



CENTRUM ZDROWIA DZIECKA

Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”
Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa
T: 022 815 70 00; F: 022 815 15 10
www.czd.pl

Warszawa, dnia 28.09.2012 r.

L/DSK/539/DK/2012

Sz. Pan
Paweł Błachno
Prezes Zarządu
JCI Venture Sp. z o. o.

Dot. innowacyjnego zrobotyzowanego sprzętu do rehabilitacji kończyn dolnych, przeznaczonego zwłaszcza dla pacjentów z dziecięcym porażeniem mózgowym, w których potrzebna jest aktywna rehabilitacja kończyn dolnych.

Uprzejmie informujemy, że produkt – zautomatyzowane urządzenie rehabilitacyjne- robot do rehabilitacji kończyn dolnych z zastosowaniem u pacjentów neurologicznych, mający charakter prototypowy, a w związku z tym nie podlegający ocenie użytkowej z udziałem dzieci, uzyskał wstępną opinię pozytywną Instytutu „Pomnik -Centrum Zdrowia Dziecka” jako sprzęt przydatny w rehabilitacji.

Z-ca D Y R E K T O R A
ds. Klinicznych
Jacek S. Gralinski

Załącznik

Szczegółowa ocena oceniającego (dr R. Kaczorowski – kierownik Pracowni Fizjoterapii.)



Warszawa, 2012.09.26

OPINIA

1. Przedmiot oceny

Prototyp robota do rehabilitacji kończyn dolnych. Nazwa projektu Prodrumus sp. z o.o., twórcy Grzegorz Piątek (konstruktor) i Bartłomiej Wielogórski (pomysłodawca przedsięwzięcia).

2. Zleceniodawca

JCI Venture sp. z o.o., ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków.

3. Oceniający

Dr Romuald Kaczorowski – Kierownik Pracowni Fizjoterapii IPCZD.

4. Załączniki

- Zlecenie - wniosek o wydanie opinii o wyrobie z dnia 29.06.2012
- Opis projektu przygotowany przez twórców.
- Wzór, prototyp produktu.

5. Opis wzoru

Przedstawiony do oceny robot do rehabilitacji kończyn dolnych składa się ze sztywnej ramy wykonanej z kształtowników, do której przymocowane są „ortezy” kończyn dolnych. Rama ma wymiary wysokość 89 cm, długość 80 cm, szerokość 42 cm. Do ramy przymocowany jest pulpit przy pomocy którego sterujemy ortezami.

Ortezy wykonane są z tworzywa sztucznego. Długość ramion ortez można regulować w niewielkim zakresie. Na wysokości kolan znajdują się miękkie stabilizatory. U dołu znajdują się platformy dla stóp pokryte materiałem antypoślizgowym.

Urządzenie zaprogramowane jest na kilka funkcji: wolny i szybki chód, wymachy naprzemienne kończyn dolnych, wymachy jednoczesne kończyn dolnych, półprzysiady oraz naprzemienne zginanie w stawach kolanowych. Producent deklaruje przydatność urządzenia dla dzieci od 4-12 lat.

6. Ocena ogólna

Robot umożliwia stymulowanie funkcji chodu, ułatwia wielokrotną powtarzalność poszczególnych faz chodu, co jest niezbędnym elementem powstania i reedukacji wzorców ruchowych. Symetryczność ruchów jaka zachowana co zapobiega powstawaniu kompensacji i patologicznych wzorców.

Możliwość regulacji poszczególnych elementów ortozy umożliwia dopasowanie do wymiarów anatomicznych dziecka. Dopracowania wymagają stabilizatory bioder oraz stóp. Producent deklaruje rozwiązanie problemu na dalszym etapie konstruowania urządzenia. Stabilizacja kolan wydaje się wystarczająca. Sposób stabilizacji bioder oraz podwieszenie przy pomocy lony zawieszanej na wysięgniku wymaga oceny praktycznej. Należy jednak zaznaczyć, że nawet skuteczne zabezpieczenia

nie zwalnia osoby nadzorujące od kontrolowania poprawności wykonywania ćwiczeń oraz reakcji dziecka na dozowany wysiłek.

Sposób sterowania robotem jest wygodny, obsługa na ciekłokrystalicznym pulpicie prosta. Zastosowanie dwóch rodzajów tempa chodu jest zasadne, umożliwia stopniowanie trudności. Rozszerzenie możliwości ćwiczeń o funkcje: naprzemienne i jednoczesne wymachy, półprzysiady, naprzemienne zginanie kończyn dolnych w stawach kolanowych, zwiększa walory użytkowe wyrobu i wyróżnia wyrób na tle innych spotykanych na rynku tego typu urządzeń.

7. Ocena merytoryczna założeń fizjoterapeutycznych.

- Potencjalna możliwość wykorzystania sprzętu do rehabilitacji kończyn dolnych.

