
Класифікація протезів верхньої кінцівки



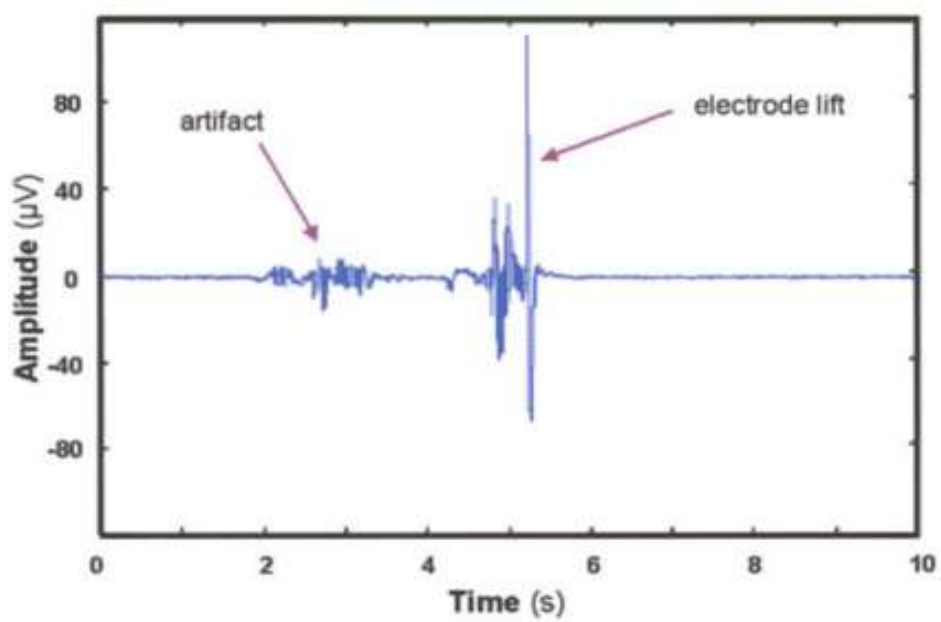
Вісі та ступені свободи верхньої кінцівки



Модель Ходжкіна-Хакслі



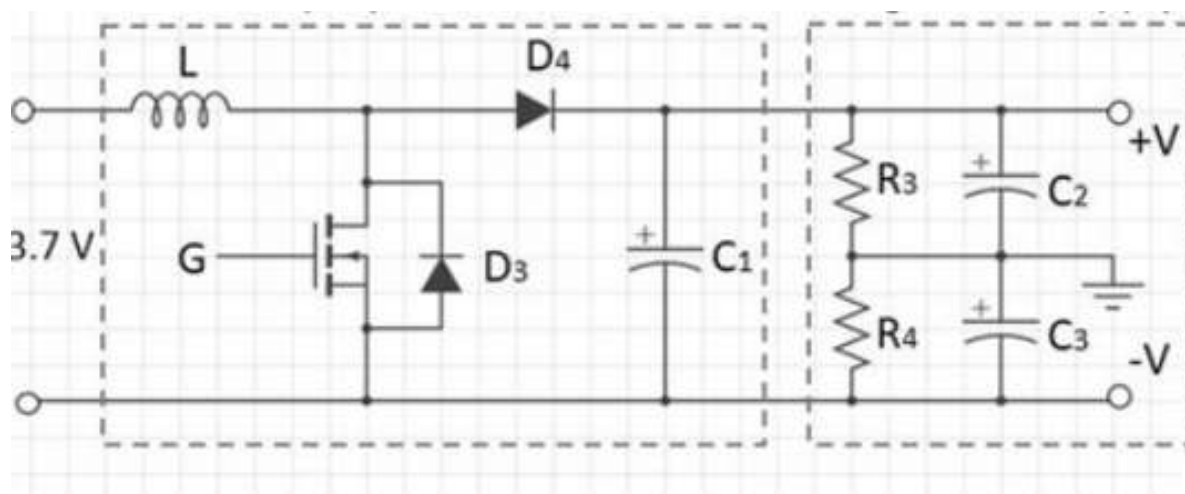
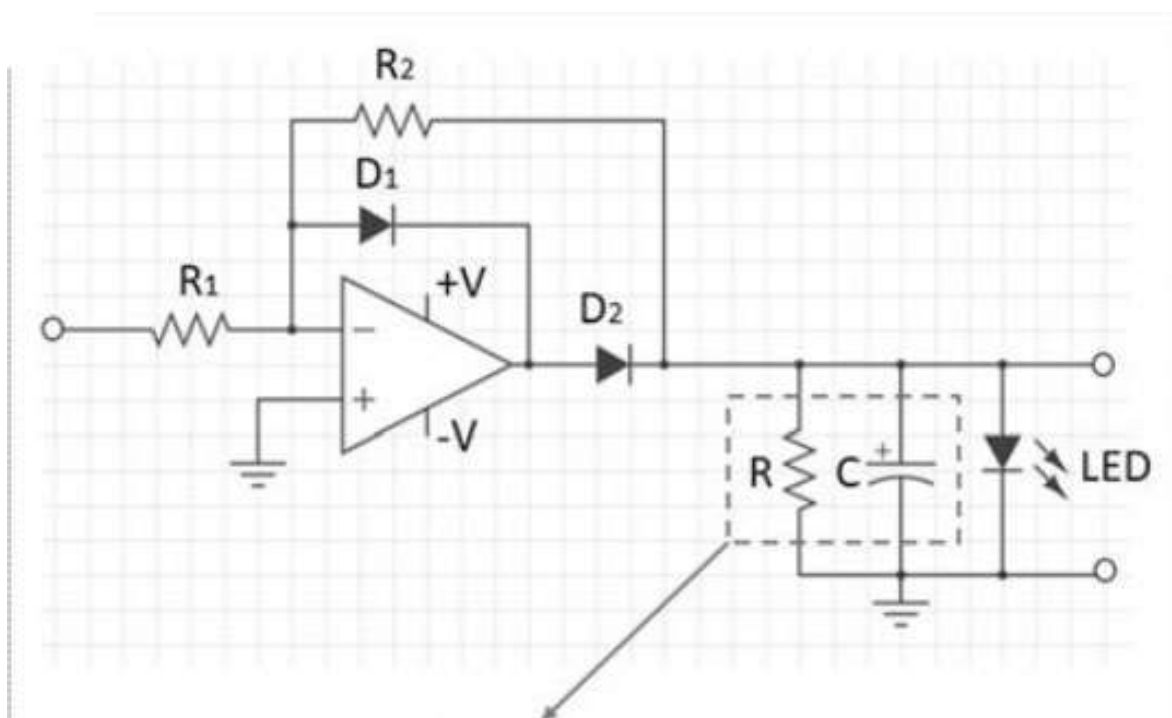
Артефакти руху на ЕМГ



