



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

FAKULTA STROJNÍHO INŽENÝRSTVÍ

FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING

ÚSTAV MECHANIKY TĚLES, MECHATRONIKY A BIOMECHANIKY

INSTITUTE OF SOLID MECHANICS, MECHATRONICS AND BIOMECHANICS

NÁVRH A REALIZACE AKTIVNÍ LOKETNÍ ORTÉZY

DESIGN AND IMPLEMENTATION OF ACTIVE ELBOW ORTHOSIS

DIZERTAČNÍ PRÁCE – ZKRÁCENÁ VERZE

DOCTORAL THESIS – SHORTENED VERSION

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Ing. Tomáš Ripel

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

doc. Ing. Jiří Krejsa, Ph.D.

BRNO 2016

Obsah

1	Úvod.....	2
2	Rešerše.....	3
2.1	Rehabilitace loketního kloubu.....	3
2.2	Rozdělení rehabilitačních pomůcek	3
2.3	Metody snímání volní aktivity svalstva.....	4
2.4	Závěr rešerše.....	5
3	Formulace problému a cílů.....	6
3.1	Problematika návrhu ARP.....	6
3.2	Cíle vývoje ALO	6
4	Návrh aktivní ortézy.....	7
4.1	Návrh konceptu ALO	7
4.2	Předběžné určení silových účinků v kloubu.....	7
4.3	Návrh mechanické části.....	8
4.4	Senzorika	8
4.5	Nízkoúrovňové řízení	9
4.6	Shrnutí dosavadních výsledků.....	10
5	Návrh aktivní ortézy - verze 2.....	13
5.1	Ustavení a fixace aktivní ortézy	13
5.2	Výsledky testování mechanického subsystému verze 2	14
6	Vysokoúrovňové řízení	15
6.1	Kalibrace	15
6.2	Cvičení.....	17
6.3	Implementační detaily	18
7	Verifikace navrženého řešení	20
7.1	Ověření funkcionality na zdravých figurantech	20
7.2	Ověření funkcionality na pacientech	22
8	Závěr a přínosy práce	25
8.1	Vědecký přínos.....	25
8.2	Praktický přínos.....	26
9	Seznam literatury.....	27

1 Úvod

Pacienti po nitrokloubních zlomeninách jsou často hendikepováni omezenou pohyblivostí postižených kloubů. Vhodně vedená rehabilitace je zcela zásadní pro dobrý funkční výsledek poúrazového stavu a to jak při léčbě konzervativní, tak po operačním zákroku [1]. Léčebná rehabilitace je komplex medicínských preventivních, diagnostických a terapeutických opatření směřujících k obnovení maximální funkční zdatnosti jedince postiženého na zdraví cestou odstranění či substituce, případně snížením či zpomalením progresu [2]. Je to tedy souhrn specifických úkonů mající za cíl obnovení mobility pacienta do nejvyšší možné míry. Samotné terapeutické cvičení je jen malá část komplexního léčebného procesu, který je obecně zdlouhavý a náročný pro pacienta nejen po fyzické, ale i psychické stránce.

V současné praxi je celý rehabilitační proces převážně závislý na asistujícím lékařském personálu a klinických prostorách, z čehož je patrná enormní ekonomická zátěž na zdravotnická zařízení. Závažnější charakter poranění může vyžadovat i více fyzioterapeutických specialistů pro jednoho pacienta [3]. Přístup fyzioterapeutů k rehabilitaci je navíc velmi individuální, což neumožňuje konzistentní a podrobný záznam průběhu cvičení pro exaktní vyhodnocení úspěšnosti léčby.

Zátěž fyzioterapeutů se v současnosti daří částečně snížit využitím pohyblivých pomůcek umožňujících předem definované pohyby poraněných kloubů i kloubních soustav pacientů, prováděné v dlouhých pracovních cyklech. Jedná se o pasivní zařízení bez zpětné vazby na pacientův zásah, což umožňuje jejich využití pouze pro omezenou oblast cviků, tzv. pasivních pohybů. Kvalitativně vyšší úroveň asistence představují pomůcky aktivní, tedy schopné reagovat na snahu pacienta pohnout končetinou. Funkce procvičování tzv. aktivních pohybů může výrazně rozšířit oblast jejich využití [4]. Tato robotická zařízení se nacházejí převážně ve fázi vývoje.

Na nedostatek pomůcek pro posttraumatickou rehabilitaci upozornil doc. MUDr. Igor Čižmář, Ph.D., od něhož vyšel první impuls pro zkoumání v této oblasti, započatý na VUT již v roce 2009 s cílem vyvinout aktivní rehabilitační pomůcku (ARP)¹ pro posttraumatickou léčbu. Aktuálnost této problematiky dokazuje ve své rozsáhlé rešerši Maciejasz [5], který se zaměřuje na oblast horních končetin.

Pro vývoj pomůcky byl zvolen loketní kloub, a to hned ze dvou důvodů. Prvním je dostatečné zázemí pro oblast výzkumu z medicínského hlediska zajištěné doc. Čižmářem, primářem oddělení traumatologie Fakultní nemocnice v Olomouci, odborníkem v oblasti chirurgie ruky. Druhým, především praktickým důvodem je snadná přístupnost horních končetin zejména pro účely testování bez nutnosti náročného polohování figurantů.

Cílem této práce je návrh a realizace aktivní loketní ortézy (ALO) pro posttraumatickou rehabilitaci, spadající do aplikovaného výzkumu. Níže v textu je uveden podrobný rozbor problematiky, definice cílů a popis vývoje funkčního vzoru.

¹ Termín aktivní rehabilitační pomůcka (ARP) je v literatuře často uváděn ve více významech. V tomto textu je ARP definována jako pomůcka schopná vykonávat rehabilitační cvičení aktivními pohyby.

2 Rešerše

V této kapitole je nastíněn úvod do problematiky posttraumatické rehabilitace a dále je pozornost upřena především na metody měření volní aktivity svalstva, nezbytné pro správnou funkci inteligentních robotických ortéz. Cílem rešerše je získat podklady pro formulaci cílů a problémů dále řešených při vývoji aktivní loketní ortézy, které jsou stručně shrnuty v závěru kapitoly.

2.1 Rehabilitace loketního kloubu

Loketní kloub má velké tendence k tunutí a v případě pouřazových, či pooperačních stavů bývá oteklý, bolestivý a jeho rozsah pohybu je zpravidla značně omezen z důvodů útlumu nervosvalových funkcí. S rehabilitací je proto nutné začít již v časném stádiu rekonvalescence [6][7][8].

Rehabilitace lokte zahrnuje cvičení s celou horní končetinou od zápěstí až po rameno. V počátečním stádiu bývají zpravidla aplikovány tlakové masáže pro odstranění otoku [9]. Následuje vlastní cvičení v podobě série cviků pro postupné obnovení funkce kloubu. Zde je možné využít rehabilitační pomůcky v podobě pohyblivých ortéz. Druh, rozsah a intenzitu rehabilitace je vždy nutné konzultovat s ošetřujícím lékařem.

2.1.1 Pasivní pohyb

Pasivní pohyby jsou vykonávány druhou osobou nebo přístrojem a jejich hlavním účelem je zabránit atrofiím svalstva, které je v průběhu cvičení relaxované. Tento typ cvičení udržuje fyziologickou délku svalů a vazů, které mají při delší nečinnosti tendenci k rapidnímu úbytku svalové hmoty. Provádí se v celé oblasti fyziologického rozsahu až do mírné bolesti. Pasivní pohyb je aplikovatelný na oblast hlavy, trupu a horních a dolních končetin. V případě horních končetin je správné polohování velmi účinnou prevencí proti kontrakturám a zachovává pohyblivost kloubů.

2.1.2 Aktivní pohyb

Aktivním je označován pohyb, na kterém se podílí řada svalů a který je vykonáván vlastní vůlí pacienta. Tato metoda rehabilitace zlepšuje prokrvení svalů, metabolismus, udržuje kloubní pohyblivost, svalový tonus, nespecificky zvětšuje svalovou sílu a také příznivě ovlivňuje psychiku. Cvičení je aplikováno dle aktuálního zdravotního stavu pacienta, zpravidla ihned po odstranění fixace [10]. Při nácviu aktivních pohybů je často důležitá správná lokální fixace, aby nedocházelo k substitucím², které jsou nežádoucí [11]. Škála konkrétních cvičení je rozsáhlá a dělí se na pohyby kyvadlové, švihové, tahové, asistované a proti odporu.

2.2 Rozdělení rehabilitačních pomůcek

Na základě průzkumu vyvíjených i používaných pohyblivých rehabilitačních pomůcek (PRP) v posledních cca dvaceti letech je provedeno základní rozdělení dle několika kritérií. Termín „pohyblivá rehabilitační pomůcka“ je uveden záměrně pro jasné odlišení od termínu ARP a v tomto textu obecně označuje jakoukoliv rehabilitační pomůcku schopnou samostatného pohybu.

² Substitucí je v tomto kontextu myšlen takový pohyb, kterým se pacient intuitivně snaží vyhnout cílenému rehabilitačnímu cviku.

Dle charakteru terapie

- Pro neurorehabilitaci
- Pro posttraumatickou rehabilitaci

Dle konstrukčního uspořádání

- Stacionární
- Přenosné/stacionární
- Nositelné

Dle úrovně ovládnání pohybu

- Pasivní
- Aktivní

Dle konstrukce a charakteru pohybu

- S koncovým efektozem
- Exoskeletony
- Interaktivní terapeutické systémy
- Isokinetické posilovače

2.3 Metody snímání volní aktivity svalstva

Koncept vysokoúrovňového řízení aktivních rehabilitačních zařízení se liší v závislosti na typu konstrukce a metodě rehabilitace. Ve všech případech je ale jednotným klíčovým vstupem pro řídicí systém snímání volní aktivity svalstva pacienta. Existuje několik metod založených na různých fyzikálních principech. Tato podkapitola nabízí přehled v současnosti dostupných řešení a stručné pojednání o jejich vlastnostech.

2.3.1 Elektromyografie

EMG je technika záznamu elektrického potenciálu generovaného svalovými buňkami, které jsou elektricky nebo neurologicky aktivovány. Tento signál je zaznamenáván na elektromyograf a následně vyhodnocen. Mezi lékařské specializace využívající EMG patří i neurorehabilitace, kde tato metoda slouží např. pro analýzu biomechaniky lidského pohybu.

Princip spočívá ve snímání elektrické aktivity kosterních svalů a nervů. Po vstupu vzruchu do svalu dojde k otevření Na^+ kanálů, což má za následek zvýšení kladného náboje ve svalové buňce a následnou změnu elektrického potenciálu, která se pomocí elektrody zaznamená a následně převede na EMG křivku [12] Z detekovaných vzruchů je možné určit svalovou aktivitu v podobě síly působící v kloubu [13][15][15].

2.3.2 Mechanomyografie

Metoda MMG je založena na snímání mechanických změn svalových charakteristik pro měření svalové aktivity [16]. Snímané mechanické charakteristiky svalstva mohou být vibrace či deformace. Mezi nejpoužívanější senzory této metody patří ultrazvukové čidla, mikrofony, piezoelektrická kontaktní čidla nebo akcelerometry. MMG je vhodnou alternativou EMG s výhodou lepšího odstupu signál-šum, což umožňuje měřit signál ze svalů umístěných hlouběji pod povrchem bez nutnosti invazivního zavádění snímačů.

Porovnáním MMG a EMG metod se zabývá několik studií. Například Mohamed [17] hodnotí MMG jako dostupnější, přesnější a spolehlivější. Gavriel [18] upřednostňuje MMG především pro dlouhodobé aplikace. Hlavní nevýhodou snímání svalové aktivity metodou mechanomyografie je složitost a časová náročnost nastavení zařízení [19].

