

Robin Heart: przygotowania do debiutu klinicznego

Zbigniew Nawrat*, Paweł Kostka*

*Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi w Zabrze

** Katedra Kardiochirurgii i Transplantologii, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

Streszczenie: Prezentowana praca przedstawia aktualne prace prowadzone w zabrzańskim zespole związane z projektem robota chirurgicznego Robin Heart. Prowadzone są prace przygotowawcze w zakresie badań bezpieczeństwa i funkcjonalności dla pierwszego zastosowania robota Robin Heart Vision w klinice.

Słowa kluczowe: roboty medyczne, narzędzia chirurgiczne, mechatronika, bioinżynieria

1. Wprowadzenie

Genezą powstania robota Robin Heart była potrzeba wprowadzenia w pełni funkcjonalnego narzędzia do mini inwazyjnych operacji na sercu. Rodzina manipulatorów Robin Heart powstała w Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii im. Prof. Zbigniewa Religi (FRK) w Zabrze we współpracy ze specjalistami kilku ośrodków akademickich i przedsiębiorstw.

Założono, że robot będzie miał strukturę segmentową umożliwiającą zestawienie sprzętu dla różnych typów operacji na tkankach miękkich. W szczególności samodzielny człon stanowi ramię endoskopowego toru wizyjnego o szerokim zasięgu stosowania. Projekt ewoluował wraz z rosnącym doświadczeniem zespołu. W ramach rodziny polskich robotów Robin Heart (rys.1) powstały w pierwszej fazie trzy modele: **Robin Heart 0**, **Robin Heart 1** i **Robin Heart 2**, różniące się m.in. koncepcją sterowania i mocowania [1,2]. W latach 2007-2008 powstał służący do sterowania położeniem endoskopowego toru wizyjnego robot **Robin Heart Vision** [3]. W 2009 r. wykonano pierwsze eksperymentalne operacje na zwierzętach. W 2010 r. przeprowadzono pierwszą weryfikację, w eksperymencie na zwierzęciu, nowego modelu **Robin Heart mc²** – pierwszego robota spełniającego w pełni kryterium robota multizestawowego, modułowego. W pełnym zestawie pracuje przy stole operacyjnym za trzy osoby – pierwszego i drugiego chirurga oraz asystenta trzymającego tor wizyjny [4]. Wprowadzono też mechatroniczne narzędzia Robin Heart Uni System, które można w szybki sposób zdemontować z ramienia robota i sterować nimi ze specjalnego uchwytu w dłoni. Główne kierunki rozwoju projektu są związane z opracowaniem skutecznych narzędzi dla różnych elementów czynności chirurgicznych, w pełni ergonomicznego stanowiska pracy operatora

(chirurga) i systemu przekazu (analizy) sygnałów w czasie rzeczywistym z pola operacyjnego do bardziej efektywnego sterowania narzędziami (w tym siłowe sprzężenie zwrotne).

W pracy zabrzańskiego zespołu przyjęto, że naturalna konkurencyjność robotów w stosunku do klasycznych i laparoskopowych narzędzi jest związana z zastosowaniem narzędzi, które posiadają funkcje automatyczne (co do sposobu działania oraz sekwencji ruchu). System zadawania i kontroli ruchu jest więc realizowany za pomocą układu przycisków, mikrodojstników umocowanych w specjalnych uchwytach. Orientacja uchwytu w przestrzeni związana jest z orientacją narzędzia wewnątrz ciała pacjenta. Odpowiednie oprogramowanie umożliwia zakodowanie określonych czynności i zadań pod określone przyciski zadajnika ruchu.

Przygotowywany do wdrożenia Robin Heart ma szansę wnieść wiele oczekiwanych przez chirurgów innowacji do techniki prowadzenia operacji mało inwazyjnych jeśli jeśli uda się w pełni zrealizować plan badawczy, edukacyjny i wdrożeniowy.



