

**UNIVERSITATEA TEHNICĂ
„GHEORGHE ASACHI” DIN IAȘI**



**CONTRIBUȚII ÎN DOMENIUL
ECHIPAMENTELOR MECATRONICE PENTRU
REABILITAREA MÂINII
- REZUMAT -**

Ing. RADU IONAȘCU

Conducător de doctorat : Prof. univ. dr. ing. Marian-Silviu POBORONIUC

IAȘI, 2025



UNIVERSITATEA TEHNICĂ „GHEORGHE ASACHI” DIN IAȘI
R E C T O R A T U L

Către

Vă facem cunoscut că, în ziua de **27 iunie 2025** la ora **11:00** în **Sala de Conferințe „Dragomir Hurmuzescu”** a **Facultății de Inginerie Electrică, Energetică și Informatică Aplicată**, va avea loc susținerea publică a tezei de doctorat intitulată:

**„CONTRIBUȚII ÎN DOMENIUL
ECHIPAMENTELOR MECATRONICE PENTRU REABILITAREA MÂINII”**

elaborată de domnul **ing. Radu IONAȘCU** în vederea conferirii titlului științific de doctor.

Comisia de doctorat este alcătuită din:

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1. Prof. univ. dr. Gheorghe GRIGORAȘ | <i>președinte</i> |
| Universitatea Tehnică „Gheorghe Asachi” din Iași | |
| 2. Prof. univ. dr. Marian-Silviu POBORONIUC | <i>conducător de doctorat</i> |
| Universitatea Tehnică „Gheorghe Asachi” din Iași | |
| 3. Prof. univ. dr. ing. Nirvana Alina POPESCU | <i>referent oficial</i> |
| Universitatea Națională de Știință și Tehnologie „Politehnica” din București | |
| 4. Prof. univ. dr. ing. Silviu Dan MÂNDRU | <i>referent oficial</i> |
| Universitatea Tehnică din Cluj-Napoca | |
| 5. Prof. univ. dr. ing. Cristian-Győző HABA | <i>referent oficial</i> |
| Universitatea Tehnică „Gheorghe Asachi” din Iași | |

Cu această ocazie vă invităm să participați la susținerea publică a tezei de doctorat.

RECTOR,

Prof. univ. dr. ing. Dan Cașcaval

Secretar universitate,

Ing. Cristina Nagîț

Cuprins

1	Introducere	1
1.1	Importanța temei de cercetare.....	1
1.2	Dispozitive pentru reabilitarea membrelor	2
2	Stadiul actual al cercetării din domeniu	3
2.1	Categorii de sisteme mecatronice pentru reabilitarea mâinii.....	3
2.1.1	Exemple de sisteme cu acționare mecanică	3
2.1.2	Exemple de sisteme cu stimulare electrică funcțională.....	5
2.1.3	Exemple de sisteme cu acționare combinată.....	7
2.1.4	Exemple de sisteme cu mecanism de evaluare a răspunsului la exercițiile de recuperare.....	10
2.1.5	Concluzii	12
2.2	Strategii de terapie și control ale dispozitivelor pentru reabilitarea mâinii	12
2.2.1	Strategia de asistență personalizată	13
2.2.2	Strategia haptică	14
2.2.3	Strategia bazată pe provocări în cadrul unor jocuri interactive.....	14
2.2.4	Strategia de antrenament individual.....	15
2.2.5	Telereabilitarea	15
2.2.6	Comparații între strategiile de reabilitare și concluzii.....	16
2.3	Algoritmi și metode de control aplicate la dispozitivele pentru reabilitarea mâinii..	16
2.3.1	Algoritmul de control al sistemului HandMATE cu ajutorul controlerelor PID	17
2.3.2	Metoda de control a sistemului FES cu auto calibrarea electrozilor cu densitate ridicată	18
2.3.3	Algoritm de control al unui sistem inovator de stimulare electrică funcțională pentru reabilitarea mâinii folosind controlul prin feedback.....	18
2.4	Concluzii.....	20

3	Sistemul hibrid de tip exoschelet și FES pentru reabilitarea mâinii	21
3.1	Sistemul MANUTEX inițial	21
3.1.1	Componenta mecatronică	24
3.1.2	Componenta senzorială	24
3.1.3	Componenta cu stimulare electrică funcțională (FES).....	25
3.2	Sistemul MANUTEX cu feedback de la pacient	25
3.3	Concluzii.....	28
4	Controlul sistemului hibrid exoschelet și FES pentru reabilitarea mâinii	29
4.1	Aplicația de control al sistemului MANUTEX cu feedback de la pacient.....	29
4.1.1	Structura software inițială a sistemului MANUTEX	29
4.1.2	Structura software actualizată a sistemului MANUTEX	32
4.1.3	Inițializarea sistemului MANUTEX	35
4.1.4	Calibrarea componentelor sistemelor MANUTEX.....	35
4.1.5	Algoritmul de control al sistemului MANUTEX.....	37
4.1.6	Mecanismul de detecție al erorilor	39
4.1.7	Funcția de colectare și stocare a datelor esențiale din timpul terapiei a aplicației software MANUTEX	40
4.2	Aplicație de control a subsistemului mânușii mecatronice	41
4.2.1	Concluzii	42
5	Validarea sistemului hibrid exoschelet și FES pentru reabilitarea mâinii	44
5.1	Reglementări pentru validarea sistemului hibrid MANUTEX.....	44
5.1.1	Standarde pentru certificarea CE a unui dispozitiv medical	44
5.1.2	Ciclul de viață al unui dispozitiv medical	45
5.1.3	Aspecte esențiale ale procesului de marcarea CE	46
5.2	Realizarea modelelor funcționale ale sistemului MANUTEX în conformitate cu etapele premergătoare marcării CE	47
5.3	Validarea în laborator a sistemului MANUTEX	48



5.4	Rezultatele validării în laborator a sistemului MANUTEX	48
5.5	Rezultatele validării clinice a sistemului MANUTEX	50
5.6	Concluzii.....	52
6	Concluzii generale	54
6.1	Contribuții originale	54
6.2	Valorificarea rezultatelor	55
6.2.1	Lucrări publicate ca prim autor	56
6.2.2	Lucrări publicate ca și coautor	56
6.2.3	Proiecte.....	57
6.3	Premii.....	57
7	Posibilități de dezvoltare ulterioară a aplicației sistemului hibrid exoschelet și FES pentru reabilitarea mâinii.....	59
•	Utilizarea funcției de feedback de la pacient pentru exoschelet.....	59
•	Îmbunătățirea mecanismului de detecție al erorilor	59
•	Învățare automată bazată pe istoricul mișcărilor pacientului	59
•	Integrarea funcției de detecție EMG în cadrul sistemului MANUTEX	59
•	Integrarea unui sistem cu Interfață Creier-Computer (BCI).....	59
	Bibliografie.....	60



1 Introducere

Pe parcursul istoriei, roboții și sistemele cu componente mecanice și cu unități electronice, numite și sisteme mecatronice au fost integrate în foarte multe domenii precum cele industriale și auto, iar în ultimele decenii au început să fie dezvoltate cu precădere pentru aplicațiile medicale.

Dovadă a acestei extinderi consistente și susținute este necesitatea continuă de a reglementa această industrie prin standarde și proceduri specifice cu intenția de a realiza dispozitive medicale sigure cu fiabilitate și eficiență ridicată (de exemplu ISO13485, IEC60601, FDA).

Echipamentele medicale au integrate, în majoritate, două componente computerizate. Una dintre acestea este o aplicație pentru utilizator, iar cea de-a doua aplicație are rolul de a controla perifericele întregului sistem. Pentru a putea dezvolta componente software eficiente și fiabile este necesară definirea consistentă a documentației necesare, precum specificațiile și arhitectura

Aceste aspecte, la nivelul Uniunii Europene, sunt prevăzute la nivel principal de către standardul IEC62304 (Ciclul de viață a software-ului pentru dispozitive medicale).

1.1 Importanța temei de cercetare

La nivel global aproximativ 15 milioane de oameni sunt victime ale afecțiunilor cauzate de AVC¹ [1]. Astfel și eforturile de a prezice și de a contracara consecințele AVC-ului pentru pacienții afectați sunt consistente. Spre exemplu, la nivelul Uniunii Europene s-au investit aproximativ 60 de miliarde de euro în anul 2017 pentru cercetarea și limitarea efectelor acestei afecțiuni [2]. Totodată 15% din populație suferă de anumite forme de disfuncții motorii la nivelul membrelor în urma AVC², artritei, sindromului de canal carpian sau în urma unor răniri [3]. Atunci când vine vorba de afecțiunile motorii ale mâinii, exoscheletele ajută la îmbunătățirea libertății de mișcare a încheieturilor pentru activitățile zilnice repetitive [4].

Dintre afecțiunile menționate, AVC-ul este a doua cauză principală a mortalității și a treia cauză a decesului din afecțiuni combinate (estimate prin anii de viață afectați în funcție de dizabilitate DALY³) la nivel mondial. Costurile provocate de AVC sunt de peste 891 milioane de dolari (1,12% din PIB-ul global la nivelul anului 2019). Din anul 1990 până în 2019, număr absolut de cazuri a crescut substanțial după cum urmează:

- 70% creștere a AVC-urilor incidente;

¹ AVC – Accident vascular cerebral

² Accident vascular cerebral

³ Disability-adjusted life years (DALY) – Anii de viață ajustați în funcție de dizabilitate



- 43% creștere a deceselor din AVC;
- 102% creștere a AVC-urilor prevalente;
- 143% creștere a AVC-urilor combinate cu alte afecțiuni conform DALY [5].

Cea mai mare creștere a afecțiunilor provocate de AVC este în cazul țărilor cu venituri mici și foarte mici (86% decese cu AVC predominant și 89% din DALY). Au existat și diferențe consistente la nivel geografic, iar incidența cazurilor a crescut cu precădere în Europa de Est, Asia și Africa sub-sahariană [5].

Având în vedere anvergura și consecințele AVC-ului este lesne de înțeles interesul crescut pentru a proiecta și dezvolta dispozitive medicale ca sisteme mecatronice și orteze orientate în special pentru a ajuta pacienții să-și recapete funcțiile motorii ale membrilor inferioare sau superioare, după caz. Mai mult de atât există și sisteme mecatronice care pot contribui în terapii pentru reabilitarea funcțiilor motorii ale întregului corp.

1.2 Dispozitive pentru reabilitarea membrilor

Printre sistemele de reabilitare a membrilor se disting cu precădere cele pentru reabilitarea funcțiilor motorii ale mâinii. Sunt trei categorii de sisteme pentru reabilitarea mâinii, menționate în literatura de specialitate și anume orteze, exoschelet și efectori finali. Acestea există în diverse forme, de la nivel experimental până la nivel de echipament medical. După modul de acționare sistemele pentru reabilitarea mâinii sunt:

- Dispozitive cu acționare mecanică;
- Dispozitive cu stimulare electrică funcțională.

Există de asemenea, concepte care combină tipurile de sisteme de mai sus, o categorie de remarcat fiind cea care folosește acționarea mecanică împreună cu stimularea electrică funcțională.

La nivelul cercetării se fac multiple încercări de dezvoltare dispozitive și implicit metode de control cât mai performante pentru o reabilitare cât mai eficientă pe parcursul terapiilor, iar ca exemple se pot enumera proiecte precum AMADEO, CyberGrasp, HandMATE [6, 7, 8], etc. În cadrul acestei lucrări este adus în prim-plan sistemul hibrid de tip exoschelet și stimulare electrică funcțională cu feedback de la pacient denumit MANUTEX [9] împreună cu algoritmi de control inovativi ca și elemente de noutate în comparație cu stadiul actual al cercetării la nivel global.

2 Stadiul actual al cercetării din domeniu

În cele ce urmează, în urma unei sinteze din literatura de specialitate, se vor prezenta câteva proiecte, invenții și concepte de dispozitive medicale pentru reabilitarea mâinii care se evidențiază prin modul lor de proiectare și metodele de control folosite..

2.1 Categoriile de sisteme mecatronice pentru reabilitarea mâinii

Sistemele mecatronice pentru reabilitarea mâinii reprezintă, în esență, dispozitivele cu destinație medicală, care sunt menite să ajute, în terapie și recuperare, pacienții cu deficiențe motorii ale mâinii. Deficiențele motorii sunt în cea mai mare proporție urmări ale unui accident vascular cerebral suferit de pacient, dar pot fi cauzate și de alte afecțiuni

Sistemele mecatronice uzuale, destinate reabilitării mâinii, sunt de tip non-invaziv, iar acestea se împart în trei categorii în ce privește tipul de acționare pentru terapie:

- Sisteme cu acționare mecanică – dotate cu actuatoare mecanice precum motoare, pârghii, cabluri, arcuri, furtunuri și pompe;
- Sisteme cu stimulare electrică funcțională – înzestrate cu electrozi utilizați pentru stimularea electrică a mușchilor membrului afectat;
- Sisteme cu acționare mixtă – menite să combine tipurile de terapie mecanică și cu stimulare electrică funcțională, nelimitându-se la acestea.

2.1.1 Exemple de sisteme cu acționare mecanică

- **Robot multi-funcțional pentru reabilitarea membrelor superioare și inferioare (a se vedea figura 2.1)** - Sistemul este unul destul de greu, iar un alt dezavantaj este că acesta nu a fost conceput și pentru exerciții de reabilitare ale mișcărilor degetelor mâinii în cadrul terapiilor de recuperare neuromotorie.

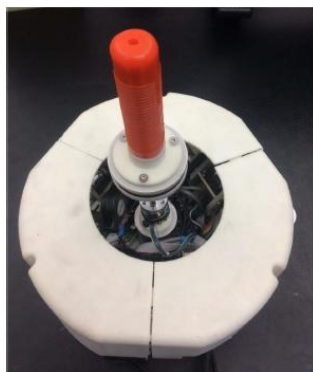


Figura 2.1 Robot multi-funcțional pentru reabilitarea membrelor superioare – adaptare după [10]

- **Sistem cu arcuri pentru îmbunătățirea mișcărilor mâinii (HandSOME) (a se vedea figura 2.2)** - Faptul că sistemul este pasiv reprezintă un dezavantaj, neputând fi utilizat în exerciții active acționate, spre exemplu, de pe un sistem computerizat. Totodată, degetele arătător, mijlociu, inelar și mic pot fi mișcate toate odată fiind legate de o bară comună, limitând astfel gradele lor de libertate.

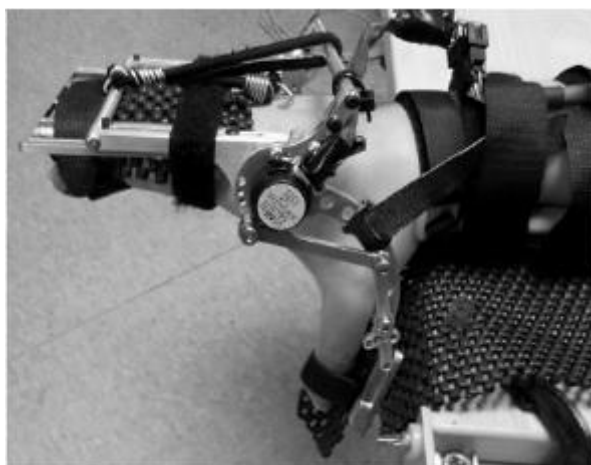


Figura 2.2 Dispozitivul HandSOME – adaptare după [11]

- **Sistem portabil exoschelet tip mănușă cu aplicație Android integrată pentru reabilitarea mâinii la domiciliu (HandMATE) (a se vedea figura 2.3)** - Sistemul HandMATE este destul de greu, din pricina bateriei în special, și este necesar ca pacientul să îl poarte pe mâna afectată ceea ce în cazul pacienților cu AVC, în cele mai multe cazuri, este un impediment major putând duce la oboseala prematură a mâinii pacientului pe parcursul exercițiilor.



Figura 2.3 Dispozitivul HandMATE – adaptare după [8]

2.1.2 Exemple de sisteme cu stimulare electrică funcțională

- **Sistem FES⁴ cu electrozi cu densitate ridicată și cu auto-calibrare pentru selectivitate optimă (a se vedea figurile 2.4 și 2.5)** - Un punct vulnerabil al acestui dispozitiv îl reprezintă senzorii flexibili rezistivi care au fiabilitate și performanță scăzută. Aceștia se pot mișca în timpul terapiei sau se pot rupe alterând astfel rezultatele măsurărilor. De asemenea, matricea de electrozi are o flexibilitate redusă și acest lucru poate duce la contacte imperfecte cu suprafața pielii. Implementarea software-ului de citire a valorilor senzorilor este realizată în Arduino, care este utilizat la nivel experimental și nu în dezvoltarea echipamentelor medicale profesionale.

⁴ Functional Electrical Stimulation – Stimulare electrică funcțională

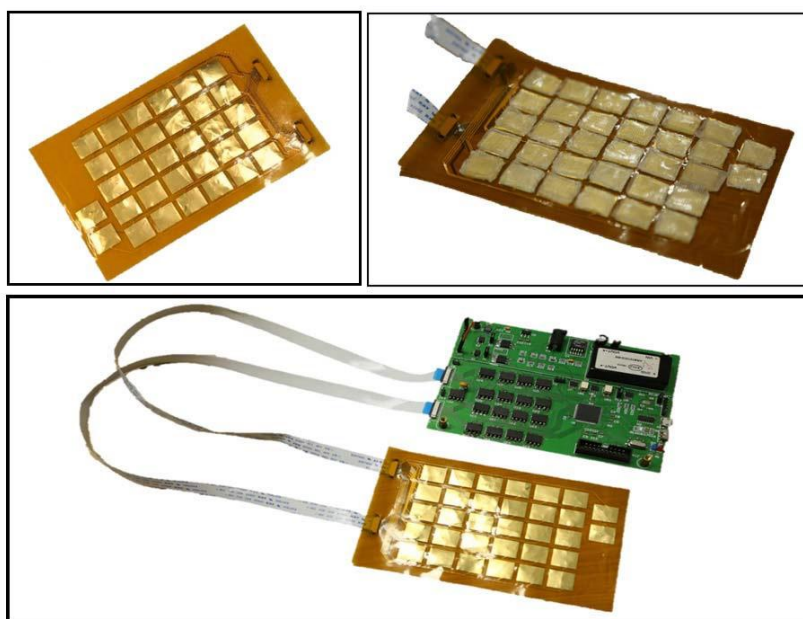


Figura 2.4 Matrice de electrozi și stimulator FES cu 32 de canale – adaptare după [12]



Figura 2.5 Mănușă cu senzori flexibili rezistivi – adaptare după [12]

- **Sistem FES cu control contralateral pentru reabilitarea mâinii în urma accidentului vascular cerebral (a se vedea figura 2.6)** - Ca și impediment, în special electrozii, pot fi așezați pe mână cu mare greutate, de către pacient, acest lucru putând fi în multe cazuri imposibil. Un alt aspect este că programarea stimulatorului se poate realiza, doar prin Matlab & Simulink ceea ce este din nou un dezavantaj, deoarece în cele mai multe cazuri beneficiarii nu cunosc acest limbaj de programare, iar dispozitivul nu prezintă o interfață prietenoasă

pentru aceștia.



Figura 2.6 Sistemul CCFES cu stimulator, mănușă de comandă și electrozi - adaptare după [13]

- **Orteză pentru reabilitarea mâinii utilizând FES (a se vedea figura 2.7)** - Unul din dezavantaje este că acest sistem poate fi dificil de montat și configurat pe mâna pacientului fiind unul constituit din elemente rigide. De asemenea, dispozitivul poate necesita destul de multe reglaje pentru a funcționa optimal, pentru fiecare pacient în parte. Printre altele, având o structură relativ complexă, cu multe angrenaje, mentenanța și întreținerea sistemului pot fi problematice.



Figura 2.7 Orteză pasivă pentru reabilitarea mâinii utilizând FES [14]

2.1.3 Exemple de sisteme cu acționare combinată

- **Robot portabil pentru reabilitarea mâinii cu FES integrat (a se vedea figurile 2.8 și 2.9)**
- După cum se poate observa din figura 2.8 sistemul nu este portabil și nu poate fi utilizat acasă, fiind necesară deplasarea într-un cabinet specializat. Și în acest caz, electrozii (a se

vedea figura 2.9) pot aluneca pe parcursul terapiei afectând eficiența sa. Un alt dezavantaj este că sistemul pare a fi destul de greu de montat pe mâna și antebrațul pacientului.



Figura 2.8 Robotul portabil cu mușchi pneumatici [15]

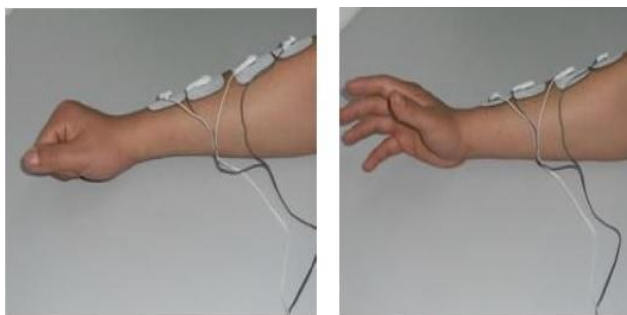


Figura 2.9 Extensia degetelor mâinii cu electrozi poziționați pe antebraț [15]

- **Mănușă robotică hibridă cu FES pentru reabilitarea mâinii în cazul pacienților afectați de AVC a se vedea figurile 2.10 și 2.11)** - Utilizarea senzorilor flexibili rezistivi scade fiabilitatea sistemului. Aceștia au performanțe scăzute în măsurarea poziției degetelor mâinii introducând erori mari în calcularea valorilor. Totodată electrozii folosiți sunt dificil de montat și în unele cazuri pot aluneca afectând eficiența stimulării electrice funcționale. Și în acest caz utilizarea MATLAB & Simulink implică prezența unei persoane instruite pentru a folosi acest limbaj de programare, utilizatorul putând întâmpina dificultăți în utilizarea sistemului neavând la dispoziție o interfață prietenoasă și ușor de folosit. Utilizarea limbajului Arduino contravine și în acest caz principiilor dezvoltării echipamentelor medicale profesionale, plasând echipamentul doar la nivel de model funcțional experimental.



Figura 2.10 Mănușă cu tendoane flexibile (stânga) și mănușă echipată cu senzori flexibili pentru copierea mișcării degetelor (dreapta) – primul prototip MANUTEX - adaptare după [16]



Figura 2.11 Poziționarea electrozilor FES pe antebraț pentru stimularea mișcărilor degetelor mâinii – adaptare după [16]

- Concept de mănușă hibridă mecanică tip exoschelet cu FES - IHRG⁵ (a se vedea figurile 2.12, 2.13 și 2.14) - Un dezavantaj al acestui sistem, ca și în alte cazuri, îl reprezintă electrozii care sunt destul de greu de poziționat pe mână de pacient în sine. De asemenea, aceștia se pot deplasa de pe poziția inițială în timpul terapiilor afectând performanțele stimulării electrice funcționale. Alt dezavantaj este că actuatoarele pneumatice și componentele conexe se pot uza într-un timp relativ scurt, având o fiabilitate redusă în timp.