2.3.3 Tlakové/silové senzory

Pro pacienty s posttraumatickým zraněním, jejichž hybnost zůstala alespoň částečně zachována, může být výrazně jednodušší a pohodlnější způsob měření svalové aktivity pomocí senzorů snímajících sílu či tlak. Oproti metodám EMG a MMG není zapotřebí žádné nastavení či složitá aplikace senzorů. Čidla často nemusí být ani v přímém kontaktu s pacientem.

Silová a tlaková čidla jsou oproti EMG a MMG čidlům snadno dostupná. Přesnost snímání aktivity svalstva touto metodou není přímo závislá na (často vysoké) přesnosti použitých čidel. Konfigurace soustavy je výrazně proměnlivá především na rozhraní pacient-pomůcka a to i v případech opakovaných měření jednoho pacienta.

2.4 Závěr rešerše

Z uvedeného průzkumu plyne několik závěrů vedoucích k bližší specifikaci problematiky návrhu ALO. Z kapitoly 2.1 vyplývá vhodnost zavedení funkcionality procvičování aktivních i pasivních pohybů v celém rozsahu pohybu loketního kloubu. Rozdíly v proporcích lidského těla jsou napříč populací tak četné a výrazné, že není účelné konstruovat robotické zařízení s fixními rozměry. Ve strukturované rešerši PRP určených pro rehabilitaci horních končetin jsou představeny nejcharakterističtější modely současně vyvíjených i komerčně využívaných pomůcek, sloužící jako podklad pro návrh konceptu ALO. Volba způsobu detekce volní aktivity svalstva závisí především na typu rehabilitace, pro kterou je pomůcka určena. Srovnáním parametrů čidel uvedených v kapitole 2.3, s přihlédnutím k záměru navrhnout ALO dostupnou a uživatelsky jednoduchou, je upřena pozornost na čidla síly a tlaku.

3 Formulace problému a cílů

3.1 Problematika návrhu ARP

- **Návrh konceptu** – Hlavním úkolem při řešení problematiky vývoje ARP je návrh vhodného konceptu. Ten je definován především typem rehabilitace³ a předpokládaným modelem použití a manipulace s pomůckou.
- **Návrh konstrukce** – Návrh konstrukce musí zajistit především autentickou reprezentaci fyziologických vlastností kloubu zdravého člověka mechanismem zařízení.
- **Elektronický subsystém a nízkoúrovňové řízení** – Při řešení problematiky návrhu řídicí elektroniky společně s nízkoúrovňovým řízením je nezbytné zajistit plynulost a přesnost pohybu, a to zejména u pomůcek určených pro posttraumatickou rehabilitaci.
- **Snímání volní aktivity svalstva** - Podstata problematiky návrhu systému detekce svalové aktivity tkví jednak ve vlastním způsobu měření, ale především v návrhu koncepce spolehlivého a robustního senzorického systému.
- **Metodika rehabilitace** - Metodikou rehabilitace rozumějme soustavu pohybových úkonů, které ve výsledku tvoří cvičební cyklus. Návrh této metodiky musí odpovídat konkrétní konstrukční koncepci pomůcky.
- **Implementace navržené metodiky do řídicího algoritmu** – Navrženou metodiku je nutné správně implementovat do algoritmů vysokoúrovňového řízení.
- **Rozhraní pro komunikaci s pacientem** – Návrh rozhraní pro ovládání pomůcky.

3.2 Cíle vývoje ALO

- **Předběžný návrh konceptu⁴.**
 - **Návrh způsobu detekce volní aktivity svalstva.**
 - **Předběžná specifikace způsobu použití.**
 - **Studie konstrukčního návrhu.**
- **Návrh a realizace konstrukce.**
- **Návrh a realizace elektronického subsystému včetně nízkoúrovňového řízení.**
- **Návrh rozhraní pro komunikaci s pacientem.**
- **Návrh vysokoúrovňového řízení.**
- **Návrh metodiky rehabilitace.**
- **Implementace metodiky rehabilitace.**
- **Návrh metodiky verifikace navrženého řešení na pacientech.**
- **Realizace a vyhodnocení klinických testů.**
- **Vyhodnocení řešení návrhu ALO⁵.**

³ Posttraumatická či neurorehabilitace.

⁴ Tučně jsou vyznačeny cíle řešené autorem disertační práce.

⁵ Na vývoji ALO se dále podílí doc. Ing. Jiří Krejsa, Ph.D., doc. MUDr. Igor Čížmář, Ph.D., Ing. Jan Hrbáček a Ing. Petr Schreiber

4 Návrh aktivní ortézy

4.1 Návrh konceptu ALO

Aktivní pohyby tvoří významnou část procvičovaných cviků a jejich aplikace má lepší efekt vedoucí k rychlejšímu uzdravení pacienta. U posttraumatické rehabilitace vyžaduje charakter poškození postupné obnovování rozsahu pohybu dynamickými cyklickými cviky a v případě aktivních pohybů je zapotřebí vyvinout sílu o hodnotě plně rehabilitovaného stavu. Na základě rozdělení v kapitole 2.2 je navržena klasifikace konceptu ALO v následující podobě:

- a.) **PRP pro posttraumatickou léčbu**
- b.) **Schopnost procvičovat aktivní i pasivní pohyby**
- c.) **Exoskeleton**
- d.) **Nositelná, nebo snadno přenosná koncepce konstrukčního uspořádání**

Volba způsobu detekce volní aktivity svalstva závisí především na typu rehabilitace, pro kterou je pomůcka určena. Na základě srovnání parametrů čidel uvedených v kapitole 2.3 s přihlédnutím k záměru navrhnout ALO dostupnou a uživatelsky jednoduchou jsou zvolena čidla síly a tlaku.

4.2 Předběžné určení silových účinků v kloubu

Základním parametrem pro návrh mechanického kloubu je informace o silových poměrech v lokti přenášených mezi konstrukcí ortézy a pacientovou paží.

4.2.1 Kvazistatické zatížení

Měření stanovující kvazistatické zatížení loketního kloubu u zdravého člověka proběhlo již v roce 2009 v rámci bakalářské práce [20][21]. Hodnoty byly zaznamenány na siloměru umístěném 300 mm od loketního kloubu v závislosti na úhlu φ (0° natažená paže). Maximální hodnota změřené síly se dle schématu pohybuje těsně za hranicí 140N. Při délce ramene 300 mm od osy lokte představuje tato hodnota zatížení krouticím momentem cca 42 Nm.

4.2.2 Statické zatížení

Z výsledků měření vyplývá, že nejvyšších hodnot je dosahováno v blízkém okolí $\varphi=90^\circ$. Na základě měření Guenzkofera [22], uvádějícího maximální hodnoty při flexi 62 Nm, lze tento jev očekávat i při statickém zatížení. Statickým zatížením lokte právě pro polohu předloktí v pravém úhlu vůči paži se zabývá Bohannon [23]. Tabulka níže uvádí maximální hodnoty sil pro extenzi a flexi u pacientů ve věku 20-29 let.

Směr pohybu	Střední hodnota ⁶⁷ [N]
Extenze	243
Flexe	285

Tabulka 1 – Referenční hodnoty sil vyvolaných loketním kloubem [23]

⁶ Přepočten na krouticí moment je uveden pro lepší představu o zatížení v loketním kloubu a snadnější zavedení do výpočtu samotného mechanismu ortézy.

⁷ Hodnoty jsou uvedeny bez rozlišení dominantní a nedominantní strany a bez směrodatné odchylky.

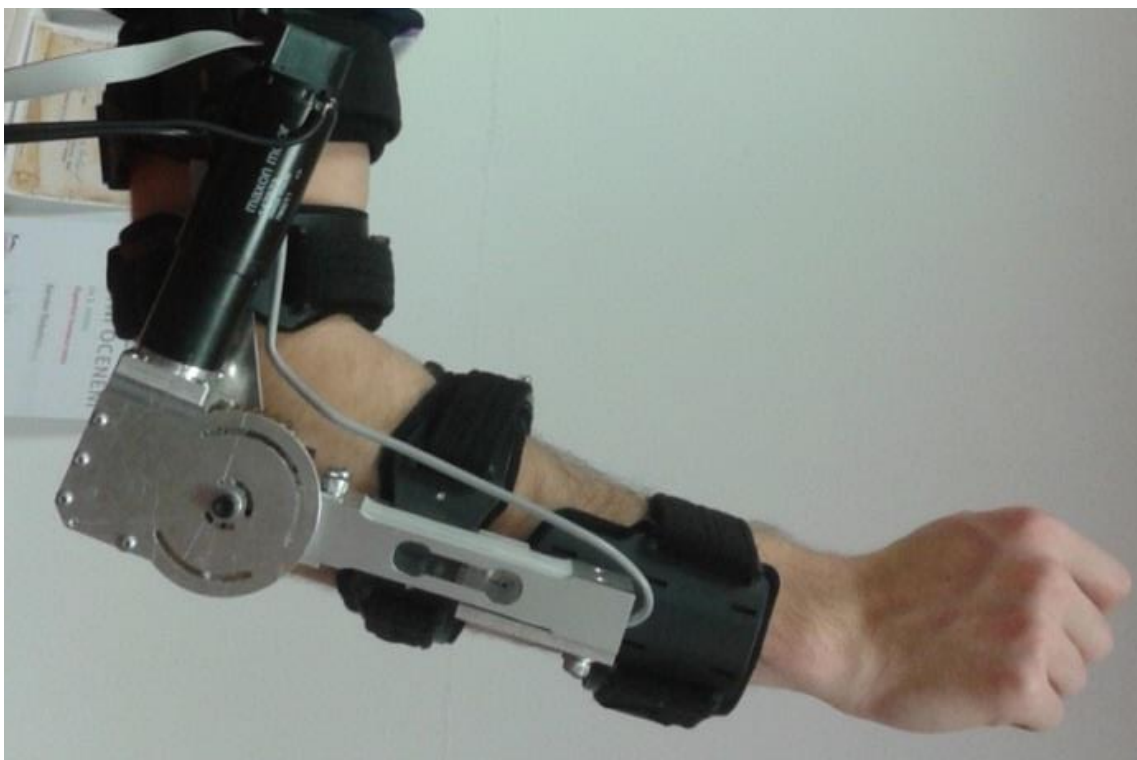
Hodnoty sil statického zatížení jsou dle předpokladů výrazně vyšší. Přepočtem uvedených výsledků byl získán požadovaný krouticí moment v ose loketního kloubu 102,6 Nm.

4.3 Návrh mechanické části

Koncept aktivní loketní ortézy, viz obrázek 1, sestává z předloketní a pažní části rámu spojených mechanickým kloubem, který je ovládán elektropohonem. Elektropohon je řízen prostřednictvím senzoru síly implementovaným do konstrukce, jehož výběr a způsob zástavby jsou uvedeny v kapitole 4.4. Objímky paže a předloktí jsou otevřené pro snadnější a rychlejší připevnění k pacientovi. Pro funkční vzor je hardware nízkourovňového řízení umístěn mimo rám ortézy.

Pro potřeby funkčního vzoru byla jako platforma použita ortéza Innovator X švédské firmy OSSUR [24]. Tělo ortézy bylo upraveno přidáním říditelného mechanismu v místě kloubu, viz obrázek 1.

Mechanismus kloubu je realizován šnekovou předovkou, jejíž samosvornost zajišťuje fixní polohu v libovolné poloze celého rozsahu pohybu. Tato vlastnost je nezbytná pro přesné měření síly v závislosti na volbě zvoleného senzoru, viz kapitola 4.4. Převodovka je poháněna DC elektromotorem Maxon RE36 o výkonu 70 W s planetovou převodovkou GP32A a enkodérem HEDL 5540.

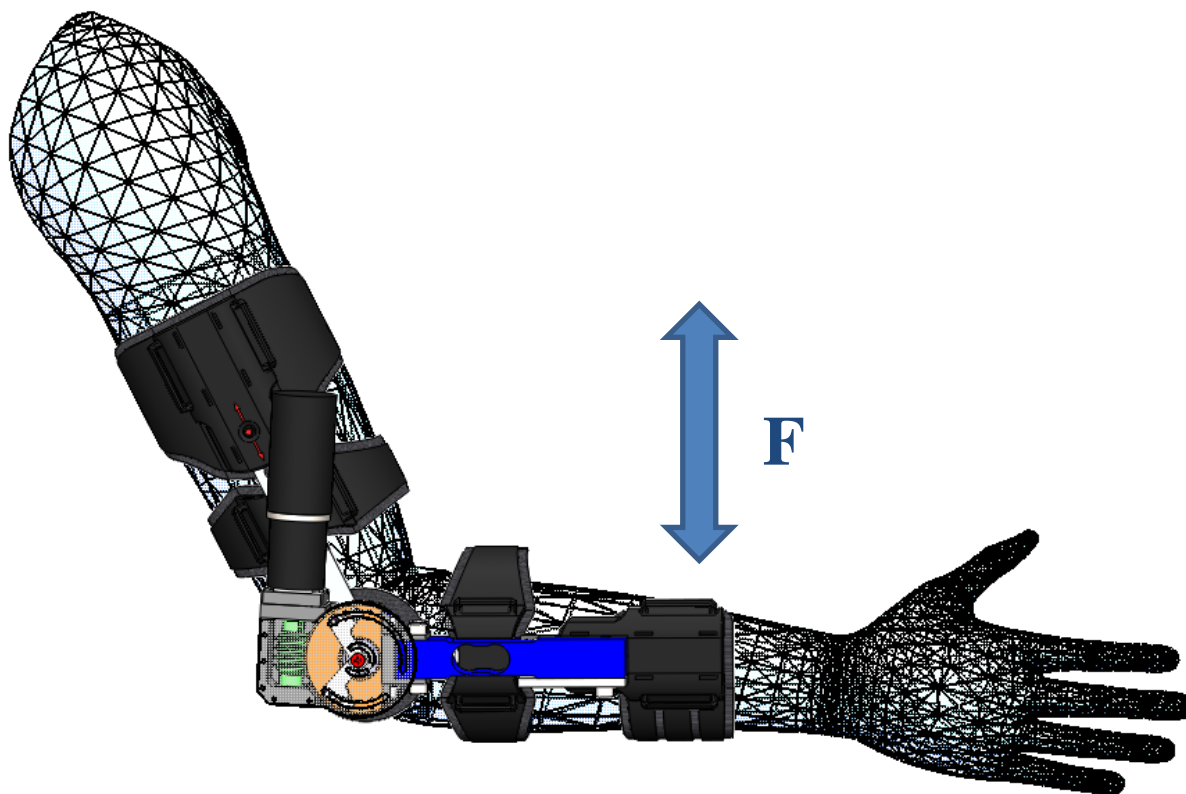


Obrázek 1 – Funkční vzor ALO na figurantovi

4.4 Senzorika

V kapitole 2.2 byl uveden přehled metod pro snímání volní aktivity svalstva pacienta, z nichž bylo vybráno měření tenzometrickým siloměrem. Použití tohoto senzoru je spolehlivé, zcela inertní vůči okolním vlivům a není nutné jeho nastavení ani zvláštní upevnění na tělo pacienta. Tenzometrické siloměry se navíc vyznačují velkou robustností a jejich konstrukční uspořádání umožňuje jednoduché začlenění do rámu ortézy.

Siloměr je vetknut do mechanismu ovládajícího předloktí vůči paži, síla měřená na jeho konci reprezentuje úsilí pacienta provést pohyb, nebo v pohybu zabránit v závislosti na režimu cvičení. Pacientovo předloktí je upnuto v objímkách s výztuží, která je upevněna na volném konci tenzometrického siloměru. Sensor je oboustranný, čímž plně pokrývá oba možné směry pohybu ALO. Schéma měření volní aktivity svalstva popisuje obrázek 2.



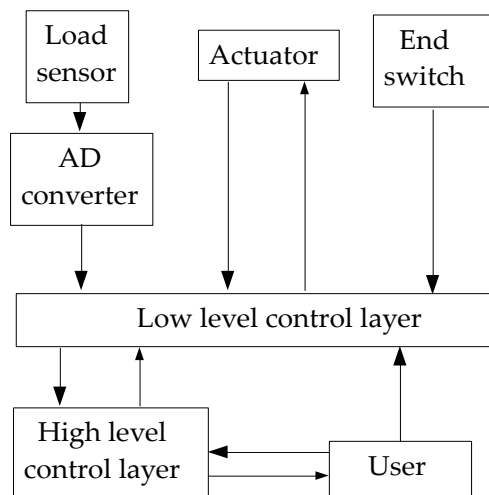
Obrázek 2 – Schéma měření síly

4.5 Nízkoúrovňové řízení

Návrh nízkoúrovňového řízení byl vytvořen Ing. Janem Hrbáčkem, který se zabývá řídicí elektronikou a mobilní robotikou.

Řízení ortézy je rozděleno do dvou vrstev. Spodní vrstva řízení zpracovává surová data z tenzometrického snímače a z inkrementálního senzoru aktuátoru a provádí řízení pohybu aktuátoru. Dále tato vrstva přijímá příkazy z vyšší vrstvy řízení, která je odpovědná za celkové chování ortézy, a poskytuje této vrstvě předzpracovaná data ze snímačů. Blokové schéma řízení a příslušných datových toků je uvedeno na obrázek 3.

Hlavním úkolem jednotky nízkoúrovňového řízení je zajistit polohové řízení aktuátoru v uzavřené smyčce, s uvažováním omezení maximálních hodnot rychlosti a zrychlení. Vzhledem k bezpečnostním požadavkům na ortézu jednotka také implementuje několik hardwarových ochranných mechanismů, které okamžitě přeruší pohyb aktuátoru v případě hardwarového selhání nebo překročení přednastaveného úhlového rozmezí polohy ortézy.



Obrázek 3 - Blokový diagram řízení ortézy a signálový / datový tok

4.6 Shrnutí dosavadních výsledků

V rámci dosavadního vývoje byl vytvořen funkční vzor aktivní loketní ortézy včetně nízkourovňového řízení. Byly provedeny testy funkčních vlastností a proběhlo orientační měření průběhu síly při běhu naprázdno i s upnutou horní končetinou. V textu níže je uveden stručný popis dílčích dosavadních výsledků rozdělených do důležitých vývojových etap. Dále jsou zde uvedeny orientační výsledky měření s krátkým pojednáním. Způsob snímání volní aktivity svalstva a volba senzoru.

- Výsledky uvedené níže prokazují věrohodné zobrazení volní aktivity svalstva v loketním kloubu.
- Koncept využití tenzometrického senzoru jako součásti konstrukce se prokázal jako vhodný pro funkční vzor mechanického subsystému aktivní loketní ortézy.

4.6.1 Mechanický subsystém

Tělo aktivní loketní ortézy bylo vytvořeno modifikací nepohyblivé teleskopické dlahy Innovator X švédské společnosti OSSUR. Na tuto platformu byl navržen mechanický kloub realizovaný šnekovou převodovkou a poháněný pohonem MAXON RE30 s planetovou převodovkou. Hliníková skříň převodu tvoří hlavní část rámu a obsahuje axiální i radiální ložiskové soukolí ve valivých ložiskách. Výztuha předloktí je z části tvořena tenzometrickým siloměrem a pokračuje rámem obsahujícím objímky.

Testování ukázalo na nedostatečnou tuhost i pevnost těla ortézy, které se při cvičení plasticky deformovalo. Další zatěžování při testování vedlo ke konečnému pevnostnímu porušení pažní výztuhy konstrukce, která byla pro další zkoušení nahrazena robustnější hliníkovou plochou tyčí. Rovněž plastové upínky vykazovaly velkou míru deformace, což působilo v průběhu zkoušek negativně i na zdravé figuranty. Konstrukce kloubu nevykazovala žádné mechanické poškození. Bezpečnostní prvky prokázaly bezchybnou funkci. Z testování vyplývají následující závěry:

- Tělo ortézy Innovator X je pro účely aktivního režimu zcela nevyhovující a bude nutné navrhnout novou konstrukci s ohledem na získané zkušenosti z testování prototypu.

- Systém upevnění horní končetiny vůči rámu ortézy formou objímek s měkkou výstelkou stahových Velcro páskami se ukázal jako nevhodný pro pacienty s bolestivým zraněním.
- Návrh kloubu se ukázal jako dostatečně robustní a funkčně dostačující pro daný způsob zatěžování včetně mechanismu pro nastavení rozsahu pohybu ortézy.
- Navržené bezpečnostní prvky prokázaly bezchybnou funkci.
- Volný způsob vymezení polohy ortézy vůči okolí se ukázal jako zcela nevyhovující pro nemožnost zajistit stabilní podmínky a konzistentní data z měření pro správnou funkci. Bude nutné změnit koncepci pomůcky z nositelné na přenosnou.

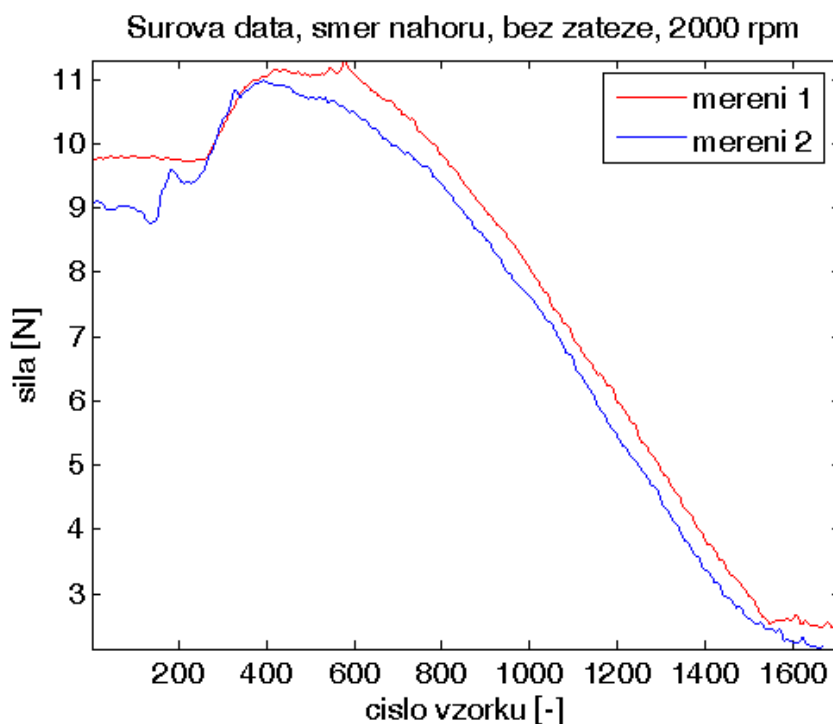
4.6.2 Elektronický subsystém a nízkourovňové řízení

Elektronika včetně nízkourovňového řízení v průběhu testování vykazovala předpokládanou funkcionalitu s následujícími závěry:

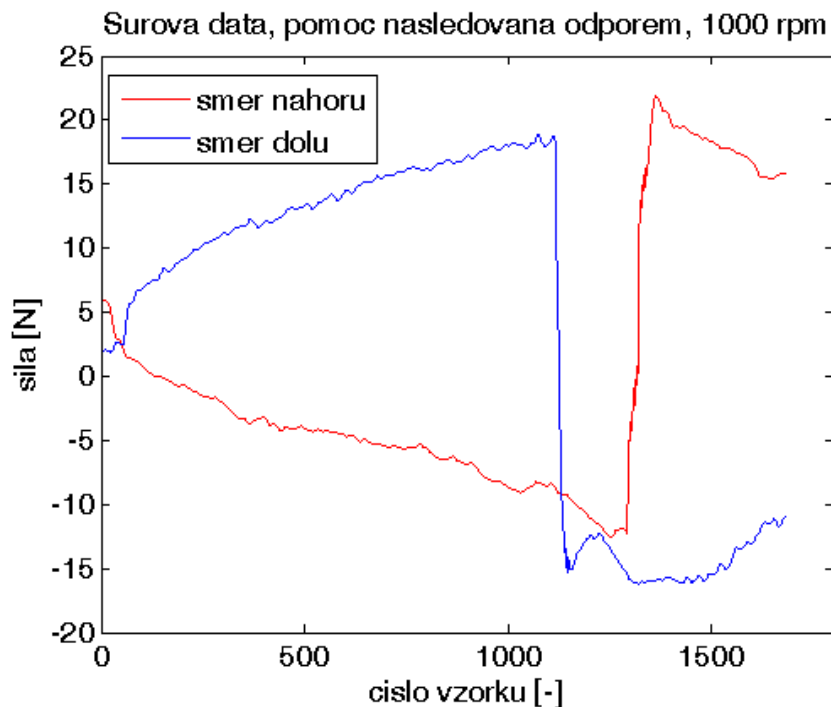
- Navržená elektronika vykazuje v průběhu testů spolehlivou funkci a pro potřeby funkčního vzoru je tento koncept dostačující.
- Spojení řídicí elektroniky s tělem ortézy pouze silovými a datovými kabely je nepraktické a volně ložená kabeláž podél těla by měla být připevněna ke konstrukci.
- Pro zajištění dostatečného pocitu bezpečí by měl být blok elektroniky k dispozici figurantovi či pacientovi ve vzdálenosti dostupné zdravou končetinou.

