

## e-Pionier

### KARTA PROBLEMU SPOŁECZNO-GOSPODARCZEGO

I. Metryka problemu	
<b>1. Tytuł</b>	Brak narzędzi wspomagających bezwładny staw łokciowy umożliwiających poprawę efektywności procesu rewalidacji stawu i wzrost samodzielności pacjentów.
<b>2. Zgłaszający</b>	<p>Klinika Chirurgii Urazowej, Leczenia Oparzeń i Chirurgii Plastycznej Uniwersytetu im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.</p> <p>Adres: Oddział Chirurgii Ogólnej i Obrażeń Wielonarządowych WSzM im. Józefa Strusia, ul. Szwajcarska 3, 61-285 Poznań.</p>
<b>3. Opis problemu</b>	<p>Klinika Chirurgii Urazowej, Leczenia Oparzeń i Chirurgii Plastycznej Uniwersytetu im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu w ramach działalności statutowej zajmuje się szczególnie trudnymi przypadkami klinicznymi. Wśród nich są uszkodzenia plotu ramiennego, które powodują dysfunkcję kończyny górnej na granicy bezużyteczności. W wielu przypadkach by wrócić do codziennej aktywności społecznej i zawodowej konieczna jest możliwość świadomego zginania łokcia. Mimo iż chory odzyskał funkcję samej ręki, to brak zginania w łokciu nie pozwala na właściwe jej użycie, uniemożliwiając nawet pozornie proste czynności (korzystanie z komputera, gotowanie, proste prace manualne jak składanie prania itd.).</p> <p>Pacjenci, których dotyczy zgłoszony problem, to często ludzie młodzi i aktywni zawodowo, jak np. ofiary wypadków motocyklowych, niekiedy rowerowych, czy też ofiary wypadków przy pracy (ale także chorzy po wylewie krwi do mózgu oraz chorzy z porażeniem mózgowym). Wspomagane zginanie stawu łokciowego może znacząco ułatwić kontynuowanie pracy zawodowej oraz wykonywanie prac domowych.</p> <p>Obecnie, w takich przypadkach stosuje się bierną ortezę stawu łokciowego, którą można ustawiać pod dowolnym kątem. Jest to najczęściej stały kąt zgięcia, a jego zmiana wymaga czasu i pomocy drugiej osoby. W praktyce jest to bardzo uciążliwe, a czasami niemożliwe.</p> <p>W efekcie, w zdecydowanej większości przypadków dostępne aktualnie ortozy tylko częściowo spełniają swoją rolę, a w szczególności niezadawalająco przyczyniają się do zwiększenia samodzielności i tym samym komfortu psychicznego pacjenta, co skutkuje niską efektywnością procesu rehabilitacji. Orteza powinna mieć możliwość zginania stawu łokciowego pod dowolnym fizjologicznym kątem i z różną szybkością kątową z wykorzystaniem autonomicznego napędu. Sterowanie zgięciem i jego szybkością winno być prowadzone wyłącznie przez pacjenta w sposób umożliwiający chwyt oburęczny.</p> <p>Istotą problemu jest więc brak dostępności ortez stawu łokciowego umożliwiających pacjentowi samodzielne, szybkie i łatwe ustawienie kąta jego zgięcia w czasie rzeczywistym bez angażowania drugiej, zdrowej ręki, co umożliwić ma podejmowanie czynności wymagających użycia obu rąk. Wskazane byłoby także zbadanie możliwości wykorzystania uzyskanej technologii w innych jednostkach chorobowych (np. stawu nadgarstkowego czy barkowego).</p>