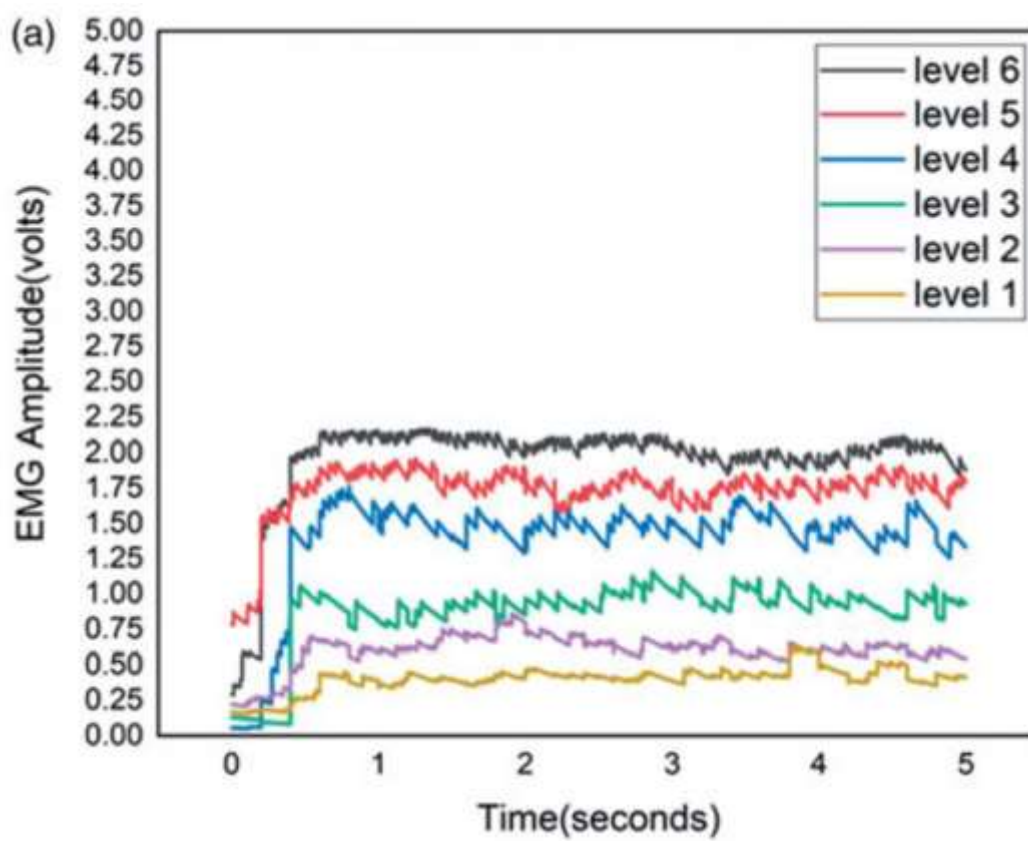
Структурна схема електроміографа



Схема детектора ЕМГ-сигналів



Одержаний сигнал ЕМГ



Додаток Б

(обов'язковий)

ПРОТОКОЛ ПЕРЕВІРКИ НАВЧАЛЬНОЇ (КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ) РОБОТИ

Назва роботи: Електроміограф для системи керування біонічним протезомТип роботи: магістерська кваліфікаційна роботаПідрозділ: кафедра БМІОЕС, ФІЕС, група БМІ-23мКерівник: Штофель Д. Х., доцент каф. БМІОЕС.

Показники звіту подібності

Turnitin	
Оригінальність	98 %
Загальна схожість	2 %

Аналіз звіту подібності (відмітити потрібне)

У 1. Запозичення, виявлені у роботі, оформлені коректно і не містять ознак плагіату

☐ 2. Виявлені у роботі запозичення не мають ознак плагіату, але їх надмірна кількість викликає сумніви щодо цінності роботи і відсутності самостійності її виконання автором. Роботу направити на допрацювання.

☐ 3. Виявлені у роботі запозичення є недобросовісними і мають ознаки плагіату та/або в ній містяться навмисні спотворення тексту, що вказують на спроби приховування недобросовісних запозичень

Заявляю, що ознайомлений з повним звітом подібності, який був згенерований Системою щодо роботи

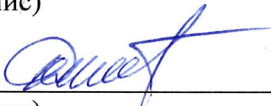
Автор


(підпис)

Даниленко В. О.

(прізвище, ініціали)

Керівник


(підпис)

Штофель Д. Х.

(прізвище, ініціали)

Опис прийнятого рішення

Допущено до захисту

Особа, відповідальна за перевірку


(підпис)

Штофель Д. Х.

(прізвище, ініціали)