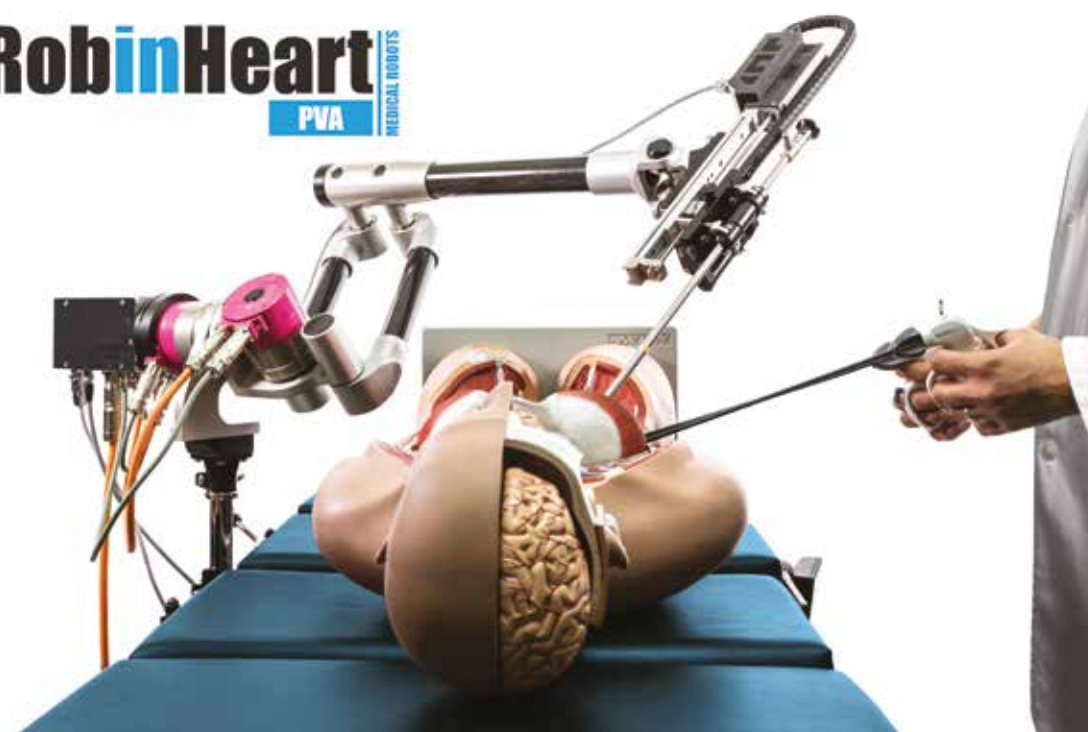




www.medicalroboticsreports.com

- Zastosowanie systemów robotowych w leczeniu raka prostaty
- Robin Heart INCITE – surgical telemanipulator controlled by system equipped with 3D force sensor
- Prototypowanie elektrycznej protezy dłoni z użyciem technik wytwarzania przyrostowego
- Moduł wykonawczy symulatora ECMO – prototyp wstępny

RobinHeart
PVA MEDICAL ROBOTS



Official Journal of ISMR

International Society
for Medical Robotics



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 production, 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



Dear Reader,

We are presenting you a new Issue of our Journal, insisting that medical robotics is an opportunity from any perspective for a creator looking to fulfill an ambitious and meaningful goal, a user waiting for technological support in the field of medical services and managers seeking solutions to the promise of universal, successful and cost-effective healthcare.

The world is preparing to enter a new stage of development. Currently, robots for health care are included in every development strategy of a civilized state. Also in Poland, in 2017, the then Deputy Prime Minister Mateusz Morawiecki outlined the Polish development plan under the name “Strategy for Responsible Development” approved by the PL Polish government, in which he mentioned: “There is also a great potential in the field of modern health solutions - modern medical equipment (among others, a Polish medical robot) ...” It just means that our work on Polish prototype robots and the oldest, cyclically held conferences devoted to medical robotics, allowed us to introduce the subject matter to the proper political level. Unfortunately, unlike our colleagues from neighboring and distant countries, the strategy in this area has not given us (until now) the tools to accelerate the pace of research, development and implementation.

Medical services are subject to continuous economic adjustment. If we do not start implementing cheaper robots (including operating and service costs), it will be difficult to implement a radical technological change. Despite the general downward trend in the financing of new devices and medical devices in Western Europe, the number of surgical robots is still growing. The RnR Market Research report predicts the dynamic growth of the surgical robot market to the level of \$20 billion by 2020.

“Healthcare Robotics 2015-2020: Trends, Opportunities & Challenges” report was released by the Robotics Business Review, in the search for the value of medical robotics, there are three main areas of robotic health shown:

1. **Direct patient care robots:** surgical robots, exoskeletons, and prosthetics.
2. **Indirect patient care robots:** pharmacy robots, delivery robots, and disinfection robots.
3. **Home healthcare robots:** robotic telepresence solutions.

Medical robots will change healthcare. World Economic Forum White Paper from 2016 – Digital Transformation of Industries: Healthcare – informs that: “Robotics revolution is led by developed countries such as Japan. Its Prime Minister, Shinzo Abe, set a benchmark of tripling the robot market to \$24 billion”, declaring: “We want to make robots a major pillar of our economic growth strategy”.

The global market for medical robotics and computer-assisted surgical technologies is projected to reach \$4.6 billion in 2019. According to The BCC Research Report, the global market for medical robotics and com-



puter-assisted surgical technologies is projected to reach \$4.6 billion in 2019.

Sales of medical robots increased by 23% compared to 2015 to 1,600 units in 2016 (IFR Report).

Medical robots are a part of service robots but they are often using industrial solutions.

All the more, now a completely new perspective of support appears. These new paradigms: Industry 4.0 and integration of the Internet of Things and artificial intelligence (self-learning robots with the use of cloud technologies and Big Data bases), the idea of robots cooperating with CoBots and light robots that will enable man and machine-safe cooperation (a concept for smaller and more innovative entrepreneurs) – which creates access to new technologies that will be used in medical robotics.

The industrial robotics market will increase almost three times in the next decade. The research company Loup Ventures predicts in a new study that the sales of cooperating robots forecast accounts for as much as 1/3 of all units to be delivered in 2025. They are cheaper than traditional industrial robots (on average two to four times), are easier to adapt to the new type of operation and also implementation costs are lower. It is estimated that by the end of 2020 the number of globally used robots will exceed 3 million units.

Following the current International Federation of Robotics report, last year the global average robot index density was 74.

This year the most automated country in the world is South Korea – with a robot index density 631, in Europe the leader is Germany (robot density of 309). The total number of industrial robots used in the world was 1.8 million units last year. From 2010, the average annual increase (CAGR) is 10%.

There are still more employees than robots. However, the huge needs of medical services are waiting for technological support. Promises of commonly available and efficient medical care without medical robots cannot yet be fulfilled.

Therefore, let's do medical robots! For you and for me. And the entire human race (after Michael Jackson)

I invite you to read our MrR and to join the International Association of Medical Robotics. Please feel free to partake in our meetings: the Medical Robots conference and the ISMR Academy. Together we can more readily overcome such technological difficulties and will be able to convince the medical community at large of the importance of our work. Soon we will be living in a world where robots will be all around us: at work, at home and in hospitals. It depends on us whether they are the guardians of our freedom or its threat.

Zbigniew Nawrat

President ISMR,

Editor of Medical Robotics Reports

Zabrze, December, 2017

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 Cichoń (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. mgr Dominik Pawliński

Redaktor tematyczny: mgr inż. Łukasz Mucha

Redaktor statystyczny: dr hab. inż. Paweł Kostka

Redaktor językowy: BS Kaitlyn Dufendach

Sekretarz redakcji / DTP: mgr inż. Katarzyna Ciemny

Webmaster: lek. Aleksander Biesiada, www.medicalroboticsreports.com

Okładka: autorem zdjęcia jest Mariusz Jakubowski

Druk: Drukarnia EDIT Sp. z o.o.

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.

Drogi Czytelniku,

Oddajemy Tobie nowe wydanie naszego czasopisma uparcie wierząc, że robotyka medyczna stanowi szansę z każdej perspektywy, dla: **twórcy** poszukującego ważnego i ambitnego celu, **użytkownika** oczekującego na wsparcie technologiczne w zakresie usług medycznych oraz **zarządzających**, którzy poszukują rozwiązań obietnicy powszechnej, skutecznej i opłacalnej służby zdrowia.

Świat się przygotowuje do wejścia w nowy etap rozwoju. Obecnie w każdej strategii rozwoju cywilizowanego państwa znajdują się roboty dla opieki zdrowotnej. Także w Polsce, w 2017 r., ówczesny wicepremier Mateusz Morawiecki nakreślił plan rozwoju Polski pod nazwą „Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju” zaakceptowany przez rząd PL w którym wymienił: „Duży potencjał istnieje również w obszarze nowoczesnych rozwiązań na rzecz zdrowia – nowoczesna aparatura medyczna (**m.in. polski robot medyczny**), ...”. To tylko znaczy, że nasza praca nad polskimi prototypowymi robotami oraz najstarsze, cyklicznie odbywające się konferencje poświęcone robotyce medycznej, pozwoliły przebić się tematyce na właściwy poziom polityczny. Niestety, w odróżnieniu od naszych kolegów z krajów sąsiednich i dalekich, strategia w tym zakresie nie dała nam (do tej pory) narzędzi do przyspieszenia tempa badań, rozwoju i wdrożeń.

Usługi medyczne podlegają ciągłej korekcie ekonomicznej. Jeśli nie zaczniemy wdrażać robotów tańszych (wliczając w to koszty użytkownika i serwisu) to trudno będzie o radykalną zmianę technologiczną. Pomimo ogólnej tendencji spadkowej w kwestii finansowania nowych urządzeń i wyrobów medycznych w państwach Europy Zachodniej liczba robotów chirurgicznych jednak cały czas rośnie. Raport firmy RnR Market Research prognozuje dynamiczny wzrost rynku robotów chirurgicznych do poziomu 20 mld \$ do roku 2020.

Raport „Roboty w opiece zdrowotnej 2015-2020: Trendy, możliwości i wyzwania” wydany przez Robotics Business Review wymienia trzy główne obszary zastosowania robotów w opiece zdrowotnej:

1. **Roboty stosowane w sposób bezpośredni do opieki nad pacjentem:** roboty chirurgiczne, egzoskielety i protezy.
2. **Roboty stosowane w sposób pośredni do opieki nad pacjentem:** roboty apteczne, roboty dostawcze i roboty do dezynfekcji.
3. **Roboty domowe opieki zdrowotnej:** zrobotyzowane rozwiązania pozwalające na teleobecność (*telepresence*).

Roboty medyczne zmieniają opiekę zdrowotną. Biała Księga Światowego Forum Gospodarczego z 2016 r. – Cyfrowa transformacja przemysłu: Opieka zdrowotna – informuje, że przewodzą rewolucji w robotyce kraje rozwinięte, takie jak Japonia, której premier, Shinzo Abe, wyznaczył cel: potrojenie rynku robotów do 24 miliardów dolarów, deklarując: „Chcemy uczynić z robotyki główny filar naszej strategii wzrostu gospodarczego”.

Przewiduje się, że światowy rynek robotyki medycznej i komputerowych technologii chirurgicznych osiągnie wartość 4,6 miliarda dolarów w 2019 roku (według raportu BCC Research).

Sprzedaż robotów medycznych wzrosła o 23% w porównaniu z 2015 r. do 1600 sztuk w 2016 r. (Raport IFR).

Roboty medyczne należą do działu robotów usługowych ale często korzystają z rozwiązań przemysłowych.

Obecnie pojawia się zupełnie nowa perspektywa wsparcia z tej strony. Nowe paradygmaty: 1) Przemysł 4.0 oraz integracja: Internet Rzeczy oraz sztuczna inteligencja (roboty samouczące się z wykorzystaniem technologii chmurowych oraz baz Big Data); 2) idea robotów współpracujących Co-Bots i lekkich robotów, które umożliwią człowiekowi i maszynom bezpieczną współpracę (konceptcja dla mniejszych i bardziej innowacyjnych przedsiębiorców) – tworzą dostęp do nowych technologii, które znajdą zastosowanie w robotyce medycznej.

Rynek robotyki przemysłowej wzrośnie prawie trzykrotnie w ciągu dekady, a sprzedaż robotów współpracujących ma stanowić w 2025 roku aż 1/3 wszystkich dostarczanych jednostek – prognozuje w nowym badaniu firma badawcza Loup Ventures. Są one też tańsze niż roboty tradycyjne (średnio od dwóch do czterech razy), niższe są koszty wdrożenia i łatwiej je dostosować do nowego typu działania. Szacuje się, że **do końca 2020 roku liczba globalnie wykorzystywanych robotów przekroczy 3 miliony sztuk.** Podając za aktualnym raportem International Federation of Robotics **średnia gęstość robotyzacji na świecie wyniosła w zeszłym roku 74.**

Najbardziej zrobotyzowanym krajem jest obecnie Korea Południowa – z wartością tego wskaźnika 631, w Europie Niemcy (gęstość robotyzacji wynosząca 309). Całkowita liczba wykorzystywanych na świecie robotów przemysłowych wyniosła w zeszłym roku około 1,8 miliona sztuk. Od 2010 roku średni roczny wzrost (CAGR) to 10%.

Rosnący gwałtownie rynek usług medycznych potrzebuje wsparcia technologicznego. Nie da się zrealizować obietnic powszechnie dostępnej i wydajnej opieki medycznej bez robotów medycznych.

Dlatego róbmy roboty medyczne: dla niego, dla ciebie i dla mnie.

Zapraszam do lektury naszego MrR i do Międzynarodowego Stowarzyszenia Robotyki Medycznej, a także na nasze spotkania: konferencję Roboty Medyczne i Akademię ISMR. Razem łatwiej pokonamy trudności, razem łatwiej przekonamy innych. Już wkrótce będziemy, żyli w świecie w którym obok nas będą wszędzie roboty. I w pracy i w domu i w szpitalu. Od nas zależy czy będą strażnikami naszej wolności czy jej zagrożeniem.

Zbigniew Nawrat
Prezydent ISMR
Redaktor MrR
Zabrze, grudzień 2017



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.



SPIS TREŚCI:

ZASTOSOWANIE SYSTEMÓW ROBOTOWYCH W LECZENIU RAKA PROSTATY	8
Karolina KroczeK	
SYTUACJA NA RYNKU URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH W POLSCE I WYBRANYCH PAŃSTWACH UE	15
Karolina KroczeK, Zbigniew Nawrat	
STUDIUM PROJEKTOWE ROBOTA DIAGNOSTYCZNEGO DO ZASTOSOWAŃ W PROCEDURZE BIOPSJI STERCZA	28
Radosław Praski, Krzysztof Mianowski	
ROBIN HEART INCITE SURGICAL TELEMANIPULATOR CONTROLLED BY SYSTEM EQUIPPED WITH 3D FORCE SENSOR	37
Zbigniew Nawrat, Łukasz Mucha, Dariusz Krawczyk, Krzysztof Lis, Krzysztof Lechrich, Kamil Rohr, Péter Földes, János Radó, Csaba Dücső, Hunor Sántha, Gábor Szabényi, Péter Fürjes	
PROTOTYPOWANIE ELEKTRYCZNEJ PROTEZY DŁONI Z UŻYCIEM TECHNIK WYTWARZANIA PRZYROSTOWEGO	47
Magdalena Kowalczyk	
MODUŁ WYKONAWCZY SYMULATORA ECMO – PROTOTYP WSTĘPNY	55
Piotr Sauer, Tomasz Krzykowski, Jakub Kaczmarek, Szymon Grunt, Piotr Ładziński, Wojciech Mrówczyński	
XV KONFERENCJA ROBOTY MEDYCZNE 2016 – RAPORT 8 GRUDNIA 2017 – ZABRZE – FUNDACJA ROZWOJU KARDIOCHIRURGII	62
Zbigniew Nawrat	
DLACZEGO MEDYCYNĄ POTRZEBUJE DRUKU 3D?	73
Katarzyna Ciemny	

PODZIĘKOWANIE

Redakcja składa serdeczne podziękowania za merytoryczny i honorowy wkład w przygotowanie tego wydania czasopisma osobom, które przyjęły na siebie trud recenzji przesłanych do nas publikacji. Recenzantami Medical Robotics Reports wydanie 2017 byli wybitni specjaliści robotyki i wielu dziedzin techniki, materiałoznastwa, biofizyki, medycyny m.in.: Krzysztof Borkowski (Łądek Zdrój), Armand Cholewka (Katowice), Sławomir Grzegorzyn (Zabrze), Paweł Kostka (Gliwice), Josef Kozak (Tutlingen, Niemcy), Zbigniew Paszenda (Gliwice), Dominik Pawliński (Rzeszów), Bartłomiej Perka (Poznań)

Zastosowanie systemów robotowych w leczeniu raka prostaty

The use of robotic systems
in the treatment of prostate cancer

Artykuł recenzowany

KAROLINA
KROCZEK¹

¹ Śląski Uniwersytet Medyczny,
Wydział Zdrowia Publicznego,
Bytom

Słowa kluczowe:

Nowotwór gruczołu
krokowego,
roboty chirurgiczne,
roboty radiochirurgiczne,
CyberKnife, da Vinci

Key words:

prostate cancer,
surgical robots,
radiosurgical robots,
CyberKnife, da Vinci

Streszczenie

Rak prostaty jest drugą przyczyną zgonów wśród mężczyzn (Krajowy Rejestr Nowotworów). Wybór sposobu leczenia jest ściśle uzależniony od stanu zdrowia pacjenta oraz zaawansowania choroby nowotworowej. Radykalna prostatektomia polega na usunięciu stercza wraz z pęcherzykami nasiennymi. Obecnie można te zabiegi wykonać metodami endoskopowymi klasycznie lub za pomocą robota chirurgicznego da Vinci. Inną metodą leczenia jest radykalna radioterapia. Radioterapię można podzielić na dwa rodzaje zewnętrzną i wewnętrzną (brachyterapię). Coraz częściej wykorzystywany jest robot radiochirurgiczny CyberKnife, który pozwala na dokładniejsze skierowanie wiązki promieniowania na nowotwór (tzw. radioterapia stereotaktyczna). W pracy autorka dokonuje przeglądu metod wykorzystujących roboty medyczne do leczenia raka gruczołu krokowego stosując metodologię nauk o zdrowiu.

Abstract

Prostate cancer is the second leading cause of death among men (National Cancer Registry). The choice of the treatment method is closely related to the patient's health condition and cancer type. Radical prostatectomy involves removal of the prostate including seminal vesicles. Currently, these procedures can be performed with endoscopic methods either classically or with the help of a da Vinci surgical robot. Another method of treatment is radical radiotherapy. Radiotherapy can be divided into two external and internal types (brachytherapy). The CyberKnife radiosurgical robot is being used more and more frequently, which allows for a more accurate positioning of the radiation beam (stereotactic radiotherapy). In the work, the author reviews the application of robotic methods to treat prostate cancer using the methodology of health sciences.

■ NOWOTWORY GRUCZOŁU KROKOWEGO METODY LECZENIE

Jak podaje Krajowy Rejestr Nowotworów rak prostaty jest drugą przyczyną zgonów wśród mężczyzn. Na raka stercza najczęściej chorują mężczyźni po 60. roku życia. W roku 2013 w Polsce na nowotwór ten zachorowało około 15% mężczyzn, a 8% zmarło. Roczna przeżywalność w chorobie gruczołu krokowego wyniosła 87,8%, a pięcioletni wskaźnik przeżycia jest na poziomie 76,4% (2003-2005). Leczenie jest ściśle uzależnione od stanu zdrowia pacjenta oraz zaawansowania choroby nowotworowej.

Wśród metod leczenia jest radykalna prostatektomia, która polega na usunięciu stercza wraz z pęcherzykami nasiennymi i tkanki chłonnej miednicy (limfadenektomia) w uzasadnionych przypadkach. Obecnie tego typu zabiegi wykonywane są metodami: klasycznie i endoskopowo (małoinwazyjnie) tj. laparoskopowo lub za pomocą robota da Vinci.

Inną z metod leczenia jest napromieniowanie, czyli radykalna radioterapia. Radioterapię można podzielić na dwa rodzaje zewnętrzną i wewnętrzną (brachyterapię). Napromieniowaniu ulegają gruczoł krokowy lub gruczoł wraz z pęcherzykami nasiennymi. U pacjentów o wyższym ryzyku napromieniowanie zostają również węzły chłonne znajdujące się w miednicy. Brachyterapia polega natomiast na wprowadzeniu do organizmu radioaktywnego pierwiastka Irydu lub Palladu i napromieniowaniu chorego narządu od środka. Nową metodą leczenia może być wykorzystanie Robota radiochirurgicznego CyberKnife, który pozwala na dokładniejsze umiejscowienie wiązki promieniowania tzw. radioterapia stereotaktyczna. Na wybór metody leczenia ma wpływać stopień zaawansowania choroby i stan zdrowia pacjenta [1].

Jakkolwiek nie można porównać bezpośrednio tych dwóch robotowych metod leczenia ponieważ różnią się sposobem działania oraz ich zastosowanie nie dotyczy identycznej grupy chorych (np. CyberKnife stosowany jest do maksymalnej objętości stercza ok 40ml) to warto przedstawić je w kontekście ekspansji robotów na obszar jednej dziedziny: urologii, wykorzystując metodologię nauk o zdrowiu.

■ NOWE TECHNOLOGIE (ROBOTY)

Postęp technologii medycznych zapewnia dzisiaj dla wielu klasycznych metod leczenia nowoczesne alternatywy. W wielu przypadkach są to zrobotyzowane narzędzia. Wykorzystanie robotów w medycynie pozwala zautomatyzować pewne czynności związane z zabiegami, co przekłada się na ich lepszą powtarzalność oraz dokładność. Zabiegi robotowe pozwalają w różnych zastosowaniach połączyć zalety maszyn i ludzi w celu uzyskania najlepszych wyników leczenia.

ROBOT DA VINCI I CYBERKNIFE

Najszerzej stosowanym robotem medycznym na świecie jest system chirurgiczny da Vinci firmy Intuitive Surgical. Jego działanie opiera się na operowaniu narzędziami endoskopowymi w podobny sposób jak operują chirurdzy, pozwalając jednocześnie na większą dokładność, i większy zakres ruchów niż w przypadku klasycznych zabiegów laparoskopowych. Zabiegi robotami da Vinci wykonywane są na zasadzie telemanipulacji, to znaczy każdy ruch robota sterowany jest przez ręce chirurga – operatora zasiadającego przed konsolą sterowania.

Robot CyberKnife firmy Accuray jest robotem przeznaczonym do radioterapii. CyberKnife pozwala dostarczyć dużą dawkę promieniowania skupioną w wąską wiązkę dokładnie w miejsce wskazane przez lekarza. Dzięki wykorzystaniu ramienia robotycznego CyberKnife umożliwia napromieniowanie wskazanego miejsca w różnych płaszczyznach pod różnymi kątami. Dodatkowo wskazane miejsce jest śledzone w trakcie zabiegu i w razie potrzeby pozycja wiązki jest korygowana, aby oszczędzić zdrowe tkanki znajdujące się w pobliżu. Robot automatycznie dostosowuje wiązkę do położenia guza co pozwala na prowadzenie radioterapii guzów ruchomych oddechow. Trajektoria ruchu robota jest zadana przed zabiegiem jako wynik procesu planowania operacji.

Zarówno da Vinci jak i CyberKnife otrzymały rekomendację w leczeniu raka prostaty wydaną przez FDA (Food Drug Administration) w 2001 roku. Pierwszy zabieg prostaty z udziałem robota da Vinci miał miejsce w 2000 roku we Frankfurcie (Niemcy) natomiast robota CyberKnife 2002 w Seulu (Korea) [2, 3].

W Stanach Zjednoczonych w 2015 roku prawie 90% (około 66 tys.) zabiegów prostatektomii to robotowe procedury urologiczne [4]. Wykorzystanie robota pozwala w bezpieczny sposób na upowszechnienie podejścia minimalnie inwazyjnego (znakomita widoczność pola operacji i sprawność narzędzi). Zabiegi wykonywane robotem da Vinci wymagają obecności anestezjologa. Typowy czas hospitalizacji waha się od 1 do 2 dni. Możliwe komplikacje podczas zabiegu to utrata krwi i infekcje, jednak dzięki wysokiej precyzji ryzyko jest zminimalizowane. Pacjentowi należy założyć cewnik na około 5-7 dni. U około 20-50% badanych zaobserwowano nietrzymanie moczu przez 6 miesięcy, 4-20% ma permanentne nietrzymanie moczu. Zakażenie układu moczowego występuje u 1-3% pacjentów. Odnotowuje się także u niewielkiej liczby pacjentów uszkodzenie odbytnicy oraz zaburzenia seksualne utrzymujące się nawet rok [3].

Zabiegi wykonywane robotem CyberKnife są zabiegami z zasady bezinwazyjnymi – nie występują

potrzeba otwarcia powłok ciała pacjenta. Jednak jednym z etapów przygotowawczych do operacji jest umieszczenie wewnątrz prostaty małych, złotych znaczników, które wymagają interwencji chirurgicznej. Zabieg nie wymaga obecności anestezjologa, wykonywany jest w sposób autonomiczny według wcześniej zaplanowanej procedury (ustalonej trajektorii), pod nadzorem specjalisty. Zazwyczaj wystarcza 4-5 sesji naświetlania, przy czym pacjent po każdej sesji wraca do domu. Podczas leczenia zakładany jest cewnik, który można ściągnąć po zakończeniu leczenia. Nie zaobserwowano nie trzymania moczu a nagłe parcie na mocz odczuwa tylko 2-10% pacjentów. Łagodne uszkodzenie odbytnicy objawiające się lekkim krwawieniem obserwuje się u mniej niż 5% pacjentów. Po zabiegu pojawiają się niewielkie zaburzenia seksualne [3].

W obu przypadkach efektywność leczenia znajduje się na podobnym poziomie. Można zaobserwować redukcję PSA do 93% w ciągu 5 lat.

Zazwyczaj leczenie z wykorzystaniem robota CyberKnife zalecane jest dla pacjentów z kategorii małego lub średniego ryzyka (stężenie PSA do 20 ng/ml) [2].

SYTUACJA FIRM

Rynek robotów medycznych w przeciągu ostatnich dwóch dekad rozwija się bardzo dynamicznie. Zgodnie z prognozami Międzynarodowego Stowarzyszenia na rzecz Robotyki przyszłość rynku robotów medycznych zapowiada się obiecująco.

Obecnie na rynku robotów medycznych znajduje się jeden robot przeznaczony do zabiegu prostatektomii – da Vinci oraz trzy główne zautomatyzowane systemy do radioterapii firm Accuray, Elekta oraz Varian Medical, w tym tylko jeden na ramieniu robota – CyberKnife

Zgodnie z informacjami podawanymi przez firmę Intuitive Surgical w roku 2016 na świecie znajdowało się, aż 3803 zainstalowanych systemów da Vinci z czego około 65% w Stanach Zjednoczonych. Co roku zostaje sprzedanych ponad 300 nowych robotów. W 2015 wykonano 652 tys. zabiegów, a w 2016 ponad 700 tys. Przychody firmy w 2016 roku przekroczyły 2,7 miliarda \$. Na wykresie 2 przedstawiono strukturę przychodów firmy Intuitive Surgical. Można zauważyć, że w ostatnich trzech latach około 50% przychodów stanowiła sprzedaż instrumentów i akcesoriów dla systemów da Vinci, ponad 20% to przychody z umów serwisowych, a pozostała część to przychody ze sprzedaży robotów.

Firma inwestuje w nowe rozwiązania techniczne. Od samego początku ponad 20% rocznych wydatków przeznaczana jest na rozwój i badania (Research and Development). W 2016 roku kwota przeznaczona na dział R&D wyniosła prawie 240 mln \$ i była

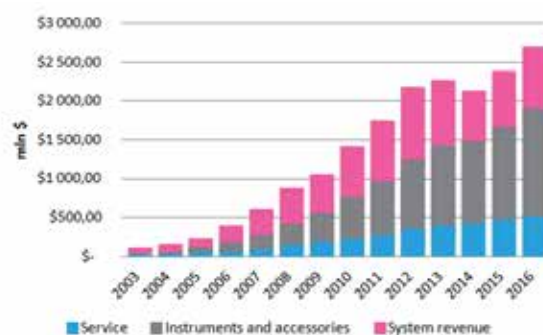
o ponad 40 mln \$ większa niż w roku 2015. W działach R&D firmy pracuje obecnie około 350 inżynierów, a prawie cztery razy tyle osób jest zatrudnionych w działach wytwórczych i serwisujących. Na rycinie 2 przedstawiono zmiany w okresie czasu od 2013 do 2015 r. struktury zatrudnienia w Intuitive Surgical [5].

Ze względu na dużo mniejszy zakres wykonywanych zabiegów oraz istniejące narzędzia o podobnym zastosowaniu liczba robotów CyberKnife jest dużo mniejsza. Zgodnie z informacjami podawanymi przez firmę Accuray w 2016 na świecie CyberKnife jest wykorzystywany w 316 ośrodkach medycznych, z czego prawie 50% znajduje się w Stanach Zjednoczonych. Przychody firmy w 2016 osiągnęły poziom prawie 400 mln \$ z czego udział pomiędzy zyskami ze sprzedaży robotów oraz ich serwisem był prawie równy. Na rycinie 3 przedstawiono strukturę przychodów firmy Accuray w latach 2008-2016.

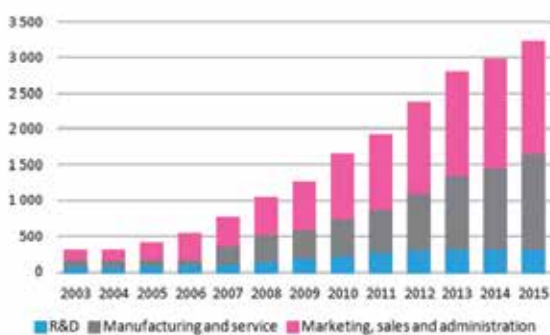
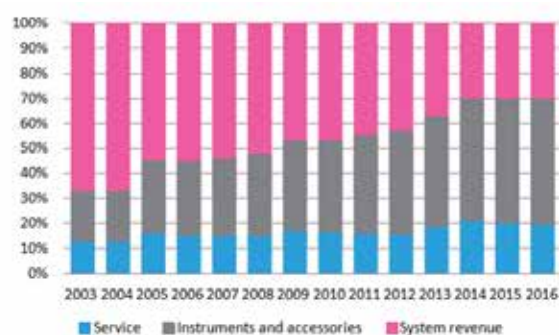
Wydatki na R&D w ostatnich latach to około 35% wszystkich wydatków firmy Accuray. Kwota ta wynosi ponad 55 mln \$. W ostatnich pięciu latach można jednak zauważyć trend spadkowy w wydatkach na R&D, jeszcze pięć lat temu Accuray na badania i rozwój wydawało ponad 40% wszystkich pieniędzy i była to kwota rzędu 81 mln \$. Obecnie zatrudnionych jest 176 inżynierów (prawie dwukrotnie mniej niż w 2012 roku). Około 20% ludzi w firmie Accuray jest zatrudnionych w działach R&D, na rycinie 4 przedstawiono strukturę zatrudnienia firmy Accuray [6].

Bezpośrednie porównanie firm produkujących dwa roboty wykorzystywanych obecnie przy leczeniu nowotworów gruczołu krokowego pokazuje dużą przewagę w zasobach finansowych oraz kadrowych firmy Intuitive Surgical. Fakt ten potwierdza również pozycja oby firm na liście 100 największych firm zajmujących się wyrobami medycznymi. Firma Intuitive Surgical zajmowała 29 miejsce, natomiast Accuray 78 [7].

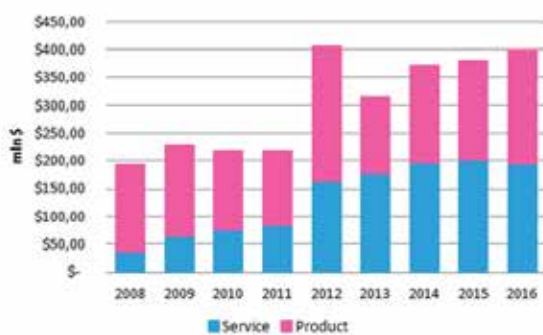
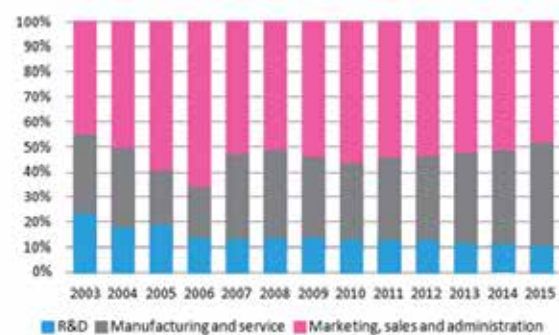
Warto jednak zwrócić uwagę na obszar zastosowań porównywanych robotów. CyberKnife jest robotem specjalistycznym, przeznaczonym do radioterapii i jego zastosowanie ogranicza się do naświetlania zmian nowotworowych. Robot da Vinci to przedłużenie rąk chirurga. Dlatego jego możliwości są dużo większe. Może być wykorzystywany w większości zabiegów, które obecnie wykonywane są klasycznymi metodami laparoskopowymi. Dla wielu rodzajów zabiegów została już potwierdzona i zweryfikowana klinicznie przewaga zastosowania robota. Należy jednak pamiętać, że w chwili obecnej operacja z wykorzystaniem robota nadal jest rozwiązaniem droższym i nie zawsze opłacalnym z ekonomicznego punktu widzenia.