	<p>Zaspokojenie wyżej wymienionych potrzeb medycznych przez opracowanie ortez nowego typu, bezpośrednio przyczynia się do realizacji celu statutowego szpitala jakim jest niesienie pomocy osobom chorym.</p>
<p><b>4. Koordynator</b></p>	<p>Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Słowiński, Kierownik Kliniki Chirurgii Urazowej, Leczenia Oparzeń i Chirurgii Plastycznej.</p> <p><a href="mailto:slowik@man.poznan.pl">slowik@man.poznan.pl</a> tel. +48 601 703 111</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 zdrowotności społeczeństwa, a w szczególności odzyskania zdolności do pracy zawodowej po urazach i wypadkach. Wykazane powyżej (I.3) potrzeby są bezpośrednio związane z celami statutowymi szpitala rehabilitacyjnego, którego zadaniem jest przywrócenie sprawności pacjentów w stopniu umożliwiającym, tam gdzie to możliwe, funkcjonowanie w sposób nieodbiegający od dotychczasowego, i zarazem w stopniu odpowiadającym aktualnemu stanowi wiedzy medycznej i technologicznej, jak też warunkom budżetowym. Orteza stawu łokciowego mająca możliwość łatwego sterowania przez chorego znacząco poprawi funkcję chorej kończyny, a w efekcie kondycję psychiczną i ogólną jakość życia pacjenta, poprzez zwiększenie jego samodzielności w stopniu zdecydowanie większym niż zapewniają to aktualnie dostępne rozwiązania.</p> <p>Z naszej wiedzy wynika, że na rynku globalnym brak jest rozwiązań spełniających oczekiwania szpitala i jego pacjentów. Wiedzę tę potwierdzają zainteresowani pacjenci samodzielnie poszukujący stosownych rozwiązań. Według posiadanego rozeznania, opartego na doświadczeniu w wykorzystywaniu zaawansowanych technologii medycznych, branża ICT obfituje w technologie najbardziej sprzyjające opracowaniu urządzenia rehabilitacyjnego dla pacjentów dotkniętych bezwładem stawu łokciowego. Niezbędna w obrębie rozwiązania będzie bowiem integracja nowoczesnych metod wydawania komend przez użytkownika bez użytku tradycyjnego interfejsu, oraz efektywnego i bezpiecznego sterowania elementami prototypu, których realizacja wykonalna jest wyłącznie z zastosowaniem technologii ICT.</p> <p>Ponadto, spodziewać się należy, że zastosowanie technologii z obszaru ICT, a w szczególności wykorzystanie metod sztucznej inteligencji, umożliwi uzyskanie ortez zapewniającej właściwe jej stosowanie przez pacjenta, bez konieczności angażowania osoby trzeciej. Po udanych próbach i zaakceptowaniu takiej aktywnej ortez można oczekiwać, że zastosowane technologie ICT pozwolą na tworzenie scenariuszy ruchów złożonych. Będzie to dodatkową, istotną korzyścią dla chorego, rozszerzająca możliwości pracy i innych działań pomimo poważnej kontuzji.</p>
<p><b>2. Potwierdzenie unikalności problemu (braku rozwiązania) oraz konieczności prowadzenia prac rozwojowych</b></p>	<p>Na rynku światowym nie istnieją rozwiązania mogące spełnić oczekiwania społeczne (szczególnie w warunkach polskich) w zakresie urządzeń wykorzystujących technologie ICT do sterowania przez pacjenta urządzeniami o charakterze ortez lub protez. Istniejące ortez czy egzoszkielety (ortez aktywne) nie spełniają wyżej opisanych potrzeb, zarówno pod względem funkcjonalnym jak i cenowym.</p> <p>Warto odnotować, że dostępne na rynku ortez wspomagające służą do stabilizacji kończyn w określonym położeniu stałym lub zmiennym (ortez bierne), bądź do wspomagania ruchów przez zwiększenie mocy kończyny aktywnej, lecz osłabionej, poprzez zastosowanie siłownika elektrycznego.</p>

	<p>Zarówno w kategorii ortez biernych jak też aktywnych, brak jest na rynku urządzeń sterowanych samodzielnie przez pacjenta w sposób niezmnijający (lub zmniejszający w małym stopniu) równoległego wykonywania przez pacjenta innych czynności, a ponadto uwzględniających możliwości finansowe jednostek publicznych i samych pacjentów.</p> <p>Z kolei istniejące zawansowane egzozszkielety, jak np. japoński egzozszkielet HAL (Hybrid Assistive Limb), są bardzo kosztowne i ze względu na rozmiary ich stosowanie ogranicza się do rehabilitacji szpitalnej. Urządzenia, aby mogły być stosowane zgodnie z naszymi potrzebami, muszą być względnie niedrogie i poręczne w codziennym użyciu, czego nie gwarantują istniejące rozwiązania typu egzozszkielet.</p> <p>Doprowadzenie do uzyskania prototypów (a w dalszej perspektywie produktów) spełniających oczekiwania wymaga intensywnych prac B+R, w szczególności prac w zakresie opracowania ergonomicznego systemu sterowania biorącego pod uwagę ograniczenia psycho-motoryczne użytkowników (w tym akceptację psychologiczną urządzeń). Badania w zakresie ergonomiki (jak np. doboru technik sterowania ortezą przez użytkownika czy ustalenia poziomu autonomii sterownika inteligentnego w realizowanych schematach ruchu) z wykorzystaniem zaawansowanych prototypów miałyby charakter pionierski, gdyż do tej pory brak jest doniesień o produktach rynkowych o funkcjonalności podobnej do postulowanej, w skali światowej. Podstawową barierą technologiczną do pokonania jest samodzielne sterowanie ortezą przez pacjenta niewymagające użycia rąk i nie stanowiące istotnej przeszkody w wykonywaniu czynności równoległych.</p>
<b>III. Parametry poszukiwanego rozwiązania problemu</b>	
<p><b>1. Kryteria oceny MVP</b></p>	<p>Ocenie będą podlegały elementy składające się na MVP. Głównym oczekiwanym elementem jest prototyp ortozy stawu łokciowego, sterowanej przez pacjenta bez angażowania osób trzecich ani zdrowej ręki użytkownika.</p> <p>Ocenię zostaną główne składowe prototypu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- struktura ortozy stawu łokciowego dostosowana do wymagań funkcjonalnych,</li> <li>- mechanizm napędu części mobilnych ortozy,</li> <li>- układ sterowania przez pacjenta,</li> <li>- układ zasilania.</li> </ul> <p>Wymagane funkcjonalności:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- umożliwienie wykonania podstawowych czynności typowo wymagających udziału niesprawnej kończyny (w tym możliwość zginania/wyprostu w kontrolowanym czasie w zakresie 120 stopni) w tym,</li> <li>- możliwość podnoszenia ciężarów do 3 kg (jednorazowo),</li> <li>- praca w ciągu 0,5 godz. bez odczuwalnego zmęczenia przy lekkim obciążeniu (do 1 kg),</li> <li>- samodzielne (a w szczególnych sytuacjach półsamodzielne) zakładanie/zdejmowanie urządzenia oraz obsługa zasilania.</li> <li>- zabezpieczenie eliminujące zagrożenie przekroczenia kątów wynikających z naturalnego zakresu ruchów stawu łokciowego,</li> <li>- zasilanie akumulatorowe, ładowanie USB.</li> </ul>
<p><b>2. Wartości progowe kryteriów</b></p>	<p><u>Test obsługi ortozy</u> - przy założeniu dobrej sprawności ogólnej, w tym jednej w pełni zdrowej kończyny górnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- samodzielne zakładanie i zdejmowanie urządzenia przez pacjenta bez pomocy osób innych - czas do 2 minut.</li> <li>- samodzielne zdejmowanie urządzenia przez pacjenta bez pomocy osób innych - do 1 minuty.</li> </ul> <p><u>Test mechanizmu i zasilania:</u></p>



