



Medical Robotics Reports



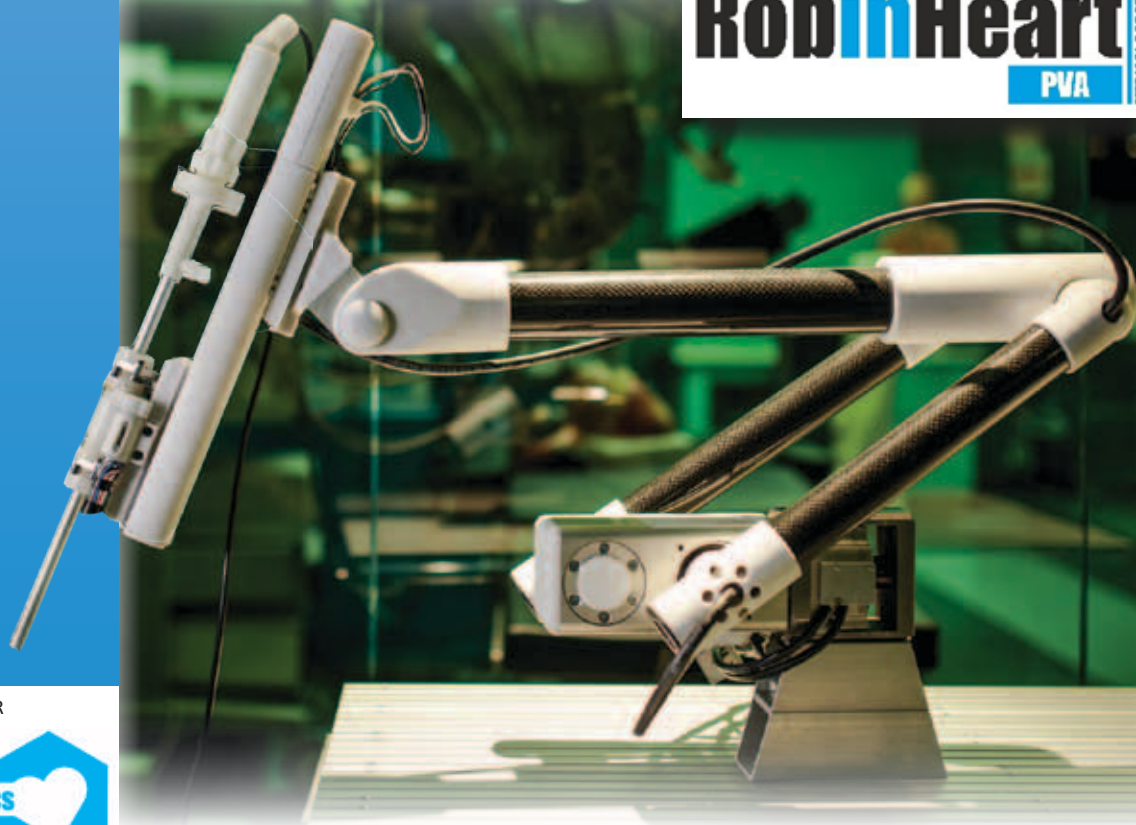
www.medicalroboticsreports.com

Robin Heart PortVisionAble

Manipulative robot for knee rehabilitation of patients with Ilizarov apparatus mounted on the thigh

Projekt konstrukcji manipulatora rehabilitacyjnego uwzględniającego ruch osi obrotu stawu kolanowego

RobinHeart
PVA MEDICAL ROBOTS



OFFICIAL JOURNAL OF ISMR

International Society
for Medical Robotics



Dear Reader,

You are cordially invited to read our new MrR issue. In it you can find a lot of information about ISMR activity, Medical Robotics Conference Program and Report, and of course scientific papers.

On 16/06/2014 a General Meeting of members of the International Association for Medical Robotics was held. In a secret ballot, participants of the General Meeting accepted the report of the Management Board and kept the board unchanged for the next year.

Opportunity to meet excellent and distinguished representatives of medical robotics of our Association was also used to discuss the scientific achievements of research teams and the assessment of the development of this multidisciplinary field of science, technology and medicine.

The meeting was preceded by a seminar. For the first time ISMR seminar 'Advances in Medical Robotics' had been organized to discuss and assess the progress of work on medical robots of the research teams represented by ISMR members and to talk about the risk, hazard and development of this field. All present at the General Meeting agreed that the idea of Seminar as accompanying regular scientific meeting during the day of General Meeting is worth implementing in the nearest future.

The journal published by the Association was placed on the list of scientific journals index scored by the Ministry of Science and Higher Education Medical Robotics Conference was held according to the schedule on 12-13 December 2014. On the first day a scientific conference dedicated to medical robotics took place and a day after meetings of Academy of ISMR. The most interesting authors you will find in the journal.

I would like to pay special attention to a new ISMR's initiative - Academy of ISMR. We intend to bring together specialists in many fields of science - from psychology and sociology through industrial design specialists and other fine arts to users' representatives of medicine and general medical services.

We want to learn how to design medical robots, which are useful and beautiful, to meet the social expectations. The first meeting of the ISMR Academy should be regarded as highly successful. Academy brought together experts from many fields of science - from specialists in industrial design and fine arts (prof. Andrzej Sobas - a renowned lecturer and practitioner of industrial design with ASP, Katarzyna Sokołowska - the first ever student who prepared a thesis on surgical robot, winner of numerous awards in the field of design), law (Dr. Piotr Daniluk - Chairman of the Polish Association of Insurance Medicine, Dr. Anna Mirek - Associate / attorney-at-law, CMS Cameron McKenna), psychology (Dr. Patrycja Rudnicka - research Fellow, University of Silesia - the internet psychologist) to representatives of broad medical community. The Academy will be a hint, how to design medical robots which are useful, functional and beautiful and meet expectations of society. Masters of these environments talked extensively about robots: their usefulness, standards, legal, economic and philosophical matters accompanying robotics, with various aspects of the imple-



mentation and application of robots. The most interesting scientific articles and reports prepared by members of the ISMR Academy (Academy of Art Design Medical Robots) will appear in this and the next editions of the Medical Robotics Reports journal.

The Youth Team of ISMR, called Robin Science Club has been developing successfully. We would like to invite to cooperation young scientists, students and pupils who are active in the fields of medical robotics. The door is widely open for those who will shape tomorrow of this important field of science and technology!

So right now we would like to invite you to Zabrze to meet, as usually, inspiring and interesting people keen on medical robotics!

XIII Medical Robots Conference will be held on Friday 11th December 2015 and ISMR Academy on Saturday 12th December.

Please, do not forget about our journal - we are looking forward to your new scientific publications as well as reports.

2014 was a good year. Successful meetings, 3 new models of Robin Heart and growing group of enthusiasts, students and professionals working in the field of medical robotics.

I hope that next year we will meet in an expanded team - new followers are welcomed to join our association. Wish You the Best in 2015 and further success in your innovative medical robots.

Yours sincerely,
Zbigniew Nawrat, ISMR President
Zabrze Dec 19, 2014

Drogi Czytelniku,

Zapraszam do lektury nowego wydania MrR. Można w nim znaleźć wiele informacji opisujących aktywność naszego Stowarzyszenia, program i raport z konferencji Roboty Medyczne 2014 oraz oczywiście szereg publikacji naukowych.

W tym roku znowu aktywność naszego Stowarzyszenia była widoczna w poszukiwaniu nowych sposobów popularyzacji twórczych postaw w zakresie robotyki medycznej.

W dniu 16.06.2014 odbyło się walne zgromadzenie członków Międzynarodowego Stowarzyszenia na rzecz Robotyki Medycznej. W głosowaniu tajnym uczestnicy Walnego Zgromadzenia przyjęli sprawozdanie i zachowali skład Zarządu w niezmienionym składzie na rok następny.

Możliwość spotkania znakomitych przedstawicieli robotyki medycznej naszego Stowarzyszenia została w tym roku wykorzystana również do dyskusji nad naukowymi dokonaniem zespołów badawczych oraz oceną stanu rozwoju tej multidyscyplinarnej dziedziny nauki, techniki i medycyny. Zgromadzenie zostało poprzedzone seminarium, którego plan został przedstawiony poniżej. Wszyscy zebrani uznali pomysł Seminarium jako towarzyszącego spotkania naukowego w dniu walnego zgromadzenia jako wart wdrożenia jako zwyczaj w najbliższych latach.

Czasopismo wydawane przez Stowarzyszenie (sympatycznie w skrócie nazywane Mr.R) zostało wpisane na listę czasopism naukowych, punktowanych przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

Zgodnie z planem przeprowadzono kolejną Konferencję o nazwie **Roboty Medyczne 2014**, odbyła się w dniach 12-13 Grudnia 2014. Pierwszego dnia odbyła się naukowa konferencja poświęcona robotyce medycznej, następnego dnia spotkania Akademii ISMR, czyli Akademii Sztuki Projektowania Robotów Medycznych. Najciekawszych autorów znajdziecie Państwo na łamach naszego czasopisma. Szczególniej uważam polecam otwarcie nowej inicjatywy Stowarzyszenia – Akademia ISMR. Gromadzimy fachowców wielu dziedzin nauki – od psychologii i socjologii przez specjalistów wzornictwa przemysłowego i innych sztuk pięknych do przedstawicieli użytkowników – medycyny i generalnie usług medycznych. Chcemy się uczyć jak projektować roboty medyczne, by spełniły oczekiwania społeczne, by były użyteczne i piękne. Pierwsze spotkanie Akademii należy uznać za niezwykle udane. Akademia zgromadziła fachowców z wielu dziedzin nauki – od specjalistów wzornictwa przemysłowego i sztuk pięknych (prof. Andrzej Sobaś – znany i uznany nauczyciel akademicki i praktyk wzornictwa przemysłowego z Akademii Sztuk Pięknych w Katowicach; Katarzyna Sokołowska – pierwsza w historii studentka, która przygotowała pracę magisterską dotyczącą robota chirurgicznego, zdobywczyni licznych nagród z dziedziny wzornictwa), prawa (dr Piotr Daniluk – Przewodniczący Polskiego Towarzystwa Medycyny Ubezpieczeniowej, dr Anna Mirek – prawnik znanej kancelarii CMS w Warszawie), psychologii (dr Patrycja Rudnicka – pracownik naukowy UŚ – psycholog internetu) do przedstawicieli szerokiego środowiska medycznego. Akademia ma być podpowiedzią, jak projektować roboty medyczne, by spełniły oczekiwania społeczne, były użyteczne, funkcjonalne i piękne. Mistrzowie z wymienionych środowisk mówili wszechstronnie

o robotach: o ich użyteczności, standardach prawnych, ekonomicznych i filozoficznych towarzyszących robotyce, o rozmaitych aspektach wdrażania i stosowania robotów. Najciekawsze artykuły naukowe i raporty członków Akademii Sztuki Projektowania Robotów Medycznych pojawiają się w tym i w następnych wydaniach czasopisma Medical Robotics Reports.

Rozwija się też powołany niedawno dział młodzieżowy ISMR o nazwie RobinScience Club. Zapraszamy w nim do współpracy młodych naukowców, studentów, uczniów, którzy działają aktywnie w obszarze robotyki medycznej. Otwieramy szeroko drzwi ISMR na tych którzy będą kreowali kształt jutra tej ciekawej i ważnej dziedziny nauki i techniki!

Zapraszamy już na kolejne grudniowe, jak zwykle inspirowane, ciekawe spotkanie ludzi zakreślonych na temat robotów medycznych spotkania do Zabrza!

XIII Konferencja Roboty Medyczne 2015 odbędzie się 11 grudnia, spotkanie Akademii ISMR kolejnego dnia – 12 grudnia 2015 r.

Proszę również nie zapomnieć o naszym czasopiśmie – czekamy na nowe ciekawe publikacje naukowe i raporty.

2014 – to był dobry rok. Udało się spotkania, 3 nowe modele Robin Heart i rosnące grono pasjonatów, studentów i profesjonalistów działających w obszarze robotyki medycznej.

Mam nadzieję, że spotkamy się w przyszłym roku w powiększonym gronie – zapraszamy nowych adeptów robotyki medycznej do naszego stowarzyszenia. Dobrego, lepszego roku 2015 i ... kolejnych innowacyjnych robotów medycznych.

Z wyrazami szacunku,
Zbigniew Nawrat, Prezydent Międzynarodowego
Stowarzyszenia na Rzecz Robotyki Medycznej
Zabrze 19.12.2014

Medical Robotics Reports

Redakcja: ul. Wolności 345a, 41-800 Zabrze

Wydawca: Międzynarodowe Stowarzyszenie na rzecz Robotyki Medycznej ISMR

Rada Naukowa: • Richard Satava, MD (Washington Medical University, USA) • prof. Mehran Anvari (McMaster University, Hamilton, Kanada) • prof. Kevin Warwick (Reading University, Anglia) • prof. Krzysztof Tchoń (Politechnika Wrocławska) • dr Piotr Sauer (Politechnika Poznańska) • dr Krzysztof Mianowski (Politechnika Warszawska) • prof. Leszek Podsekowski (Politechnika Łódzka) • prof. med. Romuald Cichon (Drezno, Wrocław, Warszawa) • prof. med. Andrzej Bochenek (Śląski Uniwersytet Medyczny, PAKS) • prof. Kaspar Althoefer (Kings College, London) • Sławomir Marecik, MD (UIC/Lutheran Hospital Chicago, USA)

Redaktor naczelny: dr hab. n. med. Zbigniew Nawrat

Dyrektor zarządzający: lek. Dominik Pawliński

Korekta i DTP: Marek Szulc

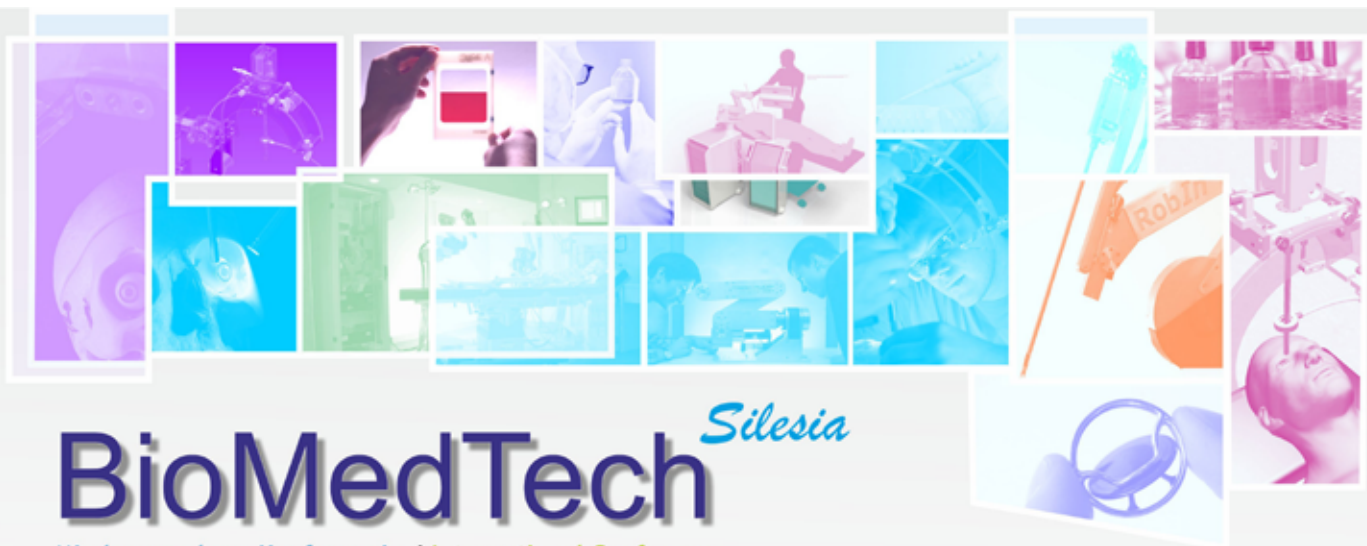
Webmaster: lek. Aleksander Biesiada

www.medicalroboticsreports.com

Okładka: autorem zdjęcia jest Mariusz Jakubowski

Druk: Fischer Poligrafia, www.fischer.pl

Redakcja zastrzega sobie prawo adiacji, skracania oraz zmiany tytułów nadesłanych materiałów. Opinie zawarte w artykułach wyrażają poglądy autorów i nie muszą być zgodne ze stanowiskiem Redakcji. Redakcja nie odpowiada za treść zamieszczonych reklam. Wszelkie prawa zastrzeżone.



Miedzynarodowa Konferencja | International Conference

Przyszłoroczna konferencja „BioMedTech Silesia 2015” odbędzie się w sprawdzonej w zeszłym roku, odświeżonej formule, przy zachowaniu jej podstawowych atrybutów: połączenia żywiołowości z powagą wyzwań, popularyzacji nauki i techniki oraz wysokiego poziomu naukowego. Promujemy twórcze podejście do rozwiązywania problemów z pogranicza nauk ścisłych, medycyny i techniki. Stąd propozycja skondensowanego jednodniowego spotkania - **24 kwietnia** br., jak zwykle w gościnnej siedzibie Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi w Zabrze. Kolejnego dnia, **25 kwietnia** zapraszamy na Warsztaty Chirurgiczne (o sposobie zgłaszania udziału grup lub osób indywidualnych powiadomimy w osobnym zaproszeniu).

Licząc na Państwa zainteresowanie i obecność, serdecznie zapraszam do udziału w konferencji.

Wstępny ramowy plan konferencji :

Spis treści

- 6 Robin Heart PortVisionAble – projekt, konstrukcja i wstępne badania
Krzysztof Lis, Krzysztof Lechrich, Łukasz Mucha, Kamil Rohr, Zbigniew Nawrat
- 13 Manipulative robot for knee rehabilitation of patients with Ilizarov apparatus mounted on the thigh
Bartłomiej Krysiak, Jarosław Majchrzak, Dariusz Pazderski, Piotr Sauer
- 19 Sterowanie trajektorią narzędzia robota przy pomocy zadajnika haptycznego w operacjach stereotaktycznych mózgu
Dorota Marszałik, Marek Sibielski, Waldemar Rączka, Jarosław Konieczny
- 25 Stanowisko do rehabilitacji kręgosłupa
Krzysztof Mianowski, Wojciech Kaczmarek, Grzegorz Kamiński, Rafał Rosołek, Marcin Stańczuk
- 32 Projekt konstrukcji manipulatora rehabilitacyjnego uwzględniającego ruch osi obrotu stawu kolanowego
Piotr Sauer, Marta Dąbkowska, Paweł Koczewski, Marek Józwiak, Milud Shadi, Tomasz Boruszak, Wojciech Koczewski
- 39 Innowacyjne zastosowania bezkontaktowych interfejsów użytkownika w rozpoznawaniu gestów i telemanipulacji
Paweł Kostka, Alicja Nawrat, Łukasz Antoniak, Wojciech Sadowski, Zbigniew Małota
- 46 Sterowanie robotem za pomocą gestów z wykorzystaniem czujnika ruchu
Zygfryd Wieszok, Łukasz Lipka
- 53 Psychologiczne aspekty interakcji człowiek-robot
Patrycja Rudnicka
- 60 Konferencja Roboty Medyczne 2014. 12 grudnia 2014 - Zabrze
- 61 Raport MrR 2014. Roboty Medyczne w 2014 r. – w poszukiwaniu innowacji
Zbigniew Nawrat
- 64 Medisign - design w medycynie
Katarzyna Sokołowska
- 68 Odpowiedzialność za wyrób medyczny
Anna Mirek
- 71 Telemedycyna - aspekty medyczno-ubezpieczeniowe
Piotr Daniluk
- 75 When does software become a medical device?
Anna Mirek
- 77 The Foundation of Cardiac Surgery Development in Memorial of Zbigniew Religa

OFFICIAL JOURNAL OF ISMR



Robin Heart PortVisionAble – projekt, konstrukcja i wstępne badania

Artykuł recenzowany

KRZYSZTOF LIS¹,
KRZYSZTOF
LEHRICH¹,
ŁUKASZ
MUCHA¹,
KAMIL ROHR²,
ZBIGNIEW
NAWRAT^{2,3}

¹ Politechnika Śląska,
² Fundacja Rozwoju
Kardiochirurgii im. prof.
Zbigniewa Religi, ³ Śląski
Uniwersytet Medyczny

Słowa kluczowe

telemanipulator,
robot
chirurgiczny,
chirurgia
mini-inwazyjna

Keywords

telemanipulator,
surgical robot,
MIS Minimally
Invasive Surgery

Streszczenie

Artykuł przedstawia postępy i perspektywy polskiego robota chirurgicznego Robin Heart. Rozpoczęty w 2000 r. projekt wszedł w fazę przygotowań pierwszych produktów, które wejdą na salę operacyjną. Po pierwszych eksperymentach na zwierzętach robotów Robin Heart modeli 1,2, Vision oraz mc² wiadomo, że robot toru wizyjnego spełnił wszystkie oczekiwania odbiorców. Trwa przygotowanie pierwszego modelu klinicznego robota: nowego modelu Robin Heart PortVisionAble, lekkiego, walizkowego robota toru wizyjnego. Przedstawiono model, konstrukcję i badania wstępne prototypu. Opracowywana jest technologia produkcji seryjnej i przygotowywany model do badań certyfikacyjnych.

Summary

The paper presents the achievements & perspectives, current state of works conducted by the FCSD team under the Robin Heart surgical robot project. The project, after series of animal and teleoperation experiments entered the phase of preparation the first clinical robot model. Robin Heart Vision met the customers' predictive expectations. The Robin Heart PortVisionAble will be prepared for robotic control of endoscope position/orientation with new functional robot's properties (lightweight, mobile robot). Mass production technology is being developed. A robot for certification tests is being prepared.

WPROWADZENIE

Robotyka medyczna obejmuje manipulatory i roboty do celów chirurgii, terapii, protetyki i rehabilitacji. Celem wprowadzenia robotów do chirurgii jest poprawa skuteczności, powtarzalności (standaryzacja) i zmniejszenie inwazyjności zabiegów chirurgicznych. Roboty w chirurgii stosowane są do telemanipulacji narzędziami: endoskopowym torem wizyjnym lub/i endo-

skopowymi narzędziami operującymi. Rynek robotów chirurgicznych jest zmonopolizowany obecnie przez amerykańską firmę Intuitive Surgical. Produkowany przez nich robot da Vinci wykorzystywany jest podczas kilkuset tysięcy operacji rocznie, głównie w zakresie urologii. Po wycofaniu przez firmę z produkcji robota specjalizowanego do manipulacji toru wizyjnego o nazwie AESOP, pomimo wielu prób różnych firm, na rynku obecnie brak popularnego robota toru wizyjnego.

Na świecie wykorzystywanych jest ponad 3 tys. robotów chirurgicznych. W Polsce w okresie 3 lat wykonano 157 operacji przy użyciu jedyne roboty da Vinci. Prof. Wojciech Witkiewicz zwraca jednak uwagę, że jego niewątpliwe zalety wiązać trzeba ze sporymi wydatkami - robot kosztuje 7-8 mln zł, a po zakończeniu okresu gwarancji wrocławski szpital za serwis swojego urządzenia płaci 800 tys. zł rocznie.



Ciągle otwarte jest zagadnienie poszukiwania praktycznie i ekonomicznie uzasadnionych obszarów klinicznego stosowania robotów medycznych i optymalizacja rozwiązań konstrukcyjnych [1]. Roboty nie posiadają właściwej sensoryki, są trudne i drogie w eksploatacji. Po stronie niewątpliwych zalet stoi ergonomia pracy, doskonałej jakości trójwymiarowa obserwacja pola operacji i intuicyjne sterowanie kilkudziesięcioma – do wyboru - specjalistycznymi narzędziami. Dla wielu pacjentów jest to optymalne rozwiązanie, by bezpiecznie wykonać małoinwazyjny zabieg chirurgiczny. Wśród konkurentów da Vinci jest polski robot Robin Heart przygotowywany do debiutu klinicznego.

ROBIN HEART

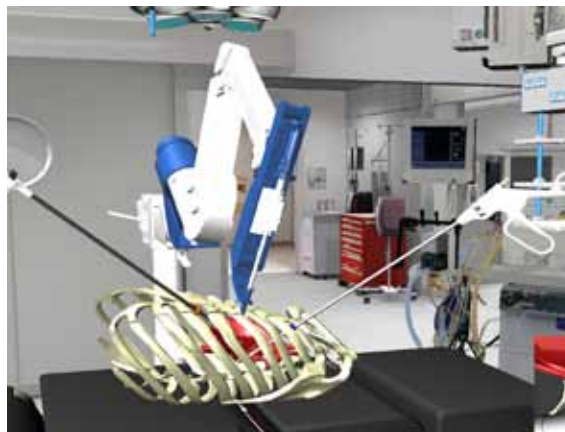
Rodzina manipulatorów Robin Heart powstała w Fundacji Rozwoju Kardiologii im. Prof. Zbigniewa Religi (FRK) w Zabrze we współpracy ze specjalistami kilku ośrodków akademickich przedsiębiorstw. Projekt rozpoczął się w roku 2000. Założono, że robot będzie miał strukturę segmentową umożliwiającą zestawienie sprzętu dla różnych typów operacji na tkankach miękkich. W szczególności samodzielny człon stanowi ramię endoskopowego toru wizyjnego o szerokim zasięgu stosowania. Robin Heart jest telemanipulatorem sterowanym w wizyjnym sprzężeniu zwrotnym. Projekt ewoluował wraz z rosnącym doświadczeniem zespołu.

W ramach rodziny polskich robotów Robin Heart, opisanych w pozycji [2], powstały w pierwszej fazie trzy modele: **Robin Heart 0**, **Robin Heart 1** i **Robin Heart 2** w 2008 powstał służący do sterowania położeniem endoskopowego toru wizyjnego robot **Robin Heart Vision**. W 2010 r. wprowadzono nowy model, **Robin Heart mc²** – pierwszy robot spełniający w pełni kryterium robota multizestawowego, modułowe-

go. W pełnym zestawie pracuje za trzy osoby przy stole operacyjnym – pierwszego i drugiego chirurga oraz asystenta trzymającego tor wizyjny. Wprowadzono też mechatroniczne narzędzia Robin Heart Uni System, które można w szybki sposób zdemontować z ramienia robota i sterować nimi ze specjalnego uchwytu w dłoni. Przeprowadzone w 2009-2010 r. eksperymenty na zwierzętach wykazały poprawność wprowadzonych rozwiązań konstrukcyjnych i metod sterowania robotami. Robot toru wizyjnego spełnił wszystkie oczekiwania zespołu medycznego [3].

Podczas operacji wykonywanej metodą endoskopową chirurg traci możliwość obserwacji bezpośredniej pola operacyjnego. Endoskopowy tor wizyjny wyposażony w system optyczny i kamerę umożliwia pokazanie na monitorze odpowiednio powiększonego obrazu o odpowiedniej jakości. W czasie klasycznej operacji

Rys. 1 Po lewej: wykonany w 2007 r. Robin Heart Vision (główny konstruktor: Leszek Podseńkowski). Na dole wizualizacja w wirtualnej sali operacyjnej 3D zastosowania robota podczas operacji torakoskopowej.



asystent trzyma sztywny endoskop i ustawia go w pozycji umożliwiającej obserwację aktywnie wykorzystywanego aktualnie pola operacji. Najlepszym rozwiązaniem jest wykorzystanie do tego celu stabilnego, sterowanego przez chirurga prowadzącego operację robota.

Opracowany w 2007 - 2008 roku na podstawie projektu Robin Heart 1 telemanipulator (Rys.1), przeznaczony do pozycjonowania endoskopu w trakcie zabiegów chirurgicznych (możliwość zamocowania endoskopów wielu producentów), posiada następujące parametry:

- ramię o kinematyce sferycznej o 4 stopniach swobody i zakresach przemieszczeń 187°, 117°, 340° oraz 400 mm (całkowity ruch), 165 mm (efektywny ruch w polu operacji),
- dokładność pozycjonowania końcówki ramienia nie gorsza niż 0,1 mm.

Robot nie został wdrożony z powodu upadku firmy, która zgodnie z planem miała podjąć się jego produkcji. W 2012 r. podjęto działania projektowe nowego robota w oparciu o nowe założenia konstrukcyjne i technologiczne. Prowadzone są prace nad lekkim, przenośnym

robotem toru wizyjnego o nazwie **Robin Heart Port-VisionAble**, który charakteryzuje się następującymi parametrami: ramię o kinematyce sferycznej o 4 stopniach swobody i zakresach przemieszczeń 120°, 160°, 270° i 150 mm; rozdzielczość pozycjonowania końcówki ramienia: nie mniej niż 0,5 mm. Funkcje systemu: możliwość zamocowania endoskopów wybranych w czasie realizacji projektu producentów oraz manualne (typu dżojstik) sterowanie położenia kamery.



Rys. 2. Model CAD manipulatora w trzech przykładowych położeniach 2 stopnia swobody.

CHARAKTERYSTYKA KONSTRUKCYJNA MANIPULATORA ROBIN HEART PVA 0

Manipulator Robin Heart PortVisionAble model 0, w skrócie, **RiH PVA 0** (Rys. 2) charakteryzuje się lekką konstrukcją opartą na elementach wykonanych w technologii wydruku 3D z poliwęglanu. W ten sposób wykonane zostały korpusy przedstawione na Rys. 3a. Nogi manipulatora oraz rura pozioma to kompozyt wzmacniany włóknem węglowym (Rys. 3b). Pozostałe elementy konstrukcyjne wykonano ze stopu aluminium lub stali konstrukcyjnej, wykorzystując możliwości dostępnych maszyn sterowanych numerycznie (Rys. 3c). Powyższe technologie pozwoliły na uzyskanie dokładności wykonania poszczególnych elementów na poziomie 0,02-0,10 mm. W ten spo-



Rys. 3. Elementy konstrukcyjne manipulatora od lewej: a) korpusy wykonane z materiału PC w technologii Rapid Prototyping, b) nogi manipulatora wykonane z kompozytu wzmacnianego włóknem węglowym, c) anodowany korpus wykonany ze stopu aluminium metodą obróbki skrawaniem.

sób uzyskano również masę manipulatora na poziomie ok. 8 kg.

Zastosowanie komputerowego wspomaganie projektowania, w procesie konstruowania manipulatora, pozwoliło na weryfikację funkcjonalności manipulatora pod kątem analizy kinematycznej, dynamicznej i wytrzymałościowej. Takie podejście do procesu projektowania w połączeniu z metodą szybkiego prototypowania i obróbki CNC pozwoliło uzyskać w pełni funkcjonalną postać prototypu (Rys. 4) manipulatora w zaledwie 6 miesięcy. Nie byłoby to oczywiście możliwe gdyby nie wieloletnie doświadczenia oparte na wcześniej opracowanych konstrukcjach manipulatorów z rodziny Robin Heart.

Manipulator cechuje się budową modułową. Umożliwia to w konsekwencji jego demontaż na przykład na czas transportu. Poszczególne moduły łączone są na zasadzie szybkołączek, umożliwiających przekazanie zasilania i sygnałów sterujących. W zasadniczej części manipulator składa się z trzech podzespołów (Rys. 5), tj. manipulatora z pierwszym i drugim stopniem swobody, zespołu przesuwu liniowego oraz podzespołu realizującego obrót toru wizyjnego. Ten ostatni jest modułem przeznaczonym do sterylizacji. Ponadto konstrukcja trzymania i realizacji obrotu toru wizyjnego została w ten sposób skonstruowana aby umożliwić wypinanie toru wizyjnego w przypadku kolizji podczas operacji



Rys. 4. Postać rzeczywista manipulatora PVA w przykładowych trzech położeniach.

KINEMATYKA MANIPULATORA

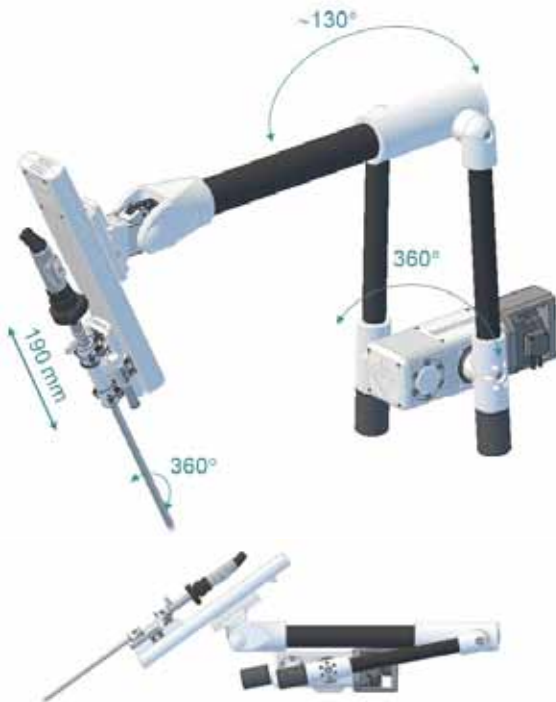
Opracowana konstrukcja manipulatora zapewnia zachowanie stałopunktowości na drodze mechanicznej. Manipulator działa w oparciu o klasyczną kinematykę równoległą. Posiada cztery stopnie swobody (Rys. 6a). Pierwszy stopień swobody zapewnia możliwość obrotu w zakresie 360°. Na drugim stopniu swobody zakres ruchu roboczego ograniczony został do ok. 130°. Jednak, teoretycznie, ruch manipulatora możliwy jest w zakresie ok. 170°. Umożliwia to m.in. złożenie manipulatora do pozycji pokazanej na Rys. 5b, co po zdemontowaniu mechanizmu 3 i 4 stopnia swobody umożliwia transport w niewielkiej walizce.

Możliwość ruchu prostoliniowego kamery w zakresie ok. 190 mm stanowi trzeci stopień swobody manipu-



Rys. 5. Wizualizacja modułowej budowy manipulatora: a) moduły składowe, b) wypinanie toru wizyjnego.

latora. Podkreślić należy fakt, że przyjęte rozwiązanie konstrukcyjne zapewnia możliwość „ręcznego” wycofania toru wizyjnego pomimo włączonego napędu. Czwarty stopień swobody manipulatora związany jest z obrotem kamery w zakresie 360° wokół swojej osi.



Rys. 6. Kinematyka manipulatora: a) zakresy ruchu manipulatora, b) manipulator w pozycji złożonej.

STATYKA ORAZ DYNAMIKI MANIPULATORA

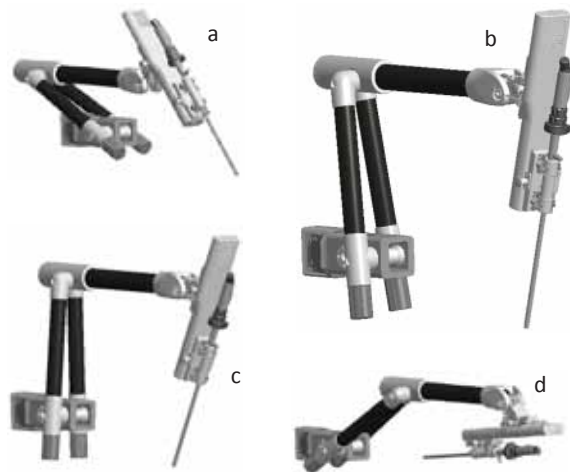
Układy napędowe zastosowane dla pierwszego i drugiego stopnia swobody bazują na napędach firmy Harmonic Drive AG FHA-C z serii mini, które stanowią zintegrowany niskonapięciowy silnik serwonapędowy typu AC z enkoderem absolutnym oraz przekładnią falową. W celu weryfikacji głównych układów napędowych konstrukcji (1-wszy i 2-gi stopień swobody) manipulator poddano analizą statycznym. Analizowano najmniej korzystne konfiguracje przy założeniu, że powierzchnia mocująca manipulator znajduje się w poziomie. Dla pierwszego stopnia swobody jest to pozycja 7a, dla której obciążenie statyczne silnika jest maksymalne i wynosi $7,9 \text{ Nm}$. Dla pozycji 7b, obciążenie przyjmuje wartość 0.

Dla stopnia swobody drugiego (DOF2) pierwsza skrajna pozycja to pozycja 8a, dla której obciążenie

statyczne silnika wynosi $6,5 \text{ Nm}$. Dla pozycji 8b (DOF2 = -9°), obciążenie przyjmuje wartość 0. Jest to pozycja wyrównoważenia. Kolejna pozycja 8c to pozycja dla kąta 0 (DOF2 = 0°), a dla tej pozycji obciążenie napędu wynosi $-1,2 \text{ Nm}$. druga skrajna pozycja to pozycja 8d (DOF2 = 65°). Obciążenie statyczne silnika wynosi wówczas $-7,3 \text{ Nm}$.



Rys. 7. Położenia manipulatora stosowane podczas analiz statycznych dla pierwszego stopnia swobody.



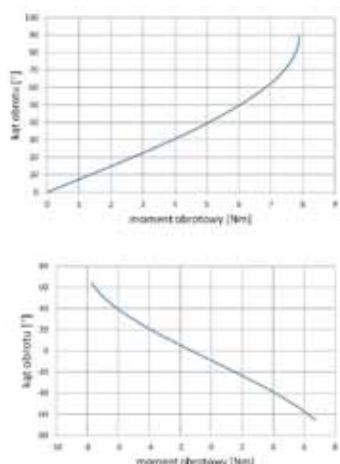
Rys. 8. Położenia manipulatora stosowane podczas analiz statycznych dla drugiego stopnia swobody.

	a	b	c	d
DOF1	0°	0°	0°	0°
DOF2	-65°	-9°	0°	65°
DOF3	maks. wysuw	maks. wysuw	maks. wysuw	maks. wysuw

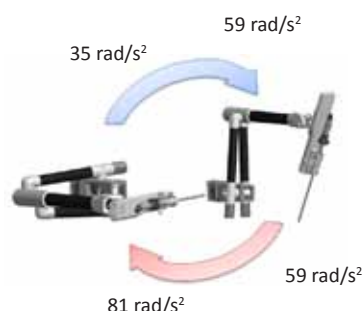
Wyniki przeprowadzonych analiz można również przedstawić jako funkcję kąta obrotu. Wykres na rysunku 10 przedstawia taką zależność dla pierwszego i drugiego stopnia swobody.

Dla parametrów silnika możliwych do uzyskania dzięki zastosowanym sterownikom przeprowadzono analizy dynamiczne manipulatora. Rysunek 11 przedstawia maksymalne przyspieszenia pierwszego stopnia swobody w pokazanych pozycjach charakterystycznych (pozycje analogiczne jak na rysunku 8). Dla zastosowanego układu sterowania silnik dysponuje maksymalnym momentem napędowym $19,7 \text{ Nm}$.

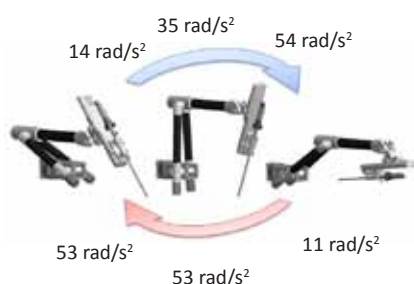
Rysunek 12 przedstawia maksymalne przyspieszenia drugiego stopnia swobody w pokazanych



Rys. 10. Zależność momentu statycznego obciążenia napędów: pierwszego i drugiego stopnia swobody manipulatora w funkcji kąta obrotu.



Rys. 11. Maksymalne przyspieszenia możliwe do uzyskania w pokazanych pozycjach dzięki zastosowanemu napędowi dla pierwszego stopnia swobody.



Rys. 12. Maksymalne przyspieszenia możliwe do uzyskania w pokazanych pozycjach dzięki zastosowanemu napędowi dla drugiego stopnia swobody.

pozycjach charakterystycznych (pozycje analogiczne jak na rysunku 10). Dla zastosowanego układu sterowania silnik dysponuje maksymalnym momentem napędowym 11 Nm.

Przedstawione wyżej parametry dynamiczne stanowią jedynie możliwości układów napędowych wobec konstrukcji manipulatora. Uwzględniając jednak zastosowanie manipulatora do sterowania torem wizyjnym rzeczywiste osiągi ograniczone są układem sterowania tak, by osiągnąć optymalną jego funkcjonalność.

WYNIKI WERYFIKACYJNYCH BADAŃ SYMULACYJNYCH METODĄ ELEMENTÓW SKOŃCZONYCH

Weryfikacja wytrzymałościowa w procesie projektowania stanowi pewnego rodzaju sprzężenie zwrotne dla konstruktora, dające informację o poprawności przyjętego rozwiązania konstrukcyjnego. W przypadku projektowanego manipulatora analizy MES miały na celu przede wszystkim określenie naprężeń zredukowanych w elementach wykonanych z poliwęglanu. Autorów interesowały również naprężenia w pozostałych elementach wykonanych ze stopu aluminium. W konsekwencji przeprowadzonych analiz

możliwa była również redukcja masy korpusów poprzez częściowe zmniejszenie przekrojów. Ponadto w wyniku przeprowadzonych analiz określono sztywność korpusu, a w dalszej kolejności postacie i częstotliwości drgań własnych. Te ostatnie brano były pod uwagę podczas doboru parametrów sterowania napędami. Poniżej zaprezentowano przyjęte założenia oraz przykładowe wyniki analiz MES.

Sposób utwierdzenia wynikał z mocowania manipulatora do uchwytu. W miejscu tym odebrano wszystkie stopnie swobody (Rys. 13). Analizy ugięcia pod ciężarem własnym (Rys. 14) oraz analizy sztywności statycznej (Rys. 15) przeprowadzono dla wybranych pozycji manipulatora. Prezentowane pozycje różnią się kątem skrócenia na pierwszym stopniu swobody i w konsekwencji kierunkiem działania przyspieszenia ziemskiego. Ta część analiz miała na celu określenie przemieszczeń laparoskopu w wybranych pozycjach oraz towarzyszące im naprężenia.



Rys. 13. Sposób odebrania stopni swobody manipulatora do analiz MES

Przeprowadzone analizy pokazują, iż naprężenia (Rys. 16) w niewralgicznych miejscach manipulatora jakimi są przeguby wykonane z poliwęglanu, osiągają wartości maksymalne mniejsze od 2 MPa, co daje duży współczynnik bezpieczeństwa.

Ugięcia pod ciężarem własnym przedstawiono na Rys. 17, wskazują one na prawie stałe przemieszczenie w miejscu stało punktowości, wynoszące ok. 1,5 mm. Przeprowadzone analizy pozwoliły również na wstępną ocenę sztywności manipulatora w wyniku obciążenia siłą 50 N w miejscu pokazanym na Rys. 15. Wyniki dotyczące uzyskanych w ten sposób przemieszczeń pokazano na Rys. 18. Najmniejszą sztywność uzyskano na kierunku X, na kierunku Y jest ona dwukrotnie większa, natomiast na kierunku Z prawie dziewięćkrotnie (Rys. 18d). Uzyskane wartości są wynikiem przyjętej postaci konstrukcyjnej manipulatora.

Określone w wyniku analizy modalnej częstotliwości drgań własnych potwierdzają stosunkowo niską sztywność manipulatora. Z przeprowadzonych analiz wynika, że pierwszych sześć częstotliwości mieści się w zakresie od 10 do 63 Hz. Odpowiadające im postacie pokazano na Rys. 19.

ROBOT PVA NA SALI OPERACYJNEJ – UWAGI DOTYCZĄCE STEROWANIA

Robot toru wizyjnego RiH PVA będzie stosowany podczas typowych operacji endoskopowych. W czasie takich operacji chirurg często zmienia ustawienia stołu operacyjnego aby sprawniej manipulować narzędziami w wymaganej przestrzeni wewnątrz ciała pacjenta. Dlatego robot toru wizyjnego, jeśli posiada on mechanicznie zdefiniowany stały punkt obrotu,



Rys. 14. Wizualizacja przykładowych obciążeń przyjętych do badań symulacyjnych ugięcia pod ciężarem własnym: od lewej: położenie podstawowe, obrót na pierwszym stopniu swobody o kąt 45° , obrót na pierwszym stopniu swobody o kąt 90° .



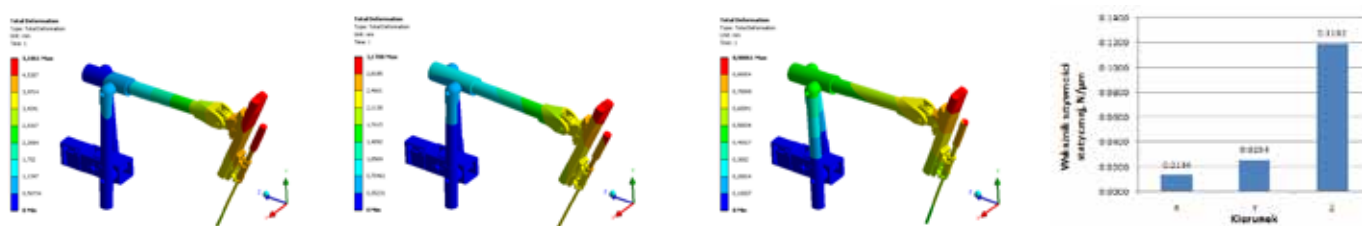
Rys. 15. Wizualizacja przykładowych obciążeń przyjętych do analiz sztywności statycznej, obciążenie siłą na kierunku: X, Y i Z.



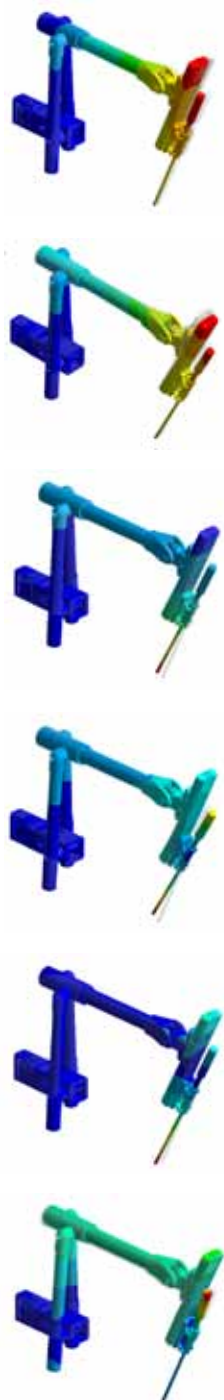
Rys. 16. Przykładowe rozkłady naprężeń zredukowanych dla różnych położeń manipulatora pod obciążenia ciężarem własnym.



Rys. 17. Przykładowe rozkłady przemieszczeń wypadkowych dla różnych położeń manipulatora pod obciążenia ciężarem własnym.



Rys. 18. Wyniki analizy przemieszczeń wypadkowych dla położenia podstawowego podczas obciążania manipulatora siłą 50N na kierunku: a) X, b) Y, c) Z, d) wskaźniki sztywności statycznej.