4.6.3 Výsledky testovacího měření

Na funkčním vzoru bylo primárně otestováno měření silového působení v loketním kloubu. Na grafech, viz obrázek 4 a obrázek 5, je možné sledovat průběh působící síly v rozsahu 0° - 90° .



Obrázek 4 - Měření silového působení při uvolněné paži



Obrázek 5 – Měření silového působení s pomocí s následným náhlým odporem

Data jsou nezpracovaná, nefiltrovaná a snímána s vzorkovací frekvencí 50hz. Obrázek 4 ukazuje průběh opakovaného měření volné paže, kde je patrný rozdíl v měřených hodnotách a shodný trend záznamu. Z grafu, viz obrázek 5, je patrný výrazný rozdíl při přechodu do protipohybu ortézy.

- Měření ukazuje na věrohodné zobrazení působící síly reprezentující pacientovu snahu pohnout paží.
- Vzhledem k tomu, že dochází k nezanedbatelným rozdílům u opakovaných měření jednoho figuranta, bude nutná kalibrace zařízení pro individuální nastavení citlivosti.
- Výsledky různých figurantů vykazují trend, který může být vhodně využit pro usnadnění kalibrace.

4.6.4 Výsledné zhodnocení

Testování prototypu proběhlo na několika úrovních od zhodnocení použitelnosti mechanického subsystému, přes kontrolu elektroniky a nízkourovňového řízení až po samotné snímání silových účinků v loketním kloubu. Výsledný prototyp vykazuje značné nedostatky v konceptu těla konstrukce, z čehož vyplývá nutnost dalšího vývoje s využitím získaných informací. Původní záměr vytvořit dostatečně lehkou a nositelnou konstrukci musí dle výsledků zkoušek ustoupit požadavku na dostatečnou stabilitu v průběhu cvičení, robustnost a možnost nastavení fixní polohy ortézy vůči okolí. Samotný mechanismus kloubu se na základě testů ukázal jako dostatečně pevný a spolehlivý. Výstupní data z tenzometrického siloměru snímajícího zatížení v kloubu potvrdila účelnost volby snímače volní aktivity pacienta. Bezpečnostní prvky prototypu musí být doplněny o stop tlačítko umožňující přerušování dodávky energie do zařízení a jeho okamžité uvedení do klidu.

5 Návrh aktivní ortézy - verze 2

Na základě zhodnocení výsledků testování funkčního prototypu byly provedeny rozsáhlé úpravy mechanické části. Nově upravený návrh je dále veden pod verzí č. 2, kde byl vedle koncepčních změn, jako je nové vymezení polohy a fixace zařízení vůči pacientovi i okolí, proveden zásah do základní konstrukce rámu a prvků zajišťujících upevnění k horní končetině pacienta

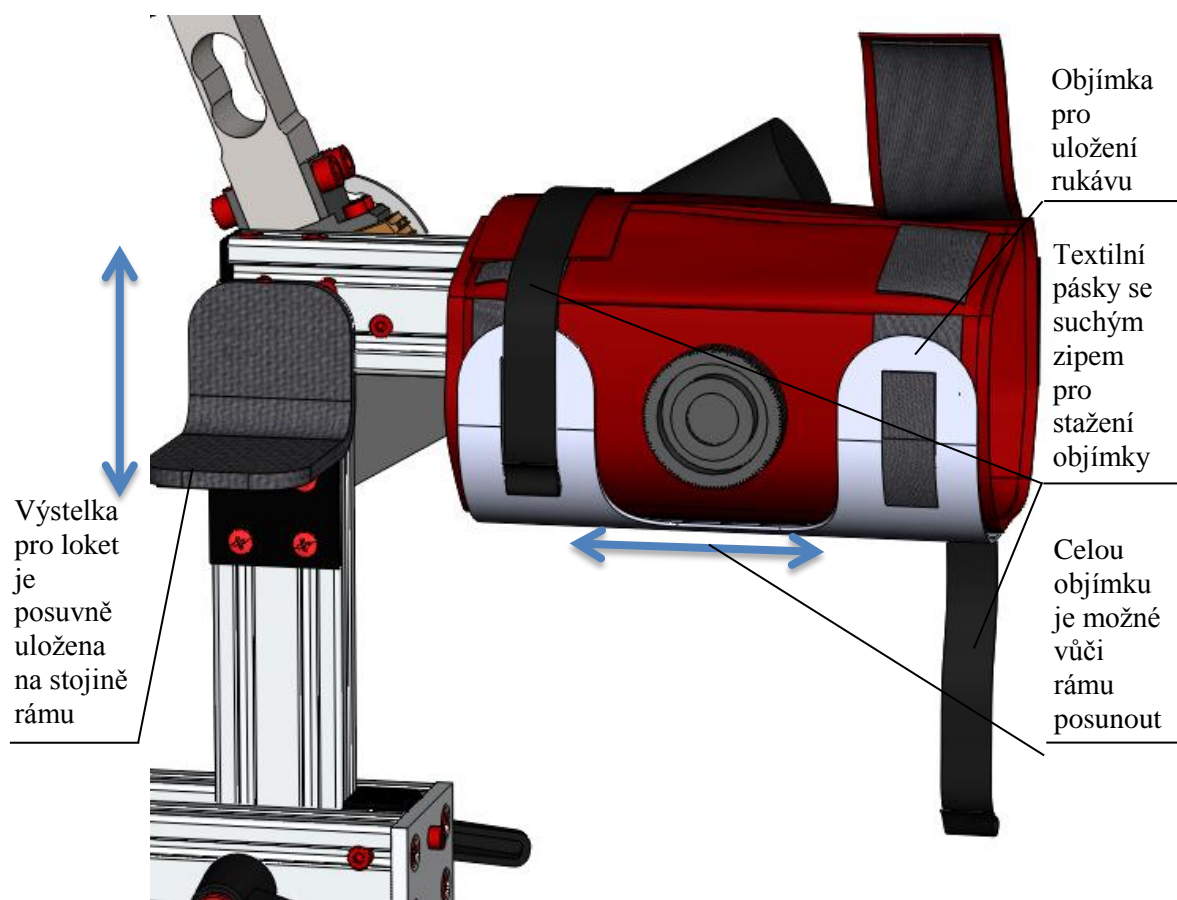
5.1 Ustavení a fixace aktivní ortézy

Nežádoucí volná, a tudíž v průběhu cvičení proměnlivá, poloha ortézy vůči okolí byla fixována systémem, který umožní připevnit zařízení ke stolu a výškově nastavit. Tato možnost má zajistit stabilní podmínky pro rehabilitaci, menší nároky na nezbytnou rekalicaci zařízení a větší komfort pro pacienta, který není zatížen hmotou pomůcky, ale naopak se o ni může pohodlně opřít.

5.1.1 Spojení rámu ortézy s horní končetinou

Pro pohodlnější a zároveň pevnější spojení horní končetiny pacienta s rámem ortézy byly navrženy a vyrobeny speciální podtlakové rukávy, jejichž povrchová úprava navíc umožňuje jednoduchou údržbu.

Jedná se o hermeticky utěsněné gumové kapsy naplněné polystyrenovými kuličkami, s jedním ventilem umožňujícím, či zamezujícím vstup vzduchu. Odsátím vzduchu dojde ke zpevnění těla rukávu při minimálním zmenšení objemu.



Obrázek 6 – Objímka pro upevnění paže

5.1.2 Rám ALO

Pažní a předloketní část rámu byly nahrazeny profily ITEM⁸, které jsou oproti plochým tyčím výrazně pevnější, tužší a navíc umožňují snadné a modulární spojení s ostatními částmi konstrukce. Postranní drážky zajišťují jednoduchou stavitelnost připojených částí, jako jsou například objímky pro fixaci k horní končetině, a rovněž umožňují vedení kabeláže. Pažní část je pevně spojena se stojinou, která je posuvně uložena ve fixačním mechanismu. Posuvem stojiny v mechanismu je možné výškově nastavit polohu ortézy vůči pevné základně. Posuvné spojení předloketní části rámu a tenzometrického siloměru je realizováno dvojicí konzol spojených šroubovými spoji.

Při návrhu druhé verze rámu byl kladen důraz na zachování možnosti variability základních proporcí celého zařízení. Ocelové objímky paže a předloktí lze mírně deformovat pro lepší přizpůsobení tvaru horní končetiny a navíc byla navržena výstelka pro podepření lokte zajišťující rovnoměrné podložení paže.

5.2 Výsledky testování mechanického subsystému verze 2

Nová konstrukce rámu včetně fixačního mechanismu prokázala při testech dostatečnou tuhost a spolehlivost, což byl hlavní účel modifikace. Univerzálnost použití pro pacienty různých tělesných proporcí s možností záměny pro levou a pravou ruku zajišťuje dostatečnou variabilitu při testování a větší komfort při cvičení. Rukávy umožňující odsátí vzduchu umožňují cvičení i pacientům s bolestivým zraněním a jsou jednodušší pro údržbu zejména z hygienického hlediska. Fixační mechanismus spolehlivě zajišťuje konstantní podmínky při cvičení a je možné jej snadno sestavit i demontovat. Nedostatky v podobě subtilního těla ortézy a nedostatečného upevnění jsou v rámci verze 2 vyřešeny.



Obrázek 7 – Aktivní loketní ortéza verze 2

⁸ Profily ITEM jsou hliníkové stavebnicové konstrukční prvky dodávané firmou Haberkorn Ulmer.

6 Vysokoúrovňové řízení

Nejvyšší vrstva řízení (HL - high-level control layer) je implementována jako samostatná aplikace běžící na osobním počítači PC s operačním systémem Windows. Aplikace přijímá jako vstupní data údaje tenzometrického snímače, polohu ortézy a údaje aktuátoru (napětí a proud). Základním výstupem jsou příkazy jednotce nízkoúrovňového řízení a hlasový výstup instruuující pacienta. HL pracuje ve dvou základních režimech: kalibrace a cvičení, pro které dále existuje celá řada cvičebních módů.

6.1 Kalibrace

Kalibrační procedura slouží jako základní nástroj pro určení nulové aktivity pacienta zpracováním surových dat z tenzometrického snímače. Cílem kalibračního procesu je najít parametrickou reprezentaci nulové aktivity pacienta pro celý úhlový rozsah ortézy v obou směrech pohybu, a to pro daného konkrétního pacienta.

