

## e-Pionier

### KARTA PROBLEMU SPOŁECZNO-GOSPODARCZEGO

I. Metryka problemu	
1. Tytuł	Spersonalizowane urządzenie do wspomaganie funkcji kończyny górnej u osób z dystrofią mięśniową Duchenne'a
2. Zgłaszający	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne GUMed Klinika Rehabilitacji
3. Opis problemu	<p>Dystrofia mięśniowa Duchenne'a (DMD) jest schorzeniem genetycznie uwarunkowanym, postępującym. W chwili obecnej nie ma możliwości wyleczenia tej choroby, stosowane nowoczesne leczenie jedynie opóźnia jej nieuchronny postęp. Efektem postępu choroby jest stopniowa utrata możliwości chodu i stania w drugiej dekadzie życia (wiek nastoletni). W kolejnych latach pacjenci poruszają się na wózkach elektrycznych tracąc stopniowo funkcję kończyn górnych tj. możliwość bycia samodzielnym w samoobsłudze czyli jedzeniu, myciu, ubieraniu i rozbieraniu ze względu na stopniowe osłabianie się mięśni obręczy barkowej, a dalej ramion i przedramion. Jako ostatnia pozostaje zachowana samodzielna funkcja rąk umożliwiająca obsługę telefonu komórkowego, laptopa, sterownika wózka czy łóżka elektrycznego znajdujących się na poziomie talii pacjenta. Musi być więc być karmiony, myty i ubierany stając się coraz bardziej zależnym od otoczenia. Sposobem na przedłużenie niezależności i samodzielności w samoobsłudze i funkcjonowania w życiu społecznym jest możliwość wspomaganie funkcji kończyny górnej przez zastosowanie nowoczesnych rozwiązań rehabilitacyjnych. Próby budowy i zastosowania różnych urządzeń rehabilitacyjnych na świecie były podejmowane, ale ze względu na konieczność indywidualizacji tej konstrukcji istnieje potrzeba szczegółowych dalszych badań i prób zastosowania prototypów w praktyce. Jedynie uwagi użytkowników z dystrofią mięśniową Duchenne'a mogą wpłynąć na dostosowanie konstrukcji urządzenia do wspomaganie funkcji kończyny górnej w tej grupie osób w optymalny sposób. Celowym staje się więc zbudowanie spersonalizowanego rozwiązania do poprawy jakości życia osób chorych z DMD oraz rozszerzenie ich możliwości ruchowych.</p> <p>W UCK od kilku lat grupa licząca 60-80 pacjentów z DMD jest objęta kompleksowymi konsultacjami lekarskimi, fizjoterapeutycznymi,</p>



	<p>psychologicznymi i dietetycznymi. Członkowie zespołu znają więc doskonale problematykę tych osób i ich potrzeby medyczne, społeczne i życiowe. Mottem działania pracowników UCK jest „Efektywnie lecząc, dobrze uczyć i służyć nauce”, realizacja projektu pozwoli na zrealizowanie tego motta.</p>
<p><b>4. Koordynator</b></p>	<p>Ordynator Kliniki Rehabilitacji dr hab. med. Dominika Szalewska tel. (58) 347 29 63 fax: (58) 347 16 40 email: <a href="mailto:rehabil@gumed.edu.pl">rehabil@gumed.edu.pl</a></p>
<p><b>II. Kryteria dopuszczające (zgodność z celami e-Pionier)</b></p>	
<p><b>1. Potwierdzenie istotności problemu oraz możliwości spozycjonowania problemu w branży ICT</b></p>	<p>Problem dotyczy obszaru medycyny, a w szczególności umożliwienia osobom z niepełnosprawnością dostępu do nowoczesnych rozwiązań rehabilitacyjnych. Rozwiązanie postawionego problemu wymaga zastosowania metod inżynierii mechaniczno-medycznej wraz z rozwiązaniami z zakresu ICT. Rozwiązanie dedykowane do wspomagania kończyny górnej zastosowane w procesie rehabilitacji oraz w życiu codziennym osób z DMD, pozostających pod kontrolą Kliniki Rehabilitacji UCK może znacząco podnieść ich samodzielność w samoobsłudze oraz jakość życia.</p> <p>Pracownicy UCK GUMed prowadzą działalność naukowo-badawczą w tym obszarze (A. Sobierajska-Rek, J.Jabłońska-Brudło, A. Dąbrowska, W.Wojnicz, J.Wierzba: <i>Timed rolling and rising tests in Duchenne Muscular Dystrophy (DMD) ambulant boys: a preliminary study</i>, (in submission)).</p> <p>Rozwiązanie do wspomagania funkcji ruchowych pacjenta z DMD powinno realizować funkcje prowadzenia (<i>guidance mode</i>) oraz funkcje asystowania (<i>assistant mode</i>) w oparciu o aktualną kondycję pacjenta, rodzaj zamierzonych do wykonania czynności ruchowych (np. unoszenie ręki do ust lub podnoszenie określonego ciężaru na zadaną wysokość) oraz oddziaływań zewnętrznych (np. pola grawitacyjnego). Należy także zabezpieczyć możliwość częstej kalibracji poszczególnych trybów pracy proponowanego rozwiązania w oparciu o okresowe sprawdzenie funkcji ruchowych pacjenta z DMD, które z czasem ulegają pogorszeniu wskutek nieuchronnego postępu choroby. Nastawianie określonych trybów pracy następować powinno w oparciu o ocenę funkcjonalną chorego za pomocą specjalistycznych testów.</p> <p>Zastosowanie technologii ICT pozwoli na przetwarzanie spersonalizowanych</p>

