

# Радость движения: как компания “Реабилитационные технологии” создаёт медицинские экзоскелеты с помощью решений АСКОН

©2021 АСКОН

Нижегородская научно-производственная фирма “Реабилитационные технологии” (входит в группу компаний “Мадин”) занимается реабилитационным медицинским оборудованием больше 15 лет. В компании сначала ориентировались на опыт иностранных разработчиков, постепенно нарабатывая собственную производственную базу и выстраивая инженерную школу в тесном сотрудничестве с учеными, врачами и пациентами. Сегодня модельный ряд изделий насчитывает более десятка наименований и не ограничивается только медицинским оборудованием для реабилитации.

Аппараты компании используются в государственных и частных клиниках, реабилитационных центрах и санаторно-курортных комплексах. География заказчиков выходит за пределы не только Поволжья, но и России – продукция “Реабилитационных технологий” уже поставляется в несколько стран: Алжир, Сингапур, Украина, Казахстан и др.

Последние разработки, включая медицинский экзоскелет **E-Helper**, конструкторы ведут с помощью программного обеспечения АСКОН и партнеров по консорциуму “РазВИтие”. Мы побывали у разработчиков компании в Нижнем Новгороде и посетили производственную площадку под гор. Павлово, чтобы рассказать, как создается и работает медицинское оснащение, которое помогает возвращать людям радость движения.



“Есть шесть размеров перчаток – от детских на 4–5 лет до взрослых – на правую и левую руку. Но одновременно разрабатывать в них моторику обеих рук пока нельзя. Такая возможность появится в следующих модификациях “Аники” и будет полезна для тех пациентов, у которых одна рука здорова, а другая нет. Подобные тренировки позволят синхронизировать две “стороны” мозга. Для этого наши разработчики напишут новые игры”.

**Тимофей Юрьевич**, руководитель отдела научно-технического развития группы компаний “Мадин”

## Вдохнуть в руку новую жизнь

Одной из первых собственных разработок компании “Реабилитационные технологии” стала реабилитационная перчатка “Аника”. Регистрационное удостоверение на нее было получено четыре года назад. Перчатка помогает восстановить мелкую моторику рук после перенесенных операций, травм или инсульта. На это указывает и название перчатки, восходящее к латинскому *anima* – душа. Так она помогает вдохнуть в руку человека новую жизнь.

Пациент надевает перчатку на руку. На тыльной стороне “Аники”, предплечье и фалангах имеются датчики, и через *USB*-разъем перчатка подключается к компьютеру, на котором уже установлена программа для тренировок. Из базы пациентов врач выбирает нужного, и начинается сеанс восстановления.

Программа предлагает 10 вариантов игровых упражнений, где персонажи повторяют движения пациента – например, хватают или отбивают предметы. Некоторые из упражнений рассчитаны на восстановление подвижности в суставах: в них нет виртуальной руки, но есть зона управления, и пациент, сгибая и разгибая пальцы, руководит игроком. Чем точнее движения руки, тем качественнее играет персонаж и тем эффективнее проходит восстановление.

Врач может менять игроков в игре, корректировать скорость их перемещения: когда пациент натренирован, его реакция становится более быстрой.



## Выйти из экзоскелета

Самое новое и самое сложное оборудование “Реабилитационных технологий” – медицинский экзоскелет *E-Helper*, уже получивший регистрационное удостоверение.

Существуют два сценария его применения. Первый – реабилитационный. Другое направление – вертикализация тела и улучшение мобильности – касается тех пациентов, у кого восстановить подвижность ног уже невозможно. Экзоскелет позволяет им передвигаться хотя бы с помощью специального оборудования. Помимо того, что улучшается кровообращение, имеет значение и социализация, возможность общения.

Первый вариант применения экзоскелета предусматривает реабилитацию в рамках медицинских учреждений. “Мы хотим, чтобы человек смог выйти из экзоскелета”, – подчеркивают в компании. Реабилитационный процесс опирается на феномен *нейропластичности* и дает возможность восстановиться после инсульта, черепно-мозговых травм и травм позвоночника. Этим пациентам важно заниматься на оборудовании, которое позволяет воспринимать и анализировать происходящее вокруг них в пространстве всеми доступными органами чувств. Именно тогда в человеческом мозге образуются новые нейронные связи и запускается восстановительный процесс.

