

**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ, FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI
TEHNOLOGIE „GEORGE EMIL PALADE” TÂRGU MUREȘ**

**ȘCOALA DOCTORALĂ DE LITERE, ȘTIINȚE UMANISTE ȘI APLICATE
DOMENIUL : INGINERIE ȘI MANAGEMENT**

Cercetări și contribuții privind aplicarea managementului calității la prezervarea exoscheleților

Doctorand:

Liviu Cristian CHIȘ

Conducător de doctorat:

Prof.univ.dr.abil.ing. Liviu MOLDOVAN

TÂRGU MUREȘ 2023



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ,
FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE
„GEORGE EMIL PALADE”
DIN TÂRGU MUREȘ

Motto:

„If you can't describe what you are doing as a process, you don't know what you're doing”

W.Edwards Deming

CUPRINS

1. INTRODUCERE.....	4
2. METODOLOGIA CERCETĂRII.....	5
3. CONTRIBUȚII.....	13
4. BIBLIOGRAFIE SELECTIVĂ.....	19

1. INTRODUCERE

Exoscheleții sunt utilizați în procesul de reabilitare a diferitelor patologii, precum: atacul vascular cerebral, leziunile spinale complete sau incomplete, piciorul diabetic, bolile neuromusculare (ex. distrofii neuromusculare, tetrapareza spastică). Exoscheleții medicali au fost utilizați cel mai mult pentru recuperarea pacienților care au suferit leziuni spinale. Datele epidemiologice sugerează un număr de pacienți cu leziuni spinale de 60-80 pacienți raportat la 10^6 din populația generală. Acest raport se datorează progreselor efectuate în domeniul medical, unde supraviețuirea a crescut, fiind de 88% pentru pacienții paraplegici și de 70% pentru tetraplegici după o leziune spinală, fie ea posttraumatică sau nu.

Durata de viață și calitatea vieții acestor pacienți a crescut odată cu cercetările inovative aduse de industria militară dar și de cea civilă, medicală. Utilizarea roboților medicali este o terapie adjuvantă importantă în procesul de reabilitare. Exoscheleții medicali nu reprezintă doar un dispozitiv medical destinat pacienților cu sechele neuromusculoscheletale, ei având potențiala valoare de a deveni costume utilizate pentru dobândirea autonomiei. Principala problemă, în ciuda numărului crescut de studii publicate, este absența standardizării, respectiv a unor recomandări care să sublinieze tipul de exoschelet, numărul de sesiuni de executat și durata procesului de reabilitare. Acest lucru se datorează heterogenității studiilor publicate.

Robotica medicală a oferit soluții la diversele probleme medicale. Tehnologia robotizată a fost prețuită dar și contestată de către societate. Exoscheleții, produși ai ingineriei militare și mai nou jucători în domeniul reabilitării medicale nu au fost scutiți de scepticismul societății civile. Conform etapelor planului de reabilitare, există 3 tipuri de exoscheleți: exoscheleți utilizați în reabilitare strict în unități specializate de tip spital sau clinici de reabilitare, care impun o dependență de o terță persoană (ex. fiziokinetoterapeut), exoscheleți utilizați în ambulator, care conferă o independență mai mare pacientului și exoscheleții utilizați în scop personal; pacientul are șansa de a-și ameliora performanța fizică zilnică (activitățile de zi cu zi), inserată în textile medicale cu abrevierea ADL (activities of daily living) și astfel și calitatea vieții. Ultimul tip de exoscheleți este afectat și de cel mai mare grad de uzură atât fizică cât și morală. Dacă gradul de uzură morală nu poate fi ameliorat, în schimb gradul de uzură fizică fiind definit de folosirea

bunului, de fenomenul de îmbătrânire fizică, precum și de condițiile de păstrare și depozitare, este susceptibil de ameliorare.

Implicat în reabilitarea medicală cu ajutorul dispozitivelor medicale robotizate și în lipsa validării acestora de către FDA (Federal Drug Administration), respectiv EMA (European Medical Agency) pe baza lipsei studiilor pe populații de tip cohortă și a lipsei unor norme și standarde personalizate pentru exoscheleții medicali, obiectivul principal a cercetării noastre a fost de a elabora standarde de calitate pentru exploatarea exoscheletului de tip Phoenix MK1 care prin studiul gradului de uzură să prelungească durata de exploatare a exoscheletului.

Ipoteza de lucru:

1. Simulările virtuale de utilizare a unei piese din componența exoscheletului dovedită vulnerabilă vs testarea în laborator a rezistenței/duratei de viață a piesei de substituție ar putea aduce un plus de valoare prin economia substanțială de mijloace fizice;
2. Un model matematic de predicție a duratei de viață a piesei inițiale ar putea anticipa durata de viață a întregului exoschelet.

Deoarece ne propune sensibilizarea FDA și EMA din dorința de a contribui la validarea unui dispozitiv medical robotizat de tipul exoscheletului Phoenix MK1, ne-am propus ca și obiective secundare următoarele:

- Optimizarea constructivă a exoscheletului de tip Phoenix MK1 pe baza studiului observațional și intervențional;
- Dezvoltarea unui model matematic de predicție a fiabilității exoscheletului de tip Phoenix MK1 pe baza datelor colectate din exploatarea curentă.

Conturând astfel obiectivele cercetărilor noastre, ne putem raporta în viitor la evenimentele serioase nedorite care pot apărea datorită uzurii exoscheletului.

