

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНА БУДУЩЕГО»
НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ СОВЕТ
«Приборы для диагностики и лечения»

КРАТКИЙ ПАСПОРТ

комплексной программы полного цикла (КППЦ)

<i>Наименование проекта</i>	«Разработка технологии и организация производства медицинских роботизированных устройств, систем и комплексов с элементами биосенсорного управления и технологий их применения для решения различных медико-социальных задач»
<i>Период исполнения программы</i>	10.01.2014 — 31.12.2016
<i>Цель и задачи программы (с декомпозицией на ближне-, средне- и долгосрочную перспективу)</i>	<p>Целью проекта является разработка технологии и организация производства роботизированных устройств, систем и комплексов с элементами биосенсорного управления, выполненных на основе биотехнических модулей.</p> <p>Для разработки и создания роботизированных устройств, систем и комплексов медицинского назначения нужно решить ряд задач: создание надежно функционирующей системы управления основанной на применении нового типа нейромышечного интерфейса пропорционального степени мышечного сокращения управления с задержкой не более 120-150 мс., комплекса программного обеспечения предусматривающего выполнение экзоскелетом различных типовых сценариев. Также необходимо разработать систему электромеханических приводов установленных на силовом каркасе, который имеет достаточную прочность, а вся конструкция в сборе эргономически и дизайнерски проработана при минимальном весе.</p>
<i>Финансирование программы (млн.руб.)</i>	<i>Общее финансирование на весь период проекта - 300, в том числе:</i> на 2013 год – 100 на 2014 год – 100 на 2015 год - 100
<i>Основания для инициации программы актуальность программы (не более 1 стр)</i>	<p>Частичная потеря подвижности, приобретенная вследствие ряда заболеваний, дорожно-транспортных происшествий, операций является одной из значимых медико-социальных проблем.</p> <p>В последнее десятилетие, для повышения эффективности лечения последствий заболеваний, связанных с ограниченной чувствительностью и подвижностью конечностей стали применять методы реабилитации, основанные на использовании роботизированных комплексов.</p> <p>Создание высокоэффективного инновационного медико-технического оборудования: модулей для создания экзоскелета, совместно с реабилитационно-восстановительными технологиями является актуальной государственной задачей, важность решения которой постоянно растет.</p> <p>Применение роботизированных устройств, систем и комплексов с элементами биосенсорного управления, выполненных на основе биотехнических модулей, позволяет уменьшить время восстановления пациента, увеличить его подвижность, что улучшает качество и длительность жизни пациентов, снижает инвалидизацию населения.</p> <p>Внедрение методов реабилитации основанных на применении отечественной компонентной базы для создания экзоскелета и разработка методик применения экзоскелетов в медицинской практике позволит внести весомый вклад в снижение инвалидизации граждан, повысит</p>

