

Rehabilitációs kézfej exoskeleton fejlesztése spasztikus betegek számára

Development of a rehabilitation hand exoskeleton for patients with spasticity

VINCZE Kata Dóra¹

¹Budapesti Műszaki és Gazdasági Egyetem; Egészségügyi mérnök mesterszak: dori.vincze99@gmail.com

Abstract

In this article, I present the development of a rehabilitation forearm exoskeleton that can continuously passively exercise the hands of affected patients by inflating a balloon, thus alleviating the severe symptoms of spasm. Such a device would go a long way to alleviating the overload of physiotherapists. In each chapter I will cover the design phases, the challenges of development, the operation of the device and the results of the first clinical trials.

Keywords: spasm, exoskeleton, rehabilitation, passive movement, medical device

Kivonat

A cikkben bemutatok egy olyan, rehabilitációs, alkari exoskeleton fejlesztését, amely egy ballon felfújásával képes az érintett betegek kézfejét folyamatosan passzívan tornáztatni, és ezzel a spasmus komoly tüneteit enyhíti. Egy ilyen eszköz nagymértékben hozzájárul a gyógytornászok túlterheltségének enyhítéséhez. Az egyes fejezetekben kitérek a tervezési fázisokra, a fejlesztés kihívásiba, az eszköz működésére, valamint az első klinikai tesztek eredményeire.

Kulcsszavak: spasmus, exoskeleton, rehabilitáció, passzív mozgató, orvostechnikai eszköz

1. BEVEZETÉS ÉS IRODALMI ÁTTEKINTÉS

A kutatás általános problémafelvetése, hogy a gyógytornászok nagyon kevés időt tudnak szánni egy-egy betegre a túlterheltség miatt. Ha ezt a kevés időt is az ujjak kimozgatásával töltik, annak érdekében, hogy a kezekben fellépő komolyabb szöveti elváltozásokat megelőzzék. Emiatt testrészekre, amelyek funkcionálisan nagyon fontosak lennének, még kevesebb rehabilitációs lehetőség jut.

A kutatás célja egy passzív, rehabilitációs kéztörtézi kifejlesztése, amely a sztrók után bekövetkező spazmust képes lehet enyhíteni vagy megelőzni. Az eszköz abban a klinikai állapotban lesz megfelelő segítség, amikor a beteg önállóan még nem tudja mozgatni a kezét, de az izomsorvadást, a parézis és a kontraktúra kialakulásának veszélyét mozgatóval csökkenteni lehet. A kutatási és fejlesztési feladat magában foglalja az eszköz prototípusának megalkotását, valamint a megfelelő szabályok betartása mellett, a betegeken való kipróbálását is.

Az eszköz fejlesztésében innovációt jelent a technológia, mellyel az elképzelést megvalósítottam. A működési elv alapja, hogy a betegtől semmilyen aktív mozgást nem igényel a tornáztatás, csupán egy pumpa segítségével történik a spasztikus kézfejbe helyezett labda felfújása és leeresztése ezzel folyamatos passzív periodikus mozgásban tartja a gömbhöz rögzített, görcsös ujjakat. Az eszköz, a gyógytornászok által nagyon dicsért egyszerű labda formát egy rendkívül egyszerű mechanizmussal ötvözi, amely működési elv eddigi kutatásaim szerint még nem szerepel a kézrehabilitációs piacon. Teveim szerint az eszköz mind klinikai, mind pedig otthoni használatra alkalmas lesz, valamint megfelel majd az aktuális orvostechnikai eszközökre vonatkozó elvárásoknak.

1.1. Spazmus előfordulása és kezelése

A spaszticitás a szenzomotoros rendszer rendellenessége, amelyet a felső motoneuron-szindróma egyik összetevőjeként a nagy izomtónus jellemez. Eltúlzott inrándulásokkal, váratlan nagy mozdulatokkal is járó kórkép. [4]

A spazmus kialakulása az agyérkatasztrófa után lévő 4–6 hónapban a legvalószínűbb. Ezt mutatja az 1. táblázat, valamint a betegekkel végzett interjúk is ezt az adatot erősítették meg. Olykor az akut szakaszban is jelentkeznek már spaszticitásra utaló tünetek, de ilyenkor leggyakrabban még a petyhüdt izomtónus jellemzi a betegeket.

