

MOBILNE APLIKACJE MEDYCZNE: ZASTOSOWANIA, OGRANICZENIA I UWARUNKOWANIA DALSZEGO ROZWOJU

MEDICAL MOBILE APPLICATIONS: USE, LIMITATIONS AND CONDITIONS OF FUTURE GROWTH

Józef Kozak^{1,2}, Adrian Goral¹, *Mateusz Daniol^{1,2}

¹ AGH Akademia Górniczo-Hutnicza im. S. Staszica w Krakowie, Wydział Elektrotechniki, Automatyki, Informatyki i Inżynierii Biomedycznej, Katedra Metrologii i Elektroniki, Al. Mickiewicza 30, 30-059 Kraków

² Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, D-78532 Tuttlingen, Niemcy

*e-mail: mateusz.daniol@aesculap.de

STRESZCZENIE

W ciągu ostatnich lat rosnąca popularność przenośnych urządzeń komputerowych, takich jak smartfony i tablety, stała się impulsem do rozwoju nowego rodzaju narzędzi dla medycyny – mobilnych aplikacji medycznych. Skala tego zjawiska przypomina zmiany, jakie w latach 80. i 90. XX wieku zapoczątkowało w diagnostyce i terapii wprowadzenie komputerów osobistych. Z technologicznego punktu widzenia urządzenia mobilne dorównują obecnie klasycznym komputerom, a pod pewnymi względami nawet je przewyższają. W zastosowaniach medycznych zamierzoną funkcję urządzenia mobilne uzyskują poprzez instalację oprogramowania (aplikacji), a w niektórych przypadkach również poprzez dołączenie dodatkowego sensora. Celem artykułu jest usystematyzowanie aktualnej wiedzy na temat mobilnych aplikacji medycznych: przedstawienie ich klasyfikacji oraz zilustrowanie jej przykładami aplikacji będących już obecnie w użyciu. Celem pracy jest także omówienie sprzętowych i programowych ograniczeń wynikających z przyjętego modelu funkcjonowania. Artykuł przedstawia także warunki dalszego rozwoju mobilnych aplikacji medycznych, ze szczególnym uwzględnieniem kształcenia specjalistów o odpowiednich kompetencjach technicznych i wiedzy medycznej, pozwalających na efektywną komunikację ze środowiskiem lekarzy.

Słowa kluczowe: mHealth, urządzenia medyczne, medycyna mobilna, chirurgia wspomagana komputerowo

ABSTRACT

In last years, the increasing popularity of smartphones and tablets has enabled the growth of a new branch of medical tools – mobile medical applications (apps). The scale of this effect is comparable to the digital revolution in medicine from 1980s caused by the introduction of personal computers. From the technological standpoint, current mobile devices match conventional computers in terms of computational power and outperform them in

some other aspects. In medical usage, the desired functionality requires the installation of a dedicated software (an app) or, in some cases, specialized sensors. The paper presents an overview of some existing solutions. The aim is also to discuss the hardware and software limitations of mobile medical apps resulting from the model of operation they use. Finally, the article presents the conditions enabling further progress in this field, with special emphasis on the education of specialists that will communicate with medical staff.

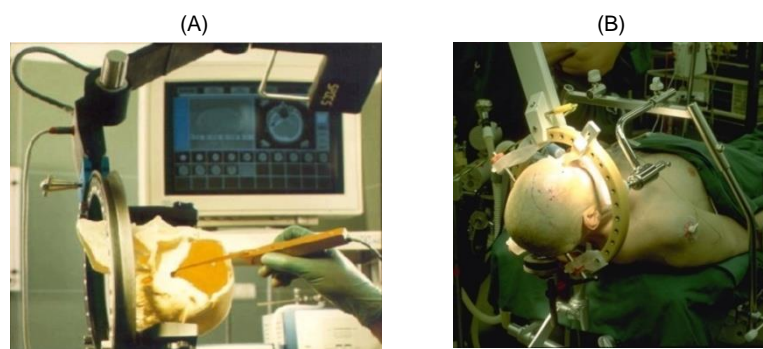
Keywords: mHealth, mobile devices, mobile health, computer assisted surgery

1. Wstęp

Współczesna medycyna w coraz większym stopniu korzysta z nowych technologii, wspomagając jakościową ocenę stanu pacjenta, opartą na doświadczeniu lekarza, z oceną ilościową, dokonywaną na podstawie obiektywnych przesłanek. Dzięki współpracy lekarzy i inżynierów powstają narzędzia i metody pomiarowe, będące podstawą bezpiecznych procedur o naukowo dowiedzionej skuteczności. Pomiaru pozwalają na określenie ilościowych zależności leżących u podstaw tzw. medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM, ang. *Evidence-Based Medicine*), której nadrzędnym celem jest wykorzystanie w diagnostyce i terapii wyłącznie najbardziej przekonujących danych eksperymentalnych.

Przykładem udanego połączenia specjalistycznej wiedzy medycznej i technologii jest komputerowe wspomaganie chirurgii (CAS, ang. *Computer-Assisted Surgery*), technika mająca ułatwiać lekarzowi przeprowadzenie zabiegu według ustalonych założeń. Dzięki przed- i śródoperacyjnym pomiarom wykonywanym z pomocą programu komputerowego zabieg chirurgiczny może być przeprowadzony w sposób dostosowany do indywidualnej budowy anatomicznej pacjenta, zgodnie z założeniami medycyny spersonalizowanej (ang. *Personalized Medicine*).

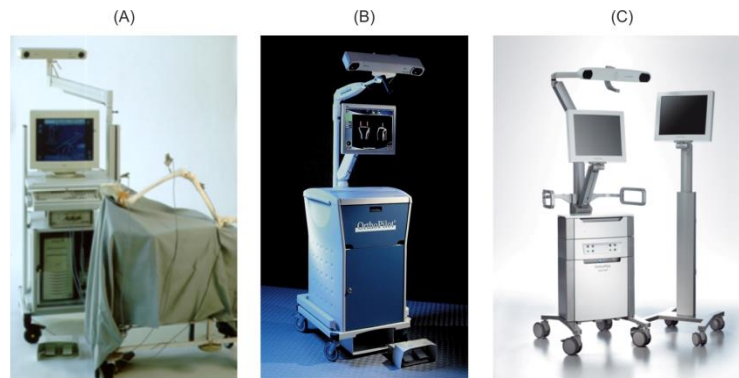
Jednym z pierwszych komercyjnych rozwiązań z zakresu komputerowego wspomaganie chirurgii był system SPOCS (ang. *Surgical Planning and Orientation Computer System*), wprowadzony do użytku w drugiej połowie lat 80. XX wieku [1]. System ten przeznaczony był do operacji neurochirurgicznych, a jego zadaniem było wskazywanie bieżącego położenia narzędzi na zarejestrowanych przedoperacyjnie obrazach tomograficznych, wyświetlanych lekarzowi w trakcie zabiegu (p. rys. 1). Ponieważ dawał możliwość naprowadzania narzędzi do punktu docelowego zaznaczonego na obrazie CT, systemy tego typu zaczęto określać terminem nawigacji medycznej.



Rys. 1. System komputerowego wspomaganie neurochirurgii SPOCS (1986):

A – sposób działania systemu. Aktualne położenie końcówki wskaźnika wyświetlane jest na obrazie tomograficznym.
B – system w trakcie operacji neurochirurgicznej (zdjęcia pochodzą z firmy Aesculap)

Od czasu wprowadzenia systemu SPOCS techniki nawigacji medycznej znalazły wiele innych zastosowań. Poza neurochirurgią szczególnie dobrze przyjęły się w chirurgii szczękowo-twarzowej i otolaryngologii. Z sukcesem stosowane są również w chirurgii ortopedycznej (do wspomaganie pozycjonowania endoprotez stawów i precyzyjnej implantacji więzadeł stawu kolanowego), operacjach kręgosłupa, oraz w brachyterapii, do kontrolowanego wprowadzania aplikatorów promieniotwórczych (ang. *seeds*). Niezależnie od zastosowania, największą korzyścią z nawigacji w medycynie jest zwiększenie powtarzalności wykonywania zabiegu i zmniejszenie jego inwazyjności, a w efekcie – skrócenie czasu rekonwalescencji.



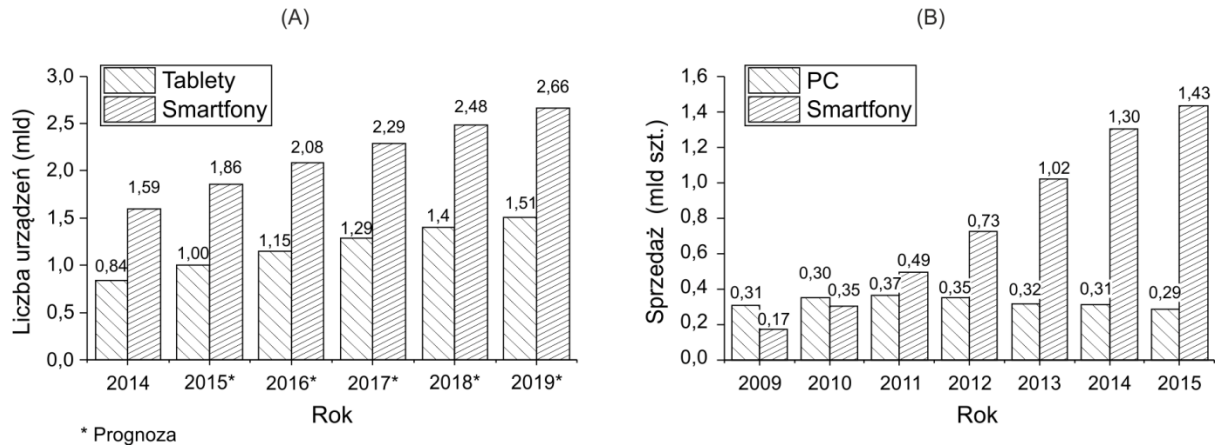
Rys. 2. Ewolucja systemów nawigacji ortopedycznej na przykładzie systemu OrthoPilot firmy Aesculap:
A – pierwsza generacja (1999), B – druga generacja (2003), C – trzecia generacja systemu (2010)

Rozwój powyższych rozwiązań nie byłby możliwy bez równoczesnego postępu w dziedzinie technologii komputerowych. Szczególne znaczenie miało upowszechnienie się komputerów osobistych połączone ze wzrostem ich mocy obliczeniowej. Wspomniany wcześniej system SPOCS w celu graficznej prezentacji nieskomplikowanych z dzisiejszego punktu widzenia informacji o położeniu narzędzia potrzebował specjalistycznej stacji roboczej, której wartość w przeliczeniu na dzisiejsze ceny wynosiłaby około 54 000 USD. Pojawienie się powszechnie dostępnych komputerów osobistych pozwoliło zredukować ten koszt blisko 10-krotnie, dając jednocześnie nieporównanie bardziej zaawansowane możliwości prezentacji danych. Jednocześnie nastąpił także spadek kosztów rozwoju oprogramowania, który stał się bodźcem do powstania kolejnych rozwiązań z zakresu nawigacji medycznej. Ze stacjonarnych i zajmujących cenną przestrzeń urządzeń, systemy nawigacji przekształciły się w modułowy element wyposażenia sali operacyjnej, którego ustawienie można dostosować do aktualnych potrzeb. Ilustracją powyższych zmian może być ewolucja innego systemu nawigacji – systemu OrthoPilot, do wspomagania chirurgii ortopedycznej (p. rys. 2).

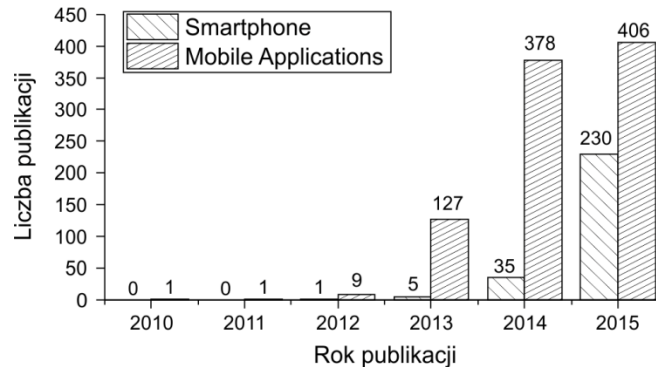
Pod koniec pierwszej dekady XXI wieku nastąpił szybki wzrost popularności miniaturowych, przenośnych urządzeń o funkcjonalności komputera osobistego – smartfonów i tabletów, określanych ogólnie jako urządzenia mobilne. W roku 2011 wartość ich sprzedaży po raz pierwszy przekroczyła wartość sprzedaży tradycyjnych komputerów osobistych [2]. Od 2013 roku smartfony sprzedawane są w liczbie powyżej miliarda sztuk rocznie. W rezultacie, prognozuje się, że do końca obecnej dekady w użyciu będą ponad 4 miliardy urządzeń mobilnych (p. rys. 3). Po raz drugi w krótkiej historii komputerów pojawiły się stosunkowo tanie i łatwo dostępne urządzenia, które dla wielu użytkowników stały się podstawowym narzędziem dostępu do treści elektronicznych. Oprócz zastosowań konsumenckich platformy mobilne oferują też możliwość zbudowania własnego oprogramowania w postaci tzw. aplikacji (ang. *app*) a następnie jego opublikowania za pośrednictwem ogólnie dostępnych platform dystrybucji.

2. Medyczne zastosowania urządzeń mobilnych

Konsekwencją bezprecedensowej w świecie komputerów popularności urządzeń mobilnych są liczne próby wykorzystania ich do zastosowań, w których dotychczas używano komputerów typu PC. Tendencja ta nie ominęła także zastosowań medycznych. Sądząc po liczbie anglojęzycznych publikacji medycznych zawierających słowa kluczowe *smarthphone* i *mobile applications* zainteresowanie badaniami nad nowymi medycznymi zastosowaniami urządzeń mobilnych systematycznie rośnie (rys. 4).



Rys. 3. Globalny wzrost popularności urządzeń mobilnych w drugiej dekadzie XXI wieku.
 A – całkowita liczba urządzeń mobilnych z podziałem na smartfony i tablety. Źródło [3, 4]
 B – porównanie globalnej sprzedaży komputerów PC i smartfonów Źródło [5, 6]



Rys. 4. Liczba publikacji ze słowami kluczowymi *smartphone* i *mobile applications* w latach 2010–2015, w bazie PubMed, obejmującej artykuły z dziedziny medycyny i nauk biologicznych

Początkowo znaczenie urządzeń mobilnych dla aplikacji medycznych doceniono przede wszystkim ze względu na ich przenośność i możliwości komunikacji bezprzewodowej. Pierwsze urządzenia mobilne umożliwiały łączność jedynie za pośrednictwem sieci komórkowej. Dzisiejsze smartfony i tablety dają projektantom mobilnych aplikacji medycznych szeroki wybór bezprzewodowych interfejsów komunikacyjnych, m. in. Bluetooth, WiFi i NFC (ang. *Near Field Communication*). Sieci dalekiego zasięgu wykorzystywane są przede wszystkim w aplikacjach do zdalnego monitorowania stanu zdrowia, oraz w aplikacjach medycznych o charakterze edukacyjnym. Sieci bliskiego zasięgu są wygodnym interfejsem do komunikacji z zewnętrznymi sensorami i przenośnymi urządzeniami diagnostycznymi, np. glukometrami. Są też podstawą zintegrowanych systemów wykorzystujących tzw. sensory ubieralne (ang. *wearables*). Bezprzewodowe sieci tego typu określa się w angielskojęzycznej literaturze jako *Wireless Personal Area Network* (WPAN) lub *Wireless Body Area Network* (WBAN).

Współczesne smartfony i tablety dysponują coraz większą mocą obliczeniową dorównując parametrami kilkuletnim komputerom klasy PC, dzięki czemu możliwe staje się zaawansowane przetwarzanie danych bezpośrednio w urządzeniu [7]. Kluczową cechą urządzeń mobilnych z punktu widzenia aplikacji medycznych jest także dostępność różnego rodzaju wbudowanych sensorów, np. kamer, mikrofonów i czujników położenia. Jeśli funkcjonalność wbudowanych sensorów nie jest wystarczająca, urządzenia mobilne oferują możliwość dołączenia bardziej specjalistycznych zewnętrznych urządzeń pomiarowych przeznaczonych np. do wykonywania określonego badania diagnostycznego. Coraz większa liczba urządzeń jest także wyposażona w sensory biometryczne. W ankiecie przeprowadzonej wśród ponad 5000 dostawców mobilnych aplikacji medycznych blisko 70% ankietowanych przewiduje, że w ciągu najbliższych 5 lat najbardziej użytecznym typem sensorów będą sensory wbudowane, dostępne fabrycznie w urządzeniu [8]. Analogicznie, odsetek sensorów

ubieralnych i specyficznych sensorów dołączanych do urządzeń mobilnych wynosi odpowiednio 52% i 47%. Poniżej 40% podmiotów wiąże nadzieje z innymi typami sensorów, m.in. z sensorami kontaktowymi i implantowanymi.

Smartfony i tablety są jednak przede wszystkim pierwszymi dostępnymi na tak szeroką skalę urządzeniami przenośnymi o rozszerzalnej funkcjonalności. Dzięki ekranom dotykowym sposób interakcji nawet ze specjalistycznymi aplikacjami jest naturalny i znany użytkownikom z życia codziennego. Uproszczony model dystrybucji umożliwia szybkie udostępnienie aplikacji użytkownikowi i jej systematyczną aktualizację. Programowanie aplikacji mobilnych przestaje być umiejętnością zarezerwowaną tylko dla osób posiadających specjalistyczne kwalifikacje. Dla każdego z dwóch najpopularniejszych mobilnych systemów operacyjnych – Androida i iOS – liczba dostępnych aplikacji medycznych wynosi obecnie blisko 70 tysięcy [8]. Różnica pomiędzy tymi dwoma systemami dotyczy struktury docelowych użytkowników aplikacji [9]. W przypadku urządzeń firmy Apple, liczba aplikacji przeznaczonych dla lekarzy jest zbliżona do liczby aplikacji ogólnego przeznaczenia. Wśród aplikacji medycznych dla systemu Android udział aplikacji dla lekarzy jest mniejszy. Większa liczba aplikacji profesjonalnych dla systemu iOS wynika częściowo z dopasowania się rynku do posiadanych przez lekarzy urządzeń [10]. Dodatkowo, decydując się na system iOS wydawca aplikacji może ograniczyć się do urządzeń jednego producenta, co ma korzystny wpływ na stabilność ich działania.

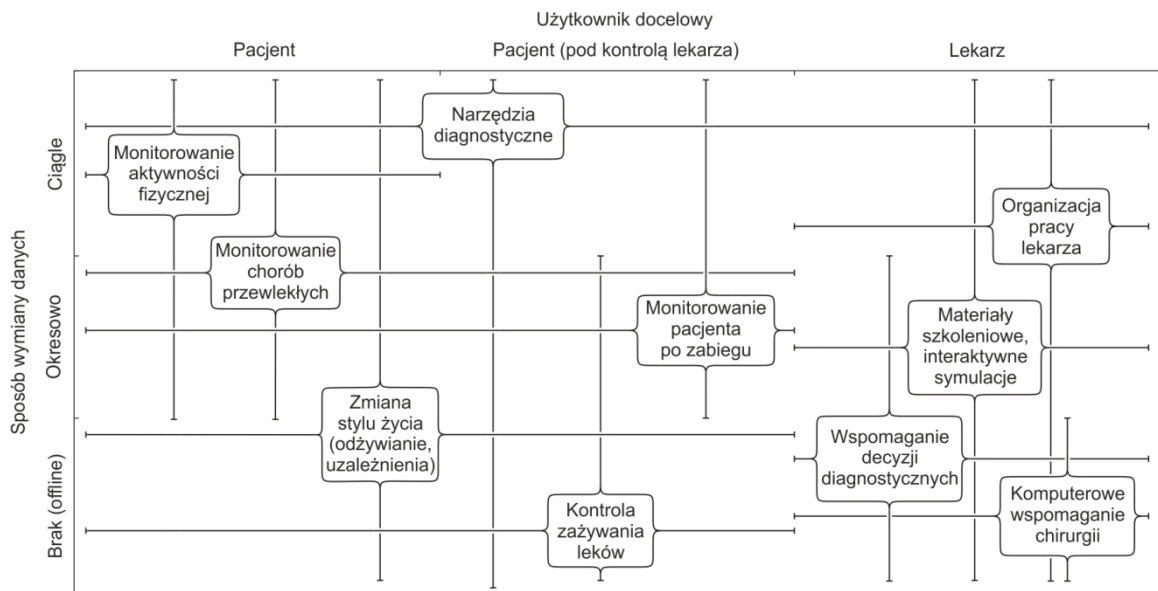
3. Klasyfikacja aplikacji medycznych

Szybki rozwój mobilnych aplikacji medycznych oraz szeroki zakres ich funkcjonalności sprawiają, że ich systematyka wciąż jeszcze nie jest uporządkowana. Utrudnia to zaprezentowanie wszystkich możliwości, jakie dają aplikacje mobilne i w rezultacie może być jedną z barier dla efektywnej implementacji tego typu rozwiązań [11]. W literaturze najczęściej spotyka się klasyfikację według kategorii medycznych (np. aplikacje ortopedyczne, chirurgiczne, dermatologiczne), lub według celu stosowania aplikacji. Zastosowania aplikacji mobilnych obejmują bardzo szeroki zakres, począwszy od narzędzi wspomagających pracę lekarzy pierwszego kontaktu, poprzez wyspecjalizowane aplikacje diagnostyczne i pomiarowe, skończywszy na mobilnych analizatorach sekwencji DNA. Projekty te są rozwijane zarówno przez duże koncerny o ugruntowanej pozycji na rynku aparatury medycznej (np. Philips), jak i przez małe firmy nastawione głównie na innowacyjne rozwiązania, tzw. startupy. Przykładami rozwiązań przydatnych w codziennej praktyce lekarskiej są aplikacje CliniCloud i Cupris TYM, będące odpowiednio cyfrowym stetoskopem i otoskopem [12]. Spośród bardziej zaawansowanych narzędzi przeznaczonych do diagnostyki medycznej wymienić można aplikację Clarius Mobile Health, kompatybilną ze specjalnie zaprojektowaną bezprzewodową sondą USG. Aplikacja pozwala operowanie sondą w sposób przypominający używanie kamery smartfonu, pozwalając na wykonanie badania w bardziej intuicyjny sposób. Innym przykładem, wykorzystującym najnowsze rozwiązania z dziedziny biotechnologii jest mobilny cyfrowy analizator DNA, BioMeme. Stanowi on połączenie specjalistycznego sensora z aplikacją mobilną pełniącą rolę interfejsu użytkownika. Niezależnie od stopnia zaawansowania wykorzystywanych technologii cechą wspólną wszystkich wymienionych rozwiązań jest to, że ich potencjał może być w pełni wykorzystany dzięki urządzeniom mobilnym, umożliwiającym m.in. czytelną prezentację informacji ale także ich bezprzewodową synchronizację z centralną bazą danych.

Innym kryterium podziału mobilnych aplikacji medycznych jest grupa użytkowników, do której są adresowane. Rozróżnia się tutaj dwie główne kategorie: aplikacje dla personelu medycznego oraz dla pacjentów [13]. Do pierwszej kategorii zalicza się przede wszystkim aplikacje kliniczne, mające zastępować lub uzupełniać tradycyjne narzędzia diagnostyczne i pomiarowe oraz usprawniać pracę lekarza poprzez zapewnienie mu dostępu do danych pacjenta (w szczególności danych znajdujących się w sieci szpitalnej) lub kontaktu z innymi specjalistami. Przykładem jest aplikacja Sermo, zwana także „Facebookiem dla lekarzy” pozwalająca na wymianę doświadczeń, artykułów, przeprowadzanie dyskusji oraz fachowych konsultacji. Dużą część profesjonalnych aplikacji stanowią aplikacje o charakterze edukacyjnym, zapewniające dostęp do aktualnej wiedzy medycznej. Wykorzystując możliwości ekranów dotykowych mogą one zapewnić interakcję z użytkownikiem np. poprzez interaktywną symulację poszczególnych etapów zabiegu chirurgicznego.

Drugą grupę klasyfikacji ze względu na docelowego użytkownika stanowią aplikacje adresowane do pacjentów, umożliwiające monitorowanie chorób przewlekłych (cukrzycy, astmy, zaburzeń rytmu serca, alergii) oraz kontrolę przyjmowania leków, wspomaganie leczenia uzależnień i zmiany stylu życia (monitorowanie diety i aktywności fizycznej) oraz, u osób posiadających symptomy mogące świadczyć o chorobie, umożliwiające samodzielne przeprowadzenie prostego badania lub automatycznego „wywiadu”, na podstawie którego aplikacja może zasugerować właściwą konsultację lekarską. Do tej kategorii należy aplikacja Babylon pozwalająca na postawienie wstępnej diagnozy, która wykorzystuje algorytmy sztucznej inteligencji oraz centralną bazę danych obejmującą dziesiątki tysięcy przypadków chorób. Innym przykładem może być urządzenie AliveCor firmy Kardia. Urządzenie to ma postać nakładki na smartfona i pozwala na samodzielne przeprowadzenie badania EKG przez pacjenta. Jego użyteczność jest porównywalna z tradycyjnym urządzeniem holterowskim [14, 15, 16]. Do aplikacji dla pacjentów zalicza się także platformy komunikacyjne, pozwalające na znalezienie właściwego lekarza lub na szybkie uzyskanie porady zdrowotnej.

Aplikacje medyczne można także klasyfikować na podstawie częstotliwości łączenia się z innymi urządzeniami w sieci lokalnej lub z Internetem. Aplikacje przeznaczone dla lekarzy, których zadaniem jest wykonanie serii pomiarów w warunkach klinicznych, takie jak wspomniane wcześniej aplikacje ortopedyczne, w zasadzie nie komunikują się ze światem zewnętrznym. W odróżnieniu od nich aplikacje, których zadaniem jest ciągle monitorowanie parametrów opisujących stan zdrowia pacjenta mogą na bieżąco przysyłać dane na serwer centralny, z którego są następnie pobierane przez lekarza w celu ich interpretacji. Dane mogą być też przysyłane w przeciwnym kierunku jeśli właściwe badanie wykonywane jest za pomocą zewnętrznych urządzeń diagnostycznych i są one gromadzone na urządzeniu mobilnym. Stała łączność, najczęściej bezprzewodowa, jest dużym obciążeniem dla baterii, dlatego wiele aplikacji wykorzystuje tryb pośredni – aplikacja wymienia dane okresowo w większych pakietach lub przetwarza dane lokalnie i przysyła tylko wyniki tego przetwarzania, np. wartości parametrów diagnostycznych lub alarmy. Przykładowe typy aplikacji i ich klasyfikację ze względu na użytkownika docelowego i sposób wymiany danych przedstawiono na rysunku 5.



Rys. 5. Wybrane kategorie mobilnych aplikacji medycznych ze względu na użytkownika docelowego oraz wymianę danych z innymi urządzeniami lub siecią bezprzewodową (opracowanie autorów)

4. Aplikacje mobilne dla ortopedii

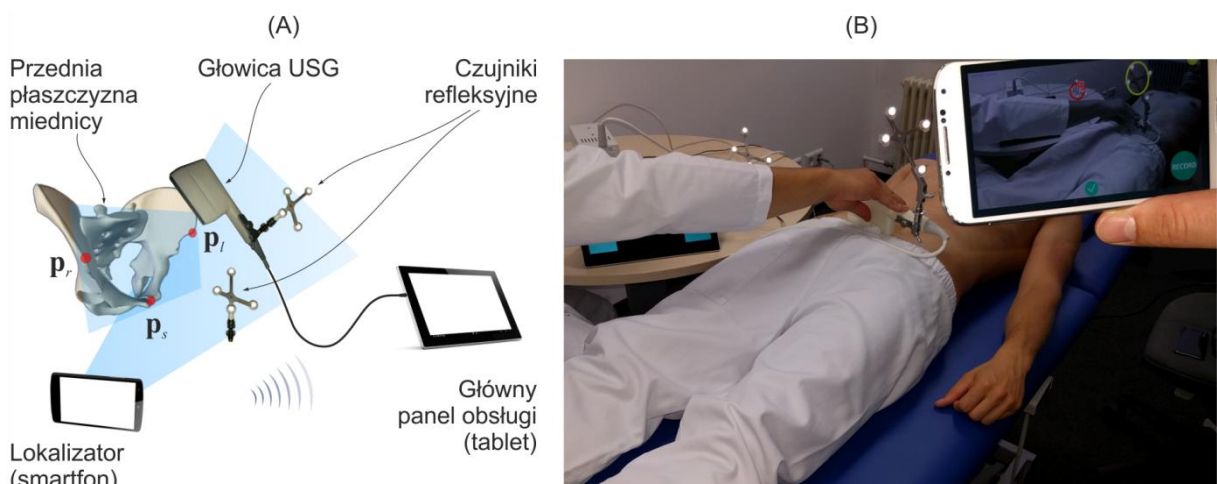
Potencjał urządzeń mobilnych daje się szczególnie efektywnie wykorzystać w ortopedii, o czym świadczy nie tylko relatywnie wysoka liczba publikacji naukowych w porównaniu z innymi działami medycyny, ale także sytuacja na rynku produktów medycznych [17]. Jako przykład można tu podać

mobilne aplikacje dla komputerowego wspomaganie chirurgii ortopedycznej rozwijane w firmie B. Braun Aesculap. Aplikacje opisane w dalszej części pracy są kolejnym krokiem ewolucji rozwiązań przedstawionych we wstępie tego artykułu. Są to tzw. aplikacje narzędziowe (ang. *tool apps*), przeznaczone do pomiarów zarówno przed- jak i śródoperacyjnych [18]. Pierwsza z nich umożliwia określenie nachylenia przedniej płaszczyzny miednicy u pacjentów przygotowywanych do operacji endoprotezoplastyki stawu biodrowego. Druga, przeznaczona do użytku w trakcie operacji, pozwala na nawigację podczas zespalania kręgów za pomocą tzw. śrub pedikularnych. Obydwie aplikacje pomyślnie przeszły pierwsze testy laboratoryjne i są obecnie przygotowywane do testów klinicznych [19, 20].

4.1. Pomiar nachylenia przedniej płaszczyzny miednicy

Jedną z najczęściej występujących komplikacji po zabiegu endoprotezoplastyki stawu biodrowego jest przemieszczenie lub wypadnięcie głowy endoprotezy, tzw. dyslokacja. O ryzyku dyslokacji decyduje w głównej mierze orientacja panewki implantu. Powszechnie przyjętym anatomicznym układem odniesienia, w którym określa się kąt implantacji panewki, jest przednia płaszczyzna miednicy, której położenie w trakcie klasycznego zabiegu endoprotezoplastyki jest trudne do wyznaczenia bez dodatkowych narzędzi. Ponadto u niektórych pacjentów orientacja panewki powinna być dodatkowo skorygowana ze względu na nachylenie miednicy w pozycji stojącej, co wymaga dodatkowych pomiarów. Pomiar ten w prosty i nieinwazyjny sposób można wykonać za pomocą mobilnego systemu składającego się ze smartfona oraz z przenośnego komputera typu tablet PC z podłączoną do niego cyfrową głowicą USG [21]. Oprogramowanie zainstalowane na smartfonie służy do lokalizacji głowicy USG za pomocą wbudowanej kamery. Pomiar ten jest możliwy dzięki dwóm czujnikom refleksyjnym, wykorzystywanym standardowo w nawigacji medycznej. Jeden z czujników montowany jest na głowicy a drugi, nieruchomy, definiuje wspólny dla wszystkich pomiarów układ odniesienia. Głównym interfejsem obsługi jest aplikacja uruchomiona na tablecie, która m.in. wyświetla obraz ultrasonograficzny. Schemat całego systemu przedstawiono na rysunku 6.

Badanie wykonują dwie osoby, z których pierwsza obsługuje lokalizator, a druga główny interfejs aplikacji na tablecie oraz głowicę USG. W chwili wykonania pomiaru operator lokalizatora ma za zadanie uchwycenie w obrazie z kamery dwóch obiektów: sondy i czujnika referencyjnego. Zadaniem operatora tabletu jest wizualizacja kolejnych punktów anatomicznych za pomocą głowicy i wskazanie ich dokładnego położenia na obrazie. Dzięki znajomości położenia sondy i orientacji lokalizatora mobilny system oblicza rzeczywiste położenie szukanych punktów, a następnie nachylenie przedniej płaszczyzny miednicy. Aplikacja lokalizatora uruchomiona na smartfonie wykorzystuje kamerę do określenia położenia czujników odbiciowych i akcelerometr do wyznaczenia kąta pomiędzy przednią płaszczyzną miednicy a kierunkiem działania przyspieszenia ziemskiego.



Rys. 6. Mobilny system do pomiaru nachylenia przedniej płaszczyzny miednicy:
(A) budowa systemu, (B) sposób wykonywania pomiarów (zdjęcia pochodzą z firmy Aesculap)

4.2. Nawigacja położenia śrub pedikularnych

Niektóre schorzenia kręgosłupa (np. choroba zwyrodnieniowa dysków lub kręgozmyk) wymagają stabilizacji poprzez sztywne połączenie grupy sąsiadujących kręgow. Jedną z technik stabilizacji polega na zespoleniu kręgow za pomocą metalowych prętów, przymocowywanych do kręgosłupa tzw. śrubami pedikularnymi. W technikach małoinwazyjnych, takich jak MI-TLIF (ang. *Minimally Invasive Transforaminal Lumbar Interbody Fusion*) określenie położenia śrub i promienia krzywizny prętów jest utrudnione z powodu ograniczonej widoczności w polu operacyjnym. Zadanie to można znacznie uprościć, stosując mobilną aplikację do nawigacji śrub pedikularnych [22]. Jednym z jej elementów jest lokalizator optyczny działający na tej samej zasadzie, jak w przypadku pomiarów przedniej płaszczyzny miednicy. Operator wkręca śruby do kręgow objętych zespoleniem, a następnie za pomocą lokalizatora określa wzajemne położenie ich główek, służących do mocowania pręta. Na tej podstawie aplikacja automatycznie wybiera pręt o odpowiedniej długości i promieniu krzywizny. W razie potrzeby aplikacja sugeruje także regulację głębokości wkręcenia śrub oraz kąta nachylenia główek. Działanie lekarza może być następnie zweryfikowane poprzez pomiar rzeczywistego położenia główek śrub i porównanie go z ustaloną na początku trajektorią pręta. Sposób wykonania zabiegu przy pomocy opisanej aplikacji ilustruje rysunek 7.



Rys. 7. Aplikacja do nawigowanego zespolenia kręgow w czasie testów w sali operacyjnej (zdjęcia pochodzą z firmy Aesculap)

5. Ograniczenia

Ograniczenia urządzeń mobilnych w zastosowaniach medycznych wynikają paradoksalnie z ich popularności. W połączeniu z niewielkimi wymaganiami dotyczącymi rozwoju oprogramowania dla urządzeń mobilnych na podstawowym poziomie, sprzyja ona powstawaniu aplikacji, które mimo profesjonalnego wyglądu nie są poparte odpowiednią wiedzą specjalistyczną [23]. W jednym z badań przeprowadzonych dotyczących aplikacji chirurgicznych tylko 12% aplikacji posiadało potwierdzone powiązania z jakimkolwiek ośrodkiem akademickim lub stowarzyszeniem lekarskim [7]. Sytuacja ta jest tym bardziej alarmująca że, jak sugerują wyniki badań aplikacji ortopedycznych, sami lekarze dość bezkrytycznie podchodzą do problemu merytorycznej weryfikacji treści zawartej w używanych przez aplikacjach i metod przez nie wykorzystywanych. Przykładowo, w badaniach przeprowadzonych wśród ortopedów w latach 2010–2014 jedynie 9% ankietowanych dostrzegło znaczenie tego problemu [17]. Merytoryczny poziom wiedzy wykorzystywanej lub udostępnianej przez mobilne aplikacje medyczne nie jest jednak jedyną kwestią budzącą zastrzeżenia. Smartfony i tablety, jako urządzenia przeznaczone do gromadzenia danych i komunikacji bezprzewodowej stwarzają także ryzyko dla bezpieczeństwa danych dotyczących stanu zdrowia pacjentów [2].

Potrzeba formalnej kontroli mobilnych aplikacji medycznych za pomocą odpowiednich regulacji prawnych jest tematem poruszonym przez wielu autorów [7, 13, 17, 23]. Jednocześnie trudno ocenić, czy przy obecnym tempie rozwoju aplikacji mobilnych którakolwiek z istniejących organizacji

regulacyjnych będzie w stanie sprostać temu zadaniu [17]. Według danych z roku 2013, spośród około 43 tysięcy aplikacji medycznych udostępnianych za pośrednictwem dwóch największych platform dystrybucji, jedynie 103 posiadały pozytywną opinię amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA), zajmującej się m.in. kontrolą jakości urządzeń medycznych [24]. Na rynku europejskim odsetek certyfikowanych aplikacji jest jeszcze niższy – w badaniu z roku 2012 dotyczącym aplikacji mobilnych dla chirurgii ortopedycznej zaledwie kilka posiadało znak CE, będący w Europie jednym z warunków dopuszczenia produktu medycznego do użytku [13].

Jednym ze sposobów rozwiązania problemu nadmiaru aplikacji mobilnych jest ograniczenie kontroli jakości tylko do tych aplikacji, których nieprawidłowe funkcjonowanie może stanowić bezpośrednie zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta. FDA, zgodnie z opublikowanymi kilka lat temu wytycznymi, zamierza objąć kontrolą 3 grupy mobilnych aplikacji medycznych [25]. Pierwszą grupę stanowią aplikacje będące rozszerzeniem istniejących urządzeń medycznych, tj. pełniące rolę interfejsu użytkownika lub modułu do wyświetlania, analizy bądź transmisji danych medycznych pacjenta. Druga grupa obejmuje aplikacje, które przekształcają samą platformę mobilną w pełnoprawne urządzenie medyczne poprzez nadanie mu funkcjonalności urządzenia już istniejącego. Funkcjonalność może być osiągnięta na przykład poprzez dołączenie dodatkowych sensorów lub urządzeń wyświetlających. Trzecia grupa mobilnych aplikacji medycznych dotyczy specjalistycznego oprogramowania przeznaczonego do indywidualnej diagnostyki lub formułowania zaleceń diagnostycznych. Zgodnie z wytycznymi FDA aplikacje należące do dwóch ostatnich grup będą musiały spełniać najbardziej restrykcyjne wymagania, podobne do tych dotyczących odpowiadających im urządzeń medycznych.

6. Wyzwania

Główną barierą dla rozwoju mobilnych aplikacji medycznych nie są ograniczenia technologii, ale ograniczone tempo ich adaptacji w istniejącym systemie opieki zdrowotnej [26]. Tradycyjny system finansowania w ochronie zdrowia zakłada głównie bezpośredni kontakt pomiędzy pacjentem i lekarzem, przez co jakakolwiek forma zdalnej opieki jest trudna do wdrożenia. Rozwiązaniem tego problemu jest uregulowanie kwestii prawnych związanych z opieką zdalną, a przede wszystkim określenie źródła i sposobu jej finansowania.

Poza uwarunkowaniami zewnętrznymi problem adaptacji technologii mobilnych związany jest z brakiem ich dostosowania do potrzeb konkretnej jednostki służby zdrowia, w tym zarówno do preferencji lekarzy jak i do istniejącej infrastruktury. Aby wyeliminować to ograniczenie potrzebne jest zwiększenie udziału lekarzy i personelu medycznego w procesie powstawania aplikacji. Poza odpowiednim dopasowaniem do oczekiwań użytkowników przyniesie to także korzyść w postaci rzetelnej weryfikacji wiedzy medycznej udostępnianej za pomocą aplikacji.

Pełne wykorzystanie technologii mobilnych w medycynie wymaga również rozwiązania konkretnych problemów inżynierskich. Ze względu na wysoki stopień miniaturyzacji urządzeń mobilnych nie jest możliwe zestawienie poszczególnych podzespołów (tj. procesora, pamięci, czujników) w dowolnej konfiguracji. Na rynku występuje duża różnorodność niemodyfikowalnych urządzeń, a odpowiedzialność za niezawodność działania niezależnie od konfiguracji sprzętowej spoczywa na dostawcy aplikacji [27]. Kolejnym typowym dla platform mobilnych problemem jest pojemność baterii, która w aplikacjach intensywnie wykorzystujących zasoby sprzętowe (tj. obciążających procesor, rejestrujących lub przesyłających bezprzewodowo duże ilości danych), może znacznie ograniczać czas działania aplikacji, a tym samym jej mobilność. O ile w przypadku urządzeń z zewnętrznym źródłem zasilania problem zużycia energii nie musi wpływać na proces budowy oprogramowania, o tyle w przypadku platform mobilnych należy je brać pod uwagę najwcześniej jak to możliwe [28].

Przetwarzanie i przesyłanie wrażliwych danych pacjenta wymaga także zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa [29]. Zarówno dane zapisywane lokalnie na urządzeniu jak i te przesyłane za pośrednictwem sieci bezprzewodowej powinny być szyfrowane. Aplikacja powinna również w odpowiedni sposób zarządzać dostępem do plików. Dodatkowo, aplikacje medyczne, których użycie ma wpływ na działania lekarza w zakresie diagnostyki lub terapii powinny posiadać odpowiednio zaprojektowany, odporny na błędy interfejs użytkownika. Projektowanie takiego interfejsu obejmuje szczegółową specyfikację wszystkich scenariuszy użycia aplikacji oraz analizę ryzyka związanego z jej niewłaściwym użyciem [30].

7. Kształcenie w zakresie mobilnych aplikacji medycznych

Nowa gałąź rynku urządzeń medycznych, jaką stają się aplikacje mobilne stwarza zapotrzebowanie na specjalistów, świadomych specyficznych problemów i posiadających odpowiednie kwalifikacje do ich rozwiązywania [8]. W pracy [23] opisano eksperymentalny projekt polegający na nauczaniu programowania aplikacji mobilnych studentów uczelni medycznej. Według przedstawionych wniosków, lekarze będą wkrótce samodzielnie rozwijać mobilne aplikacje medyczne dla własnych potrzeb, używając narzędzi częściowo automatyzujących budowę oprogramowania. Biorąc pod uwagę opisane wcześniej wymagania dotyczące niezawodności i bezpieczeństwa, należy takie prognozy traktować ostrożnie. Większość z uczestników wspomnianego projektu nie miała wcześniej styczności z programowaniem, a narzędzia, którymi się posługiwali mogą być wykorzystywane jedynie do realizacji niewielkich aplikacji. Oferują one bardzo ograniczony wybór wzorców projektowych, przez co, z punktu widzenia inżynierii oprogramowania, architektura powstałej aplikacji jest często nieoptymalna. W rezultacie wykorzystanie zasobów sprzętowych może być nieefektywne. Narzędzia programistyczne automatyzujące budowę aplikacji nie są przy tym kompatybilne z powszechnie przyjętymi praktykami związanymi z kontrolą jakości oprogramowania, co może utrudniać lub wręcz uniemożliwiać proces certyfikacji. Należy także pamiętać, że budowa mobilnych aplikacji medycznych nie ogranicza się do pisania oprogramowania, ale wymaga też prawidłowego wykorzystania sensorów, a zatem dobrej znajomości zagadnień z zakresu pozyskiwania i interpretacji danych pomiarowych.

Zapotrzebowanie na specjalistów w zakresie mobilnych aplikacji medycznych spotkało się w ostatnich latach z odpowiedzią ze strony wyższych uczelni. Programy studiów, zarówno o profilu technicznym, jak i medycznym, dostosowywane są poprzez wprowadzanie nowych kursów poświęconych projektowaniu i implementacji systemów mobilnych, a także specyficznym dla nich zagadnieniom związanym z bezpieczeństwem i ochroną danych pacjenta. Powstają także nowe programy nauczania będące uzupełnieniem standardowej edukacji technicznej lub medycznej, które oprócz zapoznania studentów z możliwościami i ograniczeniami technologii, umożliwiają zdobycie kompetencji w zakresie zarządzania systemami opartymi na platformach mobilnych a nawet modeli ich finansowania. Zagadnienia dotyczące mobilnych aplikacji medycznych pojawiają się także w programach otwartych kursów online (MOOC, ang. *Massive Open Online Course*).

Przykłady różnego rodzaju przedsięwzięć edukacyjnych związanych z technologiami mobilnymi można znaleźć w programach nauczania uniwersytetów z całego świata. Uniwersytet Edynburski prowadzi w formie e-learningowej studia II stopnia na kierunku „Global eHealth”, których istotną część poświęcona jest technologiom mobilnym oraz zagadnieniom ich implementacji i zarządzania nimi. Uniwersytet Stanforda uruchomił przed kilkoma laty kurs MOOC zatytułowany „Mobile Health Without Borders”, również dotyczący zastosowań urządzeń mobilnych w medycynie, z możliwością uzyskania oficjalnego certyfikatu ukończenia. Niemiecki Albert-Ludwigs-Universität we Freiburgu organizuje studia II stopnia na kierunku Technische Medizin (medycyna techniczna), w ramach których studenci o profilu medycznym lub technicznym mogą rozszerzyć swoją wiedzę dotyczącą technologii medycznych. W tym przypadku tematyka mobilnych aplikacji medycznych jest poruszana głównie w kontekście wykorzystania aplikacji klinicznych do komputerowego wspomagania chirurgii.

8. Podsumowanie

Szybkie upowszechnienie się urządzeń mobilnych nie tylko zrewolucjonizowało komunikację, ale również całkowicie zmieniło sposób używania komputerów. Szybko dostrzeżono ich potencjał w zastosowaniach medycznych, wszędzie tam, gdzie środki finansowe, czas, ilość miejsca lub dostępna infrastruktura nie pozwalają na wykorzystanie konwencjonalnej aparatury medycznej i pomiarowej. Patrząc jakościowo, rozwój nowych aplikacji przypomina pod tym względem rewolucję, jaka dokonała się w wyniku upowszechnienia się komputerów osobistych, w latach 80. ubiegłego wieku.

O dużym potencjale urządzeń mobilnych w kontekście zastosowań medycznych decyduje ich przenośność, możliwość bezprzewodowego przesyłania danych, stosunkowo niska cena, różnorodność wbudowanych sensorów a także to, że pod względem mocy obliczeniowej tylko nieznacznie ustępują komputerom klasy PC. Przed pojawieniem się smartfonów domeną urządzeń przenośnych były systemy

wbudowane, których programowanie wymagało znacznej wiedzy na temat platformy sprzętowej. Obecnie programowanie urządzeń mobilnych przypomina tworzenie aplikacji dla komputerów PC, a dystrybucja i aktualizacja aplikacji są bardzo uproszczone i w znacznym stopniu zautomatyzowane.

Choć dzięki smartfonom i tabletom budowa przenośnego urządzenia o konkretnej funkcjonalności sprowadza się w wielu przypadkach do napisania aplikacji mobilnej, aplikacja ta powinna spełniać określone wymagania. Jedną z najważniejszych kwestii jest weryfikacja merytoryczna, gwarantująca medyczną poprawność działania aplikacji i poprawność informacji udostępnianych za jej pośrednictwem. Jak pokazują wyniki badań, brak formalnej weryfikacji jest największą bolączką dostępnych obecnie aplikacji, zarówno tych kierowanych do lekarzy jak i tych stworzonych z myślą o pacjentach. Co gorsza, problem dotyczy nawet aplikacji mogących mieć wpływ na decyzję diagnostyczną lub przebieg leczenia, np. aplikacji przeznaczonych dla chirurgii. Innymi ważnymi kwestiami są zapewnienie kompatybilności aplikacji z urządzeniem oraz odpowiednie zabezpieczenie danych pacjenta, zwłaszcza, jeśli dane te są przesyłane bezprzewodowo.

Ponieważ urządzenia mobilne są dobrze znane lekarzom i pacjentom z życia codziennego, barierą dla rozwoju mobilnych aplikacji medycznych nie są ani dostępność technologii ani też brak akceptacji ze strony potencjalnych użytkowników. Wiele badań wskazuje natomiast, że kwestią decydującą o sukcesie w implementacji urządzeń mobilnych w zastosowaniach medycznych jest dostosowanie ich do indywidualnych potrzeb użytkownika – lekarza lub pacjenta – oraz do istniejącej infrastruktury. Stwarza to potrzebę kształcenia specjalistów, których wiedza medyczna będzie wystarczająca do efektywnej komunikacji z lekarzami w zakresie funkcjonalności aplikacji i jej weryfikacji merytorycznej. Jednocześnie znajomość zagadnień technicznych powinna pozwalać im na jak najlepsze wykorzystanie dostępnej technologii.

Autorzy oświadczają, że zamieszczone zdjęcia pochodzą z firmy Aesculap i mogą być opublikowane w niniejszej pracy.

LITERATURA

- [1] H. Rheinhardt, H. Meyer, E. Amrein: *Computer aided surgery, ein erster Schritt: Robotik für Hirnoperationen?* Polyscope Plus, vol. 6, 1986, s. 1–6.
- [2] N. Al-Hadithy, P.D. Gikas, S.S. Al-Nammari: *Smartphones in orthopaedics*, International Orthopaedics, vol. 36 (8), 2012, s. 1543–1547.
- [3] C. Liu, Worldwide: *Internet and Mobile Users: eMarketer's Updated Estimates for 2015*, eMarketer, 2015.
- [4] Worldwide Quaterly Mobile Phone Tracker, <https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=US41515416>
- [5] Global Tablet Audience to Total 1 Billion This Year, <https://www.emarketer.com/Article/Global-Tablet-Audience-Total-1-Billion-This-Year/1012451>
- [6] Personal Computer Quaterly Statistics Worldwide, <https://www.statista.com/statistics/263393/global-pc-shipments-since-1st-quarter-2009-by-vendor>
- [7] M. Kulendran, M. Lim, G. Laws, A. Chow, J. Nehme, A. Darzi, S. Purkayastha: *Surgical Smartphone Applications Across Different Platforms: Their Evolution, Uses, and Users*, Surgical innovation, vol. 21, 2014, s. 427–440.
- [8] J. Thiele-Schlesier: *R2G mHealth App Developer Economics 2015: The current status and trends of the mHealth app market*, 5th annual study on mHealth app publishing based on 5000 plus respondents, research2guidance, 2015.
- [9] H. J. Seabrook, J. N. Stromer, C. Shevkenek, A. Bharwani, J. de Grood, W. A. Ghali: *Medical applications: a database and characterization of apps in Apple iOS and Android platforms*, BMC Research Notes, vol. 7 (1), 2014, s. 573–581.
- [10] O. Franko: *Useful apps for orthopedic surgeons*, Clinical Orthopaedics and Related Research, vol. 469(7), 2011, s. 2042–2048.
- [11] P. Olla, C. Shimskey: *mHealth taxonomy: a literature survey of mobile health applications*, Health and Technology, vol. 4, 2015, s. 299–308.
- [12] How smartphones are transforming healthcare, <https://www.ft.com/content/1efb95ba-d852-11e6-944b-e7eb37a6aa8e>
- [13] R. Popat, A.T. Mohan, O.A. Branford: *Current uses of smartphones and apps in orthopaedic surgery*, British Journal of Hospital Medicine, vol. 74, nr 12, 2013, s. 672–676.
- [14] L. Desteghe, Z. Raymaekers, M. Lutin, J. Vijgen, D. Dilling-Boer, P. Koopman, J. Schurmans, P. Vanduyndhoven,

- P. Dendale, H. Heidbuchel: *Performance of handheld electrocardiogram devices to detect atrial fibrillation in a cardiology and geriatric ward setting*, EP Europace, vol. 19(1), 2017, s. 29–39.
- [15] B. Freedman: *Screening for Atrial Fibrillation Using a Smartphone: Is There an App for That?*, Journal of the American Heart Association: Cardiovascular and Cerebrovascular Disease, vol. 5, nr 7, 2016, s. 1–4.
- [16] R.D. White, G. Flaker: *Smartphone-based Arrhythmia Detection: Should we encourage patients to use the ECG in their pocket?*, Journal of Atrial Fibrillation, vol. 9(6), 2017, s. 1605.
- [17] J.P. Andrawis, D.A. Muzykewicz, O. I. Franko: *Mobile Device Trends in Orthopedic Surgery: Rapid Change and Future Implications*, Orthopedics, vol. 39(1), 2016, s. 51–56.
- [18] G.A.J. Robertson, S.J. Wong, R.R. Brady, A. S. Subramanian: *Smartphone apps for spinal surgery: is technology good or evil?*, European Spine Journal, vol. 25(5), 2016, s. 1355–1362.
- [19] A. Kochman, A. Goral, J. Kozak, W. Marek, M. Morawska-Kochman, M. Synder: *Preoperative Ultrasonographic Assessment of the Anterior Pelvic Plane for Personalized Total Hip Replacement*, Journal of Ultrasound in Medicine, 2017.
- [20] A. Kochman, A. Goral, T. Martin, W. Marek, J. Kozak, M. Morawska-Kochman, M. Synder: *Application of Navigated Ultrasound for Assessment of the Anterior Pelvic Plane in Patients With Degenerative Hip Diseases*, Journal of Ultrasound in Medicine, vol. 36(7), 2017, s. 1373–1380.
- [21] T. Martin, J. Basse-Neef, A. Alk, F. Derma, J. Kozak: *A Smart Device Based Measuring System for Pelvic Tilt Computation in Hip Arthroplasty*, Przegląd Elektrotechniczny, vol. 1(3), 2016, s. 28–31.
- [22] A. Alk, T. Martin, J. Basse-Neef, J. Berger, J. Kozak: *Smart Device Assisted Method for Rod Length and Rod Radius Measurement in Percutaneous Pedicle Screw Surgery*, Przegląd Elektrotechniczny, vol. 1(3), 2016, s. 32–35.
- [23] K. Masters: *Health professionals as mobile content creators: teaching medical students to develop mHealth applications*, Medical Teacher, vol. 36, nr 10, 2014, s. 883–889.
- [24] J. Shuren: *The FDA's role in the development of medical mobile applications*, Clinical Pharmacology & Therapeutics, vol. 95 (5), 2014, s. 485–488.
- [25] U.S. Department of Health and Human Services – Food and Drug Administration, *Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, 2015.
- [26] The four dimensions of effective mHealth: People, places, payment and purpose, <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/center-for-health-solutions-four-dimensionseffective-mhealth.html>.
- [27] International Organization for Standardization, *Medical device software – software life cycle processes*, nr IEC 62304:2006
- [28] J. Bornholt, T. Mytkowicz, K.S. McKinley: *The model is not enough: Understanding energy consumption in mobile devices*, Hot Chips 24 Symposium (HCS), IEEE, 2012.
- [29] M.M. Baig, H. Gholamhosseini, M.J. Connolly: *Mobile healthcare applications: system design review, critical issues and challenges*, Australasian Physical & Engineering Sciences in Medicine, vol. 38(1), 2015, s. 23–38.
- [30] International Organization for Standardization, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*, nr IEC 62366-1:2015, 2015.

otrzymano / submitted: 28.11.2017
wersja poprawiona/revised: 26.01.2018
zaakceptowano / accepted: 02.04.2018