⁵ Intelligent Haptic Robotic Glove – Mănușă robotică haptică inteligentă



Figura 2.12 Arhitectura exoscheletului IHRG cu mușchi pneumatici – adaptare după [17]



Figura 2.13 Arhitectura exoscheletului IHRG cu motoare servo – adaptare după [17]



Figura 2.14 Poziționarea electrozilor pentru aplicarea FES – adaptare după [17]

2.1.4 Exemple de sisteme cu mecanism de evaluare a răspunsului la exercițiile de recuperare

Există sisteme care pot determina intenția de mișcare restantă, voluntară, a mâinii sau care pot determina gradul de oboseală a mușchilor care sunt stimulați în activitatea de recuperare neuromotorie. De asemenea, s-au dezvoltat și dispozitive capabile să determine spasticitatea mușchilor în cazul anumitor subiecți afectați de AVC. Câteva exemple vor fi evidențiate în cele ce urmează.

- **Mănușă robotică de tip exoschelet cu mecanism de determinare a forței de răspuns pentru pacienții afectați de AVC în vederea tratării spasticității (a se vedea figura 2.15)**

- Utilizarea senzorilor tactili în acest caz pot ridica o problemă de precizie, chiar și după o eventuală calibrare în primul rând din pricina modului de prindere. Din câte se poate observa din figura 2.15 aceștia prezintă riscul de a se deplasa de pe poziție astfel existând posibilitatea alterării datelor măsurate. Totodată sistemul poate fi considerat greu pentru pacient având componenta de control situată pe mâna afectată, care în anumite cazuri pot duce la creșterea gradului de oboseală pe parcursul terapiilor. Și în acest caz s-a folosit mediul de dezvoltare Arduino care nu este conform reglementărilor dezvoltării echipamentelor medicale în vigoare, și poate fi folosit doar la nivel experimental.

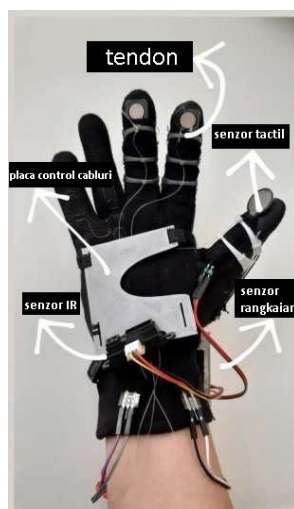


Figura 2.15 Prototipul mânușii mecatronice cu răspuns tactil – adaptare după [18]

- **Dispozitiv cu biofeedback pentru îmbunătățirea eficienței mușchilor folosind indicii de oboseală musculară (a se vedea figurile 2.16 și 2.17)** - Din câte se poate observa sistemul este dezvoltat la nivel de experiment, fiind un model funcțional pentru studiu, de aceea nu poate fi folosit în mod eficient și curent pentru terapii ale mâinii pacienților care au suferit de AVC, nici în mediul clinic și nici în cel casnic. Modul de prindere a senzorilor EMG poate fi problematic, deoarece aceștia pot aluneca, alterând informațiile citite.

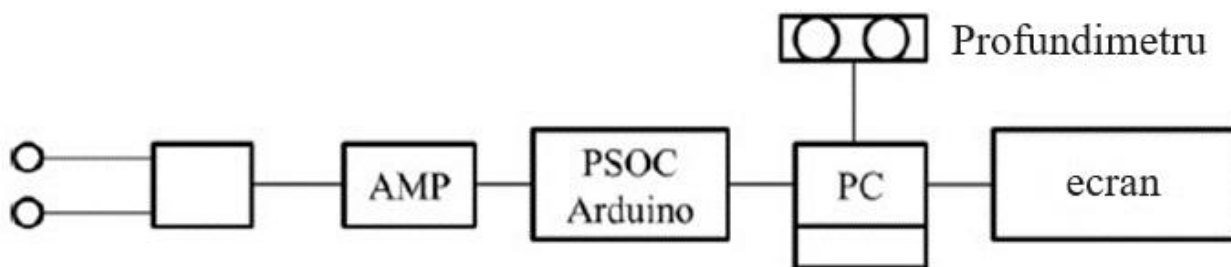


Figura 2.16 Schema funcțională dispozitivului cu biofeedback – adaptare după [19]

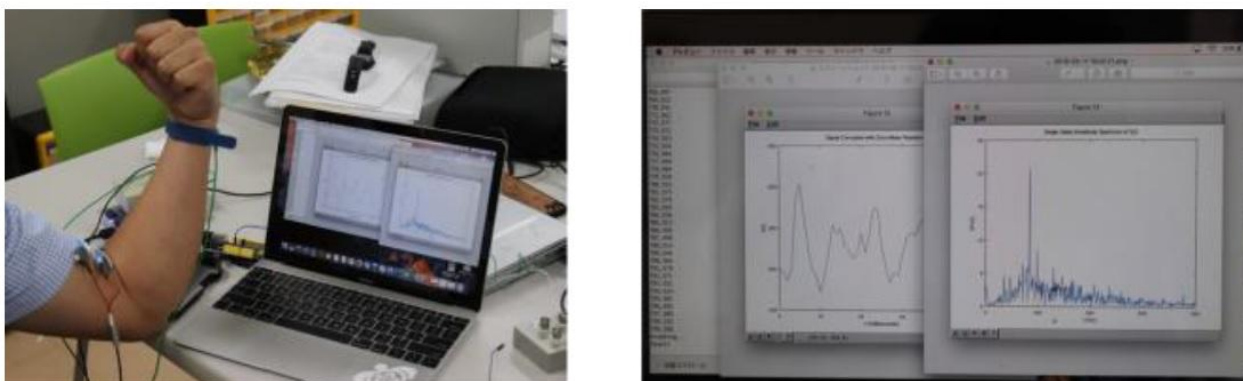


Figura 2.17 Achiziția și afișarea datelor EMG – adaptare după [19]

2.1.5 Concluzii

Exemplele de sisteme prezentate aduc un aport esențial din punct de vedere inovativ în domeniul dispozitivelor pentru reabilitarea membrelor, în special ale celor superioare. Acestea însă se axează fie doar pe acționarea mecanică, fie doar pe cea cu stimulare electrică funcțională, fie doar pe componenta de feedback de la pacient, în cel mai bun caz combinând acționările mecanice și cu stimulare electrică funcțională și nu există o implementare care să combine toate aceste aspecte. De asemenea, printre exemplele aduse în discuție nu s-a putut distinge un sistem care să poată folosi acționarea mecanică și FES împreună cu feedback-ul de la pacient în scopul de a controla fin mișcările mâinii afectate în cadrul terapiilor. În plus, majoritatea sistemelor prezintă componente cu fiabilitate scăzută sau sunt problematice în privințele portabilității sau ușurinței în folosire de către pacient, mai ales la nivel casnic. De asemenea, implementările aplicațiilor au fost realizate preponderent cu sistemul Arduino, un mediu de dezvoltare destinat mai mult pentru învățare, decât pentru a fi folosit în mediul profesional al dezvoltării echipamentelor medicale.

2.2 Strategii de terapie și control ale dispozitivelor pentru reabilitarea mâinii

Formele actuale de terapie robotică explorează și extind frontierele reabilitării dincolo de mișcările pasive și active tradiționale, oferind soluții inovatoare pentru a sprijini recuperarea pacienților cu o gamă largă de afecțiuni neuromusculare. Dispozitivele moderne, cum ar fi Amadeo [6] și CyberGrasp [7], nu numai că facilitează mișcarea pasivă, dar aduc și asistență pasivă suplimentară pentru a ajuta pacienții cu leziuni severe să realizeze mișcări pe care altfel nu le-ar putea efectua singuri. Această asistență pasivă este critică pentru pacienții care se confruntă cu limitări



semnificative ale mișcării, oferindu-le oportunitatea de a participa activ în procesul de reabilitare și de a îmbunătăți treptat funcționalitatea membrilor afectate.

Pe lângă suportul mecanic, multe din aceste dispozitive încorporează elemente bazate pe jocuri, transformând exercițiile de reabilitare într-o experiență cu implicare și interactivitate mai bune. Jocurile proiectate special pentru aceste platforme nu doar că motivează pacienții să se angajeze în sarcini repetitive - esențiale pentru recuperarea funcțională - dar oferă și obiective și provocări care pot fi adaptate progresului individual al fiecărui pacient. Acest aspect ludic este esențial pentru menținerea angajamentului pe termen lung și pentru maximizarea rezultatelor terapiei.

În evaluarea eficacității acestor dispozitive de terapie robotică, studiile clinice joacă un rol fundamental. Comparând doar dispozitivele care au fost validate clinic prin îmbunătățiri semnificative ale scorului evaluării motorii funcționale (FMA⁶), cercetarea se concentrează pe tehnologiile cu dovezi concrete de eficacitate. Această abordare asigură că evaluarea dispozitivelor de reabilitare este bazată pe rezultate măsurabile, subliniind importanța dovezilor științifice în selectarea și recomandarea soluțiilor de reabilitare.

Pe măsură ce tehnologia continuă să avanseze, este de așteptat ca terapia robotică să devină și mai sofisticată, integrând noi modalități de asistență și interactivitate. Viitoarele inovații ar putea include realitatea augmentată și virtuală pentru a crea experiențe de reabilitare și mai interactive, algoritmi de învățare automată pentru a personaliza terapia în funcție de nevoile și progresul fiecărui pacient și noi forme de feedback senzorial pentru a îmbunătăți conștientizarea corporală și a facilita recuperarea neurologică. Aceste avansuri vor deschide noi posibilități pentru pacienții care urmează sesiuni de terapie robotică, oferind speranță și suport pentru o recuperare mai completă și mai rapidă [20].

2.2.1 Strategia de asistență personalizată

Strategiile de asistență reprezintă o componentă crucială a terapiei robotice moderne, oferind suport adaptiv pacienților în realizarea diferitelor activități și exerciții de reabilitare. Aceste strategii, prin natura lor, sunt profund personalizate și se bazează pe intenția clară a utilizatorului și pe obiectivele terapeutice stabilite. Dispozitivele care integrează acest nivel de control de asistență sunt proiectate pentru a facilita realizarea anumitor sarcini motorii complexe, cum ar fi semnele din mână sau mișcările fine de prindere și ciupire, care altfel ar fi dificil de efectuat de către pacienți din cauza limitărilor lor fizice.

⁶ FMA – Functional Motor Assessment

Elementul central al acestor sisteme este capacitatea de a detecta și interpreta intenția utilizatorului, fie prin semnale EMG, fie prin alte metode, cum ar fi recunoașterea pattern-urilor de mișcare sau comenzi vocale. Atunci când un utilizator intenționează să execute o anumită mișcare, cum ar fi închiderea mâinii, dar întâmpină dificultăți din cauza forței reduse sau a coordonării, sistemul de asistență intervine, completând mișcarea în conformitate cu intenția detectată. Această asistență activă este esențială, deoarece permite pacienților să participe activ la terapie, chiar și atunci când capacitatea lor de a genera forțe musculare este sever limitată [21, 22].

Strategiile de asistență prezintă și dezavantaje precum ar fi costurile ridicate de implementare, timp îndelungat pentru dezvoltarea și implementarea planului și chiar riscul de supraîncărcare și de stres fizic al pacientului dacă programul nu este bine echilibrat.

2.2.2 Strategia haptică

Strategiile haptice reprezintă un domeniu promițător și în continuă evoluție în cadrul terapiei robotice pentru reabilitarea mâinii, oferind pacienților modalități inovatoare de a interacționa cu medii virtuale pentru a îmbunătăți recuperarea motorie și senzorială. Controlul haptic, prin esența sa, permite recrearea unor senzații tactile sau a mișcărilor într-un mediu virtual, furnizând feedback direct utilizatorului prin intermediul dispozitivelor robotice. Această tehnologie nu numai că ajută la îmbunătățirea mobilității și a forței, dar și la recâștigarea sensibilității și a percepției senzoriale, aspecte cruciale pentru realizarea unor activități zilnice [20].

Strategiile haptice reprezintă o strategie emergentă pentru reabilitarea mâinii. Controlul haptic este definit ca o metodă pentru pacient de a folosi un sistem virtual pentru a replica senzația sau mișcarea. Hand of Hope și Rutgers Master II au fost testate cu pacienți, pentru a testa eficiența implementării controlului haptic. Cele două dispozitive au avut performanțe bune și au reușit să îmbunătățească scorurile FMA ale pacienților [23, 24].

Implementarea unei strategii de tip haptic poate necesita resurse semnificative ce implică și costuri ridicate, limitând astfel accesibilitatea pentru unii pacienți, acesta putând reprezenta în multe situații un impediment.

2.2.3 Strategia bazată pe provocări în cadrul unor jocuri interactive

Strategiile bazate pe provocări, încorporate în cadrul terapiei robotice pentru reabilitare, marchează o evoluție semnificativă în abordarea tradițională a recuperării motorii. Această metodologie, prin adăugarea jocurilor procesului de reabilitare, transformă experiența pacientului din una monotona și, uneori, descurajatoare, într-o serie de activități stimulative și motivante. Obiectivul



acestor strategii este de a crea un mediu în care pacientul să fie pus în fața unor obiective clare și intuitive, cum ar fi finalizarea unui puzzle virtual sau atingerea unui scor specific într-un joc, stimulând astfel atât interesul cât și participarea activă [25].

Strategiile bazate pe provocări pot prezenta limitări a interacțiunii umane directe, unele dintre programe fiind în principal automatizate. Totodată pacienții pot necesita o perioadă de instruire pentru a învăța să utilizeze eficient programele de reabilitare.

2.2.4 Strategia de antrenament individual

Antrenamentul în contextul reabilitării robotice adaugă o nouă dimensiune la terapia tradițională, punând accent pe autogestionarea și pe monitorizarea progresului de către pacient. Această strategie nu se limitează doar la asistență directă sau rezistență fizică, ci utilizează tehnologia pentru a colecta date despre mișcările și intențiile utilizatorului prin intermediul senzorilor dispozitivului, oferind astfel feedback valoros și personalizat. Această abordare favorizează un mediu de învățare în care pacienții pot deveni mai conștienți de propriile capacități, stimulând motivația și implicarea activă în procesul de reabilitare [26].

Un impediment major este că strategiile de antrenament individual pot duce la oboseala excesivă a pacientului, dacă planul de antrenament este prea complex sau dacă recuperarea pacientului necesită timp mai îndelungat. Accesibilitatea limitată poate reprezenta un alt dezavantaj pentru că de obicei antrenamentele individuale implică un contact direct cu un terapeut.

2.2.5 Telereabilitarea

Integrarea jocurilor video și a exercițiilor în cadrul programelor de reabilitare reprezintă o inovație majoră, oferind o metodă mai captivantă și interactivă pentru pacienți de a se angaja în procesul de recuperare. Această abordare transformă reabilitarea dintr-o experiență care poate fi adesea percepută ca fiind monotonă și obositoare, într-una plină de provocări stimulative și distractive. Jocurile video și realitatea virtuală (VR) nu doar că îmbunătățesc implicarea și motivația pacienților, dar pot și să simuleze o gamă largă de scenarii terapeutice, oferind exerciții personalizate care sunt esențiale pentru recuperarea specifică fiecărui individ [27].

Telereabilitarea are și unele dezavantaje cum ar fi limitarea în interacțiunea fizică directă dintre terapeuți și pacienți, care poate duce la imposibilitatea descoperirii unor probleme subtile sau în oferirea de suport imediat în caz de durere și disconfort. De asemenea, fără prezența fizică a unui terapeut, unii pacienți pot prezenta lipsă de motivație. Eficiența redusă poate reprezenta un dezavantaj atunci când pacienții prezintă afecțiuni severe sau multiple.

2.2.6 Comparații între strategiile de reabilitare și concluzii

Tabelul 2.1 descrie o comparație extinsă a dispozitivelor de reabilitare, cu studii clinice adiacente și strategiile de reabilitare utilizate. Dispozitivele care au folosit reabilitare pasivă simplă, activă și de asistență încă îmbunătățesc scorurile FMA ale pacienților. Cu toate acestea, cele mai mari îmbunătățiri sunt observate la dispozitivele cu strategii mai avansate, cum ar fi reabilitarea bazată pe provocări sau de antrenament, ca Amadeo și Gloreha [20, 28, 29].

Evident că strategiile prezentate au și unele dezavantaje precum oboseala excesivă, timp de instruire îndelungat sau lipsa de motivație, costuri ridicate, pentru care sunt necesare soluții pentru a fi contracarate în sensul creșterii eficienței proceselor de terapii și a accesibilității la programele de recuperare ale pacienților defavorizați [20].

Tabel 2.1 Compararea strategiilor de reabilitare și îmbunătățiri ale scorului FMA [20]

Dispozitiv	Îmbunătățirea scorului FMA	Asistiv	Haptic	Bazat pe provocări	Coaching	Telereabilitare
Tyromotion Amadeo [29]	7	X		X	X	
Gloreha [28]	8	X		X	X	X
Hand of Hope [23]	4	X	X	X	X	X
My-HERO [22]	8,4	X			X	
ReHand [30]	2	X			X	
VAEDA [31]	2	X		X		
Rutgers Master II [24]	2		X	X		X
X-GLOVE [32]	4	X			X	
HEXORR [33]	2	X		X		
Haptic Knob [34]	3	X	X			
RehaDigit [35]	1,2 – 6	X				
PneuGlove [36]	4		X			

2.3 Algoritmi și metode de control aplicate la dispozitivele pentru reabilitarea mâinii

În literatura de specialitate, sunt descrise detaliat diverse metode de control și/sau monitorizare a mișcărilor mâinilor și degetelor pacienților afectați de accident vascular cerebral (AVC). Aceste tehnici variază în funcție de specificul fiecărui caz, urmărind optimizarea terapiilor pentru a facilita și eficientiza procesul de recuperare. Utilizarea tehnologiei avansate, cum ar fi senzori de mișcare, realitate virtuală și interfețe neuronale directe, permite personalizarea exercițiilor terapeutice în conformitate cu nevoile individuale ale pacienților.

2.3.1 Algoritm de control al sistemului HandMATE cu ajutorul controlerelor PID

Spre exemplu, dispozitivul HandMATE este controlat prin intermediul unei aplicații Android personalizate. Aceasta se realizează printr-un microcontroler Teensy 2.36 care comunică cu dispozitivul inteligent Android prin intermediul unui modul Bluetooth serial HC-05 (JY-MCU). Sistemul de operare al HandMATE este o mașină cu stări finite. Figura 2.18 ilustrează cum intrările utilizatorului în aplicație sunt transformate în mișcări de către componentele care alcătuiesc HandMATE. Dispozitivul are două moduri de control: modul „stretch” (întindere) și modul „terapie”. În modul „stretch”, utilizatorul poate rămâne pasiv, iar dispozitivul îl va ghida prin flexii și extensii complete. Acest mod a fost conceput pentru a întinde mâna utilizatorului prin întreaga gamă de mișcare (ROM), lucru care s-a demonstrat că îmbunătățește performanța sarcinii [37]. În cadrul modului „stretch” utilizatorul poate selecta numărul de repetări pe care să le completeze prin intermediul aplicației. Modul „terapie” oferă asistență pacienților, dar necesită inițierea activă a mișcării spre deosebire de modul stretch unde utilizatorul poate rămâne pasiv. Acest mod de control se realizează prin intermediul unor rezistențe sensibile la forță (FSR⁷) încorporate în HandMATE, care măsoară intenția de flexie sau extensie [8].

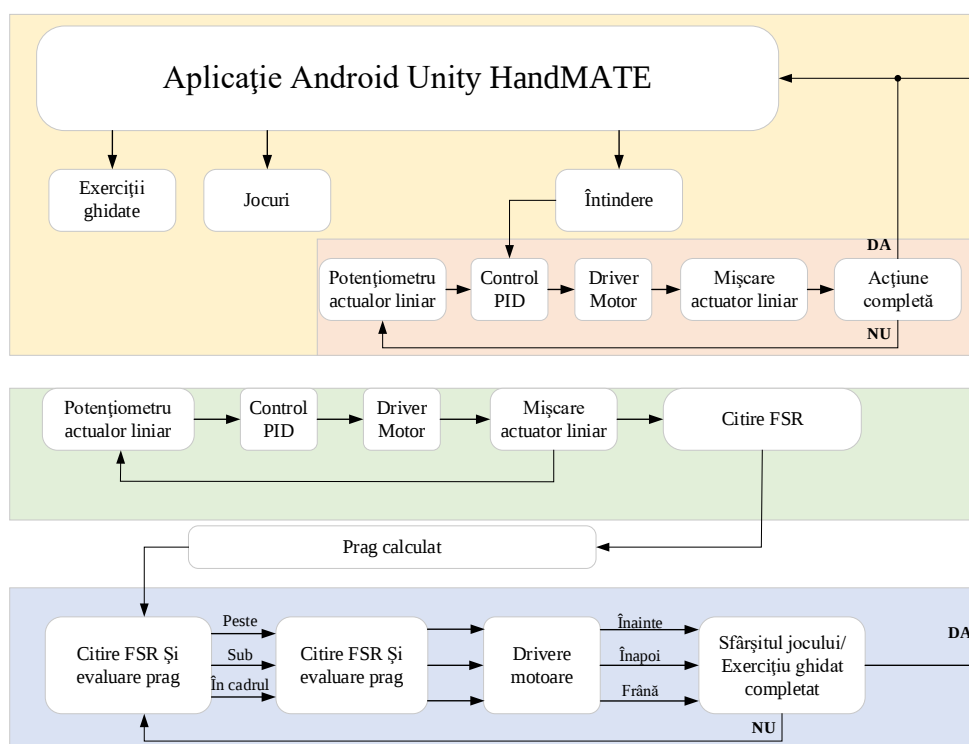


Figura 2.18 Mașină de stări finite HandMATE – adaptare după [8]

⁷ FSR – Force Sensitive Resistors

Algoritmul prezintă un set de limitări precum un răspuns slab în condițiile unor mișcări bruște. De asemenea, reglarea incorectă a parametrilor PID poate duce la mișcări oscilante sau instabile care pot duce la eforturi fizice inutile sau la oboseală prematură.

2.3.2 Metoda de control a sistemului FES⁸ cu auto calibrarea electrozilor cu densitate ridicată

Funcționarea majorității dispozitivelor FES de pe piață este manuală, cerând utilizatorilor să controleze sau să inițieze semnalul de stimulare la anumite puncte. Acest fapt face ca identificarea punctelor optime de stimulare să fie un proces lent. Așa cum este prezentat în [38] a fost dezvoltat un algoritm pentru a reduce timpul necesar pentru selectarea plăcuțelor de electrozi adecvate și ajustarea amplitudinii curentului de stimulare pentru activarea selectivă a mușchilor. Procedura de determinare a setărilor optime este iterativă. În cadrul acestor protocoale, selectivitatea stimulării este evaluată după două criterii: 1) flexia degetului vizat trebuie să fie suficient de mare pentru a fi recunoscută ca mișcare, 2) mișcările celorlalte degete nu trebuie să se abată semnificativ de la poziția lor inițială de repaus. Inițial, subiecții au trecut prin stimulare manuală pentru a stabili parametrii, iar apoi au fost expuși la stimulare în modul de auto-calibrare, folosindu-se feedback de la senzori de flexie. Procesul de auto-calibrare a început folosind intensitățile curentului obținute în urma stimulării iterative manuale pentru fiecare subiect [39].