	<p>качество и продолжительность жизни людей с ограничениями по работе опорно-двигательного аппарата.</p> <p>Необходимо отметить, что медицинские роботизированные комплексы и методики с их применением уже используются в ряде клиник США, Израиля, Западной Европы, Японии, некоторые технологии готовы к серийному производству. Налажена кооперация по производству компонентной базы и функциональных элементов комплексов. Стоимость имеющихся на рынке наиболее функциональных моделей составляет более 3-х млн. рублей. В России, до настоящего времени, не налажено производство, как компонентной базы, функциональных элементов, так и медицинских роботизированных комплексов в целом.</p>
<i>Ожидаемый результат (не более 3 абзацев)</i>	<p>Технологии и организация производства роботизированных устройств, систем и комплексов с элементами биосенсорного управления, выполненных на основе биотехнических модулей.</p> <p>Результаты моделирования типовых сценариев движения систем, включая комплекс медицинского экзоскелета;</p> <p>Конструкции приводных компонентов обеспечивающих функционирование при оптимальных параметрах по массе и энергетических затратах;</p> <p>Алгоритмы адаптивного управления компонентами медицинского экзоскелета, основанных на новых биофизических принципах - сигналах нейромышечной активности, которые позволяют формировать пропорциональные степени мышечного сокращения управляющие воздействия с минимальной задержкой (не более 120 мс) и высокой динамической устойчивостью. Программное обеспечение реализующее типовые сценарии использования (удержания позы, горизонтального перемещения и движения по ступеням).</p> <p>Комплекс реабилитационных, тренажёрных технических средств обеспечивающих адаптивное биоадекватное управление нагрузками на сегменты конечностей.</p> <p>Комплекс аппаратно-программных средств для биосинхронизированной стимуляции при реализации реабилитационных методик.</p>
<i>Организации-участники программы и управление программой</i>	<p>МГТУ им.Н.Э.Баумана, ФГБУ «ННИИТО» Минздрава России, ИНЭУМ им. И.С. Брука, Институт физиологии им. И.П. Павлова РАН, МГУ им.М.В.Ломоносова, АНО Ассоциация предприятий ОПК производящих медицинскую технику, партнёры в составе предприятий производственного Холдинга ОАО «Швабе» (ГК «Ростехнологии»), включая ОАО «КМЗ», ОАО «ВОМЗ», ОАО «ПО «УОМЗ», ОАО «ЗОМЗ», ФГУП ФНПЦ "ПО "Старт" им. М.В.Проценко" (ГК «Росатом»), ОАО "РКК "Энергия" (ГК «Роскосмос»), ООО «Смирнов Дизайн» (г.Москва). Управление проектом планируется через совет главных конструкторов при инициаторе проекта в лице МГТУ им.Н.Э.Баумана</p>
<i>Наличие Соглашения о Консорциуме</i>	<p>Меморандум о сотрудничестве между МГТУ им.Н.Э.Баумана и ОАО «Швабе», Соглашение о консорциуме между МГТУ им.Н.Э.Баумана, ФГБУ «ННИИТО» Минздрава России, ИНЭУМ им. И.С. Брука, АНО Ассоциация предприятий ОПК производящих медицинскую технику.</p>

<p><i>Общий план реализации программы, этапы программы (не более 1,5 стр)</i></p>	<p>ЭТАП 1 → Патентный поиск, проведение исследований, моделирование</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Математические модели управления компонентами экзоскелета; 2. Алгоритмы формирования управляющих сигналов; 3. Экспериментальные стенды для отработки и образцы компонентов экзоскелета; <p>ЭТАП 2 → Разработка конструкторской документации, макетирование, проведение испытаний</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Макетные образцы компонентов экзоскелета; 2. Алгоритмы типовых сценариев применения; 3. Программно - алгоритмическое обеспечение комплекса; 4. Конструкторская документация на опытные образцы экзоскелета; <p>Изготовление экзоскелета, проведение испытаний → ЭТАП 3</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Изготовление (компиляция) опытного образца экзоскелета; 2. Программа и методика испытаний компонентов экзоскелета; 3. Разработка и производство нестандартного стенового оборудования для производства изделия; 4. Методические рекомендации по подготовке -установке компонентов для протезно - ортопедических предприятий (обучение). <p>Проведение исследований, испытаний, разработка ТЗ на ОКР → ЭТАП 4</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проведение предварительных испытаний опытного образца экзоскелета; 2. Корректировка РКД по результатам предварительных испытаний, присвоение РКД литеры «О»; 3. Проведение предварительных испытаний экзоскелета; 4. Реализация мероприятий по достижению технико-экономических показателей; 5. Разработка ТЗ на ОКР, проекта технического регламента на экзоскелет; 6. Организация центра технологического превосходства по созданию медицинских экзоскелетов на новых биофизических принципах <p>2014 2015 2016 2017</p>
<p><i>Базовые инновации проекта - описание конкретных продуктов, которые будут получены в результате реализации КППЦ (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>Технологии и организация производства роботизированных устройств, систем и комплексов с элементами биосенсорного управления, выполненных на основе биотехнических модулей.</p> <p>Результаты моделирования типовых сценариев движения систем, включая комплекс медицинского экзоскелета;</p> <p>Конструкции приводных компонентов обеспечивающих функционирование при оптимальных параметрах по массе и энергетических затратах;</p> <p>Алгоритмы адаптивного управления компонентами медицинского экзоскелета, основанных на новых биофизических принципах - сигналах нейромышечной активности, которые позволяют формировать пропорциональные степени мышечного сокращения управляющие воздействия с минимальной задержкой (не более 120 мс) и высокой динамической устойчивостью. Программное обеспечение реализующее типовые сценарии использования (удержания позы, горизонтального перемещения и движения по ступеням).</p> <p>Полнофункциональный активный экзоскелет с функциями управления верхними и нижними конечностями, а также как биотехническая система с ограниченными функциональными возможностями под решение конкретных медицинских задач.</p> <p>Активный экзоскелет верхних конечностей с пассивным приводом нижних конечностей, активный экзопротез нижних конечностей, в том числе для активной разгрузки тонического напряжения нижних конечностей.</p> <p>Отдельные роботизированные компоненты решающие специализированные задачи, например протезы-хелперы.</p> <p>Комплекс реабилитационных, тренажёрных технических средств обеспечивающих адаптивное биоадекватное управление нагрузками на сегменты конечностей.</p> <p>Комплекс аппаратно-программных средств для биосинхронизированной стимуляции при реализации реабилитационных методик.</p>
<p><i>Конкурентные преимущества результатов программы (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>Тенденции развития робототехнического направления по созданию роботизированных устройств, систем и комплексов медицинского назначения, в том числе и экзоскелетов показывают, что разработчики в мире работают в направлении снижения массы комплексов, повышения времени непрерывной работы и энергоэффективности функциональных систем, увеличение силовых характеристик, применения последних достижений в области материаловедения и микроэлектроники.</p>