Rys. 1. Reprezentanci rodziny robotów Robin Heart od lewej, od góry: Robin Heart1, Robin Heart Vision, zestaw robotów z konsolą Robin Heart Shell 1 oraz przykładowe zestawienia robota Robin Heart mc²

Fig. 1. Robin Heart family telemanipulators (from upper, left side): RobinHeart1, RobinHeart Vision, Complete set with Master Control Console RH Shell, Three arm MC² telemanipulator with micro-platforme (left) or camera channel (right) on middle arm

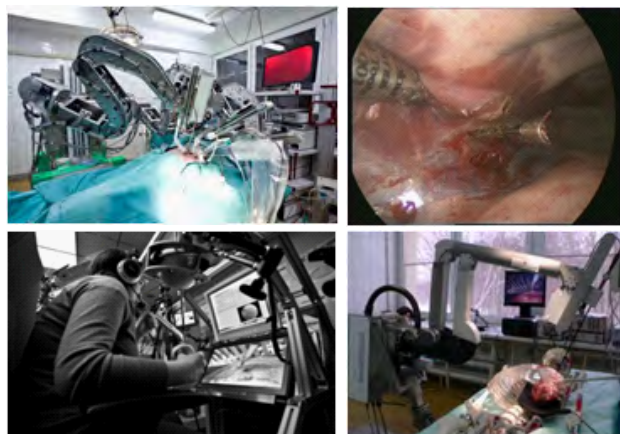
2. Badania

Proces wdrożenia zrobotyzowanych narzędzi chirurgicznych obejmuje:

- eksperymenty laboratoryjne na stanowiskach komputerowych (wirtualna sala operacyjna),
- laboratoryjne testy funkcjonalne i techniczne robotów,
- laboratoryjne eksperymenty i trening na modelach zawierających tkanki naturalne,
- eksperymenty na żywych zwierzętach.

Ze względów etycznych i praktycznych ostatnia faza eksperymentalna powinna obejmować minimalną liczbę zwierząt, być dokładnie zaplanowana i przeprowadzona przez fachowy, wyszkolony w innowacyjnym charakterze eksperymentu zespół.

Roboty sprawdzono podczas badań laboratoryjnych oraz trzech eksperymentów na zwierzętach (pęcherzyk żółciowy, operacja naprawcza zastawek serca [5] oraz bajpasy) w Centrum Medycyny Doświadczalnej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach-Ligocie. Określono zakres niezbędnych modyfikacji dla przygotowywania doskonałych modeli klinicznych. Koncepcja robota totalnego i multizestawowego została zaakceptowana [4] (rys. 1, 2). Narzędzia robota Robin Heart mc² można zdemontować z ramienia robota i zamocowane w specjalnym uchwycie sterować ręcznie (rys.1).



Rys. 2. Eksperymenty na zwierzętach robotem Robin Heart mc² (u góry) oraz pierwsza modelowa teleoperacja pomiędzy FRK w Zabrze i CMD SUM w Katowicach

Fig. 2. Animal experiments by means of Robin Heart mc² and first long distance tele-operation between FRK, Zabrze and CMD SUM in Katowice



Robin Heart Vision
Opracowany w 2007 roku na podstawie projektu Robin Heart 1 telemanipulator, przeznaczony jest do pozycjonowania endoskopu w trakcie zabiegów chirurgicznych (możliwość zamocowania endoskopów wielu producentów), posiada następujące parametry:

Zakres ruchu	DOF1 [stopnie]	DOF2 [stopnie]	DOF3 [mm]
Wartość założona	150	120	150
Wartość osiągnięta	187	117,5	Zasięg efektywny: 165 Całkowity przesuw: 400

Powtarzalność pozycjonowania nie gorsza niż 0, 03 mm.
Dokładność pozycjonowania nie gorsza niż 0.1 mm.