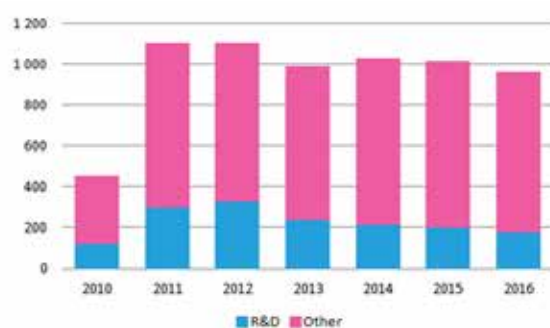
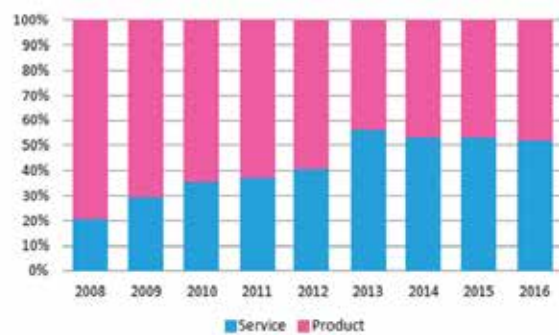
Rycina 1. Struktura przychodów firmy Intuitive Surgical



Rycina 2. Struktura zatrudnienia w firmie Intuitive Surgical

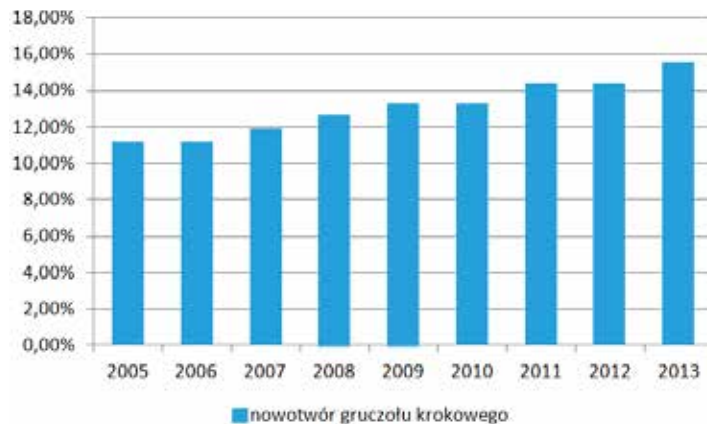


Rycina 3. Struktura przychodów firmy Accuray

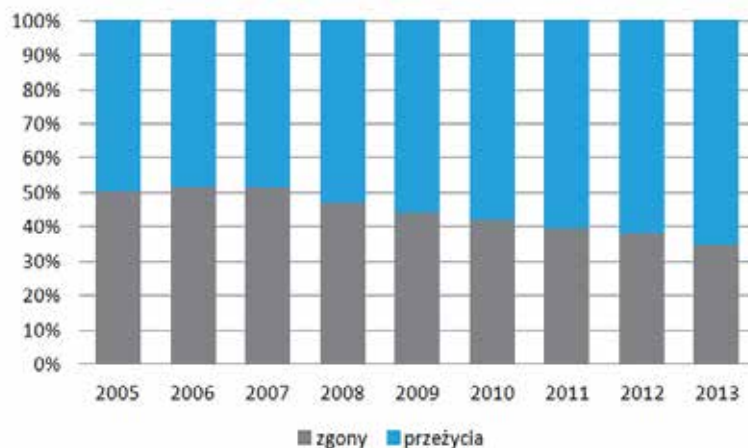


Rycina 4. Struktura zatrudnienia w firmie Accuray

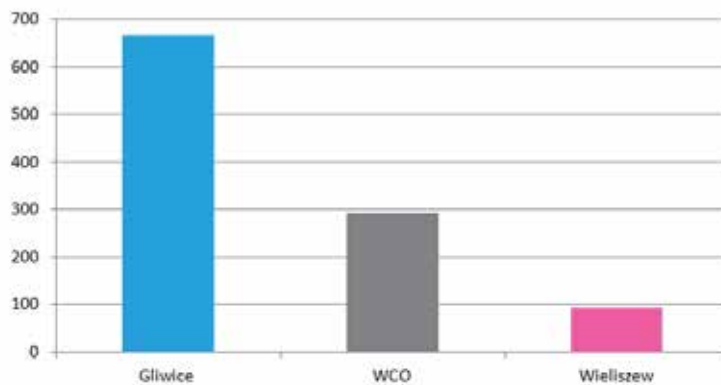
Rycina 5.
Zachorowalność na
nowotwory wśród
mężczyzn w Polsce



Rycina 6.
Śmiertelność pacjentów
ze zdiagnozowanym
nowotworem gruczołu
krokowego w Polsce



Rycina 7.
Liczba zabiegów
wykonanych
CyberKnifem
w 2015 w Polsce



■ SYTUACJA W POLSCE

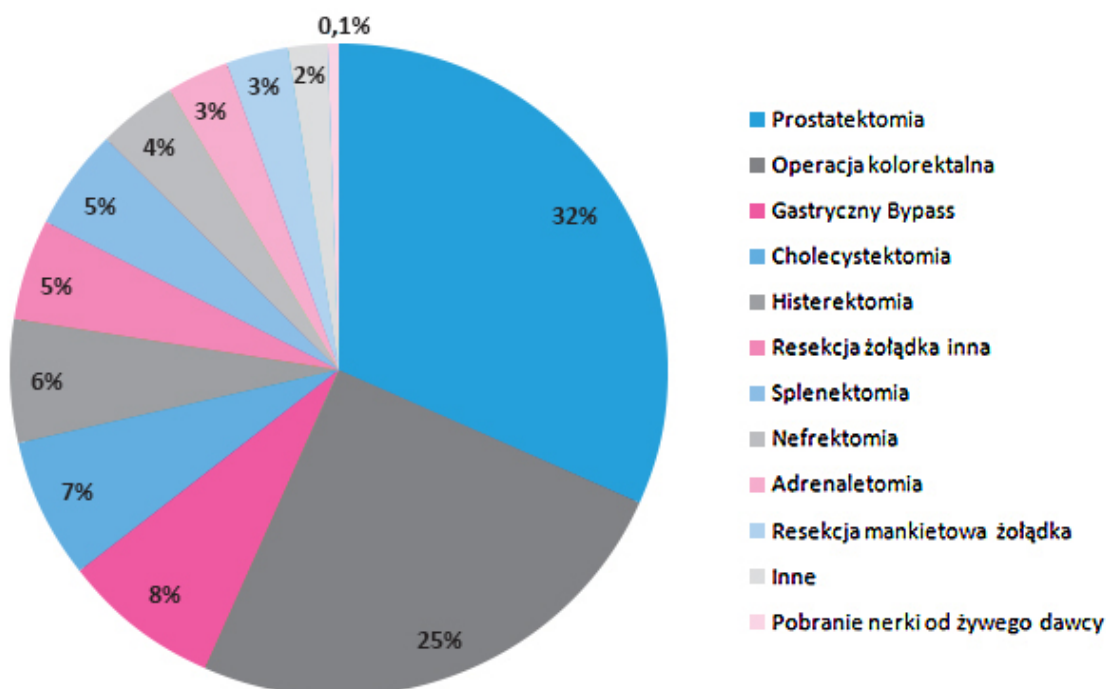
Obecnie w Polsce mamy dostęp do dwóch robotów medycznych do robota chirurgicznego da Vinci (Intuitive Surgical, Inc. CA, USA) oraz robota radiochirurgicznego CyberKnife (Accuray, CA, USA). Jak podaje monopolista na rynku robotów chirurgicznych Intuitive Surgical na świecie w 2016 roku jest 3803 robotów da Vinci. W Polsce robot da Vinci znajduje się w dwóch placówkach:

- Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym we Wrocławiu (2010 r.)
- Specjalistycznym Szpitalu Miejskim w Toruniu (2016 r.)

Są to jednak roboty zakupione w ramach projektów badawczych i poza działalnością naukową nie są dostępne dla pacjentów. W 2018 roku sytuacja może ulec poprawie po zmianie opinii ATOiM oraz decyzji Ministra Zdrowia.

Na świecie CyberKnife zainstalowany jest na ponad 300 salach operacyjnych. Obecnie w Polsce 3 ośrodki posiadają robota CyberKnife [8]:

- Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Gliwicach (2010 r.)
- Instytut Chirurgii Cybernetycznej w Warszawie (2013 r.)
- Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu (2012 r.)



Rycina 8. Rodzaje zabiegów wykonane we Wrocławskim szpitalu robotem da Vinci

RAK PROSTATY W POLSCE – ZACHOROWALNOŚĆ I UMIERALNOŚĆ

Według najnowszych danych pochodzących z krajowego rejestru nowotworów w 2013 roku liczba zachorowań na nowotwory wśród mężczyzn wyniosła blisko 79 tys. Ogólna liczba zachorowań na nowotwory z roku na rok jest coraz wyższa, wyższy jest również udział w ogólnej liczbie zachorowań nowotworów gruczołu krokowego. Nowotwory gruczołu krokowego są drugą co do częstości przyczyną choroby nowotworowej i stanowiły w 2013 ponad 15% (Ryc. 5) wszystkich zachorowań. W 2013 roku było to 12 162 przypadki. Dotyka w zdecydowanej większości mężczyzn po 60. roku życia – 87% zachorowań [1].

Jak groźna jest to choroba pokazują statystyki dotyczące umieralności na nowotwór gruczołu krokowego. W 2005 ponad 50% pacjentów ze zdiagnozowanym nowotworem umierała. Dzięki zastosowaniu nowoczesnych metod leczenia odsetek ten maleje i w 2013 zmniejszył się do poziomu 35% (Ryc. 6). Nadal jest to jedna duża liczba – prawie 4300 pacjentów [1].

U 20% pacjentów ze zdiagnozowanym nowotworem prostaty wykonuje się zabiegi radykalnej prostatektomii.

CYBERKNIFE W POLSCE (KOSZTY I LICZBA PACJENTÓW)

W Polsce jednym z zadań Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji (AOTiM) jest wydawanie de-

cyzji dotyczącej refundacji technologii medycznych w tym urządzeń medycznych jakimi są roboty medyczne. AOTiM określa czy dane świadczenie może zostać uznane za gwarantowane. W przypadku Roboty CyberKnife i Da Vinci wydano w Polsce dwie odmienne decyzję.

8 sierpnia 2013 roku prof. dr n. med. Bogusław Maciejewski przesłał pismo do ówczesnego Ministra Zdrowia Bartosza Arłukowicza o umieszczenie w koszyku świadczeń gwarantowanych świadczenia zdrowotnego: „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia 4D (4D-OMSCMRT) – CyberKnife”. Argumentem wprowadzenia zabiegów wykonywanych przez robota CyberKnife było przeprowadzenie na przełomie lat 2010/2011 w Zakładzie Radioterapii w Gliwicach leczenia 902 chorych za pomocą tej metody [9]. Kolejno 17 grudnia 2013 roku AOTiM wydało rekomendację nr 179/2013 w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenie gwarantowane [10]. W uzasadnieniu rekomendacji Prezes AOTiM oraz Rada Przejrzystości uznała za stosowne wprowadzenia powyższego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych. Ustalono także, aby wycena powyższego świadczenia została ustalona na podobnym pułapie jak inne techniki teleradioterapii. Od kwietnia 2015 roku zabiegi wykonywane robotem CyberKnife są refundowane z Narodowe-

go Funduszu Zdrowia. Koszt zabiegu robotem CyberKnife został wyceniony na poziomie 17 680 zł.

W kwietniu 2016 roku opublikowano raport dotyczący finansowania zabiegów OMSCMR. Raport ma za zadanie ocenę i weryfikację podjętej decyzji o refundowaniu leczenia robotem CyberKnife. W 2015 roku, w okresie refundacji, wykonano łącznie 1046 zabiegów (Ryc. 7) na łączną kwotę prawie 18,5 mln zł, co stanowiło 2% całkowitej kwoty przeznaczonej na radioterapię [8].

Szacuje się że dwa publiczne ośrodki szpitalne realizujące leczenie CyberKnifem mogą przyjąć i przeprowadzić leczenie dla 1 200 pacjentów rocznie. Dodatkowo w niepublicznym zakładzie w Wieliszewie szacuje się, że w 2016 obsłużono 360 pacjentów.

DA VINCI W POLSCE

W przypadku robota da Vinci Rada Przejrzystości AOTiM wydała opinie o „niezaklasyfikowaniu świadczenia opieki zdrowotnej leczenia chirurgicznego raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego jako świadczenia gwarantowanego nr 255/2014”. Uzasadnienie obejmowało analizę kosztów w tym fakt, iż operacja robotowa raka gruczołu krokowego powiększy trzykrotnie koszty z budżetu publicznego płatnika. Na chwilę obecną Rada Rekomenduje użycie Robota da Vinci w projektach naukowych finansowanych z grantów [11].

We Wrocławiu w ramach projektu badawczych zostało wykonanych 216 zabiegów. Największą liczbę zabiegów stanowiły zabiegi prostatektomii – 68 zabiegów co stanowiło 32% wszystkich operacji wykonanych. W Toruniu w ramach grantu naukowego wykonano jak do tej pory jedną prostatektomię [12.]

WNIOSKI

Obecnie leczenie raka gruczołu krokowego można wykonywać stosując klasyczne i robotowe metody. Zabiegi robotem radiochirurgicznym CyberKnife są refundowane przez płatnika publicznego w Polsce. Zabiegi wykonywane za pomocą robota da Vinci nie są w Polsce refundowane (2016 r.).

Analiza potrzeb leczenia raka gruczołu krokowego wskazuje, że w Polsce nie mamy wystarczającego wyposażenia robotowego oferującego odpowiednie możliwości nowoczesnego leczenia raka gruczołu krokowego. W szczególności należy wspierać zakup nowych i kontynuować starania o wprowadzenie procedury wykonywanej za pomocą robota da Vinci, który jest już standardem w USA w tym zakresie.

PODZIĘKOWANIA

Praca została wykonana w ramach realizacji umowy statutowej KNW-2-215/0/6/N pt. „Opracowanie Wskaźnika Korzyści Pacjenta będącego obiektywną i miarodajną metodą oceny efektywności i inwazyjności dostępnych terapii na przykładzie nowotworu gruczołu krokowego.” na Wydziale Zdrowia Publicznego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego. Kierownik projektu: Karolina KroczeK .

BIBLIOGRAFIA

- [1] Krajowy Rejest Nowotworów [online] . [dostęp 22.02.2017]. Dostępny: <http://onkologia.org.pl/>
- [2] Accuray, Prostate Cancer Treatment – Information Guide [online], 2015. [dostęp 25.02.2017]. Dostępny: <http://www accuray.com>.
- [3] Accuray, CyberKnife compared to da Vinci Surgery for prostate treatment [online], 2012. [dostęp 25.02.2017]. Dostępny: <http://www accuray.com>.
- [4] Intuitive Surgical, Investor Presentation Q4 2016 [online]. [dostęp 15.02.2017]. Dostępny: <https://www.intuitivesurgical.com/>
- [5] KroczeK, K. Opracowanie własne na podstawie raportów finansowych firmy Intuitive Surgical (2003-2016). [dostęp 20.01.2017]. Dostępne: <http://www.nyse.com/>
- [6] KroczeK, K. Opracowanie własne na podstawie raportów finansowych firmy Accuray (2008-2016). [dostęp 20.01.2017]. Dostępne: <http://www.nyse.com/>
- [7] Qmed, Top 100 Medical Device Companies of 2015 [online]. [dostęp 15.01.2016] Dostępne: <http://directory.qmed.com>
- [8] Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji, Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMR) [online] [dostęp 29.04.2016]. Dostępne: <http://www.aotm.gov.pl/>
- [9] Maciejewski, B, List do Ministra Zdrowia DK-070-4/12 [online] 06.08.2013. [dostęp 5.02.2017] Dostępne: <https://legislacja.rcl.gov.pl/>
- [10] Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji, Rekomendacja nr 179/2013 z dnia 17 grudnia 2013r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej "Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia" jako świadczenie gwarantowane [online] [dostęp 05.02.2017]. Dostępne: <http://www.aotm.gov.pl/>
- [11] Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji, Rekomendacja nr 255/2014 z dnia 15 grudnia 2014r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej "leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu." jako świadczenie gwarantowane [online] [dostęp 05.02.2017]. Dostępne: <http://www.aotm.gov.pl/>
- [12] Zawadzki, M. Prezentacja – Roboty z perspektywy chirurga: Co nowego w robotyce chirurgicznej. Konferencja Roboty Medyczne, Zabrze, 9-10.12.2016

UWAGA REDAKCYJNA:

Artykuł był przyjęty przez wydawnictwo na początku 2017 r. Sytuacja opisana w publikacji ulega zmianie. Obecnie mamy w kraju 3 roboty da Vinci; we Wrocławiu, Toruniu i Warszawie. Przygotowuje się Rzeszów. 26 października 2017 r. Ministerstwo Zdrowia poinformowało (po zmianie opinii AOTiM), że rak prostaty będzie finansowany przez NFZ w 2018 r.

Sytuacja na rynku urządzeń medycznych w Polsce i wybranych państwach UE

The situation on the market of medical devices in Poland and selected EU countries

Artykuł recenzowany

Streszczenie

Brak dostępu do nowych technologii medycznych powoduje nierówności w zdrowiu. Przed zdrowiem publicznym staje nowe wyzwanie, jakim są roboty medyczne. W artykule przeanalizowano w kilku europejskich krajach obowiązujące systemy finansowania oraz wydatki na ochronę zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem wydatków na urządzenia medyczne. Polska przeznaczając jedynie 4,5% PKB na ochronę zdrowia. Natomiast w analizowanych państwach Europy zachodniej jest to średnio około 8% PKB. Średnio, w analizowanych państwach, na jednego robota chirurgicznego przypada 1,2 mln mieszkańców. W Europie, w dużej mierze dominuje społeczny system ochrony zdrowia. W państwach, w których wydaje się najwięcej na ochronę zdrowia, takich jak Wielka Brytania, Francja czy Niemcy, szanse wdrożenia robotów medycznych są większe niż w Polsce. W Stanach Zjednoczonych, gdzie panuje system opieki zdrowotnej oparty na prywatnych ubezpieczeniach zdrowotnych roboty stanowią o prestiżu i wysokim poziomie świadczonych usług. Każdy zakupiony robot przyciąga nowych pacjentów-klientów za którymi idą dodatkowe fundusze. Pomimo ogólnej tendencji spadkowej w kwestii finansowania nowych urządzeń i wyrobów medycznych w państwach Europy Zachodniej liczba robotów chirurgicznych rośnie. Sytuacja Polski na tle analizowanych danych wydawałaby się rosnąca, ze względu na coraz większe kwoty przeznaczane na nowe urządzenia. Jednak bezwzględne kwoty, rzędu 12-13 milionów euro rocznie wydają się zbyt małe na dynamiczny rozwój rynku robotyki medycznej. Jednak generalnie prognozy dotyczące rynku robotów medycznych są optymistyczne i przewidują dynamiczny wzrost sprzedaży.

KAROLINA KROCZEK^{1*}
ZBIGNIEW NAWRAT²

¹ Śląski Uniwersytet Medyczny, Wydział Zdrowia Publicznego, Bytom

² Śląski Uniwersytet Medyczny, Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii, Transplantologii, Chirurgii Naczyniowej i Endowaskularnej

* Główny autor/
Corresponding Author,
e-mail: gielkarolina@gmail.com

Słowa kluczowe:
zdrowie publiczne,
roboty medyczne

Key words:
public health, medical robots

Abstract

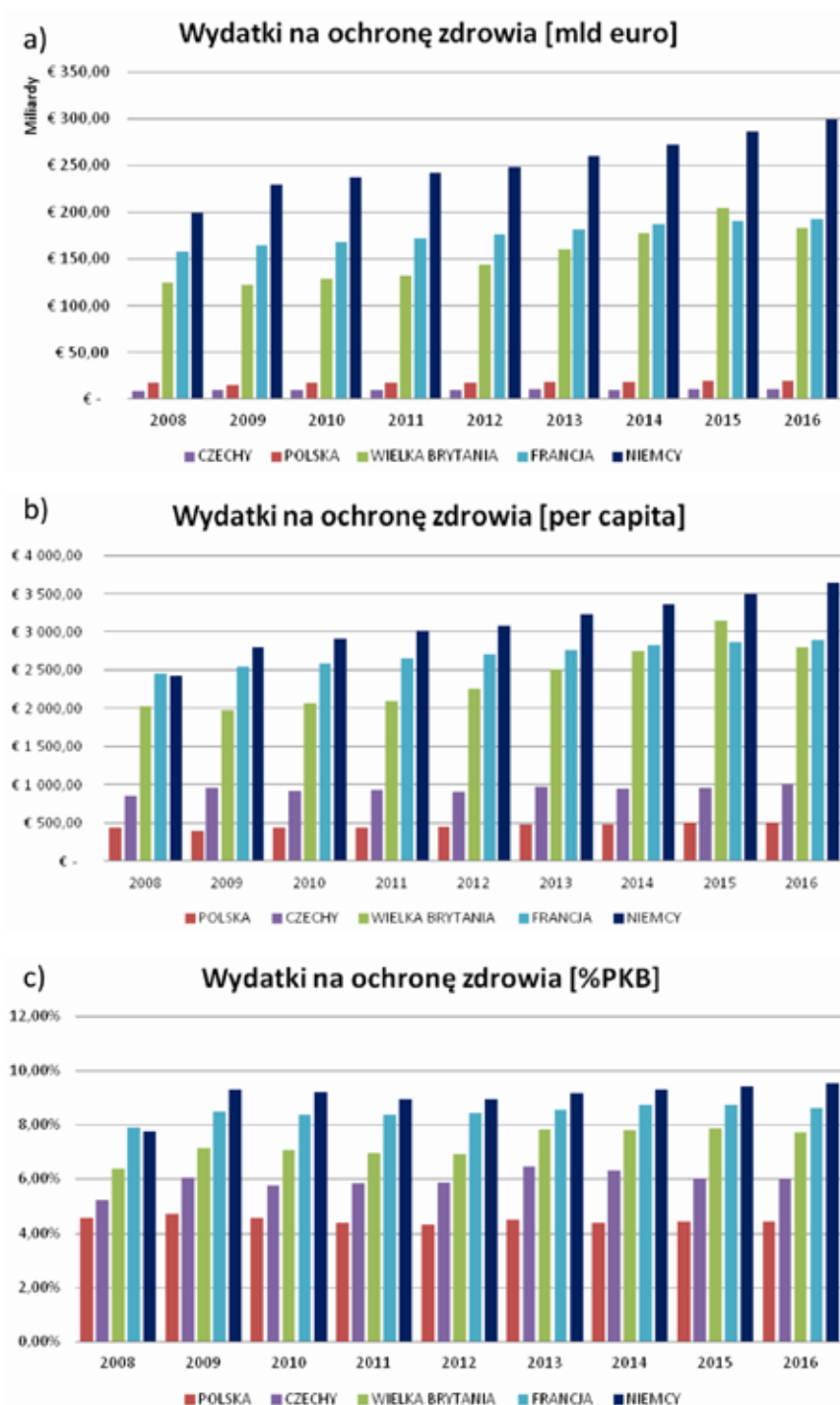
The new challenges of public health are medical robots. In the article, the existing financing systems and expenditures on health care were analyzed in several European countries, with particular emphasis on expenditure on medical devices. The number of medical robots was analyzed. In Europe, the social health system is largely dominant. In countries where the most money is spent on health-care, such as Great Britain, France or Germany, the chances of implementing medical robots are greater than in Poland. In the United States, where there is a health care system based on private health insurance, robots determine the prestige and high level of services provided. Each purchased robot attracts new clients-clients for which additional funds go. Despite the general downward trend in the financing of new devices and medical devices in Western European countries, the number of surgical robots is growing. The situation of Poland on the background of the analyzed data would seem to be promising due to the increasing amounts spent on new devices. However, the absolute amounts, amounting to EUR 12-13 million per year, seem too small for the dynamic development of the robotics market. However, in general, the forecasts for the medical robot market are optimistic and predict a dynamic growth in sales.

WSTĘP

Przed zdrowiem publicznym staje nowe wyzwanie, jakim są roboty medyczne. Roboty medyczne można rozpatrywać w wielu aspektach, między innymi psychologicznym, prawnym, ekonomicznym czy epidemiologicznym. Właśnie te wymienione dziedziny nauki wchodzi w skład zdrowia publicznego. Zdrowie Publiczne jest nauką multidyscyplinarną zajmującą się problemem zdrowia na wielu płaszczyznach, więc analizowanie robotów medycznych jest pod tym względem wysoce uzasadnione [1]. Jednym z najważniejszych problemów zdrowia w kontekście robotów medycznych są nierówności w zdrowiu. W dostępie do usług o najwyższej skuteczności leczenia. W Ustawie o Zdrowiu Publicznym z dnia 11 września 2015 roku znajdziemy artykuł Art. 2.9, który mówi o ograniczeniu nierówności w zdrowiu związanych z uwarunkowaniami społeczno-ekonomicznymi. Dostęp do nowych technologii ograniczają przede wszystkim środki pieniężne przeznaczane na ochronę zdrowia. Kolejnym powodem ograniczeń

jest także model zdrowotny przyjęty przez dane państwo związany z rolą płatnika prywatnego i publicznego. Powoduje to nierówności w danych państwach w dostępie do nowych (także robotowych) metod leczenia.

Zgodnie z Polskim prawem roboty medyczne są kwalifikowane jako wyroby medyczne zgodnie z regulacją 7 i klasą IIa. Definicja wyrobu medycznego znajduje się w Ustawie z dnia 20 maja 2010r. dotyczącej wyrobów medycznych a podziału na klasy i reguły w rozporządzeniu z dnia 5 listopada 2010r. W sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych. Ustawa o wyrobach medycznych jest zgodna z dyrektywą Unijną nr 93/42/ EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotycząca wyrobów medycznych. Oprócz Polski krajami, które implementowały tę dyrektywę są m.in.: Hiszpania, Czechy, Niemcy, Wielka Brytania, Francja, Włochy, Węgry i Rumunia. W dyrektywie o wyrobach medycznych znajdują się artykuły dotyczące: definicji wyrobu medycznego, wprowadzenia do użytku i obrotu, przepływu między państwami wy-



Rycina 1.
Wydatki na ochronę
zdrowia
a) wartości bezwzględne
w mld euro,
b) wartość w przeliczeniu
na mieszkańca w euro,
c) procent PKB
przeznaczany na ochronę
zdrowia [2]

robów medycznych, zgodności wyrobów z normami, klasyfikacji, informacji o zdarzeniach niebezpiecznych związanych z wykorzystaniem wyrobu medycznego, procedur zgodności, badań klinicznych, odpowiedzialności za wyrób medyczny, jednostkach notyfikowanych oraz oznakowania CE.

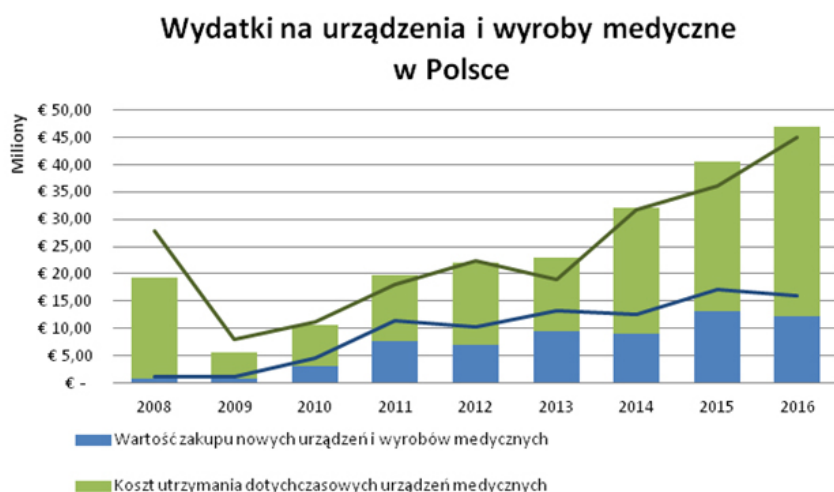
Roboty medyczne w aspekcie ekonomicznym można rozpatrywać na kilka sposobów. Jednym

z nich jest analiza rynku urządzeń medycznych oraz rynku robotyki medycznej na świecie. Dzięki takim informacją wiadomo ile w poszczególnych państwach wydaje się na urządzenia i wyroby medyczne oraz jak kształtują się trendy. Skupiając się na Polsce oraz wybranych państwach Unii Europejskiej można lepiej ocenić bieżącą sytuację rynku robotów medycznych w naszym regionie.

Rycina 2.
Wydatki na ochronę
zdrowia w Polsce
w latach 2008-2016 [3]



Rycina 3.
Wydatki na urządzenia
i wyroby medyczne
w Polsce na przestrzeni
lat 2008-2016 [6]



■ WYDATKI NA OCHRONĘ ZDROWIA

Do porównania zostały wybrane państwa Unii Europejskiej o wysokim wskaźniku rozwoju HDI (Human Development Index) takie jak Polska, Czechy, Niemcy, Francja oraz Wielka Brytania [2]. Wydatki poszczególnych państw na ochronę zdrowia w porównaniu bezpośrednim znacząco się różnią (rycina 1).

Wydatki na ochronę zdrowia analizowanych państw Europy Środkowo-Wschodniej takich jak Polska czy Czechy są dużo niższe niż analizowanych państw Europy Zachodniej (rycina 1a). Analizując wydatki, w przeliczeniu na mieszkańca, państwa Europy Zachodniej przeznaczają średnio cztery razy więcej pieniędzy niż państwa Europy Środkowo-Wschodniej (rycina 1b). Porównując Polskę z Niemcami w ostatnim roku ta różnica jest jeszcze większa, Niemiecka Republika Federalna przeznaczą 7-razy więcej pieniędzy na mieszkańca niż Polska. Dysproporcje widać również porównując procent wydatków produktu krajowego brutto przeznaczany na ochronę zdrowia. Można zauważyć, że standardem wśród państw Europy zachodniej jest przeznaczenie

ponad 8% PKB na wydatki związane ze zdrowiem podczas gdy w naszym regionie jest to około 4,5% PKB (rycina 1c).

Związane jest to w dużej mierze z obowiązującymi systemami zdrowotnymi w poszczególnych krajach, którym dokładniej przyjrano się w kolejnych podpunktach, oraz w wysokości składek zdrowotnych zbieranych przez państwa.

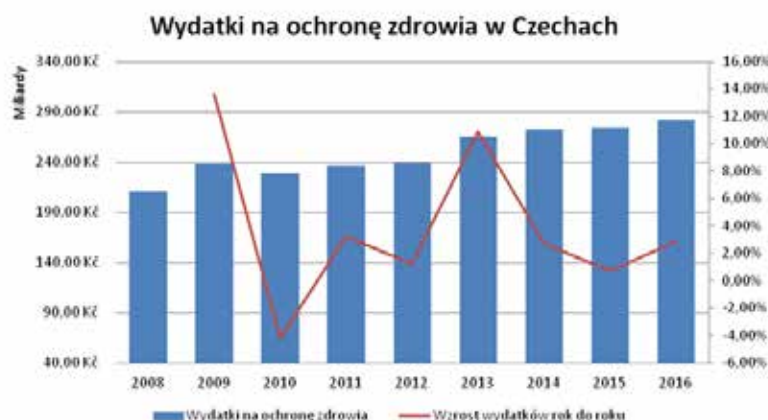
Należy oczywiście brać pod uwagę, iż koszty leczenia oraz opieki w państwach zachodnich są dużo wyższe. Jednak koszt urządzeń medycznych, zwłaszcza tych zaawansowanych do jakich należą roboty medyczne, jest porównywalny we wszystkich państwach.

■ POLSKA

W Polsce prawo do ochrony zdrowia zagwarantowane jest w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 roku Art. 68.1.

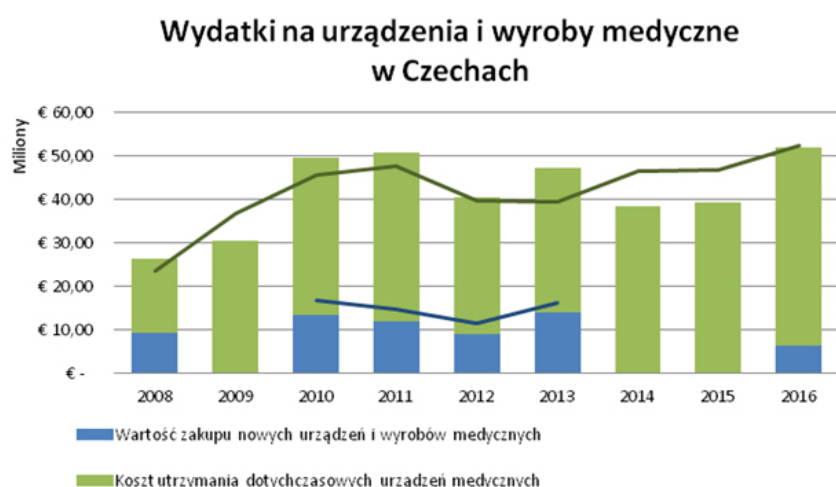
„Każdy ma prawo do ochrony zdrowia.

– Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp



Rycina 4.

Wydatki na ochronę zdrowia w Czechach w latach 2008-2016 [3]



Rycina 5.

Wydatki na urządzenia i wyroby medyczne w Czechach na przestrzeni lat 2008-2016 (brak danych dotyczących wydatków na zakup nowych urządzeń i wyrobów medycznych w latach 2009, 2014, 2015) [6]

do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa.

– Władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku.

– Władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska.

– Władze publiczne popierają rozwój kultury fizycznej, zwłaszcza wśród dzieci i młodzieży”.

W Polsce mamy do czynienia z obowiązkowym systemem zdrowotnym, którym są objęci: pracownicy, studenci, dzieci, uczniowie, emeryci, renciści, bezrobotni oraz prowadzący działalność gospodarczą. Pozostałe osoby mogą skorzystać z dobrowolnego ubezpieczenia zdrowotnego. Finansowanie świadczeń z ubezpieczenia zdrowotnego odbywa się na zasadach określonych w Ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicz-

nych z dnia 27 sierpnia 2004 roku. Do finansowania świadczeń zdrowotnych zobowiązany jest Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Świadczenia finansowane są ze składki, która wynosi 9%, jest pobierana co miesiąc z wynagrodzenia. Pozostałe osoby inne niż ubezpieczone mające prawo do ochrony zdrowia korzystają ze świadczeń finansowanych z budżetu państwa [4].

Wydatki na ochronę zdrowia w Polsce są zwiększane każdego roku osiągając kwotę w 2016 roku ponad 82 miliardów złotych. Z roku na rok przeznaczanych jest średnio 4% więcej pieniędzy na ochronę zdrowia, związane jest to jednak bardziej ze wzrostem PKB, aniżeli ze zwiększeniem procentowego udziału wydatków na ochronę zdrowia w polityce krajowej, który według danych OECD w latach 2008-2016 wahał się pomiędzy 4,3-4,7% PKB.

AOTiM (Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji) jest organem doradczym Ministerstwa Zdrowia, finansowanym przez państwo. Zadaniem tej organizacji jest podejmowanie decyzji dotyczących refundacji nowych technologii medycznych,

szczególnie tych uznanych jako świadczenia gwarantowane. Do roku 2005 w Polsce nie istniała żadna publiczna instytucja zajmująca się oceną i finansowaniem nowych technologii medycznych. Obecnie do zadań AOTiM należy tworzenie raportów dotyczących oceny świadczeń opieki zdrowotnej:

- Opracowywanie analiz w sprawie oceny wyrobów medycznych, leków, środków spożywczych i innych,
- Doradztwo w zakresie ustalenia świadczenia medycznego jako świadczenie gwarantowane oraz określenie finansowania danego świadczenia,
- Wydawanie opinii dotyczących zakwalifikowania danego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego lub nie,
- Wykluczenia danego świadczenia z koszyka świadczeń gwarantowanych. Zmian w zakresie finansowania danego świadczenia gwarantowanego,
- Włączenia lub wyłączenia danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenie refundowanego. Dostarczania opinii dotyczącej programów zdrowotnych tworzonych przez ministrów oraz jednostki samorządu terytorialnego [5].

Udział wydatków przeznaczanych na urządzenia i wyroby medyczne w latach 2008-2016 stale rośnie. W 2016 Polska przeznaczyła ponad 45 milionów euro na rynek urządzeń i wyrobów medycznych, co stanowi około 0,24% wszystkich wydatków przeznaczonych na ochronę zdrowia. Nagły spadek wydatków pomiędzy latami 2008-2009 spowodowany jest wzrostem średniego kursu złotówki do euro. W 2016 roku na zakup nowych urządzeń i wyrobów medycznych przeznaczono ponad 12 mln euro (25% wszystkich wydatków na urządzenia medyczne). Warto zwrócić uwagę, że procentowy udział wydatków na urządzenia i wyroby medyczne stale rośnie, zwłaszcza wydatki związane z utrzymaniem i naprawami dotychczasowych sprzętów. Można z tego wnioskować, że w Polsce znajduje się coraz więcej zaawansowanych urządzeń medycznych wymagających przeglądów i konserwacji w celu poprawnego działania takich jak np. tomografy komputerowe, co powinno się przekładać na podwyższanie standardów opieki zdrowotnej.

■ CZECHY

Czeski system zdrowotny bazuje na obowiązkowym ubezpieczeniu zdrowotnym. Powszechny dostęp do opieki zdrowotnej określony jest przez prawo, w szczególności przez Ustawę o publicznym ubezpieczeniu zdrowotnym (Zákon o veřejném zdravotním pojištění 48/1997 sb). System zdrowotny finansowany jest głównie poprzez obowiązkowe ubezpieczenie zdrowotne oparte na składkach związanych z wykonywaniem pracy. Obywatele mają obowiązek

wybrania jednego z siedmiu (na rok 2014) funduszy ubezpieczeń zdrowotnych, których obowiązkiem jest pobieranie składek oraz kontraktowanie i opłacanie świadczeniodawców. Inne źródła finansowania pochodzą z ogólnego opodatkowania oraz płatności indywidualnych.

Wydatki na ochronę zdrowia od 2010 rosną, jednak w różnym tempie (prawie 11% w 2013 i tylko 0,7% w 2015). Czesi z początku analizowanego okresu przeznaczali około 0,5% więcej PKB na ochronę zdrowia niż Polska, jednak w kolejnych latach zwiększyli udział wydatków na zdrowie do poziomu 6% PKB zbliżając się bardziej do państw Europy Zachodniej. W przeliczeniu na jednego mieszkańca Czechy przeznaczają o ponad 1/2 więcej niż Polska na ochronę zdrowia.

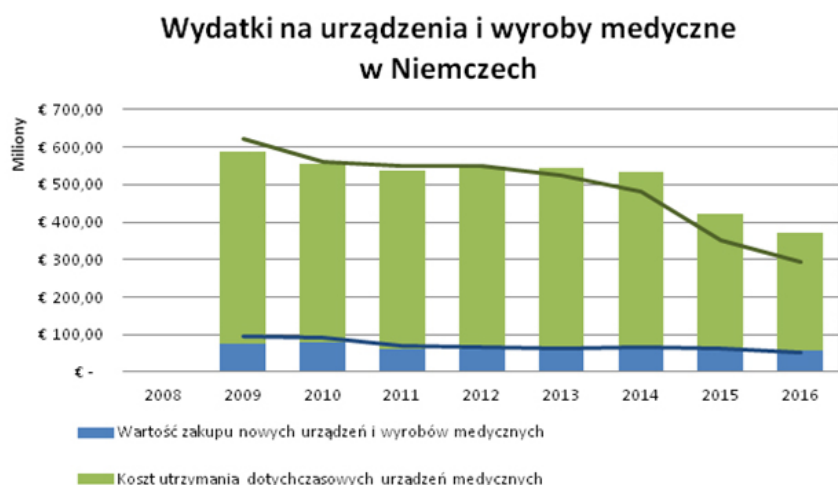
W Republice Czeskiej nie istnieje osobna instytucja powołana do oceny technologii medycznych. W celu wprowadzenia nowego świadczenia (w tym związanego z nowymi technologiami medycznymi) należy zwrócić się z wnioskiem o zmianę (lub dodanie) świadczenia do Listy Usług Zdrowotnych pokrywanych z ubezpieczenia zdrowotnego. Wnioskodawca składający propozycję zmiany zobowiązany jest do przedstawienia oceny efektywności, porównania do terapii już stosowanych w takich samych lub podobnych przypadkach oraz przewidywań na temat potencjalnych kosztów związanych z nowym zabiegiem (technologią). Wymagania te zawarte są w Ustawie o ubezpieczeniu zdrowotnym. W 2012 Ministerstwo Zdrowia zleciło opracowanie kompleksowych wytycznych dotyczących analizy oceny technologii medycznych, ale do tej pory nie zostały one wdrożone. Nad bezpieczeństwem pacjentów czuwa Ministerstwo Zdrowia oraz Państwowy Instytut Kontroli Leków (Státní ústav pro kontrolu léčiv, SÚKL), poprzez wprowadzanie odpowiednich regulacji. SÚKL nadzoruje wykorzystanie wyrobów medycznych przez świadczeniodawców, bada niekorzystne skutki oraz nadzoruje badania kliniczne. Ministerstwo Zdrowia weryfikuje decyzje administracyjne podjęte przez SÚKL, opracowuje wskazówki na temat metodologii postępowania SÚKL oraz utrzymuje stosunki międzynarodowe i współpracuje z organami regulacyjnymi innych państw Unii Europejskiej [7].