Rys. 19. Wyniki analiz częstości i postaci drgań własnych dla położenia podstawowego: od góry: $f_1=10\text{Hz}$, $f_1=13\text{Hz}$, $f_1=29\text{Hz}$, $f_1=39\text{Hz}$, $f_1=42\text{Hz}$, $f_1=63\text{Hz}$.

powinien być mocowany do stołu operacyjnego. Rozpatrywane i przygotowywane kilka wersji do testów praktycznych są mocowania do listwy bocznej stołu operacyjnego (obciążenie maksymalne 8 kg) typu „szybkozłącze” z nastawą kąta i wysokości ustawienia (cztery stopnie swobody) robota przy stole operacyjnym.

Chirurg podczas operacji zmienia ustawienie, orientację endoskopu, gdy końcówki robocze narzędzi znikają z pola obserwacji, nadążając za nimi w miarę potrzeb. Sposób kontroli i sterowania pozycją endoskopu może być uzyskany za pomocą klasycznego pilota (podobnego do pilota stołu operacyjnego) lub pedałem nożnym. Można też zastosować sterowanie głosem lub ruchem głowy czy gałki ocznej. Obecny testowy system sterowania został oparty o procesor STM32 z rdzeniem Cortex-M4. System komunikuje się z pilotem sterującym i wypracowuje sygnały dla sterowników silników. Sygnały te są wysyłane przez magistralę CAN do sterowników EPOS firmy Maxon Motor. System działa w pętli prędkościowej. Opracowywany system sterowania będzie optymalizowany podczas badań technicznych i funkcjonalnych (z potencjalnymi użytkownikami w warunkach symulacji zabiegu operacyjnego).

PODSUMOWANIE

Projekt Robin Heart PortVisionAble odpowiada na zapotrzebowanie świata medycznego na lekkie, przenośne zrobotyzowane stanowisko sterowania położeniem kamery endoskopowej z możliwością wykorzystania osiągnięć telemedycyny. Realizacja zadania wykonania robota z jednej strony odpowiednio precyzyjnego, z drugiej zaś w sposób łatwy przenoszono i montowanego w typowych warunkach sali operacyjnej jest przede wszystkim wyzwaniem technologicznym i konstrukcyjnym. Robin Heart PortVisionAble będzie oferowany wraz z systemem telemedycznym do przesyłania obrazu na odległość i możliwość uczestniczenia w operacji doradcy i uczniów przebywających w znacznej odległości od sali operacyjnej. Robin Heart PortVisionAble umożliwi wykonania części operacji w trybie „solo” tzn. samodzielnie przez jednego chirurga przy jednoczesnym uczestnictwie na odległość doradcy lub uczniów w czasie operacji.

Przygotowywany do wdrożenia Robin Heart ma szansę wnieść wiele oczekiwanych przez chirurgów

innowacji do techniki prowadzenia operacji mało inwazyjnych.

Planowane wdrożenie rodziny polskich narzędzi i robotów chirurgicznych rodziny Robin Heart zależy od sukcesu realizacji planu badawczego, edukacyjnego i oczywiście uruchomienia produkcji seryjnej. Przeprowadzone badania eksperymentalne na zwierzętach i próby teleoperacji dowiodły skuteczności działania opracowanych urządzeń i słuszności przyjętych rozwiązań mechatronicznych. Próbowaliśmy również rozwiązać problemy telerobotów dla zwiększenia bezpieczeństwa (opóźnienia, ryzyko czasowej utraty połączenia) oraz osiągnięcia właściwej funkcjonalności podczas telemanipulacji na duże odległości. W ramach projektu europejskiego **Stiff Flop** powstaje narzędzie o zmiennej, regulowanej sztywności i geometrii inspirowane ośmiornicą – nowe narzędzie będzie testowane na robocie Robin Heart. W ramach kolejnego projektu **Incite** wraz z węgierskimi partnerami wprowadzamy do narzędzia mikroczujniki dla efektywnego sprzężenia siłowego podczas operacji.

Rola, jaką odegrają roboty chirurgiczne, będzie zależała od relacji między ich skutecznością i ergonomią operowania a ponoszonymi kosztami. Mamy nadzieję, że Robin Heart PortVisionAble będzie stanowił dobry przykład w tym zakresie.

BIBLIOGRAFIA

1. Z. Nawrat, Robotyka medyczna w Polsce. Medical Robotics Reports, (1), 2012: 7-16
2. Z. Nawrat: “The Robin Heart story”. Medical Robotics Reports, volume 1, December 2012, str. 19-21.
3. Z. Nawrat Robot Robin Heart 2010 – raport z prac badawczych”. Kardiologia i Torakochirurgia Polska. Marzec 2011, tom 8, numer 1, str. 126-135.

PODZIĘKOWANIA

Opisywany w artykule projekt robota Robin Heart był finansowany przez MNiSW w ramach projektu „Robin Heart PortVisionAble – lekki, przenośny robot toru wizyjnego dla operacji endoskopowych – projekt, wykonanie i badania” (Program Badań Stosowanych w ścieżce A, Umowa nr PBS1/A3/1/2012) prowadzonego przez Fundację Rozwoju Kardiologii im prof. Zbigniewa Religi w Zabrze. Autorzy dziękują też wszystkim współpracownikom za wkład w wykonanie prototypu oraz chirurgom Śląskiego Centrum Chorób Serca w Zabrze za wiele cennych rad i wskazówek.

Manipulative robot for knee rehabilitation of patients with Ilizarov apparatus mounted on the thigh

Artykuł recenzowany

BARTŁOMIEJ
KRYSIAK,
JAROSŁAW
MAJCHRZAK,
DARIUSZ
PAZDERSKI,
PIOTR SAUER

Chair of Control and
Systems Engineering,
Poznan University
of Technology,
ul. Piotrowo 3a,
Poznan, POLAND

Abstract

We present a new manipulative robotic system with 1 degree of freedom designed for increasing of the knee rehabilitation efficiency in case of patients with the femur distraction osteogenesis with use of Ilizarov apparatus. Based on the conducted analysis of the knee's anatomy, biomechanical functionality of knee-joint and characteristics of considered medical treatment, overall assumptions concerning robotic assistance in knee rehabilitation process are formulated. Then we propose a simplified kinematic structure based on one rotational fixed axis taking into account-guidelines resulting from specificity of complications following a femur distraction osteogenesis with use of Ilizarov apparatus. The paper presents description of mechanical and measurement system for a considered manipulative robot. The issues regarding patient's safety while realization of robotic rehabilitation are also discussed. Additionally, motion control and force control design issues are considered and some preliminary experimental results are presented.

INTRODUCTION

The main aim of the presented research concerning design of robotic manipulator for rehabilitation is evaluation of a prototype compact portable knee rehabilitation manipulator. The research concerns a specific kind of the knee rehabilitation process – the rehabilitation of the patients who undergo a distraction osteogenesis of a femur with use of Ilizarov apparatus. Distraction osteogenesis of lower limbs is a surgical process aiming to lengthen the long bones and reconstruct deformities. The procedure is necessary due to abnormal bone growth or post injury

complications, causing e.g. length discrepancy, short stature, angular defects. The Ilizarov apparatus is commonly exploited as an external fixator, allowing the consolidation of the fractured bone to be accomplished properly. One of the most common problems associated with lengthening process of the thigh using the Ilizarov method is reduced mobility of the knee [1, 2, 3]. Another known problem appearing after the femoral lengthening procedure concerns the extension contracture of the knee (knee stiffness) resulting from knee joint motion limitation. Then the mobility of the knee can be reduced even to 50 deg. A next complication is an occurrence of

posterior subluxation of the knee, which is manifested as a displacement of one or two lower leg bones – the tibia and the fibula. Those complications can be partially avoided through almost immediate start of the rehabilitation process after performing of the surgery operation. Naturally it will increase a cost of the whole healing process, especially because this kind of rehabilitation requires whole time assistance of specialized physiotherapist. Hence, the aspect of contribution to the rehabilitation process and improvement of its effectiveness through usage of robots is so attractive area of research. The robot can be considered here as individual physiotherapists, and its performance can outbalance the properties of traditional rehabilitation by means of repeatability, intensity, security, reaction time to abnormal situations and prevention of possible complications.

The paper is organised as follows. First we discuss realized preliminary research, which in turn allowed to provide a specification for rehabilitation manipulator design. Then we present the details concerning the design of rehabilitation robot's mechanical construction, its hardware control system and a proposition of control algorithm which takes to account the dynamic model of a robot and the specification of considered medical treatment. At the end preliminary experiments are shown.

PRELIMINARY RESEARCH

In this section we will only recall some conclusions resulting from realised research surveys and for the details the reader is referred to appropriate literature. The main preliminary research was done with the participation of 16 years old patients with Ilizarov apparatus mounted on the thigh. At first, isometric and isotonic tests were carried out. Next, the kinematics of the knee was assessed on the basis of X-ray images.

Performed isometric and isotonic studies [3] were carried out with use of Biodex system [4]. According to this research, it was stated that the equipment used for dynamic knee joint properties analysis is not well suited for a patient with Ilizarov apparatus mounted on the thigh. The seat of used rehabilitation system does not allow to assure an appropriate position of the patient while seating. Through modification of rehabilitation chair seat, the Biodex system permitted to define a strength deficit of the injured leg in comparison with another healthy patients' legs. These results permitted to define torque, angular position, velocity and acceleration needs for design of prototyped rehabilitation manipulative robot.

Another subject concerned in the research constituting a prelude for our rehabilitation robot design dealt with the determination of the ICR (instantaneous center of rotation) of knee joint [3, 5]. It was realized with use of series of X-ray images of the knee

while it was bending. Also a partially automatic algorithm evaluating a knee joint kinematics was presented [5]. Performed research shew, that in the range of knee deflection from straight position marked as 0 deg, to the deflection of 45 deg, the ICR position can be properly approximated by fixed point. This result was a crucial issue in prescribing of the proposed rehabilitation manipulator mechanical structure.

DESIGN OF REHABILITATION MANIPULATOR

Performed preliminary research, review of the literature which describes structures of rehabilitation manipulators [6, 7, 8, 9] and evaluation of consultations with orthopedists and physiotherapists, facilitated to define following assumptions for design of a rehabilitation manipulator:

- a) it must have a rotational joint allowing to move the shin while the patient is sitting,
- b) in case of the manipulator with a variable position of a rotational joint axis a rigid mounting to the leg should be provided: a precise and rigid fixation to the Ilizarov apparatus and the patient's shin,
- c) in case of the manipulator with a fixed rotational axis it should have some elasticity in fixation of a leg; this elasticity can be ensured in a point of a Ilizarov apparatus montage or in a point of shin fixation,
- d) the system must be equipped with a suitable sensing system that provides control of joint movement with the ability to measure forces and torques acting between a patient and the robot,
- e) manipulator must have a possibility of exerting a force which protects the patient from the back knee dislocation,
- f) manipulator must be equipped with actuators with flexibility and it should guarantee a continuous movement of a limb in a passive and repetitive manner,
- g) mechanical structure of the device should be optimized for using it for rehabilitation of children patients.

The fundamental requirements for a proper knee rehabilitation presented above became a starting point for consideration of a possibility of using a specialized manipulative robot to support the rehabilitation process. Referring to those assumptions, we selected the most critical ones which should be satisfied first. That allowed to simplify the mechanical structure of a rehabilitation manipulator and it also allowed to loosen some of the restrictions for a control algorithm. In the proposed design of rehabilitation manipulator we decided to fulfil the assumptions described in points a), c), d), and g). The most important guideline for design of considered rehabilitation robot concerned the assumption about usage of the fixed rotational axis, what means that it is one degree of freedom robot with rotational joint. As it is pointed

out in [3] with use of that kinematic structure it is not possible to project the position changes of rotational axis, as observed in normal knees, but for limited range of motion, e.g. 0-45 deg (which is the maximum range of the knee after distraction therapy) this kind of structural simplification is sufficient for considered rehabilitation process. On the basis of research and consultations conducted with doctors of medicine and physiotherapists it is assumed that the rehabilitation manipulator should be able to change knee angle from 0 deg to approximately 30 deg and to exert a continuous torque up to $M_{\max} = 55 \text{ Nm}$, with feasible angular velocity up to $\omega_{\max} = 1 \text{ rad/s}$.

Further we describe the main elements of the rehabilitation manipulator design: the driving unit, the fastening of the shine and Ilizarov apparatus, the rehabilitation stand and the hardware control system. Finally we present the structure of adopted control algorithm.

DRIVING UNIT

The proposed construction of the manipulator driving element (Fig. 1) is a rotational joint with fixed axis. The drive is equipped with a flat BLDC motor M serially connected with a torsional spring k , further with a harmonic gear HG which will ensure backlash-free motion (Fig. 1b). The spring gives possibility to measure a torque transmitted from the engine to the gear through measuring of its deflection. A set of incremental encoders are used to measure angles ϕ_1, ϕ_2, ϕ_3 . The spring k is serially connected with a mechanical clutch – a torque limit unit TL responsible for limitation of the torque transferred to patient's shin. This is an element which increases work safety and constitutes additional protection in case of torque software controller failure. Additionally, because of the safety reasons, the driving unit is equipped with physical limit switches which limits acceptable configuration angles.

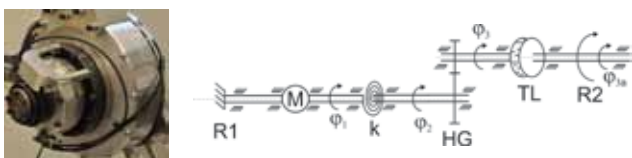


Figure 1. Driving unit: a) picture of manipulator's driving unit; b) schematic diagram of driving unit mechanical elements: R1 – basis of manipulator, M – motor engine, k – torsional spring, HG – harmonic gear, TL – torque limit unit, R2 – torque output, ϕ_1, ϕ_2, ϕ_3 configuration variables.

FASTENING OF SHINE AND ILIZAROV APPARATUS

In order to measure a torque exerted by a manipulator's arm on the patient's shin, we designed the grip handle for a patient's shin with integrated strain gauge force sensor (Fig. 2). This torque measurement

unit is used in control feedback loop, and allows to provide a software torque limitation for safety purposes. Mounting of the patient's shine to a fastening unit (element 1 in Fig. 2a) is realized through elastic bends which allow to adapt fixation of the leg to the manipulator arm. Additionally, the position of the fastening unit can be changed along the manipulator's arm (element 2 in Fig. 2a).

Fig. 3 presents the Ilizarov apparatus with elements ensuring it rigid fixation with the manipulator. The patient with the Ilizarov apparatus (mounted to patient's thigh) has to sit on the rehabilitation chair and his or her maneuvers are restricted with use of the safety belts. The adaptive fixing system mounted on the Ilizarov apparatus (elements 2 and 3 in Fig. 3a) allows to adjust position of the Ilizarov apparatus relatively to position of the manipulator. Proposed Ilizarov rings fixing system also allows easy connection and disconnection of those elements.

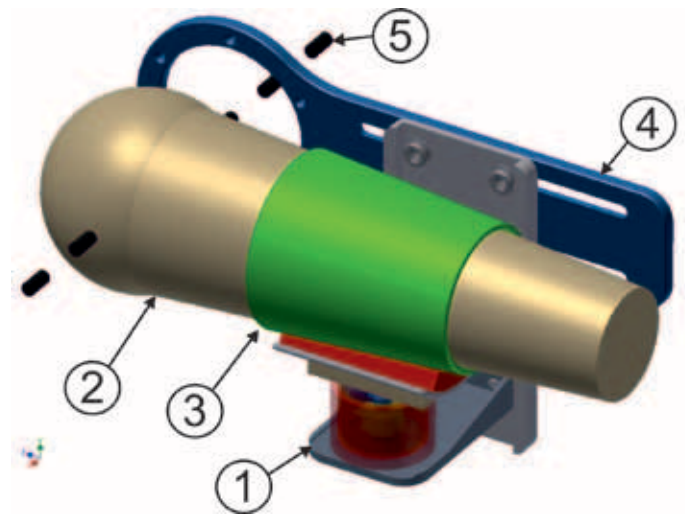


Figure 2. Shine fastening unit: a) CAD model: 1 – shine fastening with force measurement unit, 2 – shine model, 3 – fixing band, 4 – manipulator's arm, 5 – manipulator's rotational axis; b) picture of shine fastening unit with lower limb medical model.



Figure 3. Ilizarov apparatus with fixing system: a) CAD model: 1 – Ilizarov rings, 2 – adaptive guides of fixing system, 3 – coupling unit of fixing system, 4 – Ilizarov ring's rods; b) picture of coupling unit of the fixing system.

REHABILITATION STAND

The proposition of the manipulator is presented in Fig. 4. It is shown with the tripod which allows to adjust a position and orientation of the manipulator to a location of a patient. The tripod constitutes the support basis for the manipulator.



Figure 4. Rehabilitation stand consisting of rehabilitation manipulator stand, rehabilitation manipulator with mounted lower limb medical model with Ilizarov apparatus; a) lateral view, b) front view.

Through susceptible bands the arm of the manipulator is affixed to the shin of the lower limb medical model which imitates a real human lower limb. The elastic bands have necessary degrees of freedom to avoid a drive torque transfer in undesirable directions. The lower limb medical model has the Ilizarov rings set mounted on the thigh. It should be emphasized that the lower limb model is equipped with the models of lower limb bones and it imitates behaviour of the human lower limb with very high precision.

HARDWARE CONTROL SYSTEM

The main parts of the hardware controller of the manipulator (presented in Fig. 5) are: a commercial programmable power end for a BLDC motor, the peripherals expander, the energy management unit and a DSP (digital signal processor) controller. The peripherals expander ensures electrical and logical compatibility of used modules. The energy management unit provides electrical power to all used systems and also provides electrical safety in the rehabilitation stand. The DSP controller is a unit mainly responsible for realization of mathematical calculations needed by a control algorithm and it acts as a low-level embedded system. The control signal for a DSP unit is provided by a PC unit with use of the software application designed specially for a rehabilitant or an end user of the system.

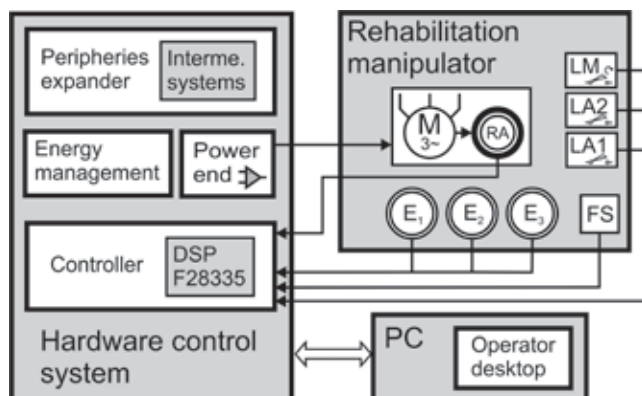


Figure 5. Schematic diagram of hardware control system.

CONTROL ALGORITHM

The fundamental part of the control algorithm designed for the manipulator is a motion controller. It is used to establish tracking of a reference trajectory with an acceptable precision for the given rehabilitation task. Although this problem can be seen as a well-known classic task in robotics, its particular solution can be relatively challenging. This is due to a quite complicated dynamics of the manipulator joint consisting of elastic elements and hard nonlinear friction phenomena. Moreover, during the rehabilitation treatment significant time-varying external forces are generated by a patient's leg. Motivated by these issues we propose an adaptive-like control approach taking advantage of disturbance observers. Basically, these observers are

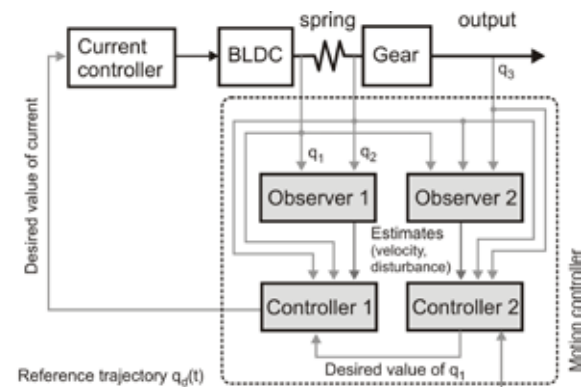


Figure 6. Basic structure of the motion controller.

used to estimate resultant additive disturbances based on assumed reference dynamics defined on input side of the transmission spring and output side of the gear.

To cope with compliant elements, the controller is based on backstepping design which improves stability of the closed loop system and allows one to formulate clear tuning rules. The estimated disturbance terms are added to control inputs which give possibility to partially remove their negative effects on the controller performance [10]. As a result, robustness of the control solution to some class of disturbances is increased which can lead to better tracking accuracy.

The cascade structure of the controller responsible for motion control is presented in Fig. 6. Basically, two control loops can be distinguished. The first one is used to control the motor while the second one is designed for motion control of the manipulator link. These two control sub-tasks are realized by controller 1 and 2 supported with use of two extended state observers. It is assumed that every coordinate variable is measured directly. Hence, it is possible to quantify dynamics properties of the spring and the gear which is used for compensation of unmodelled dynamics and other input disturbances.

In order to improve time response of the closed loop system during transient states, it is assumed that initial tracking error should be limited. This

is an important issue necessary to guarantee a safe motion during the rehabilitation treatment. This problem is solved through an auxiliary trajectory initially coinciding with current configuration of the joint. This trajectory is calculated as a solution of a linear differential equation and gradually tends to the original reference trajectory. This idea is illustrated in Fig. 7.

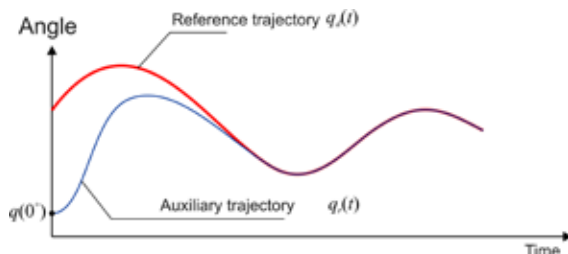


Figure 7. Generation of auxiliary trajectory for the motion controller.

Another control problem met in rehabilitation exercise is strictly related to force/torque control. Since the mechanical structure of the manipulator and position of a force sensor are known, the force exerted by the manipulator or the leg can be relatively easily transformed to the torque value which is typically used in the rehabilitation of the knee. In the considered manipulator the force control algorithm is realized indirectly taking advantage of the motion controller – cf. Fig. 8. It is assumed that the force controller generates a position reference trajectory based on the desired and the current value of force measured by a sensor. In the simple case, calculation of this trajectory can be made using PI controller. Taking into account that during the rehabilitation exercises a feasible range of force is required, one can introduce a dead zone rule to quantify required lower and upper force limits.

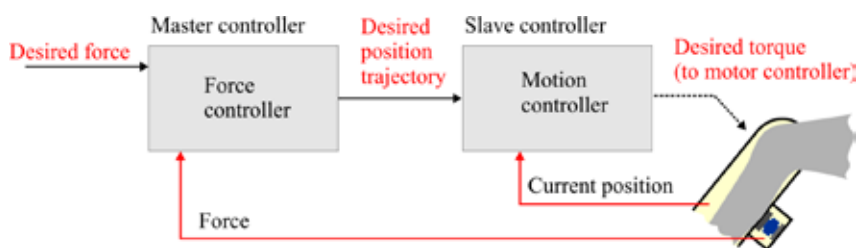


Figure 8. Basic structure of the force controller.

It is worth noticing that pure force control in the rehabilitation treatment is not used extensively. In some cases the direction of the force and the velocity is crucial. Hence, one can consider more complicated control schemes referring to feasible conditions combining force, position and velocities. However, the designed control structure of the manipulator is open and it seems to be well prepared for realization of more advanced rehabilitation tasks.

EXPERIMENTS

To make a preliminary verification of the controller performance, basic laboratory tests were conducted. To simulate an external disturbance, supposedly generated by a leg, the manipulator link was connected with a human arm. The external torque M_R was calculated based on the current value of force F_R exerted by the human arm at a constant point of the manipulator's arm.

First experiment evaluates tracking accuracy properties of a known reference trajectory $q_d(t)$ in the presence of the external disturbances. The purpose of this verification is to check the closed-loop control system stability and its ability to maintain the tracking error in some bounds in spite of various disturbances. The desired angular trajectory of the manipulator joint is selected as a sinusoidal time-varying function. In Fig. 9 time plots of tracking error and external torque are presented for the chosen experimental test. It can be observed that impact of a slow-time varying load torque M_R is well attenuated – cf. Fig. 9a. The tracking error increases considerably at 10 s when the direction of the joint rotation changes. This is a result of the internal spring dynamics combined with the static friction which cannot be compensated instantaneously. Comparing the result with loaded and unloaded manipulator one can conclude that a gradually increase of the external load does not deteriorate the tracking precision. However, when dynamics of the external disturbances becomes significant, it may lead to worse tracking performance. It is illustrated in Fig. 9b – one can observe oscillatory response of the control system to a rapid external disturbance. This property can be quite easily understood taking into account the presence of internal spring with low stiffness and limited bandwidth of the controller. In spite of this limitation, it seems that accuracy of tracking is satisfactory for the rehabilitation purpose.

Second experiment was conducted to quantify the performance of the torque controller. In the same way as in previous case, the manipulator link was connected with a human arm. Fig. 10 presents the results of the experiment for which the feasible range of force is assumed between -50 and +50 N. It can be concluded that the manipulator link changes its orientation when the force value exceeds the desired range. Consequently, the force is stabilized within the assumed bound quite accurately.

SUMMARY

This paper presents a prototype of the manipulative robot for the knee rehabilitation purposes for patients with the Ilizarov apparatus. The require-

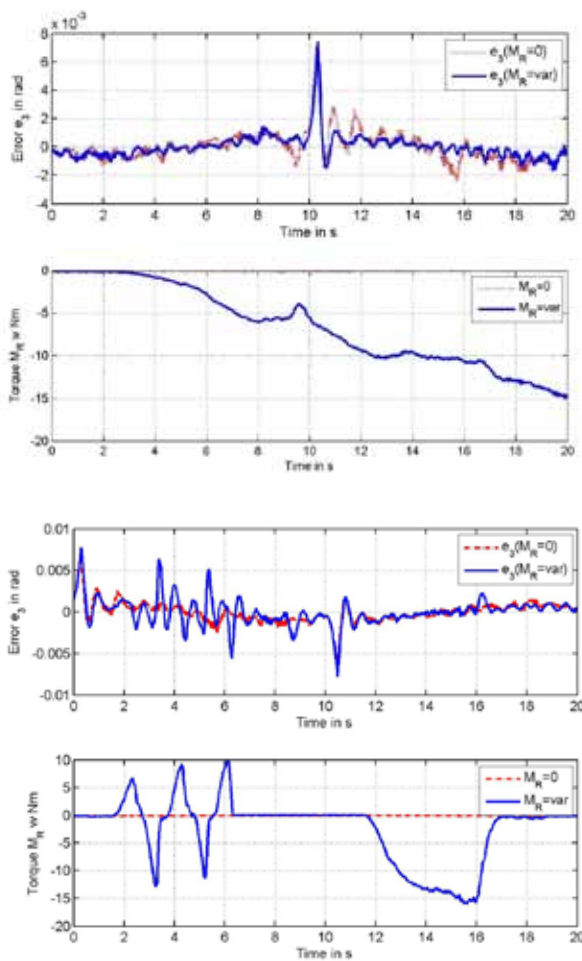


Figure 9. Results of trajectory tracking (blue lines – non zero load torque, red dots – no external load): a) slow time-varying external disturbance, b) fast time-varying external disturbance.

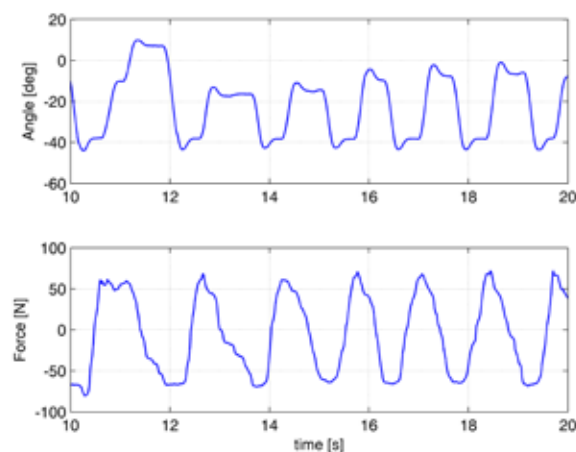


Fig. 10. Results of force control for $F_d = 50$ N.

ments for a rehabilitation manipulator devoted to the specific rehabilitation task were formulated. Further, a construction of the new rehabilitation manipulator prototype is described. An adapted control algorithm for the motion control and force/torque control is considered as well and its performance

was examined in laboratory conditions. Experimental tests were made with use of medical lower limb model with Ilizarov apparatus mounted on it. The experimental results show that designed rehabilitation manipulator assures a proper performance during the considered rehabilitation exercises what allows to believe that in the future this manipulator can be successfully used for treatment of the considered target patients.

REFERENCES

1. P. Koczewski, M. Shadi, M. Napiontek. Technical problems in distraction of osteotomy site during correction of foot deformity with Ilizarov technique. In: XVII International Conference of the Society for Research and Application Methods of Ilizarov – ASAMI. Zakopane, 2008, pp. 1.
2. P. Koczewski, M. Shadi, D. Ławniczak. Lower limb axial deformity correction in children and juveniles with monolateral external fixators. In: II World Congress of External Fixation. Kair, Egipt, 2007.
3. P. Sauer, M. Drązkowska, K. Kozłowski, B. Krysiak, J. Majchrzak, D. Pazderski, M. Józwiak, P. Koczewski, M. Shadi, R. Hejna, "Rehabilitation of the knee and its assistance with rehabilitation manipulator", Mobile service robotics, World Scientific Publishing Co., Singapore, 2014, p. 547-555.
4. J. M. Drouin, T. C. Valovich-mcLeod, S. J. Shultz, B. M. Gansneder, D. H. Perrin. Reliability and validity of the Biodex system 3 pro isokinetic dynamometer velocity, torque and position measurements. *European Journal of Applied Physiology*. (2004) 91: 22–29.
5. M. Kordasz, P. Sauer, Automatic determination of knee kinematics for lower limb rehabilitation manipulator design, International Workshop on Robot Motion and Control, Wąsowo, 2013, pp. 86 – 91, ISBN 978-1-4673-5510-0.
6. G. Aguirre-Ollinger, J.E. Colgate, M.A. Peshkin and A. Goswami. Active-Impedance Control of a Lower-Limb Assistive Exoskeleton. In: the 2007 IEEE 10th International Conference on Rehabilitation Robotics, Proceedings. June 12-15, Noordwijk, The Netherlands, pp. 188-194, 2007.
7. E. Akdoğan, E. Tacgin, M.A. Adli. Intelligent Control of a Robot Manipulator for Knee Rehabilitation. In: 5th International Symposium on Intelligent Manufacturing Systems, Proceedings. pp. 695-703, 2006.
8. J. Nikitczuk, B. Wein and C. Mavroidis. Rehabilitative Knee Orthosis Driven by Electro-Rheological Fluid Based Actuators. In: the 2005 IEEE International Conference on Robotics and Automation. Barcelona, Spain, A. Menschik, *Mechanics of the knee-joint, part 1, Zeitschrift Fur Orthopadie Und Ihre Grenzgebiete*, 1974, vol. 112, no. 3, pp. 481-495, 1974.
9. J. E. Pratt, B. T. Krupp, Ch. J. Morse. The RobotKnee – An Exoskeleton for Enhancing Strength and Endurance During Walking. In: Proceedings of the 2004 IEEE International Conference on Robotics and Automation, New Orleans, LA, 2004, pp. 2430-2435.
10. Zhiqiang Gao, Active Disturbance Rejection Control: A Paradigm Shift in Feedback Control System Design, Proc. of ACC, June, 2006, pp. 2399-2405.

Sterowanie trajektorią narzędzia robota

przy pomocy zadajnika haptycznego w operacjach stereotaktycznych mózgu

Artykuł recenzowany

Streszczenie

Nowoczesna medycyna daje pole do wykorzystania różnego rodzaju robotów. Jednym z istotnych zagadnień związanych z robotyką medyczną jest wykorzystanie robotów na salach operacyjnych do wspomagania operacji chirurgicznych. Przy ich projektowaniu konieczne jest uwzględnienie specyficznych potrzeb obszaru chirurgii, w jakim będzie stosowany dany robot. Roboty chirurgiczne wymagają również specyficznego sposobu programowania. Nie jest możliwe, aby wykonywały jedynie wcześniej zaplanowane programy. Dlatego należy stosować programowanie w czasie rzeczywistym. Robot wspomagający operację chirurgiczną może być sterowany przez chirurga przy pomocy zadajnika haptycznego. Jest to układ master-slave, gdzie jako master występuje zadajnik haptyczny z zamontowanym narzędziem, którym porusza chirurg, natomiast jako slave robot wspomagający operację, na ramieniu którego jest zamontowane narzędzie chirurgiczne. W celu zbadania zagadnień związanych ze sterowaniem robotem do zastosowania w neurochirurgii zbudowano demonstrator obejmujący urządzenie haptyczne, robota przemysłowego, kamery oraz komputery, których zadaniem jest komunikacja pomiędzy elementami układu i użytkownikiem oraz przetwarzanie danych. W artykule tym omówiono sterowanie pozycją narzędzia umieszczonego na robocie przy pomocy ruchów urządzenia haptycznego zadawanych przez osobę sterującą, czyli w przypadku zastosowań medycznych chirurga. Opisano matematyczne i programistyczne aspekty sterowania pozycją. Omówiono rolę poszczególnych elementów systemu w procesie zadawania trajektorii oraz sposób komunikacji między nimi. Uwzględniono niektóre z warunków bezpieczeństwa, jakie muszą być spełnione w przypadku zastosowań robota w chirurgii. Opisane zagadnienie jest częścią większego systemu służącego do badań nad zastosowaniem robotów w neurochirurgii.

**DOROTA
MARSZALIK,
MAREK
SIBIELAK,
WALDEMAR
RĄCZKA,
JAROSŁAW
KONIECZNY**

AGH Akademia
Górnictwo-Hutnicza,
Wydział Inżynierii
Mechanicznej i Robotyki,
Katedra Automatykacji
Procesów

WPROWADZENIE

Rozwój automatyki i robotyki powoduje, że na salach operacyjnych coraz częściej stosowane są roboty medyczne wspomagające pracę zespołu lekarzy. Są one wyspecjalizowanymi maszynami dedykowanymi do poszczególnych obszarów chirurgii. Dlatego też roboty stosowane np. w operacjach neurochirurgicznych mają inną konstrukcję niż te do operacji kardiochirurgicznych czy ortopedycznych. Głównymi celami wprowadzenia robotów na salę operacyjną są: zwiększenie precyzji prowadzenia narzędzia, poprawa bezpieczeństwa pacjenta, wspomaganie chirurga, zmniejszenie inwazyjności operacji oraz liczby powikłań co skutkuje szybszym powrotem pacjenta do zdrowia po operacji [1]. Zastosowanie robotów umożliwia zwiększenie precyzji czynności chirurgicznych, które jest realizowane przez dobór wzmocnienia ruchów operatora (zwykle wzmocnienie jest mniejsze od jedności) oraz redukcję drgań narzędzia [2]. Dodatkowo roboty mogą być wyposażone w różnego rodzaju czujniki i przetworniki wspomagające pracę chirurga takie jak np. kamery pracujące w wybranych zakresach widma, położenia, kąta itd. [3], [4].

Początki zastosowania robotów w chirurgii sięgają połowy lat 80 XX w., kiedy to po raz pierwszy wykonano biopsję guza mózgu przy pomocy zaadaptowanego do tego celu manipulatora przemysłowego Puma 560 [5]. Od tego czasu nastąpił gwałtowny rozwój robotyki medycznej. Do robotów stosowanych w chirurgii zaliczają się m.in.: OrthoDOC [6] i ROBODOC [7] wspomagające operację wymiany stawu biodrowego, PROBOT [7] stosowany do operacji prostaty, AESOB sterowany głosem manipulator będący jednym z ramion robota ZEUS [1],[7] służącego do operacji laparoskopowych, czy obecnie najpopularniejszy system da Vinci [7]. W Polsce najbardziej rozwiniętą konstrukcją jest robot Robin Heart przeznaczony do operacji kardiochirurgicznych, opracowywany przez naukowców z Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii w Zabrze [8]. W obszarze neurochirurgii do bardziej popularnych robotów zaliczają się: Minevra [9], NeuRobot [10] oraz Pathfinder [11]. Pierwszym dostępnym komercyjnie robotem neurochirurgicznym był NeuroMate [12].

W przypadku operacji neurochirurgicznych szczególnie ważna jest precyzja wykonywanych czynności. Zastosowanie robota daje możliwość wykonywania ich bardziej dokładnie, niż może to zrobić neurochirurg bez wspomagania [13]. Umożliwia to minimalizację uszkodzeń tkanek, co jest szczególnie istotne w przypadku mózgu. Pozwala również na zwiększenie bezpieczeństwa [14], a ponadto daje możliwość zdalnego wykonywania operacji [15]. Obecnie zabiegi neurochirurgiczne są planowane na podstawie zdjęć z tomografii komputerowej (CT) i rezonansu magnetycznego (MRI) [16]. Zdjęcia używane do planowania, wyświetlane na ekranie komputera w sali operacyjnej, wspomagają pracę chirurga również w trakcie operacji. Przewiduje

się, że dzięki zastosowaniu narzędzia w postaci robota wspomagającego operatora wraz z obrazowaniem CT i MRI mózgu uzupełnionym o traktografię możliwe będą operacje guzów obecnie nieoperacyjnych [17].

W celu sprawdzenia opisanej idei zbudowano demonstrator robotycznego systemu neurochirurgicznego, do którego użyto robota przemysłowego. Roboty przemysłowe stosowane na taśmach produkcyjnych poruszają się po zaplanowanych trajektoriach i wykonują z góry określone procedury czy czynności np. paletowanie, montaż, obróbka skrawaniem powtarzalnych detali itd. Dlatego do sterowania nimi używa się wcześniej przygotowanych i przetestowanych programów. Taki sposób programowania jest odpowiedni do realizacji powtarzalnych czynności technologicznych, jednak w przypadku operacji chirurgicznych jest niedopuszczalny. Roboty chirurgiczne wspomagające operatora muszą odtworzyć ruch ręki chirurga przeprowadzającego operację. Ze względu na unikalność każdego organizmu, nie jest możliwe opracowanie powtarzalnego programu wycięcia np. woreczka żółciowego. W przypadku operacji neurochirurgicznych mózgu, oprócz osobniczej budowy anatomicznej mózgu, dochodzi jeszcze unikalne dla każdego człowieka rozmieszczenie połączeń nerwowych. Uszkodzenia takiego połączenia może powodować liczne deficyty u buduje się specjalne roboty chirurgiczne. Podczas operacji każdy ruch urządzenia zadającego trzymanego w ręku chirurga jest w czasie rzeczywistym przetwarzany na odpowiednie ruchy robota. Kolejne ruchy są ustalane po odebraniu przez chirurga sterującego robotem informacji na temat aktualnego stanu operacji. Nie można więc, jak w przypadku robotów przemysłowych, przygotować programu zadającego z góry ustaloną sekwencję ruchów, które następnie będą realizowane przez robota podczas operacji.

Prototyp, w którym zastosowano robota przemysłowego służy do przebadania różnych strategii pracy z robotem neurochirurgicznym. Jest używany do wykonywania eksperymentów prowadzących do uzyskania wiedzy na temat sterowania i pracy z robotem neurochirurgicznym wyposażonym w system obrazowania CT i MRI mózgu uzupełnionym o traktografię. Eksperymenty te mają pomóc w znalezieniu odpowiedzi na pytania jaka jest najlepsza strategia pracy z robotem, jak zwizualizować pole operacyjne, jak pracować z zadajnikiem, jakie są maksymalne, dopuszczalne stałe czasowe układu itd. Kolejnym problemem związanym ze sterowaniem ruchami robota przy pomocy zadajnika jest brak czucia przez chirurga siły reakcji tkanki na kontakt z narzędziem. Dlatego podejmowane są działania prowadzące do jak najlepszego odtworzenia warunków tradycyjnej operacji, tak aby chirurg miał wrażenie, że trzyma w ręku prawdziwy skalpel lub inne narzędzie. W tym celu stosuje się sprzężenie od siły oraz urządzenia haptyczne [18], [19], [20]. Kolejnym ważnym zadaniem jest opracowanie ergonomicznego sposobu synchronizacji i kalibracji układów współrzędnych robota, ekranu, pacjenta i zadajnika ruchu. Wyniki

eksperymentów prowadzonych z użyciem zbudowanego prototypu robota neurochirurgicznego mają pomóc w rozwiązaniu wyżej wymienionych problemów.

W artykule opisano budowę stanowiska laboratoryjnego i układ sterowania ruchem robota. Szczególną uwagę poświęcono sterowaniu ruchem narzędzia umieszczonego na ramieniu robota przy pomocy zadajnika haptycznego. Przedstawiono podstawy matematyczne przekształcania ruchu chirurga na ruch robota oraz sposób programowania pozwalający na sterowanie pozycją w czasie rzeczywistym.

UKŁAD STEROWANIA ROBOTEM

Zastosowanie robota przemysłowego do operacji chirurgicznych niesie za sobą wiele problemów natury technicznej. Należy wybrać taki sposób sterowania, który pozwoli na wykonywanie przez robota ruchów najbardziej zgodnych z intencjami chirurga przeprowadzającego zabieg. Do sposobów sterowania robotami zaliczamy: sterowanie w reakcji na zdarzenia, kopiowanie zadanej pozycji (manipulatory typu master/slave) oraz kopiowanie zadanej pozycji z wykorzystaniem sprzężenia od siły przykładanej do efektora.

W pierwszej z wymienionych metod stosuje się programy realizujące sekwencje ruchów robota w reakcji na zdarzenia. Ten sposób nie nadaje się do sterowania robotem chirurgicznym, ponieważ roboty te mają odtwarzać na bieżąco ruchy wykonywane przez chirurga kierującego operacją, a dokładnego przebiegu operacji nie można przewidzieć. W drugiej metodzie robot (slave) powtarza ruchy manipulatora (master) w celu odtworzenia jego pozycji. Ważne jest aby master i slave miały podobną kinematykę. Trzecia metoda dodatkowo wykorzystuje sprzężenie od siły. Tę metodę stosuje się w przypadku sterowania z wykorzystaniem przetwornika haptycznego robotem wspomagającym operację.

Podstawowymi elementami wchodzącymi w skład systemu sterowania robotem do zastosowań w chirurgii są manipulator-zadajnik ruchu, panel operatora, sterownik robota oraz robot (Rys. 1).

Jako zadajnik ruchu użyto urządzenia haptycznego PhantomOmni, które jest sterowane poprzez ruch ręki operatora. Zadajnik symuluje narzędzie trzymane przez chirurga w trakcie operacji. Zazwyczaj taki zadajnik nie generuje sygnałów pozwalających na przybliżenie osobie sterującej nim warunków, jakie panują na elemencie wykonawczym. Odczuwanie przez chirurga sterującego operacją siły oporu jest szczególnie ważne, ponieważ daje lepszy pogląd na przebieg operacji. Przez to sterowanie robotem staje się dla chirurga bardziej intuicyjne. Dlatego w przedstawionym systemie jako zadajnik ruchu użyto przetwornika haptycznego, który może generować siłę oporu stwarzając chirurgowi warunki zbliżone do tradycyjnej operacji.

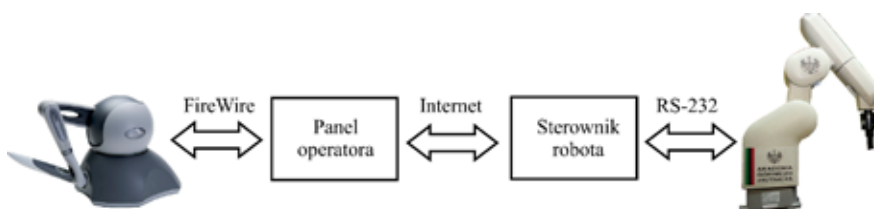
Panel operatora to komputer, którego zadaniem jest stworzenie chirurgowi środowiska ułatwiającego przeprowadzenie operacji oraz zapewnienie komunikacji pomiędzy zadajnikiem, a sterownikiem robota. Na monitorze wyświetlane są zdjęcia CT i MRI mózgu pacjenta, z zaznaczoną aktualną pozycją narzędzia robota. Komputer komunikuje się z zadajnikiem ruchu, od którego otrzymuje informacje na temat położenia oraz steruje siłą oporu na zadajniku. Do sterownika robota przesyła aktualną pozycję zadajnika i odbiera informacje o położeniu robota oraz sile oporu.

Sterownik robota to komputer, którego zadaniem jest komunikacja z robotem oraz panelem operatora, sprawdzanie warunków bezpieczeństwa, przysyłanie do robota komend sterujących ruchem oraz odbiór i przetwarzanie informacji przesyłanych pomiędzy panelem operatora, a robotem.

Elementem wykonawczym jest robot przemysłowy Mitsubishi Melfa CR – E16. Do niego montuje się narzędzie służące do przeprowadzenia operacji. Robot ma odtwarzać ruchy jakie wykonuje chirurg trzymający w ręku zadajnik. Odbiera i wykonuje komendy przesyłane ze sterownika, a następnie wysyła informację zwrotną.

Odpowiednie połączenia pomiędzy elementami systemu mają umożliwić sterowanie dynamiczne robotem. Pozycja zadajnika jest przesyłana przez złącze FireWire do komputera stanowiącego panel operatora. Tam zostaje przeliczona z układu współrzędnych zadajnika, na pozycję w układzie współrzędnych robota. Następnie dane te są przekazywane do komputera sterującego, który na ich podstawie generuje komendy sterujące przesyłane przez złącze RS-232 do robota. Jako informację zwrotną robot odsyła do sterownika pozycję osiągniętą przez efektor. Dalej jest ona przesyłana do panelu operatora, gdzie może posłużyć do wygenerowania siły oporu zadawanej na urządzeniu haptycznym oraz wyboru zdjęć tomograficznych wyświetlanych na monitorze.

Metoda wyznaczania pozycji narzędzia chirurgicznego przy sterowaniu za pomocą urządzenia haptycznego. W celu skutecznego sterowania przy pomocy zadajnika haptycznego pozycją narzędzia chirurgicznego



Rys. 1 Schemat połączeń pomiędzy elementami układu.

zamontowanego na robocie konieczna jest synchronizacja układów współrzędnych. Taki sposób sterowania daje możliwość nie tylko odtwarzania trajektorii, ale również skalowania ruchów, co jest szczególnie istotne w przypadku mikrochirurgii. Odtworzenie trajektorii jest rozumiane jako przekształcanie pozycji końcówki

narzędzia zamontowanego na urządzeniu haptycznym na pozycję końcówki narzędzia zamontowanego na ramieniu robota. Przekazywane są nie tylko współrzędne końcówki, ale również kąty nachylenia narzędzia do układu współrzędnych.