	<p>Основной научно-технической проблемой построения робототехнических комплексов и реализации сценариев их использования в настоящее время является разработка эффективных алгоритмов динамического управления, особенно с применением биологической обратной связи.</p> <p>Использование информации о моментах и усилиях в элементах сочленения, формирование сигналов управления на основе динамической модели в распределённых параметрах, адаптация модели под антропометрические особенности человека уже не является «ноу-хау» в данной области. В комплексах применяются системы гиостабилизации, что позволяет контролировать устойчивость комплексов и обеспечить их подкосоустойчивость.</p> <p>Реализация современных медицинских робототехнических комплексов экзоскелет без биологической обратной связи в канале управления не позволяет реализовать важнейшие сценарии использования. Для пациентов со спинальными травмами, когда активность нижних конечностей ослаблена это принципиально необходимо. Поскольку реабилитация данного контингента пациентов требует восстановления мобильности и постепенного увеличения нагрузок в режиме обратной связи.</p> <p>Однако во всех известных в настоящее время технических реализациях комплексов не достигнуты возможности пропорционального управления на основе биомеханических сенсоров. Из опубликованных источников и патентов реализаций нейромышечного интерфейса пропорционального степени мышечного сокращения в настоящее время нам, как авторам, не известно.</p> <p>Попытки реализации данных контуров управления основывались и в настоящее время основываются исключительно на применении миографических сенсоров и энцефалографических сенсоров. Чувствительность и специфичность данных каналов в реальных динамических условиях не позволяет реализовать надёжные алгоритмы управления.</p> <p>Лучшие результаты, полученные в экспериментальных условиях, позволили обеспечить разработчикам время реакции не более 1,5 с, что пригодно только для инициации движения и не может быть пригодно для пропорционального динамического управления.</p> <p>В результате прикладных исследований специалистами факультета и НИИ «Биомедицинской техники» МГТУ им.Н.Э.Баумана разработана и апробирована уникальная технология биомеханического пропорционального управления роботизированными исполнительными элементами, что позволяет реализовать биологическую обратную связь и управление исполнительным элементом с малым временем реакции (до 150 мс включая выработку управляющего сигнала на исполнительный привод).</p>
<p><i>Формирование образа будущего (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>При формировании основных требований к роботизированным устройствам, системам и комплексам с элементами биосенсорного управления, выполненных на основе биотехнических модулей медицинскими специалистами ФГБУ «ННИИТО» Минздрава России была предложена концепция поэтапной реабилитации пациентов, включающая отработку функции поврежденной конечности или сустава, а после формирования активности перевод пациента на компоненты комплекса, например типа «Экзоскелет». На компонентах комплекса «Экзоскелет» в режиме биологической обратной связи, базирующейся на биосенсорных</p>