Rys. 3. Robin Heart Vision – robot toru wizyjnego do operacji małoinwazyjnych
Fig. 3. Robin Heart Vision: telemanipulator for vision channel control in MIS

Jeden robot uzyskał już pełną akceptację zespołu, przeszedł pozytywnie wszystkie testy laboratoryjne i badania eksperymentalne na zwierzętach – Robin Heart Vision. **Robin Heart Vision** (rys.3) jest robotem montowanym do ramy stołu operacyjnego dlatego może być stosowany podczas klasycznych operacji endoskopowych, zastępując asystenta kierującego położeniem toru wizyjnego (lunety wprowadzonej przez powłoki ciała pacjenta dla uwidocznienia pola operacji).

Podczas grudniowej konferencji „Roboty Medyczne 2010” wykonano pierwszy w Polsce eksperyment teleoperacji. Chirurg zza konsoli w FRK w Zabrze operowała robotem Robin Heart (serce wieprzowe w modelu kości człowieka) umieszczonym w CMD SUM w Katowicach-Ligocie [6]. Chirurg-operator kierował położeniem i działaniem narzędzia za pomocą zadajników ruchu konsoli. Pomiar opóźnienia sygnału sterowania robotem (1 ms) oraz obrazu (280 ms) świadczy o możliwym już dzisiaj do wykonania wycięcia pęcherzyka żółciowego. Opóźnienie przesyłu obrazu, na podstawie którego chirurg operuje, jest jednak zbyt duże do prowadzenia operacji na sercu (rys. 2).

Obecnie robot chirurgiczny traktowany jest jako narzędzie w rękę chirurga, a nie jako samodzielne urządzenie. Ryzyko uszkodzenia ciała pacjenta lub nawet jego śmierci wynika z możliwości zachowania się robota niezgodnego z oczekiwaniami operującego chirurga. Może ono zostać wywołane zakłóceniami w działaniu układu sterowania lub awarią układu serwomechanizmów wykonawczych, która doprowadzi do nieskoordynowanych ruchów poszczególnych osi robota. Bezpieczeństwo funkcjonalne stanowi część bezpieczeństwa całkowitego zależną od prawidłowego działania systemu elektryczno-elektroniczno-programowalnego oraz od prawidłowego działania systemu mechanicznego i elektromechanicznego.

Zgodnie z podstawową zasadą konstrukcyjną i analizą kryteriów bezpieczeństwa robot ma prawo się zepsuć, ale nie ma prawa dokonać ruchu niezgodnego z intencją operatora. Jeśli powstaną efektywne procedury aktywnego zapewnienia bezpieczeństwa, będą reagowały również na ryzykowne działania operatora oraz otoczenia robota.

Manipulator Robin Heart Vision umożliwia pokazanie pola operacyjnego podczas zabiegów endoskopowych, a manipulator Robin Heart umożliwia samo wykonanie operacji.

Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia należy wyrób medyczny z rodziny Robin Heart klasyfikować jako wyrób medyczny klasy III, zgodnie z regułą 7. „Jeżeli wyrób medyczny nie jest przewidziany specjalnie do diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, to zalicza się do klasy IIa, zgodnie z regułą 7”. Do tej grupy można zaliczyć robota Robin Heart Vision.

Podczas projektowania brano pod uwagę wszystkie istotne dla przedmiotu normy, które podzielono tematycznie na grupy: elektryczna, system i sterowanie, mechaniczno-materiałowa i normy dodatkowe.

Na jakość i bezpieczeństwo stosowania robota wpływa również precyzja jego działania: dokładność, powtarzalność, rozdzielczość pozycjonowania końcówki robota.

Na dokładność położenia robota mają wpływ: dokładność obróbki mechanicznej, montaż podzespołów, sztywność elementów, luzy w przekładniach i przegubach oraz siły czynne i bierno.