W 2016 wartość rynku urządzeń i wyrobów medycznych w Czechach przekroczyła 50 milionów euro. Prawie 90% wydatków była związana z utrzymaniem dotychczasowych sprzętów. Procentowy udział w wydatkach na ochronę zdrowia to prawie 0,5%, czyli dwukrotnie większy niż w przypadku Polski. Trend w wartości rynku jest trudno ocenić ze względu na brak danych za lata 2009, 2014, 2015, jednak przyjmując za wyznacznik jedynie kwoty wydawane na utrzymanie urządzeń i wyrobów można przyjąć, że wydatki się ustabilizowały. Czechy jako państwo



Rycina 6.

Wydatki na ochronę
zdrowia w Niemczech
w latach 2008-2016 [3]



Rycina 7.

Wydatki na urządzenia
i wyroby medyczne
w Niemczech na
przebiegu lat
2008-2016 [6]

jest mniejsze niż Polska a jednak bezwzględne kwoty przeznaczane na wydatki związane z urządzeniami i wyrobami medycznymi są tam większe.

■ NIEMCY

Ochrona zdrowia w Niemczech opiera się na zasadach modelu Bismarcka. Mamy tu do czynienia z dwoma sektorami: publicznym, w którym ubezpieczonych jest około 87% ludność oraz prywatnym, z którego korzystają pozostali obywatele Niemiec. W systemie tym rolę płatnika przejmują Kasy Chorych (GKV-Spitzenverband). Źródłem finansowania tego systemu jest składka zdrowotna wynosząca 15,5% (2011) płacona przez pracodawcę i pracownika [8].

Poziom wydatków na ochronę zdrowia w Niemczech jest stale zwiększany. W zeszłym roku przeznaczono na ochronę zdrowia prawie 300 miliardów euro co daje w przeliczeniu na obywatela kwotę 3,6 tysięcy euro. Niemcy mogą gospodarować taką

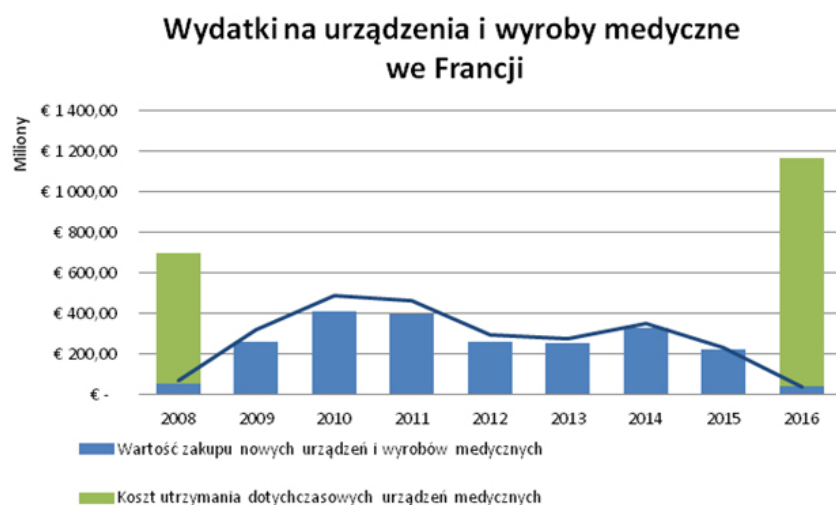
kwotą w obszarze ochrony zdrowia ponieważ co roku przeznaczają na ten cel ponad 9% PKB.

W 2004 roku wprowadzono w Niemczech ustawę GKV-Modernisierungsgesetz, na mocy której technologie zdrowotne stały się integralną częścią usług zdrowotnych w tym kraju. Podejmowanie decyzji w sprawie włączenia lub wyłączenia świadczeń technologii medycznej do ustawowej opieki zdrowotnej podejmuje Wspólnotowy Komitet Federalny (Gemeinsamer Bundesausschuss) oraz Instytut Jakości i Efektywności w Ochronie Zdrowia (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen). W celu wspierania decyzji Wspólnotowego Komitetu Federalnego została stworzona baza oceny technologii medycznych przy Niemieckim Instytucie Dokumentacji i Informacji Medycznych (Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information). Regulacje dotyczące wyrobów medycznych można rozdzielić na dwie kategorie: dopuszczenie na rynek

Rycina 8.
Wydatki na ochronę
zdrowia we Francji
w latach 2008-2016 [3]



Rycina 9.
Wydatki na urządzenia
i wyroby medyczne we
Francji na przestrzeni
lat 2008-2016
(brak danych
dotyczących wydatków
na utrzymanie nowych
urządzeń i wyrobów
medycznych w latach
2009-2015) [6]

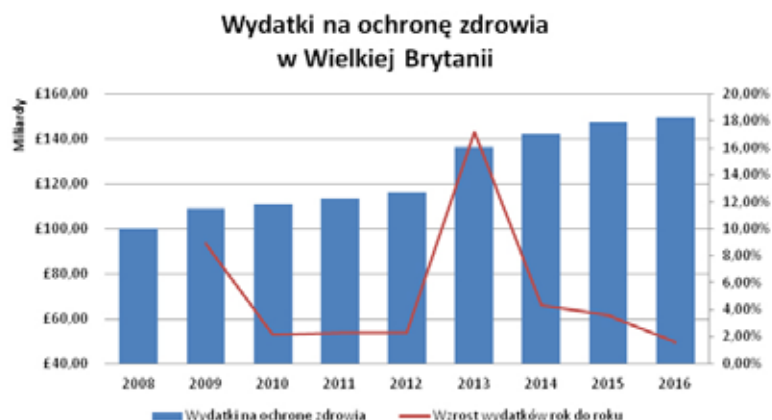


wyrobów medycznych oraz włączenie do świadczeń ustawowej opieki zdrowotnej. Dopuszczenie wyrobów medycznych na rynek niemiecki reguluje, w większości, dyrektywa Unii Europejskiej. Dyrektywa ta definiuje wyroby medyczne jako instrumenty, aplikacje, materiały lub inne produkty, które są wykorzystywane, z medycznego punktu widzenia, w sposób inny niż farmakologiczny, immunologiczny czy metaboliczny. Za certyfikację wyrobów medycznych odpowiadają jednostki notyfikowane, które są akredytowane przez Ministerstwo Zdrowia (Bundesministerium für Gesundheit). Urządzenia sprzedawane w Niemczech są weryfikowane pod kątem bezpieczeństwa oraz zgodności z dokumentacją producenta. Decyzje dotyczące refundacji technologii medycznych są podejmowane w zależności od celu i obszaru zastosowania. Można je podzielić na trzy podgrupy:

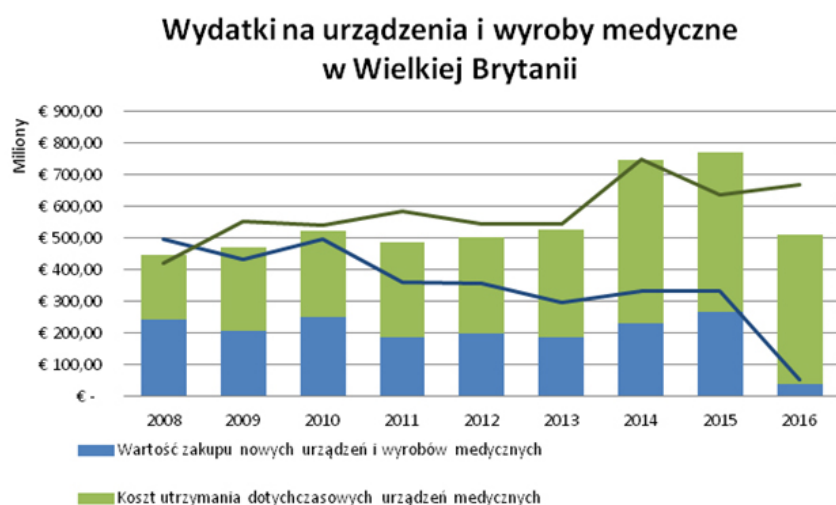
- wyroby przeznaczone do użytku przez pacjenta,
- wyroby przeznaczone do użytku w trakcie zabiegów (np. implanty), z rozróżnieniem na wykorzystanie ambulatoryjne i szpitalne,
- pozostałe wyroby medyczne

Refundacji podlegają jedynie wyroby znajdujące się na Liście wyrobów refundowanych Federalnych Kas Chorych (Hilfsmittelverzeichnis), które również regulują szczegółowe wymagania. Wytwórca może zwrócić się z wnioskiem do Kas Chorych o włączenie swojego wyrobu do listy wyrobów refundowanych. W tym celu musi przedstawić dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań oraz udowodnić przydatność swojego wyrobu dla pacjenta. W Niemczech od 1982 istnieją regulacje dotyczące finansowania drogich technologii medycznych (takich jak tomografy komputerowe, skanery MRI, skanery PET, urządzenia do radioterapii itp.). Do roku 1997 planowanie wydatków na urządzenia medyczne były podejmowane na poziomie Landów przez intersektoralne komitety. Po zniesieniu tych przepisów samorządy zostały zobligowane do zagwarantowania efektywnego wykorzystania kosztownych technologii medycznych poprzez kontraktowanie i wprowadzenie regulacji finansowania [9].

Jeżeli chodzi o sytuację na rynku urządzeń i wyrobów medycznych w Niemczech to w przeciągu ostat-



Rycina 10.
Wydatki na ochronę
zdrowia w Wielkiej
Brytanii w latach
2008-2016 [3]



Rycina 11.
Wydatki na urządzenia
i wyroby medyczne
w Wielkiej Brytanii
na przestrzeni
lat 2008-2016 [6]

nich trzech lat wydatki znacznie zmalały. Związane jest to przede wszystkim z ograniczeniem wydatków związanych z utrzymaniem dotychczasowych urządzeń. Wydatki ograniczono z poziomu prawie 500 do 300 milionów euro. Zmniejszyła się również kwota przeznaczona na zakup nowych urządzeń i wyrobów medycznych z 65 do 56 milionów euro na przestrzeni ostatnich lat.

Wydatki związane z rynkiem urządzeń i wyrobów medycznych w 2016 w Niemczech stanowiły około 0,12% wszystkich wydatków związanych z ochroną zdrowia.

FRANCJA

Model finansowania opieki zdrowotnej we Francji oparty jest na zasadach modelu Bismarcka z elementami modelu Beveriga. Uznawany jest zatem za model mieszany. System ten bazuje na scentralizowanej instytucji płatnika. Źródłem finansowania tego systemu jest składka zdrowotna. W ramach ubezpieczenia obywatele francuscy mają dostęp do kas chorych, które pokrywają koszty procedur medycznych (około

75%). Dodatkowo Francuzi mają możliwość ubezpieczenia prywatnego, które pozwala im na poszerzenie refundacji świadczeń do 100% [8].

Świadczenie usług zdrowotnych podzielone jest pomiędzy prywatnych, niezależnych świadczeniodawców, publiczne szpitale, prywatne szpitale oraz prywatne szpitale działające na zasadzie non-profit. Równoległe z sektorem opieki zdrowotnej i sektorem socjalnym funkcjonuje „trzeci sektor” zapewniający opiekę osobom starszym i niepełnosprawnym.

Podobnie jak w pozostałych analizowanych państwach we Francji wydatki na ochronę zdrowia również rosną z roku na rok. Jednak dynamika wzrostu spada. Wydatki w 2016 roku osiągnęły poziom ponad 192 miliardy euro. W przeliczeniu na mieszkańca to prawie 2,9 tysiąca euro. Wydatki na ochronę zdrowia w ostatnich latach stanowiły 8,6% wypracowanego PKB.

Głównym organem odpowiedzialnym za ocenę technologii medycznych (*évaluation des Technologies de la santé*) we Francji jest Narodowy Urząd Zdrowia (*Haute Autorité de Santé*) posiadający

własnych specjalistów jak również uprawnienia do zlecania ekspertyz zewnętrznym ośrodkom, takim jak centra akademickie czy akredytowanym laboratoriom. W celu dopuszczenia na rynek oraz wciągnięcia na listę zabiegów (wyrobów) refundowanych wszystkie leki, wyroby i procedury muszą zostać poddane ocenie. Wszystkie procedury i wyroby medyczne oceniane są na wniosek producenta lub, w przypadku procedur – stowarzyszeń zawodowych. Dla nowych technologii medycznych, ocena opiera się głównie na bezpieczeństwie i może być podejmowana przez organizacje międzynarodowe (takie jak na przykład Europejska Agencja Leków). Drugim celem przeprowadzenia oceny jest dostarczenie informacji na temat obszarów wykorzystania oraz kosztów i finansowania nowego zabiegu czy wyrobu medycznego. Oceny dokonywane są przez specjalnie powoływane komisje. Leki oceniane są przez Komisję Przejrzystości (*Commission de la Transparence*), natomiast wyroby i procedury przez Krajową Komisję Oceny Wyrobów i Technologii Medycznych (*Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé*). Dla nowych technologii ocena dokonywana jest na podstawie dokumentacji dostarczonej przez producenta. Ocena wykonywana jest na dwóch poziomach:

- czy technologia jest efektywna? (badany jest poziom korzyści wykorzystania nowej technologii w zastosowaniu klinicznym oraz ocena potencjalnych skutków ubocznych)
- czy technologia jest lepsza od już istniejących metod? (porównywany jest poziom korzyści do terapii już stosowanych w takich samych lub podobnych przypadkach, wskazywane są zalety i wady w stosunku do istniejących terapii, brany pod uwagę jest również aspekt finansowy).

Wszystkie wprowadzone technologie podlegają ponownej ocenie po pięciu latach na podstawie dokumentacji producenta oraz doniesień piśmieniowych z danej dziedziny. Od października 2013, w pewnych przypadkach, nowe technologie i wyroby medyczne podlegają również ocenie ekonomicznej przeprowadzanej przez Komisję do spraw Oceny Ekonomicznej i Zdrowia Publicznego (*Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique*). Za monitorowanie rynku wyrobów medycznych odpowiedzialna jest Narodowa Agencja Bezpieczeństwa Leków i Produktów Lecznictwa (*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*) [10].

Dane dotyczące rynku urządzeń i wyrobów medycznych we Francji za ostatnie lata są niepełne. W 2016 stanowiły 0,6% wszystkich wydatków związanych z ochroną zdrowia. W 2010-2011 przeznaczano rocznie prawie 400 milionów euro na zakup nowych urządzeń i wyrobów medycznych. Jednak

do 2016 wydatki te zostały znacznie ograniczone (ponad dziesięciokrotnie). W 2016 wydatki Francji na utrzymanie dotychczasowego sprzętu medycznego przekroczyły ponad 1,1 miliarda euro będąc jednymi z najwyższych w Europie.

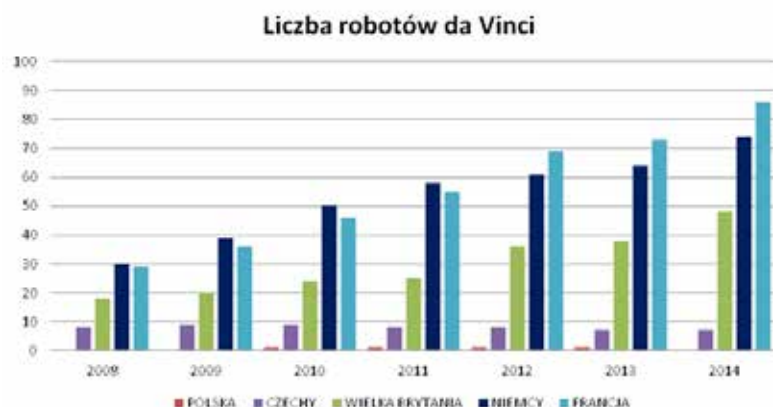
■ WIELKA BRYTANIA

W Wielkiej Brytanii podstawą systemu ochrony zdrowia jest model Beveriga oparty na finansowaniu z podatków. Podatki trafiają do budżetu centralnego. Departament Zdrowia (*Department of Health*) z Ministrem Zdrowia pełni pieczę nad funkcjonowaniem systemu publicznego ochrony zdrowia w Anglii. Ubezpieczeniem publicznym objęci są obywatele i rezydenci Wielkiej Brytanii, pozostałe 12% objęte jest ubezpieczeniem prywatnym [8].

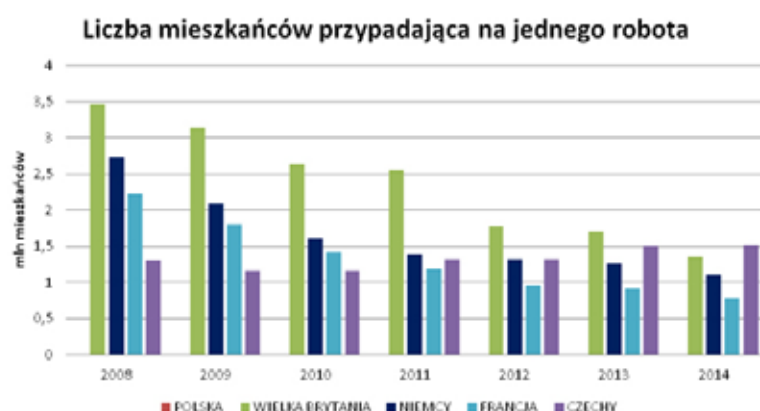
Wydatki Wielkiej Brytanii na ochronę zdrowia największą dynamikę osiągnęły w 2013 roku. Wzrost wydatków rok do roku wyniósł prawie 18%. Wzrost ten jest zasługą zwiększenia procentowego udziału wydatków na ochronę zdrowia z 6,9% PKB do 7,8% PKB. W 2016 roku Wielka Brytania przeznaczyła prawie 150 miliardów funtów na ochronę zdrowia co w przeliczeniu na mieszkańca dało kwotę 2,29 tysięcy funtów (około 2,7 tysiąca euro).

W Wielkiej Brytanii istnieje narodowy program oceny technologii medycznych powołany przez Narodowy System Zdrowia (*National Health System*). Program został stworzony w celu dostarczenia rzetelnych informacji na temat kosztów, efektywności oraz szerszego wpływu technologii medycznych dla tych, którzy z nich korzystają, i nimi zarządzają. W chwili obecnej jest częścią Narodowego Instytutu Badań nad Zdrowiem (*National Institute for Health Research*). W ramach programu oceniane są różne rodzaje wyrobów medycznych, procedur czy programów profilaktycznych. Raporty końcowe są recenzowane przez niezależnych ekspertów i publikowane w czasopiśmie *Health Technology Assessment*. Agencja Leków i Opieki Zdrowotnej (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) jest wydziałem Departamentu Zdrowia odpowiedzialnym za regulacje dotyczące leków, urządzeń medycznych oraz produktów inżynierii tkankowej. Czuwa nad standardami bezpieczeństwa, jakości, wykonania i efektywności wyrobów medycznych. Agencja blisko współpracuje z Europejską Agencją Leków (*European Medicines Agency*), która jest odpowiedzialna za ewaluację i autoryzację wyrobów medycznych na poziomie Unii Europejskiej [11].

Wydatki na nowe urządzenia i wyroby medyczne w 2016 r. roku znacznie zmalały (ponad siedmiokrotnie), podczas gdy wydatki na utrzymanie sprzętów medycznych utrzymuje się od trzech lat na podobnym poziomie. Warto zauważyć, że w Wielkiej Brytanii, jako jedynym z analizowanych państw, na



Rycina 12.
Liczba robotów da Vinci w analizowanych państwach [17]



Rycina 13.
Liczba mieszkańców przypadająca na jednego robota (im mniej tym lepiej) [3, 17]



Rycina 14.
Procentowy udział wydatków na nowe urządzenia i wyroby medyczne w stosunku do wszystkich wydatków na wyroby i urządzenia medyczne [6]

początku analizowanego okresu wydatki na nowe urządzenia i wyroby medyczne przekroczyły wartość wydatków związanych z utrzymaniem już posiadanych. W kolejnych latach stosunek tych wydatków zbliżał się do stanu w pozostałych państwach. Łączny udział wydatków związanych z urządzeniami i wyrobami medycznymi w budżecie ochrony zdrowia w 2016 wyniósł 0,28%.

ROBOTY MEDYCZNE

Na rycinie 12 przedstawiono liczbę robotów chirurgicznych da Vinci firmy Intuitive Surgical jaka znajduje się w analizowanych państwach (opracowana na podstawie dostępnych danych producenta robota da Vinci (Intuitive Surgical, USA) [17]. We wszystkich państwach Europy Zachodniej liczba robotów chirurgicznych z roku na rok rośnie. W Czechach liczba robotów spadła z 9 do 7 w latach 2011-2014. Natomiast w Polsce według danych Intuitive Surgical znajdował się jeden robot (w Wojewódzkim Szpitalu

Specjalistycznym we Wrocławiu – 2010 r.) jednak ze względu na zakończony projekt badawczy robot ten nie jest dalej finansowany. Przedstawiony rycina nie obejmuje ostatnich dwóch lat jednak warto zaznaczyć, iż w tym okresie w Polsce pojawił się drugi robot da Vinci (w Specjalistycznym Szpitalu Miejskim w Toruniu – 2016 r.).

Na rycinie 13 wartości bezwzględne liczby robotów odniesiono do populacji analizowanych państw i przeliczono na liczbę mieszkańców przypadających na jednego robota. W takim odniesieniu widać, zwłaszcza w 2014, znaczne wyrównanie w poziomie dostępności mieszkańców do robotów. Jeden robot przypada na średnio 1,2 mln mieszkańców. Widać również jak duże inwestycje w robotykę medyczną poczyniły Wielka Brytania oraz Niemcy, które ponad dwukrotnie poprawiły swoją sytuację względem początku analizowanego okresu. W zestawieniu tym, w celu zachowania czytelności, nie uwzględniono Polski.

■ PROGNOZY

Na rycinie 14 przedstawiono stosunek wydatków na nowe urządzenia i wyroby medyczne w porównaniu do wszystkich wydatków na urządzenia i wyroby medyczne w analizowanych państwach. Na rycinie tej możemy zaobserwować trendy związane z zakupem nowego sprzętu medycznego. Ogólny trend w ostatnich latach pokazuje znaczne obniżenie poziomu wydatków na nowe urządzenia i wyroby medyczne w prawie we wszystkich analizowanych państwach kosztem wydatków na utrzymanie i remonty już posiadanego sprzętu. Największy spadek zaobserwować można w przypadku Wielkiej Brytanii (obniżenie z poziomu 55% do 7%). Spośród analizowanych państw jedynie w przypadku Niemiec można zaobserwować niewielką tendencję wzrostową. W przypadku Polski kwota przeznaczona na nowe urządzenia na początku analizowanego okresu rosła, aby w późniejszym okresie się ustabilizować i delikatnie obniżyć w ostatnim roku. Warto zauważyć, że Polska w 2016 przekazywała największy procent kwoty na zakup nowych wyrobów medycznych (w stosunku do wszystkich wydatków na wyroby i urządzenia medyczne).

Pomimo ogólnej tendencji spadkowej w kwestii finansowania nowych urządzeń i wyrobów medycznych w państwach Europy Zachodniej liczba robotów chirurgicznych cały czas rośnie.

Prognozy dotyczące rynku robotów medycznych są optymistyczne i przewidują dynamiczny wzrost sprzedaży. W zależności od raportu, przewidywania różnią się. Międzynarodowa Federacja Robotyki przewiduje sprzedaż profesjonalnych robotów usługowych w latach 2015–2018 na poziomie 152 400 sztuk o łącznej wartości 19,6 mld \$. Liczba sprzeda-

nych robotów medycznych jest prognozowana na 7 800 sztuk [12]. Raport firmy Transparency Market Research przewiduje wzrost wartości rynku robotów medycznych do poziomu 13,6 mld \$ do roku 2018 [13]. Firma IndustryARC przewiduje, że wartość rynku robotów medycznych wzrośnie do 7,6 mld \$ do roku 2020 [14]. Bardziej szczegółowy raport firmy RnR Market Research, zbadał dokładniej rynek robotów chirurgicznych. Oszacował wartość rynku robotów chirurgicznych na 3,2 mld \$ w roku 2014 oraz prognozuje dynamiczny wzrost do poziomu 20 mld \$ do roku 2021 [15]. Różnice wynikają z zakresu urządzeń, które mieściły się w definicji robotów medycznych. Na chwilę obecną bardzo trudno podsumować cały rynek i pokusić się o szczegółowe prognozy. Wszystkie raporty zgodnie przewidują ciągły rozwój rynku, co przełoży się na większą liczbę robotów dostępnych dla pacjentów.

Warto jednak zwrócić uwagę, iż największym rynkiem robotów medycznych są Stany Zjednoczone oraz Japonia. To głównie na te rynki trafia najwięcej robotów chirurgicznych da Vinci i w dużej mierze prognozy opierają się na rozwoju rynku w tych państwach. W Stanach Zjednoczonych, „ojczyźnie robotyki medycznej”, gdzie panuje system opieki zdrowotnej oparty na prywatnych ubezpieczeniach zdrowotnych roboty stanowią o prestiżu i wysokim poziomie świadczonych usług. Każdy zakupiony robot przyciąga nowych pacjentów-klientów za którymi idą dodatkowe fundusze. Podobne podejście panuje w Japonii. W japońskim systemie ubezpieczeń leczenie zostało wyraźnie oddzielone od profilaktyki. Tylko leczenie jest finansowane z ubezpieczeń i prowadzone przez prywatnych lub publicznych świadczeniodawców. Takie podejście przekłada się na dynamiczny rozwój rynku robotyki medycznej.

W Europie, w której w dużej mierze dominuje społeczny system ochrony zdrowia, trudniej wygospodarować kwoty na zakup robotów. W państwach, w których wydaje się najwięcej na ochronę zdrowia, takich jak Wielka Brytania, Francja czy Niemcy, obecna sytuacja wygląda dobrze. Niemcy i Francja znajdują się w czołówce Europejskich państw pod kątem liczby posiadanych robotów chirurgicznych. Biorąc jednak pod uwagę cięcia w wydatkach, na nowe urządzenia i wyroby medyczne w tych państwach, pod znakiem zapytania stoi dalszy rozwój rynku robotów medycznych.

Sytuacja Polski na tle analizowanych danych wydawałaby się rożną, ze względu na coraz większe kwoty przeznaczane na nowe urządzenia. Jednak bezwzględne kwoty, rzędu 12-13 milionów euro rocznie wydają się zbyt małe na dynamiczny rozwój rynku robotyki medycznej.

■ PODZIĘKOWANIA

Praca została wykonana w ramach realizacji umowy statutowej KNW-2-215/0/6/N pt. „Opracowanie Wskaźnika Korzyści Pacjenta będącego obiektywną i miarodajną metodą oceny efektywności i inwazyjności dostępnych terapii na przykładzie nowotworu gruczołu krokowego.” na Wydziale Zdrowia Publicznego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego. Kierownik projektu: Karolina KroczeK .

■ BIBLIOGRAFIA

- [1] Kulik T, Pacian A, Zdrowie publiczne. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2014, s 31-44
- [2] Human Development Repoets [online], 2017. [dostęp 05.10.2017]. Dostępny: <http://www.hdr.undp.org>
- [3] KroczeK, K. Opracowanie własne na podstawie baz danych OECD, 2017 [dostęp 20.10.2017]. Dostępne: <http://stats.oecd.org/>
- [4] Sagan A, Panteli D, Borkowski W, Poland: Health system review. Health System in Transition 13(8) 2011, s 13-16, 29-30
- [5] Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji, [online] [dostęp 03.06.2017]. Dostępne: <http://www.aotm.gov.pl/>
- [6] KroczeK, K. Opracowanie własne na podstawie danych Komisji Europejskiej, 2017 [dostęp 20.10.2017]. Dostępne: <http://www.reportlinker.com/>
- [7] Alexa J, Recks L, Votapkova J, Czech Republic: Health system review. Health System in Transition 17(1) 2015, s 15-17, 29-30
- [8] Kulik T, Pacian A, Systemy Zdrowotne. Modelowe Rozwiązania na Przykładzie Wybranych Krajów. Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice, 2015.
- [9] Busee R, Blumel M, Votapkova J, Germany: Health system review. Health System in Transition 16(2) 2014, s 17-21, 71-74, 91-94
- [10] Chevreul K, Birgham K B, Durand-Zaleski I, France: Health system review. Health System in Transition 17(3) 2015, s 20-22, 43-45
- [11] Boyle S, United Kingdom (England): Health system review. Health System in Transition 13(1) 2011, s 21-25, 154-156
- [12] KroczeK, K. Opracowanie własne na podstawie raportów IFR, 2010-2015 [dostęp 20.11.2016]. Dostępne: <http://www.ifr.org/>

- [13] Transparency Market Research, Medical robotic systems market - global industry analysis, size, share, growth, trends and forecast 2012 – 2018.
- [14] IndustryARC, Medical robotics market analysis: By surgical robots (neurosurgical, orthopedic, laparoscopy); rehabilitation (exoskeleton, prosthetic, assistive); telemedicine and hospital robots - with forecast (2015 - 2020).
- [15] RnR Market Research, Surgical robots market shares, strategies, and forecasts, worldwide, 2015 to 2021
- [16] Qmed, Top 100 Medical Device Companies of 2015 [online]. [dostęp 15.01.2016] Dostępne: <http://directory.qmed.com>
- [17] KroczeK, K. Opracowanie własne na podstawie danych ze strony Intuitive Surgical, 2010-2015 [dostęp 20.11.2016]. Dostępne: www.intuitivesurgical.com

■ UWAGA REDAKCYJNA:

Artykuł był przyjęty przez wydawnictwo na początek 2017 r. Sytuacja opisana w publikacji ulega zmianie. Obecnie mamy w kraju 3 roboty da Vinci; we Wrocławiu, Toruniu i Warszawie. Przygotowuje się Rzeszów. 26 października 2017 r. Ministerstwo Zdrowia poinformowało (po zmianie opinii AOTiM), że rak macicy, rak jelita grubego i rak prostaty – operacje tych nowotworów będą mogły być finansowane przez NFZ. W pierwszym w Polsce ośrodku wyposażonym w robota da Vinci we Wrocławiu przez 7 lat zoperowano prawie 300 pacjentów (głównie z rakiem jelita grubego, macicy, prostaty, żołądka, nerek, nadnerczy czy śledziony, a także chorych z otyłością). Wygląda na to, że w 2018 roku będzie w Polsce można refundować wymienione operacje za pomocą robota da Vinci. Mamy nadzieję, że wkrótce pojawią się na rynku konkurencyjne polskie roboty Robin Heart.

Studium projektowe robota diagnostycznego do zastosowań w procedurze biopsji stercza

Design study of a diagnostic robot for applications in the prostate biopsy procedure

Artykuł recenzowany

**RADOSŁAW
PRASKI¹,
KRZYSZTOF
MIANOWSKI²**

¹ Wydział Mechaniczny
Energetyki i Lotnictwa
Politechniki Warszawskiej,

² Instytut Techniki Lotniczej
i Mechaniki Stosowanej
Politechniki Warszawskiej

Słowa kluczowe:

robotyka medyczna,
choroby nowotworowe
gruczołu krokowego,
manipulator medyczny,
rezonans magnetyczny, prostata

Key words:

medical robotics

Streszczenie

Aktualnie robotyka medyczna jest najbardziej dynamicznie rozwijającą się dziedziną robotyki usługowej. Wiąże się to z coraz większym zainteresowaniem tą dziedziną jej potencjalnych twórców – naukowców-inżynierów jak i potencjalnych użytkowników – lekarzy-operatorów. Podejmuje się prace badawczo-wdrożeniowe dotyczące nowych rozwiązań robotów, które pomogą usprawnić różne procesy medyczne związane z diagnostyką medyczną, chirurgią oraz rehabilitacją w celu polepszenia jakości, efektywności i warunków pracy lekarzy oraz zwiększenia komfortu pacjentów. Biopsja prostaty wykonywana jest w celu pobrania zmienionej chorobowo tkanki miękkiej tego gruczołu w celu przeprowadzenia jej dalszych analiz. Wykonywana tradycyjnymi sposobami jest procesem trudnym i długotrwałym oraz często przez swoją ograniczoną precyzję nie daje pożądanych efektów, ponadto częstokroć bywa bardzo bolesna dla pacjenta. Wprowadzenie do tego procesu zrobotyzowanego narzędzia daje możliwość zwiększenia dokładności prowadzenia zabiegu i znacznego skrócenia czasu zabiegu. Łącząc manipulator z aparatem do rezonansu magnetycznego, dostajemy zautomatyzowane stanowisko, umożliwiające zdalne prowadzenie zabiegu biopsji stercza w czasie rzeczywistym.

W pracy podjęto próbę opracowania projektu zrobotyzowanego narzędzia diagnostycznego przeznaczonego do obsługi procedury biopsji gruczołu krokowego. Trajektoria ruchu manipulatora jest planowana i realizowana przy wykorzystaniu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, przy czym informacje o przebiegu procedury są w czasie rzeczywistym przetwarzane na informacje bezpośrednio dostępne dla lekarza prowadzącego zabieg. Przytoczono medyczny opis typowej procedury diagnos-

tycznej badania gruczołu krokowego oraz przebieg takiej procedury z wykorzystaniem obrazowania wykorzystującego metodę rezonansu magnetycznego. W celach porównawczych opisano również przykładowe istniejące konstrukcje takich robotów. Na podstawie danych literaturowych oraz analiz procedur diagnostycznych sformułowano założenia własnego projektu robota medycznego do wspomagania procedury biopsji prostaty. Praca dyplomowa magisterska miała w głównej mierze charakter konstrukcyjny. Opracowano schemat kinematyczny manipulatora o pięciu stopniach swobody oraz sformułowano jego model kinematyczny. Z uwzględnieniem typowych warunków pracy robota opracowano projekt wstępny i przeprowadzono analizę jego modelu dynamiki oraz wykonano badania wytrzymałościowe wyróżnionych elementów konstrukcji do wykorzystania w projekcie konstrukcyjnym. Uwzględniono też warunki pracy układu sterowania oraz współpracy robota z aparatem do rezonansu magnetycznego i dobrano materiały konstrukcyjne pozwalające na pracę w środowisku o bardzo wysokim poziomie indukcji magnetycznej. Opracowano modele komputerowe kinematyki i wykonano symulacje podstawowych procedur pracy. Na tej podstawie sporządzono charakterystyki do oceny końcowej projektu. Pracę kończy krótkie podsumowanie oraz wnioski, sformułowano też plany na przyszłość oraz perspektywy dalszych badań nad projektem.

Abstract

Currently, medical robotics is the most dynamically developing field of service robotics. This is associated with the growing interest of this field of its potential creators - scientists-engineers and potential users - doctors-operators. Undertaken research and implementation works on new robot solutions that will help streamline various medical processes related to medical diagnostics, surgery and rehabilitation in order to improve the quality, efficiency and working conditions of doctors and increase the comfort of patients. Prostate biopsy is performed to collect diseased soft tissue of this gland for further analysis. Performed in traditional ways is a difficult and long-lasting process and often because of its limited precision does not give the desired effects, moreover, it is often very painful for the patient. Introduction of a robotic tool to this process gives the opportunity to increase the accuracy of and significantly reduce the time of the procedure. By combining the manipulator with the magnetic resonance apparatus, we get an automated position en-

abling remote manipulation of the prostate biopsy in real time. The paper attempts to develop a project of a robotic diagnostic tool designed to support the prostate biopsy procedure. The trajectory of manipulator movement is planned and implemented using magnetic resonance imaging, while the information about the course of the procedure is processed in real time into information directly available to the treating physician. A medical description of a typical diagnostic procedure for prostate examination and the course of such a procedure with the use of imaging using the magnetic resonance method were quoted. For comparison purposes, examples of existing designs of such robots are also described. On the basis of literature data and analysis of diagnostic procedures, the assumptions of the own medical robot project to support the prostate biopsy procedure were formulated. The Master's thesis was mainly of a constructional nature. A kinematic scheme of the manipulator with five degrees of freedom was developed and its kinematic model was formulated. Taking into account the typical working conditions of the robot, a preliminary design was developed and an analysis of its dynamics model was carried out and strength tests of the highlighted construction elements for use in the robot design were carried out. The operating conditions of the control system and cooperation of the robot with the magnetic resonance apparatus are also taken into account and construction materials have been selected that allow working in an environment with a very high level of magnetic induction. Computer models of kinematics were developed and simulations of basic work procedures were performed. On this basis, the characteristics were prepared for the final evaluation of the project. The work ends with a brief summary and conclusions, plans for the future and prospects for further research on the project have been formulated.

■ WSTĘP

Zastosowanie robotów-manipulatorów w medycynie w ostatnim czasie systematycznie rośnie, gdyż zapewnia większą wygodę i usprawnia pracę lekarza oraz w znacznym stopniu zmniejsza nakłady ogólne. Roboty medyczne wykorzystuje się do [18]:

- asystowania w zabiegach chirurgicznych,
- do obsługi szpitalnej,
- w rehabilitacji.

Najważniejszą zaletą stosowania zrobotyzowanych technik operacyjnych jest mała inwazyjność operacji oraz wysoka dokładność i efektywność prowadzonych zabiegów. Wymaga to jednak odpowiedniej diagnostyki, właściwego planowania operacji, sprawnego prowadzenia zabiegów i odpowiednio dobranej terapii. Początkiem zmian w tym zakresie było wprowadzenie do operacji chirurgicznych komputerowo wspomaganých technik obrazowania, interaktywnego korzystania z baz wiedzy i komputerowo wspomaganých metod operacyjnych oraz sterowania narzędziami z wykorzystaniem mikroprocesorowych układów sterowania [19]. Spowodowało to konieczność kształcenia personelu medycznego w zakresie korzystania z technik komputerowych. Niezbędna stała się znajomość zasad działania komputera i jego urządzeń peryferyjnych, w tym medycznych, oraz umiejętność korzystania z metod wymiany danych w układach człowiek-maszyna. Aktualnie do asystowania w operacjach chirurgicznych stosuje się różnego rodzaju telemanipulatory [20, 21] oraz urządzenia lokalizujące, w zakresie obsługi szpitalnej roboty i manipulatory służące do transportu i obsługi pacjentów, natomiast w rehabilitacji stosuje się zrobotyzowane stanowiska badawcze i rehabilitacyjne oraz manipulatory stałe lub montowane na wózkach inwalidzkich. Zastosowanie zdalnie sterowanych robotów i telemanipulatorów w chirurgii stało się możliwe w ostatnich latach dzięki dynamicznemu rozwojowi komputerowych metod tworzenia obrazów (imaging methods). Metody te są wykorzystywane zarówno w procesie diagnostycznym jak i przy prowadzeniu operacji. Do celów diagnostycznych wykorzystuje się tomografię komputerową i rezonans magnetyczny. Uzyskana w ten sposób informacja diagnostyczna, dotycząca np. wielkości, położenia i usytuowania rozpoznawanego schorzenia staje się podstawowym elementem składowym dokumentacji medycznej (np. w postaci taśmy wideo) i pozwala na planowanie operacji przez zespół operacyjny z odpowiednim wyprzedzeniem. Metody te pozwalają także na przesyłanie obrazów na duże odległości z wykorzystaniem INTERNET'u nawet w czasie rzeczywistym, co pozwala na rozszerzenie konsylium lekarskiego, wykorzystanie wiedzy szerszego gremium medycznego i ma duże znaczenie dydaktyczne. Uzyskane metodami tomograficznymi

trójwymiarowe obrazy można w prosty sposób porównywać ze standardowymi obrazami stworzonymi w opracowanych tymi samymi metodami nowoczesnych atlasach anatomicznych. Zarówno diagnoza jak i planowanie leczenia przed operacją jest w tym wypadku znacznie uproszczone i daje lepsze rokowania.

Nowotwór prostaty jest jednym z najczęściej występujących z rodzajów nowotworów u mężczyzn. Większość przypadków dotyczy dojrzałych mężczyzn, przeważnie powyżej 60 lat. Wykrywalność tej postaci raka znacznie wzrosła w przeciągu ostatnich 10 lat, może to być związane ze starzeniem się populacji ludzkiej [4]. Koniecznym staje się więc prawidłowa hospitalizacja w przypadku zmian nowotworowych oraz jak najwcześniejsze wykrycie wystąpienia raka prostaty. Im wcześniej wykryte jest stadium niepożądanych zmian chorobowych, tym większa istnieje możliwość skutecznego leczenia [5]. Kluczowym staje się więc znalezienie jak najskuteczniejszej metody wykrywalności raka gruczołu krokowego.

Obrazowanie rezonansem magnetycznym (*ang. MRI – Magnetic Resonance Imaging*) pozwala na uzyskanie wysokiej jakości zdjęć tkanek miękkich wybranych przekrojów ciała ludzkiego. W przypadku niektórych nowotworów jest to jedna z najlepszych metod poszukiwania zmian chorobowych oraz wykrywania anomalii w strukturze podatnych na nie gruczołów czy organów [4]. Aby ostatecznie zweryfikować występowanie raka oraz określić fazę jego rozwoju konieczne jest zastosowanie inwazyjnej procedury biopsji, w tym wypadku wobec gruczołu krokowego. Od strony technicznej jest to pobranie materiału biologicznego w celu przeprowadzenia dalszych badań [1-3]. Mając na uwadze powyższe, poszukuje się rozwiązań łączących oba procesy diagnostyczne. Taka metodyka nazywana jest biopsją kierowaną rezonansem magnetycznym (*ang. MRGB – MR Guided Biospy*). Choć w swojej podstawowej formie nie są procedurami wykonywanymi jednocześnie, stały rozwój technologii pozwala unowocześniać to podejście [6].

Celem pracy jest przedstawienie projektu zrobotyzowanego stanowiska do poboru zmienionej chorobowo tkanki miękkiej gruczołu krokowego, na potrzeby prowadzenia dalszych badań, na wypadek występowania nowotworu. Projekt dotyczy konstrukcji manipulatora medycznego, z wykorzystaniem którego możliwe będzie zdalne prowadzenie zabiegu biopsji prostaty, przez lekarza chirurga, wspomagane obrazowaniem rezonansu magnetycznego w czasie rzeczywistym.

Podstawowym problemem do rozwiązania w niniejszej pracy jest propozycja konstrukcji robota chirurgicznego omijająca ograniczenia krytyczne nakładane na współpracę typowych mechanizmów czy maszyn z rezonansem magnetycznym. Rezonans

działa z wykorzystaniem silnego pola magnetycznego, które stosunkowo łatwo może ulec zakłóceniu przez występowanie pewnych urządzeń zewnętrznych. Istnieje przez to konieczność wyboru bezpiecznych materiałów, napędów, czujników oraz układu sterowania. Rozbudowana struktura kinematyczna manipulatora zakłada możliwość omijania niektórych elementów układu moczowo-płciowego pacjenta. Skutkiem tego niezbędne staje się dostosowanie proponowanej konstrukcji tak, aby swobodna manipulacja występowała w obszarze pracy o kształcie wycinka cylindra o promieniu 30 cm i wysokości 40 cm. Wszystkie warunki muszą być zrealizowane wspólnie z poprawną formą konstrukcyjną. Prostota kinematyczna, wytrzymałość strukturalna i odpowiednia stateczność konstrukcji są równie mocno pożądanymi aspektami projektu.

Motywy podjęcia problematyki przez autora są złożone. Głównym bodźcem były możliwości oraz potrzeby rozwoju medycznej diagnostyki nowotworowej przy wykorzystaniu nowoczesnych technologii. Wiąże się to bezpośrednio z chęcią pomocy potencjalnym pacjentom. Interesujący jest również nowatorski charakter pracy. Dodatkowym uzasadnieniem podjęcia tematu jest brak tego typu rozwiązań na polskim rynku medycznym.

■ BIOPSJA STERCZA

W celu zbadania stercza na obecność komórek rakowych początkowym etapem jest zastosowanie rozpoznania antygenu gruczołu krokowego (*ang. PSA – Prostate Specific Antygen*) oraz badania per rectum (*ang. DRE – Digital Rectal Examination*). Testy te mogą być przeprowadzane razem bądź osobno. Docelowo przeprowadzane jest również badanie ultrasonograficzne przez kanał odbytniczy (*ang. TRUS – transrectal ultrasound*). W przypadku podwyższonego współczynnika przy badaniu PSA lub niezwykajnym wynikiem badania DRE, kolejny etap przewiduje biopsję stercza [7, 9].

Biopsja prostaty jest wykonywana według dwóch głównych procedur. Biopsja odbytnicza odbywa się na pacjencie leżącym na boku ze zgiętymi nogami przy wspomaganiu ultrasonografu, a igła jest wprowadzana od odbytu. Zwykle wykorzystywane są igły biopsyjne o kalibrze 18. Jest to podstawowy sposób wykonywania biopsji jednak występuje tu prawdopodobieństwo zakażenia prostaty [9, 10]. Biopsja kroczoowa jest wykonywana na pacjencie leżącym w pozycji litotomijnej. Igła jest wprowadzana powyżej odbytu, w pobliżu środka ścięgien kroczoowych aż do osiągnięcia wybranej strefy stercza. W tego rodzaju pobraniu tkanek precyzja umieszczenia igły jest osiągnięta dzięki szablónowi do brachyterapii [9, 10].

Podstawową formą wspomagania procedury biopsji stercza jest wykorzystanie ultrasonografu.

Ultrasonograf ma za zadanie przekazać obraz gruczołu krokowego, ewentualne umiejscowienie ogniska nowotworu oraz wspomóc wprowadzanie igły biopsyjnej. Forma ta jest wykorzystywana zarówno w procedurze biopsji przezodbytniczej jak i również kroczoowej. W przypadku biopsji przezodbytniczej igła jest przymocowana do ultrasonografu [9][16], natomiast w przypadku biopsji kroczoowej igła jest prowadzona równolegle do ultrasonografu.

Coraz częściej rozwijaną formą wspomagania procedury biopsji jest wykorzystanie rezonansu magnetycznego (*ang. MRGB – MR guided biospy*). MRGB występuje w dwóch etapach. Pierwszym jest diagnostyka występowania potencjalnych ognisk rakowych, w drugim uzyskane wyniki wykorzystuje się do przeprowadzenia docelowej procedury biopsji gruczołu krokowego. Ten rodzaj wspomagania wykorzystywany jest w procedurach przezodbytniczej oraz kroczoowej przy użyciu specjalnych przyrządów [6].

Obrazowanie rezonansem magnetycznym (*ang. MRI – magnetic resonance imaging*) jest formą zobrazowania tkanek miękkich ludzkiego ciała. Rezonans w swoim działaniu wykorzystuje silne pole magnetyczne oraz fale o częstotliwości radiowej [11].

Zastosowanie obrazowania rezonansem magnetycznym posiada szereg zalet [12]:

- Wysoka jakość zdjęć badanego miejsca, bardzo dobra jakość kontrastowa tkanek miękkich,
- Możliwość otrzymania obrazów w różnych płaszczyznach,
- Brak promieniowania jonizującego, mogącego oddziaływać na pacjenta.

Przeprowadzanie testów przy użyciu rezonansu magnetycznego posiada również wady, do których należy zaliczyć przede wszystkim wysoki koszt badania oraz ograniczenia wykonania badania w przypadku osób z wstawionymi metalowymi przedmiotami [13].

Biopsja gruczołu krokowego wspomagana przez rezonans magnetyczny jest obecnie mocno studiowana aby zoptymalizować samą procedurę. Podstawowe obecnie przeprowadzanie zabiegu z użyciem ultradźwięków pozwala osiągnąć prawidłowe wyniki dla pierwszej próby nie przekraczające 44%, natomiast dla drugiej próby 22%. Konsekwencją tego jest poszerzanie wiedzy odnośnie innych technik obrazowania, w tym rezonansem magnetycznym. Przy czym obecnie, jego wykorzystanie pozwala osiągnąć prawidłowość wyników na poziomie 38-59% [6].

■ PROBLEMATYKA

Mówiąc o działaniu we współpracy z rezonansem magnetycznym określone są zasady dotyczące urządzeń [8]:

- Bezpieczne (*ang. MRI Safe*) – urządzenie wykorzystywane w środowisku rezonansu magnetycz-

nego, nie powoduje dodatkowego zagrożenia dla pacjenta, może za to oddziaływać na poprawne działanie oraz jakość obrazowania diagnostycznego;

- Kompatybilne (*ang. MRI Compatible*) – urządzenie wykorzystywane w środowisku rezonansu magnetycznego jest bezpieczne oraz nie wpływa na jakość diagnostyki, a także nie powoduje niepoprawnego działania systemu.

Procedura prowadzenia biopsji gruczołu krokowego wykorzystująca pracę robota oraz rezonansu magnetycznego jest studiowana ze względu na możliwość ich jednoczesnego działania. Współpraca w czasie rzeczywistym polega na pobieraniu informacji obrazowania z rezonansu magnetycznego, a następnie pobrania zmienionej chorobowo tkanki poprzez wykorzystanie zrobotyzowanego stanowiska. W obecnie wykonywanych procedurach biopsji przez lekarza chirurga, wykorzystanie MRI jest oczywiście możliwe, natomiast cała procedura się wydłuża. Po zrobieniu zdjęcia, jest ono weryfikowane, a samo pobranie tkanki jest wykonywane manualnie, na zewnątrz skanera [14].

Przypadki wykorzystania robotów w różnych aspektach medycznych na ogół odciążają lekarza z przynajmniej części dotychczasowych obowiązków. Zastosowanie zrobotyzowanych urządzeń w medycynie zaczęto testować w chwili gdy zaistniała potrzeba polepszenia dokładności pracy chirurga [17]. W bieżącym przypadku zastosowanie robota umożliwia zaoszczędzenie czasu przeprowadzania zabiegu poprzez pracę wewnątrz skanera rezonansu magnetycznego, skraca to również czas pracy lekarza. Manipulatory dają dodatkowo możliwość wprowadzenia igły biopsyjnej pod kątem, co w przypadku interwencji manualnej jest niemożliwe (przypadek dojścia krocowego). Wynikiem tego zredukowana zostaje ilość ran pooperacyjnych. Ogranicza się przez to problemy drżenia rąk oraz zmęczenia chirurga [14].

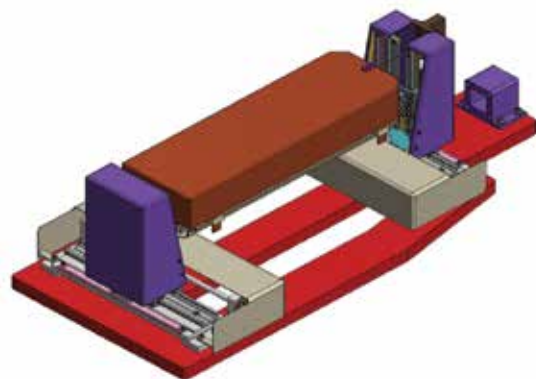
Sformułowanie własnych założeń (Tab.1.) ma kluczowy wpływ na kształt całego projektu robota. Szereg ograniczeń związany z badanym zagadnieniem jest tożsamy z poszukiwaniem nietypowych rozwiązań. Struktura robota musi zatem być dostosowana do specjalnych warunków pracy.

ROZWIĄZANIE KONSTRUKCYJNE PROJEKTU

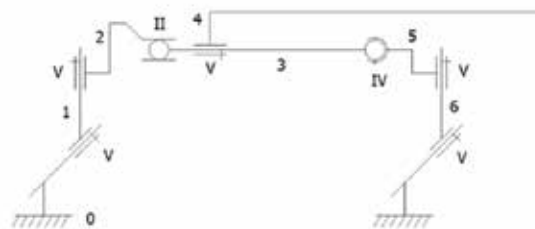
Manipulator medyczny, zaprojektowany z myślą o zdalnej procedurze biopsji gruczołu krokowego, posiada pięć stopni swobody. Obejmują one trzy ruchy translacyjne (wzdłuż osi X, Y oraz Z) oraz dwa ruchy rotacyjne (kąty pochylenia oraz odchylenia). Wybór taki podyktowany jest pokryciem możliwie jak największej miejsc prostaty oraz ominięciem miejsc, w które ingerencja jest niezalecana bądź zabroniona, m.in. cewka moczowa.

Tabela 1. Wykaz najważniejszych wytycznych projektu manipulatora medycznego (źródło: opracowanie własne).

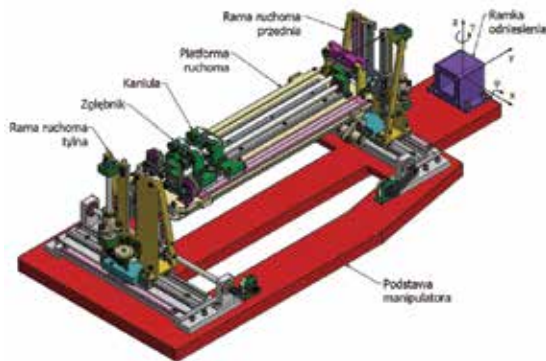
Zestawienie najważniejszych wytycznych projektu	
Funkcjonalnych	• Zdalny proces poboru tkanki w procedurze biopsji stercza; • Praca w środowisku rezonansu magnetycznego wspomagana obrazowaniem w czasie rzeczywistym; • Kroczykowy dostęp igły biopsyjnej.
Technicznych	• Ograniczony wybór napędów: pneumatyczne, hydrauliczne, piezoelektryczne oraz ultradźwiękowe; • Współpraca z dedykowanym układem sterowania, przystosowanym do pracy silników w skanerze rezonansu magnetycznego; • Dedykowane enkodery oraz pozostałe czujniki, wolne od emisji zakłóceń wobec rezonansu magnetycznego.
Materiałowych	• Konieczność zastosowania materiałów podległych sterylizacji dla elementów wymiennych robota; • Bezwzględny zakaz wykorzystania materiałów ferromagnetycznych.
Konstrukcyjnych	• Liczba stopni swobody pokrywająca założenia dotyczące przeznaczenia manipulatora; • Forma konstrukcji umożliwiająca zastosowanie folii do przykrycia robota w czasie zabiegu.



Rysunek 1. Widok izometryczny konstrukcji manipulatora (źródło: opracowanie własne)



Rysunek 2. Schemat kinematyczny manipulatora do procedury biopsji stercza, wraz z liczbą członów oraz klasami par kinematycznych (źródło: opracowanie własne)



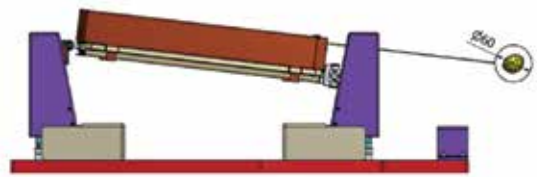
Rysunek 3. Widok izometryczny konstrukcji manipulatora bez osłon, z opisem głównych elementów konstrukcji (źródło: opracowanie własne)

Robot posiada równoległą strukturę kinematyczną (Rys. 1-3.). Konstrukcja taka posiada większą sztywność, przez co lepiej przenosi obciążenia, oraz dokładność, od tradycyjnych robotów o strukturze szeregowej.

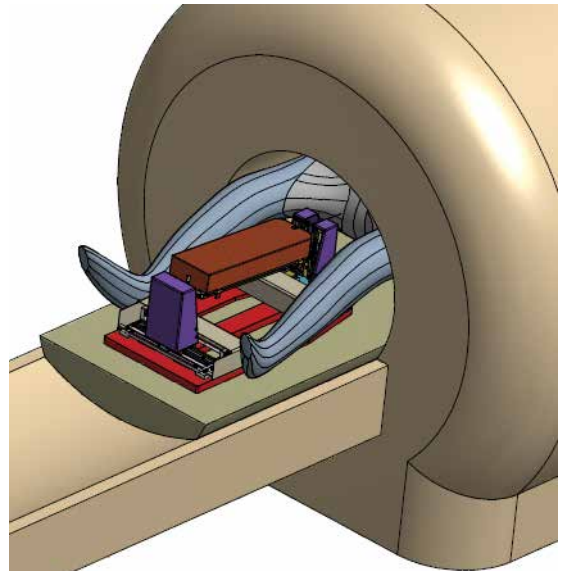
W strukturze manipulatora wyróżnić można kilka podstawowych członów. Podstawę, która mocowana jest do stołu rezonansu magnetycznego. Dwie ramy ruchome, poruszające się poprzecznie. Dwa wózki ruchome, umieszczone wspomnianych ramach, poruszające się w płaszczyźnie pionowej. Platformę ruchomą, połączoną w przedniej części z jednym z wózków przy wykorzystaniu przegubu Cardana. W tylnej części zaś, platforma jest połączona z drugim wózkiem przy wykorzystaniu przegubu kulistego o czterech stopniach swobody. Na platformie ruchomej umieszczony jest efektor manipulatora, a więc igła biopsyjna, w postaci odrębnych stopni swobody jako zgłębnik oraz kaniula.

Większość elementów została tak zaprojektowana aby proces technologiczny zakładał obróbkę skrawaniem. Wybór ten spowodował konieczność wyboru materiałów wykorzystanych do budowy na odpowiednie do skrawania, a jednocześnie nie wpływające negatywnie na wytrzymałość konstrukcji. Ostatecznie projekt zakłada wykorzystanie wyłącznie jednego stopu aluminium, EN AW 6082 w stanie T6/T651/T6, który dobrze nadaje się do gięcia, spawania oraz obróbki skrawaniem. Zastosowanie tworzyw sztucznych realizuje się poprzez elementy z polisiarczku fenylenu, wobec tych mniej obciążonych oraz polisiarczku fenylenu zmodyfikowanym włóknem szklanym, wobec tych bardziej obciążonych. W konstrukcji igły biopsyjnej występuje dodatkowo polipropylen oraz ceramika, natomiast osłony zostaną wykonane w technologii druku 3D jako element z tworzywa ABS. Elementy złączne poszczególnych części robota wykonane są austenitycznej stali nierdzewnej.

Każdy z członów robota napędzany jest przy wykorzystaniu przekładni pasowej zębatej oraz przekładni



Rysunek 4. Przestrzeń robocza manipulatora medycznego wokół gruczołu krokowego – widok boczny (źródło: opracowanie własne)



Rysunek 5. Umieszczenie manipulatora medycznego na stole rezonansu magnetycznego (źródło: opracowanie własne)

śruba – nakrętka. Współpraca polimerowej nakrętki oraz aluminiowego wału śrubowego charakteryzuje się minimalizacją luzów. Do ułożyskowania wałów wykorzystano polimerowe łożyska ślizgowe.

Ruch przedstawionego robota jest uzyskiwany przy wykorzystaniu wyłącznie jednego typu silnika. Jest to niemagnetyczny, ultradźwiękowy napęd, wykorzystujący w swoim działaniu efekt piezoelektryczny. Silnik ten posiada maksymalny moment obrotowy oraz trzymający na poziomie 0,1 Nm oraz prędkość maksymalną 250 obrotów na minutę. W projekcie zastosowanie znalazły czujniki odkształcenia oraz inkrementalne enkodery liniowe. Zastosowanie wspomnianych czujników jest podstawą do pozycyjno – siłowego układu sterowania.

Główna przestrzeń robocza manipulatora przedstawia całą przestrzeń roboczą jaką może osiągnąć igła biopsyjna. Środowisko pracy nie wymaga jednak aż takiej przestrzeni. W rzeczywistości igła biopsyjna porusza się wyłącznie w wąskim korytarzu do elementu docelowego jakim jest prostata. W rezultacie końcówka zgłębnika jak i kaniuli pobiera tkankę z przestrzeni kulistej o średnicy 60 mm (Rys. 4.). Oczywistym jest również, że umiejscowienie tej

przestrzeni jest dla każdego badania inna ze względu na różnice w budowie ciała poszczególnych pacjentów.

Podczas pracy, manipulator medyczny przymocowany będzie do stołu rezonansu magnetycznego (Rys. 5.). Robot w czasie zabiegu będzie wyłącznie w części umieszczony w skanerze rezonansu, ze względu na swój gabaryt, swobodę manipulacji oraz dostęp do pacjenta.

Równoległa struktura kinematyczna manipulatora oraz pięć stopni swobody, którymi dysponuje, oblige umiejscowienie na skraju głównego otworu rezonansu magnetycznego, w środku zaś znajduje się wyłącznie ramka odniesienia, dzięki czemu istnieje możliwość transformacji pomiędzy układami odniesienia robota, a układem odniesienia gruczołu krokowego. Wszystkie te czynniki wiążą się również z koniecznością ułożenia pacjenta w pozycji litotomijnej.

STRATEGIA STEROWANIA ORAZ TELEMANIPULACJI

Podstawowym aspektem poprawności założeń wobec układu sterowania jest brak oddziaływania wobec pracy rezonansu magnetycznego, a szczególnie wobec obrazowania tkanek miękkich. Konieczne jest zatem zastosowanie odpowiedniego filtrowania emisyjności układów elektrycznych. Oczywistym jest również, że działanie rezonansu magnetycznego nie może wpływać negatywnie na układ sterowania. Oba systemy więc muszą obopólnie być wobec siebie bezpieczne.

Jednym z najważniejszych elementów systemu sterowania robota jest jego zewnętrzne połączenie. Bieżący projekt zakłada współpracę z rezonansem magnetycznym, co za tym idzie układ kontrolujący ruch robota w polu magnetycznym musi pozostawać w obustronnej komunikacji z oprogramowaniem zarządzającym pracą MR. Obrazowanie elementów wykonywane jest przy wykorzystaniu medycznego oprogramowania 3D Slicer, który umożliwia wizualizację wybranych tkanek pacjenta w pełnym, objętościowym widoku 3D, a także w widoku 2D w trzech krzyżujących się płaszczyznach [15][8].

Istotnym aspektem układu sterującego robota medycznego jest również jego struktura. Panel kontroli użytkownika winien się znajdować przy oprogramowaniu, które umożliwia podgląd obrazowania w czasie rzeczywistym, a więc 3D Slicer. Chirurg, w czasie przeprowadzania zabiegu musi jednocześnie opierać się na danych z obrazu tkanek miękkich. Za przeprowadzanie obliczeń co do aktualnej pozycji robota mogłaby odpowiadać jednostka centralna, bezpośrednio wymieniająca informacje z jednostką obrazującą. Aby manipulacja występowała w systemie master–slave, który jest koniecznością

w przypadku ingerowania w ciało pacjenta, należy zastosować pasywny manipulator. Sam układ sterowania powinien jednak automatycznie ustawiać efektor robota, a więc igłę biopsyjną na kierunku do prostaty. Wówczas zadaniem chirurga byłby jedynie wybór, od której strony ma zostać wykonany zabieg. Taka struktura układu sterowania wiązałaby się z zastosowaniem specjalnej kamery, kompatybilnej wobec rezonansu magnetycznego. Aby jednoznacznie wspomóc lekarza chirurga i zapewnić komfortowe warunki odczytu miejsca wkłucia igły biopsyjnej, należałoby umieścić wiązkę światła, na szczycie osłony platformy ruchomej. Przy takiej wizualizacji, operator prowadzący zabieg miałby pewność co do poprawności ustawienia manipulatora medycznego.

PODSUMOWANIE

Zaawansowany rozwój nowych technologii w zakresie elektroniki, produkcji materiałów oraz sposobów ich obróbki, a także powszechna miniaturyzacja, dają podstawy do rozważań nad łączeniem rozwiązań, na co dzień wykluczających obopólną współpracę. Obecnie, zauważyć można coraz odważniejsze wprowadzanie manipulatorów do świata medycyny. Oczywistym jest, że tego typu rozwiązania mają szereg wad oraz zalet, każdy przypadek musi być więc rozpatrywany osobno. Istnieją natomiast obszary, w których roboty mają znikome zastosowanie kliniczne. Jednym z nich jest współpraca z rezonansem magnetycznym, przy wykorzystaniu którego uzyskuje się wysokiej jakości zdjęcia, obrazujące zmienione chorobowo tkanki miękkie. Tę właściwość uzyskuje się również w przypadku obrazowania gruczołu krokowego, celem wykrycia zmian nowotworowych.

Przedstawione studium projektowe wykazuje możliwość wykonania manipulatora medycznego na potrzeby prowadzenia procedury biopsji stercza, współpracującego z rezonansem magnetycznym. Specyficzne warunki pracy determinują w wielu aspektach nietypowe rozwiązania konstrukcyjne. Robot odznacza się spełnianiem wszystkich początkowych ograniczeń konstrukcyjnych, materiałowych, technicznych oraz funkcjonalnych. Trudności w pracy nad projektem przejawiały się przede wszystkim w nieznanomości podstaw medycznych oraz nowatorskim charakterem zagadnienia.

Oczywistym jest, że sam projekt proponowanego rozwiązania to tylko część tego co należy zrobić aby robot medyczny zaczął pracę oraz stałoby się możliwe, przy jego wykorzystaniu przeprowadzić zabieg. Kolejnym etapem prac powinno być przygotowanie pełnej struktury układu sterowania, panelu kontroli oraz formy wymiany informacji pomiędzy elementami układu. Następnie należy sprawdzić jak fizycznie prezentuje się manipulator oraz elementy i układy, bezpośrednio z nim związane. Jeżeli do tego mo-

Roboty w służbie medycyny



RobinHeart

polski produkt, współpraca
FRK - Meden-Inmed

Vertimo Hi-Lo Step

polski produkt, współpraca
PIAP - Meden-Inmed



Więcej informacji na:

www.meden.com.pl

REKLAMA

mentu, wszystko przebiega prawidłowo, pozostaje ostatni, najtrudniejszy etap. Etap badań, weryfikujących przydatność oraz możliwość wykorzystania w bezpośrednim kontakcie z człowiekiem.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Biopsje [online]. Dostępny w Internecie: <http://www.biopsje.pl>
- [2] ALL ABOUT BIOPSIES [online]. American Board of Pathology. Uthman E. O. Dostępny w Internecie: http://training.seer.cancer.gov/treatment/surgery/all_about_biopsy_accessible.pdf
- [3] Bickels J. [i in.]: Biopsy of Musculoskeletal Tumors. W: Musculoskeletal Cancer Surgery. Dordrecht, Springer 2001.
- [4] About prostate cancer [online]. Dostępny w Internecie: <http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/prostate-cancer/about>
- [5] Finding Prostate Cancer Early [online]. Dostępny w Internecie: <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/early-detection/finding-prostate-cancer-early.html>
- [6] Yakar D., Futterer J.: MR-Guided Prostate Biopsy. W: Interventional Magnetic Resonance Imaging. Berlin, Springer 2012.
- [7] Umbreit E., Shimko M., Gettman M.: Prostate Anatomy and Prostate Cancer Screening, Diagnosis, Staging, and Prevention. W: Ponsky L. E. [i in.]: Treating Prostate Cancer and Related Genitourinary Applications. Berlin, Springer 2012.
- [8] Su H.: Force Sensing and Teleoperation of Continuum Robot for MRI-Guided Surgery. Worcester, Worcester Polytechnic Institute 2013.
- [9] Cosciani Cunico S. [i in.]: Prostate Biopsy. W: Olivetti L., Grazzoli L.: Imaging of Urogenital Diseases. Mediolan, Springer 2009.
- [10] Shinohara K.: Prostate Biopsy Techniques. W: Prostate Biopsy. Indications, Techniques and Complications. New Jersey, Humana Press Inc. 2008.
- [11] The Role of Combined MRI & MRSI in Targeting Prostate Cancer [online]. Dostępny w Internecie: <http://www.mrisusa.com/pdf/S-TheRoleofCombinedMRI.pdf>
- [12] Zhou H. [i in.]: The Drive and Control System Design for MRI Guided Robot. W: Recent Advances in Computer Science and Information Engineering. Berlin, Springer 2012.
- [13] Singh H., Neutze J. A.: MRI. W: Radiology Fundamentals. Nowy Jork, Springer 2012.
- [14] Su H., Cole G. A., Fisher S.: High - Field MRI - Compatible Needle Placement Robots for Prostate Interventions: Pneumatic and Piezoelectric Approaches. W: Advances in Robotics and Virtual Reality. Berlin, 2012.
- [15] Tausher S. [i in.]: OpenGLLink interface for state control and visualisation of a robot for image-guided therapy systems. International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery. Marzec 2015, Vol. 10, Issue 3.
- [16] Hashim H., Abrams P.: Transrectal Ultrasound Scan and Biopsy of the Prostate. W: The Handbook of Office Urological Procedures. Londyn, Springer 2008.
- [17] Podśędkowski L.: Roboty Medyczne. Warszawa, WNT 2010.
- [18] Mianowski K., Nawrat Z.: Perspectives of Medical Robotics Evolution In Poland In the beginning of Twenty First Century, Proc. IEEE Conf. MMAR'02, Szczecin 2002,
- [19] Mianowski K.: Dextrous Fully Parallel Manipulator with Six Degrees of Freedom, Proc. Ro.Man.Sy'98, Springer-Verlag 1998, rozdz. pracy „Konstrukcja, sterowanie i programowanie złożonych systemów robotycznych”, WPW, Warszawa 1997,
- [20] Mianowski K.: Manipulator POLMAN 3x2 do zastosowań neurochirurgicznych, Kraj. Konf. AUTOMATION 2003,
- [21] Nawrat Z., Podśędkowski L., Mianowski K., Religa Z.: Robin Heart in 2002 - actual state of Polish cardio-robot, Proc. III Int. Workshop RoMoCo'02, Bukowy Dworek 2002,
- [22] Mianowski K.: On some aspects of kinematic properties of parallel manipulators destined for some new applications, Proc. RoMoCo'2002, Bukowy Dworek 2002,
- [23] Podśędkowski L., Mianowski K., Wróblewski P., Nawrat Z.: Kinematic Aspects of Selected Manipulators for Cardiac Surgery, Proc. IEEE Conf. MMAR'02, Szczecin 2002,

Robin Heart INCITE

surgical telemanipulator controlled by system equipped with 3D force sensor

Robin Heart INCITE – telemanipulator chirurgiczny sterowany przez system wyposażony w czujnik siły 3D

Artykuł recenzowany

Abstract

The aim of this work is to present the final report, financed by the EU INCITE grant, development of the robot control system Robin Heart with the use of special 3D MEMS micro-sensors, to verify their following functions: 1) an easy control of robotic movement during operation using a micro joystick integrated with the laparoscopic tool 2) measuring the value and direction of force between the jaw of the laparoscopic tool and operated organ 3) tissue diagnostics during work using a 3D touch sensor placed in the front of the tool. Piezo-resistive silicon sensors have been designed and manufactured by the Hungarian company EK MFA. A prototype of a miniature motion sensor placed on the gripping part of the endoscopic tool to control the vision path robot was made. Sensory endoscopic tools were integrated with the ROBIN HEART robot and the Robin Hand motion unit as well as innovative mechatronic surgical tools with a panel informing about the measurement values of the force of tools and tissue. Researched prototype sensors have demonstrated their usefulness in the robot's force feedback system. The practicality of the application to assess the condition of the tissue and the strength of the endoscopic grasper clamp was confirmed. The work was carried out as a part of the EU INCITE project financed partly by NCBiR and NKFI.

Streszczenie

Celem pracy jest przedstawienie finalnego raportu finansowanego z projektu EU INCITE rozwoju projektu systemu sterowania robota Robin Heart z zastosowaniem specjalnych mikro-czujników 3D MEMS, dla weryfikacji ich następujących funkcji: 1) sterowanie robotem toru endoskopowego za pomocą mikro-dżojstika

**ZBIGNIEW NAWRAT^{1*},
ŁUKASZ MUCHA¹,
DARIUSZ KRAWCZYK¹,
KRZYSZTOF LIS²,
KRZYSZTOF LEHRICH²,
KAMIL ROHR¹,
PÉTER FÖLDES³,
JÁNOS RADÓ³,
CSABA DÜCSŐ³,
HUNOR SÁNTHA⁴,
GÁBOR SZEBÉNYI⁴,
PÉTER FÜRJES³**

¹ Fundacja rozwoju Kardiologii – FRK, Pracownia Biocybernetyki, Zabrze, Polska

² Politechnika Śląska, Mechaniczny Technologiczny, Katedra Budowy Maszyn, Gliwice, Polska

³ Centre for Energy Research, Inst. of Technical Physics and Materials Science – EK MFA, Budapest, Hungary

⁴ Budapest Univ. of Technology and Economics – BME, Budapest, Hungary

*e-mail: nawrat@frk.pl

Słowa kluczowe:

robot chirurgiczny, czujnik siły, czujnik dotykowy, chirurgia minimalnie inwazyjna (MIS), sprzężenie zwrotne siły, haptic

Key words:

surgical robot, force sensor, tactile sensor, minimal invasive surgery (MIS), force feedback, haptic

zintegrowanego z rękojeścią narzędzia laparoskopowego dla ergonomicznej manipulacji. 2) pomiar wartości i kierunku działania siły pomiędzy szczęką narzędzia laparoskopowego, a organem. 3) diagnostyki tkanek podczas pracy za pomocą czujnika dotykowego 3D umieszczonego w czołowej części narzędzia. Piezorezystancyjne sensory krzemowe zostały zaprojektowane i wykonane przez węgierską firmę EK MFA. Wykonany został prototyp miniaturowego zadajnika ruchu umieszczonego na części chwytowej narzędzia endoskopowego do sterowania robotem toru wizyjnego. Wykonano sensoryczne narzędzia endoskopowe zintegrowane z robotem ROBIN HEART i zadajnikiem ruchu Robin Hand oraz nowatorskie mechatroniczne narzędzia chirurgiczne z panelem informującym o wartości pomiarów siły oddziaływania narzędzi z tkanką. Zrealizowane badania prototypowych czujników wykazały ich użyteczność w układzie siłowego sprzężenia zwrotnego robota. Potwierdzono celowość aplikacji do oceny stanu tkanki i siły zacisku graspera endoskopowego. Praca została wykonana w ramach projektu EU INCITE finansowana częściowo przez NCBiR i NKFI.

■ INTRODUCTION

Minimally invasive surgery offers several advantages for the patient: faster patient recovery, reduced trauma and decreased hospitalization time. In order to improve the safety of the endoscopic intervention the surgeon needs new, precise tools and set of on-line information: view (observation) and force as measured at different locations of the endoscopic tools (sensitivity of interaction).

The Robin Heart family of Polish robots from the Foundation of Cardiac Surgery Development (FCSD) has a chance of becoming a commonly used high-tech technical and tele-medical system, facilitating operational performances in a minimally invasive and precise manner, safe for the patient and the surgeon [1, 2].

A surgical robot today is a telemanipulator. During the work of such a robot, the doctor decides on the actions performed by the tools inside the patient – currently on the basis of image information (so-called video operations). The surgeon (the robot's operator) controls the motor movements and functional tasks for the robot's tools with the help of special joysticks held in the hands – haptics system. For many years, research has been underway to introduce an effective force feedback for the surgeon – until now without success. The idea of the control realizing force feedback using 3D force sensors on the grasper head and inside the grasper is presented in Figure 1.

A good haptic motion sensor must be transparent – as the Bidard et al. wrote [4]. The operator must feel as if he was performing remote control tasks directly in the right environment, and moving autonomously in the free space while feeling contact with the obstacles encountered (proper force feedback) [5].

In the Robin Heart project the research team introduced the idea of control in which the operator intuitively determines the position of the working tip, and the action itself (developed concept of task automation) is activated by means of electronic buttons and micro-joysticks (with established control logic of various tools). This concept allowed natural introduction of a universal tool system – with the same functionality as the robot tool, but manually orientated [1, 2].

A full sense of presence inside the field of operation requires a sense of strength in the jaws holding the tissue or needle and the force interaction between the tools. The forces applied during the procedures are different from 0.3 N during coronary artery bypass grafting [6] to 4 N perpendicular and 50 N along the tool axis during gallbladder surgery [7]. In tele-surgical procedures, the amplitude of the force coupling should be 10-20 N, whereas the working area should be 200x200x200 mm. The input device should operate within the scope of typical operation procedures, ie 0-15 N [8]. Similar results were

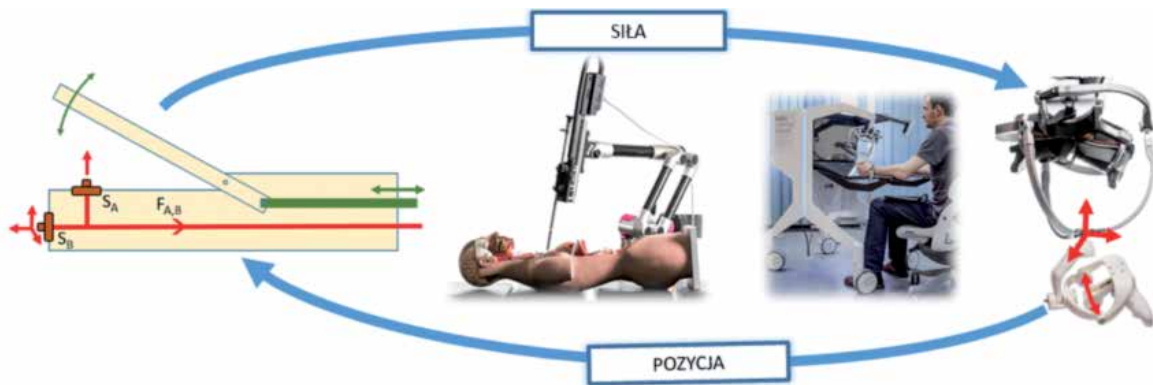


Figure 1. Diagram of sensor placement in the tool's effector, and the idea of force feedback [3]

obtained during our own research [1]. In the article “The Must-Have in Robotic Heart Surgery. Haptic Feedback” it was shown that force feedback influences the application of forces significantly in surgical procedures. “Lack of force feedback is associated with the use of higher strength to knot binding (1.32 N). In increasing the haptic feedback, the difference decreased (1.14 N for haptic.1:1, 1.02 for haptic 2:1), which signifies the precision of the estimated force for this task”. “The applied forces while detecting arteriosclerosis decrease significantly with the increase of haptic feedback. In summary: haptic feedback decreases the visual stress and fatigue” [9].

Unfortunately, until today the problem of force feedback has not been practically solved. The commonly used American da Vinci robot (about 600,000 operations per year) only allows you to estimate the closing forces of the jaws. External force acting on the tool is felt after exceeding the value of 2 N. This does not allow for active control of the vessel suturing impact or assess the condition of the operated organ, because these forces are at the level of 0.2-1 N [10].

In the case of robotic tools, the difficulty lies mainly in the lack of accurate, small force sensors that could measure elements in the tool tip. The FCSD research team is working on solving the two most important problems of surgery using robots: palpation and force feedback with measurement in the jaws of the tool. The first allows a precise assessment of the surgical site and recognition of the pathological state of tissues (the environment), the second allows precise manipulation (safe, precise tissue gripping, binding of surgical sutures, etc.) [1, 2].

The high precision and ergonomic robot control system are currently the biggest challenges in surgical robotics.

INTEGRATION OF FORCE SENSORS IN THE LAPAROSCOPE GRIPPER

Force sensors 1D and 3D are based on various transduction principles: strain gauges, capacitive, piezo-

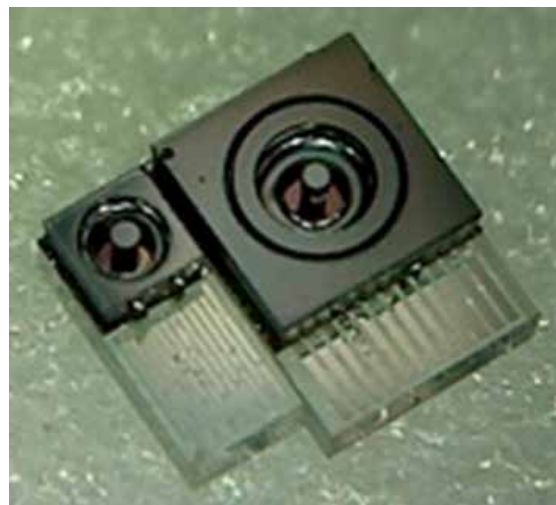


Figure 2. Individual force sensor chips before mounting and wire bonding. 1 x 2.5 mm² chips for head mounted tactile sensing (left) and 2x3mm² for gripping force and (right)

resistive, optilical and piezoelectric. Targeting a hysteresis-free 3D sensing structure, single crystalline Si with piezoresistive read-out was selected.

Si piezoresistive force sensor chips were developed for measuring the gripping force inside the grasper and to analyse the tissue hardness the which head of the laparoscope touches. [12, 13]. The chip size is 2 x 3 mm and 1 x 1.25 mm respectively. The chip contains four implanted resistors in the deforming membrane and four identical reference elements on the rigid bulk. Voltage division of each pairs is measured to reveal the components of the loading force vector. In order to facilitate sensing of the shear component the monolith membrane consists of a force transferring Si rod protruding from the surface of the sensor chip. (Fig 2)

The sensor chips were individually covered with PDMS elastomer to protect both the Si component as well as the environment during operation. The sensitivity of the coated chips was set by the

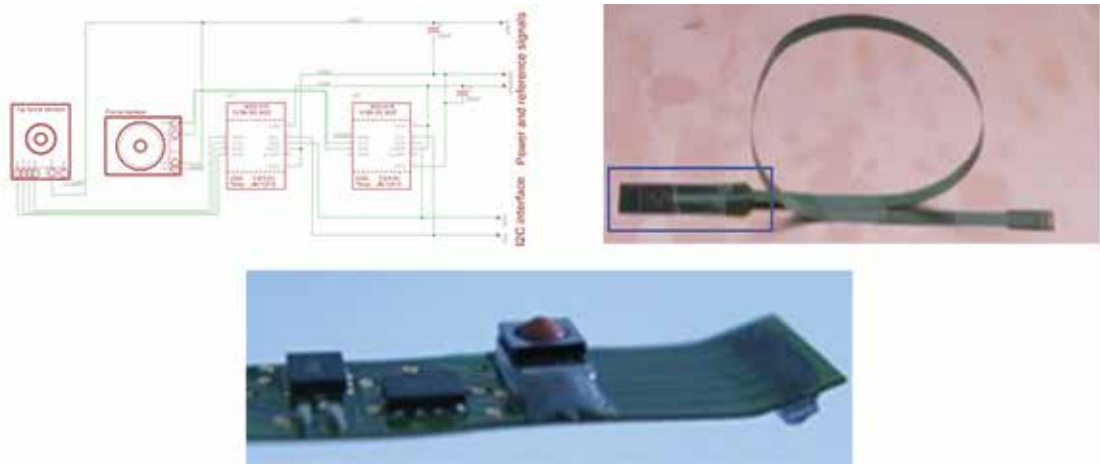


Figure 3. The scheme of head integrated pre-processing circuit (left) and its assembled form on the gripper end of the 40 cm long flexible PCB. Sensor chips are covered with coloured PDMS bumpers. The touch sensor will be folded up when inserted in the grasper

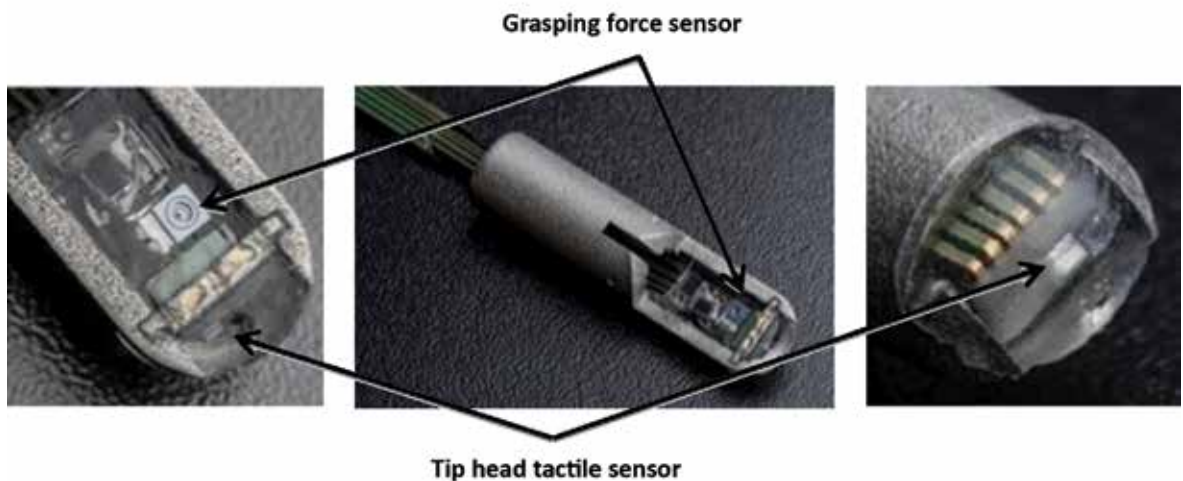


Figure 4. The lower jaw of the medical grade stainless steel laparoscopic tweezers with the integrated electronics covered in the (transparent) flexible biocompatible elastomer. Note that the metal is not electro-polished

geometry and such material properties to measure gripping force in the range of 1-20 N and touch in 5 mN-2 N.

Considering the limited space in the laparoscope arm and the reliability of the signal on site digitalization circuit and six wire communications were elaborated by head integrated with AD converters on a flexible PCB led along the arm to communicate with the electronics of the robot. The signals are digitalized by AD converters in close vicinity of the sensors. The analogue to digital conversion is performed by off-the-shelf miniature high-end circuits (TI ADS1115). Besides the force signals the AD converters also convert the signals of a temperature sensor, which is monolithically integrated in the force sensor chip.

The reference voltage level is also converted. These digitalized data are accessible through the I2C

protocol bus. The circuit I and the assembled electronics are shown in Fig. 3.

Grasper heads were 3D printed by direct metal LASER sintering (DMLS) from EOS StainlessSteel GP1 medical grade stainless steel using an EOS EOSINT M270 DMLS printer. As the surface roughness is in the μm range, further polishing is necessary to provide the required smooth surface. Having fixed the flexPCB electronics in the metal jaw, the head was inserted in a casting mould, which was also produced by DMLS technology for improved accuracy and stiffness. The flexible coverage was then formed from Nusil MED 6215 medical grade additive silicone. For demonstration and to check the quality of the cast coverage, transparent silicone was used (Fig. 4), whereas in the final prototypes black, medical grade colorant masterbatch was mixed in silicone to eliminate the effect of light on the noise and accuracy of the piezoresistors in the MEMS chips.

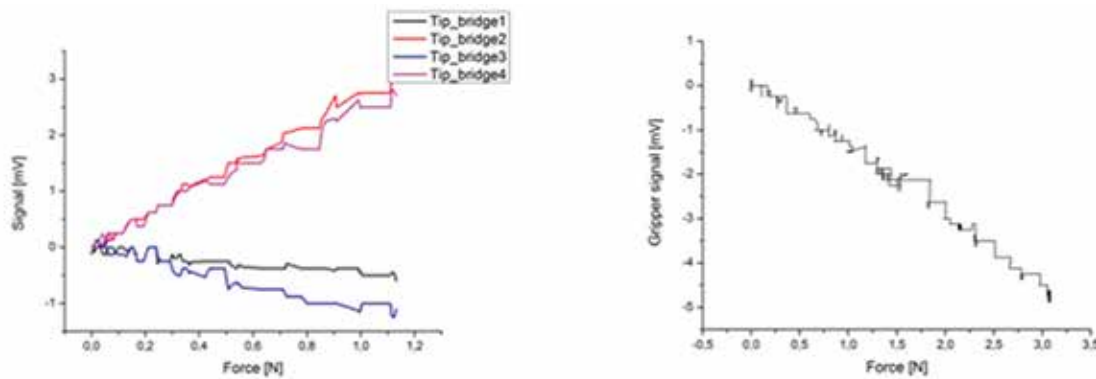


Figure 5. Responses of the 4 half Wheatstone bridges of the tip tactile sensor (left), and one of the bridges of the grasping sensor (right). Sensitivities are 2.5 mV/N and 1.6 mV/N, respectively. The asymmetry shown by the tactile sensor chip is due to the mispositioning of the mechanical contact



Figure 6. The technology combines composite materials (carbon fiber profiles) with light metal alloys and components made by 3D printing or DLS technology as well as pressure mould elastomer. The ready to use robot integrated laparoscope head with the mechanically manipulated upper jaw is electro-polished (right)

The integrated sensors were individually calibrated by a dedicated setup (Fig 5.) applying manually increased perpendicular loading force. The continuous measurement reflects the tremor (step-like loading) of the operator's hand.

The laparoscope shaft was constructed from carbon composites. Inside the tube, the electronic part was separated from the mechanical one. The slider that moves the tool tip is also made of carbon composite as represented by Fig. 6.

ROBIN HEART INCITE

Medical robots offer new standards and opportunities for treatment: they increase the effectiveness, reproducibility (standardization), and reduce invasiveness of surgical procedures. Surgical telemanipulators (endoscopic video system and tools) are sometimes the only chance for many patients to obtain extremely precise and safe operations.

Robin Heart – a Polish family of surgical robots – is now at the beginning of their way into clinics. The following medical robots have been prepared until now:

- 1) Spherical model was created (2001),
- 2) Robin Heart 0 (2002),
- 3) A prototype of Robin Heart 1 (2003),
- 4) Robin Heart 2 (2003),
- 5) Robin Heart Vision (2008),
- 6) Robin Heart Junior (2009)
- 7) Robin Heart mc2 and mechatronic tools Robin Heart Uni System (2009)

- 8) Robin Heart PortVisionAble model 0, 1, 2, 3 (2012-2015)
- 9) Robin Heart Pelikan (2013)
- 10) TeleRobin (2015)

Robin Heart robot is an original design. Thanks to its modular structure, it can be adjusted easily to surgery of different types. The process of developing the robot starts from the determination of the tools- tissue reaction (mechanical characteristic, the forces for specific operations, dynamic analysis of tools work) and the surgeon – a tool and then man-machine contact (kinematic analysis of surgeon motion). Robin Heart Shell console includes not only ergonomic handles with micro joysticks but also the advisory system and the possibility of a full visual and voice communication with the operating theater [1, 2].

The virtual operating theatre introduced in FCSD allows surgeons to plan (check the best placement of the ports in order to avoid internal collisions) and train some elements of an operation Fig. 7. Our invention, semi-automatic tools, are in the process of emerging – Robin Heart Uni System complements the system offered to physicians. The tools can be quickly dismantled from the robot's arm and used manually with a special handle will enable the surgeons to continue operation.

The multi-set, modular Robin Heart mc² surgical robot was tested on animals in 2009. In its full configuration, it is capable of replacing three people at the operating table – the first and second surgeon



Figure 7. Virtual and real condition for testing the Robin Heart robot.



Figure 8. Robin Heart mc^2 – modular robot hardware allows optimal set up into the operation. The robot can work in a set of four tools + endoscope, or as a standalone platform with two tools & endoscope working in the local work area



Figure 9. Robin Heart PortVisionAble 0 and TeleRobin

and the assistant handling the video system [1] – Fig. 8. New solution of robotic tools platform have been proposed in TeleRobin model. The first robot from the Robin Heart family is now being prepared for implementation; it is a light, single-arm, portable video system robot – hence the name: PortVisionAble (PVA) [13] – Fig. 9.

The MEMs 3D force sensors made by MTA EK MFA were used in Robin Heart (Fig. 10-14):

- as a touch sensor in the front part of the tool giving surgeon the opportunity to palpation, evaluation of touch operations in tissue,
- as a sensitive tool holder, the surgeon can assess the force of the tissue clamp (reducing the risk of destruction) via the sensor, measuring the strength of the manipulation,
- as a sensor of robot interface control system, when operating in force control mode, the sur-

geon can control the position of the Robin Heart Vision endoscopic vision system (mini joystick mounted in the handle tools or mini remote control) (Fig. 10).

All models have been successfully demonstrated and are now being tested in the laboratory (Fig. 14.) and with future users. Their effectiveness and ergonomics of use have been studied at surgical workshops on a group of almost 200 students. All comments and conclusions are analyzed in terms of implementation possibilities.

CONCLUSION

The success of robots in surgery depends on following factors:

- a) effective, precise mechatronic tools
- b) efficient, ergonomic control system
- c) quality of observation



Figure 10. Robin Heart Pelikan controlled by small 3D joystick

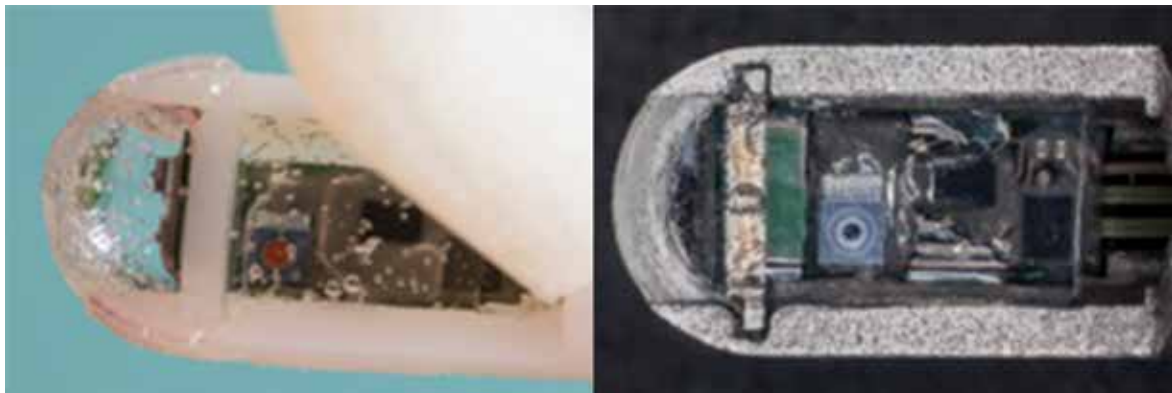


Figure 11. The prototype of the tool is made using the rapid prototyping method with a force sensor applied: a model made of plastic using the FDM method, and another version made of sintered metal using the SLM method

The human-machine interface HMI (Human-Machine Interface) is a communication system that should be optimized for specific tasks. Today, the surgeon operates robots in which the accuracy of the performed activities is assessed with visual feedback. Delays during image transmission in telemanipulators results in restrictions of teleoperation use, and the surgeon generally operates more cautiously and more slowly than with laparoscopic instruments. Lack of tactile information, force feedback, impairs the surgeon's efficiency during surgery and increases the risk of making a mistake. Doctors expect rapid progress in the implementation of tools that are not only manipulative but also informative.

The aim of this work is to demonstrate the applicability and functionality of the Robin Heart robot's control systems integrated with special MEMS based 3D force micro-sensors. Three different robot functions and corresponding detector devices have been realised: 1) Micro-joystick type actuator to be integrated in the hilt of the laparoscope to control easily robotic movement during operation. 2) 1D force sensor located inside the laparoscopic jaw to provide feedback to the surgeon by measuring the grasping strength and 3) 3D (vectorial) force/tactile sensor placed at the tip of the laparoscope which facilitates palpation for tissue diagnostics during operation. The silicon based piezoresistive sensors have been designed and prepared by micromachining



Figure 12. Robot control demonstrator with force feedback. Integration of the Robin Heart robot with the sensory robot tool

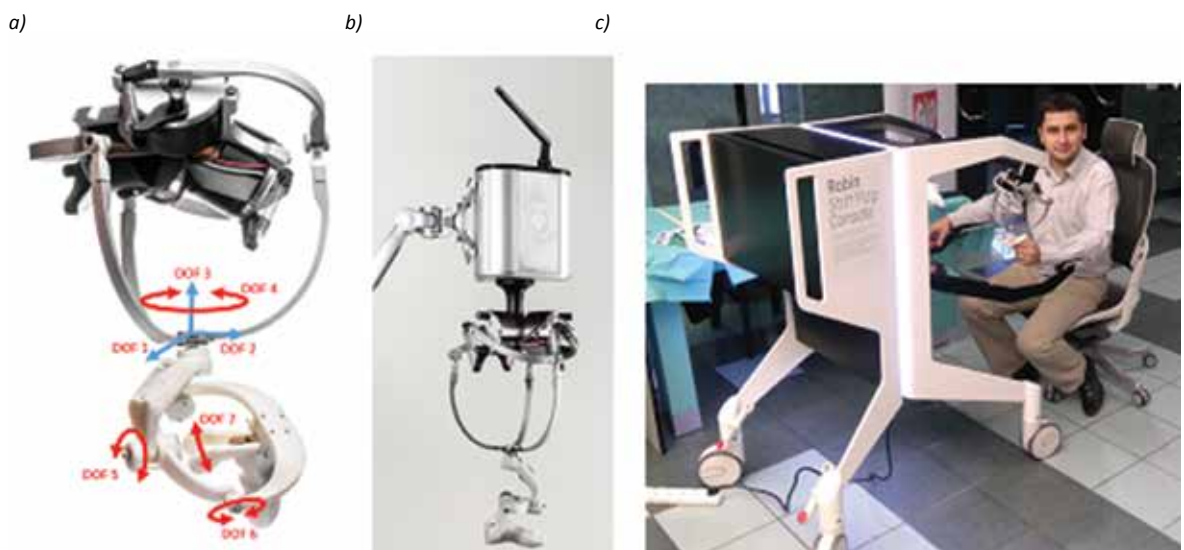


Figure 13. Haptic RobinHand L a) kinematics, b) mobile version – WiFi communication, c) control console with adapted setter (Stiff Flop project)

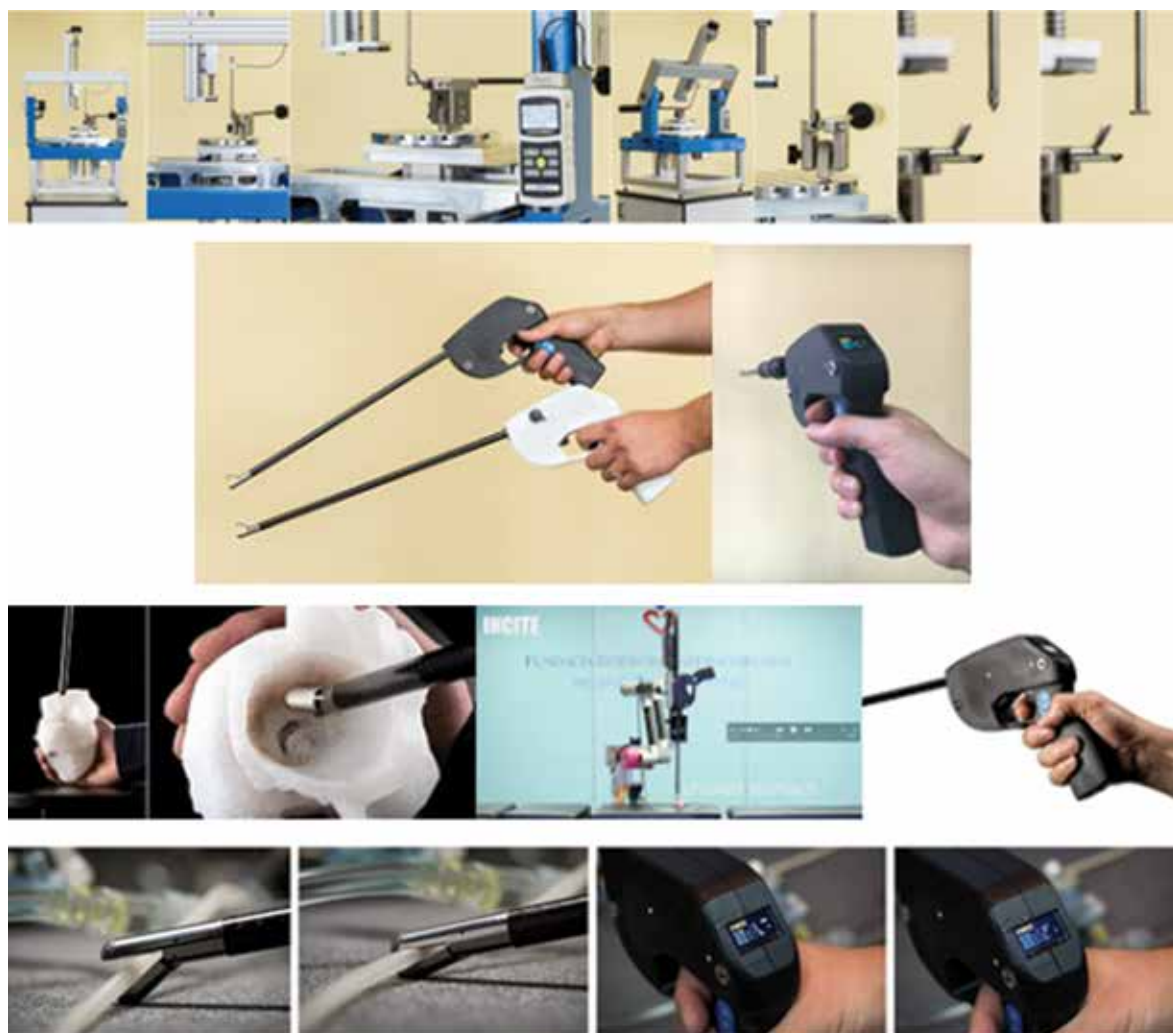


Figure 14. Tests of mechatronic tools equipped with panel demonstrating current force reaction with tissue

technologies in the MEMS Laboratory of EK MFA (Budapest, Hungary). According to the medical and functional requirements the sensors were electro-mechanically integrated and covered by biocompatible elastic polymer (polydimethylsiloxane – PDMS) by BME (Budapest, Hungary). The device geometry was modelled by coupled finite element simulation to determine its expected performance. The effect of the elastic coverage was studied in terms of sensitivity and response time [12].

Test of the endoscopic head equipped with MEMS sensors and integrated in the ROBIN HEART surgery robot system was performed by FCSD (Zabrze, Poland). A model of the robot controller using a prototype of 3D force sensor has been also successfully tested during the tests of the functional robot. Studies of the prototypes of “smart” sensory laparoscopes have demonstrated their remarkable usefulness in force feedback robotic systems to recognize

the state of tissue and to determine the clamping force of the grasper of surgical system. The international cooperation to develop “smart” endoscope for robotic surgery was done in the frame of the ENIAC “INCITE” project.

The lack of force feedback is one of the main barriers in the progress and widespread application of robotic surgery. The main tasks of the surgical robot control are the mapping and analyzing of the surgeon’s movements, in which control signals position/velocity and other physical parameters, such as facilitating arm movements, are provided to the actuator. The force of the persons touch signals information which can help the operator to make immediate correcting actions during the operation of which include: cutting, separation, handle and move tissues, to care vascular clamping, to tie a knot, to recognize the type of tissue (pathology, calcification), to manipulate among different elements of internal organs

without the risk of harming neighboring tissue, and also to sense collision of arms/or tools by automatic recognition.

According to the Foundation of Cardiac Surgery Developments plans, the Robin Heart robot system will be clinically implemented gradually. The first robot to be clinically tested will be the Robin Heart PortVisionAble endoscopic robot. It will replace the assistant holding the endoscope at the operating table. The first model of the Robin Heart PVA telemanipulator (remote controlled) will be clinically tested this year. In the next model we will use a mini joystick, optionally mounted on a laparoscopic tool, which is the result of the project INCITE.

RobinHeart Team is currently developing a next model surgical robot system. If we receive adequate funds the surgical robot will be implemented in 2019. In order to gain competitive advantage in the market we need to introduce innovative functionality – one of them will be force feedback, which is the result of INCITE project. The RobinHeart UniSystem invention are endoscopic tools that can be mounted either on the robot arm or in a special hand grip. In 2019 we plan to implement clinically innovative mechatronic tools with force feedback. This will be another result of INCITE project, which will make our market offer attractive to future users of our devices.

The Robin Heart family of Polish robots has a chance of becoming a commonly used high-tech technical and tele-medical system facilitating the performance of some parts of operations in minimally invasive, precise manner, safe for the patient and the surgeon.

■ ACKNOWLEDGEMENTS

Robin Heart Project was supported by KBN 8 T11E 001 18 and projects: PW-004/ITE/02/2004, R1303301 and R13 0058 06/2009, and NCBR – the national Centre for Research and Development – grants: R1303301 and R13 0058 06/2009, Robin PVA – no 178576, TeleRobin – no 181019 and many sponsors. The project of flexible tool supported in part by the European Commission within the STIFF-FLOP FP7 European project FP7/ICT-2011-7-287728 and grants of the ENIAC “INCITE” project No.621278.

■ REFERENCES

- [1] Nawrat Z.: Robot Robin Heart – projekty, prototypy, badania, perspektywy, Rozprawa habilitacyjna nr 24/2011, ISBN 978-83-7509-191-5, ISSN 1689-6262, Katowice 2011
- [2] Nawrat Z.: The Robin Heart Story, Medical Robotics Reports pp 19-21 1/2012.
- [3] Ł. Mucha, Z. Nawrat, K. Lis, K. Lehrich, K. Rohr, P. Fürjesb, C. Dücső.: Sterowanie robotem Robin Heart Pelikan z zastosowaniem siłowego sprzężenia zwrotnego / Force feedback control system dedicated for Robin Heart Pelikan, Acta Bio-Optica et Informatica Inżynieria Biomedyczna, ISSN 1234-5563, Vol. 22 nr 3 2016, s. 146-153
- [4] Bidard C., Brisset J., Gosselin F.: Design of a high-fidelity haptic device for tele-surgery. Proc. IEEE ICRA 2005, Barcelona, Spain, 2005, 205–210
- [5] Cavusoglu M.C., Yan J., Sastry S.S.: A hybrid system approach to contact stability and force control in robotic manipulators. Proc. 12th IEEE ISIC 1997, Istanbul, Turkey, 1997, 143–148
- [6] Sallé D., Bidaud P., Morel G.: Optimal design of high dexterity modular MIS instrument for coronary artery bypass grafting. Proc. IEEE ICRA 2004, New Orleans, USA, 2004; 2: 1276-1281
- [7] Rosen J., Brown J.D., Chang L., Barreca M., Sinanan M., Hannaford B.: The BlueDRAGON – a system for measuring the kinematics and the dynamics of minimally invasive surgical tools in-vivo. Proc. IEEE ICRA 2002, Washington, DC, 1876–1881
- [8] Iwata H.: Pen-based haptic virtual environment. Proc. IEEE Virtual Reality Annual International Symposium, Seattle, USA, 1993
- [9] Braun E.U., Mayer H., Knoll A., Lange R., Bauernschmitt R.: The must-have in robotic heart surgery: haptic feedback. Medical Robotics. Ed. V. Bozovic. Vienna: I-Tech Education and Publishing 2008, 9–21
- [10] Warren S. Grundfest, Martin O. Culjat, Chih-Hung King, Miguel L. Franco, Christopher Wottawa, Catherine E. Lewis, James W. Bisley, Erik P. Dutson, Development and Testing of a Tactile Feedback System for Robotic Surgery. Medicine Meets Virtual Reality 17; J.D. Westwood et al. (Eds.), IOS Press, 2009
- [11] Zbigniew Nawrat, Kamil Rohr, Péter Fürjesb, Łukasz Mucha, Krzysztof Lis, János Radó, Csaba Dücső, Péter Földesy, Wojciech Sadowski, Dariusz Krawczyk, Piotr Krocze, Gábor Szebényi, Pál Soós, Zbigniew Małota. Force Feedback Control System Dedicated for Robin Heart Surgical Robot Procedia Engineering, Available online at www.sciencedirect.com, Elsevier <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877705816335238>, Procedia Engineering 168 (2016) 185-188
- [12] János Radó, Csaba Dücső, Péter Földesy, Gábor Szebényi, Zbigniew Nawrat, Kamil Rohr and Péter Fürjes. 3D force sensors for laparoscopic surgery tool 10.1109/DTIP.2016.7514829 IEEE Xplore 2016 Journal: Microsystem Technologies 18-05-2017 | Technical Paper Springer Professional <http://link.springer.com/article/10.1007/s00542-017-3443-4>.
- [13] Lis Krzysztof, Lehrich Krzysztof, Mucha Łukasz, Rohr Kamil, Nawrat Zbigniew : Robin Heart PortVisionAble – idea, design and preliminary testing results. Proceedings of the 10th International Workshop on Robot Motion and Control, Poznan University of Technology, Poznan, Poland, July 6-8, 2015 , pp.176-181, publisher IEEE <http://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/7219732/>

Prototypowanie elektrycznej protezy dłoni z użyciem technik wytwarzania przyrostowego

Prototyping of electrical hand prosthesis using additive manufacturing technologies

Artykuł recenzowany

Streszczenie

Tematem prezentowanej pracy jest prototyp elektrycznej protezy dłoni z użyciem technik wytwarzania przyrostowego. Przedstawione wyniki są rezultatem pracy inżynierskiej [1] pt. Prototypowanie elektrycznej protezy dłoni z użyciem technik wytwarzania przyrostowego, która została zrealizowana na kierunku Inżynieria Biomedyczna na Politechnice Poznańskiej.

Celem pracy było zaprojektowanie i wytworzenie elektrycznej protezy dłoni metodą osadzania topionego materiału. Zastosowane rozwiązanie umożliwiło wykonanie sztucznej kończyny z możliwością zginania palców, a także przeciwstawiania i odprowadzania kciuka. Jej sterowanie zrealizowano przez elektrody, które odbierały sygnały napięcia mięśniowego. Były one przekazywane do czujnika pomiaru aktywności mięśni EMG, który przesyłał je do Arduino Leonardo. Płytką z mikrokontrolerem sterowała serwonapędami, których obrót orczyków wprawiał w ruch poszczególne palce. Założeniem pracy było zaprojektowanie lekkiej, funkcjonalnej i tańszej od dostępnych na rynku rozwiązań protezy dłoni.

Część teoretyczna pracy omawia protezy i ich podział, przyczyny protezowania i stopnie amputacji. Część praktyczna przedstawia proces projektowania wraz z doбором parametrów sztucznej kończyny oraz jej wytworzenie. W zakończeniu podsumowano właściwości protezy takie jak: funkcjonalność, masę, koszt oraz czas wytwarzania elektrycznej protezy dłoni.

Abstract

The subject of this work is the prototyping of an electrical hand prosthesis using additive manufacturing technologies. The results, which were presented at Poznan University of Technology, represent a part of an engineering thesis of Biomedical Engineering Prototyping of electrical hand prosthesis using additive manufacturing technologies.

**MAGDALENA
KOWALCZYK**

Politechnika Poznańska,
Wydział Informatyki,
Instytut Automatyki i Robotyki,
60 965 Poznań, ul. Piotrowo 3a
magdalena.m.kowalczyk@gmail.com

Słowa kluczowe:

*elektryczna proteza dłoni,
czujnik napięcia mięśni,
wytwarzanie przyrostowe, metoda
osadzania topionego materiału*

Key words:

*electrical hand prosthesis,
EMG muscle activity sensor,
additive manufacturing technologies,
fused deposition modelling*

The aim of this work was to design and manufacture a hand prosthesis by fused deposition modelling. The applied solution allowed to manufacture an artificial limb with ability to flex the fingers and to additionally make moves such as the opposition and reposition of the thumb. The control was regulated by biomedical electrodes, which received the muscle tone signals and send them to the EMG muscle activity sensor and further to the Arduino Leonardo. The board with a microcontroller controlled the work of servomechanisms in which the rotation of the horn caused the fingers' movement. The assumption of this work was to design more lightweight, functional and cheaper solutions compared to commercially available electrical hand prosthesis.

The theoretical part of this work discusses prostheses and their types, causes of substitution of prosthesis and levels of amputation. The practical part of this paper presents the process of designing an artificial limb with choices of parameters and manufacturing of the prosthesis. The conclusion of this experiment gives evidence for the existence of features of the prosthesis such as: functionality, mass, cost and manufacturing time.

WSTĘP

Utrata kończyny znacząco wpływa na jakość ludzkiego życia. Odtworzenie funkcjonalności zbliżonych do naturalnych takich jak: odczuwanie i pełen zakres ruchu jest bardzo wymagającym zadaniem dla kadry naukowej. Człowiek niejednokrotnie docenia możliwości jakie daje mu w pełni sprawna kończyna dopiero po amputacji. Po chorobie lub wypadku, w wyniku którego nastąpiło odjęcie części lub całości kończyny, pacjent powinien mieć szansę powrotu do wcześniejszej funkcjonalności. Zazwyczaj udaje mu się odbudować jedynie częściowo możliwości z przed amputacji poprzez zastosowaną protezę. To sztuczne uzupełnienie utraconej kończyny pozwala na kontakt pacjenta ze światem zewnętrznym w zakresie chwytania, manipulacji obiektami oraz w bardziej zaawansowanych rozwiązaniach – odczuwanie ciepła i dotyku. Doskonałe dwukierunkowe protezy powinny umożliwiać, tak jak w zdrowej kończynie, odczytywanie i dostarczanie w czasie rzeczywistym odczuć sensorycznych jako sprzężenia zwrotnego [2]. Odbieranie przez pacjenta licznych i naturalnych informacji z protezy dałoby większe możliwości poznawcze. Mimo znaczących postępów jakie nastąpiły w inżynierii i medycynie, pozwalające na wytworzenie protezy zbliżonej do ludzkiej ręki, to nadal największe wyzwanie stanowi przywrócenie zmysłu dotyku. Takie odkrycie zapoczątkowałoby nową generację protez [3].

Chociaż konstrukcja współczesnych protez kończyny górnej jest złożona i pozwala na wykonywanie licznych ruchów, to ze względu na wysoką cenę oraz skomplikowane użytkowanie nie są one wykorzystywane przez dużą liczbę osób z amputowaną kończyną. Z tych powodów, niniejsza praca jest próbą skonstruowania protezy dłoni, która będzie tańsza i pozwoli na łatwiejszą obsługę.

PROTEZY KOŃCZYNY GÓRNEJ

Protezy to sztuczne uzupełnienia brakujących narządów lub części ciała, które pozwalają na odzyskanie i wykonywanie utraconych funkcji.

W przeszłości amputacje były skutkiem konfliktów zbrojnych i epidemii. Operacja usunięcia części ciała ludzkiego: kończyny lub narządu stosowana jest w ostateczności. Gdy rozwiązanie to jest jedyną szansą na uratowanie życia ludzkiego, przyczyna ta kwalifikowana jest jako wskazanie bezwzględne. W grupie tej wyróżnia się wskazania bezwzględne pierwotne – wymagające natychmiastowej interwencji chirurgicznej oraz wtórne – odroczone. Przykładem wskazań bezwzględnych są urazy, infekcje i nowotwory. Natomiast do wskazań względnych zaliczamy wady wrodzone, zniekształcenia, choroby naczyń oraz wskazania rehabilitacyjne [4]. W obrębie kończyny górnej główną przyczyną amputacji są urazy [5]. Zdarzają się przypadki wykonywania protez dla osób z wadami wrodzonymi.

Amputacji dokonuje się na poziomie zależnym od stopnia zaawansowania urazu lub choroby. Gdy odcięcie kończyny zachodzi nie przez przecięcie kości a ich rozdzielenie w stawie, to zabieg taki nazywany jest wyluszczeniem. Podczas przeprowadzania operacji dokłada się starań, aby pozostawić jak najwięcej żywych tkanek. Podział stopni amputacji dokonywany jest wg amputowanej kończyny na górną i dolną. Wśród stopni amputacji kończyny górnej, z którą związana jest tematyka niniejszej pracy, wyróżnia się: amputacje w obrębie palców, wyluszczenie w nadgarstku, amputacja w obrębie przedramienia, wyluszczenie w stawie łokciowym, amputacja w obrębie ramienia, wyluszczenie w stawie ramennym [5].

Ze względu na duże zróżnicowanie protez kończyny górnej, istnieje wiele podziałów protez. Odnosząc się do [6] wyróżniamy protezy:

- kosmetyczne – ich głównym zadaniem jest odтворzenie wyglądu amputowanej kończyny. Do tej grupy zaliczamy także pokrycia kosmetyczne, pozwalające na zmniejszenie widoczności protezy mechanicznej. Nie spełniają dodatkowych funkcji.
- użytkowe – pozwalają na wykonywanie minimalnej funkcjonalności. Ich wygląd znacznie odbiega od naturalnego. Nie są często wybierane przez pacjentów typem protez.
- mechaniczne – są wybierane przez osoby o niskiej aktywności. Charakteryzują się prostą konstrukcją. Składają się z haka, który pozwala na otwieranie i zamykanie protetycznej dłoni. Poruszanie protezą odbywa się poprzez ruchy wykonywane przez ciało człowieka.
- zasilane – stanowią dużą część protez kończyny górnej dostępnych na rynku. Posiadają duże możliwości, przez co grupa ta charakteryzuje się niezwykłą różnorodnością. Mogą być wyposażone w napęd pneumatyczny, hydrauliczny lub elektryczny.

■ TECHNIKI PRZYROSTOWE W PROTETYCE

Szybkie prototypowanie (ang. Rapid Prototyping) pozwala na wytworzenie modelu fizycznego z projektu 3D, poprzez ciągły przyrost materiału do czasu uzyskania zaprojektowanego kształtu [7]. Istnieje wiele technik wytwarzania przyrostowego, jednak cały proces niezależnie od wybranej metody jest podobny. Rozpoczyna się od zaprojektowania modelu 3D w środowisku CAD. Plik zapisany w formacie STL (ang. Standard Tessellation Language) zostaje przetworzony przez oprogramowanie urządzenia do szybkiego prototypowania. Generowane zostają warstwy modelu, według którego zachodzi proces wytwarzania modelu fizycznego. Po zakończonym procesie uzyskany element poddaje się obróbce



Rysunek 1. Flexy-Hand [9]



Rysunek 2. Proteza dłoni The Dextrus [10]

wykańczającej, charakterystycznej dla zastosowanej techniki. Metody te znalazły zastosowanie w dziedzinach biomedycznych m.in.: w ortopedii, implantologii i planowaniu chirurgicznym, pozwalając na usprawnienie procesów protetycznych i chirurgicznych [8].

Przykładem protez kończyny górnej wytworzonych technikami przyrostowymi mogą być projekty Flexy-Hand (rys. 1) i The Dextrus (rys. 2). Pierwszy z nich w innowacyjny sposób rozwiązał problem stawów poprzez zastosowanie elastycznego włókna, które lepiej dopasowały protetyczną dłoń pacjenta do kształtów chwytych przedmiotów. Przez to ograniczona została liczba dodatkowych elementów konstrukcyjnych. Flexy-Hand wyposażony jest w pięć sztucznych ścięgien, które naciągane jednocześnie

przez silnik lub serwonapęd umożliwiając jednoczesny ruch palców. Model ten jest zbliżony kształtem do ludzkiej dłoni, nie przypomina robotycznej protezy, co wpływa na zwiększenie komfortu psychicznego pacjenta [9]. Drugi z projektów – The Dextrus charakteryzuje się zaawansowaną funkcjonalnością w aspekcie ruchu kończyny. Każdy palec posiada niezależny silniczek, który pozwala na ciągnięcie ścięgna. Dodatkowo zastosowany w konstrukcji przeciwstawny kciuk, jak w przypadku ludzkiej kończyny, pozwala na zwiększenie chwytliwości dłoni. Sterowanie sygnałami odbieranymi przez dwie elektrody zwiększa naturalność ruchów i ułatwia użytkowanie protezy przez pacjenta [10].

■ PROTOTYP ELEKTRYCZNEJ PROTEZY DŁONI ZAŁOŻENIA PROJEKTOWE

Konstrukcja protezy została zaprojektowana dla nastoletniego pacjenta urodzonego z niewykształconą lewą dłonią. Jego duża aktywność życiowa wpłynęła na wybór rodzaju wytwarzanego uzupełnienia – protezy elektrycznej, która nadążyłaby za ruchami użytkownika. Zdecydowano się na podjęcie próby zaprojektowania konstrukcji o zredukowanej liczbie elementów mechanicznych, posiadającej elastyczne, sztuczne ścięgna. Założono uzyskanie funkcjonalności ruchu każdego palca osobno oraz przeciwstawny kciuk [1].

Zakładając, że proteza przeznaczona jest dla nastolatka należało odpowiednio dobrać jej rozmiar m.in.: długości i szerokości paliczków oraz śródręcza. Biorąc pod uwagę okres wzrostu pacjenta, przyjęto wiek o dwa lata wyższy niż aktualny, co pozwoliłoby na dłuższe użytkowanie wytworzonej konstrukcji. Odpowiednie dobranie wielkości protezy do zdrowej dłoni wpłynęłoby na zwiększenie komfortu psychicznego pacjenta wynikającego z zachowania naturalnych proporcji obu kończyn. Przed projektowaniem dokonano obliczeń niezbędnych wymiarów na podstawie danych z pracy [11], które przedstawiono w tabeli 1 [1]. U przeciętnego 12-latkę długość od zakończenia palca wskazującego do nadgarstka wynosi 161 mm. Dostępne na rynku protetyczne dłonie posiadają wymiary zróżnicowane zależnie od producenta. Ich długość całkowita mieści się od 180 mm dla iLimb (Touch Bionics) do 200 mm dla Bebionic v2 (RSL Steeper) [12].

Masa dłoni człowieka zazwyczaj odnoszona jest do całkowitego ciężaru ciała i jest zależna od płci oraz wieku. Średnio waży ona około 400g. Badania wykazały, że takie odpowiedniki są jednak uznawane za zbyt ciężkie dla ich użytkowników. Jest to sprzeczne z powszechnym przekonaniem, że proteza powinna mieć masę porównywalną do naturalnego segmentu ciała. W pracy [12] zestawiono parametry sztucznych dłoni najbardziej znanych producentów.

Całkowita masa wynosi od 350 g dla SensorHand (Otto Bock) do 615 g dla iLimb (Touch Bionics). Parametr ten, zależny nie tylko od wymiarów protezy, ale i ich funkcjonalności, ma duży wpływ na komfort użytkowania. Projektowane rozwiązanie dla nastolatka powinno być zatem jak najlżejsze [14, 15].

Proteza miała być drugą sztuczną dłonią użytkowaną przez pacjenta. Wcześniej posiadał on RoboHand'a. Nie spełnił on całkowicie swojej funkcji ze względu na krótki kikut części dłoniowej, którego długość nie pozwalała na przyłożenie siły niezbędnej do zgięcia palców. Informacje te wpłynęły na decyzję o sterowaniu sygnałami mięśniowymi, odbieranymi przez elektrody EMG z powierzchni kończyny, które podłączono do mikrokontrolera Arduino Leonardo wraz z czujnikiem pomiaru aktywności mięśni. Przy wykorzystaniu oprogramowania Arduino IDE 1.8.1 zaimplementowano i uruchomiono program pozwalający na sterowanie napędami poszczególnych palców [1].

Dobór napędu dla projektowanej sztucznej dłoni odbył się po przeprowadzeniu jego analizy w dostępnych na rynku rozwiązaniach [12]. Testom poddano cztery serwonapędy: TowerPro SG 50 micro, PowerHD DS.65HB micro, TowerPro MG-92B micro oraz PowerHD HD-1160A medium. Ze względu na planowane wytworzenie protezy o małych wymiarach, wybór nastąpił na zasadzie kompromisu między rozmiarem a momentem napędowym. Dla palca wskazującego, środkowego, serdecznego i małego zdecydowano się na zastosowanie Serwa PowerHD DS65HB micro, natomiast dla kciuka dobrano najsilniejsze Serwo PowerHD. Wybór ten związany był z wyższymi wymaganiami momentu napędowego ze względu na dodatkowo wykonywany ruch obrotowy kciuka [1].

PROJEKTOWANIE PROTEZY

Po określeniu założeń konstrukcyjnych protezy dotyczących kształtu, wymiarów, masy i funkcjonalności zbliżonej do dłoni nastolatka, rozpoczęto proces projektowania. Modele zaprojektowano w środowisku Autodesk Inventor 2015. Bazując na wcześniej zaprezentowanych wymiarach rozpoczęto od modelowania paliczków, które powstawały przez wyciągnięcia złożone utworzonych na płaszczyznach szkiców. Kształt inspirowano budową anatomiczną dłoni. Palce: wskazujący, środkowy, serdeczny i mały składały się z 3 paliczków, natomiast kciuk z dwóch. Każdy z elementów połączony został przez elastyczny element stawu, a następnie złożone palce przyłączono do śródręcza. W protezie dłoni zaprojektowano formy na serwonapędy, celem ich stabilniejszego osadzenia w konstrukcji. Poprawność modelu zweryfikowano poprzez wykonanie złożenia w programie Autodesk Inventor 2015, które przedstawiono na rysunku 3 [1].

Tabela 1. Zestawienie długości poszczególnych paliczków projektowanej protezy [1]

	Palec mały	Palec serdeczny	Palec środkowy	Palec wskazujący	Kciuk
Szerokość palca	15,0	17,0	18,0	19,0	20,0
Długość I paliczka	21,0	24,0	24,0	23,0	28,0
Długość II paliczka	19,0	26,0	28,5	24,0	30,0
Długość III paliczka	32,0	41,0	43,0	39,0	-



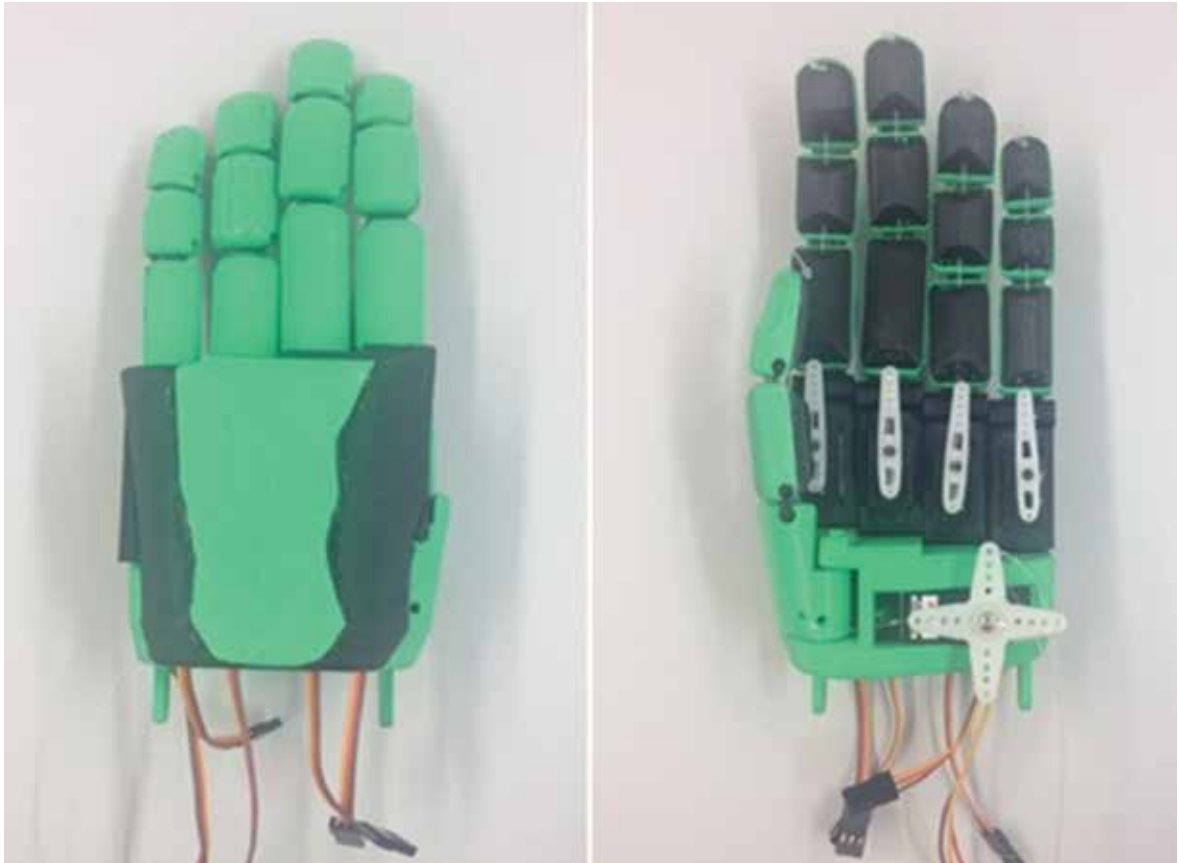
Rysunek 3. Złożenie protezy – widok na zewnętrzną i wewnętrzną część [1]



Rysunek 4. Zamocowane żyłki na orczykach

WYTWARZANIE I MONTAŻ PROTEZY

W celu zminimalizowania masy sztucznej dłoni wybrano technikę osadzania stopionego materiału (FDM). Wygenerowane modele w formacie STL przeniesiono do oprogramowania XYZware oraz MakerBot Desktop, poprzez które możliwe było zarządzanie ustawieniami wydruku na drukarkach XYZprinting da Vinci 1.0 i MakerBot Replicator 2X Experimental 3D Printer. Aplikacje 3D umożliwiły dobór parametrów m.in.: położenia modelu, grubości warstwy, położenia na stole i jego temperatury oraz obecności podpory. Za pomocą jednogłowicowej drukarki da Vinci 1.0 wytworzone zostały formy na serwonapędy, natomiast dwugłowicowa drukarka



Rysunek 5. Proteza ręki – strona zewnętrzna i wewnętrzna [1]



Rysunek 6. Schemat zasady działania protezy dłoni [1]

MakerBot Replicator 2X posłużyła do druku pozostałych elementów protezy. Każdy z palczków został wykonany z dwóch materiałów: filamentu ABS (kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy) oraz NinjaFlex. Pierwszy z nich pozwolił na wytworzenie wytrzymałych elementów, natomiast drugi poprawił chwytliwość ich wewnętrznej części. Podczas drukowania dwóch części śródręcza materiałem głównym był ABS, a podporowy stanowił HIPS (polistyren wysoko udarowy). Przybliżony czas wytwarzania sztucznej dłoni wyniósł 14 godz. 17 min, a jej masa 175,23 g [1].

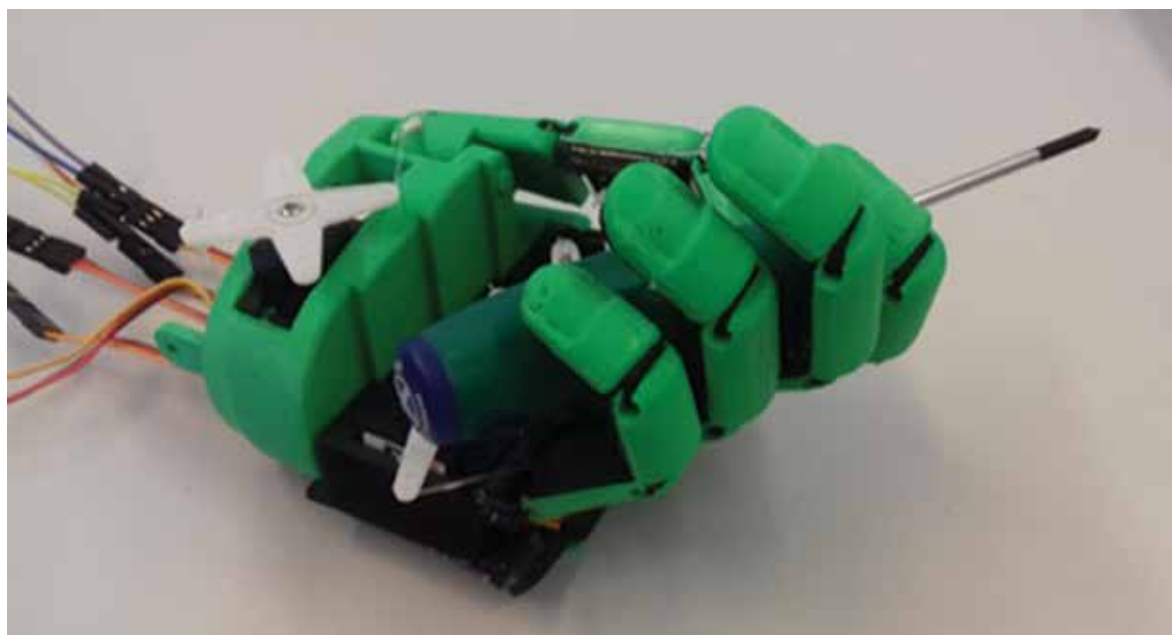
Kolejno przystąpiono do montażu protezy. Na początku sklejkono dwa elementy śródręcza. Serwonapędy umieszczono w formach jednocześnie przekładając ich przewody przez kanaliki wytworzone w drugiej jego części. Złączone elastycznymi stawami paliczki utworzyły palce, które połączono

z wcześniej złożoną częścią. Element ruchomy kciuka zamocowano przez przełożenie trzpienia mocującego przez otwór w śródręczu. Sprawdzone położenie początkowe orczyków przez podłączenie ich do płytki z mikrokontrolerem. W ostatnim etapie przełożono żyłkę przez otwory w palczkach i przyłączono do serwonapędów (rys. 4) [1].

Pozostałą przestrzeń kanalików w formach serwonapędów wypełniono klejem na gorąco. Zabieg ten zapobiegł przesuwaniu się stawów podczas funkcjonowania dłoni. Rysunek 5 przedstawia złożoną protezę [1].

ZASADA DZIAŁANIA

Sterowanie wytworzoną protezą dłoni ma odbywać się przez sygnały napięcia mięśniowego, które odbierane przez elektrody biomedyczne będą przekazywane do czujnika pomiaru aktywności mięśni



Rysunek 7. Proteza trzymająca śrubokręt [1]

EMG i dalej do Arduino Leonardo. Płytkę z mikrokontrolerem zależnie od odbieranego sygnału będzie wpływać na zmianę położenia orczyka i tym samym na ruch palców (rys. 6) [1].

Zastosowany czujnik do pomiaru aktywności mięśni EMG – MyWare Muscle Sensor odbiera sygnały bioelektryczne ludzkich mięśni. Sygnał analogowy jest sygnałem wyjściowym, który doprowadzony do przetwornika A/C płytki Arduino Leonardo pozwala na sterowanie serwonapędami. Układ został podłączony zgodnie z instrukcją [15].

Przed przystąpieniem do pomiarów należało określić sterującą grupę mięśniową i umieścić nad nią elektrody przypięte do czujnika. Ich położenie i orientacja miały znaczący wpływ na odbierany sygnał. Zgodnie z instrukcją od producenta jedną elektrodę starano się umiejscowić nad środkową częścią mięśnia a drugą w miejscu odniesienia. Do układu podłączono serwonapęd, który był obsługiwany przez funkcję w programie. Dobór wartości sterującej, po której następował ruch orczyka był najbardziej czasochłonny. Mimo ciągłego napięcia mięśniowego serwonapęd powracał do położenia początkowego. Próby napinania mięśni przez badane osoby bardzo szybko powodowały ich zmęczenie, a zmiana użytkownika wiązała się z ponowną kalibracją układu. Uczestnicy eksperymentu nie byli osobami amputowanymi, przez co można wnioskować, że w ich przypadku etap ten powinien przebiegać sprawniej ze względu na aktywnie pracujące mięśnie. Rozwiązanie to wymaga usprawnienia procesu kalibracji dla docelowego pacjenta oraz utrzymywania położenia serwonapędu podczas stałego napinania mięśni.

Wytworzona proteza umożliwia wykonywanie podstawowych ruchów – posiada zdolność do chwytania przedmiotów. Rysunek 7 przedstawia wykonaną sztuczną dłoń, która trzyma śrubokręt.

■ PODSUMOWANIE

Rezultatem opisanych w pracy działań był prototyp elektrycznej protezy lewej dłoni. Zastosowane materiały – ABS i NinjaFlex oraz wytworzenie sztucznej kończyny w technice osadzania topionego materiału pozwoliły na uzyskanie niskiej masy nie przekraczającej 220 g. Zgodnie z przytoczonymi w części teoretycznej badaniami można uznać ją za lekką i komfortową w użytkowaniu protezę. Tworzywa, które zostały wykorzystane do jej wytworzenia nie są drogie, tak więc wymiana elementów nie wiąże się z dużymi kosztami. Cena prototypu protezy elektrycznej dłoni wyniosła 524,02 zł. Kwota ta jest zdecydowanie niższa w porównaniu do rynkowych rozwiązań. Dzięki temu, proteza może być dostępna dla szerszego grona pacjentów po amputacji. Filament używany do jej wytworzenia występuje w szerokiej gamie kolorystycznej, co pozwala na dodatkową personalizację rozwiązania. Palce poruszają się przez naciąganie żyłki wywołane ruchem serwonapędów. Przeciwny ruch kciuka zwiększa funkcjonalność sztucznej dłoni. Sterowanie realizowane było za pomocą czujnika pomiaru aktywności mięśni EMG. Dalszy rozwój projektu związany jest z ulepszeniem sterowania, usprawnieniem procesu kalibracji a tym samym skróceniu czasu przygotowania protezy do użytkowania przez pacjenta. Wytworzona konstrukcja pozwala na przyłączenie elementu przedramienia, w którym znajdowałby się układ sterowania

sztuczną dłoń. Część ta wymaga pomiarów antropometrycznych pacjenta, dlatego została zaplanowana w dalszych etapach rozwoju projektu. Tak wytworzona proteza mogłaby zostać uzupełniona pokryciem kosmetycznym.

LITERATURA

- [1] Kowalczyk, M.: Prototypowanie elektrycznej protezy dłoni z użyciem technik wytwarzania przyrostowego, praca inżynierska, Politechnika Poznańska, 2017.
- [2] Raspopovic, S.; Capogrosso, M.; Petrini, F. M.; Bonizzato, M.; Rigosa, J.; Di Pino, G.; Carpaneto, J.; Controzzi, M.; Boretius, T.; Fernandez, E.; Granata, G.; Oddo, C. M.; Citi, L.; Ciancio, A. L.; Cipriani, C.; Carrozza, M. C.; Jensen, W.; Guglielmelli, E.; Stieglitz, T.; Rossini, P. M.; Micera, S.; Restoring Natural Sensory Feedback in Real-Time Bidirectional Hand Prostheses, *Science Translational Medicine*, 2014, 6, str. 222.
- [3] Oddo, C. M.; Raspopovic, S.; Artoni, F.; Mazzoni, A.; Spigler, G.; Petrini, F.; Giambattistelli, F.; Vecchio, F.; Miraglia, F.; Zollo, L.; Di Pino, G.; Camboni, D.; Carrozza, M. C.; Guglielmelli, E.; Rossini, P. M.; Faraguna, U.; Micera, S.; Intraneural stimulation elicits discrimination of textural features by artificial fingertip in intact and amputee humans, *eLife*, 2016, 5.
- [4] <https://rehabilitacjapoamputacji.wordpress.com/amputacja/> [Dostęp: 2016-12-25]
- [5] Vitali, M.; Robinson, K.P.; Andrews, B.G.; Harris, E.E.; Amputacje i protezowanie, Warszawa, 1985.
- [6] Lorinczi, O. B.; Aradi, P.; Development of a prosthetic hand regarding complex motion and controllability, *Periodica Polytechnica*, 2011, str.101-104.
- [7] Budzik, G.; Wytwarzanie modeli łopatek przyrostowymi metodami szybkiego prototypowania, <http://grzegorzbudzik.sd.prz.edu.pl/file/MjMsNjcsNDEOMCxtYXRlcmlhbF80X3JwLnBkZg==> [Dostęp: 2017-01-06]
- [8] Coelho Goiato, M.; Rezende Santos, M.; Alves Pesqueira, A.; Moreno, A.; Santos, D. M.; Filie Haddad, M.; Prototyping for Surgical and Prosthetic Treatment, *The Journal of Craniofacial Surgery*, 2011, 3, str.914-917.
- [9] <http://swiatdruku3d.pl/flexy-hand-najbardziej-realistycznie-wygladajaca-proteza-dloni/> [Dostęp: 2017-01-06]
- [10] <http://hackerpublicradio.org/eps.php?id=1686> [Dostęp: 2016-12-26]
- [11] Nowak, E.; Atlas antropometryczny populacji polskiej – dane do projektowania, Warszawa, 2000.
- [12] Belter, J.T.; Segil, J.L.; Dollar, A.M.; Weir, R.F.; Mechanical design and performance specifications of anthropomorphic prosthetic hands: A review, *JRRD*, 2013, 5, str.599-618.
- [13] Weir, R. F.; Design of artificial arms and hands for prosthetic applications, *Standard handbook of biomedical engineering and design*, 2004, str.32.1-32.61.
- [14] Belter, J. T.; Dollar, A.M.; Performance Characteristics of Anthropomorphic Prosthetic Hands, *IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics*, Yale University, 2011.
- [15] <https://botland.com.pl/> [Dostęp: 2017-03-15]

Moduł wykonawczy symulatora ECMO – prototyp wstępny

Effector Module of ECMO Simulator

– Preliminary Prototype

Artykuł recenzowany

Streszczenie

W pracy przedstawiono prototyp modułu wykonawczego symulatora ECMO. W ramach początkowych badań opracowano założenia i strukturę symulatora ECMO. W celu przetestowania pomysłu zbudowano urządzenie umożliwiające zdalną zmianę przepływów i ciśnień w rzeczywistym układzie ECMO. Moduł wykonawczy napędzany jest serwomechanizmem PowerHD AR-3606HB. Jako układ sterujący wykorzystano płytke Arduino Uno z mikrokontrolerem Atmega 328P. Urządzenie może pracować w dwóch trybach: manualnym (sterowanie przyciskami) i automatycznym (sterowanie na podstawie ciśnienia krwi w drenach układu ECMO). Funkcjonalność ta może być wykorzystywana do symulowania różnorodnych scenariuszy klinicznych na potrzeby szkolenia klinicznych zespołów ECMO.

Abstract

This paper presents the prototype of effector module of ECMO Simulator. As part of the initial research, the assumptions and structure of the ECMO simulator were developed. To test the idea, a device has been developed that enables remote change of flows and pressures in the real ECMO system. The executive module is powered by the PowerHD AR-3606HB. As a control system, the Arduino Uno board was used with the Atmega 328P microcontroller. This device can be operated in two modes: manual (button control) and automatic (blood pressure control in ECMO drains). This functionality can be used to simulate various clinical scenarios for training ECMO clinical teams.

**PIOTR SAUER^{1*},
TOMASZ KRZYKOWSKI¹,
JAKUB KACZMAREK¹,
SZYMON GRUNT¹,
PIOTR ŁADZIŃSKI²,
WOJCIECH
MRÓWCZYŃSKI²**

¹ Instytut Automatyki i Robotyki,
Politechnika Poznańska,
60-965 Poznań, ul. Piotrowo 3a

² Klinika Kardiologii Dziecięcej,
Uniwersytet Medyczny
im. Karola Marcinkowskiego
w Poznaniu, 60-572 Poznań,
ul. Szpitalna 27/33

* piotr.sauer@put.poznan.pl

Słowa kluczowe:

ECMO, oksygenator, symulator,
moduł wykonawczy, układ sterowania,
czujnik ciśnienia, serwomechanizm

Key words:

simulator, executive module,
oxygenator, control system,
pressure sensor, servomechanism

■ WPROWADZENIE

Terapia ECMO (*ang. Extracorporeal Membrane Oxygenation*) to metoda pozaustrojowego natleniania krwi za pomocą membranowego wymiennika tlenowego. Jest ona wykorzystywana do leczenia ostrej niewydolności oddechowej i krążeniowej [1, 2]. ECMO jest uproszczonym rozwinięciem sztucznego płuco-serca, które najczęściej stosuje się do krótkotrwałego zastąpienia pracy serca i płuc w trakcie przeprowadzenia zabiegu kardiochirurgicznego. Celem zastosowania ECMO jest wspomaganie oddychania (od kilku dni do kilku tygodni) w celu uzyskania przez chorego pełnej regeneracji miąższu płucnego (jeśli nie doszło do nieodwracalnych uszkodzeń pęcherzyków płucnych). ECMO jest również stosowane jako mechaniczne wspomaganie krążenia po operacjach kardiochirurgicznych. Inne wskazania do zastosowania ECMO to zaburzenia rytmu serca, których nie można opanować farmakologicznie, zatrzymanie krążenia w przebiegu pooperacyjnym oraz oczekiwanie na przeszczep serca lub płuc. Podsumowując, kandydatami do leczenia metodą pozaustrojowego podtrzymywania życia są noworodki, dzieci oraz dorośli ze skrajną niewydolnością oddechową i/lub krążeniową, oporną na konwencjonalne metody leczenia. Decyzja o leczeniu metodą ECMO musi być przemyślana i powinna być zgodna z kryteriami określonymi przez międzynarodową organizację ELSO (*ang. Extracorporeal Life Support Organization*) [2]. ELSO oprócz zbierania danych dotyczących przebiegu leczenia oraz informacji o powikłaniach u zgłoszonych chorych, w celu ich analizy, tworzy standardy dotyczące szkoleń personelu medycznego zajmującego się ECMO. Zastosowanie metody pozaustrojowego natleniania krwi wymaga zaangażowania wielu specjalistów oraz najlepiej stałego oddzielnego zespołu nadzorującego przebieg terapii. Zespół ten składa się m.in. z lekarza prowadzącego, perfuzjonisty odpowiedzialnego za działanie układu krążenia pozaustrojowego i pielęgniarki zajmującej się wyłącznie pacjentem. Rozpoczęcie (kaniulacja) i zakończenie (dekaniulacja) leczenia metodą ECMO są wykonywane przez przeszkolonych chirurgów lub kardiochirurgów. W zależności od wskazania do zastosowania ECMO wyróżnia się ECMO żylnno-żylnne (leczenie niewydolności oddechowej) oraz ECMO żylnno-tętnicze (leczenie niewydolności krążeniowo-oddechowej).

ECMO wymaga zaangażowania multidyscyplinarnego zespołu, z uwagi na swoją inwazyjność i możliwe liczne powikłania. Powikłania związane z tą metodą można podzielić na techniczne (wynikające z problemów technicznych) i związane bezpośrednio ze stanem pacjenta [2]. Problemy techniczne wynikają z wad sprzętu lub z nieprawidłowej jego obsługi, do których można zaliczyć:

- obecność powietrza w układzie drenów,
- uszkodzenie pompy,
- uszkodzenie przyrządów pomiarowych,
- wykrzepianie w obrębie oksygenatora, kaniuli,
- uszkodzenie wymiennika ciepła,
- przypadkowa dekaniulacja

Każde z tych problemów stanowi bezpośrednie zagrożenie życia pacjenta i wymaga natychmiastowej reakcji i naprawy technicznej przyczyny zaistniałej usterki. Dlatego nad sprawnością układu ECMO czuwa przy łóżku chorego przeszkolony personel: lekarz, pielęgniarka, perfuzjonista. Zapewniają oni ciągłą i skuteczną pracę aparatury, minimalizując możliwość wystąpienia usterek technicznych.

