

POLITECHNIKA WROCŁAWSKA

ROZPRAWA DOKTORSKA

Optymalizacja biomanipulatora typu
ręka człowieka do zastosowania w
celach protetycznych dla pacjentów z
różnym stopniem amputacji.

Autor:

mgr inż. Wojciech JOPEK

Promotorzy:

Dr hab. inż. Magdalena

PRZYBYŁO

Prof. dr hab. inż. Romuald

BĘDZIŃSKI

*Rozprawa doktorska będąca wymaganiem do uzyskania
stopnia naukowego Doktor Nauk Technicznych*

praca realizowana w ramach

Laboratorium Biofizyki Agregatów Makrocząsteczkowych
Wydział Podstawowych Problemów Techniki

27 września 2022



Politechnika Wrocławska

Deklaracje autora

Ja, mgr inż. Wojciech JOPEK, oświadczam, że praca „Optymalizacja biomanipulatora typu ręka człowieka do zastosowania w celach protetycznych dla pacjentów z różnym stopniem amputacji.” oraz zaprezentowane w niej wyniki są mojego autorstwa. Oświadczam również, że:

- praca była realizowana na Politechnice Wrocławskiej we współpracy z firmą BioEngineering.pl Sp. z o.o..
- materiały oraz badanie zawarte w pracy nie były wcześniej przedmiotem innych publikacji ani innej rozprawy;
- wszystkie dane zaczerpnięte z innych źródeł zostały oznaczone cytowaniem;
- cała praca poza cytowanymi fragmentami jest moją własnością;
- wszystkie źródła wsparcia pracy zostały wskazane w Podziękowaniach.
- praca była realizowana bezpośrednio przeze mnie z udziałem mojego zespołu w ramach mojej działalności gospodarczej przekształconej w BioEngineering.pl Sp. z o.o., której jestem nieustannie Prezesem Zarządu oraz większościowym udziałowcem.

Podpisano:

Data:

„The only barrier to truth is the presumption that you already have it.”

Chuck Missler

POLITECHNIKA WROCŁAWSKA

*Streszczenie*Katedra Inżynierii Biomedycznej Politechniki Wrocławskiej
Wydział Podstawowych Problemów Techniki

Doktor Nauk Technicznych

Optymalizacja biomanipulatora typu ręka człowieka do zastosowania w celach protetycznych dla pacjentów z różnym stopniem amputacji.

autor mgr inż. Wojciech JOPEK

Różnorodność urazów kończyny górnej znacząco utrudnia skonstruowanie uniwersalnej, kompaktowej protezy ręki, o funkcjonalności zbliżonej do funkcjonalności ludzkiej kończyny. Jednym z rozwiązań tego problemu, jest zastosowanie modułowego systemu protezowego, w którym poszczególne moduły protezy komponowane są według indywidualnych potrzeb każdego pacjenta. W przypadku rozwiązań protetycznych kończyny górnej, konieczne jest uwzględnienie wysokiego ryzyka uszkodzenia protezy w trakcie użytkowania przez pacjenta. Dzięki zastosowaniu opracowanego układu modułowego pojawia się możliwość serwisowania poszczególnych modułów przy uproszczonym procesie ich wytwarzania. Dzięki optymalizacji rozwiązań przedstawionych w pracy możliwa jest również jednostkowa redukcja kosztów ponoszonych przez pacjenta, przy jednoczesnej poprawie technicznego wsparcia pacjenta w trakcie użytkowania protezy. Opracowane w ramach pracy doktorskiej autorskie, innowacyjne, rozwiązanie modułowe jest wynikiem zidentyfikowanej potrzeby medycznej, na którą nie odpowiadają obecnie dostępne komercyjne systemy protezowe czy rozwiązania będące w fazie badawczo-rozwojowej. Kompleksowe podejście badawcze do przedstawionego w pracy zagadnienia, pozwoliło na opracowanie unikalnego w skali świata rozwiązania konstrukcji protezy kończyny górnej, które zostało przetestowane przez pacjentów z różnymi poziomami amputacji. Wyniki kliniczne opracowanego rozwiązania stanowiące ostatni etap pracy, pozwalają stwierdzić, iż możliwe jest przywrócenie funkcjonalności działania kończyny górnej u pacjentów po amputacjach w oparciu o opracowane rozwiązanie oraz wskazują na możliwość jego powszechnego wdrożenia i komercjalizacji w medycynie urazowej. W oparciu o dane kliniczne opracowano założenia projektowe oraz opis techniczny modułowego systemu protezowego uwzględniającego wymagania wynikające ze sposobu użytkowania protezy. Opis techniczny modułowej protezy składa się z założeń koncepcyjnych modułowego rozwiązania, projektu technicznego poszczególnych modułów, obejmującego szczegółowe rozwiązania konstrukcyjne oraz specyfikację materiałową. Na zakończenie zaprezentowano opis procedur pozwalających na dopasowanie systemu protezowego dedykowanego dla wybranego pacjenta.

Abstract

Human hand biomanipulator optimalization for patients with varying degrees of amputation prosthetic purposes.

Upper limb injuries variety makes it significantly difficult to design a universal and compact prosthetic hand with functionality similar to human limb. One of the solutions to this problem is the use of a modular prosthetic system in which individual prosthesis modules are composed according to the individual needs of each patient. To make an useful upper limb prosthetic solutions it is necessary to take into account the high risk of prosthesis damage during everyday use. Modern developed systems enable service of individual modules with a simplified production process. Presented in this work solutions for optimization makes it possible to reduce final user costs while improving the technical patient support. Developed as part of the doctoral thesis author's, innovative, modular prosthetic solution is the result of a real medical need. Currently available commercial prosthetic systems or solutions are not fulfilling all the modern users expectations . A comprehensive research approach presented in the following document allowed to develop a unique solutions for human upper limb prosthesis and had been tested by patients with different levels of amputation. Clinical trial confirm that the developed solution are able to restore a large portion of the upper limb functionality and where implemented to upper limb trauma medicine. Based on the data, design assumptions and technical description the modular prosthetic system is taking into account many of the users needs escribed in the scientific papers and direct patient statements. All of the technical project assumption where made baser on the clinical data and where transformed in the wide design parameters set as a guide line for future prosthetic solutions development. All the presented solution whare and still are being tested in every day conditions by real life users.

Podziękowania

Realizacja pracy doktorskiej była możliwa dzięki finansowaniu z następujących źródeł:

- w ramach projektu współfinansowanego przez NCBiR o numer POIR.01.01.01-00-0063/16-00 pod tytułem: „Nowa generacja protez bionicznych ręki oparta na sterowanej budowie modularnej palców, nadgarstka i stawu łokciowego dla osób z różnymi poziomami amputacji kończyn górnych” w latach 2016-2019.,
- zaangażowaniu firmy BioEnginnering.pl Sp z o.o.

Pragnę podziękować prof. Markowi Langnerowi oraz dr hab. inż. Magdalenie Przybyło, prof. nadzw. Pwr, za pomoc merytoryczną oraz wieloletnie wsparcie w prowadzonych badaniach.

dr inż, Krzysztofowi Krzysztoforskiemu oraz Prof. Romualdowi Będzińskiemu, którzy byli inspiracją projektu i wieloletnim nieocenionym wkładem w jego realizacji.

Całej Rodzinie bez wsparcia której nie było by tej pracy ani realizacji projektu.
...

Spis treści

Deklaracje autora	iii
Streszczenie	vii
Podziękowania	ix
1 CEL PRACY	1
1.1 CEL OGÓLNY	1
1.2 SFORMUŁOWANIE PROBLEMU NAUKOWEGO	2
2 WSTĘP	5
2.1 ANATOMIA I FUNKCJA RĘKI	5
2.1.1 ANATOMIA KOŃCZYNY GÓRNEJ	5
2.1.2 BUDOWA MIĘŚNIA	6
2.2 ZDEFINIOWANIE POTRZEBY MEDYCZNEJ	12
2.3 ANALIZA POTRZEB PACJENTÓW PODDANYCH AMPUTACJI	15
2.3.1 CECHY IDEALNEJ PROTEZY RĘKI JAKO SFORMUŁOWANIE PROBLEMU OPTYMALIZACYJNEGO	17
3 ANALIZA STANU TECHNIKI	19
3.1 RYNEK PROTEZ RĘKI	19
3.2 BIOMANIPULATORY STUDYJNE	29
3.3 UKŁADY STEROWANIA W PROTEZACH	33
3.3.1 METODY DETEKCJI SYGNAŁU AKCELEROMIOGRAFICZNEGO	39
4 ZASADY KONSTRUKCJI I OPTYMALIZACJI PROTEZY	41
4.1 ZASADY KONSTRUKCJI	41
4.1.1 METODA MNOŻNIKÓW LAGRANGE'A	43
4.1.2 KRYTERIA JAKOŚCI SYSTEMÓW POMIAROWYCH	43
4.1.3 OPTYMALIZACJA STEROWANIA	44
4.1.4 OPTYMALIZACJA ZASILANIA	45
4.1.5 OPTYMALIZACJA NAPĘDÓW	45
4.1.6 ZAGADNIENIE OPTYMALIZACJI KONSTRUKCJI	46
5 OPTYMALIZACJA BIOMANIPULATORA TYPU PROTEZA RĘKI	49
5.1 PARAMETRY OPTYMALIZACJI PROTEZY RĘKI	49
5.2 OPTYMALIZACJA STRUKTURY MECHANICZNEJ BIOMANIPULATORA	50
5.2.1 Optymalizacja konwertera energii kinematycznej (napęd)	50
5.2.2 Układ kinematyczny przeniesienia napędu	53
5.2.3 Umieszczenie głównych napędów palców	55
5.2.4 Źródła energii wykorzystywanej do poruszania elementami wykonawczymi protezy	57

5.2.5	Konstrukcja struktury nośnej protezy	59
5.2.6	Wysokość amputacji dla podstawowego zestawu protetycznego	60
5.2.7	Materiał struktury nośnej	62
5.3	PARAMETRY OPTIMALIZACJI UKŁADU STEROWANIA BIOMANIPULATORA	64
5.4	Sygnał fizjologiczny wykorzystany do sterowania protezą	64
5.5	Charakterystyka układów sterowania	66
5.6	Charakterystyka architektury centralnej jednostki sterującej	67
5.7	Cyfrowe rozpoznawanie sygnałów	69
5.8	Lokalizacja układu sterowania	71
5.9	Analiza kombinatoryczna wyselekcjonowanych parametrów protezy z wykorzystaniem tablic morfologicznych.	72
6	WYNIKI OPTIMALIZACJI	77
6.1	PRZYKŁAD BIOMANIPULATORA TYPU PROTEZA RĘKI UŻYSKANEGO Z WYKORZYSTANIEM PROCESU OPTIMALIZACJI KONSTRUKCJI	77
6.1.1	Porównanie podstawowych parametrów funkcjonalnych i technicznych opracowanej protezy z protezami dostępnymi komercyjnie.	79
6.1.2	Przygotowanie projektu i konstrukcji biomanipulatora dla oceny różnych schematów kinematycznych.	83
6.1.3	Projektowanie modułu nadgarstka i łokcia.	86
6.2	ANALIZY NUMERYCZNE PROJEKTOWANYCH ROZWIĄZAŃ	91
6.3	PROTOTYPOWNE ZAPROJEKTOWANEGO BIOMANIPULATORA	94
7	ZASTOSOWANIE KLINICZNE	97
7.1	PRZYGOTOWANIE DO PROTEZOWANIA - SYSTEM TRENINGOWY	97
7.2	WYKONANIE ZAWIESZENIA PROTETYCZNEGO	100
7.3	DŁUGOTERMINOWE TESTY ZAPROPONOWANYCH ROZWIĄZAŃ BIOMANIPULATORA Z PACJENTEM	104
8	PODSUMOWANIE	109
8.1	PODSUMOWANIE I WNIOSKI	109
A	LISTA PUBLIKACJI I OSIĄGNIĘĆ	113
A.1	LISTA PATENTÓW	113
A.2	LISTA PUBLIKACJI	114
A.3	LISTA NAGRÓD I OSIĄGNIĘĆ	116
	Bibliografia	117

Spis rysunków

2.1	Chwyty ręki	6
2.2	Kości kończyny górnej	7
2.3	Mięśnie kończyny górnej	8
2.4	Kształty mięśni szkieletowych	8
2.5	Budowa mięśni	9
2.6	Budowa segmentu sarkomeru	10
2.7	Schemat budowy jednostki motorycznej	10
2.8	A.Schemat budowy komórki nerwowej. B.Budowa łuku odruchowego[(Sarna, 1988)].	11
2.9	Ilość amputacji kończyny górnej	14
3.1	Proteza kosmetyczna	20
3.2	Proteza mechaniczna	21
3.3	Protezy aktywne	21
3.4	Projekty studyjne	22
3.5	Proteza Rietera	22
3.6	SensorHand firmy Ottobock	23
3.7	Układ wzmacniaczny EMG	23
3.8	Schemat EPT	24
3.9	Metoda wielokrotnego okna Thomsona	24
3.10	Schemat ideowy układu logiki rozmytej	25
3.11	I-Limb firmy Touch Bionics	25
3.12	Michelangelo firmy Otto Bock	26
3.13	Zakres ruchu wahliwego nadgarstka	27
3.14	Bezprzewodowe podskórne elektrody EMG	27
3.15	Porównanie korelacji pomiędzy sygnałami EMG	28
3.16	Porównanie cenowe protez	29
3.17	Bio manipulator CyberHand	30
3.18	Bio manipulator Shadow Hand	30
3.19	Bio manipulator DEKA Arm	31
3.20	Bio manipulator VINCENT evolution 2	31
3.21	Bio manipulator Iwon oraz Becker	32
3.22	Bio manipulatory powstałe na Politechnice Wrocławskiej	32
3.23	Proteza z XVI wieku	33
3.24	Proteza sterowana ciągnami	34
3.25	Czepek z elektrodami EEG	35
3.26	Implantowana elektroda	35
3.27	Porównanie sygnałów EMG	36
3.28	Implantowalny system sterowania protezą	36
3.29	Układ pomiarowy wyizolowanego mięśnia	37
3.30	Schemat mikrofonu dookołnego	38
3.31	Przykładowe przebiegi sygnałów	38
3.32	Przykładowe przebiegi potencjału mięśniowego	39

3.33 Schemat piezoelektrycznego czujnika kontaktowego	40
3.34 Pomiarowy dysk piezoelektryczny	40
4.1 Aspekty projektowania protez	42
4.2 Schemat przetwornika liniowego	44
4.3 Schemat poszukiwania optymalnego rozwiązania	47
6.1 Cechy szczegółowe przykładowego rozwiązania biomanipulatora	79
6.2 Zestawienie możliwych do wykonania chwytów	81
6.3 Pozycje kciuka możliwe do nastawienia	82
6.4 Przykładowe programowalne gesty	82
6.5 Prototyp mechanizmu opartego na cięgnach	83
6.6 Prototypowe rozwiązanie mechanizmu opartego na ciągłach	84
6.7 Model mechanizmu opartego na przekładni śrubowej	85
6.8 Mechanizm oparty na przekładni ślimakowej	85
6.9 Konstrukcja biernego nadgarstka	87
6.10 Czynny nadgarstek o ograniczonym obrocie	88
6.11 Czynny nadgarstek o ograniczonym obrocie	88
6.12 Modele CAD czynnych nadgarstków	89
6.13 Ostateczna wersja zaprojektowanego nadgarstka	89
6.14 Moduł łokcia śruba trapezowa	90
6.15 Moduł łokcia śruba toczna	90
6.16 Moduł łokcia przekładnia zębata	91
6.17 Moduł łokcia przekładnia zębata	92
6.18 Analiza modułu palca	92
6.19 Analiza zatrzasku mechanizmu	93
6.20 Analiza mocowania łokcia	93
6.21 Prototyp SLS	94
6.22 Prototyp FDM	94
6.23 Prototyp SLA	95
7.1 Schemat systemu treningowego	98
7.2 Krzywa uczenia	99
7.3 Trening pacjenta	99
7.4 Gra treningowa	100
7.5 Gra treningowa wkładka	101
7.6 Testy proteza	102
7.7 Schemat leja protezowego	102
7.8 Wykonanie leja sztywnego	103
7.9 Wykonanie leja karbon	103
7.10 Skanowanie pacjenta	104
7.11 Skanowanie kapa	104
7.12 Pierwszy pacjent	105
7.13 Pierwszy pacjent po pierwszych dniach użytkowania protezy	106
7.14 Pierwszy pacjent amputacja nadłokciowa	107
7.15 Kwestionariusz pacjenta	107
7.16 Pacjent testujący rozwiązanie	108
7.17 Pacjent testujący rozwiązanie 2	108

Spis tablic

2.1	Zestawienie ilości wypadków przy pracy [(„ROCZNIK STATYSTYCZNY : WYPADKI PRZY PRACY W 2008, 2012 i 2014 R,” 2008/2014)]. . .	14
5.1	Optymalizacja konwertera energii kinematycznej (napęd).	51
5.2	Układ kinematyczny przeniesienia napęd.	53
5.3	Umiejscowienie głównych napędów palców	55
5.4	Źródła energii wykorzystywanej do poruszania elementami wykonawczymi protezy	57
5.5	Konstrukcja struktury nośnej protezy	59
5.6	Wysokość amputacji dla podstawowego zestawu protetycznego	60
5.7	Materiał struktury nośnej	62
5.8	Sygnał fizjologiczny wykorzystany do sterowania protezą	64
5.9	Charakterystyka układów sterowania	66
5.10	Charakterystyka architektury centralnej jednostki sterującej	67
5.11	Cyfrowe rozpoznawanie sygnałów	69
5.12	Lokalizacja układu sterowania	71
5.13	Zestawienie oznaczeń użytych w analizie kombinatorycznej	72
5.14	Siedem najwyższych punktujących konstrukcji mechanicznych wraz z układem sterowania.	73
5.15	Trajektoria optymalizacji w przestrzeni możliwych rozwiązań.	74
6.1	Trajektoria optymalizacji w przestrzeni możliwych rozwiązań.	80
6.2	Procentowy udział (szacowanie na podstawie objętości elementów) poszczególnych technologii wykonywania modułów na kolejnych fazach rozwoju konstrukcji MODUŁ DŁONI	96
6.3	Procentowy udział (szacowanie na podstawie objętości elementów) poszczególnych technologii wykonywania modułów na kolejnych fazach rozwoju konstrukcji MODUŁ NADGARSTKA	96
6.4	Procentowy udział (szacowanie na podstawie objętości elementów) poszczególnych technologii wykonywania modułów na kolejnych fazach rozwoju konstrukcji MODUŁ ŁOKCIA	96
7.1	Zestawie czas uzyskany za pomocą wkładki sensorycznej w testowej aplikacji Snake	101

Lista używanych skrótów

EMG	Sygnały E lektro M io G raficzne
AkuMG	Sygnały A kusto M io G raficzne
AkcelMG	Sygnały A kcelero M io G raficzne
DoF	D egree o f F reedom - pol. stopień swobody
POW	P roblem O ptymalnego W yboru
PWOW	P roblem W ielokryterialnego W yboru
OW	O ptymalizacja W ielokryterialna
OS	O ptymalizacja S kalarna
PoC	P roof o f C oncept

*Pracę dedykuję Wszystkim tym, którzy w trudnych czasach
potrzebują przykładu na cud Boży...*

Rozdział 1

CEL PRACY

1.1 CEL OGÓLNY

Celem ogólnym pracy było opracowanie modułowego biomanipulatora dla osób z dysfunkcjami kończyny górnej, opartego o układy biomechatroniczne z optymalizacją struktury kinematycznej oraz systemu sterowania.

W ramach pracy doktorskiej zostały przeprowadzone badania, których celem było znalezienie optymalnych rozwiązań protetycznych dla przywrócenia sprawności ruchowej w obrębie kończyny górnej u pacjentów z różnym stopniem amputacji. W wyniku przeprowadzonych badań zaproponowano indywidualizowane rozwiązania dla bioprotezy, umożliwiającej przywrócenie funkcji ruchowych pacjenta po amputacji. W przedstawionym opracowaniu wykorzystano sygnały układu mięśniowo-nerwowego umożliwiające wielofunkcyjne użytkowanie biomanipulatora w celach protetycznych. Prace te obejmowały następujące zagadnienia:

- wyznaczenie i optymalizacja kryteriów projektowych dla protezy, które spełnia wymagania stawiane przez medycynę zindywidualizowaną,
- przygotowanie projektu wykonawczego dla protezy ręki spełniającego wyznaczone kryteria techniczne i funkcjonalne,
- wykonanie i optymalizacja techniczna prototypu protezy ręki,
- przeprowadzenie analizy rynkowej dla opracowanej protezy,
- badania opracowanej konstrukcji z udziałem pacjentów.

Aby zrealizować przedstawione powyżej cele przeprowadzono następujące prace badawcze:

- analiza aktualnych rozwiązań biomanipulatorów, z uwzględnieniem układów mechatronicznych,
- analiza rozwiązań konstrukcyjnych oraz uwarunkowań stochastycznego procesu działania układu nerwowo-mięśniowego człowieka w kończynie górnej,
- sformułowanie celu badawczego oraz metodyki jego rozwiązania,
- analiza funkcjonalna możliwości sterowania manipulatora,
- opracowanie sposobu zdejmowania sygnałów i opracowanie układu sterowania sprzężonego z układem nerwowym człowieka,
- wstępny projekt techniczny sposobu zbierania i przetwarzania sygnałów mięśniowych,

- optymalizacja systemu sterowania z punktu widzenia analizy sygnałów stochastycznych i ich korelacja z funkcjami motorycznymi
- zaprojektowanie konstrukcji wieloczołowego manipulatora wraz z optymalizacją układu napędowego w oparciu o dostępne komercyjnie napędy i elementy mechanizmów motorycznych,
- wykonanie przed-prototypu oraz badania opracowanego prototypu,
- przygotowanie do produkcji i wykonanie serii prototypowych urządzeń,
- testy funkcjonalne i użytkowe końcowej konstrukcji biomanipulatora.

1.2 SFORMUŁOWANIE PROBLEMU NAUKOWEGO

Mimo niewątpliwego postępu technologicznego oraz wielu lat badań do dzisiaj trwają prace nad optymalizacją konstrukcji protetycznych, które najlepiej odwzorowywałyby funkcjonalność ludzkiej ręki. [[(Aksenov, 2016)]]]. Jednymi z kluczowych funkcjonalności ręki jakie jeszcze nie zostały odwzorowane w żadnym komercyjnie dostępnym rozwiązaniu, to funkcje sensoryczne oraz możliwość bezpośredniego sterowania protezami w sposób, choćby zbliżony do naturalnego systemu sterowania kończyną górną. Problematyka projektowania oraz oczekiwania związane z odwzorowaniem funkcjonalności ludzkiej ręki są dość szeroko opisywane w literaturze [[(Veld; Hermie Hermens; Stefano Stramigioli; Hans Rietman; Peter Veltink PhD; Sarthak Misra, 2011)]]]. Zasady projektowania protez kończyny górnej, z nielicznymi wyjątkami, są zbliżone do zasad projektowania innych urządzeń mechatronicznych, stąd wymagają uwzględnienia zasad bezpieczeństwa, funkcjonalności, optymalizacji procesu wytwarzania czy prostoty w użytkowaniu i serwisowaniu, przy jednoczesnym zachowaniu rynkowo akceptowalnych kosztów. Najogólniej schemat procesu projektowego można podzielić na trzy główne etapy:

- sformułowanie problemu do rozwiązania (niezaspokojona potrzeba medyczna);
- modelowanie problemu;
- optymalizacja parametrów modelu.

Często to właśnie odpowiednie sformułowanie problemu w ujęciu dostępnych narzędzi techniki stanowi największe wyzwanie, ponieważ nie jest znane idealne rozwiązanie problemu przy danym stanie techniki. Problemem jaki podjęto w pracy to dostosowanie urządzenia mechatronicznego typu proteza ręki człowieka do codziennego użytkowania. Do zapewnienia odpowiedniej funkcjonalności urządzenia konieczne jest przeprowadzanie wielowymiarowej optymalizacji układu sterowania oraz konstrukcji protezy. Każdy z elementów toru pomiarowego pomiędzy użytkownikiem protezy a jej elementem wykonawczym musi spełnić dokładnie sprecyzowane funkcje. W ramach pracy procesowi oceny i optymalizacji poddano następujące elementy:

- system zbierania sygnałów biologicznych,
- systemy i układy cyfryzacji sygnału biologicznego na sygnał sterujący
- systemy decyzyjne odpowiadające za rozpoznanie i przetworzenie sygnałów sterujących na odpowiednią decyzję układu sterowania protezą ręki.

Najbardziej powszechną formą pomiaru sygnałów biologicznych jest pomiar elektrokardiograficzny (EKG), który mierzy najbardziej znany i najsilniejszy sygnał elektryczny w ludzkim ciele [[Pawlicki, 2015]]. Problematyka związana z akwizycją sygnałów biologicznych jest zagadnieniem złożonym nie tylko od strony technicznej, ale również algorytmicznej [[Kurzyński, 1997]]. Sygnały biologiczne mogą przyjmować postać wielowymiarowych wektorów danych [[Zieliński, 2007]], których analiza wymaga dedykowanych układów pomiarowych, optymalizowanych do detekcji jedynie wąskiej grupy informacji zawartych w sygnale. Głównym celem przetwarzania i analizy sygnałów jest identyfikacja tych parametrów, które niosą interesujące nas informacje z zaszumionego tła, i redukcja uzyskanego strumienia danych do możliwie niewielkiej liczby istotnych wartości. Przy tym procesie trzeba wziąć pod uwagę nie tylko samą postać fizyczną, która jest niejednokrotnie trudna do zmierzenia, ale również ich charakter oraz metodę „uczenia” układu cyfrowego ekstrakcji pożądaných cech sygnału, niosących za sobą istotne dla sterowania informacje [[Krętowski, 2001]].

Równolegle do układu sterującego protezą przeprowadzono badania nad odpowiednią strukturą mechaniczną urządzenia, w skład której wchodzi: konstrukcja nośna, układy napędowe i układy przeniesienia napędu [[Będziński, 2011]]. Dobór struktury mechanicznej protezy pozwala na odwzorowanie możliwości chwytnej ręki [[Micera, 2006]] oraz na uzyskanie niezawodności działania jak i komfort użytkowania [[Oliver, 2011]]. W wyniku przeprowadzonych prac zaproponowany został kompleksowy model doboru komponentów urządzenia oraz określono wpływ każdego z nich na finalną funkcjonalność, wymiary, łatwość obsługi oraz cenę zaproponowanego rozwiązania. Tak skonstruowany model pozwolił na usystematyzowanie procesu projektowego przyszłych urządzeń protetycznych i będzie mógł być stosowany przy projektowaniu protezy nie tylko kończyny górnej, ale również innych urządzeń protetycznych. Systematyczne podejście do procesu projektowania urządzeń jest bardzo ważnym aspektem w rozwiązywaniu zagadnień techniki, a w szczególności jest ono istotne dla zapewnienia bezpieczeństwa użytkowania urządzeń medycznych, co jest regulowane stosowanymi aktami prawnymi. [[Clarkson, 2001]]

Rozdział 2

WSTĘP

2.1 ANATOMIA I FUNKCJA RĘKI

Ręka to kluczowe narzędzie mechano-sensoryczne umożliwiające wykonywanie codziennych czynności życiowych. Ręka daje możliwości nie tylko chwytne i manipulacyjne, ale również sensoryczne i komunikacyjne. Mając sprawne ręce człowiek nie zastanawia się nad złożonością nawet tak prostych czynności jak przekładanie kartek w książce, nawlekanie igły czy zbieranie przedmiotów do jednego pojemnika. Dopiero gdy rytm, tempo lub spójność danej czynności zostaną zaburzone poprzez mechaniczne lub neurologiczne uszkodzenie ręki, można sobie zdać sprawę z wielu aspektów funkcjonowania kończyny górnej, mnogości funkcji jaką ona pełni oraz wpływu jakie wywiera na otaczające środowisko. W takich sytuacjach człowiek często rezygnuje z wykonywania czynności, które sprawiają mu trudność lub dyskomfort, zarówno fizyczny – bóle, skurcze itp., jak i psychiczny – wydłużony czas wykonywania danej czynności, spojrzenia innych ludzi, itp.) Ręka jest również bardzo ważnym organem sensorycznym. Dzięki niej dokonuje się rozróżniania cech i właściwości fizycznych przedmiotów (twardość, suchość, waga, temperatura, kształt itp.). Kończyna górna jest również nieodzownym elementem komunikacyjnym, nie tylko podczas przekazywania zamierzonych sygnałów, takich jak machanie, gestykulacja czy atraktor uwagi, ale również w komunikacji niewerbalnej – podświadomej. Wszystkie wymienione powyżej funkcje ulegają upośledzeniu podczas urazu ręki lub nawet całkowitej eliminacji podczas jej amputacji,

2.1.1 ANATOMIA KOŃCZYNY GÓRNEJ

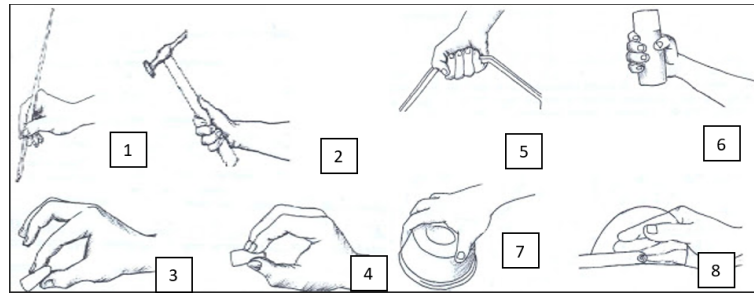
Podstawowe funkcje ręki to funkcje chwytne. Według Schlesingera wyróżnia się sześć podstawowych chwytów: szczypcowy, trójpunktowy, hakowy, cylindryczny, koncentryczny i boczny. Według [Rys. 2.1] Waschke wyróżnia się chwyt precyzyjne np. opuszkowy i szczypcowy, a pozostałe są chwytami siłowymi np. młotkowy i hakowy [(Waschke, 2019)].

Aby możliwa była pełna funkcjonalność ręki konieczna jest współpraca 34 mięśni, 31 kości oraz układ nerwowy stanowiący system sterowania, koordynujący równoległą pracę 27 niezależnych stopni swobody [(Rombokas, 2020)]. Dlatego złożoność ludzkiej ręki sprawia, że jest ona przedmiotem intensywnych badań w zakresie sterowania protezami i robotami przemysłowymi.

Kości, mięśnie i stawy wchodzące w skład kończyny górnej człowieka przedstawiono na rysunkach Rys. . 2.2, Rys. oraz 2.3 .

Mięśnie wchodzące w skład kończyny górnej to:

Z punktu widzenia konstrukcyjnego ręka to układ mechanosensoryczny, który składa się z:



RYSUNEK 2.1: Chwyty ręki 1. piórowy - chwyt precyzyjny; 2. chwyt siłowy; 3. dwupunktowy; 4. chwyt trójpunktowy; 5. hakowy; 6. cylindryczny; 7. koncentryczny 8. boczny [(Waschke, 2019)]

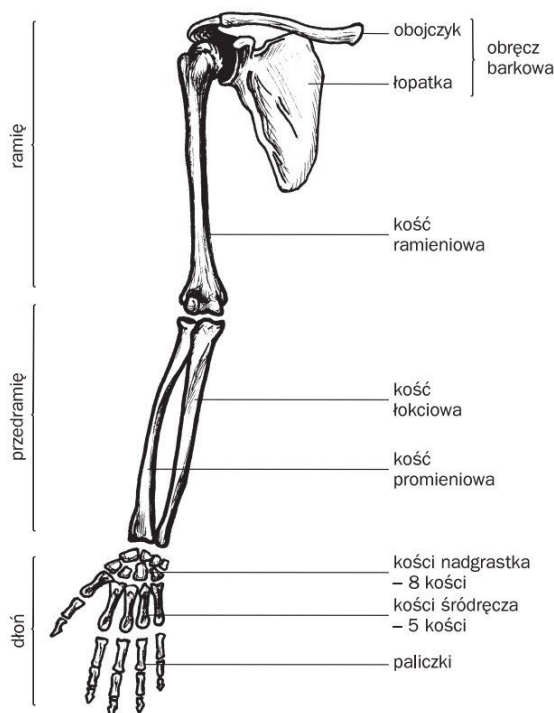
- 34 serwonapędów liniowych (mięśnie), które nie tylko potrafią zmieniać swoją długość, ale również kontrolują siłę i prędkość skurczu,
- 31 elementów nośnych (kości) – które nie tylko mają dużą wytrzymałość przy stosunkowo niskiej masie, ale dodatkowo potrafią się naprawić po mechanicznym uszkodzeniu oraz przebudowywać swój kształt i sztywność w zależności od przenoszonych obciążeń,
- 24 przegubów (stawów) – które wykonują różne rodzaje ruchów, od prostego obrotu (stawy międzypaliczkowe) do przegubu kulowego (staw barkowy)

Tak skomplikowana konstrukcja wraz z neurologicznym układem sterowania tworzy najbardziej uniwersalne narzędzie, a zarazem najbardziej skomplikowany pojedynczy układ kinematyczny znany człowiekowi. Na tak ogromną funkcjonalność, oprócz skomplikowanej konstrukcji, mają znaczący wpływ jeszcze dwa czynniki: inteligentne biosiłowniki liniowe (mięśnie) i neuronowy system sterowania (układ nerwowy).

2.1.2 BUDOWA MIĘŚNIA

Podstawową funkcją mięśni jest wytworzenie sił motorycznych (ruchowych). Dodatkowo mięśnie decydują o kształcie niektórych organów oraz tworzą ochronną warstwę zewnętrzną organizmu, która amortyzuje działanie czynników zewnętrznych np. podczas upadku lub uderzenia. Anatomicznie i funkcjonalnie mięśnie można podzielić na dwa typy: mięśnie gładkie i mięśnie poprzecznie prążkowane. Mięśnie poprzecznie prążkowane można zaś podzielić na mięśnie szkieletowe i mięsień sercowy. Mięsień sercowy różni się od mięśnia poprzecznie prążkowanego typu szkieletowego tym, iż włókna w mięśniu sercowym są widlasto rozgałęzione zaś jądra komórkowe ułożone są centralnie, podczas gdy w mięśniu poprzecznie prążkowanym włókna są złączone, a jądra znajdują się na obrzeżach włókien. Niezależnie od rodzaju, wszystkie mięśnie mają następujące właściwości [(Milner, 1988a)]:

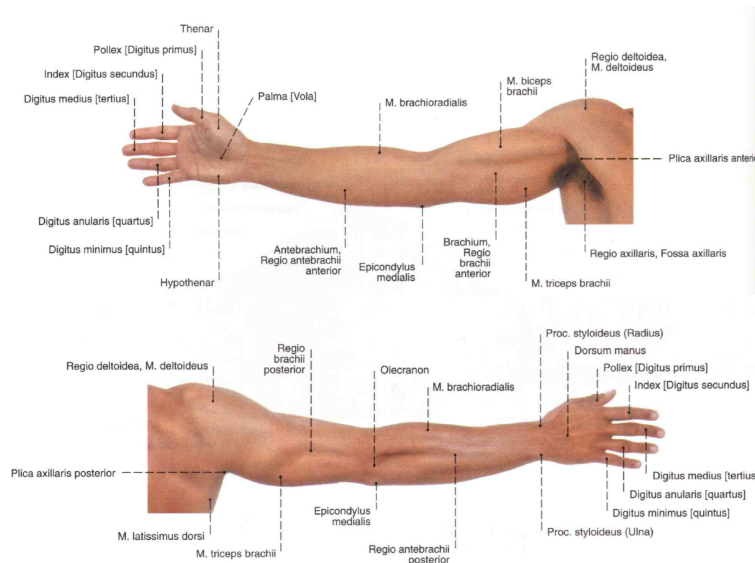
- Zdolność do propagacji potencjału czynnościowego,
- Zdolność do reakcji na bodziec pobudzający,
- Kurczliwość: zdolność do zmniejszenia fizycznej odległości pomiędzy przyczepami (końcami) mięśnia,
- Rozkurczliwość: zdolność do przywrócenia właściwości mięśnia po fazie skurczu,



RYSUNEK 2.2: Kości wchodzące w skład kończyny górnej człowieka: Obojczyk, Łopatka, Ramienna, Promieniowa, Łokciowa, 7 kości nadgarstka, 5 kości śródręcza i 14 kości palców (w sumie 31 kości) połączone 24 stawami [na podstawie (Waschke, 2019)].

- Rozciągliwość: zdolność mięśnia do zwiększenia długości w wyniku działania siły zewnętrznej. Mięsień nie ulega uszkodzeniu jeśli nie zostaną przekroczone jego fizjologiczne ograniczenia,
- Elastyczność: zdolność do stawiania oporu podczas wydłużania za pomocą sił zewnętrznych i powrotu do swojej pierwotnej długości po aktywnej lub pasywnej elongacji. Elastyczność jest przeciwieństwem rozciągliwości [(Milner, 1988a)].

Mięśnie gładkie mogą być łatwo odróżnione od mięśni poprzecznie prążkowanych głównie ze względu na ich wygląd. Mięśnie gładkie posiadają jedynie jedno jądro komórkowe, a ułożenie sarkomerów (jednostek funkcjonalnych mięśni) jest nieregularne, co pod mikroskopem daje bardziej jednolity obraz. Z drugiej strony, mięśnie poprzecznie prążkowane zawierają pęczki włókien białkowych zwane miofibrilami, które są równoległe do siebie i tym samym tworzą na obrazie mikroskopowym prążki lub paski – stąd ich nazwa. Mięśnie szkieletowe, z uwagi na ich motoryczną funkcję również w obrębie kończyny górnej, będą głównym przedmiotem zainteresowania w niniejszej pracy. Z uwagi na kształt i rozłożenie przyczepów mięśniowych możemy wyróżnić następujące typy mięśni jak pokazano na Rys. . 2.4. Mięśnie szkieletowe stanowią elementy motoryczne, czyli stosując analogię do układów robotowych można nazywać je napędami lub aktuatorami układu mechanicznego. Każdy aktuator musi być sprzęgnięty z kinematycznym układem przeniesienia napędu (w przypadku organizmu ludzkiego tymi elementami są kości i stawy) za pomocą elementów łączących. W robotyce takie elementy nazywane są sprzęgłami. Rolę sprzęgieł w ludzkim organizmie spełniają ścięgna, czyli włókniste pasma wbudowane w strukturę mięśni, zbudowane z wytrzymałej tkanki łącznej właściwej zbitej (włóknistej). Ścięgna zbudowane są z



RYSUNEK 2.3: Mięśnie kończyny górnej człowieka – łącznie 34 mięśnie [(Waschke, 2019)].

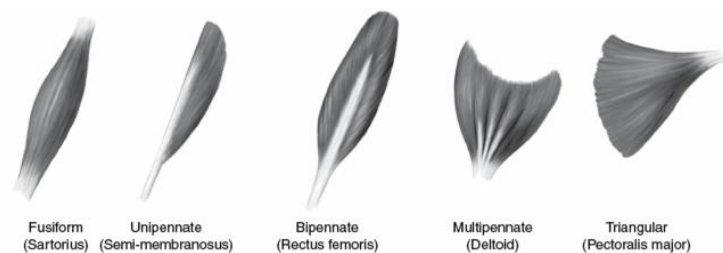


Figure 2.1 Variations in muscle fiber arrangements.
Reprinted, by permission, from W. Whiting and S. Rugg, 2005, *Dynatomy* (Champaign, IL: Human Kinetics).

RYSUNEK 2.4: Kształty mięśni szkieletowych występujących w ludzkim organizmie [(Rugg, 2005)].

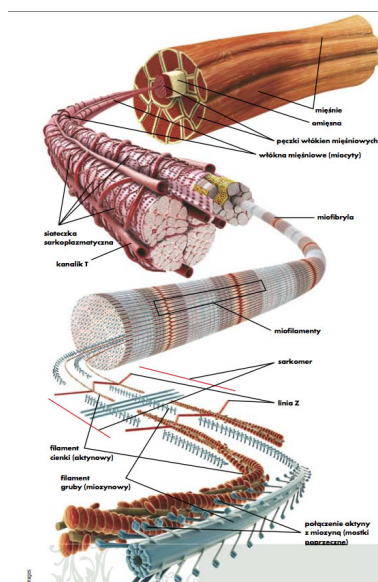
mocnych i bardzo odpornych włókien kolagenowych, ułożonych równolegle do siebie i zatopionych w niewielkiej ilości istoty podstawowej. Między pęczkami włókien znajdują się fibrocyty ułożone w tzw. szeregi Ranviera [(Sawicki, 2003)].

Ścięgno stanowi przedłużenie mięśnia aż do punktu jego przyczepu na kości. Jest istotną częścią mięśni a jego zadaniem jest przenoszenie siły skurczu mięśniowego na elementy kostne szkieletu. Siłę jaką generuje mięsień na ścięgno można wyliczyć z kąta pod jakim włókna mięśniowe przyczepione są do ścięgna. W spoczynku kąt ten w większości mięśni człowieka wynosi około 10° lub mniej i nie wydaje się mieć znaczącego wpływu na zmniejszenie generowanej przez mięsień siły [(Edgerton, 1992), (TL Wickiewicz, 1983a)]. Jednak w trakcie skurczu mięśni kąt przyczepu może ulec zmianie czemu może towarzyszyć zmiana parametrów funkcjonalnych mięśni [(TL Wickiewicz, 1983b), (Fukashiro, 1997)]. Możliwa jest także sytuacja, kiedy podczas skurczu mięśni wzrasta kąt przyczepu na tyle, że zmniejsza się szybkość skurczu i wzrasta wartość generowanej siły. Możliwe jest również, że przerost/hipertrofia zwiększa objętość włókien mięśniowych co może zmieniać kąt przyczepu i w konsekwencji zmodyfikować właściwości funkcjonalne mięśnia [(Waugh, 1988), (Waugh, 1973)].

Około 85% masy mięśni stanowią włókna mięśniowe, a pozostałe 15% stanowi

głównie tkanka łączna. O kształcie mięśnia decyduje głównie tkanka łączna, która składa się z kolagenu, elastyny i układu siatkowego (element układu nerwowego). Kształt mięśnia wpływa na przekazywanie siły na ścięgna, a w następnym kroku na kości. Elastyczność i rozszerzalność tkanek łącznych gwarantuje, że wygenerowane przez mięsień siły są płynnie przekazane do układu kinematycznego, a po wykonaniu pracy mięsień powróci do swojego pierwotnego kształtu. Tkanka łączna stanowi zatem ramy geometryczne dla zespołu równoległych elementów elastycznych w obrębie włókna mięśniowego. Gdy mięsień jest pasywnie rozciągnięty lub gdy aktywnie się kurczy, uzyskane początkowe naprężenie jest w dużej mierze spowodowane przez sprężystości tkanki łącznej. Podczas skurczu mięsień nie może wykonać pracy dopóki elastyczne elementy nie będą rozciągnięte, a napięcie mięśni i stawiany opór (obciążenie) nie będą w równowadze.

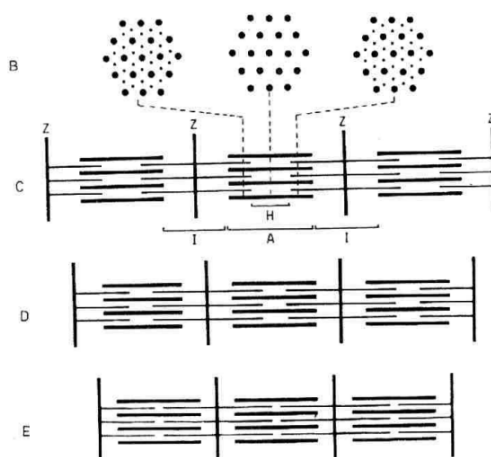
Istnieją trzy poziomy organizacji tkanki mięśniowej: mięsień, pęczek włókien mięśniowych i włókno mięśniowe. Te trzy poziomy są konsekwencją różnych rozmiarów i kierunków ułożenia włókien kolagenu tkanki łącznej (Rys. 2.5).



RYSUNEK 2.5: Budowa mięśni szkieletowych [(Eur, 1982)].

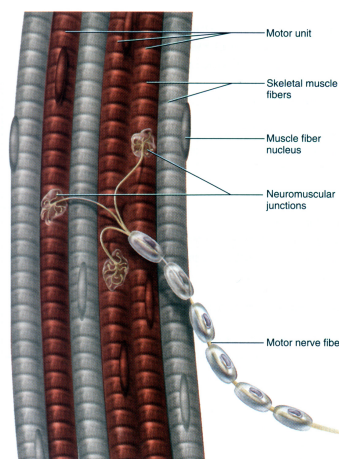
Zewnętrzna powierzchnia mięśnia opięta jest stosunkowo grubą i bardzo twardą tkanką (omięsną), która oddziela ją od otaczających mięśni. Wiązki włókien kolagenowych oddzielają od siebie pęczki włókien mięśniowych. Zwykle jeden mięsień zawiera od około 100 do 150 pęczków włókien mięśniowych. Przy czym mięśnie, które wykonują małe ruchy mają mniejsze ilości pęczków mięśniowych, a większe ilości tkanki łącznej [(b.d.[b])]. Komórki mięśniowe (miocyty) posiadają dobrze rozwiniętą siateczkę sarkoplazmatyczną z tzw. kanalikami T, które pełnią m.in. funkcje transportowe. Komórki mięśniowe zawierają duże zespoły molekularne (miofibryle), które odpowiedzialne są za generowanie siły. Miofibryla składa się z miofilamentów (filamentów), czyli równolegle ułożonych włókien aktyny i miozyny. Każda miofibryla podzielona jest na segmenty (sarkomery) przez tzw. linie Z. W jedynym centymetrze miofibryli jest ok. 4000 sarkomerów [(b.d.[b])]. Sarkomery (Rys. 2.6) zbudowane są z równoległe i naprzemiennie ułożonych włókien aktyny (filament aktynowy) i miozyny (filament miozynowy). Włókna miozynowe wsuwając się pomiędzy włókna aktynowe powodują fizycznie skurcz mięśnia. Gdy aktyna i miozyna rozsuwają się w mięśniach następuje rozkurcz. Aby jednak aktyna i miozyna mogły „ślizgać” się po sobie, muszą

się ze sobą połączyć. Równoległe rzędy filamentów grubych o średnicy około 15 nm i długości 1,6 μm zajmują prążek A. Od każdego dysku Z odchodzą ku centralnej strefie sarkomeru rzędy cienkich filamentów o średnicy 9 nm i długości 1 μm . Wnikają one pomiędzy filamenty grube w prążku A. Według klasycznych obserwacji Huxleya i Hensona, podczas skurczu miofibryli skróceniu w sarkomerze ulegają tylko prążki I i strefa H w centrum prążka A. Względny ruch włókien miozynowych i aktynowych jest wynikiem działania maszyny molekularnej (miozyny), która przetwarza energię chemiczną (hydroliza ATP) na energię mechaniczną.



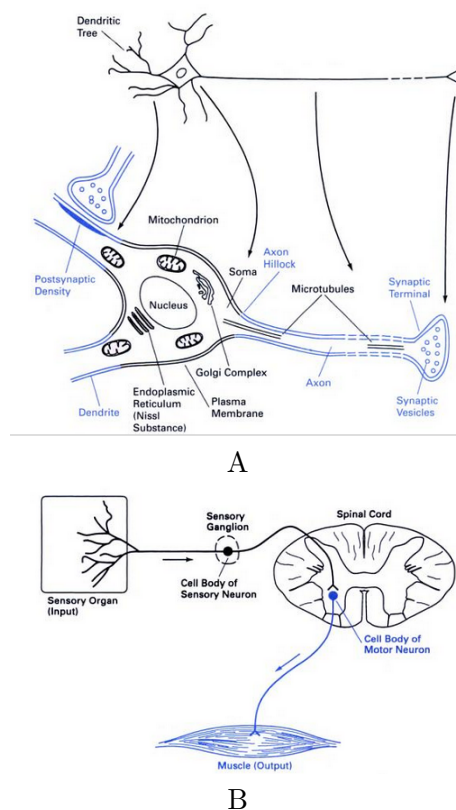
RYSUNEK 2.6: Budowa jednego segmentu sarkomeru i jego skurczu w trakcie pracy mięśnia [(Milner, 1988b)].

Jednostkę motoryczną tworzy motoneuron α , jego akson i wszystkie włókna mięśniowe unerwione przez ten motoneuron – Rys. 2.7. Dzięki istnieniu jednostek motorycznych możliwa jest synchronizacja skurczu dużych zespołów komórek mięśniowych.



RYSUNEK 2.7: Schemat budowy jednostki motorycznej mięśnia szkieletowego – neuromotoru [(Milner, 1988b)].

Jednostkę neuromotoryczną stanowi siłownik (komórka mięśniowa) wraz z przyłączem układu sterowania, czyli neuronem. Motoneurony (zwane także neuronami motorycznymi lub ruchowymi) to neurony eferentne, które wychodzą swoimi wypustkami z rdzenia kręgowego lub pnia mózgu i tworzą synapsy z włóknami mięśniowymi (motoneurony alfa) służące do generowania i synchronizacji skurczu, a także synapsy z wrzecionami mięśniowymi (motoneurony gamma) służące do regulacji czułości proprioceptywnej. Motoneuron to szczególny rodzaj komórki nerwowej. Komórka nerwowa (neuron) to rodzaj elektrycznie pobudliwej komórki zdolnej do przetwarzania i przewodzenia informacji w postaci sygnału elektrycznego. Neurony są podstawowym elementem układu nerwowego zwierząt i ludzi. Najwięcej neuronów znajduje się w ośrodkowym układzie nerwowym, w skład którego wchodzi mózgowie oraz rdzeń kręgowy Rys. 2.8 [A] Typowy neuron jest zbudowany z ciała komórki (perikarion) oraz odchodzących od niego wypustek: aksonu i dendrytów. Neurony kontaktują się między sobą poprzez synapsy tworząc sieci neuronowe. Informacje od innych neuronów są odbierane przez synapsy położone na dendrytach, przewodzone wzdłuż neuronu i przekazywane dalej do synaps na zakończeniach aksonu. Przewodzenie informacji w postaci sygnału elektrycznego jest możliwe dzięki współdziałaniu szeregu narzędzi molekularnych w tym pompy sodowo-potasowej generującej różnice potencjałów elektrochemicznych na błonie plazmatycznej neuronu oraz sterowanych napięciowo kanałów jonowych, które odpowiedzialne są za propagację impulsu nerwowego.



RYSUNEK 2.8: A.Schemat budowy komórki nerwowej. B.Budowa łuku odruchowego[(Sarna, 1988)].

Motoneurony mogą być aktywowane na dwóch drogach. Droga pierwsza, zwana

również warunkową to droga, która zstępuje z ośrodkowego układu nerwowego z mózgowia przez rdzeń kręgowy do obwodowego układu nerwowego. Ta droga ma za zadanie wykonywanie założonych i zaplanowanych ruchów przez poszczególne elementy układu kinematycznego człowieka. Drugą z dróg jest droga bezwarunkowa, związana z tzw. łukami odruchowymi Rys. 2.8 [B]. Są to drogi, jakie przebywa impuls nerwowy od receptora (bodźca) poprzez neuron czuciowy, kojarzeniowy oraz ruchowy do efektor. Łuk odruchowy składa się z: receptora, dośrodkowej drogi doprowadzającej do neuronów czuciowych, ośrodka nerwowego, drogi odprowadzającej do efektor. W łuku odruchowym impuls nerwowy z receptora zawsze wędruje neuronem czuciowym do ośrodkowego układu nerwowego. Łuk odruchowy jest podłożem fizjologicznym reakcji na bodźce.

2.2 ZDEFINIOWANIE POTRZEBY MEDYCZNEJ

Kończyna górna z uwagi na jej rolę w codziennym funkcjonowaniu człowieka jest narażona na rozliczne urazy. Urazy ręki są zróżnicowane, co powoduje, że dysfunkcje różnią się pod względem zarówno zakresu jak i czasu trwania. Począwszy od niewielkich ran, które powodują jedynie niedomaganie przez krótki okres czasu i dyskomfort podczas czynności manipulacyjnych (np.: rozcięcie palca nożem kuchennym), aż po amputację całości kończyny górnej z wyluszczeniem w stawie barkowym. Przedmiotem rozprawy jest urządzenie, z założenia wspomagające osoby, które utraciły fragment lub całość kończyny górnej, a co za tym idzie nie posiadają głównych elementów funkcjonalności ręki związanych z posiadaniem dłoni. Szacuje się, że w Polsce jest ok. 80 – 100.000 osób z amputacją nogi i/lub ręki. Każdego roku dokonuje się około 10.000 amputacji kończyn [(Kaczmarek, 2002)] Amputacje można podzielić na planowane i nieplanowane, które pod względem wskazań medycznych określane są jako bezwzględne i względne. Wskazania bezwzględne: natychmiastowe (pierwotne) oraz odroczone (wtórne). Amputacje dokonane w wyniku urazu, zmiążdżenia, oparzeń oraz zgorzeli gazowej o gwałtownym przebiegu określone są jako wskazania pierwotne. Głębokie oparzenia, odmrożenia i niedokrwistość dotyczą wskazań względnych. Amputacje nieplanowane dotyczą zdarzeń losowych, są to tzw. amputacje urazowe np. w wyniku wypadku komunikacyjnego, pracy lub, niestety, zabawy. Amputacje planowane mają podłoże medyczne i są elementem procesu leczenia. Zakres leczenia obejmuje najczęściej choroby naczyniowe związane z zaburzeniem pracy układu krążenia, stany zapalne, zgorzele, choroby o podłożu onkologicznym, powikłania chorobowe (np. cukrzyca). Dotyczą one również stanów zapalnych układu kostno-stawowego, mięśniowego, zainfekowanych stawów rzekomych, wad wrodzonych oraz pozostałych powikłań uniemożliwiających osiągnięcie optymalnych obciążeń i funkcjonalności (np. w protezie). Podczas operacji zespół medyczny stara się zachować maksymalną funkcjonalność pozostawionej części kończyny, tak aby powstały kikut umożliwiał optymalne połączenie z protezą nogi lub ręki. W nomenklaturze ortopedycznej wyróżniamy amputacje oraz wyluszczenie w stawie. Amputacja (odjęcie) – zabieg operacyjny polegający na usunięciu narządu lub jego części. Wyluszczenie - odjęcie kończyny przebiega poprzez rozdzielenie kości w stawie, a nie jej przecięcie. Przykładem może być wyluszczenie w stawie nadgarstkowym, wyluszczenie w stawie kolanowym lub wyluszczenie w stawie biodrowym. Dane dotyczące ilości i rodzajów amputacji w Polsce nie są dokładnie udokumentowane, dlatego też przyjmuje się uśrednione wyniki w oparciu o informacje z innych krajów Unii Europejskiej. Statystyki można częściowo weryfikować na podstawie danych z Roczników Statystycznych. Mankamentem tych danych jest brak badań opartych o

całościowe analizy statystyczne. Amputacje naczyniowe i cukrzycowe dotyczą głównie osób po 60 r.ż. Natomiast urazy i amputacje nowotworowe raczej występują w niższym przedziale wiekowym (ok. 10 – 40 r.ż). Pozostała grupa to wrodzone braki i niedorozwoje kończyn dolnych i górnych.

Najczęstszą przyczyną amputacji są [(„**ROCZNIK STATYSTYCZNY : WYPADKI PRZY PRACY**” 2008)]:

- Amputacje naczyniowe – ok. 65% (z wyłączeniem cukrzycowych)
- Amputacje cukrzycowe – ok. 20%
- Amputacje urazowe – 11,5% w tym wypadki komunikacyjne i przy pracy
- Amputacje onkologiczne – 2%
- Amputacje spowodowane wrodzonymi brakami i niedorozwojem kończyn dolnych i górnych - 1,5%

TABLICA 2.1: Zestawienie ilości wypadków przy pracy [(„ROCZNIK STATYSTYCZNY : WYPADKI PRZY PRACY W 2008, 2012 i 2014 R,” 2008/2014)].

Rok	Urazy w miejscu pracy	Urazy w pracy z amputacją	Urazy kończyny górnej	Procentowy udział amputacji	Procentowy udział uszkodzeń kończyny górnej	Amputacje kończyny górnej podczas wypadków w miejscach pracy
2005	84402	1739	35938	2,1	43	740
2006	95462	1886	40927	2,0	43	809
2007	99171	2023	43246	2,0	44	882
2008	104402	1988	44867	1,9	43	854
2009	105623	2135	46848	2,0	44	947
2010	103566	2345	45868	2,3	44	1039
2011	107891	2235	46124	2,1	43	955
2012	109864	2412	45898	2,2	42	1008
2013	114946	2568	47568	2,2	41	1063
2014	115187	2436	48564	2,1	42	1027

Weryfikacją tych danych może być ilość amputacji w wyniku wypadków przy pracy [Tab. 2.1, Rys. 2.9], gdyż jest to jedna z nielicznych grup, o której informacje są przechowywane, a ich statystyka jest prowadzona na bieżąco.



RYSUNEK 2.9: Ilość amputacji kończyny górnej wykonywanych w wyniku wypadków w pracy [(„ROCZNIK STATYSTYCZNY : WYPADKI PRZY PRACY W 2008, 2012 i 2014 R,” 2008/2014)].

2.3 ANALIZA POTRZEB PACJENTÓW PODDANYCH AMPUTACJI

Głównymi potrzebami pacjentów po amputacjach, które pojawiają się zarówno w literaturze [(Zollo, 2016)] jak i w rozmowach z pacjentami są (uporządkowane z malejącym priorytetem):

- a) komfort użytkowania
- b) kosmetyka (czyli maskowanie ubytku kończyny)
- c) funkcjonalność
- d) możliwości chwytne

Ad a) Komfort użytkowania jest głównie rozumiany jako wygoda noszonego lejka. Kikut po amputacji powinien być odpowiednio kształtowany i formowany z uwzględnieniem procesu produkcji lejka protezowego. Wyróżnia się dwa podstawowe rodzaje lejów protezowych, lub - mówiąc żargonem protetycznym - zawieszonych protezowych, i są to zawieszenia twarde i miękkie. Zawieszenia twarde bazują na dobrze dopasowanym sztywnym kadłubie, który jest modelowany w miejscach guzków kostnych. Dodatkowo taki lejek jest przytrzymywany przez podciśnienie, które powstaje w momencie próby wyciągnięcia kikuta z lejka (często montowany jest dodatkowy zawór odpowietrzający). Lejki miękkie mają postać hybrydowej skarpety, która jest zaopatrzona w trzpień. Dodatkowo formowany jest również sztywny lej o większych wymiarach, zaopatrzony w zamek, w którym zatrzaskuje się trzpień miękkiego lejka. Oba rozwiązania mają swoje zalety: Lej sztywny: łatwiejszy montaż elektrod protez aktywnych, niższa cena, długa żywotność, prostota zakładania i zdejmowania, łatwość zachowania higieny, wykonywany jest on raz na 3-5 lat. Lej miękki: wygoda noszenia, pewność zamocowania, kompresja kikuta, możliwość protezowania nieregularnych kikutów. Mimo znacznie wyższej ceny (lej twardy to ok. 3000 PLN, lej miękki ok. 7000 PLN + ok. 3000 PLN roczna wymiana silikonu) i konieczności corocznej wymiany leje miękkie są coraz częściej stosowane ze względu na znacznie większą pewność zamocowania oraz wygodę w trakcie noszenia przez cały dzień. Leje takie bardzo podnoszą komfort użytkowania, czyli główną cechę jaka wpływa na noszenie protezy. Brak spełnienia tego warunku jest przyczyną bardzo dużej części odrzuceń protezy [(Zollo, 2016), (Muzumdar, 2004)].

Ad b) Pod pojęciem kosmetyki rozumiane jest głównie możliwie idealne zamaskowanie ubytku. Istotne znaczenie dla pacjentów po amputacjach, z psychologicznego punktu widzenia, ma zamaskowanie ubytku w celu ograniczenia zainteresowaniem osób w otoczeniu pacjenta, które z czasem staje się bardzo dolegliwe. Wielu pacjentów zwraca uwagę jak bardzo uciążliwa może być ludzka ciekawość. W tym kryterium mieści się również odwzorowanie naturalnych ruchów ręki. Większość mioelektrycznych protez dostępnych na rynku nie jest w stanie odwzorować ani wyglądu ani gabarytów naturalnej dłoni z uwagi na bardzo duże układy przeniesienia napędu.

Od tego kryterium istnieje jednak pewien wyjątek. Wśród pacjentów możliwe jest znalezienie pewnej grupy odbiorców, która chce traktować protezę jako swoisty wyróżniający dodatek czy też atrakcyjny gadżet. Grupa ta nie jest liczna i stanowi ok. 5% populacji pacjentów z amputacją ręki (3 osoby spośród 58 pacjentów, z którymi były przeprowadzone rozmowy). Jest to szczególnie widoczna grupa wśród młodych użytkowników z przedziału wiekowego 16-30 lat. W innych grupach wiekowych potencjalni użytkownicy nie rozważali nawet zakupu protezy o robotowym wyglądzie.

Pośród rozmówców znaleźli się tacy użytkownicy, którzy wręcz chcieli, aby proteza miała robotowy wygląd i deklarowali, że dla dopełnienia wizerunku na pozostałej części ręki wykonają pasujący do protezy tatuaż. Jest to jednak stosunkowo niewielki procent całość populacji, która potrzebuje zaopatrzenia protetycznego w rejonie kończyny górnej. Wyniki tych badań pokazują, że optymalnym rozwiązaniem będzie proteza, która może być dostosowana do indywidualnych preferencji pacjenta.

Ad c) O funkcjonalności protezy decydują dwa aspekty:

- łatwość nauczenia się posługiwania protezą;
- możliwość posiadania szerokiej gamy funkcji użytkowych protezy;

Łatwość nauki wynika głównie z precyzji przetworników woli pacjenta na funkcje protezy oraz przyjętego algorytmu przetworzenia tego sygnału na sygnały sterujące protezą. Najpopularniejszym dzisiaj sygnałem przetworzenia woli pacjenta wykorzystywanym do sterowania protezami są sygnały EMG. Prowadzone są też prace nad wykorzystaniem innych sygnałów mięśniowych (np.: sygnały akustyczne lub drgania mięśnia) [(Vaidyanathan, [b.d.](#))] oraz sygnałów nerwowych [(Donoghue, [2006a](#))]. Rozwiązania te są w fazie rozwoju i nie są wykorzystywane w komercyjnej praktyce protetycznej. Bariery wejścia na rynek mogą być związane zarówno z niedoskonałościami nowych rozwiązań jak również z niechęcią producentów do wprowadzania na rynek nowych rozwiązań. Te nowe rozwiązania dają możliwość podniesienia wartości SNR (signal to noise ratio), zarówno dla sygnałów MMG (mechanomiograficznych) jak i sygnałów neuronowych, co w przyszłości może znacząco poprawić funkcjonalność protez. Wynika to z faktu, że możliwa jest lepsza identyfikacja sygnałów składająca się na lepszą konstrukcję torów pomiarowych. Wadą czujników mierzących sygnały MMG są geometryczne wymiary (czujniki EMG są znacznie mniejsze). Natomiast wadą czujników sygnałów neuronowych jest konieczność stosowania procedur inwazyjnych. Jakość pomiaru impulsów fizjologicznych determinuje rodzaj algorytmu przetwarzania sygnałów z czujników woli pacjenta na funkcje protezy. Odgrywa on kluczową rolę w sterowaniu protezą, ponieważ od niego zależy to jak szybko, z jaką precyzją oraz na ile sposobów, sygnały woli pacjenta zostaną przetworzone na ruchy protezy.

Ad d) Możliwości chwytne protezy definiowane są jako zdolność jej konstrukcji kinematycznej do odwzorowania możliwości chwytnej zdrowej ręki. Zgodnie z klasyfikacją chwytów wg. Waschke [(Waschke, [2019](#))] aby uzyskać pełną funkcjonalność protezy odwzorować należy 8 podstawowych chwytów ręki. Żadne z obecnych rozwiązań nie jest w stanie prawidłowo wykonać wszystkich chwytów. Dostępne na rynku protezy bioniczne potrafią już zrealizować prawidłowo 6 z 8 chwytów, a chwyt piórowych i chwyt koncentryczny wykonują częściowo. Można zatem powiedzieć, że struktura kinematyczna dostępnych protez oddaje już bardzo dokładnie możliwości chwytne naturalnej dłoni.

2.3.1 CECHY IDEALNEJ PROTEZY RĘKI JAKO SFORMUŁOWANIE PROBLEMU OPTIMALIZACYJNEGO

Idealna proteza to taka, która możliwie wiernie oddaje estetykę i funkcjonalność ręki człowieka. Przeprowadzono wiele badań w celu określenia kluczowych czynników, które charakteryzują zachowanie i właściwości ludzkiej ręki, jako wytyczne do osiągnięcia prawdziwie bioinspirowanego urządzenia protetycznego. Czynniki te są następujące: cechy antropomorficzne (w tym: kinematyka, rozmiar, waga i wygląd), wydajność, prędkość, siła, zręczność oraz solidne i synergiczne chwytanie [(Chau, 2007)].

Cechy protezy można podzielić, podobnie jak cechy ręki, na cztery główne grupy:

- cechy kosmetyczne;
- cechy chwytne;
- cechy kognitywne;
- cechy dodatkowe;

Cechy kosmetyczne wzorowane są na cechach ręki które dotyczą głównie wyglądu. O wyglądzie protezy będzie decydował jej kształt oraz materiał, z którego została wykonana. Najlepiej aby pokrycie oddawało cechy wizualne skóry. Głównymi cechami w tej grupie będą:

- koloryt – powinien oddawać chwilowy i indywidualny koloryt skóry użytkownika; optymalnie kolor protezy powinien naśladować aktualny koloryt skóry użytkownika;
- faktura – zbliżona struktura zmarszczek, unaczynienia, owłosienia oraz kształt płytek paznokci;
- odwzorowanie kształtu – rozmiar i kształt protezy powinien być dostosowany do wyglądu zachowanej ręki;

U poszczególnych użytkowników cechy estetyczne protezy mogą jednak przewyższać cechy ręki. Estetyka jest oczywiście parametrem subiektywnym, ale wśród przeprowadzonych rozmów ok. 15% użytkowników chciałoby traktować protezę jako dodatkowy element garderoby oraz aby proteza nie przypominała ręki, a raczej futurystyczne urządzenie. Protezie można nadać dość dowolny kolor i nosić ją bez pokrycia kosmetycznego, co część użytkowników uważa za lepsze niż tradycyjne pokrycia kosmetyczne. Wśród cech chwytnych można wyróżnić cechy, które zależne są nie tylko od stopnia skomplikowania konstrukcji, ale również od systemu sterowania protezą:

- różnorodność możliwych do wykonania chwytów połączonych z intuicyjnym sterowaniem;
- precyzję wykonywanych chwytów;
- generowaną siłę i współczynnik tarcia powierzchni protezy, co zapewnia pewność chwytu;
- sprzężenie zwrotne siły uścisku generowanej przez protezę, co znacznie poprawia możliwości manipulowania przedmiotami codziennego użytku;

Cechami, którymi proteza może przewyższać rękę są kwestie związane z bezpieczeństwem podczas chwytania elementów gorących, pod napięciem lub elementów, które mogą doprowadzić do kontuzji (ruchome części maszyn). Dodatkowo proteza może - jak pokazują protezy firmy Ottobock - posiadać specjalnie wyprofilowane chwyt do ciężkich prac lub generować znacznie większą siłę ścisku niż ręka człowieka. Są zatem pewne elementy, które w szczególnych przypadkach mogą przewyższać funkcjonalnością rękę człowieka, lecz najczęściej dzieje się to kosztem wielofunkcyjności urządzenia.

Cechy kognitywne protez są dzisiaj ich stosunkowo najgorzej rozwiniętymi cechami [88]. Ma to związek z koniecznością komunikacji pomiędzy czujnikami zamontowanymi w protezie a użytkownikiem. Wiąże się to po pierwsze z zastosowaniem czujników, które nie są dziś montowane w protezach, a po drugie z opracowaniem drogi komunikacji protezy z układem nerwowym użytkownika. Jako cechy kognitywne klasyfikuje się:

- odczuwanie nacisków,
- odczuwanie temperatury,
- odczuwanie wilgotności,
- odczuwanie struktury powierzchni przedmiotów,

Specjalistyczne protezy mogą mieć większe możliwości „pomiarowe” niż ręka, jednak nadal największym wyzwaniem dla twórców protez pozostaje opracowanie połączenia komunikacyjnego między systemem nerwowym a protezą. Połączenia takie są już na etapie projektowym lecz głównym problemem pozostaje ich inwazyjność i długotrwałe przebywanie elementów implantowanych w ciele pacjenta. Cechami dodatkowymi, które może posiadać proteza, a których nie posiada ręka, mogą być zintegrowanie z urządzeniami. Na obecnym etapie rozwoju techniki zintegrowanie z protezą takich urządzeń jak telefon, tablet, pamięć masowa czy odtwarzacz muzyki nie są żadnym problemem technicznym.

Rozdział 3

ANALIZA STANU TECHNIKI

3.1 RYNEK PROTEZ RĘKI

Głównym mankamentem obecnie projektowanych i sprzedawanych protez jest duży stopień odrzuceń przez użytkownika. Szacuje się, że od 23 do 45% pacjentów (w zależności od grupy wiekowej) nie akceptuje zakupionej protezy [(Donoghue, 2006a)]. Jest to powodowane zarówno przez dyskomfort użytkowania jak również niewystarczającą funkcjonalność protezy. Protezy nadal nie spełniają oczekiwań pacjentów, mimo iż ich konstrukcja ewoluowała od prostych rękawic, które jedynie maskowały ubytek lub przywracały statyczną możliwość chwytu, aż po wysoce zaawansowane mechatroniczne chwytaki sterowane przez impulsy pochodzące wprost z zakończeń nerwowych pacjenta [(Chau, 2007)]. Powszechnie wytykany brak zręczności jest wynikiem braku efektywnego sterowania (znacznie gorszej niż w przypadku własnej ręki) jak również niedoskonałej konstrukcji, która nie realizuje wszystkich pożądanych funkcji chwytanych [(Jaret, 2014)]. Większość urządzeń oferowanych pacjentom jest sterowana przy pomocy sygnałów elektromiograficznych (EMG) [(Dario, 2010)], których zastosowanie w sterowaniu protezą zrewolucjonizowało protetykę (głównie kończyny górnej). Obecnie rozwijane są sposoby lepszego wykorzystania sygnałów sterujących, poprzez zastosowanie zaawansowanych algorytmów rozpoznawania sygnałów EMG [(Weir, 2013)]. Rozwiązania te z powodu niestacjonarnego charakteru i konieczności ciągłej modyfikacji algorytmu sterowania [(Veld; Hermie Hermens; Stefano Stramigioli; Hans Rietman; Peter Veltink; Sarthak Misra, 2011)] nie są używane w praktyce protetycznej. W ostatnich latach pojawiły się na komercyjnym rynku tzw. protezy bioniczne (pierwsza w 2009 roku), które w coraz to wierniejszy sposób naśladują możliwości manipulacyjne ludzkiej ręki [(Krysztoforski, 2007), (Weir, 2013), (Pitarch; Karim Abdel-Malek; Amos Patrick; Lars Lindkvist, 2004)]. Obecnie odwzorowanie możliwości chwytanych jest już bardzo dobre, a systemy sterowania są zaawansowane technologicznie i komplementarne ze strukturami biologicznymi użytkownika [(Jaret, 2014)]. Pomimo znacznego postępu techniki w dalszym ciągu brak jest jednoznacznych kryteriów projektowych, które zapewnią komfort użytkowania protezy przez pacjenta. Wynika to z faktu, że protezy tworzone są przez konstruktorów, elektroników i programistów, którzy nie mają bezpośredniego kontaktu z pacjentami i prowadzącymi ich lekarzami, w trakcie procesu projektowania. Obecnie na rynku światowym można

wyróżnić cztery podstawowe grupy urządzeń mających zastępować utracone kończyny górne człowieka.

- Protezy kosmetyczne (Rys. 3.1) – urządzenia bierne, nieposiadające ani układu sterowania ani funkcji motorycznych. Pełnią one jedynie funkcję ozdobną, wypełniając pustą przestrzeń po utraconej kończynie lub fragmencie kończyny. Stosowane szczególnie w przypadkach braku fragmentu kończyny przez osoby, dla których ważniejsze są walory estetyczne protezy niż jej możliwości chwytne. Protezy te stosowane są także w przypadkach gdy cena protezy nie uzasadnia jej możliwości funkcjonalnych.
- Protezy sterowane mechanicznie zespołem mięśni (Rys. 3.2) - są to urządzenia aktywne, posiadające funkcje motoryczne, które, z wykorzystaniem systemu cięgien i uprząży, są kontrolowane i sterowane przez mięśnie, zlokalizowane w innej części ciała (np. ramiona, zdrowa kończyna, mięśnie klatki piersiowej). Urządzenia te są najstarszą rodziną protez. Protezy te są wyposażane z reguły w prosty ruchomy hak o ograniczonych możliwościach chwytnych i manipulacyjnych.
- Protezy aktywne (Rys. 3.3) – urządzenia posiadające z reguły od trzech do pięciu palców zależnych lub sterowanych niezależnie. Sterowanie w większości przypadków wykorzystuje sygnały elektromiograficzne. Stanowią obecnie jedyną grupę urządzeń, które pozwalają osobom niepełnosprawnym na w miarę normalne funkcjonowanie i niewyróżnianie się od otoczenia.
- Studyjne bio-manipulatory typu ręka człowieka (Rys. 3.4) – urządzenia wyznaczające kierunek prac badawczych nad protezami aktywnymi, o strukturze kinematycznej i zdolnościach chwytnych zbliżonych do ręki ludzkiej, posiadające jednocześnie złożony, energochłonny i niemobilny system napędowy oraz złożony system sterowania.



RYSUNEK 3.1: Przykładowe rozwiązanie kosmetycznej protezy ręki [(Tomar, 2014)].

Obecnie na rynku światowym dominuje kilku producentów aktywnych protez ręki, przy czym jedynie kilka firm posiada w swojej ofercie protezy ręki o ogólnie akceptowanej estetyce oraz funkcjonalności. W 1948 Reinhold Reiter (Rys. 3.5), student fizyki na Uniwersytecie w Monachium, zbudował pierwszą mioelektryczną protezę ręki. Urządzenie wykorzystywało wzmocnione powierzchniowe sygnały do zasilania elektrycznych silników protezy. Mimo publikacji uzyskanych wyników, praca Reitera nie spotkała się z szeroką aprobatą. Brak wszechstronnych testów klinicznych spowodował, że pojawiło się wiele wątpliwości co do skuteczności nowej metody sterowania protezą ręki. [(b.d.[g])]. Zaproponowany algorytm sterowania protezą opierał



RYSUNEK 3.2: Przykładowe rozwiązanie protezy ręki sterowanych mechanicznie [(b.d.[c])].

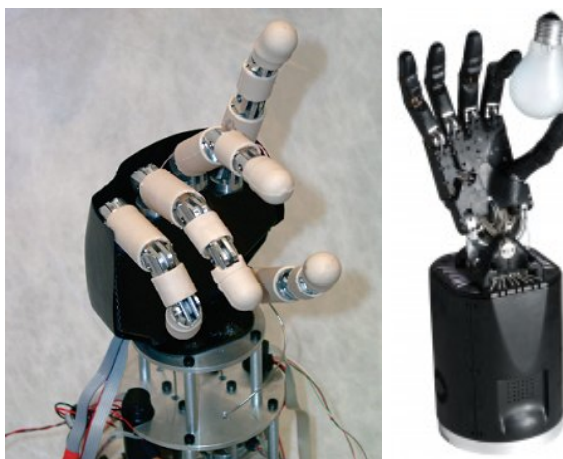


RYSUNEK 3.3: Przykładowe rozwiązania aktywnych protez ręki firmy Touch Bionics (lewa) [(b.d.[c])] i Ottobock (prawa) [(b.d.[d])]

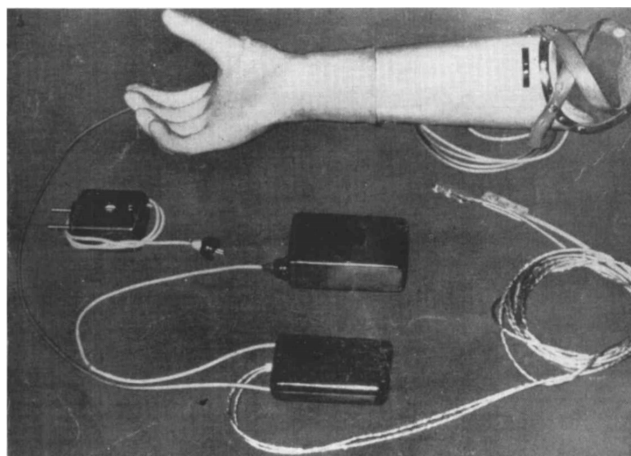
się na stosunkowo prostym układzie elektrycznych wzmacniaczy, które przekazywały wzmocniony sygnał bezpośrednio do napędu protezy.

Jednym z prekursorów tworzenia rynku dla szerokiego zastosowania sygnałów EMG do sterowania protez była firma Ottobock, która powstała w 1919 roku w Berlinie tuż po Pierwszej Wojnie Światowej. Firma ta jako pierwsza na świecie rozpoczęła seryjną produkcję sprzętu ortopedycznego. Od 1950 firma Ottobock rozpoczęła badania nad możliwościami zastosowania tworzyw sztucznych w protetyce, a w 1969 opracowała modułową protezę nogi, której rozwiązania stały się na długi czas standardem w protetyce kończyny dolnej. Następnym krokiem poczynionym przez firmę Ottobock było wprowadzenie w 1960 pierwszej protezy mioelektrycznej ręki. Ottobock prowadzi również działania badawcze oraz produkcję w zakresie wózków inwalidzkich, ortez i innego sprzętu dla osób niepełnosprawnych. Firma wydaje ok. 30 milionów euro rocznie na prace badawczo-rozwojowe. [(b.d.[h])]

Najbardziej popularne protezy kończyny górnej oferowane przez firmę Otto Bock to SensorHand and BionicTouch. SensorHand (Rys. 3.6) to ciągle modyfikowana linia protez sprzedawanych nieprzerwanie od lat osiemdziesiątych XX wieku. Jej pierwsza wersja pojawiła się w sprzedaży na początku lat '80 XX wieku. W pierwszych wersjach przetwarzanie sygnałów było w pełni analogowe i opierało się na wzmacnianiu sygnałów EMG przez układ elektroniczny. Dopiero w latach '90 wprowadzono pierwsze sterowania mikroprocesorowe i algorytmy przetwarzania sygnałów EMG.



RYSUNEK 3.4: Przykładowe rozwiązania studyjnych biomanipulatorów typu ręka człowieka – Cyber Hand (lewa) [(b.d.[e])] i Shadow Dextrous Hand (prawa) [(b.d.[f])]



RYSUNEK 3.5: Powstała w 1958 roku proteza uznana jest jako pierwsza funkcjonalną protezę ręki [(Olson, 2014)]. Zbudowana na podstawie pomysły Reinholda Rietera.

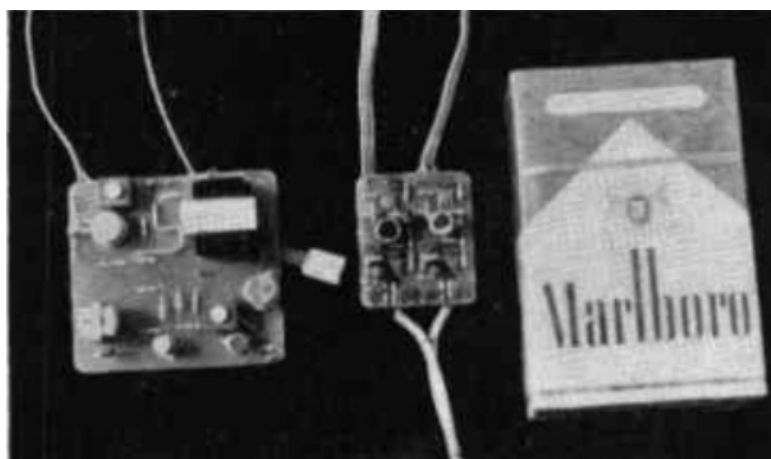
SensorHand jest protezą o jednym stopniu swobody i trzech ruchomych palcach. Jej podstawowe parametry to:

- Napięcie zasilania: 6/7.2 V;
- Szerokość rozwarcia chwytaków: 100 mm;
- Prędkość zamykania: 15-300 mm/s w wersji proporcjonalnej, w wersji standardowej: 130 mm/s;
- Siła zamykania: 0-100 N;
- Waga śródręcza: 460 g;
- Rozmiary: 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼;
- Bateria: Otto Bock EnergyPack 757B20/757B321



RYSUNEK 3.6: Widok protezy SensorHand firmy Ottobock [(b.d.[h])–z lewej] i jej układ kinematyczny [(b.d.[i])–z prawej]

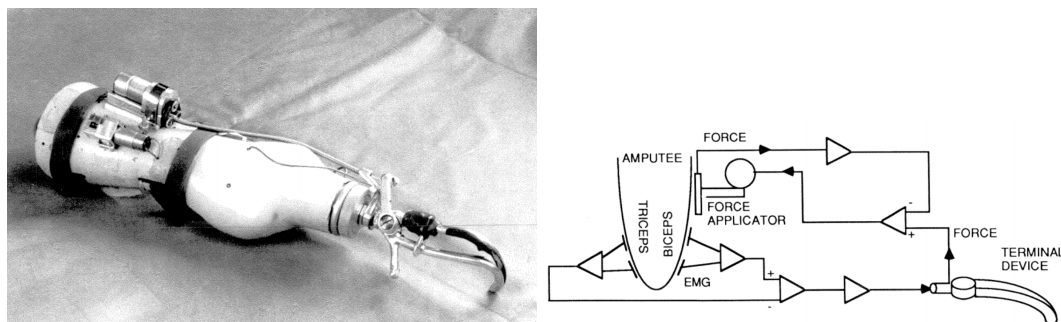
System sterowania protezy mioelektrycznej stosowany w protezach w latach '80 (pierwsze doniesienia naukowe z końcem lat '70) (Rys. 3.7). Producent rozpoczął również prace nad układem sprzężenia zwrotnego pomiędzy czujnikiem siły zamontowanym w opuszku protezy chwytaka a układem wzmacniającym sygnały EMG.



RYSUNEK 3.7: Układ wzmacniaczny EMG [(Kurzyński, 1997)] do zastosowania w protezie z układem elektronicznego ograniczenia siły ścisku.

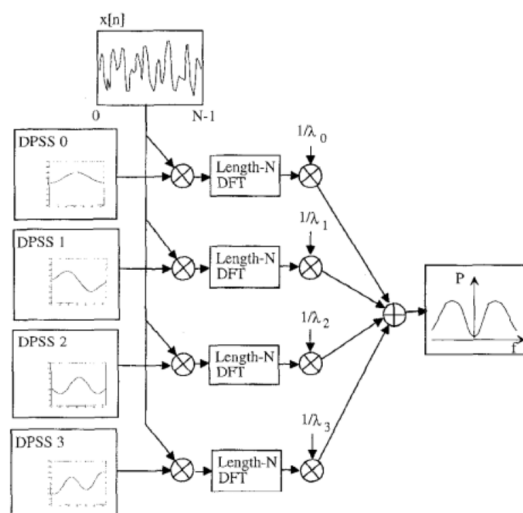
Z końcem lat '80 dwudziestego wieku, prowadzone były również prace nad alternatywnymi metodami wykorzystania EMG [(Schmid, 1977)] oraz pierwszymi układami mechano-sensorowego sprzężenia zwrotnego (Rys. 3.8) między protezą a użytkownikiem. Pomimo długiej historii prób i badań układy mechano-sensorowego sprzężenia zwrotnego nie weszły do powszechnej praktyki protetycznej.

Wraz z pojawieniem się w latach '90 pierwszych mikrokontrolerów głównym kierunkiem rozwoju protez ręki stały się układy zdolne do rozpoznawania i przetwarzania sygnałów mięśniowych. Kierunkami dominującymi stały się układy stosujące dyskretną transformatę Fouriera (DFT) [(Baraniuk, 1996a)] oraz układy oparte na



RYSUNEK 3.8: Schemat EPT (extended physiologic traction) układu mechano-sensorowego sprzężenia zwrotnego [(Schmid, 1977)].

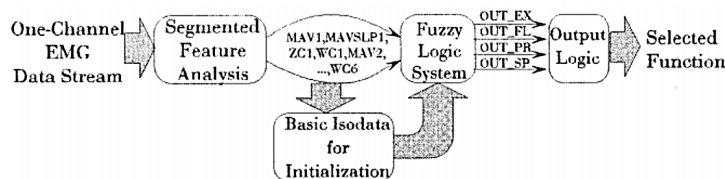
logice rozmytej [(Parker, 1996a)]. Dla poprawnego wykorzystania DFT do rozpoznawania sygnałów EMG konieczne jest stosowanie okien czasowych, w których sygnał poddawany jest analizie częstotliwościowej (Rys. 3.9).



RYSUNEK 3.9: Metoda wielokrotnego okna Thomsona [(Baraniuk, 1996a)] sumująca N-elementową transformatę Fouriera na zadanych oknach czasowych.

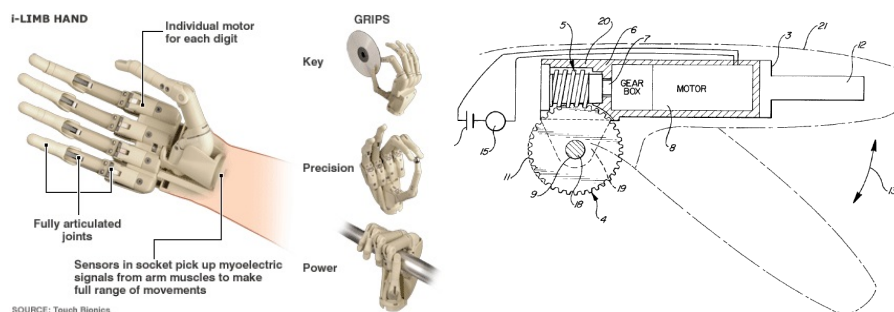
Znacznie bardziej skomplikowanym algorytmem przetwarzania danych są układy oparte o algorytmy logiki rozmytej połączonej z elementami decyzyjnych sieci neuronowych (Rys. 3.10). Algorytmy te oparte są na przyporządkowaniu wagi logicznej wybranym cechom sygnału, które następnie przetwarzają te cechy na prawdopodobieństwa sygnałów wyjściowych. Na podstawie takich danych podejmowana jest decyzja o działaniu układu wykonawczego.

Historia Touch Bionics rozpoczęła się w 1963r w Princess Margaret Hospital w Edynburgu Rose od badań nad rozwojem rozwiązań protetycznych dla dzieci. W 1988 roku rozpoczęto prace nad bioniczną protezą ręki, a w 1998 roku prace prowadzone przez zespół z Edynburga nabrały rozgłosu za sprawą pierwszego na świecie rozwiązania protezy ramienia o napędzie elektrycznym. Spółka działająca do 2005 roku pod nazwą Touch EMAS (Edynburg Modular System) otrzymywała znaczące dotacje na badania. W 2005 roku firma przekształciła się w TouchBionics i oferuje obecnie



RYSUNEK 3.10: Schemat ideowy układu logiki rozmytej do klasyfikacji sygnałów EKG (MAV1 przez WC6 są to 24 segmentowe cechy uzyskane z sygnału wejściowego – czyli cechy uzyskane z sygnału wejściowego takiej jak maksymalna amplituda napięcia, średnia amplituda napięcia, częstotliwość, sumaryczna mocy itd.) system jest aktywowany tylko razem z klastrami generowanymi przez algorytm „Isodata”; logika rozmyta jest przeszkolona i generuje cztery wyjścia, którym przypisane są prawdopodobieństwa każdej z funkcji; Logika wyjścia dokonuje wyboru między tymi czterema wyjściami). [(Baraniuk, 1996b)]

trzy produkty: protezę iLimb, moduły palców ProDigits oraz powłokę na protezę LIVINGSKIN.[(b.d.[d])]. Firma oferuje także protezy z serii i-Limb w kilku wariantach pozwalających na dedykowany wybór rodzaju funkcjonalności. W podstawowej wersji proteza i-Limb przedstawiona jest na (Rys. 3.11). W roku 2019 firma została kupiona przez firmę Ossur.



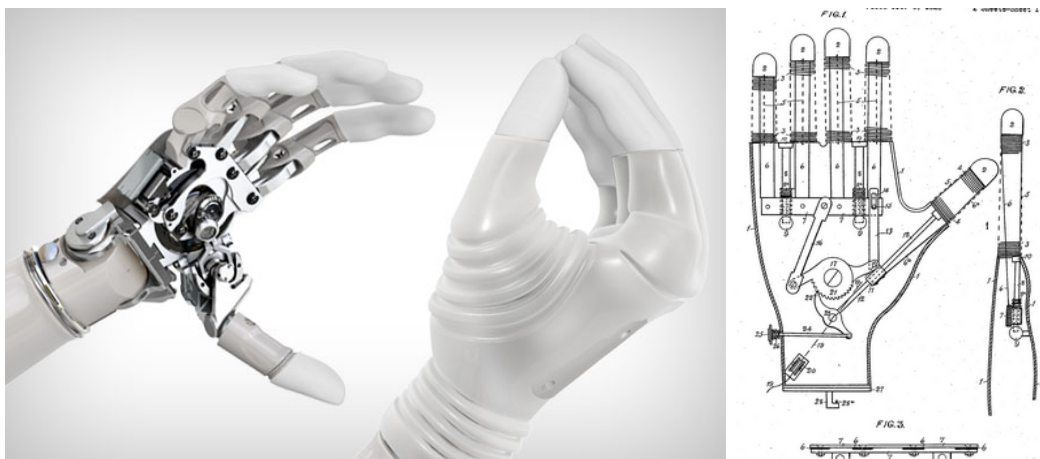
RYSUNEK 3.11: Widok i schemat protezy I-Limb firmy Touch Bionics [(Parker, 1996b) - lewa] i jej układ kinematyczny [(b.d.[j]) - prawa].