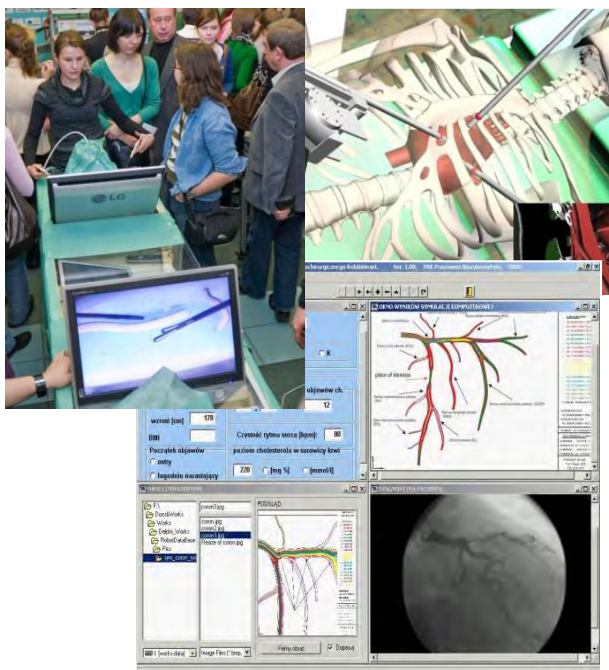
Udoskonalanie robota Robin Heart zmierza do rozwiązań prostych, skutecznych i bezpiecznych. Obecnie robot podlega badaniom bezpieczeństwa zarówno w zakresie mechanicznym jak i elektrycznym. Część mechaniczna powinna spełniać wymagania wytrzymałości na obciążenia ale przede wszystkim spełniać warunek funkcjonalności dla podstawowych czynności chirurgicznych. W części elektrycznej najważniejszym kryterium jest by robot poprzez zetknięcie z organami ciała pacjenta nie zmieniał ich naturalnego potencjału elektrycznego. Tzw. „pływające zero potencjału” jest w szczególności ważne podczas ewentualnego zetknięcia z sercem ponieważ może go zatrzymać. Kolejnym zadaniem jest sprawdzenie kompatybilności elektromagnetycznej, by robot nie zakłócał pracy innych urządzeń na sali operacyjnej.

3. Edukacja

System edukacyjny towarzyszący projektowi Robin Heart zawiera:

- stanowiska i program szkoleniowy Warsztaty Chirurgiczne,
- stanowisko i program planowania operacji Wirtualna Sala Operacyjna,
- program doradczy dostępny również podczas operacji w konsoli Robin Heart Shell.

Wykonano również oryginalne stanowiska testowania chirurgii laparoskopowej, wykorzystywane także do badań nad narzędziami mechatronicznymi (np. DuoTeacher z możliwością treningu mistrz-uczeń i pracą on-line z doradcą



Rys. 4. Elementy systemu edukacyjnego: warsztaty chirurgiczne, wirtualna sala operacyjna (planowanie) i programy doradcze

Fig. 4. Educational program elements: surgical workshop, virtual operation room and advisory medical systems presented during annual March meetings in FRK Zabrze

w Internecie; rys. 4) i stanowisko do pracy narzędziami laparoskopowymi w wirtualnej, trójwymiarowej przestrzeni.

Wirtualna rzeczywistość w FRK w Zabrzu jest obecnie wykorzystywana w czterech niezwykle istotnych i wzajemnie ze sobą powiązanych obszarach badawczych [7]:

- 1) jako stanowisko treningowe przyszłych chirurgów, którzy mogą się zapoznać z zachowaniem modelu i sposobem sterowania robotem Robin Heart 1,
- 2) jako narzędzie do planowania procedur operacyjnych z możliwym instruktażem toku postępowania,
- 3) w programie doradczym, w którym komenda głosową w trakcie zabiegu chirurgicznego zostanie przywołana procedura przećwiczona wcześniej na wirtualnym modelu,
- 4) weryfikacji rozwiązań konstrukcyjnych robota na podstawie ich użyteczności do określonej procedury chirurgicznej.