Deși algoritmul include un mecanism de auto-calibrare și stimulare pentru FES, acesta este conceput pentru mișcarea de flexie a degetelor, iar utilitatea lui nu este evidentă pentru persoanele cu membre superioare afectate de AVC. Degetele mâinii unui pacient afectat de AVC sunt în poziție flexată, iar acestea trebuie ajutate să ajungă în extensie de către un astfel de sistem.

2.3.3 Algoritm de control al unui sistem inovator de stimulare electrică funcțională pentru reabilitarea mâinii folosind controlul prin feedback

Una dintre consecințele comune ale accidentului vascular cerebral și ale altor tulburări neurologice este numită hemiplegie, o condiție care provoacă dificultăți pacienților în a mișca voluntar jumătatea stângă sau dreaptă a corpului lor. Acest lucru face ca executarea chiar și a sarcinilor minore care necesită utilizarea ambelor mâini să devină aproape imposibilă și împiedică traiul independent. Așa cum este ilustrat în figura 2.19, neuroprotezele pot fi utilizate pentru a activa și antrena mușchii afectați din antebraț prin Stimularea Electrică Funcțională (FES) [40].

⁸ FES - Functional Electrical Stimulation

Experimentele arată că stimularea pe partea dorsală a antebrăului activează în principal mușchiul extensor digitorum care extinde degetele, în timp ce stimularea pe partea palmară a antebrăului declanșează mușchiul flexor digitorum superficialis, responsabil pentru încrucișarea degetelor. Pentru a utiliza controlul automat de feedback pentru coordonarea acestor mișcări, se pot folosi senzori care măsoară unghiurile articulațiilor degetelor [41].

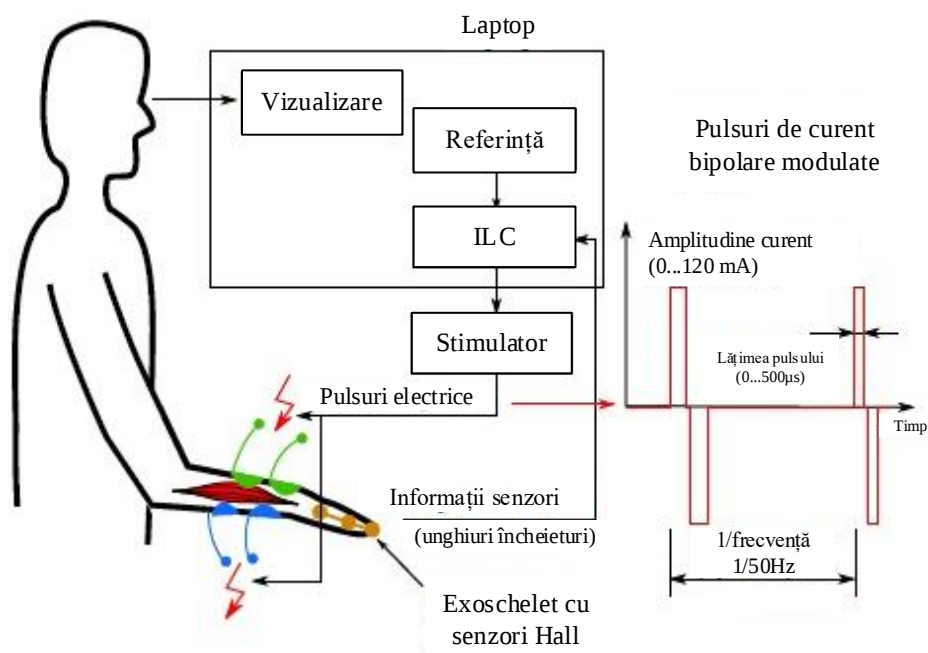


Figura 2.19 Prezentare generală a sistemului FES complet cu control bazat pe feedback-ul de la pacient [41]

Până acum, s-au implementat în principal algoritmi de control de tip circuit deschis pentru controlul mișcărilor mâinii, în care unghiurile articulațiilor degetelor mâinii sănătoase sunt măsurate printr-o mănușă senzorială. Semnalul de la mănușă este apoi folosit pentru a modula intensitatea stimulării aplicată pe extensor digitorum communis (EDC) pentru a genera extensia degetelor și a degetului mare. Cantitatea de intensitate a stimulării depinde de unghiurile articulațiilor degetelor mâinii sănătoase, ceea ce înseamnă că intensitatea maximă aleasă de stimulare este aplicată antebrăului subiectului doar dacă degetele mâinii sănătoase sunt complet extinse [41].

Astfel de algoritmi de control pot avea ca dezavantaje complexitatea lor, deoarece pot pune probleme la procesarea în timp real la nivel software. Atunci când se utilizează sisteme încorporate cu microcontroller este recomandat ca aplicațiile să fie cât mai simple pentru a rula cât mai rapid. Experimentele conform [41] au fost realizate în laborator pe un subiect sănătos, deci în final nu se cunosc cu exactitate beneficiile potențiale pe care le-ar aduce unui pacient afectat de AVC.



2.4 Concluzii

Având în vedere faptul că există multiple concepte de sisteme pentru reabilitarea mâinii și în diverse forme, este lesne de înțeles că strategiile, metodele și algoritmii de control sunt diverși. La nivel de strategie se poate remarca cea de antrenament individual care prin auto-învățare supervizată de un terapeut poate duce la progrese remarcabile în procesul de recuperare. La nivel de algoritmi și metode se distinge cea de control a poziției cu PID de la subcapitolul 2.3.1 care este și cea mai răspândită, datorită faptului că poate oferi o precizie bună în general, chiar dacă are și niște limitări în cazul unei configurări de parametri necorespunzătoare. Metoda de control a poziției cu ajutorul controllerelor PID precum cea de la HandMATE se poate aplica și unui algoritm de control cu FES, ca element de noutate, în domeniul reabilitării mâinii. Împreună cu asistența oferită de un exoschelet se pot obține rezultate foarte bune în cadrul terapiilor de recuperare. Acest lucru va fi detaliat în capitolele următoare prin descrierea sistemului inovativ MANUTEX împreună cu algoritmul de control asociat.



3 Sistemul hibrid de tip exoschelet și FES pentru reabilitarea mâinii

În capitolele anterioare s-au prezentat mai multe modele de sisteme pentru reabilitarea mâinii de tip exoschelet (de exemplu Gloreha [42], HandMate [8], Hand of Hope [43], etc.), sisteme cu FES (de exemplu sistemul CCFES [13], orteza pentru reabilitarea mâinii utilizând FES [14], etc.), dar cel mai important sisteme cu acționare combinată mecanic și FES (de exemplu mână robotică hibridă cu FES pentru reabilitarea mâinii în cazul pacienților afectați de AVC [16], concept de mână hibridă mecanică tip exoschelet cu FES – IHRG [17], etc.) care conform studiilor au prezentat o eficiență bună în exercițiile de terapie recuperatorie a membrilor superioare.

Pe baza modelului de mână robotică hibridă cu FES pentru reabilitarea mâinii în cazul pacienților afectați de AVC [16] de la subcapitolul 2.1.3.2, s-a continuat cu realizarea conceptului de sistem hibrid pentru reabilitarea mâinii, mecatronic și cu stimulare electric funcțională (FES) denumit MANUTEX, care se pliază foarte bine pe strategia de antrenament individual în cadrul exercițiilor de reabilitare. Acesta fost dezvoltat în două faze, cea inițială care include o singură mână cu senzori optici 5DT pentru mână sănătoasă și cea cu feedback de la pacient care introduce o a doua mână cu senzori optici 5DT pentru mână afectată pentru a putea determina intenția de mișcare voluntară și progresul pacienților pe parcursul terapiei.

3.1 Sistemul MANUTEX inițial

Inițial s-a avut în vedere dezvoltarea unui sistem mecatronic hibrid pentru reabilitarea mâinii care are ca și elemente cheie de acționare un exoschelet cu actuatori liniari și acționarea FES. Aceste două componente au fost implementate simultan într-un nou sistem numit MANUTEX care are ca principal obiectiv asistarea pacienților cu AVC în recuperarea motorie folosind o metodă de control balansată între FES și exoscheletul mecatronic. De asemenea, se intenționează ca sistemul să poată monitoriza reminiscențele voluntare de mișcare ale mâinii afectate. Pe lângă toate acestea, conceptul noului dispozitiv are ca și obiectiv copierea mișcărilor mâinii sănătoase și conversia acestora în mișcări coordonate pentru mână afectată [44, 45]. Pentru a putea realiza acest lucru s-a dezvoltat o interfață software cu un algoritm de control dedicat (bazate pe C++ ca și aplicație PC și pe embedded C ca și o aplicație pentru microcontrolere) pentru controlul sistemului și a componentelor hardware cu ajutorul unei plăci de dezvoltare cu microcontroler [44]. Trei criterii importante în implementarea sistemului au fost portabilitatea, costurile reduse și creșterea fiabilității prin utilizarea unor componente mai performante în comparație cu alte dispozitive existente de pe piață pentru a încuraja utilizarea la domiciliu de către pacient.

Noul sistem MANUTEX (a se vedea figura 3.1) este compus dintr-o mânășă textilă inovativă în comparație cu alte variante de sisteme, care încorporează electrozi, cu un contact îmbunătățit, pentru utilizarea FES și un subsistem mecatronic de tip exoschelet pentru mâna afectată a pacientului, care oferă posibilitatea pentru flexie și extensie completă a degetelor cu ajutorul unor cabluri trase și împinse de motoare liniare. Sistemul mecatronic a fost dezvoltat având la bază un sistem cu microcontroler și cu software dedicat, care monitorizează mișcările de la o mânășă cu senzori optici, mult mai fiabilă decât mărcile tensiometrice utilizate la alte dispozitive, de pe mâna sănătoasă a pacientului [44].

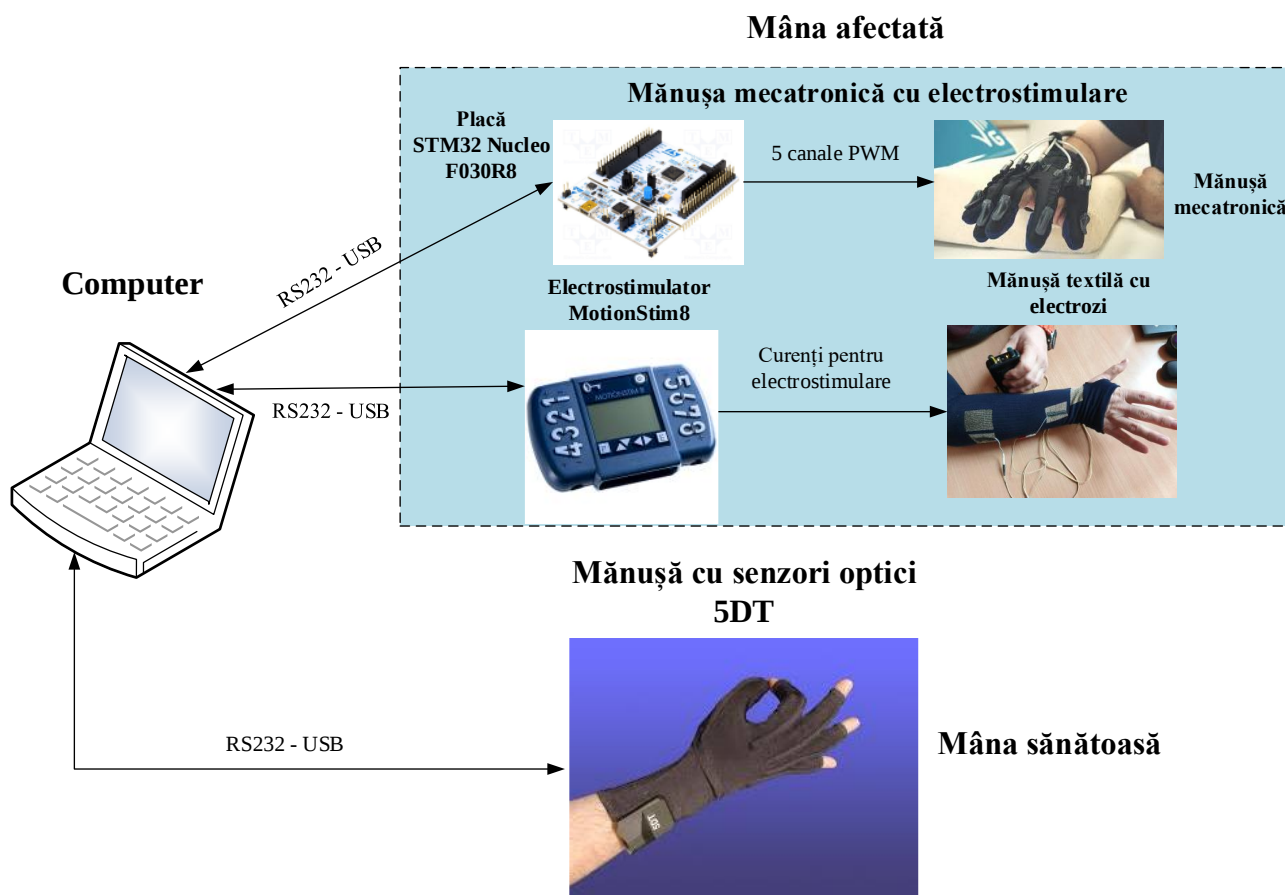


Figura 3.1 Schema conceptuală a sistemului MANUTEX – adaptare după [44]

Sistemele hibride exoschelet și FES pentru reabilitarea mâinii, în general, ajută pacientul până la nivelul când sunt necesare mișcări de finețe în cadrul exercițiilor. Pacientul care a suferit un AVC este instruit să realizeze exerciții și să încerce să miște ambele mâini în oglindă [45]. Cu ajutorul noului sistem pacienții pot realiza mai facil aceste exerciții în oglindă cu ambele mâini, una fiind afectată, și au ca rezultat reorganizarea corticală și îmbunătățirea controlului voluntar a mâinii cu deficiențe motorii (a se vedea figura 3.2) [44].



Figura 3.2 Sistemul MANUTEX cu exoschelet și mănușa FES pe mâna stângă și cu mănușa senzorială (stânga) și mănușa textilă cu electrozi (dreapta) pe mâna dreaptă – adaptare după [44]

Pacientul va purta mănușa mecatronică de tip exoschelet peste cea textilă cu electrozi. Mâna sănătoasă are atașată o mănușă foarte ușoară cu senzori optici (de tip 5DT adaptată, Research Commons, USA) [45, 46].

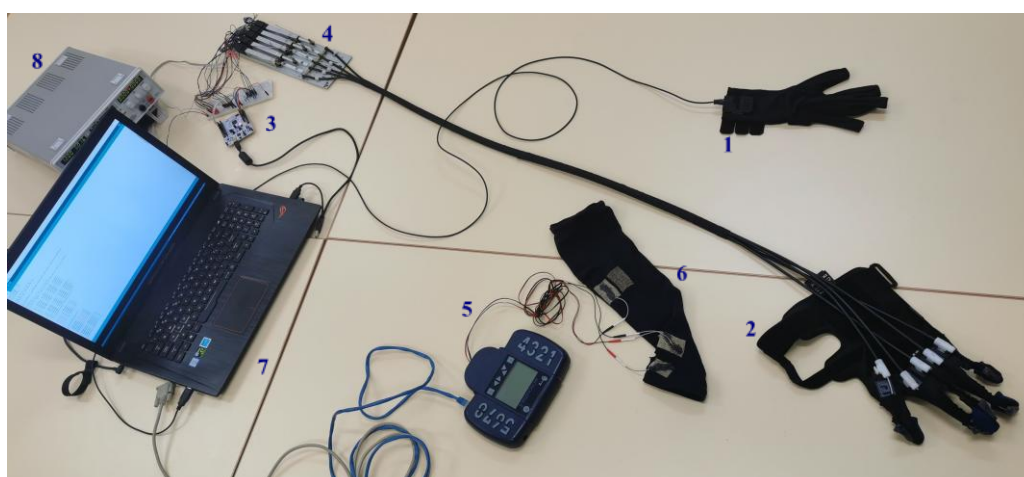


Figura 3.3 Sistemele componente ale sistemului MANUTEX – adaptare după [45]

Elementele componente ale sistemului MANUTEX sunt (a se vedea figura 3.3):

- 1 – Mănușa cu senzori optici;



- 2 – Mănușa mecatronică, tip exoschelet;
- 3 – Placă de dezvoltare cu microcontroler;
- 4 – Sistemul de acționare (cinci motoare liniare într-o cutie dedicată);
- 5 – Electrostimulator programabil
- 6 – Mănușa textilă cu electrozi încorporați;
- 7 – PC cu aplicația software;
- 8 – Sursa de alimentare 12 V curent continuu [45].

3.1.1 Componenta mecatronică

O componentă cheie ales sistemului MANUTEX este mănușa mecatronică, proiectată să asiste pacientul în procesul de recuperare motorii a mâinii afectate. Aceasta funcționează în paralel cu sistemul FES încorporat în mănușa textilă cu electrozi conectată la un neurostimulator programabil (MOSTION STIM 8). Sistemul FES va induce mișcările mâinii prin sistemul muscular al antebrațului, în timp ce mănușa mecatronică va coordona mișcarea în spațiu și controlul atât cât este necesar. Referința pentru mișcările mâinii afectate sunt cele ale mâinii sănătoase care sunt achiziționate de mănușa cu senzori optici [44].

Soluția tehnică pentru implementarea inițială ca model funcțional al sistemului este compus din 5 motoare liniare care realizează funcțiile de flexie/extensie ale degetelor. Cablurile adaptate și atașate motoarelor liniare împing și trag degetele și sunt atașate la o mănușă în formă de exoschelet, suprapusă peste mănușa textilă cu electrozi [44].

Elementul central pentru procesarea informației și comandarea actuatorilor, folosit pentru implementarea modelului funcțional, este placa de dezvoltare STM32 Nucleo-F030R8. Acest lucru se poate realiza cu ajutorul microcontrolerului ARM Cortex M0, care funcționează pe 64 de biți cu o frecvență de 48 MHz [44].

Aplicația software și fluxul de lucru au în implementare aspecte din IEC62304, standard pentru reglementarea aplicațiilor software și firmware dedicate dispozitivelor medicale [44]. Cinci motoare liniare, de tip Firgelli L12 sunt folosite ca și actuatore.

3.1.2 Componenta senzorială

În prima versiune a modelului funcțional [47], s-a utilizat o mănușă cu mărci tensiometrice pentru determinarea pozițiilor degetelor. Cu ajutorul a cinci intrări ale microcontrolerului (A0-A4) și al modulului ADC, s-au achiziționat valori folosite la calcularea factorului de umplere a semnalelor PWM pentru motoarele liniare. Astfel sistemul funcționează în oglindă, iar mișcările degetelor se

realizează în mod simetric (ex. degetul mare de la mâna stângă cu degetul mare de la mâna dreaptă) [44].

Ulterior, pentru a îmbunătăți urmărirea mișcărilor mâinii sănătoase s-a utilizat mănușa cu senzori optici (5DT) care are performanțe de achiziție sporite și în același timp este cu mult mai confortabilă. Această mănușă folosește o conexiune USB prin intermediul căreia transmite informațiile în format digital pentru a putea fi procesate [44].

3.1.3 Componenta cu stimulare electrică funcțională (FES)

O a doua componentă esențială este neurostimulatorul MotionStim8® care realizează funcția FES cu ajutorul unei mănuși inovative cu electrozi textili, mult mai flexibili și fiabili decât alternativele de la alte exemple de echipamente. Acest dispozitiv este folosit pentru a reabilita funcțiile musculare ale mâinii afectate ale pacientului, prin recuperarea forței acestora. MotionStim8® este controlat de pe un PC sau laptop prin interfața serială USART și controlează electrozii mănușii textile poziționată pe antebraț [44, 48].

Pentru a putea realiza electrostimularea s-a ales inițial generarea de dublete pe un singur canal între 0 și 127 miliamperi cu o valoare constantă în timp de 300 de microsecunde [9].

După agregarea tuturor componentelor s-a realizat un test preliminar pentru a verifica funcționalitatea la nivel de laborator (a se vedea figura 3.4) [44].



Figura 3.4 Testarea sistemului MANUTEX [44]

3.2 Sistemul MANUTEX cu feedback de la pacient

În a doua fază de dezvoltare sistemul MANUTEX a fost dotat cu încă o mănușă optică 5DT capabilă să determine poziția și implicit intenția de mișcare a mâinii afectate a pacientului pe parcursul terapiei, implementându-se astfel funcția de feedback [9]. Un lucru important de menționat este că s-au realizat două sisteme MANUTEX „în oglindă”. Acestea au fost îmbunătățite față de versiunea anterioară (spre exemplu s-a utilizat o cutie standardizată pentru unitatea de comandă a

mănușii de tip exoschelet) pentru a fi în conformitate cu domeniul de dezvoltare a echipamentelor medicale.

Pentru mâna dreaptă sistemul este prezentat în figura 3.5, iar cel pentru mâna stângă este prezentat în figura 3.6 și sunt compuse din următoarele componente:

- 1 – Mănușă cu senzori optici 5DT pentru mâna sănătoasă;
- 2 – Mănușă cu senzori optici 5DT pentru mâna afectată;
- 3 – Mănușă tip exoschelet cu cabluri pentru mâna afectată;
- 4- Mănușă cu electrozi textili pentru mâna afectată;
- 5- Dispozitiv pentru stimulare electrică funcțională MotionStim8®;
- 6 – Computer cu aplicația principală de comandă și control MANUTEX;
- 7 – Unitate de comandă încapsulată în cutie standardizată, cu microcontroller ARM-Cortex M4 performant și motoare liniare.

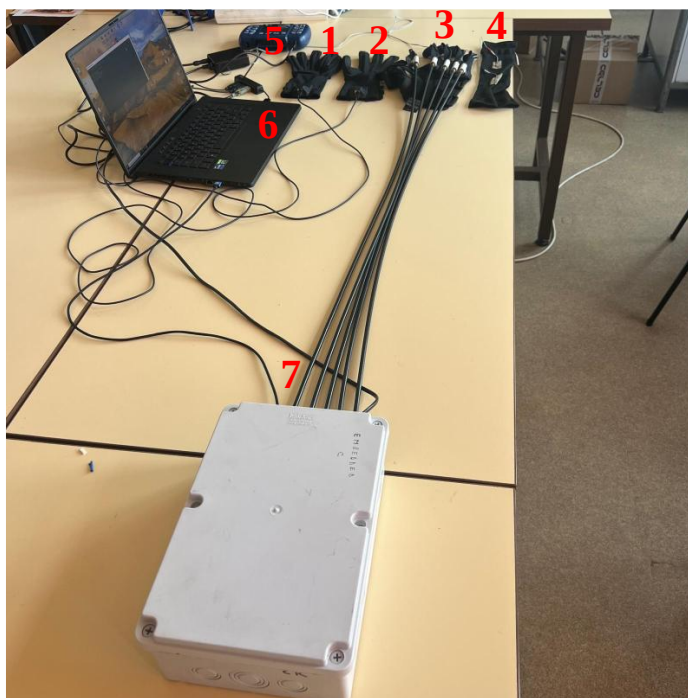


Figura 3.5 Dispozitiv MANUTEX cu feedback de la pacient pentru mâna dreaptă

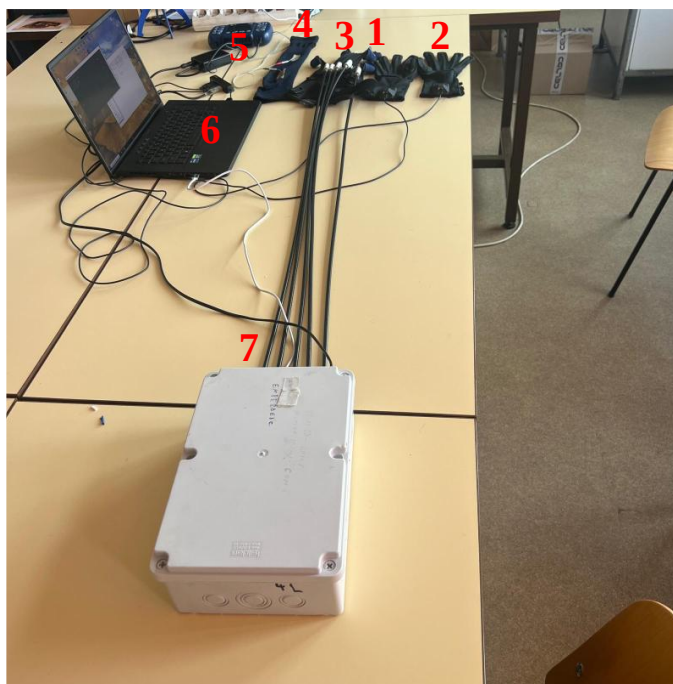


Figura 3.6 Dispozitiv MANUTEX cu feedback de la pacient pentru mâna stângă

În comparație cu structura prezentată la subcapitolul 3.1.1 sistemul este actualizat ca în figura 3.7. Totodată pentru performanțe mai bune în procesarea informațiilor, placa de dezvoltare STM32 Nucleo-F030R8 cu microcontroller ARM-Cortex M0 este înlocuită cu platforma STM32 Nucleo-L496ZG bazată pe un microcontroller ARM-Cortex M4 [9].

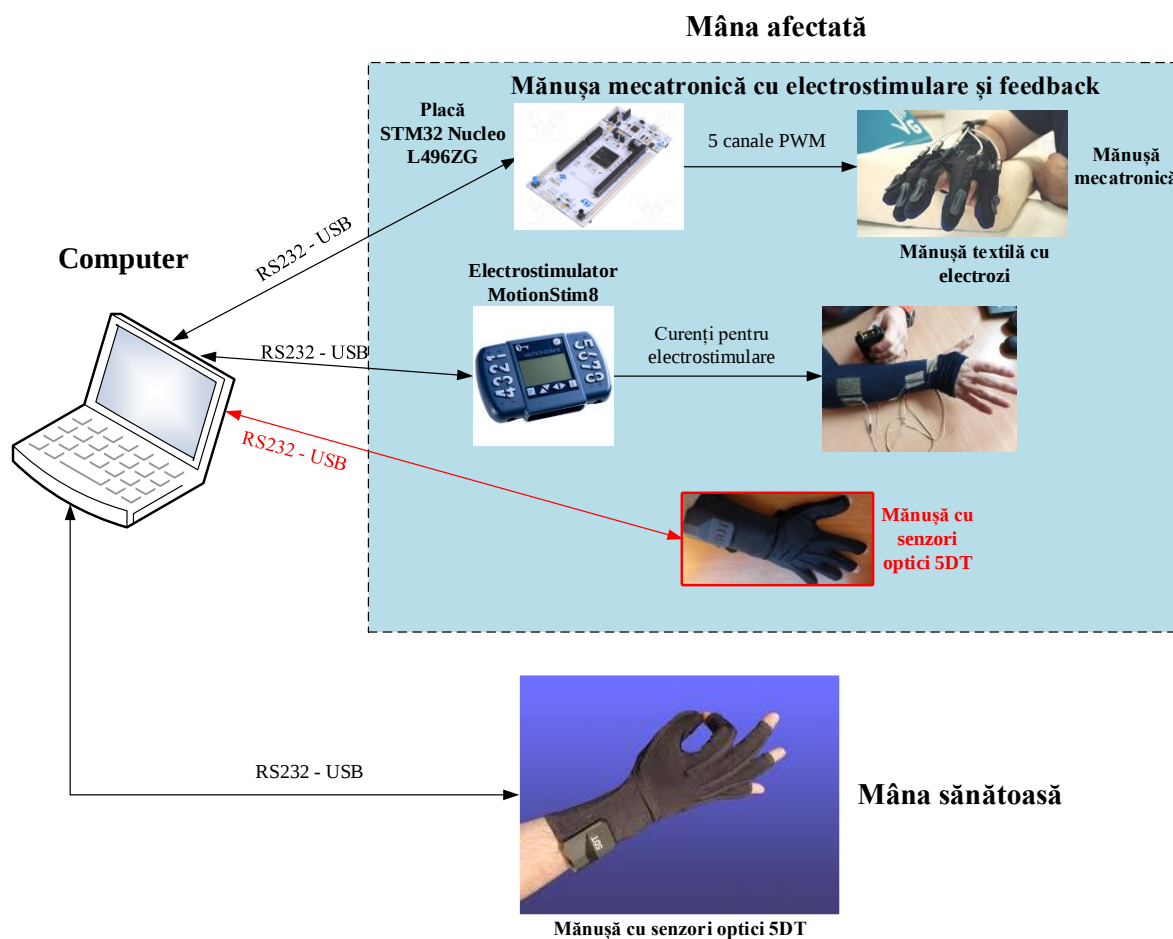


Figura 3.7 Schema conceptuală a sistemului MANUTEX cu feedback de la pacient [9]

Pentru performanțe mai bune în procesarea informațiilor se s-a utilizat placa de dezvoltare STM32 Nucleo-L496ZG și astfel s-au modificat și conexiunile pentru ieșirile de semnal PWM către motoarele liniare de la configurația pentru implementarea în Arduino la cea pentru Embedded C.

3.3 Concluzii

Principalul beneficiu al sistemului MANUTEX constă în faptul că oferă o interfață cu utilizatorul mai intuitivă și mai simplă de configurat. În plus, acesta este conceput pentru a fi mai ușor, portabil și manevrabil. Pentru dezvoltarea dispozitivului s-au utilizat componente noi eficiente și s-a încercat menținerea unei structuri cât mai puțin complexe a sistemului, astfel fiabilitatea mai bună fiind și ea un punct forte. Un alt avantaj, ca element de noutate, prezent la ultima versiune a sistemului MANUTEX este capacitatea de a evalua răspunsul (feedback-ul) pacientului și capacitatea de mișcare voluntară a mâinii afectate pe parcursul terapiei. De asemenea, designul său inovativ aduce dispozitivul mai aproape de certificarea CE și a facilitat totodată ca sistemul să fie ușor de testat în mediul clinic.

4 Controlul sistemului hibrid exoschelet și FES pentru reabilitarea mâinii

Sistemul MANUTEX fiind unul modern și dotat cu sistemele computerizare și cu microcontrollere conține bineînțeles și o aplicație de control și conversie date. Aceasta va fi descrisă în cele ce urmează punctând elementele de noutate din cadrul algoritmului de control dezvoltat.

4.1 Aplicația de control al sistemului MANUTEX cu feedback de la pacient

Pe parcursul cercetării și dezvoltării sistemului MANUTEX, implementarea software-ului aferent a putut fi încadrată în două etape esențiale. Prima etapă a fost cea în care aplicațiile au avut scopul de a copia mișcările mâinii sănătoase spre mâna afectată, ajutând pacientul să re-învețe procesul de flexie și extensie a mâinii. Acest pas a fost fundamental în stabilirea unei baze solide pentru terapia de recuperare, permițând pacienților să capete încredere în capacitățile lor motorii reînvățate sub supraveghere terapeutică.

A doua etapă include și posibilitatea de a monitoriza, colecta și prelucra date în timp real despre tendințele și capacitatea individuală de mișcare a mâinii cu deficiențe motorii ale pacientului afectat de AVC. Acest nivel avansat de monitorizare și analiză a datelor a permis echipelor medicale și cercetătorilor să ajusteze terapia bazată pe feedback-ul obținut, optimizând în mod continuu protocoalele de tratament în funcție de progresul fiecărui pacient.

4.1.1 Structura software inițială a sistemului MANUTEX

Dispozitivul pentru reabilitarea mâinii MANUTEX a fost conceput chiar de la primele variante ale sale cu un sistem software compus din două componente. Sistemul software include două componente esențiale. Una dintre ele este componenta principală de control și conversie date (a se vedea figura 4.1), care are responsabilitățile de a colecta date de la mănușa senzorială 5DT, de a interpreta aceste date și de a expedia comenzi către mănușile mecatronice și sistemul FES (prin intermediul MotionStim8®), având ca obiectiv asistarea pacientului în activitățile de reabilitare, coordonându-se cu mâna sănătoasă [44].

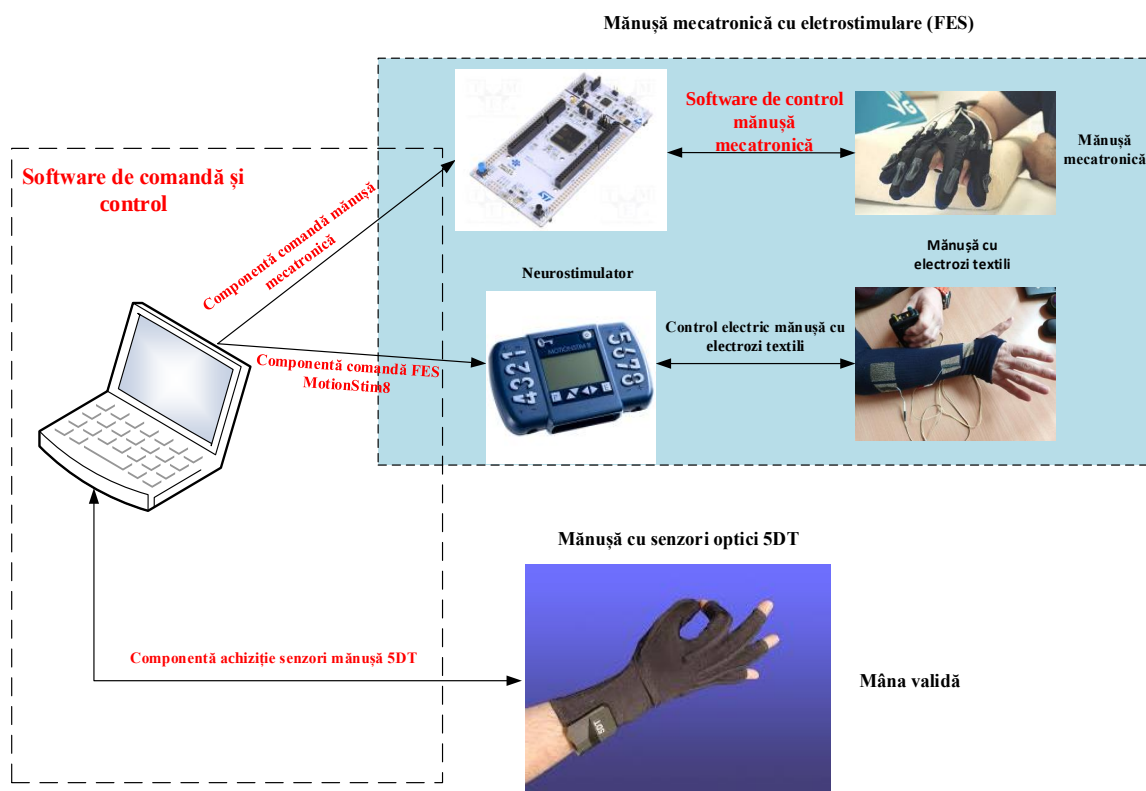


Figura 4.1 Structura software inițială a sistemului MANUTEX - adaptare după [44]

Componenta software principală este creată în C++ (cu ajutorul Visual Studio) și este instalată pe un laptop pentru a îmbunătăți portabilitatea întregului sistem și pentru a facilita colectarea și prelucrarea informațiilor necesare pe parcursul terapiilor cu pacienții afectați de AVC și cu deficiențe motorii.

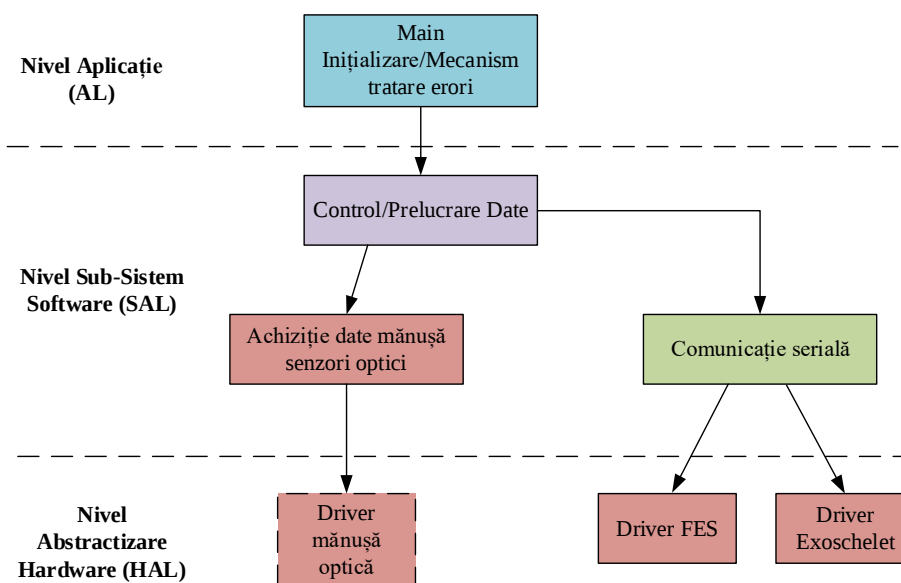


Figura 4.2 Componentele arhitecturale ale aplicației software MANUTEX – adaptare după [9]

Componenta principală a software-ului de control și conversie a datelor constă în mai multe unități software, ca o încercare de a realiza o implementare optimă și modulară, pentru a respecta reglementările dispozitivelor medicale (ISO 13485) și dezvoltarea software-ului (IEC 62304). Această abordare este menită să îmbunătățească calitatea implementării aplicațiilor în comparație cu exemplele unde s-a folosit mediul de dezvoltare Arduino. Conform regulilor de dezvoltare a aplicațiilor medicale, unitățile software au fost împărțite în trei categorii principale (a se vedea figura 4.2).

Unitățile software detaliate în figura 4.2 au fost dezvoltate special pentru fiecare componentă esențială a sistemului. Cea mai esențială componentă este cea principală (main) care conform numelui său, reprezintă unitatea de nivel superior a aplicației și este folosită pentru a gestiona toate celelalte unități modelând un flux de lucru funcțional (a se vedea figura 4.3); implementează excepțional și mecanismul de gestionare a erorilor [9].

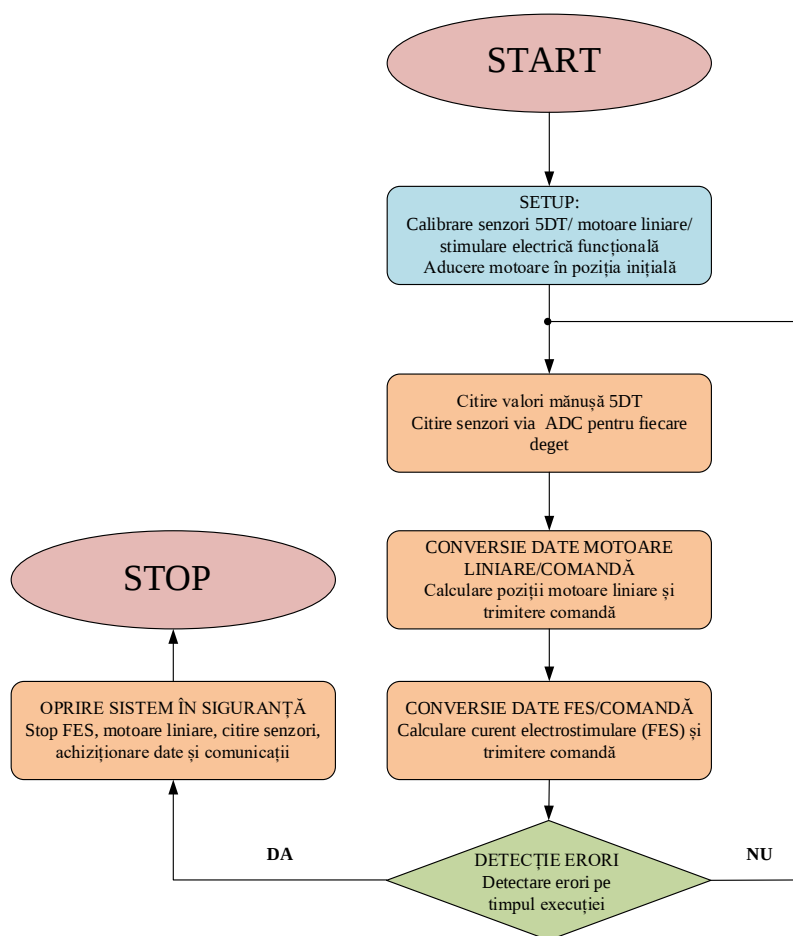


Figura 4.3 Schema logică a componentei principale de control și conversie date MANUTEX – adaptare după [9]



Componenta software pentru control și conversia datelor a fost dezvoltată cu scopurile de a inițializa și calibra senzorii și actuatorii, de a citi ciclic datele de la mână senzorială (5DT), de a converti informațiile și de a trimite comenzi de acțiune atât către mână mecatronică (exoschelet) cât și către subsistemele FES. În plus, implementarea include un mecanism de urmărire a erorilor pentru a opri în siguranță sistemul în caz de comportament neașteptat (vedeți figura 4.3) [9].

4.1.2 Structura software actualizată a sistemului MANUTEX

Sistemul MANUTEX și implicit aplicația software au fost ulterior îmbunătățite cu un mecanism de determinare a capacității de mișcare voluntare a mâinii afectate. S-a avansat cu dezvoltarea atât hardware, cât și software, a unui mecanism de detectare a capacității pacientului de a mișca voluntar mâna afectată.

Din punct de vedere al software-ului, este implementată o componentă adițională de citire a mână optice 5DT atașată mâinii afectate (a se vedea figura 4.4). Acest modul suplimentar ajută la integrarea unui feedback mai precis și mai sensibil la schimbările fine în mișcările pacientului, ceea ce este crucial pentru ajustarea în timp real a terapiei.

Cu această actualizare, structura arhitecturală a aplicației software MANUTEX se modifică precum în figura 4.5. Această modificare permite integrarea mai eficientă a feedback-ului senzorial și îmbunătățește precizia în monitorizarea și ajustarea mișcărilor pacientului, facilitând astfel o recuperare mai rapidă și mai adaptată nevoilor individuale ale fiecărui pacient.

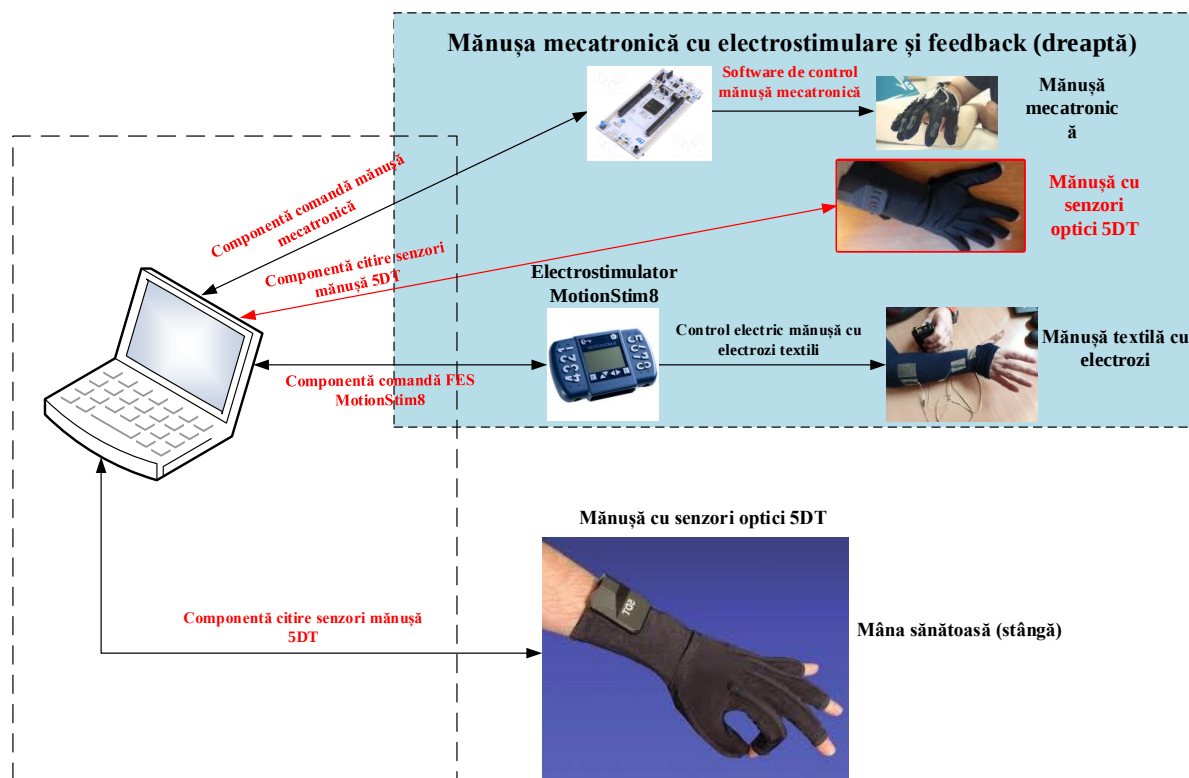


Figura 4.4 Structura software inițială a sistemului software MANUTEX cu feedback de la pacient

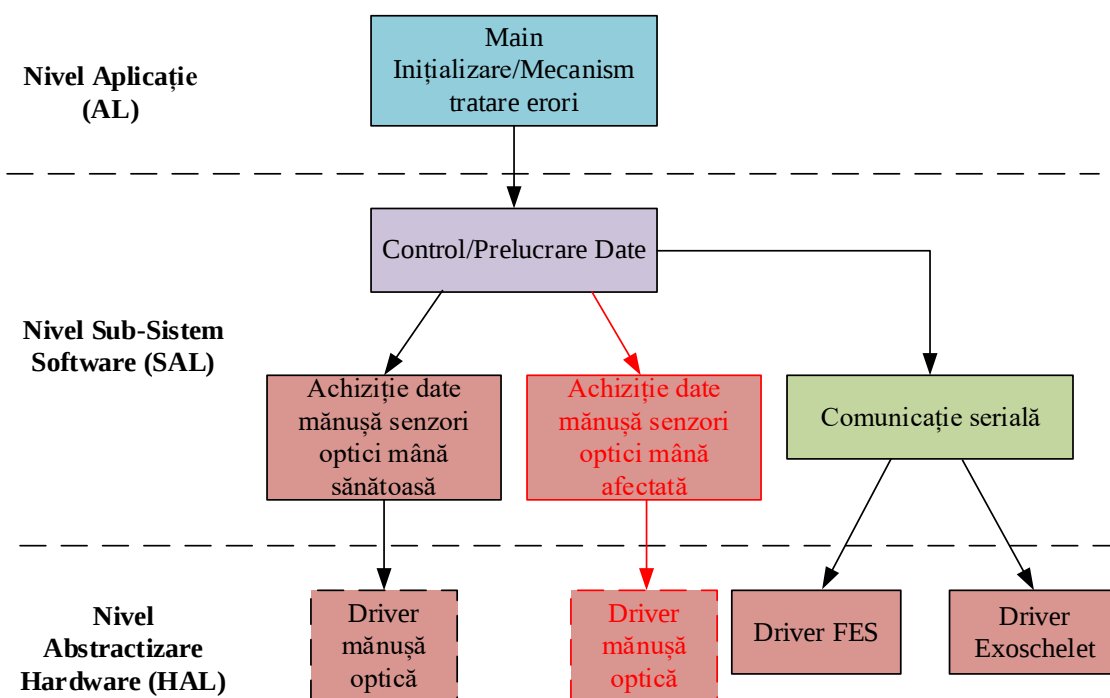


Figura 4.5 Componentele arhitecturale ale aplicației software MANUTEX cu feedback

La nivelul schemei logice din figura 4.6, în blocul de citire a valorilor senzorilor pentru pozițiile degetelor mânușii 5DT a mâinii sănătoase este adăugată și rutina de citire a valorilor pozițiilor degetelor mânușii 5DT a mâinii afectate. Această metodologie de analiză și comparare a datelor permite un răspuns terapeutic mult mai adaptiv și precis. Prin aceasta, nu doar că se îmbunătățește coordonarea între mâna afectată și cea sănătoasă, dar se asigură și o stimulare echilibrată și simetrică, esențială pentru reeducarea motorie eficientă a mâinii afectate. De asemenea, această abordare contribuie la reducerea discrepanțelor musculare și articulare, promovând o recuperare mai rapidă și mai uniformă.

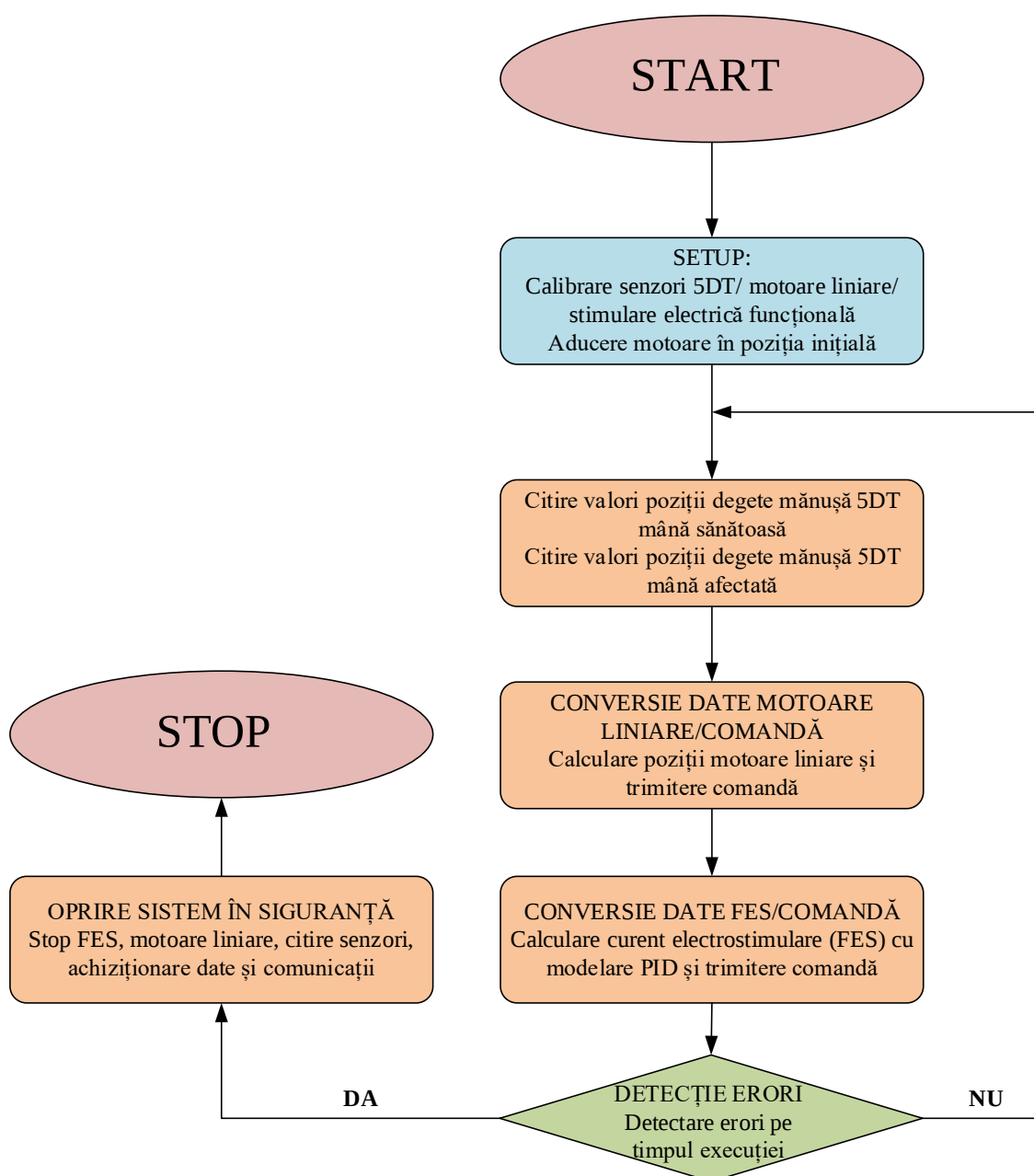


Figura 4.6 Schema logică a componentei principale de control și conversie date MANUTEX cu feedback

4.1.3 Inițializarea sistemului MANUTEX

Înainte de a începe procedura de terapie hibridă cu ajutorul exoscheletului (mănușa mecatronică) și modulul FES programul din aplicația principală de monitorizare, control și conversia datelor execută rutina de inițializare și calibrare a componentelor sistemului MANUTEX.

Prima etapă este cea de detecție a componentelor și configurarea porturilor necesare pentru conectarea cu acestea. Mai întâi programul scanează porturile USB pentru a detecta mănușile optice conectate, iar utilizatorul trebuie să selecteze dispozitivul aferent pentru fiecare mână, atât cea sănătoasă cât și cea afectată în pasul următor se selectează porturile seriale pentru comunicarea cu mănușile mecatronice și FES prin MotionStim8® pentru mâna afectată.

4.1.4 Calibrarea componentelor sistemelor MANUTEX

Procedura de calibrare a componentelor sistemului hibrid pentru reabilitarea mâinii cu feedback de la pacient începe cu configurarea punctelor maxime și minime ale senzorilor mănușilor optice. Mănușa optică 5DT oferă valori brute despre poziția degetelor în intervalul 0 (flexie) și 4096 (extensie) care pot fi ulterior normalizate într-un interval de valori de la 0.000 la 1.000 de către biblioteca de control (0.000 extensie completă și 1.000 flexie completă). Pentru a putea realiza această configurare fiecare mână trebuie extinsă complet și flexată complet (a se vedea figura 4.7), iar rezultatele maxime și minime pentru fiecare deget sunt memorate de către aplicație [44].



Figura 4.7 Calibrarea mănușii 5DT, stânga extensie, dreapta flexie

În următoarea etapă se continuă cu stabilirea curentului maxim necesar pentru stimularea electrică a mâinii pacientului. În versiunea inițială de aplicație această etapă se configurează manual de către terapeut, iar determinarea curentului maxim se face cu ajutorul stimulatorului electric

MotionStim8® în modul manual și prin aplicarea succesivă a curenților în mod incremental până când membrul afectat al pacientului se deschide complet [44].

Ulterior, după o nouă iterație de actualizare a aplicației software calibrarea se face automat de către sistem, simplificând astfel procedura de calibrare precum în figura 4.8.

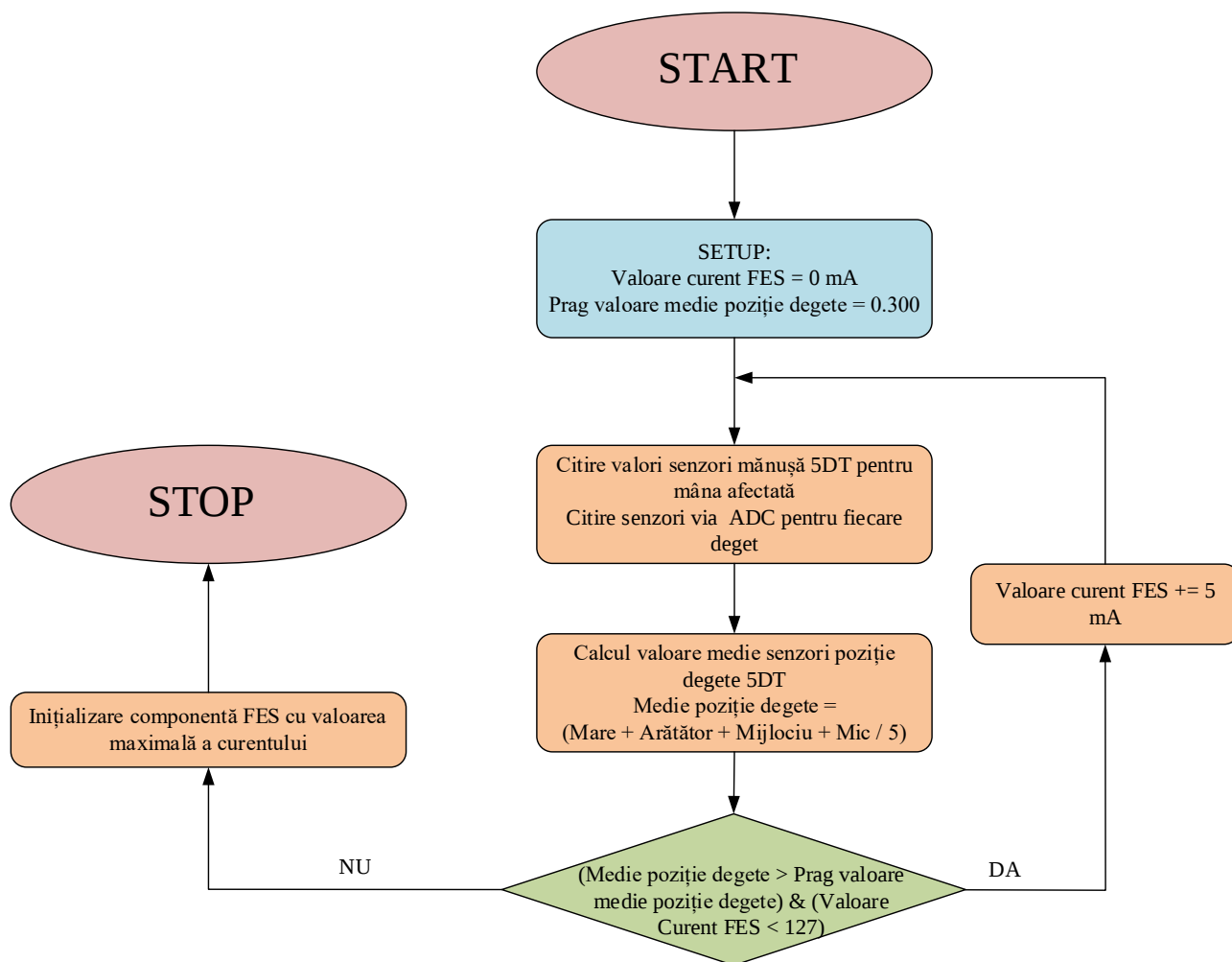


Figura 4.8 Schemă logică determinare curent maximal FES

Stabilirea curentului maxim se face tot prin incrementarea succesivă a curentului cu câte 5 miliamperi (între 0 și 127 mA maxim) pentru electrostimulare, până când mâna afectată a pacientului se deschide. Sistemul decide că degetele mâinii au fost flexate atunci când valoarea medie a poziției degetelor mâinii afectate citite cu ajutorul mânușii optice scade sub un prag fix stabilit la 0.300.

În figura 4.9 sunt evidențiate, cu ajutorul unor capturi video din timpul testelor de laborator, procedura de auto-calibrare și efectul acesteia asupra mâinii în intervalul de curent 10mA – 25mA (curent maximal) suficient pentru mâna unui subiect sănătos. În imaginea din dreapta marcată cu 25

mA se poate observa cu mâna este extinsă cu ajutorul aplicării FES. În acest moment sistemul memorează valoarea de curent, calibrarea componentei FES fiind încheiată cu succes.

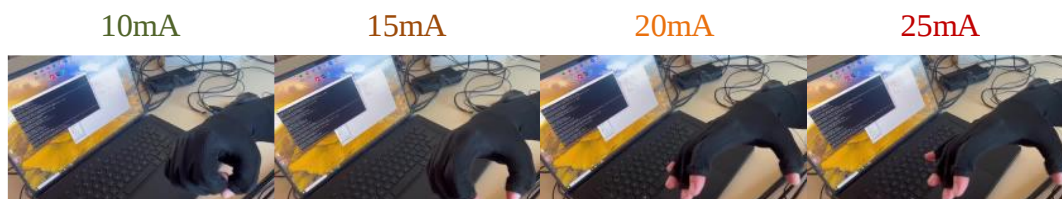


Figura 4.9 Procesul de auto-calibrare a componentei FES la un curent maximal de 25 mA

4.1.5 Algoritm de control al sistemului MANUTEX

După etapa inițială de configurare și calibrare a sistemului și a componentelor aferente, se pornește, la cerere, procesul de terapie a pacientului. Aplicația principală convertește datele primite de la mănușile senzoriale, le prelucrează și le trimite către MotionStim8® conform specificațiilor dispozitivului pentru a aplica electrostimularea adecvată în ceea ce privește momentul și curentul. De asemenea, în acest caz există un protocol de confirmare că comanda a fost primită corect. Aceste acțiuni sunt repetate la fiecare 100 de milisecunde pentru a permite sistemului să proceseze comenzile și să finalizeze acțiunile [44].

Luând în considerare figura 4.6 aplicarea algoritmului inovativ de control a sistemului MANUTEX se realizează în rutinele de citire valorilor pozițiilor degetelor de la ambele mănuși optice, conversie date și comandă motoare liniare și în special conversie date și comandă pentru componenta FES cu ajutorul unui controler PID, prin intermediul căruia se ia în considerare feedback-ul de la pacient.

O schemă de ansamblu a logicii de calcul implementată în algoritmul inovativ de control al sistemului MANUTEX cu feedback de la mâna afectată a pacientului este prezentată în figura 4.10.

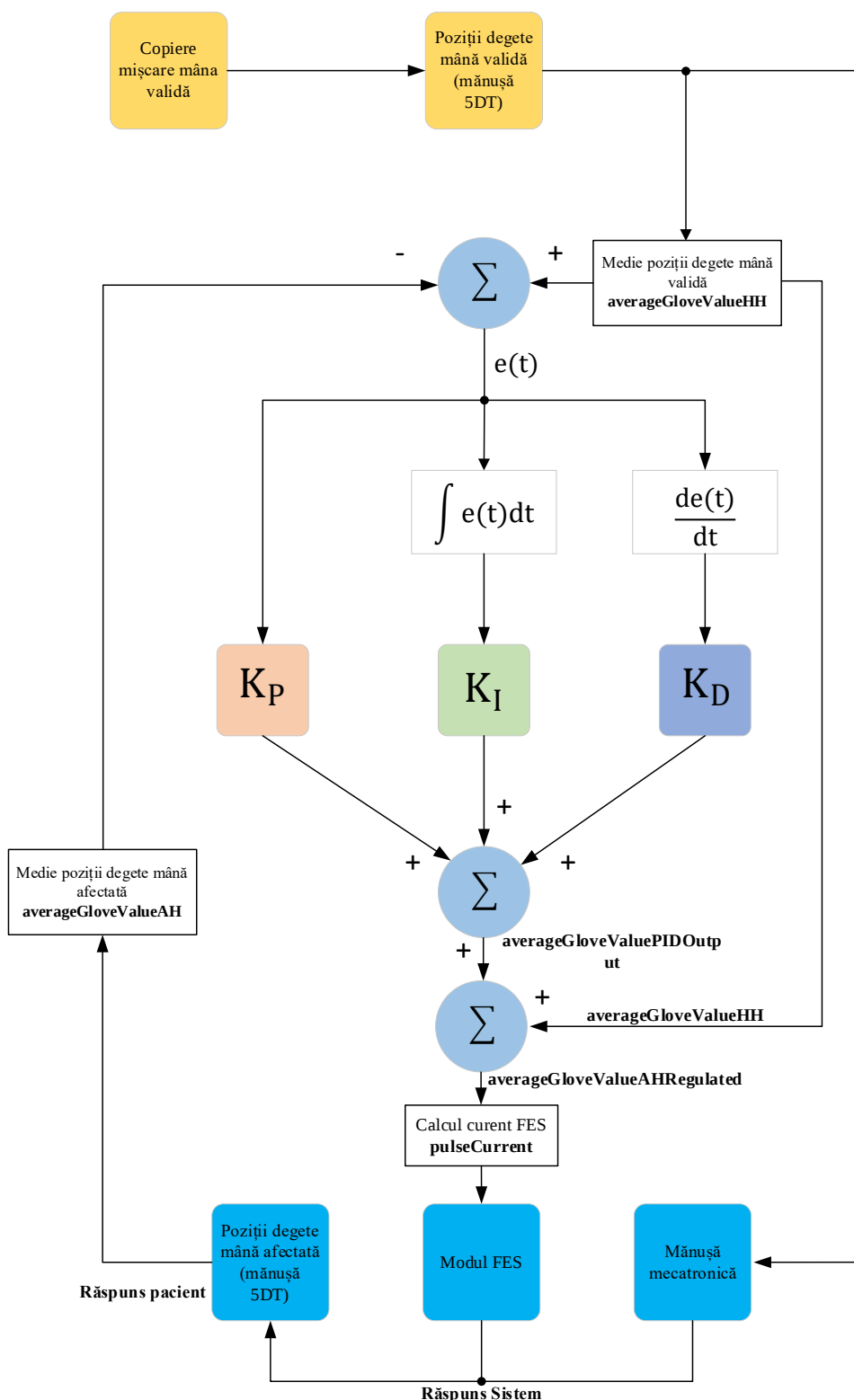


Figura 4.10 Schema logicii de calcul implementată în algoritmul sistemului MANUTEX

Cele două valori medii ale pozițiilor degetelor mâinilor sunt prelucrate cu ajutorul unui controler PID. Acesta calculează valoarea de ajustare sau curentul de stimulare electrică necesar

pentru a ajuta pacientul să compenseze eroarea de poziție a degetelor mâinii afectate față de cele a mâinii sănătoase.

4.1.6 Mecanismul de detecție al erorilor

Pe parcursul funcționării sistemului MANUTEX în aplicație software principală există implementat un mecanism de detectare al erorilor și are rolul de a opri sistemul în condiții de siguranță atunci când se depistează o anomalie, în special pe protocoalele de comunicație [9].

Pentru mânășă mecatronică de tip exoschelet, nu există un protocol intern în cadrul subsistemului, astfel s-a implementat un protocol de comunicații bazat pe o mașină de stări finite pentru a asigura corectitudinea datelor transmise și implicit detectarea eventualelor probleme de funcționare precum în figura 4.11 [9].

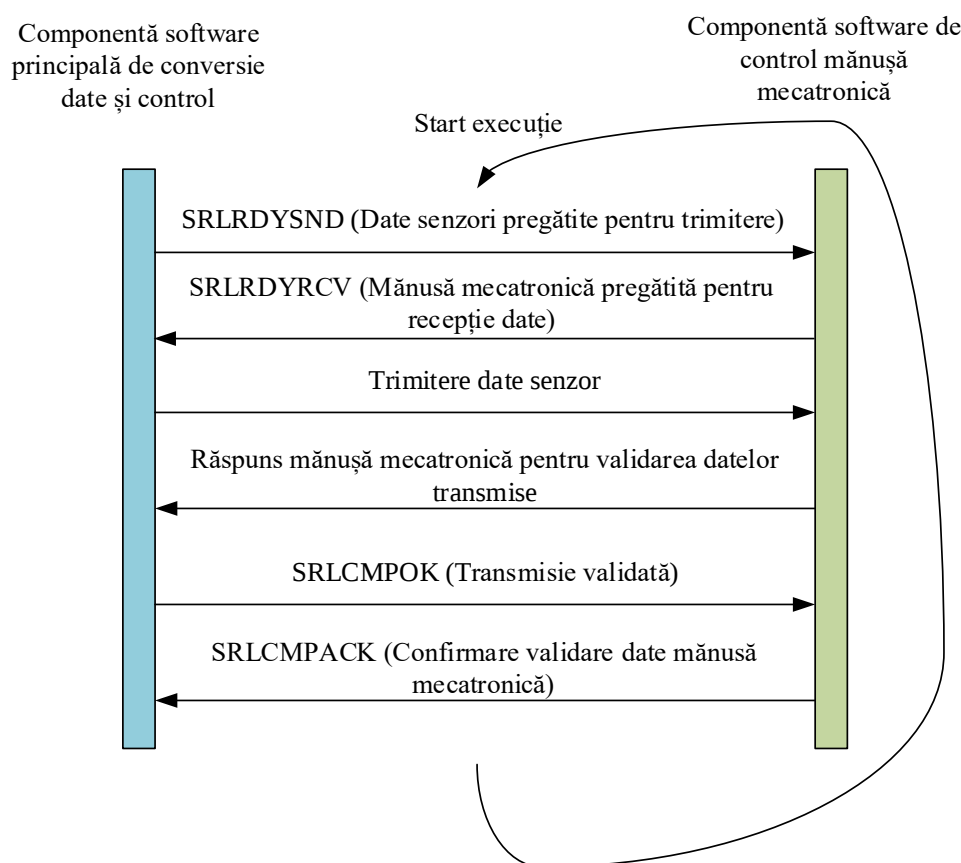


Figura 4.11 Protocol de validare al datelor trimise către mânășă mecatronică - adaptare după [9]

Acest concept permite ca doar o singură componentă să comunice la un moment dat și, de asemenea, anunță când comunicarea poate fi realizată în siguranță (de exemplu, datele senzorului sunt pregătite, componentele sunt pregătite să trimită sau să primească date). Pe lângă acest aspect,

datele vehiculate sunt verificate între cele două componente software pentru discrepanțe și sunt validate în acest mod [9].

4.1.7 Funcția de colectare și stocare a datelor esențiale din timpul terapiei a aplicației software MANUTEX

Pentru o mai bună vizibilitate a performanțelor sistemului MANUTEX pe timpul terapiei, s-a implementat în aplicația software principală de control și prelucrare date funcția de colectare și stocare a parametrilor utili de pe parcursul exercițiilor.

Astfel prima secțiune a fișierului de stocare include informații despre valorile maxime și minime ale poziției degetelor ambelor mâini (cea sănătoasă și cea afectată) de parcursul calibrării și de asemenea afișează și curentul FES maximal, aplicabil pentru pacientul aflat sub terapie în urma auto calibrării cu ajutorul stimulatorului MotionStim8® după cum este prezentat în figura 4.12.

```
CONFIGURATION PARAMETERS
Healthy Hand 5DT Glove Calibration Values.
Glove calibration: The new calibration values are:
THUMB MAX: 1124, MIN: 971.
INDEX MAX: 3218, MIN: 2565.
MIDDLE MAX: 2654, MIN: 1011.
RING MAX: 2989, MIN: 2479.
LITTLE MAX: 2053, MIN: 1080.

Affected Hand 5DT Glove Calibration Values.
Glove calibration: The new calibration values are:
THUMB MAX: 3077, MIN: 2577.
INDEX MAX: 2427, MIN: 1910.
MIDDLE MAX: 2666, MIN: 2082.
RING MAX: 2920, MIN: 2419.
LITTLE MAX: 3127, MIN: 2318.

Calibrated Max Pulse Current Value is:25 mA

Pulse Current FES PID parameters are DT 2000.000, MAX 1.000, MIN -1.000, KP 1.000, KD 0.300, KI 0.000.
```

Figura 4.12 Valori ale parametrilor de configurare și calibrare a sistemului MANUTEX

A doua secțiune a fișierului de stocare a informațiilor, afișează valori despre poziția degetelor și curentului aplicabil pentru FES de pe parcursul terapiei precum în figura 4.13.

SIMULATION VALUES					
Current Time	HH Value	AH value	HHAHPID Value	Pulse Current RAW	Pulse Current
13:49:56	0.330	0.321	0.340	16 mA	16 mA
13:49:58	0.251	0.267	0.235	19 mA	19 mA
13:50:00	0.163	0.195	0.131	21 mA	21 mA
13:50:02	0.120	0.191	0.048	23 mA	23 mA
13:50:04	0.077	0.157	-0.004	25 mA	25 mA
13:50:06	0.049	0.086	0.011	24 mA	24 mA
13:50:08	0.068	0.058	0.079	23 mA	23 mA
13:50:10	0.151	0.038	0.264	18 mA	18 mA
13:50:12	0.226	0.043	0.409	14 mA	14 mA
13:50:15	0.357	0.051	0.662	8 mA	8 mA
13:50:17	0.406	0.213	0.600	10 mA	10 mA
13:50:19	0.364	0.286	0.442	13 mA	13 mA
13:50:21	0.276	0.319	0.233	19 mA	19 mA
13:50:23	0.233	0.336	0.130	21 mA	21 mA
13:50:25	0.161	0.361	-0.038	25 mA	25 mA
13:50:27	0.086	0.345	-0.173	29 mA	25 mA
13:50:29	0.071	0.136	0.007	24 mA	24 mA
13:50:31	0.079	0.018	0.140	21 mA	21 mA

Figura 4.13 Valori esențiale de pe parcursul terapiei cu sistemul MANUTEX

Aceste valori pot fi utilizate cu succes în elaborarea de statistici în ceea ce privesc performanțele sistemului hibrid pentru reabilitarea mâinii cu exoschelet și FES în scopul validării în conformitate cu regulamentele dezvoltării echipamentelor medicale. În același timp cu ajutorul acestor informații se pot obține statistici detaliate despre progresului pacienților pe parcursul terapilor, atunci când este necesar.

4.2 Aplicație de control a subsistemului mânușii mecatronice

Pe lângă aplicația de control principală există și una de control a mânușii mecatronice de tip exoschelet. Aceasta funcționează cu ajutorul unei plăci de dezvoltare STM32 Nucleo L496ZG. Inițial programul a fost conceput în Arduino fiind doar pentru uz experimental. Ulterior acesta a fost adaptat pentru a fi implementat în embedded C cu ajutorul STM32 Cube IDE pentru o funcționalitate mai stabilă și o dezvoltare mai riguroasă și compatibilă cu strategiile și standardele de testare din procesul dezvoltării software pentru echipamentele medicale.

În figura 4.14 sunt menționate stările de lucru ciclice ale programului de control al mânușii mecatronice.

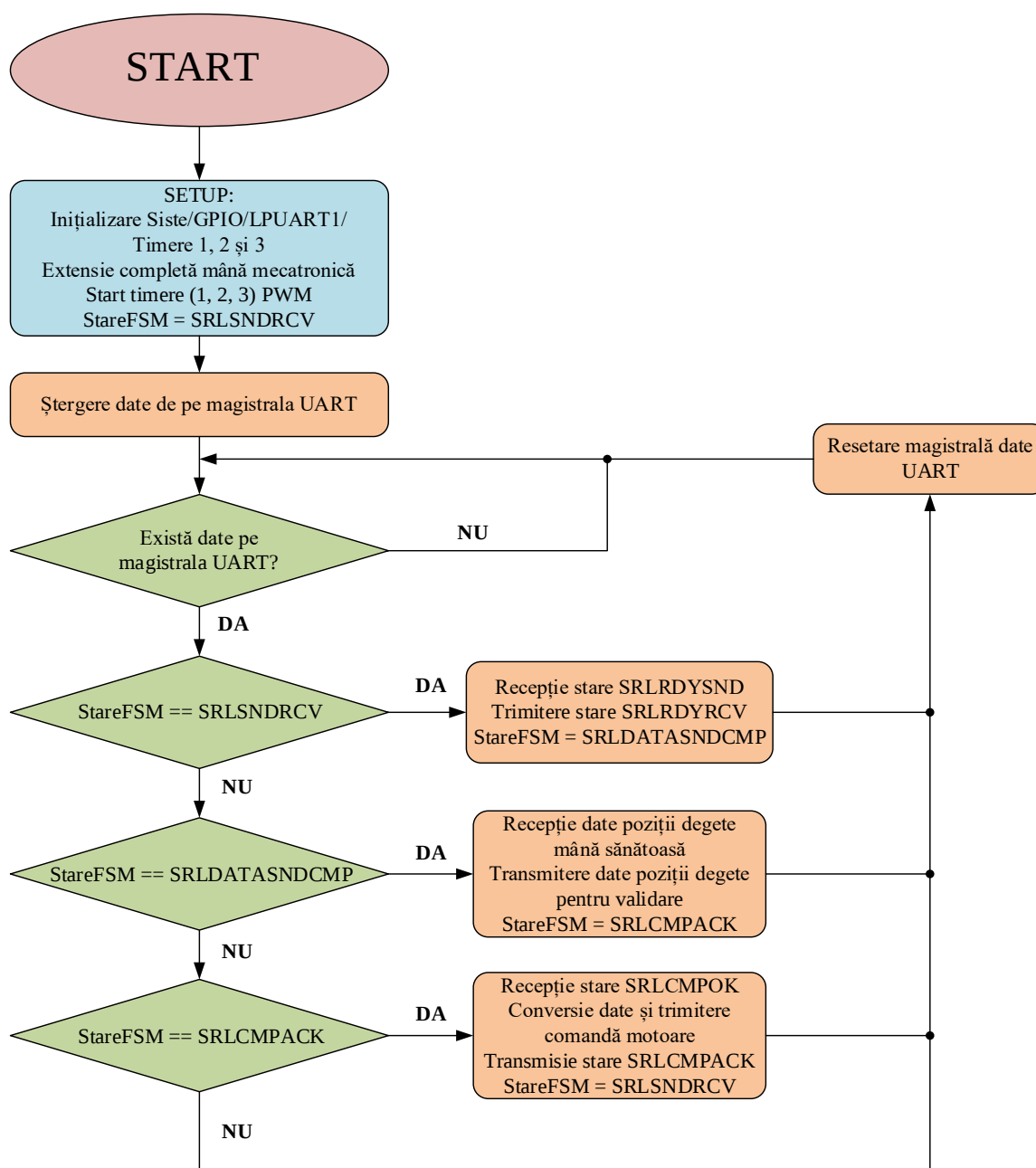


Figura 4.8 Schema logică a componentei de control al mânușii mecatronice de tip exoschelet

Aceste etape se execută ciclic atât timp cât sistemul funcționează în parametri normali. Adicional la finalizarea fiecărui pas menționat anterior se eliberează magistrala de comunicații seriale și se șterg biții de stare pentru a aștepta noi date.

4.2.1 Concluzii

Soluția software de control inovativă implementată pentru sistemul MANUTEX oferă o funcționalitate superioară în comparație cu iterațiile anterioare și cu implementări de la alte



dispozitive. Conform testelor de laborator se poate deduce că aplicația, deși aflată în stadiul de model experimental funcțional, este stabilă și fiabilă.

Un alt aspect important de menționat este faptul că, potrivit rezultatelor testelor, implementarea software-ului a dus la o îmbunătățire a performanțelor generale ale sistemului MANUTEX. Aceasta asigură o configurare mai rapidă și ușor de utilizat, cu un timp de procesare adecvat, de aproximativ 3-4 milisecunde între colectarea datelor de la senzori și executarea comenzilor atât de către FES, cât și de mână mecatronică. Această mică întârziere a răspunsului este practic imperceptibilă pentru pacient și nu prezintă riscuri de disconfort în timpul terapiilor de recuperare.

Componenta inovativă de evaluare și integrare a răspunsului de pacient în controlul sistemului este de asemenea un element crucial în eficientizarea sesiunilor de terapie determinând sistemul să compenseze tendința de mișcare a mâinii pacientului atunci când este necesar.

Conform statisticilor adunate, aplicația permite sistemului să extindă complet fiecare deget în aproximativ șapte secunde, printr-o mișcare continuă și lină, contribuind astfel la optimizarea rezultatelor terapiei. De exemplu, pacientul trebuie să fie activ în gândirea mișcării pentru a efectua cu ușurință și la o viteză moderată exercițiile de mână, ceea ce este esențial pentru reorganizarea corticală.

5 Validarea sistemului hibrid exoschelet și FES pentru reabilitarea mâinii

În cele ce urmează se va aduce în discuție o etapă importantă în dezvoltarea sistemului MANUTEX împreună cu aplicația software de control a fost validarea sa, atât în laborator cât și în mediul clinic. Aceasta este prevăzută și de legislația în vigoare pentru dezvoltarea dispozitivelor medicale atât la nivel UE cât și a Statelor Unite ale Americii. Astfel, vor fi descrise succint o serie de elemente esențiale în ce privește etapa de validare.

5.1 Reglementări pentru validarea sistemului hibrid MANUTEX

Pentru ca un dispozitiv medical să fie în concordanță cu normele UE, producătorul are obligația de a realiza evaluarea conformității echipamentului prin trimiterea unei documentații către un organism acreditat (*notified body*) care să aplice marcajul CE.

În continuare se vor descrie aspecte despre pașii de urmat pentru a putea introduce un dispozitiv medical pe piață, cât și anumite procese specifice.

5.1.1 Standarde pentru certificarea CE a unui dispozitiv medical

Pentru a introduce un echipament medical pe piață este necesară obținerea unei certificări CE sau din partea FDA (în Statele Unite ale Americii) pentru dispozitivul în cauză. Pentru a putea primi certificarea CE un produs trebuie să respecte următoarele grupuri esențiale de reglementări, dar nu numai:

- Standardele asociate acesteia;
- Reglementările naționale ale producătorilor și importatorilor țării.

Există două elemente cheie importante specificate în reglementări pentru ca un dispozitiv să poată declarat medical și anume:

- **Un echipament medical trebuie să fie sigur;**
- **Un echipament medical trebuie să-și dovedească eficacitatea clinică.**

Pentru a putea valida și certifica un produs medical trebuie respectați în esență următorii pași:

- Determinarea categoriei produsului medical (clasa I, IIa sau IIb III);
- Respectarea elementelor de siguranță electrică în echipamentele medicale din standardul IEC 60601-1;
- Evaluarea conformității produsului;
- Analiza și managementul riscurilor;
- Respectarea și conformarea cu reglementările naționale și internaționale.

Reglementările necesare pentru a obține certificarea CE trebuie respectate la nivel intra-comunitar în Uniunea Europeană sunt descrise în următoarele documente:

- Directiva 93/42 pentru Dispozitive Medicale;
- Directiva 90/385/EEC pentru Dispozitive Implantabile;
- MDR 2017/745 – EU Medical Devices Regulation începând cu luna mai 2017;
- Directiva 98/79 pentru Dispozitivele de Diagnostic in-Vitro;
- Procesul de management al riscurilor.

Important de menționat este că pentru a certifica un dispozitiv medical este necesar să se urmeze reglementările din documentele specifice ciclului de viață a unui dispozitiv medical. Acest lucru este descris și în standardul privind **Managementul calității în dezvoltarea echipamentelor medicale ISO 13485**.

5.1.2 Ciclul de viață al unui dispozitiv medical

Ciclul de viață al unui dispozitiv medical mecatronic de la nivelul de concept, la nivelul de prototip pregătit pentru a fi trimis către marcarea CE este reprezentat de două standarde principale:

- **ISO 13485 privind Managementul calității în dezvoltarea echipamentelor medicale;**
- **IEC 60601-1 Ciclul de viață al dezvoltării sistemelor medicale electrice.**

Aceste standarde concretizează de fapt o serie de pași pentru proiectarea și dezvoltarea unui echipament medical precum în figura 5.1.

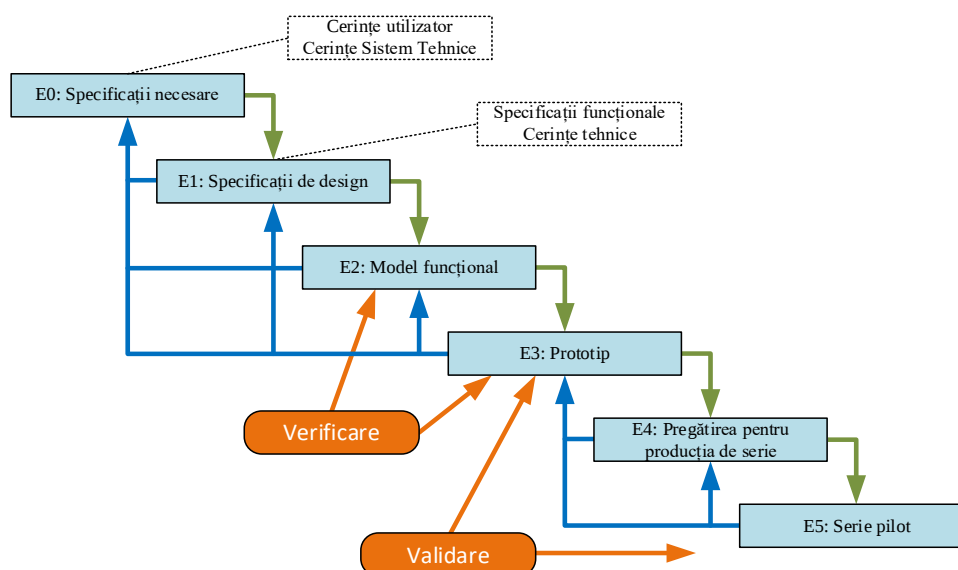


Figura 5.1 Modelul Waterfall - adaptare după -adaptare după [49]

Un aspect important de menționat este faptul că în anumite cazuri etapele de proiect pot fi realizate în mai multe iterații și ele pot fi distribuite respectând modelul în V (a se vedea figura 5.2)

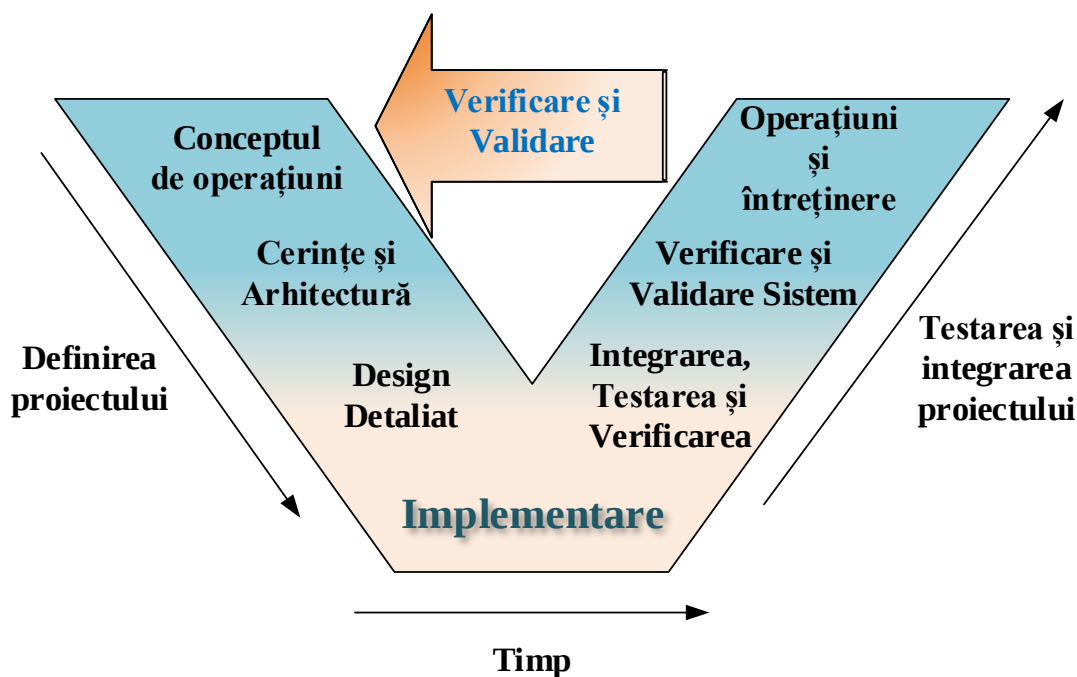


Figura 5.2 Modelul în V de realizare a unui proiect – adaptare după [50]

5.1.3 Aspecte esențiale ale procesului de marcarea CE

Conform directivei 93/42/EEC / HG nr. 54/2009 și după anul 2017 respectând MDR 2017/745 un dispozitiv medical care poate fi certificat CE este orice instrument, aparat, echipament, software, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație. Această certificare include și software-ul destinat de către producătorul acestuia care poate fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și este necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical destinat de către producător a fi folosit pentru om cu următoarele scopuri:

- Diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;
- Diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap;
- Investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
- Control al concepției și care nu își îndeplinește acțiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace.

Există de asemenea mai multe clase de dispozitive medicale: I, IIa, IIb și III. În clasa I cea de interes în acest proiect sunt incluse și dispozitivele din categoria ortezelor și exoscheletelor în care se încadrează și sistemul MANUTEX.

Important de menționat este că pentru evaluarea conformității unui dispozitiv de clasă I este necesară în final declarația de conformitate emisă de producător și marcajul CE aplicat de către un organism acreditat.

Din punct de vedere tehnic dispozitivele orientate spre marcarea CE trebuie să fie produse de către firme care să fie acreditate conform standardului ISO 13485.

5.2 Realizarea modelelor funcționale ale sistemului MANUTEX în conformitate cu etapele premergătoare marcării CE

În subcapitolul anterior au fost precizate cerințe legate de conformitatea cu standardele ISO 13485, IEC 60601 și IEC 62304 în dezvoltarea unui dispozitiv medical.

Primul pas în implementarea unui sistem menit a fi utilizat cu pacienți este de a realiza cerințele și de a implementa un prim model funcțional. În acest caz s-a realizat proiectarea soluției tehnice ca și model funcțional a sistemului integrat, împreună cu mănușa textilă și electrozii încorporați MANUTEX. Pentru acest dispozitiv s-a realizat o primă validare în laborator.

La momentul actual sunt realizate patru sisteme MANUTEX (două pentru mâna stângă și două pentru mâna dreaptă) care pot fi considerate modele funcționale. Din punct de vedere al aplicației de asemenea s-au realizat mai multe iterații și teste în primă instanță în laborator și apoi în mediul clinic. Pentru a putea realiza aceste modele funcționale s-au actualizat cerințele în conformitate cu reglementările în vigoare (a se vedea figura 5.3).

Ca și pas ulterior s-a procedat la evaluarea clinică a sistemului MANUTEX în mai multe sesiuni și pe mai mulți pacienți, în urma cărora s-au realizat ajustări ale componentelor software pentru a corespunde cu cerințele venite de la personalul medical.

Un aspect important de precizat este că mănușa textilă cu electrozi încorporați, de sine stătătoare, are documentație care poate fi înaintată spre marcarea CE și acest lucru reprezintă un real avantaj pentru marcarea CE a întregului sistem.

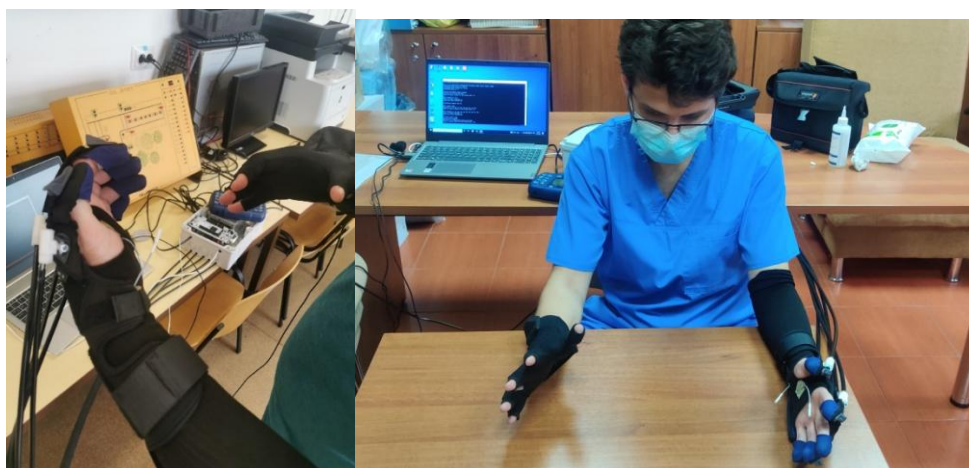


Figura 5.3 Model funcțional MANUTEX în timpul testelor de laborator (stânga) și clinice (dreapta)

5.3 Validarea în laborator a sistemului MANUTEX

Având în vedere aspectele din reglementările în vigoare menționate anterior se poate preciza că la nivel de teste de laborator s-au realizat seturi consistente de teste pentru a verifica și valida funcționalitatea sistemului și îndeplinirea cerințelor. Testele s-au executat în două etape și s-a validat în primă instanță sistemul MANUTEX inițial, iar mai apoi versiunea sistemului MANUTEX cu feedback de la pacient.

5.4 Rezultatele validării în laborator a sistemului MANUTEX

Ca și exemplu în urma realizării unei suite de teste în laborator se pot observa următoarele rezultate (a se vedea figura 5.4) ale compensării de poziție pentru mâna afectată cu trei flexii și extensii progresive. Punctele maxime reprezintă flexia degetelor mâinii, iar cele minime reprezintă extensia degetelor mâinii.

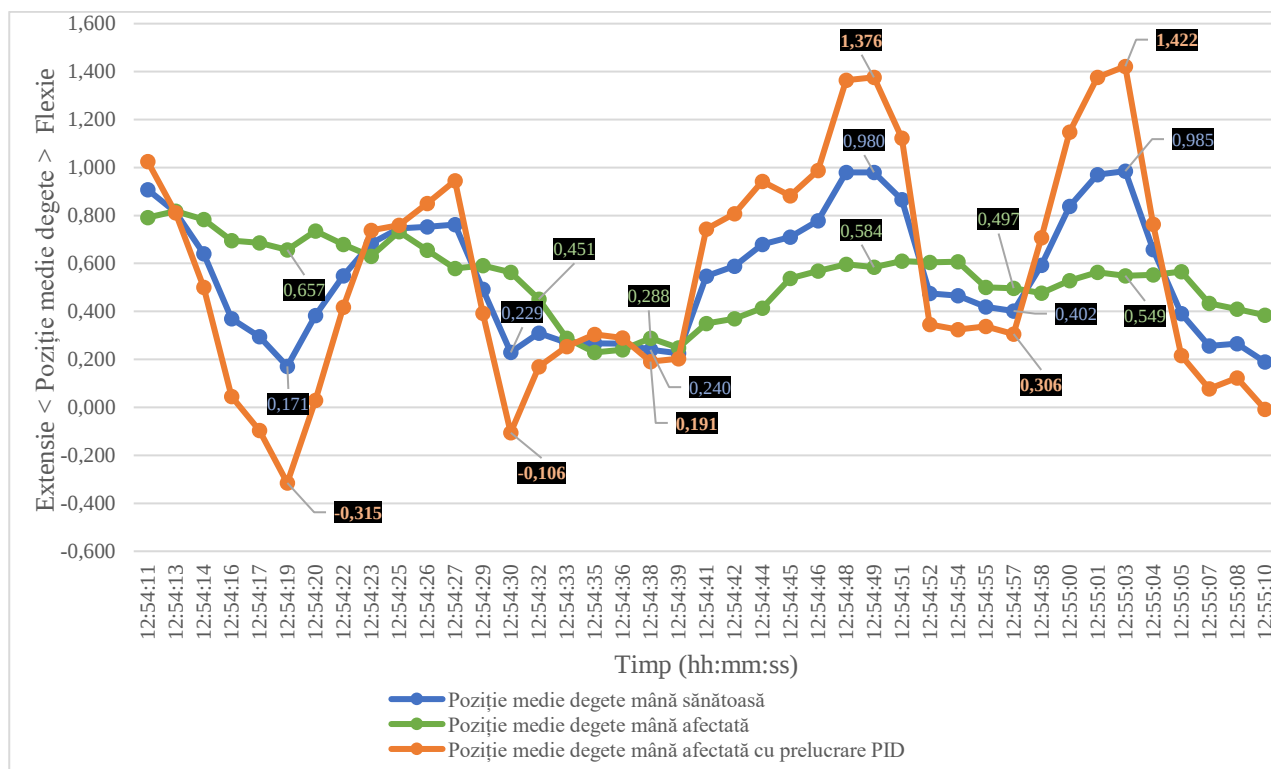


Figura 5.4 Reprezentarea flexiilor și extensiilor progresive ale pozițiilor medii ale degetelor mâinilor și compensarea de poziție PID

Un aspect important de remarcat este că sistemul incrementează vizibil nivelul de compensare pe măsură ce diferența dintre pozițiile degetelor mâinii sănătoase și ale celei afectate crește.

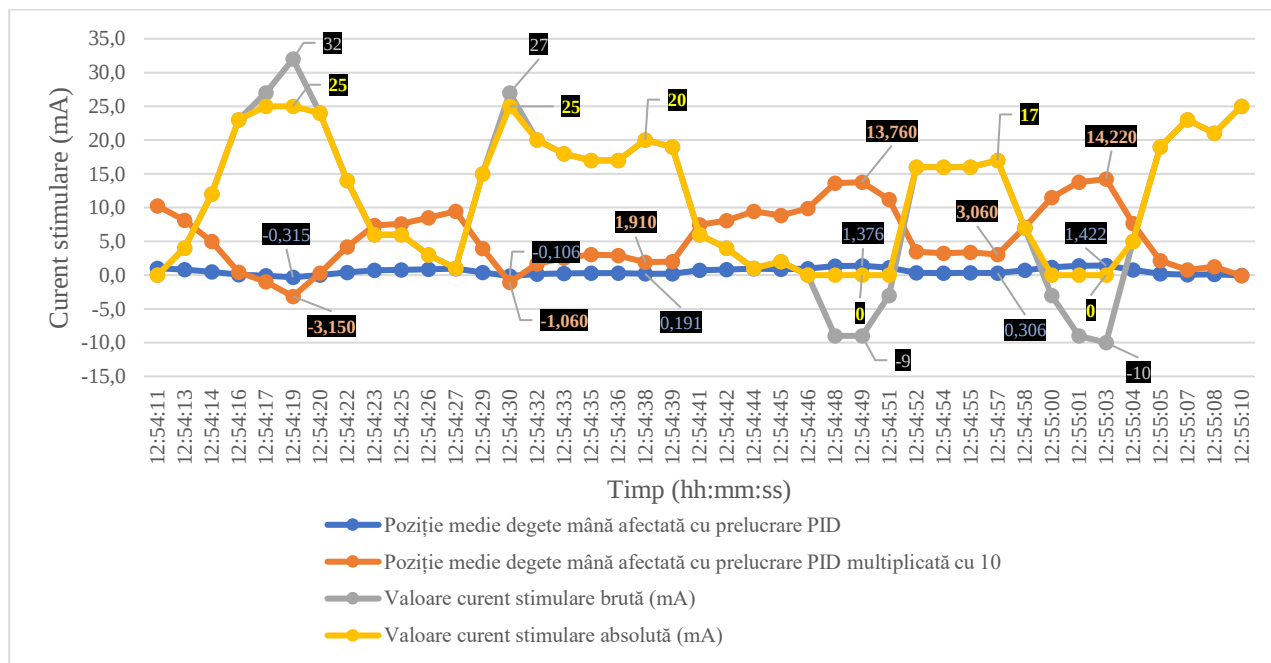


Figura 5.5 Reprezentarea curentului FES din timpul flexiilor și extensiilor progresive în funcție de compensarea de poziție PID



Rezultatele calcului de curent electric (a se vedea figura 5.5) necesar pentru FES în cazul exercițiului cu trei flexii și extensii progresive ale mâinii ia în calcul diferența și compensarea PID dintre pozițiile mâinilor pacientului. Pentru o mai bună vizibilitate, poziția cu prelucrare a compensării cu PID a fost multiplicată de 10 la nivel de reprezentare grafică.

În corelație cu figura 5.4 se poate observa că atunci când mâna afectată este extinsă mai puțin decât mâna sănătoasă (precum în momentele de timp 12:54:19 și 12:54:30), curentul calculat pentru FES este vizibil mai mare. De asemenea în consecință atunci când mâna afectată este mai extinsă decât mâna sănătoasă curentul calculat pentru FES este consistent mai mic, valoare brută fiind chiar negativă (precum în momentele de timp 12:54:49 și 12:55:03). Când pozițiile degetelor mâinilor sunt apropiate compensarea curentului este necesar pentru menținerea membrului afectat este aproape anulată (precum în momentele de timp 12:54:38 și 12:54:57).

Rezultatele colectate în cadrul acestui exercițiu (vezi figurile 5.4 și 5.5) demonstrează funcționarea mecanismului de suport a deplasării mâinii pacientului având în vedere răspunsul mâinii afectate, reprezentând astfel un element de noutate.

5.5 Rezultatele validării clinice a sistemului MANUTEX

După utilizarea dispozitivului MANUTEX conform protocolului, subiecților li s-a pus la dispoziție chestionar compus din 19 întrebări cu răspuns unic, referitoare la diferite aspecte generale și specifice ale dispozitivului (cum ar fi ușurința în punerea și scoaterea acestuia, configurarea parametrilor de stimulare, utilizarea interfeței laptopului și o secțiune pentru comentarii/sugestii finale), cu răspunsuri standardizate. Impresia generală a voluntarilor sănătoși cu privire la dispozitivul studiat a fost foarte bună în ceea ce privește ușurința de utilizare și performanța acestuia (a se vedea figura 5.6).

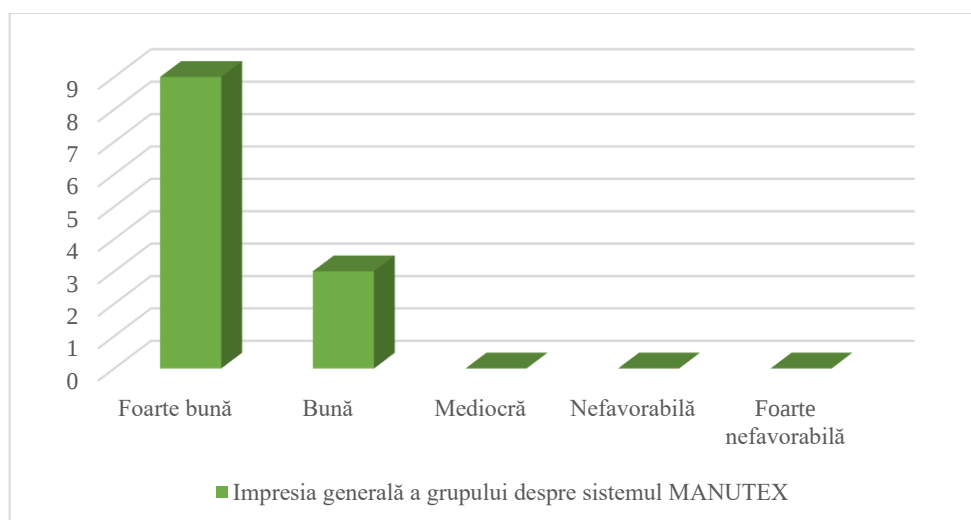


Figura 5.6 Impresia generală a grupului sănătos despre sistemul MANUTEX – adaptare după [51]

De asemenea, toți participanții au fost de acord că stimularea electrică a obținut o extensie adecvată a mâinii și degetelor (a se vedea figura 5.7) [51].

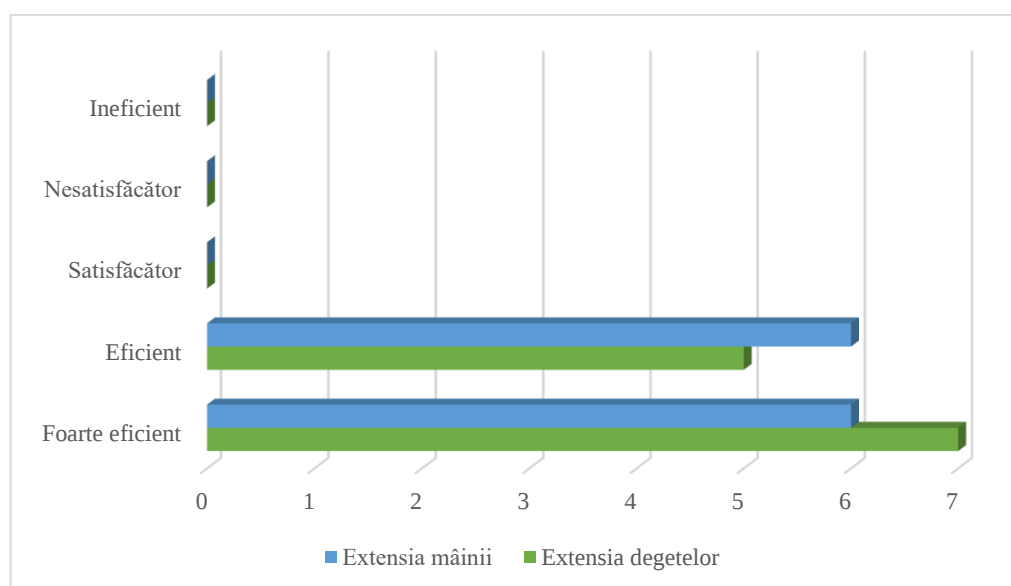


Figura 5.7 Impresia despre extensia mâinii și a degetelor cu sistemul MANUTEX în timpul exercițiilor în grupul de voluntari sănătoși – adaptare după [51]

În a doua etapă a studiului, s-a examinat eficacitatea sistemului MANUTEX la 21 de pacienți cu accident vascular cerebral, dintre care 12 erau bărbați și 9 femei. Majoritatea pacienților proveneau din zone rurale și au fost selecționați astfel încât să poată colabora cu cercetătorii, să înțeleagă toți pașii testelor, să nu prezinte tulburări și să adopte ușor poziția așezată timp de 60 de minute. Toți au

fost diagnosticați cu accident vascular cerebral ischemic și deficit motor la membrul superior drept sau stâng cu mai puțin de 12 luni înainte. Numărul de sesiuni a fost de 9 în timpul celor 10 zile de spitalizare. Din cei incluși, 13 prezentau deficite motorii la membrul superior drept și 8 la cel stâng. Valoarea maximă pe care un pacient o poate obține la testarea componentelor scalei Fugl-Meyer (FMA-UE), utilizată în studiul nostru, este 30. Au fost utilizate doar componentele FMA-UE II, III și IV ale secțiunii A (extremitate superioară). Acestea au fost cantitate pentru fiecare pacient la început și la sfârșitul perioadei de testare. Analizând suma celor trei scoruri parțiale și schimbarea globală a componentelor analizate, se obține o valoare medie finală a FMA-EU de 24.19 ± 3.09 puncte, adică o diferență medie de 3.86 ± 1.53 puncte (în termeni relativi, o creștere de $21.1\% \pm 12.24\%$ față de valorile inițiale). Valorile inițiale și diferențele pot fi găsite în figura 5.8, pentru toți cei 21 de pacienți.

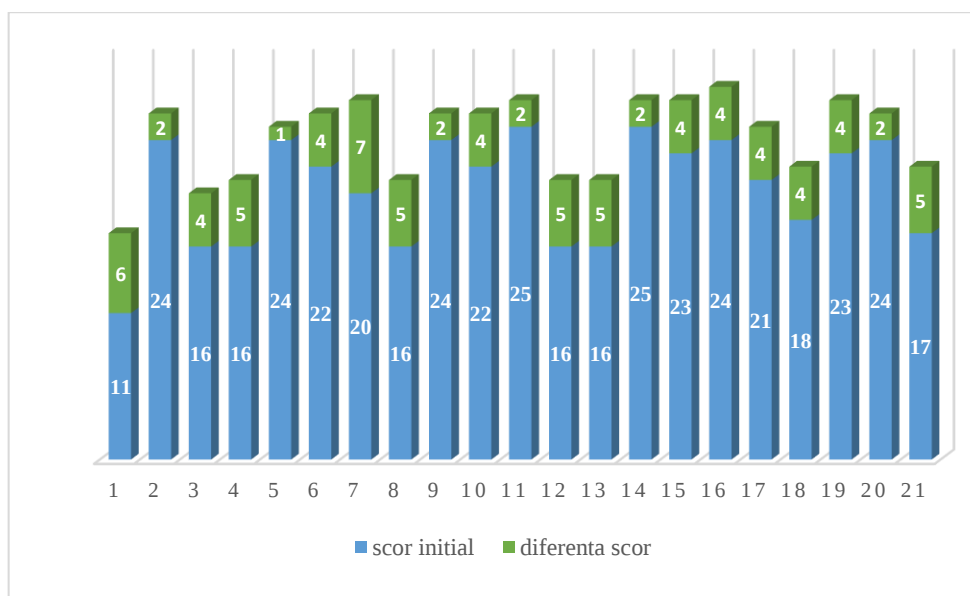


Figura 5.8 FM-UE - scor total al segmentelor la momentul inițial (în roșu) și diferența scorului final - inițial (în albastru), care se adaugă la scorurile inițiale, pentru toți cei 21 de pacienți – adaptare după [51]

Dintre cei 21 de pacienți care au participat la studiu, mai mult de jumătate dintre ei au avut o evoluție bună sau foarte bună a deficitului motor global la membrul superior în urma utilizării sistemului MANUTEX [51].

5.6 Concluzii

Validarea sistemului hibrid MANUTEX s-a realizat pe cât posibil urmând o serie de pași din etapele prevăzute de legislația în vigoare. Analizând rezultatele validării atât în laborator cât și în mediul clinice se poate observa că MANUTEX poate avea un efect foarte bun asupra progresului în



recuperare a mâinii cu afecțiuni motorii. În urma validării clinice s-a demonstrat că sistemul este unul confortabil, care nu necesită timpi mari de instruire. De asemenea, rezultatele validării confirmă faptul că dispozitivul MANUTEX nu duce la epuizarea prematură a mâinii pacienților pe parcursul terapiei, un lucru esențial în procesele de recuperare.

Rezultatele obținute în mediul clinic în urma experiențelor avute de către pacienți cu afecțiuni motorii sunt foarte bune ceea ce poate plasa sistemul hibrid MANUTEX pe o poziție foarte bună spre o viitoare marcă CE, ca și echipament medical competitiv.

Odată cu dezvoltarea sistemului MANUTEX s-au pus în practică și dezvoltarea unor sisteme derivate care să contribuie la reabilitarea membrilor superioare cu deficiențe motorii ale pacienților afectați de AVC.

6 Concluzii generale

Rezultatele obținute în urma validării demonstrează că cercetarea cu ajutorul sistemului hibrid de tip exoschelet și FES denumit MANUTEX (din cadrul proiectului 25PTE/2020) și-a atins obiectivele. Primul dintre acestea este că s-a realizat un sistem inovativ hibrid pentru recuperarea membrului superior, cu componente moderne, fiabile și inovative (a se vedea mănușa cu electrozi textili), portabil și mai ușor de configurat și folosit. Este important de menționat că experiența pacienților este foarte bună conform rezultatelor validării clinice, iar timpii de învățare pentru utilizarea aparatului au fost reduși la minim. Acest sistem este esențial într-o societate cu o pondere mare de persoane care sunt afectate de AVC, dar și alte afecțiuni care pot duce la deficiențe motorii ale mâinii.

Odată cu sistemul MANUTEX s-au dezvoltat aplicații și algoritmi inovativi, cu elemente de noutate (a se vedea controlul cu regulator PID pentru componenta FES), și în conformitate cu standardele în vigoare din domeniul medical, care pot eficientiza progresul pacienților pe parcursul terapiilor de recuperare. Software-ul implementat oferă siguranță ridicată în funcționare minimizând posibilitatea ca pacientul să fie afectat în cazul unei erori. De asemenea, cu ajutorul acestor aplicații noi se oferă o experiență îmbunătățită și terapeuților în cadrul sesiunilor de recuperare având o interfață mai ușor de utilizat.

Un aspect esențial este faptul că pe parcursul cercetării doctorale cu ajutorul sistemului MANUTEX (în special în cadrul proiectului 25PTE/2020) a fost implicată o întreagă echipă de specialiști precum ingineri, medici și terapeuți care provin atât din mediul universitar, cât și din cel industrial. Astfel se poate spune că cercetarea și dezvoltarea s-au realizat pe plan multidisciplinar.

În cele ce urmează vor fi menționate concret o suită de contribuții aduse prin intermediul programului doctoral, dar și un set de publicații de importanță în legătură cu domeniul dispozitivelor mecatronice pentru recuperarea motorie a mâinii. Totodată se vor enumera și premiile obținute pe parcursul cercetării.

6.1 Contribuții originale

Ca o scurtă sinteză lucrarea de doctorat prezintă următoarele puncte ca și contribuții în domeniul echipamentelor medicale pentru reabilitarea mâinii:

- Identificarea importanței dezvoltării de aplicații software pentru sisteme menite să ajute în recuperarea persoanelor cu deficiențe motorii ale mâinii;
- Realizarea unei imagini de ansamblu a stadiului actual al cercetării și dezvoltării din domeniul echipamentelor medicale pentru reabilitarea mâinii analizând literatura de



specialitate;

- Proiectarea unui sistem hibrid de tip exoschelet și FES pentru reabilitarea mâinilor pacienților cu deficiențe motorii având componente performante, fiabile, inovative și de actualitate;
- Proiectarea unei noi versiuni de sistem hibrid de tip exoschelet și FES cu funcție de detecție a feedback-ului de mișcare voluntară de la pacient ca element de noutate esențial;
- Proiectarea ambelor versiuni de sistem hibrid de tip exoschelet și FES orientată spre standardele de dezvoltare a echipamentelor medicale (de exemplu ISO13485);
- Implementarea unei aplicații pentru controlul sistemului hibrid pentru reabilitarea mâinii de tip exoschelet și FES cu feedback de la pacient orientată spre standardele de dezvoltare a software-ului medical;
- Implementarea unei aplicații pentru controlul componentei mecatronice a sistemului hibrid pentru reabilitarea mâinii de tip exoschelet și FES cu feedback de la pacient orientată spre standardele de dezvoltare a software-ului medical;
- Implementarea unui algoritm de control al sistemului hibrid exoschelet și FES pentru reabilitarea mâinii cu terapie “în oglindă” menit să copieze mișcarea mâinii sănătoase către mâna afectată;
- Implementarea unui algoritm inovativ de control al sistemului hibrid exoschelet și FES pentru reabilitarea mâinii luând în calcul feedback-ul mișcării voluntare de la pacient;
- Implementarea unui algoritm inovativ de control al sistemului hibrid exoschelet și FES pentru reabilitarea mâinii cu funcție de suport în mișcarea mâinii afectate cu ajutorul reguletoarelor PID;
- Implementarea unui algoritm de auto calibrare a componentei FES în cadrul inițializării sistemului hibrid pentru reabilitarea mâinii;
- Implementarea unui protocol de comunicație stabil pentru componenta mecatronică a exoscheletului sistemului hibrid pentru reabilitarea mâinii.

6.2 Valorificarea rezultatelor

Pe parcursul cercetării din perioada programului doctoral au fost publicate multiple articole în cadrul unor conferințe și reviste cu vizibilitate internațională, dar și la nivel național în ce privește dezvoltarea unor echipamente cu aplicații software menite să ajute la recuperarea persoanelor cu



probleme motorii ale mâinii în urma unor afecțiuni precum AVC-ul. De asemenea, în cadrul acestor evenimente, au fost obținute și câteva premii importante, care vor fi prezentate în cele ce urmează.

6.2.1 Lucrări publicate ca prim autor

1. **R. Ionașcu**, A. I. Roman, M. S. Poboroniuc, D. C. Irimia, A. Mitocaru, „*A Smart FES and Mechatronic Glove System MANUTEX Aiming for Recovery of the Upper Limb in Stroke People*”, 2021 International Conference on Electromechanical and Energy Systems (SIELMEN), 6-8 October 2021, pp.1-5, 2021, Iași, IEEE (indexat **IEEEExplore**), DOI: [10.1109/SIELMEN53755.2021.9600438](https://doi.org/10.1109/SIELMEN53755.2021.9600438)
2. **R. Ionașcu**, M. S. Poboroniuc, „*The Software Interface of a Hybrid FES and Mechatronic Exoskeleton System for Hand Rehabilitation in Stroke People*”, 2023, Buletinul Institutului Politehnic Iași, volumul 68 (72), Numărul 3, 6-8 October 2021, Iași, pp.77-87, DOI: [10.2478/bipie-2022-0018](https://doi.org/10.2478/bipie-2022-0018)
3. **R. Ionașcu**, S. M. Poboroniuc, A. I. Roman, A. Mitocaru, T. Piseru, E. A. Piseru și D. C. Irimia, „*Hybrid FES & Mechatronic Hand Control Method for Upper Limb Hand Rehabilitation Systems*”, The 10th IEEE International Conference on E-Health and Bioengineering, November 17-18, 2022, Iași, IEEE 978-1-6654-8557-9, IEEE (indexat **IEEEExplore**), DOI: [10.1109/EHB55594.2022.9991588](https://doi.org/10.1109/EHB55594.2022.9991588)
4. **R. Ionașcu**, A. I. Roman, D. C. Irimia, M.S. Poboroniuc, „*Contributions to a Hybrid FES&Mechatronic System for Hand Rehabilitation in Stroke People*”, 5th International Conference of the Doctoral School, Universitatea Tehnică Gheorghe Asachi din Iași, May 18-20, 2022, Iași
5. **R. Ionașcu**, M.S. Poboroniuc, „*Balanced Hybrid FES&Mechatronic Control Software Method for Hand Rehabilitation in Stroke People*”, 7th International Conference of the Doctoral School, Universitatea Tehnică Gheorghe Asachi din Iași, May 15-17, 2024, Iași

6.2.2 Lucrări publicate ca și coautor

1. M. Poboroniuc, D. Irimia, **R. Ionașcu**, A. I. Roman, A. Mitocaru, A. Baci, „*Design and Experimental Results of New Devices for Upper Limb Rehabilitation in Stroke*”, The 9th IEEE International Conference on E-Health and Bioengineering - EHB 2021, November 18-19, 2021 (in press), IEEE 978-1-6654-4000-4/21/\$31.00 ©2021 IEEE, 2021, IEEE (indexat **WoS and IEEEExplore**), DOI: [10.1109/EHB52898.2021.9657726](https://doi.org/10.1109/EHB52898.2021.9657726)
2. E. A. Piseru, T. Piseru, M. S. Poboroniuc, **R. Ionașcu**, A. I. Roman, B. Ignat și C. Grosu,



- „*Clinical Evaluation of a New Mechatronic Glove for Hand Rehabilitation*” The 10th IEEE International Conference on E-Health and Bioengineering, November 17-18, 2022, Iași, IEEE 978-1-6654-8557-9, IEEE (*indexat IEEEExplore*), DOI: [10.1109/EHB55594.2022.9991540](https://doi.org/10.1109/EHB55594.2022.9991540)
3. M. S. Poboroniuc, A. I. Roman, **R. Ionașcu**, T. Piseru, A. Piseru, D.C. Irimia, A. Baciuc, A. Mitocaru, Ș. A. Ionescu, „*Hybrid FES and Mechatronic Devices Aiming to Assess and Support Rehabilitation in Stroke People*”, The XXVII International Conference , Inventica 2023. Science of creativity, June 22, 2023, Iași, DOI: [10.2478/9788367405201-009](https://doi.org/10.2478/9788367405201-009)
 4. T. Piseru, E. A. Piseru, A. I. Roman, **R. Ionașcu**, M. S. Poboroniuc, A Miron, „*Revolutionizing Upper Limb Motor Control Restoration: A Novel EMG-Based Feedback System for Individuals with Neurological Diseases*”, 2024 International Conference on Development and Application Systems (DAS), ediția a 17-a, May 23-25, 2024, Suceava, IEEE (*indexat IEEE Explore*), DOI: [10.1109/DAS61944.2024.10541156](https://doi.org/10.1109/DAS61944.2024.10541156)
 5. T. Piseru, E. A. Piseru, A. I. Roman, **R. Ionașcu**, M. S. Poboroniuc, A Miron, „*Advancing Towards Clinical Validation of an Innovative System for Restoring Upper Limb Control in Individuals with Neurological Disorders*”, 2024 International Conference on Development and Application Systems (DAS), ediția a 17-a, May 23-25, 2024, Suceava, IEEE (*indexat IEEE Explore*), DOI: [10.1109/DAS61944.2024.10541162](https://doi.org/10.1109/DAS61944.2024.10541162)

6.2.3 Proiecte

1. **Proiect de tip PNIII nr. 25 PTE 2020** (cod proiect PN-III-P2-2.1-PTE-2019-0136), ”**Mănuși mecatronice textile inteligente pentru recuperarea mâinii la persoanele cu accident vascular cerebral (MANUTEX)**”

6.3 Premii

1. M Poboroniuc, **R. Ionașcu**, A. Roman, A. Piseru, T. Piseru, A. Mitocaru, A. Baciuc, D. Irimia - **Medalia de Aur** „The European Exhibition of Creativity and Innovation - EUROINVENT” editia a 15-a, 13 Mai 2023, „Clinically tested mechatronic devices for hand rehabilitation”.
2. T. Piseru, A. E. Piseru, A. I. Roman, **R. Ionașcu**, A. R. Miron, M. S. Poboroniuc - **Medalia de Aur** „International Fair of Innovation and Creative Education for Youth (ICE-USV)” editia a 8-a, Suceava, 31 Mai - 2 Iunie 2024, „Innovative System for Motor Control Development in Individuals with Paralysis”.



3. E.A. Piseru, T. Piseru, **R. Ionașcu**, A. I. Roman, A.R. Miron, M. S. Poboroniuc - **Medalia de Aur „International Fair of Innovation and Creative Education for Youth (ICE-USV)” editia a 8-a**, Suceava, 31 Mai - 2 Iunie 2024, „**A Mechatronic System for Spasticity Reduction – Clinical Trial Results and User Feedback**”.
4. E. A. Piseru, T. Piseru, **R. Ionașcu**, A. I. Roman, A. R. Miron, M. S. Poboroniuc - **Cupa – Premiul Special „International Fair of Innovation and Creative Education for Youth (ICE-USV)” editia a 8-a**, Suceava, 31 Mai - 2 Iunie 2024, „**A Mechatronic System for Spasticity Reduction – Clinical Trial Results and User Feedback**”.



7 Posibilități de dezvoltare ulterioară a aplicației sistemului hibrid exoschelet și FES pentru reabilitarea mâinii

Sistemul hibrid de tip exoschelet și FES cu feedback de la mâna afectată a pacientului a fost dezvoltat în mai multe iterații atât din punct de vedere hardware (electronic și mecanic) cât și software, fiind supus de altfel și mai multor sesiuni de validare. Astfel, sistemul MANUTEX a ajuns la nivelul unui dispozitiv funcțional, atât la nivel experimental, dar și la nivel clinic. Cu toate aceste îmbunătățiri de remarcă, posibilitățile de extindere a funcționalităților sistemului sunt multiple, proiectul fiind unul în continuă dezvoltare și vor fi enumerate în cele ce urmează:

- **Implementarea unei interfețe grafice cu utilizatorul pentru aplicația principală**
- **Utilizarea funcției de feedback de la pacient pentru exoschelet**
- **Îmbunătățirea mecanismului de detecție al erorilor**
- **Învățare automată bazată pe istoricul mișcărilor pacientului**
- **Integrarea funcției de detecție EMG în cadrul sistemului MANUTEX**
- **Integrarea unui sistem cu Interfață Creier-Computer (BCI⁹)**

⁹ BCI – Brain Computer Interface

Bibliografie

- [1] S. K. Satapathy, A. Patel, P. Yadav, Y. Thacker, D. Vaniya și D. Parmar, „Machine Learning Approach for Estimation and Novel Design of Stroke Disease Predictions using Numerical and Categorical Features,” în *2023 International Conference for Advancement in Technology (ICONAT)*, Goa, India, 2023.
- [2] R. Fernandez-Luengo, M. Violato, P. Candio și J. Leal, „Economic burden of stroke across Europe: A population-based cost analysis,” *European Stroke Journal*, vol. 5, pp. 17-25, 2020.
- [3] D. Huamanchahua, J. Ortiz-Zacarias, J. Asto-Evangelista și I. Quintanilla-Mosquera, „Types of Lower-Limb Orthoses for Rehabilitation and Assistance: A Systematic Review,” în *2021 IEEE 12th Annual Ubiquitous Computing, Electronics & Mobile Communication Conference (UEMCON)*, New York, USA, 2021.
- [4] D. Huamanchahua, P. Toledo-Garcia, J. Aguirre și S. Huacre, „Hand Exoskeletons for Rehabilitation: A Systematic Review,” în *2022 IEEE International IOT, Electronics and Mechatronics Conference (IEMTRONICS)*, Toronto, ON, Canada, 2022.
- [5] V. L. Feigin, M. Brainin, B. Norrving, S. Martins, R. L. Sacco, W. Hacke, M. Fisher, J. Pandian și P. Lindsay, „WSO Global Stroke Fact Sheet 2022,” World Stroke Organization, 11 01 2022. [Interactiv]. Available: <https://www.world-stroke.org/news-and-blog/news/wso-global-stroke-fact-sheet-2022>. [Accesat 15 08 2023].
- [6] „AMADEO®: The Pioneer in Finger-Hand-Rehabilitation|Tyrotherapy,” TyroMotion, 04 09 2024. [Interactiv]. Available: <https://tyromotion.com/en/products/amadeo/>.
- [7] „CyberGrasp,” CyberGlove Systems LLC, [Interactiv]. Available: <https://www.cyberglovesystems.com/cybergrasp>. [Accesat 09 04 2024].
- [8] M. Sandison, K. Phan, R. Casas, L. Nguyen, M. Lum, M. Pergami-Peries și P. S. Lum, „HandMATE: Wearable Robotic Hand Exoskeleton and Integrated Android App for At Home Stroke Rehabilitation,” în *2020 42nd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC)*, Montreal, 2020.
- [9] R. Ionascu, S. M. Poboroniuc, A. I. Roman, A. Mitocaru, T. Piseru, E. A. Piseru și D. C. Irimia, „Hybrid FES & Mechatronic Hand Control Method for Upper Limb Hand Rehabilitation Systems,” în *2022 E-Health and Bioengineering Conference (EHB)*, Iași, Romania, 2022.



- [10] C. Nicholson-Smith, V. Mehrabi, S. F. Atashzar și R. V. Patel, „A Multi-Functional Lower- and Upper-Limb Stroke Rehabilitation Robot,” *IEEE Transactions on Medical Robotics and Bionics*, vol. 2, nr. 4, pp. 549 - 552, 28 October 2020.
- [11] E. B. Brokaw, I. Black, R. J. Holley și L. S. Peter, „Hand Spring Operated Movement Enhancer (HandSOME): A Portable, Passive Hand Exoskeleton for Stroke Rehabilitation,” *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, vol. 19, nr. 4, pp. 391 - 399, 27 05 2011.
- [12] U. Haider, Y. Zhou, B. Metcalfe și D. Zhang, „A Functional Electrical Stimulation System of High-Density Electrodes With Auto-Calibration,” *IEEE SENSORS JOURNAL*, vol. 20, nr. 15, pp. 8833 - 8843, 2020.
- [13] J. S. Knutson, M. Y. Harley, T. Z. Hisel, N. S. Makowski, M. J. Fu și J. Chae, „Contralaterally Controlled Functional Electrical Stimulation for Stroke Rehabilitation,” în *2012 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, San Diego, CA, SUA, 2012.
- [14] R. Leeb, M. Gubler, M. Tavella, Miller Heather și J. del. R. Millán, „On the road to a neuroprosthetic hand: A novel hand grasp orthosis based on functional electrical stimulation,” în *2010 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology*, Buenos Aires, Argentina, 2010.
- [15] T. Xikai, H. Jian, Y. Ligu, X. Qi și H. Jiping, „Design of a Wearable Rehabilitation Robot Integrated with,” în *2012 4th IEEE RAS & EMBS International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics (BioRob)*, Rome, Italy, 2012.
- [16] D. C. Irimia, M. S. Poboroniuc, D. Sticea, G. Paicu și B. E. Ignat, „Post-Stroke Hand Rehabilitation Using a Hybrid FES Robotic Glove,” în *2016 International Conference and Exposition on Electrical and Power Engineering (EPE)*, Iași, Romania, 2016.
- [17] S. Hârtopan, M. S. Poboroniuc, F. Serea, D. C. Irimia și G. Livinț, „Design of a hybrid FES-mechanical intelligent haptic robotic glove,” în *2013 17th International Conference on System Theory, Control and Computing (ICSTCC)*, Iași, Romania, 2013.
- [18] H. Yumna, A. Arifin și A. F. Babgei, „Robotic Hand Exoskeleton with Tactile Force Feedback for Post-Stroke Spasticity Rehabilitation,” în *International Seminar on Intelligent Technology and Its Applications (ISITIA)*, Surabaya, Indonesia, 2021.



- [19] T. Ikehara și K. Kojima, „Development of Biofeedback Device for Improvement of Muscle Endurance using Muscle Fatigue Index,” în *2019 IEEE 8th Global Conference on Consumer Electronics (GCCE)*, Osaka, Japan, 2019.
- [20] R. Kabir, S. H. Sunny, H. U. Ahmed și M. H. Rahman, „Hand Rehabilitation Devices: A Comprehensive Systematic Review,” *Micromachines*, vol. 13, nr. 7, 2022.
- [21] P. Maciejasz, J. Eschweiler, K. Gerlach-Hahn, A. Jansen-Troy și S. Leonhardt, „A Survey on Robotic Devices for Upper Limb Rehabilitation,” *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation*, vol. 11, nr. 3, 2014.
- [22] A. Yurkewich, I. Kozak, A. Ivanovic, D. Rossos, R. H. Wang, D. Hebert și A. Mihailidis, „Myoelectric untethered robotic glove enhances hand function and performance on daily living tasks after stroke,” *Journal of Rehabilitation and Assistive Technologies Engineering*, 2020.
- [23] X. Hu, K. Tong, X. Wei, W. Rong, E. Susanto și S. Ho, „The effects of post-stroke upper-limb training with an electromyography (EMG)-driven hand robot,” *Journal of Electromyography and Kinesiology*, vol. 23, nr. 5, pp. 1065-1074, 2013.
- [24] T. Desplenter, Y. Zhou, B. P. Edmonds, M. Lidka, A. Goldman și A. L. Trejos, „Rehabilitative and assistive wearable mechatronic upper-limb devices: A review,” *Journal of Rehabilitation and Assistive Technologies Engineering*, vol. 7, January-December 2020.
- [25] J. L. Patton, M. E. Stoykov și F. A. Mussa-Ivaldi, „Evaluation of robotic training forces that either enhance or reduce error in chronic hemiparetic stroke survivors,” *Experimental Brain Research*, vol. 168, pp. 368-383, 2006.
- [26] P. E. Crago, N. Lan, P. H. Veltink, J. J. Abbas și C. Kantor, „New control strategies for neuroprosthetic systems,” *Journal of Rehabilitation Research and Development*, vol. 33, nr. 2, pp. 158-172, 1996.
- [27] A. C. Alarcón-Aldana, M. Callejas-Cuervo și A. P. L. Bo, „Upper Limb Physical Rehabilitation Using Serious Videogames and Motion Capture Systems: A Systematic Review,” *Sensors*, vol. 20, nr. 21, 2020.
- [28] F. Vanoglio, P. Bernocchi, C. Mulè, F. Garofali, C. Mora, G. Taveggia, S. Scalvini și A. Luisa, „Feasibility and efficacy of a robotic device for hand rehabilitation in hemiplegic stroke patients: a randomized pilot controlled study,” *Clinical Rehabilitation*, vol. 31, nr. 3, 2017.



- [29] O. Espina, G. F. Roldán, I. Sánchez-Villavicencio, R. Leder, L. E. Sucar și J. Hernández-Franco, „Robot training for hand motor recovery in subacute stroke patients: A randomized controlled trial,” *Journal of Hand Therapy*, vol. 29, nr. 1, pp. 51-57, 2016.
- [30] D. Wang, Q. Meng, Q. Meng, X. Li și H. Yu, „Design and Development of a Portable Exoskeleton for Hand Rehabilitation,” *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, vol. 26, nr. 12, pp. 2376-2386, 2018.
- [31] K. O. Thielbar, K. M. Triandafilou, H. C. Fischer, J. M. O'Toole, M. L. Corrigan, J. M. Ochoa, M. E. Stoykov și D. G. Kamper, „Benefits of Using a Voice and EMG-Driven Actuated Glove to Support Occupational Therapy for Stroke Survivors,” *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, vol. 25, nr. 3, pp. 297-305, 2017.
- [32] H. C. Fischer, K. M. Triandafilou, K. O. Thielbar, J. M. Ochoa, E. D. Lazzaro, K. A. Pacholski și D. G. Kamper, „Use of a Portable Assistive Glove to Facilitate Rehabilitation in Stroke Survivors With Severe Hand Impairment,” *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, vol. 24, nr. 3, pp. 344-351, 2016.
- [33] S. B. Godfrey, H. J. Rahsaan și P. S. Lum, „Clinical Effects of Using HEXORR (Hand Exoskeleton Rehabilitation Robot) for Movement Therapy in Stroke Rehabilitation,” *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*, vol. 92, nr. 11, pp. 947 - 958, 2013.
- [34] O. Lamercy, L. Dovat, H. Yun, S. K. Wee, C. W. Kuah, K. S. Chua, R. Gassert, T. E. Milner și E. Burdet, „Effects of a Robot-Assisted Training of Grasp and Pronation/Supination in Chronic Stroke: A Pilot Study,” *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, vol. 63, p. 8, 2011.
- [35] S. Hesse, H. Kuhlmann, J. Wilk, C. Tomelleri și S. G. Kirker, „A new electromechanical trainer for sensorimotor rehabilitation of,” *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, vol. 5, 2008.
- [36] L. Connelly, Y. Jia, M. L. Toro, M. E. Stoykov, R. V. Kenyon și D. G. Kamper, „A Pneumatic Glove and Immersive Virtual Reality Environment for Hand Rehabilitative Training After Stroke,” *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, vol. 18, nr. 5, pp. 551-559, 2010.
- [37] K. M. Triandafilou și D. G. Kamper, „Carryover effects of cyclical stretching of the digits on hand function in stroke survivors,” *Archives of physical medicine and rehabilitation*, vol. 95, nr. 8, pp. 1571-1576.



- [38] T. du Plessis, K. Djouani și C. Oosthuizen, „A Review of Active Hand Exoskeletons for Rehabilitation and Assistance,” *Robotics*, vol. 10, nr. 1, 2021.
- [39] H. Usman, Y. Zhou, B. Metcalfe și D. Zhang, „A Functional Electrical Stimulation System of High-Density Electrodes With Auto-Calibration for Optimal Selectivity,” *IEEE SENSORS JOURNAL*, vol. 20, nr. 15, pp. 8833-8843, 2020.
- [40] S. Hesse, J. Mehrholz și C. Werner, „Robot-assisted upper and lower limb rehabilitation after stroke,” *Deutsches Arzteblatt Koln*, vol. 105, nr. 18.
- [41] M. Ruppel, T. Seel și S. Dogramadzi, „Development of a Novel Functional Electrical Stimulation System for hand rehabilitation using feedback control,” în *6th IEEE RAS/EMBS International Conference on*, UTown, Singapore, 2016.
- [42] A. Borboni, M. Mor și R. Faglia, „Gloreha—Hand Robotic Rehabilitation: Design, Mechanical Model, and Experiments,” *Dynamic Systems, Measurement and Control*, vol. 138, nr. 11, 2016.
- [43] O. E. Ogul, D. K. Coskunsu, S. Akcay, K. Akyol, L. Hanoglu și N. Ozturk, „The effect of Electromyography (EMG)-driven Robotic Treatment on the recovery of the hand Nine years after stroke,” *Journal of Hand Therapy: Official Journal of the American Society of Hand Therapists*, vol. 36, nr. 1, pp. 234-240, Jan-Mar 2023.
- [44] R. Ionașcu, A. I. Roman, M. S. Poboroniuc, D. C. Irimia și A. Mitocar, „A Smart FES and Mechatronic Glove System MANUTEX Aiming for Recovery of the Upper Limb in Stroke People,” în *2021 International Conference on Electromechanical and Energy Systems (SIELMEN)*, Iași, 2021.
- [45] M. S. Poboroniuc, D. C. Irimia, R. Ionașcu, A. I. Roman, A. Mitocar și A. Baci, „Design and Experimental Results of New Devices for Upper Limb Rehabilitation in Stroke,” în *2021 International Conference on e-Health and Bioengineering EHB*, Iași, 2021.
- [46] „5DT,” 5DT, [Interactiv]. Available: <https://5dt.com/5dt-data-glove-ultra/>. [Accesat 19 08 2023].
- [47] D. C. Irimia, M. S. Poboroniuc, S. Hârtopan, D. Sticea, G. Paicu și B. E. Ignat, „Post-stroke hand rehabilitation using a hybrid FES-robotic glove,” în *2016 International Conference and Exposition on Electrical and Power Engineering (EPE)*, Iași, Romania, 2016.
- [48] N. Popescu, M. S. Poboroniuc, D. Popescu, D. C. Irimia și A. V. Grigoraș, „Intelligent System for After-Stroke Home Rehabilitation,” în *Enhanced Living Environments: From models to technologies*, 2017.



- [49] „Facilitate the Medical Device Design Controls with Modern Requirements,” Modern Requirements, 2024. [Interactiv]. Available: <https://www.modernrequirements.com/blogs/facilitate-the-medical-device-design-controls-with-modern-requirements/>. [Accesat 17 01 2025].
- [50] „V-model: Avoiding the 5 most common problems,” Johner Institute, [Interactiv]. Available: <https://blog.johner-institute.com/iec-62304-medical-software/v-model/>. [Accesat 17 01 2025].
- [51] E. A. Piseru, T. Piseru, M. S. Poboroniuc, R. Ionascu, A. I. Roman, B. Ignat și C. Grosu, „Clinical Evaluation of a New Mechatronic Glove for Hand Rehabilitation,” în *The 10th IEEE International Conference on E-Health and Bioengineering - EHB 2022*, Iasi, Romania, 2022.