A poszt-sztrók spaszticitás prevalenciája [7]

1. táblázat

Előfordulási esély	Időintervallum
4–27 %	0-6 hét
19 %	3 hónap
22–43%	4–6 hónap
17–38%	1 év

A spazmus kialakulásakor a betegek érintett felső végtagjára jellemző lesz az úgynevezett Wernicke–Mann tartás. Ebben a kóros tartásban (1. ábra) a váll adductióban, berotációban és flexióban, könyök flexióban, alkar pronációban, csukló flexióban és ulnardeviációban, ujjak flexióban helyezkednek el. Ezek mellett megjelennek kóros reflexek, a szelektív mozgások eltűnnek [3].



1. ábra. A jellemző felsővégtagú Wernicke-Mann-tartás

A spazmus kezelésében elengedhetetlen, hogy a betegeknél megtörjék a már kialakult kóros tartásokat és mozgásmintákat. Erre Magyarországon 4 fajta kezelési módot alkalmaznak. Gyógyszeres kezelés esetén előfordulhatnak kellemetlen mellékhatások és megvonáskor sokszor a tünetek súlyosbodhatnak is.[1] A botulintoxinos kezelést fokális spaszticiás esetén használják csuklóban, kézben, bokában és lábfejen. Hatása 4-6 hónapig tart. A műtéti eljárásokat csak a legsúlyosabb esetekben alkalmazzák. Sajnos a fent említett eljárások nagyon költségesek és sokszor egyáltalán nem támogatottak a társadalombiztosítás által, így a leggyakrabban alkalmazott terápia hazánkban a gyógytorna.

Naponta többszöri mozgatás szükséges a proximális ízületektől a disztálisak irányába. Az alkalmazott gyakorlatokat minél többször kell ismételni, ugyanis a mozgatás hatása csak néhány órán át tart. Az egyes rehabilitációs intézetek rendelkeznek különféle felsővégtagi gyógytornászati berendezésekkel is. A funkcionális tónuskezelésre szolgáló eszközök (Amadeo, FES) megpróbálják kezelni a problémát egy személyre szabott dinamikus kézortézis felszerelésével.

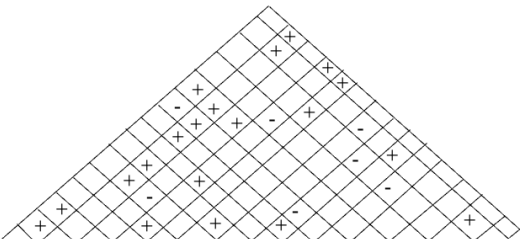
Az EMG által kiváltott elektromos csukló- és ujjnyújtók elektromos stimulációja bizonyítottan növeli az erőt a nyújtóizmokban, valamint növeli a kézfunkciót ez azonban csak addig észlelhető, amíg az eszköz a betegen van [2].

2. ESZKÖZ FEJLESZTÉSE

A bevezetőben említett használati elvárásokhoz és körülményekhez igazítva az eszköz fejlesztése előtt az Országos Orvosi Rehabilitációs Intézetben tett látogatások és gyógytornászokkal, valamint betegekkel való egyeztetés és a SOTE Neurológiai Intézetében szerzett tapasztalatok alapján a fejlesztés négy szakaszt ölel fel.

2.1. Követelményrendszer kidolgozása

A követelmények pontos meghatározásához a minőségügyben jól ismert QFD technológiát alkalmaztam. Ez a technika egy hidat teremt a vevők, vagy jelen esetben a felhasználók és a mérnökök között. A kellő eredmények elérése érdekében Garai nyolc elemzési lépését használtam. [6]



