

Metody badawcze konstrukcji protez kończyn dolnych w aspekcie walidacji tych rozwiązań

Streszczenie

Materiał. W pracy skupiono się na przedstawieniu wymagań stawianych protezom kończyn dolnych zarówno dla wyrobów produkowanych seryjnie, jak i wyrobów w formie indywidualnego zaopatrzenia ortopedycznego. Przedstawiono szereg dostępnych metod badawczych protez kończyny dolnej wg wytycznych od zawartych w normach po alternatywne i metody badawcze dla wyrobów w formie indywidualnego zaopatrzenia ortopedycznego.

Metoda. Analizie poddano pięć metod badawczych. Część z nich stanowiła metody doświadczalne z zastosowaniem różnej aparatury pomiarowej z metodami opartymi na symulacjach komputerowych pokazujących w sposób wirtualny zachowanie się badanej protezy. Dynamikę pracy protezy należy rozpatrywać w zależności od aktywności pacjenta i tak też ją badać. Analizę wykonano, stosując ocenę ilościową i jakościową przedmiotu badań.

Wyniki. Wynikiem pracy jest analiza przedstawionych i dostępnych metod badawczych protez stopy/kończyn dolnych w aspekcie walidacji tych rozwiązań. Przeprowadzona analiza pokazała, że dokonanie analitycznych obliczeń lub symulacji komputerowych na zaproponowanym rozwiązaniu (jako badania wstępne, dopasowujące rozpatrywane rozwiązanie protezy pod cechy osobnicze pacjenta) zmniejszy prawdopodobieństwo, że wybrane rozwiązanie jest nieprawidłowo opracowane pod wymagania wybranego pacjenta.

Wnioski. Z przeprowadzonej analizy różnych technik badań protezy kończyny dolnej wynika, że w przypadku badań produktów seryjnych przed poddaniem badaniom doświadczalnym (wymaganym) w laboratorium warto walidować je, wykorzystując komputerowe symulacje. Dla zaopatrzenia indywidualnego badanie protez nie jest wymaganiem, ale zastosowanie alternatywnych badań dla protez przez symulacje komputerowe pozwoli produkować jednostkowo lepsze protezy. Takie podejście pozwoli w projekcie uwzględnić cechy osobnicze pacjenta i wyeliminować błędy w konstrukcji.

Słowa kluczowe: proteza stopy, metody badawcze protez, cykliczny test protezy stopy, statyczny test protezy

Research Methods for the Construction of Lower Limb Prostheses in the Aspect of Validation of These Solutions

Summary

Objective. The work has focused on presenting the requirements for lower limb prostheses for serially produced products as well as products in the form of individual orthopedic supplies. A number of available test methods for lower limb prostheses are presented, according to the guidelines included in the standards, and alternative test methods for products in the form of an individual orthopedic supply.

Methods. Five research methods were analyzed. Some of which were experimental methods using different measuring apparatus with methods based on computer simulations showing the virtual behavior of the examined prosthesis. The dynamics of prosthesis work should be considered depending on the patient's activity and so should be examined. The analysis was performed using the quantitative and qualitative evaluation of the subject research.

Results. The results of the work is the analysis of presented and available test methods of the foot/lower limb prostheses in the aspect of these solutions validation. The conducted analysis showed that performing analytical calculations or computer simulations on the proposed solution (as preliminary tests, matching the considered prosthesis solution under the patient's peculiar features) will reduce the probability that the chosen solution is incorrectly developed under the requirements of the selected patient.

Conclusions. The analysis of various techniques of testing the lower limb prosthesis shows that in the case of testing serial products before undergoing experimental (required) testing in the laboratory, is worth validating them using computer simulations. For individual supply, examination of prostheses is not a requirement, but the use of alternative tests for prostheses by computer simulations will allow to produce better prostheses. This approach will allow the project to take into account the peculiar characteristics of the patient and eliminate errors in the design prosthesis.

Keywords: prosthetic ankle-foot, testing of prosthetic-foot, the cyclical testing of lower limb prosthetics, the static testing of lower limb prosthetics

Wprowadzenie

Wyroby zaopatrzenia protetycznego wprowadzane do obrotu lub do używania muszą spełniać określone dla nich wymagania, tzn. wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel zobowiązany jest do zapewnienia zgodności wyrobów przy projektowaniu i ich produkcji z zasadniczymi wymaganiami określonymi w Rozporządzeniach Ministra Zdrowia, zapewniającymi harmonizację techniczną według prawa wspólnotowego UE. Prawo wspólnotowe UE wdrożone jest przez państwa członkowskie Unii Europejskiej i Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu zgodnie z wewnętrznymi przepisami CEN/CENELEC. Takie podejście narzuca realizację szeregu badań i testów takiego produktu. Uzyskane wyniki z tych badań są podstawą do uzyskania obiektywnych dowodów, że wyrób spełnia zasadnicze wymagania i na tej podstawie wystawiona zostaje de-

klaracja zgodności wspólnoty europejskiej, a na wyrób zostaje naniesiony znak CE oraz zostaje zgłoszony do rejestracji jako dany wyrób i podmiotu odpowiedzialnego za jego wprowadzenie do obrotu i do używania w Jednostce Kompetentnej. W Polsce uprawnienia Jednostki Kompetentnej oraz instytucji nadzoru rynku łączy Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W celu uzyskania obiektywnych dowodów, że rozpatrywana proteza stopy spełnia wymagania zasadnicze, należy w trakcie jej badań i testów postępować zgodnie z wytycznymi w dyrektywach harmonizowanych. Poszukując wytycznych w dokumentach normatywnych, należy rozpocząć od dokumentów opisujących szczegółowo wytyczne wobec wybranego produktu (poziom 3), szukając międzynarodowych norm. W przypadku ich braku należy odnieść się do wymagań technicznych dla rodziny produktów (poziom 2), a w ostateczności do wymagań ogólnych (poziom 1) dla danej szeroko rozumianej grupy produktów.