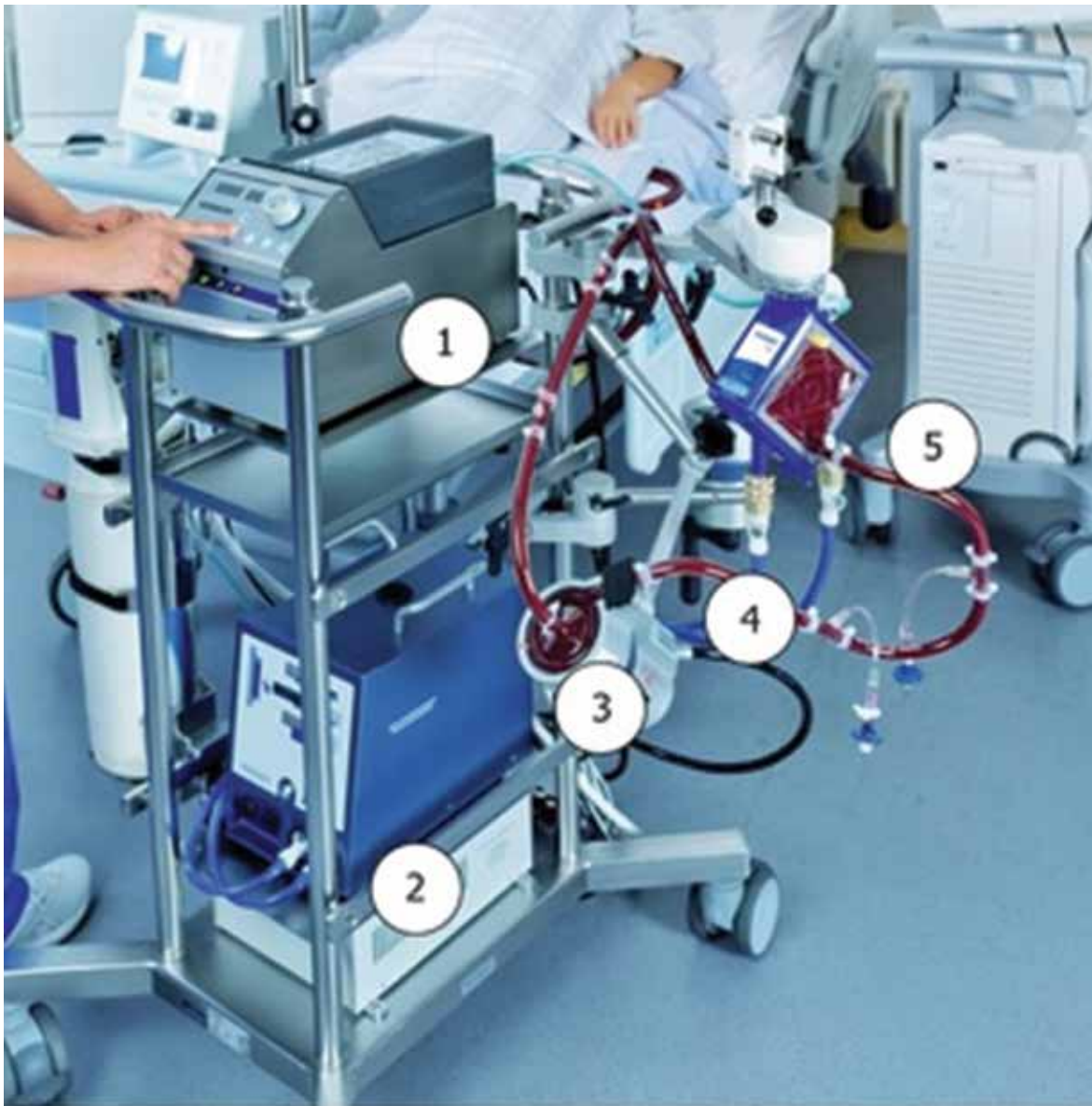
Celem zastosowania terapii ECMO jest osiągnięcie jak największej przeżywalności pacjentów z minimalizacją ilości możliwych powikłań. Wymaga to przeszkolonego personelu, który potrafi we właściwy sposób zareagować w razie wystąpienia problemów na styku pacjent-układ ECMO. Rodzi to kolejny problem, jakim jest stworzenie zespołu, mającego odpowiednie doświadczenie i wiedzę w zakresie stosowania technik krążenia pozaustrojowego. Jednym z możliwych rozwiązań tego problemu jest szkolenie w oparciu o symulację medyczną, sposób od dawna stosowany w tak krytycznych dziedzinach jak aeronautyka czy podbój kosmosu.

Praca przedstawia wstępny prototyp modułu wykonawczego symulatora ECMO. Zautomatyzowany układ wykonawczy, wpływający na przepływ w liniach do i odprowadzających krew do fantomu pacjenta, podłączony do standardowego systemu ECMO, umożliwi szkolenie personelu medycznego w zakresie reagowania na możliwość wystąpienia powikłań technicznych. Na przykład stopniowe zmniejszenie przepływu krwi w wyniku wykrzepiania w obrębie oksygenatora. Przedstawiony w pracy prototyp urządzenia wykonawczego powstał w ramach współpracy Instytutu Automatyki i Robotyki Politechniki Poznańskiej z Kliniką Kardiochirurgii Dziecięcej, Katedry Kardiorakochirurgii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.

■ BUDOWA SYSTEMU ECMO

System ECMO zbudowany jest z następujących elementów (rys. 1):

- kaniul łączących krążenie pozaustrojowe z układem naczyniowym pacjenta,
- pompy odśrodkowej zastępującej funkcję tłoczącą serca (2),
- oksygenatora membranowego (wymennika gazowego – sztuczne płuco), w którym odbywa się wymiana gazowa między krwią a powietrzem (5),
- układu drenów łączących wszystkie elementy układu wraz z czujnikami ciśnienia i temperatury (4),



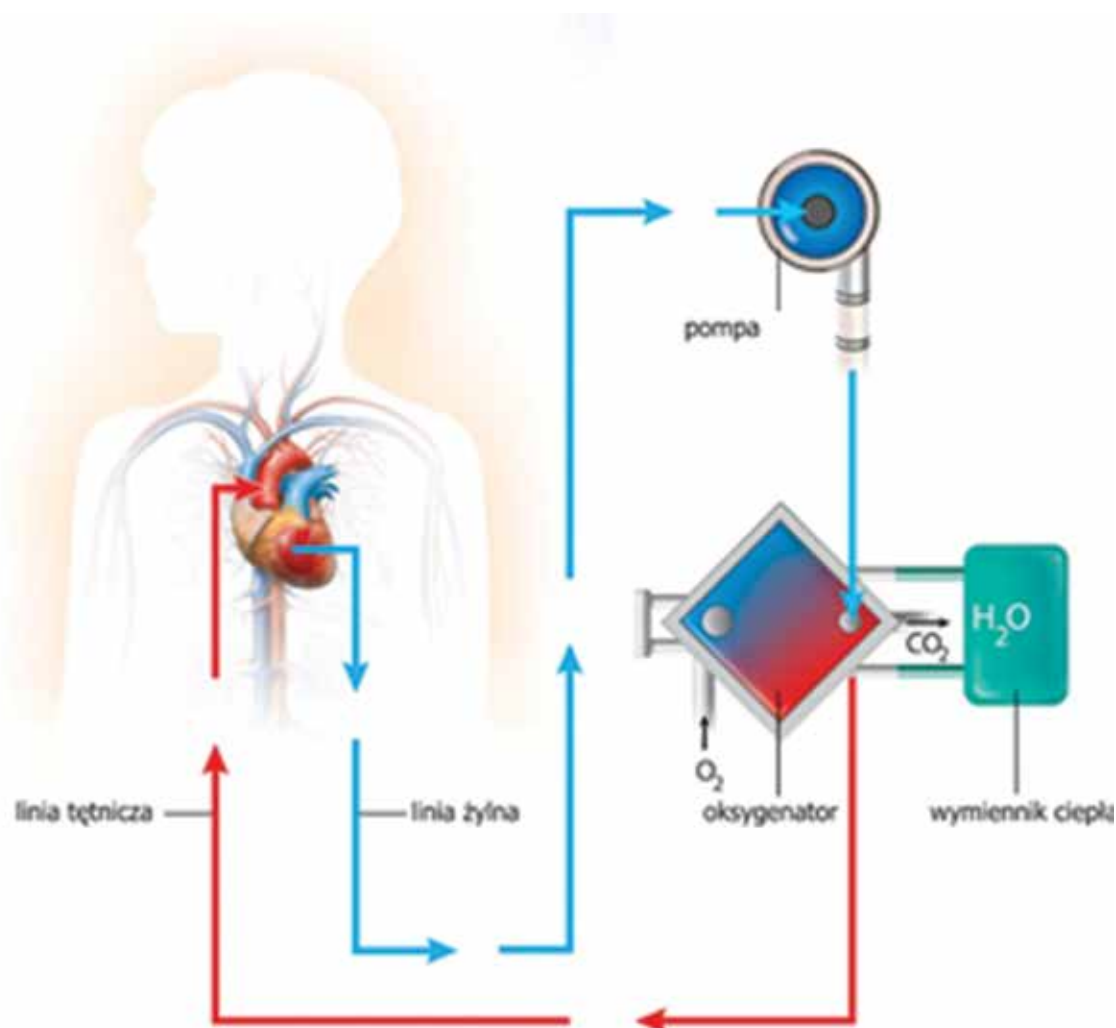
Rysunek 1. Budowa układu ECMO (1-układ sterowania odśrodkową pompą krwi, 2-wymiennik ciepła, 3-napęd z głowicą pompy odśrodkowej, 4-zestaw drenów, 5-oksygurator) [3]

- układu sterowania, który na podstawie pomiaru ciśnienia steruje pracą pompy (1),
- wymiennika ciepła, który podgrzewa lub ochładza krew w układzie (2), regulując temperaturę ciała pacjenta.

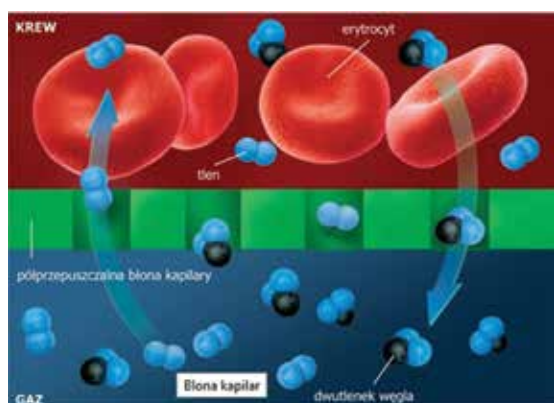
W układach ECMO stosowane są dwa rodzaje pomp: rolkowa i centryfugalna. W pompie rolkowej po półokrągłej bieżni poruszają się dwa walce przyciskające do ścianek bieżni miękki dren z krwią wprawiając ją w ruch. W tego typu pompach w sposób bardziej nasilony dochodzi do uszkodzenia elementów morfologicznych krwi (białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi), a z uwagi na ciągłe mechaniczne odkształcanie drenu możliwe są częstsze awarie. Z związku z tym, obecnie bardziej popular-

ne stały się pompy centryfugalne, które mogą pracować dłużej bez negatywnego wpływu na zdrowie pacjenta. Pompa ta wprowadza krew w ruch za pomocą rotującego wirnika napędzanego polem magnetycznym. Na rysunku 2 przedstawiono sposób połączenia i zasadę działania pozaustrojowego krążenia krwi.

Za wymianę gazową odpowiedzialny jest oksygurator membranowy. Wymiana gazowa zachodzi przez membranę oddzielającą krew od gazu. Oksygurator zbudowany jest z małych rurek, pomiędzy którymi płynie krew. Ścianę rur stanowi półprzepuszczalna błona (membrana) przez którą mogą przenikać gazy – tlen i dwutlenek węgla. Wewnątrz rurek znajduje się przestrzeń wypełniona gazami.



Rysunek 2. Schemat podłączenia układu ECMO do pacjenta [3]



Rysunek 3. Schemat procesu wymiany gazowej poprzez ściankę rurek oksygenuatora [3]

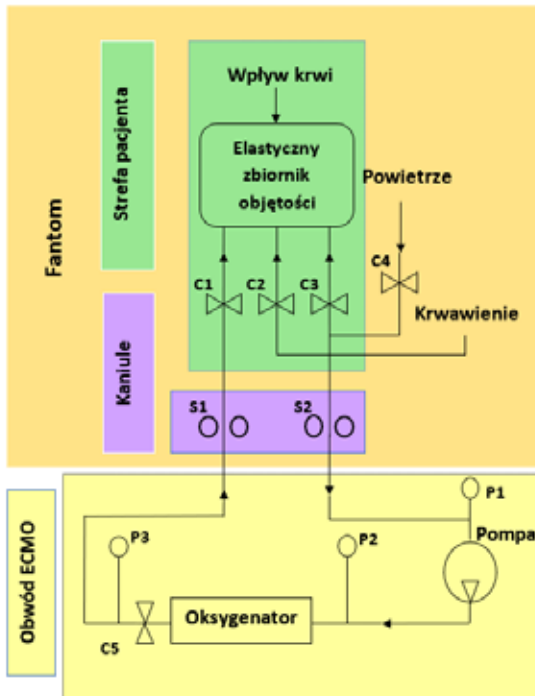
Krew przepływając pomiędzy rurkami oddaje dwutlenek węgla i pobiera tlen. Rysunek 4 przedstawia proces wymiany gazowej poprzez ściankę rurek oksygenuatora.

Zastosowane w układzie ECMO czujniki przepływu monitorują właściwy przepływ krwi. Jeżeli dojdzie

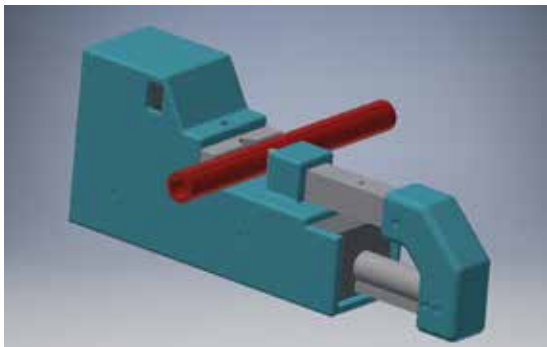
do nagłego spadku przepływu krwi w układzie, system sterowania uruchomi alarm akustyczny, umożliwiającą szybką reakcję personelu i usunięcie przyczyny zaburzonego przepływu krwi.

PROJEKT SYMULATORA ECMO

Głównym celem pracy było zaprojektowanie i wykonanie prototypu elementu wykonawczego, który będzie sterował przepływem krwi poprzez dreny w zależności od zadanego ciśnienia. Zaprojektowany element będzie częścią symulatora ECMO. Opracowywany układ symulatora pozaustrojowego mechanicznego wspomaganie krążenia ma umożliwić przeprowadzenie szkoleń personelu medycznego w celu zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta. Planuje się, że szkolenie personelu medycznego obejmować będzie poznanie stanów awaryjnych układu ECMO (związanych z problemami technicznymi układu ECMO) oraz przyswojenie sposobów reagowania na występujące awarie sygnalizowane przez układ sterowania ECMO lub układy monitorujące stan pacjenta. Przykładowym stanem awaryjnym będzie



Rysunek 4. Schemat blokowy układu hydraulicznego symulatora ECMO



Rysunek 5. Projekt klemy C5 w środowisku Autodesk Inventor

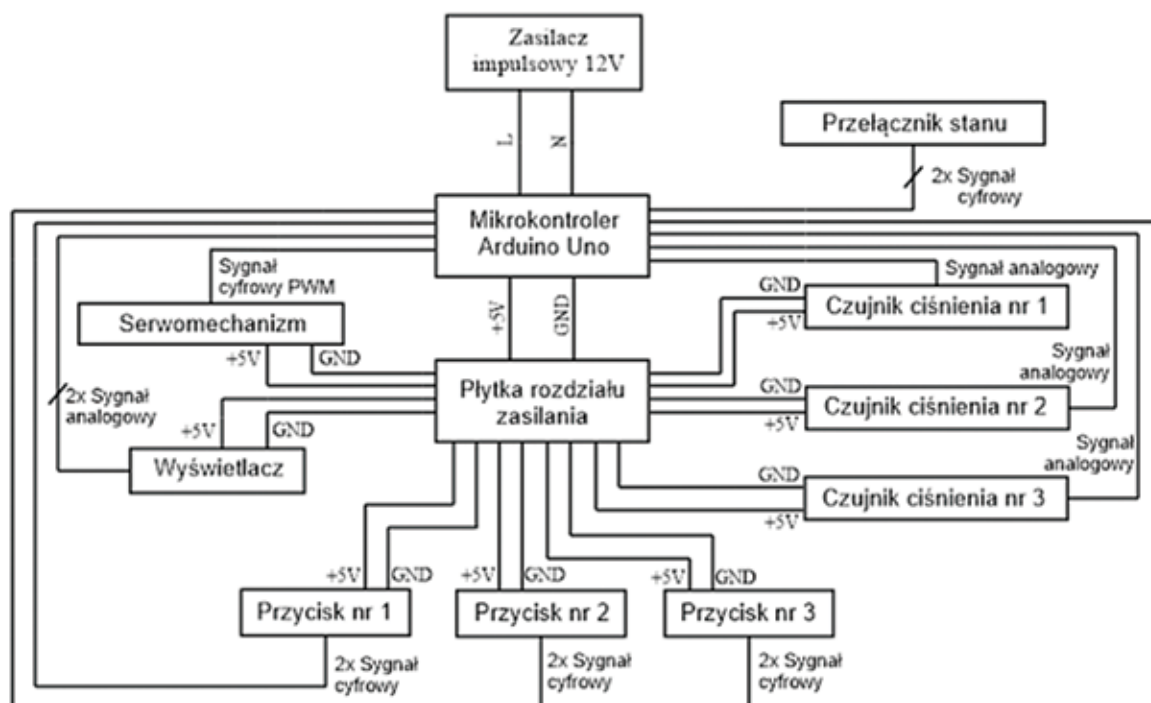
zmniejszenie przepływu krwi poprzez wykrzepianie krwi w oksygenatorze. Stan ten może doprowadzić w ciągu krótkiego czasu do całkowitego zablokowania oksygenatora i uniemożliwić przepływ krwi w aparacie ECMO. Na rysunku 4 przedstawiono schemat blokowy układu hydraulicznego symulatora ECMO. Układ zbudowany będzie z fantomu pacjenta oraz typowego komercyjnego zestawu ECMO. Strzałki na schemacie prezentują kierunek przepływu krwi. W fantomie wyróżniono sztucznego pacjenta i kaniule. Sztuczny pacjent zbudowany zostanie z elastycznego zbiornika objętości, który może być uzupełniany z zewnątrz. Umożliwi to przeprowadzanie symulacji przetaczania krwi lub płynów. Ponadto, będzie istniała możliwość symulacji krwawienia u pacjenta (opróżnianie zbiornika). W tym celu za-



Rysunek 6. Zmontowane stanowisko eksperymentalne z klemą C5

stosowano zawór C2 (rys. 4). W celu jak najwierniejszego oddania rzeczywistości fantom wyposażony będzie w kaniule stanowiące interfejs między układem mechanicznego wspomaganie krążenia a pacjentem. Zostały one wydzielone z uwagi na ich rolę w działaniu układu poprzez generowanie oporów w trakcie przepływu krwi w zależności od ich położenia w organizmie. W przyszłości planuje się wprowadzenie możliwości przesuwania kaniul i pomiaru ich położenia tak aby symulować wpływ przesunięcia kaniul wzdłuż ich osi długiej oraz stopnia skręcenia wokół tej osi, na przepływ krwi przez układ. Przesunięcie kaniuli wyznaczane będzie względem miejsca wejścia kaniuli do fantomu.

Napływ krwi z urządzenia ECMO do pacjenta poprzez kaniulę doprowadzającą (kaniulę żylną lub tę-



Rysunek 7. Schemat blokowy układu sterowania [4]



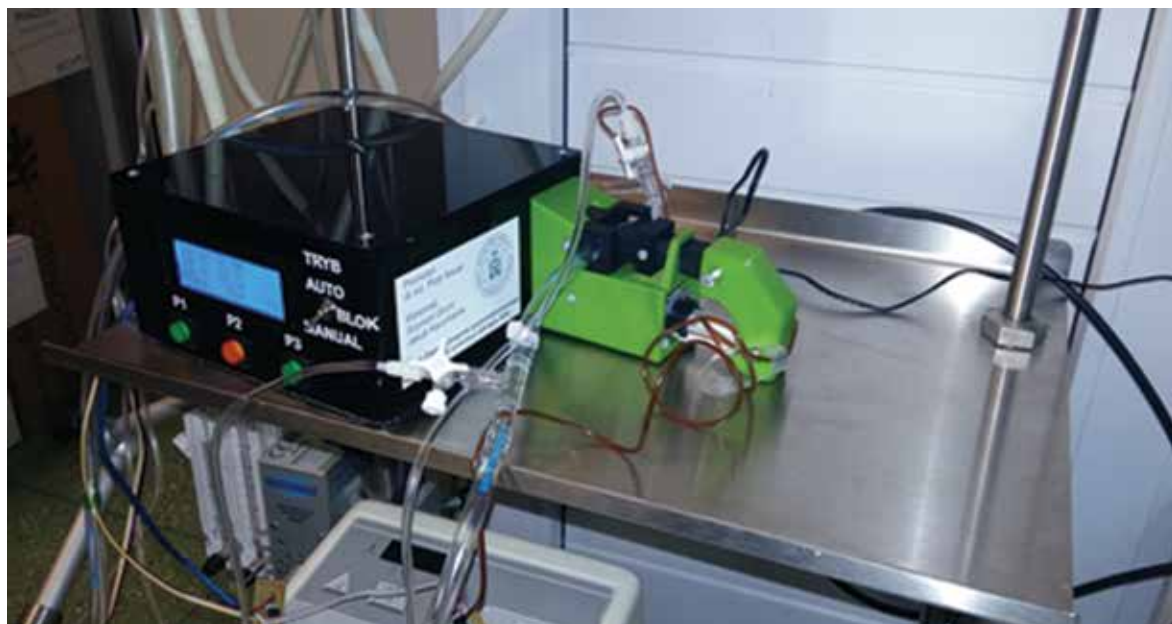
Rysunek 8. Widok gotowego urządzenia do symulacji oporów na oksygenatorze [4]

niczą) będzie zmieniany za pomocą zaworu C1 (rys. 4). Zawór C1 umożliwi symulację oporów na kaniuli doprowadzającej krew. Natomiast odpływ krwi z pacjenta do układu ECMO poprzez kaniulę odprowadzającą (kaniulę żylną) będzie można zmieniać za pomocą zaworu C3 (p. rys. 4) uzyskując symulację oporów w tej kaniuli. W początkowym etapie opory kaniul będą wprowadzane ręcznie za pomocą interfejsu graficznego.

Opory w układzie ECMO wytwarzane w oksygenatorze będą symulowane za pomocą zaworu C5 (rys. 4). Będzie to symulacja wykrzepiania krwi w oksygenatorze. Zawór C4 umożliwi symulację zapowietrzenia obwodu ECMO.

ZAUTOMATYZOWANY SYSTEM DO SYMULACJI OPORÓW W OKSYGENATORZE

W ramach początkowych prac projektowych nad symulatorem ECMO zaprojektowano urządzenie pełniące funkcję zaworu C5 (rys. 4). Urządzenie pełni rolę automatycznej klemy zakładanej na drenie i umożliwia symulację wykrzepiania oksygenatora poprzez zwiększenie oporów przepływu krwi w tej części układu ECMO. Urządzenie zaprojektowano w środowisku Autodesk Inventor (rys. 5). Jako układ napędowy klemy wykorzystano układ napędu linowego z pompy infuzyjnej z silnikiem krokowym firmy Berger Lahr, model RDM 42/12G A1. Obudowę urządzenia wykonano techniką druku 3D z filamentu ABS.



Rysunek 9. Stanowisko doświadczalne z nową wersją klemy C5

Na rysunku 6 przedstawiono gotowe urządzenie zamontowane na drenie (za oksygenatorem). W miejsce pacjenta zamontowano elastyczny zbiornik objętości. Na tak przygotowanym układzie przeprowadzono testy, które wykazały błędy w konstrukcji urządzenia. Zastosowany w urządzeniu zacisk okazał się niewłaściwy, oddziaływał na dren na zbyt małej powierzchni. W wyniku czego nie uzyskano stopniowego zmniejszania przepływu tylko skokową zmianę od pełnego otwarcia drenu do pełnego zamknięcia.

W nowej konstrukcji urządzenia zmieniono kształt zacisku, który działał na większej powierzchni drenu [4]. Zmiana tłoka wymusiła również zmianę napędu. W nowej wersji zamiast silnika krokowego zastosowano serwomechanizm typu Serwo PowerHD AR-3606HB. Uzyskano większą siłę działającą na dren oraz ciągłą pracę napędu. Jako układ sterowania wykorzystano płytkę Arduino Uno z mikrokontrolerem Atmega 328P, do którego podłączono serwomechanizm PowerHD Ar-3606HB oraz czujniki ciśnienia firmy Honeywell ABPDANT015PGAA5. Na rysunku 7 przedstawiono schemat blokowy układu sterowania [4].

W urządzeniu zastosowano dwa tryby sterowania: manualny (ruch tłoka za pomocą przycisków P1 i P3 – rys.8) oraz automatyczny [4]. W trybie automatycznym tłok ściska dren zmieniając przepływ w zależności od zadanego ciśnienia w układzie ECMO. Układ sterowania oraz część mechaniczną urządzenia zamontowano w jednej obudowie wykonanej z czarnej pleksi. Na przedniej części urządzenia zamontowano przyciski, przełącznik trybu pracy oraz wyświetlacz (rys. 7)

Następnie urządzenie przetestowano w warunkach szpitalnych na systemie ECMO. Na rysunku 8 przedstawiono zmontowany układ doświadczalny. W tym przypadku uzyskano płynną zmianę przepływu.

Przeprowadzone testy wykazały również wady konstrukcji. Nie uzyskano pełnego zamknięcia przepływu z uwagi na mało sztywną konstrukcję urządzenia oraz błędy z zamontowaniem serwonapędu.

■ PODSUMOWANIE

Przeprowadzone testy z prototypowym urządzeniem umożliwiającym symulowanie oporów w oksygenatorze potwierdziły słuszność założeń przyjętych przy koncepcji symulatora ECMO. Według autorów urządzenie, po wprowadzeniu dodatkowych modyfikacji, np. wprowadzenie sztywniejszej konstrukcji i lepszego mocowania serwomechanizmu, miniaturyzację oraz zwiększenie mocy obliczeniowej systemu sterowania (tak aby można było połączyć wszystkie elementy symulatora) ma szansę realnie przyczynić się do usprawnienia szkoleń personelu medycznego.

■ BIBLIOGRAFIA

- [1] Knapik P., Przybylski R., Nadziakiewicz P., Koba R., Maciejewski T., Borowicz M., Włoczka G., Pawlak S., Zembala M.. Zastosowanie utleniania pozaustrojowego (ECMO) w leczeniu ostrej niewydolności oddechowej wywołanej infekcją wirusem grypy pandemicznej, *Kardiologia Polska*. 2011. nr 69. 4. s. 416-420.
- [2] Grzybowski A., Urbańska E., Przybylski R., Skalski J.H., *Pozaustrójowe utlenowanie krwi (ECMO)*. W: *Kardiochirurgia dziecięca*. Red. Janusz Skalski, Zbigniew Religa. Wydawnictwo Naukowe Śląsk. 2001. s. 226-243.
- [3] Januszewska K.. *Metody leczenia: ECMO* [online]. [dostęp: 13.11.2017]. Dostępny: www.wada-seeca.pl/dorsli/serce/ecmo-2.
- [4] Grunt S., Kaczmarek J.. *Zaprojektowanie zautomatyzowanego systemu do symulacji zakrzepu krwi*. praca magisterska. Politechnika Poznańska. Wydział Informatyki. 2017.

XV KONFERENCJA ROBOTY MEDYCZNE 2017 – RAPORT

8 grudnia 2017 – ZABRZE

– Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii

Zbigniew Nawrat

prezydent Międzynarodowego Stowarzyszenia na rzecz Robotyki Medycznej

KONFERENCJA

XV Konferencja Roboty Medyczne 2017 organizowana przez Fundację Rozwoju Kardiochirurgii i Międzynarodowe Stowarzyszenie na rzecz Robotyki Medycznej odbyła się 8-9 grudnia 2017 r. w Zabrzu (FRK). W jej trakcie odbyła się specjalna sesja konkursowa dla młodych naukowców o nagrodę „Statuetka Robina” i nagrodę publiczności „Strzała Robina”. Zakres tematyczny tego spotkania naukowców, projektantów, konstruktorów i użytkowników związanych z robotyką obejmuje wszystkie zrobotyzowane urządzenia stosowane w medycynie. Inicjatorem dotychczasowych spotkań w Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii (FRK) w Zabrzu jest grono naukowców i konstruktorów polskiego robota chirurgicznego Robin Heart. W czasie realizacji projektu badawczego rozpoczętego w Fundacji w 2000 r. organizowane były otwarte konferencje, na których poddawano ocenie stan prowadzonych prac i określano kierunki dla szeregu praktycznych rozwiązań. Projekt Robin Heart przyczynił się do ożywienia zainteresowania robotyką medyczną w Polsce. Podczas międzynarodowej konferencji Roboty Medyczne 2017 zademonstrowane zostaną nowości związane z projektem polskiego robota chirurgicznego Robin Heart.

Pierwszego dnia odbyła się otwarta dla wszystkich naukowa konferencja poświęcona robotyce medycznej, następnego dnia spotkanie Akademii Sztuki Projektowania Robotów Medycznych – Akademia ISMR. Chcemy się uczyć jak projektować roboty medyczne tak by spełniły oczekiwania społeczne, by były użyteczne i piękne.

8 grudnia w ramach spotkania z uczestnikami naszej konferencji przeprowadziliśmy również warsztaty regionalne (projekt Interreg Central Europe): KETGATE – Your gate to innovation and high level

technology services – ekosystem umożliwiający dostęp do infrastruktury i usług dedykowanych MŚP wykorzystujących kluczowe technologie wspomagające (KET). Prowadzący: Izabela Czeremcha, GAPR Sp. z o.o. partner projektu KETGATE, moderator prof. Zbigniew Nawrat.

Jesteśmy przekonani, że warto rozbudować Konferencję Roboty Medyczne o spotkania z przedsiębiorcami, więc tego typu spotkania będziemy kontynuować i rozszerzać.

W XV Konferencji Roboty Medyczne 2017 przedstawiono 18 prac przygotowanych przez 39 autorów. Wykład wprowadzający przeprowadził Zbigniew Nawrat, prezydent Międzynarodowego Stowarzyszenia na rzecz Robotyki Medycznej przedstawiając założenia programowe konferencji Roboty Medyczne oraz Krajowy Program Kosmiczny i Flagowy Projekt „Polski Robot Medyczny”.

W konferencji wzięli udział przedstawiciele najbardziej zaangażowanych w zakresie robotyki medycznej ośrodków krajowych oraz Józef Kozak z Aesculap AG, Am Aesculap Platz, Tuttlingen, Germany (zagadnienia ortopedii) oraz Sławomir Marecik z Associate Professor of Surgery University of Illinois, Chicago, Advocate Lutheran General Hospital, Park Ridge (chirurgia robotowa).

Kolejnego dnia odbyło się spotkanie Akademii ISMR czyli szkoły Międzynarodowego Stowarzyszenia na rzecz Robotyki Medycznej dotyczącej sztuki budowania robotów medycznych.

Spotkanie otworzył Zbigniew Nawrat wykładem „Robot i człowiek, czyli po co nam roboty, po co robotom człowiek”.

Wśród mistrzów Akademii gościliśmy w tym roku znakomitego Adama Barucha z Virtual Patient Ltd, Haifa, Izrael z wykładem o komunikacji człowiek-maszyna.



Izabela Czeremcha GAPR Sp. z o.o.



Zbigniew Nawrat – ISMR, FRK, SUM



Magdalena Kowalczyk – Politechnika Poznańska



Piotr Sauer – Politechnika Poznańska



Radosław Praski – Politechnika Warszawska



Łukasz Mucha – Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi, Zabrze



Józef Kozak – Aesculap AG, Am Aesculap Platz, Tuttlingen, Germany



Marek Zawadzki – Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu



Ryszard Leniowski – Politechnika Rzeszowska



*Sławomir Marecik – University of Illinois, Chicago,
Advocate Lutheran General Hospital, Park Ridge*



Karolina Kroczeck – Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach



*Dominik Pawliński – Wydział Bezpieczeństwa i Zarządzania
Kryzysowego, Rzeszów*



*Andrzej Michnik – Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM,
Zabrze*



*Katarzyna Ciemny – Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”,
Warszawa*



Zbigniew Nawrat – ISMR, FRK, SUM



*Łukasz Mucha – Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii
im. prof. Zbigniewa Religi, Zabrze*



NA KONFERENCJI ROBOTY MEDYCZNE 2017 NAGRODY OTRZYMALI:

Nagrodę rady naukowej – Statuetkę Robina odebrała **Magdalena Kowalczyk** z Politechniki Poznańskiej,
za pracę: *Prototypowanie elektrycznej protezy dłoni z użyciem technik wytwarzania przyrostowego*,
praca ta zdobyła także najwyższe uznanie wśród publiczności,
która na ręce Magdaleny Kowalczyk przekazała **Strzałę Robina** – nagrodę publiczności.

Jury w tym roku przyznało także **3 równorzędne wyróżnienia** dla:
Anna Tomaszewska, Anna Powojńska, Piotr Prochor z Politechniki Białostockiej,
za pracę: *Koncepcja systemu kompleksowej terapii udrażniającej do rehabilitacji i kontroli obrzęku limfatycznego kończyn*.

Radosław Praski z Politechniki Warszawskiej
za pracę: *RStudio projektowe robota diagnostycznego do zastosowań w procedurze biopsji gruczołu krokowego*.

Dariusz Krawczyk z Fundacji Rozwoju Kardiologii im prof Zbigniewa Religi,
za pracę: *System sterowania robotem ze sprzężeniem siłowym*.



Adam Baruch – Virtual Patient Ltd, Haifa, Izrael



Mirosław Koperwas – Polski Związek Głuchych



Mariusz Wojewoda – Uniwersytet Śląski



Józef Kozak – Aesculap AG, Am Aesculap Platz, Tuttlingen, Germany



Dominik Pawliński – Wydział Bezpieczeństwa i Zarządzania Kryzysowego, Rzeszów



ks mgr Andrzej Plaskowski – Kapelan studentów SUM



Katarzyna Sokołowska – SOKKA Gliwice



Andrzej Sobaś – ASP Katowice



Joanna Niedziałek KPK, Instytut Podstawowych Problemów Techniki PAN, Warszawa



Temat komunikacji był kontynuowany przez Mirosława Koperwasa (z asystentami z kręgu osób niesłyszących) z Polskiego Związku Głuchych (zagadnienie: Roboty dla osób z problemami słuchu).

Zagadnienia etyczne zostały omówione przez księdza mgr Andrzeja Plaskowskiego (Etyka czyli CZŁOWIEK – ROBOT – CZŁOWIEK) kapelana studentów Śląskiego Uniwersytetu Medycznego oraz dr hab. Mariusza Wojewodę z Zakładu Antropologii Filozoficznej i Kognitywistyki (Instytut Filozofii, Uniwersytet Śląski).

Dominik Pawliński wprowadził zagadnienie „Usługi zdrowia i służby ratownictwa medycznego” (Lekarz koordynator Ratownictwa Medycznego, Wydział Bezpieczeństwa i Zarządzania Kryzysowego, Rzeszów; członek ISMR, Dyrektor Zarządzający czasopisma Medical Robotics Reports, praktykujący ortopeda).

Jest już utartym zwyczajem, że w czasie trwania Akademii zwracamy uwagę na wzornictwo przemysłowe. Tematyka dizajnu została wprowadzona przez mistrzów: dr hab. Andrzeja Sobasia (profesor Akademii Sztuk Pięknych w Katowicach) i Katarzynę Sokółowską (SOKKA Gliwice).

Ostatnim zagadnieniem poruszonym w czasie Akademii były „e-TRENDY” i zagadnienia finansowania prac badawczo-wdrożeniowych omówione przez Joannę Niedziałek, koordynatora w obszarze: e-Zdrowie (ekspert w obszarze: zdrowie, zmiany demograficzne i dobrostan, Krajowy Punkt Kontaktowy Programów Badawczych UE, Instytut Podstawowych Problemów Techniki PAN).

Podsumowując zabrzańskie spotkania – po raz kolejny Konferencja Roboty Medyczne i Akademia zgromadziły ponad 150 osób związanych z robotyką medyczną stanowiącą jedyną w swoim rodzaju platformę wymiany doświadczeń i inspiracji. Spotkania wzbudziły duże zainteresowanie mediów.

NA KONIEC – ROBOTY, POLSKA I RESZTA ŚWIATA

Technologia robotów to nie tylko diagnostyka i terapia. Roboty też są już wykorzystywane w logistyce medycznej i pielęgniarstwa, gdzie pomagają personelowi wykonując proste zadania np. transportowe.

Wg obserwacji rynkowych:

- pod względem zapotrzebowania; coraz większym zainteresowaniem cieszą się roboty lekkie i multi-czynnościowe prezentujące tzw. „podejście wielozadaniowe”,
- pod względem organizacyjnym; z jednej strony powstaje wiele firm typu startup oferujących produkty niszowe z drugiej duże globalne firmy konsolidują wysiłki i tworzą nowe przedsięwzięcia w tej specjalności (Ethicon, Google, Medtronic, Kuka).

Te konsolidacje i strategiczne kierunki wpływają na obserwowany wzrost rynku o ponad 20% w 2016 r.

Technologie robotowe wspierają i są częścią nowych sposobów działalności takich jak Przemysł 4.0 czy Internet Rzeczy (IoT) – inicjują razem nową rewolucję przemysłową. Roboty medyczne będą również wspierane technologią rozwijaną dla Cobots – robotów współpracujących bezpośrednio z pracownikami np. przemysłu motoryzacyjnego.

Ogłaszane strategie rozwoju państw od Tokio przez Berlin, Londyn do Waszyngtonu wskazują na rosnącą rolę robotyki medycznej.

Świat się przygotowuje do wejścia w nowy etap rozwoju. A my?

W 2017 r., ówczesny wicepremier Mateusz Morawiecki nakreślił plan rozwoju Polski pod nazwą „Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju” przez polski rząd. W słynnym przemówieniu Pan Premier między innymi powiedział: „Polska potrzebuje nowych impulsów rozwojowych, które wprowadzą naszą gospodarkę na wyższy poziom rozwoju, co będzie mieć bezpośrednie przełożenie na wzrost jakości życia Polaków i ich możliwość. Służą temu m.in. projekty strategiczne

i flagowe ujęte w dokumencie”. I dalej „Duży potencjał istnieje również w obszarze nowoczesnych rozwiązań na rzecz zdrowia – nowoczesna aparatura medyczna (**m.in. polski robot medyczny**), ...”.

Dlatego podjęliśmy szereg kroków aby wesprzeć pojawiającą się szansę finansowania prowadzonych w Polsce prac nad robotami medycznymi:

- a) w ramach Klastra MedSilesia opracowaliśmy i złożyliśmy projekt flagowy Polski Robot Medyczny. Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju, którą przygotowało Ministerstwo Rozwoju we współpracy z innymi resortami oraz partnerami społecznymi, została przyjęta 14 lutego 2017 r. przez Radę Ministrów. W Strategii zaplanowanych zostało szereg projektów (tzw. flagowych), w efekcie których powstaną produkty lub usługi istotne dla dalszego rozwoju gospodarki. Jednym z projektów flagowych są **POLSKIE WYROBY MEDYCZNE**.