		Ergonómikus tervezés	Szakirodalmi háttér	Kampós kötések	Szoftver	Mechanikai leállítás	Tartós szilikon	Biokompatibilis anyagok	Könnyű hardver	3D nyomtatott burkolat	Nagy teljesítményű kompresszor	Kétkézes tenyérforma	Memória	Akkumulátoros üzemeltetés	Szerelhetőség	Használati utasítás
Követelmény	Súly															
Könnyű feladhatóság	5	I	I	I			S	L				S				S
Elérhető ár	4	L	S		L		L	L		S	L			L		
Vészleállíthatóság	5		L		I	I								L		S
Tisztántarthatóság	4		S				I	I		I						
Könnyű kezelés	5	S	L	S	I	S			L				L		S	I
Tartós kialakítás	4		I	L			I	I		I	S			S	L	
Hosszú működési idő	3				L									I	L	
Asztalhoz rögzíthető	2	L								L					L	
Alacsony zajszint	3	L									I			L		
Otthoni használat	3	L			L				S	L	S					L
Kis térfogat	3	S								L	S			S	L	
Kétkézes kialakítás	5	S	L									I			L	L
Adattárolás	3				I								I			
Biztonságosság	5	L	S	L	I			I		S				I		I
Modularitás	4				S					L					I	
Klinikai használat	5	I	S		I	I	I	I		S	S	I	S	I	L	I

2. ábra. QFD Mátrix a fejlesztendő eszköz követelményspecifikációjáról

A QFD mátrixban (2. ábra) megtalálhatók azok a tervezési irányok is, amelyekkel az előbb felsorolt követelményeket teljesíteni tudjuk. Valamint látható a mátrix táblázatos részében az is, hogy mely tervezési irányelvek melyik követelménnyel milyen korrelációban vannak. (I: igen szoros; S: szoros; L: laza)

A mátrix tető részében az látható, hogy az egyes tervezési megoldások egymásra milyen hatással vannak. Látható, hogy a hosszú üzemelési időhöz elengedhetetlen nagy teljesítményű kompresszor az ergonómiai kialakítást és a könnyű, kis tömegű hardvert nagyban nehezíti. Az akkumulátoros üzemelés szintén nehezíti az, hogy egy nagy teljesítményű kompresszort lehessen sokáig mozgatni.

2.2. Levegő továbbítása

A tervezett eszköz ötvözi a gyógytornászok által nagyon kedvelt labda formát egy egyszerű kompresszor által működtetett pneumatikus felfújási rendszerrel. Ehhez egy kiskereskedelemben megtalálható 12 Volt feszültségű 10 L/ perces kapacitású kompresszort használtam, ami képes a legproximálisabb ujjzületben fellépő ellenérőt ellensúlyozni. A levegőt pneumatikus csöveken keresztül juttattam el egy több rétegű ballon belső részébe. A ballon méretét Peebles [5] művében leírt általános antropometriai méretek alapján határoztam meg. A ballon leeresztéséhez egy szolenoid elzáróselepet kötöttem be a rendszerbe.

2.3. Vezérlés

Az eszköz vezérlését egy nagyon egyszerű, 3 gombból egy potméterből és egy kijelzőből álló kezelőfelülettel valósítanám meg. Ezen eszközök be vannak kötve egy könnyen programozható, mindenki számára elérhető Arduino mikrokontrollerbe, amelynek a tápellátását egy külső akkumulátor lát el. A külső tápegység 12 és 5 V feszültség leadására is alkalmas és tapasztalatok alapján rendkívül hosszú, akár egy nap folyamatos működést is biztosít az eszköz számára. Természetesen a biztonsági elvárásoknak eleget téve a tápellátás megszüntetésére egy kézzel üzemeltethető billenőkapcsolóval bármikor kikapcsolható az eszköz.

A programkód fejlesztésekor az állapotgépes irányítást választottam, ezek mellett a vészleáll gomb megnyomásakor bármilyen állapotban is van a rendszer azonnal leáll és leeresztik a ballont a ráerősített gumiszalagok.

2.4. Anyagtechnológia

Anyagtechnológiai szempontból két kritikus része van az eszköznek. Az egyik a ballon külső borítása. Itt fontos volt a nagy szakító szilárdság, a külső hatásoknak való tartós ellenállás és a jó kopásállóság. Erre a célra egy sűrűszövésű poliészter szövetet választottam.

