

Robot által támogatott terápia hatásosságának vizsgálata stroke-on átesett betegek felső végtagi funkciójának javítására

Doktori tézisek

Dr. Péter Orsolya

Semmelweis Egyetem
Klinikai Orvostudományok Doktori Iskola



Témavezető:

Dr. Fazekas Gábor, Ph.D., osztályvezető főorvos

Hivatalos bírálók:

Dr. Toronyi Éva, Ph.D., egyetemi docens

Dr. Kiss Rita, D.Sc., egyetemi tanár

Szigorlati bizottság elnöke:

Dr. Géher Pál, Ph.D., egyetemi tanár

Szigorlati bizottság tagjai:

Dr. Varjú Cecília, Ph.D., egyetemi adjunktus

Dr. Mayer Ágnes, Ph.D., főiskolai adjunktus

Budapest
2017.

Bevezetés

Az ipari robot definíciója az ISO 8373:2012 szabvány szerint a következő:

„Automatikusan vezérelt, újraprogramozható, többféle funkcióra felhasználható manipulatív gép, három vagy több újraprogramozható tengellyel, akár rögzített, akár szabadon mozgó változatban, ipari automatizálási célokra való felhasználásra.”

A rehabilitációban a betegek robottal történő támogatásának egyik útja a személyi használatú, asszisztív (segítő) robotokkal történhet, míg az egyéni teljesítőképesség javítására terápiás, tornáztató robotokat használhatunk. Ezen eszközöket (tornáztató, funkciófejlesztő) leggyakrabban stroke-betegek rehabilitációja során alkalmazzák, de készültek már klinikai vizsgálatok traumás agysérültek, gerincvelő sérültek, cerebrális paresis és egyéb neuromotoros betegségek esetén is.

Mivel a stroke a fejlett országokban élő felnőttek körében a tartós fogyatékoság egyik vezető oka, ezért azok a lehetőségek, módszerek, melyek javíthatják ezeknek a betegeknek az önellátó képességét, csökkenthetik szenvedéseiket valamint a terápia és a gondozás költségeit, a figyelem középpontjába kerültek.

A robottal történő terápia elsősorban a korai, intenzív, feladat-specifikus, célorientált és ismétlődő gyakorlatok miatt tekinthető hasznosnak. Az is előny, hogy a robot bármekkora ismétlésszámot képes biztosítani kifáradás nélkül, szemben a mozgásterapeuta korlátozott terhelhetőségével.

Hazánkban, az Európai Unió 5-ös számú keretprogramja révén fejlesztett passzív váll-könyök tornásztató berendezés a *Reharob Gyógytornásztató Rendszer*. A robottal korábban két klinikai vizsgálat készült. Az első 2003-ban, melynek célja a tapasztalatszerzés volt. Majd a vizsgálat tapasztalatai alapján továbbfejlesztett rendszerrel történt a második, kontrollcsoportos klinikai vizsgálat 2005-ben. Az eredmények azt mutatták, hogy a robotos terápiaiban részesülő stroke-betegek szignifikánsan jobb Fugl-Meyer és Módosított Asworth pontszámokat értek el, mint a kontroll csoport résztvevői.

Célkitűzés:

Technikai fejlesztés célkitűzései:

- A korábban csak passzív váll, könyök tornásztató Reharob kiegészítése, a csukló és kézfunkció javítását lehetővé tevő disztális modulokkal.
- A passzív mellett aktív, vezetett aktív mozgatás biztosítása.

- A robot alkalmas legyen napi tevékenységek gyakoroltatására.

Klinikai céljaink:

- Tapasztalatszerzés a továbbfejlesztett rendszerről.
- A robotos torna biztonságosságának bizonyítása.
- Annak megvizsgálása, hogy krónikus stroke betegek paretikus felső végtagja 4 hetes intenzív napi tevékenységek gyakoroltatásán alapuló robotos terápia hatására képes-e még javulást mutatni?

Módszerek:

Az alkalmazott technika ismertetése:

A Reharob Gyógytornászató Rendszer fejlesztését mérnöki oldalról a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gépgyártástechnológia Tanszék (jelenlegi neve Gyártástudomány és - Technológia Tanszék), valamint a Műszaki Mechanikai Tanszék mérnökei végezték. A robot jelentős részben kereskedelmi forgalomban kapható elemekből épült fel. Az ABB cég által forgalmazott két ipari robotkar kapcsolódik a beteg felkarjához és alkarjához egy-egy műszerezett ortézis segítségével. Az ortézis és a robot közé az alábbi műszerek kerültek: két erő nyomatékmérő műszer, biztonsági lazító, a gyógytornász számára

fogantyú, a robotkar lekapcsolását lehetővé tevő eszköz. Az állvány tartalmazza: a robotok vezérlő egységeit, az irányítópanelt, az érintőképernyős számítógépet. A rendszer saját fejlesztésű Microsoft Windows alapú programmal működik, hibaüzenetet küld, ha szükséges, és elraktározza a robotkarok által végzett mozdulatokat.

A klinikai vizsgálatot megelőzően a következő új, technikai fejlesztések történtek a robottal:

- Az aktív torna biztosításához az erőmérő szenzorok adatait feldolgozni képes új szoftverkomponens létrehozása.
- A napi tevékenységek gyakoroltatásához erőmérő szenzorokkal ellátott tárgyak (a megfogás detektáláshoz) fejlesztése.
- A váll-könyök-csukló mozgathoz új könyökortézis, valamint az ujjvezetés biztosításához, a középső három ujjat rögzítő méretsorozat készült.
- A gyógytornászok munkáját segítő az aktív torna mozdulatait betegenként el lehet menteni és vissza lehet tölteni a robot vezérlőjébe.
- Betegtájékoztatására egy képernyő és hangszórók beszerelése.
- A meglévő funkciók megbízhatóbb működését segítő biztonsági lazító

berendezés, illetve 6 tengelyes erőmérő szenzor fejlesztése.

- A vezérlőprogram egyes részeinek cseréje korszerű C# forrásnyelvű programokra, valamint a grafikus felhasználói felület megújítása.

A fejlesztés a mérnöki és orvosi oldal folyamatos együttműködésével történt. A szerző feladata volt a mérnöki oldal felé a felhasználói igények megadása, a robot által gyakoroltatandó feladatok kiválasztása, a fejlesztés során folyamatos visszajelzés és az elkészült rendszer tesztelése.

Betegek és módszerek:

A klinikai vizsgálatban 20 stroke következtében féloldali bénult beteg vett részt. A páciensek átlag életkora 60,35 év volt. A betegek között 13-an jobb oldali, 7-en bal oldali bénulásban szenvedtek. A stroke óta eltelt idő átlagosan 31,95 hónap volt. 16-an ischaemiás stroke-on estek át, míg 4 beteg vérzéses stroke-ot szenvedett.

Az alkalmazott beavatkozások ismertetése:

A klinikai vizsgálatban használt állapotfelmérő skálák a következők voltak:

- Motoros skálák: Fugl Meyer Assesment - Upper Extremity (FM), Módosított Ashworth Scale

(MAS), British Medical Research Council izomerő skála (MRC)

- Funkcionális skálák: Action Research Arm Test (ARAT), Functional Independence Measure (FIM), Barthel Index (BI)

Az állapotfelmérő skálákat független gyógytornász vette fel, aki nem vett részt a betegek tornáztatásában.