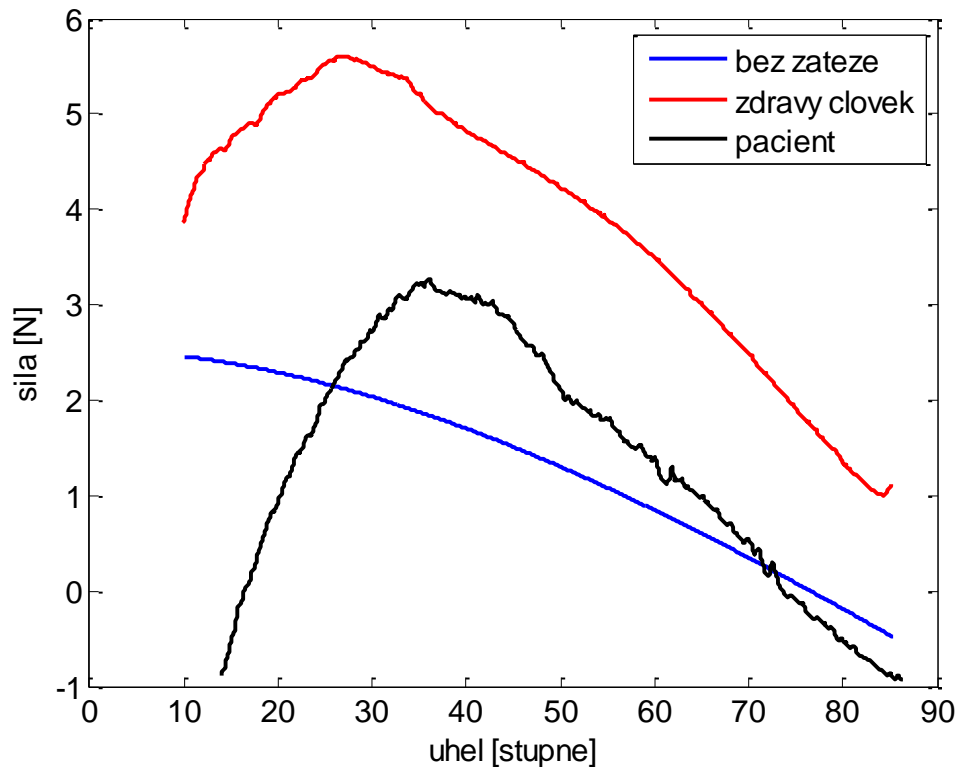
Nulovou aktivitu ovlivňuje celá řada faktorů. Kromě hmotnosti předloktí a odporu loketního kloubu, který je závislý na stavu kloubu po zranění nebo chirurgickém zákroku, může hrát roli také konkrétní způsob upnutí pacienta do ortézy a poloha těla pacienta vůči ortéze. Proto byla nejprve provedena řada předběžných experimentů pro získání hrubých dat a objasnění veličin, na kterých je nulová aktivita závislá. Ortéza byla připojena k pacientům a tito byli poučeni o způsobu měření. Ortéza byla poháněna v obou směrech konstantní rychlostí a v průběhu pohybu byla zaznamenávána hrubá data.

Výsledek předběžných experimentů ukázal na nutnost provádět kalibraci vždy před cvičením (po upoutání do ortézy), a to i v případě téhož pacienta a malého časového odstupu.

Kalibrační proces sestává z následujících kroků:

1. Instruování pacienta. Před začátkem kalibrace je pacient poučen o tom, co ho během kalibrace čeká.
2. Určení úhlového rozsahu pohybu pro daného pacienta. Kalibraci je nutné provést jen v rozsahu pohybu, kterého je pacient schopen.
3. Pohyb uvolněného předloktí v celém rozsahu pohybu. Pacient ponechá ruku zcela volnou, nesnaží se pohybu pomáhat ani mu bránit. Pohyb ortézy je zajištěn pouze aktuátorem.
4. Zaznamenání měřených dat ve formátu úhel / síla.
5. Tvorba parametrické reprezentace nulové aktivity pacienta. Logovaná data jsou využita k výpočtu parametrické křivky pro oba směry. Kalibrační křivka je pak dále použita během cvičení, jako základ úrovně aktivity pro řídicí členy cvičení. Aktivita pacienta je stanovena jako rozdíl mezi naměřenou hodnotou síly pro daný úhel a příslušnou hodnotou síly odečtenou z kalibrační křivky.

Záznam surových dat pro samostatnou ortézu, zdravého člověka a pacienta s již přepočtenými hodnotami úhlu mezi paží a předloktím je uveden na obrázku 8. Vyšší počáteční úhel měření u pacienta je způsoben omezením rozsahu pohybu po zranění kloubu.



Obrázek 8 - Měření kalibračních dat, A – ortéza samostatně, B – zdravý člověk, C – pacient.

Pro extrakci trendu v surových datech nulové aktivity bylo použito běžné prokládání dat polynomem. Výsledkem parametrické reprezentace jsou tedy dvě sady parametrů polynomů pro směry nahoru a dolů. Výpočet koeficientů polynomů je proveden metodou nejmenších čtverců.

Metoda nejmenších čtverců je metoda pro aproximaci řešení přeuroččených soustav rovnic, kdy výsledné řešení má minimalizovat součet čtverců odchylek vůči každé rovnici. Tedy pro lineární aproximační problém

$$\mathbf{Ax} \approx \mathbf{b}, \mathbf{A} \in \mathbb{R}^{n \times m}, \mathbf{x} \in \mathbb{R}^m, \mathbf{b} \in \mathbb{R}^n \quad (6.1)$$

hledáme vektor \mathbf{x}_{LS} takový, aby

$$\min_{\mathbf{x} \in \mathbb{R}^m} \|\mathbf{Ax} - \mathbf{b}\|_2 \quad (6.2)$$

Při aproximaci polynomem stupně m ve tvaru

$$p(u) = a_m u^m + a_{m-1} u^{m-1} + \dots + a_1 u + a_0 \quad (6.3)$$

tedy hledáme koeficienty $\mathbf{x}_{LS} = (a_0, \dots, a_m)$. Dosazením naměřených hodnot úhlu a síly dostaneme přímo soustavu rovnic $y_i = P_m(u_i)$, maticově tedy

$$\mathbf{Ax} = \begin{bmatrix} u_1^m & \cdots & u_1 & 1 \\ \vdots & \ddots & \vdots & \vdots \\ u_n^m & \cdots & u_n & 1 \end{bmatrix} \begin{bmatrix} a_m \\ \vdots \\ a_1 \\ a_0 \end{bmatrix} \approx \begin{bmatrix} y_1 \\ \vdots \\ y_n \end{bmatrix} = \mathbf{b} \quad (6.4)$$

Vzhledem k omezenému rozlišení v úhlu (celočíselná reprezentace v miliradiánech) a vysoké vzorkovací frekvenci (66 Hz) dochází běžně k tomu, že se v datech pro stejný úhel vyskytují různé hodnoty síly. V aplikaci byla použita rychlá implementace prokládání dat křivkou s využitím Vandermondovy matice, což je matice, která v každém řádku obsahuje členy geometrické posloupnosti, počínaje jedničkou.

Stupeň polynomu je v současné době určen operátorem z vizuálního zobrazení naměřených dat a proložené křivky. Běžně se používají polynomy nižších řádů (2-4).

6.2 Cvičení

6.2.1 Způsoby cvičení

Režim cvičení je používán při plnění hlavního účelu aktivní ortézy a zajišťuje vlastní cvičení s pacientem. Režim cvičení umožňuje používat řadu módů, volených lékařem v závislosti na fázi rehabilitace a typu diagnózy. Základní módy jsou následující:

1. Pasivní mód. V pasivním módu je rozsah pohybu určen limitními úhly v horní a spodní poloze ortézy. Jediným parametrem v tomto módu je rychlost pohybu, která je konstantní během celého cvičení.
2. Aktivní mód. V aktivním módu musí pacient vyvinout určité úsilí, aby došlo k pohybu předloketní části ortézy. Toto úsilí musí být ve směru požadovaného pohybu ortézy a míra úsilí (lineárně) určuje rychlost aktuátoru.
3. Odporový mód. V odporovém módu se ortéza pohybuje samostatně v předem stanoveném úhlovém rozsahu a cílem pacienta je jí v tomto pohybu bránit (tlačit proti směru pohybu).
4. Přesahový mód. Přesahový mód je z uvedeného výčtu nejdůležitější, neboť napodobuje běžné cvičení s fyzioterapeutem. Tento mód pracuje podobně jako mód aktivní, ale na rozdíl od něj neprobíhá cvičení v předem daném úhlovém rozsahu. Místo toho se ortéza pohybuje tak dlouho, dokud nedojde ke snížení úsilí pacienta pod stanovenou mez, a jakmile je tohoto limitu dosaženo, ortéza pokračuje dále v pohybu o nastavený úhlový přesah.

6.2.2 Architektura řídicího algoritmu

Výše uvedená funkcionalita je implementována pomocí řídicího algoritmu založeného na stavovém automatu. Stavové proměnné se liší podle módu cvičení. Jeden cyklus představuje sekvenci: pohyb nahoru, pauza, pohyb dolů, pauza. Aktivita pacienta je vypočtena jako rozdíl mezi aktuální naměřenou hodnotou a příslušnou hodnotou kalibrační křivky.

Řídicí algoritmus využívá dvou způsobů výpočtu aktivity pacienta, krátkodobou a dlouhodobou. Obě proměnné jsou vypočteny jako vážený průměr historie okamžitých aktivit; rozdíl

je ve váhách a množství použitých dat. Aktuální aktivita je použita pro určení rychlosti pohybu ortézy. Využívá trojúhelníkového tvaru váhové funkce s nejvyšší váhou na poslední (aktuální) hodnotě.

Jádro aplikace běží asynchronně v několika nezávislých vláknech. Nejnižší vlákno zajišťuje čtení dat ze snímačů a plnění cirkulárních bufferů pro další zpracování. Hlavní řídicí vlákno zpracovává tato data a implementuje stavový automat, který řídí chování ortézy. Hlavní vlákno běží na frekvenci 10 Hz.

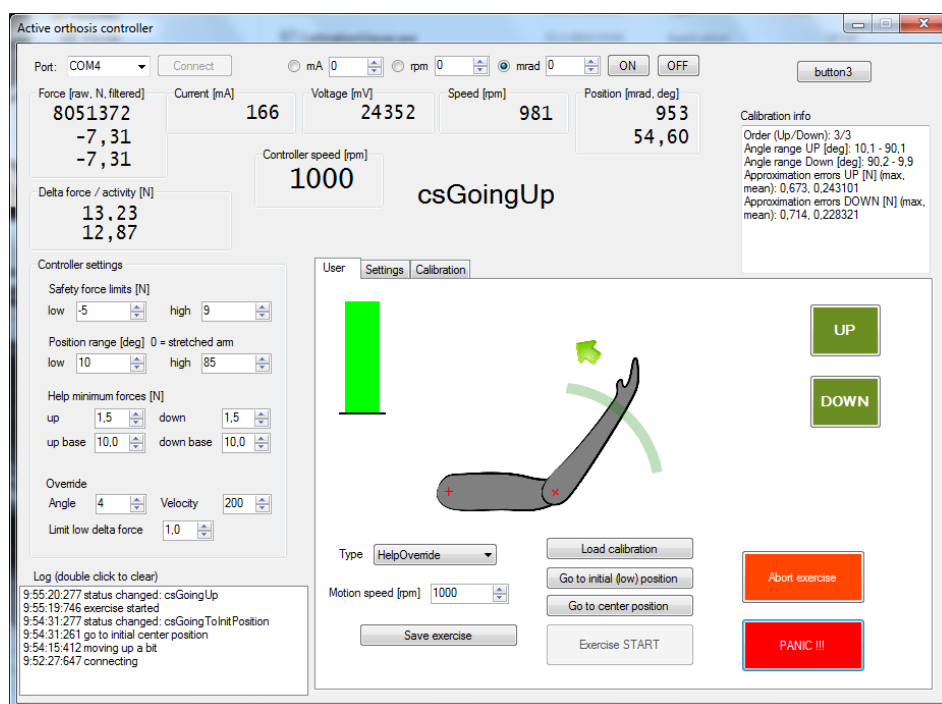
6.3 Implementační detaily

Vysokoúrovňové řízení a obslužné rutiny jsou implementovány jako samostatné aplikace. Implementace je provedena v jazyce C# s využitím vývojového nástroje Microsoft Visual Studio. Základní aplikace s jejich klíčovou funkcionalitou jsou popsány v tabulce 2.