A másik kritikus anyag a kézfej ballonhoz történő rögzítését biztosító tenyérforma anyaga. Itt nagyon fontos megjegyezni, hogy ennek a felületnek minden biokompatibilitási elvárásnak meg kell felelnie, hogy beteg bőrrel érintkezhesen. Valamint nem szabad, hogy irritációt okozzon. Puhának, kényelmesnek, ellenállóknak és nagyon jól fertőtleníthetőnek kell kenne.

Ebben az esetben egy kétkomponensű biokompatibilis szilikont használtam. A tenyérforma különleges alakja, valamint a bőr szellőzését lehetővé tevő perforációk miatt a gyártási technológiát is magam fejlesztettem ki.

Gyártásra egy PolyJet technológiával nyomtatott műanyag öntőformát használtam. (3. ábra)

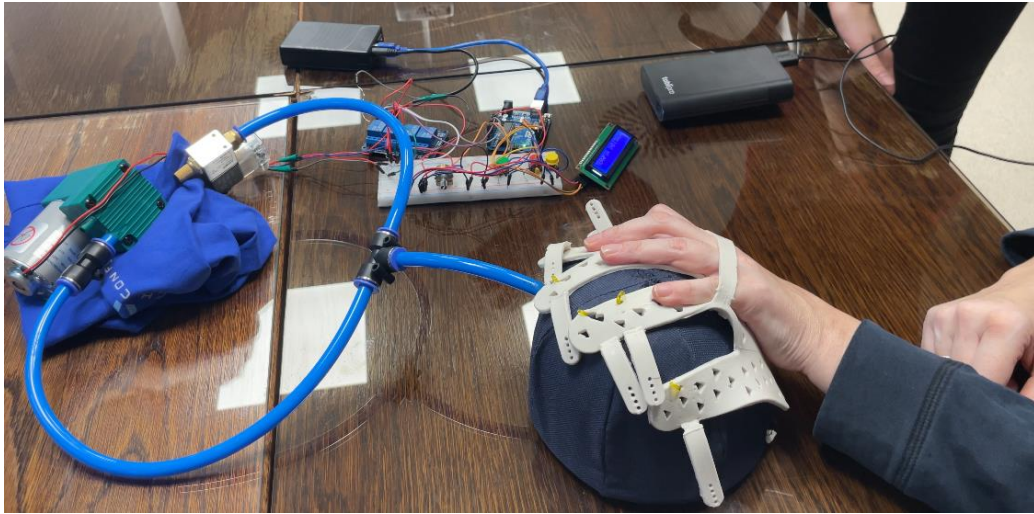


3. ábra Szilikon öntőforma modellje a) összeállított, b) robbantott ábra formájában

3. PROTOTÍPUS

Az első prototípus (4. ábra), az úgynevezett deszka modell, amely még esztétikailag nem feltétlenül teljesíti, de működését tekintve klinikai tesztnek megfelelő. Az eszköz a 2. fejezetben leírtak alapján, valamint az EU 2017/745 rendelete, azaz az MDR (Medical Device Regulation) ide vonatkozó pontjai alapján lett létrehozva.

Az eszköz kezelése nagyon felhasználóbarát. A tápegység bekapcsolása után az LCD képernyő üdvözlí a használót. Ezt jóváhagyva a potméter segítségével először ciklusidő, majd terápiaidő állítható be. A kijelző mindig instruálja a felhasználót. A megfelelő időparaméterek beállítása után a felfújó gombbal maximális méretig kell fújni a ballont. Ekkor lehet a beteg kezét felerősíteni a ballontra és indítható is a terápia. Bármilyen probléma esetén a piros gomb vészleállító működéssel bír. Azonnal leállítja a folyamatokat és a ballon leenged.



4. ábra Megvalósított prototípus klinikai teszt közben

4. KLINIKAI TESZTELÉS

Az orvostechikai eszközök világában az egyes fejlesztési szakaszokat a klinikai tesztek választják el egymástól. Ezen tesztek nagyon fontosak, ahhoz, hogy olyan eszközt tervezhessünk, amely valóban felmerülő problémákra, patológiás állapotokra nyújt hatékony, biztonságos és megfelelő megoldást. Azonban ezen klinikai vizsgálatok lefolytatása sok akadályba és szabályozásba ütközhet.