Proteza i-Limb jest pierwszą na świecie protezą bioniczną. Protezę bioniczną, mimo braku oficjalnej definicji, określa się jako protezę z aktywnymi pięcioma palcami, które mogą się niezależnie poruszać i dostosowywać do kształtu chwytanego przedmiotu.

Parametry:

- Szerokość rozwarcia: 95 mm
- Prędkość zamykania: 200 mm/s
- Siła zamykania: 20 N
- Waga śródręcza: 615 g

Michelangelo Hand – to najnowsza proteza firmy Otto Bock (Rys. 3.12), która pojawiła się na rynku w roku 2013 (a zapowiadana była od 2010, gdy pierwszy raz zaprezentowana ją na targach medycznych).



RYSUNEK 3.12: Widok protezy Michelangelo firmy Otto Bock [(James, 1999) - lewa] i jej układ kinematyczny [(b.d.[k]) - prawa].

Jest to proteza o jednym stopniu swobody, który jednak poprzez dość skomplikowany układ przeniesienia napędu wprawia w ruch wszystkie pięć aktywnych palców. Dodatkowo posiada możliwość przywodzenia i odwodzenia kciuka (na pojedynczym napędzie). Dodatkowo proteza posiada rozwiązanie konstrukcyjne nadgarstka, które pozwala na jego rotację.

Parametry:

- Temperatura pracy: -10°C (14°F) to $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F)
- Waga 420g
- Napięcie zasilania 11.1V
- Szerokość rozwarcia 120mm
- Prędkość zamykania 325mm/s
- Siła zacisku:
- Ok. 70N chwyt koncentryczny
- Ok. 60N chwyt lateralny
- Ok. 15N chwyt listowy

Jedną z największych innowacji zastosowanej w protezie „Michelangelo” jest jej bardzo zaawansowany wahliwy nadgarstek (Rys. 3.13). Nadgarstek ma możliwości pasywnego ruchu wahliwego, który zaprojektowany został z myślą o interakcji protezy z kikutem. Proteza sprawia wrażenie naturalnej dłoni, dzięki zastosowaniu przegubu ze zwiększonym tarcie. Jest to rozwiązanie, które zapewne pojawi się w kolejnych generacjach protez bionicznych.

Dopiero w roku 2013 pojawiły się w literaturze pierwsze doniesienia pokazujące techniczne rozwiązania umożliwiające uzyskania sprzężenia zwrotnego pomiędzy protezą i pacjentem. Jednakże rozwiązania te są obecnie na etapie prac badawczo-rozwojowych. Zaawansowanie techniczne prezentowanych rozwiązań konstrukcyjnych pozwala mieć nadzieję, że wkrótce będą one zastosowane w komercyjnie dostępnych



RYSUNEK 3.13: Zakres ruchu wahliwego nadgarstka protezy „Miche-langelo” firmy Otto Bock[(James, 1926)].

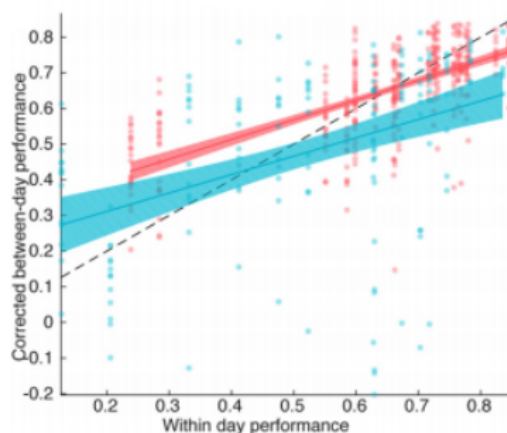
protezach. Jedno z możliwych rozwiązań zastosowania takiego sprzężenia zwrotnego prezentują Ortiz-Catalan, Håkansson i Brånemark [(b.d.[1])]. W zaprezentowanym rozwiązaniu mierzone są sygnały podskórne, które są przekazywane bezprzewodowym EMG do przetwornika. W tym urządzeniu mierzone są sygnały pochodzące bezpośrednio z układu nerwowego (nadal są to sygnały EMG, ale ich pomiar jest wykonywany bezpośrednio przy jednostce moto-neuronu grupy mięśniowej). Rozwiązanie to przedstawione jest schematycznie na (Rys. 3.14). Implantowane przetworniki EMG nie są stosowane w praktyce z uwagi na problemy z ich implantacją. Do dnia dzisiejszego brak jest praktycznego wdrożenia podskórnego detektora EMG pomimo, że już od lat 70 wiadomo, że jest on efektywniejszy od naskórnego monitorowania sygnału EMG. Sytuacja ta wynika z faktu, że metody interwencyjne zawsze niosą ze sobą ryzyko powikłań medycznych.



RYSUNEK 3.14: Przykład zastosowania bezprzewodowych podskórnych elektrod EMG w sterowaniu protezą ręki zawieszoną na osseointegracyjnym implantcie. [(Brånemark, 2014a)]

Rosnąca popularność osseointegracyjnych implantów motorycznych pozwala przypuszczać, że w niedalekiej przyszłości opracowane będą efektywne bezprzewodowe systemy pomiaru bezpośredniej detekcji sygnałów fizjologicznych (przetworniki implantowane). Implanty osseointegracyjne to rodzaj zawieszenia protetycznego, który zamiast tradycyjnego leja wykorzystuje wszczep kostny który jest na stałe zamontowany w kości pozostającej w kikucie pacjenta. Taki rodzaj zawieszenia jest dla pacjenta bardzo wygodny w codziennym użytkowaniu, ponieważ nie powoduje zmian skórnych, ucisków na kikut, ani nadmiernego pocenia się kikuta. Jako dwie największe wady tego zawieszenia uważa się konieczność zabiegu operacyjnego do montażu wszczepu kostnego oraz potencjalną infekcję miejsca, w którym wszczep kostny wychodzi ze skóry. Takie rozwiązanie to ciągle otwarta rana penetrująca skórę pacjenta. Pozwala

ono jednak uzyskać bardzo dobrą jakość sygnału, (wysoki SNR - (Rys. 3.15)) co otwiera możliwości zastosowania efektywniejszych metod analizy i przetwarzania zbieranych danych fizjologicznych. Równoważność sygnałów EMG gromadzonych z detektorów powierzchniowych i podskórnych pokazanych w 2016 [(Brånemark, 2014b)].



RYSUNEK 3.15: Porównanie korelacji pomiędzy mierzonym sygnałem EMG a siłą, z jaką badany obiekt (małpa) oddziaływał na manipulator. Na wykresie pokazano sygnały EMG zbierane detektorem powierzchniowym (kolor niebieski) i podskórnym (kolor czerwony) [(Brånemark, 2014b)]

Jak pokazują dane literaturowe (Rys. 3.15) sygnały podskórne dają wyniki lepszej jakości praktycznie w każdym przypadku. Dzięki rosnącej jakości systemów akwizycji, filtracji i przetwarzania sygnałów różnica ta jest już na tyle mała, że podskórna lokalizacja przetwornika nie wydaje się uzasadniona, szczególnie jeśli uwzględni się związane z nią dodatkowe koszty implantacji i możliwych powikłań po inwazyjnej implementacji elektrod. Jednakże na jakość sygnału mocno wpływa czynnik ludzki przekładający się na dokładność nałożenia elektrod, rzadko uwzględniany w badaniach w warunkach laboratoryjnych. Implanty podskórne instalowane przez przeszkolony personel gwarantują właściwą akwizycję sygnałów podczas gdy urządzenia naskórne nakładane przez pacjenta mogą nie być optymalnie zlokalizowane. Możliwe niedokładności pojawiają się w wyniku:

- niewłaściwego umiejscowienia elektrod;
- zmiennego w czasie kontaktu skóra-elektroda;
- zmiany stanu powierzchni elektrody Ag-AgCl.

W codziennej praktyce użytkowania protezy wszystkie te czynniki będą wpływały na jakość zbieranych sygnałów.

Na (Rys. 3.16) zestawiono 2 grupy protez dostępnych komercyjnie wraz z orientacyjnymi kosztami każdego z rozwiązań. Przedstawione koszty nie zawierają cen wykonania zawieszenia protetycznego a jedynie zakres cenowy zakupu samej protezy ręki z uwzględnieniem różnego dodatkowego wyposażenia.



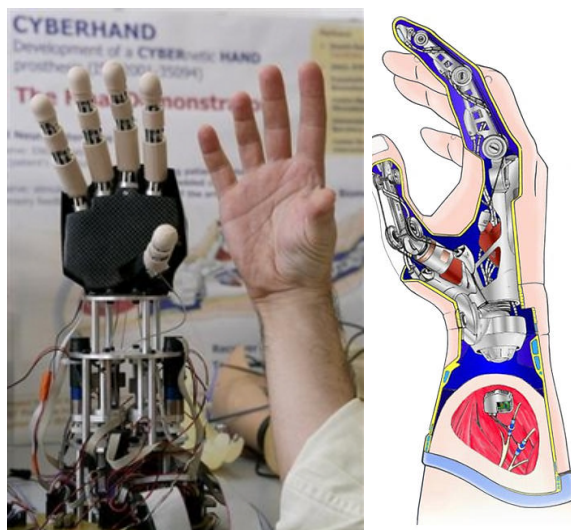
RYSUNEK 3.16: Zestawienie cen protez kończyny górnej dostępnych komercyjnie na polskim rynku.

3.2 BIOMANIPULATORY STUDYJNE

Oprócz wykonywania protez komercyjnych na całym świecie prowadzone są prace badawczo-rozwojowe nad kolejnymi generacjami protez, które w przyszłości będą komercjalizowane. Rozwiązania przedstawione w tych projektach badawczo-rozwojowych pokazują nowe możliwości i nowe technologie, które będą kształtować rynek protezyczny. Liczba testowanych rozwiązań i koncepcji jest ogromna, dlatego też przytoczone zostaną jedynie przykłady, które są najbardziej interesujące z technicznego i praktycznego punktu widzenia.

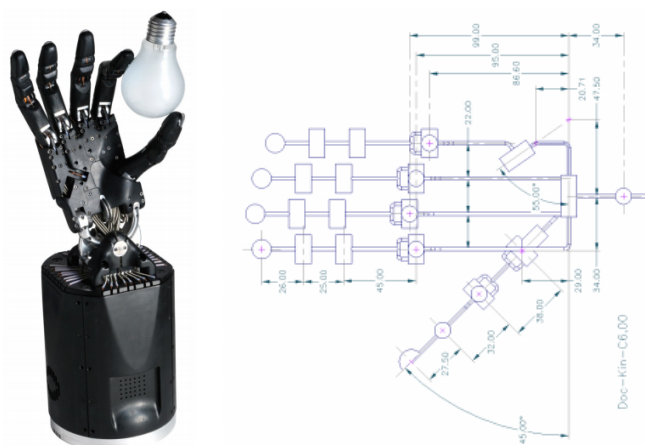
CyberHand (Rys. 3.17) została zaprojektowana jako prototyp do testowania i oceny interfejsu neuronowego, wydajniejszych algorytmów sterowania i doskonalszych sensorycznych protokołów sterowania protezami. Są to rozwiązania, które nie tylko sterują protezą, ale także przekazują sygnały z protezy do pacjenta. Założeniem projektu było opracowanie biomanipulatora, który za pomocą implantowanych sensorów podłączonych bezpośrednio do układu nerwowego, byłby w stanie sterować jednocześnie wieloma stopniami swobody (ang. DOF – degree of freedom) oraz zapewnić również neurologiczne sprzężenie zwrotne. Efektem projektu miała być proteza o niespotykanych dotąd możliwościach sterowania oraz możliwościami „czucia” dotyku oraz temperatury. Model posiada 16 DoF (stopni swobody) i 6 silników (czyli 6 niezależnych DoF). Każdy palec z CyberHand ma trzy DoF (zamykanie/otwieranie). Kciuk posiada dodatkowo 1 DoF do przywodzenia i odwodzenia. Wielkość CyberHand jest porównywalna z ręką człowieka i może generować różne rodzaje chwytów. System sterowania jest zredukowany do podzbioru funkcjonalnych chwytów. Z projektem związane były ogromne nadzieje, a jego fragmenty realizowane były jednocześnie w wielu krajach europejskich.

Projekt Shadow Hand (Rys. 3.18) to jeden z najbardziej udanych koncepcyjnych biomanipulatorów. W całości został on zaprojektowany w firmie Shadow Robot Company Ltd. (USA). Jako napędy użyte zostały siłowniki pneumatyczne, które po zminiaturyzowaniu zamontowane zostały w podstawie manipulatora. Firma oferuje



RYSUNEK 3.17: Biomaniplikator CyberHand [(b.d.[m])] wygląd prototypowego rozwiązania (lewa) oraz koncepcji projektowej (prawa)

produkt na sprzedaż, jako chwytak do przemysłowego manipulatora wraz z systemem sterowania opartym na rękawicy sensorycznej, który może być użyty do pracy w niebezpiecznych warunkach.



RYSUNEK 3.18: Widok prototypu (z lewej) i struktura kinematyczna (z prawej) Shadow Hand [(Dario, 2006)]

Jednym z celów projektu DEKA Arm (Rys. 3.19) jest odtworzenie zakończeń nerwowych, tak aby mogły one stanowić rodzaj biologicznego sprzężenia zwrotnego, potrzebnego do funkcjonowania kończyny. Jest to trudne do osiągnięcia w wielu przypadkach klinicznych, ponieważ zakończenia nerwowe obumierają w przeciągu roku od amputacji. Urządzenie to zapewnia również nieinwazyjną metodę pomiarową poprzez wykorzystanie czujnika EMG, który bezprzewodowo przesyła mierzone sygnały w celu sterowania protezą. Proteza, według danych od producenta, jest już przygotowana do sprzedaży, a jej cena w podstawowej konfiguracji wynosić będzie ok. 100 000 dolarów.

VINCENT evolution 2 (Rys. 3.20) to pierwsza na świecie proteza dłoni, w której uzyskano dużą funkcjonalność przy akceptowalnej wadze i zwartej konstrukcji.



RYSUNEK 3.19: DEKA Hand podczas testów na pacjencie [(b.d.[n])]

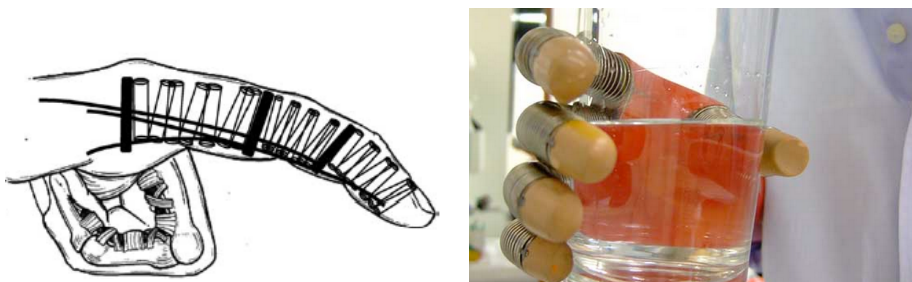
Stopień zaawansowania prac nad VINCENT EVOLUTION 2 pozwolił na pierwsze testy na pacjentach, po tym jak VINCENT Systems GmbH wprowadził pierwsze bioniczne urządzenie z sześcioma silnikami, które pozwalało na połączenie indywidualnych chwytów wspomaganych w pełni ruchomym kciukiem. Druga generacja tej protezy jest również dostępna komercyjnie. Jej rdzeniem, jak twierdzi producent, jest najmniejszy i najmocniejszy na świecie protetyczny palec, który może być sterowany elektronicznie za pomocą sygnałów EMG.



RYSUNEK 3.20: Wygląd i struktura napędowa protezy Vincent Evolution [(b.d.[o])]

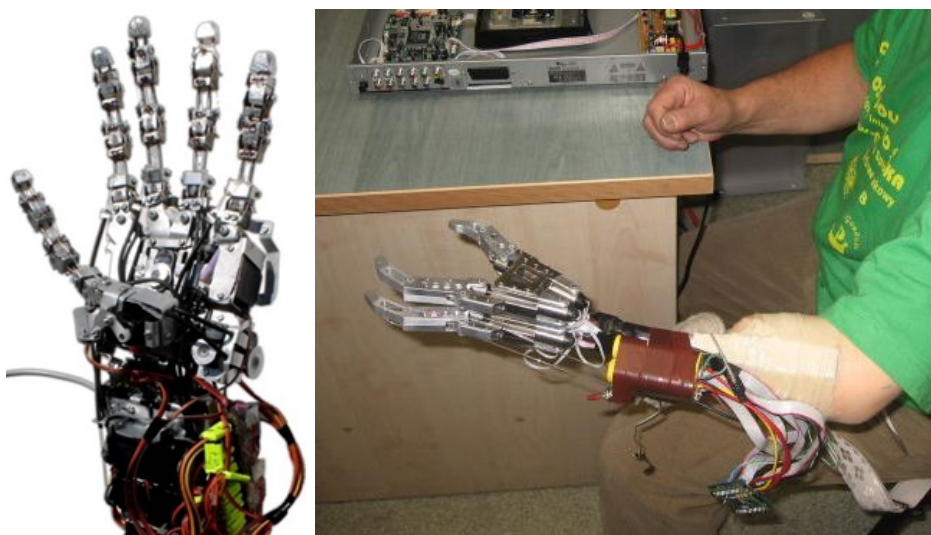
Becker Hand to pierwsza proteza zbudowana według protezy „Iowa hand” (Rys. 3.21). Jest to propozycja rozwiązania technicznego, które od lat przedstawiane było w wielu publikacjach, i która potencjalnie rozwiązuje wiele problemów z jakim borykają się współczesne protezy ręki. W tym rozwiązaniu przeniesienie napędu jest proste, elastyczne i samo-adaptacyjne. Jednak brak mechanicznej stabilności palców powodował, że nie udało się wprowadzić tego rozwiązania na rynek protetyczny. W roku 2014 Wolf Schweitzer, który sam jest po amputacji, postanowił zbudować na tej koncepcji własną protezę ręki wykorzystującą rozwiązania zaproponowane w „Becker hand”. Największymi zaletami tej protezy jest prosta budowa i adaptacyjność chwytów. Jednakże konstrukcje protez oparte o mechanizmy ciągłowe uważane są za zbyt

zawodne aby możliwe było ich efektywne użytkowanie przez pacjentów.



RYSUNEK 3.21: Koncepcja konstrukcji protezy nazywana "Iowa Hand" (z lewej) [(b.d.[p])] oraz Becker Hand (z prawej) [(Yang, 2004)]

W Polsce najbardziej zaawansowane prace nad protezą kończyny górnej były wykonane na Politechnice Wrocławskiej w zakładzie Prof. dr. hab. inż. Romualda Będzińskiego przez zespół kierowany przez dr. inż. Krzysztofa Krzysztoforskiego. Prowadzone tam badania obejmowały szerokie spektrum zagadnień: poczynając od skomplikowanych prototypów kinematycznych (Rys. 3.22), a kończąc na konstrukcjach, które można było zastosować w praktycznych rozwiązaniach protetycznych.



RYSUNEK 3.22: Modele biomanipulatorów powstałe na Politechnice Wrocławskiej.

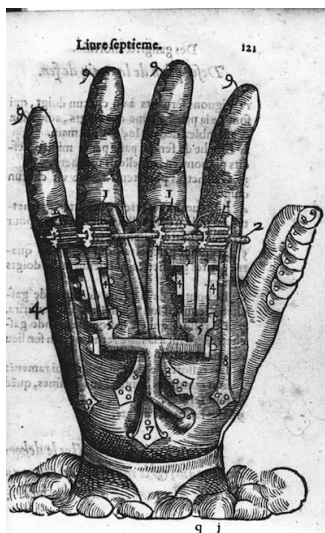
Mimo upływu prawie 70 lat od rozpoczęcia prac nad wykorzystaniem sygnałów biologicznych do sterowania protezami ręki oraz setek lat doświadczeń w konstruowaniu protez ręki nadal nie udało się zbudować protezy, która odwzorowuje funkcjonalność chwytnej dłoni. Głównym problemem pozostaje skonstruowanie połączenia pomiędzy użytkownikiem a manipulatorem, które wykorzystywać będzie możliwe do wykonania układy kinematyczne wyposażone w przetworniki sygnałów fizjologicznych, nie wymagające inwazyjnych zabiegów. Z analizy literatury naukowo-technicznej ostatniego dziesięciolecia wynika, że prace nad sprzężoną z pacjentem protezą ręki prowadzone są w dwóch głównych kierunkach. Pierwszy z nich opiera się na wykorzystaniu w układzie sterowania sygnałów pochodzących bezpośrednio z układu nerwowego pacjenta. Wiąże się to z koniecznością konstruowania złożonych przetworników

sprzężonych z podzespołami zdolnymi do przetwarzania i identyfikacji sygnałów fizjologicznych. Prace te są niezbędne z punktu widzenia rozwoju protez sprzężonych z pacjentem. Jednym z obiecujących badań, są prace dotyczące budowy modeli laboratoryjnych opartych na implantowanych dwukierunkowych elektrodach, które nie tylko mierzą aktywność nerwową, ale również pobudzają nerwy pacjenta w układzie sprzężenia zwrotnego. Drugim równoległym trendem jest projektowanie urządzeń, które pomimo złożoności technicznej, uwzględniają także wymogi codziennego użytkowania, łatwość serwisu oraz są akceptowalne z punktu widzenia nakładów finansowych. Jednakże do dnia dzisiejszego żadne z proponowanych rozwiązań nie spełnia jednocześnie założeń obu trendów o czym świadczy bardzo wysoki stopień odrzuceń protezy przez pacjentów.

3.3 UKŁADY STEROWANIA W PROTEZACH

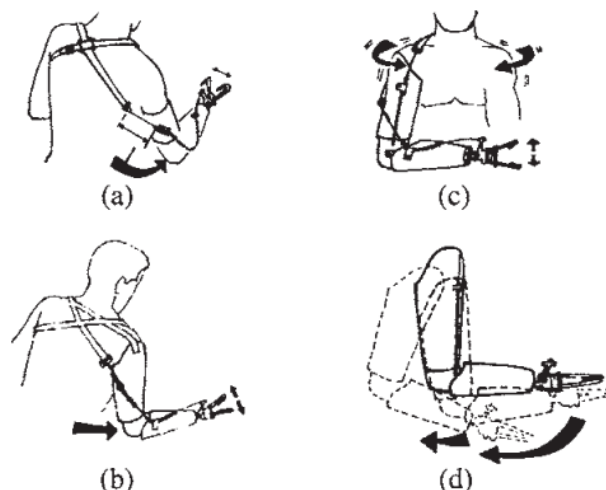
Układ sterowania protezy możemy zdefiniować jako zespół elementów, które przetwarzają wolę użytkownika na pożądany ruch protezy. Układy sterowania protez można podzielić na aktywne i pasywne. Protezami pasywnymi nazywa się takie protezy, które nie mają zdolności wykonywania ruchów zgodnych z wolą pacjenta. Zaliczyć do nich można protezy zarówno kosmetyczne jak i estetyczne. Ze względu na sposób sterowania protezy aktywne można podzielić na trzy podstawowe grupy:

Protezy mechaniczne (Rys. 3.23) W pierwszej wersji były to protezy ruchome, w których wykorzystywano system zapadek. Protezy takie mogą jedynie utrzymywać stałą pozycję jaka została zadana przy pomocy istniejącej kończyny. Pierwsze doniesienia o takich protezach pojawiają się już w XVI wieku. Dzisiaj takie protezy są już rzadko stosowane z uwagi na ich małą funkcjonalność.



RYSUNEK 3.23: Proteza oparta na zapadkach z XVI wieku [(b.d.[q])]

Protezy cięgłowe. Protezy te wykorzystują układ cięgien (np. cięgła Bowdena), które przekazują energię mechaniczną generowaną przez mięśnie użytkownika w innej części ciała (najczęściej w obrębie barku) (Rys. 3.24).



RYSUNEK 3.24: Schematy pokazujące władanie oraz sterowania protezą z cięgłem Bowdena. a i b pokazuje ruch ramienia przekształcany na otwieranie i zamykanie protezy przy zamocowaniu cięgna na plecach pacjenta. c i d pokazuje ruch ramienia przekształcany na otwieranie i zamykanie protezy przy zastosowaniu cięgła na przedzie obręczy barkowej pacjenta [(b.d.[r])]

Protezy elektryczne Są to obecnie najbardziej popularne protezy, które do wykonywania ruchów wykorzystują energię elektryczną zmagazynowaną w akumulatorze. Protezy te można podzielić ze względu na rodzaj sygnałów fizjologicznych pacjenta jakie są wykorzystywane przez układu sterowania:

- a) sterowanie mikroprzyciskami,
- b) sterowanie sygnałami nerwowymi pochodzącymi wprost z układu nerwowego,
- c) sterowanie sygnałami pochodzącymi z mięśni (protezy mioelektryczne).

ad a) Sterowanie mikroprzyciskami jest stosowane rzadko. Sterowanie takie wykorzystuje się w protezach stosowanych przy bardzo wysokich amputacjach. Mikroprzyciski montowane są w kapach naramiennych protezy, a krótki kikut po amputacji posiadający ograniczoną ruchomość pod kapą, może być wykorzystany do przyciskania przełączników sterujących wybranymi stopniami swobody protezy. Takie rozwiązania są, z punktu widzenia elektroniki, stosunkowo nieskomplikowane, gdyż sterowanie odbywa się poprzez proste przekaźniki. Jednakże proces protezowania jest skomplikowany, ponieważ dopasowania kapy i rozmieszczenie w niej przycisków jest procesem długotrwałym i żmudnym./

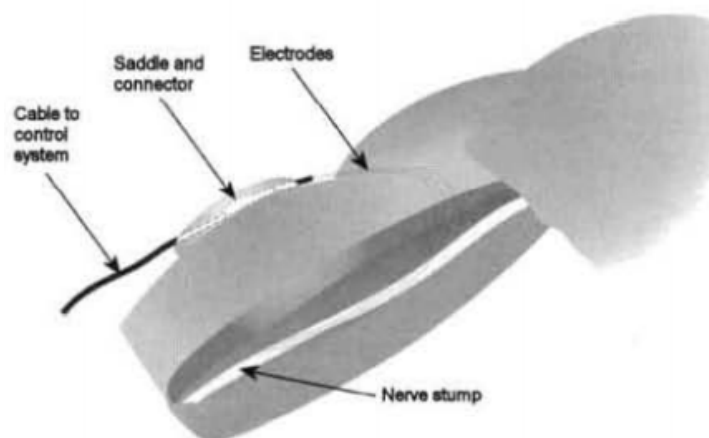
ad b) Sterowanie sygnałami pochodzącymi wprost z układu nerwowego wykorzystywane jest wyłącznie w projektach studyjnych. Do sterowania efektorami stosowane są zarówno sygnały obwodowego jak i ośrodkowego układu nerwowego. Sygnały układu ośrodkowego, o częstotliwości w zakresie do 1 Hz do 100 Hz i amplitudzie od 5 do kilkuset μV , zbierane są przy pomocy elektroencefalografii (EEG). Pomiarów sygnałów o amplitudzie mierzonej w mikrowoltach wymagają bardzo dużych wzmocnień oraz filtrowania zakłóceń. Aby zebrać sygnały i ograniczyć poziom zakłóceń zewnętrznych zespół elektrod powinien być wbudowany w ekranujące nakrycie głowy, co jest rozwiązaniem niepraktycznym. Dodatkowo, duża ilość sygnałów EEG wymaganych

do skutecznego sterowania protezą powoduje, że przetwarzanie sygnałów jest skomplikowane (Rys. 3.25).



RYSUNEK 3.25: Czepek z elektrodami EEG do pomiarów sygnałów ośrodkowego układu nerwowego. [(Weir, 2004)]

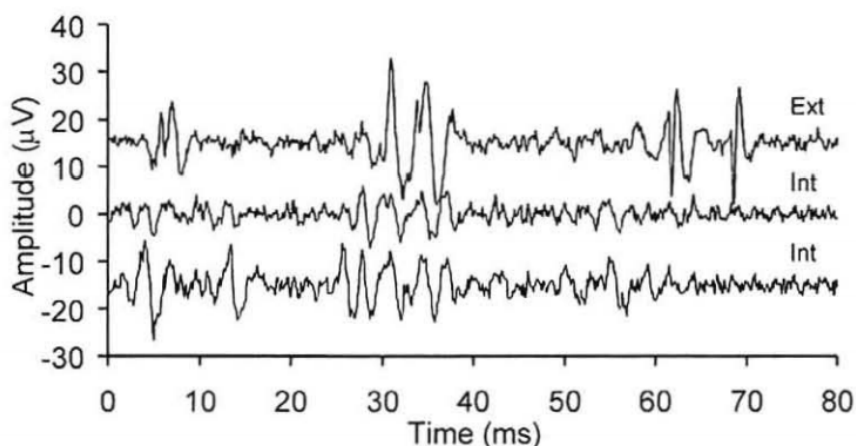
Pomiar sygnałów z obwodowego układu nerwowego wymaga implantowania elektrod pomiarowych, co znacząco komplikuje zarówno proces protezowania jak i późniejsze użytkowanie protezy. Pomimo tych trudności rozwiązanie to jest przedmiotem licznych badań studyjnych. Taki system sterowania pozwala na stworzenia sprzężenia zwrotnego od urządzenia do użytkownika [81]. Pobudzanie odpowiednich końcówek nerwowych może dostarczyć pacjentowi informacje na temat siły, temperatury czy stanu powierzchni chwytanego przedmiotu. Takie rozwiązania proponuje między innymi grupa z Salt Lake City z Departament of Bioengineering and Orthopaedic Surgery, University of Utah. LIEFs to zaproponowana przez tą grupę elektroda (Rys. 3.25), która została zintegrowana z nerwem ramieniowym pacjenta. (Rys. 3.26).



RYSUNEK 3.26: Implantowana elektroda do pomiaru aktywności nerwu ramieniowego [(b.d.[s])]

Implantowane elektrody dostarczają sygnały, których jakość jest znacznie wyższa niż jakość sygnałów zbieranych przez elektrody naskórne. Przykłady sygnałów generowanych przez elektrody implantowane w porównaniu z sygnałami uzyskanymi

przy pomocy elektrod naskórnych przedstawiono na (Rys. 3.27). Oba sygnały są dobrze skorelowane z tym, że sygnał z elektrody implantowanej obarczony jest znacznie mniejszym poziomem szumów.



RYSUNEK 3.27: Przebieg czasowy sygnałów mierzonych elektrodą implantowalną (INT) i elektrodą naskórną EMG (Ext).[(b.d.[s])]

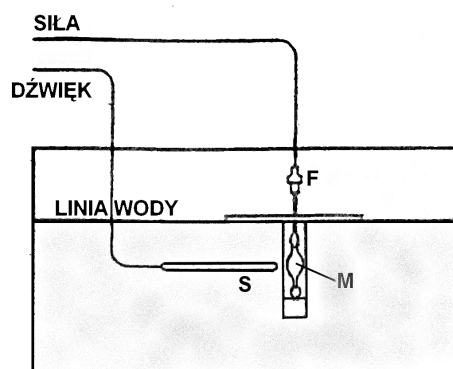
Niska trwałość elektrod w organizmie człowieka w połączeniu z ryzykownym zabiegiem implantacji powodują, że we wszystkich dostępnych obecnie komercyjnych rozwiązaniach stosuje się sygnały zbierane przy pomocy elektrod naskórnych. Pomimo tego powszechnie uważa się, że implantowane systemy sterowania (Rys. 3.28) zdominują przyszłe rozwiązania protetyczne.[(Horch, b.d.)]



RYSUNEK 3.28: Implantowalny system sterowania protezą.[(Horch, b.d.)]

ad c) Impulsy mięśniowe są obecnie najpowszechniej stosowanym sygnałem wykorzystywanym do sterowania protezami i biomanipulatorami studyjnymi. Systemy sterowania protezą wykorzystujące impulsy mięśniowe można podzielić na: elektromiograficzne (w trybach naskórnym jak i podskórnym) i mechanomiograficzne (akustomiografię, AkuMG, bazującą na pomiarze sygnałów dźwiękowych generowanych przez mięśnie podczas skurczu oraz akceleromiografię, AkcMG, bazującą na pomiarze drgań generowanych przez mięśnie podczas skurczu). Podczas skurczu amplituda

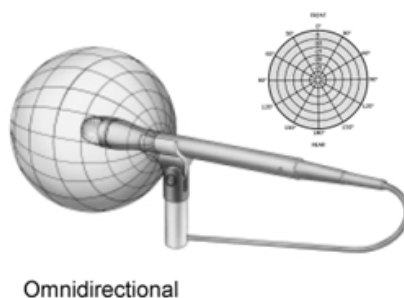
sygnału AkuMG maleje. Sygnał AkuMG nie jest proporcjonalny ani do siły generowanej przez mięsień ani do potencjału aktywującego skurcz mięśnia. Pierwsze doniesienie o sygnałach generowanych przez mięśnie podczas skurczy pochodzą z 1665 r. Grimaldi już wtedy zauważył, że gdy zatka uszy kciukami i zaciska pięści słyszy dźwięki. Przed wiekiem XX zainteresowanie tym zjawiskiem było sporadyczne. Wollaston w 1810 opisał to zjawisko i zasugerował jego powiązanie z dużą ilością okresowych i bardzo krótkich skurczów w mięśniach. Częstotliwość dźwięku powiązał z częstotliwością skurczów. W 1860 Collongues opisał skokowe buczenie wykrywalne przy pomocy dynamoskopu. Odnotowano, że buczenie to jest specyficzne osobniczo i zależne jest od wieku, płci i przebytych chorób. W tym samym okresie Helmholtz zasugerował, że dźwięki pochodzące z mięśni są związane z pseudo-okresowymi oscylacjami włókien mięśniowych. Bardzo podobne doniesienia podczas wolumetrycznych skurczów wywołanych elektrostymulacją o częstotliwości poniżej 30 Hz, potwierdzili w swoich badaniach Herroun i Yeo. Do niedawna sensory i metody pomiarowe były zbyt mało rozwinięte, aby można było dobrze zbadać to zjawisko. Udało się jednak stwierdzić, że dźwięki generowane przez mięsień są związane z jego aktywnością i są powiązane z parametrami skurczu [(Nicolelis, 2006)]. Dopiero w latach 80tych XX wieku, rozwój elektroniki (przetworniki piezoelektryczne, mikrofony elektretowe, akcelerometry pojemnościowe), jak również nowe możliwości numerycznego przetwarzania sygnałów (zarówno w dziedzinie czasu jak i częstotliwości), umożliwiły uzyskanie wiarygodnych informacji na temat cech tego sygnału [(Nicolelis, 2006)]. Pierwsze pomiary tych dźwięków, przeprowadzane na mięśniach żabich, mające na celu wyznaczenie ilościowych parametrów skurczu przeprowadzano w komorze wypełnionej wodą z zamontowanym przetwornikiem siły na dwóch końcach mięśnia. Skurcz mięśnia wywoływano z wykorzystaniem elektrostymulacji. Do badania dźwięku używano hydrofonu (Rys. 3.29) wykorzystując fakt, że dźwięki w wodzie rozchodzą się znacznie lepiej niż powietrzu.



RYSUNEK 3.29: Układ pomiarowy wykorzystany do pomiarów parametrów wyizolowanego mięśnia żaby (M - mięsień, F - przetwornik siły, S - hydrofon). [(Orizio, 2003)]

Najważniejszym elementem układu pomiarowego był hydrofon, którego pasmo przenoszenia obejmowało częstotliwości z przedziału 1-100 Hz, ponieważ w tym przedziale sygnał mięśniowy ma największą moc. W pomiarach tych wykorzystano mikrofony dookólne (Rys. 3.30) [(Nicolelis, 2006)].

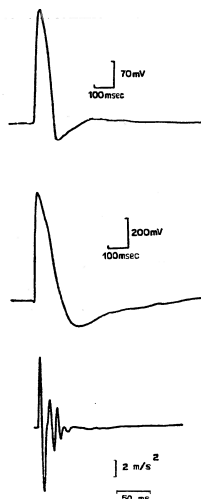
Charakterystyka przenoszenia stosowanych mikrofonów dookólnych powinna być możliwie płaska w zakresie 2-90 [Hz]. Do pomiarów fizjologicznych najczęściej używane są mikrofony elektretowe, z względu na:



RYSUNEK 3.30: Schematyczne przedstawienie przestrzeni pomiarowej mikrofonu dookólnego. [(Dobunz, 1987)]

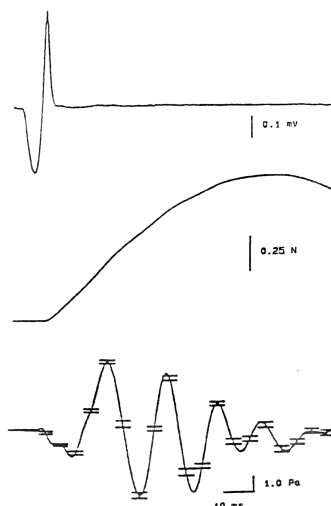
- odpowiednie pasmo przenoszenia,
- mały pobór mocy,
- niewielkie rozmiary,
- wysoką czułość.

Wybrane parametry sygnałów akustycznych, świadczących o aktywności mięśnia, zestawiono na (Rys. 3.31). Przebiegi czasowe mierzonych przebiegów zależą od mas poszczególnych elementów modelu doświadczalnego, transmitancji przetworników, sposobu przekazywania dynamiki mięśnia do przetwornika, jak również od sposobu zamocowania poszczególnych elementów układu pomiarowego.



RYSUNEK 3.31: Przykładowe przebiegi sygnałów generowanych przez wybrane przetworniki; a) sygnał ciśnienia akustycznego w powietrzu, b) sygnał z piezoelektrycznego czujnika kontaktowego, c) sygnał z akceleratoru. [(Nicollelis, 2006)]

Praca mięśnia podczas ruchu składa się z dwóch faz, skurczów izometrycznych i izotonicznych (Rys. 3.32). Jak już wspomniano wcześniej, fazą generującą sygnały AkuMG jest głównie faza izotoniczna. Dlatego też, podczas normalnej pracy mięśnia, początkowa faza skurczu generuje sygnał o znacznie większej amplitudzie niż gdy ruch ma się już ku końcowi.

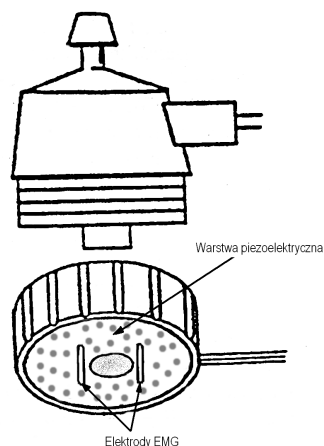


RYSUNEK 3.32: Przebiegi czasowe zmian a) potencjału aktywacyjnego, b) siły generowanej przez mięsień, c) ciśnienia akustycznego generowanego przez mięsień. [(Nicoletis, 2006)]

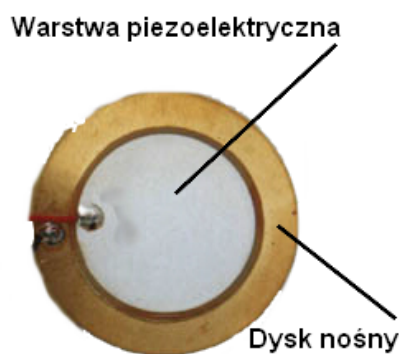
3.3.1 METODY DETEKCJI SYGNAŁU AKCELEROMIOGRAFICZNEGO

Drgania mięśnia są przyczyną zmiany ciśnienia akustycznego co uzasadnia wykorzystanie metod akustycznych. Podstawową wadą pomiarów drgań mechanicznych jest to, że jest to metoda kontaktowa co narzuca ograniczenia techniczne na stosowany sensor. Bardzo ważne jest aby stosunek masy akcelerometru do masy mięśnia był minimalny, tak by nie powodować zniekształceń powierzchni mierzonego mięśnia. Problemem jest także bezwładność dynamiczna czujnika, szczególnie gdy wykonywane są pomiary na małych mięśniach. Innym rozwiązaniem jest zastosowanie piezoelektrycznych przetworników siły. Ich zastosowanie jest jednak ograniczone ze względu dużą masę co znacząco wpływa na wynik pomiaru. Kolejną wadą tej metody jest to, że uzyskane sygnały mają wymiar potencjału [mV]. To z kolei wymaga kalibracji napięcia na przetworniku względem przemieszczenia i mięśnia oraz uwzględnienie siły nacisku sensora na powierzchnię mięśnia. Znacznie prostszy, z punktu widzenia interpretacji uzyskanych sygnałów, jest pomiar częstotliwościowy, który pozwala na określenie parametrów wibracji takich jak amplituda przemieszczenia określona bezpośrednio z przyspieszeń. Obecnie do pomiarów skurczu mięśnia wykorzystuje się lekkie akcelerometry przymocowywane taśmą dwustronną. Często stosowane są również piezoelektryczne czujniki kontaktowe zintegrowane z elektrodą EMG (Rys. 3.33).

Czujniki piezoelektryczne nie są jednak optymalnym rozwiązaniem a to ze względu na ich duże rozmiary, znaczną masę oraz dość dużą sztywność dysku na jaki napyłona jest warstwa piezoelektryczna. Można oczywiście zmniejszać wymiary dysku ale to zmniejsza wielkość generowanego napięcia podczas jego odkształcania. Natomiast zmniejszanie sztywności dysku nośnego, które wiąże się ze zwiększeniem odkształceń warstwy piezoelektrycznej, będzie powodować jej zniszczenie. Warstwa piezoelektryczna cechuje się dużą twardością, sztywnością i kruchością. Budowę typowego przetwornika piezoelektrycznego przedstawiono na (Rys. 3.34).



RYSUNEK 3.33: Schemat piezoelektrycznego czujnika kontaktowego AkcMG zintegrowanego z elektrodą EMG.



RYSUNEK 3.34: Piezoelektryczny dysk używany w pomiarach AkcMG.

Niezależnie do zastosowanego przetwornika przy pomiarze sygnałów AkcMG in situ na ręce pacjenta występuje wiele rodzajów przyspieszeń, które dodatkowo utrudniają pomiar. Przyspieszenia te pochodzą od grawitacji, ruchów ręki pacjenta oraz przypadkowych wibracji generowanych w otoczeniu. Aby zniwelować zakłócenia wykorzystuje się algorytmy numeryczne. Należą do nich:

- Sterowanie impulsowe
- Sterowanie proporcjonalne (logika wielostanowa)
- Transformaty czasowe sygnału
- Rozpoznawanie cech przebiegu sygnałów (pattern recognition)
- Syntetyczne sieci neuronowe

Rozdział 4

ZASADY KONSTRUKCJI I OPTYMALIZACJI PROTEZY

4.1 ZASADY KONSTRUKCJI

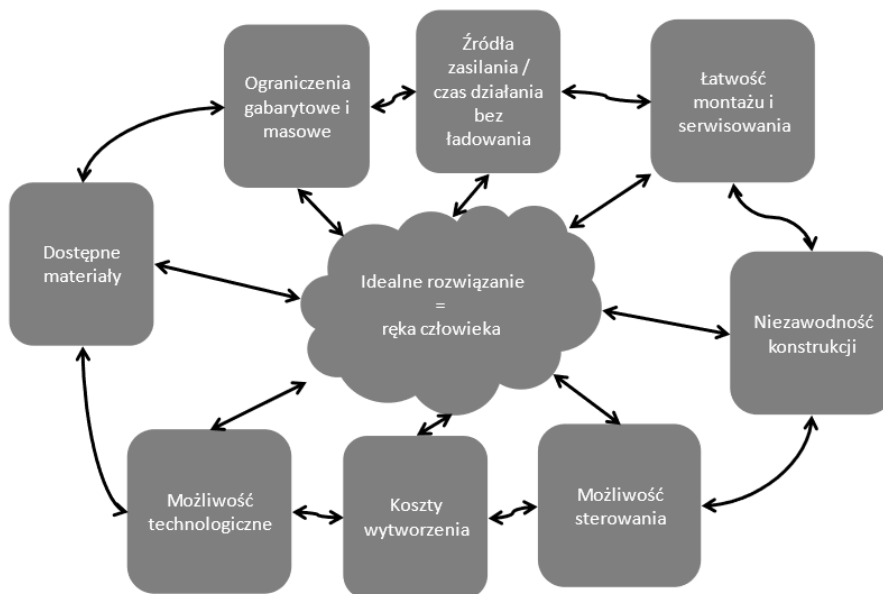
Wg Ostwalda istnieją dwie główne zasady konstrukcji [(Tyler, 2018)]:

- I ZASADA: konstrukcja powinna spełniać wszystkie podstawowe warunki konstrukcyjne w stopniu nie gorszym od założonego
- II ZASADA: konstrukcja powinna być optymalna w danych warunkach ze względu na podstawowe kryterium optymalizacyjne

Przy podejmowaniu decyzji o wyborze konkretnego rozwiązania inżynierskiego (konstrukcji) należy posługiwać się pewnymi kryteriami jego oceny:

- Kryterium bezpieczeństwa
- Kryterium niezawodności
- Kryterium masy
- Kryterium ekonomiki eksploatacji
- Kryterium technologiczności
- Kryterium ergonomii i estetyki
- Kryterium ekologiczności

Proces projektowy dla biomanipulatora typu ręka człowieka, jak wiele procesów projektowych, wymaga znalezienia kompromisu pomiędzy poszczególnymi wymaganiami stawianymi konstrukcji. Projektowanie urządzeń, które mają mieć bezpośredni kontakt z pacjentem po traumatycznym urazie oraz będącymi przedmiotami codziennego użytku, od których może zależeć bezpieczeństwo i funkcjonowanie użytkownika, jest szczególnie złożonym procesem. Wielowymiarowa optymalizacja finalnej konstrukcji musi zawsze brać pod uwagę balans pomiędzy poszczególnymi wymaganiami. Dla przykładu im damy większą baterię tym proteza będzie mogła dłużej funkcjonować bez ładowania, ale jednocześnie zwiększamy jej masę oraz zajmujemy więcej przestrzeni. Dla zaprojektowania konstrukcji protezy w ocenie autora dwoma najtrudniejszymi do zbalansowania parametrami są wytrzymałość konstrukcji (z uwagi na jej bardzo różnorodne i nieprzewidywalne obciążenia w trakcie użytkowania) oraz ograniczenia przestrzenne, w których proteza musi się zmieścić. Schematycznie zestaw wymagań przedstawiono na (4.1).



RYSUNEK 4.1: Główne aspekty projektowe konieczne do uwzględnienia w procesie projektowania protezy kończyny górnej.

Podstawowe procedury optymalizacji statycznej [(Ostwald, 2003)]

- Metody graficzne
- Metody analityczne
 - Rachunek różniczkowy (minimum funkcji bez ograniczeń),
 - Metoda mnożników Lagrange’a (ograniczenia równościowe),
 - Warunki Kuhna-Tuckera (ograniczenia nierównościowe),
- Metody programowania matematycznego
- Metody wariacyjne (kształtowanie wytrzymałościowe)
- Metody numeryczne
 - Przeglądu
 - Statystyczne
 - Deterministyczne
- Algorytmy genetyczne, symulowane wyżarzanie.

4.1.1 METODA MNOŻNIKÓW LAGRANGE’A

Metoda mnożników Lagrange’a znajduje zastosowanie do rozwiązywania zadań optymalizacyjnych, gdy warunki ograniczające są ograniczeniami równościowymi.

Stosowana jest dla nieliniowej funkcji celu klasy C1, będącą funkcją n zmiennych:

$$Q(\bar{x}) = Q(x_1, \dots, x_n) \quad (4.1)$$

Ograniczenia równościowe:

$$X = \{\bar{x} : h_j(\bar{x}) = 0; j = 1, \dots, k; k < n\} \quad (4.2)$$

Problem polega na znalezieniu optymalnego punktu:

$$\bar{x}^* = \{x_1^*, \dots, x_n^*\} \quad (4.3)$$

Dla którego:

$$\forall Q(\bar{x}) = Q(\bar{x}^*) \quad (4.4)$$

Funkcja Lagrange’a:

$$L(\bar{x}, \bar{\lambda}) = Q(\bar{x}) + \sum_{j=1}^k \lambda_j * h_j(\bar{x}) \quad (4.5)$$

Gdzie:

$$\bar{\lambda} = (\lambda_1, \dots, \lambda_k) \quad (4.6)$$

- są dodatkowymi zmiennymi nazywanymi mnożnikami Lagrange’a;

4.1.2 KRYTERIA JAKOŚCI SYSTEMÓW POMIAROWYCH

Jakość systemu pomiarowego można rozpatrywać wg różnych kryteriów, z których najpowszechniejsze to:

- dokładność wyniku pomiaru,
- szybkość wyznaczenia wyniku pomiaru,
- wrażliwość wyniku pomiaru na oddziaływania wewnętrzne i zewnętrzne,
- inne: niezawodność działania, koszt wytworzenia i eksploatacji.

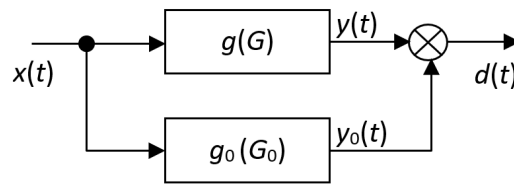
Pierwsze trzy kryteria są związane z wpływem jakości przetwarzania sygnałów pomiarowych w poszczególnych elementach systemu na ostateczny wynik pomiaru. Zależą one od parametrów sprzętu pomiarowego, a więc mogą być dopasowywane, w ramach dostępnej technologii, do wymagań i optymalizowane przez dobór tych parametrów. Jednocześnie są one ściśle definiowane matematycznie i mogą być analizowane metodami matematycznymi.

Metody poprawiania dokładności wyniku pomiaru (na etapie przetwarzania analogowego) Dokładność wyniku pomiaru jest definiowana poprzez pojęcie błędu pomiarowego. Błędy można podzielić na dynamiczne i statyczne, a te ostatnie na systematyczne i przypadkowe. Wpływ na dokładność wyniku pomiaru mają wszystkie elementy systemu pomiarowego, jednak zazwyczaj o jakości pomiaru decyduje mała ilość najbardziej wrażliwych elementów przetwarzania informacji pomiarowej. Poprawienie przetwarzania analogowego można uzyskać przez:

- dobór parametrów przetworników (pasm, tłumień, wzmocnień),

- dobór rzędu przetworników (zasady ich działania),
- korekcję (stosowanie dodatkowych elementów w torach sygnałów),
- dobór struktury systemu pomiarowego w celu uzyskania efektu wzajemnej kompensacji wpływu poszczególnych elementów. [(Berowski, 2008)]

Jakość przetwarzania sygnałów jest określana na podstawie charakterystyk przetwornika w odniesieniu do charakterystyk idealnych. Charakterystyki w dziedzinie czasu są tradycyjnie odpowiedziami na standardowe sygnały typu skok i impuls przy założeniu zerowych wartości początkowych. Do opisu jakości przetwarzania w dziedzinie częstotliwości wykorzystywane są charakterystyki amplitudowa i fazowa. Błąd dynamiczny określa wierność odtworzenia na wyjściu przetwornika pomiarowego zmian sygnału wejściowego. Ogólniej dla przetworników pomiarowych realizujących pewną operację dynamiczną (niekoniecznie operację odtwarzania zmian sygnału), określa różnicę między rzeczywistym $y(\text{czas})$, a $y_0(\text{czas})$ sygnałem wyjściowym przetwornika dla konkretnego sygnału wejściowego. Wzorcowa charakterystyka przetwarzania i sygnał wejściowy są punktem odniesienia dla definicji błędu dynamicznego w dziedzinie czasu lub częstotliwości jako funkcji parametru t (czasu) lub f (częstotliwość). Dla reprezentacji przetwornika liniowego modelem odpowiedzi impulsowej i transmitancji definicje przyjmują postać przedstawioną na (4.2):



$$d(t) = y(t) - y_0(t)$$

$$y(t) = x(t) * g(t)$$

$$y_0(t) = x(t) * g_0(t)$$

$$d(t) = x(t) * [g(t) - g_0(t)]$$

$$D(s) = Y(s) - Y_0(s)$$

$$Y(s) = X(s)G(s)$$

$$Y_0(s) = X(s)G_0(s)$$

$$D(s) = X(s)[G(s) - G_0(s)]$$

RYSUNEK 4.2: Schematyczna reprezentacja przetwornika liniowego [(Berowski, 2008)]

W powyższych wzorach widoczny jest wpływ zarówno własności przetwornika jak i własności sygnału wejściowego, na wartości błędu dynamicznego. Z tego powodu opis dokładności przetwarzania w postaci błędu dynamicznego nie jest uniwersalny – dotyczy wybranego sygnału o specyficznych własnościach. [(Berowski, 2008)]

4.1.3 OPTYMALIZACJA STEROWANIA

Optymalizacja układów sterowania w dzisiejszych protezach ręki skupia się bardziej nad możliwością interpretacji oraz pozyskiwania sygnałów biologicznych od pacjenta, niż nad architekturą jednostek sterujących. Jest to powodowane głównie gwałtownym rozwojem możliwości obliczeniowych nawet małych i zintegrowanych mikrokontrolerów. Aspekty wydajności prądowej jednostek obliczeniowych są praktycznie pomijane ponieważ z punktu widzenia wydajności energetycznej całej protezy, to jednostka centralna jest stosunkowo mało energochłonnym elementem w stosunku do elementów

wykonawczych, takich jak silniki, czy też do układów pomiarowych. Złożoność obliczeniowa przetwarzania sygnałów jest zatem czynnikiem praktycznie nieistotnym. Jest oczywiście pewna granica obliczeniowa, której nawet najnowsze układy nie są w stanie osiągnąć, ale z punktu widzenia samego sterowania jest to element mało istotny. Dużą rolę natomiast pełnią algorytmy przetwarzania uzyskanego już sygnału na finalny ruch protezy. Z uwagi na niewielką ilość sygnałów sterujących pochodzących od elektrod EMG lub innych czujników woli pacjenta, to właśnie ten czynnik jest czynnikiem decydującym o łatwości używania protezy oraz czasie adaptacji pacjenta do jej użytkowania. Najczęściej używanym algorytmem we wszystkich protezach jest algorytm progujący. Progiem uruchamiającym ruch protezy jest najczęściej albo amplituda albo sumaryczna moc niesionego sygnału w danej jednostce czasu. Bardziej skomplikowane algorytmy rozpoznawania przebiegów czasowy lub częstotliwościowych z uwagi na niestacjonarny charakter sygnałów mięśniowych wykazują słabą stabilność w czasie, a co za tym idzie wiążą się z nieustannym uczeniem, bądź dostrajaniem protezy do sygnałów sterujących.

4.1.4 OPTIMALIZACJA ZASILANIA

Obecnie dostępny jest szeroki wachlarz różnych magazynów energii jako źródło zasilania dla protezy. Najbardziej oczywistym są chemiczne magazyny energii elektrycznej, ale w ostatnich latach szeroko dyskutowane są również inne możliwości zasilania protezy takie jak ogniwa paliwowe, magazyny sprężonego powietrza, magazyny energii kinetycznej czy też magazyny energii potencjalnej. W praktyce inżynierskiej stosuje się jedynie magazyny energii chemicznej z uwagi na ich wysoką sprawność oraz brak konieczności przetwarzania energii zmagazynowanej w akumulatorze na energię elektryczną, która jest podstawowym rodzajem energii wykorzystywanej w protezie. Wiąże się to z jej wysoką sprawnością, łatwością przesłania, stosunkowo wysoką gęstością energetyczną w stosunku do masy oraz wysoką sprawnością magazynowania. W dalszych rozważaniach wzięto pod uwagę różne rodzaje magazynów energii oraz rozpatrzono ich wady i zalety z punktu widzenia funkcjonowania protezy.

4.1.5 OPTIMALIZACJA NAPĘDÓW

Mnogość studyjnych rozwiązań opisanych między innymi w tej pracy pokazuje szerokie pole możliwości wykorzystania różnego rodzaju napędów do wykorzystania w protezie. Pierwszym i najbardziej popularnym rodzajem napędu w stosowanym praktycznie we wszystkich komercyjnie dostępnych protezach są silniki elektryczne prądu stałego. Ich wykorzystanie jest podyktowane przede wszystkim małymi rozmiarami dostępnych na rynku napędów oraz rozwijaną przez nie wysoką mocą w stosunku do gabarytów i masy. Najmniejszy dostępny komercyjnie silnik prądu stałego Faulhaber DC-Micromotors Series 0615 rozwija moc 0,42W (0,17 mNm i 2500 rpm) przy masie 2g co daje współczynnik mocy do masy 0,21 W/g. W ostatnich latach bezszczotkowe silniki prądu stałego (BLDC – ang. brushless direct current) są coraz bardziej popularne w zastosowaniach codziennych przedmiotów użytkowych wymagających wysokiej mocy, małych rozmiarów i wysokiej sprawności energetycznej (np.: e-hulajnogę, samochody elektryczne czy drony). Najmniejszy dostępny komercyjnie silnik BLDC Faulhaber Brushless DC-Servomotors Series 0308 rozwija moc 0,08W (0,013 mNm przy prędkości 24 800 rpm) przy masie 0,35g co daje współczynnik mocy do masy 0,23 W/g. Dużo uwagi poświęca się również alternatywnym rodzajom silników elektrycznych takich jak np. silniki piezoelektryczne, lecz do praktycznego ich zastosowania w protezie konstrukcje te jeszcze nie są wystarczająco dobrze rozwinięte. Silniki

krokowe również są częstymi kandydatami do napędzania studyjnych rozwiązań protezy ręki. Ich niewątpliwą zaletą jest możliwość wykonywania ruchów silnika krok po kroku a co za tym idzie ograniczenia innych elementów pomiarowych, które mówią np. o skrajnych położeniach silnika czy też jego aktualnej pozycji. Najmniejszy dostępny na rynku silnik krokowy Faulhaber Stepper Motors Series DM0620 rozwija moc 0,24W (0,25 mNm i prędkości maksymalnej 1000 rpm) przy masie 1,1g co daje współczynnik mocy do masy 0,22 W/g.

4.1.6 ZAGADNIENIE OPTYMALIZACJI KONSTRUKCJI

Optymalizacja systemowa to poszukiwanie najlepszego rozwiązania wg. przyjętych kryteriów [(Tyler, 2018)]. Proces optymalizacji można ująć następującą zależnością:

$$OS = (X, F, R) \quad (4.7)$$

gdzie:

OS - optymalizacja systemowa;

X - zbiór rozwiązań dopuszczalnych;

F - Funkcja kryteriów;

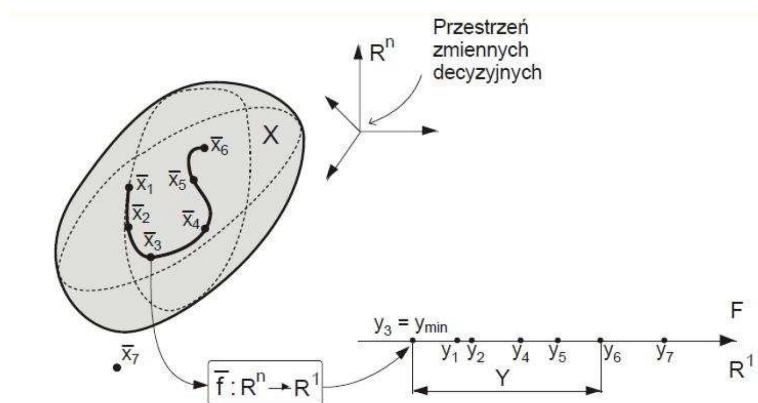
R - Relacja dominowania;[(Tyler, 2018)]

Ze względu na parametry optymalizacji wyróżnić można następujące modele opisujące optymalizowany obiekt:

Model deterministyczny, gdy wszystkie parametry są zdeterminowane (tzn. znane i stałe). Każdej możliwej decyzji odpowiada jedna i tylko jedna wartość funkcji celu. Model probabilistyczny, gdy jeden lub kilka parametrów są zmiennymi losowymi o znanym rozkładzie prawdopodobieństwa. Model statystyczny, gdy jeden lub kilka parametrów są zmiennymi losowymi o nieznanym rozkładzie prawdopodobieństwa lub gdy jest znany rozkład parametrów w funkcji czasu

Ze względu na charakter zbioru zmiennych decyzyjnych: Model optymalizacji dyskretnej, gdy zbiór zmiennych decyzyjnych jest skończonym zbiorem wartości dyskretnych, np. zgodnych z normami. Model optymalizacji ciągłej, bez ograniczenia zakresu zmiennych. Ze względu na liczbę funkcji celów (kryteriów optymalizacyjnych):

Model optymalizacji skalarnej, gdy zadanie wykorzystuje tylko jedną funkcję celu. (4.3) przedstawia schemat klasycznego przebiegu procesu optymalizacji według M Ostwalda. [(Tyler, 2018)]



RYSUNEK 4.3: Schemat poszukiwania optymalnego rozwiązania w przestrzeni wszystkich możliwych rozwiązań [(Tyler, 2018)]

Rozdział 5

OPTYMALIZACJA BIOMANIPULATORA TYPU PROTEZA RĘKI

5.1 PARAMETRY OPTYMALIZACJI PROTEZY RĘKI

Przeprowadzoną optymalizację możemy określić ze względu na strukturę jako analizę morfologiczną oraz określić jej metodę jako teratologiczną. Analiza morfologiczna w tym przypadku odnosić się będzie do organizacji przestrzeni rozwiązań jako strukturyzowanych tablic rozwijających przestrzeń dostępnych rozwiązań. Metodę ich przeszukiwania można określić metodą teratologiczną, czyli polegającą na poszukiwaniu i eliminowaniu najsłabszych i podatnych na usterki rozwiązań oraz zachowaniu tych o najwyższej ocenionych kryteriach do następnych badań budowania struktury protezy według przyjętych z góry kryteriów.

Przedstawione powyżej kryteria protetyczne McGimpsey and Bradford [(Wojcik, 2020)] tzn.:

- funkcjonalność
- estetyka
- sterowalność
- zakres ruchów
- niezawodność
- prostota budowy
- rozmiar

Aby skomercjalizować urządzenia protetyczne należy uwzględnić dodatkowe, nie związane bezpośrednio z konstrukcją, kryteria:

- dostępność komponentów
- koszt
- regulacje prawne

Do każdego z optymalizowanych parametrów dopisany został wagowy wpływ na jedno z kryteriów protetycznych w skali od 1 do 10. Wartość jeden została przypisana do parametru przypadku jeśli dany parametr skrajnie negatywnie wpływa na spełnienie danego kryterium protetycznego, a wartość 10 przypisana została dla kryterium jeśli

dany komponent w idealny wpływa na spełnienie danego kryterium. Nie dla wszystkich parametrów możliwe było określenie wpływu na spełnienie danego kryterium i w takim przypadku nie jest przepisywana żadna wartość tak aby nie wpływać na średnią wartość parametru w danym zestawie optymalizacyjnych. Wartości dobierane są za pomocą obiektywizowanego uporządkowania danych elementów w porządku od najbardziej korzystnego do najmniej korzystnego. Wartości skrajne (czyli 10 i 1) używane są bardzo rzadko ponieważ oznaczałoby to ich idealne wpasowanie się w spełnienie danego kryterium, co w praktyce jest prawie niemożliwe. Częściej jednak nadawana wartość jeden, jeśli dane rozwiązanie bardzo niekorzystnie wpływa na spełnienie danego kryterium. W przypadku braku lub nieznanego wpływu wartość ta nie będzie wchodzić do średniej wartości parametru. Dla przykładu dla rodzaju napędu nie określony został wpływ na estetykę, ponieważ nie da się określić jednoznacznie wpływ rodzaju napędu na to kryterium, ale już dla kryterium rozmiary protezy jest to dość dobrze wyznaczalny parametr.

W trakcie konstruowania urządzenia mechatronicznego koniecznym jest rozważanie konstrukcji na dwóch płaszczyznach: konstrukcja struktury nośnej i kinematycznej oraz konstrukcja systemu sterowania. W ramach optymalizacji proces konstrukcji podzielono na dwa działania, ich optymalizacja została przeprowadzona osobno, a następnie całość zoptymalizowano poprzez kombinacje liniową dwóch najwyższych wyników punktowych.

5.2 OPTYMALIZACJA STRUKTURY MECHANICZNEJ BIOMANIPULATORA

Optymalizacja konstrukcji protezy. W ramach optymalizacji konstrukcji protezy poszukiwano najbardziej efektywnego rozwiązania dla następujących elementów:

- Element napędowy
- Układ przeniesienia napędu
- Umieszczenie elementu napędowego
- Akumulator energii
- Układ struktury nośnej
- Wysokość amputacji
- Materiał struktury nośnej

5.2.1 Optymalizacja konwertera energii kinematycznej (napęd)

Silniki prądu zmiennego. Mimo licznych zalet (wysoka sprawność, duże moce itp.) silniki prądu zmiennego są kłopotliwe w zastosowaniu w urządzeniach przenośnych. Głównym tego powodem jest konieczność stosowania napięcia przemiennego, które bez dodatkowych układów elektronicznych nie jest możliwe do uzyskania z akumulatorów. Analizując oferty różnych dostawców oraz projekty studyjne najmniejszym zbudowanym silnikiem prądu zmiennego jest silnik o średnicy ok. 30 mm [(Bradford, 2017)]. W zastosowaniach protetycznych średnica 30 mm jest praktycznie maksymalnym rozmiarem możliwym do wykorzystania. Podsumowując rozmiary standardowych silników prądu zmiennego są zbyt duże do zastosowania w protezie ręki.

TABLICA 5.1: Optymalizacja konwertera energii kinematycznej (napęd).

Nazwa	Silnik prądu zmiennego	Silnik prądu stałego	Silnik krokowy	Silownik pneumatyczny	Silownik hydrauliczny	Silnik piezoelektryczny	Metale z pamięcią kształtu
Parametr	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7
Główne cechy	+duży moment -duże gabaryty	+kompaktowa budowa - konieczność przeniesienia napędu	+ łatwość pozycjonowania - duża konsumpcja energii	+ liniowy ruch - skomplikowania kontrola siły	+ ruch liniowy - konieczność układu generowania ciśnienia	+ małe rozmiary - wysokie napięcia sterujące	+ minimalne rozmiary - niska prędkość działania
Funkcjonalność	5	6	7	4	4	6	6
Estetyka	-	-	-	-	-	-	-
Sterowalność	3	7	9	4	5	9	2
Zakres ruchów	-	-	-	-	-	-	-
Niezawodność	8	8	7	6	6	7	3
Prostota budowy	3	5	5	8	8	4	9
Rozmiar	1	7	6	2	1	7	7
Dostępność komponentów	8	9	8	7	7	3	2
Koszt	5	7	6	6	6	2	2
ŚREDNIA	4,7	7	6,9	5,3	5,3	5,4	4,4

Dodatkową wadą rozwiązań wykorzystujących prąd przemienny jest znaczące niebezpieczeństwo związane z użytkowaniem. Napięcia uważane jako bezpieczne [(Company, 1913)] dla prądu przemiennego w skrajnie wilgotnych warunkach i najbardziej niekorzystnym przypadku to 6 V podczas gdy bezpieczne napięcie stałe to 15 V. Wszystko to razem powoduje, że pomimo dobrych parametrów technicznych i sprawnościowych sumaryczna liczba punktów jest bardzo niska.

Silniki prądu stałego, które są dzisiaj najbardziej rozpowszechnioną formą napędów w zastosowaniach wymagających zasilania akumulatorowego, z racji małych rozmiarów i wysokiej sprawności, także mają istotne wady. Najważniejszym problemem są trudności ze sterowaniem i pozycjonowaniem. Są one używane praktycznie zawsze gdy napęd ma za zadanie wygenerować energię kinetyczną w urządzeniu, a nie być wykorzystywany do zadania pozycji elementowi wykonawczemu. Zaletą silników prądu stałego są ich rozmiary (najmniejsze napędy firmy Faulhaber to jedynie 6mm średnicy), co umożliwia wbudowanie ich w praktycznie każdy element protezy. Jedynie napęd wykonany z metalu z pamięcią kształtu lub napędy piezoelektryczne mogą mieć mniejsze rozmiary.

Mimo iż metale z pamięcią kształtu oraz napędy piezoelektryczne to bardzo prężnie rozwijane technologie, to jednak z powodu licznych wad nie są powszechnie stosowane. Napęd, który może konkurować z silnikami prądu stałego to silniki krokowe. Największą zaletą silników krokowych jest łatwość i precyzja pozycjonowania bez użycia dodatkowych czujników oraz niewielkie rozmiary (najmniejsze produkowane przez Minebea mają wymiar kilku milimetrów). Największą wadą silników krokowych jest niska sprawność (2-3 krotnie niższa niż w silnikach prądu stałego o porównywalnym generowanym momencie siły, podobnych gabarytach oraz tylko nieco niższej mocy z uwagi na niższe obroty). Silniki krokowe używane są w protetyce tylko w rozwiązaniach studyjnych i demonstracyjnych. Ze względu na niską sprawność nie są stosowane w protezach przeznaczonych dla pacjentów.

Biorąc pod uwagę wyłącznie funkcje napędowe oraz sprawność energetyczną bardzo korzystnie wypadają napędy pneumatyczne. Ze względu na prostotę budowy, osiągi oraz niską cenę napędy pneumatyczne doskonale nadają się do zastosowań w protetyce. Generowanie wysokiego poziomu hałasu, niska sprawność oraz konieczność używania sprężonego gazu wyklucza je jako element urządzeń komercyjnych. Niska

gęstość energii zbiornika na sprężone powietrze oraz skomplikowany system sterowania mikro-zaworami wykluczają możliwość zastosowania silników pneumatycznych w protezach w możliwym do przewidzenia horyzoncie czasowym. Napędy pneumatyczne, tzw. „sztuczne mięśnie”, produkcji firmy Festo prezentowane w projektach studyjnych rozwiązań z dziedziny robotyki, są atrakcyjnym rozwiązaniem ale dopiero wtedy, gdy rozwiązany zostanie problem magazynowania sprężonego gazu lub energetycznie wydajnego sprężania w protezie. W podobnej sytuacji znajdują się wydajne, posiadające wysokie osiągi i wysoką powtarzalność napędy hydrauliczne. Głównymi wadami napędów hydraulicznych są to brak wydajnych pomp hydraulicznych oraz konieczność generowania ciśnienia z wykorzystaniem innego nośnika energii.

Ciekawostką ostatnich lat są napędy piezoelektryczne, które można potraktować jako odmianę silników krokowych. Napęd taki posiada dobre parametry. Ich wadami są; konieczność stosowania bardzo wysokich napięć do sterowania, wysoki poziom hałasu oraz zaporowa cena.

Metale z pamięcią kształtu są napędami, z którymi wiąże się największe nadzieje na przyszłość. Niestety osiągnięte przez nie prędkości oraz problemy ze sterownością pozwalają jedynie na ich użycie w koncepcyjnych manipulatorach studyjnych. Głównym problemem z napędami typu „metale z pamięcią kształtu” jest konieczności ciągłej zmiany jej temperatury, która indukuje przywrócenie zadanego kształtu po odkształceniu plastycznym, wykorzystując tzw. przemianę martenzytyczną. Proces ten jest trudny do kontrolowania oraz wymaga nieustannych strumieni ciepła do i od elementu roboczego, co uniemożliwia zastosowanie tych napędów w komercyjnych zastosowaniach protetycznych.

TABLICA 5.2: Układ kinematyczny przeniesienia napędu.

Nazwa	Napęd bezpośredni	Układ cięgłowy	Przekładnia zębata	Układ cięgnowy	Przekładnia ślimakowa	Przekładnia śrubowa
Parametr	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Główne cechy	+ małe rozmiary - niskie użytkowane siły	+ dwustronne działanie - gabarytu	+ pewność działania - niekompletne przeniesienia napędu	+ swoboda prowadzenia cięgien - jednostronne działanie	+ duże siły - trudne wytworzenie w małych rozmiarach	+ duże siły - skomplikowana budowa dla małych oporów ruchu
Funkcjonalność	3	8	6	5	8	7
Estetyka	4	7	7	8	8	7
Sterowalność	7	8	8	6	8	6
Zakres ruchów	5	8	6	7	5	3
Niezawodność	7	7	8	4	8	7
Prostota budowy	7	5	5	6	5	7
Rozmiar	8	6	6	8	9	5
Dostępność komponentów	-	-	-	-	-	-
Koszt	8	7	6	5	7	8
ŚREDNIA	6,1	7	6,5	6,1	7,3	6,3

5.2.2 Układ kinematyczny przeniesienia napędu

Podczas projektowania układów napędowych należy brać pod uwagę przede wszystkim charakter pracy urządzenia, w którym układ napędowy będzie zastosowany. Charakterystyka rozkładu sił w układzie jest czynnikiem determinującym o doborze układu przeniesienia mocy od napędu do elementu wykonawczego. W przypadku protezy kończyny górnej napęd bezpośredni jest najlepszym sposobem napędu z punktu widzenia niezawodności i prostoty konstrukcji. Jednakże z punktu widzenia jego rozmiarów jest on trudny do integracji z napędzanymi elementami. Ze względu na korzyści płynące z wykorzystania napędu bezpośredniego ciągle ponawiane są przez producentów protez próby uproszczenia systemu napędowego oraz miniaturyzacji jego elementów składowych.

Z punktu widzenia niezawodności oraz możliwości przeniesienia dużych sił układ cięgłowy jest doskonałym rozwiązaniem. Z tego powodu stosowany jest w protezach specjalnych poddanych dużym obciążeniom. Ze względu na niezawodność i wysoką powtarzalność rozwiązania tego typu były bardzo popularne w rozwiązaniach pierwszych elektronicznych protez z lat 80. Układy cięgłowe są trudne do projektowania z uwagi na skomplikowane zagadnienia kinematyczne oraz na dużą ilość ruchomych elementów. Obecnie rozwiązanie to jest rzadko stosowane ze względu na duże rozmiary co nie pozwala uzyskać estetycznie akceptowalnych protez.

Bardzo popularnym elementem układów napędowych są przekładnie zębate. Używane są głównie jako elementy dopasowujące charakterystykę silnika do pożądanej charakterystyki obciążania poprzez obniżenie prędkości obrotowej i zwiększenie momentu siły. Przekładnie zębate nie są stosowane do przeniesienia napędu z motoreduktora do efektora. W protezie nie jest możliwe uzyskanie skomplikowanego ruchu palców w protezie ręki jedynie przy pomocy przekładni zębatych. Rozwiązaniem popularnym w studyjnych prototypach protez są układy cięgnowe. Układy te stosowane są z uwagi na bardzo niewielkie rozmiary, co umożliwia uzyskiwanie skomplikowanych ruchów wielu członów kinematycznych w jednym układzie roboczym. Wadą ich jest niska żywotność cięgien.

Duża trwałość oraz zdolność przeniesienia dużych sił są cechami układów zwierających przekładnie ślimakowe. Przekładnia ślimakowa posiada bardzo dobry stosunek

przełożenia napędu do gabarytów. Dodatkowo, możliwość zmiany kierunku osi obrotu jest bardzo często wykorzystywana do polepszenia alokacji miejsca dostępnego w obrębie protezy. Dla przykładu oś obrotowa silnika napędzającego ślimaka w przekładni ślimakowej może być pod różnymi kątami (w najprostszym przypadku pod kątem prostym, ale możliwe jest również dobranie tak geometrii zębów ślimacznicy aby było to inny kąt), co pozwala na zmniejszenie jednego z gabarytów układu przeniesienia napędu i dopasowanie lepsze jego kształtu do dostępnego miejsca.

Przekładnie śrubowych zamieniają ruch obrotowy na wyjściu silnika elektrycznego na ruch liniowy, co powoduje, że przekładnie śrubowe (szczególnie ze śrubami tocznymi, których sprawność może być większa niż 90%) to rozwiązanie często stosowane w protetyce. Ich główne zalety to: generowanie bezpośredni siły liniowej, wysoką sprawność, długą żywotność i odporność na warunki pracy. Największą jednak ich wadą są gabaryty projektowanych układów, dlatego stosuje się je częściej w protezach o niższej ilości stopni swobody lub do napędzania innych modułów niż moduły palców.

Układ przeniesienia napędu w protezie powinien odtworzyć kinematykę ludzkiej ręki. Analizując konstrukcje powstające obecnie na świecie najprostsza efektywna proteza powinna składać się z układu pięciu palców o przynajmniej dwóch przegubach, przywodzony i odwodzony kciuk oraz możliwość rotacji dłoni w nadgarstku.

TABLICA 5.3: Umieszczenie głównych napędów palców

Nazwa	W palcu	W śródrę- czu	W przed- ramieniu	Poza pro- tezą
Parametr	U1	U2	U3	U4
Główne ce- chy	+ zwarta konstrukcja - ogranicze- nie wielkości palca	+ krótki łańcuch przeniesie- nia napędu - zminima- lizowana przestrzeń śródręcza zawiera- jąca inne elementy protezy	+ możliwość zastosowa- nia dużych napędów - długi łańcuch przeniesie- nia napędu	+ mi- nimalne ograniczenia gabarytów - możliwe do zastosowa- nia jedynie z wybranymi rodzajami napędów
Funkcjonalność	8	6	5	4
Estetyka	7	8	7	3
Sterowalność	7	6	5	4
Zakres ru- chów	7	6	5	3
Niezawodność	6	7	4	3
Prostota bu- dowy	8	7	4	2
Rozmiar	9	7	5	3
Dostępność komponen- tów	-	-	-	-
Koszt	8	7	7	6
ŚREDNIA	7,5	6,8	5,3	3,5

5.2.3 Umieszczenie głównych napędów palców

Umieszczenie napędów ma decydujący wpływ na funkcjonowanie protezy, estetykę oraz możliwość projektowania elementów pośredniczących pomiędzy napędem i elementem roboczym. Umieszczenie napędu wpływa również na sam proces projektowania. Odsunięcie napędu daleko od elementu wykonawczego niesie za sobą konieczność zaprojektowania oraz wykonania długiego łańcucha kinematycznego służącego do przeniesienia mocy. Długi łańcuch kinematyczny to z jednej strony większa ilość elementów co podnosi ryzyko awarii w trakcie funkcjonowania oraz zwiększa gabaryty protezy.

W projekcie protezy zaplanowano umieszczenie napędu w czterech miejscach.

Napędu w palcu pozwala na uzyskanie kompaktowej konstrukcji modułu palca. Główną zaletą umieszczenia napędu bezpośrednio przy elemencie wykonawczym jest minimalizacja długości łańcucha kinematycznego służącego przeniesieniu napędu. Powtarzalność elementów w każdym z palców będzie dodatkowo obniżała koszty wykonania elementów oraz uprości serwisowanie. Rozwiązanie takie jest dużym wyzwaniem konstrukcyjnym i technologicznym z uwagi na niewielką przestrzeń, w której umieszczone będą elementy składowe napędu, których wymiary są ograniczone bryłą modułu palca). Aby zachować proporcje modułów protetycznych palców zbliżonych do gabarytów palców ludzkich konieczne jest stosowanie niewielkiego napędu (średnica ludzkiego palca to jedynie 10-14 mm). Podstawowe ryzyko związane z tym rozwiązaniem polega na tym, że niewielkie napędy nie będą w stanie wygenerować wymaganych momentów sił.

Znacznie więcej użytecznej przestrzeni znajduje się w obrębie śródręcza protetycznego. Śródręcze to lokalizacja, w której można umieścić elementy siłowe. Taka lokalizacja napędów pozwala na utrzymanie relatywnie krótkiego łańcucha kinematycznego z uwagi na niewielką odległość na jaką należy przenieść moc generowaną przez napęd. Mankamentem umieszczenia napędów w obrębie śródręcza jest ograniczenie dostępnego miejsca na inne elementy takie jak: układ sterowania, akumulator, system przetwarzania sygnałów, jednostka centralna itp..

Jednakże, z uwagi na możliwość użycia napędów o większych gabarytach i mocy powoduje, że większość komercyjnych konstrukcji ma napęd umiejscowiony w tym właśnie obszarze. Dalsze przesunięcie napędu, aż do protetycznego przedramienia, wiąże się z nieakceptowalnym wydłużeniem łańcucha kinematycznego. Takie rozwiązania stosowane mogą być jedynie w przypadku prostych łańcuchów kinematycznych, jak na przykład przy układzie cięgnowym. Projektowanie układów cięglowe lub układów z przekładniami zębatymi z tak długim łańcuchem kinematycznym jest bardzo kłopotliwe.

Napęd protezy może być także umiejscowiony poza ogólną bryłą protezy kończyny górnej. Główną zaletą takiego rozwiązania jest zwiększenie przestrzeni dostępnej do wykorzystania na pozostałe komponenty konieczne w konstrukcji protezy. Jednakże w tym przypadku zaprojektowanie łańcucha kinematycznego jest praktycznie niemożliwe. Takie rozwiązanie możliwe byłoby do hipotetycznego zastosowania z wykorzystaniem niewielkich napędów pneumatycznych lub metali z pamięcią kształtu lub mało praktyczne układy cięgnowe.

TABLICA 5.4: Źródła energii wykorzystywanej do poruszania elementami wykonawczymi protezy

Nazwa	Akumulator chemiczny	Ogniwo paliwowe	Ogniwo fotowoltaiczne	Akumulator energii kinetycznej	Akumulator energii potencjalnej
Parametr	Z1	Z2	Z3	Z4	Z5
Główne cechy	+ duża gęstość energii - konieczność długiego ładowania	+ szybkie uzupełnianie energii - duże gabaryty	+ brak konieczności ładowania - do stosowania tylko w warunkach dużego nasłonecznienia	+ brak konieczności energii - skomplikowany układ przekazania energii	+ łatwość uzupełniania energii - mała gęstość energii
Funkcjonalność	7	9	5	2	5
Estetyka	8	4	4	3	5
Sterowalność	8	8	4	2	2
Zakres ruchów	-	-	-	-	-
Niezawodność	8	8	4	3	7
Prostota budowy	9	5	7	2	8
Rozmiar	7	5	3	2	7
Dostępność komponentów	9	4	8	9	7
Koszt	9	3	8	7	8
ŚREDNIA	8,1	5,8	5,4	3,8	6,1

5.2.4 Źródła energii wykorzystywanej do poruszania elementami wykonawczymi protezy

Sposób magazynowania energii będzie miał bezpośredni wpływ na czas użytkowania protezy przez pacjenta bez konieczności ładowania. Z jednej strony ważne jest aby pojemność energetyczna ogniwa była duża w stosunku do jego masy własnej, a z drugiej aby zarówno jej uzupełnianie jak i przekazywanie do kinematycznych elementów układów było możliwe proste. Ponieważ część elementów składających się na protezę to układy elektroniczne (np. układ sterowania czy przetwarzania sygnałów EMG) to konieczne jest zastosowanie przynajmniej jednego akumulatora energii elektrycznej. Obecnie najbardziej popularną formą magazynowania energii elektrycznej są akumulatory chemiczne. Mają one dobre parametry gęstości magazynowanej energii, a stosując nowoczesne ogniwa elektrochemiczne jest możliwość szybkiego ładowania dużej ilości energii wykorzystując powszechnie dostępne źródła energii elektrycznej. Niewielkie rozmiary oraz łatwość przekazywania energii z akumulatora chemicznego bezpośrednio do układu sterowania i napędów, są niewątpliwą zaletą tego rozwiązania. Przystępna cena oraz łatwość stosowania powodują, że akumulatory chemiczne są obecnie stosowane we wszystkich komercyjnie dostępnych protezach. Nie przeszkadza to jednak w poszukiwaniu jeszcze wydajniejszych źródeł energii jak na przykład ogniwa paliwowe [(„PN-HD 60364-4-41:2017-09 / punkt 411” b.d.)]. Ogniwa paliwowe nie są jeszcze dostępne do powszechnego stosowania. Jednakże w literaturze prezentowane są studyjne rozwiązania niewielkich gabarytowo ogniw paliwowych, które po wprowadzeniu do produkcji masowej mogłyby stanowić wydajne źródło energii w urządzeniach mobilnych. Główną zaletą ogniw paliwowych są bardzo wysoka gęstości energii oraz łatwość doładowania. Większość obecnie testowanych zminiaturyzowanych ogniw paliwowych wykorzystuje spalanie alkoholu lub wodoru. Ich parametry prądowe i prędkość regeneracji predysponują je do zastosowań nie tylko w protezycie, ale również w wielu innych urządzeniach mobilnych [(Haberland, 2015)]. Innymi źródłami energii, które są intensywnie rozwijane, są ogniwa fotowoltaiczne. Ich wykorzystanie w urządzeniach protetycznych jako główne źródło energii elektrycznej

jest na obecnej fazie ich rozwoju niepraktyczne. Ogniwo fotowoltaiczne może być uzupełniającym źródłem energii. Jednakże konieczność stosowania dodatkowych obwodów elektronicznych zarządzających przepływem energii dodatkowo utrudnia nawet marginalne ich stosowanie. Przeważająca część energii wykorzystywanej w trakcie użytkowania protezy ręki jest energia kinetyczna. Część tej energii, gdy warunki ruchu na to pozwalają, może być przechowywana w akumulatorach energii kinetycznej. Jako akumulatory energii kinetycznej w praktyce wykorzystywane są elementy o dużej bezwładności. Takie rozwiązania stosowane były do tej pory jedynie w dużych urządzeniach przemysłowych lub niekiedy w pojazdach mechanicznych. Duża masa elementu bezwładnościowego praktycznie uniemożliwia zastosowanie tego typu akumulatorów w niewielkich urządzeniach przenośnych. Znacznie większy stosunek składowanej energii do masy własnej akumulatora można uzyskać w akumulatorze energii potencjalnej. Najczęściej stosowanym akumulatorem energii potencjalnej jest element sprężysty wyposażony w układ stopniowego uwalniania energii. Akumulowana w ten sposób energia może być w prosty sposób przekazywana do układu wykonawczego. Wadą tego rozwiązania jest konieczność występowaniem dużych sił lub ciśnień w układzie magazynującym. Czynnikiem magazynującym może być tradycyjna mechaniczna sprężyna lub sprężony gaz. Gęstość energii w składowanej w akumulatorach energii potencjalnej i kinetycznej jest znacząco mniejsza od tych występującej w akumulatorach energii elektrycznej, co w połączeniu z wysokim ryzykiem awarii wyklucza je z zastosowań w urządzeniach protetycznych.

TABLICA 5.5: Konstrukcja struktury nośnej protezy

Nazwa	Budowa kompaktowa	Budowa dedykowana	Budowa modułowa	Budowa szkieletowa
Parametr	B1	B2	B3	B4
Główne cechy	+ wysoka funkcjonalność - brak możliwości adaptacji	+ dopasowana do potrzeb pacjenta - projektowana dla pacjenta	+ łatwość dopasowania do pacjenta - konieczność przenoszenia energii i informacji między modułami	+ wysoka adaptacyjność I funkcjonalność
Funkcjonalność	5	7	8	9
Estetyka	5	8	6	9
Sterowalność	6	8	7	4
Zakres ruchów	4	6	4	8
Niezawodność	6	3	5	2
Prostota budowy	3	1	4	7
Rozmiar	5	9	6	7
Dostępność komponentów	9	4	7	2
Koszt	9	1	6	2

5.2.5 Konstrukcja struktury nośnej protezy

Rodzaj konstrukcji nośnej determinować będzie zarówno kształt protezy jak i technologiczne aspekty wykonywania jej podzespołów. Technologie i materiały wykorzystane użyte do wykonania protezy będą miały znaczący udział w całkowitym jej koszcie.

. Budowa kompaktowa. Jest to rozwiązanie stosowane w pierwszych protezach ręki. Konstrukcja protezy jest zunifikowana co pozwala na produkcję wielkoskalową. Najczęściej nie jest to konstrukcja samonośna bez wymienialnych części. Powoduje to, że jej serwis wymaga interwencji wykwalifikowanej kadry wyposażonej w specjalistyczne narzędzia. Podobnymi cechami charakteryzować się będzie proteza o budowie dedykowanej (spersonalizowana) dla potrzeb indywidualnego pacjenta. Konstruowanie takiej protezy wymaga każdorazowo zaangażowania kadry inżynierskiej co znacząco zwiększone koszty jej wytworzenia. Protezy dedykowane są bardzo dobrze odbierane przez pacjentów choć jej serwisowanie jest z reguły kosztochłonne i czasochłonne. Proteza łącząca w sobie wszystkie korzystne cechy protez kompaktowych i dedykowanych oparta jest na konstrukcji modułowej. W konstrukcji modułowej możliwe jest połączenie masowo wytwarzanych elementów, które składane są w konfiguracje dopasowane do potrzeb pacjenta. Rozwiązanie takie jest optymalne z punktu widzenia zarówno kosztu jak i poziomu zaspokojenia indywidualnych potrzeb pacjenta. Dodatkowo modułowa budowa protezy umożliwia uproszczenie i przyspieszenie serwisu, który sprowadza się w tym przypadku do wymiany pojedynczych modułów. Modułowa konstrukcja daje możliwość doboru komponentów protezy do indywidualnych potrzeb pacjenta, bez znacznego podnoszenia kosztów urządzenia. Ze względu na złożoność zagadnienia oraz ostre wymagania technologiczne powodują, że projektowanie protezy o budowa modułowej jest ogromnym wyzwaniem dla projektantów. Bardziej skomplikowanym rodzajem budowy urządzenia jest podejście bioniczne oparte o budowę szkieletową. Budowa szkieletowa imitująca swoją konstrukcją rękę człowieka potencjalnie może umożliwić możliwości chwytne porównywalnie do kończyny naturalnej. Jednakże stopień skomplikowania takiej protezy powoduje, że są one wyłącznie przedmiotem projektów studyjnych.

TABLICA 5.6: Wysokość amputacji dla podstawowego zestawu protezycznego

Nazwa	Przed nadgarstkiem	Przed łokciem	Przed barkiem	Wyłączenie w barku
Parametr	A1	A2	A3	A4
Główne cechy	+ mały ubytek	+ stosowanie całego jednego śródreżcza	+ dużo miejsca na elementy protezy	+ kompletny system sterowania całą ręką
	- mało miejsca na elementy protezy	- konieczność sterowania nadgarstkiem	- konieczność sterowania nadgarstkiem i łokciem	- protezowanie stawu barkowego
Funkcjonalność	4	8	6	3
Estetyka	9	8	4	4
Sterowalność	3	8	4	2
Zakres ruchów	8	7	6	2
Niezawodność	8	7	5	3
Prostota budowy	6	7	4	2
Rozmiar	3	7	8	6
Dostępność komponentów	-	-	-	-
Koszt	8	6	4	2
ŚREDNIA	6,1	7,3	5,1	3

5.2.6 Wysokość amputacji dla podstawowego zestawu protetycznego

Kryterium oparte na wysokości amputacji ma na celu wbudowanie w projekt możliwości stworzenia uniwersalnego urządzenia, które w prosty sposób będzie można dostosować do zakresu ubytku kończyny. Kryterium to ma na celu optymalizację protezy z punktu widzenia nakładu finansowego oraz ilości pracy. Zwiększenie grupy pacjentów docelowych pozwoli na znaczące obniżenie kosztów jednostkowych protezy. Kryterium to pozwala na opracowanie minimalnego zestawu elementów, które pozwolą na opracowanie protezy dla jak najszerszej grupy odbiorców. Najmniejszą spotykaną w praktyce amputacją jest amputacja fragmentu palca. Taka amputacja nie wymaga protezowania, chyba że jest to protezowanie estetyczne mające na celu zamaskowanie ubytku. Taki protezowanie nie zostało w przedstawionym opracowaniu wzięte pod uwagę.

Kolejnym poziomem amputacji jest amputacja jednego lub grupy palców, określana jako amputacja przed nadgarstkiem ponieważ nadgarstek nadal pozostaje sprawny. W tym przypadku funkcjonalność kończyny górnej jest już znacznie pomniejszona. Protezowanie w przypadku takiej amputacji ogranicza się najczęściej do sztywnej protezy, która ma na celu zamaskowanie ubytku oraz częściowe przywrócenie funkcji chwytnej ręki poprzez np. dołożenie sztywnego kciuka umożliwiającego chwytanie. W takich przypadkach rzadko stosuje się aktywne elementy protetyczne. Gdy amputacji ulegną wszystkie palce wraz z fragmentem śródreżcza funkcjonalność ulega zmniejszeniu w takim stopniu (z uwagi na praktycznie zerowy potencjał chwytnej), że uzasadnione jest aktywne zaopatrzenie protetyczne. Jednakże w przypadku amputacji poniżej nadgarstka najczęściej wykonywane jest protezowanie estetyczne. Główną przyczyną takiego postępowania jest wysoki stosunek kosztu do zwiększenia funkcjonalności ręki.

Znacznie częstszym odbiorcą protezy jest pacjent, który został poddany amputacji powyżej nadgarstka a poniżej łokcia. Taki przypadek określony jest jako amputacja podłokciowa. Są to stosunkowo częste przypadki, które prowadzą do znacznego ograniczenia funkcjonalności kończyny. Jest to przypadek ciekawy z punktu widzenia

protetyki z dwóch powodów. Po pierwsze dlatego, że do zrekonstruowania jest stosunkowo duża część ręki, której funkcje polegają głównie na, możliwych do odtworzenia, możliwościach chwytnych. Z drugiej strony na przedramieniu pozostają nadal duże grupy funkcjonalnych mięśni, które po utracie ręki nie mają już praktycznej funkcji. Mięśnie te doskonale nadają się do sterowania zaopatrzeniem protetycznym bez potrzeby poddania pacjenta skomplikowanemu procesowi uczenia. Amputacje tego typu doskonale nadają się do protezowania także z uwagi na możliwość zastosowania zunifikowanych, potrzebnych do procesu protetycznego, elementów.

W przypadku amputacji nadłokciowej proteza jest konstrukcyjnie złożona, a dobranie odpowiedniego dla pacjenta układu sterowania trudne. Protezy z łokciem, pomimo złożonej konstrukcji, są bardzo pożądane przez pacjentów z powodu praktycznie niefunkcjonalnego kikut ręki. Brak funkcjonalności jest szczególnie istotne dla pacjentów z obustronną amputacją nadłokciową. W takim przypadku do sterowania protezy wykorzystywane są fragmenty mięśnia dwugłowego ramienia, trójkątowego ramienia oraz mięśnia naramiennego. Jednakże sterowanie trzema różnymi grupami elementów wykonawczych jakimi są: palce, nadgarstek i łokieć przy użyciu jedynie dwóch grup mięśniowych (mięśnie naramienne mają znacznie gorsze parametry woltarystycznego skurczu) jest skomplikowane z powodu złożonej sekwencji skurczów mięśniowych koniecznych do efektywnej kontroli protezy. Istotnym ograniczeniem takiego rozwiązania jest fakt, że wykorzystanie mięśni znajdujących się poza obszarem uszkodzonej kończyny wiąże się z skomplikowanym i długotrwałym procesem nauki posługiwania się protezą. Wszystko to powoduje, że takie protezy są wytwarzane wyłącznie dla potrzeb indywidualnego pacjenta. Protezy z takim sposobem sterowania są stosowane tylko w przypadku urazów kończących się wyłuszczeniem kończyny w stawie barkowym.

TABLICA 5.7: Materiał struktury nośnej

Nazwa	Metal	Tworzywo	Ceramika	Kompozyt
Parametr	M1	M2	M3	M4
Główne cechy	+ wytrzymałość - duży ciężar	+ niskie koszty przy seryjnej produkcji - niska wytrzymałość	+ odporność chemiczna i cierna - trudna obróbka	+ doskonałe parametry wytrzymałościowe - wysoka cena wytwarzania
Funkcjonalność	8	7	6	8
Estetyka	6	8	7	7
Sterowalność	-	-	-	-
Zakres ruchów	8	7	6	6
Niezawodność	9	7	5	7
Prostota budowy	6	8	4	1
Rozmiar	9	7	5	9
Dostępność komponentów	9	9	5	1
Koszt	7	9	3	1
ŚREDNIA	6,1	7,3	5,1	5,1

5.2.7 Materiał struktury nośnej

Dobór materiałów w konstrukcji elementów nośnych protezy jest istotny z punktu widzenia możliwych do zastosowania technologii wytwarzania poszczególnych elementów protezy. Rodzaj materiału użytego do wytworzenia protezy będzie decydował o jej jednostkowym koszcie, walorach użytkowych a co za tym idzie akceptacji protezy przez użytkownika. Na koszty wytworzenia dowolnego elementu składają się koszty zakupu materiałów, oraz koszt przetworzenia i obróbki materiału w celu uzyskania końcowej postaci elementu. W wielu przypadkach dominującym składnikiem ceny jest koszt wytworzenia elementu np. nawet w przypadku materiałów o wysokiej cenie jednostkowej (PEEK cena około 800 PLN za kg) koszty wytworzenia elementu, któremu poświęcić trzeba od kilku do kilkunastu godzin pracy, przewyższają mogą kilkukrotnie cenę samego materiału (koszt obróbki materiału to ok. 100-150 PLN za godzinę). Przy doborze materiału do małoseryjnej produkcji elementów, jakimi protezy ręki (produkcja kilkudziesięciu do kilkuset egzemplarzy rocznie), należy brać pod uwagę koszty wytworzenia elementów w niewielkich seriach. Dla przykładu koszt formy wtryskowej sięga dziesiątek tysięcy złotych dla elementów wielkości pojedynczego palca, co w przypadku produkcji 50 sztuk rocznie może generować kilkaset złotych kosztów amortyzacji formy wtryskowej dla pojedynczego elementu protezy. W przypadku korzystania z materiałów dedykowanych do produkcji elementów wielkoseryjnych, takich jak tworzywa termoplastyczne formowane technologią wtrysku, koszty pojedynczego elementu mogą być stosunkowo niskie, jednakże koszty przygotowania produkcji dla niewielkich serii są stosunkowo wysokie w przeliczeniu na koszt pojedynczego elementu. Poniżej zestawiono cech materiałów mogących być użyte do wykonania konstrukcji nośnej protezy. Metale są jednym z najpopularniejszych materiałów konstrukcyjnych. Metale (np. stal nierdzewna) posiadają dobre parametry wytrzymałościowe jednakże ich zastosowanie ma decydujący wpływ na ciężar protezy. Dodatkowo koszty wykonania protezy z metalu są zazwyczaj znacznie wyższe niż koszty wykonania elementów z tworzywa co spowodowane jest większą wytrzymałością, co przekłada się na trudniejszą obróbkę (zarówno obróbkę ubytkową jak i plastyczną). Konstrukcja wykonana w całości z metalu jest również znacznie trudniejsza do wykończenia w sposób estetyczny. Jest to powodowane nieregularnymi kształtami protez. Nieregularne i nieopisane geometrycznie krzywizny, jak również miejsca łączenia elementów metalowych, stawiają wysokie wymagania procesowi wytwarzania. Trwałe

łączenie elementów metalowych wiąże się często z koniecznością stosowania obróbki cieplnej oraz post-procesowej obróbki mechanicznej, co w znaczący sposób zwiększa koszt wytworzenia protezy. Współczesne tworzywa sztuczne są bardzo wytrzymałe (wytrzymałości na rozciąganie dla PEEK sięga rzędu 100 MPa), a technologia ich przetwarzania, przy dużych seriach produkcyjnych, jest bardzo efektywna kosztowo. Przy niewielkich seriach produkcyjnych nowoczesne technologie wytwarzania pozwalają na projektowanie konstrukcyjnie zaawansowanych elementów, które kiedy wytworzone techniką „Rapid Prototyping” (w przypadku metali technologia wytwarzania detali jest droga), są efektywne kosztowo. Możliwość dowolnego kształtowania powierzchni, łatwość uzyskania praktycznie wszystkich kolorów oraz dowolnej tekstury powierzchni pozwalają na uzyskanie estetycznego wyrobu bez dodatkowych zabiegów technologicznych. Ceramiki rzadko są stosowane do wytwarzania elementów nośnych protez z uwagi na jej kruchość oraz trudność w kształtowaniu. Dodatkowo elementy ceramiczne nie są odporne na uderzeniowe obciążenia, które często występują podczas codziennego użytkowania protezy. Ważnym, z technologicznego punktu widzenia jest fakt, że wytwarzanie elementów ceramicznych trudno jest zaadaptować do produkcji małoseryjnej lub wyrobów dedykowanych jakimś niewątpliwie są protezy ręki. Kompozyty to bardzo szeroka grupa materiałów różniących się składem i strukturą. Kompozyty złożone są z dwóch lub więcej komponentów (faz) o różnych właściwościach. Właściwości kompozytów nie sumują się w prosty sposób ani nie uśredniają się. Zazwyczaj jeden z komponentów stanowi lepiszcze, które gwarantuje spójność, twardość, plastyczność i odporność na ściskanie, a drugi, tzw. komponent konstrukcyjny, zapewnia wytrzymałość i elastyczność. Mimo doskonałych właściwości mechanicznych oraz łatwych do modyfikowania procesów wytwarzania kompozyty nie są powszechnie stosowane do wytwarzania elementów konstrukcyjnych protez z uwagi na wysokie ceny materiałów i procesu wytwarzania. Innym ograniczeniem jest fakt, że większość kompozytów wysokiej jakości dostępne są zwykle wyłącznie od pojedynczych dostawców, co wnosi dodatkowe ryzyko do procesu produkcyjnego.

TABLICA 5.8: Sygnał fizjologiczny wykorzystany do sterowania protezą

Nazwa	EMG	AMG	Ruch pacjenta	EEG	Ruchy gałek ocznych
Parametr	SS1	SS2	SS3	SS4	SS5
Główne cechy	+ dobrze znany sygnał - zmienność sygnałów wraz z wilgotnością skóry	+ odporność na zakłócenia - duże rozmiary czujników	+ łatwość stosowania - niska wygoda dla użytkownika	+ wysoka rozdzielczość sygnałów - podatność na zakłócenia	+ dobra sterowalność - konieczność noszenia specjalnych okularów
Funkcjonalność	5	6	2	4	7
Estetyka	7	6	3	4	7
Sterowalność	6	7	4	7	8
Zakres ruchów	6	6	3	7	8
Niezawodność	7	6	8	7	6
Prostota budowy	7	8	8	4	3
Rozmiar	5	4	2	4	4
Dostępność komponentów	8	7	8	3	3
Koszt	8	8	7	2	2
ŚREDNIA	6,6	6,4	5	4,7	5,3

5.3 PARAMETRY OPTIMALIZACJI UKŁADU STEROWANIA BIOMANIPULATORA

W ramach optymalizacji układu sterowania protezą rozważone zostały następujące elementy:

- Sygnał fizjologiczny wykorzystany do sterowania protezą,
- Rodzaj układu sterowania,
- Architektura jednostki centralnej układu sterowania,
- Algorytm rozpoznawania sygnału,
- Umieszczenie układu sterowania.

5.4 Sygnał fizjologiczny wykorzystany do sterowania protezą

Jednym z kluczowych parametrów jakie należy wziąć pod uwagę analizując układ sterowania protezy jest rodzaj sygnału, który będzie nią sterował. Wybór rodzaju sygnału sterującego będzie miał wpływ na szereg pozostałych parametrów protezy, w tym: gabaryty sensorów, złożoność toru pomiarowego, czy poziom zakłóceń i szumów, które są powstają w trakcie wszystkich pomiarów analogowych. Oczywistym rodzajem sygnałów, możliwych do wykorzystania w protetyce są szeroko pojęte ruchy pacjenta. Mogą one być wykorzystywane np. do włączania przełączników odpowiadających za uruchomienie poszczególnych funkcji protezy. Taki sposób sterowania protezą jest możliwy do wykorzystania wyłącznie dla wąskiej grupy pacjentów, których ubytki są określonego rodzaju. Takie sterowanie protezą najczęściej stosowane jest w przypadku amputacji nadłokciowych, bez wyluszczenia w stawie barkowym. W takim przypadku krótki kikut schowany pod naramienną kapą może włączać poszczególne funkcje protezy.

Najczęściej stosowanym, a przez to również najlepiej poznanym, sygnałem fizjologicznym stosowanym w protetyce jest sygnał elektromiograficzny (EMG). Akwizycja sygnału elektromiograficznego jest technicznie nieskomplikowana a charakter tego sygnału jest już dobrze poznany. Bardzo ważnym aspektem pomiaru sygnału EMG jest niewielki rozmiar czujników, z których powierzchnia najmniejszych nie przekracza ok. 2 mm² (np. ofertowane przez NeuroNexus Technologies). Największą wadą pomiarów elektromiograficznych jest wysoki poziom szumów, których źródłem są ładunki elektrostatyczne gromadzące się na skórze pacjenta. Z tego powodu jakość sygnału można znacząco poprawić poprzez zastosowane elektrod podskórnych. Wadą tego rozwiązania jest konieczność stosowania inwazyjnych procedur medycznych. Równie długo jak sygnał EMG, do sterowania protezami aktywnymi wykorzystywane są sygnały akustomiograficzny (AMG) [(Zyga, 2011)]. Pomiary tych sygnałów cechują się niskim poziomem szumów i zakłóceń co okupione jest dużymi gabarytami sensorów pomiarowych. W dniu dzisiejszym nie ma rynku komercyjnie dostępnych protez sterowanych sygnałami AMG. Liczne doniesienia literaturowe pokazujące technologicznie zaawansowane sensory pokazują, że sytuacja ta może się wkrótce zmienić.

Koncepcyjnie, potencjalnie najlepszym sygnałem fizjologicznym jest sygnał elektroencefalograficzny (EEG). Sygnały EEG, mimo iż znane są od 1924 roku, z uwagi na bardzo dużą podatność na zakłócenia elektromagnetyczne wykorzystywane są jedynie w pracach studyjnych i nigdy nie zostały wprowadzone w wyrobach komercyjnych [(Ball, 1986)].

Postęp technologii komputerowych oraz algorytmów przetwarzania obrazu umożliwił zastosowanie do sterowania protezą ruchu gałek ocznych. Współczesne systemy śledzenia ruchu posiadają już zadowalającą precyzję oraz czasie reakcji krótszym niż 200ms (czas ten przyjmowany jest jako górna granica wymaganego czasu reakcji protezy na sygnał pacjenta. Ruch gałek ocznych jest z powodzeniem stosowany jako sygnał sterujący w funkcjonalnych zespołach złożonych z urządzenia i człowieka. Jest to sygnał stabilny w czasie i pozbawiony zakłóceń [(Plettenburg, 1998)]. W większości współczesnych zastosowań połączenie to ma charakter naprowadzający efektor urządzenia co nie wymaga dodatkowych, poza ukierunkowaniem spojrzenia, czynności myślowych. Największą trudnością w zastosowaniu tego rozwiązania jest konieczność jednoczesnego wykorzystania oka jako narządu wzroku i ruchu. Połączenie tych dwóch funkcji wydaje się być, z praktycznego punktu widzenia, niemożliwe do zrealizowania.

TABLICA 5.9: Charakterystyka układów sterowania

Nazwa	Elektryczny	Elektroniczny	Mechaniczny
Parametr	SU1	SU2	SU3
Główne cechy	+ niska konsumpcja energii - mała ilość parametrów decyzyjnych	+ duża ilość możliwości do uzyskania informacji - skomplikowana implementacja	+ minimalne zapotrzebowanie na energię - ograniczone możliwości zastosowania
Funkcjonalność	7	8	3
Estetyka	6	7	2
Sterowalność	5	8	4
Zakres ruchów	5	7	4
Niezawodność	7	4	6
Prostota budowy	6	5	8
Rozmiar	4	7	2
Dostępność komponentów	7	6	5
Koszt	6	4	8
ŚREDNIA	5,9	6,2	4,7

5.5 Charakterystyka układów sterowania

Układ przetwarzający sygnał sterujący na ruchy protezy może pracować z wykorzystaniem różnych nośników i przetworników informacji. Elektryczny układ sterowania jest stosunkowo prosty i tani. Podstawową wadą układów elektrycznych jest możliwość egzekwowania jedynie prostych algorytmów sterowania. Przetwarzanie sygnałów odbywa się na drodze analogowej co utrudnia stosowanie funkcji logicznych. Ograniczenie to nie dotyczy elektronicznych (cyfrowych) układów sterowania, gdzie większość operacji wykonywana jest na wielkościach binarnych. Elektroniczny układ sterowania daje duże możliwości przetwarzania informacji zawartych w sygnałach biologicznych oraz wykonywania złożonych algorytmów sterowania. Złożoność architektury oraz konieczność programowania nawet bardzo skomplikowanych algorytmów już nie jest istotnym ograniczeniem tego sposobu sterowania urządzeniami protetycznymi. Dostępne obecnie mechaniczne układy sterowania nie posiadają skomplikowanych systemów przetwarzania informacji i można je konstruować na bazie układów pneumatycznych, hydraulicznych oraz cięglowych. Jednakże złożoność konstrukcyjna takich urządzeń zarówno na poziomie projektowania jak i wykonania wyklucza je z praktycznych zastosowań protetycznych.

TABLICA 5.10: Charakterystyka architektury centralnej jednostki sterującej

Nazwa	FPGA	Mikroprocesor	Mikrokontroler	ASIC
Parametr	SJ1	SJ2	SJ3	SJ4
Główne cechy	+ szybkość działania - trudność implementacji	+ możliwość przetwarzania skomplikowanych sygnałów - konieczność stosowania wielu urządzeń peryferyjnych	+ kompaktowa budowa układu - ograniczona prędkość działania	+ prostota budowy - mała ilość zmiennych sterujących
Funkcjonalność	6	6	8	4
Estetyka	6	6	6	5
Sterowalność	7	6	8	5
Zakres ruchów	7	7	8	6
Niezawodność	8	6	6	5
Prostota budowy	8	5	6	8
Rozmiar	8	7	8	6
Dostępność komponentów	6	6	6	6
Koszt	5	5	6	7
ŚREDNIA	6,8	6	6,9	5,8

5.6 Charakterystyka architektury centralnej jednostki sterującej

Architektura centralnej jednostki sterującej będzie decydowała o szybkości przetwarzania sygnałów, możliwego do zastosowania poziomu złożoności algorytmów sterujących oraz ilość i jakość przetwarzanych sygnałów. Biorąc pod uwagę kubaturę dostępnego miejsca oraz poziom skomplikowania zadań jakie będzie wykonać jednostka centralna, możliwe do zastosowania są jedynie cztery architektury jednostek sterujących.

Z punktu widzenia możliwości równoległego przetwarzania wielu sygnałów najlepszym rozwiązaniem jest zastosowanie architektury typu FPGA (Field-Programmable Gate Array). Architektura ta stosowana jest do projektowania systemów szeroko-przepustowych oraz sztucznych sieci neuronowych [(b.d.[t])]. Główną wadą tego rozwiązania jest konieczność użycia szeregowych algorytmów przetwarzania danych oraz duże rozmiary geometryczne układów tworzonych przy użyciu architektury typu FPGA. Układy FPGA są zazwyczaj wolniejsze dla pojedynczej operacji od odpowiadających im układów ASIC i pobierają więcej mocy. Mają natomiast wiele innych zalet, takich jak krótszy czas projektowania, niższe koszty produkcji (dla małych serii), oraz możliwość prowadzenia równoległy obliczeń, co sumarycznie znacznie przyspiesza czas realizowany operacji, które mogą być wykonywane równolegle. Ponadto istnieje obecnie możliwość wykonania tzw. hard copy układu FPGA, czyli układu scalonego o funkcjonalności takiej jak wgrany do układu FPGA projekt. Najszybszym oraz najbardziej wydajnym energetycznie jest układ typu ASIC (ang. Application Specific Integrated Circuit) czyli rodzaj elektronicznego układu scalonego zaprojektowanego do realizacji zdefiniowanego zadania. Największą zaletą rozwiązań typu ASIC jest to, że zastępują cały zestaw układów ogólnego przeznaczenia realizujących tę samą funkcję, przez co są od nich mniejsze, tańsze, szybsze, zużywają mniej energii, są bardziej niezawodne oraz potrafią wykonywać dedykowane funkcje zgodnie z pomysłem projektanta. Dodatkowo, poprzez zastosowanie pojedynczego elementu, obniżają się koszty projektowania, testowania, produkcji i montażu płytek drukowanych. Układy, które w jednej obudowie mieszczą kompletną funkcjonalność urządzenia, nazywa się SoC

(ang. System on Chip). Wykonywanie skomplikowanych algorytmów wymaga rozbudowanych układów, które nie można zaadoptować and przeprogramować do innych zadań. Najprostszym i najczęściej stosowanym sposobem realizacji dedykowanych algorytmów jest zastosowanie układów mikroprocesorowych. Mikroprocesorowe układy mają duże możliwości strumieniowego (szeregowego) przetwarzania danych. Wadą mikroprocesorów jest brak zintegrowanych w ich architekturze modułów peryferyjnych (tj. pamięci, przetworników, magistrali danych itp.) co wymusza konieczność stosowania zewnętrznych elementów co znacznie zwiększa rozmiary całego układu. Wysoki stopień zwartości układu łączącego sygnały fizjologiczne z elementami wykonawczymi zapewniają kompaktowe układy mikrokontrolerów (embedded system). Mikrokontrolery to dedykowane układy do realizacji kompleksowych zadań związanych ze sterowaniem układów mechatronicznych. Mają one zwartą budowę i zawierają zintegrowane urządzenia peryferyjne co pomimo mniejszych możliwości obliczeniowych daje duże możliwości realizacji algorytmów sterowania.

TABLICA 5.11: Cyfrowe rozpoznawanie sygnałów

Nazwa	Dyskretna transformacja kosinusowa	Dyskretna transformata Fouriera	Rozwinięcie w Szereg Fouriera	Transformacja Falkowa	Progowanie	Cyfrowa sieć neuro-nowa	Logika roz-myta
Parametr	SD1	SD2	SD3	SD4	SD5	SD6	SD7
Główne cechy	+ duża kompresja sygnału - mała informacyjność sygnału	+ prostota analizy danych przy rozpoznawaniu sygnałów - podatność na zakłócenia	+ bardzo dobre dopasowanie funkcji - skomplikowanie obliczeniowe	+ proste rozpoznawanie sygnałów - bardzo duża zmiana parametrów sygnału	+ minimalne komplikacja obliczeniowa - tylko jeden sygnał sterujący	+ szybkość działania - skomplikowana implementacja	+ kładność odwzorowania - podatność na zakłócenia
Funkcjonalność	6	7	6	5	4	8	8
Estetyka	-	-	-	-	-	-	-
Sterowalność	5	6	6	7	5	8	8
Zakres ruchów	-	-	-	-	-	-	-
Niezawodność	5	6	6	4	7	7	7
Prostota budowy	7	7	7	5	8	4	4
Rozmiar	5	5	5	5	7	6	4
Dostępność komponentów	7	7	7	7	8	4	4
Koszt	7	7	7	7	8	4	6
ŚREDNIA	6	6,4	6,3	5,7	6,7	5,9	5,9

5.7 Cyfrowe rozpoznawanie sygnałów

Algorytm rozpoznawania sygnałów jest systemem logicznym, który bezpośrednio wpływa na komfort, bezpieczeństwo, szybkość oraz precyzję egzekucji woli pacjenta. Stochastyczny charakter sygnałów biologicznych od lat przysparza naukowcom i inżynierom rozlicznych problemów z ich akwizycją i analizą. W przypadku konieczności rozpoznawania sygnału i użycia go do sterowania urządzeniem w czasie rzeczywistym konieczne jest zastosowanie algorytmów, które jednocześnie zapewnią dużą pewność detekcji oraz wystarczającą prędkość działania co pozwoli na operowanie urządzeniem w sposób choćby zbliżony do zdrowej ręki. Dodatkowo algorytmy te powinny umożliwić uzyskanie szerokiego wachlarza informacji na temat mierzonego sygnału. Ważnym parametrem jest możliwość sterowania wieloma stopniami swobody urządzenia przy użyciu minimalnej ilości sygnałów. Analiza sygnałów fizjologicznych jest tradycyjnie wykonywana przy pomocy różnego rodzaju operacji matematycznych (transformat) umożliwiających detekcję pożądanых cech mierzonego sygnału. Dyskretna transformata kosinusiowa (DCT, ang. discrete cosine transform) jest najprostszym algorytmem przetwarzania sygnału fizjologicznego. Zaletą stosowania transformaty DCT jest to, że większość współczynników jest zwykle bliska 0, które po kwantyzacji zerują się, co redukuje liczbę bitów potrzebną do reprezentacji sygnału bez generowania istotnego błędu. Przy większości sygnałów stosowanych w protetyce mamy do czynienia z sygnałami jednowymiarowymi, lecz ich przebiegi są trudno opisywalne i praktycznie nie powtarzalne. Największą wadą DCT jest skomplikowanie obliczeniowe przy tak założonych sygnałach, którymi niewątpliwie są sygnały biologiczne. Dyskretna transformata Fouriera (DFT – ang. Discrete Fourier Transform) pozwala na ilościową ocenę częstotliwości występujących w przetwarzanym sygnale. W przypadku sterowania urządzeniami protetycznym występowanie określonej częstotliwości w sygnale fizjologicznym może być wystarczające do uzyskania informacji dla algorytmu sterowania. Jednakże w przypadku bardzo złożonych sygnałach, w których występują duże poziomy szumów parametry częstotliwościowe mogą być bardzo niedokładne. Podobne trudności związane są ze stosowaniem rozwinięcia sygnału wejściowego w

szereg Fouriera. Rozwinięcie to w przypadku sygnału dyskretnego daje możliwości podobne do tych uzyskiwanych techniką DFT, lecz wymaga bardziej złożonych obliczeń. W zawiązku z tym analiza taka nie nadaje się do przetwarzania sygnałów gdy stosowane są układy mikroprocesorowe, które charakteryzują się stosunkowo niskimi mocami obliczeniowymi. Przekształceniem zupełnie innego typu jest transformacja Falkowa. Transformacja Falkowa dostarcza informacje nie tylko na temat częstotliwości występujących w sygnale, ale również o jego przebiegu czasowym. Transformacja ta pozwala to na rozpoznawanie dużej liczby charakterystycznych cech sygnału jednakże za cenę dużej iteracyjnej złożoności obliczeniowej. Znacznie mniej wymagającym obliczeniowo sposobem analizy sygnału jest jego pogowanie. Wyznaczenie progu mocy lub amplitudy sygnału to prosty i jednoznaczny sposób na ilościową ocenę sygnału. Metoda ta nie wymaga dużych mocy obliczeniowych przy skutecznej filtracji sygnału w celu oczyszczenia go z szumów. Cyfrowe sieci neuronowe to jakościowo inne podejście do identyfikacji zadanych cech mierzonego sygnału. Metoda ta dobrze nadaje się do przetwarzania złożonych sygnałów, jednakże wymaga równoległego przetwarzania wielowymiarowych sygnałów, co jest obliczeniowo kosztowne i można ją stosować jedynie w połączeniu z niektórymi architekturami układów scalonych (np. FPGA). Dodatkowo projektowania i uczenie sieci neuronowych jest procesem zindywidualizowanym wymagającym dużych nakładów pracy. Podobny efekt uzyskać można stosując metodę rozmytej logiki wielostanowej. Logika rozmyta (logika wielostanowa – ang. Fuzzy Logic) to sposób identyfikacji i kwalifikacji sygnałów wielowymiarowych wykorzystywanych jako dane wejściowe do algorytmu sterowania. Wykorzystywanie wielu sygnałów wejściowych umożliwia zastosowanie jej jako element kwalifikujący w procesie decyzyjnym w przypadku występowania wielowymiarowych wejść i wyjść w układzie sterowania.

TABLICA 5.12: Lokalizacja układu sterowania

Nazwa	W palcu	W śródręczu	W przedramieniu	Poza protezą
Parametr	SM1	SM2	SM3	SM4
Główne cechy	+ zwarta konstrukcja - ograniczenie minimalnej wielkości palca	+ krótki łańcuch przeniesienia sygnału sterującego - zmniejszenie przestrzeni na inne elementy w śródręczu	+ możliwość zastosowania dużego układu - długi łańcuch przeniesienia sygnału sterującego	+ minimalne ograniczenia gabarytów protezy - możliwe do zastosowania jedynie z wybranymi technikami przeniesienia sygnału
Funkcjonalność	7	6	5	4
Estetyka	6	8	9	6
Sterowalność	5	7	7	4
Zakres ruchów	7	7	7	4
Niezawodność	7	6	5	3
Prostota budowy	8	6	4	2
Rozmiar	7	8	8	5
Dostępność komponentów	6	8	8	8
Koszt	6	7	7	5
ŚREDNIA	6,6	7	6,7	4,6

5.8 Lokalizacja układu sterowania

Z uwagi na niewielkie rozmiary nowoczesnych układów sterowania możliwe jest ich wbudowanie w protezę ręki. Korzystne jest aby centralna jednostka sterująca oraz elementy peryferyjne zajmowały jak najmniej miejsca pozwalając na swobodne manipulowanie elementami służącymi do funkcjonalnego połączenia elementów protezy. Połączenia te muszą być ekranowane aby zapewnić niezakłócone funkcjonowanie torów pomiarowych dla słabych sygnałów biologicznych. Przewody przeznaczone do sterowania napędami i innymi elementami wykonawczymi protezy przesyłają impulsy o dużej mocy (napędy komercyjnych protez wymagają mocy rzędu od 5 do 15 W) co związane jest z wytwarzaniem dużej ilości ciepła, który musi być efektywnie odprowadzane. Konieczne do odprowadzania tego ciepła elementy konstrukcyjne wymagają dużych powierzchni co może znacząco ograniczyć przestrzeń dostępną dla innych elementów sterujących protezy. Na przykład umieszczenie układu sterowania w protetycznych palcach spowoduje, że ich gabaryty wzrosną ale jednocześnie skrócona będzie długość niezbędnych przewodów. Najbardziej intuicyjnym miejscem na lokalizację układu sterowania jest śródręcze protezy. Znaczne rozmiary śródręcza umożliwiają wbudowanie układu sterowania bez zmiany fizjologicznych gabarytów protezy przy jednoczesnej minimalizacji odległości pomiędzy jednostką sterującą, a elementami wykonawczymi, niezależnie od ich umieszczenia. Umieszczenie układu sterowania w przedramieniu wymaga stosowania długich przewodów przesyłowych co wymaga zwiększenia sumarycznej objętości protezy. Innym rozwiązaniem jest umieszczenie układu sterowania poza protezą. Jednakże takie rozwiązanie jest kłopotliwe z powodu konieczności stosowania długich przewodów oraz potencjalnych sterujących do napędów oraz problemy komunikacyjne z układem pomiarowym sygnałów sterujących.

TABLICA 5.13: Zestawienie oznaczeń użytych w analizie kombinatorycznej

S=Napęd	1=Silnik prądu zmiennego	2=Silnik prądu stałego	3=Silnik krokowy	4=Siłownik pneumatyczny	5=Siłownik hydrauliczny	6=Silnik piezoelektryczny	7=Metale z pamięcią kształtu
P=Przeniesienie napędu	1=Napęd bezpośredni	2=Układ cięglowy	3=Przekładnia zębata	4=Układ cięgowy	5=Przekładnia ślimakowa	6=Przekładnia śrubowa	
U=Umieszczenie napędu	1=W palcu	2=W śródręczu	3=W przedramieniu	4=Poza protezą			
Z=Akumulator energii	1=Akumulator chemiczny	2=Ogniwo paliwowe	3=Ogniwo fotowoltaiczne	4=Akumulator energii kinetycznej	5=Akumulator energii potencjalnej		
B=Rodzaj konstrukcji nośnej	1=Budowa kompaktowa	2=Budowa dedykowana	3=Budowa modułowa	4=Budowa szkieletowa			
A=Wysokość amputacji	1=Przed nadgarstkiem	2=Przed łokciem	3=Przed barkiem	4=Wyluszczenie w barku			
M=Materiał konstrukcji nośnej	1=Metal	2=Tworzywo	3=Ceramika	4>Kompozyt			
SS=Sygnał sterujący	1=EMG	2=AMG	3=Ruch pacjenta	4=EEG	5=Ruchy gałek ocznych		
SU=Układ sterujący	1=Elektryczny	2=Elektroniczny	3=Mechaniczny				
SJ=Architektura jednostki sterującej	1=FPGA	2=Mikroprocesor	3=Mikrokontroler	4=AISI			
SD=Algorytm przetwarzania sygnału	1=Dyskretna transformacja kosinusowa	2=Dyskretna transformata Fouriera	3=Rozwinięcie w Szereg Fouriera	4=Transformacja Falkowa	5=Progowanie	6=Cyfrowa sieć neuronowa	7=Logika rozmyta
SM=Umieszczenie układu sterowania	1=W palcu	2=W śródręczu	3=W przedramieniu	4=Poza protezą			

5.9 Analiza kombinatoryczna wyselekcjonowanych parametrów protezy z wykorzystaniem tablic morfologicznych.

W celu sprawdzenia wszystkich możliwych kombinacji dla wyselekcjonowanych parametrów konieczne jest sprawdzenie 90 316 800 wariantów konstrukcyjnych protezy. Liczbę tę można dramatycznie ograniczyć w wyniku zastosowania optymalizacji cząstkowej polegającej na selekcji ograniczonej liczby racjonalnych rozwiązań cząstkowych co pozwoliło ograniczyć liczbę możliwych rozwiązań do ośmiu przy przeanalizowanych 57 wariantów cząstkowych. Wstępnie proces optymalizacji problemu konstrukcyjnego został podzielony na dwie, niezależnie analizowane, części; mechaniczna konstrukcja protezy oraz układ sterowania. W pierwszych etapach projektowania protezy przeprowadzono optymalizację kombinatoryczną każdej z dwóch części niezależnie aby następnie stworzyć tablicę kombinatoryczną do selekcji ostatecznego rozwiązania konstrukcyjnego. Aby uzyskać przejrzystość procesu selekcji ostatecznego rozwiązania konstrukcyjnego wprowadzono system znakowań i skrótów podsumowany w Tabeli (5.13).

Analizę przeprowadzono w następujący sposób. Każdy parametr konstrukcyjny był oceniany subiektywnie w skali od 1 do 10. Gdzie wartość jeden przypisano rozwiązaniu niekorzystnemu natomiast wartość 10 rozwiązaniu optymalnemu. W tabeli (5.14) przedstawiono wyniki optymalizacji konstrukcji protezy ręki.

W wyniku procesu optymalizacji najwyższe punktowne jest rozwiązanie o kodowaniu SS1SU2SJ3SD5SM2/s2p5u1z1b3a2m2. Rozwiązanie to reprezentuje zestaw cech

TABLICA 5.14: Siedem najwyżej punktujących konstrukcji mechanicznych wraz z układem sterowania.

WYNIKI OPTYMALIZACJI	Uzyskany wynik
SS1SU2SJ3SD5SM2/s2p5u1z1b3a2m2	6,964
SS1SU2SJ3SD5SM2/s3p5u1z1b3a2m2	6,963
SS1SU2SJ3SD5SM2/s3p5u2z1b3a2m2	6,958
SS2SU2SJ3SD5SM2/s2p5u1z1b3a2m2	6,958
SS1SU2SJ1SD5SM2/s2p5u1z1b3a2m2	6,958
SS1SU2SJ1SD5SM2/s3p5u1z1b3a2m2	6,956
SS2SU2SJ3SD5SM2/s3p5u1z1b3a2m2	6,956

(trajektoria w przestrzeni optymalizacji), które przedstawione są w Tabeli (5.15).

TABLICA 5.15: Trajektoria optymalizacji w przestrzeni możliwych rozwiązań.

S=Napęd	1=Silnik prądu zmiennego	2=Silnik prądu stałego	3=Silnik krokowy	4=Siłownik pneumatyczny	5=Siłownik hydrauliczny	6=Silnik piezoelektryczny	7=Metale z pamięcią kształtu
P=Przeniesienie napędu	1=Napęd bezpośredni	2=Układ cięgiowy	3=Przekładnia zębata	4=Układ cięgnowy	5=Przekładnia ślimakowa	6=Przekładnia śrubowa	
U=Umieszczenie napędu	1=W palcu	2=W śródręczu	3=W przedramieniu	4=Poza protezą			
Z=Akumulator energii	1=Akumulator chemiczny	2=Ogniwo paliwowe	3=Ogniwo fotowoltaiczne	4=Akumulator energii kinetycznej	5=Akumulator energii potencjalnej		
B=Rodzaj konstrukcji nośnej	1=Budowa kompaktowa	2=Budowa dedykowana	3=Budowa modułowa	4=Budowa szkieletowa			
A=Wysokość amputacji	1=Przed nadgarstkiem	2=Przed łokciem	3=Przed barkiem	4=Wyluszczenie w barku			
M=Materiał konstrukcji nośnej	1=Metal	2=Tworzywo	3=Ceramika	4>Kompozyt			
SS=Sygnał sterujący	1=EMG	2=AMG	3=Ruch pacjenta	4=EEG	5=Ruchy galek ocznych		
SU=Układ sterujący	1=Elektryczny	2=Elektroniczny	3=Mechaniczny				
SJ=Architektura jednostki sterującej	1=FPGA	2=Mikroprocesor	3=Mikrokontroler	4=AI			
SD=Algorytm przetwarzania sygnału	1=Dyskretna transformacja kosinusowa	2=Dyskretna transformata Fouriera	3=Rozwinięcie w Szereg Fouriera	4=Transformacja Falkowa	5=Progowanie	6=Cyfrowa sieć neuronowa	7=Logika rozmyta
SM=Umieszczenie układu sterowania	1=W palcu	2=W śródręczu	3=W przedramieniu	4=Poza protezą			

Dla porównania uzyskanej struktury podobną analizę przeprowadzono dla dostępnych na rynku rozwiązań protez ręcznych, aby porównać uzyskane przez te struktury wyniki.

- Michelangelo** firmy Ottobock uzyskała wynik **6,387** dla kodowania rozwiązania **SS1SU2SJ3SD7SM3/s2p2u3z1b1a2m1**
 Proteza Michelangelo jest rozwiązaniem o jednym stopniu swobody, co z jednej strony bardzo dobrze wpływa na niezawodność konstrukcji i pozwala na kompaktową budowę, ale przez to zmniejsza możliwości chwytne protezy. Dodatkowo cena tego rozwiązania jest najwyższa w stosunku do wszystkich protez komercyjnych.
- Sensor Hand** firmy Ottobock uzyskała wynik **5,885** dla kodowania rozwiązania **SS1SU1SJ4SD7SM3/s2p2u2z1b1a1m1**
 Proteza Sensor Hand to dość klasyczna konstrukcja o bardzo długiej i wiarygodnej historii użytkowania. Przez swoją bardzo wytrzymałą budowę proteza jest bardzo niezawodna, ale niestety jej estetyka mocno odstaje od nowoczesnych rozwiązań. Dzięki prostej budowie może w pewnym zakresie skalować jej wielkość. Koszt protezy jednak jest niewspółmierny do możliwości jakie oferuje to rozwiązanie.
- Centri Hand** firmy Centri uzyskała wynik **5,885** dla kodowania rozwiązania **SS1SU1SJ4SD7SM3/s2p2u2z1b1a1m1**
 Proteza Centri Hand jest to klasyczne rozwiązanie o długiej historii na rynku

protetycznym. W ocenie użytkowników jest to proteza mniej trwała od rozwiązania Ottobock, co powoduje, że jej cena jest niższa. Proteza jest mało estetyczna a jej pokrycia kosmetyczne są gorszej jakości niż pokrycia innych oferowanych protez. Całość rozwiązania stanowi nieco gorszą i nieco tańszą alternatywę dla Sensor Hand.

- **iLimb** firmy Touch Bionics uzyskała wynik **6,636** dla kodowania rozwiązania **SS1SU2SJ3SD7SM3/s2p5u2z1b1a2m1**

iLimb będąc pierwszą protezą bioniczną, jest uznanym standardem, do którego odnosi się wszystkie inne rozwiązania. Cechuje się ona bardzo dobrą funkcjonalnością z uwagi na pięć niezależnych palców. Dzięki atrakcyjnej budowie proteza jest do tego stopnia estetyczna, że część użytkowników używa jej bez pokrycia kosmetycznego. Układ sterowania jest dość skomplikowany i wymaga przyuczenia przez początkujących użytkowników, umożliwia wykonywanie szerokiej gamy chwytów. Jej rozmiar nie jest łatwo regulowany z uwagi na zastosowane rozwiązania kinematyczne z układem napędowym znajdującym się w śródreczu. Jednakże rozwiązanie takie utrudnia protezowanie przy niskich amputacjach. Serwis protezy jest skomplikowany i wymaga długich czasów oczekiwania. Słabymi stronami protezy są; zasilanie bateryjne oraz podatność na uszkodzenia mechaniczne.

- **The Hand** firmy BeBionics uzyskała wynik **6,564** dla kodowania rozwiązania **SS1SU2SJ3SD7SM3/s2p6u2z1b1a2m1**

The Hand jest protezą, która jest efektywniejszą kosztowo modyfikacją protezy Touch Bionics. Rozwiązanie to jest nieco większych gabarytów. Układ kinematyczny skonstruowany jest w podobny sposób jak w i-Limb co powoduje, że ma zbliżone wady i zalety, jednakże jest nieco tańsza od konkurenta.

- **Wynik zaprezentowanej w pracy optymalizacji** uzyskała wynik **6,964** dla kodowania rozwiązania **SS1SU2SJ3SD5SM2/s2p5u1z1b3a2m2**

Konstrukcja protezy powstałej w wyniku optymalizacji zaprezentowanym w rozprawie algorytmem ma przewagę nad rozwiązaniami konkurencji ze względu na niższe koszty a co ważniejsze na prostsze serwisowanie wynikające z systemowo zaprojektowanych wymiennych komponentów. Dodatkowo sterowalność konstrukcji jest znacznie wyższa z uwagi na uwzględnienie tego kryterium podczas wyboru rozwiązania dla każdego z elementów protezy.

Rozdział 6

WYNIKI OPTYMALIZACJI

6.1 PRZYKŁAD BIOMANIPULATORA TYPU PROTEZA RĘKI UZYSKANEGO Z WYKORZYSTANIEM PROCESU OPTYMALIZACJI KONSTRUKCJI

W procesie optymalizacji wytypowano kluczowe parametry i cechy protezy według wybranych kryteriów dla kodowania SS1SU2SJ3SD5SM2/s2p5u1z1b3a2m2. Przedstawiona proteza stanowi optymalne rozwiązanie urządzenia protetycznego względem przyjętych kryteriów. Na rozwiązanie uzyskane w wyniku optymalizacji nałożono dodatkowe kryteria uwzględniające fizjologiczne cechy kończyny górnej oraz wprowadzono modyfikacje uwzględniające parametry pojawiające się w trakcie procesu projektowania. W projekcie uwzględniono także proces technologiczny wykonania kluczowych komponentów, dla którego dobrane zostały podzespoły standardowe. Pozwoliło to na zredukowanie kosztów oraz skróciło proces wytwarzania. Dodatkowymi parametrami, uwzględniającymi funkcjonalność protezy, które nie były wynikiem procesu optymalizacji konstrukcyjnej były: waga, maksymalne obciążenie czy czas pracy baterii bez konieczności ładowania. Zaproponowane rozwiązanie nie odbiega ani funkcjonalnie ani technicznie od najbardziej zaawansowanych protez dostępnych obecnie na rynku. Główną przewagą przedstawionego rozwiązania jest stosunkowo niewielki koszt wykonania. W wyniku procesu optymalizacji uzyskano następujące parametry konstrukcji oraz układu sterowania biomanipulatora pozwalające na osiągnięcie założonych cech funkcjonalnych:

- Waga: 520 g (z akumulatorami);
- Sterowanie: sygnały EMG;
- Max. obciążenie: 10 kg;
- Czas pracy przy jednorazowym naładowaniu baterii: 5h ciągłej pracy oraz 3 dni standardowego użytkowania, elektroda 10 dni ciągłej pracy i 25 dni standardowego użytkowania;
- W zestawie znajduje się: nadgarstek elektroniczny lub przestawiany manualnie;
- Dowolna ilość programowalnych gestów i chwytów;

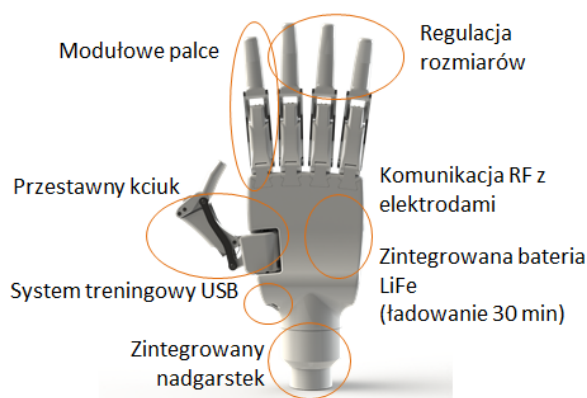
Parametry szczegółowe:

- ZASILANIE / POBÓR PRĄDU Bateriajne 3.3V/max.3A
- WYMIARY (WxSxG) 210x100x50 mm

- MAX. SIŁA ŚCISKU 80 N
- MAX. CZAS OD OTWARCIA DO ZAMKNIĘCIA <3 s
- MAX. OBCIĄŻENIE STATYCZNE w uchwycie hakowym* 20 kg
- MAX. OBCIĄŻENIE STATYCZNE pojedynczego palca w uchwycie Hakowym 5 kg
- MAX. OBCIĄŻENIE KONIUSZKA PALCA 0,8 kg
- MAX. OBCIĄŻENIE PRZENOSZONE PRZEZ CZOŁO PIĘŚCI 30 kg;
- JEDNOSTKOWY KOSZT ZMIENNY WYKONANIA PROTOTYPU ok. 23 000 PLN;

Przykładowe rozwiązanie protezy ręki powstałe w wyniku optymalizacji składa się z elementów wyszczególnionych na (Rys. 6.1): - Moduły palca o regulowanej długości poprzez zmianę nakładek na części dalsze paliczków modułów palca. - Przystawny kciuk, który nastawiany jest na jedną z czterech z góry zadanych pozycji. Pozycja wejściowa znajduje się w płaszczyźnie śródręcza, a pozycja ostatnia jest przeciwna do palca wskazującego. Kciuk przestawiany jest za pomocą drugiej zdrowej ręki (lub innego stałego elementu – na przykład o biodro). Proteza zawiera zintegrowany system treningowy, który podłączony jest do komputera PC za pomocą interfejsu USB, po podłączeniu do komputera z zainstalowanym dedykowanym do tego celu oprogramowaniem. W takiej konfiguracji sygnały z elektrod, zamiast być interpretowane przez protezę, są przesyłane do komputera. Dzięki takiemu rozwiązaniu system treningowy wykonuje ruchy wirtualnej protezy na ekranie monitora. Taki tryb pracy protezy umożliwia dokonanie zmian korekcyjnych podstawowych parametrów przetwarzania sygnału przez elektrodę. Dodatkowo można także zmieniać wzmocnienie czy próg detekcji sygnałów. Ważnym aspektem takiego rozwiązania jest to, że nie są to jedynie zmiany wirtualne w systemie treningowym, a rzeczywiste dopasowanie parametrów w obwodzie pomiarowym protezy. Modyfikacje te wykonywane są poprzez przesterowanie cyfrowych komponentów pasywnych na płytkach PCB elektrod EMG. Zintegrowany system treningowy pozwala na zapisanie wybranych parametrów i po jego odłączeniu wykorzystanie ich do sterowania protezą. Kolejnym elementem jest zintegrowany nadgarstek, który został zaprojektowany w dwóch wersjach. Pierwsza wersja jest wersją regulowaną manualnie za pomocą drugiej ręki. Wersja ta przeznaczona jest dla osób z jednostronną amputacją. Takie rozwiązanie znacznie upraszcza układ sterowania co jest preferowane przez pacjentów z funkcjonalną drugą kończyną. Druga wersja jest napędzana elektrycznie. Rozwiązanie to jest kompaktowe dzięki wyeliminowaniu przewodów i elementów sterowania powyżej nadgarstka. Nadgarstek w tej wersji jest sterowany za pomocą tych samych elektrod co palce protezy. W tym rozwiązaniu uwzględniono możliwość zaprogramowania szerokiej gamy sygnałów umożliwiających jednoczesną kontrolę zarówno nadgarstka jak i palców. Najbardziej popularnym sygnałem wykorzystywanym do sterowania nadgarstkiem jest kokontrakcja dwóch grup mięśniowych. W śródręczu umieszczone są też wszystkie elementy niezbędne do funkcjonowania protezy wraz z baterią oraz elementami umożliwiającymi bezprzewodową komunikację z elektrodami. Tym samym jedynymi elementami, które nie znajdują się w obrębie protezy są bezprzewodowe elektrody EMG. Elektrody te posiadają system kodowania sygnału, tak aby możliwe było przypisanie elektrody do danej protezy. System kodowania oraz 18 kanałów nadawczych umożliwiają jednoczesną pracę wielu protez. Do sterowania jedną protezą możliwe jest wykorzystanie do 8 bezprzewodowych elektrod EMG, jednakże w praktyce wykorzystuje się jedną lub co najwyżej

dwie elektrody. System treningowy pozwala również na przeprogramowywanie sygnałów sterujących odpowiadających za wykonywanie z góry zaprogramowanych gestów i chwytów protezy. W trakcie pierwszego protezowania z reguły wgrywany będzie stosunkowo prosty program sterujący, który pozwala jedynie na otwieranie i zamykanie protezy. Takie uproszczone sterowanie znacznie skraca czas akceptacji protezy przez użytkownika. W miarę nabierania wprawy w operowaniu protezą użytkownik może samodzielnie wprowadzać dodatkowe, bardziej złożone, sygnały sterujące, które przypisane będą w układzie sterowania do poszczególnych gestów lub chwytów. Tak zaprojektowany proces uczenia się interface’u protezy jest zdaniem autora najbardziej przyjazny użytkownikowi ponieważ daje możliwość personalizacji układu sterowania protezą do indywidualnych wymagań i możliwości pacjenta.



RYSUNEK 6.1: Cechy szczególne przykładowego rozwiązania biomanipulatora powstałego w wyniku przeprowadzonej optymalizacji.

6.1.1 Porównanie podstawowych parametrów funkcjonalnych i technicznych opracowanej protezy z protezami dostępnymi komercyjnie.

Cechy techniczne i funkcjonalne zaproponowanego rozwiązania są nie gorsze, a w wielu przypadkach znacznie przewyższają parametry praktycznie wszystkich dostępnych komercyjnie protez. Dodatkowym atutem zaproponowanego rozwiązania jest unikalne rozwiązanie nadgarstka (wszystkie dostępne na rynku protezy posiadają rozwiązanie zaproponowane przez firmę Otto Bock).

Proteza bioniczna stała się komercyjnie dostępna dopiero około roku 2010. Prekursorem na rynku była proteza I-limb oferowana przez angielską firmę Touch Bionics. Dopiero 4 lata później na rynek wprowadzona została pierwsza proteza BeBionics. Światowy Lider rynku protetycznego Otto Bock zaoferował swoją pierwszą protezę bioniczną (Michaelangelo) dopiero w roku 2013. Mimo, iż proteza ta posiada tylko jeden niezależny stopień swobody wyposażona jest w 5 ruchomych palców oraz ruchomy kciuk (przywodzenie). Wszystkie palce napędzane są jednym napędem poprzez skomplikowany układ cięgieł. Zdaniem producenta jest to najbardziej niezawodna i najbardziej innowacyjna proteza ręki dostępna obecnie na rynku. Posiada ona unikatowy system wahlowego nadgarstka, który odróżnia tę protezę od konkurencji. Jej masa, podobnie jak wszystkich dostępnych na rynku rozwiązań, wynosi około 500 g. Proteza ta zasilana jest akumulatorami litowo-żelazowymi (LiFe). Akumulatory te cechują się bardzo wysoką sprawnością magazynowania energii elektrycznej oraz

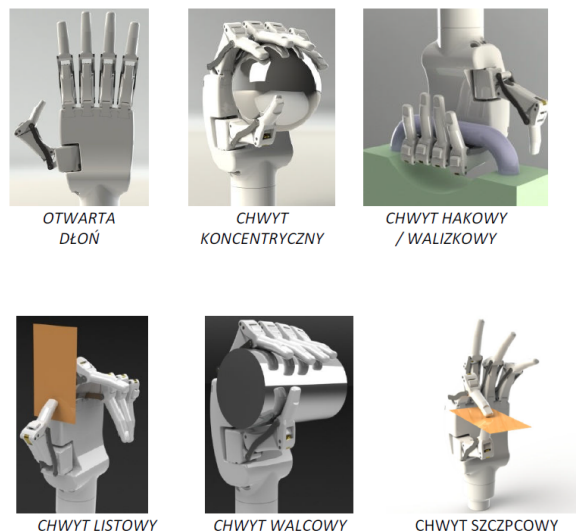
TABLICA 6.1: Trajektoria optymalizacji w przestrzeni możliwych rozwiązań.

Nazwa	Waga [g]	DOF's	Ilość palców	Czas pracy na baterii	Przestawny kciuk	Nadgarstek	Komentarz
Sensor Hand	Ok. 350	1	3	8 h	Nie	Ottobock	Pierwsza wersja wprowadzona do produkcji w latach '80 XX wieku
Centri Hand	205-250	1	3	8 h	Nie	Centri	Pierwsza wersja wprowadzona do produkcji w latach '80 XX wieku
I-Limb	508-650	5	5	5 h	Tak	Ottobock	Wprowadzona do sprzedaży w 2008 roku
BeBionics	Ok. 500	5	5	b.d.	Tak	Ottobock	Wprowadzona do sprzedaży w 2012 roku
Michalangelo	Ok. 450	1	5	b.d.	Tak (automatycznie)	Ottobock (dedykowany i wahlwy)	Wprowadzona do sprzedaży w 2013 roku

możliwością szybkiego ładowania w granicach 30 min. Dla porównania czasu ładowania protezy i-Limb zajmuje około 3 godzin. Dzięki wysokiej pojemności akumulatora proteza może pracować przez 15 godzin, co jest najlepszym wynikiem na rynku (15 godzin to czas pracy przy założeniu 30% cyklu wypełnienia). Wadą akumulatorów LiFe jest konieczność stosowania do ich ładowania specjalnej wysokoprądowej ładowarki. Zestawienie podstawowych parametrów komercyjnych protez przedstawiono w (Rys, ??).

Proteza opracowana w wyniku przeprowadzonych badań i testów może wykonać większość podstawowych chwytów koniecznych do uzyskania wysokiej funkcjonalności protezy ręki. W czasie spoczynku proteza jest całkowicie otwarta z częściowego zgiętymi palcami a w trakcie używania zdolna jest wykonywać precyzyjne chwytły nawet niewielkich przedmiotów. W trakcie wykonywania chwytów koncentrycznych palce automatycznie dostosowują się do kształtu przedmiotu, co powoduje, że kształt przedmiotu nie ma wpływu na jakość chwytu. Jest to możliwe dzięki zastosowaniu sprzężenia zwrotnego pomiędzy napędami palców a układem sterującym opierającym się na pomiarze prądu pobieranego przez silnik w trakcie ruchu palca. Sprzężenie to umożliwia dostosowanie siły i zakresu ścisku generowanego przez każdy z napędów protezy indywidualnie. W podstawowym trybie pracy proteza najpierw zaciska się na przedmiocie poprzez zginanie palca do momentu pojawienia się oporu równego 60 procentom maksymalnej siły nacisku. W tym momencie ruch każdego palca jest indywidualnie wstrzymany (każdy z napędów posiada osobną pętlę sprzężenia zwrotnego), następnie proteza dociska palce do powierzchni przedmiotu z maksymalną możliwą do wygenerowania siłą, w wyniku czego uzyskuje się optymalnie parametry mechaniczne chwytu. W przypadku uchwytu walizkowego, bez wykorzystania kciuka, który zwany jest także chwytem hakowym, możliwe jest przenoszenie ciężkich przedmiotów. Dopuszczalne obciążenie protezy, jakie zostało wyznaczone na testach niszczących dla wszystkich pojedynczych modułów palców to 10 kg. Tę wartość można jeszcze zwiększyć poprzez dodatkowe wzmocnienie stalowymi elementami miejsc mocowania do przegubów modułów palców. Chwytły precyzyjne, takie jak chwyt listowy, kluczowy

czy szczypcowy, wykonywane są z wykorzystaniem zaprogramowanej w układzie sterowania sekwencji zdarzeń. W wyniku przeprowadzonych testów zmęczenia i wytrzymałościowych dla pojedynczych modułów palców okazało się, że najsłabszym ogniwem, zgodnie z analizami numerycznymi, jest mocowanie modułu palca do jego podstawy. Aby poprawić parametry konstrukcji miejsce to zostało dodatkowo wzmocnione w wyniku zastosowania elementów stalowych. Takie rozwiązanie zwiększyło wytrzymałość elementów oraz uodporniło je na mechaniczne uszkodzenia powstałe w wyniku zdarzeń losowych (uderzeń itp.). (Rys. ??) pokazuje wszystkie chwytów możliwe do wykonania przez zaprojektowaną protezę. Taki zestaw chwytów jest osiągalny wyłącznie dla nowoczesnych protez bionicznych.



RYSUNEK 6.2: Zestawienie możliwych do wykonania chwytów przez zaproponowane rozwiązanie biomanipulatora.

Najważniejszym palcem podczas wykonywania czynności chwytnej jest kciuk. Utrata kciuka powoduje największą utratę funkcjonalności kończyny górnej. Ważną cechą kciuka, z punktu widzenia urządzeń protetycznych, jest możliwość jego przywodzenia oraz odwodzenia. Z tego powodu wszystkie protezy bioniczne posiadają przestawny kciuk. W zaproponowanej konstrukcji przestawienie kciuka zostało zaprojektowane jako przegub pasywny, co oznacza że nie jest on napędzany silnikiem elektrycznym. Takie rozwiązanie podyktowane jest dużym zagęszczeniem elementów w obrębie śródreża, które zawiera w sobie cały układ sterowania oraz akumulatory zasilające protezę. Zdecydowano, że zwarta budowa urządzenia protetycznego jest ważniejsza od zastosowania silnika kciuka, co tylko nieznacznie zwiększa funkcjonalność protezy. Testy pokazały, że pacjent z jednostronną amputacją bardzo dobrze przyjął takie rozwiązanie a to głównie z powodu mniejszej ilości stopni swobody protezy. Rozwiązania z manualnie przestawianą pozycją nie było testowane z pacjentem po obustronnej amputacji, ale pacjent z jednostronną amputacją, który testował rozwiązanie był w stanie również dokonać zmiany położenia kciuka opierając go o ciało lub inny przedmiot w pobliżu. W zależności od rodzaju chwytu kciuk może być przestawiony w jedną z następujących pozycji (Rys. 6.3):

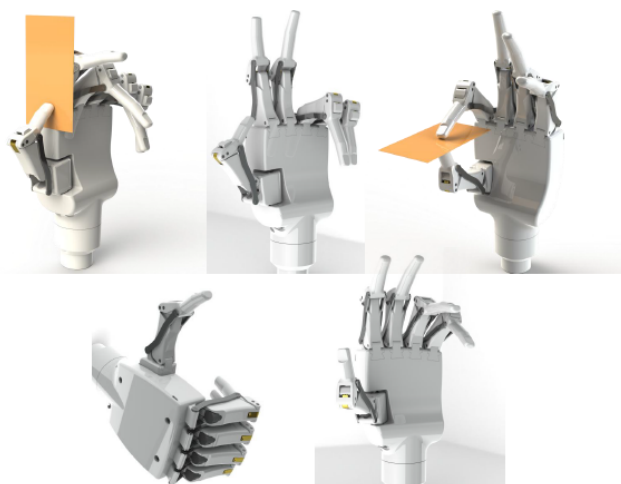
- przeciwstawna pozycja kciuka - wykorzystywana jest do wykonywania chwytu: walcowego, precyzyjnego.

- boczna pozycja kciuka - wykorzystywana jest do wykonywania chwytów: otwarta dłoń, chwyt walizkowy, chwyt listowy.
- pośrednia pozycja kciuka - wykorzystywana jest do wykonywania chwytu: koncentrycznego.



RYSUNEK 6.3: Pozycje kciuka możliwe do nastawienia w zaprojektowanej protezie.

Oprócz możliwych do wykonania chwytów zaproponowane rozwiązanie protezy posiada również możliwość wykonywania wcześniej zaprogramowanych i dostosowanych do potrzeb użytkownika sekwencji ruchów. Sekwencje te mogą być wcześniej zaprogramowane a także zmienione w trakcie użytkowania protezy za pomocą systemu treningowego. Podstawowe, możliwe do zaprogramowania, sekwencje umożliwiają pisanie na klawiaturze, wykonywanie założonych uszeregowanych ruchów oraz określonych znaków migowych. System nie jest ograniczony z punktu widzenia długości sekwencji ruchów. Jedynym ograniczeniem jest zdolność użytkownika do kodowania czynności protezy skurczami mięśni, na których zamocowane są elektrody sterujące. Przykładowe gesty przedstawiono na (Rys. 6.4).



RYSUNEK 6.4: Przykładowe programowalne gesty możliwe do zaprogramowania w protezie.

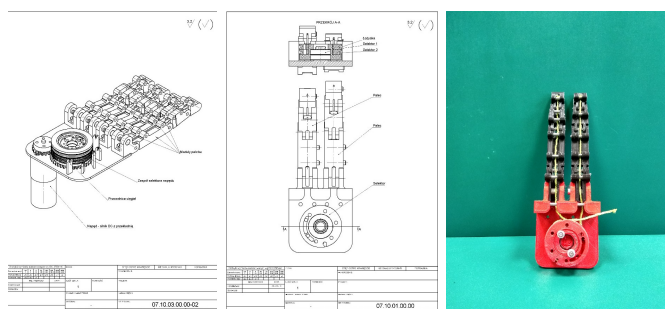
6.1.2 Przygotowanie projektu i konstrukcji biomanipulatora dla oceny różnych schematów kinematycznych.

W ramach przeprowadzonych prac przygotowane zostały różne struktury kinematyczne, które poddane były testom zarówno funkcjonalnym jak i strukturalnym. Badane struktury kinematyczne odzwierciedlały popularne w literaturze metody napędowe zarówno dla koncepcyjnych rozwiązań biomanipulatorów, prostych struktur protez ręki oraz komercyjnie spotykanych rozwiązań w protezach bionicznych. Testom funkcjonalnym poddane zostały 4 struktury kinematyczne, z których 2 poddane zostały dalszym pracom rozwojowym.

- 1. Struktura oparta naciągach z kompensacją ruch palców;
- 2. Struktura oparta naciągach z różnicowaniem ruch palców;
- 3. Struktura oparta na przekładni śrubowej;
- 4. Struktura oparta na przekładni ślimakowej;

ad 1.

Na rysunku (Rys. 6.5) przedstawione zostały modele oraz prototyp mechanizmu

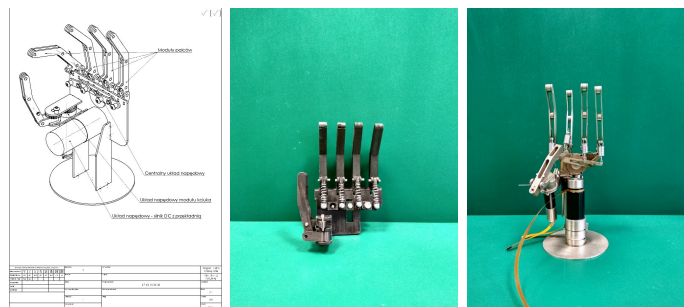


RYSUNEK 6.5: Prototyp mechanizmu opartego na cięgnach (od lewej: pełny model mechanizmu, model uproszczony do prototypowania, prototyp do testów)

opartego na cięgnach a jego kodowanie zgodnie z przyjętą notacją to s2p2u2z1b1a2m2. Mechanizm zakłada przeniesienie napędu z jednego silnika poprzez walec, na który nawijane jest cięgno. Każde z cięgien porusza się po torze prowadzącym wyposażonym w sprężynę kompensacyjną tak aby każdy z modułów palców mógł poruszać się niezależnie. Zaletą takiego rozwiązania jest niewątpliwie prostota budowy oraz możliwość napędzania wielu stopni swobody z jednego napędu. Ta zaleta powoduje, że ten typ mechanizmu wykorzystywany jest bardzo często w prostych modelowych biomanipulatorach wykonywanych hobbistycznie na całym świecie. Największymi problemami jest zarówno niska żywotność cięgieł (co obserwowane jest też w rozwiązaniach hobbistycznych biomanipulatorów) oraz brak jednoznacznie wyznaczonej pozycji palca w trakcie chwytu. W trakcie testów obie te wady były bardzo mocno widoczne. Pierwsza powodowała, że nawet w trakcie kilkugodzinnego testu nylonowego cięgno ulegało uszkodzeniu przez przetarcie (oczywiście przy dopracowaniu konstrukcji ich żywotność byłaby wielokrotnie wyższa, ale nawet przy bardzo optymistycznych założeniach zapewne nie przekraczałyby kilku tygodni użytkowania), a druga powodowała to, że chwymane przedmioty łatwo się wślizgiwały z prototypu podczas wykonywania nimi nawet prostych lecz szybkich ruchów. Z powodu niskiej skuteczności mechanizmu we wstępnych testach nie zostały wykonane jego dalsze iteracje.

ad 2.

Przedstawiony na rysunku (Rys. 6.6) mechanizm we wstępnych testach dawał do-

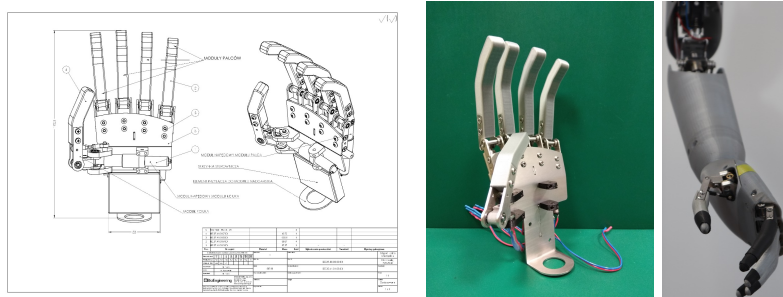


RYSUNEK 6.6: Prototypowe rozwiązanie mechanizmu opartego na cięgłach z mechanizmem różnicowania ruchu palców (od lewej: model mechanizmu, prototyp pierwszy wykonany w druku 3D do oceny zakresów kinematycznych, prototyp 2 z pełnym mechanizmem napędowym wykonany do testów chwytnych).

bre wyniki w testach chwytania, a jego kodowanie zgodnie z przyjętą notacją to s2p4u2z1b1a2m2. Mechanizmy o podobnej konstrukcji testowane były również na Uniwersytecie w Delft [(Donoghue, 2006b)] Mechanizm ten posiada podobne zalety do mechanizmu opartego na cięgłach: daje możliwość napędzania kilku stopni swobody z jednego napędu przy stosunkowo prostej strukturze kinematycznej. Eliminuje on też niską żywotność cięgien oraz daje sztywniejszą strukturę kinematyczną, co przekłada się na bardziej statycznie wyznaczalną konstrukcję podczas zaciskania palców na chwytanym przedmiocie. Po wstępnych testach chwytów został wykonany bardziej zaawansowany prototyp, którego bazą było śródcze wykonane w technologii SLS z wykorzystaniem spieku stali, niklu i miedzi. Spiek ten charakteryzuje się bardzo wysokimi parametrami wytrzymałościowymi, wysoką odpornością na korozję i ścieranie oraz właściwościami samosmarnymi. Właściwości te pozwoliły na wykonanie kompaktowej przekładni ślimakowej zabudowanej w strukturze nośnej śródcza. Ostateczny prototyp dawał dobre wyniki zarówno pod kątem wytrzymałości zmęczeniowej jak również możliwości chwytnych. Pozytywne wyniki testów pozwalają przypuszczać, że w przyszłości prawdopodobnie stanowić będzie on bazę do budowy prostej wersji protezy ręki. Na wstępnym etapie jednak brak możliwości indywidualnego sterowania każdym z palców nie pozwoliłby aby projektowany biomanipulator w pełni nazwać protezą bioniczą, przez ograniczone możliwości wykonywania chwytów i gestów, które użytkownicy wykorzystują w codziennym funkcjonowaniu.

ad 3.

Na rysunku (Rys. 6.7) przedstawiono modele mechanizmu, który był jednym z dwóch mechanizmów, spełniających kryteria funkcjonalne, i który został przeprowadzony przez wszystkie fazy testowe i projektowe oraz został poddany testom z pacjentami. Pełne kodowanie konstrukcji to SS1SU2SJ3SD5SM2/s2p6u2z1b3a1m2 a jej wynik sumaryczny to 6,843. Opracowywana konstrukcja protezy ręki z wykorzystaniem śrubowych układów napędowych oraz szczotkowych silników napędowych wyposażonych w redukcyjną przekładnię planetarną pozwala na uzyskanie sił przy podstawie palca w zakresie od 30 do 150 [N]. Niższe wartości sił uzyskiwane są dla metrycznej śruby napędowej cechującej się niską ceną wytworzenia, natomiast wyższe dla napędu wyposażonego w śrubę kulową o wyższej sprawności, ale też o wyższej cenie. Konstrukcja taka ze względu na prostą budowę cechuje się wysokim poziomem niezawodności oraz stosunkowo niewysokimi kosztami wytworzenia, a jednocześnie pozwala na szeroką

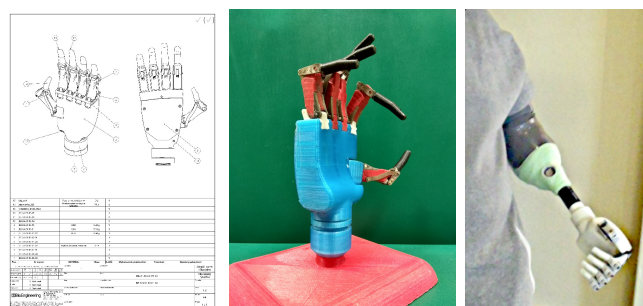


RYSUNEK 6.7: Model mechanizmu opartego na przekładni śrubowej (od lewej: model, wstępny prototyp i finalny prototypy bimanipulatora opartego przekładni śrubowej).

gamę gestów i chwytów dzięki niezależnemu sterowaniu dla wszystkich palców oraz możliwości przywodzenia i odwodzenia kciuka. Mechanizm został zaprojektowany z myślą o wysokiej wytrzymałości modułu palca. Jak wynika z wywiadów przeprowadzonych z 7 polskimi użytkownikami bionicznych protez ręki najczęstszą przyczyną uszkodzenia protezy ręki jest uszkodzenie mechaniczne modułu palca (przypadkowe uderzenie protezą w inny przedmiot i upuszczenie protezy podczas wkładania / zdejmowania) i stanowi to ponad połowę wszystkich interwencji serwisowych. Zwiększenie wytrzymałości odbyło się kosztem usztywnienia palca i eliminacji aktywnego doginania palca. Został on zastąpiony w pierwszej wersji sztywnym palcem z tworzywa, a w kolejnych wersjach będzie to pasywnie doginany palec na elemencie podatnym.

ad 4.

Najwyżej punktowanym mechanizmem w trakcie przeszukiwania wszystkich kombi-



RYSUNEK 6.8: Mechanizm oparty na przekładni ślimakowej (od lewej: model, wstępny prototypy oraz finalny prototyp testowany przez pacjenta)

nacji rozwiązań była struktura przedstawiona na rysunku (Rys. 6.8). Pełne kodowanie konstrukcji to SS1SU2SJ3SD5SM2/s2p5u1z1b3a1m2 a jej wynik sumaryczny to 6,964. Przedstawiona konstrukcja posiada wszystkie funkcjonalne zalety, które pod kątem funkcjonalnym powinna posiadać proteza ręki. Opracowana konstrukcja dobrze się sprawdza w testach zarówno laboratoryjnych, funkcjonalnych testach chwytów jak i w praktycznych testach z pacjentami. Nie udało się jednak zapewnić mimo wielu iteracji projektowych dla konstrukcji na tyle wytrzymałego układu przeniesienia napędu, aby moduły palców odporne były na przypadkowe upadki konstrukcji. Układ napędowy rozwiązania stanowią silniki prądu stałego Faulhaber 1016M003SR o mocy 1,5W, nominalnej prędkości obrotowej 12 700 obr/min i momencie 0,92 mNm. Napędy

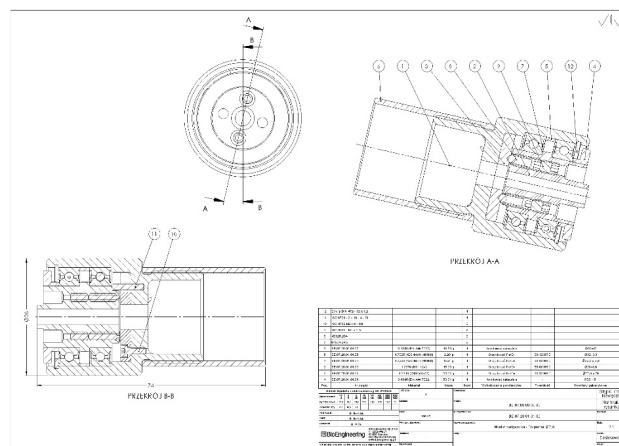
są sprzężone z przekładnią trzystopniową planetarną Faulhaber 10/1 o przełożeniu 16:1 i 15 mNm przenoszonego momentu obrotowego. Wyjście przekładni planetarnej napędza ślimaka przekładni ślimakowej, o przełożeniu 49:1 i module 0,5. Wyjściowy moment z przekładni ślimakowej to 640 mNm co generuje siłę zaciskania palca ok. 15N na wysokość stawu między paliczkowego. Modułowa budowa pozwala na umiejscowienie całości obwodów sterowania oraz napędu do napędu nadgarstka w obrębie śródreczę. Zaproponowana i opatentowana struktura w ostatnich latach była również testowana i rozwijana w projektach badawczych i rozwojowych w ośrodkach europejskich [(Demosthenous, 2018)].

6.1.3 Projektowanie modułu nadgarstka i łokcia.

W ramach rozwoju projektu podjęte zostały także prace nad skonstruowaniem protetycznego łokcia oraz protetycznego nadgarstka. Aby przygotować kompletną konstrukcję dla osób z amputacjami na różnym poziomie kończyny górnej konieczne jest stworzenie pełnego odwzorowania kończyny górnej. Zagadnienia związane z mechaniką odwzorowania nadgarstka oraz łokcia są stosunkowo dobrze zdefiniowane. W przypadku nadgarstka mamy do czynienia z dwoma typami konstrukcji w zależności od preferencji pacjenta. Pierwszą jest nadgarstek pasywny obracany za pomocą drugiej ręki. Jest to rozwiązanie dedykowane dla pacjentów z jednostronną amputacją, najczęściej poniżej stawu łokciowego. Pasywny nadgarstek (czyli taki obracany za pomocą drugiej ręki) to konstrukcja prostsza, mniej awaryjna, oraz niewymagająca dodatkowego sterowania ani zasilania, co zdecydowanie wydłuża żywotność takiego rozwiązania. Aktywny nadgarstek, czyli taki zasilany z baterii, oraz sterowany za pomocą sygnałów mięśniowych jest konstrukcją, która jest przeznaczona głównie dla pacjentów z obustronną amputacją. Funkcjonowanie pacjentów z obustronną amputacją bez zaopatrzenia protetycznego jest w codziennym życiu bardzo utrudnione, a czasami nawet niemożliwe bez udziału osób trzecich. Mimo, iż co do zasady konstrukcja nadgarstka jest stosunkowo prosta, ponieważ jest to najczęściej jedynie obrotowy przegub, to w praktyce jest kilka dodatkowych wymagań, które należy wziąć pod uwagę projektując ten element. Pierwszym z wymagań jest konieczność przeprowadzenia przez przegub pewnej ilości sygnałów elektrycznych z przedramienia do dłoni. Część rozwiązań dostępnych dzisiaj na rynku zawiera dodatkową możliwość soupinacji i pronacji przedramienia. W zakresie takim jak robi to anatomicznie nadgarstek. W przypadku jednak proponowanego rozwiązania zastąpione to zostało poprzez dodanie dużego przegubu kulowego o zwiększonym tarcu i zakresie wychylenia $\pm 35^\circ$ oraz dodatkowej możliwości obrotu, aby zwiększyć w znacznym zakresie możliwość wstępnego ustawienia protezy przez użytkownika. Takie rozwiązanie jest szczególnie ważne dla pacjentów z obustronną wysoką amputacją, a jest to grupa docelowa użytkowników proponowanej konstrukcji. W ramach badań prowadzonych w pracy opracowano kilka wersji rozwiązań konstrukcji modułu nadgarstka oraz modułu łokcia. W czasie prowadzonych działań koncentrowano się na uzyskaniu rozwiązań nieskomplikowanych zarówno konstrukcyjnie, jak i technologicznie.

Zaprojektowane zostały dwie główne wersje modułów nadgarstka:

- Nadgarstek bierny (Rys. 6.9) nie posiadający żadnego układu napędowego, którego pozycja zmieniana jest ręcznie przez pacjenta - w związku z czym może on być stosowany tylko w przypadku jednostronnych amputacji. Rozwiązanie to bazuje na tarczy kształtowej oraz zatraskach kulowych utrzymujących wybraną pozycję nadgarstka, pozwalając jednocześnie po przyłożeniu odpowiednio dużej siły (regulowanej indywidualnie) na jego skokowy obrót. Układ został wyposażony w centralny kanał na przewody w celu umożliwienia przeprowadzenia



RYSUNEK 6.9: Konstrukcja biernego (nienapędzanego) modułu nadgarstka

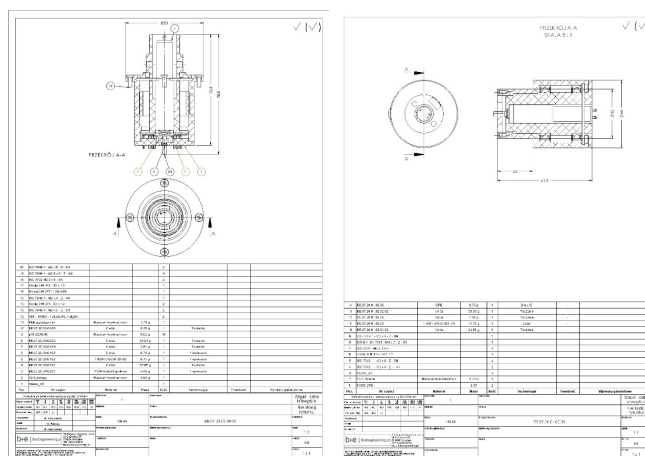
przewodów zasilających oraz sterujących do modułu dłoni. Wymusiło to jednocześnie ograniczenie ruchu obrotowego nadgarstka do ok 340° .

- Nadgarstki czynne wyposażone w układy napędowe, których cechą wspólną jest centralnie umieszczony układ napędowy bazujący na silniku prądu stałego (Rys. 6.10). Rozwiązania te bazują na jednej koncepcji - różni je jednak sposób przekazywania energii oraz sygnałów sterujących do modułu dłoni. W pierwszym przypadku zastosowany został kanał boczny, który ze względu na ograniczoną dostępną przestrzeń, nie pozwalał na przekazywanie sygnałów sterujących pomiędzy układami. W następnym rozwiązaniu (Rys. 6.11) zastosowany został układ koncentrycznych pierścieni ślizgowych oraz współpracujących z nimi szczotek umieszczonych wzdłuż osi nadgarstka. Kolejna konstrukcja modułu nadgarstka zawiera umieszczoną prostopadle płytkę PCB z nadrukowanymi ścieżkami oraz współpracującymi z nimi i dedykowanymi do tego typu pracy, pinami podatnymi. Kolejne wersje opracowywanych rozwiązań miały na celu poprawienie sposobu przekazywania energii elektrycznej oraz sygnałów sterujących pomiędzy współpracującymi ze sobą układami, ponieważ ten element opracowywanego układu, ze względu na ograniczenie ilości dostępnego miejsca oraz technologii dostępnych na etapie prototypowania, był elementem najbardziej wymagającym konstrukcyjnie.

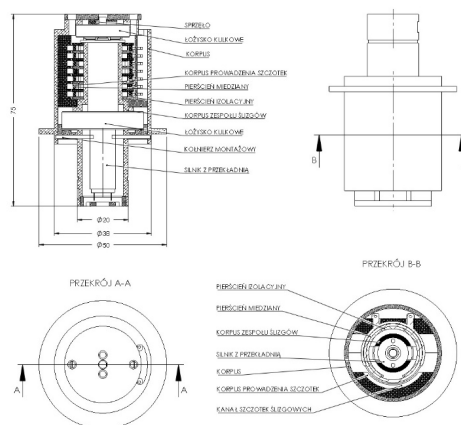
Dla wszystkich zaprojektowanych rozwiązań modułu nadgarstka opracowane zostały modele CAD oraz rysunkowa dokumentacja wykonawcza.

Pomimo wstępnego optymizmu co do przekazywania sygnałów oraz energii elektrycznej za pomocą tarcz ślizgowych, po wielu testach niezawodności oraz trzech generacjach prototypów ostatecznie ten element został wyeliminowany. W warunkach produkcji nisko seryjnej koszty wykonania precyzyjnych, powtarzalnych i niezawodnych elementów ślizgowych okazały się nieuzasadnione ekonomicznie. Podjęto zatem prace nad przekonstruowaniem aktywnej wersji nadgarstka w taki sposób, aby możliwe było przeprowadzenie przewodów zasilających oraz sygnałowych.

Zaprojektowane, wykonane i przetestowane zostały cztery główne wersje modułu łokcia:

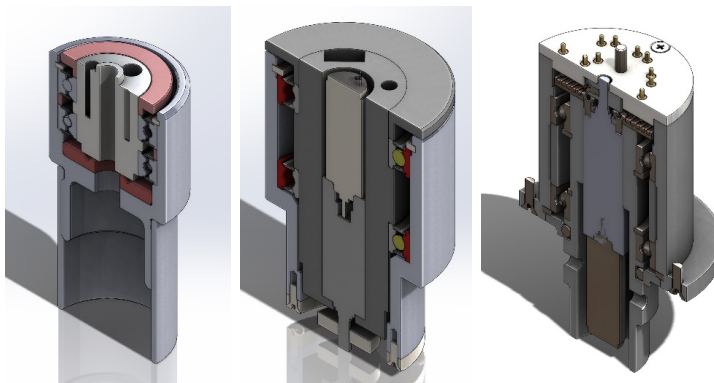


RYSUNEK 6.10: Konstrukcja czynnego (napędzanego elektrycznie) modułu nadgarstka o ograniczonym zakresie obrotu

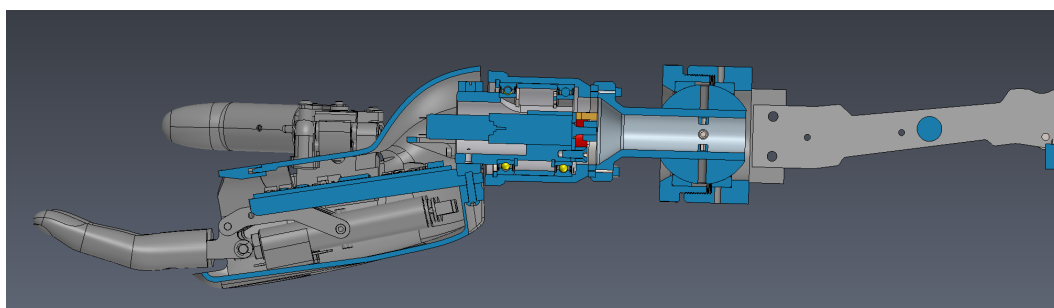


RYSUNEK 6.11: Konstrukcja czynnego (napędzanego elektrycznie) modułu nadgarstka o możliwości obrotu ponad 360° wyposażonego w zestaw szczotek ślizgowych do przekazywania zasilania oraz sygnałów sterujących

- PoC – przedstawiający ogólne założenie dotyczące proponowanego rozwiązania. Na jego podstawie stwierdzono przydatność koncepcji do dalszych prac. Rozwiązanie to posiada w przybliżeniu docelową kinematykę, która na etapie dalszych prac została w niewielkim stopniu skorygowana. Dodatkowo układ został wyposażony w napęd śrubowy zintegrowany z silnikiem krokowym. Ponadto zaimplementowano w układzie pierwszą wersję rozwiązania free-swing pozwalającego na swobodny ruch protezy w niewielkim zakresie, co pozwala na imitowanie naturalnego ruchu protezy, a także na lepsze balansowanie ciałem w porównaniu z rozwiązaniami, w których brakuje takiego mechanizmu.
- Rozwiązanie bazujące na przedstawionej powyżej koncepcji z free-swingiem realizowanym za pomocą bocznej dźwigni. Zaprojektowany moduł został wyposażony w silnik 20W z planetarną przekładnią redukcyjną sprzężoną ze śrubą toczoną współpracującą z nakrętką kulową (Rys. 6.14). Rozwiązanie cechuje



RYSUNEK 6.12: Modele CAD poszczególnych typów nadgarstków czynnych (od lewej: nadgarstki z centralnym napędem wersja pierwsza oraz druga oraz nadgarstek z tarczami ślizgowymi)



RYSUNEK 6.13: Ostateczna wersja aktywnego nadgarstka wraz z dodatkowym przegubem kulowym o regulowanym tarcu

się wysoką sprawnością, przekraczającą 70% przez co układ napędowy nie zachowywał samohamowności.

- Rozwiązanie z free-swingiem realizowanym za pomocą nakrętki z elementami sprężystymi, których rozsprężenie następuje samoczynnie w skrajnym położeniu układu napędowego. Dodatkowo opracowane rozwiązanie zostało wyposażone w obrocony układ napędowy - tzw. układ pchający, w którym podnoszenie modułu następuje na skutek oddalania się nakrętki od zespołu napędowego. Ponadto aby zapewnić samohamowność modułu łokcia zastąpiono śrubę kulową śrubą trapezową (Rys. 6.15).
- Ostatnim z zaprojektowanych rozwiązań jest moduł łokcia bazujący na koncepcji zupełnie różnej od tych przedstawionych powyżej. Wyposażony został on w dwa zespoły napędowe przekazujące napęd na koło centralne, które za pomocą rozłączalnego elementu sprzęgającego połączone jest z wałem głównym, przenoszącym obciążenia na elementy przedramienia (Rys. 6.16). W układzie tym możemy uzyskać free-swing w pełnym zakresie ruchu, a także wymusić pełne mechaniczne zablokowanie zespołu, pozwalające na statyczne przenoszenie dużych obciążeń przekraczających 45 [Nm].
- JEDNOSTKOWY KOSZT ZMIENNY WYKONANIA PROTOTYPU ok. 23 000 PLN;



RYSUNEK 6.16: Model oraz prototyp modułu stawu łokciowego wykorzystującego walcowe przekładnie zębate

technologicznie, a możliwość jego wykonania posiadają jedynie bardzo specjalistyczne firmy zajmujące się produkcją takich elementów. Aspekt technologiczny oczywiście w dużej mierze przekłada się również na koszty obu tych rozwiązań. Koszt wykonania przekładni trapezowej zamyka się w kwocie kilkuset złotych, natomiast koszt przekładni śrubowej to kilka tysięcy złotych oraz czas oczekiwania na dostawę około 8 tygodni. Z uwagi na aspekt ekonomiczny oraz czasowy, finalne rozwiązanie dopasowane jest w taki sposób aby możliwe było zamienne stosowanie zarówno śruby kulowej jak i śruby trapezowej, w zależności od preferencji użytkownika i dostępności komponentów. Dla przypadków amputacji wymagających bardziej kompaktowego rozwiązania moduł stawu łokciowego opracowany został również projekt i prototyp mechanizmu bazującego na walcowych przekładniach zębatych (Rys. 6.16). Rozwiązanie to charakteryzuje się kompaktową budową oraz napędzane jest takimi samymi silnikami jak moduły palców. Takie rozwiązanie pozwala na optymalizację stanów magazynowych części zamiennych do protez oraz obniża koszty wykonania modułu protezy łokcia (koszty dwóch napędów do modułu palca stanowią ok. 45% kosztów napędu do łokcia wraz ze śrubą toczną). Polityka produkcyjna zaawansowanych i jednostkowych komponentów jest szczególnie ważna w czasach, w których łańcuchy dostaw nie są stabilne i przewidywalne. Całość mechanizmu stawu łokciowego opartego na przekładniach walcowych możliwa jest do wykonania w lokalnych firmach zajmujących się obróbką CNC, posiadających możliwości elektrodrażenia drutowego. Wykonany prototyp generuje moment około 35 Nm i dodatkowo jest o 30% wolniejszy od napędu bazującego na śrubie, ale jego sprawność jest w okolicach 85% (czyli jest wyższa od sprawności mechanizmu ze śrubą trapezową). Rozwiązanie to może być stosowane jako niezależny moduł stawu łokciowego również z innymi protezami dłoni, co jest niemożliwe w przypadku modułu opartego na śrubie kulowej (z uwagi na duże gabaryty mechanizmu).

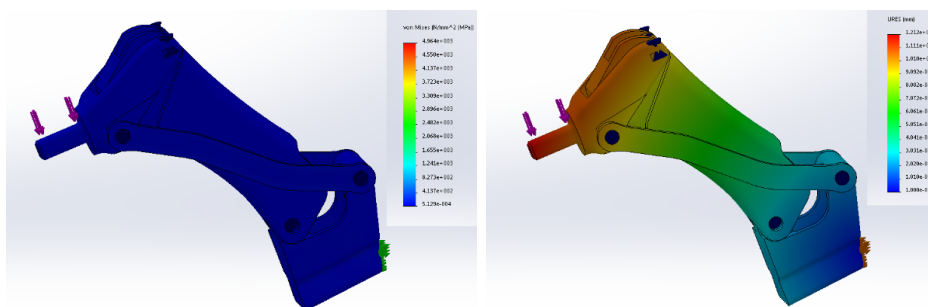
6.2 ANALIZY NUMERYCZNE PROJEKTOWANYCH ROZWIĄZAŃ

Prace konstrukcyjne prowadzone były według progresywnej strategii angażowania środków i czasu. Każdy z etapów zakończony był analizą uzyskiwanych wyników oraz dyskusją w zespole projektowym, a po uzyskaniu zatwierdzeń lidera projektu przechodził do kolejnej fazy projektowej. W pierwszym etapie wykonywany był szkic koncepcyjny, prosty model 3D oraz uproszczone obliczenia analityczne dla danego mechanizmu. W drugim etapie wykonywany był prosty prototyp tzw. PoC (ang. „proof of concept” – potwierdzenie słuszności koncepcji). W trzecim etapie przystępowano do



RYSUNEK 6.17: Modele oraz prototypy rozwiązań modułu łokcia podczas testów (od lewej: model oparty na przekładni trapezowej, testy przekładni trapezowej, model oparty na przekładni kulowej, testy z udziałem użytkownika prototypu z przekładnią kulową)

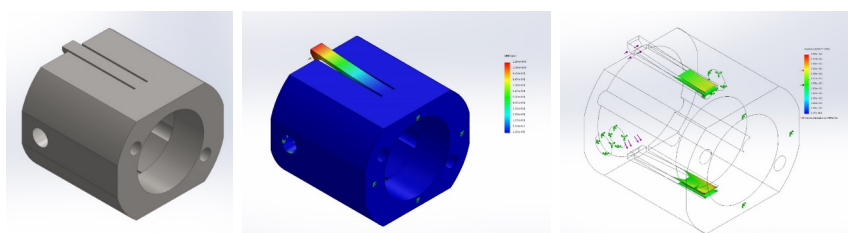
modelowania bardziej zaawansowanego mechanizmu oraz etapu analiz numerycznych metodą elementów skończonych (MES) poszczególnych kluczowych komponentów danego mechanizmu. Z uwagi na złożoność obliczeniową analiz numerycznych całych mechanizmów, wiążącą się z uwzględnieniem interakcji pomiędzy poszczególnymi elementami, analizy były ograniczone jedynie do kluczowych zespołów lub prowadzone w modelowy sposób do analiz poszczególnych elementów mechanizmu. Takie podejście pozwoliło na szybkie iteracyjne prowadzenie prac projektowych oraz generowanie i sprawdzanie nowych rozwiązań w stosunkowo krótkim czasie. Zaowocowało to przetestowaniem dużej ilości koncepcji oraz przeprowadzanie najbardziej efektywnych z nich poprzez fazy prototypowania i testów. Jednym z najbardziej istotnych elementów poddanych analizie był mechanizm modułu palca (Rys. 6.18). Z uwagi na niewielkie gabaryty elementów przeniesienia napędu oraz ograniczenia przestrzenne konstrukcji nośnej kluczowym było przeprowadzenie analizy całego modułu w złożeniu. Złożony stan obciążenia wynikający z wypadkowej siły pochodzącej od: ściskanego przedmiotu o nieregularnym kształcie, siły pochodzącej od napędu, sił pochodzących od interakcji elementów składowych układu przeniesienia napędu i siły reakcji pochodzącej od mocowania palca niemożliwe było wiarygodne odwzorowanie analizy osobnych elementów. Analizy przeprowadzone były w oprogramowaniu SolidWorks Simulation, a analizowane były głównie naprężenia oraz przemieszczenia statyczne w trzech położeniach modułu palca oraz naprężenia wynikające z cyklicznej pracy modułu (naprężenia zmęczeniowe). W wyniku analiz zoptymalizowano kształt konstrukcji nośnej, dobrano materiały oraz elementy łożyskujące.



RYSUNEK 6.18: Przykładowe symulacje numeryczne modułu palca

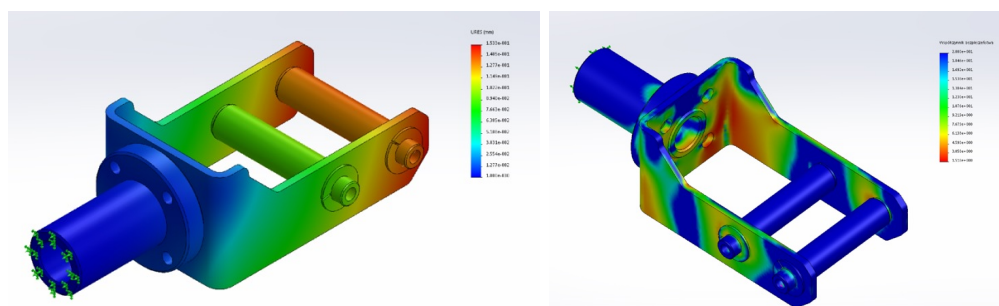
Opracowane konstrukcje na etapie wstępnej oceny ich funkcjonalności podlegały

procesowi prototypowania celem weryfikacji analiz numerycznych. Do wykonywania poszczególnych prototypów wykorzystywane były różne technologie, w tym w szczególności druk 3D w technologii FDM oraz SLS, obróbka ubytkowa, cięcie blach laserem oraz gięcie na prasach CNC. W przypadku elementów konstrukcyjnych, których wytrzymałość była kluczowa z punktu widzenia działania poszczególnych modułów, przeprowadzone zostały analizy wytrzymałościowe metodą elementów skończonych (MES). Ze względu na wartości przenoszonych obciążeń, krytyczne były elementy wchodzące w skład modułu łokcia. Szczególną uwagę poświęcono częściom wchodzącym w skład czworoboku przegubowego, belkom nośnym oraz detalowi odpowiedzialnemu za realizację funkcji rozsprężania free-swingu (Rys. 6.19). W przypadku tego ostatniego elementu przeprowadzone zostały również badania optymalizacyjne, mające za zadanie taki dobór kształtu elementu podatnego, przy którym wartości naprężeń krytycznych będą zapewniały jak największą wartość współczynnika bezpieczeństwa.



RYSUNEK 6.19: Analiza numeryczna mechanizmu zatraskowego dla funkcji free-swing modułu protetycznego łokcia.

Istotną grupą elementów poddaną analizie były elementy mocujące konstrukcję nośną. Przykładem takiego elementu jest mocowanie modułu łokcia (Rys. 6.20). Przeprowadzenie szczegółowych analiz dla tej grupy elementów pozwoliło zoptymalizować grubości elementów koniecznych do przeniesienia sił występujących w konstrukcji. Optymalizacja masy całości mechanizmu była kluczowa z punktu widzenia zarówno ergonomii użytkowania jak również wydajności baterii. Sumaryczna waga poszczególnych elementów musiała być nie większa niż: 460g dla ręki bez nadgarstka (50 centy populacji), 1180g dla ręki z nadgarstkiem, 3200 g dla ręki z nadgarstkiem i łokciem [(NASA, 1995)]. Optymalizacja wagi poszczególnych elementów była jednym z etapów konstrukcyjnych całego mechanizmu.



RYSUNEK 6.20: Przykładowa analiza numeryczna elementu mocującego dla modułu łokciowego.

6.3 PROTOTYPOWNIE ZAPROJEKTOWANEGO BIO-MANIPULATORA

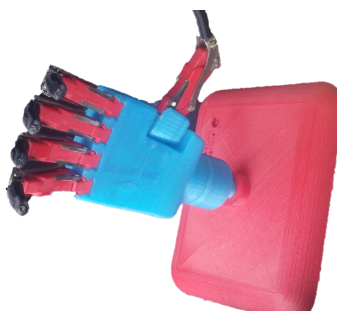
Prototyp zaprojektowanej protezy ręki był testowany przez pacjenta po jednostronnej amputacji ręki, który używał prototyp protezy przez dwanaście miesięcy. Prototyp ten został wykonany w technologii SLS (Selective Laser Sintering). Dodatkowo, w ramach pracy wykonany został także prototyp w technologii FDM (Fused Deposition Modelling) oraz podjęto prace nad prototypem wykonywanym techniką SLA (stereolitograficzną) oraz wykonano elementy prototypów tymi metodami. Zestawienie porównawcze wybranych metod wykonania prototypu w trybie „Rapid Prototyping”:

- SLS – Selective light sintering
- FDM – Fused Deposition Molding
- SLA – Stereolitografia

Poza technikami szybkiego prototypowania dominującymi technologiami do wytwarzania zarówno rozwiązań prototypowych jak i tych finalnych są w kolejności malejącej: wycinanie laserem, gięcie na prasach krawędziowych oraz obróbka CNC (zarówno frezowanie jak i toczenie). Najbardziej używaną technologią jest elektrodrążenie wgłębne, i w całym finalnym rozwiązaniu wykonywane jest nią jedynie siedem otworów, których nie da się wykonać żadną inną techniką.



RYSUNEK 6.21: Prototyp wykonany w technologii SLS



RYSUNEK 6.22: Prototyp wykonany w technologii FDM

Technologia SLS pozwala na dobre odwzorowanie kształtu, jednakże porowatość uzyskanych powierzchni powoduje, że łatwo się brudzą. Aby zabezpieczyć powierzchnię prototypu przed zabrudzeniami została ona pokryta powłoką lakieru (lakier dwuskładnikowy W24 2K HS LB 2M). Wybór materiałów możliwych do wykorzystania w



RYSUNEK 6.23: Prototyp wykonany w technologii SLA

technologii SLS jest bardzo szeroki od tworzyw takich jak poliamid PA6 aż do tytanu lub spieków różnych metali. Właściwości wytrzymałościowe materiałów polimerowych dostępnych do prototypowania w technologii SLS nie są wystarczające aby możliwe było zbudowanie elementów przeniesienia napędu dla urządzenia. Dostępne materiały metalowe są zbyt ciężkie, a ich cena jest zbyt wysoka aby możliwe było wykonanie powszechnie dostępnej i funkcjonalnej protezy. Ta technologia jest używana w ostatecznym rozwiązaniu do wykonywania elementów obudowy i mało obciążonych części konstrukcji nośnej. Technologia FDM jest najbardziej rozpowszechnioną technologią szybkiego prototypowania. Urządzenia dostępne są w szerokiej gamie obszarów roboczych oraz cen. Materiały są powszechnie dostępne w szerokich wachlarzach właściwości mechanicznych i twardości. Jest to technologia, która stosunkowo najslabiej odwzorowuje kształt drukowanych bryły, ale jej aspekty ekonomiczne czynią z niej bardzo użyteczne narzędzie do wykonywania szybkich prototypów. W trakcie tworzenia kolejnych iteracji opracowywanych modułów, była to główna technologia, w której wykonywane były prawie wszystkie elementy do pierwszych prób. W technologii SLA wykonywane były elementy palców z uwagi na bardzo dobre odwzorowanie kształtu przedmiotu, który zapewnia ta technologia. We wstępnych testach elementy sprawdzały się bardzo dobrze. W finalnym rozwiązaniu ta technologia jednak została zupełnie wyeliminowana z uwagi na zaobserwowane szybkie starzenie się elementów wykonywanych tą technologią. SLA wykorzystuje promieniowanie UV do polimeryzacji światłoczułej żywicy. Cecha ta powoduje, że elementy wystawione na bezpośrednie działanie promieni słonecznych z czasem robiły się kruche i/lub deformowały się pod wpływem światła. W zależności od grubości ścianek wydrukowanego elementu jeden bądź drugi efekt był bardziej dominujący. Elementy cienkościenne robiły się kruche, a w elementach grubościennych dominujące były deformacje. W ramach przeciwdziałania temu zjawisku elementy były malowane, co znacznie zmniejszało efekt starzenia i deformacji, ale w trwających przez trzy miesiące testach, w których elementy wystawiane były bezpośrednio na działanie promieni słonecznych efekty te były nadal widoczne, co wyeliminowało je z finalnych rozwiązań. W tabelach 6.2, 6.4 oraz 6.3 zestawione wykorzystanie poszczególnych technologii wytwarzania w kolejnych iteracjach rozwoju poszczególnych modułów protetycznych. W początkowej fazie praktycznie całość była wykonywana w technologiach szybkiego prototypowania i stopniowo poszczególne elementy konstrukcji nośnej oraz układu przeniesienia napędu wykonywane były z bardziej wytrzymałych materiałów. Ostatecznie praktycznie tylko elementy obudowy i elementy maskujące wykonywane są w technologiach druku 3D. W przypadku produkcji elementów z tworzyw o stosunkowo skomplikowanych kształtach koszty wykonania elementów z wykorzystaniem druku 3D są znacznie niższe niż wykonywanie form wtryskowych lub frezowania na maszynach wieloosiowych.

TABLICA 6.2: Procentowy udział (szacowanie na podstawie objętości elementów) poszczególnych technologii wykonywania modułów na kolejnych fazach rozwoju konstrukcji MODUŁ DŁONI

	FDM [%]	SLS [%]	SLA [%]	LASER [%]	CNC [%]
Pierwsza generacja prototypów	80			10	10
Druga generacja prototypów	20	10	20	20	30
Finalne rozwiązanie	10	20		20	50

TABLICA 6.3: Procentowy udział (szacowanie na podstawie objętości elementów) poszczególnych technologii wykonywania modułów na kolejnych fazach rozwoju konstrukcji MODUŁ NADGARSTKA

	FDM [%]	SLS [%]	SLA [%]	LASER [%]	CNC [%]
Pierwsza generacja prototypów	80				20
Druga generacja prototypów		20	10		70
Finalne rozwiązanie		10			90

TABLICA 6.4: Procentowy udział (szacowanie na podstawie objętości elementów) poszczególnych technologii wykonywania modułów na kolejnych fazach rozwoju konstrukcji MODUŁ ŁOKCIA

	FDM [%]	SLS [%]	SLA [%]	LASER [%]	CNC [%]
Pierwsza generacja prototypów	20			60	20
Druga generacja prototypów	30			50	20
Finalne rozwiązanie	10	30		40	20

Rozdział 7

ZASTOSOWANIE KLINICZNE

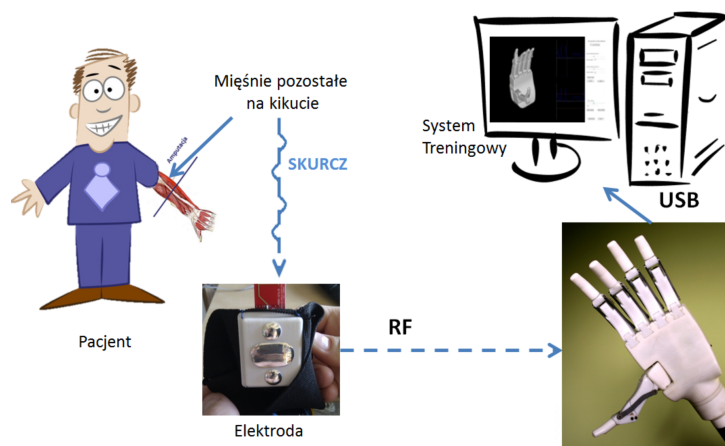
7.1 PRZYGOTOWANIE DO PROTEZOWANIA - SYSTEM TRENINGOWY

Efektywne wykorzystanie protezy wymaga przyuczenia pacjenta. W tym celu opracowano specjalny system treningowy, który pozwala na:

- wizualizację przebiegów czasowych sygnałów EMG;
- lokalizację optymalnych miejsc do zamocowania elektrod EMG;
- dobór optymalnych parametrów pracy elektrod EMG;
- określenie progów programowych dla układu sterowania.

System treningowy (Rys. 7.1) zaprojektowano tak aby stanowił integralną część protezy. Uruchomienie systemu treningowego wymaga podłączenia do protezy odpowiedniego oprogramowania (zainstalowanego na komputerze lub tablecie) z wykorzystaniem złącza USB. Po podłączeniu system automatycznie wykrywa protezę i natychmiast przechodzi w tryb treningowy. Sygnały z elektrody są przesyłane z protezy do komputera gdzie mogą być wizualizowane i/lub obrabiane. Parametry sygnałów (wzmocnienie oraz progi czułości) mogą być ustawione w systemie treningowym w celu optymalizacji parametrów pracy protezy. Wzmocnienie można ustawić przy pomocy cyfrowego rezystora w bezprzewodowej elektrodzie EMG natomiast parametr progu detekcji zapisywany jest w mikrokontrolerze sterującym protezą. Dodatkowo na ekranie można zobrazować trójwymiarowy model protezy, która porusza się na ekranie monitora tak jak poruszać się będzie proteza w wyniku zadanego sygnału sterującego.

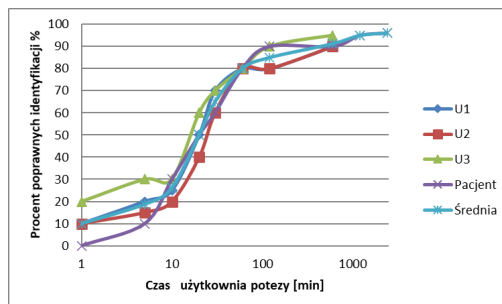
W ramach testów układu sterowania przeprowadzone były analizy krzywych uczenia zarówno dla osób zdrowych jak i dla pacjenta po amputacji. Z powodu niewielkiej liczby osób testujących nie jest obecnie możliwe wykonanie pełnej analizy statystycznej, jednakże możliwe jest określenie krzywych uczenia się dla użytkowników protezy. Test polegał na określeniu liczby skutecznych transmisji sygnału od pacjenta do protezy. Za wynik negatywny uznawano brak transmisji sygnału oraz, gdy transmisja sygnału miała miejsce ale ruchy protezy były niezgodne z zamierzonymi. Przy zadanym progu detekcji, w każdym przypadku indywidualnie dobranym, układ miał za zadanie określić czy podpięty mięsień jest w fazie skurczu. Po kilku nieudanych próbach koordynacji skurczów grupy mięśniowej (znajdującej się zawsze w obszarze przedramienia), do której przyłożona była elektroda pomiarowa, pacjenci szybko nabywali zdolności generowania odpowiednich sygnałów. Początkowo zaledwie kilka procent generowanych sygnałów można było uznać za prawidłowe, jednakże już po kilkudziesięciu minutach ćwiczeń praktycznie wszystkie testowane osoby potrafiły uzyskiwać poziom poprawnej detekcji rzędu 70%. Oznacza to, że kilkadziesiąt minut treningu



RYSUNEK 7.1: Schemat ideowy systemu treningowego protezy

wystarczy aby sprawnie posługiwać się protezą. Próg detekcji ustawiany był na stosunkowo wysokim indywidualnym poziomie, 80-90 % maksymalnego sygnału EMG możliwego do wygenerowania przez pacjenta. Wysoki poziom progu detekcji wynika z faktu, że przy niższych wartościach pojawiała się duża liczba niezamierzonych sygnałów. Powoduje to, że nawet po długotrwałym użytkowaniu protezy zaledwie 90 procent sygnałów było poprawnie rozpoznawane. W pozostałych 10 % przypadków sygnał nie był generowany co pozwoliło wyeliminować problem sygnałów fałszywie pozytywnych. Wyeliminowanie fałszywie pozytywnych sygnałów jest krytyczne z punktu widzenia użytkownika protezy, podczas gdy, brak detekcji sygnału jest mało istotny. Dzieje się tak dlatego, że w przypadku fałszywej detekcji sygnału proteza może wykonać niezamierzony ruch, który może być niebezpieczny dla pacjenta, np.: trzymając kubek z gorącym napojem fałszywa detekcja sygnału może doprowadzić do niezamierzonego upuszczenia kubka a tym samym do bezpośredniego zagrożenia dla pacjenta lub jego otoczenia. W przypadku braku detekcji sygnału komenda może być powtórzona bez negatywnych konsekwencji dla pacjenta. Wysoki próg detekcji wynika z wysokiego poziomu zakłóceń występujących w układzie pomiarowym elektrody. Fluktuacje obecnych na skórze ładunków elektrostatycznych mają stochastyczny charakter co uniemożliwia ich pełne odfiltrowanie od sygnału EMG będącego wynikiem skurczu mięśnia. Krzywa uczenia mierzona była jako procent poleceń pacjenta poprawnie identyfikowanych przez system sterowania protezą. Krzywa uczenia, przedstawiona na (Rys. 7.2), była rejestrowana na trzech członkach zespołu projektowego oraz na jednym użytkowniku protezy. Uzyskane wyniki pokazują tendencję skuteczności komunikowania się użytkownika protezy z układem sterowania w czasie uczenia się i pokazują, że po 100 minutach osiągnięta jest pełna kontrola protezy.

Po wstępnych testach systemu treningowego oraz wykonaniu testowego leja protetycznego dla pacjenta będącego użytkownikiem pierwszego kompletnego prototypu protezy przystąpiono do nauki użytkownika protezy. Wstępne testy przeprowadzone były na wirtualnym układzie protezy sprzęgniętej z jedną bezprzewodową elektrodą EMG. W przypadku testowego pacjenta zdecydowano się na użycie systemów sterowania współpracujących tylko z jedną elektrodą EMG ze względu na skomplikowany uraz, po którym pacjent stracił rękę. Pacjent uległ wypadkowi 21 lat przed testem korzystania z prototypowej protezy. Wcześniej pacjent używał jedynie pasywnego zaopatrzenia protetycznego. Przez cały okres po amputacji pacjent nigdy nie używał



RYSUNEK 7.2: Krzywa uczenia użytkowników protezy

aktywnej protezy ręki. Z tego powodu mięśnie pozostałe na kikucie były zdolne wykonywać jedynie skurcz jednej grupy mięśniowej. Pacjent poddany został amputacji po rozległym zmiążdżeniu kończyny górnej przez skład kolejowy. Charakter urazu jakiemu uległ pacjent, czas jaki upłynął od zabiegu oraz sposób podwinięcia grup mięśniowych na pozostałym kikucie praktycznie uniemożliwił zlokalizowanie drugiej grupy mięśniowej przydatnej do sterowania protezą. W rezultacie system sterowania został dopasowany do potrzeb pacjenta i zaprogramowany tak, aby rozpoznawane były sygnały tylko z jednej elektrody EMG. Mimo tych ograniczeń pacjent w przeciągu kilkunastu minut treningu oraz wskazówek od osoby asystującej w treningu był w stanie z powodzeniem wykonywać podstawowe ruchy wirtualnym modelem protezy znajdującym się w programie treningowym. Po wykonaniu testowego leja, opisanego w dalszej części niniejszej rozprawy, pacjent został od razu zaopatrzony w prototyp protezy. Po kilkunastu minutach nadzorowanego treningu po zaopatrzeniu go w rzeczywisty prototyp protezy pacjent był w stanie wykonywać podstawowe czynności chwytne. Po około godzinie nadzorowanego użytkowania protezy pacjent wraz z prototypem został odesłany do domu. Powtórne spotkanie z pacjentem miało miejsce dopiero po około 7 dniach użytkowania protezy. Po tym czasie był on w stanie samodzielnie wykonywać podstawowe czynności z użyciem protezy. Po 14 dniach pacjent został poddany kolejnym testom, w czasie których demonstrował nabyte umiejętności w posługiwaniu się protezą. Wyniki testów pokazały, że prototyp protezy doskonale sprawdzał się w czynnościach związanych z codziennym funkcjonowaniem pacjenta.



RYSUNEK 7.3: Widok komputerowego systemu treningowego opracowanego do nauki oraz doboru parametrów pomiarowych elektrody EMG

Dla zwiększenia częstotliwości treningów przed protezowaniem przygotowany został zestaw treningowy dla przyszłych użytkowników układów sterowania opartych o

elektrody EMG. System ten pomaga w prawidłowym przygotowaniu kikutu do zaopatrzenia w aktywną protezę ręki. Opracowany system treningowy zaprojektowano na zasadzie prostej gry, która może być również używana przez dzieci. Gra ta może być instalowana na urządzeniach z systemem operacyjnym Android oraz łączyć się z elektrodami na pomocą Bluetooth. Gra ma zachęcić użytkownika do treningów z elektrodami EMG oraz do wzmacniania czasowego wyzwania kontrakcji mięśni do sterownia protezą.



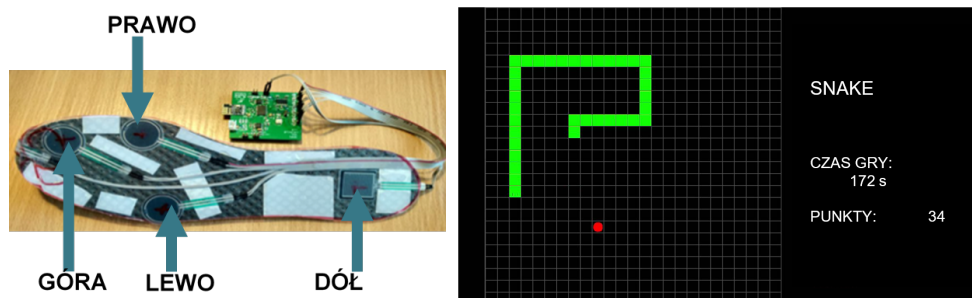
RYSUNEK 7.4: Fragment z gry będącej systemem treningowym opartym na sygnałach EMG

Opracowano również alternatywną metodę sterowania protezą przeznaczoną szczególnie dla pacjentów z amputacjami powyżej stawu łokciowego. Szczególną trudność w protezowaniu wysokich amputacji stanowi wybranie odpowiedniego sygnału sterującego dla protezy. Używane w praktyce elektrody EMG montowane są na mięśni dwugłowy i trójgłowy lub na mięśniu piersiowym większym i czworobocznym pleców w zależności od poziomu amputacji. Nauka sterowania za pomocą tak rozmieszczonych elektrod jest szczególnie trudna ponieważ mięśnie te w normalnym funkcjonowaniu nie odpowiadają bezpośrednio z ruch ręki. Dla takich użytkowników opracowany został system sterowania oparty na czujnikach instalowanych w obuwiu. Sensoryczna wkładka posiada układ pomiarowy oraz bezprzewodową komunikację z systemem sterowania protezą. Całość rozwiązania została opisana w zgłoszeniu patentowym PL234977B1 „Układ sterowania protezą oraz system protetyczny wyposażony w układ sterowania protezą zainstalowany w obuwiu”. Celem oceny skuteczności przeprowadzono badania krzywej uczenia posługiwania się wkładką sensoryczną dla 10 zdrowych ochotników. Testem był czas jaki użytkownik jest w stanie przetrwać w popularnej grze Snake używając do sterowania wkładkę sensoryczną, które przedstawiono na rysunku X. Czas mierzony jest od momentu rozpoczęcia zadania do kolizji z ciałem węża lub „ścianami” ekranu. W momencie kolizji zadanie zostaje zakończone. Zmierzono czas uczenia się dla 10 ochotników przez kolejne 8 dni (z przerwą na weekend) a ich wyniki zestawione zostały w (Tab. ??).

Do efektów 4 etapu zaliczyć trzeba również wyniki z pomiarów krzywych uczenia dla pacjentów o różnych wysokościach amputacji. Sumaryczny uśredniony czas (w sekundach) dla pacjentów został przedstawiony na krzywej uczenia w funkcji nadzorowanego treningu (w minutach).

7.2 WYKONANIE ZAWIESZENIA PROTETYCZNEGO

Zawieszenia protetyczne możemy podzielić na dwie grupy. Pierwszą grupę stanowią leje twarde (często podciśnieniowe), które składają się z jednej warstwy sztywnego leja protetycznego, który bezpośrednio okala kikut użytkownika. Drugą grupą zawiesz



RYSUNEK 7.5: Wkładka do buta do sterowania protezą ręki i ekran gry SNAKE wykorzystywanej w zadaniu testowym

TABLICA 7.1: Zestawie czas uzyskany za pomocą wkładki sensorycznej w testowej aplikacji Snake

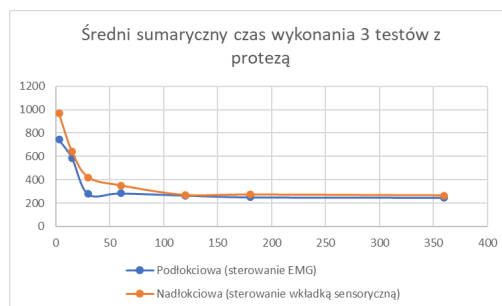
DAY	osoba 1	osoba 2	osoba 3	osoba 4	osoba 5	osoba 6	osoba 7	osoba 8	osoba 9	osoba 10	Średnia	DEV	procentowy średni przyrost czasu
1	30	82	74	21	13	46	38	42	26	8	38	18,4	0
2	44	78	83	20	15	48	41	51	31	16	42,7	18,1	12
3	53	76	87	16	32	63	42	62	25	11	46,7	21,5	22
4	52	81	86	21	51	70	50	69	27	5	51,2	20,4	34
5	63	90	89	32	71	72	51	67	30	6	57,1	21,88	50
6	72	103	93	44	77	80	37	78	30	7	62,1	26,08	63
7	69	104	95	48	97	82	20	89	24	4	63,2	31,36	66
8	81	99	96	46	115	100	25	92	30	10	69,4	33,32	84

protetycznych są tak zwane leje elastyczne, nazywane też lejami miękkimi. Zawieszenie to składa się z lejka silikonowego, w którym zamontowany jest na stałe metalowy zatrask, oraz sztywnego lejka z zamkiem protetycznym, w który wsuwa się zatrask. Zamek utrzymuje lejek miękki w lejku twardym. Schematycznie porównanie lejków pokazania na (Rys. 7.7). Zawieszenie z lekiem sztywnym charakteryzuje się łatwością utrzymania w czystości, długą żywotnością lejka, ale komfort użytkowania jego jest niższy. W przypadkach krótkich kikutów bądź takich o nieregularnych kształtach zawieszenie twarde bywa kłopotliwe lub niemożliwe do wykonania. Zawieszenie na lejku miękkim jest znacznie łatwiejsze do wykonania, daje większy komfort użytkowania, ale jest zawieszeniem zdecydowanie droższym oraz konieczna jest wymiana silikonowego lejka na nowy przynajmniej raz w roku.

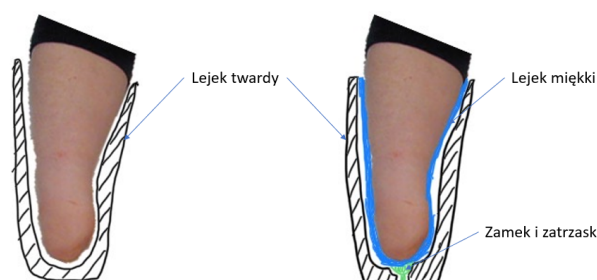
Dla wszystkich pacjentów zdecydowano się na wykonanie zawieszek miękkich z uwagi na komfort użytkowania i mniejszą precyzję, która jest konieczna przy wykonaniu lejków twardych. Do protezowania wykorzystano lej twardy, składający się z dwóch twardych powłok oraz miękkiego silikonowego wypełnienia wraz z zamkiem mocującym. Pierwsza warstwa twardego lejka została wykonana z przezroczystego tworzywa, które uformowane zostało na gipsowym odlewie kikuta. Następnie na warstwę twardą nałożono lej silikonowy (Rys. 7.8).

W drugim kroku lej twardy został pokryty warstwą karbonową dla usztywnienia konstrukcji (Rys. 7.9). W lejku twardym pozostawione zostały miejsca dla elektrody EMG a w lejku miękkim zostały wycięte otwory umożliwiające umocowanie przewodów.

Tradycyjna procedura wykonania lejka protetycznego wiąże się z wieloetapowym wykonywaniem pozytywów oraz negatywów kształtu kikuta z gipsu. Procedura rozpoczyna się od wykonania negatywu poprzez owinięcie kikuta bandażami nasączonymi w gipsie. W drugim kroku rozcina się gips aby zdjąć go z kikuta. Po zdjęciu negatyw ponownie jest sklejan i wykładany folią, aby wykonywać gipsowy pozytyw.



RYSUNEK 7.6: Średni czas wykonania 3 testów sprawności posługiwania się protezą przez pacjentów



RYSUNEK 7.7: Porównanie schematu wykonania zawieszenia twardego i miękkiego.

Pozytyw jest następnie obrabiany ręcznie przy pomocy papieru ściernego i pilników aby służył jako kopyto do formowania lejka z tworzywa. Każdorazowo pozytyw ulega zniszczeniu podczas wyciągania go z lejka. Do wykonania prawidłowego lejka potrzebne jest czasem trzy lub czterokrotne wykonanie lejka próbnego i dopiero na tej podstawie wykonywany jest lejek ostateczny. Konieczność każdorazowego wykonania pozytywu obarczona jest nie tylko dużym błędem, ale również jest procesem bardzo czasochłonnym. Błędy wykonaniu wynikają przede wszystkim z niewłaściwego obrobienia pozytywu po wyciągnięciu go z formy gipsowej lub błędów samej formy gipsowej wynikających z jej rozcięcia. Podjęta została próba zmiany całości procesu, aby był on bardziej powtarzalny i obciążony mniejszymi błędami. Opracowana została nowatorska procedura wykonywania lejków wykorzystująca skanowanie 3D oraz techniki szybkiego prototypowania. Całość procedury nie tylko zajmuje mniej czasu i jest mniej pracochłonna dla protetyka, ale przede wszystkim pozwala na lepsze odwzorowanie dokładnego kształtu lejka. Finalna procedura wykonania lejka składa się z następujących kroków:

- 1. Skan pacjenta za pomocą skanera Shining 3D Einscan Pro HD (Rys. 7.10), który zawiera dokładny skan kikut, oraz jeśli to możliwe również zgrubny skan drugiej ręki. Skan kikut służy do przygotowania modelu przestrzennego lejka, a skan drugiej ręki służy do dopasowania finalnej długości protezy co pozwala na dokładne dostosowanie urządzenia do potrzeb użytkownika.
- 2. Przygotowanie trójwymiarowego modelu lejka (Rys. 7.10) w programie graficznym MeshMixer poprzez odsunięcie powierzchni lejka oraz dodanie innych niezbędnych cech takich jak: mocowanie zamka protezy, mocowanie elektrod



RYSUNEK 7.8: Procedura przymiaru lejka testowego oraz wykonanie zewnętrznej powłoki sztywnej

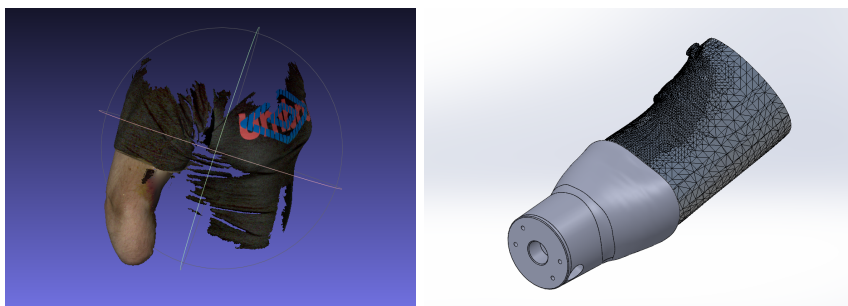


RYSUNEK 7.9: Lej protezowy zaaminowany powłoką karbonową

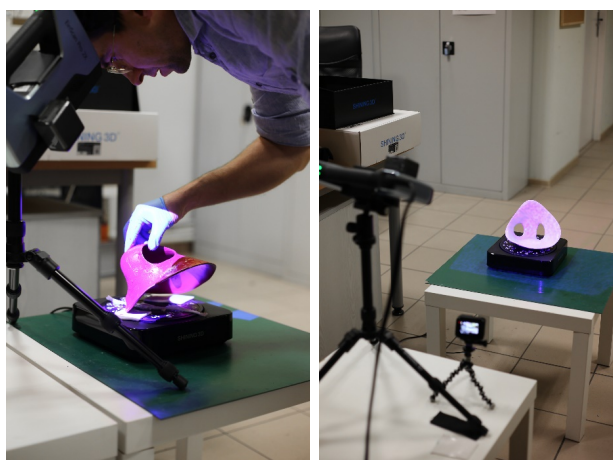
czy też wyprowadzenie płaszczyzn zewnętrznych odbudowy protezy i korekty długości.

- 3. Wydruk testowego Leja w technologii FDM aby dokonać przymiarek na pacjencie oraz dokonać drobnych korekt kształtu celem odciążenia punktów kostnych oraz korekty miejsc, w których znajdować się będą elektrody EMG.
- 4. Wykonanie skanu 3D skorygowanego leja (Rys. 7.11) celem przygotowania modelu ostatecznego lejka wraz z dodaniem jego wszystkich ostatecznych cech (najczęściej lejek jest bezpośrednio przedłużeniem obudowy protezy i stanowi integralną całość urządzenia).
- 5. Wydruk w technologii PoliJet ostatecznego lejka, który podlega laminacji żywicą ortopedyczną wewnętrznych powłok (odporność na pot oraz wzmocnienie konstrukcji) i malowanie powłok zewnętrznych w celach estetycznych.

Opracowana procedura zmniejsza zaangażowanie godzinowe w wykonanie zaopatrzenia protetycznego oraz znacznie zmniejsza zużycie materiałów w kolejnych krokach. Czas pracy protetyka w wykonanie pierwszego lejka wynosił ok. 18 godzin pracy rozłożonej na 3 kolejne dni i zużyte zostało ok. 3 kg płyt do termoformowania, 6kg gipsu oraz 0,5kg żywicy. Czas pracy protetyka dla wykonania lejka nową metodą to ok. 6 godzin (1 godzina skanowanie, 3 godziny przygotowania modelu lejka, 1 godzina przymiarka, 1 godzina skanowanie po korektach, 1 godzina ostateczne korekty lejka) rozłożone na 3 dni pracy, czas pracy drukarek 3D to ok. 12 godzin dla lejka testowego oraz ok. 8 godzin dla lejka ostatecznego, i zużycie materiałów to 1kg filament z materiału ABS, ok. 1 kg proszku PLA do druku PoliJet oraz ok. 0,5kg żywicy do laminacji. Nowa metoda pozwala zatem na 65% (z 18 do 6 godzin) redukcje zaangażowania czasowego dla protetyka (choć protetyk musi posiadać dodatkowe umiejętności obsługi



RYSUNEK 7.10: Skan 3D pacjenta do wykonania wydruku (lewa strona) oraz model 3D lejka protetycznego już po wprowadzeniu korekt (prawa strona)



RYSUNEK 7.11: Skanowanie 3D kapy pacjenta do wykonania ostatecznego lejka protezowego.

programów graficznych) oraz o 70% redukcję zużycia materiałowego z (z 9,5kg do 2,5kg materiałów), a materiały w obu przypadkach mają podobny charakter, czyli są to specjalizowane polimery.

7.3 DŁUGOTERMINOWE TESTY ZAPROPONOWANYCH ROZWIĄZAŃ BIOMANIPULATORA Z PACJENTEM

Wykonanie prototypu protezy było jednym z dwóch zadań związanych z przygotowaniem do protezowania pierwszego pacjenta. Drugim, niemniej ważnym elementem, było przygotowanie interfejsu pomiędzy użytkownikiem a protezą. Jednym z najważniejszych dla użytkownika elementów protezy jest, pozostający bezpośrednio w kontakcie z jego ciałem, lej protetyczny. Lej został wykonany we współpracy ze specjalistami z firmy Ortocentrum. Do tego celu przygotowane zostało zaplecze protezyczne wyposażone we wszystkie niezbędne narzędzia. Lej był wykonywany metodą termoformowania podciśnieniowego i składał się z kilku kolejno nakładanych na siebie warstw. Pierwszym użytkownikiem prototypowego rozwiązania był pacjent w wieku 44 lat, który był 21 lat po urazie (Rys. 7.12 i Rys. 7.13). Uraz powstał gdy pacjent wpadł pod pociąg podczas próby wsiadania do jadącego pociągu. Już po pierwszym

założeniu prototypu protezy pacjent był zdolny wykonywać wszystkie podstawowe czynności chwytne, z uwagi na to iż protezowana była lewa ręka pacjenta. Praworęczny pacjent był zdolny bez dodatkowego treningu od razu używać prototypu protezy jako urządzenia wspomagającego wykonywanie codziennych czynności. Dodatkowym czynnikiem były umiejętności pacjenta posługiwania się jedną ręką nabyte po amputacji. W pierwszych dniach użytkowania proteza służyła pacjentowi głównie jako narzędzie do podtrzymywania oraz przytrzymywania przedmiotów. W tym konkretnym przypadku przykurcze występujące w obrębie lewego łokcia pacjenta uniemożliwiły wykorzystanie pełnego zakresu ruchów protezowanej kończyny.



RYSUNEK 7.12: Pierwsze przymiarki kompletnego prototypu wraz z lejem protezowym.

Po dwóch tygodniach samodzielnego użytkowania prototypowego urządzenia pacjent nabył umiejętności swobodnego posługiwania się prototypem protezy. Precyzyjnie wykonywał zadane polecenia wykazując przy tym swobodę jej użytkowania. Co ważniejsze pacjent wykazał ponad 90% skuteczność w obsłudze systemu sterowania. Wykorzystując protezy pacjent był w stanie posługiwać się przedmiotami codziennego użytku, chwycić przedmioty o różnorodnym kształcie, podnosić i przenosić torbę oraz przytrzymywać przedmioty podczas wykonywania złożonych czynności wymagających użycia obu rąk. Ważnym aspektem użytkowania protezy jest możliwość swobodnego jej nakładania i zdejmowania. Ważnym elementem poprawnego nałożenia protezy jest precyzyjne nałożenie silikonowego lejka tak, aby wycięcie pod elektrodę zamocowaną na stałe w leju sztywnym trafiało w miejsce, w którym sygnał EMG, pochodzący z wybranej grupy mięśni był optymalny. Na początku poprawne nałożenie miękkiego lejka sprawiało pacjentowi niewielkie trudności. Jednakże komfort użytkowania prototypu protezy z powodzeniem rekompensował początkowe utrudnienia. Użycie twardego podciśnieniowego lejka jest prostsze dla pacjenta, ponieważ jego nakładanie nie wymaga pozycjonowania protezy. Taki lej jest jednoznacznie dopasowany do kształtu kikuta. Lej wykonany z miękkiego silikonu wymaga odpowiedniego ułożenia względem kikuta, a następnie naciągnięcia go na kikut. Po tej czynności wystarczy już tylko wpiąć silikonowy lej do sztywnej warstwy zewnętrznej i proteza jest gotowa do użycia.

Pierwsze testy kompletnego rozwiązania przeprowadzone z udziałem pacjenta trwały około roku czasu. W tym czasie pacjent użytkował protezę w pełnym zakresie w codziennym życiu. W trakcie trwania testów doszło do kilku uszkodzeń urządzenia, takich jak:



RYSUNEK 7.13: Krzywa uczenia po 14 dniach samodzielnego użytkowania.

- Uszkodzenia mechaniczne palca - 4 razy;
- Uszkodzenie modułu nadgarstka – 1 raz;
- Błąd oprogramowania sterującego – 1 raz;

W wyniku obserwacji oraz wywiadu z pacjentem wprowadzono w konstrukcji protezy wiele zmian i przygotowaną nową wersję kompletnego mechanizmu. Dodatkowo z uwagi na duże zalety nowego rodzaju sterowania z wykorzystaniem wkładki sensorycznej w obuwie zaproponowanego dla protez zdecydowano się na rozwój protetycznego łokcia. Pacjenci z amputacją nad łokciową stanowią oczywiście mniejszy procent wszystkich pacjentów, lecz rozwiązania dostępne dla nich są znacznie bardziej ograniczone oraz zdecydowanie dużo bardziej kosztowne.

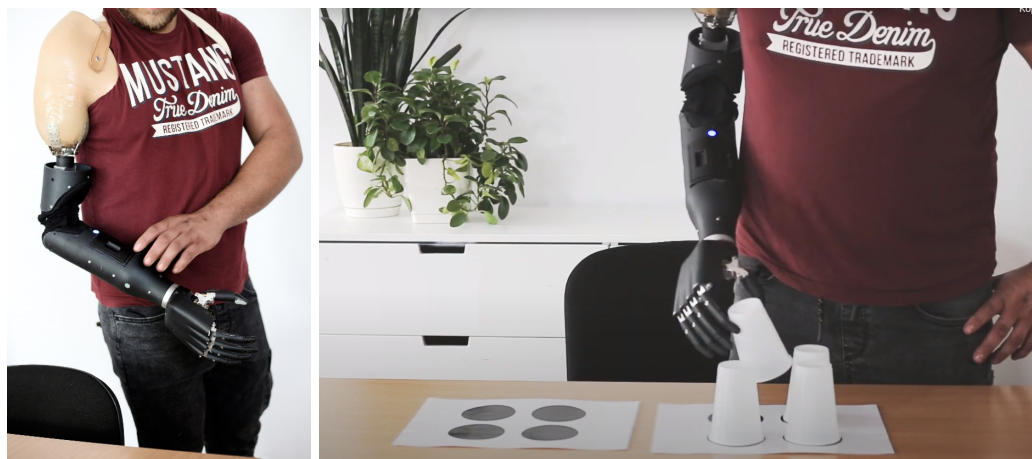
Kolejną grupę pacjentów testujących rozwiązanie stanowili dwaj pacjenci z amputacją nadłokciową, którzy wykonują testy całego mechanizmu wraz z modułem protetycznego łokcia. Pierwszym pacjentem (Rys. 7.14), który testuje rozwiązanie protezy wraz z modułem łokcia od ponad sześciu miesięcy jest pacjent w wieku 25 lat, który w momencie protezowania był około dwóch lat po urazie. Urazu doznał na skutek wypadku podczas wykonywania prac w gospodarstwie rolnym. Pacjent został wyposażony w protezę z pięcioma palcami, pasywnym nadgarstkiem, modułem łokcia ze śrubą toczną oraz sterowanie za pomocą wkładki sensorycznej w bucie.

Pacjent w trakcie trwania testów przez pierwsze 2 tygodnie użytkowania protezy zgłaszał następujące usterki:

- Zacinanie się modułu palców - 2 razy;
- Błąd komunikacji między protezą a wkładką sterującą - 1 raz;
- Uszkodzenie przewodów we wkładce sterującej – 1 raz;

Po usunięciu wstępnych usterek przez kolejny czas testów żadne dodatkowe usterki nie zostały zgłoszone. Z pacjentem przeprowadzany jest wywiad według standardowego kwestionariusza co trzy miesiące (Rys. 7.15).

Drugim pacjentem testującym rozwiązania protezy był pacjent z obustronną amputacją tuż poniżej stawu barkowego. Pacjent w chwili testowania miał 42 lata i był



RYSUNEK 7.14: Pierwszy użytkownik pełnego zestawu protetycznego wraz z protezą stawu łokciowego oraz sterowaniem za pomocą sensorycznej wkładki w obuwiu.

KWESTIONARIUSZ PACJENTA
testującego w warunkach domowych SuperHand

Imię i Nazwisko Pacjenta: _____
Osoba przeprowadzająca wywiad: _____
Data wywiadu: _____ Rodz. dni od otrzymania protezy: _____

WYWIAD		
TEMAT	OPOWIEŚĆ PACJENTA	UWAGI
WŁADKA STERUJĄCA 1. Czy czujesz swobodę? _____ 2. Czy jest wygodnie? _____ 3. Czy jest wygodnie? _____ 4. Czy jest wygodnie? _____ 5. Czy jest wygodnie? _____		
KONTROLA DZIAŁANIA / UŻYTKOWANIE 1. Czy czujesz swobodę? _____ 2. Czy jest wygodnie? _____ 3. Czy jest wygodnie? _____ 4. Czy jest wygodnie? _____		
PROTEZA ŁOKCIA 1. Czy jest wygodnie? _____ 2. Czy jest wygodnie? _____ 3. Czy jest wygodnie? _____		
PROTEZA CIĘPŁA 1. Czy jest wygodnie? _____ 2. Czy jest wygodnie? _____ 3. Czy jest wygodnie? _____		

PROTEZA CIĘPŁA 1. Czy jest wygodnie? _____ 2. Czy jest wygodnie? _____ 3. Czy jest wygodnie? _____ 4. Czy jest wygodnie? _____ 5. Czy jest wygodnie? _____		
ANIMATORY 1. Czy jest wygodnie? _____ 2. Czy jest wygodnie? _____ 3. Czy jest wygodnie? _____ 4. Czy jest wygodnie? _____		
UŻYTKOWANIE 1. Czy jest wygodnie? _____ 2. Czy jest wygodnie? _____ 3. Czy jest wygodnie? _____ 4. Czy jest wygodnie? _____		
FUNKCJONALNOŚĆ 1. Czy jest wygodnie? _____ 2. Czy jest wygodnie? _____ 3. Czy jest wygodnie? _____ 4. Czy jest wygodnie? _____		
WYKONANIE / SCENARIUSZ 1. Czy jest wygodnie? _____ 2. Czy jest wygodnie? _____ 3. Czy jest wygodnie? _____ 4. Czy jest wygodnie? _____		
SAMOCENOWANIE 1. Czy jest wygodnie? _____ 2. Czy jest wygodnie? _____ 3. Czy jest wygodnie? _____ 4. Czy jest wygodnie? _____		
OGÓLNE WRAŻENIA 1. Czy jest wygodnie? _____ 2. Czy jest wygodnie? _____ 3. Czy jest wygodnie? _____		

SuperHand

RYSUNEK 7.15: Kwestionariusz pacjenta, który pacjent testujący protezę wypełnia co 3 miesiące

25 lat po urazie. Uraz nastąpił wskutek porażenia elektrycznego w stacji transformatorowej średniego napięcia. Pacjent używał przez cały czas obustronnej protezy aktywnej, która sterowana była za pomocą mikro przełączników zamontowanych w kapach protezowych. Wynika to z faktu iż pacjent posiada krótki kikut ramienia – ok. 4-5cm. Obustronna tak wysoka amputacja jest urazem bardzo rzadkim, ale pacjenci nią dotknięci praktycznie nie mogą funkcjonować samodzielnie bez zaprotezowania. Są też pacjenci wymagający protezowania zarówno pod kątem dopasowania zawieszenia protetycznego, jak również funkcjonalności protezy, z uwagi na dużą zależność od protez w codziennym życiu. Pacjent testował dwa rozwiązania struktury protezy. Pierwsze z rozwiązań oparte było na mechanizmie SS1SU2SJ3SD5SM2/s2p5u1z1b3a1m2 (Rys. 7.16), a drugie na mechanizmie SS1SU2SJ3SD5SM2/s2p6u2z1b3a1m2 (Rys. 7.17). Obie protezy wyposażone były w aktywne nadgarstki oraz łokieć zawierający śrubę toczną z funkcją free-swing. Testy do chwili obecnej były przeprowadzane w warunkach laboratoryjnych, z uwagi na dużą zależność użytkownika od protez oraz skomplikowaną strukturę zarówno protezy jak i nowego dla pacjenta sterowania. Nie

możliwe było wydanie protezy do użytkowania bez zapewnienia, że wszystko funkcjonuje zgodnie z założeniami.



RYSUNEK 7.16: Prototypy protezy kończyny górnej SS1SU2SJ3SD5SM2/s2p5u1z1b3a1m2 pacjenta zamontowane na pacjencie referencyjnym z obustronną amputacją



RYSUNEK 7.17: Prototypy protezy kończyny górnej SS1SU2SJ3SD5SM2/s2p6u2z1b3a1m2 pacjenta zamontowane na pacjencie referencyjnym z obustronną amputacją

Większość zaprojektowanych rozwiązań, w całości bądź w fragmentach, została poddana procesowi prototypowania, po którym następował etap testów funkcjonalnych poszczególnych prototypowanych rozwiązań. Weryfikacji poddawano głównie kwestie związane z technologią wytworzenia, łatwością montażu, a także łatwością użytkowania ich przez pacjenta. Część z prototypowanych rozwiązań została poddana testom we współpracy z pacjentem referencyjnym, który jest po obustronnej wysokiej amputacji. Na podstawie jego uwag i sugestii wprowadzono poprawki i modyfikacje opracowywanych rozwiązań.

Rozdział 8

PODSUMOWANIE

8.1 PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Badania zaprezentowane w pracy miały na celu:

- Wyznaczenie i optymalizację kryteriów projektowych dla protezy, które spełniają wymagania stawiane przez medycynę zindywidualizowaną: Na podstawie analizy stanu wiedzy, badań opinii rzeczywistych użytkowników, badań rynku protetycznego (zarówno od strony producentów jak również protetyków), oraz kolejnych iteracji w budowaniu i testowaniu protez wyznaczone zostały kryteria projektowe dla protezy kończyny górnej. Przez lata i kolejne prototypy kryteria te ulegały zmianie, aby finalnie stanowić zamknięty, ale kompletny zespół kluczowych wytycznych przy projektowaniu protez ręki. Wytyczne te oparte są nie tylko o aspekty konstrukcyjne, biorące pod uwagę obecny stan techniki i technologicznych możliwości, czy też programowe, biorące pod uwagę możliwości wykonania układu sterowania protezą, ale również w dużej mierze biorące pod uwagę aspekt ergonomii, ekonomii oraz pewne aspekty prawne tak aby opracowywane urządzenie było nie tylko studyjnym prototypem pokazującym kunszt inżynierski twórców, ale przede wszystkim stanowiło serię świadomych decyzji projektowych z wizją finalnego celu jakim jest poprawa życia ludzi po traumatycznych urazach w obrębie kończyny górnej. Każda proteza kończyny górnej, indywidualnie dopasowana do potrzeb użytkownika, to precyzyjny mechanizm, który musi być wytworzony w określonym budżecie i skończonym czasie. Każdy uraz jest inny a każdy pacjent ma inne potrzeby. Opracowane konstrukcje pozwalają na pewną dowolność formowania kształtu finalnej protezy ręki zachowując też elementy powtarzalności niezbędne do rozpoczęcia produkcji elementów w niewielkich seriach, które posiadają również uzasadnienie ekonomiczne. Takie rozwiązanie pozwala oferować klientom zaawansowany produkt protetyczny w znacznie niższej cenie i krótszym czasie wykonania, niż dostępne komercyjnie bioniczne protezy ręki. Zaproponowana metoda optymalizacji konstrukcji przyniosła oczekiwane rezultaty, a uzyskana za jej pomocą struktura protezy stawia ją w czołówce światowych rozwiązań protetycznych.
- Przygotowanie projektu wykonawczego dla protezy ręki spełniającego wyznaczone kryteria techniczne i funkcjonalne: W ramach pracy wykonane zostały przynajmniej trzy kompletne projekty wykonawcze gotowych protez ręki. Dwa z tych trzech projektów poddane zostały rejestracji jako wyroby medyczne. Wykonana została do nich kompletna dokumentacja zarówno techniczna, jak i technologiczna oraz przygotowane zostały pewne procedury produkcyjne. Dodatkowo opracowana nowoczesna procedura wykonania zawieszenia protetycznego została wdrożona już do praktyki protetycznej. Przygotowywany w ten

sposób kompletny produkt został przetestowany zarówno w warunkach laboratoryjnych, jak i również w warunkach rzeczywistych podczas testów ergonomii, niezawodności i funkcjonalności, a trakcie trzyletniego testu użytkowania protez przez pacjentów. W tym czasie każdy aspekt projektowy i technologiczny poddany był szczegółowej analizie i optymalizacji, tak to by finalny projekt mógł stanowić produkt unikatowy. W momencie pisania niniejszej rozprawy na świecie zarejestrowane są jedynie cztery produkty mające status bionicznej protezy ręki. Nie wlicza się tutaj oczywiście rozlicznych projektów studyjnych, badawczych oraz rozwojowych, które prowadzone są na całym świecie w dziedzinie protetyki kończyny górnej. Przejście jednak od studyjnego projektu do produktu, na który należy dać klientowi gwarancję oraz który trzeba wyprodukować zgodnie z procedurami, w zamkniętym budżecie reprezentującym wartość dodaną dla finalnego użytkownika, stanowi wyzwanie w każdej dziedzinie technik. Urządzenia medyczne stanowią szczególnie duże wyzwanie z uwagi na traumatyczne przeżycia klientów oraz duże obostrzenia prawne.

- Wykonanie i optymalizacja techniczna prototypu protezy ręki: W wyniku optymalizacji prowadzonej na przestrzeni lat powstały dwie konstrukcje protez ręki, dwie konstrukcje nadgarstka oraz trzy konstrukcje protetycznego łokcia. Wszystkie te elementy były poddane optymalizacji pod kątem: wytrzymałości, masy, zużycia w trakcie eksploatacji, technologii wytwarzania, czasu dostępności elementów, łatwości montażu oraz możliwości serwisowania. W pracy pokazano jedynie wąski i finalny fragment wyników prac, które prowadzone były na przestrzeni dekady. Jest to wynikiem prowadzonych prac optymalizacyjnych oraz wykorzystania w produkcji najnowszych technologii szybkiego prototypowania, optymalizacji materiałowej i technologicznej każdego z elementów wchodzącego w skład protezy. Każdy z elementów w finalnych rozwiązaniach poddany był trzystopniowej ocenie: konstruktorów, technologów oraz zespołu zajmującego się montażem. Wynikiem takiego podejścia było obniżenie kosztów wykonania protezy o przynajmniej 50%. Strategia technologiczna optymalizacji kosztów w ogólnym podejściu składała się z trzech podstawowych pytań: Czy daną część można zrobić tańszą technologią? Jeśli tak, to co należy w niej zmienić i jak to wpłynie na konstrukcję? Jeśli nie, to jak zmniejszyć ilość ludzkiego zaangażowania do jej wytworzenia? . Wynikiem prac jest konstrukcja modułowej protezy ręki, która swoją funkcjonalnością nie odbiega od światowych liderów rynku protetycznego, a jej koszty wytworzenia oraz wdrożenie do produkcji pozwalają na oferowanie protezy finalnym użytkownikowi w kosztach o prawie połowę niższy od innych rozwiązań.
- Przeprowadzenie analizy rynkowej dla opracowanej protezy: Analiza rynkowa prowadzona była na czterech głównych płaszczyznach: ekonomicznej, technologicznej, dostępności rozwiązań oraz obsługi serwisowej. Wynikiem analizy było kształtowanie cech produktu tak aby był on konkurencyjny na wszystkich polach eksploatacji. Uwarunkowania ekonomiczne są dosyć oczywiste, ale analiza technologiczna rozwiązań konkurencyjnych pokazała, że do wszystkich rozwiązań bionicznych protez ręki dostępnych na światowym rynku silniki dostarcza ten sam producent. Dostępność rozwiązań w Polsce protez bionicznych jest od dwóch lat stosunkowo dobra ponieważ oferowane od dwóch lat są protezy Be-Bionic, Zeus, COVVI oraz SuperaHand. Trzy ostatnie to nowe produkty, które pojawiły się na rynku w przeciągu ostatnich 2 lat w coraz większej liczbie zakładów protetycznych. Teoretycznie możliwe jest założenie również protezy Michaelangelo firmy Ottobock, ale jeszcze ani jedna taka proteza w Polsce nie została

sprzedana.

- Badania opracowanej konstrukcji z udziałem pacjentów: Badania z udziałem pacjentów zostały przeprowadzone w warunkach laboratoryjnych oraz w warunkach rzeczywistych w szerokim zakresie zarówno użytkowania protezy jak i jej cech konstrukcyjnych. Pierwszy z pacjentów testował protezę w warunkach rzeczywistych przez okres około jednego roku. Dzięki sprzężeniu zwrotnemu od użytkownika protezy do konstrukcji wprowadzone zostały rozliczne zmiany, a często powtarzające się usterki spowodowały istotne modyfikacje w konstrukcji modułów palca. Dzięki zdobytej nowej wiedzy oraz kontaktom z wieloma innymi osobami po amputacji opracowane zostały dodatkowe moduły protezy, które poddane zostały testom z kolejnymi pacjentami. Obecnie kolejna proteza z modułem nadgarstka oraz modułem łokcia testowana jest przez kolejnego pacjenta już ponad pół roku. W ramach badań podjęto się też opracowania zaawansowanej konstrukcji dwóch protez dla użytkownika z obustronną wysoką amputacją. Pacjent ten jest wyjątkowo trudnym przypadkiem do protezowania zarówno pod kątem bardzo rozległego urazu, co powoduje jego dużą zależność w codziennym funkcjonowaniu od zaopatrzenia protetycznego, jak również pod kątem wykonania zawieszenia protetycznego. Dla wykonania odpowiedniego zawieszenia konieczne jest zrobienie kap naramiennych, które są bardzo wymagającym rodzajem zawieszenia protetycznego. Pacjent miał już wykonane zarówno kapy i jak i dwie wersje protezy, ale testy laboratoryjne nie pozwoliły jeszcze na pełne zaprotezowanie i przeprowadzenie testów użytkowania w codziennym funkcjonowaniu. Testy takie planowane są na lipiec bądź sierpień 2022 r. Po tych testach etap prac badawczo-rozwojowych nad tą wersją protezy zostanie uznany jako zamknięty.

Prace badawcze prezentowane w pracy realizowane były częściowo w ramach projektu współfinansowanego przez NCBiR o numerze POIR.01.01.01-00-0063/16-00 pod tytułem: „Nowa generacja protez bionicznych ręki oparta na sterowanej budowie modularnej palców, nadgarstka i stawu łokciowego dla osób z różnymi poziomami amputacji kończyn górnych” w latach 2016-2019.

Dodatek A

LISTA PUBLIKACJI I OSIĄGNIĘĆ

A.1 LISTA PATENTÓW

- P.387380 02.03.2009 Proteza palca kończyny górnej KRZYSZTOF KRYSZTOFORSKI, ROMUALD BĘDZIŃSKI, MICHAŁ TURÓW, WOJCIECH JOPEK
- P.389729 01.12.2009 Układ nadgarstka z szybkozłączem do protezy ręki KRZYSZTOF KRYSZTOFORSKI, ROMUALD BĘDZIŃSKI, MICHAŁ TURÓW, WOJCIECH JOPEK
- P.390186 14.01.2010 Układ pomiarowy dla czujników akustomiograficznych do zastosowania w układzie st... MICHAŁ TURÓW, WOJCIECH JOPEK, MICHAŁ WASIELEWSKI, MICHAŁ KUCHARSKI
- P.390187 14.01.2010 Układ pomiarowy dla czujników mechanomiograficznych do zastosowania w układzie s... MICHAŁ TURÓW, WOJCIECH JOPEK, MICHAŁ WASIELEWSKI, MICHAŁ KUCHARSKI
- P.390188 14.01.2010 Modułowa proteza ręki człowieka z modularnymi, mechanicznie niezależnymi modułami... MICHAŁ TURÓW, WOJCIECH JOPEK, MICHAŁ WASIELEWSKI, MICHAŁ KUCHARSKI
- P.390357 04.02.2010 Sposób przygotowania próbek do oznaczania składu atomowego cieczy, zawiesin oraz... MAREK LANGNER, WOJCIECH JOPEK
- P.391740 05.07.2010 Próżniowa kuweta pomiarowa do analiz spektroskopowych, zwłaszcza spektroskopii l... MAREK LANGNER, WOJCIECH JOPEK
- P.394291 21.03.2011 Komora z hybrydowym systemem grzania do zastosowania w szczególności w automatyc... WOJCIECH JOPEK, KRZYSZTOF KRYSZTOFORSKI, MICHAŁ TURÓW
- P.394292 21.03.2011 Urządzenie do zrobotyzowanego przygotowywania i wydawania ciepłych przekąsek, zw... WOJCIECH JOPEK, KRZYSZTOF KRYSZTOFORSKI, MICHAŁ TURÓW
- P.394293 21.03.2011 Zautomatyzowane urządzenie do przygotowywania hot-dogów WOJCIECH JOPEK, KRZYSZTOF KRYSZTOFORSKI, MICHAŁ TURÓW
- P.418052 22.07.2016 Przegub elastyczny do zastosowania w narzędziach laparoskopowych WOJCIECH JOPEK, WOJCIECH TURÓW

- P.420605 22.02.2017 Podświetlana kostka brukowa z ceramiczno-polimerowego materiału kompozytowego or... WOJCIECH JOPEK, MICHAŁ TURÓW
- P.423130 11.10.2017 Układ sterowania protezą oraz system protetyczny wyposażony w układ sterowania p... WOJCIECH JOPEK, KRZYSZTOF KRYSZTOFORSKI, MICHAŁ TURÓW, ARTUR BOGUCKI
- P.423282 26.10.2017 Zgrzewarka do jednoczesnego wieloelementowego lub wielopunkowego zgrzewania rezy... WOJCIECH JOPEK, MICHAŁ TURÓW, DARIUSZ CIEŚLIK
- P.423652 30.11.2017 System stymulacji mięśniowo-nerwowej pacjenta z dysfunkcją kończyn WOJCIECH JOPEK, ADAM DOMANASIEWICZ, MATEUSZ BIEDROŃ, MONIKA PFANHAUSER
- P.424123 04.01.2018 Układ magazynowy automatu wydającego produkty żywnościowe WOJCIECH JOPEK, MICHAŁ TURÓW, KRZYSZTOF KRYSZTOFORSKI, MATEUSZ STACHOWIAK
- P.425369 26.04.2018 Sposób wytwarzania pojemników i naczyń z materiałów biodegradowalnych, zwłaszcza... MACIEJ ŁUKAWSKI, WOJCIECH JOPEK, MICHAŁ TURÓW
- P.433538 14.04.2020 Wysokociśnieniowe urządzenie przepływowe do wytwarzania mikro-zawiesiny MARIAN MAZURKIEWICZ, MAREK KURTYKA, WOJCIECH ŁUKASZEK, WŁODZIMIERZ GROCHAŁ, WOJCIECH
- P.435258 10.09.2020 Urządzenie do przechowywania i wydawania żywności oraz modułowy system WOJCIECH JOPEK, PRZEMYSŁAW KOWALSKI
- P.436172 30.11.2020 Manipulator WOJCIECH JOPEK
- P.436371 16.12.2020 Zautomatyzowane urządzenie do prowadzenia reakcji chemicznych WOJCIECH JOPEK

A.2 LISTA PUBLIKACJI

- ‘Spine Tester - spine examining system’ (Eng.) Wojciech Jopek, Michał Turów, Krzysztof Krzysztoforski, Wrocław University of Technology Students’ Series: Conferences, Szklarska Poreba 2006, Poland
- ‘Body posture geometry measurement system’ Wojciech Jopek, Michał Turów, Institute of Applied Mechanics, Conference Proceedings 30/2006, Szczyrk 2006, Poland
- ‘Computer body posture measurement methods’, Wojciech Jopek, Michał Turów, Conference Proceedings from 4th Students’ Scientific Conference, Wrocław 2006, Poland
- ‘Model of manipulator for orthopedic surgery aid’ Wojciech Jopek, Michał Turów, Krzysztof Krzysztoforski, ‘Advances in biomedical technology’, Zabrze 2006, Poland
- ‘Project of sensoric glove based on the optical fibers’, Jakub Kuć, Wojciech Jopek, Michał Turów, Krzysztof Krzysztoforski Conference Proceedings from 5th Students’ Scientific Conference, Wrocław 2007, Poland

- ‘Manipulator construction design for orthopedic surgery aid’, Michał Turów, Wojciech Jopek, Krzysztof Krysztoforski Conference Proceedings from 5th Students’ Scientific Conference, Wrocław 2007, Poland
- ‘Manipulator control system design for orthopedic surgery aid’, Wojciech Jopek, Michał Turów, Krzysztof Krysztoforski Conference Proceedings from 5th Students’ Scientific Conference, Wrocław 2007, Poland
- ‘Three-dimensional bone measurements by navigated ultrasonography’ (Eng.), Paweł Krowicki, Ewelina Świątek-Najwer, Wojciech Jopek, Krzysztof Krysztoforski, Conference Proceedings from 6th Youth Symposium On Experimental Solid Mechanics, Kralievo 2007, Serbia
- ‘Spine-Tester new spine examining system – practical tests’ (Eng.), Wojciech Jopek, Michał Turów, Krzysztof Krysztoforski Conference Proceedings from 6th Youth Symposium on Experimental Solid Mechanics, Kralievo 2007, Serbia
- ‘Angular displacement light fiber sensor for biomedical applications’, Agata Sankowska, Krzysztof Krysztoforski, Łukasz Halusiak, Wojciech Jopek, Elektronika (Warszawa). 2008, R. 49, nr 6, s. 59-62., Poland
- ‘Three-fingered upper limb prosthesis’, Wojciech Jopek, Michał Turów, Krzysztof Krysztoforski, Conference Proceedings from 15th National Scientific Conference Biocybernetic and Biomedical Engineering, Wrocław 2007, Poland
- ‘Bionical hexapod for disabled people transport’, Justyna Zdziarek, Wojciech Jopek, Krzysztof Krysztoforski, Conference Proceedings Medical Robots 2007, Zabrze 2007, Poland
- ‘Fiber optic sensor for angular displacement sensory glove’, Anna Sankowska, Krzysztof Krysztoforski, Łukasz Halusiak, Wojciech Jopek, Optoelectronic and Electronic Sensors COE 2008, Poznań 2008.
- ‘Hand prosthesis development’, Wojciech Jopek, Michał Turów, Krzysztof Krysztoforski, Romuald Będziński, VI Symposium on Medical Physics, IV International Symposium on Medical Physics, Szczyrk 2009
- ‘Laser induced breakdown spectroscopy as a new method for quality control and analytical measurements’, Wojciech Jopek, Sławomir Potocki, Marek Langner, VI Symposium on Medical Physics, IV International - Symposium on Medical Physics, Szczyrk 2009
- ‘Acoustomyographic sensor realization’, Wojciech Jopek, Krzysztof Krysztoforski, Michał Turów, The 2nd International MultiConference on Engineering and Technological Innovation: IMETI 2009, Orlando, USA
- „Spektroskopia laserowo indukowanego rozpadu (LIBS) : podstawy i zastosowania.” W. Jopek, M. Kaczyński, P. Misiewicz, M. Przybyło, Optyka biomedyczna : wybrane zagadnienia / red. Halina Podbielska. Wrocław : Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, 2011. s. 317-332
- “A method for quantitative determination of silicone elastomer compositions.” W. Jopek M. Langner Człowiek - cywilizacja - przyszłość: VIII Konferencja Naukowa Studentów, Szklarska Poręba, 23-25 sierpnia 2010. Wrocław: Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, 2010. s. 85-90

- "Optimization of laser induced breakdown spectroscopy measurement conditions for aqueous samples." S. Kopocińska, W. Jopek, T. Borowik, Człowiek - cywilizacja - przyszłość: VIII Konferencja Naukowa Studentów, Szklarska Poręba, 23-25 sierpnia 2010. Wrocław: Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, 2010. s. 85-90;
- "Detection of heavy metals (Co, Cu, Cr, Ni) in aqueous solutions, by laser induced breakdown spectroscopy."; J. Suchański, W. Jopek, T. Borowik Człowiek - cywilizacja - przyszłość: VIII Konferencja Naukowa Studentów, Szklarska Poręba, 23-25 sierpnia 2010. Wrocław: Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, 2010. s. 195-200;
- "Analysis of metal surfaces coated with europium-doped titanium dioxide by laser induced breakdown spectroscopy", Głogocka D. , Noculak A. , Pucińska J. , Jopek W. , Podbielska H. , Langner M. , Przybyło M., Acta of Bioengineering and Biomechanics, Rocznik 2015, Tom Vol. 17, nr 3, Strony 33–40
- "High-Performance System for Simultaneous Multielement Resistance Welding", W. Jopek, Bulletin of the Institute of Welding, doi: 10.17729/ebis.2019.5/9

A.3 LISTA NAGRÓD I OSIĄGNIĘĆ

- 2013 Price by POLISH FEDERATION OF ENGINEERING ASSOCIATIONS; award Master Of Engineering for Biomechanical hand prosthesis project
- 2010 I Award for Most Innovative Start-up in Poland for ProManus Ltd, Competition made by Polish Agency for Enterprise Development
- 2008 2nd Award for The Best Graduate of The Wrocław University of Technology on the Mechanical Faculty
- 2007 His Magnificence Rector of Wrocław University of Technology Award for the Best Student Work in Technical View on a Men Session, 5th Students' Scientific Conference, Wrocław, Poland
- 2006 - 2008 Scientific Scholarship from the Ministry of Science and Higher Education two year in role.
- 2006 2nd Award for the Best Student Poster, Young Biomechanics May Conference, Szczyrk, Poland
- 2006 His Magnificence Rector of Wrocław University of Technology Award for Student Activity
- 2005 Dean of Faculty of Mechanical Engineering Award for Scientific Achievements
- 2004 - 2006 Scientific Scholarship, Wrocław University of Technology

Bibliografia

- (B.d.[b]). W: (). URL: <http://treningbiegacza.pl/zrozumiec-cialo-biegacza-cz-1>.
- (B.d.[c]). W: (). URL: <http://www.wcbl.com/prosthetics-2/upper-extremity-prosthetic-services/prosthetic-options/>.
- (B.d.[d]). W: (). URL: <http://www.touchbionics.com/>.
- (B.d.[e]). W: (). URL: <http://www.ottobock.com/en/>.
- (B.d.[f]). W: (). URL: <http://www-arts.sssup.it/Cyberhand/introduction/biomechand.htm>.
- (B.d.[g]). W: (). URL: <https://www.shadowrobot.com/products/dexterous-hand/>.
- (B.d.[h]). W: (). URL: www.ottobock.com/cps/rde/xchg/ob_com_en/hs.xsl/198.html.
- (B.d.[i]). W: (). URL: <http://www.medizin-und-technik.de>.
- (B.d.[j]). W: (). URL: http://news.bbc.co.uk/2/hi/uk_news/scotland/edinburgh_and_east/6901231.stm.
- (B.d.[k]). W: (). URL: <http://www.medizin-und-technik.de>.
- (B.d.[l]). W: (). URL: http://www.living-with-michelangelo.com/fileadmin/downloads/techniker/english/technician_product_brochure.pdf.
- (B.d.[m]). W: (). URL: https://www.medgadadget.com/2005/11/the_cyberhand.html.
- (B.d.[n]). W: (). URL: <http://www.shadowrobot.com/>.
- (B.d.[o]). W: (). URL: <http://www.dekaresearch.com/>.
- (B.d.[p]). W: (). URL: <http://vincentsystems.de>.
- (B.d.[q]). W: (). URL: <http://www.swisswuff.ch>.
- (B.d.[r]). W: (). URL: www.robotspacebrain.com – Soryg.Dixlivresdelachirurgie.
- (B.d.[s]). W: (). URL: brainvat.wordpress.com.
- (B.d.[t]). W: ().
- Aksenov, JS Head; D Howard; SW Hutchins; L Kenney ; GH Heath; AY (2016). „The use of an adjustable electrode housing unit to compare electrode alignment and contact variation with myoelectric prosthesis functionality”. W: *Prosthet Orthot Int.* 2016 40. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25134531/>.
- Ball, DT Barry; JA Leonard; AJ Gitter; RD (1986). „Acoustic myography as a control signal for an externally powered prosthesis”. W: *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 67, s. 267–269.
- Baraniuk, Kristin A. Farry; Ian D. Walker; Richard G. (1996a). „Myoelectric Teleoperation of a Complex Robotic Hand”. W: *IEEE Transactions On Robotics And Automation* 12.5.
- (1996b). „Myoelectric Teleoperation of a Complex Robotic Hand”. W: *IEEE Transactions On Robotics And Automation* 12.5.
- Berowski, P. (2008). „Podstawy Optimalizacji Statycznej”. W: *Wydawnictwo Książkowe Instytutu Elektrotechniki*.
- Bradford, Grant McGimpsey; Terry C. (2017). „Limb Prosthetics Services and Devices Critical Unmet Need: Market Analysis”. W: *Bioengineering Institute Center for Neuroprosthetics*.

- Brånemark, Max Ortiz-Catalan; Bo Håkansson; Rickard (2014a). „An osseointegrated human-machine gateway for long-term sensory feedback and motor control of artificial limbs”. W: *Science Translational Medicine* 6.8, s. 257.
- (2014b). „An osseointegrated human-machine gateway for long-term sensory feedback and motor control of artificial limbs”. W: *Science Translational Medicine* 6.8, s. 257.
- Będziński, R. (2011). „Biomechanika”. W: *Instytut Podstawowych Problemów Techniki PAN*.
- Chau, Elaine A. Biddiss; Tom T. (2007). „Upper limb prosthesis use and abandonment: A survey of the last 25 years”. W: *Prosthet Orthot Int* 31.
- Clarkson, Karen Alexander; John (2001). „Good design practice for medical devices and equipment – a frameworks”. W: *University of Cambridge Engineering Design Centre*.
- Company, Popular Mechanics (1913). „The Boy Mechanic, Book 1: 700 Things For Boys To Do”. W: *Kessinger Publishing, LLC*.
- Dario, Paolo M. Rossini; Silvestro Micera; Antonella Benvenuto; Jacopo Carpaneto ; Giuseppe Cavallo; Luca Citi; Christian Cipriani; Luca Denaro; Vincenzo Denaro; Giovanni Di Pino; Florinda Ferreri; Eugenio Guglielmelli; Klaus-Peter Hoffmann; Stanisa Raspopovic; Jacopo Rigosa; Luca Rossini; Mario Tombini; Paolo (2010). „Double nerve intraneural interface implant on a human amputee for robotic hand control”. W: *Clinical Neurophysiology* 121, 777–783.
- Dario, Silvestro Micera; M. Chiara Carrozza; Lucia Beccai; Fabrizio Vecchi; Paolo (2006). „Hybrid Bionic Systems for the Replacement of Hand Function”. W: *Proceedings of the IEEE* 94.6.
- Demosthenous, Yu Wu; Dai Jiang; Xiao Liu; Richard Bayford; Andreas (2018). „A Human-Machine Interface Using Electrical Impedance Tomography for Hand Prosthesis Control”. W: *IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems*, s. 1932–4545.
- Dobunz, T.S. (1987). „The mechanism of low-frequency sound production in muscle”. W: *Biophysics Journal* 51.
- Donoghue, Leigh R. Hochberg; Mijail D. Serruya; Gerhard M. Friehs; Jon A. Muskand; Maryam Saleh; Abraham H. Caplan; Almut Branner; David Chen; Richard D. Penn; John P. (2006a). „Neuronal ensemble control of prosthetic devices by a human with tetraplegia”. W: *Nature* 442, s. 164–171. URL: [doi : 10 . 1038 / nature04970](https://doi.org/10.1038/nature04970).
- (2006b). „Neuronal ensemble control of prosthetic devices by a human with tetraplegia”. W: *Nature* 442.
- Edgerton, RR. Roy; JA Hodgson; S Lauretz; DJ Pierotti; RJ Gayek;VR (1992). „Chronic spinal cord injured cats: surgical procedures and management”. W: *Laboratory Animal Science* 42, 335–343.
- Eur, J. Tihanyi; P. Apor; G.Fekete G; J (1982). „Force-velocity-power characteristics and fiber composition in human knee extensor muscles”. W: *Appl Physiol Occup Physiol* 48, s. 331–431.
- Fukashiro, T. Fukunaga; Y. Ichinose; M. Ito; Y Kawakami; S (1997). „Determination of fascicle length and pennation in a contracting human muscle in vivo”. W: *Journal of Applied Physiology* 82, 354–358.
- Haberland, Dominic Notter; Katerina Kouravelou; Theodoros Karachalios; Maria Dalletou; Nara Tudela (2015). „Life cycle assessment of PEM FC applications: electric mobility and -CHP”. W: *Energy Environ. Sci.* 7.

- Horch, Curpreet S. Dhillon; Stephen M. Lawrence; Douglas T. Hutchinson; Kenneth W. (b.d.). „Residual Function in Peripheral Nerve Stumps of Amputees: Implications for Neural Control of Artificial Limbs”. W: *The Journal of Hand Surgery* 29.4 (), 605–615.
- James, Gow David (1999). „US5888246 / Motor drive system and linkage for hand prosthesis”. W: URL: "https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5888246&KC=&FT=E&locale=en_EP".
- James, Smith (1926). „US1630277A / Mechanical detachable hand and forearm”. W: URL: <https://patents.google.com/patent/US1630277A/en>.
- Jaret, J. Kevin; L. (2014). „The evolution of functional hand replacement: From iron prostheses to hand transplantation”. W: *Plast Surg* 22, s. 44–51.
- Kaczmarek, Irwin B. Levitan; Leonard K. (2002). „The Neuron: Cell and Molecular Biology”. W: *Oxford University Press*.
- Krysztosofski, Eds Ewald Macha; Roland Pawliczek; Krzysztof (2007). „Mechatronic systems and materials. Selected papers.” W: *Oficyna Wydawnicza Politechniki Opolskiej*, s. 47–53.
- Krętowski, W Kwedlo; M (2001). „An evolutionary algorithm for cost-sensitive decision rule learning”. W: *Machine Learning: ECML*, s. 288–299.
- Kurzyński, M. (1997). „Rozpoznawanie obrazów”. W: *Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej*.
- Micera, S. (2006). „Hybrid Bionic Systems for the Replacement of Hand Function”. W: *Proceedings of the IEEE* 94.9.
- Milner, Barbara A. Gowitzke; Morris (1988a). „Scientific bases of human movement”. W: *Scientific bases of human movement*.
- Milner, Barbara Gowitzke; Morris (1988b). „Scientific Bases of Human Movement”. W: *Lippincott Williams and Wilkins*.
- Muzumdar, Ashok (2004). „Powered Upper Limb Prostheses: Control, Implementation and Clinical Application”. W: *Springer Science and Business Media* 208.
- NASA (1995). „ANTHROPOMETRY AND BIOMECHANICS”. W: *NASA: Man-Systems Integration Standards* 1. URL: <https://msis.jsc.nasa.gov/sections/section03.htm>.
- Nicolelis, Mikhail A. Lebedev; Miguel A.L. (2006). „Brain-machine interfaces: past, present and future”. W: *TRENDS in Neurosciences* 29.9.
- Oliver, R.G.E. Clement; K.E. Bugler; C.W. (2011). „Bionic prosthetic hands: A review of present technology and future aspirations”. W: *The Surgeon* 6.9.
- Olson, Kevin J Zuo; Jaret L (2014). „The evolution of functional hand replacement: From iron prostheses to hand transplantation”. W: *Plast Surg (Oakv)* 22, 44–51.
- Orizio, C. (2003). „Muscle Sound: Bases for the introduction of a mechanomyographic Signac In muscle studiem”. W: *Critical Review In Biomedical Engineering* 21.3, s. 201–243.
- Ostwald, M. (2003). „Podstawy optymalizacji konstrukcji”. W: *Wydawnictwo Politechniki Poznańskiej*.
- Parker, Francis H. Y. Chan; Yong-Sheng Yang; F. K. Lam; Yuan-Ting Zhang; Philip A. (1996a). „Fuzzy EMG Classification for Prosthesis Control”. W: *EEE Transactions On Robotics And Automation* 8.3.
- (1996b). „Fuzzy EMG Classification for Prosthesis Control”. W: *EEE Transactions On Robotics And Automation* 8.3.
- Pawlicki, T. Pałko ; G. (2015). „Elektronika medyczna, w: Zarys historii elektroniki w Polsce”. W: *Majax Pi Oficyna Wydawnicza*.

- Pitarch; Karim Abdel-Malek; Amos Patrick; Lars Lindkvist, Jingzhou Yang; Esteban Pe na (2004). „A multi-fingered hand prosthesis”. W: *Mechanism and Machine Theory* 39, 555–581.
- Plettenburg, D.H. (1998). „Basic Requirements for upper extremity prostheses: the WILMER approach”. W: *Proc. IEEE EMBS '98*, s. 2276–2281.
- „PN-HD 60364-4-41:2017-09 / punkt 411” (b.d.). W: ().
- „ROCZNIK STATYSTYCZNY : WYPADKI PRZY PRACY” (2008). W: *GLÓWNY URZĄD STATYSTYCZNY*.
- „ROCZNIK STATYSTYCZNY : WYPADKI PRZY PRACY W 2008, 2012 i 2014 R,” (2008/2014). W: *GLÓWNY URZĄD STATYSTYCZNY*.
- Rombokas, Alexandra A. Portnova-Fahreewa; Fabio Rizzoglio; Ilana Nisky; Maura Casadio; Ferdinando A.; Mussa-Ivaldi; Eric (2020). „Linear and Non-linear Dimensionality-Reduction Techniques on Full Hand Kinematics”. W: *Bioengineering Biotechnology* 5. URL: <https://doi.org/10.3389/fbioe.2020.00429>.
- Rugg, William Whiting; Stuart (2005). „Dynatomy: Dynamic Human Anatomy”. W: *Human Kinetics*.
- Sarna, Tadeusz (1988). „Wykłady z Biofizyki”. W: *Wydział Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego*.
- Sawicki, Wojciech (2003). „Tkanka łączna właściwa”. W: *Wydawnictwo Lekarskie PZWL*.
- Schmid, H. (1977). „The importance of information feedback in prostheses for the upper limbs”. W: *Prosthetics and Orthopedics International* 26.3, 53–62.
- TL Wickiewicz, RR. Roy; PL Powel; VR Edgerton (1983a). „Muscle architecture of the human lower limb”. W: *Clinical Orthopaedics and Related Research* 179, 275–283.
- (1983b). „Muscle architecture of the human lower limb”. W: *Clinical Orthopaedics and Related Research* 179, 275–283.
- Tomar, Deepesh Saxena; Sunit Jurel; Ajay Gupta; Manu Dhillon; Divya (2014). „Rehabilitation of Digital Defect with Silicone Finger Prosthesis: A Case Report”. W: *J Clin Diagn Res*. 8.
- Tyler, Emily L. Graczyk; Linda Resnik; Matthew A. Schiefer; Melissa S. Schmitt; Dustin J. (2018). „Home Use of a Neural-connected Sensory Prosthesis Provides the Functional and Psychosocial Experience of Having a Hand Again”. W: *Scientific Reports* 8.
- Vaidyanathan, Richard Woodward; Marcus Gardner; Paolo Angeles; Sandra Shefelbine; Ravi (b.d.). „A Novel Acoustic Interface for Bionic Hand Control”. W: *Towards Autonomous Robotic Systems - Volume 8069 of the series Lecture Notes in Computer Science* 8069 (), s. 296–297.
- Veld; Hermie Hermens; Stefano Stramigioli; Hans Rietman; Peter Veltink PhD; Sarthak Misra, Bart Peerdeman; Daphne Boere; Heidi Witteveen; Rianne Huis in 't (2011). „Myoelectric forearm prostheses: State of the art from a user-centered perspective,” w: *Journal of Rehabilitation Research and Development* 48.6.
- Veld; Hermie Hermens; Stefano Stramigioli; Hans Rietman; Peter Veltink; Sarthak Misra, Bart Peerdeman; Daphne Boere; Heidi Witteveen; Rianne Huis in 't (2011). „Myoelectric forearm prostheses: State of the art from a user-centered perspective”. W: *Journal of Rehabilitation Research and Development* 48.6.
- Waschke, F. Paulsen ; J. (2019). „Atlas anatomii człowieka Sobotta. Łacińskie mianownictwo.” W: *Atlas anatomii człowieka Sobotta* 24.
- Waugh, CA. Otten; LA Penner; G. (1973). „Overload and training, compensatory hypertrophy and contraction characteristics of M. plantaris in female and male rats”. W: *Experientia* 29, 671–673.

- (1988). „That’s what friends are for: The determinants of psychological helping”. W: *Journal of Social and Clinical Psychology* 7, 34–41.
- Weir; Joseph T. Belter; Jacob L. Segil; Aaron M. Dollar; Richard F. (2013). „Mechanical design and performance specifications of anthropomorphic prosthetic hands”. W: *Journal of Rehabilitation Research and Development* 50.5.
- Weir, Joseph T. Belter; Jacob L. Segil; Aaron M. Dollar; Richard F. (2013). „Mechanical design and performance specifications of anthropomorphic prosthetic hands: A review”. W: *Journal of Rehabilitation Research and Development* 50.5, 599–618.
- Weir, Richard F. ff. (2004). „Design of artificial arms and hands for prosthetic applications”. W: *Standard Handbook Of Biomedical Engineering And Design*.
- Wojcik, Sebastian Canovas-Carrasco; Rafael Asorey-Cacheda; Antonio-Javier Garcia-Sanchez; Joan Garcia-Haro; Pawel Kulakowski; Krzysztof (maj 2020). „A Performance Evaluation of an In-body Nano-Network Architecture”. W: *5th IEEE International Conference on High Performance Switching and Routing*.
- Yang, Jingzhou (2004). „A multi-fingered hand prosthesis”. W: *Mechanism and Machine Theory* 39, 555–581.
- Zieliński, T. P. (2007). „Cyfrowe przetwarzanie sygnałów: od teorii do zastosowań”. W: *Wydawnictwa Komunikacji i Łączności, Wyd. 2 popr.*
- Zollo, F Cordella; AL Ciancio; R Sacchetti; A Davalli; AG Cutti; E Guglielmelli; L (2016). „Literature Review on Needs of Upper Limb Prosthesis Users”. W: *Front Neuroscience* 10:209.
- Zyga, Lisa (2011). „Why a hydrogen economy doesn’t make sense”. W: *Proceedings of the IEEE*.