2. METODOLOGIA CERCETĂRII

După stabilirea obiectivelor generale și a obiectivelor specifice, am efectuat o serie de cercetări teoretice și experimentale.

1. STUDIU 1 - studiul ESCI (Exoskeletons can Improvement the Spinal Cord Injury's Patients Life)

Scopul principal al studiului nostru este de a sublinia rolul diferiților exoscheleți în îmbunătățirea calității vieții pacienților cu leziuni ale măduvei spinării ca parte activă a procesului lor de reabilitare, precum și ca parte a autonomiei lor viitoare. Astfel, proiectând în viitor ce fel de exoschelet poate fi folosit în diferite etape ale procesului de reinsertie socială a celor cu leziuni ale măduvei spinării. Exoscheleții robotici apar nu numai ca o opțiune în reabilitarea pacienților cu leziuni ale măduvei spinării și consecințele afecțiunii pe termen lung, ci ca un viitor „costum” care să fie purtat de cei cu autonomie pierdută. Principala problemă, în ciuda numărului mare de studii publicate, este eterogenitatea designului lor, diferite ținte studiate și, de asemenea, diferite exoschelete utilizate. Nu sunt publicate recomandări care vizează momentul, tipul și durata utilizării exoscheleților medicali de către pacienți. Pentru a avea un fundal care să fie folosit ca o viitoare cercetare prospectivă, a fost efectuată o meta-analiză care vizează utilizarea diferitelor exoschelete (ReWalk, Indego și Ekso) ca instrumente de reabilitare sau de uz personal. Un număr de 456 de studii care vizează pacienții cu leziuni ale măduvei spinării folosind exoschelete în reabilitarea lor și recâștigarea autonomiei au fost găsite după o căutare electronică a bazelor de date de cercetare PubMed, PlosOne și clinicaltrials.gov. După aplicarea criteriilor de includere și excludere, au fost selectate un număr de 11 studii. Analiza statistică a fost efectuată utilizând software-ul MedCalc. Succesul în utilizarea reabilitării exoschelețelor sau a reinsertiei sociale a fost obținut la un RR/OR <1. Succesul terapeutic a fost definit, în termeni clinici, ca o îmbunătățire de 6 minute a testului de mers pe jos. În general, exoscheleții au reprezentat o metodă acceptată și reușită de reabilitare a pacienților cu leziuni ale măduvei spinării (p: 0,0021, I2: 63,81). O surpriză neașteptată a venit pe măsură ce rezultatele au arătat o aderență mai redusă a pacienților O surpriză neașteptată a venit pe măsură ce rezultatele au arătat o aderență mai redusă a pacienților pentru tipul de exoschelet Ekso (mai puțină autonomie) față de Rewalk și Indego care au oferit mai multă autonomie (p: 0,0145, I2: 76,39).

2. STUDIU 2 - Studiul UZEXO 1

Standardele internaționale prevăd o serie de cerințe pentru ca un dispozitiv medical să fie recunoscut într-o anumită clasă și promovat ca atare. Acestea sunt: siguranță, calitate și eficiență. Orice dispozitiv robotizat care presupune utilizarea de energie (consum și generare) în tandem cu

ființa umană poate avea ca și efecte secundare, exprimate prin dezvoltarea unor afecțiuni musculoscheletale (de ex. elongații/rupturi musculare, fracturi). În consecință siguranța oferită de exoschelet se coroborează cu calitatea pieselor din care e executat, îmbunătățind eficiența acestuia.

Dacă roboții industriali au durate de funcționare cuprinse între 5 și 15 ani, industria exoscheleților nu oferă studii și informații referitoare la durata de funcționare sau la uzura fizică acumulată de aceste dispozitive medicale. Atât durata de funcționare cât și uzura fizică depind de mai multe caracteristici: de tipul de material folosit, de modul de depozitare sau de modul de folosință. Făcând abstracție de uzura morală a dispozitivului, care nu poate fi invalidată și/sau ameliorată, beneficiarii (pacienții) dar și utilizatorii privați își doresc durate de funcționare cât mai lungi ale exoscheleților.

Nu există momentan norme generalizate sau particulare pe tipuri de exoscheleți care să precizeze modalitatea de exploatare a dispozitivelor medicale prin care se poate atinge o durată cât mai mare de funcționare.

Componentele din alcătuirea exoscheleților sunt supuse condițiilor de depozitare și utilizare, iar în timp acestea se pot deteriora, ceea ce poate duce la producerea unor accidente cu lezarea utilizatorilor. De aceea este extrem de importantă cunoașterea duratei de funcționare în bune condiții a exoscheleților. De regulă producătorii secretizează datele, iar cunoașterea cât mai exactă a duratelor de funcționare necesită utilizarea unor metode de predicție.

Principalul obiectiv al acestui studiu este determinarea uzurii fizice a exoscheleților (UZEXO) utilizate pentru activitățile de recuperare medicală în condiții ambulatorii. Obiectivele secundare sunt furnizarea de măsuri pentru a crește rezistența și durabilitatea exoscheletului în condiții extreme de utilizare.