Во втором варианте экзоскелет *E-Helper* выступает как ассистивное (вспомогательное, от англ. *assistive*) техническое средство, предназначенное для использования одним человеком в домашних условиях. Индивидуальная версия имеет меньшее

Нейропластичность – это способность центральной нервной системы к структурной и функциональной реорганизации нейронных элементов и сетей. Нейропластичность дает возможность восстанавливать связи, утраченные из-за повреждения, или формировать новые.



“Последние исследования показывают, что экзоскелет, который помогает перемещаться в пространстве, “заставляет” пациента включать в работу всё тело, и он более эффективен, чем традиционное оборудование вроде *локомата* (роботизированный тренажер для восстановления навыков ходьбы, которые были утрачены по причине болезни или травмы, и используемый в комбинации с беговой дорожкой). С одной стороны, в экзоскелете происходит то же самое: конечности человека перемещаются при помощи электромоторов. С другой – пациент не зафиксирован жестко, он вынужден сам поддерживать баланс тела и переносить вес при шаге. Эта процедура сложнее, но за счет усилий самого пациента восстановление становится более эффективным”.

**Александр Емельянов,**  
директор НПФ “Реабилитационные технологии”



количество подушек и *лонгетов*, поскольку предназначена для конкретного пациента.

## Не навредить

В команду, которая занимается созданием медицинского оснащения, входят не только технические специалисты, такие как инженеры-конструкторы, электронщики, разработчики программного обеспечения, дизайнеры интерфейсов. Все эти специалисты подключаются, когда уже ясны идея и назначение оборудования. На первом этапе, особенно если речь идет о сложном наукоемком изделии, в проекте участвуют врачи. Они же, вместе с пациентами, тестируют изделие на “финишной прямой”.

“Только постоянно поддерживая связь с практикующими медиками и исследователями, мы сможем создать действительно качественное оборудование”, – отмечает Александр Емельянов.

Как и во всей медицине, главная цель использования реабилитационного оснащения – не навредить пациенту, поэтому важно привлекать как можно больше знающих медицинских специалистов и их пациентов, которые направят разработчиков и дадут обратную связь.

## Краеугольный камень разработки

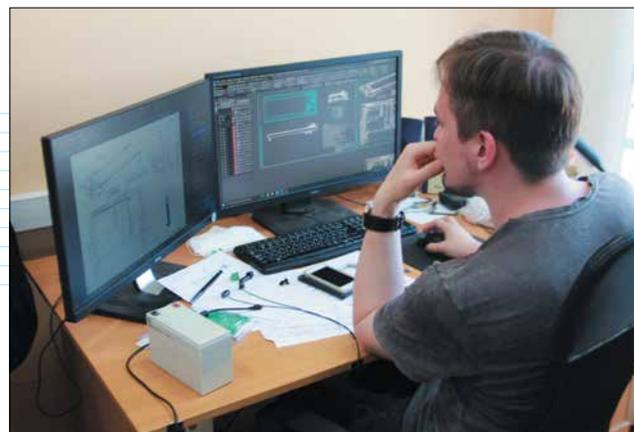
Самое сложное в разработке медицинского оборудования, как пояснил Тимофей Юрьевич, – правильно определить его функционал и сформулировать требования к изделию, а затем выбрать решения под эти требования. То есть понять, что именно нужно получить и как это получить. Поиск ответов на эти вопросы и занимает большую часть времени.

Кроме функциональных возможностей оборудования, инженерам необходимо иметь в виду техническое оснащение медучреждений: ресурсов того компьютера, на котором будет установлено специализированное ПО, должно быть достаточно для эксплуатации этого ПО. Об этом нужно помнить и в перспективе, когда аппараты и программное обеспечение будут обновляться и прирастать новыми функциями, что, в свою очередь, потребует новых возможностей от компьютерной техники.

После того как идея созрела и стало понятно, какими средствами её воплощать, реализовывать задуманное становится проще. По словам разработчиков, тогда уже начинается “математика и привычные расчеты”. Тем не менее, и в дальнейшем, в ходе конструкторских работ, надо помнить о том, что изделие должно быть не только удобным, безопасным и качественным, но и технологичным. Иначе технологи, увидев документацию, могут завернуть её обратно, так как производство с подобным заказом не справится. Впрочем, в этом разработка медицинского оборудования мало чем отличается от изделий общего машиностроения.