Zewnętrzną protezę stopy kończyny dolnej klasyfikujemy jako wyrób medyczny, zgodny z dyrektywą UE 93/42/EWG, obejmując obostrzenia zawarte w PN EN ISO 10328:2016-09 i PN-EN ISO 22675. Z powyżej przytoczonych norm wynikają procedury postępowania w badaniach statycznych w aspekcie wytrzymałości dla złożonego obciążenia protezy pojedynczą siłą badawczą oraz badaniami cyklicznymi. Złożone cykle obciążenia w badanej próbie odnoszą się do wartości szczytowych składowych obciążenia, występujących w różnych chwilach fazy podporu chodu. Badania wg powyższych norm mogą być prowadzone na kompletnych konstrukcjach lub na częściowych konstrukcjach oraz pojedynczych komponentach protezy. Badania te mają zastosowanie jedynie dla konstrukcji protez wytwarzanych na normalnej linii produkcyjnej. Przytoczone normy nie mogą stanowić przewodnika dla badań i testów dotyczących indywidualnych protez kończyny dolnej wytwarzanych jako wyrób specjalnie wykonany na zamówienie zgodnie z pisemną recepturą praktykującego lekarza przeznaczonego do stosowania przez konkretnego pacjenta.

Elastyczność zapisu norm związanych z metodami przeprowadzania badań wytrzymałościowych, które dopuszczają zrealizowanie ich zarówno na kompletnej protezie, jak i tylko na jej częściach składowych sprawia, że odnajdujemy szereg indywidualnych podejść do realizacji tych badań w zależności od możliwości i posiadanych zasobów technicznych producenta protez. W literaturze również odnajdujemy szereg metod badawczych zewnętrznych protez kończyny dolnej, których głównym celem są badania wytrzymałościowe protez wytwarzanych na indywidualne zamówienie w celu eliminacji ryzyka związanego z bezpieczeństwem użytkownika wynikającego z błędnie dobranych właściwości protezy.

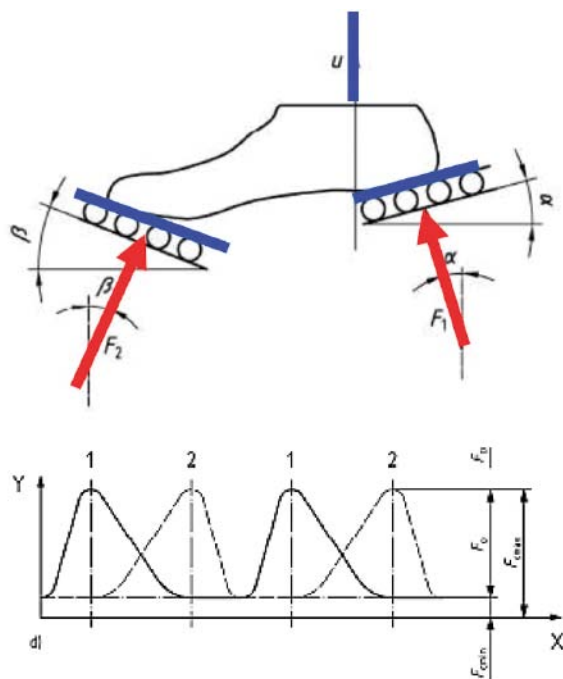
Głównym celem realizowanej pracy jest analiza dostępnych metod badawczych zewnętrznych protez kończyny dolnej opartych na normach oraz metod nowego podejścia wykorzystujących komputerowe symulacje typu MES.

W analizie również rozpatrywano metody badawcze protezy kończyny dolnej w odniesieniu do możliwości walidacji rozwiązania konstrukcyjnego wytwarzanej zgodnie z wytycznymi praktykującego lekarza dla rozwiązań specjalnych (dobranych indywidualnie pod cechy osobnicze pacjenta). Rezultat przeprowadzonych analiz ułatwi dobieranie z dostępnych metod badawczych protez kończyny dolnej w zależności od wielkości produkcji protez (produkcja jednostkowa indywidualna czy masowa).

Normy

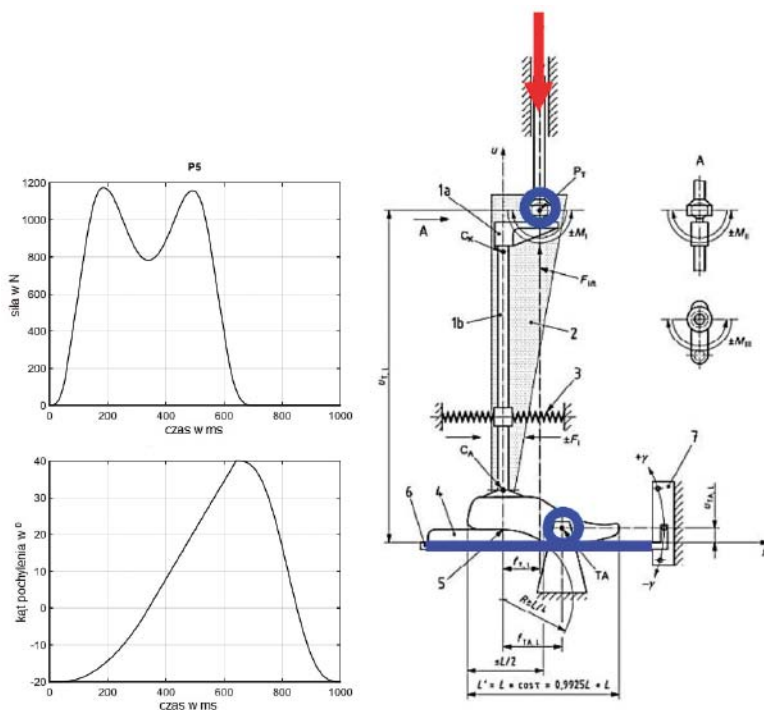
Przedmiotem analizy są metody badań oceny zgodności urządzeń/konstrukcji protetycznych kończyny dolnej z wymaganiami wytrzymałości określonymi w PN ISO 10328:2010 oraz metody badań oceny zgodności protezy stawu skokowego i zespołów stopy, z wymaganiami wytrzymałości określonymi w PN-EN ISO 22523:2006 bądź PN-EN ISO 22675:2016. W analizie skupiono się na wytrzymałościowych metodach badań protezy kończyny dolnej oraz określeniu ryzyka związanego z eksploatacją takiej protezy.

W normie PN-EN ISO 10328:201 podano procedury statycznych i cyklicznych badań wytrzymałości protez kończyny dolnej, stosując charakterystyczne obciążanie złożone, realizowane przez przykładanie pojedynczych sił obciążających. Obciążanie złożone odniesiono do maksymalnych wartości obciążeń występujących podczas chodzenia. Badania te opierają się na kilku etapach, z których jeden z pierwszych polega na doświadczalnym statycznym badaniu na skręcanie wszystkich elementów konstrukcyjnych protezy. W kolejnym etapie wykonywane są oddzielnie statyczne i cykliczne badania protez stawu skokowego i stopy. Kolejny etap polega na wykonaniu badania ostatecznej wytrzymałości części protezy kolana i przylegających elementów ograniczających skręcanie całej protezy w pozycji maksymalnego ugięcia kolana. W końcowym etapie wykonuje się statyczne i cykliczne badania wszystkich mechanizmów, które blokują protezy kolana i goleni w pozycji wyprostowanej. Schemat kinematyczny zadawania obciążenia ilustruje poniższy schemat wraz z charakterem przebiegu obciążenia dla obciążeń cyklicznych odpowiadających cyklowi podparcia w trakcie chodu dla siły obciążającej badaną protezę (rys. 1).



Rys. 1. Schemat podparcia i obciążenia zewnętrznej protezy stopy (opracowano wg PN-EN ISO 1038:2016)

W normie PN-EN ISO 22657:2016 skupiono się na procedurach cyklicznych badań elementów stawu skokowego i stopy w protezach zewnętrznych kończyn dolnych. Norma ta opisuje, w jaki sposób realistycznie w doświadczalnych badaniach zasymulować obciążenia występujące podczas pełnej fazy podporu w chodzie. W normie tej podano również procedury badań statycznych oraz uproszczony charakter obciążeń występujących podczas cyklicznych dla każdego elementu stawu skokowego i stopy (rys. 2). Przedmiotem normy są procedury odpowiadające wymaganiom użytkowym protezy kończyny dolnej w odniesieniu do wytrzymałości i trwałości.



Rys. 2. Schemat odwzorowania obciążeń protezy kończyny dolnej (opracowano wg PN-EN ISO 22675:2016)

Ze względu na duży stopień ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta związanego z eksploatacją zewnętrznej protezy kończyny dolnej obowiązkowe staje się przeprowadzenie oceny ryzyka, zgodnie z zasadniczymi wymaganiami unijnymi i krajowymi przepisów prawnych. Spełnienie tych wymagań gwarantuje zarządzanie ryzykiem zgodne z normą PN-EN ISO 14971:2012. Uzupełnieniem tej ogólnej normy staje się norma PN-EN ISO 22523:2007. W normie tej podano zakres i ryzyko ich stosowania oraz informacje dotyczące warunków zastosowania poszczególnych komponentów w zewnętrznej protezie kończyny dolnej. W normie tej podano również wymagania i metody badania materiałów i wytrzymałości zewnętrznych i wewnętrznych protez kończyn zgodnie z klasyfikacją wg PN-EN ISO 9999: 2017-02-Wyroby pomocnicze dla osób z niepełnosprawnością. Zastosowanie tej normy pozwala na zredukowanie do minimum prawdopodobieństwa wystąpienia sytuacji niebezpiecznych i ograniczenia ich skutków oraz dostarczenia pełnych informacji odnośnie do zasad bezpieczeństwa i użytkowania wyrobu (zastosowanie, warunki przechowywania, przegląd, konserwacja, wymagania eksploatacyjne). Norma ułatwia przeprowadzenie analizy stopnia akceptowalności możliwych do wystąpienia zagrożeń (prawdopodobieństwo, częstotliwość, konsekwencje wystąpienia danej szkody) na wszyst-

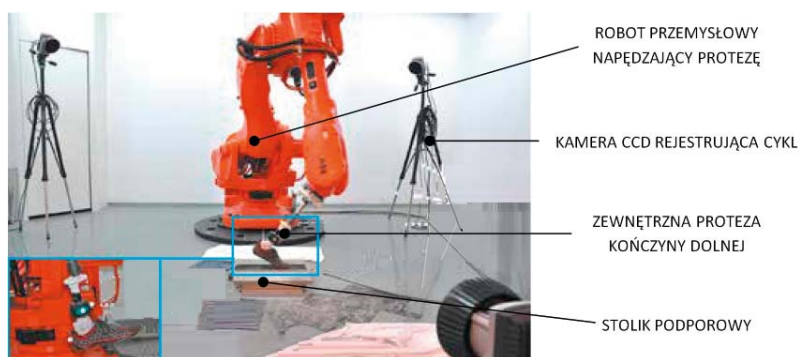
kich etapach cyklu życia wyrobu, począwszy od fazy projektowania, produkcji, instalacji, obsługi i użytkowania danego wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

Metody

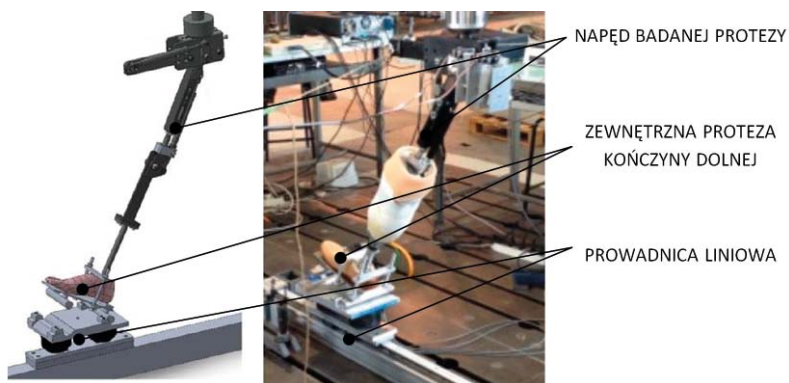
Analizę badawczą przeprowadzono w oparciu o dane literaturowe oraz informacje zawarte w normach. W analizie skupiono się na dwóch głównych aspektach, z których jeden dotyczył metody zadawania obciążenia wg procedur podanych w normach oraz metody rejestracji uzyskiwanych wyników. Analizując dostępne rynkowo metody badań, można stwierdzić, że badanie protez kończyny dolnej najczęściej realizowane jest doświadczalnymi badaniami w laboratorium, a metody wykorzystujące komputerowe symulacje stanowią jedynie uzupełnienie tych doświadczalnych.

Poniżej przedstawiono analizowane metody:

- metody oparte na próbie odwzorowania cyklu naturalnego chodu z uwzględnieniem wytycznych zawartych w normach, z wykorzystaniem uniwersalnego robota przemysłowego (rys. 3) lub z wykorzystaniem specjalnego stanowiska symulatora chodu (rys. 4),

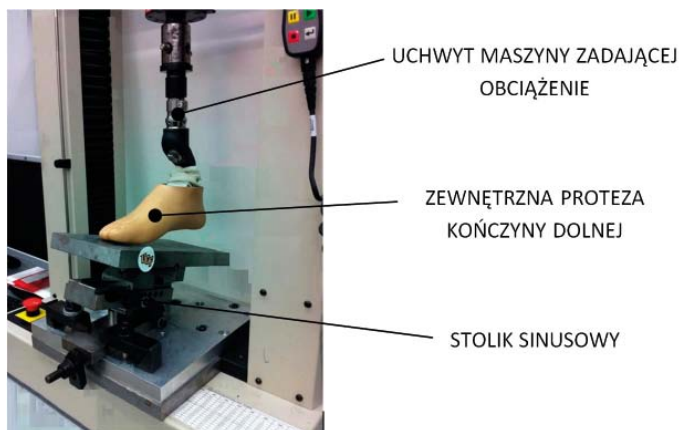


Rys. 3. Doświadczalne badanie cyklu chodu z wykorzystaniem uniwersalnego 6-osiowego robota przemysłowego (opracowano na podstawie Starker F. i Dennerlein F.)

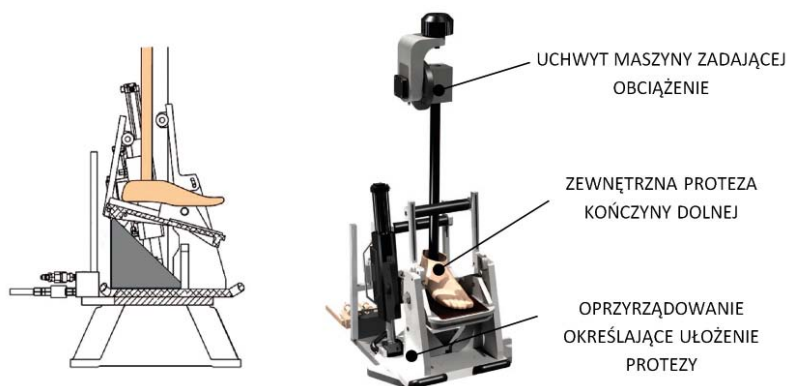


Rys. 4. Doświadczalne badanie cyklu chodu z wykorzystaniem specjalnego stanowiska symulatora chodu (opracowano na podstawie Giberti H. i Resta F.)

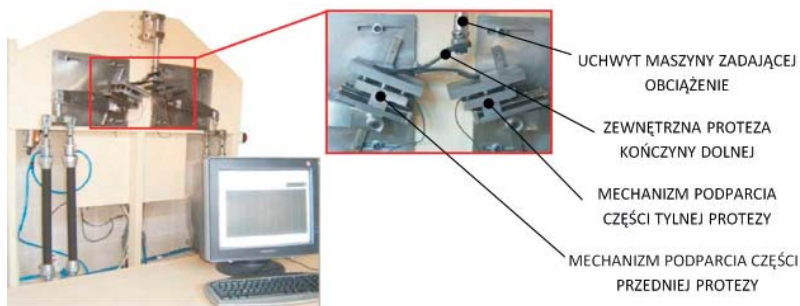
- metody oparte na generowaniu obciążenia zgodnie z wytycznymi zawartymi w normach: z wykorzystaniem standardowej maszyny wytrzymałościowej z uniwersalnym stolikiem sinusowym (rys. 5), z wykorzystaniem standardowej maszyny wytrzymałościowej ze specjalnym oprzyrządowaniem (rys. 6), z wykorzystaniem specjalistycznego stanowiska (rys. 7), z wykorzystaniem platformy Stewarta (rys. 8),



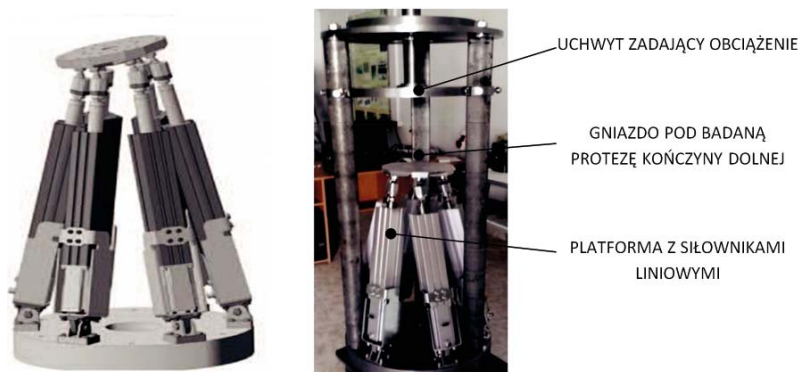
Rys. 5. Doświadczalne badanie maszyną wytrzymałościową z uniwersalnym stolikiem sinusowym (opracowano na podstawie Smith K. C. i Gordon A. P.)



Rys. 6. Doświadczalne badanie maszyną wytrzymałościową ze specjalnym oprzyrządowaniem (opracowano na podstawie karty katalogowej firmy MTS – Bionix® Prosthetic Ankle-Foot Testing Capability)

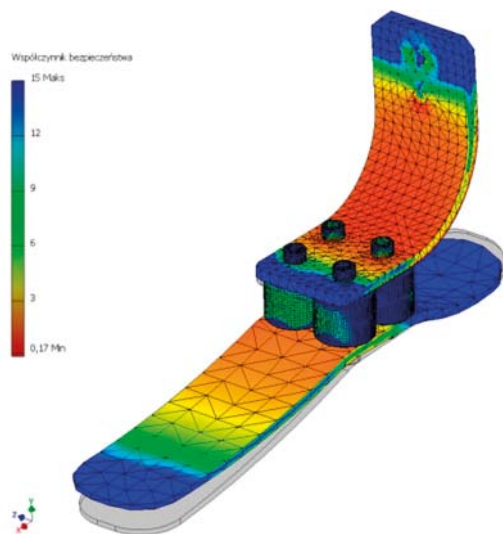


Rys. 7. Doświadczalne badanie z wykorzystaniem specjalistycznego stanowiska (opracowano na podstawie Thiele J. i Gallinger S.)



Rys. 8. Doświadczalne badanie z wykorzystaniem platformy Stewarta (opracowano na podstawie Polikow A. i Kolesova M.)

- metody oparte o współczesne narzędzia inżynierskie typu MES.



Rys. 9. Wyniki dla współczynnika bezpieczeństwa z symulacji komputerowych MES (opracowanie własne)

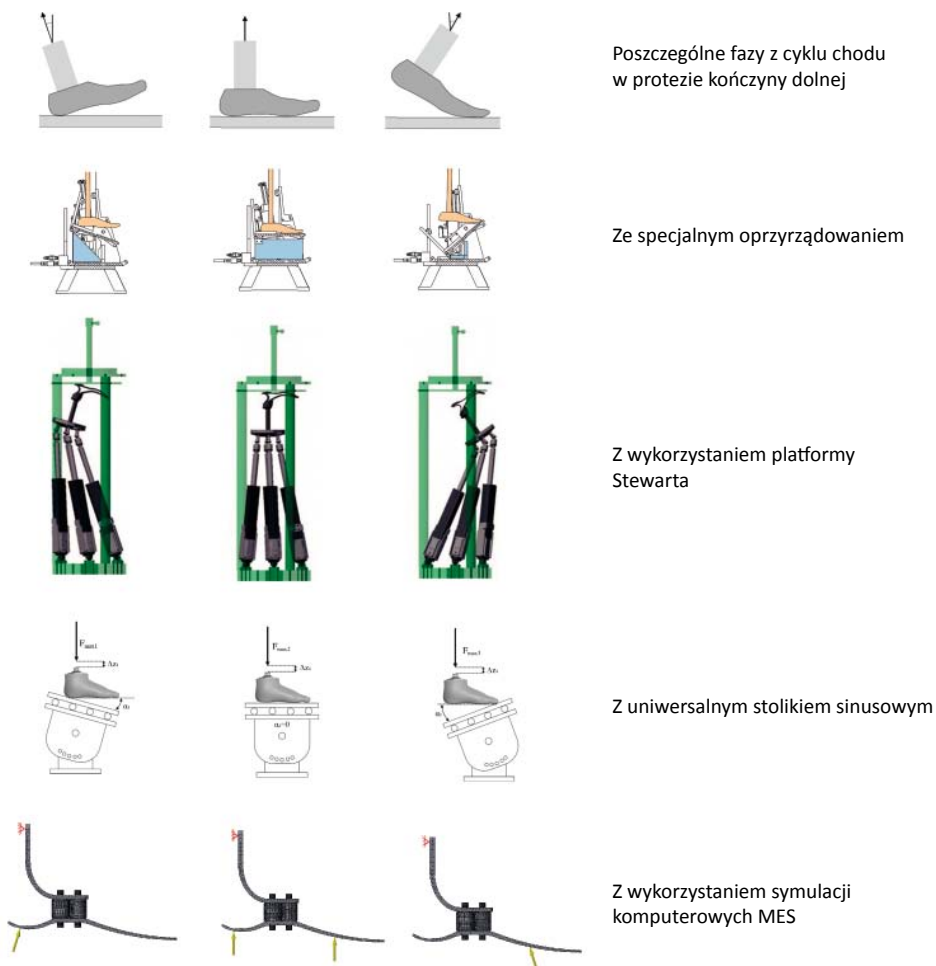
Ze względu na formę rejestracji danych metody badające protezę kończyny dolnej można podzielić na:

- metody rejestracji obrazowania z wykorzystaniem kamer CCD,
- metody obrazowania uproszczonego z wykorzystaniem markerów CCD,
- metody obrazowania uproszczonego z wykorzystaniem markerów LED,
- metody rejestracji zmian położenia protezy przy użyciu czujników przemieszczeń,
- metody rejestracji sił obciążenia w protezie przy użyciu piezoelektrycznych czujników siły,
- metody rejestracji naprężeń w protezie metodami tensometrycznymi.

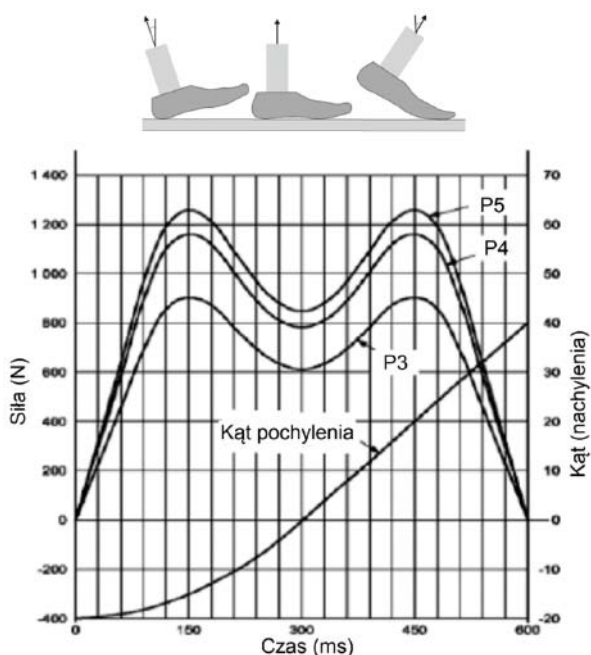
Badanie metod

W pracy skupiono się na przeprowadzeniu podziału wybranych metod w odniesieniu do korzyści płynących z zastosowanej metody. Doniesienia literaturowe potwierdzają bogactwo i różnorodność metod realizacji badań zgodnie z normami akceptowanymi przez wiele jednostek notyfikacyjnych. Z analizy norm jednoznacznie wynika, że badania powinny być wykonane doświadczalnie. Opis przebiegu badań odnosi się do odwzorowania pracy protezy kończyny dolnej w warunkach rzeczywistych (rys. 10) w procesie chodu dla różnych wartości poziomu obciążenia (P3-P8) w czasie jednego cyklu na poziomie 1000 milisekund

(rys. 11). Na rys. 10 zestawiono, w jaki sposób wartości obciążenia odwzorowują poszczególne metody badawcze.



Rys. 10. Metody realizacji zadawania cyklicznego obciążenia w różnych metodach badawczych (opracowanie własne)



Rys. 11. Krzywa przebiegu zadawanego obciążenia na tle faz z cyklu chodu (opracowano na podstawie PN ISO 22675: 2016-10)

W pracy skupiono się na analizie jakościowej i ilościowej. Wykonano ją w postaci opisu wagowego w podziale funkcjonalnym dla realizowanych funkcji i strukturalnym dla formy realizacji danej funkcji. Stopień realizacji wybranej funkcji przez typ analizowanej metody oparto na opisie w postaci wartości liczbowej w skali 1-5, w której 1 oznacza złą realizację funkcji, a 5 oznacza najlepszą formę realizacji funkcji. Poniżej w tabeli 1 zestawiono uzyskane wyniki.

Tab. 1. Tabela strukturalna funkcji wybranych metod badawczych (opracowanie własne)

Typ metody	Sposób realizacji wybranej funkcji					
	Możliwość zadania obciążenia (p3, p4,... p8) na różnym poziomie w sposób statyczny dla pięty	Możliwość zadania obciążenia o różnym poziomie (p3, p4,... p8) w sposób statyczny dla stopy	Możliwość zadania obciążenia w sposób cykliczny wg wybranego cyklu chodu dla pięty	Możliwość zadania obciążenia w sposób cykliczny wybranego cyklu chodu dla stopy	Możliwość zadania zmiennego położenia podparcia protezy w zakresie kątowym 0-40,50 w czasie 120 ms	Możliwość zadania obciążenia w sposób pulsacyjny
W odniesieniu do sposobu generowania obciążenia:						
	Odwzorowując cykl chodu					
Z wykorzystaniem uniwersalnego robota przemysłowego	3	3	2	2	3	1
Z wykorzystaniem specjalnego stanowiska symulatora chodu	4	4	1	1	4	3
	Generując cykl chodu wg norm					
Z uniwersalnym stolikiem sinusowym	3	3	3	3	5	3
Ze specjalnym oprzyrządowaniem	4	4	4	4	3	3
Z wykorzystaniem platformy Stewarta	2	2	4	4	4	1
Z wykorzystaniem symulacji komputerowych MES	4	4	3	3	4	4
W odniesieniu do rejestracji parametrów chodu:						
Obrazowanie kamerą CCD	4	4	4	4	4	4
Obrazowanie markerami CCD	3	3	3	3	3	3
Obrazowanie z markerami LED	2	2	2	2	2	2

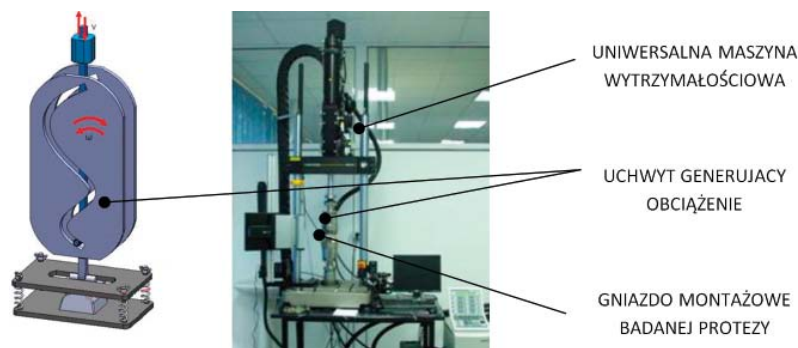
Pomiar przemieszczeń czujnikami przemieszczeń	5	5	2	2	4	4
Piezoelektryczny pomiar sił obciążenia	3	3	3	3	-	5
Pomiar naprężeń metodami tensometrycznymi	4	4	2	2	-	5
Z wykorzystaniem map rozkładów symulacji komputerowych MES	5	5	5	5	5	5

Analiza uzyskanych wyników

Z przeprowadzonej analizy metod na podstawie karty strukturalnej można jednoznacznie stwierdzić, że w obrazowaniu rezultatów wyników najlepiej wypadają metody symulacji komputerowych typu MES. Metodami tymi można przeprowadzić zarówno badania statyczne, jak i dynamiczne. Wyniki z symulacji komputerowych pozwalają przeanalizować dowolny punkt protezy, analizując w nim zarówno odkształcenia, przemieszczenia, naprężenia zredukowane równoważne odkształceniom, współczynniki bezpieczeństwa oraz niezawodność, po analizie drgań własnych. Drugim argumentem przemawiającym za tą metodą są koszty realizacji badań, które są zdecydowanie mniejsze w odniesieniu do badań doświadczalnych, a czas ich realizacji jest zdecydowanie krótszy niż badań doświadczalnych. Metoda ta pozwala na wieloiteracyjne podejście do badań w aspekcie warunków obciążenia, lecz do wyników należy podchodzić z pewną dozą niepewności, ponieważ błędnie opracowany model matematyczny protezy lub warunki brzegowe mogą powodować nieakceptowaną rozbieżność wyników względem rzeczywistego zachowania się protezy w warunkach rzeczywistych. Stan ten może być podyktowany zastosowanymi uproszczeniami, niejednorodnością materiału wykorzystywanego w rzeczywistych konstrukcjach po złe odwzorowanie rzeczywistych warunków pracy protezy.

Spośród badań doświadczalnych, odnosząc się do elastyczności badań z kręgu badań z odwzorowaniem cyklu chodu, najkorzystniejsza okazuje się metoda wykorzystująca specjalne stanowisko z symulatorem chodu. W metodzie tej możliwość realizacji poszczególnych funkcji w skali do pięciu osiągnęła wartość 4 dla czterech z sześciu funkcji. Najlepsze odwzorowanie możliwości zadawania różnego położenia kąтового stopy można uzyskać na stanowisku wyposażonym w uniwersalny stolik sinusowy. Konstrukcja stolika uchylnego sinusowego po-

zwala precyzyjnie zadawać wybraną wartość kąta położenia protezy w trakcie badań. Rejestracja danych w badaniach doświadczalnych jest kluczowa i to ona determinuje, czy rejestrowane dane z badanej protezy potwierdzają zaobserwowane zjawiska zachodzące w rzeczywistości i określają stopień ufności do zarejestrowanych danych. Z przeprowadzonej analizy wynika, że najkorzystniejszą metodą jest obrazowanie przy użyciu kamer CCD. Metoda ta pozwala na analizę zachowania się protezy w trakcie realizowanego cyklu zarówno w badaniach przy użyciu uniwersalnej maszyny wytrzymałościowej, jak i na stanowiskach odwzorujących cykl chodu. Dla pomiarów przemieszczeń i odkształceń w badaniach doświadczalnych protezy najlepiej spełniają rolę rejestracji danych elektroniczne czujniki przemieszczeń. Rejestrują odkształcenia bądź przemieszczenia protezy metodą bezpośrednią, eliminując wszystkie błędy pomiarowe z metod pośrednich. Dla funkcji zadawania obciążenia w sposób pulsacyjny istotna jest częstotliwość rejestracji danych oraz możliwość zadania w trybie pulsacyjnym obciążenia pozbawionego drgań własnych. Uniwersalne maszyny wytrzymałościowe pozbawione są gotowych testów pulsacyjnych wg rozpatrywanych norm, a jedynie umożliwiają opracowanie dowolnego testu w trybie ściskania, rozciągania, zginania bądź relaksacji, które mają charakter quasi-statyczny. W celu realizowania wytycznych związanych z zadawaniem pulsacyjnego obciążenia na konstrukcję badanej protezy opracowano szereg rozwiązań oprzyrządowania (rys. 12).



Rys. 12. Oprzyrządowanie w postaci uchwytu generującego pulsacyjne obciążenie wg wybranej krzywej pulsacji (opracowano na podstawie Pasti T. i Stoia D.)

Przy pomiarze odkształceń i naprężeń w relacji do zadawanego obciążenia najlepszy efekt pomiarowy przynoszą piezoelektryczne bądź tensometryczne czujniki siły z elektroniczną rejestracją danych oraz z minimalną częstotliwością rejestracji danych na poziomie 100 Hz. Pomiar obciążenia metodą tensometryczną i piezoelektryczną posiada szereg przewag nad metodami pomiarowymi przy użyciu kamer, ponieważ pomiar może być realizowany w sposób bezpośredni, bez konieczności przetwarzania dużej ilości danych.

Przeprowadzona analiza dowiodła, że dostępne i analizowane metody mają swoje niedoskonałości, dlatego też jest tak dużo dostępnych metod. Stosowanie dedykowanych stanowisk pomiarowych z dedykowanym układem pomiarowym posiadającym zaszyty algorytm procedur z norm sprawia, że w łatwy sposób można wyznaczyć poszukiwane parametry, a ich dokładność i powtarzalność w każdym realizowanym badaniu jest taka sama. Przy stosowaniu uniwersalnej aparatury pomiarowej i stanowisk badawczych trudniej jest określić dokładność i powtarzalność realizacji wytycznych zawartych w normach, co jest źródłem większego rozrzutu wyników i generowania znacznego błędu pomiarowego.

Wnioski

Głównym celem przeprowadzonej analizy było pokazanie różnych technik badań protezy kończyny dolnej w odniesieniu do uwarunkowań prawnych zarówno dla protez w wykonaniu seryjnym, jak i przy produkcji protez indywidualnych ze względu na wybraną specyfikę pacjenta. Przedstawione w artykule normy dotyczą produktów seryjnie wytwarzanych, z których wyeliminowano produkty wytwarzane indywidualnie ze względu na cechy pacjenta. Fakt ten pogłębia szacowanie ryzyka i niezawodności produktów wytwarzanych indywidualnie ze względu na specyfikę i potrzeby pacjenta. Problematyka zaopatrzenia indywidualnego sprawia, że wyprodukowany produkt nie może przejść rygorystycznych testów doświadczalnych, ponieważ zastosowanie badań na wyrobie oddawanym pacjentowi skraca czas eksploatacji wyrobu przez pacjenta. Doświadczalne podejście wymaga wytworzenia większej liczby (minimum 2) zaproponowanych rozwiązań, z których jeden poddany zostałby badaniom. Indywidualne zaopatrzenie protetyczne często wykonywane jest w sposób rzemieślniczy, co utrudnia wykonanie dwóch tożsamyh wyrobów, a to wpływa na finalny wynik i prawdopodobieństwo wystąpienia tożsamyh wyników w produkcji przeznaczonym dla pacjenta. Z przeprowadzonej analizy różnych technik badań protezy kończyny dolnej wynika, że w przypadku badań produktów seryjnych przed poddaniem badaniom doświadczalnym w laboratorium warto walidować je, wykorzystując komputerowe symulacje w celu eliminacji szeregu błędów w konstrukcji na poziomie projektu czy przyjętych założeń.

Warto zauważyć, że na tle metod doświadczalnych w laboratorium, które są zarówno drogie, jak i czasochłonne alternatywne metody w postaci symulacji komputerowych m.in. MES, które pozwalają walidować dane rozwiązanie konstrukcyjne na poziomie projektowania i przyjmowanych założeń. Przewagą symulacji komputerowych jest fakt, że badania te można wykonywać zarówno na produktach wytwarzanych seryjnie, jak i dla indywidualnych konstrukcji protez zgodnie z wymaganiami pacjenta. Metoda ta pozwoli zmniejszyć wszelkie ryzyka generujące niebezpieczne dla pacjenta zachowanie się protezy kończyny dolnej

pod warunkiem, że model matematyczny opisujący badaną protezę, jak i warunki brzegowe dla niego będą w prawidłowy i jednoznaczny sposób opracowane, odwzorowując wymagania z norm bądź warunków eksploatacji protezy. Błędnie przyjęte warunki odniesienia oraz przyjęte uproszczenia w symulacjach mogą sprawić, że uzyskane wyniki z symulacji będą posiadać duży rozrzut błędów dla uzyskanych wyników. Uzyskany duży rozrzut wyników oraz błędy mogą doprowadzić do błędnej interpretacji wyników uzyskiwanych w symulacjach. Badania doświadczalne też generują wiele błędów, zarówno wynikających z zastosowanej metody pomiarowej, jak i z dokładności użytej aparatury pomiarowej. Dlatego też należy do nich podchodzić z pewną niepewnością.

Z danych dostępnych w literaturze oraz z przeprowadzonej analizy wynika, że najkorzystniej jest w procesie oceny wytrzymałości i niezawodności protezy kończyny dolnej przeprowadzić badania przynajmniej dwiema metodami wzajemnie się uzupełniającymi. Z przeprowadzonej analizy wynika, że najkorzystniej jest połączyć komputerowe symulacje metodami MES z badaniami doświadczalnymi w laboratorium. Symulacje komputerowe MES pozwalają już na etapie koncepcji wyeliminować szereg błędów konstrukcyjnych o podłożu zarówno geometrycznym, jak i kinematycznym oraz błędów natury technologicznej. Badania doświadczalne posłużą wtedy walidacji konstrukcji oraz sprawdzą, czy dobrana technologia gwarantuje powtarzalność oraz jednorodność materiałową dla wszystkich komponentów wchodzących w skład protezy kończyny dolnej.

Analiza pokazała, że rozpatrywane metody nie są pozbawione wad, a najszybszy rezultat z prac badawczych związany z badaniami prototypowymi i oceny wytrzymałości oraz niezawodności protez produkowanych seryjnie uzyskuje się, łącząc metody doświadczalne z symulacjami komputerowymi. Rezultat pracy pokazał, że analizowane metody badawcze nie są przeznaczone dla protez w produkcji jednostkowej wykonywanych indywidualnie pod cechy pacjenta. Protezy produkowane indywidualnie pod cechy osobnicze pacjenta warto ocenić, stosując jedynie analogie w badaniach z norm, odwzorowując formę obciążenia o wartości szczytowej zależnej od indywidualnej masy pacjenta.

Dla zaopatrzenia indywidualnego, procedury badawcze wyrobów produkowanych w produkcji seryjnej nie są dedykowane. Wymusza to zastosowanie alternatywnych badań dla protez produkowanych jednostkowo indywidualnie ze względu na cechy pacjenta. Z przeprowadzonej analizy wynika, że dla rozwiązań indywidualnych najkorzystniej jest stosować metodę opartą o symulacje komputerowe uzupełnione standardowymi badaniami doświadczalnymi m.in. próbą ściskania oraz rozciągania, wyznaczając cechy użytych materiałów w produkcji indywidualnej protezy kończyny dolnej.

Finansowanie

Badanie prowadzono w ramach projektu pt. „Projekt protezy opartej o smart materials (włókna węglowe i materiały z pamięcią kształtu) z modulem monitorującym aktywność osoby niepełnosprawnej”, dofinansowanego z Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych Nr BEA/000037/BF/D z dnia 19 grudnia 2017.

Literatura

Auer V., Opitz M., *Meinungsforschung Orthopädietechnik – Umfrage zur Zukunft der Orthopädietechnik & 3D-Druck*, Technikum Wien, Mecuris, 2017

Ahmed H., Kandil, *Finite Element based Model of Modified Niagara Foot and its Effect on Stiffness*, Systems and Biomedical Engineering Department Faculty of Engineering-Cairo University Giza, Egypt, International Journal of Computer Applications vol. 3, 2016, (s. 0975-8887)

Dennerlein F., Starker F., *Bewegungsmessung für funktionelle Prothesentests Gait to Robot* In: Verl A. (Hrsg.) *Bewegungsmessung in der Orthopädietechnik: Aktuelles und Trends aus Forschung und Praxis*, 2012, (s. 8-20)

Faik S., Witteman H., *Modeling of impact dynamics: a literature survey*, In International ADAMS user conference, Orlando, 2000, (s. 3-10)

Giberti H., Resta F., Sabbioni E. i pozostali, *Development of a Bench for Testing Leg Prosthetics, Special Topics in Structural Dynamics*, Volume 6, Springer 2013, (s. 35-45)

Klodd E., Hansen A., Fatone S., Edwards M., *Effects of prosthetic foot forefoot flexibility on gait of unilateral transtibial prosthesis users*, J Rehab Res Dev. 47(9), 2009, (s. 899-910)

Oliveira D. S., Rosa S. S. R. F., *Development and Experimental Evaluation of a National Prosthetic Foot*, Ieee Latin America Transactions, vol. 16 no. 3, 2018, (s. 741-747)

Pasti T., Stoia D. I., Tascau T., *Fatigue device for testing ankle joint endoprotheses*, Fiabilitate si Durabilitate – Fiability & Durability No 1/2012 Editura “Academica Brâncuși”, 2012, (s. 42-48)

PN-EN ISO 10328:2016-09 – wersja angielska, *Protezy – Badanie strukturalne protez kończyny dolnej – Wymagania i metody badań*

PN ISO 22675: 2016-10 – wersja angielska, *Protezy – Badanie protez stawu skokowego i stopy – Wymagania i metody badań*

PN-EN ISO 14971:2012 – wersja polska, *Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych*

PN-EN ISO 22523:2007 – wersja angielska, *Zewnętrzne protezy kończyn i zewnętrzne ortezy – Wymagania i metody badań*

PN-EN ISO 9999:2017-02 – wersja angielska, *Wyroby pomocnicze dla osób z niepełnosprawnościami – Klasyfikacja i terminologia*

Polikow A., Kolesova M., Bogayov P. i pozostali, *System Synthesis of a Test-bench for Testing Modules and Control System of lower-Limb Prostheses*, Sibbrocon/SibMedInfo, 2015, (s. 149-155)

Starker F., Dennerlein F., Blab F., Schneider U., *Simulation des Prothesengangs mittels eines Sechs-Achs-Roboters*, Orthopädie-Technik 9/1, 2008, (s. 1-7)

Smith K. C., Gordon A. P., *Mechanical Characterization of Prosthetic Feet and Shell Covers Using a Force Loading Apparatus*, Experimental Mechanics, Springer, 2017, (s. 953-966)

Thiele J., Gallinger S., Seufert P. i pozostali, *The gait simulator for lower limb exoprostheses-overview and first measurements for comparison of micro-processor controlled knee joints*, Facta Universitatis, Mechanical Engineering Vol. 13, Nr 2, 2015, (s. 193-203)