Aplikace	Funkcionalita
Control	Kalibrace – průvodce kalibračním procesem, ukládání/zpracování kalibračních dat, včetně vizualizace. Cvičení – řízení vlastního cvičení, cvičební módy, ukládání dat do logu, vizualizace, hlasový průvodce.
CalibrationViewer	Zobrazení kalibračních dat, přepočítání aproximačních polynomů.
ExerciseViewer	Zobrazení logovaných dat z průběhu cvičení, vyhodnocení trendů ze sekvence cvičení

Tabulka 2 - Aplikace vysokoúrovňového řízení

Aplikace Control umožňuje provedení kalibrace, uložení / načtení kalibračních dat a řízení vlastního cvičení. GUI aplikace je zobrazeno na obrázku 9:

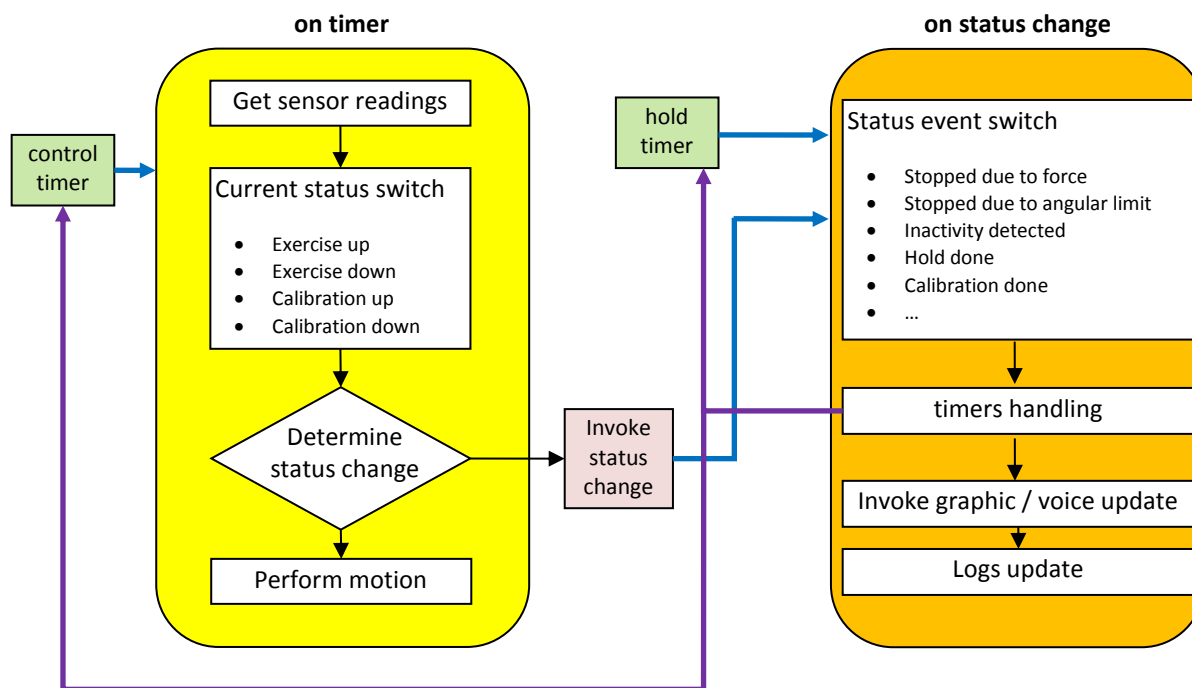


Obrázek 9 - GUI aplikace Control v průběhu cvičení

Jádro aplikace Control tvoří třídy přehledově uvedeny zde:

- **WeightedCircularBuffer** - Cirkulární váhovaná vyrovnávací paměť, sloužící k určení hodnot aktuální a dlouhodobé aktivity pacienta.
- **PolynomialRegression** - Tvorba kalibračních polynomů z dat naměřených během kalibrace, výpočet aproximovaných dat pro zadaný úhel a směr pohybu.
- **Calibration** - Hlavní kalibrační třída obsahující obě instance PolynomialRegression, ukládání a načítání do XML souboru, přepočty pro jiné stupně polynomů.
- **Controller** - Spravuje parametry cvičení a obsahuje metody pro určení rychlosti / polohy řízené části ortézy.
- **HandView** - Grafická komponenta zobrazující aktuální polohu předloktí vůči paži. Obsahuje vizuální nápovědu pro pacienta během cvičení.
- **Main** - Hlavní třída aplikace, obsahuje instance všech potřebných tříd.

Hlavní třída Main obsahuje instance ostatních tříd a realizuje řídicí vlákna. Schéma běhu je na obrázku 10. Blok "on timer" realizuje nejrychlejší vnitřní smyčku, která zpracovává senzorická data, rozhoduje o změně stavu a pomocí třídy Controller řídí vlastní pohyb aktuátoru. Při změně stavu dojde k zahájení vyvolávání události "on status change", která řídí časovače a zahajuje vyvolávání obslužných událostí grafického rozhraní, hlasového výstupu a zápisu do logů.



Obrázek 10 - Třída Main aplikace Control, schéma běhu

6.3.1 Hlasový výstup

Fyzioterapeut dává pacientovi během cvičení hlasové pokyny, které pacient očekává a na které reaguje. Je tedy žádoucí, aby obslužná aplikace aktivní loketní ortézy vykazovala tutéž funkcionalitu, proto byl implementován hlasový výstup. Hlasové instrukce dovolují pacientovi, aby se zaměřil na vlastní cvičení přirozeným způsobem v porovnání s vizuální nápovědou a příkazy na obrazovce.

7 Verifikace navrženého řešení

7.1 Ověření funkcionality na zdravých figurantech

Funkčnost navrženého zařízení a bezpečnostních prvků byla nejprve předběžně ověřena na zdravých figurantech. Testy byly rozděleny do jednotlivých kroků a jsou přehledově zpracovány, viz tabulka 3.

Kategorie	Název	Popis a výsledky
Koncept	Spojení pacienta s pomůckou	V průběhu testů se objevila nežádoucí reakce pacientů, kteří mají tendence v nepříjemných polohách uhybat ramenem, což současná koncepce mechanického subsystému do určité míry umožňuje. Tento jev výrazně ovlivňuje měření a tím i efektivitu rehabilitace.
Bezpečnost	Koncové spínače	Ortéza byla opakovaně poháněna pomocí tlačítek i softwarově postupně se zvětšujícími rychlostmi do koncových poloh. Zkoušky prokázaly bezchybnou činnost koncových spínačů, vždy došlo k okamžitému zastavení pohybu.
	Stop tlačítko	Ortéza byla uvedena do pohybu softwarově a figurant na pokyn zastavil ortézu pomocí stop tlačítka. Testy prokázaly bezchybnou činnost stop tlačítka.
	Nouzové zastavení softwarově	Ortéza byla uvedena do pohybu softwarově a v průběhu pohybu bylo aktivováno nouzové zastavení z řídicí aplikace. Testy prokázaly bezchybnou činnost s minimálním zpožděním a přejezdem do 15 mrad (0,8°).
	Nouzové zastavení protitahem	Ortéza byla v pracovním režimu a figurant na pokyn zvýšil odpor proti pohybu. Testy byly provedeny opakovaně v obou směrech pohybu při překročení limitní síly dojde k nouzovému zastavení s přejezdem pod 30 mrad (1,7°).
Kalibrace	Časová stálost	Časovou stálost kalibrace je možné chápat ve dvou významech. Prvním je případ, kdy je provedena kalibrace a získaná kalibrační data jsou používána k řadě následných cvičení, aniž by došlo k odpoutání pacienta od ortézy. V tomto případě byla provedena kontrolní kalibrace po 20 a 40 minutách po první kalibraci. Kalibrační křivky se shodují s vysokou mírou přesnosti. U pacientů nicméně předpokládáme, že v průběhu cvičení dojde ke zvětšení rozsahu možného pohybu a ortézu bude nutné překalibrovat. Druhým případem je situace, kdy si pacient ortézu sejme

		z paže. Tehdy je nutné provést kalibraci znovu.
	Simulace omezení pohyblivosti	Figurant byl instruován, aby v horní poloze ortézy při úhlu natočení cca 55° postupně zvyšoval odpor proti pohybu (simulace omezení pohyblivosti). Kalibrace byla prováděna v rozsahu 10-85°. Podle očekávání při překročení nastaveného limitního odporu (15N) došlo k přerušení kalibrace a nouzovému uvolnění předloktí. Při menším odporu proti pohybu byla kalibrace dokončena.
	Vliv rychlosti	Kalibrace byla provedena postupně při různých rychlostech pohybu ortézy, a to v úhlovém rozsahu 10-85°. Rychlosti jsou odvozeny od maximální rychlosti pohybu, který ortéza umožňuje v praxi je předpokládána rychlost kalibrace uvažována v rozmezí 20-30% maxima. Předpoklad, že bude především ve vyšších rychlostech hrát významnou roli dynamika, se nepotvrdil.
	Neinformovaný figurant	Kalibrace byla provedena na zdravém člověku, který nebyl předem instruován, a jediná informace, kterou měl k dispozici, byl stručný hlasový výstup řídicího software. Kalibrace byla následně opakována (figurant již věděl, co ho čeká), teprve poté proběhla instruktáž. Opakování kalibrace vede ke stabilizaci výsledných kalibračních křivek.
Řízení	Základní pracovní režimy	Na figurantech byla ověřena funkčnost tří základních pracovních režimů, a to pasivního, aktivního a odporového. Ortéza ve všech režimech pracovala dle předpokladů.
	Simulace omezení v pracovních režimech	Obdobně jako u kalibrace byli figuranti instruováni, aby při překročení určitého úhlu natočení (45° a 60°) zvyšovali odpor proti pohybu. Tato simulace je nutná pro ověření funkčnosti přesahového operačního módu. Ortéza pracovala dle předpokladů.
	Nastavení parametrů	Chování ortézy ovlivňuje řada nastavitelných parametrů. Během testování byl ověřován vliv těchto parametrů na chování ortézy (zachování funkčnosti) a komfort cvičení pro figuranta. Hodnoty jeví se jako optimální pro figuranta průměrné fyziognomie byly použity jako defaultní hodnoty pro testování na pacientech.