A klinikai vizsgálat lépései:

- A betegek előszűrése (E1): az önkontrollos vizsgálat miatt szükséges volt az előszűrés annak bizonyítására, hogy a betegek állapotában nincs spontán javulás. A vizit során általános és anamnesztikus adatok, belgyógyászati, neurológiai status és állapotfelmérő skálák felvétele történt.
- Beteg-beválasztás (B1): az E1 után egy hónappal végeztük, ugyanazon állapotfelmérő skálák ismételt felvételére került sor. Amennyiben a beteg státuszában érdemi változás nem volt megtörtént a beválasztás.
- Terápiás szakasz (T1-T20): robotos tornáztatás (20 alkalommal, 6 héten belül), illetve a T10-es és T20-as vizitek után a betegek állapotfelmérése. (A B1-et rendszerint azonnal követte a T1,

amennyiben valamiért a beválasztás napján nem történt meg az első terápiás ülés, a B1-től számítva (a kutatási tervben előre megszabott) 2 napon belül sor került a T1-re).

- Utánkövetés (U1): az utolsó terápiás ülés után három hónappal zajlott, beszélgetésből és ismételt állapotfelmérésből állt.

A robotos torna menete:

A résztvevők 20 napon keresztül, alkalmanként 50 perces robotos tornában részesültek. A tornaprogram megkezdése előtt megtörtént a beteg kezelőszékbe ültetése, rögzítése és az ortézisek csatlakoztatása. A terápia 15 perces passzív átmozgatást, majd 5 ADL feladat egyenként 7 percig történő gyakorlását tartalmazta. Az ADL feladatok a következők voltak:

- egy bögre szájhoz emelése a fogantyújánál fogva
- egy mellény cipzárjának a le-és felhúzása
- egy telefon felvétele, lerakása
- egy szivaccsal a száj megtörlése
- egy szekrény ajtajának a kinyitása, becsukása

Alkalmazott statisztika:

A statisztikai számítások StatSoft Inc. cég Statistica programjának 13-as verziójával készültek. Annak

bizonyítására, hogy a krónikus stádiumú stroke-betegek állapotában nem történt spontán javulás az E1 és B1 állapotfelmérés eredményeit (egymintás) t-próbával hasonlítottuk össze. A robotos torna hatásosságának megállapítására a B1, T20 és U1 állapotfelmérések adatait hasonlítottuk össze egyszempontos variancia analízissel (ANOVA).

A klinikai vizsgálatot jóváhagyta a Tudományos és Kutatás-és Innovációs Bizottság és az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal, az engedély száma: 10128/2012/OTIG).

A betegek tájékoztatás után beleegyező nyilatkozatot írtak alá.

Eredmények:

Technikai eredmények:

A betegek összesen $20 \times 20 \times 50 = 20\,000$ perc (333,33 óra) robotos terápiában részesültek. A torna alatt nemkívánatos esemény nem történt.

Néhány technikai probléma azonban felmerült a kezelés alatt:

- A robot ki-, bekapcsolásához (kalibrálásához) mérnöki segítség kellett, egy meghibásodott akkumulátor miatt.

- A kezelések közben olykor az erőmérőket újra kellett kalibrálni.
- Amikor a robotkar valamelyik csuklója végállásba került, az adott gyakorlatsor félbeszakadt, mérnöki segítség kellett a robotkar kimozdításhoz, valamint az új betanításhoz.
- Egyes tárgyak eltörtek és/vagy erőmérő szenzoraik meghibásodtak.

A motoros skálák eredményei:

A motoros skálák közül látványos javulást a FM értékekben figyeltünk meg, mely 20 betegből 18 esetben nőtt. Az egyszempontos varianciaanalízissel összehasonlítva a B1-T20 értékeket, szignifikáns volt a javulás ($p < 0,05$). Az MRC a váll abductio, könyök flexio, extensio, valamint csukló dorsal- és volarflexio esetében nem javult érdemlegesen. A váll adductorok, könyök és csukló flexorok módosított Ashworth értékei nem változtak.