**2. Potwierdzenie unikalności problemu (braku rozwiązania) oraz konieczności prowadzenia prac rozwojowych**

danych zebranych z czujników (w tym z elektromiografii powierzchniowej), gromadzenie tych danych oraz zastosowanie ich do sterowania pracą elementów wykonawczych proponowanego rozwiązania.

Obecnie na rynku dostępny jest szeroki asortyment sprzętu do rehabilitacji kończyny górnej. Na ich tle wyróżniają się ortezy bierne i ortezy czynne. Orteza bierna jest stabilizatorem, który utrzymuje staw w zadanym wąskim zakresie ruchu. Z kolei orteza czynna jest nazywana egzoszkieletem i pozwala na kontrolowanie ruchu. Jest to konstrukcja mechaniczno-elektryczna zakładana na człowieka jak kombinezon i mocowana w odpowiednich miejscach, aby wspomóc ruchy użytkownika dzięki efektorom, którymi mogą być np. siłowniki. Zadaniem efektorów jest dostarczenie przynajmniej części energii do wybranej kończyny, współpracując przy tym z człowiekiem.

Proponowane na rynku rozwiązania służą do wspomagania funkcji kończyn górnych w celu podnoszenia dużych ciężarów (projekty wojskowe) lub egzoszkielety do rehabilitacji osób niepełnosprawnych i osób starszych (obszar medyczny), np.:

- a) proponowany Egzoszkielec HAL (*Hybrid Assistive Limb*) jest stosowany w rehabilitacji powypadkowej lub jako pomoc przy poruszaniu się dla osoby z niedowładem kończyn bądź osoby starszej. Egzoszkielec ten jest konstrukcją mocowaną do ciała użytkownika za pomocą specjalnych pasów i zapięć, które są dostosowane do określonej sylwetki. Urządzenie to zaczyna działać dopiero wtedy, gdy osoba operująca egzoszkieletem zaczyna stawiać pierwsze kroki;
- b) proponowane urządzenie do neurorehabilitacji kończyny górnej u dzieci w wieku 4-12 lat (i osób dorosłych) *Armeo Spring Pediatric* (lub *Armeo Spring*) jest egzoszkieletem, w którym system sprężyn podpira rehabilitowaną kończynę i wspomaga trening. Urządzenie jest utworzone dla pacjentów z ograniczoną lub utraconą funkcją ramienia. W urządzeniu istnieje możliwość regulacji podpór pod ramię i przedramię, a kolumna regulowana jest elektrycznie. Można także rehabilitować pacjentów na wózkach inwalidzkich.

Urządzenia wspomagające często są stosowane u pacjentów z problemami neurologicznymi, chorobami zwyrodnieniowymi, po zabiegach chirurgicznych lub po przebytych urazach sportowych.