Tabulka 3 -Předběžné ověřovací testy na zdravých lidech

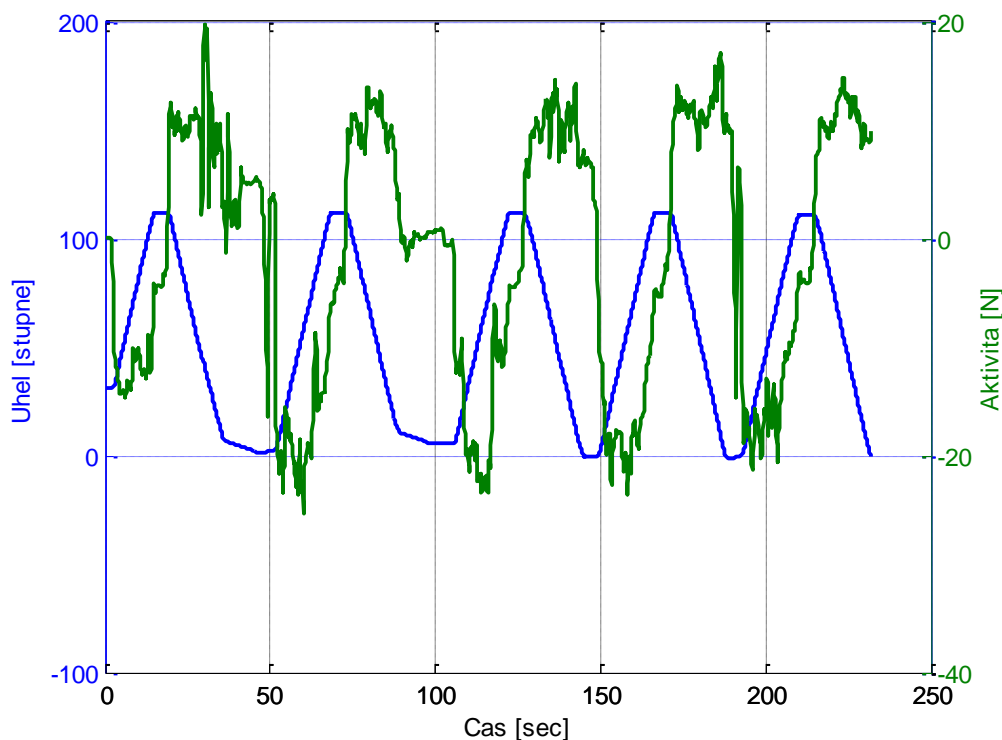
7.2 Ověření funkcionality na pacientech

Po úspěšných testech na zdravých lidech bylo přistoupeno k ověření na pacientech. To bylo realizováno ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Olomouc. Po konzultacích s doc. MUDr. Igorem Čižmářem byla vybrána skupina pacientů. Skupina sestávala z dvou mužů a tří žen ve věkovém rozmezí 21-38let. U tří pacientů byla ortéza aplikována na pravou horní končetinu, u dvou na končetinu levou. Počáteční úhlové rozpětí pro kalibraci a cvičení bylo typicky v rozsahu 25°–85°.

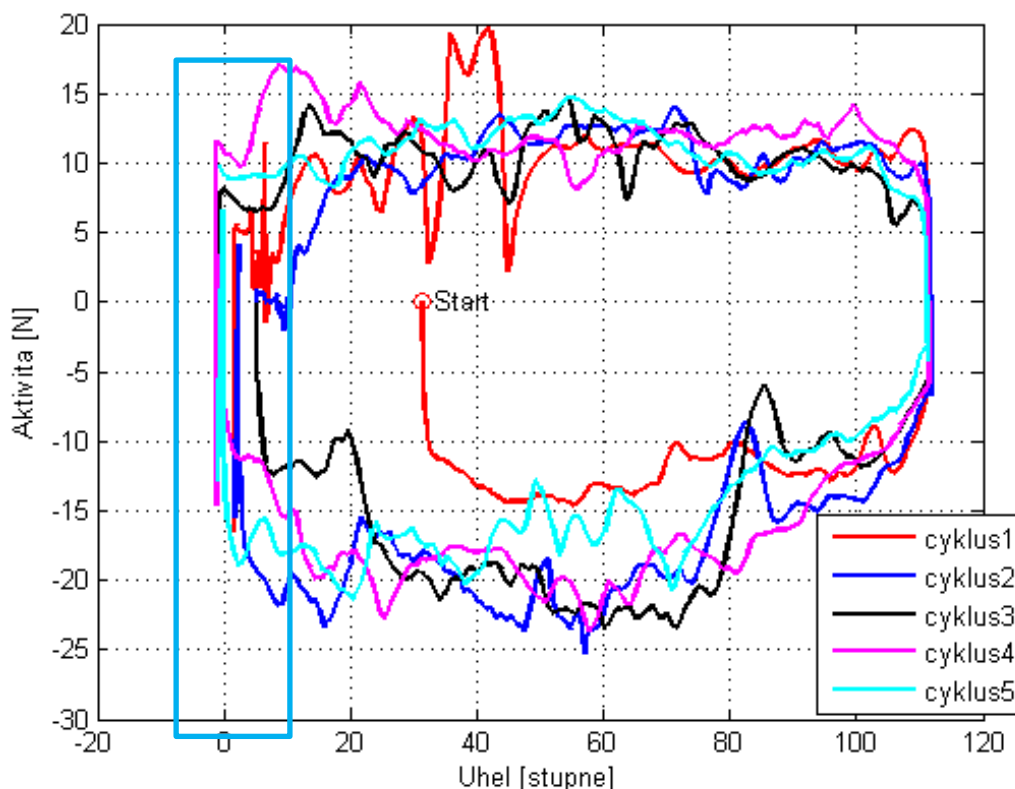
Pacienti byli nejprve stručně informováni o účelu cvičení, funkci ortézy a průběhu kalibrační procedury. Po provedení kalibrace na postižené končetině byla naměřená data přehlédnuta, a dle zkušeností s předchozího testování bylo operátorem vyhodnoceno, zda jsou reprezentativní a opakovatelná, nebo je nutné kalibraci provést znovu.

Po úspěšné kalibraci byla provedena řada cvičení, a to nejprve v aktivním módu a posléze v módu přesahovém. Počet cyklů cvičení byl nejprve nastaven na čtyři a dále byl průběžně zvyšován. Cvičení bylo ukončeno s počtem cyklů deset, což je limit, po kterém je většina pacientů již unavena a potřebuje přestávku.

Na obrázcích 11 a 12 jsou zobrazeny časové průběhy úhlu natočení ortézy a aktivity pacienta získané v průběhu cvičení pro pacienta číslo 1. Loket pacienta vykazoval omezení pohybu pouze v extenzi a to v nízkých hodnotách úhlu natočení (několik stupňů), omezení bylo dlouhodobé (řádově měsíce). Na obrázcích je zobrazeno prvních pět cyklů cvičení. Bezpečnostní limit úhlu natočení byl nastaven na -1° . Na obrázcích je zřejmé, že přesahový operační mód byl aktivován pouze ve dvou prvních cyklech. Od cyklu číslo tři dále byl již pacient schopen dosáhnout koncové polohy pouze vlastními silami v aktivním módu.



Obrázek 11 - Časové průběhy úhlu ortézy a aktivity pacienta získané pro pacienta č.1. během cvičení



Obrázek 12 - Průběh aktivity pacienta v závislosti na úhlu ortézy, pacient č.1.

Parametrem, který dobře reprezentuje výkonnost ortézy a přitom je snadno kvantifikovatelný, je změna úhlového rozsahu pohybu. U všech testovaných pacientů byl na konci cvičení úhlový rozsah pohybu zvýšen oproti původnímu stavu. Konkrétní změny jsou přehledově uvedeny v tabulce 4.

Pacient #	Změna rozsahu (ZR) [°]	ZR [%]
1	(5, 111) → (-1, 111)	5.6
2	(25, 85) → (17, 96)	31.6
3	(16, 93) → (11, 97)	11.7
4	(23, 81) → (20, 89)	18.9
5	(19, 88) → (14, 94)	15.9
Průměr	11.2	16.7

Tabulka 4 - Změna úhlového rozsahu pohybu v průběhu cvičení. Pacient #1 vykazoval omezení pohyblivosti v lokti pouze v extenzi, horní limit je proto konstantní. Pacient #2 se zúčastnil dvou po sobě následujících cvičebních testů, uvedené výsledky jsou souhrnné za oba testy.

Změna úhlového rozsahu pohybu je objektivní jednorozměrná veličina, která může sloužit jako jedna z charakteristik změny (zlepšení) zatuhlosti kloubu. V průběhu cvičení se ovšem zaznamenávají veškerá naměřená data, a je tak možné je zobrazit, dále analyzovat a získat tak detailnější náhled na kvalitu rehabilitačního procesu. Například průběh aktivity pacienta v závislosti na úhlu lokte napovídá, která část pohybu je pro pacienta obtížná. Kumulativní suma aktivity pacienta, případně její průměrná hodnota, vztažená k jednotlivým cyklům cvičení může vypovídat o únavě pacienta. Výhoda aktivní loketní ortézy spočívá právě v objektivním zjištění snahy pacienta, což

dovoluje lékařskému personálu vyhodnotit zlepšení / stagnaci / zhoršení mezi dvěma cvičebními cykly na základě validních dat.

Prototyp aktivní loketní ortézy během testů na pacientech prokázal, že očekávané funkcionality bylo beze zbytků dosaženo.

8 Závěr a přínosy práce

Práce popisuje vývoj aktivní pomůcky pro posttraumatickou rehabilitaci loketního kloubu ALO. Na základě rešerše v kapitole 2 byla definována problematika, jejíž řešení je prezentováno v hlavní části popisem návrhu jednotlivých subsystémů. Výsledkem je funkční vzor verifikovaný klinickými testy na pacientech. Vyhodnocení testů je uvedeno v kapitole 7.

ALO ve stavu funkčního vzoru je přenosná kompaktní rehabilitační pomůcka, jejíž použití nevyžaduje speciální nastavení a která je obsluhovatelna pouze pacientem bez nutnosti další asistence. Konstrukce je rozměrově nastavitelná a umožňuje procvičování levé i pravé horní končetiny. Pro komunikaci s pacientem bylo vytvořeno grafické uživatelské rozhraní pro PC platformu s OS Windows podpořené implementovaným hlasovým průvodcem instruuujícím pacienta v průběhu cvičení. ALO umožňuje procvičování pasivních i aktivních cviků a pro funkční vzor bylo navrženo 5 základních metod cvičení realizovaných vysokoúrovňovým řízením. Pomůcka je navržena pro cvičení vsedě a je vybavena mechanismem pro připevnění k běžnému domácímu vybavení, např. desce stolu.

Na vývoji se podílel tým specialistů různých technických i medicínských zaměření. Podíl práce autora stejně jako ostatních členů týmu je uveden v kapitole 3.

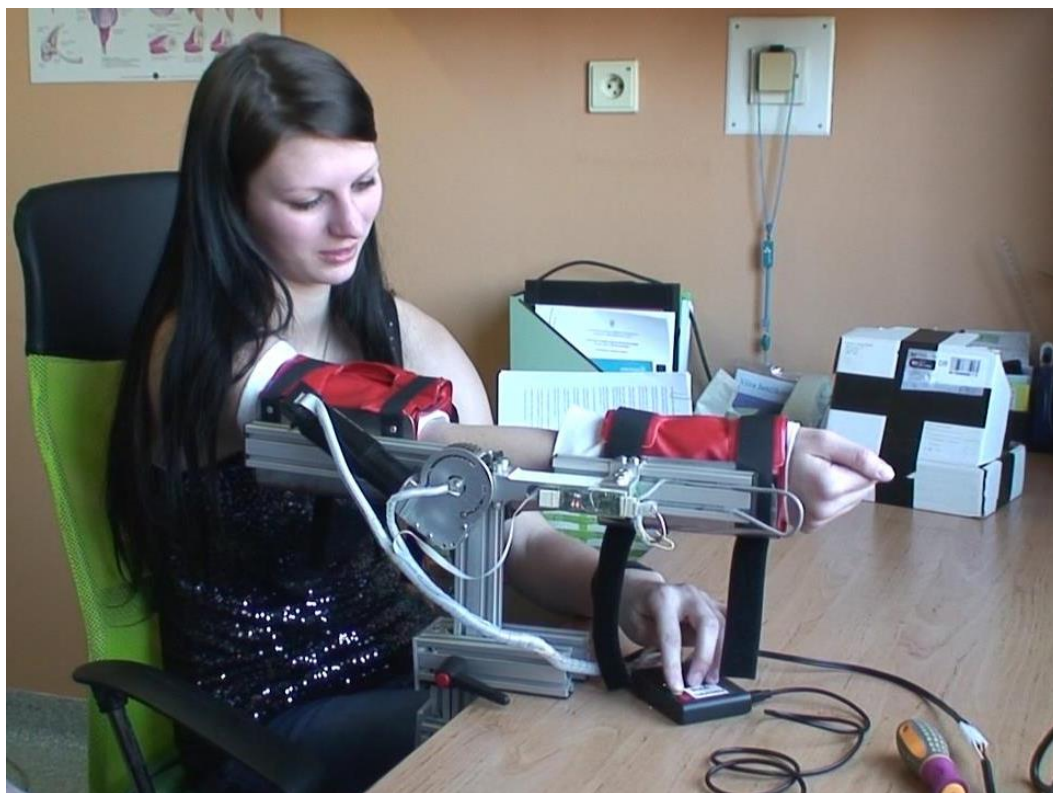
Přínos práce spočívá v návrhu konceptu dostupné, přenosné aktivní rehabilitační pomůcky pro posttraumatické léčení, který během vývoje vyplynul z řešení problematiky definované v kapitole 3. V této kapitole jsou uvedeny dílčí přínosy a výhody předloženého řešení:

8.1 Vědecký přínos

- **Detekce nulové aktivity pacienta.** Způsob snímání volní aktivity svalstva pomocí tenzometrického siloměru je klíčový pro funkci předloženého konceptu. Měření síly je ovlivněno několika proměnlivými faktory, např. hmotností předloktí, odporem v kloubu, ale i proměnlivým spojením pacienta s pomůckou apod. Pro úspěšnou aplikaci silového senzoru bylo zapotřebí vyvinout způsob detekce tzv. nulové aktivity pacienta, tedy hodnoty, od které je možné citlivě zaznamenat silové působení v obou směrech pohybu. Výsledné řešení v podobě kalibračního algoritmu bylo otestováno jak na zdravých figurantech, tak na pacientech, viz kapitola 7. Metoda je univerzální pro všechny pomůcky založené na konceptu ALO a aplikovatelná na všechny klouby.
- **Návrh metodiky pro posttraumatickou rehabilitaci s PRP.** Pro koncept ALO byla vyvinuta unikátní metodika rehabilitace, umožňující procvičování jak pasivních, tak aktivních pohybů. Návrh série pěti režimů vychází ze známé funkcionality ortézy v kombinaci s tradičním způsobem posttraumatické rehabilitace. Jedná se o základní složky cvičebních prvků, ze kterých sestávají cvičební cykly. Funkce jednotlivých režimů jsou popsány v kapitole 6. Navržená metodika je univerzální pro všechny PRP založené na konceptu ALO a je aplikovatelná na všechny klouby.

8.2 Praktický přínos

- **Návrh ALO.** Praktickým přínosem je vlastní návrh a realizace funkčního vzoru ALO, jehož výhody jsou uvedeny zde:
 - Funkce procvičování pasivních i aktivních pohybů. Hlavní funkcí ALO je procvičování aktivních pohybů. Tato možnost výrazně rozšiřuje univerzálnost použití pomůcky a zajišťuje uplatnění ve větším rozsahu komplexního rehabilitačního procesu.
 - Nezávislost na zdravotnických zařízeních. ALO je nezávislá na klinických prostorách nejen pro snadnou přenosnost, ale především díky možnosti jednoduché obsluhy pacientem, a to na všech úrovních od montáže či demontáže pro realizaci vlastního rehabilitačního cvičení.
 - Malé rozměry, nízká hmotnost a modularita. Zařízení je možné jednoduše smontovat či demontovat a uložit do přepravního boxu, který má i ve fázi funkčního vzoru akceptovatelné rozměry.
 - Nízká cena. Při návrhu byl kladen důraz na dostupnost všech součástí soustavy. Finanční náklady na funkční vzor se pohybují v řádu desítek tisíc korun. Výsledná částka po konstrukční a technologické optimalizaci by měla dosáhnout výrazně nižších hodnot.
 - Klinické testy. Funkcionalita zařízení byla úspěšně testována na pacientech, viz obrázek 11, v klinických podmínkách.



• *Obrázek 13 - Pacient s loketní ortézou v průběhu cvičení*

9 Seznam literatury

- [1] Herr H. Exoskeletons and orthoses: classification, design challenges and future directions, *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, vol. 6, no. 1, p. 21, 2009.
- [2] Mrzenová J., Rehabilitační ošetřování teorie a praxe v ošetřovatelské péči. České Budějovice: Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta, 2011. 83s. Vedoucí práce Mgr. Marie Schusterová
- [3] Delisa J., *Physical medicine and rehabilitation: principles and practice*. Fourth edition. Philadelphia, Pennsylvania: Lippincott Williams & Wilkins, 2005, 1 online zdroj (1998 pages). ISBN 978-1-4698-7992-5
- [4] Marchal-Crespo L., Reinkensmeyer DJ, Review of control strategies for robotic movement training after neurologic injury. *J Neuroeng Rehabil* 2009, 6:20 [<http://dx.doi.org/10.1186/1743-0003-6-20>]
- [5] P. Maciejasz, J. Eschweiler, K. Gerlach-Hahn, A. Jansen-Troy, S. Leonhardt, „A survey on robotic devices for upper limb rehabilitation“, *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* 11 (2014), pp. 1–29
- [6] Kolář P, et al. *Rehabilitace v klinické praxi*. 1. vyd. Praha: Galén, 2009. 713 s. ISBN 978-80-7262-657-1.
- [7] Bartoňková A., Léčebně-rehabilitační plán a postup po úraze předloktí nebo ruky [online]. 2009 [cit. 2012-11-29]. Bakalářská práce. Masarykova univerzita, Lékařská fakulta. Vedoucí práce Lukáš Katzer
- [8] Hromádková J. a kol. *Fyzioterapie*. 1.vyd. Jihlava: H+H nakladatelství, 2002. 428 s. ISBN 80-86022-45-5.
- [9] *Ortopedie-traumatologie. Rehabilitace loketního kloubu* [online]. ©2011 [cit. 2011-11-29]. Dostupné z: <http://www.ortopedie-traumatologie.cz/Rehabilitace-loketnihokloubu>.
- [10] Holdsworth BJ, Mossad MM. Fractures of the adult distal humerus. Elbow function after internal fixation. *J Bone Joint Surg Br*. 1990;72(3):362-5.
- [11] Smith DW, Brou KE, Henry MH. Early active rehabilitation for operatively stabilized distal radius fractures. *J Hand Ther*. 2004;17(1):43-9.
- [12] Acierno SP; Baratta RV; Solomonow M., *A practical guide to electromyography for biomechanists*, Bioengineering Laboratory/LSUMC Department of Orthopaedics, Louisiana (1995).
- [13] Meerlo A, Farina D, Merletti R. A fast and reliable technique for muscle activity detection from surface EMG signals. *IEEE Trans Biomed Eng* 2003;50:316–23

Seznam literatury

- [14] Edwards RG, Lippold OC. The relation between force and integrated electrical activity in fatigued muscle. *J Physiol* 1956;132:677–81.
- [15] Heloyse Uliam Kuriki, Fabio Micolis de Azevedo, Luciana Sanae Ota Takahashi, Emanuelle Moraes Mello, Ruben de Faria Negrao Filho and Neri Alves (2012). The Relationship Between Electromyography and Muscle Force, *EMG Methods for Evaluating Muscle and Nerve Function*, Mr. Mark Schwartz (Ed.), ISBN: 978-953-307-793-2, InTech, Available from: <http://www.intechopen.com/books/emg-methods-for-evaluating-muscleand-nerve-function/the-relationship-between-electromyography-and-muscle-force>
- [16] Ma M., *MMG Sensor for Muscle Activity Detection: Low Cost Design, Implementation and Experimentation : a Thesis Submitted in Partial Fulfilment of the Requirements for the Degree of Masters of Engineering in Mechatronics*, Massey University, Auckland, New Zealand, 2010, 258p
- [17] Mohamed Irfan M.R., Sudharsan N., Santhanakrishnan S., Geethanjali B., A Comparative Study of EMG and MMG Signals for Practical Applications, 2011 International Conference on Signal, Image Processing Applications, With workshop of ICEEA 2011 IPCSIT vol.21 (2011) © (2011) IACSIT Press, Singapore
- [18] Gavriel C, Faisal A: A Comparison of Day-Long Recording Stability and Muscle Force Prediction between BSN-Based Mechanomyography and Electromyography, *Wearable and Implantable Body Sensor Networks (BSN)*, 2014 11th International Conference on, Zurich, 2014, pp. 69-74. doi: 10.1109/BSN.2014.23
- [19] Adamus M., Adamus P., Bělohávek R., Vujčíková M., Janásková E., TOF-Watch® SX vs Datex-Ohmeda M-NMT – srovnání TOF-ratio měřeného akcelerometricky a elektromyograficky: klinická, prospektivní, kontrolovaná studie, *Anesteziologie a intenzivní medicína* 17, 2006, č. 6, s. 281-286
- [20] Zezula M., *Návrh a realizace měřicího zařízení pro určení závislosti síly předloktí na úhlu loketního kloubu*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, 2009. 44 s. Vedoucí bakalářské práce Ing. Jiří Krejsa, Ph.D.
- [21] Hlavoň, P., Krejsa J., Zezula, M., Measuring device for determination of forearm force, *XII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing 2010 IFMBE Proceedings Volume 29*, 2010, pp 761-763
- [22] Guenzkofer, F., Engstler, F., Bubb, H. and Bengler, K. (2011b) „Isometric elbow flexion and extension joint torque measurements considering biomechanical aspects“, Paper will be presented at the First International Symposium on Digital Human Modeling 2011, 14–15
- [23] Bohannon RW. Reference values for extremity muscle strength obtained by hand-held dynamometry from adults aged 20 to 79 years. *Arch Phys Med Rehabil.* 1997 Jan; 78(1):26-32.
- [24] OSSUR. Innovator X [online]. ©2011 [cit. 2011-11-31]. Dostupné z: <http://www.ossur.cz/pages/6664>

Abstrakt

Práce prezentuje nový přístup k designu motorového rehabilitačního zařízení – aktivní loketní ortézy (ALO) – inspirovaný principy robotických exoskeletonů. Zařízení je v současnosti navrženo pro loketní kloub s možností modifikace pro další klouby. ALO snímá pohyb pacienta pomocí tenzometrického siloměru, čehož následně využívá pro řízení pohonů, které ovládají předloketní část rámu ortézy. Úroveň svalové aktivity pacienta je vztažena k měření v uvolněném stavu získaném při kalibrační proceduře, která předchází cvičebnímu procesu. Modul vysokoúrovňového řízení nabízí několik cvičebních programů s cílem simulovat práci fyzioterapeuta. Zařízení bylo úspěšně ověřeno testováním na několika pacientech. Výsledkem bylo rozšíření rozsahu pohybu v loketním kloubu.

Klíčová slova

Robotická rehabilitace, Aktivní ortéza, Rehabilitace horních končetin

Abstract

This paper presents a novel approach to the design of a motorized rehabilitation device – active elbow orthosis (AEO) – inspired by the principles of robotic exoskeletons. The device is currently designed for the elbow joint, but can be easily modified for other joints as well. AEO determines the motion activity of the patient using a strain gauge and utilizes this measurement to control the actuator that drives the forearm part of the orthosis. Patient activity level is related to a free arm measurement obtained via a calibration procedure prior to the exercise. A high-level control module offers several types of exercises mimicking the physiotherapist. The device was successfully verified by tests on a number of patients, resulting in extended range of elbow-joint motion.

Key words

Rehabilitation Robotics, Active Orthosis, Upper Limb Rehabilitation

Bibliografická citace

RIPEL, T. *Návrh a realizace aktivní loketní ortézy*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojího inženýrství, 2016. 83 s. Vedoucí dizertační práce doc. Ing. Jiří Krejsa, Ph.D..