	<p>каналах нейромышечной активности, должна проводиться полная реабилитация с учётом формирования дозированных нагрузок. Дополнительно по рекомендации медицинских специалистов в методики реабилитационных тренажёров предложено внести возможности синхронизированной нейромышечной миостимуляции, для восстановления нейроуправления и афферентной проводимости на разрабатываемой конечности.</p> <p>Анализ биосенсорики позволяет в реальном времени анализировать как усилия в элементах реабилитационного комплекса, так и синхронизировать работу компонентов комплекса по каналам обратных связей с высокоскоростными динамическими характеристиками. В основу управления компонентами положены биомеханические модели управления с распределёнными параметрами. Параметры модели формируются в реальном масштабе времени индивидуально на основе решений методами вычислительной математики и расчётом моментов и усилий во всех элементах конструкции комплекса. Управление динамическим состоянием комплекса при реализации типовых сценариев пациента производится на основе индивидуальной адаптации модели и её компонентов в реальном масштабе времени.</p>
<p><i>Потенциальный рынок результатов программы (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>Создание медицинских роботизированных комплексов в промышленно развитых странах ведутся в рамках хорошо финансируемых целевых программ. В США работы, связанные с разработкой экзоскелетов включены в перечень «критических технологий» группы В, обеспечивающих наиболее быструю реализацию (искусственный интеллект, датчики и т.д.). Исследования в данном направлении в настоящее время активно ведутся в развитых зарубежных странах (Германия, США, Испания, Япония) в рамках стратегически важных программ.</p> <p>Прогнозная стоимость комплекса «Экзоскелет», запланированного к созданию в рамках проекта, составляет около 2,5 млн. рублей, что в сравнении с аналогичными моделями зарубежных производителей HAL-5 (Япония), Re Walk (Израиль) Ekso (Великобритания) почти в 2,5 раза дешевле. Основываясь на данных в России по пациентам со спинальной травмой (250000 человек) и нуждающихся в комплексах типа «Экзоскелет» на 2012 года – 20 тыс. человек, - объем рынка только по данному виду нозологий можно оценить на уровне 50 млрд. рублей. Общий объем инвалидов в России нуждающихся в автономных средствах передвижения альтернативных коляскам на 2012 год составляет 2.5 млн. человек, оценка объема рынка по этим данным может составить до 6,25 триллиона рублей. Экспортный потенциал для данного комплекса можно оценивать в объеме не менее 50 % от общего объема потребности внутреннего рынка.</p> <p>Доля финансирования закупок оборудования для нужд инвалидов в России составляют до 95 % средства федерального и местных бюджетов. Прогнозируя объемы закупок оборудования для обеспечения потребности можно оценить потенциально потребность в объеме до 1,25 триллиона рублей. Обеспечение данной потребности будет определяться исключительно ограничениями, связанными с наращиванием объемов производства. Прогнозный объем производства комплексов различных модификаций на первый год для одного из производственных предприятий партнёров (участвующих в кооперации) оценивается в объеме 500 штук с наращиванием объемов производства до 10000 штук в год. При этом общий объем производства за 10 лет можно оценить в</p>