	<p>- mechanizm napędu ortozy powinien uzyskiwać kąty zgięcia w przegubie stawu łokciowego, zbliżone zakresom funkcjonalnym ruchu zdrowego człowieka – 180 do 60 stopni.</p> <p>- podnoszenie i opuszczanie ciężaru 1 kg z pozycji „ręka z ciężarem opuszczona wzdłuż ciała”, do pozycji „ciężar podniesiony do barku przez zgięcie w stawie łokciowym, przy położeniu łokcia b.z.m.) (zakres ruchu 120 stopni).</p> <p><u>Test układu sterowania:</u></p> <p>- komunikacja człowiek-urządzenie sterujące stopniem zgięcia ortozy bez angażowania drugiej ręki (np. głosowe, wzrokowe lub hybrydowe), w czasie rzeczywistym.</p> <p>- uruchamianie/wyłączenie awaryjne w trybie natychmiastowym przez pacjenta.</p> <p><u>Test wysiłkowy:</u></p> <p>- wykonywania czynność manualna z użyciem obu rąk z obciążeniem do 250 g/rękę w ciągu 20 minut w tempie 6 czynności/min (łącznie 120 czynności) bez odczuwalnego nadmiernego zmęczenia pacjenta.</p>
<p>3. Procedura i warunki testu akceptacyjnego MVP</p>	<p>Procedura składać się będzie z dwóch faz: technicznej i praktycznej.</p> <p>Faza techniczna testu: test wartości progowych zgodny z kryteriami III.2 „Wartości progowe kryteriów” (powyżej).</p> <p>Faza praktyczna testu: test akceptacyjny z udziałem pacjentów.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. uzyskanie zgody Komisji Bioetycznej.</li> <li>2. Powołanie komisji, w skład której powinni wchodzić: lekarz rehabilitacji lub ortopeda, fizjoterapeuta, inżynier zajmujący się podobnymi zagadnieniami oraz pacjent u którego potencjalnie można zastosować ten produkt.</li> <li>3. Aplikacja ortozy osobie dorosłej, sprawnej i zdrowej, która jest ochotnikiem. Należy sprawdzić bezpieczeństwo działania ortozy – funkcja wyłączania i włączania i system antyprzeciążeniowy – oczekiwana skuteczność - 90%. Następnie przetestować należy właściwe reagowanie na komendy zginania i prostowania. Oczekiwana skuteczność - 70%.</li> <li>4. Jeśli testy wypadną pozytywnie - orteza może być zaaplikowana osobie docelowej – pacjentowi z niedowładem łokcia, celem przeprowadzenia testu tożsamego z procedurą z punktu III.3.3.</li> </ol> <p>Dalsze etapy testowania, po spełnieniu warunków MVP, a przed ewentualnym wdrożeniem produktu, będą w gestii Szpitala (w porozumieniu z Zespołem oraz Inwestorem). W fazie tej, zgodnie ze specjalnie opracowaną procedurą, prototyp otrzymać powinny osoby testujące do użytku domowego na kilka tygodni. Konieczny będzie stały kontakt między testerami i konstruktorami. Jeśli test będzie pozytywny, produkt będzie gotowy do wdrożenia do produkcji półseryjnej.</p>

\* 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.

Projekt jest współfinansowany w ramach Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa, Działanie 3.3. „e-Pionier – wsparcie uzdolnionych programistów na rzecz rozwiązywania zidentyfikowanych problemów społecznych lub gospodarczych”

Karta zgłoszenia problemu (wersja 1.02)



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: