Bakalářská práce

Design help

Mikrovlnný diagnostický přístroj

Design help

Microwave diagnostic device

Autor: **Matěj Čížek**

Studijní program: (B) Bakalářský

Studijní obor: (B212) Design

Vedoucí: prof., Akad. sochař Marian Karel

Praha, červen 2024

© Matěj Čížek

České vysoké učení technické v Praze, 2024

Klíčová slova: *diagnostika, zdravotnické vybavení, mikrovlnný diagnostický systém, cerebrovaskulární onemocnění, cévní mozková příhoda*

Key words*:* *diagnostic medicine, medical equipment, microwave diagnostic system, cerebrovascular disease, stroke,*

Poděkování

Tímto děkuji, prof., ak. soch. Marianu Karlovi a panu doc. MgA Josefovi Šafaříkovi, Ph.D. za ochotu, trpělivost i nadhled při vedení mé bakalářské práce. Děkuji také členům skupiny BioEM, zejména pak Ing. Tomáši Pokornému Ph.D., Ing. Janu Rédlovi a Ing. Marku Novákovi Ph.D. za cenné odborné konzultace. Děkuji také své rodině a přátelům za podporu, motivaci a nekonečné korektury.

FAKULTA ARCHITEKTURY ČVUT V PRAZE

České vysoké učení technické v Praze, Fakulta architektury

Zadání bakalářské práce

jméno a příjmení: Matěj Čížek

datum narození: 15.1.2000

akademický rok / semestr: 2023/2024 LS
studijní program: Design
ústav: Ústav designu
vedoucí bakalářské práce: prof. ak. scoh. Marian Karel

téma bakalářské práce: Design help
viz přihláška na BP

zadání bakalářské práce:

1/ popis zadání projektu a očekávaného cíle řešení

Prototyp diagnostického nástroje založený na technologii vyvíjené na Fakultě biomedicínského inženýrství při ČVUT.

2/ popis závěrečného výsledku, výstupy a měřítka zpracování

Prototyp pro další testování s důrazem na
- ergonomii pro pacienta
- ergonomii pro zdravotnický personál
- spolehlivost vyšetření
- servis produktu při testování i provozu

3/ seznam případných dalších dohodnutých částí BP

- Model
- Portfolio
- Plakát

Datum a podpis studenta 4.4.2024

Datum a podpis vedoucího BP: 4.4. MARIAN KAREL

registrováno studijním oddělením dne

České vysoké učení technické v Praze, Fakulta architektury

Autor: Matěj Čížek

Akademický rok / semestr: 2023/2024 – letní semestr

Ústav číslo / název: 15150 Ústav designu

Téma bakalářské práce – český název: Design help – Mikrovlnný diagnostický přístroj

Téma bakalářské práce – anglický název: Design help – Microwave diagnostic device

Jazyk práce: Český

Vedoucí práce: Oponent práce:	prof., Akad. sochař Marian Karel Ing. Lukáš Holek
Klíčová slova (česká):	Diagnostika, zdravotnické vybavení, mikrovlnný diagnostický systém Cerebrovaskulární onemocnění, cévní mozková příhoda
Anotace (česká):	Tato bakalářská práce dokumentuje úvodní fázi vývoje mikrovlnného diagnostického přístroje. Tohoto projektu jsem se zúčastnil v rámci spolupráce mezi designovými ateliery Fakulty architektury ČVUT a výzkumným týmem Bio EM z Fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT. V této práci se primárně věnuji navržení konceptu pro další vývoj, důraz kladu na funkční a ergonomické nároky helmy, která slouží jako hlavní styčný bod mezi lékařem a pacientem a má zásadní vliv na rychlost i přesnost každého vyšetření.
Anotace (anglická):	This bachelor's thesis documents the initial phase of development of a microwave diagnostic device. I took part in this project as part of a collaboration between the design studios of the Faculty of Architecture at the Czech Technical University in Prague and the Bio EM research team from the Faculty of Biomedical Engineering at the Czech Technical University in Prague. In this paper, I primarily focus on designing a concept for further development, emphasizing the functional and ergonomic requirements of helmet, which serves as the main interface between the doctor and the patient and has a significant impact on the speed and accuracy of each examination.

Prohlášení autora

Prohlašuji, že jsem předloženou bakalářskou práci vypracoval samostatně a že jsem uvedl veškeré použité informační zdroje v souladu s „Metodickým pokynem o etické přípravě vysokoškolských závěrečných prací."

V Praze dne 24. 5. 2024

Podpis autora bakalářské práce

Tento dokument je nedílnou, povinnou součástí bakalářské práce i portfolia (titulní list)

Anotace

Tato bakalářská práce dokumentuje úvodní fázi vývoje mikrovlnného diagnostického přístroje. Tohoto projektu jsem se zúčastnil v rámci spolupráce mezi designovými ateliery Fakulty architektury ČVUT a výzkumným týmem BioEM z Fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT. V této práci se primárně věnuji navržení konceptu pro další vývoj, důraz kladu na funkční a ergonomické nároky helmy, která slouží jako hlavní styčný bod mezi lékařem a pacientem a má zásadní vliv na rychlost i přesnost každého vyšetření.

Anotation

This bachelor's thesis documents the initial phase of development of a microwave diagnostic device. I took part in this project as part of a collaboration between the design studios of the Faculty of Architecture at the Czech Technical University in Prague and the BioEM research team from the Faculty of Biomedical Engineering at the Czech Technical University in Prague. In this paper, I primarily focus on designing a concept for further development, emphasizing the functional and ergonomic requirements of helmet, which serves as the main interface between the doctor and the patient and has a significant impact on the speed and accuracy of each examination.

Obsah

1. Úvod 10
1.1 Osobní motivace 10
1.2 Formování vizí 10
2. Analýza 12
2.1 Cerebrovaskulární onemocnění 12
2.1.1 Cévní mozková příhoda 12
2.1.2 Statistická data 13
2.1.3 Stav pacienta s cerebrovaskulárním onemocněním 13
2.2 Diagnostika cerebrovaskulárních onemocnění 14
2.2.1 Výpočetní tomografie 15
2.2.2 Magnetická rezonance 16
2.2.3 Mobile Stroke Unit 17
2.3 Mikrovlnné záření v diagnostice 17
2.3.1 EMVision 18
2.3.2 MD100 Strokefinder 19
2.4 Vývoj technologie BioEM 20
2.4.1 Možnosti zobrazení dat 21
2.4.2 Jak vypadá vyšetření 22
2.4.3 Limitující faktory a zdroje chyby 22
3. Syntéza 23
3.1 Use case 23
3.2 Stanovení požadavků 23
3.2.1 Pro přesnost vyšetření 23
3.2.2 Pro pohodlí pacienta 24
3.2.3 Pro pohodlí zdravotníků 24
3.3 Další kroky ve vývoji 25
4. Proces navrhování 26
4.1 Nástroje kreativního procesu 27
4.2 Koncept 28
4.2.1 Přenosové médium 30

4.2.2 Fixace hlavy 33
4.2.3 Konektor 36
5. Architektura a výroba 37
5.1 Výrobní technologie 38
6. Závěr 39
7. Zdroje 40

1. Úvod

1.1 Osobní motivace

Při výběru tématu pro svůj bakalářský projekt jsem měl několik kritérií, která jsem chtěl naplnit. Chtěl jsem pracovat s ohraničeným zadáním, které bude směřovat k prototypu nebo produktu a mít možnost uplatnit technické znalosti, zkušenosti s navrhováním, technologií, ale nejlépe také přesah znalostí v oborech biologie a fyziky, o které mám dlouhodobý zájem. Zejména oblast medicíny pro mě byla velmi lákavá, a to nejen díky fúzi témat, která jsou pro mě zajímavá, ale také kvůli potenciálu, že mnou navržený produkt bude jednou pozitivně ovlivňovat životy druhých.

I proto si vážím příležitosti, která se mi naskytla v podobě vznikající spolupráce mezi Fakultou architektury a Fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT. Technologie vyvíjené na Fakultě biomedicínského Inženýrství (FBMI) měli studující designu na Fakultě Architektury pomoci implementovat do podoby prototypů pro další klinické testy, nebo směřovat přímo ke komerčnímu produktu. Projekt, na kterém jsem se rozhodl pracovat, je mobilní diagnostický nástroj určený k identifikaci komplikací krevního zásobení uvnitř hlavy, jako jsou mozkové příhody nebo intrakraniální krvácení. Zaujal mě nejen svým potenciálem zlepšit šance pacientů zasažených tímto závažným a častým onemocněním, ale také možností pokračovat na tomto nebo podobném projektu i po dokončení bakalářské práce.

1.2 Formování vizí

Tato bakalářská práce vychází ze spolupráce mezi designovými ateliéry Fakulty architektury ČVUT a výzkumnými týmy Fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT. FBMI poskytuje v rámci této spolupráce zadání projektů založených na technologii vyvíjené týmem BioEM. Vědců, kteří se specializující na využití různých forem elektromagnetického záření pro účely medicíny. Úkolem studentů designu je navrhnout způsob implementace jimi vyvíjené technologie pro specifikované využití.

Dlouhodobý cíl spolupráce je uvedení produktů na trh. Pro přístroj jako je ten, kterému jsem se rozhodl věnovat, se počítá s delším časovým horizontem vývoje než pro realizaci bakalářského projektu. Smyslem této práce proto není vytvořit návrh finální produkt, ale konceptovou studii, která určí směr dalšího vývoje. Součástí výstupu bude konceptový prototyp, který demonstruje princip fungování přístroje a jeho hlavní součásti.

Analytická část této práce je dělena na tři kapitoly, každé věnované jednomu z témat, jejichž pochopení je stěžejní pro kvalitu výsledného návrhu.

První kapitola je věnovaná zdravotním komplikacím, na které může mít tato technologie vliv. Znalost fyziologie a patologie jednotlivých nemocí může přispět k tomu, aby byl návrh ohleduplný k pacientům, ale také k zdravotnickému personálu, který s ním bude manipulovat. Statistická data pak pomáhají dát do kontextu rozsah problému a jsou silným argumentem pro obhájení vývoje produktu, který ho má pomoci řešit.

Druhá kapitola popisuje diagnostické metody používané v současné praxi, jejich hlavní přednosti, ale také vlastnosti, které v některých situacích brání v jejich použití. Tato analýza pomůže zasadit technologii mikrovlnných zobrazovacích systémů do kontextu dalších zobrazovacích metod. Cílem není současné technologie nahradit, ale dát do rukou zdravotníků specializovaný nástroj, který doplní funkční mezery v jejich dnešním repertoáru.

Ve třetí kapitole představím dva produkty, které jsou dnes v pokročilé fázi vývoje a míří k podobné funkční pozici jako mnou navrhovaný přístroj. Oba produkty slouží v rámci klinického testování ve výbavě záchranných služeb, existují tedy data o efektivitě některých technologických i designových přístupů, ze kterých můžu čerpat ve svém návrhu.

V navazující syntetické části popisuje účel, kterému bude produkt sloužit, cílovou skupinu uživatelů a prostředí, pro které je navržen. Každé z těchto kategorií bude věnována samostatná kapitola, ve které definuji jejich specifické požadavky a z čeho vycházejí.

V poslední části práce přiblížím průběh procesu navrhování, jeho časové rozvržení a nástroje, které jsem v různých fázích projektu používal. V kapitole věnované stávajícímu konceptu je každému funkčnímu celku věnována samostatná podkapitola popisující jeho stávající podobu i proces, ze kterého vzešla. Míra rozpracovanosti jednotlivých prvků se liší.

2. Analýza

2.1 Cerebrovaskulární onemocnění

Cerebrovaskulární onemocnění jsou kategorie zdravotních komplikací způsobbených změnami ve fungování cév (*lat. vas/vena*) uvnitř mozku (*lat. cerebrum*). Cerebrovaskulární onemocnění jsou nejčastější ze všech nemocí centrální nervové soustavy a ve vyspělých zemích představují třetí nejčastější příčinu úmrtí a nejčastější příčinou invalidity v dospělé populaci. [1] Mozková tkáň bez dostatečného přísunu okysličené krve během pár minut začne odumírat, což se projevuje progresivní ztrátou kognitivních funkcí, komatem a nakonec smrtí. Pro zotavení je klíčové co možná nejrychleji diagnostikovat problém a obnovit přísun okysličené krve k postižené tkáni. Dva hlavní mechanismy přerušení přítoku krve do mozkové tkáně jsou ucpání cév, takzvaná ischemická cévní mozková příhoda (iCMP), a krvácení uvnitř lebky (intracranial hemorrhage – ICH), které může být způsobeno traumatem, nebo vnitřní patologií, jako je porušení aneurysmatu, v takovém případě mluvíme o hemoragické cévní mozkové příhodě. Krvácení v mozku stejně jako iCMP způsobuje, že oblast zásobená postiženou cévou není adekvátně okysličována, navíc ale hromadící se krev utlačuje okolní tkáně a zvedá celkový tlak uvnitř lebky, což může vést k dalším komplikacím.

Oba stavy se projevují velmi podobnými příznaky, mají ale protichůdnou léčbu. Nejběžnější příčinou iCMP je krevní sraženina blokující některou z cév, v takovém případě se léčí podáním trombolytických léčiv, která způsobí rozpad krevní sraženiny. Srážení krve je přirozený mechanismus, jakým tělo zastavuje krvácení, a tak pokud tyto léky podáme pacientovi, který krvácí uvnitř lebky, urychlíme zhoršení jeho stavu a zabráníme jeho tělu s problémem přirozeně bojovat. [1–4]

2.1.1 Cévní mozková příhoda

Cévní mozková příhoda, známé také pod názvem mozková mrtvice nebo iktus, jsou náhlé poruchy zásobení mozkové tkáně okysličenou krví způsobené patologicky, nikoliv traumatem. Podle mechanismu závady rozlišujeme dva druhy CMP, a to ischemickou a hemoragickou.

Ischemická

Dochází k výraznému omezení nebo zastavení průtok krve cévami. Příčinou může být trombóza – hromadění krevní sraženiny v žíle, která brání průtoku krve, nebo emboliwe – ke srážení krve došlo jinde v těle, sraženina se uvolnila a krevním řečištěm doputovala do užší cévy, kterou ucpala.

Hemoragická

Krev uniká mimo cévy, zpravidla porušeným aneurysmatem. Krev se může hromadit přímo kolem mozkové tkáně (intraparenchymální krvácení), nebo mezi blanitými obaly mozku (tzv. subarachnoidální krvácení). O okysličenou krev není ochuzena pouze oblast, kterou zásobuje porušená céva, ale také ostatní části mozku, které jsou hromadící se krví utlačovány.

Traumatické poranění mozku

Jakékoliv poranění mozkové tkáně způsobené mechanickým působením vnější síly. Mozek může být poškozen i bez porušení lebky, což se může stát při prudkém nárazu, ale například také vystavením tlakové vlně výbuchu. I u těch úrazů, kdy lebka není porušena, je šance krvácení do mozku, je často nutné vyvrátit podezření na krvácení do mozku jednou z výše zmíněných zobrazovacích metod.

2.1.2 Statistická data

"Cerebrovaskulární onemocnění jsou nejčastější ze všech nemocí centrální nervové soustavy a ve vyspělých zemích představují třetí nejčastější příčinu úmrtí a nejčastější příčinou invalidity v dospělé populaci." [1] Z reportu World Stroke Organization (WSO): Global Stroke Fact Sheet 2022 vyplývá, že každý rok je zaznamenáno více než 12 milionů případů CMP, více než polovina těchto případů končí smrtí. Ischemické CMP jsou častější a zastupují více než 62 % všech CMP. Celosvětově na světě žije 100 milionů lidí s trvalým postižením v důsledku cévní mozkové příhody. Podle uvedených dat každý čtvrtý člověk starší 25 let ve svém životě prodělá nějakou formu CMP. [5]

2.1.3 Stav pacienta s cerebrovaskulárním onemocněním

Pacienti trpící akutní cévní mozkovou příhodou mohou prezentovat různý rozsah symptomů podle lokace a rozsahu problému. Mezi časté symptomy patří částečná paralýza (často zprvu pouze jedné strany těla podle zasažené hemisféry mozku, s postupem CMP se i paralýza může šířit), ztráta kognitivních schopností, zmatení a ztráta verbální komunikace, ztráta zraku, ztráta vědomí, bolest hlavy a zvracení. Nelze počítat se schopností pacienta komunikovat a spolupracovat se zdravotníky při vyšetření. V případě zvracení může být výhodou, aby se mohl pacient sám nebo s pomocí záchranáře přetočit z lehu na zádech.

Poloha pacienta v akutní fázi cerebrovaskulárního onemocnění může zdánlivě mít vliv na jeho následné zotavení, zejména změnou relativní polohy hlavy a nohou je totiž možné výrazně ovlivnit krevní tlak v oblasti hlavy. Tato teze byla zkoumána

v několika klinických studiích, ty však neprokázaly žádný rozdíl ve zdravotním stavu a rehabilitaci v období 90 dnů od prodělání CMP u pacientů v různých polohách. [6–8].

2.2 Diagnostika cerebrovaskulárních onemocnění

K identifikaci cerebrovaskulárních onemocnění dnes existuje celá řada klinických postupů, které sledováním změn v motorických, kognitivních a komunikačních schopnostech pacienta velice přesně určí existenci akutních cerebrovaskulárních komplikací, pro rozlišení mezi ischemickou a hemoragickou CMP je však jejich přesnost omezená. Významnou roli při rozhodování, zda je CMP ischemického nebo hemoragického původu, stále hraje historie dalších zdravotních komplikací spojovaných s CMP hemoragického (hypertenze) nebo ischemického typu (fibrilace síní, zvýšená hladina cholesterolu, nebo cukrovka). [9]

Diagnóza založená na sledování rizikových faktorů je méně spolehlivá než diagnóza vycházející z patologického nálezu. Ten mohou v případě cerebrovaskulárních komplikací poskytnout pouze moderní zobrazovací metody jako je magnetická rezonance (MR), výpočetní tomografie (CT) nebo CT angiografie. Přestože tyto diagnostické metody přinášejí velmi detailní obraz sledovaných tkání, není jejich použití vždy nejlepší možnost. Jak MR, tak CT a CTA přístroje jsou ve většině případů umístěné trvale v nemocnici, a to kvůli své hmotnosti a rozměrům, ale také kvůli své ceně. Nemocnice často disponují pouze omezeným počtem těchto přístrojů, které využívají různá oddělení. V případě souběhu pacientů tak dochází k naplnění jejich kapacit a pacienti musí na vyšetření čekat.

Péče o pacienty s CMP se řídí poučkou "time is brain" (čas je mozek). Tento pojem poprvé použil americký neurolog Camilo Ramiro Gomez v roce 1993 v předmluvě pro časopis Journal of Stroke & Cerebrovascular Diseases. V tomto krátkém textu odhaluje nedostatky dosavadních diagnostických a léčebných postupů. Zdůrazňuje, že rozsah poškození tkáně je závislý z velké části na délce času, kdy tkáň nebyla dostatečně zásobena krví a pro minimalizaci trvalého poškození je stěžejní okysličení co nejrychleji obnovit. " Jednoduše řečeno: čas je mozek!" [4]

CT a MR jsou jedněmi z nejdůležitějších nástrojů diagnostiky. Dovolují nám nahlédnout do nitra lidského těla a studovat jeho tkáně do neuvěřitelného detailu, a to vše neinvazivně a bezbolestně, ani tyto technologie však nejsou všemocné a nelze je využít všude.

2.2.1 Výpočetní tomografie

Základem výpočetní tomografie je rentgenové snímkování. Snímky jsou pořizovány opakovaně z různých úhlů, počítač poté ze sebraných dat rekonstruuje hloubkový obraz tělních tkání. Rentgenové záření je absorbováno materiály různou rychlostí v závislosti především na jejich hustotě a atomovém čísle zastoupených prvků. Interakce rentgenového záření s hmotou na subatomární úrovni je mimo záběr této práce a vliv tohoto aspektu na CT diagnostiku bez použití kontrastního média je relativně méně významný než vliv hustoty, dále ho tedy zanedbám. Zobrazovací metody, které ho využívají, jsou tímto schopny rozlišovat tkáně, jejichž hustota se vzájemně liší, Může tedy být obtížné diagnostikovat mírné změny u měkkých tkání. Kovové materiály, jako ty používané pro kloubní náhrady, nebo třeba pláty a šrouby pro opravu komplikovaných zlomenin, absorbují rentgenové záření velice efektivně, v jejich okolí tak dochází ke ztrátě informace, na snímcích proto vytvářejí tmavé šmouhy. Další nevýhodou CT je fakt, že je pacient vystaven s každým pořízeným snímkem dávce ionizujícího rentgenového záření. Podle informací z webu RadiologyInfo.org je při CT vyšetření hrudníku průměrná dávka ionizujícího záření, kterému je pacient vystaven, 6,1 mSv (miliseivert), což je přibližně 60krát více, než pro pořízení jednoho rentgenového snímku ve stejné oblasti a odpovídá kumulativnímu efektu přirozeného rentgenového pozadí za dva roky. [10–12]

Obrázek 1: Přístroj výpočetní tomografie od firmy Siemens.

2.2.2 Magnetická rezonance

Atomy stabilizované v silném statickém magnetickém poli mohou být slabším, oscilujícím polem přivedeny do stavu rezonance, ve kterém vysílají elektromagnetické vlny. Rezonanční frekvence, a tím i frekvence vysílaných elektromagnetických vln, je unikátní pro každý prvek. V medicíně tohoto fenoménu využívají přístroje Magnetické rezonance (MR), které jsou dnes klíčovým nástrojem diagnostiky i dalších odvětví medicíny. MR využívá oscilace vodíkových jader, tento prvek je totiž zastoupen v téměř všech strukturách lidského těla, ať ve formě organických sloučenin (uhlovodíků) nebo vody. Vyšetření magnetickou rezonancí trvá relativně dlouho, od 15 do 90 minut, a vyžaduje, aby se pacient zůstal perfektně nehybný. I malý pohyb způsobí rozostření obrazu, proto musí některá vyšetření být provedena pod sedativy. Uvnitř MR přístroje je indukováno extrémně silné magnetické pole, přítomnost kovových materiálů ovlivněných magnetismem je tím pádem extrémně problematická. Magnetickou indukcí se okolí kovových předmětů velice rychle zahřeje a může způsobit vnitřní popáleniny. Přitažlivou, respektive odpudivou silou magnetu může dojít k prudkému pohybu kovových předmětů. [13]

Obrázek 2: Přístroj magnetické rezonance od firmy Siemens

CT a MR kromě schopnosti neinvazivně nahlédnout do nitra lidského těla sdílejí bohužel i pár nevýhod, jako jsou rozměry přístroje, cena pořízení a provozu. Ani v českém prostředí nejsou tyto technologie dostupné v každé nemocnici, a i tam, kde přístroje jsou, dochází k vzniku dlouhých čekacích lhůt. [14, 15]

2.2.3 Mobile Stroke Unit

Mobilní iktová centra, ve světě známá pod anglickým pojmem Mobile Stroke Unit (MSU), jsou v podstatě sanitní vozy vybavené vestavěným přístrojem CT a dalším technickým zázemím pro diagnózu a ošetření CMP. První mobilního iktové centrum bylo uvedeno do provozu v německém Sársku v roce 2008, od té doby byly podobné systémy zavedeny do provozu v desítkách měst po celém světě. Zatímco přínos pro pacienty trpící CMP je jednoznačný, finanční a personální náročnost provozu mobilních iktových center může způsobit, že celkový dopad na kvalitu péče v nemocnici, která je provozuje, bude negativní. [16, 17]

V České republice proběhl na přelomu listopadu a prosince 2023 krátký testovací provoz mobilního iktového centra na území zlínského kraje. Vůz byl aktivní od 16. listopad do 3. prosince, tedy 18 dnů. Během této doby absolvoval 54 výjezdů a ošetřila 46 pacientů. [15]

Obrázek 3: Interiér mobilní iktové jednotky (Foto: Business Wire)

2.3 Mikrovlnné záření v diagnostice

Využití elektromagnetického záření v mikrovlnném (MW) spektru pro diagnostické účely je relativně nová, rozvíjející se technologie, která dovoluje pozorovat měkké tkáně těla bez invazivního zásahu a bez použití ionizujícího záření. Existuje celá řada výzkumných projektů zabývajících se použitím této zobrazovací metody ve spojitosti s mozkem, plícemi, srdcem, nebo například pro diagnostiku rakoviny prsu. Mikrovlnné záření je při průchodu prostředím ovlivněno jeho vodivostí a permitivitou. Pozorováním změn v amplitudě a frekvenci mikrovlnných signálů, které prošly tkání tak můžeme zrekonstruovat její vnitřní strukturu. Tkáně lidského těla se v těchto vlastnostech navzájem liší, a tak je možné vyhodnocením změn

signálu po průchodu pozorovaným prostředím získat informace o tomto prostředí. Přístroje mikrovlnného zobrazování (microwave imaging – MWI) používají sady antén, každá z nich postupně vyšle signál, který přijmou ostatní antény (vysílající anténa může navíc přijmout odraz). Tak vzniká množství záznamů o změně signálu mezi každými dvěma anténami. Pokud je relativní pozice antén v prostoru známá a stálá, můžeme simulovat stavbu tkání v prostoru mezi anténami. Tato simulace vyžaduje značný výpočetní výkon, i proto nebyla tato technologie v minulosti vyvíjena tak intenzivně, jako například CT nebo MR. [18–20]

Několik výzkumných projektů a se v nedávných letech zaměřilo na využití MWI technologií k diagnóze cerebrovaskulárních komplikací, v následujících bodech stručně představím ty projekty, jejichž závěry nebo postupy přispěly k podobě mého návrhu. [21, 22]

2.3.1 EMVision

Jeden z nejvíce rozvinutých projektů diagnostického nástroje na principu mikrovlnného záření, aktuálně slouží australské záchranné službě v rámci klinického testování. Firma uvádí několik produktů. Starší verze nástroje se skládá z robustní helmy, vozíku s výpočetní a zobrazovací technikou a artikulovatelného ramene, které tyto části spojuje. Díky rameni, které nese tíhu helmy v jakékoliv poloze, může měření probíhat zatímco pacient sedí nebo leží. Druhé přináší výrazné zmenšení přístroje za cenu toho, že musí měření probíhat už jen v leže. Helma je v tomto designu umístěna v pevném úhlu na lůžku a doplněná profilovanou podporou krku, která pomáhá s fixací krku v průběhu měření.

Obrázek 4: EMVision V1 (vlevo) je ve fázi klinického testování, V2 (vpravo) je zatím jen pokročilý koncept cílený pro práci mimo nemocnice.

2.3.2 MD100 Strokefinder

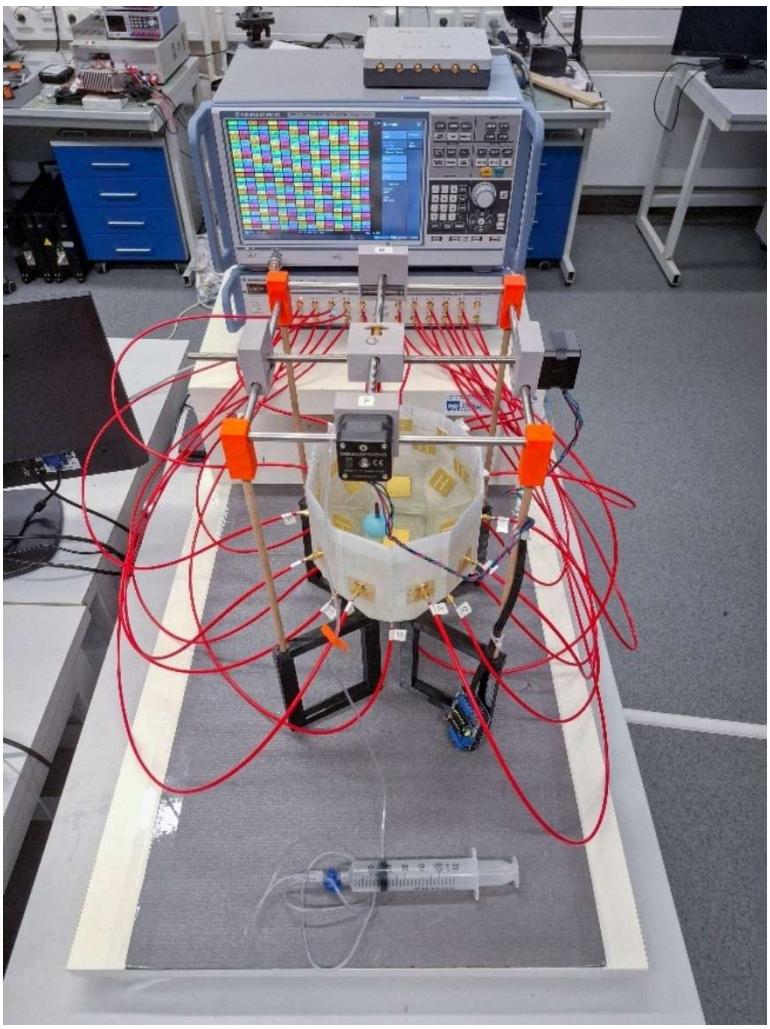
Tento diagnostický nástroj využívá menší počet větších antén. Ty jsou sérií pohyblivých ramen upevněny k základně, která je upevněná na pacientovu lůžku a zároveň slouží jako opora hlavy a krku. Relativní pohyb antén komplikuje výpočetní stránku měření, dovoluje ale umístit antény blíže k hlavě a eliminovat průchod signálu vzduchem. Vzduch výrazně zkresluje signál, proto je pro kvalitu získaných dat výhodné se mu pokud možno, vyhnout. [23, 24]

Obrázek 5: MD100 Strokefinder od firmy Medfield Diagnostics používá větší antény v menším počtu.

2.4 Vývoj technologie BioEM

V aktuálním stádiu vývoje počítá projekt s použitím dvaceti dvou antén, jejichž umístění ve vztahu k hlavě pacienta je odvozené od konfigurace elektrod EEG v takzvaném rozestavení 10-20. Antény jsou umístěny v rigidní skořepině, aby byla zachována jejich vzájemná pozice. Každá anténa je propojena koaxiálním kabelem s výpočetní jednotkou. Samotné antény mají rozměry 30x30x2mm, tloušťka celého přístroje je tak limitovaná pouze rozměry konektorů.

Testování prototypů v laboratoři BioEM je prováděno pomocí počítačových simulací nebo takzvaných fantomů – modelů tkání, které svými vlastnostmi simulují odezvu skutečných tkání. Tato metoda dovoluje velmi přesnou kontrolu při posuzování, jak přesný je obraz vytvořený MW systémem. Další výhodou práce s fantomy tkání je fakt, že na rozdíl od skutečných tkání nemají tendenci degradovat při pokojové teplotě. [21, 25]



Obrázek 6: Prototyp MW helmy s vloženým fantomem CMP v laboratoři BioEM. V pozadí výpočetní jednotka.

2.4.1 Možnosti zobrazení dat

Naměřená data je možné zobrazit několika způsoby, každý z nich se vyznačuje jinou výpočetní náročností, nároky na kvalifikovanost operátora a mírou zjednodušení zobrazovaných informací.

AI-podpořené instrukce k léčbě

Zároveň s hardware diagnostického nástroje je vyvíjen i software, mimo jiné probíhá "trénování" algoritmu umělé inteligence, který by měl být schopen s velkou přesností diagnostikovat problém, nebo alespoň s určitou jistotou vyloučit přítomnost krvácení. Výstupem by tak mohla být pouze binární instrukce léčby, jinými slovy zda nasadit léky na ředění krve, nebo ne. Je důležité zmínit, že v obou případech by pacient musel být převezen do nemocnice, protože se CMP objevují jako komplikace další patologie. Tu je nutné diagnostikovat a odstranit, v opačném případě hrozí opakování mozkové příhody nebo jiné komplikace.

Svěřit rozhodnutí o nasazení potenciálně nebezpečné léčby algoritmu umělé inteligence je eticky problematické. Avšak rizika spojená s CMP se s časem prohlubují, a tak může v situacích, kdy jiná lékařská pomoc není v blízkém časovém horizontu k dispozici i méně kvalifikovaná osoba učinit na základě tohoto měření rozhodnutí o započetí léčby.

Tento přístup je výpočetně velmi náročný, vyžaduje však minimální kvalifikaci uživatele, mohl by tedy sloužit například v domovech s pečovatelskou péčí, kde je zvýšení riziko CMP. Personál by mohl na základě měření například podat léky na ředění krve pro minimalizaci poškození mozku.

Aby rozhodnutí, zda podat léky na ředěné krve nebo pouze počkat na příjezd záchranné služby, bylo co možná nejvíce informované, mohl by přístroj zobrazovat předpokládanou přesnost, tedy jak moc se naměřené hodnoty blíží předpokládaným hodnotám pro jednotlivé stavy.

3D vizualizace

Data je možné zobrazit také ve formě trojrozměrného modelu. Tato metoda vyžaduje největší výpočetní výkon, dává však zdravotníkům možnost rychle a intuitivně vyčíst charakter, umístění a rozsah problému. Pro klinické testy nebo praxi je tato možnost nejlepší, software navíc může dovolit zobrazení všech výše zmíněných variant podle aktuální potřeby.

Další prvky

Kromě diagnostiky může být MW helma použita také k monitorování vývoje CMP nebo ICH, v tomto případě může být užitečné doplnit zobrazovaná data o indikátor trendu, tedy jestli se mění rozsah zasažené oblasti. Ze stejného důvodu může být užitečné zobrazit dat z více měření naráz pro přímé porovnání.

2.4.2 Jak vypadá vyšetření

Diagnostické vyšetření pomocí mikrovlnné helmy může trvat od 2 do 15 vteřin podle potřebné míry detailu, a podle možností zajistit nehybnost pacienta. Aby byla data vypovídající, musí v průběhu měření pacient zůstat nehybný, respektive nesmí se změnit poloha hlava vůči anténám. Výrazné zkreslení dat způsobuje také vzduch v prostoru mezi anténou a tkání, je tedy důležité antény přitisknout přímo k hlavě, jako tomu je například u přístroje MD100 Strokefinder od firmy Medfield Diagnostics, nebo volný prostor vyplnit médiem, které se svými dielektrickými vlastnostmi blíží měkkým tkáním. První měření proběhne co možná nejdříve po příjezdu záchranné služby k pacientovi s cílem určit druh CMP. Další měření mohou být pořízena k posouzení vývoje komplikace. Vyšetření není pro pacienta nepříjemné ani zdravotně závadné, může být v případě potřeby opakováno bez omezení.

2.4.3 Limitující faktory a zdroje chyby

Vyšetření pomocí WMI přístroje může být ovlivněno celou řadou faktorů, které musí být v návrhu zohledněny, aby byly výsledky měření spolehlivé.

MWI vyhodnocuje odchylky signálu způsobené průchodem prostředím, a to jak u signálu který se odrazil a byl zachycen anténou, která ho původně vyslala, tak i u vln které byly vyslány jednou z dalších antén. Je tedy je možné porovnáním změn u různých vzájemných komunikací sestavit přesný prostorový obraz pozorované oblasti. Protože vysílají postupně, je klíčové, aby relativní poloha antén a pozorovaného prostředí zůstala v celém průběhu konstantní. V opačném případě může být nález chybně vyhodnocený, anomálie buď nemusí být vůbec zřejmá, nebo naopak může působit daleko rozsáhlejší, než ve skutečnosti je.

3. Syntéza

3.1 Use case

Účel, skupinu uživatelů a prostředí, v kterém se bude produkt používat byly z velké části již součástí zadání od FBMI. Již od představení technologie jsme počítali s využitím primárně pro diagnostiku cévních mozkových příhod ještě před příjezdem do nemocnice nebo v prostředí, kde není k dispozici CT nebo MR. Mezi sekundární funkce se dá počítat monitorování vývoje komplikace a vyloučení podezření na krvácení v hlavě způsobené traumatem.

Typickým uživatelem přístroje bude kvalifikovaný tým záchranářů s podporou záchranářského vozu nebo vrtulníku. Samotné vyšetření proběhne na lůžku uvnitř sanitky, pacient trpící CMP totiž musí být často stejně dopraven do nemocnice k dalšímu ošetření.

3.2 Stanovení požadavků

V této kapitole blíže definuji požadavky na vlastnosti finálního projektu, které jsou informované výše prezentovanou analýzou. K určením důležitosti každého ze zmíněných požadavků mi velice pomohly konzultace se zástupci BioEM, atelieru Karel-Šafařík, ale také neformální debaty s přáteli z 1. Lékařské fakulty Univerzity Karlovi v průběhu let.

3.2.1 Pro přesnost vyšetření

Aby data získaná při vyšetření byla přesná, musí antény vůči sobě vždy být ve stejné pozici a orientaci. Rozhodli jsme se pro přímočaré řešení v podobě pevné skořepiny, do které jsou antény pevně vložené.

Důležitým faktorem pro kvalitu výsledků je eliminace vzduchové vrstvy mezi anténou a pozorovanou tkání. Pro tento účel jsme zvolili cestu jednoho nebo více elastických polštářů plněných roztokem nebo gelem, který svými dielektrickými vlastnostmi neovlivní mikrovlnný signál. Alternativa v podobě pohyblivého uchycení antén komplikuje produkt po hardwarové i softwarové stránce, může být potenciálním zdrojem chyby nebo poruchy a je obecně výrobně dražší. Ani u pacientů s hustými dlouhými vlasy by neměl být problém s přenosem signálu, pouze v extrémních případech bude muset personál záchranky přistoupit k odstranění vlasů.

Pro přesnost měření je dále nutné, aby relativní pozice hlavy a antén zůstala stejná, je proto nutná opora nebo fixace. Samotné vyšetření (doba, kdy antény

vysílají a přijímají signály) trvá od 2 do 15 vteřin, měření je navíc snadno opakovatelné, proto případná fixace nemusí být realizovaná na úkor pohodlí pacienta. Pro eliminaci zkreslení výsledků je výhodné, aby vzdálenost všech antén od hlavy pacienta byla uniformní, druhým úkolem fixačního mechanismu tedy bude upevnit hlavu co nejvíce ve středu měřícího prostoru.

V cestě MW záření od antén ani v blízkosti antén nesmí být žádné další kovové materiály, aby nedošlo ke zkreslení výsledků měření odražením MW záření, v návrhu se tomuto faktu budu muset přizpůsobit.

3.2.2 Pro pohodlí pacienta

Vyšetření bude probíhat v leže na vodorovném nebo mírně zvednutém lůžku, tomu musí být přizpůsobena ergonomie helmy.

Protože je hlava upevněná ve středu helmy, není možné položit hlavu rovně na lůžko. Pro pohodlí v této poloze je nutné přidat k lůžku polštář pro oporu krku, který nebude překážet helmě a tlačit na její okraj.

Pásky pro dotažení helmy budou dva, jeden na čele a druhý na týlu. Oba musí být umístěny velice nízko na hlavě tak, aby nestínily antény. Musí být vybavené adekvátním polstrováním, zejména v zadní části helmy, kde na nich bude spočívat celá tíha hlavy pacienta. Zároveň musí být dostatečně subtilní, aby pásky nebránily u pacientů s větší hlavou v nasazení helmy. Čelní pásek musí být umístěn velmi nízko na čele, aby nestínil sondám.

Vzhledem k svému umístění budou pásky působit jako protitlak k vodnímu nebo gelovému polštáři, který bude po naplnění mírně vytlačovat hlavu pacienta z prostoru helmy.

3.2.3 Pro pohodlí zdravotníků

Při manipulaci s nástrojem je kladen důraz na jednoduchost a rychlost. Nasazení a sejmutí helmy nesmí být komplikované pro jednu osobu, celé vyšetření by měl být schopen provést jeden kvalifikovaný zdravotník bez součinnosti pacienta. Koaxiální kabely pro vedení dat by měly být svedené do jednoho svazku, pro snadné čištění nejlépe uzavřeného v otíratelném obalu. Tento svazek by dále měl alespoň na straně helmy, ale ideálně i na straně výpočetní jednotky, být opatřen rychlospojným konektorem, který dovolí oddělit helmu od zbytku aparatury. Přívod roztoku nebo gelu by měl být rovněž opatřen rychlospojkou, která dovolí odpojení helmy bez ztráty přenosového média.

Celý přístroj musí být dobře dezinfikovatelný, což se projeví ve výběru materiálů, kterým nehrozí poškození použitím dezinfekčního roztoku a tvarováním, které

dovolí celý předmět snadno mechanicky vyčistit. Tyto požadavky jsou důležité nejen u součástí, které přijdou do přímého kontaktu s pacientem, ale týká se však všech součástí přístroje, včetně ovládacích prvků.

3.3 Další kroky ve vývoji

Ve své bakalářské práci se primárně věnuji funkci diagnostické helmy, s důrazem na průběh vyšetření a údržbu. Další součásti, jako je opora krku pacienta, uživatelské prostředí počítače, pumpa přenášecího média nebo například úložný systém jsou popsány koncepčně bez detailního návrhu. Tyto součásti budou více rozvedeny v dalších fázích projektu.

Pro aktuální verzi produktu bylo zvoleno použití v sanitce, podle mého názoru ale za zkoumání stojí i přenosná varianta pro použití například policejní hlídkou nebo pracovníky horské služby v případech podezření na traumatické poranění mozku před příjezdem zdravotníků. Takové využití je podstatně specializovanější a má tedy relativně menší prioritu. Technologie mikrovlnných diagnostických nástrojů je zatím ve fázi klinického testování, teprve po všeobecném přijetí ve zdravotnické praxi má smysl zabývat se rozšířením této technologie do dalších prostředí mimo zdravotnictví.

V budoucnu může dojít k miniaturizaci technologie do takové míry, aby bylo u hospitalizovaných pacientů se zvýšeným rizikem CMP možné diagnostický nástroj nasadit k trvalému preventivnímu monitorování.

4. Proces navrhování

V této kapitole je popsán proces, který vedl k stávající podobě projektu. Představím možnosti, které jsem v průběhu navrhování zvážil a proč jsem se je nakonec rozhodl použít, nebo opustit. Některé myšlenky jsem ověřoval v pracovních modelech, jiné ve formě skic. V průběhu navrhování jsem svůj návrh konzultoval s doc. MgA. Josefem Šafaříkem, Ph.D. a prof., Akad. sochařem Marianem Karlem v designovém ateliéru Karel-Šafařík na Fakultě Architektury a dále také s Ing. Tomášem Pokorným PhD. a Ing Janem Rédlem z výzkumné skupiny BioEM na Fakultě biomedicínského inženýrství ČVUT.

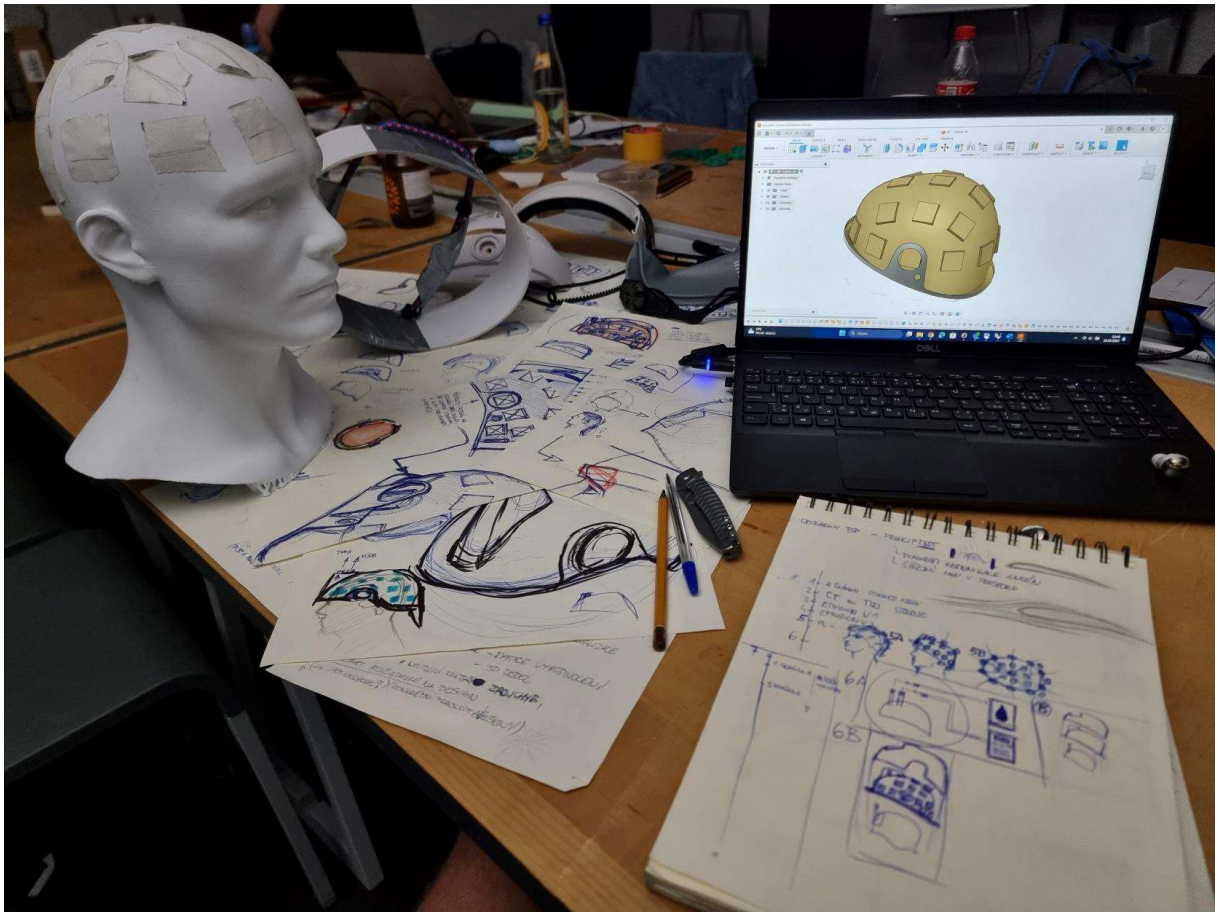
První setkání s tématem proběhlo 12. února na FA, kam přijeli zástupci FBMI představit projekty vedoucím některých designových ateliérů. Protože jsem již dříve projevil zájem účastnit se podobné spolupráce, byl jsem přizván zúčastnit se prezentace. Po představení jednotlivých technologií a požadavků na jejich implementace následovala neformální diskuze, během níž zazněla celá řada klíčových otázek, které měly dál formovat směřování jednotlivých projektů. Debata okolo MW diagnostické helmy pomohla definovat prostředí, ve kterém bude helma použita i hygienické nároky spojené s možností povrchového krvácení u vyšetřovaných pacientů. Dále jsme mluvili o možných materiálech a postupech výroby či počtu vyrobených kusů.

Při druhém setkání se delegace z FA rozšířená o další studující setkala s týmem BioEM přímo v jejich laboratoři na FBMI v Kladně. Jednotlivé projekty tentokrát představili přímo vědci, kteří pracují na vývoji dané technologie, předvedli své testovací prototypy a popsali svou představu o fungování budoucího produktu. Při tomto setkání jsem se definitivně rozhodl pro práci na MW diagnostické helmě.

Následné konzultace už proběhly v užším kruhu právě s pány Pokorným a Redlem, kteří se věnují tomuto produktu po technologické stránce, ještě jednou v laboratoři BioEM, jednou v ateliéru Karel-Šafařík na FA a následně několikrát formou chatu a videokonference v MS Teams.

4.1 Nástroje kreativního procesu

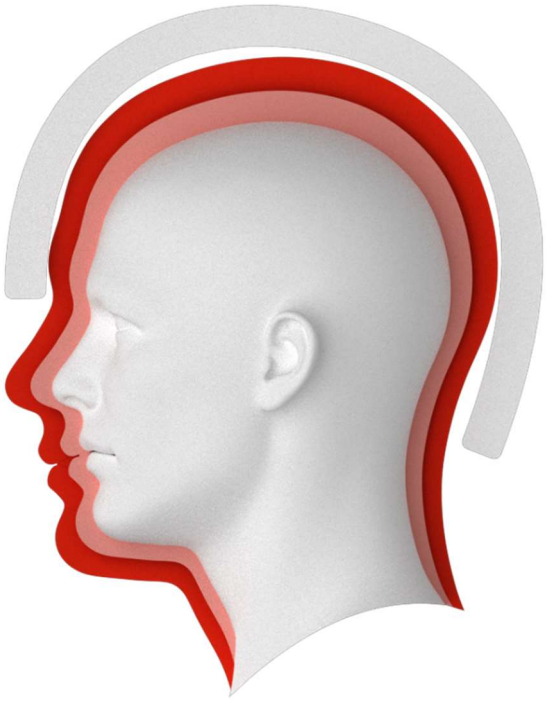
Pro ověření idejí a komunikaci během odborných konzultací jsem v průběhu procesu navrhování využil celou řadu nástrojů, od tužky a papíru po 3D modelovací programy. Při konzultacích s kolegy z BioEM jsme využívali k jako záchytný bod jejich testovací prototypy v kombinaci s elementárními modely a nákresy, rozebírali jsme také podobu konkurenčních prototypů a produktů. V pozdější fázi jsem pro ověření komplikované geometrie součástí vytvořil pracovní model pomocí programu Fusion 360 od firmy Autodek. Tento model zatím nemá sloužit jako podklad pro výrobu, ukazuje ale geometrické vztahy všech součástí. V rámci konzultací v designovém ateliéru jsem pracoval více se skicou a fyzickým nebo počítačovým modelem.



Obrázek 7: Průřez designovým procesem autora.

4.2 Koncept

Již v úvodu projektu jsme se rozhodli pracovat s pevnými pozicemi antén zasazených do jedné součástky, abychom se vyhnuli potenciálním zdrojům chyb na úrovni softwaru i hardwaru. Vzájemná pozice antén musí být známá, naměřená data jinak není možné vyhodnotit. Zvážili jsme možnost umožnit pohyb antén v některých směrech, jejich pohyb digitálně zaznamenávat a tyto záznamy použít k dopočtení relativních pozic antén. Tato varianta by přinesla celou řadu potenciálních bodů selhání, produkt by navíc byl mohutnější, dražší a manipulace s ním by byla složitější než u výše zmíněné alternativy. Všechna další designová rozhodnutí se odvíjí od této volby.

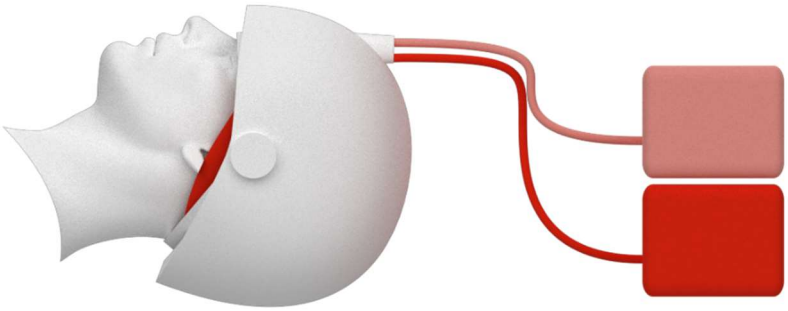


Obrázek 8: Rozsah velikostí lidské hlavy s navrženým profilem diagnostické helmy.

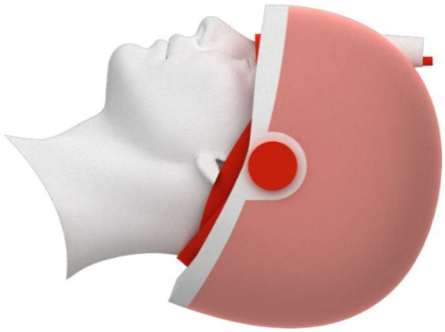
Z pevné pozice antén vyplývá fakt, že rozestup antén od hlavy bude jiný pro každého pacienta. Volný prostor před anténou proto musí být vyplněn přenosovým médiem, jehož dielektrické vlastnosti neovlivní měření. Médium připravené na FBMI, roztok destilované vody, NaCl a izopropylalkoholu se ukázalo efektivní pro překlenutí prostoru v řádu několika centimetrů. Rozměry lidské hlavy se v populaci liší relativně málo. Největší rozdíl najdeme v délce hlavy (měřeno horizontálně od nadočnicového oblouku na týl). Mezi nejmenší (ženská hlava v 1 percentilu délky – 162 mm) a největší (mužská hlava v 99 percentilu délky – 214 mm) hodnotou je zde rozdíl pouze 52 milimetrů. To znamená rozestup antén a hlavy u menších pacientů maximálně okolo 30 milimetrů, tato hodnota je plně akceptovatelná, rozhodli jsme se tedy pracovat s jednou velikostí, která bude vyhovovat pacientům až do 99. percentilu dílky hlavy.

Aby byl prostor mezi anténami a hlavou spolehlivě vyplněn přenášecím médiem, bylo dále nutné navrhnout systém, který dovolí opakované změny objemu, přizpůsobí se tvaru hlavy pacienta a spolehlivě zabrání úniku média. Zprvu zvažované měchýře uchycené hranou přímo do skořepiny helmy se ukázaly příliš komplikované na údržbu i výrobu, proto se dalším klíčovým bodem návrhu stalo rozhodnutí mít měchýř na vyplnění helmy jako zcela oddělenou součást.

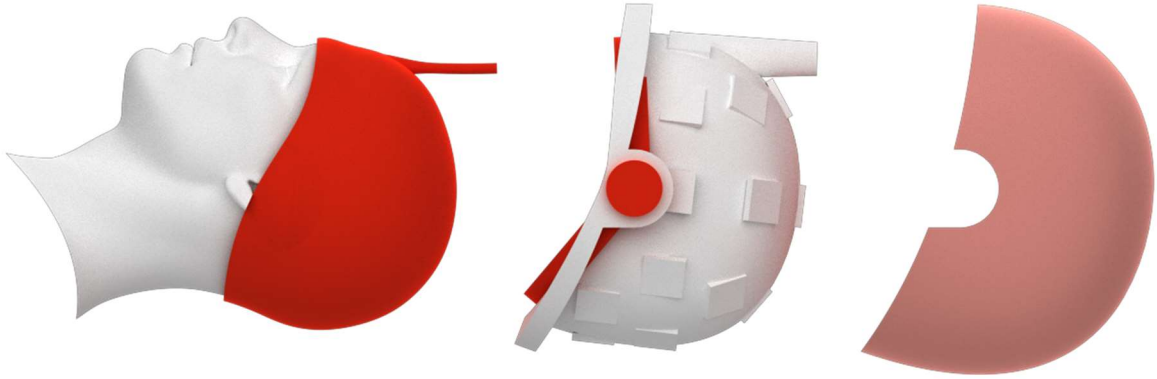
Pro snadnou manipulaci a skladování jsem rozhodl neintegrovat podpůrné systémy jako je výpočetní jednotka a pumpa přenosového média přímo do těla helmy. Tyto funkce budou umístěny v samostatném přístroji, se kterým bude helma spojena svazkem kabelů, respektive hadičkou.



Obrázek 10: Funkční schéma MW diagnostického systému. Helma s anténami bíle, výpočetní jednotka a datový kabel růžově, okruh přenosového média červeně.



Obrázek 9: Hlavní součásti MW diagnostické helmy



Obrázek 11: Rozložený pohled helmy. Měchýř na přenášecí médium vlevo, vnitřní skořepina uprostřed, vnější kapotáž vpravo.

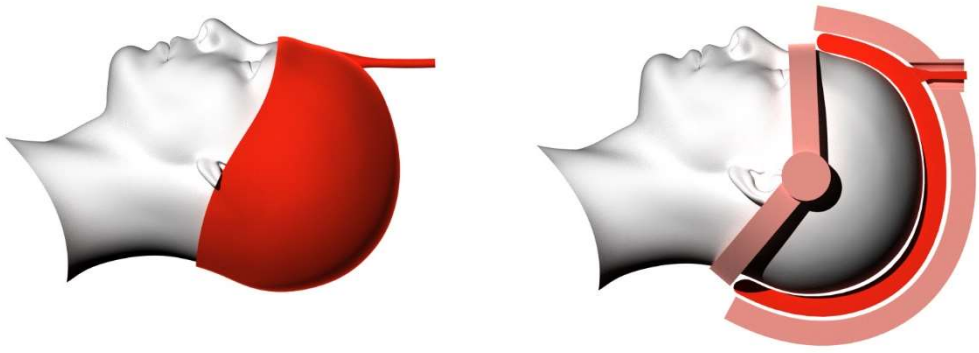
4.2.1 Přenosové médium

Antény MWI přístrojů jsou optimalizovány pro přenos signálu v konkrétním prostředí, v tomto případě v měkkých tkáních hlavy. V prostředí s odlišnými dielektrickými vlastnostmi, jako je třeba vzduch) dochází ke zkreslení signálu, proto je výhodné vzduch nahradit látkou, která napodobuje vlastnosti pozorovaného prostředí. Pro tyto účely je použit roztok vody, izopropylalkoholu a chloridu sodného neboli kuchyňské soli.

Princip fungování

Původní návrhy počítali s pružnými měchýři ve stěně helmy, které překrývají jednotlivé antény nebo skupiny antén, a je možné plnit je roztokem pod různým tlakem, čímž přispějí k fixaci helmy ve správné pozici. Výhodou takového řešení by byla jednoduchost manipulace, nevýhodou pak komplexita konstrukce, mnoho potenciálních bodů selhání a složitá údržba i čištění.

Byl tedy zvolen systém samostatného měchýře, který bude pacientovi nasazen na hlavu před nasazením helmy. Měchýř tak dostal tvar odvozený od silikonové plavecké čepice se zdvojenou stěnou. K plnění bude sloužit ventil umístěný na čele čepice. Čelo je optimální místo nejen proto, že je dobře dostupné pro manipulaci, ale především proto, že jakékoliv vzduchové bubliny, které se do systému dostanou, budou koncentrovány v trubici ventilu a nebudou tak mít vliv na výsledky vyšetření.



Obrázek 12: Měchýř přenosového média v prázdném stavu a po napuštění.

Hadička

Pro snadnou manipulaci bude ventil umístěn na delší trubičce, která bude protažena otvorem v helmě, zdravotníci tak mohou helmu upevnit, dotáhnout a teprve pak plnit přenášecím médiem. Připojení hadičky k měchýři bude řešeno lepením zesílené záplaty s hadičkou ve středu k výřezu v měchýři. Délka hadičky bude odvozená od tloušťky celé helmy.

Rychlospojka

Konec hadičky bude opatřen rychlospojkou pro napojení hadičky k pumpě. Hlavní úkol této součástky je dovolit průtok roztoku při plnění i vypouštění pomocí pumpy, v momentě rozpojení by však neměly případné zbytky roztoku z hadičky unikat. Výhodou by byla pokud možno co nejmenší součástka, aby nemusel být otvor v helmě příliš velký. Pokud se při testování ukáže, že se do systému dostává množství vzduchu, které by mělo vliv na přesnost měření, může být na konci hadičky pumpy instalován trojcestný ventil pro vypouštění vzduchu. Pro eliminaci zkreslení vyšetření by tato součást měla být realizována bez použití kovů.

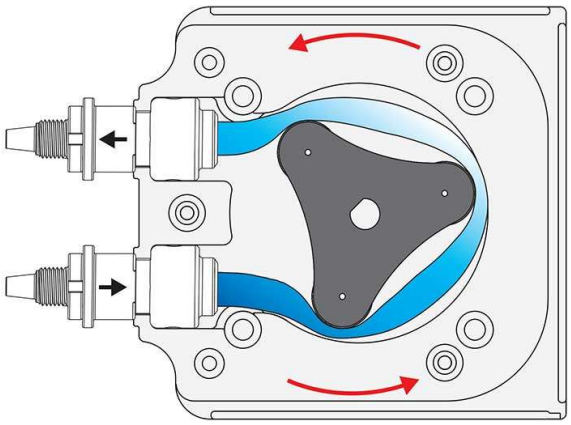
Pumpa

Čepice musí být plněna přenosovým médiem pod takovým tlakem, aby kompletně vyplnila volný prostor v helmě, po skončení vyšetření pak musí roztok být opět vyčerpán, k tomu využijeme dvousměrnou pumpu. V medicíně se můžeme setkat s pumpami na principu jediného pístu, který vytlačí nebo vytáhne potřebný objem kapaliny díky lineárnímu pohybu. Běžně se tento typ pumpy používá v malých objemech k dávkování léčiv, pro tuto aplikaci by mohl být adoptován.

Obrázek 13: Lineární pumpa pro dávkování léčiv. Princip je možní pro účely MW diagnostické helmy adaptovat.

Dalším typem je takzvaná peristaltická pumpa. Pohyb tekutiny je zajištěn rotačním pohybem válečků, které masírují část elastické trubice a tím ženou kapalinu jedním nebo druhým směrem.

V této fázi návrhu nebyl zvolen typ pumpy, protože nemá vliv na podobu helmy nebo měchýře přenosového média.



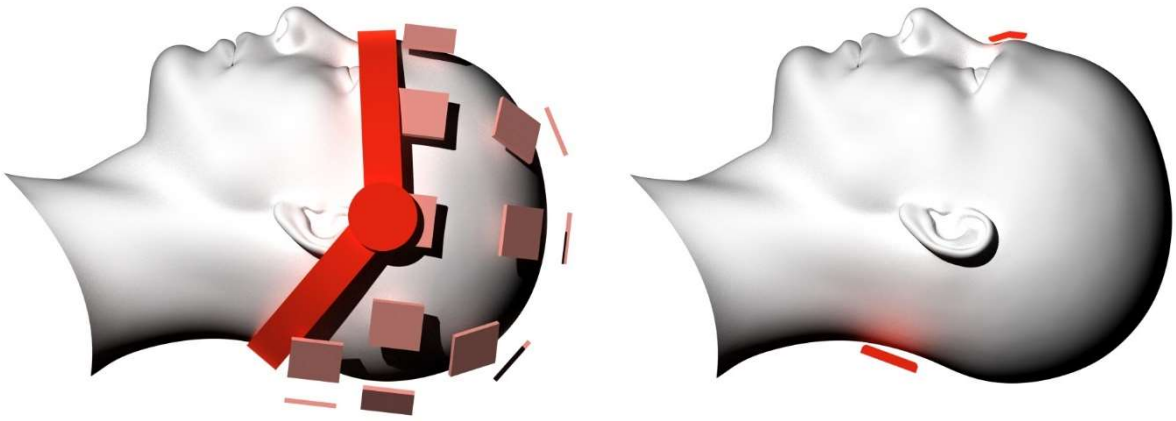
Obrázek 14: Princip fungování peristaltické pumpy

4.2.2 Fixace hlavy

Vzhledem ke krátkému času vyšetření není nutné pacient zcela znehybnit, hlavní funkce fixačních prvků je hlavu vycentrovat v prostoru helmy a v této pozici zajistit stabilní a pohodlnou oporu. K tomuto účelu byl zvolen systém ozubených pásků a utahovacího kola používaný u různých typů sportovních a pracovních helem. Utahovací kolo, standardně umístěné v zadní části helmy, budou přemístěné na stranu, aby bylo přístupné i ve chvíli, kdy pacient leží na zádech.

Pozice pásků

Helma bude vybavena pouze dvěma pásky, umístěné velice nízko na čele a týle, aby nestály v cestě signálu z antén. Přední pásek musí dosedat na nadočnicové oblouky, tomu bude přizpůsoben tvar jeho polstrování. Zadní pásek nese vleže většinu hmotnosti hlavy, je třeba navrhnout správný tvar polstrování. Tato tíha bude také přenesena přímo na utahovací mechanismus a skořepinu helmy, tyto součásti musí být dostatečně robustní, aby tahovému namáhání odolaly. Oba budou působit na hlavu pacienta pod úhlem tak, aby stahovali hlavu hlouběji dovnitř helmy, proti tomuto tahu bude tlakem působit měchýř přenosového roztoku. Pásky navíc vymezují prostor, který může měchýř vyplnit. Nejenže působí jako fyzická bariéra u spodní hrany helmy, navíc také přitlačují na čele a týle lem měchýře.



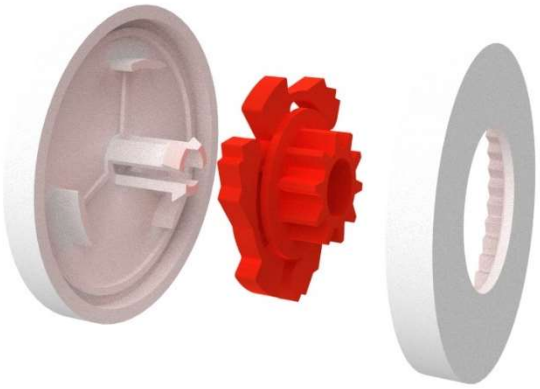
Obrázek 15: Pozice pásků na hlavě

Utahovací mechanismus

Pásky prochází z měřícího prostoru helmy skrze vnitřní skořepinu tak, aby utahovací kolo mohlo sedět téměř zároveň s uchem pacienta, pro které tak vznikne trocha prostoru navíc, zamezí se tak zároveň možnosti skřípnutí ucha pohybem pásku. Délka pásku v této pozici však nebude stejná přes čelo a týl, aby bylo dosaženo rovnoměrné mezery mezi hlavou a helmou vpředu i vzadu, musí být pásky utahovány závisle na sobě, ale v různém poměru. Pro malý rozdíl v délce pásků toho lze dosáhnout pouze změnou rozestupu zubů, při větším rozdílu by muselo hnací ozubené kolo mít dva stupně různého obvodu a/nebo počtu zubů.

Je mnoho variant tohoto systému, v rámci rešerše jsem měl možnost prohlédnout si několik z nich osobně, k dalším jsem pak našel výkresovou dokumentaci patentu. [26, 27]

Nejoptimalizovanější z nich byl mechanismus použitý na headsetu pro VR brýle Oculus Quest 3, který se vyznačoval čistou, robustní konstrukcí a řadou prvků, jejichž cílem je zlepšit životnost nebo spolehlivost mechanismu, jako je například zdvojená drážka na styku dvou součástek, která s minimálním třením brání vniknutí nečistot do mechanismu, nebo drobné zarážky bránící průhybu směrových zarážek mimo zamýšlený rozsah.



Obrázek 16: Utahovací mechanismus z headsetu pro VR brýle vymodelovaný ve Fusion 360 pro další použití v prototypech

Utahovací kola mohou být umístěna na obou stranách helmy, v takovém případě by každý pásek byl napojen vždy na obě kola. Jako lepší varianta se jeví upevnit konce obou pásků na protější straně jediného utahovacího mechanismu. V obou případech bude pohyb pásků nesymetrický a pokud bude utahování probíhat v kontaktu s pacientovou hlavou, hrozí asymetrické upnutí, a především značný diskomfort. Pásky proto budou prokluzovat pod změkčujícím polštářkem, jehož pozice v ose helmy je fixovaná.

Polstrování

Pro symetrické upnutí hlavy i s použitím nesymetrického systému dotahování je stěžejní, aby pásky nebyly v přímém kontaktu s kůží pacienta. K tomuto účelu budou sloužit změkčené díly, kterými budou pásky prokluzovat. Jejich tvar bude uzpůsoben specifickému umístění na čele nebo týlu a budou připevněny ke skořepině tak, aby se mohly pohybovat pouze v předozadní ose helmy. Zvolený způsob upevnění polstrování navíc dovoluje pohyb pouze po obloukové trajektorii, díky níž se na menší hlavě helma přitáhne nejen v předozadním směru, ale také nahoru do helmy. Polštářky musí být možné čistit, a to nejen jejich povrch, ale všechny záhyby kolejnic, kterými bude prokluzovat utahovací pásek. Polštářek bude vyroben ze silikonu a metodou overmoldingu permanentně spojený s plastovou součástkou.

4.2.3 Konektor

Každá anténa musí být spojena vlastním koaxiálním kabelem s výpočetní jednotkou. Aby bylo možné svazek 22 kabelů rozpojit, budou použity multipinové koaxiální konektory, jeden zabudovaný přímo do skořepiny helmy, další jako vstup do výpočetní jednotky a přirozeně také na obou koncích svazku, kterým budou tyto dva předměty spojeny. Spojovací svazek bude navíc zataven do společného obalu tak, že vznikne jediný mohutný kabel. Tato úprava je důležitá nejen pro snadnou manipulaci, ale také pro snadné odstranění nečistot. Zatím není jasné, jaký průřez vodičů a izolačního materiálu bude nutný pro přenos signálu bez rizika interference, proto jsou v této fázi návrhu rozměry a forma konektoru pouze ilustrační. Konektor bude umístěn v kontaktu s otvorem pro přenosový roztok tak, aby prošly vnější skořepinou ve společném výřezu.

5. Architektura a výroba

Čepice pro plnění přenosovým médiem bude vyrobena z elastického materiálu s malou tloušťkou stěny. Její tvar je odvozený od střihu plavecké čepice, sleduje kontury obličeje a překrývá uši. Na čele čepice je přilepená zesílená záplata, ze které vychází pod úhlem hadička zakončena rychlospojkou.

Vnitřní skořepina helmy nese všechny funkční prvky, z nichž každý klade specifické požadavky na její geometrii a mechanické vlastnosti.

Antény budou vlepené do lůžek a na jejich zadní straně budou permanentně připevněné nízkoprofilové SMA konektory, ke kterým budou připevněny datové kabely rovnoběžně se skořepinou. Samotné kabely budou vedeny po skořepině díky řadě drobných paciček, do kterých se jednotlivé kabely periodicky zacvaknou. Kabely budou svedeny na čelo helmy, kde se zapojí do sjednocujícího multipinového konektoru. Konektor je umístěn na stěně kanálku pro přenosovou kapalinu.

Otvor pro hadičku měchýře přenosového média umístěný centrálně na čele helmy je opatřený vodícím kanálkem kuželového tvaru, který přispěje k prostorové tuhosti této části skořepiny a pomůže hadičku vést při nasazování helmy. Nejmenší průřez kanálku bude odvozen od rozměrů zvolené rychlospojky. Kanálek pro hadičku a datový konektor prochází společně jediným průřezem ve vnější skořepině.

Na stranách součástky je umístěn utahovací systém, respektive upevnění pásků, kterými je tíha hlavy přenesená přímo na skořepinu. Tyto části musí být dostatečně vyztužené tloušťkou materiálu nebo ztužujícími žebry, aby bylo zamezeno deformacím, které by do výsledků měření vnášely chyby.

Svrchní skořepina bude s tou vnitřní spojena rozebíratelným nácvakovým spojem. Krom estetické funkce je jejím úkolem zakrýt funkční prvky, chránit je před nečistotami a poškozením. V průběhu vyšetření je právě tato součástka v kontaktu s lůžkem, musí tedy být zajištěna její pevnost, například použitím ztužujících žeber nebo opěrných bodů sdílených s vnitřní skořepinou. Na hraně vnější skořepiny bude výřez pro utahovací mechanismus, v čelní části pak bude otvor, do kterého dosedne konektor a průchod na přenosové médium.

5.1 Výrobní technologie

Podle týmu BioEM bude produkt vyrábět v relativně malé sérii, do 5000 kusů, výroba složitých vstřikovacích forem by byla ekonomicky nevýhodná. K výrobě této součástky byla zvolena technologie selektivního laserového slinování. Jedná se o aditivní výrobní proces, při němž je tiskový prostor naplněný materiálem ve formě jemného prášku, který je ve specifikovaných místech nataven výkonným laserem, tavenina záhy ztuhne a vytváří pevnou hmotu specifikovaného tvaru. Oproti dalším aditivním technologiím má SLS několik výhod. V porovnání s nejběžnějšími FDM (Fused Deposit Modeling), u nichž je tiskový materiál skladovaný ve formě filamentu navinutého na špulce, jsou stěny více kompaktní a tedy vodotěsné, povrch je ale stále do jisté míry porézní a bude potřebovat povrchovou úpravu. Předměty tisknuté technologií SLA mají potenciál pro hladký, neporézní povrch, v porovnání s materiály pro SLS tisk jsou ale reziny křehké. Oproti oběma zmíněným technologiím je výhodu SLS tisku také fakt, že neslinutý prášek obklopující výrobek slouží také jako opora pro další vrstvy a není tak nutné plýtvat materiálem na tisk podpůrné konstrukce, který musí z výrobku být později odstraněna. Všechen prášek, který zbyde v tiskovém prostoru může být použit pro další tisk. [28]

6. Závěr

Vážím si příležitosti pracovat v odborném týmu na vývoji produktu s takovým potenciálem a doufám, že pro tým BioEM byla moje práce přínosná. Cesta k uvedení mikrovlnného diagnostického nástroje na trh je dlouhá. V této práci jsem nejen vytyčil směr, ale také udělal prvních pár kroků k tomuto cíli.

V průběhu navrhování jsem cítil jako zásadní výhodu v porozumění technickým nárokům technologie, ale také fyziologii mozku a patologii cerebrovaskulárních onemocnění. V tomto ohledu jsem masivně těžil z konzultací v rámci odborného týmu i z vlastní přípravné rešerše.

Při vývoji technologie se primárně uvažovalo s využitím pro diagnostiku pacientů s podezřením na CMP, kteří v případě pozitivního nálezu musí být v obou případech urychleně převezeni do nemocnice. Dává tedy smysl, že původní koncept, tak jak byl prezentovaný na prvních společných schůzkách FA a FBMI, počítá s využitím striktně v sanitce nebo nemocnici. V současné fázi vývoje je helma stále připojena k robustní výpočetní technice a napájení je zajištěno ze sítě o napětí 230 V, je tedy značně nemobilní. Výkon potřebný pro vyšetření však dokážou podle týmu BioEM zajistit i relativně lehké baterie a u výpočetní techniky se počítá s výraznou miniaturizací. Produkt by se tak mohl dostat do nové role například v rukou policejních hlídek. Ty se dnes často setkávají s případy, kdy je těžké rozlišit symptomy traumatického úrazu mozku a akutní intoxikace. Možnost spolehlivě vyloučit potenciálně smrtelné krvácení do mozku přímo v terénu by tak pomohla ulevit přetížené MR a CT. Tato možnost motivovala mou snahu o maximálně lehkou a skladnou variantu konstrukce helmy. Protože s podezřením na traumatický úraz mozku jde často ruku v ruce povrchové poranění hlavy, koncipoval jsem měchýř na přenášecí kapalinu, se kterým pacient přijde nejvíce do kontaktu, jako snadno vyměnitelný, téměř spotřební díl.

Než se bude tato technologie moci začít šířit za hranice zdravotnických institucí, musí napřed prokázat svou efektivitu a spolehlivost ve fázi klinického testování a praxe. Tato fáze však může trvat mnoho let, další kroky ve vývoji i designu by tak měly směřovat k naplnění této role.

7. Zdroje

Seznam použité literatury

[1] DUFEK, Michal. Cerebrovaskulární onemocnění ve stáří. *Neurologie pro praxi*. 2003, **1**, 14–20.

[2] KHAKU, Aunali S. a Prasanna TADI. Cerebrovascular Disease. In: *StatPearls* [online]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2024 [vid. 2024-05-18]. Dostupné z: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430927/

[3] Cerebrovascular Disease: Types, Causes & Symptoms. *Cleveland Clinic* [online]. [vid. 2024-05-18]. Dostupné z: https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/24205-cerebrovascular-disease

[4] GOMEZ, Camilo. Editorial: Time is brain! *Journal of Stroke & Cerebrovascular Diseases* [online]. 1993, **3**, 1–2. Dostupné z: doi:10.1016/S1052-3057(10)80125-9

[5] FEIGIN, Valery L, Michael BRAININ, Bo NORRVING, Sheila MARTINS, Ralph L SACCO, Werner HACKE, Marc FISHER, Jeyaraj PANDIAN a Patrice LINDSAY. World Stroke Organization (WSO): Global Stroke Fact Sheet 2022. *International Journal of Stroke* [online]. 2022, **17**(1), 18–29. ISSN 1747-4930. Dostupné z: doi:10.1177/17474930211065917

[6] ANDERSON, Craig S. a Verónica V. OLAVARRÍA. Head Positioning in Acute Stroke: Down but Not Out. *Stroke* [online]. 2019, **50**(1), 224–228. ISSN 0039-2499, 1524-4628. Dostupné z: doi:10.1161/STROKEAHA.118.020087

[7] ANDERSON, Craig S., Hisatomi ARIMA, Pablo LAVADOS, Laurent BILLOT, Maree L. HACKETT, Verónica V. OLAVARRÍA, Paula MUÑOZ VENTURELLI, Alejandro BRUNSER, Bin PENG, Liying CUI, Lily SONG, Kris ROGERS, Sandy MIDDLETON, Joyce Y. LIM, Denise FORSHAW, C. Elizabeth LIGHTBODY, Mark WOODWARD, Octavio PONTES-NETO, H. Asita DE SILVA, Ruey-Tay LIN, Tsong-Hai LEE, Jeyaraj D. PANDIAN, Gillian E. MEAD, Thompson ROBINSON a Caroline WATKINS. Cluster-Randomized, Crossover Trial of Head Positioning in Acute Stroke. *New England Journal of Medicine* [online]. 2017, **376**(25), 2437–2447. ISSN 0028-4793, 1533-4406. Dostupné z: doi:10.1056/NEJMoa1615715

[8] HIFUMI, Toru, Kazuma YAMAKAWA, Daiki SHIBA, Tomoya OKAZAKI, Hitoshi KOBATA, Jun GOTOH, Kyoko UNEMOTO, Yutaka KONDO, Shoji YOKOBORI, a THE JAPAN RESUSCITATION COUNCIL (JRC) NEURORESUSCITATION TASK FORCE AND THE GUIDELINES EDITORIAL COMMITTEE. Head positioning in suspected patients with

acute stroke from prehospital to emergency department settings: a systematic review and meta-analysis. *Acute Medicine & Surgery* [online]. 2021, **8**(1), e631. ISSN 2052-8817, 2052-8817. Dostupné z: doi:10.1002/ams2.631

[9] ANTIPOVA, Daria, Leila EADIE, Ashish MACADEN a Philip WILSON. Diagnostic accuracy of clinical tools for assessment of acute stroke: a systematic review. *BMC Emergency Medicine* [online]. 2019, **19**(1), 49. ISSN 1471-227X. Dostupné z: doi:10.1186/s12873-019-0262-1

[10] SCHULZ, Raymond A., Jay A. STEIN a Norbert J. PELC. How CT happened: the early development of medical computed tomography. *Journal of Medical Imaging* [online]. 2021, **8**(5), 052110. ISSN 2329-4302. Dostupné z: doi:10.1117/1.JMI.8.5.052110

[11] HEALTH, Center for Devices and Radiological. What are the Radiation Risks from CT? *FDA* [online]. 2018 [vid. 2024-05-22]. Dostupné z: https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-x-ray-imaging/what-are-radiation-risks-ct

[12] RADIOLOGY (ACR), Radiological Society of North America (RSNA) and American College of. Radiation Dose. *Radiologyinfo.org* [online]. [vid. 2024-05-21]. Dostupné z: https://www.radiologyinfo.org/en/info/safety-xray

[13] VIARD, Armelle, Francis EUSTACHE a Shailendra SEGOBIN. History of Magnetic Resonance Imaging: A Trip Down Memory Lane. *Neuroscience* [online]. 2021, **474**, Brain imaging, 3–13. ISSN 0306-4522. Dostupné z: doi:10.1016/j.neuroscience.2021.06.038

[14] *Na vyšetření CT nebo rezonanci lidé čekají až půlrok. Nejhůř jsou na tom na Vysočině a v Praze* [online]. [vid. 2024-05-22]. Dostupné z: https://ct24.ceskatelevize.cz/clanek/domaci/na-vysetreni-ct-nebo-rezonanci-lide-cekaji-az-pulrok-nejhur-jsou-na-tom-na-vysocine-a-v-praze-83162

[15] *Mobilní iktová jednotka se prohánělа po Valašsku. A komu tím prospějete, co? – ZACHRANNASLUZBA.CZ* [online]. 4. prosinec 2023 [vid. 2024-05-21]. Dostupné z: https://zachrannasluzba.cz/mobilni-iktova-jednotka-se-prohani-po-valassku-a-komu-tim-prospejete-co/

[16] HARRIS, Jennifer. A review of mobile stroke units. *Journal of Neurology* [online]. 2021, **268**(9), 3180–3184. ISSN 1432-1459. Dostupné z: doi:10.1007/s00415-020-09910-4

[17] NAVI, Babak B., Heinrich J. AUDEBERT, Anne W. ALEXANDROV, Dominique A. CADILHAC, James C. GROTTA, a PRESTO (PREHOSPITAL STROKE TREATMENT

ORGANIZATION) WRITING GROUP. Mobile Stroke Units: Evidence, Gaps, and Next Steps. *Stroke* [online]. 2022, **53**(6), 2103–2113. ISSN 1524-4628. Dostupné z: doi:10.1161/STROKEAHA.121.037376

[18] M. PERSSON, A. FHAGER, H. D. TREFNÁ, Y. YU, T. MCKELVEY, G. PEGENIUS, J. -E. KARLSSON, a M. ELAM. Microwave-Based Stroke Diagnosis Making Global Prehospital Thrombolytic Treatment Possible. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* [online]. 2014, **61**(11), 2806–2817. ISSN 1558-2531. Dostupné z: doi:10.1109/TBME.2014.2330554

[19] SEMENOV, Serguei. Microwave tomography: review of the progress towards clinical applications. *Philosophical Transactions. Series A, Mathematical, Physical, and Engineering Sciences* [online]. 2009, **367**(1900), 3021–3042. ISSN 1364-503X. Dostupné z: doi:10.1098/rsta.2009.0092

[20] HOSSAIN, Amran, Mohammad Tariqul ISLAM, Gan Kok BENG, Saad Bin Abul KASHEM, Mohamed S. SOLIMAN, Norbahiah MISRAN a Muhammad E. H. CHOWDHURY. Microwave brain imaging system to detect brain tumor using metamaterial loaded stacked antenna array. *Scientific Reports* [online]. 2022, **12**(1), 16478. ISSN 2045-2322. Dostupné z: doi:10.1038/s41598-022-20944-8

[21] POKORNÝ, Tomáš. Mikrovlnná detekce a klasifikace cévních mozkových příhod pomocí algoritmů strojového učení a realistických modelů lidské hlavy. [online]. 2023 [vid. 2024-05-22]. Dostupné z: https://dspace.cvut.cz/handle/10467/109943

[22] FHAGER, Andreas, Stefan CANDEFJORD, Mikael ELAM a Mikael PERSSON. Microwave Diagnostics Ahead: Saving Time and the Lives of Trauma and Stroke Patients. *IEEE Microwave Magazine* [online]. 2018, **19**(3), 78–90. ISSN 1527-3342. Dostupné z: doi:10.1109/MMM.2018.2801646

[23] LJUNGQVIST, Johan, Stefan CANDEFJORD, Mikael PERSSON, Lars JÖNSSON, Thomas SKOGLUND a Mikael ELAM. Clinical Evaluation of a Microwave-Based Device for Detection of Traumatic Intracranial Hemorrhage. *Journal of Neurotrauma* [online]. 2017, **34**(13), 2176–2182. ISSN 0897-7151, 1557-9042. Dostupné z: doi:10.1089/neu.2016.4869

[24] VEDIN, Tomas, Henrik BERGENFELDT, Emanuel HOLMSTRÖM, Jakob LUNDAGER-FORBERG a Marcus EDELHAMRE. Microwave scan and brain biomarkers to rule out intracranial hemorrhage: study protocol of a planned prospective study (MBI01). *European Journal of Trauma and Emergency Surgery* [online]. 2022, **48**(2), 1335–1342. ISSN 1863-9933, 1863-9941. Dostupné z: doi:10.1007/s00068-021-01671-7

[25] POKORNÝ, Tomáš. Detekce cévních mozkových příhod pomocí mikrovlnného zobrazovacího systému a SVM [online]. Kladno, 2018. Master. Czech Technical University. Dostupné z: https://dspace.cvut.cz/bitstream/handle/10467/80721/FBMI-DP-2018-Pokorny-Tomas-prace.pdf?sequence=-1&isAllowed=y

[26] BIELEFELD, Eric. Flexible ratchet mechanism for the headband of protective headgear [online]. US7000262B2. 21. únor 2006. [vid. 2024-05-19]. Dostupné z: https://patents.google.com/patent/US7000262B2/en

[27] BIELEFELD, Eric a Mark FERGUSON. Ratchet mechanism with unitary knob and pinion construction [online]. US7043772B2. 16. květen 2006. [vid. 2024-05-19]. Dostupné z: https://patents.google.com/patent/US7043772B2/en

[28] ELIASOVA, Hana, Tatjana DOSTALOVA, Miroslav JELINEK, Jan REMSA, Pavel BRADNA, Aleš PROCHÁZKA a Magdalena KLOUBCOVA. Surface Morphology of Three-Dimensionally Printed Replicas of Upper Dental Arches. *Applied Sciences* [online]. 2020, **10**, 5708. Dostupné z: doi:10.3390/app10165708

Seznam obrazových příloh

Obrázek 1: Přístroj výpočetní tomografie od firmy Siemens, dostupný z: https://www.siemens-healthineers.com/cz/computed-tomography..... Chyba! Záložka není definována.

Obrázek 2: Přístroj magnetické rezonance od firmy Siemens, dopstupné z: https://www.siemens-healthineers.com/cz/magnetic-resonance-imaging .....Chyba! Záložka není definována.

Obrázek 3: Interiér mobilní iktové jednotky, dopstupné z: https://www.businesswire.com/news/home/20160322005420/en/The-University-of-Tennessee-College-of-Medicine-Launches-the-World%E2%80%99s-First-Mobile-Stroke-Unit-with-Advanced-CT-Imaging-Capabilities-Including-CT-Angiography-Imaging-for-the-Brain-and-Blood-Vessels 17

Obrázek 4 EMVision V1 (vlevo) a V2 (vpravo), dopstupné z: https://emvision.com.au/.....18

Obrázek 5: MD100 Strokefinder od firmy Medfield Diagnostics, dopstupné z: https://www.medfielddiagnostics.com/strokefinder-flat-2-2/ 19

Obrázek 6: Prototyp MW helmy s vloženým fantomem CMP v laboratoři BioEM, archiv autora 20

Obrázek 7: Průřez designovým procesem, archiv autora 27

Obrázek 8: Rozsah velikostí lidské hlavy s navrženým profilem diagnostické helmy, archiv autora.....28

Obrázek 10: Hlavní součásti MW diagnostické helmy, archiv autora.....29

Obrázek 11: Funkční schéma MW diagnostického systému, archiv autora 29

Obrázek 9: Rozložený pohled helmy, archiv autora.....29

Obrázek 12: Měchýř přenosového média, archiv autora. 30

Obrázek 13: Lineární pumpa pro dávkování léčiv, dopstupné z: https://www.linarinanotech.com/products/syringe-pump-remote-control 32

Obrázek 14: Princip fungování peristaltické pumpy, dopstupné z: https://www.pumpsandsystems.com/advantages-peristaltic-pumps-metering-applications.....32

Obrázek 15: Pozice pásků na hlavě, archiv autora.....33

Obrázek 16: Utahovací mechanismus z headsetu pro VR brýle 34