<p><i>Оценка социально-экономических эффектов, которые будут получены в результате реализации КППЦ. (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>объеме порядка 67-70 тыс. комплексов.</p> <p>Развитие высокотехнологичной помощи приводит к снижению летальности у пациентов с грубыми поражениями центральной нервной системы вследствие позвоночно-спинномозговой травмы, опухолей и сосудистых катастроф спинного мозга, новообразований и сосудистых заболеваний головного мозга, демиелинизирующих заболеваний.</p> <p>Так, частота встречаемости позвоночно - спинномозговой травмы в развитых странах составляет 10-50 случаев на миллион населения, в России: 50-100 случаев на миллион. В крупных российских городах (Санкт-Петербурге, Нижнем Новгороде, Иркутске) ежегодно спинальную травму получают от 400 до 600 человек. Более чем в 80% случаев позвоночно-спинномозговая травма является прерогативой лиц в возрасте от 17 до 45 лет. Инвалидность в результате повреждений позвоночника и спинного мозга варьирует в пределах от 57,5 до 100%, составляя 0,7% в структуре общего контингента инвалидов, причем ежегодно количество инвалидов вследствие спинальной травмы в России увеличивается на 8000 человек, составив 50400 в 1998 и достигая 250.000 в 2006 году.</p> <p>Успехи в лечении этого контингента пострадавших привели к смещению акцента с проблемы выживания на качество жизни. После устранения угрозы жизни основными проблемами становятся проявления двигательного дефицита, нарушение функции тазовых органов, наличие трофических нарушений, значительное ограничение жизнедеятельности, обусловленное нарушением самообслуживания, передвижения, психологической и социальной дезадаптацией. Схожие проблемы могут наблюдаться и у пациентов с последствиями тяжелых травм нижних и верхних конечностей.</p> <p>Возможность ранней вертикализации, восстановления самостоятельной ходьбы при параплегии – один из важнейших критериев успешной реабилитации. До 74% пациентов с нижней параплегией способны к самостоятельному передвижению только с внешней опорой при отсутствии патологии костно-суставного аппарата нижних конечностей, препятствующей физической нагрузке.</p>
<p><i>Меры регулирования, которые должны быть реализованы для внедрения разработки (продуктов) (законодательное, техническое, госзаказ, подготовка кадров, другие) (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>Для доведения разработки до уровня серийной промышленной технологии необходима разработка промышленного регламента, а также новые отраслевые технические стандарты на разработку и производство медицинских роботизированных комплексов, а также терапевтических тренажерных реабилитационных комплексов и устройств.</p> <p>Разработка промышленного регламента предусмотрена в рамках проекта, что позволит систематизировать основные медицинские и технические требования к изделиям, разработать проект технических условий, программу и методики испытаний, технические требования к организации процессов технологической подготовки производства.</p> <p>Поскольку техническая реализация комплекса является высокотехнологичной и имеет в своем составе значительный объем новых технологических решений, необходима защита данных решений на международном уровне в режиме «ноу-хау», а частные технические реализации, конструкторская, технологическая, программная и методическая документация должна в обязательном порядке быть защищена в режиме коммерческой тайны и сопровождаться на уровне кооперации подписанием, в обязательном порядке, NDA «Non-disclosure agreement» (соглашений о неразглашении).</p> <p>Организация бизнес-процессов разработки, технологической подготовки, производства, эксплуатации и утилизации изделий должна</p>

	<p>руководствоваться требованиями стандарта ГОСТ ISO 13485-2011 «Изделия медицинские, системы менеджмента качества, системные требования для целей регулирования».</p> <p>Для обеспечения разработки и применения новых изделий необходимо уточнение ФГОС по специальностям «Биотехнические системы и технологии»; «Физика живых систем» профиль «Биомеханика», «Биомедицинские технические системы и устройства», «Медицинская физика», «Медицинская кибернетика», «Медицинская биофизика», «Лечебное дело».</p> <p>Поскольку роботизированный комплекс экзоскелет полной конфигурации является высокотехнологичным изделием медицинского назначения не имеет, в настоящее время, примеров внедрения в медицинскую практику, а стоимость изделия превышает 3 млн.руб., то на уровне Министерства здравоохранения и социального развития РФ, Министерства труда и социальной защиты РФ необходима разработка и утверждение федеральных целевых программ по обеспечению техническими средствами контингента пациентов имеющих повреждения конечностей, спинальные травмы, нарушения мобильности и самообслуживания, а также пациентам которым необходима реабилитация.</p>
<p><i>Организация, должность, ФИО, тел., эл. адрес контактного лица</i></p>	<p>Организация: МГТУ им.Н.Э.Баумана.</p> <p>Руководитель проектного мероприятия: декан факультета «Биомедицинская техника», д.т.н., профессор, Щукин Сергей Игоревич, тел. 8 (499) 263-67-73, моб. 8 (985) 928-85-53, e-mail: schookin2200@yahoo.com.</p> <p>Координатор проекта: доцент кафедры «Медико-технические информационные технологии», к.т.н., доцент, Сергеев Игорь Константинович, тел. 8 (499) 263-67-73, моб. 8 (916) 539-59-39, e-mail: sergeevik@rambler.ru.</p>

* - формат наименования файла: «Краткий_паспорт_КППЦ_ФИО контактного лица»