## Шаг в цифровизацию

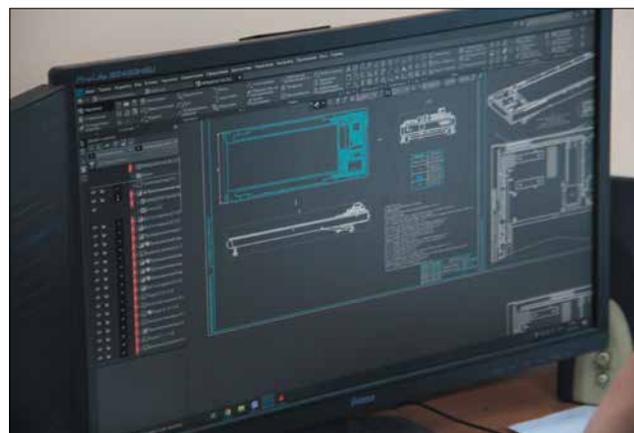
Подготовка производства организована с помощью программных продуктов АСКОН, а также партнеров по консорциуму “РазВИтие” – компаний НТЦ “АПМ” и Эремекс. Необходимые ИТ-инструменты специалисты компании “Реабилитационные технологии” выбирали, исходя из нескольких критериев. Первый и основной – оптимальное соотношение между ценой и качеством. Второй – распространенность продуктов на рынке. Это играет роль при приеме на работу новых специалистов. Кроме того, важным фактором было внедрение именно российского ПО с оперативной технической поддержкой на русском языке.



В итоге их выбор пал на системы для конструкторско-технологической подготовки КОМПАС-3D и ВЕРТИКАЛЬ, систему управления нормативно-справочной информацией предприятия ПОЛИНОМ:MDM, САПР печатных плат *Delta Design*, систему прочностного анализа *APM FEM*.

## От разработки модели до передачи в производство

Конструкторы, а их в компании “Реабилитационные технологии” шестеро, подключаются к проекту после утверждения идеи и плана работ. Они проектируют модель будущего оборудования, которая станет основой для понимания того, как изделие будет собираться. Готовая модель передается



“Заказчик понимал, что ему необходимо создавать инженерную информационную систему на предприятии, и вышел на нас самостоятельно. Предложенные продукты компании понравились, она также обратилась к нескольким поволжским предприятиям за независимыми рекомендациями. Результатом стало приобретение решений АСКОН и НТЦ “АПМ”. Вскоре “подтянулся” и *Delta Design*.

**Алексей Сибряев,**  
менеджер проекта, АСКОН-Поволжье



проектировщикам электрической части, которые разрабатывают электронику в среде *Delta Design*. Для обмена данными между системой проектирования печатных плат и КОМПАС используется конвертор *eCAD – КОМПАС*.

“Инженеры компании заметили “баг” в Конверторе, который не позволял автоматически проставлять компоненты в плате. Вместе мы обратились в техподдержку, где выявили ошибку в коде приложения, из-за которой значительно замедлялась разработка электронной части в сборках. Разработчикам понадобилось около месяца на исправление, после чего мы снова передали готовое решение инженерам “Реабилитационных технологий”, – говорит Алексей Сибряев.

Далее сборочные чертежи передаются в технологическое бюро компании, где документацию анализируют на технологичность, проверяют парк оборудования и инструменты и при необходимости дают распоряжение на закупку.

Система ВЕРТИКАЛЬ в техбюро начала использоваться позже, чем КОМПАС конструкторами, но уже сейчас технологи отмечают, что она ускоряет процесс подготовки технологических карт, которые раньше разрабатывались и заполнялись вручную в шаблоне из текстового редактора. При этом требовалось учитывать все процессы и материалы, необходимые для производства сложного

оборудования, а также часть работ (например, лазерную резку), передаваемых на аутсорсинг.

Техпроцесс в компании “Реабилитационные технологии” выглядит следующим образом: сначала разрабатывается отдельный маршрут на детали, затем технологи переходят к целой сборке. Отдельно создается техкарта на электронную часть. В завершение – объединение сборки с электроникой и, в случае с экзоскелетом, установка кожухов для придания изделию товарного вида.