Układ sterowania robotem jest rozbudowanym systemem, w którym oprócz układów współrzędnych związanych z narzędziami zamontowanymi na ramionach zadajnika i robota występują też układy związane z położeniem głowy pacjenta oraz zdjęciami wyświetlanymi na panelu operatora. Aby uniknąć komplikacji podczas wykonywania operacji, a także zadbać o bezpieczeństwo pacjenta należy określić przekształcenia pomiędzy tymi układami. Przed przystąpieniem do pracy z takim systemem należy na wstępie skalibrować układy współrzędnych dla zadajnika haptycznego u_{HO} oraz narzędzia robota u_{RO} , które będą uznawane za ich układy początkowe. Ważne jest również określenie macierzy transformacji pomiędzy tymi układami oraz macierzy przekształcającej układ, w którym jest odczytywana pozycja narzędzia zadajnika haptycznego u_H na układ w którym jest podawana pozycja wysyłana jako komenda dla robota u_R .

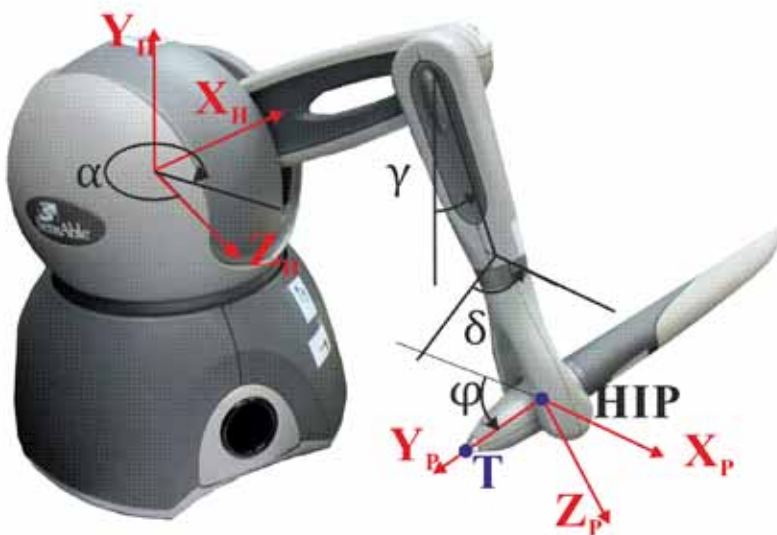
$$O_{HR} = O_{ROR} \cdot O_{HRO} \cdot O_{HOH} \quad (1)$$

$$N_R = O_{HR} \cdot T_H = O_{ROR} \cdot O_{HRO} \cdot O_{HOH} \cdot T_H \quad (2)$$

W rozdziale tym zaprezentowano przykładowa transformację układów współrzędnych dla przypadku, w którym układ u_H pokrywa się z u_{HO} , a układy u_R i u_{RO} mają tę samą orientację i przesunięte układy współrzędnych (Rys. 2).

Pierwszym etapem sterowania trajektoriā narzędzia jest wyznaczenie pozycji końcówki narzędzia zamontowanego na urządzeniu haptycznym, przy pomocy którego chirurg ma sterować przeprowadzaną operacją.

Rys. 2 Układy współrzędnych związanych z urządzeniem haptycznym (na dole) i robotem (po prawej).



Pozycja ta jest obliczana na podstawie danych o kątach w przegubach urządzenia haptycznego, które są odczytywane z enkoderów oraz pozycji punktu HIP (haptic interface point). W tym obliczono macierz transformacji układu u_P , którego początek znajduje się w punkcie HIP, a oś y jest zgodna z osią narzędzia, do układu u_H związanego z podstawą urządzenia haptycznego (3). Następnie z macierzy transformacji układów wyjęto macierz określającą orientację osi y układu u_P względem u_H (4).

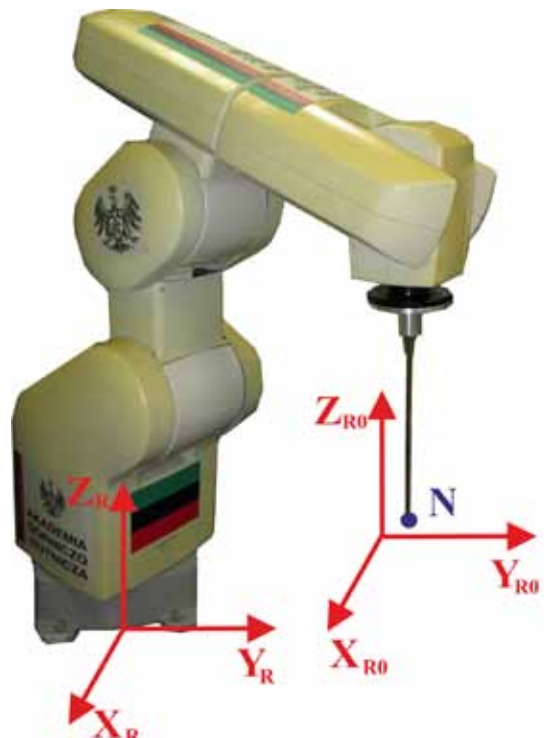
$$O_{PH} = \begin{bmatrix} l_x & m_x & n_x & p_x \\ l_y & m_y & n_y & p_y \\ l_z & m_z & n_z & p_z \\ 0 & 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} \quad (3)$$

$$y_{PH} = [m_x \quad m_y \quad m_z]^T \quad (4)$$

Współrzędne końcówki narzędzia obliczono według wzoru (8). Metodę obliczania współrzędnych końcówki narzędzia szerzej opisano w artykule [21].

Na podstawie macierzy y_{PH} są obliczane kąty nachylenia narzędzia robota do osi z oraz x układu u_H . Układ u_H jest zamieniany na układ początkowy u_{RO} (9) i są obliczane współrzędne końcówki w układzie u_{RO} (10). Tutaj też jest dokonywane skalowanie ruchów. Współczynnik skali jest oznaczony jako k.

Kolejnym krokiem jest przekształcenie układu u_{RO} a układ główny związany z podstawą robota u_R (11). x_{RO} , y_{RO} oraz z_{RO} są współrzędnymi początku układu u_{RO} w układzie u_R . Pozycja końcówki narzędzia jest obliczana według wzoru (12). Ta pozycja jest używana do sterowania końcówką narzędzia umieszczonego na ramieniu robota.



$$m_x = \cos \varphi \sin \alpha \cos \gamma \cos \delta - \cos \varphi \cos \alpha \sin \delta - \sin \alpha \sin \gamma \sin \varphi \quad (5)$$

$$m_y = -\sin \gamma \cos \delta \cos \varphi - \cos \gamma \sin \varphi \quad (6)$$

$$m_z = -\cos \varphi (\sin \alpha \sin \delta + \cos \alpha \cos \gamma \cos \delta) + \cos \alpha \cdot \sin \gamma \cdot \cos \varphi \quad (7)$$

$$T_H = [x_T \ y_T \ z_T] = [x_{HIP} + m_x \cdot r \quad y_{HIP} + m_y \cdot r \quad z_{HIP} + m_z \cdot r] \quad (8)$$

$$O_{HRO} = k \cdot \begin{bmatrix} 0 & 0 & 1 & 0 \\ 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} \quad (9)$$

$$N_{RO} = O_{HRO} \cdot T_H \quad (10)$$

$$O_{RO R} = \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 & x_{RO} \\ 0 & 1 & 0 & y_{RO} \\ 0 & 0 & 1 & z_{RO} \\ 0 & 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} \quad (11)$$

$$N_R = O_{RO R} \cdot N_{RO} \quad (12)$$

OPROGRAMOWANIE PANELU OPERATORA ORAZ STEROWNIKA ROBOTA W KONTEKŚCIE WYZNACZANIA TRAJEKTORII

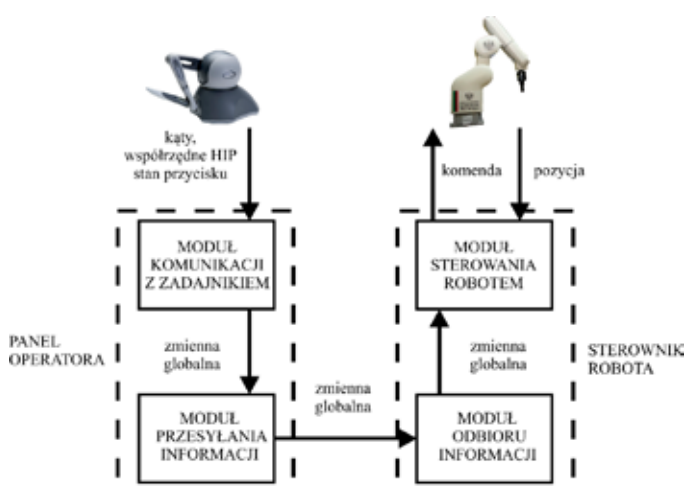
Oprogramowanie służące do sterowania pozycją końcówki narzędzia zamontowanego na ramieniu robota jest podzielone na cztery skomunikowane ze sobą programy. Wszystkie są zaimplementowane w LabVIEW. Dwa z nich, moduł komunikacji z zadajnikiem oraz moduł przesyłania informacji z panelu operatora, są umieszczone w panelu operatora, natomiast dwa kolejne, moduł odbioru informacji oraz moduł sterowania robotem, w sterowniku robota (Rys. 2).

Program umieszczony w panelu operatora działa jako pętla czasu z częstotliwością 50 Hz. Komunikuje się z urządzeniem haptycznym przez złącze FireWire i odczytuje współrzędne punktu HIP, stan przycisku na narzędziu oraz informacje, które pozwalają na obliczenie kątów w przegubach. W przypadku stanu wysokiego przycisku, a więc, kiedy chirurg daje sygnał, że w tym momencie chce sterować ruchem narzędzia dochodzi do przetwarzania tych informacji. Wtedy zostają wyznaczone macierze transformacji pomiędzy poszczególnymi układami współrzędnych na urządzeniu haptycznym. Na tej podstawie jest obliczana pozycja końcówki narzędzia oraz kąty nachylenia narzędzia. Ich wartości oraz stan przycisku są umieszczane w ele-

mencie typu cluster, który następnie zostaje zapisany do zmiennej globalnej. W panelu operatora istnieje również możliwość wyboru sposobu sterowania pozycją. W zależności od potrzeb operator może wybrać sterowanie bezwzględne lub przyrostowe. Sterowanie bezwzględne daje możliwość przenoszenia trajektorii końcówki narzędzia i orientacji narzędzia, tylko trajektorii przy stałej orientacji lub tylko orientacji przy stałej pozycji końcówki narzędzia. Jest również możliwość wyboru sterowania przyrostowego. Tutaj oprócz opcji dostępnych również dla sterowania bezwzględnego jest możliwość pozostawienia narzędziu robota tylko jednego wybranego stopnia swobody. A więc można doprowadzić narzędzie robota do pewnej pozycji i dalej sterować już np. tylko przemieszczeniem wzdłuż osi z. Informacje o wybranym sterowaniu są również przekazywane do zmiennej globalnej.

Zmienna globalna jest odczytywana przez moduł przesyłania danych z panelu operatora. Dalej jest przesyłana poprzez sieć lokalną do modułu odbioru informacji znajdującego się w sterowniku robota, a stamtąd do modułu sterowania robotem.

Moduł sterowania robotem jest zbudowany z pracujących synchronicznie pętli czasu, z których każda realizuje odrębne zadania. Przepływ danych pomiędzy modułami odbywa się poprzez kolejki. W programie są dwa typy kolejek: kolejki komend i kolejki pozycji. Kolejki komend składają się z elementów typu string. W kolejce nadawczej komend znajdują się komendy przygotowane w celu wysłania ich do robota. Typowy



Rys. 3 Schemat oprogramowania według przepływu danych do sterowania pozycją.

element tej kolejki jest zbudowany z trzech komend: określającej prędkość ruchu robota, zadającej pozycję oraz zapytania o pozycję osiągniętą przez robota. Kolejka odbiorcza komend zawiera informację zwrotną odsyłaną przez robota, czyli najczęściej jego pozycję. Drugim rodzajem są kolejki pozycji typu cluster. Kolejka nadawcza pozycji zawiera informacje o pozycji zadawanej robotowi, natomiast kolejka odbiorcza pozycji o położeniu efektora robota.

Tworzenie komendy służącej do zadawania pozycji narzędziu robota na podstawie pozycji narzędzia zamontowanego na urządzeniu haptycznym odbywa się w pętli sterowania poprzez urządzenie haptyczne. Pętla ta odbiera zmienną globalną typu cluster z modułu odbioru informacji, a następnie na podstawie danych o aktualnej pozycji narzędzia na urządzeniu haptycznym i robocie, sposobie sterowania i wybranym współczynniku skali (jeśli dokonuje się skalowania ruchu) oblicza pozycję jaką ma osiągnąć końcówka narzędzia zamontowanego na robocie i orientację tego narzędzia. Pozycja jest podawana w układzie głównym robota u_R . Dane te są umieszczane w kolejce nadawczej pozycji oraz po przekształceniu na komendę w kolejce nadawczej komend. Utworzona komenda jest przesyłana do pętli komunikacji z robotem, a stamtąd przez złącze RS-232 do robota.

Przed wysłaniem komendy następuje sprawdzenie, czy pozycja jaka ma zostać zadana robotowi spełnia określone wcześniej warunki bezpieczeństwa. To znaczy, czy mieści się w zdefiniowanym zakresie dostępnych pozycji i kątów oraz czy zaplanowane prędkości i przemieszczenia nie przekraczają dopuszczalnych wartości. W przypadku niespełnienia któregośkolwiek z warunków komenda nie zostaje wysłana do robota, a więc niedozwolony ruch nie zostanie wykonany. Osoba sterująca otrzyma komunikat o błędzie.

Pętla komunikacji jest odpowiedzialna również za odbiór informacji wysyłanych przez robota. W przypadku sterowania pozycją robot zwraca informację o aktualnej pozycji końcówki narzędzia oraz jego orientacji. Informacja ta zostaje umieszczona w kolejce odbiorczej komend, przy pomocy której jest przesyłana do pętli kontroli błędów, gdzie pozycja odebrana jest porównywana z pozycją zadaną robotowi umieszczoną w kolejce nadawczej pozycji. W przypadku wykrycia błędu program zwraca komunikat i wstrzymuje dalsze działanie ze względu na bezpieczeństwo.

PODSUMOWANIE

W artykule opisano stanowisko laboratoryjne służące do badania zagadnień związanych ze sterowaniem robotem do zastosowań w neurochirurgii. Skoncentrowano się na części związanej ze sterowaniem pozycją narzędzia robota przy pomocy urządzenia haptycznego. Omówiono sposób komunikacji pomiędzy elementami systemu. Opisano przekształcenia matematyczne pozwalające na zamianę danych odczytanych z urządzenia haptycznego na współrzędne i orientację koń-

cówki narzędzia umieszczonego na ramieniu robota. Przedstawiono sposób programowania służącego do sterowania trajektorią narzędzia chirurgicznego przy pomocy zadajnika haptycznego z uwzględnieniem warunków bezpieczeństwa. Opisano budowę systemu oraz rolę jego poszczególnych komponentów w wyznaczaniu pozycji narzędzia chirurgicznego. Przedstawione zagadnienie jest częścią większego systemu, którego celem jest opracowanie sterowania robotem do wykorzystania w neurochirurgii.

Praca finansowana z dotacji na cele statutowe z projektu nr 15.11.130.971

BIBLIOGRAFIA

- [1] T. a. Mattei, A. H. Rodriguez, D. Sambhara, and E. Mendel, "Current state-of-the-art and future perspectives of robotic technology in neurosurgery," *Neurosurg. Rev.*, vol. 37, no. 3, pp. 357–66; discussion 366, Jul. 2014.
- [2] P. Das, T. Goyal, and A. Xue, "Simulation Training in Neurological Surgery," vol. 1, no. 1, pp. 1–6, 2014.
- [3] G. R. Sutherland, S. Wolfsberger, S. Lama, and K. Zarei-nia, "The evolution of neuroArm," *Neurosurgery*, vol. 72 Suppl 1, no. January, pp. 27–32, Jan. 2013.
- [4] J. Guo and S. Guo, "A haptic interface design for a VR-based unskilled doctor training system in Vascular Interventional Surgery," 2014 IEEE Int. Conf. Mechatronics Autom., pp. 1259–1263, Aug. 2014.
- [5] R. Clarke and I. Introduction, "A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery - Biomedical Engineering, IEEE Transactions on," vol. 35, no. 2, 1988.
- [6] P. Kazanzides, J. Zuhars, B. Mittelstadt, B. Williamson, P. Cain, F. Smith, L. Rose, and B. Musits, "Architecture of a surgical robot," [Proceedings] 1992 IEEE Int. Conf. Syst. Man, Cybern., pp. 1624–1629.
- [7] A. R. Lanfranco, A. E. Castellanos, J. P. Desai, and W. C. Meyers, "Robotic surgery: a current perspective," *Ann. Surg.*, vol. 239, no. 1, pp. 14–21, Jan. 2004.
- [8] Z. Nawrat, "Robin heart progress - advances material and technology in surgical robots," *Bull. Polish Acad. Sci. Tech. Sci.*, vol. 58, no. 2, pp. 323–327, Jan. 2010.
- [9] R. a. Beasley, "Medical Robots: Current Systems Research Directions," *J. Robot.*, vol. 2012, pp. 1–14, 2012.
- [10] M. Mitsuishi, "Master - slave robotic platform and its feasibility study for micro-neurosurgery," no. May 2012, pp. 180–189, 2013.
- [11] S. Eljamel, "Evaluation of a neurosurgical robotic system to make accurate burr holes," no. January, pp. 101–106, 2011.
- [12] W. Tianmiao, W. Jun, H. Lei, and L. Wenying, "An Internet Robot Assistant Tele-neurosurgery System Case A „I,” pp. 2845–2849, 2006.
- [13] T. Haidegger, T. Xia, and P. Kazanzides, "Accuracy improvement of a neurosurgical robot system," 2008 2nd IEEE RAS EMBS Int. Conf. Biomed. Robot. Biomechanics, pp. 836–841, Oct. 2008.
- [14] W. Shen and J. Gu, "Robotic Neurosurgery and Clinical Applications," no. August, pp. 114–119, 2004.
- [15] J. Marescaux, J. Leroy, F. Rubino, M. Smith, M. Vix, M. Simone, and D. Mutter, "Transcontinental Robot-Assisted Remote Telesurgery: Feasibility and Potential Applications," *Ann. Surg.*, vol. 235, no. 4, pp. 487–492, Apr. 2002.
- [16] D. Liu and T. Wang, "A Workflow for Robot Assisted Neurosurgery," 2006 IEEE/RSJ Int. Conf. Intell. Robot. Syst., pp. 2870–2875, Oct. 2006.
- [17] M. Sibiak, W. Rączka, J. Konieczny, M. Moskała, and M. Krupa, "Robot Control System for Stereotactic Surgery," *Solid State Phenom.*, vol. 198, pp. 45–52, Mar. 2013.
- [18] J.-S. Oh, S.-H. Choi, and S.-B. Choi, "Control of repulsive force in a virtual environment using an electrorheological haptic master for a surgical robot application," *Smart Mater. Struct.*, vol. 23, no. 1, p. 015010, Jan. 2014.
- [19] S. Kapoor, P. Arora, V. Kapoor, M. Jayachandran, and M. Tiwari, "Haptics - touchfeedback technology widening the horizon of medicine," *J. Clin. Diagn. Res.*, vol. 8, no. 3, pp. 294–9, Mar. 2014.
- [20] A. A. Syed, X. Duan, A. N. Khizer, M. Mengli, X. Kong, and Q. Huang, "Design and Implementation of Probe Driver Teleoperative Force Feedback System," *TELKOMNIKA Indones. J. Electr. Eng.*, vol. 12, no. 6, pp. 4215–4221, Jun. 2014.
- [21] D. Marszałik, "Application of haptic omni device to determination of the set point trajectory," *Proc. 2014 15th Int. Carpathian Control Conf.*, pp. 332–335, May 2014.

Stanowisko do rehabilitacji kręgosłupa

Artykuł recenzowany

Abstract

Humans needs of the systematical exercises to keep normal, and good physical condition of human body. Absence of normal daily motions and exercises will loss of mass of muscles with disappearance of muscles and gradual, systematical decreasing of elasticity and strenghteness of bones and of ponds as a consequence of decalcification. Man by executing usual everyday practical acts, executes a physical effort (power), what assures keeping of his physical form in certain average level. It should be ascertain, that to keep normal full physical form, the man should demand of additional exercises in an open area (in fresh air) as walking, cycling, running, swimming, individual and team games for example in weekly cycle. It demands of special stands and devices for executing physical exercises with actual monitoring of the stand parameters and of human body conditions. Such an equipment should be highly functional, safe and easy in service. Till now the main attention was subjected to muscles of human extremities: upper - hands with hands and lower – legs with feet. Actually we now, that the spinal muscular system is very important too. To keep good condition of muscles and joints of spine, it is good to execute exercises in which muscles and joints of spine initialised dynamical game of ponds with rotational motions. The originally invented stand for exercises of spine muscles and ponds is presented in the paper. Special equipment allow to continuous measure of actual states of kinematics and dynamics of the human spine.

Keywords: *rehabilitation of the human spine, dynamic correction of human spine, treatement of scoliosis*

KRZYSZTOF
MIANOWSKI¹,
WOJCIECH
KACZMAREK²,
GRZEGORZ
KAMIŃSKI²,
RAFAŁ
ROSOŁEK²,
MARCIN
STAŃCZUK²

¹ ITLiMS, Politechnika
Warszawska,

² bio.morph, sp. z o.o.
Warszawa

Słowa kluczowe:

rehabilitacja
kręgosłupa,
dynamiczna
korekta
kręgosłupa,
leczenie skolioz

STRESZCZENIE

Dla obsługi codziennych czynności życiowych człowiek wykonuje zarówno wysiłek umysłowy, jak i w szczególności różne rodzaje umiarkowanego wysiłku fizycznego, co zapewnia utrzymywanie kondycji fizycznej mięśni ciała na pewnym średnim poziomie.

Taki rodzaj aktywności wystarcza do codziennego funkcjonowania na poziomie przeciętnym, jednak normalne utrzymanie pełnej kondycji i zdrowia wymaga dodatkowych ćwiczeń na świeżym powietrzu jak spacer, przejażdżki rowerowe, bieganie, pływanie, gry indywidualne i zespołowe, najlepiej realizowane w odpowiednio dobranym cyklu tygodniowym.

Rodzaj wysiłku i ćwiczeń może zależeć od pory roku, indywidualnych zdolności i możliwości [4,5]. Najczęściej przy planowaniu ćwiczeń wysiłkowych główną uwagę poświęca się utrzymaniu kondycji mięśni aparatu ruchu, tj. układu lokomocyjnego (mięśni nóg) i układu manipulacyjnego (mięśni rąk). Takie podejście nawet u praktycznie sprawnych osób, szczególnie gdy na co dzień pracują w długotrwałej pozycji na siedząco, np. przy biurku lub/i przy komputerze, w wypadku gwałtownego powstania lub niesymetrycznego podźwignięcia nawet niewielkiego ciężaru może skutkować jednostronnym przeciążeniem lub skurczem mięśni i urazem kręgosłupa powodującym dolegliwości bólowe. Dlatego też równie ważnym jest utrzymanie wysokiej kondycji i sprawności mięśni pleców, tj. grzbietu i kręgosłupa. W celu utrzymania kondycji mięśni i stawów kręgosłupa korzystnym jest wykonywanie ćwiczeń uruchamiających tzw. dynamiczną grę stawową kręgów w połączeniu ze względnymi ruchami rotacyjnymi kręgosłupa. W wypadku urazu i związanych z tym zjawisk bólowych wymaga to odpowiedniego podejścia i zaplanowania skutecznej, systematycznej rehabilitacji, co jest procesem trudnym i długotrwałym [11].

W artykule przedstawiono oryginalne stanowisko do ćwiczeń kręgosłupa własnego autorstwa, pozwalające na samodzielną rehabilitację pod kontrolą fizjoterapeuty i ponadto na bieżącą kontrolę kinematyki i dynamiki kręgosłupa człowieka. Opracowany i wykonany w ramach projektu dynamiczny korektor kręgosłupa DKK oraz opracowana metodyka badawcza i nowa metoda rehabilitacji zdaniem autorów projektu mogą przyczynić się do lepszego poznania przyczyn powstawania skolioz ale przede wszystkim do skuteczniejszego ich leczenia i poprawy kondycji fizycznej osób z niesprawnościami na tym tle. Dynamiczny Korektor Kręgosłupa ma być urządzeniem do nowoczesnej diagnostyki i terapii zespołów bólowych i zaburzeń funkcji kręgosłupa przy minimalizacji zagrożeń dla zdrowia pacjenta, związanych z zażywaniem znieczulających środków farmakologicznych.

WPROWADZENIE

Na podstawie analizy statystycznej danych dotyczących stanu zdrowotnego społeczeństw krajów uprzemysłowionych można stwierdzić, że około 10-12% populacji stanowią osoby w różnym stopniu niepełnosprawne. Około połowa z nich wymaga stosowania sztucznych urządzeń do wspomaganie lub zastępowania utraconych funkcji organizmu. Dotyczy to w szczególności niepełnosprawności ruchowych, tj. utraconych funkcji manipulacyjnych i lokomocyjnych kończyn jak też postępującej niepełnosprawności układu ruchu u osób w podeszłym wieku oraz upośledzenia funkcji różnych organów wewnętrznych. U znacznej części osób niepełnosprawnych polepszenie komfortu życia poprzez usprawnienie czynności

chwytanych i manipulacyjnych kończyn górnych albo polepszenie możliwości lokomocyjnych kończyn dolnych można osiągnąć przez zastosowanie urządzeń protetycznych lub ortotycznych albo odpowiednich wózków inwalidzkich. Jednak większość prostych urządzeń mechanicznych nie zapewnia właściwego poziomu samodzielności i samowystarczalności.

Współczesny rozwój mechaniki, elektrotechniki, układów napędowych, elektroniki i automatyki pozwala na zwiększenie funkcjonalności istniejących urządzeń z tego zakresu jak i na tworzenie nowych rozwiązań zapewniających znaczne polepszenie komfortu i samodzielności użytkownika. Dla przykładu, wykorzystanie manipulatorów technicznych lub robotów do obsługi pacjentów z różnym stopniem uszkodzenia aparatu ruchu stało się możliwe dzięki rozwojowi inżynierii rehabilitacyjnej [12-14].

Warto zauważyć, że styl pracy współczesnego człowieka skutkuje wieloma schorzeniami wynikającymi z degradacji aparatu ruchu, podczas gdy utrzymanie ciała w dobrej kondycji wymaga systematycznych ćwiczeń fizycznych. Zaniechanie ruchu oraz siedzący tryb życia skutkuje utratą masy mięśniowej – zanikiem mięśni oraz stopniowym, systematycznym zmniejszaniem się wytrzymałości i sprężystości ścięgien, kości i stawów, np. wskutek odwapnienia. Rezygnacja z odpowiednio zaplanowanej codziennej dawki ruchu na świeżym powietrzu wywołuje spowolnienie tętna i przepływu krwi w naczyniach, zmniejszenie sprawności narządów wewnętrznych i obniżenie zdolności oczyszczania organizmu z toksyn. Efektem jest stopniowe zmniejszenie sprawności fizycznej, obniżanie się nastroju, spadek poziomu zadowolenia z życia, i stopniowa degradacja ogólnego poziomu zdrowia.

Skoliozy, czyli boczne skrzywienia kręgosłupa gnębią ludzkość od dawien dawna, jednak w końcu XX i na początku XXI wieku stały się jednym z najpoważniejszych problemów społecznych, dotyczącym szczególnie młodzieży w okresie rozwoju. Siedzący tryb życia, brak ruchu na świeżym powietrzu, nadużywanie środków farmakologicznych i nadmierne wygodnictwo prowadzi do wad postawy i wtórnych zmian w układzie krążeniowo-oddechowym oraz spadku sprawności ogólnej. Aktualnie prowadzi się rozległe badania nad patogenezą chorób kręgosłupa, jednak nadal brak jest skutecznych metod przeciwdziałania ich powstawaniu i skutecznych metod leczenia i rehabilitacji. Podstawowym celem projektu DKK było stworzenie prototypu Dynamicznego Korektora Kręgosłupa wraz z metodyką ćwiczeń kinetycznych, oraz potwierdzenie jego działania w praktyce fizjoterapeutycznej.

DYNAMICZNY KOREKTOR KRĘGOSŁUPA (DKK) – ZAŁOŻENIA METODY

Medycyna stale poszukuje nowych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych, które umożliwiłyby podjęcie skutecznego leczenia przy równoczesnej mi-

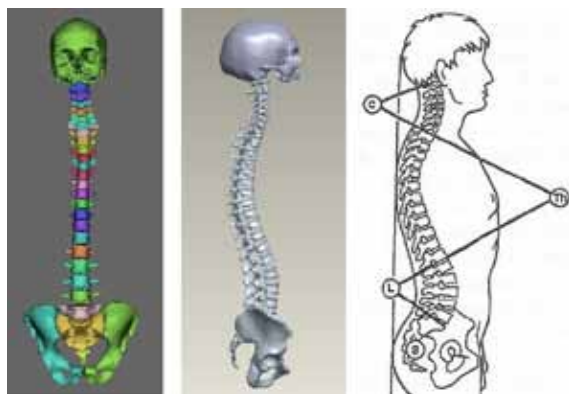
nimalizacji zagrożeń dla zdrowia pacjenta. Zagrożenia te wynikają ze stosowania określonych technologii leczniczych oraz materiałów i leków o nadmiernej toksyczności i niskiej specyficzności.

Boczne skrzywienia kręgosłupa (scoliosis) znane są od dawna i ze względu na częstość występowania stanowią poważny problem społeczny. Zniekształcenie to jest ciężką wadą postawy, której towarzyszą wtórne zmiany w układzie krążeniowo-oddechowym ograniczające w znacznym stopniu ogólną sprawność chorego.

Znane są urządzenia np. trakcyjne i przyrządy ćwiczebne, stosowane w zależności od typu schorzenia do wzmacniania mięśni głównie posturalnych, które wzmocnione korygują i kształtują sylwetkę kręgosłupa. W literaturze medycznej [15-17] nie tylko znajduje się szereg urządzeń np. korektorów korekcji bocznych skrzywień kręgosłupa (metoda „presio”, której punktem wyjścia jest teoria ROAFA mówiąca o decydującym znaczeniu rotacji w progresji skrzywień kręgosłupa a ściślej o trójpłaszczyznowej korekcji skolioz) ale i urządzeń wyciągowo-korekcyjnych przy leczeniu bólów przykręgosłupowych np. w dyskopatii.

Jednakże żadne ze znanych urządzeń nie umożliwia wykonania korekcji przywracającej fizjologiczną grę stawową w zablokowanych stawach kręgosłupa.

Na podstawie danych literaturowych można wysnuć wniosek, że dotychczasowe badania zmierzające do wyjaśnienia przyczyn powstawania bocznych skrzywień kręgosłupa pozwoliły opracować pewne koncepcje etiopatogenetyczne, ale nie rozwiązują problemu [11, 15-22].



Rys. 1. Kształt geometryczny linii kręgosłupa: od lewej: w widoku z przodu, z boku i z oznaczeniem przebiegu krzywizn.

Na rys. 1. pokazano model 3D kręgosłupa w widoku z przodu, z boku oraz z oznaczeniem przebiegu jego naturalnych krzywizn. W widoku czołowym (z przodu lub z tyłu) przebieg linii kręgosłupa powinien wykazywać naturalną symetrię, tj. np. linia wyznaczona przez końce wyrostków kolczystych powinna być linią prostą pionową. Natomiast w widoku z boku powinniśmy wyraźnie zaobserwować trzy krzywizny wyznaczone liniami jak na rys. 1c, tj. w dole kręgosłupa występuje lor-

doza lędźwiowa, powyżej kifoza piersiowa i w obrębie szyi lordoza szyjna. Wskutek urazów powypadkowych, długotrwałych przeciążeń, lub zwyrodnień wywołanych nieprawidłową postawą przy braku nawyku codziennej gimnastyki, zarówno symetria jak i przebieg krzywizn mogą zostać zaburzone. Pojawiają się wtedy zmiany symetrii obserwowane w postaci skolioz bocznych lub tzw. przeprosty albo nadmierne wygięcia. Ponieważ kręgosłup jest ruchomym stosem kręgów połączonych poprzez elastyczne krążki międzykręgowe i stawy, a jego właściwa geometria jest utrzymywana przez więzadła i mięśnie posturalne w stanie określonej równowagi dynamicznej, więc zmiany powypadkowe czy zmiany zwyrodnieniowe zaburzają jego normalną pracę, co prowadzi do nadmiernego zmęczenia mięśni, pojawienia się blokady w stawach a nawet uszkodzenia krążków międzykręgowych i ich zewnętrznych struktur włóknistych (przepukliny), co w efekcie wywołuje stan chorobowy i często wymaga ingerencji chirurgicznej. W wypadku blokad w stawach wywołanych przykurczami mięśniowymi i niewielkich przepuklin lokalnych możliwa jest korekta krzywizn wymuszona odpowiednią gimnastyką.

Głównym celem prac prowadzonych w kilku ostatnich latach przez interdyscyplinarny zespół naukowców i konstruktorów w firmie bio.morph jest stworzenie prototypu Dynamicznego Korektora Kręgosłupa (DKK), opracowanie metodyki ćwiczeń kinezyterapii prowadzonych na tym urządzeniu oraz potwierdzenie jego działania w praktyce fizjoterapeutycznej. Pomysł zastosowania w tym celu specjalnego mechanizmu odwzorowującego negatywno przestrzenny kształt pleców oraz naturalne krzywizny kręgosłupa w warunkach dynamicznych i wymuszającego zewnętrznie ruchy skrętne tułowia powstał w trakcie codziennej praktyki fizjoterapeutycznej pomysłodawcy urządzenia [6-9].

Podstawowym założeniem urządzenia do dynamicznej korekcji kręgosłupa (DKK) jest stworzenie możliwości przywrócenia funkcji ruchowych tzw. gry stawowej segmentów kręgosłupa z jednoczesną neuromobilizacją zakończeń nerwowych we włóknach mięśniowych w celu przywrócenia kręgosłupowi naturalnych krzywizn, likwidacji lokalnych przykurczów mięśni i wzmożenia równomiernego, zbliżonego do naturalnego tonusu mięśniowego zapewniającego normalny, wysoki komfort utrzymania pozycji ciała z wyeliminowaniem efektów bólowych. Równoczesne wymuszenie lekkiej trakcji wyciągowej oraz dynamicznych ruchów skrętnych powinno zapewnić przywrócenie prawidłowego wzajemnego usytuowania kręgów w stawach oraz ich odpowiednie rozsuniecie w obszarach krążków międzykręgowych.

Dynamiczny Korektor Kręgosłupa ma być urządzeniem do nowoczesnej diagnostyki i terapii zespołów bólowych i zaburzeń funkcji kręgosłupa przy minimalizacji zagrożeń dla zdrowia pacjenta, związanych z zażywaniem znieczulających środków farmakologicznych.

Podstawą „projektu DKK” jest stworzenie urządzenia ćwiczebnego w oparciu o zaproponowaną metodykę ćwiczeń zwaną dalej metodą DKK (przygotowanie wstępnego prototypu; konsultacje kliniczne; przygotowanie prototypów testowych; poinstruowanie lekarzy konsultantów o założeniach przyjętych podczas konstruowania urządzenia do dynamicznej korekcji kręgosłupa DKK); przeprowadzenie odpowiednich badań (potwierdzenie działania prototypu w praktyce fizjoterapeutycznej).

Pozycje wyjściowe ćwiczebne, jakie pacjenci będą przyjmować podczas ćwiczenia na przyrządzie są uzależnione m.in. od rodzaju i stanu zaawansowania danego schorzenia kręgosłupa oraz sił mięśniowych. Wszelkie ćwiczenia wykonywane zarówno na przyrządzie podczas głównej gimnastyki jak i podczas dodatkowych ćwiczeń powinny być wykonywane:

- po pierwsze – „miętko” (nie należy używać maksimum siły; bezwzględnie płynnie i poprawnie powtarzać wzorce ruchowe);
- po drugie – elastycznie (szybkie i zrywane ruchy są zabronione);
- po trzecie – w maksymalnym zakresie ruchu w danym stawie;
- po czwarte - wzorce ruchowe powinny być powtarzane przez pacjenta aż do momentu lekkiego zmęczenia mięśni.

STANOWISKO DO ĆWICZEŃ REHABILITACJI KRĘGOSŁUPA METODĄ DKK

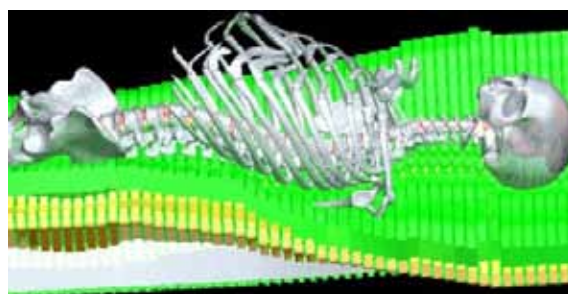
Celem projektu było opracowanie Dynamicznego Korektora Kręgosłupa (DKK). Ma to być urządzenie umożliwiające leczenie dysfunkcji kręgosłupa poprzez przywracanie fizjologicznej gry stawowej w zablokowanych stawach. Zasada jego działania opiera się na dynamicznym i jednocześnie skorygowanym, powtarzalnym i dokładnym wspomaganiu mobilizacji wszystkich stawów kręgosłupa w ułożeniu odciążającym. W ramach projektu zaplanowano też opracowanie metody leczniczej związanej z tym urządzeniem.

Budowa prototypu została poprzedzona badaniami symulacyjnymi odwzorowującymi oddziaływanie układu mięśniowo-szkieletowego człowieka i urządzenia DKK. Badania symulacyjne wykorzystano również w późniejszych fazach realizacji projektu, do planowania modyfikacji prototypu, a także uogólnień uzyskiwanych wyników pomiarowych. Analizując pozycje postawy ciała, jakie przyjmujemy w swoim życiu, można założyć, iż pozycją ułatwiającą terapię kręgosłupa jest pozycja częściowo zbliżona do tej jaką przyjmuje dziecko w łonie matki. W przypadku omawianego projektu wyjściową pozycją ćwiczebną jest leżenie na plecach, w której kończyny górne są zgięte w łokciach bocznie styknie z klatką piersiową (dotykają tułowia), dłonie uniesione w górę na wysokości barków; kończyny dolne maksymalnie ugięte w kolanach tak aby uda były stykne z tułowiem,

a podudzia i stopy w ułożeniu umożliwiającym wykonanie wyprostów. Taka pozycja została założona jako pozycja wyjściowa przy opracowywanym projekcie dynamicznego korektora kręgosłupa DKK.

Na rys. 2. pokazano wizualizację podstawowej koncepcji pracy modułu podstawowego Stanowiska.

Moduł podstawowy jest złożony z odpowiedniej liczby podatnych segmentów ruchomych pozwalających na podporowe negatywowe odtworzenie kształtu pleców na całej ich długości, w szczególności w zakresie krzywotukowych krzywizn poprzecznych i podłużnych z jednoczesnym dynamicznym „wyśrodkowaniem” wyrostków kolczystych na linii naturalnych krzywizn kręgosłupa.



Rys. 2. Moduł podstawowy Stanowiska do rehabilitacji kręgosłupa metodą DKK.

Na rys. 3. pokazano metodę wymuszania naprzemiennych ruchów skrętnych kręgosłupa możliwą do realizacji na Stanowisku. Konstrukcja przyrządu jako mechanizm przestrzenny została opracowana w ten sposób, aby można na nim było wykonywać korygujące ruchy rotacyjne segmentów kręgosłupa w lekkiej trakcji (rozciągnięciu), co zapewni ich mobilizację do naturalnego rozstawienia. Ruchy te ze względu na indywidualne odczucia kontroluje bezpośrednio pacjent. Realizacja takich ruchów kręgosłupa odbywa się w pozycji leżącej i jest wymuszana przez odpowiednio zsynchronizowane ruchy kończyn górnych i dolnych pacjenta. Wymaga to dynamicznego, ruchowego zaangażowania prawie całego ciała i w efekcie prowadzi to do pozytywnych skutków wynikających z treningu mięśniowego całego organizmu. Ćwiczenia wykonywane samodzielnie przez chorego na zaproponowanym urządzeniu korygują kręgosłup przywracając grę stawową w zablokowanych stawach kręgosłupa w trakcie dynamicznego ruchu rotacyjnego odciążonego kręgosłupa. Ruch rotacyjny kręgosłupa uzyskuje się dzięki oddziaływaniu całego łańcucha kinematycznego urządzenia wraz z kończynami górnymi i dolnymi osoby rehabilitowanej poruszającymi się w odpowiedni, kontrolowany sposób ruchem naprzemiennym.

Stanowisko składa się z podstawy dolnej zamocowanej do podłoża oraz ramy ruchomej obracanej w osi poziomej siłownikiem liniowym w celu zmiany pozycji pracy do pozycji poziomej. W celu wykonywania ćwiczeń pacjent zajmuje pozycję siedzącą zapinając stopy w obejmę podpór oraz chwytając rękami za



Rys. 3. Metoda treningu rehabilitacyjnego kręgosłupa z udziałem ruchów skrętnych.



Rys. 4. Stanowisko DKK do dynamicznej korekty kręgosłupa.

dźwignie oporujące górne. W pasie biodrowym pacjent zostaje zapięty w Stanowisku z zastosowaniem specjalnej obejmy biodrowej. W tej pozycji rama ruchoma zostaje przestawiona do pozycji poziomej, w której pacjent rozpoczyna ćwiczenia. Ćwiczenia polegają na naprzemiennym wyciskaniu na wprost lewej ręki – prawej nogi a następnie prawej ręki – lewej nogi uruchamiając naprzemienne ruchy skrętne kręgosłupa.

PODSUMOWANIE

W pracy przedstawiono stan zaawansowania prac nad stanowiskiem do rehabilitacji kręgosłupa metodą DKK. Proponowane rozwiązanie DKK jest rozwiązaniem oryginalnym, nie stosowanym dotychczas w praktyce fizjoterapeutycznej w żadnym ośrodku krajowym czy zagranicznym. Według opinii lekarzy specjalistów w zakresie chorób kręgosłupa może ono przełamać stereotyp sposobu leczenia u niektórych pacjentów i z pożytkiem przysłużyć się do ich efektywnego leczenia.

W założeniu DKK może przywracać zaburzone funkcje kręgosłupa i to przy zmniejszonym zaangażowaniu personelu (zmniejszona liczba ludzi która może nadzorować rehabilitację np. na kilku urządzeniach). Uwzględniając dużą zachorowalność związaną z bólem dolnego odcinka kręgosłupa (dotyka to około 80% populacji ludzkiej w ciągu życia), a w związku z tym ponoszone duże koszty leczenia, warto podkreślić, że wprowadzenie projektu DKK w życie może spotkać się z pozytywnym, oczekiwanym odbiorem w społeczeństwie zmniejszając koszty Państwa ponoszone z tego tytułu oraz znacznie obniżając koszty społeczne.

Urządzenie ma być głównie przeznaczone do stosowania w poradniach, oddziałach i centrach rehabilitacyjnych oraz w szpitalnych zakładach rehabilitacyjnych przy oddziałach ortopedycznych, neurologicznych i neurochirurgicznych zajmujących się leczeniem chorób kręgosłupa przez specjalistów świadczących usługi medyczne z dziedziny fizjoterapii takich jak: lekarze, rehabilitanci, fizjoterapeuci,

a szczególnie specjaliści z zakresu medycyny manualnej – chiropraktycy.

Przyrząd jest tak pomyślany, aby można na nim było wykonywać ruchy rotacyjne korygujące i mobilizujące segmentów kręgosłupa, na dodatek w lekkiej trakcji, które kontroluje bezpośrednio pacjent (ze względu na indywidualne odczucia). Realizacja tych ruchów wymaga wykonywania ruchów kończyn górnych i dolnych, a więc ruchowego zaangażowania prawie całego ciała, co prowadzi do pozytywnych skutków wynikających z treningu mięśniowego organizmu.

Istota urządzenia do dynamicznej korekty kręgosłupa polega na tym, iż umieszczone wzdłuż osi długiej kręgosłupa ruchome ramiona podporowe wywołują ruch popychaczy ustawionych styecznie w okolicy podstaw wyrostków kolczystych w poszczególnych segmentach kręgosłupa. Popychacze przemieszczając się dynamicznie, korygują kręgosłup przywracając grę stawową w zablokowanych stawach kręgosłupa w trakcie dynamicznego ruchu rotacyjnego odciążonego kręgosłupa. Ruch rotacyjny kręgosłupa uzyskuje się dzięki oddziaływaniu całego łańcucha kinematycznego, jakim jest ruch naprzemiennie poruszających się kończyn górnych i dolnych.

W cięższych przypadkach bólowych lub w zależności od danego schorzenia można będzie uzyskać ruch wymuszony zewnątrz (w odciążeniu) bądź inny zadany, według wskazań do terapii metodą dynamicznej korekcji. Pozycją wyjściową dla ruchu na tym urządzeniu jest pozycja kręgosłupa - określana jako neutralna tj. pośrednia między zgięciem a wyprostem (chodzi o takie ułożenie kręgosłupa w którym każdy segment w stosunku do segmentów powyżej i poniżej znajduje się w pozycji neutralnej - inaczej w możliwie najmniejszym napięciu, już samo leżenie na plecach ale np. na twardej podłodze nie jest neutralne gdyż odcinek szyjny ma pogłębione zgięcie, gdy w tym samym czasie odcinek piersiowy ma zwiększony wyprost, a lędźwiowy znowu zgięcie, inaczej jeszcze mówiąc oddziałują na niego zbyt duże siły prostujące itd.)

Powierzchnie stawowe kręgów są w ustawieniu neutralnym najmniej obciążone w tzw. części ruchowej a układ stabilizujący, czyli mięśnie, więzadła, torebki stawowe najmniej napięte. Jest to bardzo istotne dla tego urządzenia, gdyż żadne ze znanych urządzeń nie zabezpiecza tak doskonale i jednocześnie pozycji kręgosłupa, korygując ją dokładnie i równomiernie wzdłuż całej długości.

Urządzenie do dynamicznej korekty kręgosłupa DKK jest przyrządem gimnastycznym. Należy zakwalifikować je do grupy fizjoterapeutycznych urządzeń gimnastyczno-korekcyjnych, przywracających ruchomość stawów kręgosłupa z jednoczesnym treningiem mięśniowym w bardzo szeroko pojętej terapii kręgosłupa.