Krajowy Klaster Kluczowy MedSilesia, przedstawił propozycję dla projektu flagowego **POLSKIE WYROBY MEDYCZNE – ROBOT MEDYCZNY**.

Niestety pomimo ciągle dobrych sygnałów płynących z ministerstw, gdzie dokumenty są analizowane nie ma decyzji w tej sprawie.

- b) Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im prof. Zbigniewa Religi (FRK), promując rozwój robotyki medycznej, weszła również w koalicję aktywną ramach projektów kosmicznych. Związek Pracodawców Sektora Kosmicznego (<http://space.biz.pl>) powołał grupę roboczą ds. robotyki kosmicznej. Celem grupy jest opracowanie propozycji działań w ramach Krajowego Programu Kosmicznego (KPK) przygotowanego obecnie przez Polską Agencję Kosmiczną (<https://polsa.gov.pl>). W skład grupy wchodzi kilkanaście jednostek, w większości przedsiębiorstw i instytutów badawczych wyspecjalizowanych w tej tematyce. W wyniku nawiązania współpracy stwierdzono, że KPK powinien mieć komponent dedykowany transferowi technologii pomiędzy rynkiem robotyki medycznej, a robotyka kosmiczną. Wzmocni to konkurencyjność flagowego polskiego produktu w obszarze robotyki medycznej – robota Robin Heart.

- c) podjęliśmy działania, by zostać partnerem Digital Innovation Hub w zakresie Robotics in Healthcare. Te europejskie platformy odegrają istotną rolę wspierając małą i średnią przedsiębiorczość w najbliższych latach.

Wymienione działania stanowią szansę wsparcia systemowego rozwoju robotów Robin Heart i innych inicjatyw dotyczących robotyki medycznej w Polsce.

W każdym z tworzonych dokumentów podkreślamy potencjał Polski:

- a) intelektualny; związany z silną pozycją akademicką oraz efektem kształcenia w zakresie kierunków studiów inżynierskich; od informatyki do robotyki i mechatroniki,
- b) techniczny; związany z dużym doświadczeniem w szczególności w dziedzinie robotów chirurgicznych, rehabilitacyjnych, społecznych i ratunkowych.

Ze wsparciem państwa (aniołów biznesu jak na lekarstwo) mamy jedyną w swoim rodzaju szansę na uzyskanie w podziale pracy w EU właściwej dla naszej ambicji i potencjału kraju pozycji w zakresie badań rozwojowych, wdrożeń i produkcji wysoko technologicznego sprzętu medycznego – robotów medycznych.

Prowadzone w Polsce i na świecie prace badawcze, poszukiwania innowacji w zakresie konstrukcji, materiałów czy sterowania (włączając w to sztuczną inteligencję), przygotowywane wdrożenia i doświadczenia użytkowników świadczą, że:

- roboty medyczne służą wprowadzaniu najwyższych standardów wykonywania usług medycznych spełniając wszystkie wymagania dotyczące bezpieczeństwa pacjenta i efektywności ekonomicznej,
- roboty medyczne stanowią szansę na rozwiązanie problemów związanych z obowiązkiem państwa dotyczącym zabezpieczenia usług zdrowotnych trudnym z powodu zachodzących zmian demograficznych, braku właściwej liczby personelu medycznego i konieczności podnoszenia standardów wykonywanych usług w szpitalach, przychodniach i domach potrzebujących.

Dlatego róbmy roboty medyczne – na miarę naszych ambicji i marzeń, na miarę wymagań społecznych i potrzeb każdego z nas!

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 transfer red 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.



Dlaczego medycyna potrzebuje druku 3D?

RAPORTY MrR

Katarzyna Ciemny

Technologia przyrostowa znana jest od ponad 30 lat. Drukarki 3D początkowo spełniały rolę urządzeń do prototypowania. Rynek zmusił producentów do budowy urządzeń o większej palecie zastosowań, obok wykonywania prototypów obecne drukarki 3D stosowane są do seryjnej produkcji.

Współczesny przemysł w obliczu globalizacji świata wymaga urządzeń, które zredukują koszty produkcji, zminimalizują czas przygotowania technologii oraz umożliwią produkcję krótkich serii czy też jednostkowych egzemplarzy bez potrzeby angażowania dużych nakładów finansowych w ich produkcję.

Raporty rynków finansowych prezentują, że inwestycje w druk 3D wzrastają o ok. 20% z roku na rok. To zachęca do inwestowania a konstruktorów do rozwoju tej branży. Obecne technologie oparte na frezowaniu jak i toczeniu w maszynach CNC sukcesywnie będą wypierane przez maszyny hybrydowe budujące zadany kształt i jednocześnie obrabiające powierzchnię.

Z danych o rynku 3D, branża medyczna stanowi ok. 1/4 całego rynku stosowania drukarek 3D. Źródła podają również, że ok. 20% komponentów kostnych pacjenta jest teraz drukowana lub frezowana przy użyciu CNC. Tak dynamiczny rozwój wymuszony jest potrzebą wytwarzania spersonalizowanych „części

zastępczych” dla chorego bez podnoszenia kosztów. Współczesny pacjent to człowiek aktywny fizycznie, często uprawiający sporty ekstremalne. Wiąże się to ze zwiększoną liczbą kontuzji oraz potrzebą rehabilitacji.

Aplikacje druku 3D w medycynie stosowane są w: ortopedii, otolaryngologii, stomatologii jak i kardiologii. Codziennie staje się stosowanie druku 3D w diagnostyce przedoperacyjnej i planowaniu zabiegów oraz pomocy dydaktycznych dla studentów.

Druk 3D niweluje niedoskonałości, jakie napotymano przy produkcji indywidualnej. Ważnym czynnikiem ograniczającym produkcję spersonalizowaną były wysokie koszty przygotowania produkcji, czasem za wysokie, aby wykonać jeden produkt. Dlatego nowa epoka oparta na technologiach przyrostowych przede wszystkim skracając czas produkcji, obniża koszty prototypowania i wdrożenia, minimalizuje koszty materiałowe, ogranicza ilość odpadów.

Pierwszy wydruk 3D na potrzeby medycyny został wykonany w 1999 roku do zbudowania rusztowania, który pokryto komórkami własnymi pacjenta, posłużył on w terapii przerostu pęcherza moczowego.

W roku 2002 badacze opracowali miniaturową nerkę, która miała zdolność filtracji krwi i produkowania rozcieńczonego moczu u zwierząt. Wraz



z postępowaniem technologii druku 3D medycyna ewoluuje, lekarze mogą wszczepiać indywidualnie zaprojektowane implanty, a w laboratoriach hodowane są tkanki i ludzkie narządy. Zaprojektowano nowoczesne biogodne materiały, które wspomagają organizm w odbudowie tkanek na skafoldzie wydrukowanym na urządzeniach 3D, co daje szansę dla regeneracji tkanek i uzupełnienia ubytków.

Obecnie ubytki kości można wypełnić indywidualnie zaprojektowanym wszczepem, a tradycyjne protezy są zastępowane przez drukowane. Możliwe jest zastosowanie technik druku przestrzennego w wytwarzaniu implantów, protez czy też egzoskieletów, tych prostych jak też dalece zaawansowanych.

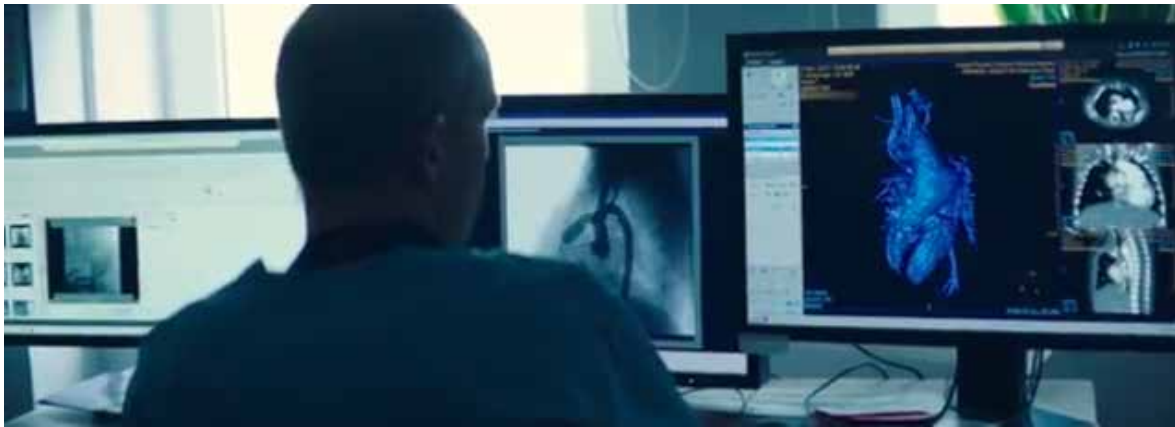
Medycyna korzysta z zalet technik przyrostowych także do budowania modeli narządów, za pomocą których staje się możliwe precyzyjne zaplanowanie operacji, co zmniejsza ryzyko błędów i usprawnia jej przebieg.

Największe możliwości wykorzystywania druku 3D w medycynie związane są ze sztucznymi narządami. Wyhodowanie tkanek w laboratoriach jest mocno skomplikowane. Drukarki 3D, które używają jako budulca ludzkich komórek, dały nadzieję na powodzenie projektu, dzięki którym chorzy potrzebujący transplantacji, nie będą czekać na dawcę narządu. Wytwarzanie addytywne prócz tego, że jest ułatwieniem życia codziennego i bywa świetną rozrywką, może również ratować ludzkie życie.

Stomatologii i ortodoncji jest podatnym gruntem dla druku przestrzennego. Za pomocą drukarek 3D można produkować implanty zębów jak także wypełnienia ze skanów 3D lub fotografii uzębienia pacjenta, a ich wykonanie nie trwa całych tygodni jak tradycyjnych implantów, ale zaledwie godziny.

MODELE DYDAKTYCZNE I PRZEDOPERACYJNE

Rozwój technik szybkiego prototypowania i wytwarzania znacząco obniżył koszty produkcji jednostkowej przy jednoczesnym wzroście jakości. W medycynie coraz częściej stawia się na personalizację wytwarzanych produktów, w szczególności implantów i modeli przedoperacyjnych. Tematyka wspomagania przedoperacyjnego jest relatywnie nowa, ze względu na znikomą ilość odpowiednich narzędzi do produkcji modeli pomocniczych. Do niedawna pomoc taka dotyczyła jedynie diagnostyki i analizy obrazowania medycznego [1]. Złożona budowa narządów oraz różnorodność anatomiczna człowieka powodują, że wytworzenie modeli anatomicznych, pomocnych do planowania zabiegu, nie jest produkcją małoseryjną, a jedynie jednostkową. Jednakże zapotrzebowanie na modele istnieje i staje się coraz częściej podstawą w przygotowaniu lekarza/lekarza rezydenta oraz studenta (aspekt edukacyjny) [2, 3, 4]. Dlatego pojawia się potrzeba tworzenia i realizowania projektów ułatwiających produkcję modeli przedoperacyjnych gwarantujących zachowanie najwyższej dokładności i odwzorowania anatomii [3, 4]. Odpowiedzią na tą potrzebę jest szybkie prototypowanie i wytwarzanie, które



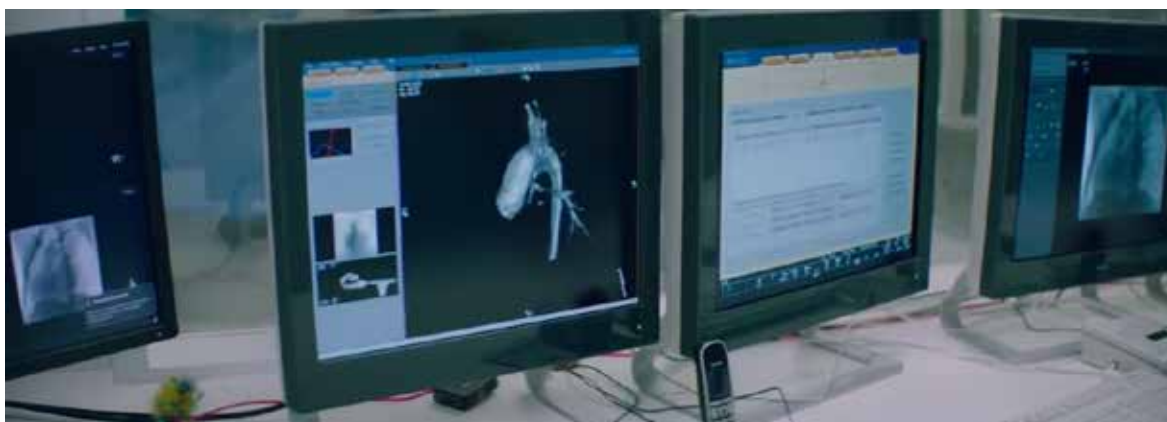
za pomocą przyrostowego budowaniu modeli, daje możliwość otrzymania skomplikowanych kształtów, niemożliwych do otrzymania przy stosowaniu metod ubytkowych. Oprócz tego wprowadzenie technik addytywnych umożliwia zmniejszenie czasu procesu wytwórczego i maksymalne obniżenie kosztów [5]. Obecnie modele przedoperacyjne czy też szablony wspomagające zabiegi wykonywane są w formie zlecenia do firm wyspecjalizowanych w wytwarzaniu addytywnym takich modeli. Związane jest to przede wszystkim z nietypowym charakterem zamówień, wymagającym wiedzy z zakresu inżynierii jak i medycyny, a także wciąż małą popularnością stosowania modeli anatomicznych w szpitalach. Stwarza to konieczność stosowania rozbudowanych konsultacji lekarza i inżyniera, co prowadzi do spowolnienia wytworzenia modelu. Jednakże stanowi ważny element procesu produkcyjnego, niemożliwy do pominięcia.

SZYBKIE WYTWARZANIE W MEDYCYNIE

Drogą generowania przyrostowego produktu, nakładając kolejne płaskie przekroje modelu, możliwe staje się otrzymanie obiektów o skomplikowanej

budowie i złożoności kształtów niż jest to możliwe do osiągnięcia w przypadku technik ubytkowych [7]. Przekłada się to na wykorzystanie tej technologii w wytwarzaniu modeli medycznych wspomagających planowanie przedoperacyjne, szablonów wykorzystywanych w czasie operacji jak i spersonalizowanych implantów lub protez zewnętrznych.

Medycyna chętniej i częściej korzysta z możliwości szybkiego wytwarzania dla modeli anatomicznych, najczęściej wykorzystywane jest drukowanie uplastycznionym tworzywem sztucznym – FDM (*Fused Deposition Modeling*). Powszechność metody wynika z szerokiej dostępności do urządzeń niskobudżetowych oraz bogatej gamy materiałów wykorzystywanej tej technologii. Dodatkowo technologia jest dynamicznie rozwijana, co skutkuje poprawieniem dokładności odwzorowania wytwarzanych modeli przy jednoczesnym zachowaniu niskiej ceny i krótkiego czasu wydruku. Technologię FDM wykorzystuje się w przypadku modeli poglądowych za pomocą których przedstawiane są zależności struktur w modelowanym narzędziu, umożliwiające usprawnienie przygotowania przedoperacyjnego, stanowią również element dydaktyczny dla młodych lekarzy,



studentów i samych pacjentów. W przypadku wykonywania symulacji operacji bądź wytwarzania skomplikowanej patologii, wymagającej wysokiej dokładności elementów modele wykonane w technologii FDM nie do końca spełniają swoje role. W związku z tym przy wytwarzaniu fantomów, sięga się po inne technologie m.in. stereolitografie – SLA lub PolyJet. Największymi ich zaletami są: precyzyjne odwzorowanie kształtu, wysoka dokładność wytwarzanych elementów oraz mniejsze wartości grubości warstwy. Modele wydrukowane tymi technologiami są bardziej szczegółowe, dlatego w przypadku wysoce skomplikowanych operacji np. kardiochirurgicznych, gdzie konieczne jest również zamodelowanie sieci naczyń krwionośnych, sięga się do tych metod. Należy również wspomnieć, że z uwagi na sposób pracy drukarek SLA i PolyJet, mamy możliwość wykorzystania żywic oraz innych materiałów o obniżonej twardości, a to przekłada się na możliwości wypro-

dukowania modeli imitujących żywe tkanki miękkie. Dzięki temu wydrukowane modele mogą zostać wykorzystane do przeprowadzenia symulacji operacji, nawet wielokrotnie, tak jak ma to miejsce w IPCZD. Technologie te są droższe i bardziej czasochłonne w przeciwieństwie do metody FDM. Decyzja o doborze technologii związana jest z konkretnym przypadkiem, czasem i budżetem jakimi dysponuje szpital oraz wymaganiami jakie ma spełniać model [2, 3, 8].

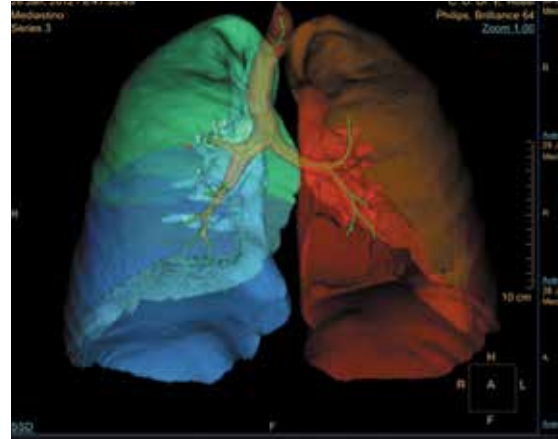
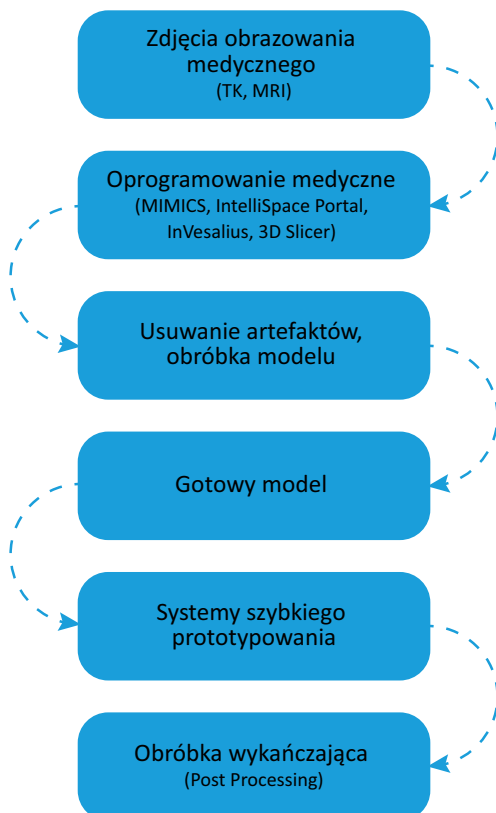
W produkcji implantów czy też protezoplastyki dominują technologie selektywnego spiekania laserowego proszków metali – DMLS (Direct Metal Laser Sintering), stosujące proszki tytanowe, wykorzystywane również w klasycznej produkcji endoprotez.

Z powodu dużych obciążeń występujących w obszarach zastosowania endoprotez czy też niektórych płytek tytanowych, niemożliwy jest wydruk w innych technologiach, bazujących na wytwarzaniu z tworzyw sztucznych [9].



PRZYGOTOWANIE MODELU ANATOMICZNEGO

Przygotowanie spersonalizowanego modelu anatomicznego, musi uwzględniać specyficzny charakter danych będących źródłem informacji dla dalszych etapów produkcji. Obiekt wejściowy stanowi organizm ludzki, a dokładniej wybrany organ lub grupa narządów i struktur anatomicznych. Z powodu tego, że należy odwzorować już istniejący obiekt fizyczny, konieczne jest zastosowanie metod inżynierii odwrotnej, digitalizacji oraz segmentacji, które posłużą do uzyskania trójwymiarowego obrazu geometrycznego [10]. Algorytm umożliwiający uzyskanie modelu anatomicznego przedstawia schemat poniżej [7].



Zdjęcia diagnostyczne w formacie DICOM są importowane do oprogramowania umożliwiającego segmentację obrazu (np. MIMICS, IntelliSpace Portal czy też inne bezpłatne narzędzia). Określając konkretny zakres odcieni szarości dla wybranej tkanki (skala Hounsfielda), możliwe jest wygenerowanie modelu trójwymiarowego i jego eksport do formatu STL. Ten etap wymaga ścisłej współpracy inżyniera z lekarzem w celu zatwierdzenia poprawności anatomicznej modelu i jego relacji z innymi strukturami.

Pozyskany model cyfrowy poddawany jest dalszym obróbkom, mającymi na celu usunięcie artefaktów (wszelkie braki, pozostałości tkanek przylegających) oraz wygładzeniu, z uwzględnieniem wymagań wynikających ze stosowanej technologii wytwórczej (druk 3D). Na tym etapie stosowane są programy z możliwością pracy na siatce trójkątów, np. GOM Inspect, MeshLab czy MeshMixer. Zaakceptowany model cyfrowy przesyłany jest do systemów (slicer dedykowany do drukarki) gdzie dzielony jest na warstwy i zapisywany w postaci komend w formacie G-Code, ten natomiast odczytywany przez drukarkę steruje zespołem drukującym. Ostatnim etapem pracy jest postprocessing uzyskanego wydruku w celu usunięcia podpór poprawy jego wyglądu [7, 10].

Przezroczystość modelu można uzyskać poprzez dobór technologii druku przyrostowego, w zależ-



ności od budżetu jakim dysponuje szpital. W przypadku technologii FDM, dostępne są na rynku materiały półprzezroczyste, dające znaczną widoczność struktur wewnętrznych, ale podstawową wadą jest wysoka twardość materiału. Alternatywnym wyjściem dla tego rozwiązania, jeśli nie mamy dostępu do technologii Poly-Jet jest wykonanie odlewu silikonowego danego narządu, dzięki czemu model wykazuje zarówno właściwości transparentne jak i niską twardość.

DRUK 3D W STOMATOLOGII

Rozwój technik cyfrowych w stomatologii w ostatnich latach znacząco przyspieszył. Diagnostyka i produkcja elementów protetycznych opiera się w dużej mierze na technikach digitalnych co umożliwia stosowanie druku 3D.

Pozyskany przez lekarza plik poddawany jest kolejnym przemianom w programach, które na celu mają wizualizację rzeczywistego modelu obszaru protetycznego. Część prac protetycznych wymagać będzie wytworzenia rzeczywistego modelu roboczego. Możliwe jest wykonanie ich frezując w maszynie CNC lub też wydrukowane w drukarce 3D. Porównując koszty i czas produkcji, druga metoda wygrywa bezdyskusyjnie.

Następny proces, który korzysta z druku 3D to wytwarzanie konstrukcji metalowych do napalania ceramiki. Do tej pory większość tych prac była frezowana albo odlewana.

Druk 3D otwiera drogę dla pracy w metalach szlachetnych. Włoska drukarka firmy SISMA pozwalająca na druk złotem daje nowe perspektywy rozwoju techniki dentystrycznej.

Prowadzone są prace, aby drukować w ceramice, na rynku są już urządzenia wykorzystujące tlenek alu-



minium, tlenek cyrkonu czy hydroksyapatyt. Mamy możliwość drukowania pojedynczych koron jak i struktur kostnych, brakuje jednak materiałów do wytwarzania wysoko transparentnych elementów pod duże konstrukcje protetyczne. W najbliższej przyszłości będzie możliwość druku pełnoceramicznych prac w technologii MultiJet firmy HP w różnych kolorach.

BIODRUK

Biodruk 3D to wielka szansa dla innowacyjnej medycyny – wymaga czasu i dużego nakładu pracy. Wyprodukowanie choćby małych fragmentów tkanek jest dużym sukcesem dla naukowców, a wydrukowanie w technice 3D narządu spełniającego fizjologiczne funkcje to ogromne osiągnięcie, lecz, które wymaga pokonania wielu problemów.

Wyróżniemy dwie metody wytwarzania tkanek technikami druku 3D:

- drukując rusztowanie, stanowiące dla komórek konstrukcje do prawidłowego wzrostu. Na taką strukturę (biodegradowalną) po wydrukowaniu 3D zasiedla się komórkami, które dalej udują prawidłową tkankę,
- osadzając komórki zawieszone w hydrożelu do zbudowania zadanego kształtu – rozdzielczość wydruków zależna jest od gęstości i konsystencji biotuszu. Wykorzystanie pneumatycznego ekstrudera materiału redukuje ryzyko uszkodzenia nanoszonych komórek zawieszonych w matrycy hydrożelowej.

Aby komórki miały warunki do odpowiedniego wzrostu tkanka biodrukowana jest inkubowana w optymalnych warunkach. Największą zaletą w ten sposób budowanych tkanek jest znikome ryzyko odrzucenia wszczepu, który wydrukowany jest z tkanek organizmu.



Nanoszenie kolejnych warstw o zadanym kształcie jest dość proste, większym problemem jest stworzenie komórkom odpowiednich warunków, aby zapewnić najwyższą przeżywalność, czyli zapewnienie stałej i odpowiedniej temperatury, sterylnego środowiska o znikomej ekspozycji na promieniowanie UV. Aby komórki w trójwymiarowej strukturze wzrastały prawidłowo należy również zagwarantować możliwość dyfuzji składników odżywczych i dostęp do tlenu. W ciele człowieka te funkcje spełnia sieć kapilarnych naczyń krwionośnych, dostarczające komórkom niezbędne składniki i odbierające zbędne produkty przemiany materii. Do tej pory maksymalna grubość wydrukowanej struktury, gwarantująca odpowiednią przeżywalność to 200 μm , dlatego też badacze poszukują innych lepszych komponentów.

Najwięcej doniesień o biodruku 3D informuje o wytwarzaniu skóry, pełni jednak ona zazwyczaj jedną rolę z wielu funkcji owej tkanki. Oczywiście cały organ wydrukowany w 3D zrobiłby większe wrażenie niż pojedyncze tkanki.

Biodruk 3D staje się technologią pomagającą przy testowaniu nowych leków dla konkretnych grup chorych jak również indywidualnych pacjentów. Obecnie leki są testowane na pojedynczych komórkach, natomiast możliwość testów specyfików na komórkach o odpowiedniej strukturze wskaże odpowiedź zbliżoną do odpowiedzi organizmu na lek. Biodruk z komórek pacjenta umożliwia nie tylko przetestowanie leku ale także daje możliwość uniknięcia badań na zwierzętach.

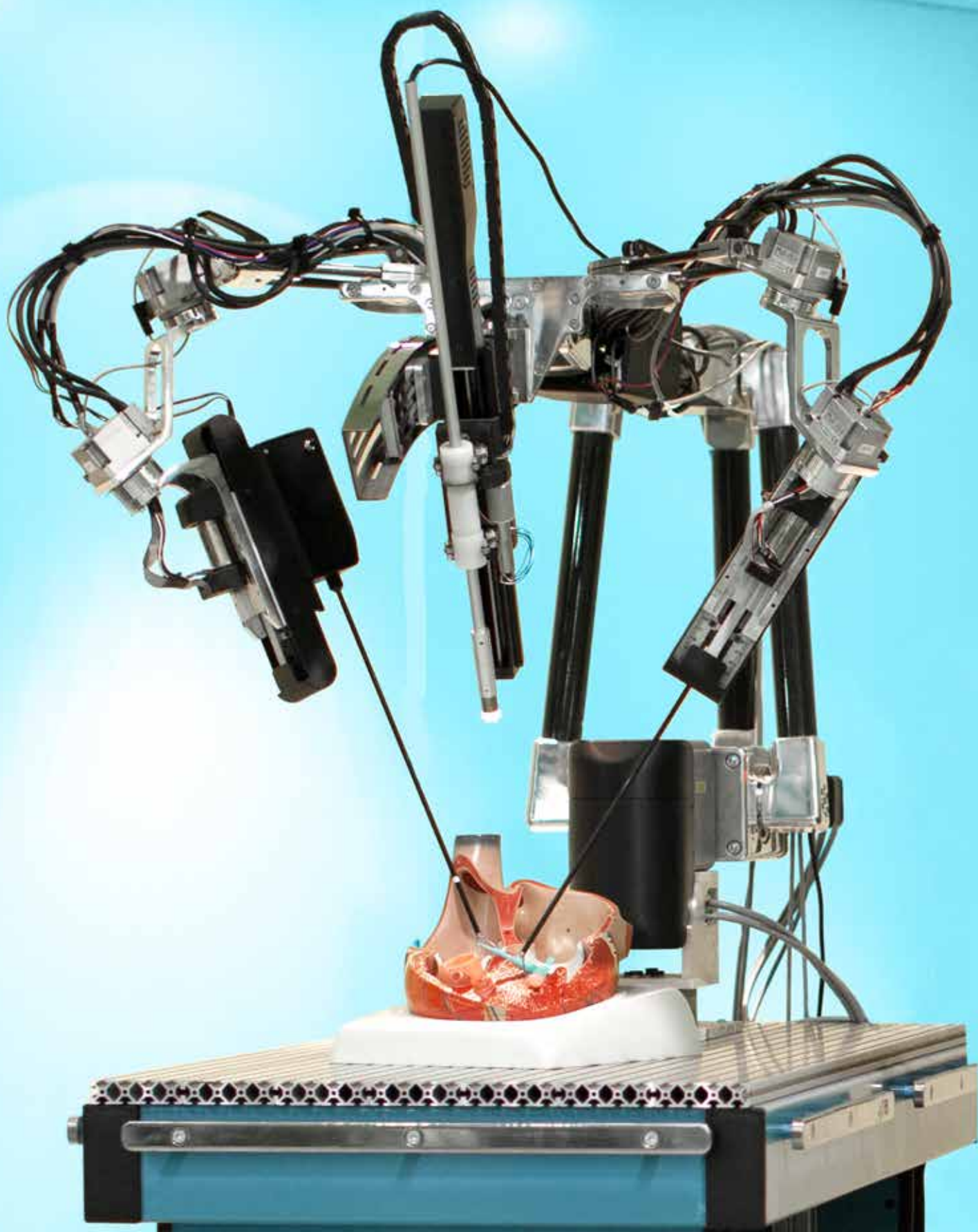
Właściwie wykorzystana technologia biodruku 3D to ogromna szansa dla nowoczesnej medycyny, obojętnie czy dla transplantologii czy farmacji. Nie wolno jednak już teraz uważać jej za powszechnie wykorzystywaną w codziennej pracy szpitala.

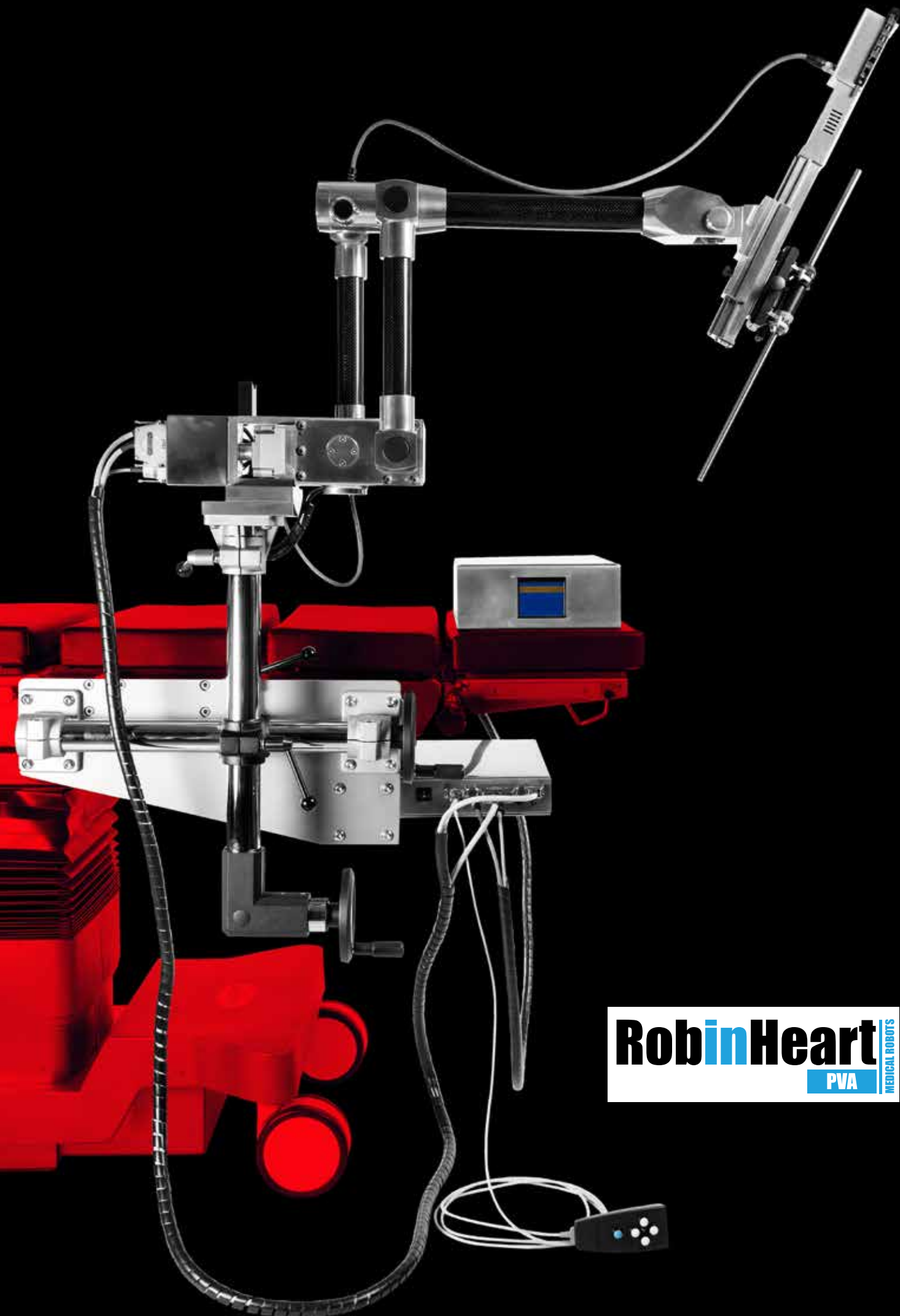
Biodrukowane 3D narządy tak samo obecnie funkcjonujące procedury, będą stanowić opcję dla organów do przeszczepu, których brak jest dużym problemem dla osób borykających się na przykład z niewydolnością nerek. Etyczny aspekt pełnego procesu może także budzić zastrzeżenia, w jakim stopniu badacze mogą ingerować w ludzkie ciało?

Jak widać, możliwości druku 3D są nieograniczone. Możemy wykonywać najbardziej skomplikowane formy bez obaw, czy nasza maszyna sprosta zadaniu. Możemy wykonywać krótkie serie bez konieczności inwestowania w oprzyrządowanie. Jednak głównym przesłaniem jest potrzeba wytwarzania produktów indywidualnych i spersonalizowanych.

LITERATURA

- [1] Tavares J. M., Jorge R. N.,: Developments in Medical Image Processing & Computational Vision, 2015
- [2] Doskocz J., Magdziak-Tokłowicz M., Jakóbczyk A., Kardasz P., Zastosowanie druku 3D w medycynie, „Ogólnopolski Przegląd Medyczny”, 2016, nr 5/2016
- [3] European Association of Urology, Surgeons develop personalised 3D printed kidney to simulate surgery prior to cancer operation, dostęp: lipiec 2017, <http://www.alphagalileo.org/ViewItem.aspx?ItemId=140891&CultureCode=en>
- [4] Lifelike 3D-printed heart to help train surgeons, dostęp: lipiec 2017, <http://www.bbc.com/news/uk-england-nottinghamshire-29047165>
- [5] Dudziak A., Pająk E., Wichniarek R., Górski F.,: Techniki przyrostowe i wirtualne w procesie przygotowania produkcji, Poznań 2011
- [6] Silberstein J. L., Maddox M. M., Dorsey P., Feibus A., Thomas R., B. Lee R., Physical Models of Renal Malignancies, Using Standard Cross-sectional Imaging and 3Dimensional Printers: A Pilot Study, "Urology" 2014, 84 (2), str. 268–273
- [7] Kurzac J., Dybala B., Gonera K.,: Metody CAX w zastosowaniach medycznych przy wytwarzaniu technikami generatywnymi, „Mechanik” 2010, Nr 2 (83)
- [8] 3ders.org, French hospital makes advancements in kidney cancer surgery using multicolored 3D printed models, dostęp: lipiec 2017, <http://www.3ders.org/articles/20151019-french-hospital-kidney-cancer-surgery-multicolored-3d-printed-models.html>
- [9] 3ders.org, Swedish teen with neurofibromatosis walks again with 3D printed hip implant, dostęp: lipiec 2017, <https://www.3ders.org/articles/20161211.html>
- [10] Wyleźoł M., Muzalweska M., Metodologia modelowania w inżynierii biomedycznej z wykorzystaniem inżynierii rekonstrukcyjnej, „Mechanik” 2015, nr 02





RobinHeart
PVA
MEDICAL ROBOTS



RobinHeart

SYSTEM

MEDICAL ROBOTS



RobinHeart
SYSTEM
MEDICAL ROBOTS