Do rehabilitacji kończyn dolnych wykorzystywane jest szereg różnego rodzaju urządzeń: poręczy, podpórek, balkoników, stymulatorów chodu wymuszających ruch kończyn dolnych przy pomocy kończyn górnych, dynamicznych parapodiów, systemów dynamicznego odciążenia m.in. w systemie T-Master, skafandrów kosmicznych itp. Próbę zautomatyzowanego urządzenia dla małych dzieci podjęła się firma LIV Care Technology z Łodzi konstruując automatyczny chodzik dla dzieci od 1,5 do 3 lat. Najbardziej zaawansowane technologicznie jest natomiast urządzenie o nazwie Lokomat firmy Hocma. Bardzo zaawansowaną formą urządzeń umożliwiającą poruszanie się osobom nie mogącym uczynić ruchu o własnych siłach są także egzoszkielety. Wszystkie wymienione przyrządy i urządzenia są wykorzystywane w zależności od stopnia niepełnosprawności i stanu układu mięśniowo-szkieletowego, a także możliwości finansowych placówek terapeutycznych. W każdym przypadku ostatecznym celem jest przywrócenie w miarę możliwości funkcji samodzielnego poruszania się, a także polepszenie funkcjonowania narządów wewnętrznych wspomagając prawidłowe funkcjonowanie układu oddechowego, krwionośnego, trawienno-wydalinicznego, lepsze uwapnienie kości.

Robot konstrukcji Grzegorza Piątka stanowi ciekawe urządzenie, które może stać się jednym z interesujących pomocy do nauki chodzenia dla osób o znacznym stopniu upośledzenia ruchowego. Stanowi zautomatyzowaną ortezę poruszającą kończynami dolnymi torując prawidłowy odruchy naprzemiennego chodu. Umożliwia dziecku z zaburzeniami ruchowymi odczuwanie prawidłowych form ruchu i w wielu schorzeniach zastosowanie robota może wspomagać proces rehabilitacji.

Producent deklaruje unikalność urządzenia ze względu na możliwość poruszania w stawie skokowych zbliżonym do naturalnego chodu. Jest to faktycznie ruch zbliżony polegający na zgięciu grzbietowym stopy w trakcie wyroku oraz zgięciu podszwowych w zakroku. W prawidłowym fizjologicznym chodzie ruch stopy jest bardziej złożony. Występuje tzw. przetaczanie (propulsja), która w tego typu konstrukcji nie występuje. Należy jednak przyznać, że chód człowieka jest na tyle złożona formą ruchu, że rozwiązanie wszystkich elementów chodu w zautomatyzowanych ortezach jest niezwykle trudne. Najtrudniej jest rozwiązać prawidłowy ruchy miednicy oraz stopy. Rozwiązanie tych elementów może stanowić przed konstruktorem duże wyzwanie. Na obecnym etapie robot jest urządzeniem odtwarzającym w sposób zautomatyzowany funkcję chodu w sposób zbliżony i może być wykorzystywany w rehabilitacji dzieci w celu nauczenia prawidłowego wzorca ruchu.

- Ocena przydatności sprzętu jako uzupełniającego w rehabilitacji dzieci.

Robot może służyć do odtwarzania schematu chodu u dzieci z dysfunkcją narządu ruchu w przebiegu takich chorób jak: mózgowie porażenie dziecięce, stan po przepuklinie oponowo rdzeniowej, rdzeniowym zaniku mięśni, po urazach w przypadku zaburzeń neurologicznych itp. Celem ćwiczeń jest obciążenie osiowe ciała oraz wyuczenie prawidłowego wzorca chodu przez dzieci, które nie nabyły umiejętności chodzenia lub funkcję utraciły. Układy napędowe ortezy powoduje płynny ruch zgięcia i wyprost w stawach biodrowych, kolanowych i skokowych. Wielokrotne powtarzanie utrwala wzorce ruchu, korzystnie oddziałują na kształtowanie się pozytywnych wzorców ruchowych. Wykonywanie ćwiczeń w pozycji pionowej ma poza tym korzystny wpływ na procesy metaboliczne rozwijającego się organizmu.

Wykorzystywanie urządzenia w przypadku spastyczności u dzieci z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego wymaga zastosowania znacznie lepszej stabilizacji, a w niektórych przypadkach znacznego stopnia sztywności oraz całkowitemu zanikowi dopływu bodźców do rdzenia kręgowego stosowanie jest niemożliwe. Można natomiast z dużym powodzeniem wykorzystywać u dzieci ze spastycznością po dokonaniu zwiótkzenia mięśni po podaniu toksyny botulinowej. W tym przypadku urządzenie będzie bardzo przydatne.

- Możliwość wykorzystania sprzętu przez nieprofesjonalnych użytkowników oraz negatywnych konsekwencji jego wykorzystywania przez osoby nieprofesjonalne.