A klinikai tesztelést a Semmelweis Egyetem Pethő András Karának közreműködésével és az általuk kiállított etikai engedéllyel végeztem el 3 spasztikus betegen. Egy terápia 3 percre tartott. 2 beteg közvetlenül a terápia előtt vett részt gyógytorna kezelésen. Náluk az eszköz hatása, a már amúgy is lazább állapot miatt nem volt számottevő. Azon betegen, aki még gyógytorna előtt próbálta ki az eszközt, jelentős és látványos javulás volt tapasztalható. Néhány mozdulattal egy gyógytornász felhelyezte az érintett kezét a ballontra és 3 perc terápia után érezhetően kilazult a testrészt. Nem ugrott vissza a spasztikus kéztartásba, és még az ujjai összekulcsolását is el tudta végezni a beteg. A beszámoló alapján a kis amplitúdójú felfújás és leeresztés, valamint a rezgetés nagyon jótékony hatású.

Gyógytornászok által adott szakértői vélemény alapján a technológia megfelelő a spasztikus kézfej tüneteinek enyhítésére. Véleményük szerint a ballon működési módja a betegek számára, viszont a kézfej rögzítés nem elég erős és mindenképpen meg kell oldani a csukló dorzálflexiós rögzítését.

5. TOVÁBBFEJLESZTÉSI TERVEK

Az eszköz jelenlegi formában csupán az első tesztekre és az integrált technológiák kifejlesztésére alkalmas. Kezelése csak a fejlesztésben résztvevő tagok számára egyértelmű. Természetesen az eszközt a jövőben el fogom látni egy barátságos, könnyen kezelhető kezelőfelülettel, valamint a gyógytornászok javaslatára erősebb kézfejrögzítési módszert fejleszt ki rá.

A ballon alakjára beigazolódott azon aggodalmaim miszerint a félgömb nem megfelelő alak. Annak ellenére, hogy a gömb vagy labda a kézfejterápia kihagyhatatlan eleme, e rehabilitációs eszköz esetében nem a tökéletes forma. Ehelyett szakorvos javaslatára, továbbá egyéni tesztek alapján a rögbilabda forma tűnik megfelelőnek.

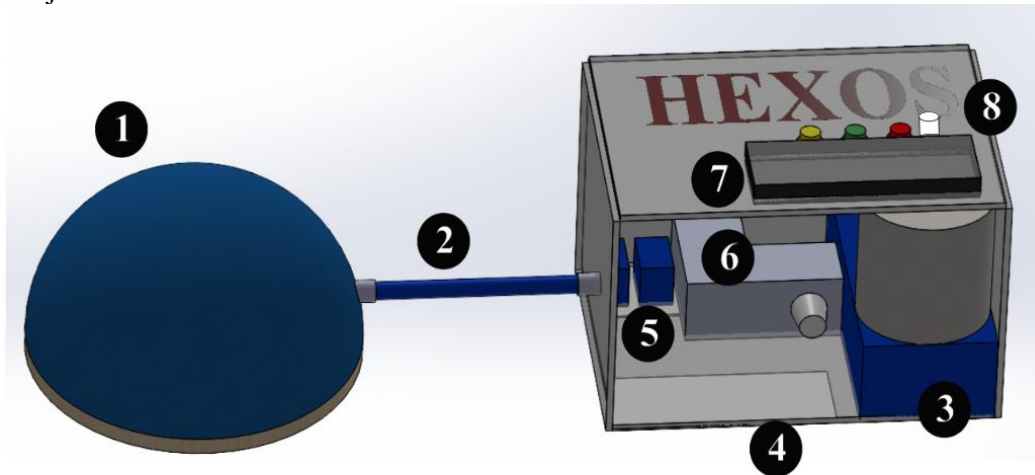
Ezt alátámasztja az is, hogy a hüvelykujjban és a kisujjban nagyobb is az ízületek mozgásterjedelme.

A levegő áramlási rendszerét úgy szeretném továbbfejlesztetni, hogy egy nyomásmérő szenzor beszerelhető legyen az eszközbe. Ezenkívül ahhoz, hogy a ciklusidő beállíthatóvá váljon, nyomás alapú szabályozásra van szükség, valamint egy fojtószelep alkalmazására, ami lehetővé teszi a kompresszor által átadott teljesítmény szabályozását.