Затем готовая инженерная документация передается на завод в Нижегородской области. Там на площади более 3000 м<sup>2</sup> расположены собственные производственные мощности компании и осуществляется полный цикл создания медицинского оборудования: начиная с подготовки металла и других материалов, через механическую и слесарную обработку до сборки электроники, покраски изделий и их отправки заказчиком.

## Испытания и сертификация

На производстве установлена изолированная камера испытаний, куда новое оборудование в обязательном порядке помещается перед тем, как будет отправляться на следующие стадии тестирования. Установки на заводе позволяют проводить климатические испытания. Однако ими проверка не ограничивается.

Для регистрации изделий Росздравнадзором они должны пройти еще целый ряд исследований. Проведение некоторых из них компания “Реабилитационные технологии” поручает специализированным лабораториям, в которых изучают, к примеру, как оборудование повлияет на сеть учреждений, где оно будет установлено. “Подобные проверки дорого и нецелесообразно проводить силами разработчика, поэтому мы отправляем изделия в Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Нижегородской области”, – объясняет Тимофей Юрьевич. Параллельно проверенное на предприятии изделие передается на апробацию в медицинские организации, где пользователи дают свои рекомендации по удобству и эффективности эксплуатации оборудования.

На следующем этапе испытания проходят в самом Росздравнадзоре. Кроме проверки технических



“Сейчас нам нужно создавать свою базу данных в ПОЛИНОМ:MDM под задачи нашего производства и под наше оснащение. Вместе с конструкторами мы уже используем те справочники, которые есть в системе, но их многим предстоит дополнить. Например, в нашу базу войдет технологическое оборудование: зарубежные многоосевой обрабатывающий центр и токарный станок с ЧПУ, которые установлены на производстве. Нужно будет внести инструменты, используемые на этом обрабатывающем центре и станке. Как только мы это сделаем, ожидаем, что технологическая подготовка производства еще больше ускорится”.

**Илья Вячеславович,**  
руководитель технологического бюро НПФ  
“Реабилитационные технологии”.



Работа над новым типом оборудования может занимать от полутора до пяти лет. Больше всего ресурсов тратится на продумывание концепции и функциональных возможностей изделия, а также на его разработку – суммарно до трех лет. Постановка на производство и само производство, напротив, наименее продолжительные по времени этапы. Так, на производство уходит в среднем от двух недель до месяца.

условий эксплуатации, соответствия требованиям документации на аппарат, здесь организуют токсикологические исследования, испытания качества и надежности оборудования.

“Если у аппарата есть зарегистрированные аналоги, то клинические испытания заменяют на сравнения с ними. Обычно процесс регистрации занимает от нескольких месяцев до года. Редко, когда на это требуется меньше времени. Перед полным прохождением сертификации изделие может несколько раз возвращаться разработчику для корректировок и исправлений. Чаще всего они касаются изменений в документации, но всегда нужно быть готовыми к работе с замечаниями в технической или эксплуатационной части”, – уточняет Александр Емельянов.

Некоторые аппараты “Реабилитационных технологий” уже имеют или в данный момент проходят зарубежную сертификацию.

Отчасти иностранные требования к медицинскому оборудованию пересекаются с российскими, однако есть и нюансы. Различается документация на изделия: например, в России иные требования к суставам, иначе оформляются документы по рискам применения такого медицинского оснащения.

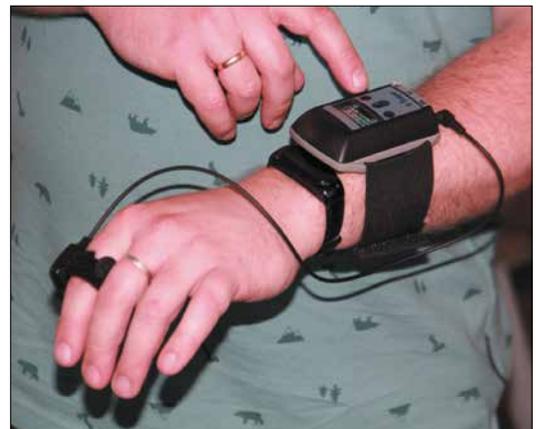
В связи с продолжительностью и дорогостоящей сертификационного процесса глубокую кастомизацию оборудования считают в компании не слишком целесообразной. Любые изменения необходимо подтверждать через регулирующие органы – в противном случае продукция не будет признана пригодной к использованию и производитель могут ожидать

санкции. “Поэтому мы стараемся создавать универсальное оборудование, прорабатывать различные регулировки (как с экзоскелетом) или размерный ряд, как у реабилитационных перчаток. Таким образом, у нас налажено производство стандартизированных изделий, но с максимально широкими возможностями адаптации под конкретного пациента”, – подчеркивает Тимофей Юрьевич.

