

dr Zbigniew Nawrat, Fundacja Rozwoju Kardiologii, Zabrze,
 Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice
 dr Paweł Kostka, Fundacja Rozwoju Kardiologii, Zabrze, Politechnika Śląska, Gliwice
 mgr Wojciech Dybka, Fundacja Rozwoju Kardiologii, Zabrze
 mgr Kamil Rohr, Fundacja Rozwoju Kardiologii, Zabrze
 dr hab. Leszek Podsekowski, Politechnika Łódzka, Łódź
 lek. Joanna Śliwka, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze
 dr hab. n.med. Romuald Cichoń, Fundacja Rozwoju Kardiologii, Zabrze
 dr n.med. Michał Zembala, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze
 dr n.med. Grzegorz Religa, Instytut Kardiologii, Warszawa

PIERWSZE EKSPERYMENTY NA ZWIERZĘTACH ROBOTA CHIRURGICZNEGO ROBIN HEART

Prezentowana praca przedstawia aktualne prace prowadzone w zabrzańskim zespole związane z projektem robota chirurgicznego Robin Heart oraz mechatronicznych narzędzi chirurgicznych Robin Heart Uni System. Projekt wkroczył w fazę eksperymentu na zwierzętach. W styczniu 2009 r. wykonano eksperymentalne operacje na świniami: usunięcia woreczka żółciowego oraz elementy operacji naprawczych zastawki mitralnej i trójdzielnej. Planowany zabieg pomostowania naczyń wieńcowych TECAB przełożono na inny termin. Cel eksperymentów został osiągnięty: wskazano obszar niezbędnych zmian, udoskonaleń, które będą wprowadzone do opracowywanych urządzeń w ramach opracowania technologii produkcji seryjnej przed wdrożeniem klinicznym.

THE ROBIN HEART SYSTEM IN VIVO EXPERIMENTS – ARRANGEMENT REPORT

Current works led in Zabrze's team connected with the project of Robin Heart surgical robot as well as the Robin Heart Uni System mechatronic surgical tools are presented. The project entered in the phase of experiment on animals. Two operations on pigs: cholecystectomy and the elements of repair operation of mitral and tricuspid valve were carried out in January 2009. TECAB – the operation the coronary by-pass on beating heart – has been postponed for another date. The goal of two mentioned experiments were achieved: the range of indispensable changes which will be introduced to worked out devices in study of technology of serial production before clinical application.

1. WPROWADZENIE

Telemanipulatory chirurgiczne będą stanowić niezbędne wyposażenie do prowadzenia operacji miniinwazyjnych, których rozwój związany jest ze zmniejszeniem kosztów samego zabiegu i skróceniem czasu hospitalizacji bezpośrednio po operacji, a przede wszystkim ze zmniejszeniem liczby powikłań pooperacyjnych. Polski projekt robota Robin Heart stanowi istotny wkład w realizację tego dążenia.

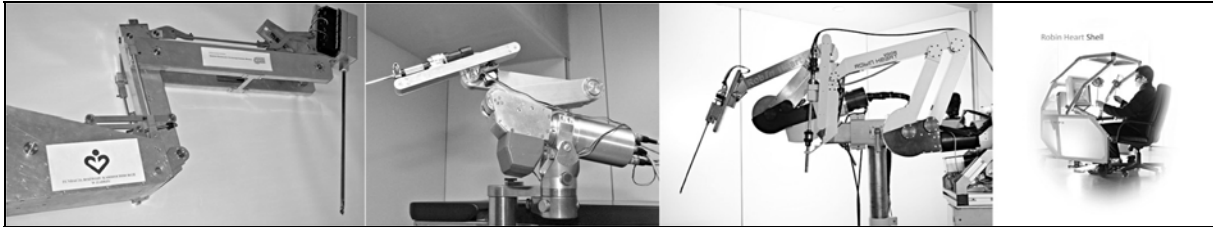
Robot kardiologiczny jest manipulatorem kopiującym, telemanipulatorem, który składa się z dwóch lub więcej ramion narzędziowych i jednego trzymającego kamerę oraz układu zadawania ruchu wraz z układem sterowania. Operator wykonuje różne zadania, sterując ruchem końcówki roboczej przymocowanego do ramienia narzędzia pracującego jako

chwytak, nożyczki lub nóż koagulujący. Struktura kinematyczna manipulatora składa się z ramienia (pozycjonowanie) oraz kiści (orientacja końcówki). Narzędzie wprowadzone jest do ciała pacjenta przez otwór (troakar, port) o średnicy 5-10 mm. Konstrukcja robota Robin Heart realizuje założenie, by robot w sposób mechaniczny zachowywał stały punkt – miejsce przecięcia powłok ciała pacjenta. Stałopunktowość robota jest osiągana kinematycznie – podobnie jak w amerykańskim robocie da Vinci. Chirurg prowadzi telemanipulację narzędziami we wnętrzu ciała pacjenta, opierając się na obserwacji wzrokowej, za pomocą zadajników ruchu w konsoli sterowniczej operatora. Funkcjonalność łańcucha kinematycznego telemanipulatora jest realizowana poprzez konstrukcję podwójnego czworoboku przegubowego oraz część napędową kiści robota, którą w modelu Robin Heart 1 stanowi pięć niezależnych serwonapędów z silnikami prądu stałego. Sposób przeniesienia napędu do stopni swobody końcówki roboczej narzędzia uzyskano poprzez napęd ciągnowy (Robin Heart model 0 i 1), popychaczowy Robin Heart Uni System 0 lub mieszany (rozwijana opcja kolejnych modelach Robin Heart). Kończymki robocze telemanipulatorów chirurgicznych mają trzy stopnie swobody służące do orientacji w przestrzeni, czwarty odpowiada zwykle za otwieranie i zamykanie szczęk. W modelach Robin Heart 1 i 3 narzędzia mają piąty stopień swobody, który zwiększa możliwości manewrowe, omijanie przeszkód lub pracę "do tyłu". Ramię robota, wykorzystane do pozycjonowania narzędzi i kamery wideo, ma o wiele większą dokładność i stabilność niż ręka chirurga. System sterowania i nadzoru umożliwia przeskalowanie ruchu i usuwanie drżenia dłoni operatora. Podczas operacji wykorzystano pierwszy prototyp systemu narzędzi, które można mocować na ramieniu robota lub w dłoni. Narzędzie Robin Heart Uni System 0 ma taki sposób sterowania, jak rączka manipulatora w konsoli.

Opracowany i zaimplementowany układ sterowania realizuje funkcję mapowania ruchów operatora na ruch ramienia wykonawczego z opcją skalowania ruchu i zawiera elementy systemu bezpieczeństwa robota. System ma strukturę rozproszoną, w której sterowniki poszczególnych napędów (EPOS Maxon) umieszczone są w ich bezpośrednim otoczeniu na ramieniu. Jednostka centralna systemu zrealizowana jest na specjalizowanym hybrydowym mikrokontrolerze wraz z procesorem sygnałowym DSP Microchip z odpowiednimi peryferiami komunikacyjnymi (CAN, USB, SPI, UART). Przyjęto tryb sterowania jednostkami napędowymi w zależności od typu narzędzia zadajnika Master jako pozycyjny lub prędkościowy. Rozwinięto infrastrukturę sprzętowo-programową systemu bezpieczeństwa telemanipulatora, m.in. przez uruchomienie zabezpieczeń krańcowych (hardware'owo-software'ową), elektroniczny system sterowania pracą hamulców awaryjnych systemu, wprowadzenie procedury kalibracji, bazowania systemu oraz dodatkowy system bezpośredniego monitorowania temperatury jednostek napędowych wraz z progowymi alarmami dla użytkownika i serwisu.

Prace nad polskim robotem finansowane przez KBN i Fundację Rozwoju Kardiochirurgii w Zabrze prowadzone są od 2000 r. Projekt badawczy realizowany przez multidyscyplinarny zespół w kilku ośrodkach naukowych w Polsce obejmuje swoim zakresem opracowanie różnych strategii operacji, symulacje przebiegu operacji, opracowanie ergonomicznego stanowiska pracy chirurga, zaprojektowanie układu sterowania i konstrukcji mechanicznej manipulatora oraz wykonanie niezbędnych modeli i prototypu. Rezultatem prac jest system urządzeń, prototypów telemanipulatorów chirurgicznych o nazwie Robin Heart (rys. 1), przygotowywany do wdrożenia klinicznego.

W ramach rodziny polskich robotów Robin Heart przeznaczonych do operacji na sercu i w układzie sercowo-naczyniowym powstały do tej pory modele: Robin Heart 0, Robin Heart 1 i Robin Heart 2, Robin Heart 3 (PŁ) oraz Robin Heart Vision różniące się m.in. koncepcją sterowania i mocowania (rys. 1). Zgodnie z założeniami autorów Robin Heart Vision – zrobotyzowane ramię służące do sterowania położeniem toru wizyjnego – ma być pierwszym wdrożonym klinicznie robotem z rodziny Robin Heart.



Rys. 1. Roboty Robin Heart 0, Robin Heart 2, na wspólnym zdjęciu Robin Heart 1 i Robin Heart Vision oraz, ostatnia po prawej, konsola sterowania robotem Robin Heart Shell

2. EKSPERYMENT

Plan dojścia do wdrożenia klinicznego nowych zrobotyzowanych narzędzi chirurgicznych obejmuje:

- a. eksperymenty laboratoryjne na stanowiskach komputerowych (wirtualna sala operacyjna)
- b. laboratoryjne testy funkcjonalne i techniczne robotów
- c. laboratoryjne eksperymenty i trening na modelach zawierających tkanki naturalne (np. serca wieprzowe)
- d. eksperymenty na żywych zwierzętach.

Ze względów etycznych i praktycznych ostatnia faza eksperymentalna powinna obejmować minimalną liczbę zwierząt, być doskonale zaplanowana i przeprowadzona przez fachowy, wyćwiczony w innowacyjnym charakterze eksperymentu zespół. Historia wdrożenia klinicznego dwóch robotów amerykańskich Zeus (już wycofany z rynku) i da Vinci wskazuje, że standardem jest wykorzystanie w fazie laboratoryjnej serc wieprzowych oraz w fazie eksperymentów na zwierzętach: świni domowej lub psów. Zaplanowany przez nas eksperyment dotyczył przeprowadzenia trzech zupełnie różnych procedur na pojedynczych zwierzętach. Zaplanowane eksperymenty w sumie stanowiły szeroki przegląd możliwości, wad i zalet opracowywanego systemu chirurgicznego [1].

Plan naszego eksperymentu obejmuje kilka faz:

- I. ćwiczenia laboratoryjne wykonania wszystkich procedur chirurgicznych. Wykonano serię treningowych sesji planowanych zabiegów na modelu laboratoryjnym, w tym na tkankach zwierzęcych (serca wieprzowe), w warunkach zbliżonych do sposobu prowadzenia eksperymentu na zwierzętach a także w warunkach modelujących docelową sytuację kliniczną. W sesjach przygotowanych w Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii, z przyczyn niezależnych, nie uczestniczyli wszyscy operatorzy. Jest niewątpliwym sukcesem zespołu, że zaproponowany system, co do przyjętych rozwiązań i ergonomii mógł w szybki sposób być przejęty z powodzeniem przez chirurga podczas operacji i skutecznie wykorzystany do wykonywanych zadań chirurgicznych.

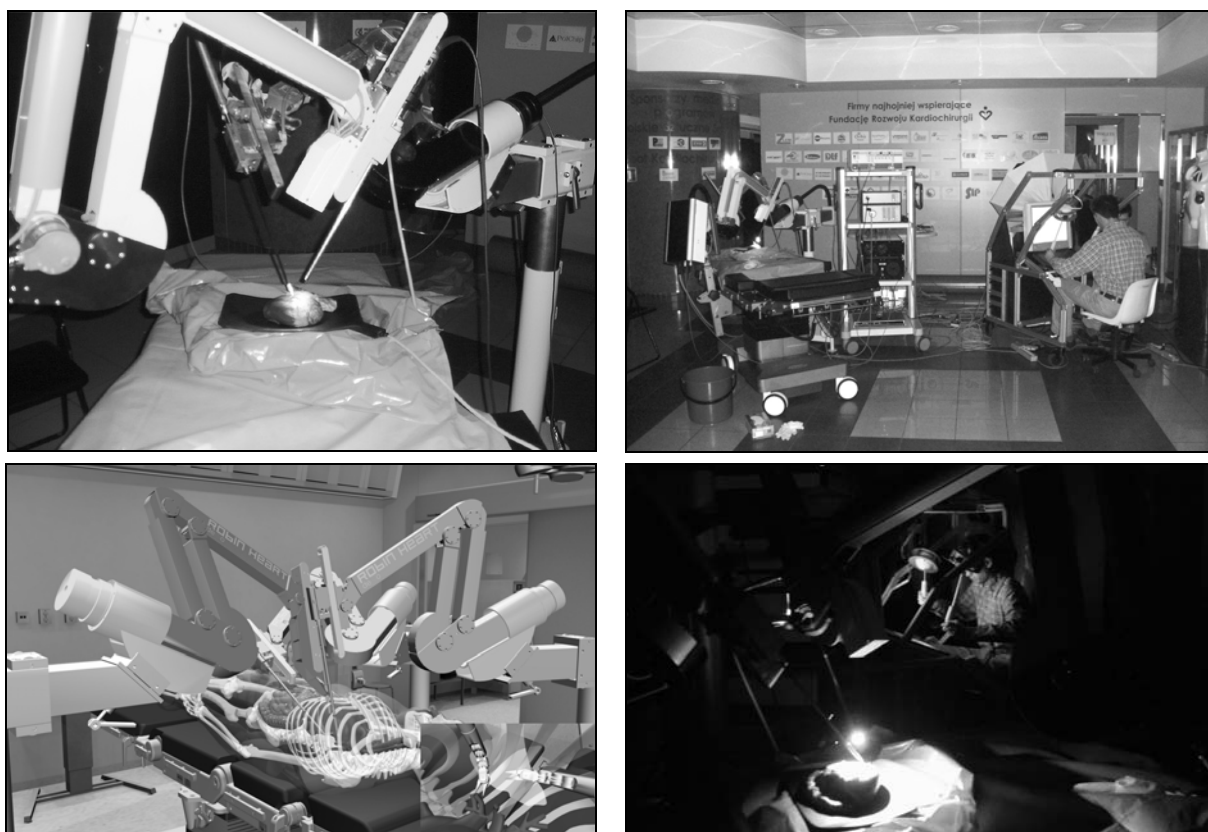
II. montaż systemu Rrobin Heart i testy techniczne w sali operacyjnej Centrum Medycyny Doświadczalnej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach.

III. eksperymenty na zwierzętach (2 dni).

Planowanie operacji oraz elementy przygotowania treningowego można wykonać korzystając z naszych stanowisk badawczych lub wirtualnej sali operacyjnej. Wirtualna sala operacyjna, pierwsza w kraju, stanowi duże osiągnięcie dydaktyczne a także jest elementem strategii testowania nowych konstrukcji już w czasie tworzenia rysunków technicznych. Operacje zostały poprzedzone serią badań symulacyjnych w warunkach wirtualnej Sali operacyjnej oraz na modelach fizycznych – rys. 2.

Dokonałiśmy następującego wyboru eksperymentów [1]:

1. usunięcie pęcherzyka żółciowego (od takiej operacji zaczęła się historia zrobotyzowanej chirurgii w 1997 r.)
2. pomostowanie aortalno-wieńcowe na bijącym sercu z użyciem robota chirurgicznego (główny obszar zainteresowania twórców i odbiorców robotów w latach 90'tych)
3. operacje zastawki mitralnej (od nich zaczęła się historia zrobotyzowanej kardiochirurgii w 1998 r.).



Rys. 2. Przygotowanie do eksperymentu: planowanie „wirtualna sala operacyjna” oraz modelowanie fizyczne i trening prowadzenia operacji (widoczny na zdjęciu dr Michał Zembala)

Wszystkie trzy zabiegi chirurgiczne zostały poprzedzone premedykacją i znieczuleniem ogólnym opisanym w określonej procedurze. Zwierzęta zostały przygotowane odpowiednio przez zespół weterynaryjny i pielęgniarzy.

Pierwszy eksperyment, najprostszy technicznie, został wykonany w jamie brzusznej świni – usunięcie pęcherzyka żółciowego – rys. 2, rys. 3. W związku z brakiem czwartego ramienia robota do uwidocznienia pęcherzyka (podniesienia wątroby) w części operacji stosowano ręczne narzędzie laparoskopowe.

Drugi eksperyment dotyczył operacji zastawki mitralnej i trójdzielnej – anatomia serca człowieka (i świni) klatki piersiowej pozwala na znakomite uwidocznienie tej zastawki i dojście przez otwór w odpowiedniej przestrzeni międzyżebrowej. Dodatkowa trudność zabiegu jest związana z potrzebą stosowania krążenia pozaustrojowego – mechanicznej pompy i oksygenatora (natleniacza krwi), zestawu, który umożliwi wykonanie operacji na otwartym sercu. Znieczulenie podobnie jak w poprzedniej procedurze. W pierwszej fazie pod kontrolą wizualizacji endoskopowej został nacięty prawy przedsionek i uwidoczniła zastawka trójdzielna. Pod koniec zabiegu dokonano otwarcia klatki piersiowej i testowano narzędzie Robin Heart Uni Sytem 0 (podczas operacji zamocowane na ramieniu robota) podczas wybranych zadań chirurgicznych. Wszystkie zwierzęta zostały po zakończeniu zabiegu poddane eutanazji.



Rys. 3. Widok od strony operatora na salę operacyjną. Przy konsoli dr Joanna Śliwka



Rys. 4. Sala operacyjna podczas operacji usunięcia pęcherzyka żółciowego, chirurg dr Grzegorz Religa sprawdza położenie narzędzi

3. WNIOSKI

W styczniu 2009 roku podano testom wszystkie posiadane roboty w eksperymencie na zwierzętach. Operację przeprowadzono na świnich w Centrum Medycyny Doświadczalnej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach przy udziale znakomitych kardiochirurgów (Romuald Cichoń, Joanna Śliwka, Grzegorz Religa, Michał Zembala). W czasie eksperymentu wykonano z powodzeniem zadania chirurgiczne w przestrzeni

brzucha: operację wycięcia pęcherzyka żółciowego oraz w przestrzeni klatki piersiowej i serca: elementy naprawy zastawek serca (ta operacja z krążeniem pozaustrojowym). Na późniejszy termin przesunięto natomiast planowaną operację wszczepienia by-passów. W ostatniej fazie eksperymentu sprawdzono skuteczność mechatronicznych narzędzi Robin Heart Uni System, które można montować na ramieniu robota (sterowanie z konsoli) lub trzymać w dłoni (sterowanie manualne).

Zgodnie z planem przyjętym rozwoju pierwszy wdrożony będzie system sterowania kamerą endoskopową. Efektywniejsze, samodzielne sterowanie kamerą zwiększa komfort operatora i skraca czas operacji. W 2007 r. powstał robot o nazwie Robin Heart Vision. Jest to robot, który może być wykorzystany jako samodzielne ramię do sterowania położeniem toru endowizyjnego.

Opracowany telemanipulator, przeznaczony do pozycjonowania endoskopu w trakcie zabiegów chirurgicznych (możliwość zamocowania endoskopów wielu producentów) ma następujące parametry: ramię o kinematyce sferycznej o 4 stopniach swobody i zakresach przemieszczeń 120°, 160°, 150 mm oraz 340° odpowiednio; rozdzielczość pozycjonowania końcówki ramienia: nie gorsza niż 0,5 mm.

Robin Heart Vision spełnił oczekiwania twórców i użytkowników. Podczas operacji na zwierzętach bez zarzutu wykonywał zadania związane z sterowaniem położenia toru endoskopowego. W drugiej części eksperymentu zamocowano w uchwycie narzędzie systemu Robin Heart Uni. Precyzja orientacji oraz stabilność położenia narzędzia była podczas operacji zadowalająca. W tej części operacji tor endoskopowy został umieszczony na ramieniu robota Robin Heart 2.

Zwrócono uwagę na brak właściwego usadowienia igły podczas wykorzystywania narzędziakleszczyków do szycia. Stosowana igła chirurgiczna ma kształt wycinka okręgu. Postanowiono wprowadzić profesjonalne okładziny ceramiczne dla igłotrzymacza.

Chirurdzy zgłosili również potrzebę możliwości obserwacji sali operacyjnej dla unikania kolizji robotów podczas operacji: wprowadzono monitor zamocowany do konsoli połączony z kamerą na sali operacyjnej.

Podczas próby zestawienia robotów do części eksperymentu pobrania graftu naczyniowego do operacji naczyń wieńcowych zwrócono uwagę na problem kolizji ramion robota. Nie uchwycono problemu podczas planowania operacji, ponieważ planowanie wykonywano na modelu anatomicznym człowieka. Klatka piersiowa świni jest węższa od ludzkiego odpowiednika. W związku z tym, że nie udało się rozwiązać problemu ustawienia trzech ramion robota do efektywnej pracy w wąskim obszarze – postanowiono odłożyć ten eksperyment i przygotować specjalny zestaw narzędzi oraz adekwatne do przedmiotu operacji planowanie.

Pierwsze eksperymenty na zwierzętach prototypowych robotów Robin Heart należy uznać za udane. Na podstawie analizy osiągniętych wyników podjęliśmy określone decyzje dotyczące potrzeby wprowadzenia modyfikacji i zmian w systemie Robin Heart oraz koniecznego zakresu badań eksperymentalnych przedklinicznych na zwierzętach.

Polska rodzina robotów chirurgicznych o nazwie **Robin Heart** stanowi szansę na wprowadzenie do praktyki klinicznej nowoczesnych, sprawnych narzędzi chirurga. Dzięki nim będzie można w szerszym zakresie stosować technikę mniej inwazyjną operacji dla pacjenta, bezpiecznie dla pacjenta i ... lekarza.

Podziękowania: Projekt robota Robin Heart był finansowany w ramach projektu badawczego KBN 8 T11E 001 18 oraz projektu zamawianego PW-004/ITE/02/2004 i ze środków na naukę w latach 2006-2009 jako „projekt badawczy rozwojowy” grant nr R1303301 oraz przez Fundację Rozwoju Kardiologii i wielu sponsorów. Dziękuję firmie EMED z Warszawy za wypożyczenie narzędzi do elektroakulacji wykorzystanych podczas zabiegu oraz wiele cennych uwag, a także firmie FAMED z Żywca za współpracę w zakresie mocowania robotów do stołu operacyjnego. Dziękuję wszystkim uczestnikom grantu, naukowcom i studentom, za wkład w realizację projektu.

LITERATURA

1. Zbigniew Nawrat: *Eksperymenty in vivo systemu robota chirurgicznego Robin Heart - raport z przygotowań*. Pomiary Automatyka Robotyka - PAR 2009, nr 2, s. 519-531