A mechanikus leengedési megoldás a mostani konstrukció szerint nem bizonyult kellően hatékonynak. A levegőtovábbító rendszerbe beépített további elágazásokkal megvalósítható

A későbbiekben célszerű lenne az Arduino-t lecserélni egy ESP32-es mikrovezérlőre. Ez az eszköz jobb kommunikációs lehetőségekkel rendelkezik és lehetővé tudja majd tenni, hogy a további fejlesztések esetén a nyomá szenzorok által mért adatokat egy felhőalapú adatbázisban tudja tárolni az eszköz. Így a betegek fejlődési trendjei nyomon követhetővé válhatnak.

Egy nyomtatott áramköri lap tervezésével az eszköz mérete nagyban csökkenne, így lehetővé téve, hogy az elektronikai alkatrészeket megfelelően 3D nyomtatott házba helyezzem el. A burkolat készítésével a kezelőfelületet szebbé és átláthatóvá lehetne tenni. Nem mellékesen, hogy a burkolat javítaná az eszköz zajkibocsátását is.



5. ábra Látványterv műanyag borítással 1) Ballon, 2) Levegőt továbbító pneumatikus cső, 3) Kompresszor, 4) Nyomtatott áramköri lap, 5) Relayk, 6) Elzárószelep, 7) LCD kijelző, 8) Irányítógombok és potméter

Szükségesnek tartom, hogy a ballont le lehessen rögzíteni az asztalhoz, vagy egyéb vízszintes felülethez, amíg a terápia zajlik. Ezt lehet, hogy úgy tudnám megoldani, hogy a teljes eszközt egy hordozható táskába tenném bele, és ez a táska már kellő tömegű ahhoz, hogy a páciens ne tudja mozgatni az eszközt az asztalon.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A kutatás folyamataihoz hozzájárult témavezetőm, Dobránszky János, Tóth András a Gyártástudomány és -technológia Tanszék munkatársa, Dr. Kovács Tibor neurológus, Prof. Dr. habil. Kozlowszky Miklós az Óbudai Egyetem professzora, Szűcs Zsuzsanna és Sándor Krisztina az OORI gyógytornászai, valamint Gabriella egy tündéri segítőkész beteg.

Külön köszönet illeti a BME Orvostechika Szakosztály HEXOS Projektjének összes tagját, Környei Benedeket és Pulay Márkot!

IRODALMI HIVATKOZÁSOK

- [1] Bethoux . *Spasticity Management After Stroke*. Phys Med Rehabil Clin N Am. 2015 Nov;26(4):625-39.
- [2] Cauraugh J, Light K, Kim S, et al.: *Chronic motor dysfunction after stroke: recovering wrist and finger extension by electromyography-triggered neuromuscular stimulation*. Stroke 2000, 31:1360–1364.
- [3] Kató Csapa: Szakdolgozat: *AGYVÉRZÉSEN ÁTESETT BETEGEK HELYES HELYZETVÁLTOZTATÓ MOZGÁSAINAK TANÍTÁSA, STROKE A KEZDETEKTŐL*; (2017) 21328.pdf (uni-miskolc.hu) (felkeresve utoljára: 2023.04.25.)
- [4] Lance, J.W (*Symposium synopsis* ”in *Spasticity : Disordered Motor Control* , Eds R.G.Feldman, R.R.Young , and W.P.Koella Chicago, IL : Year Book Medical Publishers), 485-494.
- [5] Laura Peebles, Beverley Norris: ADULTDATA; The Handbook of Adult Anthropometric and Strength Measurements- Data for Designe
- [6] Dr. Garai Tamás (2000): A minőségproblémák típusai. In: Minőségirányítás műszaki ellenőrzés. OMIKK 2000/8 pp. 3-7.
- [7] Wissel J, Verrier M, Simpson DM, Charles D, Guinto P, Papapetropoulos S, Sunnerhagen KS. *Post stroke spasticity : predictors of early development and considerations for therapeutic intervention* . PM R. 2015 Jan;7(1):60-7.