În intervalul 2019-2023 am urmărit în exploatare 10 exoscheleți tip Phoenix MK1 și un exoschelet de tip ReWalk. Locațiile în care se află aceste dispozitive medicale sunt Centrul ProWalk din Târgu Mureș (11 exoscheleți). Momentan în țară sunt înregistrați exoscheleți activi la Clinica de Recuperare Robănescu din București (un exoschelet) și unul în Iași la Clinica Arcadia. Toți exoscheleții din afara centrului ProWalk din Târgu Mureș sunt de tip Indego. Utilizarea lor s-a realizat conform recomandărilor producătorului, de unde am concluzionat că exploatarea dispozitivelor medicale a fost efectuată în condiții identice, conform recomandărilor fabricantului.

Am colectat datele celor 10 exoscheleți tip Phoenix pe care i-am utilizat pe parcursul exploatării lor, înregistrând duratele de funcționare de la debutul intrării în exploatare și până la apariția primei defecțiuni. În urma acestui experiment observațional am constatat că piesa care constituie articulația șoldului exoscheletului Phoenix (Fig.II.4.11) este cea mai afectată fiind necesară înlocuirea acesteia la fiecare din cei 4 exoscheleți utilizați, succesiv, înaintea terminării perioadei de garanție.

Cu ajutorul softului ANSYS R15.0 am modelat și simulat procesul de acumulare a uzurii piesei de articulație a șoldului în condiții de funcționare reală a exoscheletului Phoenix MK1. Nu am modelat exoscheletul ca un sistem întreg, care ar prezenta unele dificultăți datorită complexității structurii, doar piesa care modelează articulația șoldului, la care am constatat că prezintă cel mai ridicat grad de uzură. Piesa a cedat în timpul utilizării după un număr de 468 de sesiuni, 56160 minute, 234 zile.

S-a modelat piesa studiată în modul 3D și ulterior s-a aplicat un program de redare realistă – ANSYS 15.0. Inițial s-a întâmpinat o problemă la modelarea piesei datorită designului acesteia (multiple fațete) ulterior s-au măsurat cotele piesei pentru a o putea reproduce în format pf 3D și a o putea importa în programul ANSYS 15.0.

Au fost urmărite tensiunile generate în condiții statice în scopul anticipării momentului de rupere a piesei și evaluării gradului de deformare a piesei analizate. Condițiile de utilizare ale exoscheletului au fost optime (cele recomandate de către producător) și nu au produs evenimente neașteptate utilizatorului, respectiv pacientului.

Pentru realizarea obiectivelor propuse în acest studiu am scanat piesa studiată de articulație a șoldului care a manifestat uzură. Datele de tip bias (date eronate) au fost excluse datorită utilizării exoscheletului de același pacient, datele biomecanice fiind similare. Singura variabilă în utilizarea exoscheletului a fost modificarea centrului de greutate a pacientului datorită creșterii indicelui de masă corporală.

Materialul piesei a fost studiat la oboseală. Această analiză se bazează pe aflarea numărului de cicluri la care rezistă piesa. Pașii urmați au fost de a stabili durata maximă de utilizare a piesei de articulație a șoldului prin numărul de cicluri realizat până la apariția crăcărilor materialului din care e realizată piesa. Solicitarea la oboseală a materialului se măsoară în cicluri, iar cele mai rezistente materiale rezistă la un număr de cicluri $> 10^5$.

Rezistența piesei a fost studiată prin modulul ui Young, modulul în vrac (bulk), raportul Poisson și modulul de forfecare după aplicarea forțelor de 700 N, 1000 N, 2000 N, 2250 N și 6500 N. Rezistența la compresiune a fost de 250 MPa (megapascali) cu o rezistență la tracțiune de 250 MPa la valori ale forței de 700N cu o creștere la o valoare constantă de 1387 MPa. Rezistența maximă la tracțiune a fost de 460 MPa la o forță de 700N cu o valoare de 1414 care rămâne constantă după aplicarea forțelor de 1000N, 2000N, 2250 N respectiv 6500N. S-a înregistrat un coeficient al rezistenței de 920 și de 0.213 pentru ductilitate/elasticitate la un coeficient de forță ciclică de 1000MPa.

Numărul de cicluri de funcționare obținute la o simulare virtuală a piesei de articulație a șoldului cu ajutorul programului ANSYS relevă faptul că durata sa de funcționare crește dacă forțele de solicitare acționează pe direcțiile axelor x și y.

Piesa prezintă o rezistență extrem de bună la tracțiune/compresie pe axa verticală (axa y) atingând limite de curgere la forțe de peste 4000 N (constrângeri spațiale reale).

La forțe echivalente cu 700 N, 1000 N, 2000 N, 2250 N respectiv 6500 N, piesa a rezistat pe axele x și y cedând la o încărcare de 700 N pe axa z. Din studiile de biomecanică se cunoaște faptul că femurul este cel mai lung și puternic os din corpul uman având lungimea medie de 48 cm cu un diametru de 2,39 cm la un bărbat a cărui greutate echivalentă în newtoni este de 872 N.

Femurul poate să susțină o sarcină de aprox. 30 de ori echivalentul greutății subiectului. În studiul nostru, numărul de cicluri a fost limitat în momentul în care s-a aplicat o forță de 700 N pe axa z, în ciuda faptului că piesa a rezistat la încărcări de 2250 N pe axele x și y. Într-un studiu care a urmărit proprietățile exoscheleților, chiar dacă în domeniu industrial, s-a constatat faptul că un exoschelet poate să fie supraîncărcat cu 64% din greutatea subiectului.

Am utilizat microscopul electronic de baleiaj (SEM) JSM – 5200 pentru studiul ultramorfologic al suprafeței piesei. Imaginile tridimensionale obținute la o tensiune de accelerare de 25 kV și o amplificare a imaginii de 500 x nu au demonstrat apariția fisurilor/cracmentelor de tip centripet, suprafața fiind nealterată.