Robot jest prosty w obsłudze. Stabilizacja kolan i stóp odbywa się przy pomocy pasków zapinanych na rzepy i jest standardowa, jak w przypadku zwykłych ortez stabilizujących. Sterowanie robotem odbywa się przy pomocy programu komputerowego wybierając żądane zadania przy pomocy pulpitu z ekranem ciekłokrystalicznego. Sterowanie jest nieskomplikowane. Robot posiada szereg zabezpieczeń przed niekontrolowanym przebiegiem ćwiczeń. Posiada także szybki wyłącznik awaryjny dla osoby kontrolującej prawidłowość ćwiczeń. Stosowanie powinno jednak wynikać ze wskazań medycznych.

- Inne elementy związane z funkcjonowaniem sprzętu, w szczególności w zakresie potencjalnych zagrożeń lub komplikacji związanych z jego użytkowaniem.

Zabezpieczenia przed niepowołanym użytkowaniem są właściwe. Urządzenia można uruchomić dopiero po przekręceniu kluczyka w stacyjce, a w razie niewłaściwego działania można natychmiast jednym ruchem zatrzymać przy pomocy wyłącznika umieszczonego pod stacyjką.

W dostarczonym prototypie brak jest obudowy mechanizmów poruszających ortezę, które mogą być przyczyną urazów palców. Konstruktor urządzenia deklaruje, że w wersji użytkowej osłony będą zamocowane.

Prototyp dostarczony do oceny nie wyposażono w wysięgnik i lonżę podwieszającą pacjenta. Nie potrafimy ocenić trwałości i skuteczności podwieszenia. Ocena bezpieczeństwa w tym zakresie wymaga przeprowadzenia oceny użytkowej.

8. Uwagi końcowe

Robot do rehabilitacji kończyn dolnych jest ciekawym urządzeniem ułatwiającym rehabilitację dzieci. Przy pomocy urządzenia można stymulować chód w przypadku niemożności samodzielnego chodzenia. Możliwość regulowania częstotliwości oraz intensywności bodźców może dostarczać wielu informacji umożliwiających ukształtowanie lub przywrócenie utraconej funkcji. Organizm człowieka do właściwego funkcjonowania wymaga wielu bodźców sensorycznych. Bardzo istotne jest bodźcowanie w pozycji pionowej. Wymaga ona skoordynowania ruchu z oddechem, a odtworzenia właściwej orientacji przestrzennej ma korzystny wpływ na narządy wewnętrzne. Jest więc niezwykle istotne w rehabilitacji. Należy jednak zaznaczyć, że przyjęcie pozycji pionowej powinno wynikać z wskazań medycznych i nie w każdym przypadku jest wskazane. Zastosowanie robota w procesie rehabilitacji powinno wynikać z przyjętego programu rehabilitacji i opierać się na wskazaniach lekarskich. Właściwie wykorzystywane urządzenie może korzystnie wpływać na usprawnianie dzieci i znacznie ułatwiać pracę terapeutom. Ocenę skuteczności urządzenia będzie można stwierdzić dopiero z czasem po przeprowadzeniu badań i obserwacji empirycznych. Można się spodziewać, że będą zbliżone do wyników uzyskiwanych w podobnych zautomatyzowanych ortezach.

Trwałości urządzenia przy wielogodzinnym użytkowaniu nie jesteśmy w stanie ocenić, a w przypadku eksploatacji w jednostkach publicznych miałyby to miejsce. W trakcie oceny podczas kilkogodzinnej pracy bez obciążeń nie stwierdziliśmy istotnych nieprawidłowości w funkcjonowaniu urządzenia.

Ocena wstępna pozytywna. Wprowadzenie do użytku wymaga dokonania praktycznej oceny w warunkach klinicznych. Wyrób powinien także przejść próby wytrzymałościowe oceniające trwałość materiałów z których jest wykonany.

KIEROWNIK
Pracowni Fizjoterapii
Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”
dr Romuald Kaczorowski

Ocena nie stanowi świadectwa potwierdzającego zgodność wyrobu z odpowiednią normą przedmiotową. Niniejsza opinia oparta jest na aktualnej wiedzy w zakresie obowiązujących przepisów i piśmiennictwa.

Odbiorca opinii odpowiedzialny jest za przestrzeganie zmieniających się regulacji prawnych postanowień.

Opinia dotyczy wyłącznie wyrobów o tej samej konstrukcji, wykonanych z tych samych materiałów jak przedstawione wzory.

Opinia Instytutu „Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka” jest własnością Zleceniodawcy i nie stanowi dokumentu dla analogicznych wyrobów innych firm.

Wykorzystanie opinii w celach reklamowych oraz jej publikowanie i przedruki wymagają oddzielnych ustaleń z Instytutem „Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka”.