### Экзоскелет в работе

Готовый экзоскелет может использоваться сам по себе; кроме того, предусмотрена терапия на *тредмиле* (медицинской реабилитационной дорожке) “Реатерра”.

Перед тем как пациент наденет экзоскелет, врач измерит его рост, расстояние от пола до бедра, ширину спины и другие показатели. Дополнительно в комплекте с экзоскелетом поставляются *лонгеты*



и подушки, предназначенные для регулирования его размера и снижения нагрузки на позвоночник. Чтобы пациенту было удобнее надеть скелет, у конечностей аппарата имеются шарниры, позволяющие отводить их в сторону. Такая функция стала конкурентным преимуществом *E-Helper* перед другими подобными российскими разработками.

Экзоскелет управляется с помощью пульта, размещенного на костылях или на браслете. Эти пульты идентичны, но пульт на костыле будет удобнее пациенту, если он уже учится самостоятельно управлять своим телом в экзоскелете. Предусмотрены и две дополнительные кнопки, которые крепятся на пальцах и дублируют функции ручного пульта. Перед началом занятий компьютер обычно запускает диагностику аппарата.

Движение всегда начинается с левой ноги (если это не спуск – его *E-Helper* выполняет “спиной” вперед, с правой ноги). Для начала тренировок, как правило, выбирается движение на месте. Далее можно направить пациента прямо, либо он может взойти на тредмил, сделав шаг вверх. В конечностях аппарата размещены блокаторы, которые активируются при ходьбе по лестнице. Врач



“Еще 5–7 лет назад отечественного реабилитационного оборудования практически не существовало, а сейчас мы вместе с другими производителями уже охватили существенный процент рынка. Конечно, не нужно безумствовать и пытаться догнать и перегнать весь мир, но мы постепенно налаживаем сотрудничество с зарубежными заказчиками. Развитие медицинского оснащения идет в сторону всё большего усложнения систем, но каким оно должно быть, это смогут точно сказать только врачи и люди из науки”.

**Александр Емельянов**, директор НПФ “Реабилитационные технологии”

(или сам пациент) может выбрать длину шага, скорость переноса ноги, длительность паузы между шагами.

“Заряда скелета хватает на 8 часов автономной работы, за его уровнем обязательно должен следить врач или другой страхующий специалист. При низком заряде включается система оповещения. Но, если сигнал остался незамеченным и в процессе работы уровень заряда экзоскелета критически снижается, он сообщает об этом на пульт управления, после чего блокируется в вертикальном положении и не продолжает движение. Теперь пациент может только сесть, а экзоскелет после его снятия необходимо поставить на подзарядку”, - говорит Тимофей Юрьевич.

Для ходьбы по тредмилу надо выбирать в программе, также написанной специалистами компании “Реабилитационные технологии”, режим “Прерывистая ходьба”. Дорожка при этом, благодаря расположенным на ней датчикам, будет подстраивать скорость под движение человека в экзоскелете. Чем ближе пациент идет к переднему краю дорожки, тем выше будет скорость, чем дальше от него – тем ниже. Таким образом тредмил автоматически “ловит” движения экзоскелета. А для подстраховки его можно дополнительно закрепить с помощью подвесных ремней над дорожкой.

Аналогично проходят тренировки и без экзоскелета. Дорожка будет подстраиваться под движение человека, отслеживать скорость, пройденное расстояние, симметричность шага. На тредмиле настраивается угол подъема: можно идти в гору или спускаться. Для разгрузки верхней части тела предлагается надеть жилет, который тоже поставляется в комплекте с оборудованием. Максимально возможная скорость – 10 км/ч, и такие тренировки уже считаются спортивными.

## О планах

Помимо того, что “Реабилитационные технологии” работают над модификациями существующего оборудования, компания занимается исследованиями в области борьбы с онкологическими заболеваниями, вопросами лечения мочекаменной болезни с помощью лазерных технологий, лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности. 🍷