Urządzenie do dynamicznej korekcji kręgosłupa DKK jest przeznaczone do leczenia chorych, u których w przebiegu podstawowej choroby (choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa, dyskopatie z zespołem bólo-

wym, zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa) występują odruchowe zmiany krzywizn fizjologicznych kręgosłupa z ograniczeniem zakresu ruchu i bólami kręgosłupa. W przepuklinach dyskowych lędźwiowego odcinka kręgosłupa stosowane jest od dawna leczenie trakcyjne (wyciągi) oraz ręczna mobilizacja kręgosłupa przez chiropraktyków. W literaturze medycznej i nie tylko znajduje się szereg urządzeń np. korektorów korekcji bocznych skrzywień kręgosłupa jak i urządzeń wyciągowo-korekcyjnych przy leczeniu bóli przykręgosłupowych np. w dyskopatii. Jednakże żadne ze znanych urządzeń nie umożliwia wykonania dynamicznej korekcji przywracającej fizjologiczną grę stawową w zablokowanych stawach kręgosłupa, w stopniu w jakim wykonuje to urządzenie z jednoczesnym trenin- giem mięśni – zwłaszcza krótkich rotatorów zaangażo- wanych w ruch poprzez cały układ kinematyczny krę- gosłupa, naprzemiennego ruchu rąk i nóg, w sposób dynamiczny i jednocześnie skorygowany.

Urządzenie DKK według Projektu, dzięki swojej in- nowacyjnej budowie umożliwia w sposób bezpiecz- ny dynamiczną autokorekcję kręgosłupa, z jednocze- snym wzmocnieniem mięśni, w sposób powtarzalny (zakres ruchu, obciążenia itd.). Budowa urządzenia wg. wstępnej koncepcji stwarza możliwość uzyska- nia ruchu kręgosłupa w lekkiej trakcji (układ trzech krzywizn wg. ortopedycznego korektora krzywizn). Urządzenie umożliwia negatywowe odwzorowanie pleców jako stan wyjściowy, zbadanie zakresu rucho- mości pomiędzy segmentami kręgosłupa; w trakcie terapii jest możliwość badania czy dane segmenty ulegają uruchomieniu, następnie czy wzrasta siła mięśniowa i czy zadana liczba powtórzeń ruchu wpły- wa neurmobilizująco (odbarcza nerw wyzwalaając za- nik dolegliwości bólowych). Założenia które zostały przedstawione dowodzą możliwości osiągnięcia zało- żonego celu. Projekt pozwala w sposób metodyczny zastosować nową metodę leczniczo-rehabilitacyjną, które zamierza się potwierdzić klinicznie.

Istotnym elementem zbudowanego prototypu urządzenia DKK jest skomputeryzowany układ po- miarowy, pozwalający na ciągłą rejestrację w funkcji czasu około 30 parametrów charakteryzujących za- chowanie się osoby ćwiczącej (24 przemieszczenia kątowe ruchomych kręgów, siły reakcji rąk i nóg od- działujących na elementy urządzenia).

Zostanie opracowana metoda wykorzystania reje- strowanych wielkości do oceny stanu początkowego kręgosłupa osoby poddawanej ćwiczeniom (rucho- mość połączeń sąsiadujących kręgów, identyfikacja sytuacji kiedy ćwiczący dochodzi do granicy bólu — powinno to być możliwe na podstawie zapisu sił z ja- kimi ćwiczący oddziałuje na urządzenie), a następnie oceny postępów procesu rehabilitacji.

Planuje się, że kompendium wiedzy zdobyte w trakcie trwania projektu będzie opracowane w for- mie skryptu - jako integralna część całego projektu, a po zakończeniu projektu podręcznika.

Powstanie w ten sposób nowa metoda, której in- tegralną częścią jest urządzenie DKK umożliwiające wykonanie dynamicznej korekcji przywracającej fi- zjologiczną grę stawową w zablokowanych stawach kręgosłupa, w stopniu w jakim wykonuje to urządze- nie z jednoczesnym trenin- giem mięśni – zwłaszcza krótkich rotatorów zaangażowanych w ruch poprzez cały układ kinematyczny, naprzemiennego ruchu rąk i nóg, w sposób dynamiczny i jednocześnie skorygo- wany.

WNIOSKI

Badania statystyczne wskazują, iż w Polsce jak i na świecie około 80% populacji ma problemy związane z bólami kręgosłupa. Największym problemem osób które mają dolegliwości bólowe okołokręgosłupowe jest ich własna bierność ruchowa, przy czym nale- ży nadmienić, iż nie każda aktywność ruchowa jest zupełnie zdrowa np. jeśli wykonujemy monotonne czynności przeciążające tylko określone partie ciała. Namawiać należy więc wszystkich do ruchu, ale ta- kiego który usprawnia a nie obciąża zbyt mocno orga- nizm. Fizjoterapia jest dziedziną medycyny, która wy- korzystuje ruch m.in. w oparciu o kinezyterapię czyli leczenie ruchem.

Dynamiczny Korektor Kręgosłupa ma być urządze- niem do nowoczesnej diagnostyki i terapii zespołów bólowych i zaburzeń funkcji kręgosłupa przy mini- malizacji zagrożeń dla zdrowia pacjenta, związanych z zażywaniem znieczulających środków farmako- logicznych. Podstawowym celem projektu DKK było stworzenie prototypu Dynamicznego Korektora Krę- gosłupa wraz z metodyką ćwiczeń kinezyterapeutycz- nych, oraz potwierdzenie jego działania w praktyce fizjoterapeutycznej. Celem projektu jest opracowa- nie urządzenia umożliwiającego leczenie dysfunkcji kręgosłupa poprzez przywracanie fizjologicznej gry stawowej w zablokowanych stawach w sposób dy- namiczny i jednocześnie skorygowany, powtarzalny i dokładny poprzez jednoczesne wykonywanie mo- bilizacji wszystkich stawów kręgosłupa w ułożeniu odciążającym, i opracowanie metody leczniczej zwią- zanej z tym urządzeniem.

LITERATURA

- [1] Będziński R.: Biomechanika Inżynierska, Oficyna Wyd. Pol. Wrocławskiej, Wrocław, 1997,
- [2] Freddy M. Kaltenborn.: Kręgosłup - badanie manualne i mobilizacja, Wyd. Rolewski, Toruń, 1998,
- [3] Frisch H., Roex J.: Terapia manualna, PZWL, Warszawa, 2001,
- [4] Gasik R.: Niektóre cechy szczególne przebiegu klinicznego zespołów bólowo- korzeniowych wywo- łanych dyskopatią lędźwiową u chorych z otyłością, Reumatologia 2005, 53-239,

- [5] Gasik R.: Wiek chorych a ból krzyża, *Neurologia i Neurochirurgia Polska*, 2005, 39(4);53- 239,
- [6] Kaczmarek W.: Patent P 363420 – Urządzenie do Dynamicznej Korekcji Kręgosłupa,
- [7] Kaczmarek W.: Patent P 363419 – Ortopedyczny Korektor Krzywizn,
- [8] Kaczmarek W.: Patent P 275968 - Urządzenie do masowania,
- [9] Kaczmarek W.: Patent WZ 11527 - Poduszka korekcyjno-wyciągowa,
- [10] Kiwerski J.: Urazy kręgosłupa odcinka szyjnego, PZWL, Warszawa, 1993,
- [11] Lewit K.: Leczenie manualne zaburzeń czynności narządu ruchu, PZWL, Warszawa, 1984,
- [12] Mianowski K., Nawrat Z.: Perspectives of medical robotics evolution in Poland in the beginning of twenty first century, *proc. MMAR'02, Szczecin 2002*,
- [13] Mianowski K.: Manipulator POLMAN 3X2 do zastosowań neurochirurgicznych, *Mat. Konf. AUTOMATION 2003*, Wyd. PIAP, Warszawa 2003, s. 378-389,
- [14] Mianowski K.: Projektowanie manipulatorów medycznych z wykorzystaniem modeli wirtualnych, *WKiŁ, W-wa 2005, t. 2, s.131-138*,
- [15] Neumann H. D.: *Medycyna manualna*. PZWL, Warszawa, 1992 (tabele),
- [16] Pod redakcją Zembatego A.: *Fizjoterapia*, PZWL, Warszawa, 1987,
- [17] Pod redakcją Degi W.: *Ortopedia i rehabilitacja*, PZWL, Warszawa, 1983,
- [18] Szprynger J., Sozańska G.: *Neuromechanika i neuromobilizacje w fizjoterapii*, Wyd. Czelej Lublin,
- [19] Styczyński T., Gasik R.: Clinical consideration of the hips function in the patients with lumbar spine discopathy, *European Spine Journal* 2002, August (11), Suppl. 1:33,
- [20] Styczyński T.: Przyczyny i następstwa niepowodzeń w leczeniu choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa I dyskopatii z uszkodzeniem układu nerwowego, *Reumatologia* 2003, 4:348-351,
- [21] Styczyński T.: Zwyrodnieniowa stenoza kanału kręgowego z objawami klinicznymi chromania neurogennego. Patomechanizm rozwoju objawów klinicznych i implikacje terapeutyczne, *Reumatologia* 2004, 1:59-63,
- [22] Tylman D.: *Patomechanika bocznych skrzywień kręgosłupa*, PZWL, Warszawa 1972,

Projekt konstrukcji manipulatora rehabilitacyjnego uwzględniającego ruch osi obrotu stawu kolanowego

PIOTR SAUER¹,
MARTA
DRAŻKOWSKA¹,
PAWEŁ
KOCZEWSKI²,
MAREK
JÓŹWIAK²,
MILUD SHADI²,
TOMASZ
BORUSZAK¹,
WOJCIECH
KOCZEWSKI¹

¹ Katedra Sterowania
i Inżynierii Systemów,
Politechnika Poznańska,
ul. Piotrowo 3a,
60-965 Poznań,
² Klinika Ortopedii
Traumatologii Dziecięcej
Uniwersytetu
Medycznego w Poznaniu

Słowa kluczowe

**metoda Ilizarowa,
manipulator
rehabilitacyjny
stawu kolanowego,
chwilowy
środek obrotu,
ruch w stawie
kolanowym**

Artykuł recenzowany

Streszczenie

Celem pracy było zaprojektowanie i wykonanie prototypu manipulatora rehabilitacyjnego stawu kolanowego o jednym stopniu swobody, który uwzględnia ruch osi w stawie kolanowym. Manipulator ten ma być wykorzystywany do rehabilitacji dzieci w wieku od 6 do 18 lat, u których prowadzone jest wydłużanie kości udowej za pomocą aparatu Ilizarowa. W trakcie realizacji projektu opracowano i przetestowano metody opisu trajektorii ruchu w stawie kolanowym. Zaprojektowano i wykonano wstępną konstrukcję manipulatora rehabilitacyjnego uwzględniającego ruch osi obrotu stawu kolanowego.

Abstract

The aim of the study was to design of the knee rehabilitation manipulator with one degree of freedom, which takes into account the movement of the axis of the knee. The manipulator is to be used for the rehabilitation of children aged 6 to 18 years, who conducted the femoral lengthening using the Ilizarov apparatus. During the project were developed and tested methods of description of the motion trajectory of the knee. Designed and manufactured preliminary rehabilitation manipulator structure that takes into account the movement of the axis of rotation of the knee.

Keywords: *Ilizarov method, knee rehabilitation manipulator, Instantaneous Center of Rotation, knee motion*

WPROWADZENIE

Wydużanie uda metodą Ilizarowa realizowane jest najczęściej jako leczenie wrodzonych lub nabytych skróceń kończyn dolnych. Często leczenie połączone jest z korekcją deformacji osi kończyny. Metoda Ilizarowa sama w sobie jest bardzo obciążającą i trudną metodą leczenia, związaną z dużym odsetkiem powi-

kląć. Przeprowadzenie tego rodzaju leczenia w sposób maksymalnie bezpieczny, związany z jak najmniejszą ilością powikłań i problemów jest szczególnie ważne podczas leczenia dzieci. Jednym z najczęstszych problemów towarzyszących procesowi wydłużania uda metodą Ilizarowa jest ograniczenie ruchomości stawu kolanowego [1]. Najczęściej przybiera on formę ograniczenia zakresu zginania stawu. Jest to konsekwencją

relatywnego skrócenia mięśni w stosunku do długości kości udowej. Z uwagi na nierównomierny rozkład mięśni prostowników stawu kolanowego, które stanowią znacznie większą masę mięśniową niż mięśnie pozostałych grup, w czasie wydłużania uda w większym stopniu ulega ograniczeniu zginanie niż wyprost kolana. Zmniejszenie zakresu zgięcia do wartości poniżej 30° jest bezwzględnym przeciwwskazaniem do prowadzenia dalszej dystrybucji segmentu kostnego z uwagi na wzrastające ryzyko destrukcji powierzchni stawowych. W skrajnych przypadkach ograniczenie ruchomości stawu może prowadzić do „przykurczu wyprostnego” kolana (sztywność w wyproście), a w dalszej konsekwencji do tylnego podwichnięcia kości piszczelowej względem kości udowej [2]. To poważne powikłanie jak dotąd nie znalazło skutecznej metody leczenia, stąd też szczególny nacisk należy położyć na zapobieganie występowania tego zjawiska. Podstawową metodą profilaktyki jest rehabilitacja, która polega na wykonywaniu ćwiczeń zwiększających zakres zgięcia stawu kolanowego oraz wzmacniających siłę mięśnia czworogłowego. Sytuację komplikuje dodatkowo fakt, że ze skróceniem kości udowej współistnieje patologia samego stawu powodująca zmienioną konfigurację kłykci kości udowej i kości piszczelowej. Patologia ta powoduje zmianę trajektorii ruchu zginania stawu kolanowego.

Większość obecnie stosowanych manipulatorów rehabilitacyjnych kończyny dolnej traktuje staw kolanowy jako zwykły zawias z nieruchomą osią obrotu [3,4,5]. W pracy [6] przedstawiono, że najistotniejszą cechą kolana pomijaną przy projektowaniu konstrukcji urządzeń rehabilitacyjnych jest zmienna chwilowa oś obrotu. Jest to szczególnie ważne w przypadku sztywnego mocowania manipulatora do kończyny dolnej pacjenta. W proponowanym przez autorów systemie rehabilitacyjnym urządzenie wykonawcze (manipulator) będzie mocowane do aparatu Ilizarowa, bezpośrednio połączonego z kością udową pacjenta. Stąd konieczność dokładnego opisu trajektorii ruchu w stawie kolanowym oraz zaprojektowanie urządzenia rehabilitacyjnego uwzględniającego ruch osi obrotu stawu kolanowego.

Przedstawiony w pracy projekt manipulatora rehabilitacyjnego jest rezultatem prac rozwojowych realizowanych w Katedrze Sterowania i Inżynierii Systemów Politechniki Poznańskiej. Prace te były częścią projektu, pt „Kompaktowy przenośny system rehabilitacyjny (KPSR) dla stawu kolanowego”. Celem projektu było opracowanie i wykonanie systemu rehabilitacyjnego dla stawu kolanowego przeznaczonego dla dzieci w wieku od 6 do 18 lat, u których przeprowadzono zabieg wydłużenia kości udowej z zastosowaniem aparatu Ilizarowa.

METODY OPISU RUCHU W STAWIE KOLANOWYM W PŁASZCZYZNIE STRZAŁKOWEJ

Podczas analizy metodopisu ruchu zginania stawu kolanowego przeprowadzono badania zakresu ruchu

stawu kolanowego w podglądzie w rentgenotelewizji (ruch ciągły i w sekwencjach co kilka stopni kątowych w zakresie od pełnego wyprost do pełnego zgięcia). Badania te wykonano u czterech pacjentów przed zamontowaniem aparatu Ilizarowa oraz dla jednego już po zamontowaniu aparatu (Tabela 1). Wykonane zdjęcia prezentują ruch kolana jedynie w płaszczyźnie strzałkowo-udowej, co jest pewnym uproszczeniem bardzo złożonego ruchu stawu. Zgodnie z założeniami manipulatora rehabilitacyjnego ma wspomagać ruch właśnie w tej płaszczyźnie, dlatego uznano, że zastosowane uproszczenie jest uzasadnione.

Tab. 1: Dane pacjentów, dla których wykonano analizę ruchu zginania stawu kolanowego.

Pacjent	Wiek	Wada	Ilość ramek RTG
P1	5 lat (m)	Wrodzony niedorozwój goleni	17
P2	6 lat (m)	Wrodzony niedorozwój kości strzałkowej prawej	18
P3	7 lat (m)	Wrodzony niedorozwój kości strzałkowej lewej	17
P4	19 lat (k)	Wrodzony niedorozwój kości udowej lewej (po operacji)	13
P5	13 lat (k)	Wrodzony niedorozwój kości udowej prawej	35

Każdy otrzymany obraz poddano przetwarzaniu. Na pierwszym etapie, ze względu na zmiany pozycji zarówno uda jak i łydki, dokonano stabilizacji obrazu, utrzymując piszczel na stałej pozycji. Dzięki temu możliwa była analiza zmian pozycji jedynie kości udowej, przy pominięciu wpływu przesunięcia całej kończyny. Następnie, stworzono algorytm modyfikujący każdą ramkę obrazu tak, aby uzyskać informacje o pozycjach kości udowej i piszczelowej. Kolejno, zastosowano różne metody, których celem było odczytanie chwilowego punktu obrotu kolana (ICR – ang. Instantaneous Center of Rotation) [7]. W dalszej części artykułu przedstawiono cztery techniki umożliwiające wyznaczanie chwilowego środka obrotu na podstawie zdjęć RTG: metodą Reuleaux [8], metodą mechanizmu czworoboku przegubowego (ang. four bar linkage) [9], metodą krzyżującej się osi trzonu kości piszczelowej oraz metodą odwzorowania kształtu kłykcia kości udowej.

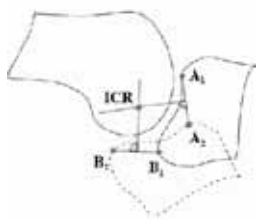
METODA REULEAUX

Metoda Reuleaux może być stosowana do wyznaczenia chwilowej osi obrotu w stawie kolanowym wykorzystując obrazy RTG stawu kolanowego pacjenta w postaci dwuwymiarowej lub trójwymiarowej.

Wyznaczenie chwilowej osi obrotu ICR metodą graficzną Reuleaux [8] polega na określeniu przemieszczenia dwóch punktów znajdujących się na głowce kości piszczelowej, gdy kość piszczelowa przemieszcza się z jednego położenia do drugiego względem nieruchomej kości udowej. Metodę Reuleaux można również stosować gdy kość piszczelowa jest unieruchomiona, a kość udowa przemieszcza się [10].

Jako dane wejściowe wykorzystano pozycje punktów charakterystycznych kości piszczelowej segmentu oryginalnego (A_1 i B_1) i obróconego (A_2 i B_2). Punkty charakterystyczne były wyznaczane ręcznie (dla każdej ramki obrazu) na powierzchni chrząstki wzrostowej lub stawowej w zależności od poziomu rozwoju stawu kolanowego. Kolejne pozycje punktów są łączone za pomocą linii. Podstawową ideę metody Reuleaux przedstawiono na rysunku 3, na którym punkt A_1 jest połączony z punktem A_2 , a punkt B_1 z punktem B_2 . Linie te reprezentują przemieszczenie każdego punktu. Jeśli do prostych wyznaczonych dla każdej pary punktów poprowadzone zostaną proste prostopadłe (przechodzące przez ich środki) to punkt ich przecięcia będzie punktem ICR reprezentującym chwilową oś obrotu stawu kolanowego w płaszczyźnie strzałkowej. Ze względu na kształt kości, więzadła oraz mięśnie w trakcie ruchu w stawie kolanowym punkt obrotu będzie się przemieszczał. Wyznaczając chwilowe punkty obrotu dla poszczególnych położzeń kości piszczelowej względem udowej można wyznaczyć ścieżkę jego ruchu.

Po implementacji metody dla danych odczytanych ze zdjęć RTG okazało się, że metoda jest zbyt czuła na szumy pomiarowe. Obliczony chwilowy środek osi obrotu (ICR) jest niejednoznaczny – nie można wnioskować o przebiegu trajektorii osi obrotu nawet dla punktów charakterystycznych po aproksymacji elipsą. Dodatkowo, zwiększanie częstotliwości pomiarów, a zatem zagęszczenie pozycji punktów charakterystycznych skutkowało w zmniejszeniu dokładności metody. Uznano zatem, że opisywana metoda jest przydatna do wyznaczania stałej osi obrotu i jest nieodpowiednia do analizy zdjęć RTG, zwłaszcza w przypadku zmiennej osi obrotu.



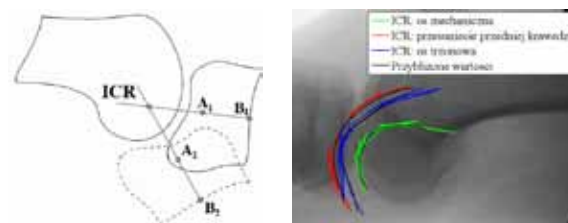
Rys. 3. Konceptcja metody Reuleaux wyznaczenia ICR przy dwóch położeniach kości piszczelowej.

METODA KRZYŻUJĄCEJ SIĘ OSI TRZONU KOŚCI PISZCZELOWEJ

Metoda ta polega na wyznaczaniu punktu chwilowego środka obrotu jako punktu przecięcia osi wyznaczonych dla dwóch następujących po sobie ramek obrazu (Rys. 4a). Połączenie wszystkich punktów ICR tworzy trajektorię środka obrotu.

Wybór osi charakteryzującej daną pozycję kątową ugięcia stawu kolanowego bezpośrednio wpływa na położenie trajektorii ICR (Rys. 4b). W ramach prac badawczych analizowano następujące warianty wyboru osi:

- oś trzonowa – wyznaczona jako środek trzonu kości piszczelowej (ICR oznaczone kolorem niebieskim na Rys. 4b);
- oś wyznaczona przez przesunięcie przedniej krawędzi piszczeli na środek chrząstki wzrostowej (ICR oznaczone kolorem czerwonym na Rys. 4b);
- oś mechaniczna kości piszczelowej (ICR oznaczone kolorem zielonym na Rys. 4b).



Rys. 4: Po lewej ilustracja metody przecięcia osi na przykładzie przecięcia osi trzonowej; po prawej - obliczony ICR dla przecięcia różnych osi dla pacjenta P5.

Ostatecznie, po konsultacji z zespołem medycznym, uznano, że właściwą informację można uzyskać stosując oś mechaniczną.

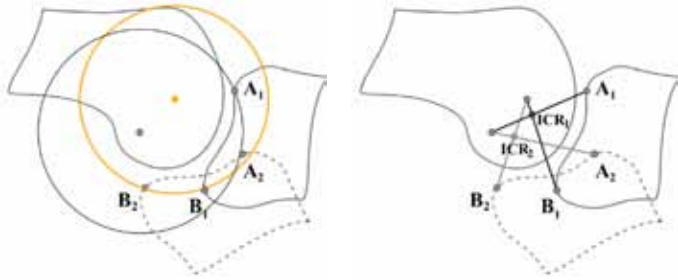
MECHANIZM CZWOROBOKU PRZEGUBOWEGO

Inną metodą wyznaczania chwilowej osi obrotu jest metoda wykorzystująca działanie mechanizmu czworoboku przegubowego. Najważniejszą różnicą pomiędzy prezentowaną metodą a wszystkimi wcześniejszymi, jest fakt, że w metodzie tej analizuje się cały zakres ruchu do obliczenia trajektorii ICR. Poprzednio analizowano jedynie dwie następujące po sobie ramki obrazu. Szersze podejście pozwala na skuteczniejsze usunięcie błędów odczytu punktów charakterystycznych kości.

Trajektorie każdego z punktów charakterystycznych (w całym zakresie ruchu w stawie kolanowym) przybliża się dopasowanymi okręgami (Rys. 5a). Dla uproszczenia rysunku 5a przedstawiono tylko dwa położenia kości piszczelowej względem kości udowej. Metoda zakłada, że każdy punkt kości piszczelowej przemieszcza się, prowadzony przez przegub o stałej długości. Punktem zaczepu danego przegubu jest środek wyznaczonego okręgu, natomiast drugi koniec utożsamiany jest z pozycjami danego punktu charakterystycznego. Gdy dobrane zostaną dwa punkty charakterystyczne dla danej ramki obrazu, ICR obliczony jest jako punkt przecięcia dwóch odpowiadających przegubów, jak na rysunku 5b.

Zastosowana metoda wprowadza pewne uproszczenie złożonego ruchu stawu kolanowego. Anato-

micznymi odpowiednikami przegubów w kolanie są więzadła krzyżowe, które w rzeczywistości zmieniają długość podczas ruchu. Jednak zastosowane uproszczenie jest często wykorzystywane przy budowie protez stawu kolanowego.

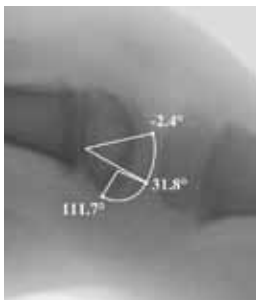


Rys. 5: Ilustracja metody czworoboku przegubowego: po lewej aproksymacja trajektorii punktów okręgami wraz z oznaczeniem ich środków; po prawej oznaczenie przegubów oraz ICR dla dwóch różnych pozycji ugięcia (zastosowane indeksy 1 i 2 przy oznaczeniu ICR odpowiadają położeniu chwilowej osi obrotu ICR odpowiednio dla 1 i 2 położenia kości piszczelowej względem kości udowej).

METODA ODWZOROWANIA KSZTAŁTU KŁYKCIA KOŚCI UDOWEJ

W analizie ruchu w stawie kolanowym metodą odwzorowania kształtu kłykcia kości udowej skupiono się na aproksymowaniu krzywizny kłykcia wycinkami dwóch kół o różnych promieniach i środkach. Przykładowe okręgi, wyznaczone dla pacjenta P1 przedstawiono na rysunku 6, na którym oznaczono kąty ugięcia stawu kolanowego, dla których punkt kontaktu powierzchni stawowych znajduje się w miejscach przełączenia pomiędzy okręgami. Opisana metoda wykazała dobre właściwości przy analizie zdjęć dorosłych pacjentów, kiedy powierzchnie stawowe są w pełni wykształcone i widoczne na zdjęciach RTG [11]. Niestety w przypadku analizowanych zdjęć, część powierzchni stawowych jest niewykształcona. Dodatkowo, ze względu na deformacje stawu, często zdarza się, że kłykcie kości udowej nie są sobie równe.

Na trajektorię ruchu wpływa nie tylko sam kształt kłykcia kości udowej, ale również stosunek toczenia się do ślizgu kości piszczelowej po powierzchni stawowej kości udowej [12]. Przy założeniu stałego stosunku toczenia do ślizgu, dla dużych wartości, ICR przebiega bliżej krawędzi okręgów. Natomiast w miarę zmniejszania się stosunku, ICR zbliża się do środków



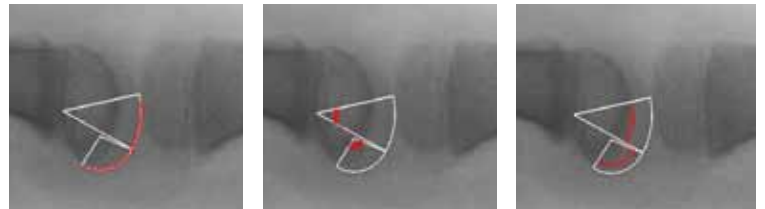
okręgów (Rys. 7). W skrajnym przypadku samego toczenia, ICR przebiega po obwodzie okręgów (Rys. 7a). Dla samego ślizgu ICR pokrywa się ze środkami

Rys. 6: Ilustracja metody odwzorowania kształtu kłykcia kości udowej pacjenta P1.

wyznaczonych okręgów (następuje przełączenie pozycji ICR pomiędzy środkami okręgów w zależności od kąta ugięcia stawu kolanowego). Stosunek toczenia do ślizgu w rzeczywistości jest zmienny i zależy od kąta ugięcia stawu kolanowego, a dokładne wartości są indywidualne dla każdego pacjenta.

KONSTRUKCJA MANIPULATORA REHABILITACYJNEGO

Podczas rehabilitacji przy terapii dystrykcyjnej, ze względu na bezpośrednie podłączenie manipulatora do kości udowej, kluczowe może okazać się wierne odwzorowanie ruchu kolana. Jednak, ze względu na charakterystykę przeprowadzanych przy pomocy manipulatora ćwiczeń oraz przyczyny powikłań, którym ma zapobiegać manipulator, uwzględniany jest jedynie ruch w płaszczyźnie strzałkowo-udowej.

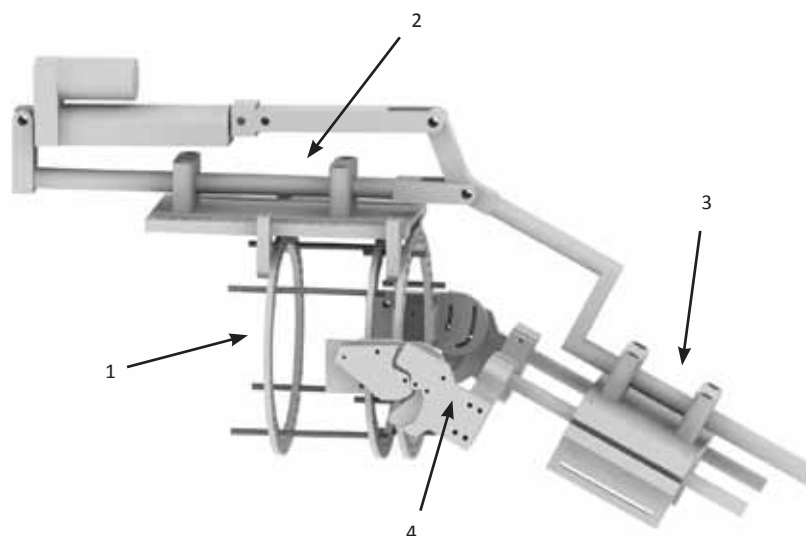


Rys. 8 Konstrukcja robota rehabilitacyjnego uwzględniającego ruch osi w stawie kolanowym [13] (1 – pierścień Ilizarowa (baza manipulatora), 2 – część udowa z siłownikiem elektrycznym, 3 – część piszczelowa, 4 – zespół zawiasów).

W ramach realizowanego projektu badawczo-rozwojowego zaproponowano konstrukcję manipulatora rehabilitacyjnego, który będzie uwzględniał ruch osi obrotu w stawie kolanowym (Rys. 8). Konstrukcja robota rehabilitacyjnego składa się z następujących modułów:

1. **bazy manipulatora** (1), którą stanowią pierścień Ilizarowa. Do pierścieni Ilizarowa za pomocą specjalnych uchwytów montowana jest część udowa,
2. **części udowej** (2), która jest podstawą do zamontowania napędu zrealizowanego za pomocą siłownika elektrycznego prądu stałego,
3. **części piszczelowej** (3) umożliwiającej połączenie manipulatora z kością piszczelową za pomocą regulowanych pasów.
4. **zespołu dwóch zawiasów** (4) zapewniających ruch manipulatora zgodny z fizjologicznym ruchem w stawie kolanowym.

Przewiduje się, że zastosowane w manipulatorach zawiasy będą projektowane dla każdego pacjenta oddzielnie na podstawie zdjęć RTG stawu kolanowego w płaszczyźnie strzałkowej. Do projektowania zawiasów uwzględniających ruch osi obrotu w stawie kolanowym wykorzystano metodę odwzorowania kształtu kłykcia kości udowej (opisanej w rozdziale 2). Trajektorię ruchu w stawie kolanowym przybliżono fragmentami dwóch okręgów, oznaczonych na rysunku 9 odpowiednio kolorami: czerwonym i zielonym.



Rys. 7: Obliczony ICR dla metody odwzorowania kształtu kłykcia kości udowej, dla pacjenta P1: a. przypadek samego toczenia; b. połączenie toczenia i ślizgu; c. połączenie toczenia i ślizgu przy większym udziale toczenia.

Ruch zginania w stawie kolanowym można podzielić na dwie fazy: pierwsza z większym udziałem toczenia (reprezentująca okrąg o większym promieniu – Rys. 9) oraz druga z większym udziałem ślizgania (okrąg o mniejszym promieniu – Rys. 9).



Rys. 9 Trajektoria ruchu punktu 4 składająca się z fragmentów dwóch okręgów [13].

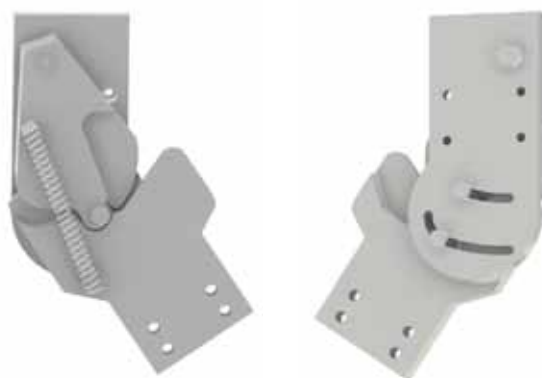
Na podstawie zdjęcia RTG wyznaczono promienie okręgów oraz odległości pomiędzy ich środkami. Dane te posłużyły do zaprojektowania zawiasu o zmiennej osi, który będzie odzwierciedlał właściwy ruch w stawie kolanowym. W celu uzyskania ruchu zawiasu składającego się z dwóch fragmentów okręgów, zastosowano w zawiasach specjalnie wyfrezowane łuki odpowiadające właściwym okręgom. Na rysunku 10 przedstawiono widok zawiasu przy kącie zgięcia równym 40° . Aby manipulator działał poprawnie należy dopasować położenie zawiasów indywidualnie dla każdego pacjenta. W celu regulacji ustawienia zawiasów zaprojektowano system ich mocowania do pierścieni Ilizarowa. System ten umożliwia regulację położenia zawiasu w płaszczyźnie strzałkowej tak aby zarys kości udowej pokrywał się z dolnym torem części pierwszej zawiasu.

W celu zmniejszenia wymiarów i ciężaru zaproponowanego manipulatora rehabilitacyjnego uproszczono jego konstrukcję [13]. Modyfikacja konstrukcji mechanicznej polegała na przeniesieniu siłownika elektrycznego z części udowej robota do części piszczelowej. Wałki prowadzące zostały zastąpione przez przęt giętki oraz wyeliminowano łożyska ślizgowe. Modyfikacja ta umożliwiła wyeliminowanie z konstrukcji części

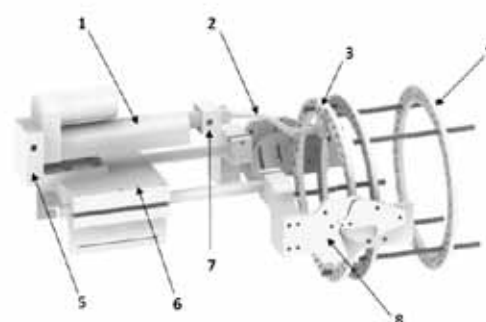
udowej montowanej do aparatu Ilizarowa, a co za tym idzie odciążenie wydłużanej kości udowej. Według zespołu projektującego zaproponowane rozwiązanie będzie bezpieczniejsze dla pacjenta. Na rysunku 11 przedstawiono projekt uproszczonej wersji robota rehabilitacyjnego.

Poszczególne części projektowanego manipulatora rehabilitacyjnego wykonano z aluminium PA6 na obrabiarkę sterowaną numerycznie w Zakładzie Maszyn Technologicznych Politechniki Poznańskiej. Ścieżki dla frezarki CNC zostały wygenerowane na podstawie plików Standard for the Exchange of Product Data (.stp)

poszczególnych części, które zapisano w programie Autodesk Inventor 2014. Rysunki 12 - 15 przedstawiają prototyp manipulatora rehabilitacyjnego.



Rys. 10 Widok zawiasu w zgięciu przy kącie 40° [13].



Rys. 11 Konstrukcja uproszczonej wersji manipulatora [13] (1 – część napędowa, 2 – przęt giętki, 3 – uchwyt, 4 – pierścień Ilizarowa, 5 – wspornik siłownika, 6 – łuska goleń, 7 – łącznik, 8 – zawias stawu kolanowego).

PODSUMOWANIE

Wykonany prototyp poddano badaniom laboratoryjnym. Przeprowadzono je wraz z zespołem medycznym pod kierunkiem prof. Marka Józwiaka. W trakcie działania urządzenia, lekarze przeprowadzili ocenę



Od góry:

Rys. 12 Manipulator rehabilitacyjny przy kącie zgięcia 40°.

Rys. 13 Część puszczelowa manipulatora.

Rys. 14 Zawias stawu kolanowego od strony kolana.

Rys. 15 Zawias stawu kolanowego od strony zewnętrznej.

czy zastosowane zawiasy właściwie odtwarzają trajektorię osi w stawie kolanowym. Rysunek 16 prezentuje zamontowane urządzenie na nodze jednego z członków zespołu badawczego. Konstrukcja robota

Rys. 16 Manipulator rehabilitacyjny zamontowany na nodze pacjenta.

rehabilitacyjnego dobrze została oceniona przez zespół medyczny, ale nie jest jeszcze to konstrukcja którą można zastosować do prowadzenia treningów rehabilitacyjnych na pacjentach. Dużą zaletą proponowanej konstrukcji jest możliwość zamontowania na lewej lub prawej nodze bez konieczności wprowadzenia dodatkowych modyfikacji. Lekarze wysoko ocenili odtwarzanie trajektorii w stawie kolanowym za pomocą zaproponowanej konstrukcji robota, szczególnie w końcowych fazach ruchu (pełen wyprost i maksymalne zgięcie w stawie kolanowym).

Zespół medyczny przedstawił następujące uwagi, które zwiększą użyteczność kliniczną zaproponowanej konstrukcji robota rehabilitacyjnego:

- należy rozszerzyć system sterowania manipulatorem o algorytm sterowania siłą.
- zmniejszyć wagę łuski golenia poprzez zmianę materiału z jakiego jest wykonana. Obecnie wykonana jest z aluminium.
- przy kolejnych wersjach urządzenia należy zwiększyć precyzję wykonania zawiasu stawu kolanowego aby zmniejszyć opory występujące podczas pracy manipulatora.
- opracować możliwość regulacji szerokości między zawiasami aby urządzenie można było zastosować do aparatu Ilizarowa składającego się z pierścieni o różnej średnicy. Obecnie urządzenie przystosowane jest do mocowania do pierścieni o średnicy 18cm.
- elastyczne cięgło (pręt giętki) przy kącie zgięcia powyżej 45° ugina się zamiast pchać lub ciągnąć. Zmiana lokalizacji uchwytu cięgła (górna część pierścienia, zamiast dolnej) prawdopodobnie zmniejszy opisane negatywne zjawisko.
- mocowanie manipulatora na dwóch pierścieniach można zastąpić mocowaniem na jednym, górnym (drugim od dołu) pierścieniu i rozszerzyć o trzeci punkt uchwytu zlokalizowanego na przedniej powierzchni jednego z dwóch dolnych pierścieni. Wymaga to jednak przeprowadzenia dokładnych badań naprężeń w trakcie działania manipulatora, ponieważ mocowanie urządzenia na jednym pierścieniu może spowodować niekontrolowane reakcje prętów.

• mocowanie manipulatora na goleni należy wyposażyć w asymetryczną wyściółkę dopasowaną do anatomicznego kształtu goleni odrębnie dla lewej i prawej kończyny.(ewentualnie zastosować jedną



z możliwości mocowania na dwa sposoby – z obrotem o 180°).

■ PODZIĘKOWANIA

Przedstawione prace badawcze przeprowadzono w ramach projektu badawczo-rozwojowego nr NR13-0028-10 pt. „Kompaktowy, przenośny system rehabilitacyjny dla stawu kolanowego”

■ BIBLIOGRAFIA

1. P. Koczewski, M. Shadi, M. Napiontek, Technical problems in distraction of osteotomy site during correction of foot deformity with Ilizarov technique, XVII Międzynarodowa Konferencja Towarzystwa Badań i Stosowania Metody Ilizarowa – ASAMI, str. 1, 2008.
2. P. Koczewski, M. Shadi, Przykurcz wyprostny stawu kolanowego jako powikłanie wydłużania uda – analiza przyczyn i ocena wyników leczenia operacyjną plastyką aparatu wyprostnego kolana (ang. Plasty of knee extension apparatus in the treatment of „extension contracture” after femoral legthening), Chir Narz Ruchu Ortop Pol. 70(20), str. 91-96, 2005.
3. L. Lnenburger, G. Colombo, R. Riener, V. Dietz, Biofeedback in gait training with the robotic orthosis Lokomat, International Conference of the IEEE EMBS, str. 4888-4891, 2004.
4. J.F. Veneman, et al., Design and evaluation of the LOPES exoskeleton robot for interactive gait rehabilitation, IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering, vol. 15, nr 3, str. 379-386, 2007.

5. H. Kawamoto, S. Lee, S. Kanbe, Y. Sankai, Power assist method for HAL-3 using EMG-based feedback controller, IEEE International Conference on Systems, Man and Cybernetics, vol. 2, str. 1648-1653, 2003.

6. K. M. Lee, J. Guo, Kinematic and dynamic analysis of an anatomically based knee joint, Journal of Biomechanics, vol. 43, nr 7, str. 1231-1236, 2010.

7. P. S. Walker, H. Shoji, M. J. Erkman, The rotational axis of the knee and its significance to prosthesis design, Clinical Orthopaedics, vol. 89, str. 160-170, 1972.

8. F. Reuleaux, Theoretische Kinematik, F. Vieweg und Sohn, 1875, str. 622.

9. A. Menschik, Mechanics of the knee-joint, part 1, Zeitschrift Fur Orthopadie Und Ihre Grenzgebiete, 1974, vol. 112, nr 3, str. 481-495, 1974.

10. V. H. Frankel, A.H. Burstein, D.B. Brooks, Biomechanics of Internal Derangement of the Knee, Pathomechanics as Determined by Analysis of the Instant Centers of Motion, The Journal of Bone and Joint Surgery, vol. 53-A, nr 5, 1971.

11. H. Iwaki, V. Pinskerova, M. Freeman, Tibiofemoral movement 1: the shapes and relative movements of the femur and tibia in the unloaded cadaver knee, Journal of Bone and Joint Surgery, str. 1189-1195, 2000.

12. K. - M. Lee, J. Guo, Kinematic and dynamic analysis of anatomically based knee joint, Journal of Biomechanics, nr 43, str. 1231-1236, 2003.

13. W. Koczewski, T. Boruszak, Projekt konstrukcji modułowego manipulatora rehabilitacyjnego dla stawu kolanowego, praca dyplomowa inżynierska, Politechnika Poznańska, 2014.

Innowacyjne zastosowania bezkontaktowych interfejsów użytkownika w rozpoznawaniu gestów i telemanipulacji

Artykuł recenzowany

Streszczenie

W pracy przedstawiono pilotażowe prace projektowe w warstwie sprzętowej i programowej oraz otrzymane na ich podstawie wyniki badań funkcjonalności, ograniczeń i parametrów technicznych nowatorskich zastosowań bezkontaktowych interfejsów użytkownika w dwóch polach aplikacyjnych: 1. rozpoznawania gestów np. w systemach przywoławczych, dla sterownika Kinect 2. telemanipulacji lokalnej i na duże odległości na przykładzie sterowania systemem telemanipulatora Robin Heart w warunkach sterylnego laboratorium lub sali operacyjnej, dla kontrolera Leap Motion™. Na uwagę zasługuje innowacyjna integracja precyzyjnego kontrolera Leap Motion™ z systemem sterowania rodziny telemanipulatorów Robin Heart, co pozwoliło na przeprowadzenie testów zadawania pozycji kartezjańskiej XYZ manipulatorowi toru wizyjnego RH Vision. Równolegle przeprowadzono analizę możliwości i przydatności do zadań biomedycznych alternatywnego rozwiązania bezdotykowego systemu MMI - urządzenia Kinect™. Wyznaczono warunki poprawnej pracy urządzenia w polu rozpoznawania gestów, które może z powodzeniem już w niedługim czasie wkroczyć do systemów przywoławczych, jako nowy bardziej wygodny i funkcjonalny standard np. na salach obłożnie chorych. Dla obydwu rozwiązań wyznaczono czasy opóźnień wprowadzanych przez sterowniki podczas akwizycji, przetwarzania i transmisji sygnałów.

**PAWEŁ KOSTKA,
ALICJA NAWRAT,
ŁUKASZ
ANTONIAK,
WOJCIECH
SADOWSKI,
ZBIGNIEW
MAŁOTA**

Fundacja Rozwoju
Kardiochirurgii,
Pracownia Biocybernetyki,
Wydział Inżynierii
Biomedycznej
Politechniki Śląskiej,
Śląski Uniwersytet
Medyczny

Słowa kluczowe:

**interfejs
użytkownika,
telemanipulacja,
sterowanie
bezkontaktowe,
rozpoznawania
gestów, systemy
przywoławcze,
telemanipulator
chirurgiczny**

WPROWADZENIE

Rozwój komputeryzacji i informatyzacji prawie wszystkich dziedzin życia ludzkiego wywołał w ostatnim czasie wzrost liczby tworzonego oprogramowania oraz ilości nowych technologii udostępnianych przez ich twórców i producentów dla projektantów

i programistów innowacyjnych systemów w różnych polach aplikacyjnych. Ich twórcy szukają nie tylko rozwiązań umożliwiających usprawnienie procesu pozyskiwania i przesyłania danych, ale chcą też zmienić sam sposób kompletowania informacji. Nowe technologie umożliwiają powstawanie zróżnicowanych interfejsów, dzięki którym w wielu aplikacjach

użytkownik nie musi już używać „tradycyjnej” klawiatury i myszki. Zastąpiono je m.in. narzędziami, które rejestrują ruchy ciała ludzkiego i dekodują je na konkretne zaimplementowane polecenia. Dzięki takiemu rozwiązaniu projektowane systemy charakteryzują się dobrą szybkością przekazywania informacji oraz jednoznacznością ich interpretacji.

Interfejs człowiek-maszyna (MMI: Man-Machine Interface) w systemach przemysłowych, powszechnego użytku czy w specjalizowanych polach np. urządzeń biomedycznych [1], stanowi pomost między złożonym systemem technicznym a użytkownikiem, który nie musi być i często nie jest ulokowany w obszarze inżynierskim i technicznym. Wynika z tego kluczowa rola interfejsu MMI udostępniania operatorowi pełnej funkcjonalności zaimplementowanej w system czy aparaturę, a od przyjętych rozwiązań, jego intuicyjności może zależeć powodzenie wdrożenia prototypowego systemu w nowym polu zastosowań.