Nie ma natomiast obecnie na rynku spersonalizowanych rozwiązań w formie urządzenia skonstruowanego dla osób chorujących na postępującą DMD,

	<p>które można by było dostosowywać do możliwości ruchowych tych pacjentów podczas całego okresu użytkowania. Ponadto proponowane na rynku urządzenia są bardzo drogie, więc celowe jest opracowanie rozwiązania, które może być zakupione przez placówki publiczne i pacjentów.</p>
<p><b>III. Parametry poszukiwanego rozwiązania problemu</b></p>	
<p><b>1. Kryteria oceny MVP</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Opracowanie modeli biomechanicznych kończyny górnej wybranego pacjenta z DMD w wieku powyżej 10 lat</li> <li>2. Zapewnienie rozwiązania wspomagającego funkcje ruchowe górnej kończyny dominującej wybranego pacjenta z DMD w wieku powyżej 10 lat</li> <li>3. Opracowanie zaleceń dotyczących ergonomii i bezpieczeństwa dotyczących użytkowania powstałego rozwiązania.</li> <li>4. Zapewnienie możliwości ustawienia odpowiedniego trybu pracy proponowanego rozwiązania, z uwzględnieniem okresowej kalibracji w oparciu o zmieniające się wraz ze stanem pacjenta cele rehabilitacji oraz wyniki ocen pomiarów aktualnego stanu pacjenta DMD uzyskanych za pomocą testów funkcjonalnych (p.III.3)</li> <li>5. Możliwość dostosowania pracy rozwiązania w oparciu o dane elektromiografii powierzchniowej (EMG) oraz siły chwytu globalnego dominującej kończyny pacjenta z DMD</li> </ol>
<p><b>2. Wartości progowe kryteriów</b></p>	<p>Problem zostanie uznany za rozwiązany w przypadku łącznego spełnienia wymienionych kryteriów:</p> <p>Ad. 1. Przygotowanie minimum <b>pięć modeli</b> biomechanicznych kończyny górnej wybranych pacjentów z DMD w wieku powyżej 10 lat.</p> <p>Ad. 2. Wykonanie prototypu urządzenia wspomagającego funkcje ruchowe dominującej kończyny górnej dla <b>jednego pacjenta</b> z DMD w wieku powyżej 10 lat zaproponowanego przez Koordynatora z instytucji zgłaszającej.</p> <p>Ad. 3. Przygotowanie w formie pisemnej szczegółową <b>jedną spójną instrukcję</b> używania proponowanego rozwiązania wraz z zaleceniami dotyczącymi optymalnej pod względem ergonomii pozycji ciała. Przygotowanie <b>jednej ogólnej instrukcji</b> bezpiecznego użytkowania urządzenia dla pacjenta z DMD.</p> <p>Ad. 4. Zapewnienie realizacji przez zaproponowane rozwiązanie <b>dwóch trybów pracy</b> (tryb prowadzenia i tryb asystowania). Kalibracja każdego</p>