Proces przygotowawczy do eksperymentalnych badań na zwierzętach zawierał elementy planowania operacji na wirtualnej sali operacyjnej oraz ćwiczeń na stanowiskach symulacyjnych, w tym zawierających naturalne tkanki zwierzęce. Systemy edukacyjne odgrywają ogromną rolę w procesie weryfikacji rozwijanych linii produktów medycznych i stanowią o ich potencjalnym sukcesie rynkowym.

4. Plan pierwszego eksperymentu klinicznego

Kolejnym etapem prac badawczych będzie zastosowanie robota Robin Heart Vision w próbach klinicznych jako zrobotyzowanego systemu wizyjnego oraz teledoradczego. Robot zostanie umieszczony przy stole operacyjnym, podczas operacji będzie sterowany przez chirurgów za pomocą specjalnego pilota (rys. 5). W drugim etapie badań obraz operacji zostanie przesłany do kardiochirurga-doradcy w innej, oddalonej o setki kilometrów klinice, który będzie mógł uczestniczyć w operacji obserwując ją na monitorze z opcją zdalnego sterowania jej położeniem. Za system przesyłania sygnałów i obrazu na odległość będzie odpowiedzialna, sprawdzona podczas pierwszej teleoperacji, firma EMITEL (równocześnie sponsor tych doświadczeń).



Rys. 5. Model operacji na sercu z robotem Robin Heart Vision – wirtualna sala operacyjna. Sala została wyposażona we wszystkie projektowane roboty, narzędzia mechatroniczne oraz wybrane typowe narzędzia chirurgiczne i elementy sali operacyjnej. Technologia wirtualnej rzeczywistości może doskonale służyć jako interaktywne narzędzie szkoleniowe

Fig. 5 Model of prepared operation with Robin Heart Vision in the environment of surgical room with all important elements included

Trwają ostatnie prace przygotowawcze robota Robin Heart Vision obejmujące niezbędne modyfikacje (np. wariantowe mocowanie na niezależnej stopie oraz zmiana systemu montażu toru endoskopowego) i badania bezpieczeństwa. Po otrzymaniu zgody Komisji Etycznej – rozpoczynamy od operacji pobierania małowazyjnego tętnicy piersiowej.

5. Podsumowanie

Opracowano program przygotowania technologii produkcji seryjnej całej gamy robotów Robin Heart. Żywimy nadzieje, że powiodą się wieloletnie próby poszukiwania inwestora tego projektu wobec jednoznacznych dowodów skuteczności opracowanych robotów i rosnącego zapotrzebowania rynkowego na innowacyjne narzędzia chirurgii małowazyjnej.

Polskie roboty są oryginalnymi rozwiązaniami technicznymi. Roboty porównano w pracy [2]. Polski projekt robota Robin Heart stanowi istotny wkład w realizację dążenia do europejskiego robota chirurgicznego o szerokim zakresie stosowania. Wyniki przeprowadzonych badań eksperymentalnych na zwierzętach i próby teleoperacji są dowodem skuteczności działania opracowanych urządzeń i słuszności przyjętych rozwiązań mechatronicznych. Obecnie stosowane roboty i narzędzia chirurgiczne nie spełniają wszystkich oczekiwań chirurgów stosujących techniki małowazyjne operacji. Roboty chirurgiczne stanowią szansę na wprowadzenie nowych standardów i oferowanie pomocy chirurgicznej pacjentom trudnym, dla których obecnie stosowane metody nie są bezpieczne i wydajne. Mamy nadzieję, że za kilka lat rozwijane innowacyjne projekty robota Robin Heart będą stanowiły uzasadnioną alternatywę dla chirurgów wielu specjalności.