Systemy zadawania parametrów ruchu, stosowane w telemanipulacji pracującej w strukturze sterowania Master-Slave w istniejących rozwiązaniach posiadają

temy przywoławcze. Każda sala chorych w placówkach służby zdrowia musi być wyposażona we wspomniane instalacje. Obecnie najczęściej wykorzystywane są systemy przewodowe, stacjonarne oparte na prostej technologii związanej z obwodami elektrycznymi. W tym przypadku zgłoszenie wywołuje odpowiedni przycisk znajdujący się przy łóżku pacjenta. Proces jest szybki, lecz czytelność komunikatów nie zawsze zrozumiała. Obecne systemy posiadają wiele ograniczeń spowodowanych założeniami związanymi z ich obsługą. Umieszczenie przycisku na ścianie nad łóżkiem stanowi duże utrudnienie dla osób hospitalizowanych, których ruchy ciała są ograniczone.

W przypadku systemów oferujących przyciski bezprzewodowe problemem może okazać się sytuacja upadku urządzenia, zagubienia lub wyczerpania baterii.

Celem prac, których wyniki prezentowane są w artykule jest ocena funkcjonalności, precyzji i innych parametrów technicznych (np. wartości opóźnień w akwizycji, przetwarzaniu i transmisji sygnału) nowatorskiej technologii bezkontaktowego interfejsu użytkownika Leap Motion, zintegrowanego z autorskim rozwiązaniem z systemem

sterowania Master-Slave telemanipulatorów rodziny Robin Heart a w przypadku sterownika Kinect, przeprowadzenie analiz i badań, które zweryfikowałyby użyteczność tego urządzenia

w polach aplikacyjnych wymagających rozpoznawania gestów, które będą wyznaczać wysokie standardy w nowoczesnych, intuicyjnych dla człowieka systemach przywoławczych.

Systemy zadawania pozycji/prędkości opracowane w PB FRK dla sterowania manipulatorami RiH



Rys. 1 Zestawienie rozwiązań systemów zadawania pozycji lub prędkości telemanipulatorów Robin Heart.

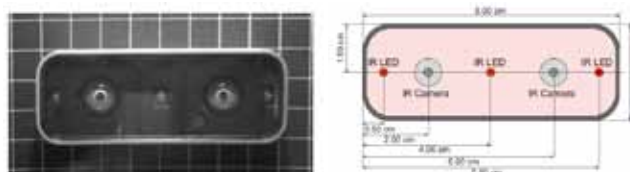
mimo zoptymalizowanej intuicyjności również ograniczenia, jakim może być limitowana przestrzeń pracy z niejednorodnie mapowaną funkcjonalnością, uwarunkowaną chwilową pozycją manipulatora, znaczne wymiary czy brak możliwości lub zachowania sterylności, wymaganej w warunkach sali operacyjnej [1].

Pracując nad rozwojem rodziny telemanipulatorów Robin Heart równolegle z prototypami ramion wykonawczych (Slave) toru narzędziowego i wizyjnego opracowano serię rozwiązań manipulatorów Master [4], należących (z wyłączeniem sterowania głosowego) do rozwiązań kontaktowych interfejsów operatora (rys.1), sterowane ramieniem, stopą czy czujnikiem akcelerometrycznym MEMS, który w formie pastylki może być umieszczony na dowolnym obiekcie zadawania parametrów ruchu.

Przykładem systemów, w których priorytet stanowi szybkość generowania komunikatów, są szpitalne sys-

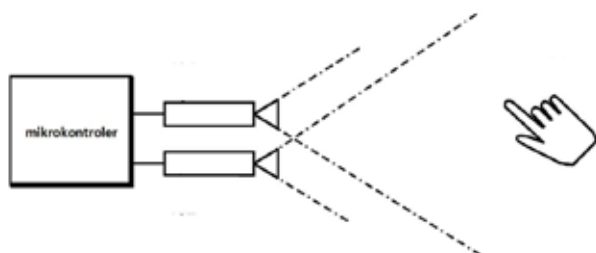
BUDOWA I ZASADA DZIAŁANIA TESTOWANYCH TECHNOLOGII: LEAP MOTION ORAZ KINECT - KONTROLER LEAP MOTION

Kontroler Leap Motion™[2], należący do grupy optycznych urządzeń śledzenia trajektorii obiektów (optical tracking systems) jak pokazano na rys.2 składa się z trzech nadajników oraz dwóch kamer odbiorczych IR, które wraz z API (Application Programmer Interface) pozwalają uzyskać pozycję XYZ w przestrzeni kartezjańskiej (rys.3) dla predefiniowanych obiektów np. palec, wskaźnik, długopis. Zastrzeżony

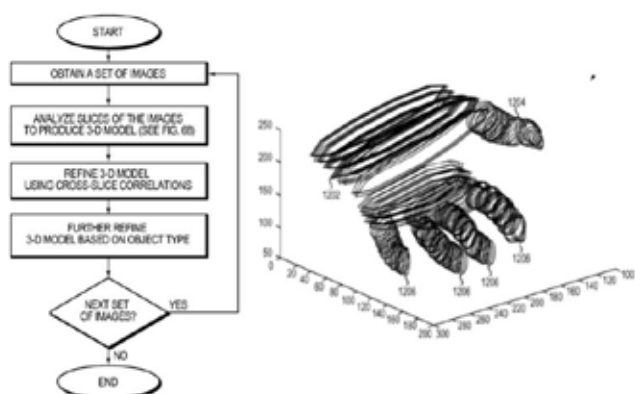


Rys. 2 Widok i struktura kontrolera Leap Motion.

w patencie [5] algorytm wyznaczania współrzędnych zidentyfikowanych obiektów przedstawia rys.4 z przykładem segmentacji 3D dłoni.



Rys. 3 Schemat zasady działania kontrolera Leap Motion™ [5].

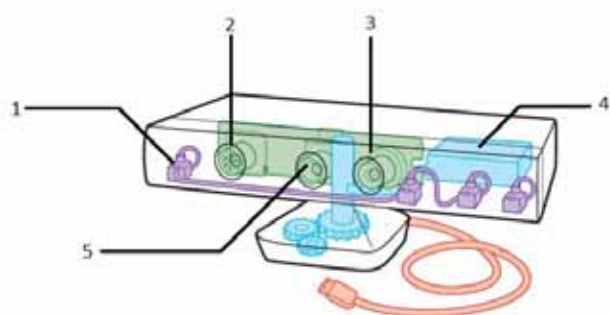


Rys. 4 Algorytm rekonstrukcji obiektu 3D na podstawie zarejestrowanej serii obrazów 2D (po lewej). Przykład rekonstrukcji obiektu 3D w przestrzeni kartezjańskiej (po prawej) (Leap Motion) [5].

STEROWNIK KINECT

W skład schematycznie przedstawionej na rys.5 struktury sterownika Kinect[4] wchodzi:

1. Zestaw **czterech mikrofonów kierunkowych** - wykorzystywany przez funkcje rozpoznające komendy głosowe,
2. **Emiter podczerwieni** - laserowy projektor wiązki promieni podczerwonych. Emituje fale o długości 830 nm i około 60 mW mocy.
3. **Kamera głębokości** - cyfrowy przetwornik obrazu. Posiada wbudowany filtr umożliwiający przepuszczanie fal świetlnych o długości odpowiadającej zakresowi promieni podczerwonych.



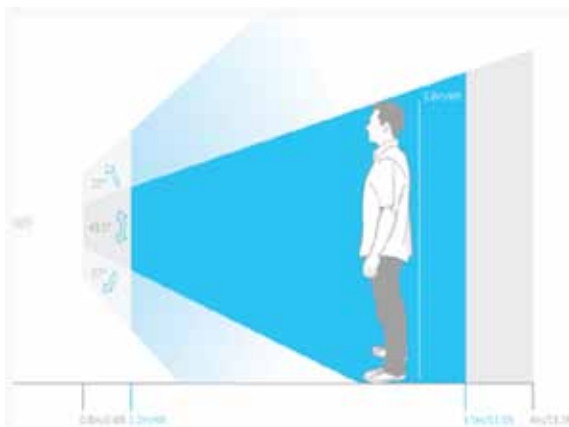
Rys. 5. Budowa sterownika Kinect

4. **Automatyczny kontroler nachylenia** - silnik elektryczny poruszający głowicą czujnika.

5. **Kolorowa kamera RGB** o rozdzielczości 1280 x 1024 pikseli - pobiera obraz z szybkością 30 FPS3, umożliwiającą rejestrowanie obrazu w formacie sRGB lub YUV4.

Zakresy katalogowe, zweryfikowane podczas badań funkcjonalnych sterownika przy rozpoznawaniu gestów w pola widzenia czujnika wynoszą odpowiednio:

1. Płaszczyzna pionowa : **43°**
2. Płaszczyzna pozioma : **57°**.



Rys. 6 Lokalizacja operatora wynikająca z konstrukcji kontrolera Kinect.

Na podstawie wskazań katalogowych i badań podczas realizacji projektu wyznaczono optymalną odległość operatora od czujnika: 1.2 – 3.5m (rys.6).

Zasada działania śledzenia ruchów obiektu (trajectory tracking) oparta jest na procesie pomiaru głębokości (rys.7).



Rys. 7 Ilustracja zasady działania sterownika Kinect.

A. Emiter podczerwieni wytwarza wiązkę promieni o ustalonym wzorze „kropek”. Powtarzany jest 9 krotnie wzorec o rozmiarze 211 x 165 pikseli (razem 633 x 495), z których około 11 % jest rozjaśnionych (Kinect Pattern).

B. Procesor PrimeSense 1080 koreluje obraz z kamery IR z zapisanym wzorcem (okno jest wymiaru 9x9 przy rozdzielczości obrazu 1280x1024) i wyznacza paralaksę podłużną (disparity) z subpikselową (1/8) dokładnością.

C. Obrazy dostarczane przez kontroler nie odpowiadają rozdzielczościom przetworników i dla częstotliwości przetwarzania 30 obrazów na sekundę wynoszą:

a. obraz kolorowy 640 x 480 pikseli x 8 bitów (konieczne jest odtworzenie kolorów z macierzy Bayera),
 b. obraz w podczerwieni: 640 x 488 pikseli x 8 bitów (można otrzymywać albo RGB albo IR, nie ma jednocześnie rejestracji),

c. mapa głębokości: 640 x 480 pikseli x 11 bitów, ale ostatnie 8 pikseli w wierszu nie zawiera informacji więc rozdzielczość wynosi praktycznie 632 x 480.

d. Kolejnym procesem jest analiza uzyskanej struktury, przeliczanie odległości między punktami siatki oraz obliczenie obrazu głębokości czyli odległości między śledzonymi punktami a czujnikiem. Taka analiza struktury punktów daje informacje zarówno o położeniu obiektu jak i jego kształtach i ustawieniach. Odczytane przez czujnik dane reprezentowane są przy użyciu trójosiowego kartezjańskiego układu współrzędnych.

INTEGRACJA BEZKONTAKTOWEGO STEROWNIKA ŚLEDZENIA TRAJEKTORII LEAP MOTION Z SYSTEMEM STEROWANIA RODZINY TELEMANIPULATORÓW ROBIN HEART.

Przedstawiona w tym podrozdziale warstwa sprzętowa i programowa systemu integrującego bezkontaktowy sterownik Leap Motion™ z systemem sterowania telemanipulatora Robin Heart stanowiła największe wyzwanie opisanego w pracy projektu.

Struktura warstwy sprzętowej systemu sterowania telemanipulatora RH Vision z kontrolerem Leap Motion jako zadajnika Master przedstawiona jest na rys.8.

Główna pętla systemu sterowania, pracująca w systemie czasu rzeczywistego RT, łącząca zadajnik Master i ramię wykonawcze Slave zaimplementowa-

na jest na sterowniku przemysłowym NI z magistralą PXI, wyposażonym w specjalizowane karty kontrolno-pomiarowe, w tym z protokołem CAN, który steruje sterownikami niskiego poziomu EPOS, jednostek napędowych firmy Maxon zrobotyzowanego ramienia o czterech stopniach swobody.

W warstwie programowej główna pętla odświeżania systemu nadążnego Master-Slave:

- skanuje stan czujników zadajnika Master, odczytując poprzez API Leap Motion wartości chwilowe współrzędnych kartezjańskich XiYiZi wykrytego obiektu (np. wskaźnika, palca),
- filtracja dolnoprzepustowa,
- obliczenia kinematyczne manipulatora Robin Heart Vision,
- skalowanie ruchów,
- wypracowanie sygnałów sterujących dla jednostek napędowych w standardzie magistrali CAN.

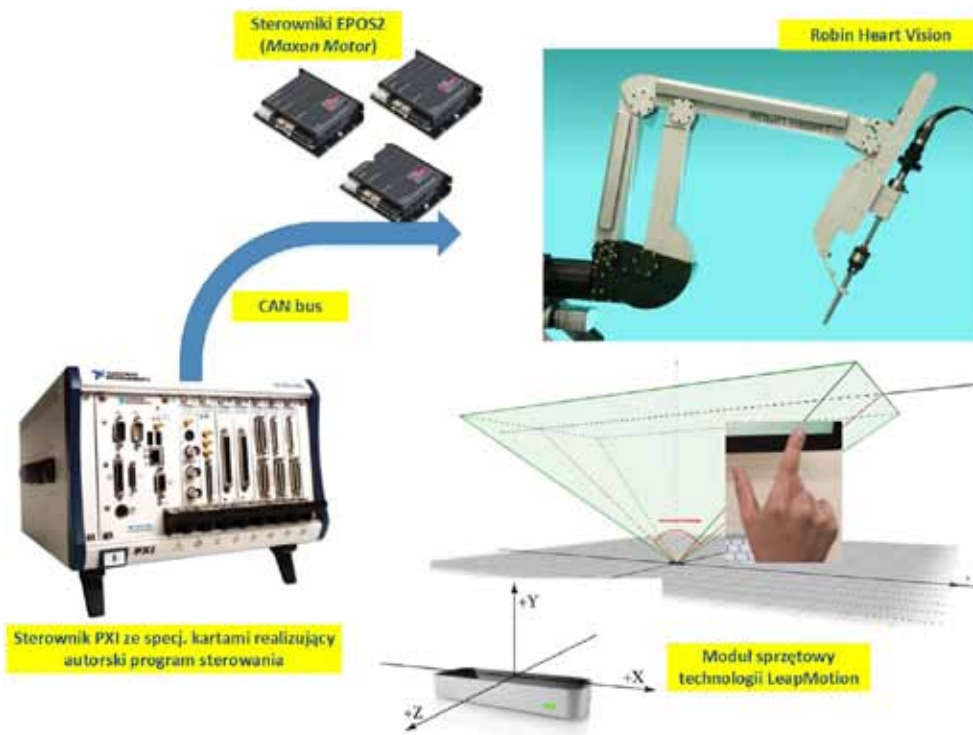
BADANIA I TESTY.

TEST ZADAWANIA TRAJEKTORII LINIOWEJ WZDŁUŻ OSI X RUCHEM SWOBODNYM PALCA OPERATORA.

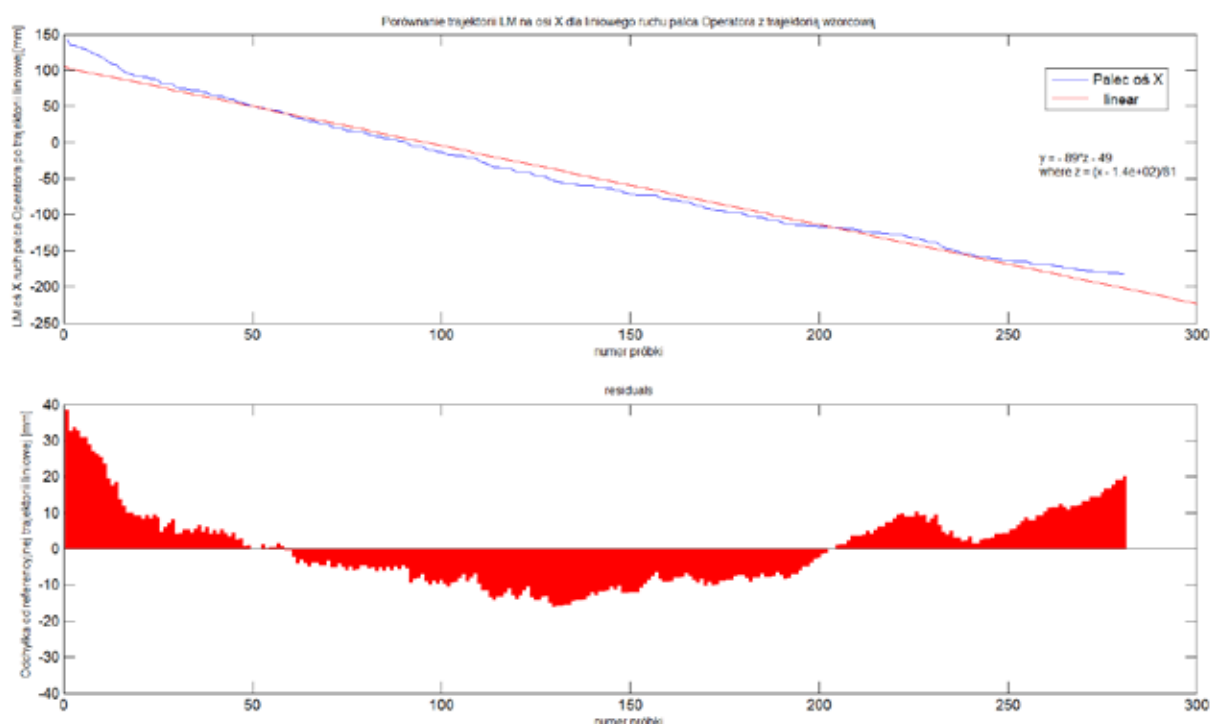
Przeprowadzony test pozwolił oszacować przykładowe wartości odchyłek trajektorii liniowej palca Operatora (który starał się prowadzić go po linii prostej) od idealnej trajektorii liniowej na osi X w zakresie przemieszczenia ok. 400 mm (rys.9). W celu rejestracji trajektorii rejestrowanych przez sterownik LeapMotion, przygotowano oprogramowanie, działające w czasie rzeczywistym On-Line, pozwalające na jednoczesny zapis próbek sygnałów do pliku w celu dalszej analizy, której wyniki prezentowane są na rys.9.

Wartości max. na poziomie 30-40 mm są dość znaczne, jednak należy wziąć pod uwagę, że podczas telemanipulacji odchyłki te mogą być w dużym stopniu korygowane automatycznie przez Operatora dzięki sprzężeniu wzrokowemu na podstawie obrazu z pola operacyjnego.

W kolejnym teście badawczym, aby



Rys. 8 Struktura nowatorskiego, bezkontaktowego, opartego na gestach interfejsu Operator/Robot chirurgiczny RH Vision.



Rys. 9 Trajektoria palca operatora zadawana jako liniowa w porównaniu z trajektorią wzorcową. Wyznaczone odchyłki od idealnej trajektorii liniowej [mm].

w sposób precyzyjny zadawać i mierzyć wybraną trajektorię jako obiektu użyto fantomu palca przesuwanego w sposób kontrolowany po wózku liniowym.

BADANIE OPÓŹNIEŃ W AKWIZYCJI I TRANSMISJI SYGNAŁU STEROWNIK LEAP MOTION VS. KINECT

W celu pomiaru opóźnień wprowadzanych przez kontroler, by wyeliminować naturalne błędy zadawania trajektorii przez człowieka czy wpływ drżenia dłoni operatora jak również aby synchronicznie rejestrować pomiary, przygotowano stanowisko testowe z jednym liniowym sterowanym precyzyjnie stopniem swobody (rys.10) dla kontrolowanego zadawania trajektorii, znanej trajektorii. Użyto fantomu dłoni z wy-

suniętym palcem przygotowanego z wykorzystaniem rękawicy chirurgicznej.

System pomiarowy na podstawie danych z czujnika LM oraz czujników obrotowo/impulsowych na osiach manipulatora RH Vision rejestrował czasy aktywacji ruchu.

Zmierzony czas między aktywacją czujnika a ruchem ramienia wynosi dla LM:12 [ms] a dla Kin:43[ms] (dane kat. producenta [3]).

Wartość ta, dla sterownika Leap Motion, testowanego w telemanipulacji mają istotne znaczenie przy osiągnięciu odpowiedniej koordynacji wzrokowo-ruchowej podczas realizacji zadań manipulacji zdalnej lokalnej i na duże odległości.

BADANIE FUNKCJONALNE ZINTEGROWANEGO SYSTEMU STEROWANIA TELEMANIPULATOREM RH VISION GESTAMI OPERATORA Z WYKORZYSTANIEM TECHNOLOGII LEAP MOTION.

Serię badań funkcjonalnych przeprowadzono podczas corocznych warsztatów chirurgicznych organizowanych w maju 2014r. przez Pracownię Biocybernetyki FRK oraz Koło Naukowe ŚUM prowadzone przez dr hab. Zbigniewa Nawrata. Podczas badań na przygotowanym stanowisku testowym, (rys.11) dla wyznaczonej procedury testowej z punktami kontrolnymi na scenie treningowej, do osiągnięcia podczas telemanipulacji ramieniem RH Vision z końcówką laserową zarejestrowane zostały wskaźniki opisujące precyzję i czas wykonania zadania.



Rys. 10. Stanowisko precyzyjnego zadawania pozycji fantomu palca dla sterowania RH Vision.



Rys. 11 Badania funkcjonalne zintegrowanego systemu sterowania telemanipulatorem RH Vision gestami operatora z wykorzystaniem technologii Leap Motion.

Wykonano badania porównawcze bezkontaktowego sterownika Leap Motion (LM) z tradycyjnym dżojstikiem medycznym na grupie 6-ściu Operatorów z Koła Naukowego ŚUM. Parametr opisujący precyzję testu badanego obliczano na podstawie wartości przypisanych dokładnym trafieniom ze stabilizacją w czasie 2s, punktów w jednym z trzech współśrodkowych kół o coraz mniejszych średnicach (rys.11), z wagami odpowiednio: 0%(poza obiektem), 50%, 75%, 100% (wewnątrz koła o najmniejszej średnicy). Wyniki osiągnięte przez operatora dla 4-ch zestawów kół uśredniono.

Tab.1 przedstawia zbiorcze, uśrednione wyniki precyzji i czasu wykonania zadania z podstawowymi statystykami.

	Precyzja w %		Czas wykonania zadań [s]	
Urządzenie	AVG	STD	AVG	STD
Dżojstik	59,8	6,4	45,7	9
LM	89,6	2,1	29,2	1

Tabela 1. Zbiorcze wyniki uwzględniające precyzję i czas wykonania zadania za pomocą nowatorskiego sterownika LeapMotion (LM) oraz tradycyjnego dżojstika.

BADANIE MOŻLIWOŚCI I OGRANICZEŃ STEROWNIKA KINECT PODCZAS ROZPOZNAWANIA GESTÓW W APLIKACJACH TYPU SYSTEMY PRZYWOŁAWCZE

Drugie pole aplikacyjne, które przedstawiono w celach pracy, dotyczy analizy użyteczności kontrolerów bezdotykowych (w tym przypadku technologia Kinect™) w rozpoznawaniu gestów Operatora.

Do przeprowadzenia badań funkcjonalności czujnika wykorzystano dwa narzędzia. Pierwszym z nich była aplikacja Kinect Explorer dostarczana wraz z Kinect for Windows Developer Toolkit a drugim narzędziem programistycznym, wykorzystanym do badań był specjalnie zaprojektowany, autorski testowy system typu klient-serwer, wyko-

rzystujący technologii signalR™. Za jego pomocą przetestowano możliwość stworzenia prototypu modułu salowego, wysyłającego w czasie rzeczywistym informacje odczytywane ze zintegrowanych z nim czujników Kinect. Stworzony serwer stanowi aplikacja konsolowa napisana w języku C#, umożliwiająca podłączenie i konfigurację czujników. Zaimplementowano w niej mechanizmy śledzenia szkieletu wraz z rozpoznawaniem prostych gestów (dla postaci śledzonej w pozycji stojącej) : położenia dłoni względem siebie oraz względem głowy operatora.

Wspomniane funkcjonalności oparto na mechanizmach udostępnionych za pośrednictwem Kinect SDK [6],[7]. Czujniki podłączone do komputera na którym uruchomiono aplikację serwerową, są automatycznie rozpoznawane i odpowiednio adresowane. Dzięki temu konfiguracja sensorów przebiega w sposób automatyczny.

OGRANICZENIA DOT. POŁOŻENIA OBIEKTU (DLA STEROWNIKA KINECT)

Dla pola aplikacji wymagających rozpoznawania gestów (dla sterownika Kinect) przeprowadzono analizę i badania empiryczne ograniczeń warunkujących użycie tego kontrolera we wspomnianym polu zastosowań (rys.12). Z użyciem autorskiej aplikacji wizualizującej sygnały rozpoznawane przez system Kinect, sprawdzano przy jakiej odległości minimalnej od ściany w tle operatora możliwe jest jeszcze wyodrębnienie postaci a kiedy zlewa się ona z otoczeniem (rys.12).

Zweryfikowano optymalną odległość obiektu od czujnika oraz minimalny dystans między Operatorem a ścianą w tle na odległość 0.5 m.

WNIOSKI POLE TELEMANIPULACJI Z UŻYCIEM STEROWNIKA LEAPMOTION™

Przedstawione w pkt.4 wyniki badań i testów prowadzonych na kilku płaszczyznach dla dwóch udostępnionych na rynku technologii bezkontaktowego

Rys. 12 Jakość rozpoznawania szkieletu postaci Operatora w różnych pozycjach pracy.



interfejsu użytkownika dotyczyły dwóch pól aplikacyjnych: rozpoznawania gestów w systemach przywoławczych oraz telemanipulacji z bezkontaktowym zadajnikiem Master.

Realizacja celów badawczych projektu wymagała opracowania kilku autorskich stanowisk sprzętowo-programowych, gdzie najbardziej istotnym rozwiązaniem w nowym polu aplikacyjnym było bezkontaktowe sterowanie telemanipulatorem chirurgicznym, zrealizowane zarówno na płaszczyźnie sprzętowej jak i programowej. Pozwoliło ono na analizę możliwości i ograniczeń zastosowania precyzyjnego sterownika Leap Motion™ jako zadajnika Master chirurgicznego robota wizyjnego, w środowisku medycznej sali operacyjnej z podstawowym wymogiem sterylności, zapewnionym samą ideą tego bezdotykowego rozwiązania.

Badania funkcjonalne wykazały wyższość zarówno w precyzji sterowania jak i czasie realizacji zadanej trajektorii z punktami kontrolnymi (tab.1) nad użyciem standardowego dżoystika medycznego.

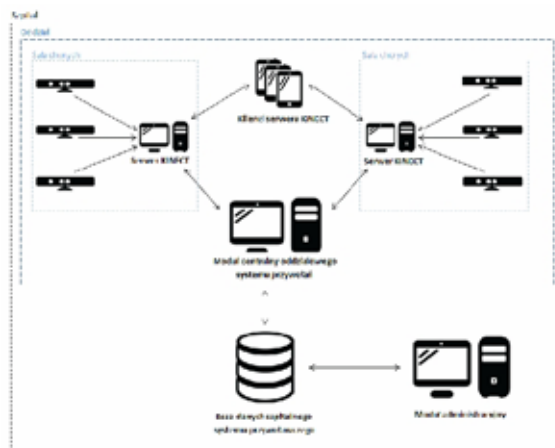
Jednocześnie zauważono ograniczenia warunkujące poprawną pracę urządzenia. Jakość sterowania, mimo użytego promieniowania IR zależy od oświetlenia zewnętrznego (powinno być ono przyciemnione), odległości dłoni od sterownika oraz obciążone jest ryzykiem wejścia w obszar jego czułości osób postronnych lub nawet samego robota, który może zakłócić ustawianie właściwej pozycji endoskopu podczas operacji. Z drugiej strony istotny z punktu widzenia przyjętej strategii sterowania (bezwzględne lub przyrostowe) jest wpadnięcie wskaźnika (palca) w strefę nieczułości sterownika LM, który skokowo zwraca wtedy wartość pozycji: [0,0,0], co należy uwzględnić w dodatkowych zabezpieczeniach systemu sterowania.

Zmierzone opóźnienie na poziomie 4[ms] jest akceptowalne i nie stanowi zagrożenia dla utraty koordynacji wzrokowo-ruchowej przy telemanipulacji.

OBSZAR ROZPOZNAWANIA GESTÓW Z WYKORZYSTANIEM STEROWNIKA KINECT™

Wykorzystując nowe technologie oraz interfejsy oparte na rozpoznawaniu sylwetki człowieka możliwe jest stworzenie systemów przywoławczych cechujących się lepszą jakością działania oraz przystępniejszym, szybszym i zautomatyzowanym sposobem generowania komunikatów. Dzięki temu obecne ograniczenia systemów mogą zostać wyeliminowane. Czas reakcji na zgłoszenia zostanie skrócony. Ponadto informatyzacja procesu przywoławczego umożliwi kategoryzowanie komunikatów, łatwe kolejkovanie zgłoszeń, sprawne monitorowanie pacjentów oraz prowadzenie historii i statystyk związanych z procedurami udzielania pomocy. Wszystkie te cechy mogą mieć odzwierciedlenie w jakości oferowanych usług oraz zwiększeniu poczucia komfortu i bezpieczeństwa osób hospitalizowanych.

Opracowany system z zaimplementowanymi algorytmami rozpoznawania gestów z wykorzystaniem sterownika Kinect może w przyszłości stanowić trzon pełnego bazodanowego środowiska nadzoru sal szpitalnych lub miejsc opieki na osobami obłożnie chorymi, w strukturze systemu zaprojektowanego przez autorów pracy (rys.13) dla ewentualnego przyszłego wdrożenia rozwiązań na rynku usług medycznych.



Rys.13 Projekt struktury bazodanowego systemu przywoławczego opracowany przez autorów pracy z wykorzystaniem algorytmów rozpoznawania gestów na bazie sterownika Kinect.

Wyznaczono ograniczenia dotyczące minimalnej odległości obiektu od tła (np. ściany) za nim, dla której nie ma jeszcze efektu zlewania się wykrywanej postaci operatora z tłem.

Praca powstała w ramach projektu PBS „TeleRobinSurgery - opracowanie i badania nowych rozwiązań technicznych dla zdalnie sterowanych operacji chirurgicznych za pomocą robotów Robin Heart (ID 181019) dofinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju na podstawie umowy nr 1/A3/2/2012, przy współpracy z Kołem Naukowym Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, prowadzonym przez dr hab. Zbigniewa Nawrata, którego członkowie brali udział w badaniach systemu.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Greer A.D., Newhook P.M., Sutherland G.R. Human-Machine Interface for Robotic Surgery and Stereotaxy, IEEE/ASME Transactions on Mechatronics, Vol. 13, No. 3, June 2008.
- [2] Leap Motion, <http://www.leapmotion.com>
- [3] Dutta T., Evaluation of the Kinect™ sensor for 3-D kinematic measurement in the workplace, Applied Ergonomics, vol. 43, no. 4, pp. 645–649, July 2012.
- [4] Kostka, P. Nawrat Z., Wybrane interfejsy chirurg-maszyna w strukturze systemu wizyjnego i sterowania telemanipulatorów chirurgicznych rodziny Robin Heart, Pomiary Automatyka Robotyka, R.16.2, pp.420-423, 2012.
- [5] Patent no: US 8 638 989 B2, 28.01. 2014
- [6] Khoshelham K., "Accuracy analysis of Kinect depth data," in International Archives of the Photogrammetry, Remote Sensing and Spatial Information Sciences (ISPRS), vol. XXXVIII-5/W12, 2011.
- [7] Catuhe D., Programming with the Kinect for Windows Software Development Kit, Microsoft Press, 2012

Sterowanie robotem za pomocą gestów z wykorzystaniem czujnika ruchu

ZYGFRYD
WIESZOK,
ŁUKASZ LIPKA

Politechnika Śląska

Słowa kluczowe:

czujnik ruchu,
zdalne sterowanie,
Kinect,
sterowanie
gestami

Keywords:

motion sensor,
remote control,
Kinect,
gesture control

Artykuł recenzowany

Streszczenie

W niniejszym artykule opisano projekt, w którym przedstawiona została metoda bezdotykowego sterowania robota z zastosowaniem czujnika ruchu Kinect. Obiektem sterowanym jest jeżdżący robot składający się z: podwozia, silnika oraz modułu do komunikacji. Sterowanie odbywa się za pomocą sensora Microsoft Kinect wraz z odpowiednią analizą gestów sterujących. Przedstawiono algorytm sterowania oraz propozycje rozwiązania problemów wynikających z charakterystyki metody sterowania. Poruszono kwestię dopasowania algorytmu do budowy fizycznej osoby sterującej, zwiększenie dokładności sterowania w kluczowych zakresach oraz problemu śledzenia wielu osób znajdujących się przed czujnikiem.

Abstract

This paper describes the project that demonstrates the use of the Kinect motion sensor to control the robot using hand gestures. The controlled object is robot comprising of: the chassis, electronic components, engine and communication module. The control is done using the Microsoft Kinect sensor and proper analysis of controls gesture.

WSTĘP

Rzeczywistość technologiczna pozwala nam budować zaawansowane technologicznie roboty, jednak nie wszystkie są całkowicie autonomiczne. Duża część robotów wymaga interakcji z użytkownikiem, która jest prowadzona za pomocą dedykowanych kontrolerów. Projektowanie kontrolerów oraz interfejsów użytkownika jest bardzo ważnym elementem budowy robota, ponieważ w dużej mierze od niego zależy efektywność oraz jakość pracy osoby obsługującej urządzenie. Kontrolery powinny zapewniać możliwie

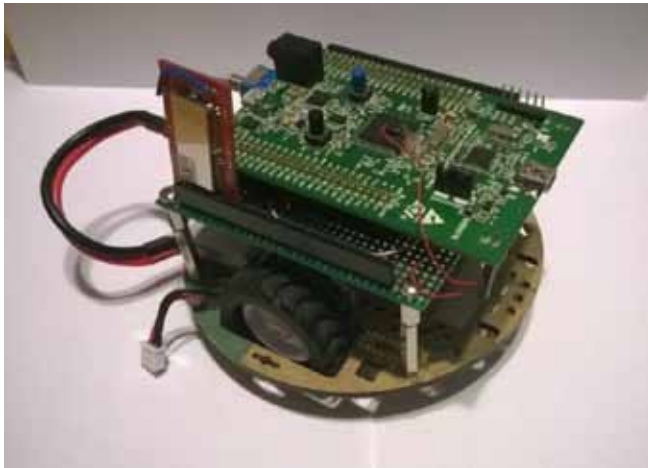
... najprostszą i najbardziej intuicyjną metodę sterowania. Bardzo ważne są wymagania definiowane przez warunki pracy, w jakich urządzenie jest używane. W pewnych zastosowaniach istotny jest minimalny kontakt fizyczny użytkownika z kontrolerem robota, ponieważ może być wymagana wysoka sterylność np. w warunkach medycznych. W niniejszym artykule zbadano możliwość wykorzystania sterowania bezdotykowego do kontroli urządzenia. Zostało to zrealizowane za pomocą czujnika ruchu, analizującego ruchy oraz gesty wykonywane przez osobę sterującą. Wykorzystano do tego czujnik ruchu Kinect produ-

kowany przez firmę Microsoft [1]. W celu zbadania wspomnianej metody sterowania został zbudowany prosty robot, poruszający się zgodnie z gestami wykonywanymi przez użytkownika.

SPRZĘT

Robot został zbudowany [8] z następujących części:

- uniwersalnego podwozia Pololu RPC04A
- 2x silnik Pololu HP 30:1 z wałem dwustronnym [4]
- 2x przedłużone mocowanie do mikrosilników Pololu
- 2x koła Pololu 42 x 19 mm
- kulkę podporową ½"
- 2x enkodery optyczne mocowane na wale silnika
- sterownik silników **TB6612FNG** [7]
- układ elektroniczny oparty o procesor **STM32F407** firmy STMicroelectronics[5]
- moduł komunikacji Bluetooth BTM-222[6]



Rys. 2 Zbudowany prototyp robota.

W rozwiązaniu zastosowano czujnik Kinect w wersji drugiej, zapewniający możliwość śledzenia ruchów ciała osób znajdujących się przed czujnikiem. Tworzy on wirtualny szkielet postaci zawierający do 26 ruchomych kości reprezentujących postawę każdej śledzonej osoby [3]. Poza śledzeniem ruchów ludzi, Kinect dostarcza również wiele strumieni danych, które mogą zostać wykorzystane w aplikacjach, m. in. jest to obraz w rozdzielczości 1080p, mapa głębokości obrazu, obraz dostarczany z kamery podczerwonej pozwalający np. monitorować warunki oświetleniowe lub pomagający w detekcji ruchów twarzy, strumień dźwiękowy pozwalający za pomocą odpowiednich sterowników na rozpoznawanie mowy.

W przedstawionym przykładzie została wykorzystana możliwość śledzenia dłoni użytkownika, których ruchy przetwarzane są na odpowiednie rozkazy sterujące robotem. Sterowanie robotem jest realizowane poprzez śledzenie położenia dłoni w stosunku do reszty ciała kontrolującej osoby. Dokument ten pokaże dokładną analizę algorytmu sterowania i funkcji czujnika Kinect w rozwiązaniu.



Rys. 2a Od lewej: szkielet osoby śledzonej przez czujnik Kinect v2 oraz szkielet połączony z obrazem z kamery.



RÓŻNICE POMIĘDZY WERSJAMI CZUJNIKA KINECT

Obecnie na rynku są dostępne dwie wersje czujnika Kinect produkowanego przez firmę Microsoft – starsza wersja Kinect v1 (premiera listopad 2010) oraz nowsza wersja czujnika Kinect v2, która została zaprezentowana w lipcu 2014. W czasie pracy nad aplikacją do sterowania robotem zostały użyte obie wersje czujnika. W czasie badań wykazano, że nowsza wersja czujnika Kinect jest znacząco lepsza od swojego poprzednika. Dużą zaletą Kinect v2 jest znacząco wyższa dokładność obrazu, dostarczanego przez czujnik głębokości, co pozwoliło na lepsze odwzwiedlenie ruchów śledzonych osób. Została również zwiększona ilość śledzonych kości z 20 do 26, dzięki czemu ruchy śledzonych osób są bardziej naturalne. Liczba śledzonych osób wzrosła z dwóch do sześciu osób. Bardzo ważną funkcjonalnością wykorzystaną w tym projekcie, zapewnianą przez czujnik Kinect v2 jest śledzenie stanu dłoni użytkownika – możliwe jest rozpoznanie otwartej lub zamkniętej dłoni. Funkcjonalność ta została wykorzystana, aby możliwe było łatwe rozpoczęcie sterowania oraz jego przerwanie (skutkujące zatrzymaniem robota) poprzez zamknięcie lub otwarcie dłoni [10].



Rys. 3 U góry: Czujnik Kinect v1 [8] i v2 (Microsoft); na dole: obraz głębokości dostarczany przez czujnik Kinect v1 i v2 [9].

OPROGRAMOWANIE WSPIERAJĄCE CZUJNIK KINECT

Ważną zaletą czujników Kinect jest oprogramowanie dostarczane przez firmę Microsoft, ponieważ zapewnia ono łatwy dostęp do wszystkich strumieni danych dostarczanych przez czujnik (obraz z kamery RGB, obraz kamery podczerwonej, obraz głębokości) oraz bardzo ważne dla tego projektu wyznaczone pozycje oraz orientacje kości śledzonych osób. Biblioteka pozwalająca na dostęp do tych informacji została przygotowana dla platformy .Net bazując na systemie zdarzeń, dzięki czemu w naturalny sposób może zostać wykorzystana do tworzenia aplikacji w języku C# [9].

Programem wspierającym tworzenie aplikacji jest program Kinect Studio pozwalający na podgląd oraz wizualizację danych dostarczanych przez urządzenie. Najbardziej przydatną funkcją tego narzędzia jest możliwość nagrywania danych z czujnika i odtworzenie ich w sposób, umożliwiający symulację działania sensora Kinect. Funkcja ta jest bardzo użyteczna w czasie tworzenia aplikacji ponieważ nie jest wymagane podłączenie do fizycznego urządzenia dodatkowo zapewnia ona również możliwość odtwarzania wybranych fragmentów nagrania. Nagrania pochodzące z programu Kinect Studio mogą być również wykorzystane w programie Gesture Builder, w którym nagrane sekwencje ruchów są używane do maszynowego uczenia gestów.

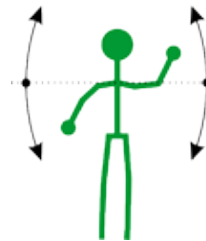


Rys. 4 Program Kinect Studio.

ANALIZA ALGORYTMU STEROWANIA ROBOTEM

Sterowanie robotem zostało zrealizowane poprzez śledzenie położenia dłoni użytkownika w stosunku do barków użytkownika. Każda dłoń odpowiada za sterowanie jednym silnikiem, odpowiednio prawa dłoń steruje prawym silnikiem, lewa dłoń steruje lewym silnikiem. Kierunek oraz prędkość obrotów silnika jest ustalana na podstawie położenia dłoni względem

położenia barku. Bark jest punktem zerowym, w którym prędkość obrotów wynosi 0. Przesunięcie dłoni w górę skutkuje zwiększeniem prędkości obrotów do przodu, natomiast obniżenie dłoni wiąże się z zwiększeniem obrotów do tyłu. Prędkość jest ustalana analogowo poprzez podnoszenie lub opuszczanie dłoni od barku do maksymalnego wychylenia dłoni w górę lub w dół. Wykonanie gestu sterującego zostało zilustrowane na Rys. 5.



Rys. 5 Sterowanie silnikami robota.

Szkielet postaci dostarczany przez czujnik Kinect pozwala uzyskać informacje na temat pozycji każdej kości w przestrzeni 3D. Posiadając dostęp do trójwymiarowego wektora pozycji barku, łokcia oraz nadgarstka względem środka sceny, możliwe jest wyznaczenie długości ręki, która definiuje maksymalne wychylenie. Długość ręki można wyliczyć ze wzoru na odległość w przestrzeni 3D, wyznaczając odległość pomiędzy barkiem a łokciem, a następnie sumując ją z odległością pomiędzy łokciem a dłonią [10].

Wektor reprezentujący ramię może zostać wyznaczony za pomocą wzoru:

$$(1) \quad \vec{r} = \vec{b} - \vec{k},$$

gdzie $\vec{b}$ jest wektorem reprezentującym pozycję stawu barkowego, $\vec{k}$ jest wektorem reprezentującym pozycję stawu łokciowego.

Długość ramienia r użytkownika jest wyznaczana wzorem:

$$(2) \quad |\vec{r}| = \sqrt{r_x^2 + r_y^2 + r_z^2}$$

Wektor reprezentujący przedramię $\vec{p}$ jest wyrażony wzorem:

$$(3) \quad \vec{p} = \vec{k} - \vec{d},$$

gdzie $\vec{k}$ jest wektorem pozycji stawu łokciowego, $\vec{d}$ jest wektorem reprezentującym pozycję dłoni.

Długość przedramienia p jest wyrażona wzorem:

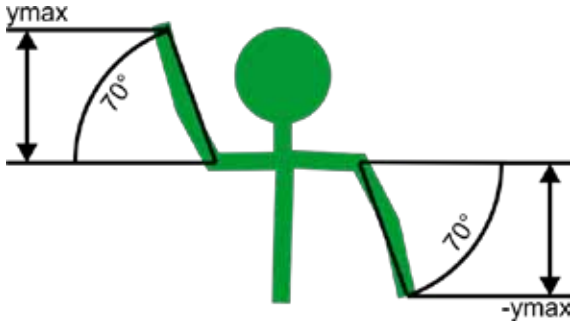
$$(4) \quad |\vec{p}| = \sqrt{p_x^2 + p_y^2 + p_z^2}$$

Długość ręki l obliczana jest za pomocą wzoru:

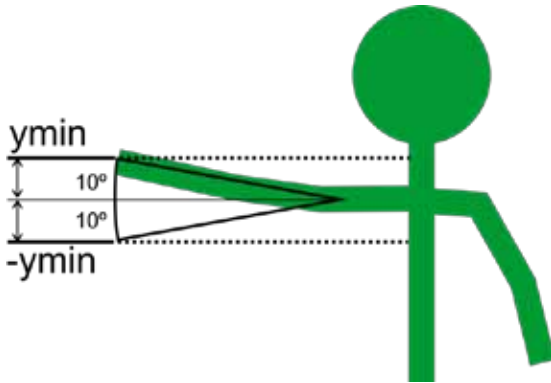
$$(5) \quad l = |\vec{r}| + |\vec{p}|$$

Informacja o długości ręki mówi o maksymalnej wysokości, na jaką może zostać podniesiona lub opuszczona dłoń w stosunku do barku. Takie podejście jest jednak narażone na błąd wynikający z dokładności czujnika, a także z anatomii, ponieważ nie każdy użytkownik może w taki sposób podnieść rękę. W takiej sytuacji należy wprowadzić pewne przybliżenie i złagodzenie stawianych wymagań. W tym celu zastosowano odpowiednie obliczenie zakładające, że maksymalna prędkość obrotów zostanie uzyska-

na gdy dłoń znajdzie się na wysokości wyznaczonej przez pozycję dłoni przy wyprostowanej ręce tworzącej kąt 70 stopni z linią barków (Rys. 5). Ustalono również dolny próg poniżej którego szybkość wynosi 0. Próg ten jest określany za pomocą kąta tworzonego przez wyprostowaną rękę, a osią x barku. Kąt ten został określony jako 10 stopni (Rys. 5).



Rys. 5 Maksymalne zakresy pracy analogowej.



Rys. 5 Martwa strefa wyłączona z sterowania.