A funkcionális skálák eredményei:

A funkcionális skálák közül jelentősebb változást az ARAT-nál találtunk. 13 beteg eredményei javultak, 5 esetben az értékek nem változtak, és 2 betegnél nem volt felvehető a teszt (elégtelen kézfunkciójuk miatt). Az

ARAT skála változása a terápia megkezdése előtt és a végén ANOVA-val vizsgálva szignifikáns javulást jelentett ($p < 0,05$).

A FIM esetében a 20-ból 6 betegnél jelentkezett pozitív változás, ami statisztikai próbával értékelve, összehasonlítva a T1-T20 értékeket, szintén szignifikáns javulásnak minősült.

A Barthel Index 2 páciensnél javult, ez a változás a terápia végén a kiindulási értékhez képest varianciaanalízissel vizsgálva nem volt szignifikáns.

A B1 és az utánkövetés során készült állapotfelmérés eredményeit ANOVA-val összehasonlítva a szignifikáns javulás fennmaradt mind a FM, mind az ARAT és a FIM skálák esetében.

A betegelégedettségi kérdőívek eredményei:

A betegelégedettségi kérdőívek adatai azt mutatták, hogy a betegek szívesen vettek részt a robotos tornában. Többségük szerint az ülések megfelelő ideig tartottak, nem találták fárasztónak, vagy a kezelés csak annyira volt fárasztó számukra, amennyit még el tudták viselni. Mindössze egy beteget ért kellemetlenség (a tornásztatott keze beszorult, illetve nehéz volt az kezelőszékről leszállnia).

Következtetések:

1. Az irodalmi áttekintésem a legnaprakészebb és legteljesebb képet adja a jelenleg használatos felső végtagot tornásztató, funkciófejlesztő robotokról.
2. Szakmai segítségével támogattam a mérnöki fejlesztést, melynek köszönhetően a korábban passzív tornát végző Reharob Gyógytornásztató Rendszer alkalmassá vált a teljes felső végtag mozgására, a passzív mellett vezetett aktív mozgásra.
3. Részt vettem azon ADL mozdulatsorok meghatározásában, melyek lehetővé teszik a felső végtag valamennyi ízületének minden irányba történő mozgását.
4. Az elvégzett klinikai vizsgálat alapján megállapítottuk, hogy a hazánkban egyedülként végzett, a teljes felső végtagot mozgató torna biztonságos.
5. Megfigyeltük, hogy a robotos torna motiválja a betegeket, akik szívesen vettek részt a terápiás programban és úgy nyilatkoztak, hogy ismét részt vennének hasonlóan.
6. Bizonyítottam, hogy a robotos terápia több mint egy évvel a stroke után, jó funkcionális állapotú betegek felső végtagi funkciójának további javítására alkalmas lehet.

A disszertáció témájához kapcsolódó saját publikációk

1. **Péter O**, Fazekas G, Zsiga K, Dénes Z. (2011) Robot-mediated upper limb physiotherapy: review and recommendations for future clinical trials. *Int J Rehabil Res*, 34: 196-202. **IF:1,083**
2. **Peter O**, Tavaszi I, Toth A, Fazekas G. (2017) Exercising daily living activities in robot-mediated therapy. *J Phys Ther Sci*, 29: 854-858.
3. Zsiga K, Edelmayer G, Rumeau P, **Péter O**, Tóth A, Fazekas G. (2013) Home care robot for socially supporting the elderly: focus group studies in three European countries to screen user attitudes and requirements. *Int J Rehabil Res*, 36: 375-378. **IF: 1,144**
4. Zsiga K, Tóth A, Pilissy T, **Péter O**, Dénes Z, Fazekas G. (2017) Evaluation of a companion robot based on field tests with single older adults in their homes. *Assist Technol*, 19: 1-8. **IF: 1.037**

Egyéb saját publikációk

1. Dénes Z, Fazekas G, Zsiga K, **Péter O**. (2012) Rehabilitációs ismeretek kórházi orvosok és szigorlók körében. *Orv Hetil*, 153: 954-961.