	<p>trybu pracy będzie wykonywana po wykonaniu testów funkcjonalnych (p.III.3) i podaniu wytycznych od zespołu rehabilitacji.</p> <p>Ad.5. Zapewnienie realizacji przez zaproponowane rozwiązanie możliwości dostosowywania pracy w oparciu o dane pochodzące z <b>dwóch systemów diagnostycznych</b> tj. elektromiografii powierzchniowej oraz czujnika chwytu globalnego.</p>
<p><b>3. Procedura i warunki testu akceptacyjnego MVP</b></p>	<p>Test akceptacyjny MVP zostanie przeprowadzony w Klinice Rehabilitacji UCK na pacjencie z DMD. Test przeprowadzi wybrany przez Koordynatora zespół rehabilitacyjny w ciągu 30 dni po dostarczeniu gotowego do testów prototypu. W pierwszej kolejności zostaną sprawdzone kryteria oceny MVP opisane w p. III. 1. Przewiduje się porównanie wykonania funkcji ruchowych kończyny górnej dominującej pacjenta z DMD bez wspomagania oraz ze wspomaganie w postaci zaproponowanego rozwiązania.</p> <p>Wyjściowo pacjent będzie posiadał ocenę wg. skali Vignos i skali Brook odzwierciedlających stan zaawansowania DMD i będzie skierowany na rehabilitację. Zgodnie z testem wg skali Brook'a jest sprawdzana wydolność czynnościowa w skali sześciopunktowej. Pacjent otrzymujący stopień pierwszy potrafi wykonać pełen obrót kończyną górną (odwiedzenie). Z kolei pacjent otrzymujący stopień szósty nie jest w stanie unieść ręki do ust ani wykonać jakiegokolwiek samodzielnej czynności kończyną górną.</p> <p>Następnie zostaną przeprowadzone następujące testy funkcjonalne pacjenta z DMD bez wspomagania oraz ze wspomaganie w postaci zaproponowanego rozwiązania: test PUL oraz test DMDSAT. Testy te będą także dostarczały danych do sterowania poszczególnymi trybami pracy prototypu, zgodnie z punktem 4 kryteriów oceny MVP.</p> <p>Zgodnie z testem PUL (Performance of Upper Limb) pacjent podnosi wyznaczony ciężar na określony poziom. Test pozwala na zbadanie funkcji kończyny górnej na poziomie dystalnym, środkowym i proksymalnym. Do oceny funkcji na poziomie proksymalnym jest sprawdzana umiejętność podnoszenia ciężarów (50 g, 200 g, 500 g i 1000 g) do poziomu barku i powyżej głowy (w płaszczyźnie strzałkowej). Do oceny funkcji na poziomie środkowym jest sprawdzana umiejętność przesuwania ciężarów (100 g, 200 g, 500 g, 1000 g) po stole (na poziomie talii); przesuwania ręki do ust z ciężarkiem 50 g lub 200 g; przesuwania, podnoszenia oraz ustawienia</p>



lekkich/ciężkich puszek. Do oceny funkcji na poziomie dystalnym są sprawdzane funkcje ręki za pomocą podążania palcem po śladzie, supinacji, zbierania monet oraz wykonania różnego rodzaju chwytów.

Zgodnie z testem DMDSAT (Self Assessment Tool) jest oceniana umiejętność wykonywania poszczególnych ruchów kończyną górną dominującą: przeniesienie ciężaru (np. książki) z pozycji wejściowej do pozycji zadanej; podnoszenie kończyny górnej do zadanego poziomu; podnoszenie jedzenia do ust; podnoszenie szklanki do ust; zbieranie monet; docisk palcami na diagramie lub urządzeniu elektronicznym.

Zaliczenie testu akceptacyjnego MVP nastąpi wówczas, gdy z wykorzystaniem zaproponowanego prototypu parametry opisujące funkcje ruchowe pacjenta z DMD zostaną poprawione o co najmniej 10% (w przypadku pacjentów z DMD jest to duże osiągnięcie).

\* Wypełnienie wszystkich pól jest obowiązkowe

#### Oświadczenia

1. Niżej podpisany/a jest osobą uprawnioną do reprezentowania instytucji zgłaszającej problem w zakresie dotyczącym realizacji projektu e-Pionier.
2. Instytucja zgłaszająca problem zobowiązuje się do wydelegowania przedstawiciela do uczestnictwa w Komitecie Inwestycyjnym, który ocenia koncepcje rozwiązania przygotowane w toku postępowania konkursowego.
3. Złożenie niniejszego zgłoszenia oznacza, że w przypadku znalezienia rozwiązania problemu instytucja zgłaszająca rozważy zakup rozwiązania wytworzonego na bazie MVP.
4. Instytucja zgłaszająca problem posiada infrastrukturę techniczną umożliwiającą przeprowadzenie testu akceptacyjnego MVP zgodnie z procedurą opisaną w punkcie III.3. niniejszego zgłoszenia.
5. Instytucja zgłaszająca problem zobowiązuje się umożliwić zespołom wykonawczym przeprowadzenie testów MVP w jej infrastrukturze, zgodnie z procedurą opisaną w punkcie III.3. niniejszego zgłoszenia.

Data i podpis osoby uprawnionej: