

SPECIÁLIS VESZÉLYFORRÁSOK AZ ORVOSI ROBOTIKÁBAN

SPECIAL HAZARDS IN MEDICAL ROBOTICS

Pausits Péter

Óbudai Egyetem Biztonságtudományi Doktori Iskola, Cím: H-1081 Magyarország, Budapest, Népszínház utca 8.; Óbudai Egyetem Robottechnikai Szakkollégium Cím: H-1032 Magyarország, Budapest, Kiscelli utca 78. Telefon: +36-30-2099288, peter.pausits@irob.uni-obuda.hu

Abstract

Throughout the history of many industries one of the most significant was the saving of human life and treating diseases. The medical instruments come to direct or indirect contact with human body due to their nature. During the researches many new methods emerged that interacts with not only with patients but also the operators of such instruments like the x-ray, laser. With the development of control systems the medical robots appeared that can prevent human mistakes and therefore decreases the number of malpractices and also their consequences. However with their appearances new risks came up unlike anything before. In order to resolve those risks new safetyengineering standards had to be developed and used, but the surgical medical instruments doesn't have unified international regulations that could aid their research, production and application. With this research our goal is to define the surgical robotics.

Keywords: hazards, shared workspace, medical device standard, surgical robots.

Összefoglalás

A történelem során a számos iparág fejlődése közül az egyik legnagyobb hangsúlyt az emberi élet megmentése és sérülések betegségek megfelelő kezelése kapta. Az orvosi eszközök más iparági eszközökkel ellentétben, sajátosságukból adódóan közvetlen vagy közvetett kapcsolatba kerülnek az emberi szervezettel. A fejlődés során olyan eljárások jelentek meg, amelyek már nem csak a beteggel, hanem az eszköz kezelőszemélyzetével is interakcióba kerülnek, mint a röntgen sugár, lézer vagy az ultrahang. Az ipari szabályozástechnika fejlődésével párhuzamosan megjelentek az orvosi robotok is, amelyek számos emberi tényezőt képesek kiszűrni és ezáltal az orvosi műhibák számát és következményét csökkenteni, de megjelenésükkel újabb veszélyek merültek fel, amelyek korábban nem voltak jellemzőek. Ennek érdekében számos biztonságtechnikai szabvány került kidolgozásra és alkalmazásra, de a sebészeti orvosi robotokra még jelenleg nincsen egységes nemzetközi előírás, amely elősegítené a fejlesztésüket, gyártásukat és felhasználásukat. Ezen kutatással a sebészeti robotika meghatározását segítjük elő.

Kulcsszavak: veszélyek, osztott munkatér, orvosi eszköz szabványok, sebészeti robot.

1. Bevezetés

Az elmúlt 30 évben számos orvosi eszköz fejlődése kapott még kiemeltebb szere-

pet, amelyek közül jelen kutatásunk az orvosi robotokkal és biztonságtechnikájukkal foglalkozik. Az orvosi eszközök és kiemelten az orvosi robotok működése során szá-

mos hasonlóság figyelhető meg az ipari robotokéval, viszont a „félkész termék” esetünkben az ember. Az orvosi robotok veszélyforrásainak elemzésénél alapvetően az az ISO 10218-1:2011 „Robots and robotic devices - Safety requirements for industrial robots” szabványosítást vettem alapul, amely rögzíti a kollaborációs működő ipari robotok veszélyforrásait és a sérülések elkerülésére vonatkozó ajánlásokat. A robotok orvosi beavatkozását, műveleteit tekintve megvizsgáltuk, hogy a beavatkozástól minőségétől függően (behatoló, nem behatoló) milyen veszély források jelentkezhetnek a beavatkozás során [1]. A behatoló sebészeti eszközök esetén tovább bontható a testnyíláson keresztül, illetve az emberi szöveten keresztül behatoló eszközökre, amelyek természetüknél fogva külön kategóriát képviselnek.

A kutatás során csoportosítottuk ezen szempontok szerint a jelenleg piacon és publikált kutatás alatt lévő orvosi robotokat, amely alapján szűkíthetők és kategorizálhatók azon eszközök, amelyekre jelenleg nem létezik teljes körű biztonságtechnikai előírás.

A veszélyekből fakadó bekövetkező sérüléseket nem csupán betegen kell vizsgálnunk, hanem a beavatkozással közvetlenül együtt dolgozó személyzetén is, hiszen számos esetben nagyobb kockázatnak vannak kitéve a berendezést kezelő személyek.

2. Vizsgált berendezések

A kutatás során 112 olyan orvosi eszközöt vizsgáltunk, amelyeket tervezésük és felhasználásuk során valamilyen már létező szabvány előírásai szerint készítették, viszont egyelőre – a sebészeti robotokra vonatkozó biztonságtechnikai szabvány hiánya miatt – nem tisztázott, hogy sebészeti beavatkozó robotnak kell-e tekintenünk vagy sem. A sebészeti robotok esetén figyelembe vehető kategóriák:

2.1. Endoszkóp eszközök

Az endoszkópok esetén egy testnyíláson keresztül behatoló eszközről beszélünk, amelyet elsősorban diagnosztikai eszközként tartunk nyilván, de egyes típusai képesek szövetmintát gyűjteni a vizsgált területről. Így azon típusai, amelyek csak diagnosztikát végeznek (PillCam) azok nem tekinthető sebészeti robotnak, viszont a mintagyűjtők (Invendoscope, FLEX, Cyclops, i-Snake, KidsArm) esetén megfigyelhetők az egyes, sebészeti robotokra jellemző veszélyek.

2.2 Laparoszkópiás beavatkozás

A behatoló sebészeti robotokat tekintve a legtöbb esetben laparoszkópiás beavatkozást végző robottal találkozhatunk (da Vinci Surgical System, DEX robot, ROSA, ViKY, AESOP, Zeus, ALF-X, Bitrack, Laparobot, SurgiBot, SOFIE, SPRINT, AQRate, NEDO), amely a minimál invazív sebészethez (MIS) egyik legelterjedtebb fajtája [2]. Az eljárás lényege, hogy minimális szöveti metszésen keresztül juttatunk a szervezetbe hosszú nyéllel rendelkező manipulátorokat és a műtét terület vizuális megjelenítéséhez szükséges optikai eszközöket [3]. Ennek következtében sokkal kisebb megterhelés éri a szervezetet, viszont a művelettel járó új veszélyforrások jelentkeznek. A műtét elvégzéséhez a hasüreg felfűzését kell alkalmaznunk. A beavatkozás során váratlan vérzés következhet be, amikor azonnal váltani kell nyílt sebészetre.

2.3 Urológiai beavatkozás

Az urológiai beavatkozásra fejlesztett sebészeti robotokat (Probot, BioBot, MrBot, Concentric Tube Robots) transurethralis húgyhólyag tumor (TUR) eltávolítására alkalmazzák, amely egyik kiemelt következménye a potenciavesztés és a mosófolyadék által okozott szövődés. A TUR beavatkozás a MIS beavatkozás szintén egyik fajtája.

2.4. Katéterezés

A katéterezés során kiemelt problémát jelent a katéter megfelelő navigációja. A navigációhoz folyamatos röntgensugarat alkalmaznak, amely a vizsgálat ideje alatt nem okoz maradandó károsodást a betegben, viszont a műveletet végrehajtó orvos a munkaideje alatt állandó veszélynek van kitéve. Robot alkalmazása (CASCADE, HeartLander, Amigo) esetén elkerülhető, hogy a kezelő személyzet egy védett területen tartózkodjon, amíg a beavatkozás tart. A robot által végzett navigáció segít olyan területekre történő eljutásban, amelyet kézi beavatkozással nem tudnánk végrehajtani.

2.5. Transzplantáció

A transzplantációs orvosi robot (ARTAS) műveletét tekintve bőrön keresztül behatoló sebészeti robotnak tekinthető, amely robotokat elsősorban haj átültetésre alkalmaznak.

3. Veszélyforrások

A vizsgálat során megállapítható volt a sebészeti robotokra jellemző veszélyforrások tekintetében számos hasonlóság az ipari robotokra jellemző veszélyforrásokkal [1]:

- Normális vagy nem szándékolt robot kar alkatrészének mozgása;
- Külső tengelyek normális vagy nem szándékolt mozgása;
- Mozgatott termék vagy tárgy kiejtése;
- Erő visszacsatolás hiánya;
- Erőátviteli berendezés meghibásodása;
- Berendezés merevedése a testben;
- Felfújás közbeni nyomás;
- Nagy feszültség vagy nagy frekvencia alkalmazása;
- Energiaellátás nem tervezett megszűnése;
- Jelátalakítás sebessége;
- Hosszú távú zajszennyezettség;
- Mechanikai kapcsolatok, kötőelemek, alkatrészek váratlan megállása vagy kiadása;

- Nem szándékolt mozgás az irányítói oldalról;
- Élő szervezetre káros anyagok felhasználása;
- Leválasztott szövet nem megfelelő helyre történő bejutása;
- Beavatkozó nem szándékolt művelete;
- Robotkarok találkozása;
- Forgási sebesség;
- Nem szándékolt szorítási erő;
- Nem szándékolt szorítási időintervallum;
- End-effector cseréje közbeni pozicionálás;
- A beavatkozó nem szándékolt mozgása;
- Alkatrészek nagy sebességgel történő mozgatása.

Az ipari megmunkálás esetén az megmunkált anyag szilárdságától függően megfelelően rögzíthető a félkész termék, illetve külső fizikai behatás nélkül a munkadarab nem tud elmozdulni a pozíciójából. Az orvosi beavatkozás során az emberi szövet és idegrendszer sajátosságából adódóan váratlan elmozdulást fordulhat elő, amely különös veszélyt jelent a beavatkozás során.

4. Sebészeti invazív robotok ismervei

A felkutatott orvosi robotok veszélyeit vizsgálva és a jelenleg már megjelent biztonságtechnikai szabványokat figyelembe véve tovább redukálható azon orvosi robotok száma és típusa, amelyre még nem vonatkozik érvényes biztonságtechnikai irányelv.

Egyértelműen megfogalmazható, hogy sebészeti robotika szempontjából csak azon eszközök tekinthetők robotnak, amelyek nem közvetlen emberi erővel működnek, hanem csak minimum master-slave üzemmódban hajtják végre a kezelő utasításait és saját pozicionálással, tartószerkezettel és beavatkozókkel rendelkeznek.



1. ábra. Master-slave üzemmódban működő da Vinci sebészeti robot [4]

A sebészeti robotok klasszikus értelemben vett sebészeti beavatkozást hajtanak végre, azaz az emberi szöveten keresztül jutnak be a műtéti területre, amelynél elengedhetetlen az emberi szövet minimális metszése. Metszés nélküli beavatkozást, azaz a nagyfrekvenciás beavatkozással működő orvosi eszközöket ebből a szempontból (X-RAY, MRI, CT) nem tekintjük sebészeti invazív robotnak, mert ezen eljárásokra már léteznek megfelelő biztonságtechnikai előírások.

Az endoszkóp típusú eszközök azon csoportját, amely mintavétel gyűjtésére is alkalmas azon eszközök tartozhatnak ezen csoportba.

A fogászati szájsebészeti eljárásokra szintén széles körű biztonságtechnikai szabványosítás létezik, így szintén nem tekinthető az invazív sebészeti beavatkozásnak.

5. Következtetések

A kutatás során megállapítható volt, hogy a klasszikus értelemben vett robot megfogalmazás sokkal pontosabb definíciót

igényel. Továbbá a sebészeti invazív beavatkozásokat tekintve a felmerülő veszélyforrások egy részletes kutatást igényeltek, amely alapján pontosan meghatározható azon orvosi eszközök köre, amely még nem rendelkezik biztonságtechnikai szabvánnyal.

A kutatás során feltártuk azon veszélyforrásokat, amelyek nagy hasonlóságot mutatnak az orvosi robotok és az osztott munkatérben működő ipari robotok között. Ennek eredményeként megfogalmazódtak olyan veszélyek, amelyek az emberi szövet sajátosságából adódóan más területen használatos robotok felhasználása során nem merülhettek fel, viszont kiemelt figyelmet kell rájuk fordítani a sebészeti invazív robotok esetén.

Szakirodalmi hivatkozások

- [1] Haidegger T., és Rudas I. J.: *From Concept to Market: Surgical Robot Development*, *Handbook of Research on Advancements in Robotics and Mechatronics*, 2014, 242.
- [2] Pausits P., Szogi G., Nagy D. A., M. Nallbani, Rudas I. J. és Haidegger T.: *Identification of Hazards in Invasive/Surgical Robotics*. IEEE IROS Workshop, Hamburg, 2015.
- [3] Rosenblatt A., Bollens R. and Espinoza Cohen B.: *General Laparoscopic Information (Series Springer Tracts in Manual of Laparoscopic Urology)*. Spriger-Verlag, 2008, 1-17.
- [4] Forrás: <http://intuitivesurgical.com> (letöltés dátuma: 2016.02.11.)