Podziękowanie

Praca powstała w ramach realizacji projektu rozwojowego Nr N R13 0058 06/2009 „Projekt, konstrukcja, badania i optymalizacja interfejsu człowiek-robot chirurgiczny. Uniwersalna konsola sterowania telemanipulatorem Robin Heart oraz stanowiskami treningowymi chirurgii małowazyjnej w środowisku fizycznym i wirtualnym”. A projekt robota Robin Heart był finansowany w ubiegłych latach w ramach projektu badawczego KBN 8 T11E 001 18 oraz projektu zamawianego PW-004/ITE/02/2004, grant nr R1303301 i R13 0058 06/2009 oraz przez Fundację Rozwoju Kardiologii i wielu sponsorów. Dziękujemy firmom EMED z Warszawy i FAMED z Żywca za współpracę oraz grupie prof. Leszka Podsekowskiego z Politechniki Łódzkiej i Marka Ciembroniewicza z firmy EMSI z Siemianowic za zaangażowanie w prace konstrukcyjne robotów. Szczególne podziękowania dla współpracujących chirurgów i naszym kolegom z Robin Heart Team w składzie: Zbigniew Małota, Kamil Rohr, Wojciech Sadowski, Krzysztof Krzysztofik, Mariusz Jakubowski, Adam Klisowski.

Bibliografia

1. Nawrat Z.: Roboty i manipulatory w medycynie. Mechanika Techniczna. Tom 12. Biomechanika. Red. R. Będziński. Warszawa: IPPT PAN 2011, 753–827.
2. Nawrat Z., Podsekowski L., Mianowski K., Kostka P., Wróblewski P., Małota Z., Religa Z.: Robin Heart oraz

Zeus i Da Vinci – porównanie robotów kardiologicznych. 13. Krajowa Konferencja Naukowa: Biocybernetyka i Inżynieria Biomedyczna. Gdańsk 10–13.09.2003, 464–469.

3. Nawrat Z., Kostka P., Podsekowski L., Dybka W. Telemanipulator toru endowizyjnego Robin Heart Vision. Pomiary Automatyka Robotyka nr 2/2007, [49].
4. Nawrat Z. Pierwszy eksperyment In vivo robota chirurgicznego Robin Heart mc2- raport Konferencja Automation 2011, 6-8 kwietnia, Warszawa. PAR Pomiary Automatyka Robotyka nr 2/2011, str. 613-618.
5. Nawrat Z., Kostka P., Dybka W., Rohr K., Podsekowski L., Śliwka J., Cichoń R., Zembala M.; Religa G. Pierwsze eksperymenty na zwierzętach robota chirurgicznego Robin Heart. PAR Pomiary Automatyka Robotyka nr 2/2010, S. 539-545.
6. Nawrat Z., Tele-Robin Heart Ogólnopolski Przegląd Medyczny 4/2011, str. 79-81.
7. Nawrat, Z., Koźlak, M. Robin Heart System modelling and training in virtual reality. J. Automat. Mob. Rob. Intel. Syst. 2007; Vol.1 No 2, p.62-66. ■

Robin Heart - preparation to clinical debut

Abstract: Paper presents the current works led in Zabrze's team connected with project of Robin Heart surgical robot. Preparatory work is underway in the field of safety and functionality for the first application of robot Robin Heart Vision in the clinic

Keywords: surgery robot, surgery tools, mechantronics, bioengineering.

dr Zbigniew Nawrat

Jeden z twórców polskiego sztucznego serca, inicjator i kierownik projektu polskiego robota chirurgicznego Robin Heart, założyciel Międzynarodowego Stowarzyszenia na rzecz Robotyki Medycznej.

e-mail: nawrat@frk.pl



dr inż. Paweł Kostka

Bioelektronik. Adiunkt Wydziału Inżynierii Biomedycznej Politechniki Śląskiej, współpracujący z FRK w Zabrze w pracach badawczych, projektując systemy kontrolno-pomiarowe i przetworniki sygnałów biomedycznych. Autor kilku wersji systemów sterowania rodziny Robin Heart dla różnych platform programowo-sprzętowych.

e-mail: pkostka@polsl.pl