Minimalna wartość przesunięcia dłoni w stosunku do pozycji barku y_{min} , poniżej której prędkość sterowanego silnika wynosi 0, wyrażona jest wzorem:

$$(6) \quad y_{min} = l * \sin(10^\circ)$$

Maksymalna wartość przesunięcia dłoni w stosunku do pozycji barku y_{max} , powyżej której prędkość sterowanego silnika wynosi 100 wyrażona jest wzorem:

$$(7) \quad y_{max} = l * \sin(70^\circ)$$

Prędkość pracy silnika jest wyliczana na podstawie pozycji dłoni w stosunku od pozycji barku na osi y, w zakresie opisanym przez y_{min} oraz y_{max} . Metoda została przedstawiona wzorem:

$$(8) \quad V(y_t) = \begin{cases} 0, & |y_t| < y_{min} \\ 100, & y_t > y_{max} \\ -100, & y_t < -y_{max} \\ \frac{(y_t - y_{min}) * 100}{y_{max} - y_{min}}, & y_{min} < y_t < y_{max} \\ \frac{(y_t + y_{min}) * 100}{y_{max} - y_{min}}, & -y_{max} < y_t < -y_{min} \end{cases}$$

gdzie $V(y_t)$ to prędkość używana do sterowania silnikiem, y_t jest wyznaczane za pomocą wzoru:

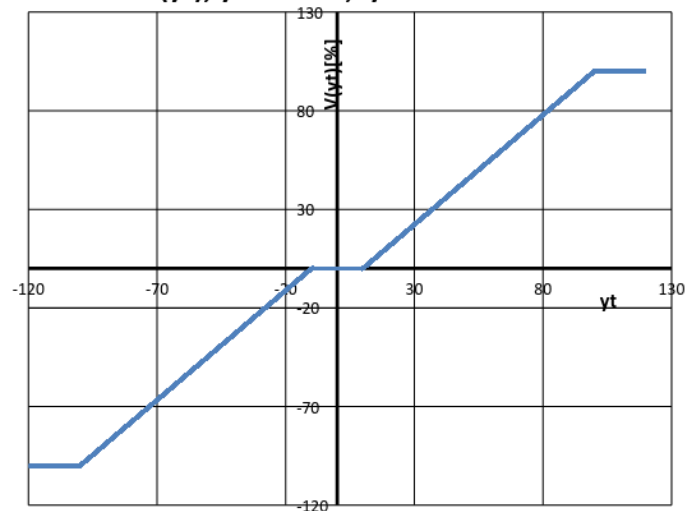
$$(9) \quad y_t = d_y - b_y$$

gdzie y_t to przesunięcie dłoni w stosunku do barku w osi y, d_y to składowa y wektora pozycji dłoni, b_y to składowa y wektora pozycji barku.

W celu wyznaczenia prędkości obrotów silnika za pomocą wzoru (8), obliczana jest odległość pomiędzy pozycją dłoni a pozycją barku w osi y, następnie jeśli pozycja dłoni znajduje się blisko barku – odległość nie przekracza y_{min} prędkość ustalana jest na 0. W przypadku gdy odległość dłoni od barku wykracza poza przyjętą maksymalną wartość odległości (y_{min} lub y_{max}), prędkość ustalana jest na 100. W sytuacji gdy dłoń znajduje się w przedziale $(-y_{max}, -y_{min}) \cup (y_{min}, y_{max})$ prędkość silnika wyznaczana jest z proporcji poprzez podzielenie odległości dłoni od barku przez maksymalne wychylenie. Ze względu na występowanie „martwej strefy” w przedziale $(-y_{min}, y_{min})$ konieczne jest pomniejszenie licznika oraz mianownika o y_{min} . W przypadku ujemnej odległości dłoni w stosunku do barku (prędkość do tyłu), licznik jest powiększany o y_{min} . Wykres funkcji został zaprezentowany na Rys. 5.

W czasie testów zaobserwowano, że silniki najczęściej pracują w zakresie małych prędkości (20%-50% prędkości silnika), ponieważ w tym zakresie wykonywanie manewrów takich jak skręcanie jest najpłynniejsze oraz najdokładniejsze. Jednocześnie okazało się, że poruszanie ręką blisko barku, czyli w interesującym zakresie, jest niewygodne i mało precyzyjne dlatego konieczne okazało się zwiększenie dokładności w tym zakresie. Dodatkowo zauważono, że nie jest wymagana dokładność przy pracy z dużymi prędkościami (prędkość powyżej 70%), dlatego po-

$v(y_t)$, $y_{min} = 10$, $y_{max} = 100$



Rys. 5 Powyżej wykres funkcji wyznaczającej prędkość.

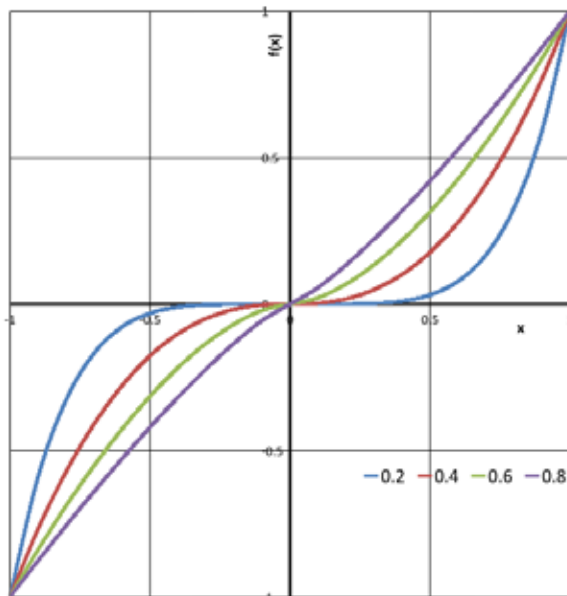
stanowiono zmienić funkcję wyznaczającą prędkość pracy silnika z liniowej, na funkcję nieliniową wyrażoną wzorem ogólnym:

$$(10) \quad f(x) = \text{Sign}(x) * |x|^c, \quad c \in (0; 1),$$

gdzie c to stała określająca nieliniowość funkcji.

Współczynnik c we wzorze (10) jest stałą pozwalającą na modyfikację nieliniowości funkcji. Należało dobrać go tak, aby najlepiej spełniał przedstawione wcześniej wymagania. W tym celu przygotowano wykres różnych współczynników c , który został przedstawiony na Rys. 5.

Wykres funkcji $f(x)$ w zależności od parametru c



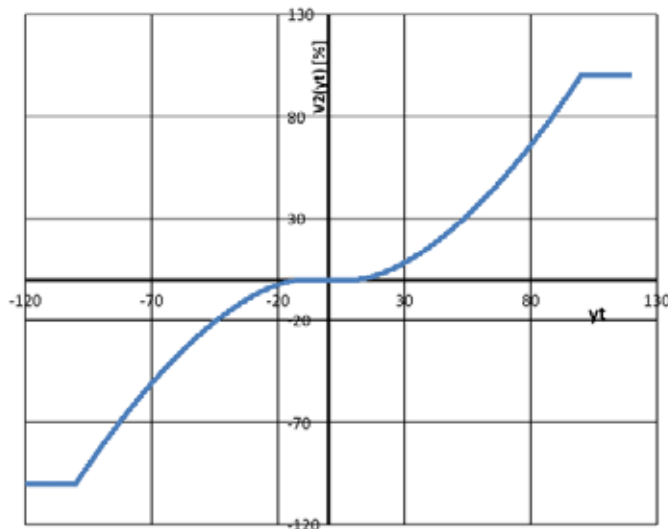
Rys. 5 Wpływ czynnika c na funkcję prędkości.

Na podstawie analizy wykresu, jako parametr c przyjęto wartość 0.4. Po empirycznym zbadaniu zachowania algorytmu sterowania z przyjętym parametrem, został on zmieniony na wartość 0.6, ponieważ dawał on wyższą dokładność sterowania.

Zmodyfikowana funkcja wyznaczania prędkości silnika (oznaczona jako $V_2(y_t)$) została zaprezentowana za pomocą wzoru:

$$(11) \quad V_2(y_t) = \begin{cases} 0, & |y_t| < y_{min} \\ 100, & y_t > y_{max} \\ -100, & y_t < -y_{max} \\ \left| \frac{(y_t - y_{min})}{y_{max} - y_{min}} \right|^{\frac{1}{0.6}} * 100, & y_{min} < y_t < y_{max} \end{cases}$$

$V_2(y_t)$, $y_{min} = 10$, $y_{max} = 100$



Funkcja wyznaczania prędkości wykorzystuje takie same zakresy oraz warunki brzegowe jak funkcja (8), natomiast w normalnym zakresie pracy $(-y_{max}, -y_{min}) \cup (y_{min}, y_{max})$, stosunek położenia dłoni oraz barku jest podnoszony do potęgi $1/0.6$. Wykres zmodyfikowanej funkcji wyznaczania prędkości został przedstawiony na Rys. 5.

Innym problemem wynikającym z użycia czujnika Kinect okazało się śledzenie wielu osób przez czujnik, ponieważ osobą sterującą robotem, zostaje pierwsza osoba w liście śledzonych osób – wiązało się to z problemami gdy w polu widzenia czujnika pojawiła się inna osoba, gdyż przejmowała ona sterowanie robotem. Wyeliminowanie tego problemu polegało na zidentyfikowaniu osoby kontrolującej robota, oraz zapamiętaniu jej identyfikatora, od tego momentu, tylko ta osoba może sterować robotem. Identyfikacja osoby sterującej polega na wykonaniu odpowiedniego gestu dłonią – gest ten został przedstawiony na rysunku Rys. 5. Zaproponowany gest jest zgodny z zaleceniami gestów dla aplikacji wykorzystujących Kinect opisanych w dokumencie [2].



Rys. 5 Wykonanie gestu.

W programach wykorzystujących czujniki Kinect istnieją dwa podstawowe sposoby rozpoznawania gestów – heurystyczny lub za pomocą maszynowego uczenia gestów.

Metoda heurystyczna polega na zaimplementowaniu odpowiednich funkcji śledzących ruchy użytkownika oraz rozpoznających odpowiednie sekwencje tych ru-

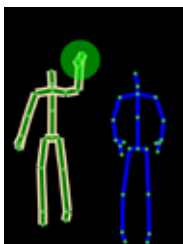
chów jako wykonanie gestu. Wyznaczenie tych sekwencji należy do programisty. Podejście to sprawdza się w przypadku prostych gestów np. podniesienie dłoni powyżej głowy, w przypadku bardziej złożonych gestów wiąże się ono jednak z dużym nakładem pracy i kodu.

Drugą metodą jest metoda maszynowego uczenia – należy przygotować kilka lub kilkanaście (w zależności od złożoności gestu) sekwencji ruchów pozytywnych oraz negatywnych (przedstawiających niepoprawne wykonanie gestu), a następnie przy pomocy algorytmów regułowych wyznaczane są reguły opisujące wystąpienie gestu. W tym przypadku istnieją również 2

Rys. 5 Wykres zmodyfikowanej funkcji wyznaczającej prędkość.

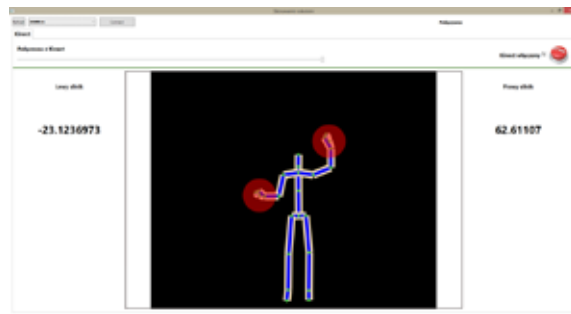
metody detekcji gestu – dyskretna oraz ciągła – w programie Visual Gesture Builder działają one w oparciu o algorytmy, odpowiednio **Adaptive Boosting** oraz **Random Forest Regression**. W przypadku gestów dyskretnych otrzymujemy informację na temat tego czy gest został wykonany czy nie, oraz jaki jest poziom zaufania do tej oceny, natomiast w przypadku detekcji ciągłej otrzymujemy informację o procencie wykonania gestu.

W projekcie zdecydowano się na użycie metody maszynowego uczenia gestu wykorzystując detekcję dyskretną. W tym celu wykorzystano narzędzie Kinect Studio aby nagrać sekwencje ruchów, a następnie wykorzystano Visual Gesture Builder, aby oznaczyć sekwencje ruchów jako gesty pozytywne oraz negatywne. Do poprawnego rozpoznania gestu konieczne było nagranie 6 klipów zawierających w sobie kilkakrotne wykonanie poprawnego oraz niepoprawnego gestu, został również nagrany dodatkowy klip umożliwiający przetestowanie wygenerowanych reguł. Ogólnie oznaczono 2016 klatek z przykładami pozytywnych oraz 4926 klatek z przykładami negatywnych. Po wygenerowaniu reguł, przetestowano wynikowy model za pomocą przygotowanego wcześniej zbioru testowego, składającego się z 470 klatek. Dokładność klasyfikacji zbioru testowego (błąd średnio kwadratowy – RMS) wyniosła 0.6834408. Zdolności klasyfikacyjne wygenerowanego modelu zostały przetestowane za pomocą funkcji **Live-Preview** dostępnej w programie Visual Gesture Builder. Funkcja ta pozwala na żywo obserwować stopień zaufania dla aktualnie wykonywanego gestu. Stopień zaufania dla poprawnie wykonanego gestu w trakcie sesji testowej zawierał się w przedziale pomiędzy 70% a 90%. Minimalny stopień zaufania dla gestu przyznającego użytkownikowi możliwość sterowania robotem, został ustawiony na 50%, co w badaniach okazało się wystarczające. Na rysunku Rys. 5 przedstawiono sytuację rozpoznania gestu, po której zostaje podświetlona osoba aktualnie kontrolująca urządzenie.



Rys. 5 Rozpoznanie gestu.

Ważną funkcjonalnością wprowadzoną przez Kinect v2 jest możliwość śledzenia stanu dłoni tj. czy dłoń użytkownika jest zamknięta czy otwarta. Wspomniana możliwość została wykorzystana w programie, aby umożliwić użytkownikowi natychmiastowe zatrzymanie silnika oraz poruszanie rękoma nie powodujące uruchamiania silników. Ręce użytkownika nie są używane do sterowania robotem dopóki nie zostaną one zaciśnięte w pięść, co pozwala użytkownikowi np. opuścić ręce nie powodując włączenia silników, dopiero po zaciśnięciu dłoni, ich pozycja jest przeliczana na sygnały sterujące silnikami. Funkcja ta jest również wykorzystywana przy detekcji gestu rozpoznania użytkownika sterującego, ponieważ gest ten musi zostać wykonany otwartą dłonią, co pozwala uniknąć detekcji tego gestu w czasie sterowania robotem, gdy pięści są zaciśnięte.



Rys. 5 Aplikacja sterująca robotem za pomocą czujnika Kinect.

PODSUMOWANIE

Czujnik Kinect posiada duży potencjał w dziedzinie sterowania urządzeniami wymagającymi interakcji z użytkownikiem. Taka metoda sterowania okazała się intuicyjna dla użytkowników. Zaskoczeniem była precyzja takiej metody sterowania pozwalając na wykonywanie skomplikowanych manewrów wykonywanych przez robota. Po realizacji projektu zauważono wiele zastosowań czujnika Kinect w kontrolowaniu otaczających nas urządzeń i robotów. Szczególnie docenianą cechą jest możliwość sterowania bezdotykowego, dzięki czemu może on być zastosowany w miejscach gdzie dotykanie pulpitu sterowniczego może być ryzykowne lub wymagana jest wysoka sterylność np. może być on wykorzystany do sterowania aparaturą znajdującą się na sali operacyjnej, nie wymagającej dużej precyzji – włączanie lamp lub dostępu do bazy danych zawierających wyniki badań pacjenta (np. przeglądanie zdjęć rentgenowskich).

Czujnik może również zostać wykorzystany do sterowania manipulatorów poprzez odzwierciedlanie ruchów użytkownika. Dodatkowo daje on możliwość połączenia tej metody sterowania z okularami Oculus Rift, dając operatorowi obraz 3D z kamer monitorujących pracę manipulatora oraz jego otoczenia. Taka metoda sterowania wymaga jednak wypracowania zaawansowanych algorytmów, pozwalających na eliminację zakłóceń wynikających z zasady działania czujnika Kinect (analiza obrazu) oraz błędów operatora.

BIBLIOGRAFIA

1. <http://www.microsoft.com/en-us/kinectforwindows/> (dostęp: 06.01.2015)
2. Microsoft Corporation, Human Interface Guidelines for Kinect 2.0 <http://download.microsoft.com/download/6/7/6/676611B4-1982-47A4-A42E-4CF84E1095A8/KinectHIG.2.0.pdf> (dostęp: 06.01.2015)
3. Webb J., Ashley J.: Beginning Kinect Programming with the Microsoft Kinect SDK. Apress 2012.
4. Pololu, Micro Metal Gearmotor HP motor characteristic, <https://www.pololu.com/product/1093> (dostęp: 14.12)
5. STMicroelectronics, STM32F4Discovery user manual, http://www.st.com/st-web-ui/static/active/en/resource/technical/document/user_manual/DM00039084.pdf
6. Tomasz Starak, Minimoduł Bluetooth z układem BTM-222, ELEKTRONIKA PRAKTYCZNA 8/2011, s. 56-57
7. Toshiba. Dokumentacja sterownika TB6612FNG. Pololu. [dostęp: 07.01.2015.] <https://www.pololu.com/file/0J86/TB6612FNG.pdf>.
8. Cook David. Budowa robotów dla początkujących. : Helion, 2009.
9. Gregory S. MacBeth, C# Programmer's Handbook, Publication Date: October 29, 2003, ISBN13: 978-1-59059-270-0
10. Z. Wieszok, K. Tokarz, Mobilna platforma zdalnie programowana, Politechnika Śląska, Gliwice, styczeń 2015, s.10-35



BIOCYBERNETICS LABORATORY

The Professor ZbigniewReliga FOUNDATION OF CARDIAC SURGERY DEVELOPMENT

Surgical Robots

Robin Heart -Polish family of a surgical robots

Robin Heart UniSystem - a new generation of robotic surgical tools

Robin Heart Shell – haptic and remote control

MIMS simulation:
-Training Station
-Virtual Operating Room

Surgery Workshop and International Conference of Medical Robots

International scientific research projects

Deputy Research Director of Heart Prostheses Institute

ZbigniewNawrat PhD

phone.: +48 32/ 373-56-64
e-mail: nawrat@frk.pl

The Professor ZbigniewReliga Foundation of Cardiac Surgery Development (FCSD) was established in 1991 and its' main goal has been to support the development of Polish cardiac surgery and to introduce clinical usage of modern technologies for heart treatment, including introduction of first Polish mechanical heart assist prosthesis. For this purpose, the FCSD consistently conducts research and development works related to the Polish artificial heart, biological heart valve, cardiac surgery robot and quite recently biotechnologies in heart prosthesis development.

The Biocybernetics Laboratory is known as a research centre for surgical robotics. Polish family of a surgical robot named Robin Heart. Thanks to its modular structure, it can be adjusted for surgery of different types. Telemanipulator Robin Heart Vision, will replace a human assistant who usually holds the endoscope to enable the observation of the operative field of laparoscopic instruments. Robin Heart UniSystem is an innovative, mechatronic tools of considerable mobility, multi-functional and semi-automatic to reduce operative time and significantly enhance the capabilities of the operator and safety of the treatment. In close cooperation with doctors and medical students there has also been created a model of ergonomic Robin Heart Shell control console which can provide haptic feedback and remote control for Telerobotic Surgery.

Our "3D Virtual Operating Room" (based on EON's software) is presently used in three important training fields: as training stand for future surgeons, who can familiarize with Robin Heart robot, as a surgical procedures planning tool with "step by step" instruction of particular procedure and at last as a part of advisory program. Virtual reality technology is also used in process of new surgical tools design.

Annual conferences of "Medical Robots" and "Surgical Workshops", are organized by FCSD. During the workshop's exercises it is possible to learn about the surgery, starting from the classic surgery up to the laparoscopic and robotic.

We hope that soon robots and semi-automatic surgical tools constructed by our Laboratory will be used in clinics and hospitals, helping surgeons and their patients.



The Biocybernetics Laboratory is a partner in several international research projects such as;

- **STIFF-FLOP** project grant (STIFFness controllable Flexible and Learn-able Manipulator for surgical Operation) from the European Communities Seventh Framework Programme focused on a new kind of robot designing bioinspired by octopus anatomy, coordinated by King's College London
- **JU ENIAC project INCITE** (Intelligent Catheters in Advances Systems for Interventions), is a research project focusing on the development of a technology platform that will enable advanced imaging, sensing (pressure, force, biomarker) and steering functions to be integrated into (sub)millimetre size in-body catheters and surgical instruments for emerging complex minimally invasive cardio-, neuro-, and peripheral vascular interventions, coordinated by Philips Electronics Nederland B.V.
- **eQSF** – A Quality Standards Framework for ICT In Learning. The aim of the project was to develop and test a Quality Standards Framework (eQSF) which supports well-founded pedagogies and evidence based on good practices for the use of existing and new technologies in education and training, coordinated by Fastrack Into Information Technology from Dublin.

The Professor ZbigniewReliga
FOUNDATION OF CARDIAC SURGERY DEVELOPMENT
ul. Wolności 345a,
41-800 Zabrze
POLAND



Biocybernetic Laboratory
phone.: +48 32/ 373-56-26
e-mail: zmalota@frk.pl

Psychologiczne aspekty interakcji człowiek-robot

Artykuł recenzowany

PATRYCJA
RUDNICKA

Instytut Psychologii,
Uniwersytet Śląski

Streszczenie

W ostatnich latach obserwować możemy intensywny rozwój robotyki i ekspansję robotów poza zastosowania w przemyśle, wojsku czy medycynie. Coraz większa dostępność cenowa sprawia, że obecność robotów w domach, pełniących różnorodne funkcje od sprzątania poprzez rozrywkę staje się czymś coraz bardziej powszechnym. Roboty to najbardziej zaawansowane technologicznie maszyny stworzone przez człowieka i przez niego używane. Projektowanie i konstruowanie robotów, pełniących nowe role współpracowników, towarzyszy i opiekunów, a przede wszystkim wprowadzanie ich do użytku na skalę masową, stawia nowe wyzwania przed wieloma dziedzinami nauki stanowiącymi podstawę nowej dyscypliny jaką jest interakcja człowiek-robot (HRI, Human-Robot Interaction). Celem tego artykułu jest przybliżenie psychologicznych zagadnień związanych z interakcją człowiek-robot w obszarze robotyki medycznej.

Abstract

In recent years we observe the rapid development in the field of robotics and robots expansion beyond manufacturing, military, and medical domain. Becoming increasingly affordable makes robots' presence in households, where they are performing a variety of functions from cleaning through entertainment, something more and more common. Robots are the most technologically advanced machines created by humans and destined to serve them. To design and construct a robot performing new roles of workplace peers, companions caretakers, and guardians and to turn them into a mass product presents challenges for Human-Robot Interaction (HRI). The purpose of this paper is to outline psychological issues related to HRI in the specific field of medical robotics.

Słowa kluczowe:

robot,
psychologia,
interakcja
człowiek-robot,
HRI,
user experience

Keywords:

robot,
psychology,
human-robot
interaction, HRI,
user experience

Rzeczywiście, rozwój technologii, postępy w testowaniu i doskonaleniu prototypów stawiają przed robotyką nowe wyzwania wiążące się z upowszechnianiem się robotów oraz wdrażaniem ich do powszechnego użytku. Maszyny znane dotąd głównie z literatury i filmów powoli stają się regularnymi narzędziami pracy czy wręcz współpracownikami człowieka. Roboty, dotąd kojarzone przede wszystkim z wojskiem i przemysłem, wkraczają do szpitali, szkół i domów. Nowymi użytkownikami robotów stają nie tylko inżynierowie lub wysoko kwalifikowani specjaliści lecz przeciętni ludzie, w tym osoby nie posiadające pełnej sprawności lub dzieci. Powyższe zmiany powinny zostać uwzględnione w procesach projektowania robotów przez interdyscyplinarne zespoły, gdyż tylko one są w stanie trafnie odczytać potrzeby użytkowników końcowych i zaimplementować je przy wykorzystaniu istniejących technologii. Drugim istotnym obszarem oddziaływań jest wdrażanie robotów dedykowanych odmiennym grupom użytkowników w różnych typach organizacji i wspieranie tego procesu, aby kosztowne i wyrafinowane technologie były w pełni i skutecznie używane.

W niniejszym artykule skoncentruję się na na psychologicznych aspektach interakcji człowiek-robot (Human-Robot Interaction, HRI) w odniesieniu do robotów medycznych. W pierwszej części wskażę, w jaki sposób różnorodne typy robotów wpływają na percepcję i postawy ludzi wobec nich, a także przedstawię rolę kontekstu środowiskowego i organizacyjnego interakcji robot-człowiek, następnie omówię najważniejsze wyzwania stojące przed projektantami i użytkownikami robotów, pokazując w jaki sposób wykorzystanie wiedzy z zakresu psychologii może pomóc im sprostać.

RELACJE PSYCHOLOGII I INTERAKCJI CZŁOWIEK-ROBOT

Interakcja człowiek-robot (HRI, Human-Robot Interaction) to multidyscyplinarny obszar badań czerpiący między innymi z osiągnięć psychologii, kognitywistyki, nauk społecznych, interakcji człowiek-komputer (HCI, Human-Computer Interaction), robotyki, mechaniki, elektroniki i informatyki. Studia z zakresu interakcji człowiek-robot koncentrują się na uwarunkowaniach relacji i komunikacji człowieka z robotem [1] a także rozumieniu, projektowaniu i ocenie tej interakcji [2] w celu jak najlepszego projektowania i wdrażania robotów zdolnych do realizacji interaktywnych zadań w środowisku działania człowieka [3]. Według jednej z najbardziej aktualnych definicji interakcji człowiek-robot, dyscyplina ta zajmuje się analizą ludzkiego zachowania i postaw wobec robotów w odniesieniu do ich fizycznych, technologicznych i interaktywnych właściwości w celu rozwoju efektywnych robotów akceptowanych przez użytkowników, realizujących ich społeczne i emocjonalne po-

trzeby, a także respektujących ludzkie wartości [4]. Jak widać, najnowsza definicja w znacznym stopniu akcentuje psychologiczny aspekt interakcji człowiek-robot i w ciekawy sposób nawiązuje do obszaru zagadnień psychologii robotycznej (robotic psychology), która bada zgodności pomiędzy ludźmi i robotami na poziomie sensomotorycznym, emocjonalnym, poznawczym i społecznym [5].

Interdyscyplinarność HRI powoduje częste korzystanie z dorobku bardziej zaawansowanych metodologicznie psychologii, etnografii czy socjologii w zakresie metod badawczych. Podstawowym problemem badań w tym nurcie pozostają jednak niskie liczebności próby badawczych, niemożność replikacji niektórych badań, ogólnie niewystarczający rygor metodologiczny, a także brak uniwersalnych teorii [1]. Biorąc jednak pod uwagę, że większość projektów robotów jest nadal w fazie eksperymentalnej, a równocześnie cele i założenia projektowe funkcjonujących obecnie prototypów bywają bardzo zróżnicowane nie jest to zaskakujące. Szczęśliwie można obserwować dążenie do dalszego rozwoju metodologii badań w obszarze interakcji człowiek-robot, coraz częstsze wykorzystywanie triangulacji danych, czyli zbierania informacji przy pomocy kilku różnych metod oraz uzupełnianie subiektywnych metod samoopisowych bardziej obiektywnymi pomiarami zmian psychofizjologicznych w trakcie interakcji człowieka z robotem [6].

O rosnącej potrzebie niezależności i wyodrębniania się HRI jako dyscypliny świadczy rozwój czasopism i konferencji dedykowanych zagadnieniom interakcji człowieka z robotem. Zwraca uwagę, że chociaż pierwsze sympozja naukowe odbywały się w Japonii już w latach 90., to cykliczna konferencja ACM/IEEE International Conference on Human-Robot Interaction datuje się od 2006 roku. Wśród czasopism poświęconych wyłącznie zagadnieniom HRI wskazać można ukazujący się od 2009 roku International Journal of Social Robotics oraz Journal of Human-Robot Interaction, którego pierwszy numer ukazał się w 2012 roku. Przegląd publikacji w ostatnich latach potwierdza, że HRI jest dziedziną rozwijającą się dynamicznie, w której dominuje podejście eksploracyjne, analizujące z różnych perspektyw (informatycznej, psychologicznej etc.) rozwój i zastosowania robotów w różnorodnych kontekstach. Należy natomiast pamiętać, że doniesienia badawcze są fragmentaryczne i trudno na obecnym etapie nie tylko o stworzenie wspólnej teorii, ale nawet przygotowanie bardziej dogłębnej metaanalizy popularnych zagadnień.

PSYCHOLOGICZNE ASPEKTY INTERAKCJI CZŁOWIEK-ROBOT

Rozproszenie i fragmentaryczność prac badawczych w obszarze interakcji człowiek-robot, które w pewnym stopniu przyczyniają się do metodologicz-

nej niedojrzałości tej dziedziny i trudności wykształcenia uogólnionej teorii, spowodowane są nie tylko różnorodnością robotów ale również bardzo szybką ewolucją rozwiązań technologicznych. Należy także pamiętać, że interakcja z robotem jest znacznie bardziej złożona niż, przykładowo, interakcja człowieka z typową maszyną, a także odbywa się określonych warunkach społecznych, organizacyjnych i kulturowych, co determinuje psychologiczne aspekty interakcji człowiek-robot.

W literaturze funkcjonuje wiele typologii robotów, jedną z najprostszych, opartych na charakterze realizowanych zadań, proponują A.V. Libin i E. Libin, obejmuje ona podział na roboty asystujące (przemysłowe, badawcze, wojskowe, ratunkowe i usługowe) oraz interaktywne (społeczne, rekreacyjne, edukacyjne, rehabilitacyjne, terapeutyczne). Podstawą podziału są w tym przypadku zadania realizowane przez roboty, a także spowodowane nimi zróżnicowanie robotów pod względem wyglądu oraz zachowania. Roboty asystujące, swoim wyglądem przypominające maszyny, przede wszystkim poszerzają motoryczne bądź zmysłowe możliwości człowieka, natomiast roboty interaktywne zwykle o cechach antropomorficznych w wyglądzie i zachowaniu, cechuje zdolność do symulowania emocji, większa złożoność gestów i mimiki [5]. Warto przy tym nadmienić, że nie jest to typologia wyczerpująca – wygląd robotów nie może być opisywany jedynie przy pomocy jednowymiarowego kontinuum podobieństwa do maszyny lub człowieka. Współcześnie projektowane są także roboty przypominające zwierzęta, ale pełniące zupełnie odmienne funkcje by przywołać transportowego robota Big Dog [7] i terapeutyczną foczkę, czyli robota Paro [8]. Niewątpliwie wygląd robotów, pierwsza cecha, którą postrzegamy w kontakcie z nimi, ma istotne znaczenie dla kształtowania się dalszej interakcji, gdyż powoduje on określone reakcje emocjonalne, a w konsekwencji determinuje także postawy wobec robota. Z tego względu, badania dotyczące reakcji i preferencji człowieka dotyczących wyglądu robota stanowią istotny obszar badań i dostarczają informacji, które mogą okazać się szczególnie przydatne w procesie projektowania robotów.

Jednym z najczęściej badanych aspektów interakcji człowiek-robot jest znaczenie podobieństwa do człowieka w kształtowaniu pozytywnych postaw wobec robotów. Ten nurt badań zapoczątkowała znana praca Moriego, wprowadzająca pojęcie „doliny niesamowitości” (uncanny valley), czyli nieoczekiwanego pojawienia się negatywnych odczuć i dyskomfortu podczas interakcji z robotami o wysokim, ale nie doskonałym podobieństwie do człowieka [9]. Współczesne badania potwierdziły nie tylko neurofizjologiczne uwarunkowania efektu doliny niesamowitości [10], ale też dostarczyły szeregu informacji o preferencjach ludzi odnośnie wyglądu robotów, które zależne są zarówno od zadań, które robot miałby realizować,

a także warunkowane są różnicami demograficznymi oraz kulturowymi [11–14]. Chociaż w badaniach nie potwierdzono uniwersalnej preferencji wobec robotów hominidów, dowiedziono, że subtelna antropomorfizacja robotów poprzez, na przykład, nadanie im imienia, określenie płci czy zapewnienie komunikacji głosowej wpływa na poziom zaufania użytkowników robotów [15].

Kolejna typologia robotów budowana jest w oparciu o różnice w zakresie poziomu autonomii robota i charakteru relacji robota i człowieka. Obejmuje ona następujące grupy: (1) roboty samodzielne, (2) roboty-maszyny sterowane przez człowieka, (3) roboty współpracowników człowieka, (4) roboty oddziałujące na ludzi (np. roboty terapeutyczne), (5) roboty mediatorów i (6) roboty agentów społecznych [4]. Tego typu podział i badania prowadzone w tym obszarze najczęściej odnoszą się do zagadnień wzajemnej komunikacji robota i człowieka, zaufania, niezawodności, czy też, na przykład, zmian spowodowanych obecnością robota, takich jak brak prywatności, czy ingerencja w sferę intymną.

Roboty realizują swoje zadania w różnorodnych układach społecznych, analiza interakcji człowiek-robot pod kątem ilości uczestników ludzkich i robotów w danym zespole oraz charakteru relacji pomiędzy nimi (np. kierunku przepływu informacji, autonomii) stanowi podstawę taksonomii H.A. Yanco i J.L. Drury, obejmującej jedenaście aspektów interakcji człowieka i robota, co chyba dość dobitnie wskazuje poziom złożoności tej interakcji [16].

W przypadku robotów medycznych również można obserwować ich olbrzymią różnorodność, baza Medical Robotics Database (MeRoDA) podaje liczbę ponad 400 aktualnie prowadzonych projektów badawczych i wdrożeniowych [17]. Jedną z najwcześniejszych typologii funkcjonujących w polskiej literaturze przedmiotu wyróżnia roboty asystujące przy zabiegach chirurgicznych, roboty do obsługi szpitalnej i do rehabilitacji [18], za: [19]. Nieco bardziej zaawansowany podział proponuje natomiast Z. Nawrat, obejmuje on roboty chirurgiczne, opiekuńcze (socjalne), rehabilitacyjne, ratunkowe, sztuczne narządy, bioroboty i edukacyjne roboty medyczne [20].

Użytkownicy robotów medycznych to, w pewnym uogólnieniu, dwie zróżnicowane grupy – specjalistów z zakresu medycyny oraz pacjentów, funkcjonujące w różnych układach i współpracujące z odmiennymi typami robotów. Przykładowo podczas operacji z wykorzystaniem robota telemanipulatora uczestnikami interakcji jest lekarz operator robota, ale także pacjent poddawany określonemu zabiegowi oraz pozostały personel uczestniczący w zabiegu. W tym przypadku robot przyczynia się do polepszenia możliwości działania lekarza, poprzez sprawniejszą i bardziej niezawodną manipulację narzędziami, ograniczenie inwazyjności zabiegu, czy też, w niektórych przypadkach, możliwość wykonania zabiegu niezależnie od

dystansu fizycznego od pacjenta. Lekarz potrafi zidentyfikować korzyści jakie przynieść może wykorzystanie robota, również badania potwierdzają, że operacje z wykorzystaniem robotów są mniej wymagające pod względem wysiłku fizycznego i poznawczego [21]. Jednak z punktu widzenia pacjenta sytuacja ta może wyglądać odmiennie i pośrednictwo robota w zabiegu może być przyczyną stresu i obaw. Postawy pacjenta wobec operacji mogą być wynikiem jego wcześniejszych doświadczeń z maszynami, wpływu popkultury i stereotypów, a także posiadanego przez niego wyboru stosowanej procedury medycznej. Potwierdza to, między innymi eksperyment, w którym pomiaru ciśnienia dokonywał robot i studenci medycyny. Pacjenci pomimo pozytywnej oceny interakcji z robotem czuli się bardziej komfortowo w obecności studentów i postrzegali dokonywane przez ludzi pomiary jako dokładniejsze (!). Potwierdzono także, że osoby prezentujące pozytywne postawy wobec robotów wyżej oceniały interakcję z nimi. Kluczem do satysfakcjonującej interakcji z robotem, są więc postawy, które, przypomnijmy, można także wzmacniać poprzez oddziaływania edukacyjne, czy też promocyjne.

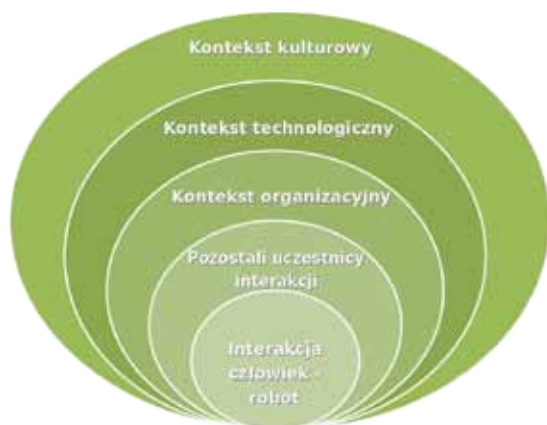
Innym interesującym obszarem badań jest wpływ operacji zrobotyzowanych na funkcjonowanie lekarzy i pacjentów. Niestety, obecnie nie opublikowano jeszcze wyników badań, które w jednoznaczny sposób wskazywałyby, jak kształtuje się dobrostan lekarzy i pacjentów w przypadku operacji prowadzonych z wykorzystaniem robotów. Funkcjonujące publikacje ze względu na bardzo skromne próby badawcze i braki metodologiczne mogą służyć wyłącznie jako case studies. Przykładowo, eksperyment z udziałem dwóch chirurgów wykonujących laparoskopowe operacje na świńskich wątrobach przyniósł potwierdzenie, że fizjologiczne i biochemiczne wskaźniki stresu kształtowały się odmiennie w sytuacji interakcji z robotem asystentem i z asystentem człowiekiem [22], pomimo mniejszego obciążenia fizycznego i poznawczego po osiągnięciu biegłości obsługi sprzętu. Samo wprowadzenie robotów zmienia także dynamikę i interakcje personelu w sali operacyjnej. Badania wskazują, że operacje z wykorzystaniem robotów wiążą się ze zmianami w zakresie komunikowania się, związane z izolacją chirurga, odmiennym charakterem współpracy grupowej i podejmowania decyzji [24]. Jeszcze mniej wiemy o wpływie operacji przy pomocy robotów na dobrostan pacjentów, koreańskie studium porównujące laparoskopię wykonaną metodami tradycyjnymi i przy pomocy robota, przyniosło niejasne rezultaty, aczkolwiek potwierdziło występowanie większego tkankowego stresu pooperacyjnego u pacjentów operowanych przy pomocy robotów. Niemniej jednak ograniczenia metodologiczne wspomnianego badania nie pozwalają na uogólnienie jego wyników [23].

Kolejny aspekt interakcji człowiek-robot pojawia się w sytuacji gdy weźmiemy pod uwagę różnice

w zakresie wyglądu i rodzaju działania robotów terapeutycznych, w przypadku których mamy do czynienia z typowymi robotami-maszynami służącymi do rehabilitacji, na przykład po przebytych udarach, a także zaawansowanymi interaktywnymi robotami społecznymi, takimi jak wspomniany już robotoPapro. W tym przypadku, funkcje i wygląd tych robotów, jak i wcześniejsze doświadczenia i wiedza o robotach będą determinowały ich postrzeganie i w konsekwencji kształtowanie się postaw użytkowników. W badaniach C-A. Smarr i zespołu, osoby starsze wskazały, że preferują pomoc robotów w obowiązkach domowych, natomiast w odniesieniu do bezpośredniej opieki i rozrywki preferują asystentów ludzi [13]. Potwierdzają to także wyniki badań w ramach Eurobarometru pokazujących, że akceptacja robotów jest w znacznym stopniu powierzchowna. Postawy wobec robotów deklarowane są jako generalnie pozytywne (70% osób badanych), jednak bardziej szczegółowa analiza danych wskazuje na obawy respondentów związane ze zmianami na rynku pracy, w tym utratą pracy na rzecz robotów, czy też obawami dotyczącymi zarządzania robotami. Zdaniem osób badanych roboty nie powinny być wykorzystywane w opiece nad osobami starszymi, niepełnosprawnymi i dziećmi (60% wskazań), taka sama liczba zwolenników (22%) i przeciwników (25%) wykorzystania robotów w medycynie sygnalizuje, że akceptacja robotów wymagać będzie czasu i wieloaspektowych oddziaływań - osoby badane miejsce robotów widzą głównie w przemyśle. Warto przy tym dodać, że tylko niewielki odsetek badanych (12%) miał w ogóle bezpośredni kontakt z robotami [25]. Nie jest to zresztą sytuacja zaskakująca, dla większości osób pierwsza interakcja z robotem nie ma charakteru bezpośredniego lecz jest raczej wynikiem kontaktu z mediami i popkulturą. Osoby posiadające wiedzę na temat robotów zwykle prezentują wobec nich bardziej przychylne postawy. Schematy poznawcze, jakie człowiek wykształcił w odniesieniu do robotów, na przykład odnoszące się do tego czy osoba wyobraża je sobie bardziej jako maszyny, czy też w formie humanoida, wpływają również na reakcje fizjologiczne i emocje odczuwane w trakcie rzeczywistej interakcji z robotem [26]. Im bardziej interaktywne i antropomorficzne roboty, tym silniejsze ich oddziaływanie na użytkownika.

Analizując przyczyny kształtowania się postaw wobec robotów widoczne jest, jak wiele czynników decyduje o ich kształcie – począwszy od bezpośredniego doświadczenia, poprzez kontakt z popkulturą, aż do osobistej oceny potencjalnych zagrożeń związanych z utratą pracy czy też zależnością od robotów. Interakcja człowieka z robotem odbywa się bowiem w określonym kontekście społecznym, organizacyjnym i technologicznym (por. Rysunek 1). Oprócz człowieka operatora robota lub bezpośredniego aktora w interakcji człowiek-robot pojawiają się także inne

osoby, które w mniejszym lub większym stopniu zaangażowane są w tę podstawową interakcję. Sceną tych działań jest konkretna organizacja, która może akceptować lub nie innowację technologiczną jaką stanowi robot. Także ogólne zaawansowanie technologiczne danej organizacji czy kraju będzie miało wpływ na charakter postaw wobec robotów i ogólne tempo adaptacji innowacji. Kultura, edukacja i media także mogą się przyczyniać do kreowania sprzyjającej innowacji technologicznej atmosfery.



Rysunek 1. Kontekst interakcji człowiek-robot (opracowanie własne).

Konieczność szerszego spojrzenia na uwarunkowania interakcji człowiek-robot potwierdzają wyniki wywiadów przeprowadzonych wśród lekarzy, które oparte zostały na powszechnie znanej Uogólnionej teorii akceptacji i korzystania z technologii Venkatesha (UTAUT, Unified Theory of Acceptance and Use of Technology) [27]. Wskazując ograniczenia i bariery stosowania robotów badani nie tylko odnosili się do indywidualnych postaw, ale także podkreślali rolę wsparcia organizacyjnego, intensywnego marketingu producentów sprzętu, czy też wysokie koszty zakupu i eksploatacji sprzętu [28].

Dodatkowych wskazówek odnośnie uwarunkowań akceptacji innowacji udziela także odwołanie się do jednego z bardziej znanych pojęć psychologii ekologicznej, a mianowicie afordancji, czyli możliwości działania oferowanych przez technologię i dostrzeganych przez użytkowników w określonym kontekście – środowisku. Taka perspektywa została przyjęta do analizy akceptacji robota DaVinci w Holandii, w ramach tych badań przeprowadzono pogłębione wywiady z wszystkimi zainteresowanymi stronami (lekarzami, pacjentami, zarządem szpitala, personelem pomocniczym, dziennikarzami, politykami) próbując zrozumieć jakie czynniki przyczyniły się do szybkiego wdrożenia zmiany technologicznej. Wnioski badań, pokazujące w jaki sposób przełomowa technologia, które oprócz niewątpliwych zalet charakteryzowała się także bardzo wysoką ceną i koniecznością edukacji lekarzy, może być w odpowiednim klimacie

kulturowym i społecznym wprowadzana do użytku, kreować zapotrzebowanie i nowe normy społeczne, powinny stanowić lekturę obowiązkową dla wdrażających innowacje w medycynie [29].

WYZWANIA PROJEKTOWANIA I WDRAŻANIA ROBOTÓW

W tej części artykułu chciałabym pokazać w jaki sposób można wykorzystać osiągnięcia psychologii dla lepszego projektowania robotów, ale także wdrażania ich do powszechnego użytku. Roboty medyczne są skomplikowanymi maszynami realizującymi szeroki zakres zadań i ze względu na to angażującymi w procesie interakcji swoich użytkowników zarówno fizycznie, jak i poznawczo i emocjonalnie. Równocześnie, roboty medyczne funkcjonują w złożonym kontekście społecznym, technologicznym i organizacyjnym, a ich użytkownikami są zarówno profesjonaliści, jak i ludzie w szczególnej sytuacji zagrożenia zdrowia lub niepełnej sprawności. Stawia to szczególne wyzwania na każdym etapie ich projektowania i wdrażania. Projektowanie robotów powinno obejmować dogłębną analizę potrzeb użytkowników i translację ich na dostępne technologie, roboty nie powinny być wyłącznie ergonomiczne lecz zdolne do wywoływania określonego doświadczenia użytkownika (UX, user experience). Oznacza to, że szeroka współpraca interdyscyplinarna jest niezbędna w robotyce. Oprócz tego, współpraca inżynierów i projektantów z mediami i szkolnictwem także może pomóc w kształtowaniu pozytywnych postaw i wzorców korzystania z robotów.

PROCES PROJEKTOWANIA ROBOTÓW I INTERAKCJI CZŁOWIEK-ROBOT

W pewnym uproszczeniu można powiedzieć, że zwłaszcza w przypadku robotów społecznych obecność psychologów w procesie ich projektowania jest naturalna. Podstawą uczenia robotów ludzkich zachowań jest rozumienie tego, co rządzi nami samymi – psychologia rozwojowa dostarcza wiedzy przydatnej do projektowania robotów [30], nie mniej istotna jest wiedza z zakresu funkcjonowania procesów poznawczych, pamięci, języka (psychologia poznawcza), czy też rozumienia interakcji interpersonalnych (psychologia społeczna).

W procesie projektowania interakcji z robotem przydatna jest także wiedza i narzędzia psychologii pracy (kiedyś nazywanej psychologią przemysłową). Pomaga ona identyfikować potrzeby użytkownika, a także przetłumaczyć je na język zadań i celów dla inżynierów oraz umożliwia precyzyjną analizę i pomiar różnorodnych aspektów interakcji człowieka i robota. Warsztat psychologa obejmuje szereg mniej lub bardziej precyzyjnych i wystandaryzowanych me-

to pod pozwalających zarówno zbierać różnymi drogami informacje od uczestników, jak i obserwować oraz kategoryzować ich zachowania. Niemniej istotna jest możliwość rozumienia i pomiaru odczuć i postaw osób badanych, zwłaszcza, że czasami wpływają one na cały proces akceptacji technologii nie będąc uświadamiane sobie przez użytkowników, lub też bywają ukrywane w sytuacji, gdy do korzystania z technologii pracownicy są zmuszani okolicznościami zewnętrznymi. W badaniach psychologicznych częste jest także łączenie danych z różnych źródeł (triangulacja), czyli, na przykład, informacji samoopisowych, obserwacji i wskaźników psychofizjologicznych.

Projektowanie interfejsu robota także wiąże się ze zbieraniem danych o odczuciach, stereotypach i emocjach przyszłych użytkowników. Przedstawione wcześniej wyniki badań wskazują, jak istotne jest balansowanie pomiędzy antropomorfizacją a utrzymywaniem wizerunku robota jako maszyny. Celem wszystkich tych oddziaływań jest zwiększanie funkcjonalności robotów oraz przejście od ergonomii i użyteczności, czyli zapewniania wydajności i efektywności, do kreowania pozytywnego doświadczenia użytkownika (UX, user experience). Doświadczenie użytkownika obejmuje ogół pozytywnych wrażeń wiążących się z korzystaniem z robota obejmujących zarówno jego wygląd i sposób działania, ergonomię, ale także wzbudzony poziom satysfakcji, zaufania, ogólnej przyjazności. Doświadczenie użytkownika powinno być projektowane, odbywa się to poprzez zbieranie informacji o preferencjach użytkownika, a także obserwację jego interakcji z prototypami. Kreowanie doświadczenia użytkownika zakłada, że użytkownik staje w centrum procesu projektowania, jest to podejście nieco bardziej wymagające czasowo i organizacyjnie, ale w rezultacie pozwala na uniknięcie wielu błędów projektowych na wczesnym etapie, co znacznie obniża koszty ich eliminacji. Projektowanie maszyn zapewniających dobre doświadczenie użytkownika jest istotne - dwie najważniejsze z punktu widzenia inżynierii cechy - czyli skutecznie działająca i bezpieczna maszyna mogą bowiem nie zapewnić jej wystarczającej przewagi konkurencyjnej, gdy już wejdzie ona na rynek. Dla użytkowników wygląd i zachowanie robota, spełnienie oczekiwań, a także pozytywne emocje związane z korzystaniem z robota (przyjemność, satysfakcja) czy dopasowanie go do kulturowo uwarunkowanych oczekiwań są nie mniej istotne niż skuteczne działanie.

PROCES WDRAŻANIA ROBOTÓW DO PRAKTYKI

Za jeden z większych problemów uważa się obecnie wdrażanie robotów do codziennej praktyki medycznej, spowodowane jest to nie tylko wysokimi kosztami robotyzacji, ale także niechętnymi wobec zmiany technologicznej postawami, niewiedzą doty-

czącą potencjalnych korzyści wprowadzenia robotów i braku współpracy specjalistów z różnych dziedzin w procesie wdrażania nowych technologii. Zmiana technologiczna, a tym jest wprowadzenie robotów do praktyki medycznej, wiąże się z koniecznością nauczania się nowych metod działania, dyskomfortem, stresem i, czasami, oporem. Umiejętne wprowadzanie innowacji i oddziaływanie w tym procesie na wszystkich poziomach tj. indywidualnym, grupowym, organizacyjnym oraz społecznym i kulturowym jest gwarantem sukcesu, o czym przypomina chociażby przywołana wcześniej praca dotycząca akceptacji robotów medycznych w Holandii [29]. Różne grupy użytkowników mogą postrzegać roboty jako wsparcie (lekarze), konkurencję (asystenci przy operacjach) lub koszt (administracja szpitala) – bez programu działań obejmującego wszystkie te grupy, mające odmienne spojrzenie na korzyści i zagrożenia płynące ze zmiany technologicznej wdrożenie może odbywać się wolniej i mniej skutecznie. Oprócz tego, istotny jest aspekt szkolenia i treningu użytkowników, dostosowanego do ich możliwości i indywidualnych potrzeb (np. poziomu poczucia własnej skuteczności, poziomu lęku, preferencji dotyczących stylów uczenia się). Dopiero w takich warunkach roboty mają szansę być w pełni i skutecznie wykorzystywane.

PODSUMOWANIE

Roboty są jednym z najbardziej zaawansowanych osiągnięć technologicznych nauki, jednak w miarę wychodzenia z uniwersyteckiej niszy coraz bardziej widoczna staje się potrzeba tworzenia interdyscyplinarnych zespołów nadzorujących zarówno projektowanie, jak i wdrażanie robotów. Robotyka medyczna w dużej mierze opiera się na współpracy inżynierów i lekarzy, jednak w toku rozwoju tej dziedziny włączanie do zespołów specjalistów z zakresu wzornictwa, nauk społecznych, prawa i marketingu wydaje się być koniecznością zarówno na etapie projektowania, jak i wdrażania danych rozwiązań. Mnogość zastosowań robotów, a przede wszystkim rozwój robotów, których użytkownikami przestają być wyłącznie wysoko kwalifikowani specjaliści, powoduje, że jednym z istotnych aspektów interakcji człowiek-robot staje się akceptacja robotów i jej kreowanie. Dodatkowo, fakt upowszechniania się robotów i ich komercjalizacji, spowoduje, że w procesie wyboru danego urządzenia pod uwagę brane będą nie tylko obiektywne czynniki takie jak koszt, funkcjonalność, ale także bardziej subiektywne aspekty określane mianem doświadczenia użytkownika (UX, user experience). Kreowanie odpowiedniego doświadczenia użytkownika, rozumienie potrzeb i kształtowanie postaw użytkowników, wreszcie świadome projektowanie procesu wdrażania innowacji stanowią więc będą krytyczne obszary w procesie upowszechniania osiągnięć robotyki medycznej.

LITERATURA

1. K. Dautenhahn: "Methodology & Themes of Human-Robot Interaction: A Growing Research Field." *Int. J. Adv. Robot. Syst.* vol. 4, no. 1, pp. 1, 2007.
2. M.A. Goodrich and A.C. Schultz: "Human-Robot Interaction: A Survey." *Found. Trends® Human-Computer Interact.* vol. 1, no. 3, pp. 203–275, 2007.
3. D. Feil-Seifer and M.J. Matarić: "Human-Robot Interaction." In: Robert A. Meyers (ed.) *Encyclopedia of Complexity and Systems Science*. pp. 4643–4659. Springer (2004).
4. K. Dautenhahn: "Human-Robot Interaction." In: Soegaard, M. and Dam, R.F. (eds.) *The Encyclopedia of Human-Computer Interaction*, 2nd Ed. Interaction Design Foundation, Aarhus (2013).
5. A. Libin and E. Libin: "Person-robot interactions from the robopsychologists' point of view: the robotic psychology and robototherapy approach." *Proc. IEEE.* vol. 92, no. 11, pp. 1789–1803, 2004.
6. C.L. Bethel and R.R. Murphy: "Review of Human Studies Methods in HRI and Recommendations." *Int. J. Soc. Robot.* vol. 2, no. 4, pp. 347–359, 2010.
7. "Big Dog," http://www.bostondynamics.com/robot_bigdog.html.
8. "Paro," <http://www.parorobots.com/biomed>.
9. M. Mori: "The Uncanny Valley." *Energy.* vol. 7, no. 4, pp. 33–35, 1970.
10. A.P. Saygin, T. Chaminade, H. Ishiguro, J. Driver, and C. Frith: "The thing that should not be: predictive coding and the uncanny valley in perceiving human and humanoid robot actions." *Soc. Cogn. Affect. Neurosci.* vol. 7, no. 4, pp. 413–22, 2012.
11. A. Prakash and W.A. Rogers: "Why Some Humanoid Faces Are Perceived More Positively Than Others: Effects of Human-Likeness and Task." *Int. J. Soc. Robot.* 2014.
12. E. Broadbent, V. Kumar, X. Li, J. Sollers, R.Q. Stafford, B.A. MacDonald, and D.M. Wegner: "Robots with display screens: a robot with a more humanlike face display is perceived to have more mind and a better personality." *PLoS One.* vol. 8, no. 8, pp. e72589, 2013.
13. C.-A. Smarr, T.L. Mitzner, J.M. Beer, A. Prakash, T.L. Chen, C.C. Kemp, and W.A. Rogers: "Domestic Robots for Older Adults: Attitudes, Preferences, and Potential." *Int. J. Soc. Robot.* vol. 6, no. 2, pp. 229–247, 2014.
14. K.F. MacDorman, S.K. Vasudevan, and C.-C. Ho: "Does Japan really have robot mania? Comparing attitudes by implicit and explicit measures." *AI Soc.* vol. 23, no. 4, pp. 485–510, 2008.
15. A. Waytz, J. Heafner, and N. Epley: "The mind in the machine: Anthropomorphism increases trust in an autonomous vehicle." *J. Exp. Soc. Psychol.* vol. 52, pp. 113–117, 2014.
16. H. Yanco and J. Drury: "Classifying human-robot interaction: an updated taxonomy." *SMC.* pp. 2841–2846, 2004.
17. "Medical Robotics Database (MeRoDA)," <http://www.umm.uni-heidelberg.de/apps/ortho/meroda/>
18. A. Morecki: "Podstawy robotyki, teoria i elementy manipulatorów i robotów." WNT, Warszawa, 1999.
19. K. Mianowski: "Wybrane zagadnienia dotyczące stanu robotyki medycznej w Polsce." *Med. Robot. Reports.* vol. 2, pp. 37–43, 2013.
20. Z. Nawrat: "Wprowadzenie do robotyki medycznej." *Med. Robot. Reports.* vol. 1, pp. 4–6, 2012.
21. G.I. Lee, M.R. Lee, T. Clanton, E. Sutton, A.E. Park, and M.R. Marohn: "Comparative assessment of physical and cognitive ergonomics associated with robotic and traditional laparoscopic surgeries." *Surg. Endosc.* vol. 28, no. 2, pp. 456–65, 2014.
22. K. Taniguchi, A. Nishikawa, T. Sugino, S. Aoyagi, M. Sekimoto, S. Takiguchi, K. Okada, M. Monden, and F. Miyazaki: "Method for objectively evaluating psychological stress resulting when humans interact with robots." In: Kulyukin, V.A. (ed.) *Advances in Human-Robot Interaction*. pp. 141–164. INTECH (2009).
23. J.Y. Park, M.J. Jo, B.-H. Nam, Y. Kim, B.W. Eom, H.M. Yoon, K.W. Ryu, Y.-W. Kim, and J.H. Lee: "Surgical stress after robot-assisted distal gastrectomy and its economic implications." *Br. J. Surg.* vol. 99, no. 11, pp. 1554–61, 2012.
24. R. Randell, J. Greenhalgh, J. Hindmarsh, D. Dowding, D. Jayne, A. Pearman, P. Gardner, J. Croft, and A. Kotze: "Integration of robotic surgery into routine practice and impacts on communication, collaboration, and decision making: a realist process evaluation protocol." *Implement. Sci.* vol. 9, pp. 52, 2014.
25. "Eurobarometer - Public attitudes towards robots," http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_382_fact_dk_en.pdf
26. E. Broadbent, Y.I. Lee, R.Q. Stafford, I.H. Kuo, and B.A. MacDonald: "Mental Schemas of Robots as More Human-Like Are Associated with Higher Blood Pressure and Negative Emotions in a Human-Robot Interaction." *Int. J. Soc. Robot.* vol. 3, no. 3, pp. 291–297, 2011.
27. V. Venkatesh, M.G. Morris, F.D. Davis, and G.. Davis: "User Acceptance of Information Technology: Toward a Unified View." *MIS Q.* vol. 27, pp. 425–478, 2003.
28. C. Benmessaoud, H. Kharrazi, and K.F. MacDorman: "Facilitators and barriers to adopting robotic-assisted surgery: contextualizing the unified theory of acceptance and use of technology." *PLoS One.* vol. 6, no. 1, pp. e16395, 2011.
29. P. Abrishami, A. Boer, and K. Horstman: "Understanding the adoption dynamics of medical innovations: affordances of the da Vinci robot in the Netherlands." *Soc. Sci. Med.* vol. 117, pp. 125–33, 2014.
30. B. Scassellati: "How robotics and developmental psychology complement each other." NSF/DARPA Workshop on Development and Learning. Michigan State University (2000).

Konferencja Roboty Medyczne 2014

12 grudnia 2014 - Zabrze

PROGRAM

10.00 Uroczyste otwarcie konferencji - Prezydent ISMR Zbigniew Nawrat oraz delegacje władz miasta, SUM i PSI.

10.15 Sesja Roboty w chirurgii cz.1

Wykład inauguracyjny 1

Będziński Romuald. **Komputerowe metody wspomagania operacji chirurgicznych.** Uniwersytet Zielonogórski Zakład Inżynierii Biomedycznej.

Lis Krzysztof, Lechrich Krzysztof, Mucha Łukasz, Rohr Kamil, Nawrat Zbigniew. **Robin Heart PortVisionAble - projekt, konstrukcja, wstępne badania.** Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi w Zabrzu.

11.00 Sesja Roboty w stomatologii

Wykład inauguracyjny 2

Kownacki Patryk¹, Morawiec Tadeusz², Iwona Niedzielska³. **Zastosowanie pasywnej i aktywnej nawigacji komputerowej IGI w leczeniu implantu - protetycznym w chirurgii stomatologicznej.** ¹Prywatna Praktyka Stomatologiczna, ²Katedra i Zakład Chirurgii Stomatologicznej w Bytomiu SUM, ³Katedra i Klinika Chirurgii Czaszkowo-Szczękowo - Twarzowej SUM w Katowicach.

Cieślak Jacek, Dudek Piotr. **Projektowanie i wytwarzanie implantów stomatologicznych z wykorzystaniem metod inżynierii odwrotnej i szybkiego prototypowania.** Akademia Górniczo-Hutnicza im. St. Staszica w Krakowie.

12.00 POKAZY robotów / Przerwa: lunch / kawa

13.00 Sesja Roboty w chirurgii cz.2

Grabowska Patrycja (Praca studencka). **Analiza kinematyczna wybranych struktur urządzeń wykorzystywanych do operacji endoskopowych w obrębie miednicy mniejszej.** Katedra Robotyki i Mechatroniki Wydział Inżynierii Mechanicznej i Robotyki Akademia Górniczo-Hutnicza im. Stanisława Staszica w Krakowie.

13.15 Sesja Mobilne roboty medyczne

Kumor Adrianna, Hrapkowicz Bartłomiej, Piasecki Jakub, Banakiewicz Maciej, Nocoń Marek. (Praca studencka). **Robot mobilny FROG.** Klub Robina ISMR i Koło Naukowe Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi w Zabrzu.

13.30 Sesja Roboty w rehabilitacji

Kozak Józef. **Wymogi dla urządzeń mobilnych w przed-, śród- i pooperacyjnych aplikacjach proteoplastyki stawu biodrowego.** Aesculap AG, Am Aesculap Platz, Tuttlingen, Germany.

Sauer Piotr, Drązkowska Marta, Koczeńska Paweł, Boruszak Tomasz, Koczeński Wojciech. **Projekt konstrukcji manipulatora rehabilitacyjnego uwzględniającego ruch osi obrotu stawu kolanowego.** Katedra Sterowania i Inżynierii Systemów Politechnika Poznańska, Poznań, Klinika Ortopedii i Traumatologii Dziecięcej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.

Krysiak Bartłomiej, Majchrzak Jarosław, Pazderski Dariusz, Sauer Piotr. **Robot manipulacyjny do rehabilitacji kolana dla pacjentów z aparatem Ilizarowa zamocowanych na udzie.** Poznań University of Technology, Faculty of Computing, Chair of Control and Systems Engineering.

Mianowski Krzysztof. **Stanowisko do rehabilitacji kręgosłupa.** ITLiMS, ZTMiR, Politechnika Warszawska.

14.30 Przerwa na kawę

14.45 Sesja Roboty w neurochirurgii

Marszałik Dorota, Sibielski Marek, Rączka Waldemar, Konieczny Jarosław. **Sterowanie trajektorią narzędzia robota przy pomocy zadajnika haptycznego w operacjach stereotaktycznych mózgu.** AGH Akademia Górniczo-Hutnicza, Wydział Inżynierii Mechanicznej i Robotyki, Katedra Automatyzacji Procesów, Kraków.

15.00 Sesja Roboty w chirurgii cz.3

Kostka Paweł^{1,2}, Nawrat Zbigniew¹, Antoniuk Łukasz², Sadowski Wojciech¹, Małota Zbigniew¹. **Innowacyjne zastosowania bezkontaktowych interfejsów użytkownika w rozpoznawaniu gestów i tele-manipulacji - realna użyteczność czy tylko gadżet?**

¹ Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi w Zabrzu, ²Wydz. Inż. Biomedycznej, Pol.Sl. Zabrze.

Marek Ciembroniewicz, Mateusz Iwański. **Ewolucja sterowania i zadajnika robota medycznego na przykładzie doświadczeń EMSI.** EMSI Hightech, Siemianowice Śląskie.

Kostka Paweł. **System nadzoru tele-manipulacji w testach symulacyjnych typu HIL- hardware in loop oraz w realnym środowisku robota chirurgicznego.** Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi w Zabrzu, Wydz. Inż. Biomedycznej, Pol.Sl. Zabrze.

Ilewicz Grzegorz¹, Nawrat Zbigniew². **Zjawisko wyboczenia liniowego struktury robota medycznego obliczane metodą elementów skończonych.** ¹Katedra Mechatroniki i Automatyki UR, Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi w Zabrzu, SUM.

16.15 Ogłoszenie wyników i uroczyste zakończenie konferencji.

Raport MrR 2014

Roboty Medyczne w 2014 r. – w poszukiwaniu innowacji

ZBIGNIEW NAWRAT
PREZYDENT ISMR

Przygotowując coroczny raport w sprawie robotyki medycznej zrobiłem przegląd rankingów najlepiej rozwijających się firm i sprzedaży robotów. Próbuję znaleźć jakieś związki wskazujące na zmianę trendów, na rolę jaką odgrywa robotyka w rozwoju współczesnej gospodarki. Do tego trzeba zarysować tło – generalnie co jest innowacyjne, gdzie są szansę na przełom, przyspieszenie, rozwój. Gwałtownych zmian na horyzoncie 2015 roku nie widać. Ciągłe przewodzą w wyścigu technologie związane z gromadzeniem, sortowaniem (analizowaniem) i przesyłaniem informacji (generalnie ICT, telekomunikacja, Smartfon i Internet). Tak jak motorem rozwoju jeszcze niedawno głównie był przemysł motoryzacyjny tak dzisiaj jest nią elektronika użytkowana w postaci telefonu komórkowego wyposażonego w minikomputer i liczne sensory. To wprowadzenie MEM's i GPS spowodowało, że telefon dzisiaj jest pełnoprawnym obywatelem świata (wie gdzie jest, poznaje środowisko w którym się znajduje i potrafi analizować dane, wyciągać wnioski).

Konsumpcjonizm – poprzednio główny warunek rozwoju - zaczyna być krytykowany. Kiedyś projektanci "projektowali potrzebę" dziś ich świadoma część odacza od niepotrzebnych schematycznych konsumencich postaw i niepotrzebnych potrzeb. Choć główne hasła Interent rzeczy czy ubieralne urządzenia elektroniczne (wearable devices) kuszą czymś nowym i starają się udowodnić, że niezbędnym. Wraz z młodym zespołem próbowałem w tym roku zaważyć o nagrodę firmy Intel – szansę na wdrożenie – wynalazku o nazwie snowcookie dla narciarzy (zresztą wykorzystując do świadczenia z zakresu sensoryki dla robotów).

Przełomowe odkrycia technologiczne były i są związane z aktywnością NASA/ESA, profesjonalnie wojskiem czy sportem. Sportowe/wojskowe ubrania, okulary, bransolety diagnostyczno-pomiarowe wkraczają do medycyny i hobbystycznych, popularnych aktywności obywateli. Wkrótce pewnie będą standardem wymaganym np przez pracodawców podczas wykonywania obowiązków zawodowych (nadzoru) czy ubezpieczycieli (dla oceny ryzyka i poprawności

orzeczeń związanych z różnymi wypadkami czy przypadkami medycznymi).

Idąc śladem wizji czeskiego pisarza Karela Čapka, autora komedii utopijnej z roku 1920: „Roboty uniwersalne Rosuma” to przecież roboty miały być tym współmieszkańcem. Tytułowy mędrzec Rosum, pragnąc uwolnić ludzkość od pracy, zaczął masowo wytwarzać i sprzedawać tanie androidy. Čapek nazwał sztuczne istoty „robotami”. Mimo niezwyklej sumienności i wydajności prowokowały komiczne sytuacje – rozum to rozum (po czesku rozum znaczy powód). Powiedzielibyśmy dziś, że historia robotyki rozpoczęła się od robotów socjalnych (społecznych).

Czy jednak będziemy potrzebowali robotów skoro będziemy mieli już wkrótce systemy tele-informacyjne, tele-medyczne wbudowane w ubrania a informacje potrzebne, zarówno nasze prywatne zbiory jak i uporządkowaną sumę wiedzy naszej cywilizacji mamy w dostępnej z każdego miejsca w chmurze? Przecież jeszcze niedawno głównym zadaniem robotów socjalnych był kontakt słowny z odbiorcą i przekaz informacji z zasobu wiedzy (pamięci) oraz analizy obserwacji za pomocą licznych sensorów? Dzisiaj połowę tych funkcji już spełnia Smartfon a łatwość jego obsługi, poręczność i wygoda, niskie koszty są nie do pokonania dla urządzeń robotycznych.

Po pierwsze – zgodnie z moim przeświadczeniem sprzed kilku lat - ciągle uważam, że przyszłe dwadzieścia lat to postęp telerobotyki. Po sukcesach powszechnej, dostępnej dla każdego komercjalizacji urządzeń do przesyłania na odległość informacji (komputeryzowanych urządzeń telekomunikacyjnych) czas już na odpowiednik mechaniczny – urządzenia do przesyłania na odległość działania fizycznego (od czujników - urządzeń do mierzenia do robotów – urządzeń do działania). Od sense - odbiorcy do sense – nadawcy.

Dlaczego jednak nie ma przełomu? Dlaczego na listach rankingowych najbogatszych ciągle rządzą Samsung, Google, Apple, Microsoft a nie firmy, które produkują roboty? Firmy te zgromadziły niewyobrażalne fortuny, więc dziś stać je na sondażowe zaangażowanie w „projekty jutra”.

Z tym większym zainteresowaniem przyglądamy się ich wyborom, w końcu to wybór zwycięzców rynkowych obecnego wieku. Są znaczące transfery – Google

kupił firmę współpracującą z armią USA firmę Boston Dynamics - producenta futurystycznych, samobieżnych robotów, których konstrukcja wzorowana jest na budowie zwierząt. Zresztą Boston Dynamics jest już ósmą firmą zajmującą się konstrukcją robotów, którą Google przejął w tym roku. Może też istotne było, że szefem Boston Dynamics jest Andy Rubin - w przeszłości odpowiedzialny m.in. za rozwój Androida - obecnie najpopularniejszego na świecie systemu operacyjnego na urządzeniach mobilnych. Android Inc. Google zakupiło w 2005 r.

Znów podobny trop – pamiętamy, że pionierskie w USA Computer Motion CM i Intuitive Surgical IS też rozpoczęły działalność na bazie finansowanych przez NASA i DARPA grantów. Zresztą na rynku robotów chirurgicznych nie starczyło miejsca na dwie firmy i IS wchłonęła wkrótce CM. Związana z wojskiem DARPA (Defense Advanced Research Projects Agency) finansowała roboty Cheetah (Gepard), BigDog (Duży Pies), czy WildCat (DzikiKot) firmy Boston Dynamics. A może wartością szczególną są osiągnięcia firmy w zakresie sztucznej inteligencji? Roboty mają przemieszczać się praktycznie bez wspomaganie ze strony człowieka. Google już zapowiedział, że nie przerwie współpracy z DARPA i będzie kontynuował wszystkie projekty. Samobieżne Toyoty Prius z charakterystyczną tubą na dachu weszły już od dawna w pejzaż dróg Kalifornii. Czy to już roboty w kształcie samochodu czy tylko kolejny typ samochodu?

Zwróćmy uwagę, że w tym najbardziej wolnym z wolnych rynków postępy są w sposób zadziwiająco skuteczny kontynuacją przez przedsięwzięcia projektów finansowanych przez państwo (często pośrednio - wojsko). Państwo, USA, skutecznie stymuluje innowacje. To by znaczyło, że europejski system grantowy powinien też przynosić podobne owoce, przy odpowiednim wsparciu funduszy prywatnych. O ten kapitał jednak w Europie, a w Polsce tym bardziej, znacznie trudniej niż o kapitał ludzki.

Nie tylko Google. Analitycy wskazują, na wiele sygnałów wzrostu zainteresowania robotyką ze strony firm internetowych. Niedawno Amazon ogłosił plany wykorzystania dronów do dostaw oferowanych przez siebie produktów. Firma Microsoft na poważnie zainteresowała się Internetem Rzeczy (IOT) i udostępniła stronę Windows on Devices do szerokiej gamy urządzeń, w tym robotów i różnego rodzaju małych, inteligentnych urządzeń. Siedziba Microsoftu w Silicon Valley jest chroniona zresztą przez autonomiczne roboty K5 firmy KnightScope.

WIĘC MOŻE JEDNAK ZMIANY?

Nie tak szybko, nie tak łatwo. W sprawie samodzielności robotów a nawet możliwości tele-usług z ich pomocą występują poważne problemy techniczne i prawne. Okazuje się, że technologia znowu wyprzedza prawo a wg obecnych przepisów każdy dron (i pewnie analogicznie telerobot) musi mieć swojego wyłącznego

tele-pilota, więc zarządzanie flotą dronów nie można obecnie zautomatyzować.

Do dziś wykorzystanie informacji na odległość w medycynie nie zostało unormowane prawnie – co dopiero sprawy działania na odległość – np. operowania pacjentów. Ale prawo zawsze jest zachowawcze – jak pojawiają się praktyczne (czyli ekonomiczne i realnie wpływające na jakość i możliwość wykonywania usług medycznych) powody – zostanie zmienione.

Samodzielne, autonomiczne roboty są sterowane mózgiem, czyli własnym programem komputerowym. Kto będzie ponosił odpowiedzialność za włamanie hakerów i wykonanie zadań przez roboty niezaplanowanych przez właściciela?

CZEGO WIĘC BRAKUJE? INNOWACJI

Niedawno świat obiegła wiadomość: po raz pierwszy maszyna „zdała” test sformułowany w 1950 r. Turinga, czyli w ciągu trwającej pięć minut rozmowy przynajmniej 30% sędziów rozmawiających z maszyną nie zorientowała się, że nie rozmawia z człowiekiem. Eugene Goostman to program naśladujący trzynastoletniego chłopca, który został opracowany przez dwóch Rosjan: Władimira Welesowa i Eugena Demczenko. Jednak Ray Kurzweil, naczelny futurolog Google testował ten program bez zachwyty, chociaż uważa, że komputer przejdzie test Turinga do roku 2029.

Ale czy my naprawdę chcemy by komputery było trudno odróżnić od mózgu człowieka o roboty – od człowieka jako takiego? Szczególnie w medycynie – przecież nawet lekarz jednej specjalności nie ma prawa wydawać opinii w sprawie specjalności, której nie zdobył w toku odpowiedniego postępowania edukacyjnego i prawnego. Czyli specjalnie oznaczamy ludzi by w sposób wiarygodny, kompetentny “zastosować” ich w procedurze. Z medycznego punktu widzenia robot czy program doradczy MUSI być zdefiniowany jako sztuczny element procesu diagnozowania czy terapii.

TO CZEGO NAM BRAKUJE TO INNOWACJI

Jak mierzymy innowacyjność – liczbą patentów. Czas wolności gospodarczej, kreatywności osobistej już dawno został zapomniany w czasach globalizacji. Google na same patenty Motoroli wydało 12,5 miliarda dolarów. I raczej te pieniądze nie zasilili wynalazców. Dzisiaj pieniądze zarabiają Ci którzy nimi obracają (nie można tego nazwać pracą w klasycznym modelu). Nic dziwnego, że nagroda Nobla jest wysokości znacznie niższej niż przeciętne wynagrodzenia roczne bankierów. Patenty zaś stały się nową monetą. Wielkie firmy, takie jak IS, pokazują swoje portfolio (zakupionych lub własnych patentów) jako formę przestrogi wobec innych chętnych do rywalizacji rynkowej. Wiele wskazuje na to, że z tego powodu w USA nie powstanie już żadna nowa firma produkująca roboty chirurgiczne. Będzie zatem musiała powstać gdzieś indziej. Może w Kanadzie? Ich

Tytan Titan zapowiada się nieźle z Single Port Orifice Robotic Technology (SPORT™). Mam nadzieję, że taki konkurent, robot chirurgiczny powstanie jednak w Europie, może w Polsce. I pewnie w najbliższej przyszłości będziemy mieli podobną rywalizację jak w świecie producentów Smartfonów.

Najśłynniejszy proces zakończony (trwają kolejne pozwy) pomiędzy Samsungiem i Apple (1 mld dolarów wygrał Apple) pokazał wszystkie słabe strony system prawnego w tym zakresie. Różnica system patentowego w USA, w Europie, na świecie i konsekwencje stosowania prawa patentowego jako narzędzia prowadzenia wojny, sztucznej przewagi globalnych firm. Nikt już nawet nie udaje, że chodzi tu o prawa wynalazcy. Patenty wynalezione w średniowiecznych Włoszech (jako część praktyki handlowej), stosowane już w XV w w Polsce (przywilej patentowe-prawo do dochodu) i ukształtowane w XVIII w. w czasie rewolucji przemysłowej miały chronić najbardziej kreatywnych ludzi w społeczności. Dla jej rozwoju. Dla rozwoju cywilizacji dobrobytu i bezpieczeństwa. W tym kontekście nieco mało poważnie brzmi, że dwóch największych innowatorów kłóci się o... wizerunek czy funkcjonalność programu ("zwany" w USA patentem). Apple pozwał Samsunga, jego design smartfonów i nakładki systemowej. Czy jeśli powstanie kilka firm globalnych robotycznych pójdą tą samą drogą? Wydaje się, że skoro zabierają się za to wielcy wygrani ery software i Smartfonu – nieuniknione.

Jaką metodą najkrócej do innowacji? W amerykańskiej armii i nie tylko, nastała moda na organizowanie konkursów wśród cywilów na projektowanie i budowę prototypów **urządzeń wojskowych**, które będą o wiele funkcjonalniejsze i bardziej przemyślane niż te przygotowane za niebotyczne pieniądze przez ekspertów z armii. Świetnym przykładem takiej filozofii jest organizowany przez **DARPA** konkurs **FANG** (Fast Adaptable Next-Generation Vehicle) na budowę amfibii nowej generacji, która będzie służyła żołnierzom piechoty morskiej

Co to oznacza? Po pierwsze robot to inteligentne połączenie przez oprogramowany odpowiednio system komputerowy sensorów z mechanicznymi (fizycznymi) efektem.

Już dziś zmartwienie budzi rozważanie – jeśli ktoś zmieni oprogramowanie robota (hakerzy robią takie rzeczy codziennie) i robot zrobi coś złego – kto będzie winny? Roboty obecnie za głupie. Niewiele lepsze niż w dramacie Capka z 1920. Kłopoty mają najwięksi specjaliści. Trochę z bezradności, trochę zgodnie z obecnym stylem zarządzania innowacyjnością i optymalizacji kosztów organizowane są powszechnie otwarte konkursy dla każdego (firm i amatorów) nawet przez agencje militarne jak DARPA nt. robota ratunkowego sprawnego w każdych warunkach czy amfibii wielofunkcyjnej. Mnożą się konkursy "sportowe" dla minirobotów. Producenci odkurzaczy samobieźnych walczą na algorytmy samobieźnych oczyszczaczy podłóg. Wszyscy oczekują na popularną, taną i skuteczną kosiarkę do

trawy. Kolejne pokolenia bawią się z robotami-zabawkami. Te wysiłki naprawdę dobrych, wielkich i dobrze finansowanych zespołów badawczych oraz powstające ogromne doświadczenie tysięcy użytkowników musi doprowadzić do oczekiwanych postępów oprogramowania i sensoryki robotów. Tym bardziej, że w sukurs idą wprowadzane innowacje elektroniczne – miniaturyzacja sensorów w tym MEMS, układów komputerowych i baterii.

Znacznie gorzej jest z innowacjami mechanicznymi. Jak zwykle czekamy na wdrożenie nowych materiałów – to one obecnie są inspiracją. Inteligentny materiał, którego właściwości mechaniczne możemy zaprojektować lub najlepiej nimi sterować (np. Polimery, lekkie stopy). Dlatego też obserwujemy obecnie tak silny rozwój egzoskieletów elektromechanicznych, które przez lata transformują z rozwiązań ciężkich i sztywnych do lekkich i miękkich.

■ CZY SIĘ OPŁACA?

Ostatnie badania przeprowadzone przez McKinsey szacuje, że wartość wynikająca z zastosowania zaawansowanych robotyki w całej służby zdrowia, produkcji i usług może mieć wpływ gospodarczy roczny między 1,7 biliony dolarów i 4,5 bilion dolarów na całym świecie w 2025 roku (źródło: www.eu-robotics.net). Globalne roczne przychody robotów medycznych obecnie szacuje się na około 4 miliardów dolarów i ma wzrosnąć o 12% rocznie 18 miliardów dolarów w 2018 roku. Kolejne prognozy rynku robotyki świata wskazują na potrzebę partnerstwa państwo-privatnego w ponoszeniu kosztów i zarządzaniu innowacjami. Skutki PPP są szacowane na europejskim rynku na plus 14%, a wynikający dodatkowy obrót w wysokości około 44 mld € (skumulowana na lata 2014-2020) (źródło <http://www.eu-robotics.net/membership/why-join-eurobotics-aisbl>).

W Polsce mamy problem z dostępem do kapitału i... sprawnym wykorzystaniem tego co mamy. Polscy pacjenci wrocławskim robotem da Vinci operowani są tylko w ramach badań naukowych. Przez cztery lata szpital pozyskał pieniądze tylko na 186 operacji. Robot w innych krajach Europy, gdzie uwzględnia go system ubezpieczeń zdrowotnych, rocznie wykonuje ich ponad 1000. Na pewno najmniej opłaca się marnotrawstwo.

Mam nadzieję, że jednak rok 2015 przyniesie przełom. Wyczuwana jest atmosfera pozytywna wobec innowacji, technologii związanych z robotyką medyczną. Na pewno nagromadzony potencjał intelektualny i rosnące doświadczenie na świecie w tym zakresie musi pokazać zupełnie nowe możliwości praktycznego usprawnienia usług medycznych w różnych działaniach. Jak pojawi się sens – nie zabraknie funduszy i aprobaty społecznej. Przed nami nowe otwarcie. Pojawią się nowi gracze rynkowi. Być może swoją rolę odegra przygotowywany do debiutu lekki, przenośny polski robot do wideochirurgii – Robin Heart PortVisionAble.

Medisign

- design w medycynie

KATARZYNA
SOKOŁOWSKA

SOKKA Gliwice

AKADEMIA ISMR: Wykłady mistrzów

Design, czyli wzornictwo to pojęcie, które na stałe weszło do naszego słownika w połowie XIX w. w okresie rewolucji przemysłowej, kiedy rzemieślników wytwarzających ręcznie unikatowe przedmioty zastąpiły bardziej efektywne maszyny wytwarzające na dużą skalę powtarzalne produkty. Produkcja masowa wymagała przemyślanego projektu i stawiała przed projektantami nowe wyzwania takie jak: optymalizacja kształtów - tak by można je było wytwarzać maszynowo oraz standaryzację produktu, dzięki czemu możliwe było zaspokojenie potrzeb jak najszerzego grona odbiorców. Design zatem, może być rozumiany jako projekt lub jako cecha oznaczająca wygląd produktu - zaprojektowanego specjalnie z myślą o produkcji seryjnej.

Obecnie designem produktów zajmują się projektanci wzornictwa przemysłowego (z ang. industrial designer) wchodzący w skład multidyscyplinarnych zespołów odpowiedzialnych za produkt. Rola dizajnu we współczesnym przemyśle jest nie do przecenienia. Uzupełnia on lub nawet polepsza funkcjonalność i ergonomię produktów, czyni je przyjemnymi w użytkowaniu, angażuje kreatywność, dzięki czemu łatwiej natrafiamy na nowe rozwiązania różnych problemów, a w efekcie końcowym zwiększa wartość produktu i czyni go bardziej konkurencyjnym na rynku.

DESIGN W MEDYCYNIE

Opieka zdrowotna to jeden z największych i najszybciej rozwijających się przemysłów na świecie, pochłaniający ponad 10% produktu narodowego brutto w krajach wysoko rozwiniętych. Zarówno w prewencji jak i w leczeniu chorób specjaliści z zakresu ochrony zdrowia polegają na coraz to bardziej złożonych narzędziach podczas swojej pracy, mimo to przez lata wzornictwo nie było kojarzone z medycyną, a rozwój sprzętów medycznych skupiony był jedynie na nowych technologiach i inżynierii. Jednak od kilku lat w przemyśle medycznym można zauważyć znaczący rozwój inwestycji w design, w czym firmy produkujące sprzęt medyczny widzą

szansę na dalsze polepszanie i rozwój swoich dobrze zaprojektowanych pod kątem inżynierskim produktów.

Dzięki współpracy inżynierów z projektantami, przy tworzeniu nowych urządzeń medycznych można wykorzystać zalety dobrego wzornictwa w celu zwiększenia zadowolenia pacjentów oraz personelu medycznego. Design pomaga w pozytywny sposób zmienić wygląd sterylnych pomieszczeń i zimnych, surowych narzędzi (rys1.), tak aby zmniejszyć strach i stres pacjenta oraz zwiększyć jego akceptację na czekające go zabiegi, jak udowodniono przekłada się to na wyższą skuteczność leczenia. Pozytywny efekt psychologiczny osiągnięty poprzez obcowanie z dobrze zaprojektowanymi sprzętami medycznymi poprawia relację między pacjentem a lekarzem. Z drugiej strony dzięki dizajnowi polepsza się ergonomia i funkcjonalność urządzeń podnosząc komfort pracy samych lekarzy.

Rys1. Przykładowe porównanie dwóch tomografów pokazuje, jak dobre wzornictwo może poprawić komfort lekarza i pacjenta. (po prawej: SOMA-TOM Force, Siemens (www.siemens.com)).



Powstają narzędzia, które są przyjemniejsze i łatwiejsze w obsłudze dla użytkownika, a ich funkcji można się łatwo domyślić patrząc na samą formę (rys2.). Całość wrażeń jakich doświadcza użytkownik podczas korzystania z dobrze zaprojektowanych sprzętów składa się na lepsze doświadczenia z pracy (user experience).



Rys2. od lewej: EasyScan, (www.i-optics.com), XGEO GC60, Samsung (www.samsung.com).

INTERDYSCYPLINARNOŚĆ

Projektowanie dla medycyny wymaga pomysłowości, zdolności do zintegrowanego myślenia w ramach wielu dyscyplin, doskonałych umiejętności inżynierskich, programistycznych i wzorniczych, znajomości ludzkiej anatomii, psychologii behawioralno-kognitywnej, technologii medycznych, systemów opieki zdrowotnej i technik chirurgicznych. Płyne stąd prosty wniosek, że rozwój produktów, które spełnią oczekiwania profesjonalistów z dziedziny ochrony zdrowia i pacjentów to złożony proces wymagający współpracy w ramach interdyscyplinarnych zespołów.

PRZYKŁADY WDRAŻANIA DESIGNU W PRZEMYSŁE MEDYCZNYM

O tym jaką rolę odgrywa wzornictwo w przemyśle medycznym świadczą specjalne programy skupiające się na dizajnie prowadzone zarówno wewnątrz dużych koncernów jak i w mniejszych biurach projektowych. Firma Philips, znana z m.in. z produkcji oświetlenia uruchomiła program o nazwie Ambient Experience Design, który ma na celu połączyć technologię z dizajnem tak, by podnieść poziom komfortu w szpitalach. W ramach programu pokoje z tomografią komputerową zostały wyposażone w sprzęt o przyjemnych miękkich kształtach. Dodatkowo zastosowano płynnie zmieniające się oświetlenie (rys3.) oraz wyświetlanie w trakcie badań na ścianach obrazów absorbujących uwagę dzieci i relaksujące dorosłych.



Okazało się, że dzięki temu pacjenci mniej boją się badań i są spokojniejsi, a same badania rzadziej trzeba powtarzać ponieważ spadła ilość błędów wynikających z niepożądanych ruchów pacjenta.



Rys3. Ambient Experience Design, Philips (www.design.philips.com).

Firma GE Healthcare, również wdrożyła nową filozofię projektowania urządzeń medycznych pod nazwą – “the Magic of Science & Empathy”, znalazła ona swoje odzwierciedlenie w projekcie mobilnego angiografu Discovery IGS 740 (rys4.) zaprojektowanego na potrzeby hybrydowych sal operacyjnych. System przesuwany po podłodze i może ustawić się w dowolnej pozycji względem pacjenta. Projekt został nagrodzony przez Industrial Designers Society of America (IDSA) aż trzema nagrodami w kategorii International Design Excellence Awards (IDEA®) for Medical and Scientific Products. Główny designer, Jean-Michel Marteau, który przyczynił się do sukcesu urządzenia skupił się na jak najlepszym zrozumieniu potrzeb potencjalnych użytkowników i klientów opisując swój projekt w następujący sposób “Urządzenia medyczne w onkologii często wydawały się skomplikowane i zimne. Nowy dizajn wydaje się cieplejszy z punktu widzenia pacjenta, bardziej kompaktowy i łatwiejszy w użyciu dla personelu medycznego. [...] To perfekcyjna synteza filozofii the Magic of Science & Empathy”.



Rys4. Discovery IGS 740, GE (www3.gehealthcare.com).

Wzornictwo stawiające w centrum potrzeby użytkownika jest wpisane również w działania instytutu badawczego DLR, gdzie zespół odpowiedzialny za prace projektowe – TILO WÜSTHOFF/ RMC DESIGNTEAM, składający się ze specjalistów z zakresu projektowania interfejsów, projektowania komunikacji i wzornictwa stworzył projekt robota chirurgicznego MIRO (rys5.). MIRO to już druga generacja zrobotyzowanych ramion służących do chirurgii małoinwazyjnej stworzona przez instytut DLR, ramiona są lekkie (ok. 10 kg) i mają wielkość zbliżoną do ludzkiego ramienia dzięki czemu mogą sprawnie asysto-

wać chirurgowi nie zajmując zbyt wiele miejsca przy stole operacyjnym. Oprócz zrobotyzowanych ramion projekt MIRO obejmuje również kompatybilne ze sobą projekty stołu operacyjnego, konsoli dla chirurga oraz systemu podparć podtrzymujących ramiona robota. Obudowy wszystkich urządzeń są łatwe w utrzymaniu w czystości i dokładnie ukrywają wszystkie elementy mechaniczne i elektronikę. Projekt został wyróżniony nagrodą IF Product Design Award w kategorii „advanced studies”.



Rys5. Trzy roboty DLR MIROs w ustawieniu do chirurgii małoinwazyjnej, TILO WÜSTHOFF/ RMC DESIGNTEAM (www.tilo-wuesthoff.de).



Rys5a. Studium RobinHeart, (www.frk.pl, www.sokka.com).

Jako rodzimy przykład wdrażania dizajnu w medycynie można podać Fundację Rozwoju Kardiologii w Zabrzu, gdzie od kilku lat do zespołów projektowych zapraszani są specjaliści z zakresu wzornictwa przemysłowego związani z Katedrą Projektowania Form Przemysłowych Akademii Sztuk Pięknych w Katowicach. Jedną z pierwszych wspólnych koncepcji był projekt studyjny stanowiska treningowego Robin Heart (rys5a.) z 2006 roku autorstwa Katarzyny Sokołowskiej, który został poprzedzony badaniami z zakresu ergonomii stanowiska pracy chirurga i uwzględnił zintegrowany system sterowania oraz komunikacji z robotem kardiologicznym dostosowany do środowiska sali ope-

racyjnej. Obudowa stanowiska posiadała nowoczesny kształt i została zaprojektowana tak, aby łatwo było ją utrzymać w czystości, uwzględniono również instalację intuicyjnych i prostych w obsłudze wyświetlaczy dotykowych, co w połączeniu z wieloma innymi rozwiązaniami sprawiło, że projekt wpisuje się nadal w aktualne trendy. Jak widać już wtedy dla kierujących polskim projektem niezwykle istotną rolę odgrywało spełnienie potrzeb użytkownika i nieustanna komunikacja z przyszłymi odbiorcami na wszystkich etapach projektu, co w połączeniu ze wsparciem dizajnerów sprawiło, że w niedalekiej przyszłości RobinHeart może stać się poszukiwanym produktem rywalizującym śmiało na rynku światowym.

TRENDY

We współczesnym wzornictwie urządzeń medycznych warto wyróżnić kilka ważnych trendów projektowych. Pierwszy z nich to zdolność komunikacji pomiędzy pacjentem a urządzeniem, wiodącą firmą w tym trendzie jest Samsung, który w nowej serii urządzeń radiograficznych XGEO (XGEO GC80 & XGEO GC60) (rys6.) zastosował innowacyjny sposób komunikacji bezpośredniej urządzenia z pacjentem – radiograf za pomocą sygnałów dźwiękowych i świetlnych informuje pacjenta o początku badania, jego postępie i zakończeniu, inteligentna technologia budzi zaufanie, a uzyskany w ten sposób spokój i współpraca pacjenta przekłada się na lepsze rezultaty obrazowania.

Kolejny ważny trend dotyczy zmiany języka kształtów, zaczynają dominować obudowy o dużych gładkich powierzchniach

przełamywanych ostrzejszymi liniami, wewnątrz których ukryte są często skomplikowane technologicznie mechanizmy niezrozumiałe dla pacjenta i personelu medycznego. Solidne, „grube” kształty wprowadzają spokój, zwiększają atrakcyjność wizualną, a także wyglądają czysto i co ważniejsze są łatwe do utrzymania w czystości.

Dominuje biała kolorystyka uzupełniana drobnymi akcentami kolorystycznymi, które dodatkowo mogą pełnić rolę informacyjną i wskazywać konkretne funkcje urządzenia (rys7.), często również stosowane są przezroczyste tworzywa, które przez swoją neutralność wyglądają czysto i nowocześnie. Do lamusa odchodzą popularne do niedawna fakturowane i matowe po-

wierzchnie i powłoki, które były chętnie stosowane w urządzeniach medycznych ze względu na zdolność do optycznego ukrywania brudu i zanieczyszczeń sprawiając, że sprzęt wyglądał czysto – ale ważniejsze jest aby sprzęt medyczny był czysty, a nie udawał, że jest czysty. Stąd rosnąca popularność gładkich, błyszczących materiałów, łatwych do czyszczenia, na których w połączeniu z białym kolorem widać najdrobniejsze zabrudzenia (odciski palców itp.). W utrzymaniu sprzętów w czystości pomagają również coraz częściej stosowane powłoki o właściwościach antybakteryjnych oraz systemy autoodkażania materiałów. Dzięki połączeniu gładkich uproszczonych powierzchni, bieli oraz powłok antybakteryjnych nowoczesne sprzęty medyczne mogą być tak czyste na jakie wyglądają.

POWŁOKI ANTYBAKTERYJNE Pokrywanie narzędzi/sprzętów medycznych powłokami o właściwościach antybakteryjnych i systemy autoodkażania materiałów – dzięki czemu sprzęty medyczne mogą być tak czyste na jakie wyglądają.



Rys6. XGEO GC60, Samsung (www.samsung.com)

WNIOSKI:

- Narzędzia medyczne powinny być tworzone przez multidyscyplinarne zespoły dzięki czemu będą bardziej funkcjonalne, estetyczne, poprawią komfort psychiczny pacjentów jakoś pracy lekarzy.
- Pierwsze designerskie produkty wprowadzane są w medycynie od stosunkowo krótkiego czasu (kilka lat), ale jeśli spojrzeć na to jak drastycznie design zmienił oblicze innych gałęzi przemysłu, możemy spodziewać się takich zmian również w medycynie.
- Design medyczny (medisign) ma duży potencjał ze względu na olbrzymią różnorodność obszarów, którymi zajmuje się medycyna.
- Produkty, które niosą zadowolenie pacjentom oraz lekarzom będą odnosiły większe sukcesy rynkowe.



Rys7. Proste kształty i utrzymana w bieli kolorystyka przełamana barwnymi akcentami, (od górnego lewego rogu, zgodnie z ruchem wskazówek zegara: oświetlenie dentystryczne, A-Dec (us.a-dec.com), system diagnostyczny in-vitro, Samsung (www.samsung.com), system oddechowy stosowany w nagłych wypadkach, 5aver (www.5aver.com), dozownik tabletek, Sabi (www.sabi.com).

Odpowiedzialność za wyrób medyczny

ANNA MIREK

radca prawny,
praktyka farmacji
i ochrony zdrowia,
kancelaria CMS,
Warszawa

AKADEMIA ISMR: Wykłady mistrzów

Wyroby medyczne w swojej istocie są produktami, których stosowanie wiąże się z podwyższonym ryzykiem, ponieważ używa się ich w celach diagnostycznych lub terapeutycznych. Z tego powodu, odpowiedzialność wynikająca, między innymi, z ich wadliwej konstrukcji lub oznakowania, została uregulowana przez ustawodawcę w sposób szczególny¹.

Koncepcja *productliability*, czyli cywilnej odpowiedzialności za produkt, wykształciła się już w drugiej połowie XX wieku w Stanach Zjednoczonych², a ewoluując z czasem, rozpowszechniła się także w Państwach Unii Europejskiej. Jej założeniem jest ułatwienie dochodzenia roszczeń konsumentom, którzy doznali szkody lub krzywdy w konsekwencji użycia lub zastosowania wadliwego produktu. Charakterystycznym elementem *productliability* jest możliwość dochodzenia roszczeń w oparciu o zasadę ryzyka, bez konieczności wykazania winy producenta, przy czym, obecnie w UE za produkt wadliwy uznaje się taki produkt, który nie zapewnia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa, którego należałoby od niego oczekiwać, biorąc pod uwagę jego charakter, normalne użycie, prezentację i czas/okres, w którym dany produkt został wprowadzony do obrotu³. Z zastrzeżeniem, że produkt nie może zostać uznany za wadliwy, tylko dlatego, że do obrotu została wprowadzona jego nowsza wersja.

Ogólne zasady dotyczące odpowiedzialności stosuje się w przypadku braku regulacji sektorowych lub w celu ich uzupełnienia. Dlatego, w przypadku wyrobów medycznych, pierwszeństwo znajdują regulacje szczególne.

Zgodnie z art. 13 ustawy o wyrobach medycznych⁴: „Za wyrób, za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie wyrobu do obrotu odpowiada wytwórca wyrobu (...). Aktualne przepisy w sposób ścisły łączą więc odpowiedzialność za produkt z legalną definicją „wytwórcy”. Z tego względu, chwila i okoliczności, w których dany podmiot/osoba staje się „wytwórcą” jest elementem koniecznym do przypisania odpowiedzialności za wyrób. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 45 ustawy o wyrobach medycznych⁵, wytwórcą jest:

(a) podmiot odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed

wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot,

(b) podmiot, który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia go do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który montuje lub dostosowuje wyroby już wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta”.

Podmiotem odpowiedzialnym, w rozumieniu tego artykułu, może więc być zarówno osoba fizyczna, jak i prawna, która faktycznie inicjuje i zarządza ww. procesami. Nie ma natomiast znaczenia, czy czynności te będą wykonywane samodzielnie, czy przy pomocy podmiotów trzecich, np. w wyniku polecenia lub zlecenia⁶. Niezbędne będzie jednak, aby działania te były podejmowane w celu wprowadzenia do obrotu danego wyrobu pod własną marką/nazwą lub we własnym imieniu⁷.

Obecne uregulowania nie wykluczają więc sytuacji, w której produkt będzie projektowany i wytwarzany przez inny podmiot niż „wytwórca”, ponieważ status ten winien zostać przypisany jednostce/podmiotowi/osobie, która postanowi wprowadzać do obrotu dany produkt we własnym imieniu.

Samo wprowadzenie do obrotu może dotyczyć zarówno odpłatnego, jak i nieodpłatnego, udostępnienia wyrobu, w celu jego używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego UE⁸. Jednocześnie, z art. 2 ust. 1 pkt 45 ustawy o wyrobach medycznych wynika, że podmiot odpowiedzialny uzyskuje status „wytwórcy” jeszcze przed faktycznym zgłoszeniem i wprowadzeniem produktu do obrotu, choć niejednokrotnie informacją pozwalającą na ustalenie osoby wytwórcy będzie deklaracja składana podczas zgłoszenia wyrobu do właściwego organu krajowego.

Pomimo istnienia powyższych definicji, w praktyce mogą pojawić się więc wątpliwości, który podmiot faktycznie jest podmiotem odpowiedzialnym, między innymi w sytuacji, gdy opracowaniem wyrobu zajmuje się interdyscyplinarny zespół naukowy, a jego finansowanie pochodzi z różnych źródeł. W tym kontekście, niezbędne będzie ustalenie stanu faktycznego, a w szczególności osób/podmiotów odpowiedzialnych za pełnienie funkcji kierowniczych/ nadzorczych w projekcie oraz faktu, czy czynności te odbywają się, np. w ramach stosunku służbowego, czy może dobrowolnie w ramach wolontariatu lub na innej podstawie cywilnoprawnej (umowa o współpracę, nieodpłatne świadczenia na rzecz fundacji lub innej instytucji naukowej, etc.). W sytuacji, gdy takie działania są częścią obowiązków służbowych, podmiotem odpowiedzialnym będzie instytucja zatrudniająca te osoby lub zlecająca im pracę. Jednak w przypadkach mniej oczywistych, wskazane jest takie uregulowanie istniejących stosunków prawnych pomiędzy uczestnikami projektu, które pozwoli na usunięcie ewentualnych wątpliwości. Jednak w praktyce, szczególnie przy komercjalizacji projektów naukowych, z przyczyn organizacyjnych, zazwyczaj podmiotem odpowiedzialnym nie będzie sam zespół naukowy, ani instytucja badawczo-rozwojowa zlecająca pracę (np. uniwersytet), ale podmiot, który na podstawie umowy licencyjnej lub innego porozumienia podejmie się komercjalizacji danego wynalazku/wzoru/wyrobu, co powinno zostać wskazane w tejże umowie.

Podkreślenia wymaga jednak, że obecnie obowiązujące przepisy nie pozwalają na wyraźne wyodrębnienie momentu, od którego dany podmiot winien być traktowany jako „wytwórca”, pomimo, że ma to donieść konsekwencje praktyczne. Przychyłam się bowiem do opinii, że brak statusu „wytwórcy”, w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, skutkuje niemożnością przypisania odpowiedzialności, o której mowa w art. 13 tej ustawy⁹. Znajduje to między innymi potwierdzenie w uregulowaniach dotyczących badań klinicznych, z których wynika, że na etapie badania klinicznego to sponsor¹⁰, a nie wytwórca, jest odpowiedzialny za podjęcie i przeprowadzenie badania, co odzwierciedla także obowiązek zawarcia przez niego, a nie przez wytwórcę, ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej¹¹ (choć w przeważającej większości przypadków, zazwyczaj to właśnie wytwórca będzie jednocześnie sponsorem).

Podobnie, w przypadku braku faktycznego zamiaru wprowadzenia do obrotu wyrobu przez podmiot inicjujący procesy (np. projektowania i wytwarzania wyrobu jedynie dla celów eksperymentalnych jeszcze przed fazą badań klinicznych), przypisanie statusu „wytwórcy” np. jego konstruktorowi byłoby sprzeczne z literalną wykładnią art. 2 ust. 1 pkt 45 ustawy o wyrobach medycznych. Dlatego „wytwórcą” nie będzie konstruktor lub wynalazca urządzenia, który nie projektuje, ani nie wytwarza go w celu wprowadzenia do obrotu we własnym imieniu.

Z uwagi na powyższe odpowiedzialność za wyrób ww. osób jest ograniczona, a ewentualni poszkodowani powinni dochodzić swoich roszczeń w pierwszej kolejności od „wytwórcy”.

Przy czym, należy wskazać, że każdorazowo to stosunek prawny pomiędzy konstruktorem a wytwórcą lub instytucją, która zezwoli wytwórcy na komercjalizację wyrobu, będzie determinował, czy wytwórca w przypadku poniesienia szkody będzie mógł dochodzić swoich roszczeń od konstruktora na zasadzie regresu. Na przykład, w sytuacji, gdy konstruktora z wytwórcą będzie łączyć umowa o pracę, jego odpowiedzialność materialna *ex lege* będzie ograniczona, zgodnie z zasadami określonymi w ustawie – Kodeks Pracy¹². Natomiast w przypadku istnienia stosunku cywilnoprawnego opartego na innej podstawie, to jego treść będzie decydować o rodzaju i zakresie odpowiedzialności konkretnego wynalazcy, konstruktora lub projektanta.

Kolejną kwestią budzącą nadal bardzo poważne wątpliwości jest to, czy pacjent, który doznał uszczerbku na zdrowiu z powodu zastosowania przez podmiot leczniczy wadliwego wyrobu medycznego, może dochodzić swoich roszczeń w pierwszej kolejności od lekarza lub podmiotu leczniczego, a nie wytwórcy¹³. W polskim piśmiennictwie pojawia się taki pogląd, a jego zwolennicy uzasadniają go bezpieczeństwem pacjenta¹⁴. Podobnie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie

C-495/10¹⁵ wskazał, że aktualne prawodawstwo unijne nie uniemożliwia ustanowienia w państwach członkowskich takiego systemu odpowiedzialności, który pozwoli na dochodzenie roszczeń od podmiotu leczniczego/usługodawcy, a nie wytwórcy w pierwszej kolejności, nawet jeśli temu pierwszemu nie można przypisać jakiegokolwiek winy. Pod warunkiem, że taki usługodawca/podmiot leczniczy zachowa możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności producenta wadliwego wyrobu.

Reasumując, wyrób medyczny jest szczególnym rodzajem produktu, a zasady jego wprowadzania do obrotu zostały uregulowane w oparciu o restrykcyjne przepisy sektorowe. Ich obecny kształt ma bowiem ułatwić ewentualnym poszkodowanym dochodzenie roszczeń od „wytwórcy” w oparciu o zasadę ryzyka. Odpowiedzialności tej nie można umownie ograniczyć, ani wyłączyć. Jednocześnie inne osoby, które nie są bezpośrednio zaangażowane w proces komercjalizacji wyrobu, ale biorą udział w jego projektowaniu lub wytwarzaniu, mogą wpływać na kształt i zakres swojej odpowiedzialności względem wytwórcy i osób trzecich. Jednak w sytuacji, gdy stosowne ograniczenia nie zostaną doprecyzowane pomiędzy zainteresowanymi stronami, zastosowanie znajdą ogólne zasady prawa cywilnego.

Przypisy:

¹ Z uwagi na ograniczone ramy niniejszej analizy, poza zakresem dalszych rozważań pozostawiam ewentualną odpowiedzialność kontraktową i deliktową.

² J. C.P. Goldberg, B.C. Zipursky (w:) Harvard Law Review Vol.123:1919.

³ Chodzi w szczególności o uregulowania wprowadzone Dyrektywą Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe. Dz.U. L 210 z 7.8.1995.

⁴ Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.)

⁵ Przepis ten winien implementować art. 1 ust. 2 pkt f) Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, którego oryginalne brzmienie brzmi następująco: 'manufacturer' means the natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling of a device before it is placed on the market under his own name, regardless of whether these operations are carried out by that person himself or on his behalf by a third party. The obligations of this Directive to be met by manufacturers also apply to the natural or legal person who assembles, packages, processes, fully refurbishes and/or labels one or more ready-made products and/or assigns to them their intended purpose as a device with a view to their being placed on the market under his own name. This subparagraph does not apply to the person who, while not a manufacturer within the meaning of the first subparagraph, assembles or adapts devices already on the market to their intended purpose for an individual patient"

⁶ D. Shoukier (w.): International Medical Device Regulation – Europe, USA, Canada, and Japan. A Comprehensive Introduction, s. 20.

⁷ European Commission DG Enterprise, Directorate G, Unit 4 – Pressure Equipment, Medical Devices, Methodology, MEDDEV 2. 1/1, April 1994, s.7

⁸ Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 32, wprowadzenie do obrotu to udostępnienie za opłatą albo nieodpłatnie, po raz pierwszy, wyrobu fabrycznie nowego lub całkowicie odtworzonego, innego niż wyrób do badań klinicznych i wyrób do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego;

⁹ Okoliczność ta jednak nie wyklucza przypisania odpowiedzialności na zasadach ogólnych.

¹⁰ Zgodnie z art. 2 ust.1 pkt 28 ustawy o wyrobach medycznych, sponsor to: „podmiot odpowiedzialny za podjęcie i przeprowadzenie badania klinicznego, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim albo działający wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela, mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim”.

¹¹ Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów, określa minimalne sumy gwarancyjne ubezpieczenia OC, w zależności od liczby uczestników badania klinicznego, które wynoszą równowartość w złotych:

- 1) 50.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;
- 2) 100.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;
- 3) 200.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;
- 4) 400.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;
- 5) 500.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób.

¹² Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, Dz. U. z 2014 r. poz. 1502, j.t.

¹³ Por. K. Bączyk-Rozwadowska (w.): Prawo i Medycyna 3-4/2012, Odpowiedzialność zakładu leczniczego za winę organizacyjną w doktrynie i orzecznictwie sądowym, s.46-48.

¹⁴ Tak, m.in. M. Nestorowicz (w.): Prawo medyczne, Toruń 2010 (wyd. IX), s. 399.

¹⁵ Wyrok Trybunału (wielka izba) z dnia 21 grudnia 2011 r. w sprawie C-495/10. Centre hospitalier universitaire de Besançon przeciwko Thomas Dutreux/Caisse primaire d'assurance maladie du Jura. Dostępny pod adresem internetowym: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=117194&pageIndex=0&doclang=pl&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=193244>.

Telemedycyna

- aspekty medyczno-ubezpieczeniowe

AKADEMIA ISMR: Wykłady mistrzów

PIOTR DANILUK

Polskie Towarzystwo
Medycyny
Ubezpieczeniowej

Streszczenie

W poniższej pracy poruszone zostanie zagadnienie odpowiedzialności cywilnej podczas świadczenia usług medycznych z wykorzystaniem technologii z zakresu robotyki medycznej oraz prowadzenia procesów diagnostyczno-terapeutycznych.

PODSTAWY

UBEZPIECZENIE MEDYCZNYCH

Działalność lecznicza w Polsce regulowana jest przez następujące zapisy prawne: Ustawę z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz. U. z dnia 1 czerwca 2011 r.) wraz z późniejszymi zmianami oraz Ustawę z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Prawa Pacjenta wraz z Ustawą z dnia 28 kwietnia 2011r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz z późniejszymi zmianami. Ustawa o działalności leczniczej określa m.in. zasady wykonywania działalności leczniczej, zasady funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą nie będących przedsiębiorcami, zasady prowadzenia rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, normy czasu pracy pracowników podmiotów leczniczych, zasady sprawowania nadzoru nad wykonywaniem działalności leczniczej oraz podmiotami wykonującymi działalność leczniczą.

Zgodnie z ustawą o działalności leczniczej podmiotami leczniczymi są przedsiębiorcy prowadzący działalność we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadające w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, instytuty badawcze, fundacje i stowarzyszenia, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie działalności leczniczej, kościoły, kościelne osoby prawne lub związki wyznaniowe w zakresie, w jakim wykonują działalność leczniczą.

Ustawa definiuje również świadczenia zdrowotne – jako działania służące zachowaniu, ratowaniu,

przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania. Zgodnie z ustawą świadczenie szpitalne to wykonywane całą dobę kompleksowe świadczenia zdrowotne polegające na diagnozowaniu, leczeniu, pielęgnacji i rehabilitacji, które nie mogą być realizowane w ramach innych stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych lub ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych; świadczeniami szpitalnymi są także świadczenia udzielane z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nie przekraczającym 24 godzin.

Z kolei świadczenia inne niż szpitalne to świadczenia opiekuńcze, pielęgnacyjne, paliatywne, hospicyjne, świadczenia z zakresu opieki długoterminowej, rehabilitacji leczniczej, leczenia uzależnień, psychiatrycznej opieki zdrowotnej oraz leczenia uzależnień, udzielane pacjentom, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednio urządzonych, stałych pomieszczeniach. Według ustawy działalność lecznicza polega nie tylko na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Ale również na promocji zdrowia lub realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia.

Artykuł 17, ustęp 1 ustawy określa warunki jakie musi spełniać Podmiot leczniczy prowadzący działalność leczniczą, w szczególności zaś posiadać odpowiednie pomieszczenia lub urządzenia, odpowiadające wymaganiom określonym, stosować wyroby odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zapewniać udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach; oraz obowiązkowo zawrzeć w umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej a dobro-

wolnie umowę na rzecz pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych. Obowiązek ubezpieczenia powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia wykonywania działalności leczniczej.

Umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmuje szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych, umowa ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych określonych w przepisach o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta obejmuje zdarzenia medyczne w rozumieniu tej ustawy, które miały miejsce w okresie ochrony ubezpieczeniowej.

Umowa ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych określonych w przepisach o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta obejmuje zdarzenia medyczne w rozumieniu tej ustawy, które miały miejsce w okresie ochrony ubezpieczeniowej. Suma ubezpieczenia okresie ubezpieczenia nie dłuższym niż 12 miesięcy, w odniesieniu do wszystkich zdarzeń medycznych w szpitalu, których skutki są objęte umową ubezpieczenia, o której mowa w ust. 1 pkt 2, jest uzależniona od liczby łóżek w szpitalu i sumy ubezpieczenia w odniesieniu do jednego łóżka szpitalnego, oraz wynosi nie mniej niż 300.000 zł. Suma ubezpieczenia w odniesieniu do jednego łóżka szpitalnego wynosi nie mniej niż 1.000 zł.1c. Jeżeli podmiot leczniczy posiada certyfikat akredytacyjny w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 418 i Nr 76, poz. 641 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654) w zakresie leczenia szpitalnego, suma ubezpieczenia w odniesieniu do jednego łóżka szpitalnego jest pomniejszana o 10%.

Obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą zawierane jest na podstawie Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 22 grudnia 2011r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Dobrowolne ubezpieczenie z tytułu zdarzeń medycznych określonych w przepisach o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta obejmujące zdarzenia medyczne w rozumieniu tej ustawy, które miały miejsce w okresie ochrony ubezpieczeniowej. Zawierane jest na podstawie Warunków Umowy ubezpieczenia oferowanej przez Zakłady Ubezpieczeń.

W powyżej omawianych ubezpieczeniach określona została ustawowo wysokość sumy gwarancyjnej. Suma gwarancyjna jest górną granicą, do której odpowiada zakład ubezpieczeń. Inaczej mówiąc jest maksymalną wysokością odszkodowania, które może być wypłacone z konkretnego ubezpieczenia. I tak minimalna suma gwarancyjna w okresie nie dłuższym niż 12 miesięcy, których skutki objęte są umową ubezpieczenia OC podmiotu leczniczego, wynosi:

- 100 000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 500 000 euro w odniesieniu do wszystkich

zdarzeń dla stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych szpitalnych

- 75 000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 350 000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, dla stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych innych niż szpitalne oraz ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych

- 75 000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 350 000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, dla lekarza lub lekarza dentysty wykonującego działalność leczniczą w formie jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka lekarska, indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem lub indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem;

- 75.000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 350.000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, dla lekarza lub lekarza dentysty wykonującego działalność leczniczą w formie spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka lekarska;

- 30.000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 150.000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń dla pielęgniarki lub położnej wykonującej działalność leczniczą w formie jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka pielęgniarki lub położnej, indywidualna praktyka pielęgniarki lub położnej wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki lub położnej, indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki lub położnej wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna praktyka pielęgniarki lub położnej wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem lub indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki lub położnej wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem;

- 30.000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 150.000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, dla pielęgniarki lub położnej wykonującej działalność leczniczą w formie spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka pielęgniarek lub położnych.

TELEMEDYCYNĄ

Telemedycyną określane jest udzielanie świadczeń zdrowotnych na odległość. Telemedycyna jest stosunkowo młodą, aczkolwiek bardzo dynamicznie rozwijającą się dziedziną zarówno na świecie jak i w naszym kraju. Szybki rozwój w oczywisty sposób spo-

wodowany jest postępem w zakresie technik elektro-
nicznych i informatycznych. Pracownik świadczący
usługi medyczne (lekarz, pielęgniarka, diagnosta,
itp...) znajduje się w innym miejscu niż pacjent / inny
pracownik sektora medycznego (np. lekarze konsul-
tujący wyniki badań pacjentów). Wykorzystywane są
przy tym technologie informacyjno-komunikacyjne.

Telemedycyna obejmuje m.in. teleradiologię / tele-
patomorfologię - w ramach której obrazy radiologicz-
ne / histopatologiczne są przesyłane drogą elektro-
niczną w celu ich interpretacji / konsultacji. To także
telemonitoring czyli monitorowanie na odległość
stanu zdrowia pacjentów i parametrów ich badań –
np. interpretacja badania elektrokardiograficznego.
Dane mogą być gromadzone przy aktywnym udziale
pacjenta – a po ich przetworzeniu i przekazaniu od-
powiednim pracownikom służby zdrowia, mogą być
wykorzystywane w protokołach monitorowania sta-
nu zdrowia i leczenia pacjenta. Telechirurgia prze-
prowadzanie zabiegów operacyjnych na odległość,
np. z wykorzystaniem robota da Vinci.

Doświadczenia państw zachodnich wskazują, że
telemedycyna może być skuteczna i bezpieczna.
Optymalizuje czas pracy personelu medycznego, po-
woduje skrócenie czasu oczekiwania na wizytę, przy-
nosi oszczędności dla systemów opieki zdrowotnej.
Z pewnością zwiększa komfort pacjentów, a także
podnosi jakość świadczonych usług poprzez dużo
skuteczniejszą diagnostykę. Niestety w chwili obec-
nej w naszym kraju brakuje podejścia systemowego
do telemedycyny. Przykładowo - jedyny w Polsce
supernowoczesny robot chirurgiczny da Vinci, znaj-
dujący się we Wrocławiu nie jest wykorzystywany.
Przez cztery lata można nim było przeprowadzić kilka
tysięcy operacji, a wykonano ich zaledwie 186. Pa-
cjenci z Polski w zasadzie nie mają szans na opera-
cję z udziałem robota. Dodatkowo zauważalna jest
luka prawna w odniesieniu do telemedycyny. Poję-
cia z jej zakresu takie jak telemedycyna, telekonsul-
tacja, teletransmisja, teleoperacja, telechirurgia, są
powszechnie znane, czasami praktycznie stosowane
– ale nie zostały zdefiniowane i uregulowane w zapi-
sach prawnych.

Można oczywiście nie wprowadzać nowych zapi-
sów i opierać się na aktualnie obowiązującym prawie.
W przepisach regulujących np. wykonywanie zawodu
lekarza nie ma regulacji dotyczących telemedycyny –
ale również nie ma też zakazu jej stosowania.

W przytoczonych na wstępie artykułu ustawach
możemy znaleźć miejsce dla telemedycyny. Wyko-
rzystanie telemedycyny jest świadczeniem zdro-
wotnym – zdefiniowanym jako „działania służące
zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie
zdrowia”. Ale nie tylko – bo ustawa ta mówi również
o tym, że „działalność lecznicza polega nie tylko na
udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Ale również na
„wdrażaniu nowych technologii medycznych oraz
metod leczenia”.

Biorąc jednakże pod uwagę, że świadczenie usług
medycznych jest działaniem ryzykownym wydaje się,
że brak precyzyjnych zapisów prawnych odnośnie
telemedycyny może stanowić w przyszłości problem
medyczny oraz problem ubezpieczeniowy – szczegó-
lnie w sytuacji upowszechniania się telemedycyny.
Statystycznie rzecz ujmując spowoduje to zgłaszanie
roszczeń z obszaru objętego telemedycyną i koniecz-
ności wypłat odszkodowań. Sytuacji, w której brakuje
szczegółowych regulacji prawnych obejmujących dia-
gnostykę, doradztwo, konsultacje na odległość, prze-
prowadzania zabiegów operacyjnych na odległość,
brakuje także wystarczającej ekspertyzy prawnej
w tym zakresie, przy zauważalnym wzroście roszcze-
niowości społeczeństwa – zwielokrotnia ryzyko dla
profesjonalistów medycznych korzystających z tele-
medycyny. Konieczne wydaje się zdefiniowanie i opi-
sanie wyżej wymienionych pojęć z zakresu w celu
zwiększenia przejrzystości prawnej, wzmocnienia
systemów ochrony danych i zapewnienie maksymal-
nego bezpieczeństwa pacjenta,

DYSKUSJA

W tej sytuacji można zdefiniować kilka obszarów
potencjalnie zagrożonych pod względem typowo
medycznym oraz medyczno – ubezpieczeniowym -
wystąpieniem roszczenia.

- Problemy etyczne związane ze zmianą relacji
między pacjentem a lekarzem. Brak odpowiedniego
kontaktu pomiędzy pacjentem a pracownikiem me-
dycznym (lekarzem, pielęgniarką, rehabilitantem).
Podczas prowadzenia wywiadu lekarskiego z wyko-
rzystaniem technik telemedycznych następuje zde-
personalizowanie kontaktu terapeutycznego

- Brak wystarczającej liczby szkoleń w zakresie te-
lemedycyny. Osoby wykorzystujące telemedycynę
w dużej mierze zdane są na zdobywanie we własnym
zakresie doświadczeń w zakresie stosowania tych
technik.

- Całkowite podjęcie odpowiedzialności za techniki
telemedyczne: W przypadku telekonsultacji /tele-
operacji. Czy całkowicie odpowiedzialny jest jedynie
lekarz kontaktujący się z pacjentem / zespołem przy-
gotowującym pacjenta. Jeśli nie to tylko – to w jaki
sposób określić zaangażowanie (i ewentualnie póź-
niejszą odpowiedzialność stron). Lekarz nie przepro-
wadza badania klinicznego – za które odpowiedzialny
był lekarz bezpośrednio konsultujący pacjenta i zle-
cający telekonsultację) a podejmuje leczenie i bierze
za nie odpowiedzialność ?

- Kwestia oceny czy konsultacja na odległość (te-
leekspertyzy) pomiędzy lekarzem a ratownikiem me-
dycznym można nazwać poradą lekarską?

- Czy osoba opiekująca się osobą niepełnosprawną,
podejmując decyzje podejmowane na podstawie da-
nych medycznych zbieranych z wykorzystaniem teletran-
smisji bierze pełną odpowiedzialność za swoje decyzje

- Czy decyzje wydane na podstawie teletransmisji to orzeczenia lekarskie. Z ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty wynika, że orzeczenia mogą być wydawane jedynie po osobistym zbadaniu pacjenta.

- Roszczenia dotyczące niepowodzenia zabiegu operacyjnego przeprowadzonego metodą telechirurgiczną. Pomijając aspekt odpowiedniego sformułowania formularza świadomej zgody na zabieg operacyjny, w którym należy uwzględnić sposób przeprowadzenia zabiegu konieczne jest zwrócenie uwagi na odpowiednie ubezpieczenie tego ryzyka. Przyczyny niepowodzenia zabiegu mogą być różnorodne – od typowych błędów medycznych – gdzie wskutek nieprawidłowych czynności operatora dochodzi do powikłań zdrowotnych do awarii sprzętu, awarii usług teletransmisyjnych.

- Kolejnym aspektem jest kwestia uznania odpowiedzialności i wysokości odszkodowania w przypadku gdy następuje szkoda medyczna. Jest to szczególnie istotne w przypadku gdy procedury wykonywane są transgranicznie. Zgodnie z Artykułem 3 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z 2011 (jak wspomniano powyżej brak jest polskich uregulowań w tym zakresie) w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej „państwo członkowskie leczenia” oznacza państwo członkowskie, na którego terytorium faktycznie świadczona jest opieka zdrowotna. W przypadku telemedycyny uważa się, że opieka zdrowotna świadczona jest w tym państwie członkowskim, w którym ma siedzibę świadczeniodawca; [...]”. Jednocześnie poszkodowany w wyniku działań medycznych ma prawo dochodzenia swych praw przed sądem krajowym. Możliwa

jest zatem taka sytuacja gdy lekarz świadczący usługi medyczne z wykorzystaniem telemedycyny zostanie pozwany przez pacjenta np. z Unii Europejskiej / Stanów Zjednoczonych, w których to państwach kwoty zasądzanych zadośćuczynień są wyższe i niedostosowane do sum gwarancyjnych w polisach zawieranych w Polsce.

Piotr Daniluk

Absolwent II Wydziału Lekarskiego Akademii Medycznej w Warszawie. Specjalista w zakresie chorób wewnętrznych. Absolwent Studiów Podyplomowych – Zarządzanie w Służbie Zdrowia Instytutu Medycyny Pracy w Łodzi oraz – Zdrowie Publiczne Organizacja i Zarządzanie Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Od 1995 roku związany z PZU Życie SA, od roku 2001 również z PZU SA. Aktualnie zaangażowany w budowanie Systemu Zarządzania Ryzykiem Medycznym w ubezpieczeniach z tytułu Odpowiedzialności Cywilnej Placówek Medycznych oraz działania w zakresie poprawy bezpieczeństwa pacjentów w placówkach ubezpieczanych przez Grupę PZU. Uczestnik i wykładowca wielu konferencji krajowych i zagranicznych. Wykładowca na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym. Współautor podręcznika „Medycyna Ubezpieczeniowa”. Członek Biura ICLAM (International Committee for Insurance Medicine). Członek założyciel Polskiego Towarzystwa Medycyny Ubezpieczeniowej. Współautor Standardów Medycyny Ubezpieczeniowej opracowanych wspólnie z Polską Izbą Ubezpieczeń. Obecnie Wiceprezes Zarządu Towarzystwa.

When does software become a medical device?

AKADEMIA ISMR: Wykłady mistrzów

ANNA MIREK

Lifesciences Group
of CMS, Warsaw

It is now easier than ever to monitor our physical condition. Not only can we measure our pulse during physical exercises, the number of steps and calories burned, but we have apps that also show the effect on our health. Some applications even collect information about our illnesses, the medication we take, as well as information about our allergies, on the basis of which adequate therapy or exercises are recommended.

It is now easier than ever to monitor our physical condition. Not only can we measure our pulse during physical exercises, the number of steps and calories burned, but we have apps that also show the effect on our health. Some applications even collect information about our illnesses, the medication we take, as well as information about our allergies, on the basis of which adequate therapy or exercises are recommended.

A major part of these monitoring devices is software which, from the legal point of view, can be recognized as a medical device (standalone software or Software as a Medical Device "SaMD"). For software manufacturers this can create new legal obligations.

SAMD AS A MEDICAL DEVICE?

Estimates show that by the end of 2015 health&fitness applications for mobiles and other portable devices will have approximately half a million users. Even though many regulatory obligations have already been imposed on manufacturers, software companies are wrongly assuming that their products are not subject to any special legal regulations.

According to European Union Directive 2007/47/EC, a 'medical device' means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, together with any accessories, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application (...).

The above definition clearly indicates that software can constitute an independent medical device. The definition also reflects the general rule that software constitutes a medical device – SaMD – if the manufacturer created it for one or more of the me-

dical purposes described in the above definition, e.g. independent software used to improve the quality of radiological and ultrasound scans.

At the same time, software incorporated into a medical device should not be classified as an independent, separate medical device, but as an integral part of the existing device. In practice, application of this principle results in many interpretative complications, beginning with determination whether software in question is a medical device or a part of a different device. Also questionable is when software should be considered to be intended to be used for medical purposes.

HEALTH PRESCRIBED BY AN APPLICATION

Thanks to additional accessories or software installed on a computer or a smartphone, devices which are not medical devices are commonly used for medical purposes. It has been assessed that during the first quarter of 2014 there were approximately 100 000 health applications (mHealth apps) compatible with iOS or Android. Many standard mobile phones or tablets have not only basic applications, but also more advanced ones which are designed for chronically ill people (app. 31% of mHealth apps), for people interested in health and fitness (app. 28% mHealth apps) and even for doctors (14% mHealth apps).

Currently, no data is available as to how many of these applications have been properly registered as medical devices and which of them, despite paramedical features, cannot be classified in this group e.g. software used only to record patients' data. Because this issue raises more and more international doubts, people are trying to reach a consensus on flexible legal solutions that will allow for a clear separation of SaMD and common software.

This will make it possible to develop an adequate safety requirements for both categories. It goes without saying that software should be under stricter regulatory obligations if it is used for medical purposes.

SEEKING A DEFINITION

The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), which is a voluntary assembly of regulations authorities from for example USA, EU, Canada, Japan and Brazil, is attempting to create a universal definition of SaMD, which would be the basis of national regulations, including EU legal regulations.

In December 2013, after public consultations, the IMDRF presented its basic proposal of the new definition of SaMD, according to which SaMD should be treated as software to be used for medical purposes and which fulfils this purpose not being a part of a different medical device.

Despite numerous controversies and its imperfections, the definition will have considerable influence on future EU regulations regarding medical devices, which are still subject to intensive negotiations. An agreement on a unilateral approach to this issue in the USA and EU would be of major significance for importers, exporters and distributors of medical devices. Even though both the American FDA (Food and Drug Administration) and the EU Commission released guidelines on this matter, a number of issues require further clarification. This is evident, for instance, in the diversified practice on the qualification of software in medical and non-medical devices in EU Member States as borderline products.

Due to this fact, many countries have issued more detailed guidelines and regulations when software should be qualified as SaMD, for example the English MHRA (Medicines and Healthcare Products Regula-

tory Agency), which in March released short guidelines.

Despite these guidelines, companies which develop or distribute software used for medical purposes indicate that one of the main barriers to the development of this market is the lack of appropriate standards and transparency in the existing regulations.

Moreover, many mobile application developers do not know if regulatory requirements are applicable to their products, whereas, even at the design stage of software development, developers should produce it in a way that allows proper verification and validation (examples could be Med-Trace or MediSpice).

ANALYSIS AND VERIFICATION

It is important to bear in mind that adopted procedures aim to protect users, i.e. patients and consumers, because their health should be the highest value when creating software used in SaMD, mHealth apps and training applications. These devices are enhanced each year with more and more advanced functions that should keep us in good physical condition.

In case of manufacturers and distributors of such software it is important, even at the early stages of software development, to analyze the legal status of the software or the entire device in terms of regulatory requirements and product liability. Breaches of regulatory requirements in Poland might result in fines, or even imprisonment, depending on the nature of the committed offense.

It should also be a red-flag for investors of health&fitness companies that future legal regulations might significantly raise operational costs of new product releases or increase the costs of current investments.

The Foundation of Cardiac Surgery Development in Memorial of Zbigniew Religa

The Foundation was established in 1991 and its' main goal has been to support the development of Polish cardiac surgery as well as to introduce into clinical usage modern technologies of heart treatment, including introduction of first Polish mechanical heart assist prosthesis. For this purpose, Foundation, in its own Heart Prosthesis Institute created in 1993, consistently conducts research and development works related to the Polish artificial heart, biological heart valve, cardiac surgery robot and quite recently biotechnologies in heart prosthesis development. Institute's laboratory area is about 1100 m2 and the researches are carried out by highly qualified personnel (presently there are about 50 employees), including scientists, engineers and technicians of different fields.

Institute's researches are performed in four main laboratories:

- Artificial Heart Laboratory, focusing on basic, practical and implementation researches on extracorporeal heart assist devices and heart prostheses, clinical investigation on heart prostheses experimental application, hospitals staff's trainings in the field of mechanical heart assistance usage and new technology in extracorporeal heart and lung support,
- Biological Heart Valve Laboratory, focusing on researches on construction and technology of biological heart valve prostheses development and pro-

duction, researches on biological tissue preservation technology, experimental clinical investigations on new developed heart valves and tissue products,

- Biocybernetics Laboratory, focusing on cardiac surgery robotic development, mathematical modelling for cardiac and vascular surgery support, basic researches on various theoretical subjects concerning the artificial heart, heart valve prostheses' laboratory tests and equipment,

- Biotechnology Laboratory focusing on researches on cells culturing technology in relation with heart muscle cells treatment, researches on technologies of cells and tissue culturing in relation with in vitro biological heart components growing.

The Foundation's activities involving funds acquisition, research and development works and training comply with

ISO 9001:2008 Quality Management System.

The Foundation has obtained the status of **Centre of Excellence of New Technologies of Heart Diseases Treatment "Procordis"**.

The Foundation has been appointed as the coordinator of **the Polish Artificial Heart Program for 2007- 2012** set forth by the Resolution of the Polish Council of Ministers and the main contractor of all construction works in a strategic project run under the Program.

www.frk.pl



International Society for Medical Robotics



Invitation

You are cordially invited to join the International Association for Medical Robotics / International Society for Medical Robotics ISMR. Currently we are the Witnesses of the expansion of medical robotics into medicine areas. Unlike industrial robots, medical robots operate directly in the human being environment of and on behalf of Him. It's a fascinating area of research and often create a need to introduce a completely new design and technological solutions. Robots are a chance to introduce new standards of service and medical care, and are the only solution to problems related to general support of the old or disable patients in the future. It depends on us how fast will the development of this important field, and how accurate will the decisions related to it. Feel free to work actively in the Association! The Association is a voluntary, self-governing, a permanent association of science and technology, bringing together members whose professional activities or interests related to the medical robotics.

So - this is OUR ASSOCIATION!

President
Zbigniew Nawrat

Ladies and Gentlemen,

All interested in joining the International Association for Medical Robotics and support its statutory activities we invite you to submit personally or send by mail a signed declaration by the membership. At the same time, please refer to the Statute.

Zaproszenie

Serdecznie zapraszam do przystąpienia do Międzynarodowego Stowarzyszenia na rzecz Robotyki Medycznej / International Society for Medical Robotics ISMR. Jesteśmy świadkami ekspansji robotyki na obszar medycyny. W odróżnieniu od robotów przemysłowych roboty medyczne działają w bezpośrednim oddziaływaniu i na rzecz człowieka. To fascynujący obszar badań naukowych i często potrzeba wprowadzenia zupełnie nowych rozwiązań konstrukcyjnych i technologicznych. Roboty stanowią szansę na wprowadzenie nowych standardów usług i opieki medycznej, są jedynym rozwiązaniem problemów związanych powszechną obsługą osób niepełnych. To od nas zależy jak szybki będzie rozwój tej ważnej dziedziny i jak trafne będą podejmowane decyzje z jej rozwojem związane. Zapraszam do aktywnej pracy w Stowarzyszeniu! Stowarzyszenie jest dobrowolnym, samorządnym, trwałym zrzeszeniem o charakterze naukowo-technicznym, skupiającym członków, których działalność zawodowa lub zainteresowania wiążą się z robotyką medyczną.

Czyli – to NASZE STOWARZYSZENIE!!

Zbigniew Nawrat
Prezydent

Szanowni Państwo,

Zapraszamy wszystkich zainteresowanych przyłączeniem się do Międzynarodowego Stowarzyszenia na rzecz Robotyki Medycznej i wspieraniem działalności statutowej do złożenia osobiście lub drogą pocztową podpisanej deklaracji członkostwa.

www.medicalrobots.eu



MEMBERSHIP DECLARATION

I apply for being admitted to the International Society for Medical Robotics with registered office in Zabrze, 345a Wolności St., as :¹

☐ ORDINARY MEMBER

☐ SUPPORTING MEMBER

I hereby state that I have been acquainted with the Articles of Association, the objectives and tasks of the Society and oblige myself to observe them, as well as to actively participate in the Society's activities, regular payment of membership fee and conscientious implementation of the resolutions passed by the Society's Authorities.

I consent to storage and processing of my personal data by the Association pursuant to the Law on the Personal Data Protection dated August 29th 1997 (Journal of the Laws of the Polish Republic – 2002 No 1010. Entry 926 et seq.) for the purposes of Society's statutory activities. I reserve the right to have access to my personal data, their correction and completion.

I consent to receive information to my email address or by means of other electronic carriers according to the stipulations of the law on electronic services provision dated 18.02.2002 (Journal of the Laws of the Polish Republic – 2002 No 144. Entry 1204 et seq.)

Personal details / Company details:²

1. Surname and Name (s)/ Company/ Institution name:

.....

2. Legal status:

.....

3. Names of parents:

.....

4. Date and place of birth:

.....

5. KRS/EDG Number:

.....

6. Place of residence/ registered office:

.....

7. Identity card Number/PESEL/NIP/REGON:

.....

8. Telephone / e-mail:

.....

.....
Place, date

.....
Signature

Please, send the completed and signed Declaration to the following address:

**Międzynarodowe Stowarzyszenie na Rzecz Robotyki Medycznej
ul. Wolności 345a, 41-800 Zabrze**

Membership fees should be transferred to the following bank account:

Bank PEKAO S.A. O/Zabrze, konto nr: 65 1240 4849 1111 0010 4050 7597

¹ Please, mark which membership status you wish to obtain by marking the appropriate box with X. Only one option may be selected. An ordinary member is a physical person. A supporting member is a legal person or physical person that declares support (financial, in-kind or substantive) for the accomplishment of the Society's statutory objectives.

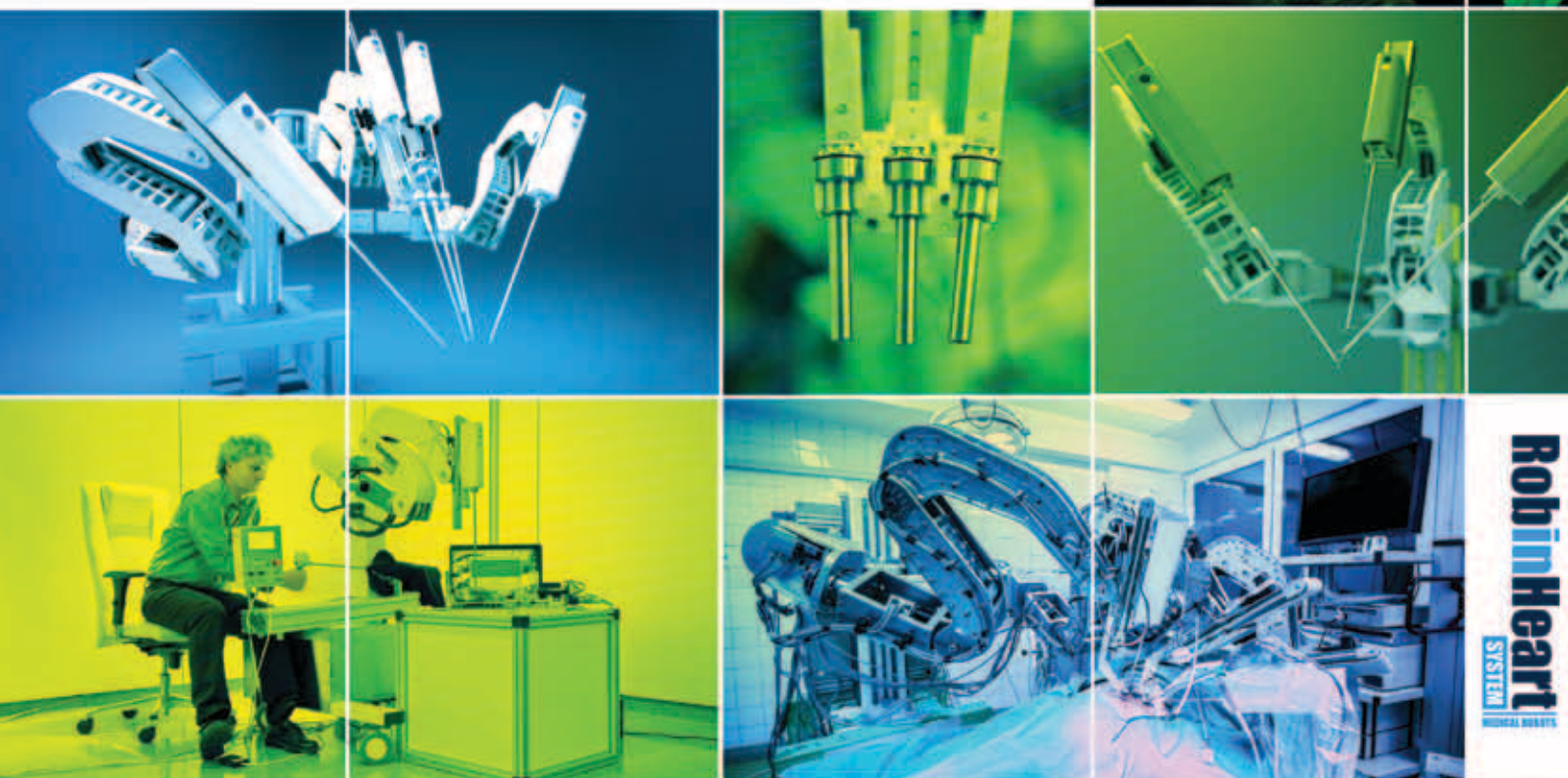
² The details concerning companies/ institutions are filled in by supporting members only.



RobinHeart

SYSTEM

MEDICAL ROBOTS



RobinHeart
SYSTEM
MEDICAL ROBOTS

FUNDACJA ROZWOJU KARDIOCHIRURGII
im. prof. Zbigniewa Religi



Przekaz 1% podatku

KRS 0000069136 www.frk.pl