3. STUDIU 3 - Studiul fiabilității și duratei de viață a exoscheletelor MK1

Exoscheletul este un sistem mecatronic complex și acest studiu urmărește să studieze fiabilitatea acestui dispozitiv medical prin simulare numerică. Pentru aceasta am pornit de la definiția matematică a fiabilității, după care am estimat fiabilitatea la timpul mediu rămas de

funcționare, analizând componentele sistemului structural prin sistemele în serie și sistemele paralele. Fiabilitatea unui sistem mecatronic complex, respectiv a unui dispozitiv medical, poate fi estimată prin metode matematice de calcul, referindu-se la variabila de timp respectiv la numărul de cicluri efectuate.

În cazul echipamentelor mecatronice complexe, se studiază fiabilitatea predictivă și operațională a componentelor sale și a întregului echipament. Durata de viață a unui element coincide cu perioada cuprinsă între prima utilizare și apariția defecțiunii.

Având în vedere numărul extrem de mic (zece) de exoschelete evaluate/în cercetare la care se cunosc timpii de funcționare (ciclurile), pentru a putea face previziuni privind caracteristicile timpului mediu de funcționare (ciclu), am utilizat metoda de re-eșantionare a bootstrap-ului.

În perioada 2019-2023 am urmărit în exploatare 10 exoschelete de tip Phoenix MK1. Utilizarea lor a fost făcută în conformitate cu recomandările producătorului, din care am concluzionat că operarea dispozitivelor medicale s-a efectuat în condiții aproximativ identice. Colectarea datelor s-a realizat prin înregistrarea timpilor de funcționare de la începutul operațiunii și până la apariția primei defecțiuni. Aceste date au fost înregistrate în fișele medicale ale fiecărui pacient care a beneficiat de programul de reabilitare utilizând exoscheletul Phoenix MK1. Din analiza datelor colectate se constată că defectul principal și singurul înregistrat este cel al articulației șoldului.

Folosind programul MathCad am generat, folosind algoritmul bootstrap, 2000 de replici ale timpilor medii de rulare.

Nu s-au constatat diferențe semnificative din punct de vedere statistic între valoarea duratei medii de viață a exoscheletelor în funcționarea curentă, comparativ cu valoarea acestui indicator obținută prin simulare.

Durata medie de bună funcționare a exoskeleton de tip Phoenix MK1, care are în structura sa părți de articulație de șold din aliaj de titan este de 285.031 cicluri de funcționare.

Pe baza rezultatelor acestui studiu, se recomandă o revizuire a părților articulare exoscheletice ale șoldului la 250 000 de cicluri de utilizare.

4. STUDY UZEXO 2 - Studiu experimental al comportamentului la oboseală a piesei șoldului folosind metoda rezonanței

Dezvoltarea materialelor sau a componentelor structurale necesită teste de oboseală care simulează condițiile de funcționare.

Încercările de oboseală pot fi efectuate prin două metode principale: Oboseala solicitantă prin aplicarea pe standuri specializate a unui număr mare de sarcini ciclice (forțe sau momente) la deformările (tensiuni) elementului testat, în special în câmpul elastic Solicitarea oboselii prin utilizarea fenomenului de rezonanță al răspunsului structurii testate la deplasările ciclice (liniare sau circulare), impuse în anumite zone pentru a excita anumite moduri ale vibrațiilor sale, previzibile prin calcul.

În această cercetare, folosind metoda rezonanței, am studiat comportamentul la oboseală al părții articulației șoldului a unui exoschelet utilizat în domeniul medical. Cercetarea și contribuțiile privind aplicarea managementului calității pentru conservarea oboselii exoscheletului în diferite părți ale exoscheletului sunt foarte importante pentru îmbunătățirea calității și a speranței de viață.

Prima frecvență naturală a părții articulației șoldului este prezisă teoretic folosind metoda elementului finit. Prima etapă de aproximare constă în rescrierea ecuației elasto-dinamice cu condiții limită și inițiale de la abordarea clasică la forma de variație. Acesta are un avantaj prin faptul că conține condițiile limită și gradul operatorului de derivare este redus la jumătate (formula Gauss și spațiul funcțiilor admisibile). În etapa următoare am aproximat variabila spațială, de la forma variațională, folosind metoda elementului finit, obținând un sistem diferențial de gradul doi obișnuit cu condiții inițiale. Etapa finală de aproximare constă în aproximarea variabilei temporale folosind metoda diferențelor finite, rezultând deplasări nodale, viteze nodale și accelerații nodale la fiecare increment temporal. După ce am obținut primul mod natural prin studiu numeric, am efectuat testul experimental prin pastrarea oscilațiilor aproape de frecvența de rezonanță. În acest fel, este necesară doar o cantitate relativ mică de energie pentru a menține amplitudini mari de răspuns, care pot produce cereri semnificative în structura testată.

Tensiunea de încărcare a componentei testate poate fi, de asemenea, ridicată de efectul inerțial al maselor de lumină montate pe eșantionul de testare, care are ca efect o anumită scădere a frecvenței de rezonanță. Acestea trebuie să fie situate în apropierea antinoadelor din modul de vibrație excitat.

Din cauza degradării structurale a părților testate ale articulației șoldului, frecvența de rezonanță scade pe măsură ce crește numărul de cicluri de testare, rezultând o scădere treptată a amplitudinii răspunsului structurii și, implicit, a tensiunilor la care este supusă.

Prin monitorizarea acestui fenomen, frecvența de excitație poate fi modificată într-un mod controlat pentru a găsi un nou regim de rezonanță și pentru a reajusta amplitudinea răspunsului la nivelul său inițial. Această procedură poate fi repetată de atâtea ori cât este necesar pentru ca frecvența de rezonanță să scadă sub o anumită limită impusă, până când piesa de încercare se defectează.

Acest mod de testare poate fi controlat automat și poate reduce de aproximativ 10 ori timpul necesar pentru rupere, comparativ cu testarea clasică pe mașina universală de testare.

Testele de oboseală, efectuate succesiv pe aceeași piesă, cu două mase suplimentare diferite (0,06 kg și, respectiv, 0,620 kg), au evidențiat o diferență semnificativă în evoluția variabilei de deteriorare macroscopică: 1 % pentru aproximativ 1.380.000 de cicluri în primul caz și 84 % pentru aproximativ 1.060.000 de cicluri (până când piesa de testare este ruptă).

Aspectul suprafețelor de rupere evidențiază ruptura ductilă a părții și propagarea fisurilor din zonele concentratoarelor de tensiune situate chiar la conexiunile la linia celor două găuri existente în apropierea zonei de castrare, astfel cum se prevede în calcul prin metoda elementului finit.

5. STUDIU - Dezvoltarea de standard noi de calitate pentru utilizarea exoscheletului PhoenixMK1

Obiectivul final al studiului nostru a fost furnizarea de informații privind utilizarea în siguranță, procesul de întreținere și cerințele pentru desfășurarea practicilor clinice în stare bună, cu scopul final de a îmbunătăți calitatea vieții pacienților care urmează tratamente de recuperare locomotorie.

Obiectivul secundar al acestor standarde este de a evidenția limitările exoscheletului în utilizarea sa în exploatare.

Un studiu prospectiv a fost realizat pentru a ne atinge obiectivul principal - standardizarea exoscheletelor medicale, în lipsa standardizării internaționale și naționale a sti.

Evaluarea reală a exoscheletelor după înlocuirea articulației șoldului cu un alt aliaj, subliniază fiabilitatea acestuia.

Din cauza numărului mic de centre de reabilitare care folosesc robotica, respectiv exoschelete, și a lipsei standardelor de calitate în funcționarea acestor dispozitive medicale, am ajuns la concluzia că nu se poate realiza un model de standarde de tip strict empiric regresiv cu valențe generale.

Folosind rezultatele obținute ca beneficiar/utilizator al exoscheletului Phoenix la centrul de recuperare ProWalk și în urma observațiilor derivate din evenimentele adverse asociate cu utilizarea exo-scheletului pentru a beneficia cât mai mult timp posibil în condițiile de siguranță ale exoscheletului, dar și în coroborare cu standardele dezvoltate în ultimii doi ani, am dezvoltat noi standarde de calitate pentru utilizarea exo-scheletului Phoenix.

Standardul de calitate pentru utilizarea exoscheletului PHOENIX MK1 dezvoltat în această cercetare include următoarele capitole: 1. Scop/relație cu standardele de calitate ale exoscheletelor 2. Documente de referință 3. Definiții/terminologie 4. Descrierea dispozitivului medical/exoscheletului 5. Beneficiarii direcți și indirecti ai exoscheletului 6. Obligațiile și drepturile producătorului 7. Drepturile și îndatoririle utilizatorului 8. Recomandări specifice pentru utilizarea exo-scheletului Phoenix 8.1.Recomandări referitoare la preutilizarea exoskeletonului 8.2. Recomandări privind utilizarea și post-utilizarea scheletului extern 9. Recomandări privind utilizarea Exoskeletons Phoenix în condiții extreme 10. Întreținerea dispozitivului medical/exoscheletului

3. CONTRIBUȚII

Secolul XXI s-a dovedit a fi secolul care ne-a provocat imaginația prin dilemele economice, politice, sociale dar și medicale. În ultimii ani gradul de socializare a fost limitat cu scop de supraviețuire (ex: aplicare de norme epidemiologice cu rolul de a stopa pandemia COVID 19), societatea bazându-se tot mai mult pe partenerii robotizați dotați sau nu cu inteligență artificială.

Astfel, societatea și-a extins domeniile și a expus plaje virgine în domeniul legislativ și economic atingând subiecte sensibile de etică și morală având ca punct central utilizarea roboților în diferite domenii, în special cel medical.

Începuturile cercetării noastre a premers cu aproximativ 5 luni debutul pandemic COVID 19.

Lucrând în domeniul reabilitării medicale a pacienților cu sechele neuro-musculoscheletale după leziuni spinale complete sau incomplete sau post atac vascular cerebral cu ajutorul exoscheleților, și întâmpinând situații speciale nespeculate de recomandările producătorilor de exoscheleți coroborate cu limitarea studiilor și a utilizării în societatea civilă pe scală largă a exoscheleților medicali, mi-am propus să explorez acest domeniu.

Cercetarea s-a axat de la început pe exoscheletul medical de tip Phoenix MK1, exoschelet utilizat în reabilitarea pacienților din centrul PROWALK. În momentul când am inițiat cercetările am plecat de la premisa necesității prin eficacitate a utilizării exoscheleților medicali în reabilitarea neuro-musculoscheletală.

Lipsa normelor internaționale (cu excepția Japoniei) de validare a exoscheleților medicali în domeniul reabilitării este consecința utilizării restrânse a exoscheleților datorită datelor limitate în privința beneficiilor aduse de exoscheleți beneficiarilor direcți, respectiv a pacienților. Am realizat o meta-analiză, studiul ESCI, în care am inclus cei mai utilizați exoscheleți din centrele de reabilitare. Obiectivul principal a fost de a sublinia eficiența exoscheleților în ameliorarea calității vieții pacienților cu sechele neuro-musculoscheletale precum și preferințele acestora în funcție de tipul de exoschelet. Meta-analiza a evidențiat ameliorarea statusului clinic a pacienților după utilizarea exoscheleților. Limitările studiului au constatat în numărul redus de studii publicate precum și heterogenitatea designului acestora. Totuși premisele principale ale cercetării, adică utilizarea unui dispozitiv medical robotizat care în viitor fiind dotat cu software și capabil să încorporeze și inteligență artificială, să devină un partener activ al echipei de reabilitare medicală au fost întărite de această meta-analiză.

Stabilind utilitatea exoscheleților în domeniul medical ne-am axat pe lipsa existenței normelor de calitate validate asupra utilizării exoscheleților medicali. Lipsa acestora se explică prin vidul de interes economic, exoscheleții fiind consumatori de resurse (financiare, umane). Mai mult, realizarea de profit în industria dispozitivelor medicale robotizate tinde să contracte timpul, grăbindu-se în peisajul heterogen al designului exoscheleților și a numărului limitat de itemi utilizați în centrele de reabilitare.

Pornind de la un incident neașteptat, deteriorarea piesei șoldului exoscheletului Phoenix MK1 în timpul unei ședințe de reabilitare cu posibilitatea rănirii pacientului, am realizat studiul UZEXO (uzura fizică a exoscheletului). Incidentul a fost unul solitar în condițiile respectării criteriilor de utilizare ale exoscheletului elaborate de către producător.

Studiul UZEXO 1 a urmărit în condiții virtuale comportamentul piesei inițiale a șoldului cu ajutorul programului ANSYS 15.0. S-a urmărit uzura piesei originale de articulație a șoldului exoscheletului. S-a constatat că piesa cedează la o forță aplicată lateral de 700 N pe axa Z, depășind limita de curgere și atingând limita de rupere, în ciuda numărului mare de cicluri realizate pe axe x și y la forțe de până la 2500N.

Acest incident a fost raportat producătorului exoscheletului Phoenix MK1, care a modificat aliajul inițial de titan și oțel a piesei cu un aliaj de inox. Astfel, ne asumăm ca fiind factorul principal al modificării designului exoscheletului Phoenix MK1.

Ulterior studiul UZEXO 2 a urmărit comportarea piesei noi, a șoldului exoscheletului, respectiv solicitarea la oboseală, în condiții in vitro. Acest lucru se putea realiza prin două metode respectiv: solicitarea la oboseală prin aplicarea pe standuri specializate sau solicitarea la oboseală prin utilizarea fenomenului de rezonanță a răspunsului structurii testate la deplasări ciclice (liniare sau circulare).

În realizarea obiectivului nostru am ales cea de-a doua metodă.

Încercările au fost efectuate pe o mașină universală de încercări hydropuls Schenck PSA 100KN, pe pistonul căruia a fost montat sistemul de încastrare rigidă a piesei, montaj care permite o solicitare ciclică semnificativă la încovoiere a piesei testate în regim de rezonanță, prin controlul frecvenței deplasării pistonului mașinii de încercat.

Piesa a cedat la 114.8 Hz după cca 735400 cicluri, aspectul suprafețelor de rupere punând în evidență ruperea ductilă a piesei și modul de propagare a fisurilor din zonele concentratorilor de tensiuni aflate în dreptul racordărilor către linia celor două găuri aplicate în vecinătatea zonei de încastrare.

Ulterior s-a realizat o proiecție matematică utilizând metoda elementelor finite (prin utilizarea unui soft dedicat) în stabilirea vieții exoscheletului.

Finalitatea a fost elaborarea unor standarde de utilizare a exoscheletului de tip Phoenix MK

Originalitatea tezei este dată de abordarea interdisciplinară (domeniul medical, inginerie, matematică și management) a studiului de uzură a exoscheleților medicali Phoenix MK1 cu scopul stabilirii de standarde de calitate în lipsa celor internaționale, cu finalitatea în modificarea designului de material a piesei articulației șoldului dispozitivului medical robotizat, exoscheletul Phoenix MK 1. Studiul pleacă de la o abordare generală cu stabilirea locului exoscheleților și ajunge la particularizarea aplicării standardelor exoscheletului medical Phoenix MK 1 precum și la stabilirea unui model matematic capabil să previzioneze durata de exploatare a exoscheletului. Aceste cercetări sunt până acum fără precedent în România și beneficiază de translația metodei rezonanței din inginerie în peisajul terapeutic, cu impact/consecințe imediate în beneficiul recuperării unor leziuni neuro-motorii cu soluții până în acest punct dezamăgitoare, dintre care pot evidenția o serie de contribuții originale în domeniul cercetării teoretice și al cercetării aplicative.

3.1. Contribuții originale în domeniul cercetării teoretice:

Am simulat virtual uzura exoscheleților PHOENIX MK1 utilizați pentru activitățile de recuperare medicală în condiții de ambulator și am stabilit durata maximă de utilizare a piesei de articulație a șoldului prin numărul de cicluri realizat până la apariția crăcărilor materialului din care este realizată piesa.

Am formulat măsuri de creștere a rezistenței și durabilității exoscheletului aflat în condiții de utilizare extremă.

Am efectuat un studiu de tip metaanaliză pentru evidențierea aportului exoscheleților medicali în ameliorarea calității vieții pacienților cu leziuni spinale complete și incomplete.

Prin studiul de metaanaliză am evidențiat preferința pacienților pentru exoscheleții ReWalk sau Indego comparativ cu exoscheleții Ekso.

Am conceput o metodă de realizare a testelor de oboseală a piesei articulației șoldului folosind metoda rezonanței prin care se reduce de aproximativ 10 ori timpul necesar pentru ruperea piesei studiate comparativ cu testarea clasică pe mașina universală de încercări.

Am formulat clasic și variațional problema elasto-dinamică necesară în modelarea piesei de articulație a șoldului exoscheletului.

Am aproximat cu elemente finite problema elasto-dinamică necesară în modelarea piesei de articulație a șoldului exoscheletului.

Am determinat prin metoda elementelor finite frecvența primului mod de vibrație pentru montajul experimental de testare la oboseală prin metoda rezonanței, în două configurații: piesa de articulație a șoldului la care este atașat un traductor de accelerație solicitată la frecvența de rezonanță de aprox. 195 Hz, care ulterior am încărcat-o cu o masă adițională pentru a simula condițiile curente de funcționare pentru care frecvența de rezonanță a fost de aprox. 120 Hz;

Am elaborat un model teoretic de estimare a duratei medii de funcționare a exoscheleților Phoenix MK1, care cu ajutorul unui număr restrâns de date de funcționare realizează o bună previziune a fiabilității acestor dispozitive medicale.

Am determinat durata medie de bună funcționare de 285.031 cicluri a exoscheletului de tip Phoenix MK1 care are în structura sa piese de articulație a șoldului din aliaj de titan.

Am arătat că introducerea recentă a exoscheleților în practica reabilitării medicale necesită elaborarea de noi standarde care să ofere informații asupra utilizării în condiții de siguranță, a procesului de mentenanță precum și asupra cerințelor privind desfășurarea practicilor clinice în bune condiții cu scopul final de ameliorare a calității vieții pacienților supuși tratamentelor de recuperare locomotorie.

Am elaborat standardul de calitate pentru utilizarea exoscheletului PhoeniX MK1, care valorifică rezultatele studiului experimental pe pacienți și care integrează standardele internaționale pentru utilizarea dispozitivelor medicale: ASTM F339-20 - Standard de practici pentru purtarea exoscheletului, îngrijire și mentenanță; ASTM F3444/ F3444M-20. Standard de practici pentru instruirea utilizatorilor de exoscheleți; ISO 14155:2020 Bune practici pentru investigații clinice cu dispozitive medicale pe subiecți umani.

Standardului de calitate pentru utilizarea exoscheletului PHOENIX MK1, are prevederi referitoare la exploatarea exoscheleților în condiții clinice normale și în condiții extreme, dar și prevederi referitoare la mentenanța sa în ceea ce privește periodicitatea reviziilor.

3.2. Contribuții originale în domeniul cercetării experimentale:

Am alcătuit configurația experimentală a instalației și dotarea cu echipamentelor necesare pentru testele de oboseală a piesei articulației șoldului folosind metoda rezonanței.

Am testat la oboseală prin metoda rezonanței pisa articulației șoldului în două etape, în primul rând cu o masă adițională mică (0,060 Kg) datorată unui traductor de accelerație montat pe piesa testată, urmată de al doilea rând de teste în care am atașat piesei un corp cilindric, care împreună cu traductorul de accelerație a avut masa apropiată de masa motorului de acționare a exoscheletului (0,620 Kg) și care a simulat condițiile de funcționare într-un mod mai realist.

Prima frecvență naturală a eșantionului, care este folosită inițial ca frecvență impusă de solicitare la oboseală pentru o configurație de testare dată, a fost previzionată theoretic folosind metoda elementelor finite după care a fost validată experimental.

Am demonstrat experimental că scăderea frecvenței de rezonanță a piesei supusă la testare odată cu creșterea numărului de cicluri de oboseală constituie o măsură a degradării rigidității materialului.

Am efectuat un studiu experimental pe 10 exoscheleți de tip Phoenix MK1 aflați în exploatare în centrul de reabilitare ProWalk, prin care am determinat duratele reale de funcționare, ce pot fi folosite ca elemente de intrare în modelul teoretic de estimare a duratei medii de funcționare a exoscheleților.

Pe baza rezultatelor acestui studiu, am recomandat o revizie a pieselor din articulația șoldului exoscheleților la 250.000 de cicluri de utilizare.

Am realizat un studiu experimental clinic prospectiv al utilizării exoscheleților Phoenix pe un grup de 19 pacienți, din care am extras recomandările specifice de exploatare ale dispozitivului medical, care constituie elemente de intrare în standardul de calitate pentru utilizarea exoscheletului Phoenix MK1.

Prin aplicarea prevederilor standardului de calitate pentru utilizarea exoscheletului Phoenix MK1 într-un studiu clinic prospectiv am demonstrat fiabilitatea crescută a exoscheleților la care s înlocuit piesa de articulație a șoldului fabricată după noua compoziție prezentată în cadrul acestei cercetări.

Valorificarea rezultatelor cercetării științifice contribuie la creșterea prestigiului IOSUD prin prezența în curentul științific principal al articolelor publicate: șapte articole, din care șase articole în calitate de prim autor. Dintre acestea un articol este indexat Clarivate Q1- zona roșie IF 3,748 iar două articole sunt indexate Clarivate, proceedings paper.

4. BIBLIOGRAFIE SELECTIVĂ

1. Mitu AM, Sireteanu T, Pop N, Chiş LC, Maxim V.M, Apsan M.R. Numerical and Experimental Study of the Fatigue Behavior for a Medical Rehabilitation Exoskeleton Device Using the Resonance Method. *Materials* 2023;16:1316. DOI:10.3390/ma16031316, <https://www.mdpi.com/1996-1944/16/3/1316>, WOS:000930159600001, Q1 - zona roşie, IF 3,748.
2. Chiş LC, Copotoiu M, Moldovan L. Different Types of Exoskeletons can Improve the Life of Spinal Cord Injury's Patients – a Meta-Analysis, *Procedia Manufacturing* 2020;46:844-849, DOI: 10.1016/j.promfg.2020.04.014, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2351978920310015>, WOS:000582466200119.
3. Chiş LC, Moldovan L., Chiş, M. (2022). Particular Life Span of a Medical Rehabilitation Exoskeleton Device – The First Step in Implementing a Quality Management Norm in Real Life. In: Moldovan, L., Gligor, A. (eds) *The 15th International Conference Interdisciplinarity in Engineering. Inter-Eng 2021*. Springer, Cham, *Lecture Notes in Networks and Systems* 2022;386:382-391, DOI: 10.1007/978-3-030-93817-8_36, <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-938178?page=2#toc>, <https://www.springerprofessional.de/en/particular-life-span-of-a-medical-rehabilitation-exoskeleton-dev/20094604> WOS:000773080200036.
4. Chiş LC, Chis M, Moldovan L. New Requirements for the Development of Quality Standards of Medical Exoskeletons as a Result of the Unexpected Near Miss Events. In: Moldovan, L., Gligor, A. (eds) *The 16th International Conference Interdisciplinarity in Engineering. Inter-Eng 2022*. Springer, Cham, *Lecture Notes in Networks and Systems* 2023;605:516-528, DOI: 10.1007/978-3-031-22375-4_41, https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-031-22375-4_41
5. Chiş LC, Chis M, Moldovan L. Study on the Lifespan of the Exoskeleton. *Scientific Session of University Academic Staff International Conference of PhD Students and Young Doctors. Book of Abstracts* 2021;4:192. <https://sscd.umfst.ro/page/past-editions>.
6. Chiş LC, Chis M, Moldovan F, Moldovan L. Study of the Exoskeletons Lifespan in the Intensive Care Units. *Acta Marisiensis. Seria Technologica* 2023;2020 XXXVII (1):10-16, DOI: <https://doi.org/10.2478/amset-2023-0002>,

7. Chiş LC, Chis M, Moldovan F, Moldovan L. A New Quality Assurance Standard for the Exploitation of the PHOENIX MK1 Exoskeleton. Articol prezentat la „The 17th International Conference Inter-Eng 2023 Interdisciplinarity in Engineering”, Târgu Mureş, Romania, secțiunea Innovative Technologies, Advanced Manufacturing and Materials, October 5th 2023, <https://inter-eng.umfst.ro/2023/technical-program.html>, conferință indexată ISI Web of Science. Articol în curs de publicare - Springer Lecture Notes in Networks and Systems, 2023.
8. Pesenti M, Antonietti A, Gandolla M, Pedrochchi A. Towards a Functional Performance Validation Standard for Industrial Low-Back Exoskeletons: State of the Art Review. *Sensors*, 2021, 21, 808.
9. Rodríguez-Fernández A, Lobo-Prat J, Font-Llagunes, JM. Systematic review on wearableV lower-limb exoskeletons for gait training in neuromuscular impairments. *J Neuro Engineering Rehabil*18, 2021, 22. (2021). doi:10.1186/s12984-021-00815-5.
10. Cresswell K, Cunningham-Burley S, Sheikh A. Health Care Robotics: Qualitative Exploration of Key Challenges and Future Directions. *J Med Internet Res*. 2018, 20(7), e10410. doi: 10.2196/10410.
11. Kermavnar T, de Vries AW, de Looze MP, O’Sullivan LW. Effects of industrial backsupport exoskeletons on body loading and user experience: An updated systematic review. *Ergonomics*, 2021, 64(6), 685–711. doi:10.1080/00140139.2020.1870162.
12. Turja T, Saurio R, Katila J, Hennala L, Pekkarinen S, Melkas H. Intention to Use Exoskeletons in Geriatric Care Work: Need for Ergonomic and Social Design. *Ergonomics in Design*, 2022, 30(2), 13-16. doi:10.1177/1064804620961577
13. Schwartz M, Theurel J, Desbrosses K. Effectiveness of Soft versus Rigid Back-Support Exoskeletons during a Lifting Task. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2021, 18(15), 8062. doi:10.3390/ijerph18158062
14. O’Connor S. Exoskeletons in Nursing and Healthcare: A Bionic Future, *Clinical Nursing Research* 2021, 30(8), 1123–1126. doi:10.1177/10547738211038365.