

WYROBY *medyczne*

W numerze:

- Nowoczesny blok operacyjny – integracja sal operacyjnych
- Sala operacyjna
- Endoskopowa mukozektomia antyrefluksowa (ARMS) i endoskopowa ablacja antyrefluksowa (ARMA)
- Aspekty prawne dotyczące certyfikacji wyrobów medycznych używanych na bloku operacyjnym



SPIS TREŚCI

BLOK OPERACYJNY

- N** Nowoczesny blok operacyjny – integracja sal operacyjnych 3
- Nowa sala operacyjna w Szpitalu św. Rafała w Krakowie – co to oznacza dla pacjentów? 6
- F** Jak stworzyć nowoczesne, bezpieczne, ergonomiczne i zdrowe środowisko pracy w sali operacyjnej? 7
- N** Sala operacyjna 8
- Lupy okularowe - niezbędny dodatek dla lekarza 11
- F** Światowa nowość – ERGO-V ze zmiennym powiększeniem 12
- Nowoczesne lampy operacyjne i zabiegowe – czego powinniśmy wymagać? 14
- Ułożenie pacjenta na stole operacyjnym z uwzględnieniem rodzaju zabiegu operacyjnego oraz znieczulenia 18

REKLAMA



OBAC Ośrodek Badań Atestacji i Certyfikacji OBAC Sp. z o.o. www.OBAC.com.pl

Badania i certyfikacja wyrobów medycznych

- Badania wyrobów: mechaniczne, elektryczne, środowiskowe i funkcjonalne
- Weryfikacja dokumentacji technicznej wyrobów medycznych
- Testy kompatybilności elektromagnetycznej EMC
- Certyfikacja aktywnych wyrobów medycznych klasy I
- Certyfikacja systemów zarządzania według PN-EN 13485: 2016-04

OBAC SAFETY CERTIFIED

biuro@obac.com.pl
tel. 32 237 84 40

OBAC Sp. z o.o. | ul. Łabędzka 21, Gliwice

- N** Wady technologiczne materiałów przeznaczonych do produkcji instrumentarium chirurgicznego 20
- N** Świadomość pielęgniarek operacyjnych na temat zagrożeń związanych z pracą pielęgniarki instrumentariuszki, cz. I 24
- N** Roboty równoległe do precyzyjnej manipulacji w operacjach chirurgicznych, cz. I 34
- N** Endoskopowa mukozektomia antyrefluksowa (ARMS) i endoskopowa ablacja antyrefluksowa (ARMA) 41
- N** Wykorzystanie sztucznej inteligencji w analizie obrazów endoskopowych 46
- CERTYFIKACJA W PRZEMYŚLE MEDYCZNYM**
- Aspekty prawne dotyczące certyfikacji wyrobów medycznych używanych na bloku operacyjnym 51
- N** Wprowadzenie na rynek wyrobu medycznego 53
- F** Podejście oparte na ryzyku w certyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD) 56

WYDARZENIA BRANŻOWE

- American Heart of Poland na EKG 2025: placówki medyczne muszą generować zyski, by efektywnie pomagać pacjentom 57

N – artykuł naukowy **F** – artykuł firmowy

WYROBY medyczne

Wydawca: Media Tech s.c.

Dział prenumeraty: prenumerata@e-wyrobymedyczne.pl

Redakcja nie odpowiada za treść ogłoszeń oraz artykułów sponsorowanych. Zastrzegamy sobie prawo skracania i adiacji tekstów. Przedruk i rozpowszechnianie artykułów i reklam opracowanych przez redakcję jest zabronione bez zgody wydawcy.

Adres redakcji: 47-400 Racibórz, ul. Żorska 1/45
e-mail: redakcja@e-wyrobymedyczne.pl
tel./fax 32 733 18 01

Redaktor naczelna: Ewa Majewska
tel. kom. 797 125 418
e-mail: ewa.majewska@e-wyrobymedyczne.pl

Dyrektor marketingu: Katarzyna Mazur
tel. kom. 797 125 417
e-mail: katarzyna.mazur@e-wyrobymedyczne.pl



Photo by Freepik

Nowoczesny blok operacyjny – integracja sal operacyjnych

Igor Madej

Před państwem artykuł, w którym zebrane zostaną propozycje zaleceń do rozważenia podczas projektowania przestrzeni bloków operacyjnych jako spis uwag użytkownika i wieloletniego obserwatora rozwiązań stosowanych w nowoczesnym leczeniu chirurgicznym pacjentów. Całość wykorzystuje założenia dobrej praktyki i wynika z doświadczenia autora w pracy na blokach operacyjnych w różnych szpitalach i w różnych krajach. Dobre wzorce powinny być przenoszone jako standardy. Podpatrywanie rozwiązań służących poprawie ergonomii i jakości w blokach operacyjnych daje szansę na powstanie dobrego miejsca pracy, lubianego przez zespół i zapewniającego wygodę oraz bezpieczeństwo pacjenta. Raz przedstawione rozwiązania nie muszą być ponownie analizowane pod kątem skuteczności, a raczej możliwości wykorzystania we własnej praktyce. Autor wielokrotnie spotykał się z próbą prezentowania pomysłów bez słuchania potrzeb użytkownika. Często bardzo doświadczonego, jednak nie zawsze posiadającego wystarczające umiejętności, kompetencje miękkie do zaprezentowania swojej wiedzy czy wymagań.

W tej części skupimy się na przedstawieniu elementów łączących dotychczas przedstawione rozwiązania w spójną całość przez uwzględnienie rozwiązań i pomysłów wspierających pracę na bloku operacyjnym.

Systemy integracji sal operacyjnych to bardzo popularny temat podczas projektowania i opisywania bloków operacyjnych. Większość sal nowo projektowanych czy modernizowanych ma dodawaną tę funkcjonalność. Wielu inwestorów dba o wpisanie jej w opis przedmiotu zamówienia. Jest to jednak element najbardziej wymagający współpracy użytkownika z projektantem podczas jego tworzenia. Wymagania personelu i dokładna znajomość procedur w sali operacyjnej może dać dobry efekt. Celem wyposażenia sali operacyjnej w system integracji ma być wspomoczenie i ułatwienie pracy, umożliwienie wykorzystania w pełni wszystkich elementów i wyposażenia w celu stworzenia spójnego miejsca pomagającego, a nie przeszkadzającego użytkownikom. Rozmowa z użytkownikiem i analiza potrzeb vs. możliwości jest niezbędna.

W pierwszej kolejności należy rozdzielić dwie podstawowe funkcje systemów integracji. Integracja sprzętu i

wyposażenia sali oraz integracja i przesyłanie obrazów z urządzeń (laparoskopów, kamer, urządzeń obrazowania jak USG etc.).

Integracja pracy urządzeń obejmuje sterowanie oświetleniem ogólnym i pola operacyjnego, w tym oświetleniem dostosowanym do rodzaju operacji (przyciemnione w czasie zabiegów na przykład laparoskopowych) i pory dnia (oświetlenie ambientowe zmienne w czasie dnia i pory roku). Istnieje możliwość sterowania stołem operacyjnym, insuflatorem, diatermią chirurgiczną. Zakres ten jest zależny od możliwości podłączenia urządzenia do systemu integracji i potrzeb użytkownika. Możliwe są do stworzenia scenariusze dostosowane do rodzaju zabiegu, konkretnego etapu zabiegu (np. POCZĄTEK ZABIEGU – ROPOCZĘCIE PROCEDURY MAŁOINWAZYJNEJ – KONWERSJA – ZAKOŃCZENIE), powtarzalnych wymagań operatora, podkreślenia konieczności skupienia uwagi całego zespołu, np. podczas wypełniania OKK (Okołooperacyjna Karta Kontrolna). Współpraca z użytkownikiem w tej kwestii jest niezbędna. Dostosowanie scenariusza do konkretnego zespołu jest nie tylko ułatwieniem pracy, daje szansę, że system będzie użyteczny i lubiany przez personel. Nie będzie przeszkadzał, będzie pomagał w codziennych obowiązkach, przyspieszy pracę i zmniejszy ryzyko popełnienia błędu. Musi być jednak „uszyty na miarę”. Wówczas naciśnięcie jednego przycisku może przygotować w sekundę całą salę bez konieczności wprowadzania ustawień na wszystkich urządzeniach osobno.

Drugim elementem tworzącym systemy integracji jest zarządzanie sygnałem VIDEO i AUDIO na sali operacyjnej. Kamery laparoskopowe, endoskopowe, kamery z pola operacyjnego, kamery dookólne, urządzenia obrazowania (ultrasonografy, ramię C i inne) generują sygnał wideo, który według oczekiwań operatorów musi być widoczny podczas wykonywania procedury na prawidłowo umieszczonych monitorach w zasięgu wzroku ustawionej bez wysiłku głowy chirurga. Obraz musi być najlepszej możliwej jakości i wyświetlany z bardzo małym opóźnieniem niewpływającym na wykonywane ruchy i podejmowane decyzje. Obraz może być wyświetlany również dla asysty, pozostałych członków zespołu, osób szkolących się, studentów.

Współpracujące ze sobą urządzenia muszą dawać sygnał zrozumiały dla systemu integracji, który to system przekaże na monitory wybrane przez użytkownika. Materiał wideo powinien mieć także możliwość zapisania (przekazania do zapisania). Dobrze jest rozważyć na etapie projektowania wymagania przestrzeni dyskowej, zabezpieczyć odpowiednie serwery do jej gromadzenia. Nowoczesne systemy będą wspierać użytkownika w zarządzaniu materiałem w celu skompresowania jego objętości, zapisywania momentów wrażliwych, koniecznych do zapamiętania, zaznaczonych przez operatora w czasie zabiegu, ale także tych odbiegających od przewidzianego scenariusza i wymagających uwagi jak krwawienia, nieszczelności i inne. Odpowiednio „otagowane” materiały są w przyszłości łatwe do odnalezienia na przykład w celach szkoleniowych. Odpowiednie oprogramowanie pozwala na wprowadzenie niezbędnej anonimizacji przed potencjalnym wykorzystaniem materiału, zgodnie z wymaganiami prawa zapisu-

je także dostęp, zapisywanie i wszystkie zmiany. Pozwala na dostęp zdalny z zachowaniem pełni bezpieczeństwa dla wrażliwych danych.

W przypadku konieczności prowadzenia szkoleń poza salą operacyjną należy na etapie projektowania przewidzieć możliwość przekazu sygnału do wyznaczonego pomieszczenia szkoleniowego a także możliwość wysłania go poza szpital do sal wykładowych czy streamingu podczas konferencji. Takie możliwości pozwalają na rozwój ośrodka i podnoszenie jego rangi. Przekaz z sali operacyjnej do sal szkoleniowych pozwala na zmniejszenie liczby osób na sali operacyjnej, komfortowe oglądanie zabiegów na żywo, możliwość jednoczesowej analizy i zadawania pytań przez uczestników szkolenia bez przeszkadzania w pracy zespołu operacyjnego. To duże ułatwienie i istotna poprawa jakości procesu kształcenia z zachowaniem bezpieczeństwa pacjenta i komfortu personelu.

Przy szkoleniach zdalnych do rozważenia pozostaje kwestia streamingu poza sygnałem video, sygnału audio oraz jedno- lub dwukierunkowość takiego sygnału. Jeżeli przewiduje się potrzebę pokazania odbiorców zespołowi operacyjnemu lub konieczne jest zapewnienie możliwości zadawania pytań i uzyskiwania odpowiedzi, takie rozwiązania muszą być zaimplementowane w systemie wcześniej. Współczesne systemy integracji pozwalają także na wprowadzanie zaznaczeń na obrazie wideo, pozwalając na rozwianie wątpliwości lub podkreślenie istotnych elementów.

Ciekawym i z powodzeniem wykorzystywanym rozwiązaniem jest przekaz obrazu z kamer poglądowych każdej sali operacyjnej na monitorach przemysłowych w obrębie traktów i pomieszczeń socjalnych bloku operacyjnego. Takie zestawienie obrazów ze wszystkich sal pomaga łatwo zorientować się co do zajętości sal, etapu zabiegu, obecności poszczególnych osób zespołu, czasami nawet szybkiej reakcji na nieprzewidziane zdarzenia. Koronnym przykładem jest przeniesienie odpowiedzialności za śledzenie końca procedury na zespół salowych i wkraczanie na salę operacyjną zaraz po wyjeździe pacjenta w celu skrócenia czasu potrzebnego na przywrócenie sali do użytkowania przed kolejną procedurą – ORTT (z ang. *Operating room turnover time*).

Wybór elementów systemu integracji zależą będzie od użytkownika, jednak każdy z tych systemów wymaga do swojego działania urządzeń (jednostki sterującej) i okablowania, które musi być przewidziane na etapie projektowania. Niezbędne wyposażenie może znajdować się w sali operacyjnej lub poza nią w szafkach sterowniczych lub szafach rackowych. Monitor sterujący systemem może być zainstalowany w ścianie i/lub na wysięgniku, także z możliwością użytkowania po założeniu sterylnej osłony w obrębie operacji przez instrumentariuszkę. Użytkownik musi być świadomy konieczności instalacji dodatkowych elementów wyposażenia, które należy przewidzieć w otoczeniu sali operacyjnej.

Przed każdą salą operacyjną może być umieszczony monitor wskazujący realizację planu operacyjnego tej sali. Połączony z systemem zarządzania salami operacyjnymi, monitorami centralnymi zawierającymi cały plan operacyjny dla bloku operacyjnego. System taki w sposób



Photo by Freepik

przejrzysty przekazuje informacje, zmniejszając potrzebę wejść i wyjść jedynie dla zapytania o dany zabieg. Monitoruje wykorzystanie czasu, gotowość sali operacyjnej (po zaprogramowaniu wraz z czytnikami RF dla pracowników potwierdzających wykonanie swoich zadań). Na bieżąco wprowadzane zmiany mogą być przedstawiane na opisanych monitorach, zapewniając kompletny przepływ informacji niezbędnej do zarządzania pracą bloku operacyjnego.

W miarę rozwijania się systemów zarządzania czasem na salach operacyjnych powstają coraz to nowsze rozwiązania monitorujące ruch operatorów i personelu pomocniczego podczas zabiegu z powodzeniem oceniające prawidłowy przebieg procedury, rozpoczęcie, kończenie zabiegu oraz odbiegające od wzorca zachowania mogące sugerować powstanie nieprzewidzianych okoliczności, powikłań mogących wpłynąć na czas zabiegu i ew. przesunięcie realizacji planu operacyjnego. Tego typu systemy mogą być odpowiedzialne za automatyczne powiadamianie oddziałów i operatorów o zmianach w planie i jego realizacji. Mogą w przyszłości istotnie poprawić możliwość jeszcze lepszego wykorzystania zasobów i przestrzeni szczególnie dużych bloków operacyjnych.

Wykorzystanie sztucznej inteligencji AI (z ang. *Artificial intelligence*) w pracy chirurga do niedawna traktowane było jako fanaberia czy historia z filmów science-fiction. W ostatnim czasie rozwój tej dziedziny istotnie jednak przyspieszył i przybrał nowy, trudny czasem do zaakceptowania kierunek, gdzie nie można już przyjmować postawy wyczekującej, wyłącznie obserwatora. AI analizując przebieg zabiegów operacyjnych, znajduje powtarzalne czynności i porównując wynik danego etapu zabiegu, jego czas trwania z pełnymi danymi pacjenta, zbiera informacje na

temat skuteczności podjętych kroków w czasie operacji. Tak zbudowana wiedza służy jako wsparcie do podejmowania decyzji przez operatora na podstawie aktualnego obrazu z pola operacyjnego z uwzględnieniem wszystkich zgromadzonych danych o pacjencie w porównaniu do wszystkich innych podobnych przypadków zgromadzonych i ocenionych wcześniej. Możliwość przeprowadzenia analizy na nieograniczonej liczbie przeprowadzanych wcześniej operacji i rozbudowany mechanizm porównawczy wszystkich danych dają wysokie prawdopodobieństwo możliwości wsparcia decyzji. Taki system ma na celu zmniejszenie możliwości popełnienia błędu, przyspieszenie podejmowania decyzji i zapewnienie uwzględnienia wszystkich danych. Pamiętać oczywiście należy o jedynie wspomózeniu podejmowania decyzji, jednak system ten może istotnie wpłynąć na pracę chirurgów i bezpieczeństwo pacjenta. Ze względu na skomplikowane zasady działania systemu wspomagającego podejmowanie decyzji, wymaga on omówienia w oddzielnym tekście.

Poza tą częścią pozostaje także zarządzanie przestrzenią magazynową, obrotem materiału wielorazowego, narzędzi i urządzeń chirurgicznych, monitorowanie i zarządzanie serwisem aparatury medycznej i zużyciem leków i materiałów jednorazowych, które niezbędne są do przeprowadzania wartościowych analiz kosztów, statystyki pracy bloku operacyjnego.

Jako jedynie przedsmak kolejnego artykułu wspomnieć należy o systemie CIS (*Clinical Information System*) – system gromadzący dane kliniczne i z urządzeń w tym elektroniczna karta znieczulenia. System niekonkurencyjny dla HIS, a raczej mocno z nim współpracujący, system bardzo pomocny w obszarach bloku operacyjnego, sali wybudzeń, oddziałach intensywnej terapii oraz salach pooperacyjnych. System zdolny do zarządzania dużą ilością danych powstających w tych obszarach. Zasługujący na szersze omówienie w oddzielnym artykule.

Nowoczesny blok operacyjny wysycony jest rozwiązaniami informatycznymi ułatwiającymi z założenia pracę personelu. Żeby to założenie było słuszne niezbędne jest olbrzymie zaangażowanie użytkownika we współpracę z zespołem projektowym w celu stworzenia przestrzeni przyjaznej dla personelu i bezpiecznej dla pacjenta. Współcześnie wymaga się maksymalnego ułatwienia użytkownika. Sterowanie ma być intuicyjne, zrozumiałe, niewymagające studiowania podręczników. Klarowny interfejs, przyjazne sterowanie w miejscu łatwo dostępnym są niezbędne do przewidzenia na etapie tworzenia systemu. Zapewniają, że inwestycja w takie systemy okaże się potrzebna i pożądana w codziennej pracy.

Artykuł został zaktualizowany, a pierwotnie zamieszczony był na portalu www.dlaszpitali.pl pt. „Nowoczesny blok operacyjny. Część IV – systemy integracji sal operacyjnych”.

Igor Madej, MD, PhD, MBA

Kierownik Bloków Operacyjnych Dolnośląskiego Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii
Specjalista chirurgii ogólnej i onkologicznej



Nowa sala operacyjna w Szpitalu św. Rafała w Krakowie – co to oznacza dla pacjentów?

W Szpitalu św. Rafała w Krakowie, Scanmed, American Heart of Poland, uruchomiono nową salę operacyjną. Przestrzeń została zaprojektowana z myślą o maksymalnej precyzji zabiegów chirurgicznych i bezpieczeństwie pacjentów. - To ważny krok w rozwoju szpitala – nie tylko pod względem technicznym, ale przede wszystkim organizacyjnym i jakościowym – mówi Iwona Kazek, dyrektor operacyjny.

To piąta sala operacyjna w Szpitalu św. Rafała, Scanmed, American Heart of Poland. Została wyposażona w zaawansowany system obrazowania śródoperacyjnego, który działa w czasie rzeczywistym. Technologia ta wspomaga chirurgów na każdym etapie operacji stabilizacji kręgosłupa – od precyzyjnego zaplanowania nacięcia, poprzez dokładne dojście do kręgu, aż po umiejscowienie implantów i śrub. Dzięki trójwymiarowemu obrazowi, który towarzyszy lekarzom przez cały czas trwania zabiegu, ryzyko powikłań maleje, a proces leczenia staje się bardziej kontrolowany i przewidywalny.

Bezpieczniej i skuteczniej

- Otwarcie nowej sali operacyjnej daje nam realną możliwość zwiększenia dostępności świadczeń, skrócenia czasu oczekiwania na zabiegi i jeszcze lepszego wsparcia zespołów medycznych w codziennej pracy. Dbamy o to, by każdy pacjent – niezależnie od tego, w jakim trybie trafia do szpitala – miał dostęp do leczenia na wysokim poziomie. Sukcesywnie wzmacniamy naszą bazę techniczną i organizacyjną, ale nie tracimy z oczu tego, co najważniejsze: bezpieczeństwa, komfortu i realnych potrzeb naszych pacjentów – podkreśla Iwona Kazek, dyrektor operacyjny.

Otwarcie sali operacyjnej to także usprawnienie codziennej pracy zespołów medycznych.

- Dzięki zwiększonemu zapleczu operacyjnemu mo-

żemy pracować w zupełnie inny sposób. Obrazowanie śródoperacyjne pozwala na bieżąco kontrolować każdy etap zabiegu, co ułatwia podejmowanie decyzji i zwiększa poczucie bezpieczeństwa – zarówno po stronie zespołu, jak i pacjenta. Zmieniła się też organizacja pracy – operacje przebiegają sprawniej, a cały proces leczenia staje się bardziej przewidywalny. Widzimy to w codziennej praktyce: krótszy czas zabiegów, mniejsze obciążenie dla pacjenta i szybszy powrót do codziennych aktywności. Obserwując te efekty, już planujemy kolejne kroki i poszerzanie wykorzystania tej technologii – stwierdza prof. dr hab. n. med. Ryszard Czepko, specjalista neurochirurgii, ordynator Oddziału Klinicznego Neurochirurgii Szpitala św. Rafała.

Mniej powikłań, szybszy powrót do zdrowia

System obrazowania śródoperacyjnego w nowej sali operacyjnej niesie ze sobą szereg istotnych korzyści. Umożliwia precyzyjne planowanie zabiegów oraz dokładne umiejscowienie implantów, co przekłada się na mniejszą inwazyjność operacji. Dzięki temu możliwe jest skrócenie zarówno czasu samego zabiegu, jak i okresu rekonwalescencji. Technologia pozwala również na ograniczenie ryzyka powikłań oraz zmniejszenie narażenia pacjenta i personelu na promieniowanie rentgenowskie.

Nowa sala operacyjna w Szpitalu św. Rafała, Scanmed, American Heart of Poland, służy pacjentom korzystającym z usług w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, jak i osobom decydującym się na leczenie komercyjne. Dla wielu chorych cierpiących na schorzenia kręgosłupa otwarcie nowej sali operacyjnej to nadzieja na szybszy powrót do sprawności i życia bez bólu.

Tekst i foto: American Heart of Poland

Jak stworzyć nowoczesne, bezpieczne, ergonomiczne i zdrowe środowisko pracy w sali operacyjnej?

Artur Żytnikowski



Sytuacja demograficzna w Polsce ulega zmianie, a starzejące się społeczeństwo będzie wymagało coraz większej opieki medycznej. W rezultacie sektor ochrony zdrowia stanie w obliczu poważnych wyzwań. Już teraz problemy kadrowe w wielu szpitalach powodują, że personel medyczny pracuje coraz dłużej, co prowadzi do wzrostu zmęczenia, stresu, wypalenia zawodowego i problemów zdrowotnych. Ten sam problem dotyczy również bloków operacyjnych, gdzie zmęczenie personelu może zwiększać ryzyko popełniania błędów, co ma bezpośredni wpływ na jakość leczenia.

Szukając rozwiązań na wyżej wymienione kwestie, nawiązaliśmy współpracę z firmami Avidicare AB oraz Brainlit. Avidicare AB opracowała system wentylacji Opragon. Jest to niezwykle skuteczny system wentylacji, oparty na opatentowanej technologii przepływu powietrza sterowanego temperaturą (TcAF), który zapewnia bezpieczeństwo mikrobiologiczne w całej sali operacyjnej (<10 jtk/m³ oraz 0-1 jtk/m³ w polu operacyjnym). System zapewnia wysoki komfort dla personelu, nie powodując wyziębienia, ani nieprzyjemnych przeciągów. System Opragon występuje także w wersji dla sal hybrydowych. Dowody na skuteczność systemu Opragon przedstawiono w badaniu opublikowanym w Current Directions in Biomedical Engineering (2020; 6 (3): 20203077, dostępne pod adresem: <https://doi.org/10.1515/cdbme-2020-3077>). W badaniu wykazano, że zastosowanie systemu Opragon zamiast nawiewu laminarnego w tej samej sali operacyjnej przyczyniło się do redukcji liczby zakażeń pooperacyjnych o ponad 60 % (liczba zakażeń spadła z 3,3 % do 1,1 %).

Sala operacyjna z założenia nie jest przyjaznym miejscem pracy. Wymuszona pozycja ciała, specjalistyczny ubiór, długotrwałe skupienie i praca pod presją czasu – wszystko to stwarza warunki sprzyjające stresowi. W tym kontekście niezwykle istotnym elementem wyposażenia sali operacyjnej jest oświetlenie. Analizując potrzeby oświetleniowe, w zależności od rodzaju wykonywanej operacji, łatwo zauważyć, że sala operacyjna jest jednym z najbardziej wymagających pod tym względem pomieszczeń w szpitalu.

Brainlit jest producentem oświetlenia, którego głównym celem jest poprawa zdrowia. Surgical Contrast Lighting jest to nowoczesne oświetlenie sal operacyjnych, które zapewnia ergonomiczne, przyjazne oświetlenie podczas operacji endoskopowych oraz klasycznych. Sposób działania tego



oświetlenia, opracowano na podstawie wielu badań dotyczących wpływu światła na zdrowie. Aby osiągnąć efekt prozdrowotny, każda sala jest indywidualnie projektowana pod kątem jej przeznaczenia.

Popularyzacja chirurgii robotycznej czy kamer 4K/3D, umożliwiających wyświetlanie obrazów na monitorach 55", stawia nowe wyzwania w projektowaniu ergonomicznego środowiska pracy. Firma Baxter dzięki rozwiązaniom premium w zakresie lamp operacyjnych, kolumn i stołów operacyjnych, oferuje nowoczesne rozwiązania, wyróżniające się swoją użytecznością i trwałością. Możliwość niemal nieograniczonej konfiguracji lamp, kolumn, ramion na monitory (dowolnej wielkości), w połączeniu z bogatym doświadczeniem firmy, pozwala na stworzenie ergonomicznej sali operacyjnej dla indywidualnych potrzeb każdego użytkownika.

Projektując nowy blok operacyjny, warto rozważyć zastosowanie najnowocześniejszych technologii, które nie tylko spełniają aktualne normy i wymagania, a nawet wyprzedzają je. Choć początkowa inwestycja może być większa, przyniesie ona wymierne korzyści ekonomiczne w dłuższej perspektywie.

Artur Żytnikowski
Dyrektor ds. Infrastruktury Medycznej
TMS Medical

Sala operacyjna

David Aebisher, Łukasz Wojtas, Adrian Truszkiewicz

Blok operacyjny należy do najważniejszych miejsc w każdym szpitalu. To miejsce wyposażone jest w najnowsze zdobycze techniki medycznej. W tej zamkniętej enklawie realizowane są najtrudniejsze zabiegi operacyjne ratujące życie i zdrowie pacjentów. Technologia chromoniklowa stała się wręcz standardem budowy sal operacyjnych. Cechą charakterystyczną sali operacyjnej jest obecność kolumn, które montowane na suficie realizują szereg funkcji pomocniczych. Pozwalają na ustawianie na nich aparatury medycznej, jak również realizują zasilanie urządzeń w gazy medyczne oraz w energię elektryczną. Właściwie zaprojektowane i dostosowane do potrzeb konkretnej sali operacyjnej znacznie ułatwiają pracę i poprawiają jej ergonomię. Ściany sal operacyjnych są obecnie miejscem montażu wielkogabarytowych wyświetlaczy pozwalających na pokazywanie obrazów uzyskanych z tomografii komputerowej czy rezonansu magnetycznego. Nie są to oczywiście jedyne źródła sygnału wideo, który może pojawić się na sali operacyjnej. Możliwe jest pokazywanie obrazu z kamer śródoperacyjnych, jak również kamer endoskopowych. Wszystko jest uzależnione od konstrukcji i wymogów systemu teleinformatycznego, który jest w dzisiejszej dobie normalnym systemem bloku operacyjnego. Skończyły się już bezpowrotnie czasy, kiedy na sali operacyjnej na negatoskopie wisiła tylko błona medyczna zwana potocznie filmem rentgenowskim ze zdjęciem badanej okolicy. Systemy teleinformatyczne pozwalają również na dokonywanie konsultacji pomiędzy nie tylko lekarzami w tej samej placówce, ale również pomiędzy różnymi jednostkami nawet poza granicami kraju.

W centralnym miejscu sali zabiegowej w każdym bloku operacyjnym znajduje się stół operacyjny. I choć jego nazwa może sugerować, iż jest to urządzenie proste w swojej konstrukcji, to tak naprawdę jest to bardzo zaawansowany wytwór inżynierii medycznej. Jego konstrukcja zapewnia właściwe i stabilne ułożenie pacjenta do zabiegu operacyjnego.

Stół operacyjny składa się najczęściej z wielu segmentów pozwalających na swobodną zmianę jego konfiguracji, dostosowując kształt i pozycję do specyfiki danego zabiegu operacyjnego. Do podstawowych funkcjonalności stołu operacyjnego należy zmiana wysokości kąta pochylenia zarówno bocznego, jak również osi wzdłużnej. Dzieleny i rekonfigurowany blat stołu pozwala na zmianę jego ułożenia i funkcjonalności. Producenci stołów operacyjnych dokładają wszelkich starań, aby ich produkty były możliwie uniwersalne. I tak jest w rzeczywistości. Znako-



Photo by Freepik

mita większość stołów operacyjnych posiada szereg przystawek pozwalających na prowadzenie zabiegów operacyjnych różnych specjalności medycznych, począwszy od chirurgii ogólnej przez ortopedię, neurochirurgię, aż po zabiegi ginekologiczne. Każdy z tych zabiegów wymaga innej konfiguracji stołu operacyjnego i zastosowania innych przystawek pozwalających na właściwe ułożenie pacjenta.

Pewna grupa stołów operacyjnych jest inna od pozostałych. Grupą to są stoły do zabiegów naczyniowych. Ich konstrukcja nie pozwala na zmianę kształtu płyty pacjenta. Stoły te muszą być w całości, a przynajmniej w dużej części, doskonale przeźierne dla promieniowania rentgenowskiego. Funkcjonalność ta jest realizowana przez odpowiednią konstrukcję opartą najczęściej o włókna węglowe. Stoły te mają bardzo ograniczoną konstrukcję metalową i wcale jej nie posiadają w dystalnej części, patrząc od punktu podparcia, który najczęściej jest w jednym z dwóch końców stołu.

Stosowanie diatermii elektrochirurgicznych pozwala na nacięcie, jak również zamykanie ciętych naczyń w czasie zabiegów. Funkcjonalność ta znacznie ogranicza krwawienie oraz poprawia bezpieczeństwo zabiegu operacyjnego.

Innym elementem sali operacyjnej, który można zauważyć bezpośrednio po wejściu do niej, jest lampa operacyjna bezcieniowa. Dzisiejsze konstrukcje tych urządzeń oparte są o źródła światła typu LED. Diody LED wyparły w zupełności starsze konstrukcje wykorzystujące żarówki ha-

logenowe lub lampy ksenonowe. Zaletami lamp LED jest stosunkowo niewielka moc potrzebna do ich zasilania i mała ilość ciepła wydzielana w stronę pola operacyjnego. Lampy halogenowe, jak również lampy ksenonowe, przez fakt silnego nagrzewania się, emitowały w stronę pola operacyjnego stosunkowo dużą ilość ciepła. Nie było to również bez znaczenia dla samego operatora. Wielogodzinne zabiegi operacyjne powodowały duże zmęczenie zespołu operatorów związane z wysoką temperaturą i dużą ilością ciepła generowaną przez starszej generacji lampy operacyjne.

Lampy operacyjne, których źródła światła oparte są o diody LED, posiadają również swoje wady. Do najważniejszych należy ich bardzo skomplikowana budowa, jeśli chodzi o sam układ zasilania. Wadą jest również fakt, iż wymiana źródła światła nie jest tak prosta jak w lampach opartych o żarówki halogenowe czy też ksenonowe. W lampie operacyjnej nowego typu najczęściej wymieniany jest cały moduł zawierający kilka bądź kilkanaście źródeł światła. Jest to związane ze stosunkowo wysokim kosztem naprawy takiego urządzenia. Podstawowymi parametrami tych urządzeń są: natężenie oświetlenia, głębokość światła oraz współczynnik oddawania barw. Ten ostatni parametr jest o tyle ważny, iż decyduje o wyglądzie tkanek w polu operacyjnym w czasie zabiegu. Lampy LED pozwalają na regulację temperatury barwowej emitowanego światła dużo łatwiej i w dużo szerszym zakresie aniżeli było to w przypadku lamp halogenowych czy ksenonowych. Lampy ksenonowe w praktyce nie pozwalały na regulację barwy światła. Mimo swej pozornej prostoty lampy operacyjne



Photo by Freepik

należą do stosunkowo skomplikowanych urządzeń, które mogą być dodatkowo rozbudowywane o różne funkcjonalności. Mogą zawierać w swej konstrukcji kamerę operacyjną, która rejestruje obraz pola operacyjnego. Ta funkcjonalność jest bardzo ważna z punktu widzenia edukacji młodych kadr lekarskich, gdzie sygnał wideo może być przekazywany bezpośrednio na salę wykładową.

Kolejnym urządzeniem nieodzownym w nowoczesnej sali operacyjnej jest aparat do znieczulania. Z jego wykorzystaniem lekarz anestezjolog znieczula pacjenta i przygotowuje do zabiegu. Urządzenie to jest wyposażone w szereg funkcjonalności pozwalających na monitorowanie stanu pacjenta. Oprócz samej funkcjonalności dodawania anestetyka do dróg oddechowych pacjenta monitoruje również jego stan przez analizę wydychanych gazów. Możliwe jest również przyłączenie dodatkowych modułów pozwalających na określenie np. stopnia znieczulenia. Wiele urządzeń

reklama

KLINICZNY SYSTEM INFORMATYCZNY

MetaVision

Elektroniczny zapis leczenia pacjenta na najbardziej wymagających oddziałach (Intensywna Terapia, Opieka Okołooperacyjna).

- Zarządzanie pobytem pacjenta
- Automatyczne pobieranie danych z urządzeń medycznych
- Monitorowanie pacjenta i wsparcie decyzji klinicznych
- Ocena kliniczna
- Obsługa zleceń i podaży leków, płynów i produktów krwiopochodnych
- Dokumentacja kliniczna i zarządzanie informacjami

MetaVision to wiodący kliniczny system informatyczny, dopasowany do specyfiki pracy danego oddziału. Ponad czterysta jednostek opieki zdrowotnej na całym świecie korzysta z MetaVision w celu poprawy jakości opieki nad pacjentem.



jest wyposażonych w dodatkowe monitory funkcji życiowych, pozwalające na monitorowanie stanu operowanego pacjenta.

Oddzielną grupę urządzeń na salach operacyjnych stanowią aparaty rentgenowskie. Urządzenia te, najczęściej wykonane jako ramiona C, pozwalają na prowadzenie prześwietleń śródoperacyjnych pacjentów. Wykorzystywane są one głównie w zabiegach ortopedycznych, neurochirurgicznych i chirurgicznych. Ciągły postęp w rozwoju tych urządzeń sprawia, iż zmniejsza się narażenie na promieniowanie jonizujące dla pacjenta. Najwyższe z modeli ramion C pozwalają na realizację zaawansowanych funkcji diagnostycznych – na wykonanie tomografii komputerowej w trakcie zabiegu operacyjnego. Jest to funkcjonalność, która jest bezcenna w przypadku stosowania zaawansowanych technik operacyjnych opartych o robotykę. Realizacja funkcji tomografii komputerowej w ramieniu C wymaga pełnej motoryki ruchu ramienia oraz cyfrowego płaskiego detektora. Wyposażenie tych urządzeń w funkcjonalności przynależne dużym angiografom na salach angiograficznych pozwala na prowadzenie zabiegów i badań z zakresu naczyniowego. Zmniejszenie narażenia pacjenta na dawkę promieniowania rentgenowskiego jest realizowane przez możliwość uruchomienia prześwietlenia w trybie fluoroskopii pulsacyjnej o określonej liczbie na sekundę. Skopia pulsacyjna pozwala na ograniczenie dawki nawet o kilkadziesiąt procent w porównaniu z trybem ciągłym prześwietlenia. Dodatkowo funkcjonalnością przynależną w praktyce każdemu aparatowi rentgenowskiemu jest kolimacja. Stosowanie kolimatorów nie tylko ogranicza dawkę, ale również potrafi poprawić obraz uzyskiwany na ekranie systemu rentgenowskiego. W stosowaniu każdego aparatu rentgenowskiego bardzo ważnym jest stosowanie osłon przed promieniowaniem rentgenowskim. Obsługa sali operacyjnej jest wyposażona w fartuchy ochronne przed promieniowaniem jonizującym, ale także możliwym jest dołączanie do stołu operacyjnego dodatkowych elementów ochronnych z gumy ołowiowej. Osłony te pozwalają na redukcję dawki promieniowania o nawet 90 procent. W pracy z aparatem rentgenowskim należy zachować również zasadę, iż lampa rentgenowska powinna znajdować się pod stołem operacyjnym. To rozwiązanie bardzo często jest trudne do zaakceptowania przez zespół operatorów. Detektor promieniowania, który znajduje się nad stołem operacyjnym i nad pacjentem bardzo często utrudnia dostęp do pola operacyjnego i trzeba go przemieszczać. Umieszczenie lampy operacyjnej pod blatem stołu operacyjnego również znacznie zmniejsza dawkę promieniowania rentgenowskiego dla personelu.

W obecnej dobie standardem staje się wykonanie sal operacyjnych w trybie zintegrowanym. Tryb ten pozwala na integrację wszystkich urządzeń sterowanych przez jeden system informatyczny. Oznacza to, że wszystkie urządzenia takie jak aparaty do znieczulania, aparaty rentgenowskie, stoły operacyjne, diatermie elektrochirurgiczne, systemy torów wizyjnych w endoskopii, jak również oświetlenie mogą być sterowane z jednego centralnego punktu – komputera znajdującego się obok sali operacyjnej.

To rozwiązanie pozwala na transmisję ustawień aparatury medycznej w trakcie zabiegu do zintegrowanego



systemu szpitalnego i wpisanie tych danych do rekordu pacjenta. Takie rozwiązanie może potencjalnie generować również problemy związane z łączeniem systemów, ich usterkami czy zwykłym zawieszeniem się systemu komputerowego. Ważnym jest, aby przy projekcie zintegrowanej sali zapewnić możliwość sterowania wszystkimi urządzeniami niezależnie od systemu komputerowego w sposób nadrzędny. Mimo iż zintegrowane sale operacyjne funkcjonują w naszych szpitalach od kilku lat, to należy powiedzieć, że nie wszystkie bloki operacyjne posiadają taką integrację. Funkcjonalność ta należy do drogich i wymagających dodatkowej infrastruktury.

Sala operacyjna to mnogość nowoczesnych zaawansowanych systemów medycznych, rozbudowanych systemów elektrycznych oraz mechanicznych, pozwalających na prowadzenie zabiegów operacyjnych. Ale trzeba mieć świadomość, iż żadne z tych systemów nie są w stanie same pracować. Najważniejsi są ludzie – to oni podejmują decyzje o przebiegu zabiegu operacyjnego. To fachowość lekarzy, instrumentariuszek decyduje o powodzeniu i skuteczności operacji. Warto o tym pamiętać, nie tylko w kontekście sali operacyjnej bloku operacyjnego, ale również w każdym innym kontekście, gdzie mamy do czynienia z leczeniem pacjenta.

**dr hab. n. med. prof. UR David Aebisher¹,
dr n. o zdr. inż. Adrian Truszkiewicz¹, mgr inż. Łukasz Wojtas²**

1 – Zakład Fotomedycyny i Chemii Fizycznej, Wydział Medyczny, Collegium Medicum, Uniwersytet Rzeszowski

2 – Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie

Lupy okularowe - niezbędny dodatek dla lekarza

Bez wątpienia lupy okularowe stanowią taki rodzaj akcesoriów medycznych, które przydają się wśród lekarzy wszelkich niemal specjalizacji. Jak sama nazwa mówi - lupa, czyli rozwiązanie, które pozwala powiększyć obserwowany obraz o określoną wielkość, okazuje się być niezawodne w trakcie badania diagnostycznego, zabiegu, a także i samej operacji. Takie okulary dla lekarzy, okazują się być niezbędnym dodatkiem na czoło stomatologa, proktologa, ale także i lekarza każdej innej specjalizacji. W zależności od wybranego modelu, postawić można na lupy okularowe C na ramce, jak również i lupy okularowe C na opasce czołowej. Jeśli chodzi o obraz, każdy model może ukazać go w konkretnym powiększeniu, w zależności od wybranego produktu.

Kupując sprzęt medyczny, z całą pewnością każdy z klientów szuka rozwiązania, które okaże się być niezawodne, sprawdzone i co istotne, warte swojej ceny. Najczęściej, jednym z głównych elementów, na jaki zwracamy szczególną uwagę jest producent. Od niego w dużej mierze zależy, co otrzymamy i czy dokonany zakup będzie w stanie nas zadowolić i usatysfakcjonować. W przypadku, gdy w grę wchodzi lupy okularowe medyczne, jedną z wiodących na rynku firm jest marka Heine, produkująca najwyższej jakości akcesoria w tej właśnie kategorii produktów. Sama firma pojawiła się na rynku w 1946 roku i to właśnie ona specjalizuje się w produkcji najwyższej jakości instrumentów medycznych. Oferowany klientom sprzęt cechuje się i bardzo dużą wytrzymałością, doskonałą jakością, ale również pełnym komfortem użytkowania i oczywiście - pełną praktycznością, a więc tym wszystkim, co dobrej jakości urządzenia medyczne mieć powinny. W kwestii optyki - marka ta nie ma sobie równych. Zachęcamy więc do spojrzenia na paletę produktów dostępnych w naszej ofercie i do zakupu tego, co okaże się być niezastąpionym rozwiązaniem. Co możemy więc polecić? Na jakie produkty warto zwrócić uwagę? Polecamy między innymi lupy okularowe C na opasce czołowej czy też lupy okularowe na ramce C w formie klasycznych okularów. Wszystkie dostępne są w specjalnym etui na lupy lub odpowiednio zaprojektowanej walizce.

Jakie cechy powinna posiadać dobra lupa okularowa?

Decydując się na zakup lupy okularowej, należy zwrócić uwagę na kilka, jakże istotnych kwestii, tak, aby móc zakupić produkt doskonale dopasowany do konkretnych potrzeb. Zupełnie bowiem inne rozwiązanie może sprawdzić się u lekarza internisty, inne u stomatologa, a jeszcze inne u chirurga. Na jakie więc cechy należy spojrzeć przed samym zakupem? Jednym z najważniejszych elementów jest powiększenie obrazu. Najczęściej wybieranymi na rynku są te, które zapewniają powiększenie 2,5 raza. W przypadku zaś, gdy ten obraz ma być jeszcze bardziej dokładny i szczegółowy, można zdecydować się na tak zwane lupy chirurgiczne, które sprawdzają się w trakcie operacji chirurgicznych. Kolejnym elementem jest odległość robocza.

Może ona wynosić od 250 do 520mm. W jaki sposób dopasować sprzęt pod tym kątem? Pod uwagę należy wziąć między innymi wzrost osoby, która będzie go używać, zastosowanie lupy w danym miejscu, jak również i odległość wykonywanej pracy. Kluczowe znaczenie ma również ostrość. Im ta ostrość jest lepsza, tym z pewnością lepiej obserwowaną rzecz można zobaczyć. Warto także wybrać lupy z jak największym polem widzenia, które są ergonomiczne w użytkowaniu, tak, aby można było odpowiednio ustawić kąt, aby tylko nie nadwyręzać kręgosłupa. I oczywiście należy także spojrzeć na jakość optyczną i na oświetlenie współosiowe, dzięki któremu można odpowiednio ustawić źródło światła między oczami, tak, aby zagwarantować jak najlepsze oświetlenie dla danego miejsca.

Na co zwrócić uwagę wybierając lupy okularowe?

Wybierając lupy okularowe, w tym między innymi lupy dentystyczne, lupy chirurgiczne czy klasyczne lupy medyczne dla lekarzy wszelkich specjalizacji, te muszą posiadać niezbędne parametry i być tak dostosowane do potrzeb osób, które je używają, aby mogły zagwarantować najwyższą jakość obrazu w odpowiednim powiększeniu. W zależności więc od tego, z jakim lekarzem mamy do czynienia i w jakim celu taki instrument medyczny jest użytkowany, kluczowe znaczenie ma jego rodzaj. Należy więc zwrócić uwagę na wszelkie parametry i niezbędne opcje, bowiem tylko w ten sposób będzie można uzyskać jak największą precyzję, czy to w trakcie badania czy w przypadku już samego leczenia. Co jest więc istotne i ważne?

Powiększenie obrazu – jest to jeden z najważniejszych parametrów, dzięki któremu można zapewnić sobie takie warunki pracy, jakie są niezbędne, by wykonać dane zadanie dobrze. Im powiększenie lupy jest mniejsze, tym większe jest pole pracy i na tym właśnie aspekcie należy skupić się w sposób szczególny. Można wybrać między innymi powiększenie 2,5 x, 3,5 x czy 6x. Te pierwsze sprawdzają się najlepiej przy standardowych badaniach i zwykłych zabiegach. Inne, służą przy precyzyjnych zabiegach i operacjach, gdzie ważną rolę odgrywa jak największa widoczność.

Optyka – następnym istotnym elementem jest wybór stosownej optyki. Wśród dostępnych na rynku lup okularowych HEINE, postawić można na konkretne ich rodzaje. I tak, wyróżnia się lupy okularowe HR, lupy okularowe HRP czy też lupy okularowe HR - C.

Mocowanie lupy – Wśród dostępnych wariantów lup medycznych, postawić można na dwa ich rodzaje. I tak, wyróżniamy między innymi lupy okularowe na ramce, jak również i lupy okularowe na opasce czołowej. Zarówno jedno, jak również i drugie gwarantują najwyższą jakość pracy, jednak muszą być one dostosowane do konkretnych specjalistów, bowiem u jednych lepszym wyborem będzie lupa okularowa na ramce, u innych zakładana na głowę.

Źródło: www.sklepmedyczny.com

Światowa nowość – ERGO-V ze zmiennym powiększeniem

Współczesna stomatologia coraz częściej korzysta z najnowszych technologii, które poprawiają precyzję zabiegów oraz komfort pracy specjalistów. Jednym z przełomowych rozwiązań, które zyskało ogromną popularność, są lupy medyczne. Firma Admetec, znana ze swojego zaawansowanego podejścia do innowacji, podczas Międzynarodowych Targów Medycznych 2025 w Kolonii zaprezentowała pierwsze na świecie, ergonomiczne lupy medyczne ze zmiennym powiększeniem, które rewolucjonizują sposób, w jaki lekarze, wykonują swoje zabiegi. W tym artykule przyjrzymy się najnowszym technologiom Admetec w zakresie lup medycznych oraz ich wpływowi na stomatologię i inne dziedziny medycyny.

Lupy medyczne, szczególnie w stomatologii, stanowią niezastąpione narzędzie, które pozwala na precyzyjne i dokładne wykonanie skomplikowanych zabiegów.

Admetec postawił na jeszcze wyższy poziom technologii, oferując pierwsze na świecie ergonomiczne lupy medyczne ze zmiennym powiększeniem (model ERGO V – 3.8x, 5.3x, 7.0x oraz ERGO V-Pro – 5.6x, 7.4x, 10.0x), które stanowią absolutną nowość w branży. Dzięki zastosowaniu najnowszych rozwiązań technologicznych, lupy te nie tylko poprawiają jakość wykonywanych zabiegów i zwiększają komfort pracy lekarzy, ale także dają ogromny wachlarz możliwości poprzez wykorzystanie wielu powiększeń zawartych w jednym urządzeniu.

Kluczowe cechy lup medycznych Admetec ERGO V i ERGO V-Pro

- 1. Zmienność Powiększenia – Precyzja w Każdym Detalu.** Dzięki technologii zmiennego powiększenia, lupy Admetec pozwalają użytkownikowi na łatwą regulację poziomu powiększenia w zależności od potrzeb konkretnego zabiegu. Umożliwia to doskonałe dopasowanie narzędzia do różnych warunków pracy, bez konieczności zmiany lup czy innego sprzętu. Dentysta może przejść od ogólnego widoku do detali, np. przy leczeniu kanałowym, bez przerywania pracy.
- 2. Ergonomiczna Konstrukcja – Wygoda Przez Cały Dzień Pracy.** Praca stomatologa wymaga dużej precyzji, często przez wiele godzin. W związku z tym ergonomia jest kluczowa. Lupy Admetec zaprojektowano z myślą o komforcie użytkownika. Ich lekka konstrukcja i dobrze wyważony kształt minimalizują obciążenie karku i oczu, co jest szczególnie ważne w przypadku długotrwałej pracy.
- 3. Zaawansowana Optyka – Doskonała Jakość Obrazu.** Lupy Admetec wyposażone są w wysokiej jakości soczewki, które zapewniają wyjątkową klarowność obrazu. Dzięki nim stomatolodzy mogą dokładnie widzieć de-



tale, które mogą umknąć gołym okiem. Soczewki o wysokiej rozdzielczości redukują zniekształcenia, oferując obraz o naturalnych kolorach i ostrości, co jest kluczowe przy diagnozowaniu i leczeniu pacjentów.

- 4. Modułowe Akcesoria – Elastyczność w Pracy.** Lupy Admetec można doposażyć o dodatkowe akcesoria, takie jak dodatkowe oświetlenie LED, które zapewnia optymalne warunki do pracy. Dodatkowo, istnieje możliwość zaimplementowania soczewek korygujących, dostosowując lupy do konkretnej wady wzroku. Takie rozwiązanie pozwala na jeszcze większą personalizację urządzenia, co jest niezwykle istotne.
- 5. Światło LED – Wyjątkowa Jasność.** Technologia światła bezprzewodowych zapewnia doskonałe oświetlenie miejsca pracy. Dentyści często muszą pracować w trudnych warunkach, gdzie precyzyjne oświetlenie jest kluczowe. Lupy Admetec posiadają zaawansowane systemy LED, które dają jasne, naturalne, bezcieniowe światło, co poprawia komfort pracy.

Lupy medyczne Admetec ERGO-V i ERGO V-Pro to innowacyjne rozwiązanie, które wprowadza nowy standard w precyzyjnej diagnostyce i leczeniu w stomatologii. Dzięki technologii zmiennego powiększenia, ergonomicznej konstrukcji, doskonałej optyce i dodatkowym akcesoriom lupy te oferują wyjątkowy komfort i precyzję pracy.

Oferta specjalna na Lupy Admetec Ergo V i ERGO V-Pro*

Rewolucyjne lupy ergonomiczne ze zmiennym powiększeniem, w regularnej sprzedaży pojawią się już w lipcu, a w przedsprzedaży są już teraz. Decydując się na złożenie zamówienia już dziś, zyskujesz atrakcyjny rabat premierowy.

Nie przegap okazji! Skontaktuj się z nami: Admetec Polska pod adresem: s.pytel@admetec.eu

Z HASŁEM „WYROBY MEDYCZNE” – DODATKOWE 5% rabatu.

**PIERWSZE NA ŚWIECIE lupy ergonomiczne
ze zmiennym powiększeniem
ERGO-V i ERGO V-Pro**



**NIE CZEKAJ
zapytaj o ofertę przedsprzedażową
JUŻ TERAZ!**

**Na hasło:
WYROBY MEDYCZNE
- dodatkowe 5% rabatu**

admetec
We've got your back

www.admetec.com

Nowoczesne lampy operacyjne i zabiegowe – czego powinniśmy wymagać?

Każdy lekarz wykonujący swą praktykę zetknął się z jakością oświetlenia medycznego i z faktem, jak bardzo wpływa ono na jego pracę. Zarówno jeśli chodzi o oświetlenie przy diagnostyce u stomatologa, dermatologa, jak i podczas wykonywania zabiegów lub zaawansowanych operacji. Lampy medyczne muszą charakteryzować się dobrą jakością światła i być ergonomiczne w użytkowaniu, by pomagać zespołowi lekarskiemu w wypełnianiu swojej pracy na najwyższym poziomie, a także zapewnić komfort pracy całemu zespołowi.

Współcześnie na rynku mamy do wyboru mnóstwo rodzajów lamp operacyjnych oraz lamp zabiegowych od wielu producentów. Różnią się one wyglądem oraz parametrami oświetlenia. By pomóc w wyborze nowoczesnej lampy na salę operacyjną, lub do gabinetu, takiej która będzie przyjazna, niezawodna i posłuży przez wiele lat, poniżej prezentujemy główne charakterystyczne cechy lamp medycznych, które należy wziąć pod uwagę, wybierając oświetlenie do pomieszczeń medycznych.

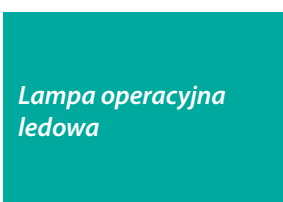
Lampy operacyjne - źródło światła

W uproszczeniu lampy operacyjne oraz zabiegowe możemy podzielić na lampy halogenowe i lampy diodowe.

Lampy medyczne halogenowe to lampy, których źródłem światła jest żarówka z żarnikiem wolframowym, wypełniona gazem szlachetnym z niewielką ilością halogenu. Ich niezaprzeczalną zaletą jest wysoki współczynnik odwzorowywania barw, który przy halogenach jest równy 100, natomiast lampy diodowe wciąż do niego dążą. Jednak podstawową wadą takiego oświetlenia medycznego jest niska żywotność halogenów i duży wzrost temperatury w okolicy lampy, co ma wpływ na komfort pracy personelu. Dlatego oświetlenie halogenowe wypierają obecnie nowocześniejsze ledowe lampy operacyjne i zabiegowe, oparte na diodach elektroluminescencyjnych. Inwestycja w takie lampy jest nieco większa, jednak szybko przynosi oszczędności podczas eksploatacji lampy. Lampy ledowe



Lampa operacyjna halogenowa



Lampa operacyjna ledowa



posiadają również wiele innych zalet nad lampami halogenowymi: są lżejsze, nie nagrzewają się, emitując mniej ciepła oraz nie przepalają się tak często. Są energooszczędne, a ich żywotność sięga 50 000 godzin. Lampy ledowe dają czyste i równomierne światło oraz możliwość regulacji natężenia i skupienia wiązki. Dodatkowo czołowi producenci lamp operacyjnych i zabiegowych umieszczają diody led w specjalnych zwierciadłach, co daje jeszcze większą bezcieniowość.

Kolory diod w lampach operacyjnych

Na rynku dostępne są lampy operacyjne i zabiegowe z barwnymi oraz białymi diodami LED. Te pierwsze to lampy pierwszej generacji, światło białe w polu operacyjnym uzyskują one przez mieszanie wiązek światła o różnych barwach pochodzących z kolorowych diod. Lampy operacyjne diodowe drugiej generacji to takie, które emitują już białe światło. Lampy z barwnymi diodami nie są dobrym rozwiązaniem, mieszanie kolorowych wiązek jest bezzasadne i mogą temu towarzyszyć kolorowe cienie w oświetlanym polu operacyjnym. Przy wyborze lampy należy zwrócić uwagę na to, by diody emitowały białe światło.

Natężenie światła

Natężenie światła mówi o tym, jaką ilość światła generuje lampa zabiegowa. Charakteryzują je dwie jednostki – lumeny, które mówią, ile światła zostało wyemitowane przez lampę oraz luksy opisujące, jaką ilość światła otrzyma oświetlany obszar. Wartość lx zależy więc od odległości lampy od pola operacyjnego, mierzy się go zazwyczaj na odległość 1 metr w przypadku lamp operacyjnych, a 50 cm w przypadku lamp zabiegowych. Oczywiście im lampa ma więcej luksów, tym jest lepsza.



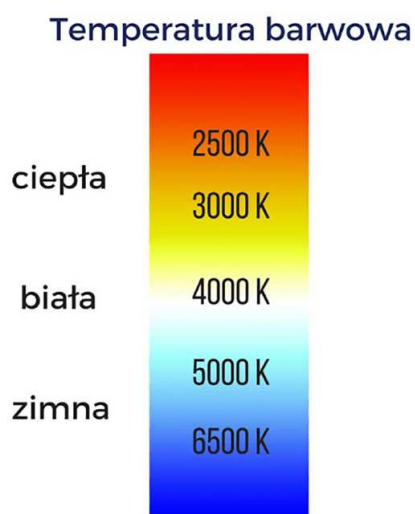
Obecna polska norma dotycząca lamp operacyjnych EN 60601-2-41:2000 określa, że lampy operacyjne powinny generować w centralnym punkcie oświetlenie o wartości min. 40 000 lux. Jest to stosunkowo dużo, bo dla porównania w pracach biurowych wymagane jest oświetlenie 500lx. Jednak większość producentów lamp operacyjnych oraz zabiegowych oferuje lampy o natężeniu ponad 100 000 lx.

Dobrze jest, gdy lampa operacyjna ma możliwość regulacji natężenia światła w zależności od specyfiki zabiegu i indywidualnych preferencji operatora.

Temperatura barwowa światła

Wskaźnik ten informuje nas o tym, w jaki sposób lampa oddaje kolory oświetlanego obszaru w stosunku do tego, jak te kolory wyglądają w świetle naturalnym. Współczynnik ten nosi nazwę CRI i dla zapewnienia optymalnych warunków pracy wskazane jest, by był bliski 100 – wtedy kolory widziane są podobnie jak w naturalnym świetle dziennym.

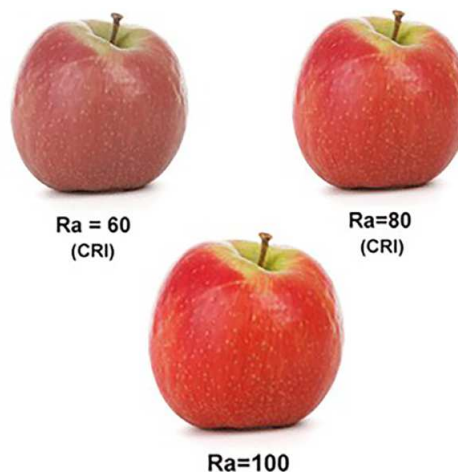
Temperaturę barwową mierzy się w stopniach Kelvina (K). Lampa o wyższej temperaturze barwowej (5300 – 6000 K) podkreśla kolory chłodne, niebiesko – zielone, natomiast temperatura poniżej 3300 K uwydatnia ciepłe kolory – czerwień, pomarańcz, żółć. Z reguły pożądany współczynnik odwzorowania barw przy zabiegach i operacjach waha się w granicach pomiędzy 4000 -5000K. Jednak w niektórych procedurach medycznych wymagane jest dostosowanie temperatury barwowej oświetlenia



do rodzaju wykonywanego zabiegu, by zagwarantować najwyższą rozpoznawalność tkanek. Nowoczesne lampy operacyjne oraz lampy zabiegowe oferują funkcję regulacji temperatury barwowej, co pozwala dostosować temperaturę barwową do aktualnych potrzeb, np. wybrać opcję światła barwy zielonej, które jest optymalne dla zabiegów endoskopowych.

Współczynnik odwzorowania barw

Wskaźnik Ra, który pojawia się przy parametrach lamp operacyjnych i zabiegowych to nic innego jak wskaźnik oddawania barw. Współczynnik ten określa, jak zostaną odwzorowane barwy po skierowaniu na nie światła. Ra określany jest w skali 0-100, gdzie 0 oznacza światło monochromatyczne, a 100 to odwzorowanie barw jak w



świecie dziennym. Producenci lamp operacyjnych i zabiegowych dążą, by osiągnąć jak najwyższy wskaźnik odwzorowania barw dla prawidłowej oceny kolorów. Prawidłową ocenę barwy tkanek zapewnia wskaźnik Ra na poziomie min. 85. Nowoczesne lampy medyczne posiadają Ra > 90.

Współczynnik R9

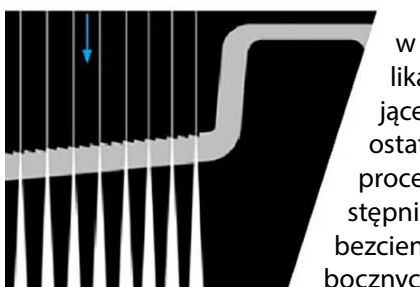
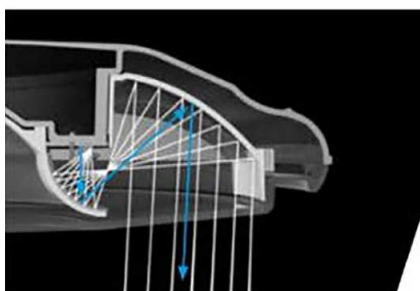
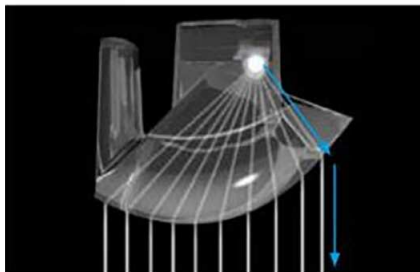
R9 to współczynnik charakteryzujący stopień oddawania barwy czerwonej i ma szczególne znaczenie podczas wykonywania operacji i zabiegów. Jego wartość powinna być jak najwyższa, w nowoczesnych lampach operacyjnych wynosi on >90. W medycynie wskaźnik R9 jest szczególnie ważny, bo jest on odpowiedzialny za prawidłową ocenę stanu tkanek i organów wewnątrz ciała. Ma to istotne znaczenie dla chirurga w trakcie operacji. Pozwala odpowiednio zweryfikować stan tkanek i narządów. Charakterystyczne zmiany kolorów mogą świadczyć o rozwijającym się procesie patologicznym.

Lampy operacyjne a bezcieniowość

Nowoczesne lampy operacyjne oraz zabiegowe powinny zapewniać jak największy stopień bezcieniowości. Podczas wykonywania operacji lub zabiegów jest duże prawdopodobieństwo, że chirurg lub inne osoby obecne przy polu operacyjnym przysłonią światło. Ważne jest, by te zacienione obszary nie utrudniały procedur medycznych. Producenci oświetlenia medycznego prześcigają się w technikach, zastosowanych w lampach, które pozwalają na uzyskanie jak najwyższej bezcieniowości. Osiąga się to m.in. poprzez: stosowanie wielu pojedynczych źródeł światła oświetlających pole operacyjne pod różnymi kątami, wykorzystywanie zwierciadeł, optymalny rozmiar cza-
szy lampy itp.

Eliminacja zjawiska olśnienia w nowoczesnych lampach operacyjnych

W pomieszczeniach medycznych, a szczególnie w salach operacyjnych należy ograniczać zjawisko olśnienia, które może dekoncentrować personel, a nawet uniemożliwić mu prawidłowe widzenie. Występowanie olśnienia ustala się wizualnie, sprawdzając, czy w polu widzenia pracowników nie występują nieoświetlone źródła światła lub odbicia światła od płaszczyzn roboczych w kierunku oczu personelu. Najnowsza technologia proponuje nam zastosowanie światła odbitego w zwierciadłach, by zwiększyć



bezcieniowość, a również wyeliminować oślepianie personelu. Nowością jest innowacyjna technologia podwójnego odbicia światła zastosowana w lampie operacyjnej – tzw. technologia 2R.

Asferyczne soczewki umieszczone w lampie operacyjnej rozszczepiają generowany przez diody strumień światła. Strumień ten pada na pierwszy reflektor, w którym zachodzi pierwsza faza procesu kolimacji wiązek światła, następnie odbijany jest od ostatniego reflektora, który kieruje strumień światła w stronę pokrywy polikarbonowej zawierającej mikrowyżłobienia ostatecznie wspierające proces kolimacji, aby następnie światło o wysokiej bezcieniowości bez odbić bocznych trafiło na pole zabiegowe. Celem zastosowania tej

techniki oświetlenia jest wyeliminowanie odbić bocznych oślepiających operatorów oraz cały personel znajdujący się na sali, zwiększenie poziomu bezcieniowości lampy operacyjnej, tym samym poprawienie komfortu pracy, a także zwiększenie głębokości oświetlenia. Technologia ta na rynku polskim dostępna jest dotychczas tylko w lampie operacyjnej Unica firmy Rimsa.

Wielkość oświetlanego obszaru

W przypadku lamp operacyjnych ważne jest, by wielkość plamy świetlnej była jak największa. Wielkość tę opisują średnice kołowych pól d10 i d50, wewnątrz których naświetlenie jest mniejsze niż 10% i 50% wartości maksymalnej, przy czym średnica d50 powinna wynosić minimum połowy d10. W nowoczesnych lampach zabiegowych mamy możliwość regulacji wielkości plamy świetlnej.



Wgłębność światła lamp operacyjnych

Nowoczesne lampy zabiegowe emitują jednolity słup światła o takich samych parametrach i nie wymagają refokosowania w trakcie operacji bez względu na to, na jakiej wysokości jest oświetlany obszar. Lampa operacyjna powinna zapewniać doskonałe oświetlenie również najgłębiej położonych miejsc w jamie operacyjnej. Parametrem opisującym tę zdolność jest głębokość oświetlenia opisywana jako I1+I2 i ważne, żeby parametr ten był jak najwyższy.

Emisja ciepła

Emisja ciepła i promieniowania UV to bardzo ważny parametr, należy zwrócić uwagę, by był jak najniższy. Zwiększenie ciepła wywołane działaniem oświetlenia na sali operacyjnej nie dość, że ma niekorzystny wpływ na warunki pracy zespołu operacyjnego, bo zwłaszcza przy wielogodzinnych operacjach utrudnia skupienie i opóźnia szybkość reagowania, to wpływa również na stan pacjenta. Zbyt duże promieniowanie może powodować wysuszenie tkanek i ich odwodnienie, rozszerzanie naczyń krwionośnych, nadmierną krzepliwość krwi oraz może spowalniać gojenie. Natężenie promieniowania określane jako Ee, mierzone w odległości 1 metra nie powinno przekraczać 1000 mW/m². Podobnie wymagane jest ograniczenie promieniowania UV, jego siła z zakresu poniżej 400nm powinna być mniejsza niż 10W/m².

Sposoby mocowania lampy operacyjnej i zabiegowej

Lampy medyczne występują w wersji sufitowej, ściennej i statywowej. Duże lampy operacyjne zazwyczaj są to lampy sufitowe, nie zajmują wtedy miejsca na sali operacyjnej i nie blokują dostępu personelu medycznego do pacjenta. Natomiast lampy zabiegowe mogą występować w każdej z opcji. Wygodnym rozwiązaniem jest lampa zabiegowa na statywie mobilnym, którą możemy przemieszczać.



Lampy operacyjne i zabiegowe - budowa

Przy wyborze tak istotnego urządzenia na salę operacyjną lub do gabinetu zabiegowego warto zwrócić uwagę, czy sprzęt wykonany jest z materiałów wysokiej jakości, najlepiej od sprawdzonego producenta z wieloletnim doświadczeniem w produkcji lamp operacyjnych. Lampa powinna być niezawodna, dlatego dobrze, gdy jest wyposażona w system zasilania awaryjnego.

Lampy operacyjne powinny być lekkie, a zarazem stabilne. Wygodne w użytkowaniu, ergonomiczne, łatwe w manewrowaniu czaszą, dobrze, gdy są wyposażone w uchwyty, a mniejsze lampy w tzw. gęsią szyję.

Konstrukcja lampy operacyjnej powinna być prosta (najlepiej sprawdzają się lampy z okrągłą kopułą), bez zbędnych szczelin, łatwa do czyszczenia i dezynfekcji, pokryta powłoką antybakteryjną. Uchwyty powinny nadawać się do sterylizacji.

Lampy na sale operacyjne powinny być dostosowane do nawiewu laminarnego.

Co mówią przepisy

Najważniejsze uregulowane prawem wymagania dotyczące oświetlenia na salach operacyjnych określone zostały w normie oświetleniowej PN-EN 12464-1, według której w uproszczeniu lampy operacyjne powinny spełniać następujące parametry:

- minimalny poziom natężenia oświetlenia w polu operacyjnym podczas zabiegu (płaszczyzna stołu/ /tkanki) – 10 000 lx;
- minimalny poziom natężenia oświetlenia w całej sali podczas zabiegu – 1000 lx (podczas wykonywania prac przygotowawczych i porządkowych można przyjąć 500 lx);
- równomierność oświetlenia w polu zadania – co najmniej 0,7;
- równomierność oświetlenia w bezpośrednim otoczeniu

– co najmniej 0,5;

- współczynnik odbicia ścian – 0,3–0,8;
- współczynnik odbicia podłogi – 0,1–0,5;
- współczynnik odbicia płaszczyzn pracy – 0,2–0,6;
- barwa światła – ≥ 4000 K;
- współczynnik oddawania barw – 90;
- UGR – 19.

Norma powyższa reguluje również kwestię oświetlenia awaryjnego. W odniesieniu do zasilania awaryjnego wymaga się, aby po zaniku napięcia zasilającego ogólnego przełączenie w tryb pracy awaryjnej odbywało się automatycznie oraz aby po czasie nie dłuższym niż 5 s średnie natężenie oświetlenia w polu operacyjnym było większe niż 40 000 lx. Powrót do początkowego natężenia oświetlenia powinien nastąpić po czasie nie dłuższym niż 40 s.

Nowoczesne lampy operacyjne oraz zabiegowe oczywiście normy te spełniają, ponadto przy ich produkcji stosowane są coraz to nowsze technologie, które mają na celu poprawę jakości oświetlenia oraz ergonomii i bezpieczeństwa pracy.

Przy wyborze nowoczesnego oświetlenia na salę operacyjną lub do gabinetu lekarskiego warto zapoznać się z powyższymi parametrami, by lampa była naszym wsparciem podnoszącym jakość wykonywanych zabiegów i służyła długie lata.

Źródło: www.eresmedical.com.pl

REKLAMA

Czytaj na naszej stronie internetowej!

www.e-wyrobymedyczne.pl

The advertisement shows a person's hands typing on a laptop. The laptop screen displays the website www.e-wyrobymedyczne.pl, which features various medical products and the magazine 'Wyroby Medyczne'. To the right of the laptop, several covers of the 'Wyroby Medyczne' magazine are shown, highlighting different medical topics and products.



Ułożenie pacjenta na stole operacyjnym z uwzględnieniem rodzaju zabiegu operacyjnego oraz znieczulenia

Po wprowadzeniu do znieczulenia ogólnego (które wykonuje się zawsze w pozycji na plecach), po zakończeniu procedur anestezjologicznych, należy wybrać pozycję odpowiednią do planowanego zabiegu. Do standardowych ułożeń pacjenta należą: pozycja na plecach, pozycja na brzuchu, pozycja boczna. Do rzadziej stosowanych należy pozycja litotomijna lub pozycja siedząca.

Ułożenie pacjenta w zależności od rodzaju zabiegu

Odpowiedzialność za ułożenie pacjenta podczas indukcji znieczulenia aż do momentu właściwego ułożenia pacjenta do operacji należy do zespołu anestezjologicznego. Za decyzję o sposobie ułożenia do zabiegu oraz za konieczne zmiany ułożenia podczas zabiegu odpowiada medycznie i prawnie operator. Od momentu zakończenia zabiegu, przez cały okres nadzoru po znieczuleniu, za ułożenie pacjenta odpowiada anestezjolog. Przez cały okres pobytu pacjenta na bloku operacyjnym anestezjolog nadzoruje wszystkie funkcje życiowe.

Uszkodzenia wynikające z ułożenia i zmian pozycji obejmują zranienia tkanek miękkich i kości, uszkodzenia nerwów obwodowych i splotów nerwowych, urazy oczu oraz bóle pleców. Powikłań tych można uniknąć poprzez zachowanie szczególnej staranności i zastosowanie procedur profilaktycznych, a także zapewnienie odpowiedniej liczby osób stanowiących personel pomocniczy.

Pozycja na plecach

Pozycja na plecach należy do ułożeń standardowych dla większości operacji. Głównym zagrożeniem w tej pozycji u osób otyłych jest upośledzenie wentylacji poprzez zmniejszenie czynnościowej pojemności zalegającej i całkowitej pojemności płuc. Najczęstszym powikłaniem jest uszkodzenie splotu ramiennego, a zwłaszcza nerwu łokciowego w okolicy stawu łokciowego. Do profilaktyki tego powikłania należy:

- nieodwodnienie stawu barkowego ponad kąt 90°,
- rotacja ramienia do wewnątrz w stawie barkowym,
- ułożenie grzbietów rąk w promoci i umocowanie rąk w nadgarstkach,
- zgięcie w stawie łokciowym.

Pozycja na brzuchu

Ułożenie na brzuchu ma zastosowanie w wybranych zabiegach ortopedycznych oraz neurochirurgicznych w okolicy kręgosłupa. Oddziaływanie patofizjologiczne dotyczy układu krążenia oraz układu oddechowego. Poprzez ograniczenie ruchomości przepony dochodzi do zmniejszenia objętości oddechowej, co skutkuje zagrożeniem hipoksją. W położeniu na brzuchu należy pamiętać o konieczności intubacji. Przeciwwskazana jest wentylacja przez maskę krtaniową LMA (*laryngeal mask airway*). Pozycja na brzuchu może upośledzać powrót żylny, pojemność minutową

serca oraz ciśnienie tętnicze przez wzrost ciśnienia śródbrzuszego. Profilaktyka tych powikłań polega na umieszczeniu poduszek pod barkami, klatką piersiową i kolcami biodrowymi.

Należy pamiętać o:

- bardzo starannym przygotowaniu procesu zmiany pozycji z ułożenia na plecach do ułożenia na brzuchu – zabezpieczenie co najmniej 3 osób,
- ochronie oczu przed urazem i starannym zabezpieczeniu rurki intubacyjnej,
- profilaktyce uszkodzenia spłotu ramiennego – unikanie nadmiernego rozciągania barków,
- odpowiednim ułożeniu stóp w celu zabezpieczenia przed uszkodzeniem nerwów i ścięgien,
- prawidłowym i stabilnym ułożeniu głowy (unikanie ucisku na zatokę tętnicy szyjnej i upośledzenia odpływu żylnego z głowy).

Pozycja na boku

Ułożenie na boku ma zastosowanie w zabiegach torakochirurgicznych, urologicznych neurochirurgicznych (kręgosłupa i tylnego dołu czaszki). W pozycji tej należy podłożyć poduszki pod głowę oraz pomiędzy kolana i łokcie, a górne ramię zabezpieczyć podpórką. W celu profilaktyki uszkodzenia spłotu ramiennego należy podłożyć poduszkę pod górną część klatki piersiowej.

Pozycja litotomijna

Pozycja litotomijna stosowana jest w zabiegach ginekologicznych oraz urologicznych.

W ułożeniu tym należy zwrócić uwagę na dobre wsparcie okolicy krzyżowej na stole operacyjnym. Obie kończyny dolne powinny być unoszone jednocześnie w celu uniknięcia następczego bólu okolicy krzyżowej. Trzeba dołożyć należytej staranności podczas mocowania kończyn dolnych za pomocą strzemion w celu uniknięcia uszkodzenia nerwów na przysiódkowej lub bocznej powierzchni kończyn.

Pozycja siedząca

Pozycja siedząca stosowana jest w szczególności w neu-

rochirurgii do zabiegów w obrębie tylnego dołu czaszki, szyjnego odcinka kręgosłupa, oraz do wentrykulografii. Wymaga bardzo starannego umocowania głowy. Dużym zagrożeniem w tym ułożeniu może być zator powietrzny oraz niestabilność układu krążenia na skutek nadmiernego obwodowego gromadzenia krwi. Powikłaniem może też być uszkodzenie nerwów obwodowych na skutek ucisku. W celu zapobieżenia tym zdarzeniom należy:

- przed zabiegiem operacyjnym wypełnić łóżysko naczyniowe oraz bandażować kończyny,
- po indukcji znieczulenia należy stopniowo zmieniać pozycję z leżącej na siedzącą,
- kończyny dolne ułożyć możliwie wysoko w celu prewencji zatoru powietrznego,
- unikać przygięcia głowy, które może podwyższyć ciśnienie śródczaszkowe przez utrudnienie odpływu mózgowej krwi żyłnej.

Ułożenie pacjenta w zależności od rodzaju znieczulenia

W znieczuleniu ogólnym wziewnym podczas indukcji obowiązuje pozycja na plecach. Znieczulenie podpajęczniczkowe i zewnątrzoponowe można wykonać w pozycji siedzącej, leżącej na boku lub na brzuchu.

Pozycja siedząca

Pozycja siedząca jest najwygodniejsza dla początkującego lekarza. Pacjent siada na brzegu stołu operacyjnego, przyjmując pozycję „kociego grzbietu”, tj. przygina brodę do klatki piersiowej, nogi przyciąga do brzucha i wygina kręgosłup w odcinku piersiowym. Takie ułożenie ułatwia nakłucie lędźwiowe. Obowiązuje asysta pielęgniarki lub lekarza szkolącego się. Osoba asystująca staje przed pacjentem i kładąc ręce na jego barkach, zabezpiecza go przed utratą równowagi. Zagrożeniem w tej pozycji jest możliwy spadek ciśnienia tętniczego, a nawet utrata przytomności w przypadku pacjentów będących pod wpływem sedacji lub labilnych psychicznie.

Pozycja boczna

Pozycja boczna jest dla pacjenta najwygodniejsza i powoduje mniejszy spadek ciśnienia tętniczego. Pacjenta układa się na brzegu stołu operacyjnego i poleca mu się przyjąć pozycję „kociego grzbietu”. W tej pozycji linia kręgosłupa staje się równoległa do stołu, a linie łączące łopatki oraz kolce biodrowe są prostopadłe do stołu. Głowę należy podeprzeć poduszką. Obowiązuje asysta pielęgniarki.

Pozycja na brzuchu

Ułożenie na brzuchu ma zastosowanie w operacjach okolicy odbytu, kości krzyżowej oraz dolnej części kręgosłupa. Niezbędne jest odpowiednie załamanie stołu operacyjnego lub podłożenie poduszek pod brzuch pacjenta. Znieczulenie w tej pozycji ma charakter hipobaryczny.

Artykuł z książki „Pielęgniarstwo anestezjologiczne i intensywnej opieki”.

Źródło: www.nursing.com.pl



Wady technologiczne materiałów przeznaczonych do produkcji instrumentarium chirurgicznego

Maciej Roszak, Dominika Grygier

Instrumentarium chirurgiczne to podstawowe narzędzia, które są powszechnie używane podczas wszelkiego rodzaju operacji. Istnieje bardzo dużo kryteriów ich podziału m.in. ze względu na przeznaczenie, rodzaj materiału, kształt i wiele innych. Powinny charakteryzować się dokładnym wykonaniem i wysoką jakością [3, 10].

Podczas przeprowadzania jakiegokolwiek zabiegu, niezbędne jest posiadanie w pełni sprawnych i nieuszkodzonych narzędzi chirurgicznych [6, 11]. Każde najmniejsze uszkodzenie instrumentarium może zagrażać pacjentowi, a co za tym idzie pomyślnemu przebiegowi operacji. Także ze względów ekonomicznych, narzędzia powinny być zdatne do użytkowania przez długi okres. Na żywotność instrumentów będzie wpływać wiele czynników. Przede wszystkim bardzo istotne jest odpowiednie czyszczenie powierzchni i sterylizacja po każdym zabiegu, odpowiedni transport, a także przechowywanie [10]. Drugim ważnym elementem jest korzystanie z poszczególnych narzędzi zgodnie z ich przeznaczeniem [14]. Ostatnim niezależnym od dwóch poprzednich warunkiem na długotrwały okres przydatności jest jakość narzędzi, a także ilość wad, powstałych podczas ich wyrobu [2]. Bardzo istotny będzie także sam przebieg procesu technologicznego i jego prawidłowe wykonanie. Poszczególne wady powstałe podczas wytwarzania narzędzi będą stanowiły podstawę do znacznie szybszego zużycia, a także wykształcenia się uszkodzeń uniemożliwiających dalsze używanie instrumentu.

W celu prawidłowego wykonania instrumentarium należy przede wszystkim dobrać odpowiednio rodzaj materiału [4] w zależności od warunków pracy, na jakie narażone będzie wyprodukowane narzędzie. Narzędzia chirurgiczne powinny zostać wykonane ze stali odpornej na korozję, ze względu na agresywne środowisko, w jakim pracują [7, 9]. Stal ferrytyczna używana będzie przede wszystkim w standardowych narzędziach, martenzytyczna, gdy występuje potrzeba większej trwałości sprzętu na uszkodzenia



Rys. 1. Zdjęcie przedstawiające grupę narzędzi przeznaczonych do badań

mechaniczne, natomiast austenityczna, w przypadkach kontaktu instrumentu z kwasami [1, 5]. Kontakt z tkankami, dezynfekcja i sterylizacja w innym przypadku doprowadziłyby do bardzo szybkiego rozwoju korozji i zniszczenia narzędzia.

CEL I METODYKA BADAŃ

Celem badań opisywanych w pracy była wstępna ocena wad technologicznych występujących w materiale przeznaczonym do produkcji instrumentarium chirurgicznego. Przebieg badań obejmował rozpoznanie poszczególnych narzędzi, ich przeznaczenia oraz zakresu wykorzystywania, analizę makroskopową stanu powierzchni oraz badania mikroskopowe w stanie nietrawionym materiału próbek.

Do oceny czystości metalurgicznej badanych materiałów zastosowano mikroskop świetlny OPTA-TECH. Obserwacji dokonano w stanie nietrawionym przy powiększeniu 100x – 500x. Rejestracja obrazów została wykonana sprzężoną z mikroskopem kamerą cyfrową Visitron Systems

z wykorzystaniem oprogramowania Spot Advanced i NIS Elements BR. Zgłady metalograficzne kolejnych próbek przygotowano w kierunku wzdłużnym do kierunku przeróbki plastycznej, z wykorzystaniem procesu szlifowania i polerowania mechanicznego.

Badaniom została poddana grupa czternastu instrumentów chirurgicznych, w stanie poeksploatacyjnym, standardowo wykorzystywanych w salach operacyjnych polskich szpitali. Wśród badanych narzędzi znajdują się (od lewej strony u góry) (rys. 1): kleszczyki zaciskowe typu Allis, imadło-igłotrzymacz, skrobaczka chirurgiczna odgięta, skalpel zintegrowany z uchwytem, następnie trzy pary kleszczyków zaciskowych Peana (za wyjątkiem trzeciego modelu bez zacisków), trzy pary kleszczyków Kochera, dwie pary nożyczek chirurgicznych, kulociąg, a także spinak do serwet Blackhausa. Analizowane sprzęty zostały głównie wyprodukowane przez firmy Martin, ChM, Chir-med oraz Phillips. Wszystkie badane elementy były użytkowane przez okres od 3 do 12 miesięcy.

WYNIKI BADAŃ

Badania makroskopowe

Obserwacje makroskopowe wykazały wiele technologicznych wad powierzchniowych, a także uszkodzeń poeksploatacyjnych, wykluczających możliwość dalszego użytkowania instrumentów [6, 11]. Zaobserwowano, że istotny wpływ na szybkość zużycia narzędzi miała przede wszystkim jakość ich wykonania, proces przygotowania narzędzi do zabiegów, ale także sposób ich eksploatacji [10]. W przypadku dwóch par nożyczek poddanych obserwacjom makroskopowym w obu narzędziach występuje znaczne zużycie/stępienie ostrzy oraz porowatość na części roboczej (rys. 2). Duży stopień zużycia/stępienia powierzchni jest spowodowany zastosowaniem niedostatecznie twardego materiału na narzędzie, a obecność wad odlewniczych dodatkowo przyspieszyła proces nadmiernej eksploatacji elementu.

Obserwacje makroskopowe imadła wykazały występowanie bardzo dużej ilości porów, zmiany zużycia ściernego powierzchni, a także osady wskazujące na procesy korozyjne (rys. 3). Przyczyną występowania obserwowanych wad było najprawdopodobniej zastosowanie materiału o nieodpowiedniej twardości i odporności na zużycie ściernego,

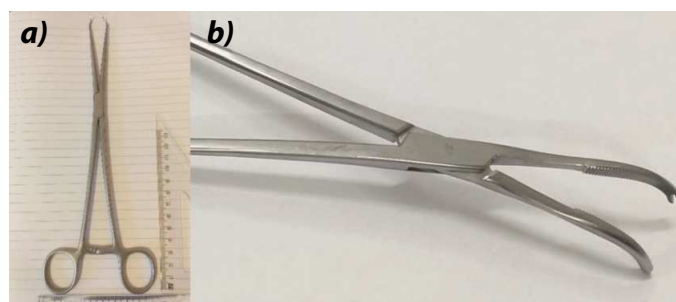


Rys. 3. Obraz makroskopowy złącza imadła przedstawiający korozję powierzchniową, osad i liczne pory znajdujące się na powierzchni narzędzia

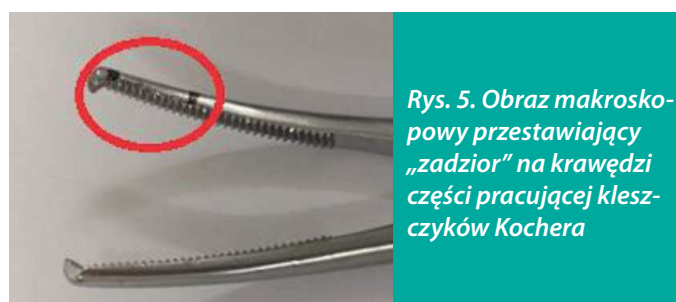
ne, charakteryzującego się dodatkowo niską jakością metalurgiczną.

W wyniku badań zaobserwowano, że części robocze kulociągu (rys. 4a) oraz kleszczyków Kochera (rys. 4b) uległy znacznemu odkształceniu plastycznemu, objawiającemu się brakiem możliwości ich pełnego zwarcia. Obserwowane zmiany nie wynikają bezpośrednio z wad technologicznych materiału tych narzędzi, ale z nieprawidłowego użytkowania narzędzi lub/i z nieprawidłowo dobranego materiału na opisywane narzędzia.

Ostatnim zaobserwowanym defektem powierzchni, który dyskwalifikuje dalszą możliwość wykorzystywania narzędzia podczas zabiegów chirurgicznych, jest uszkodzenie w postaci powierzchniowego, lokalnego odkształcenia plastycznego materiału (tzw. zadziora) występującego w okolicach części roboczej kleszczyków Kochera (rys. 5). Podobnie jak w opisywanym powyżej przypadku obserwowana zmiana nie wynika bezpośrednio z wad technologicznych materiału, ale z nieprawidłowego użytkowania narzędzia lub/i z nieprawidłowo dobranego materiału na



Rys. 4. Obraz makroskopowy przedstawiający odkształcenie plastyczne kulociągu (a) oraz kleszczyków Kochera (b)



Rys. 5. Obraz makroskopowy przedstawiający „zadziór” na krawędzi części pracującej kleszczyków Kochera



Rys. 2. Obraz makroskopowy nożyczek, widoczne liczne pory występujące na powierzchni

opisywane narzędzia.

W pozostałych badanych narzędziach chirurgicznych zaobserwowano drobne pory, zużycie ściernie powierzchni oraz pojedyncze przebarwienia w postaci brązowych plam występujących na powierzchniach chwytowych oraz roboczych elementów. Obserwowane drobne zmiany korozyjne są najprawdopodobniej konsekwencją nieprawidłowego przygotowywania sprzętu [10] lub zastosowania materiału o zbyt niskiej odporności korozyjnej [2, 4].

Badania mikroskopowe

Kolejnym etapem badań były obserwacje mikroskopowe w stanie nietrawionym, w warunkach zgodnych z normą PN-EN 10247:2017. Celem tych analiz była ocena stanu metalurgicznego materiału stosowanego do wytwarzania instrumentarium chirurgicznego.

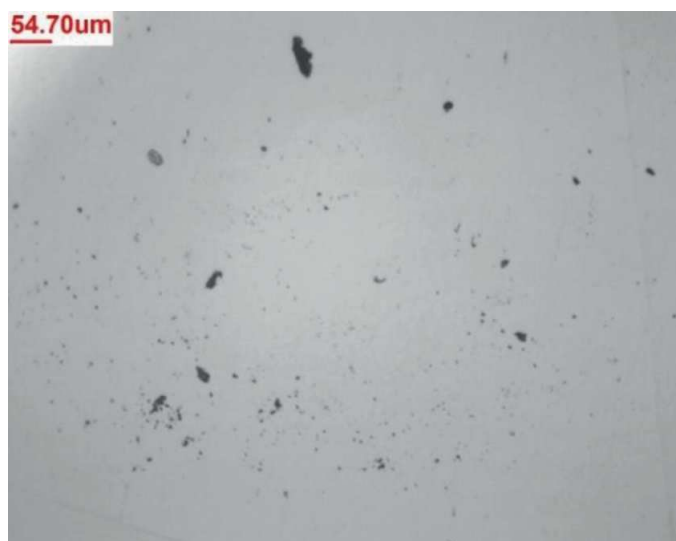
Bardzo ważnym aspektem dotyczącym stali stosowanej do produkcji narzędzi chirurgicznych jest ich stopień zanieczyszczenia wtrąceniami niemetalicznymi, pozostałymi po procesach metalurgicznych. Rodzaj wtrąceń, ich kształt, ilość oraz sposób rozmieszczenia może mieć olbrzymi wpływ na trwałość gotowych elementów. Wyniki badań realizowanych przez autorów [8, 12] wykazują, iż materiały wykorzystywane w medycynie powinny charakteryzować się minimalną ilością zanieczyszczeń, dodatkowo o dużej dyspersji, w przeciwnym wypadku dochodzi do nadmiernego zużycia eksploatacyjnego elementu oraz wzrasta ryzyko dekohezji.

Do badań mikroskopowych przygotowano siedem próbek z narzędzi uprzednio opisywanych. Trzy próbki wycięte były z okolicy złącza w imadle (rys. 6a), kolejne trzy próbki wycięto z okolicy złącza w kleszczykach Kochera (rys. 6b). Ostatnia próbka została pobrana z ostrza nożyczek w miejscu największej porowatości (rys. 6c).

Podczas analizy próbek materiału pochodzącego z imadła można zauważyć bardzo dużą ilość wtrąceń niemetalicznych. Najczęściej spotkanym wtrąceniem obserwowanym w materiale było globularne wtrącenie tlenkowe należące do kolumny 6, a także pojedyncze pasma tlenkowych globularnych wtrąceń należących do kolumny 10, przypisanych zgodnie z tablicą nr 2, określającą długość, szerokość, pole i stosunek długości do szerokości L/w oraz współczynnik kształtu dla wzorców skali w normie PN-EN 10247:2017. Średnie pole powierzchni wtrąceń na obserwowanych polach pomiarowych o powierzchni 0,5 mm² wyniosło 0,0011 mm², natomiast średnia ilość wtrąceń wyniosła 51 (rys. 7). Ich występowanie jest następstwem nieprawidłowości technologicznych podczas procesu odlewania. Sprzyjają one powstawaniu korozji powierzchniowej i wżerowej w narzędziach chirurgicznych, a także



Rys. 7. Struktura materiału uszkodzonego imadła. Widoczne liczne pory, a także tlenkowe wtrącenia niemetaliczne. Stan nietrawiony



Rys. 8. Struktura materiału kleszczyków Kochera. Widoczne liczne jamy skurczowe, pory i grupowo rozmieszczone wtrącenia tlenkowe i siarczkowe. Stan nietrawiony

znacznie pogarszają właściwości mechaniczne i użytkowe materiału [4, 8, 12].

Dalsze obserwacje mikroskopowe pokazują, że bardzo podobnie prezentują się próbki sporządzone z materiału kleszczyków Kochera (rys. 8). Najczęściej spotykanym wtrąceniem tlenkowym jest globularne wtrącenie należące do kolumny 6, natomiast wtrącenia siarczkowe z reguły należą do kolumny 5. Średnie pole powierzchni wtrąceń wynio-



Rys. 6. Obrazy przedstawiające miejsca pobrania próbek

54.70um



Rys. 9. Struktura materiału nożyczek. Widoczna jama skurczowa, pojedyncze tlenkowe wtrącenia niemetaliczne. Stan nietrawiony

sło $0,00068 \text{ mm}^2$, a średnia ilość 30, na pole pomiarowe o powierzchni $0,5 \text{ mm}^2$. Wady mogą powodować znaczne osłabienie struktury materiału i stanowią podłoże do powstawania korozji [8, 12].

Ostatnim narzędziem analizowanym w badaniach mikroskopowych są nożyczki chirurgiczne (rys. 9). Jakość metalurgiczna materiału prezentuje się lepiej niż w przypadku dwóch poprzednich instrumentów. Znacznie mniejsza ilość wtrąceń niemetalicznych, głównie tlenkowych. Najczęściej obserwowanym wtrąceniem, tak jak w przypadku dwóch pozostałych jest globularne wtrącenie tlenkowe z kolumny 6. Średnia ilość wtrąceń wyniosła 15, natomiast średnie pole powierzchni wyniosło $0,00037 \text{ mm}^2$, na pole pomiarowe o powierzchni $0,5 \text{ mm}^2$. Oznacza to większą stabilność procesu technologicznego podczas wytwarzania nożyczek niż w przypadku dwóch pozostałych. Jednak wciąż ilość wad była zbyt duża. Doprowadziło to do szybkiego stępienia ostrza i braku możliwości dalszego użytkowania narzędzia.

WNIOSKI

W trakcie realizacji badań łącznie przebadano czternaście instrumentów chirurgicznych. Zauważono liczne zmiany powierzchniowe. Najczęściej obserwowanym defektem była korozja powierzchniowa w miejscu złącza. Poza tym także uszkodzenia mechaniczne, nadmierne zużycie ściernie i liczne pory występujące w różnych obszarach narzędzi. Badania mikroskopowe wykazały obecność dużej ilości wtrąceń niemetalicznych, co wskazuje na niepoprawny przebieg procesu technologicznego. Przeprowadzone badania pokazują, że wady technologiczne stanowią podłoże do powstawania różnego rodzaju uszkodzeń. Liczne wtrącenia niemetaliczne znacznie osłabiają wytrzymałość instrumentów, przez co łatwiej ulegają one odkształceniom i uszkodzeniom mechanicznym. Szczególną uwagę należy zwrócić na przebieg procesów wytwarzania materiałów dwuczęściowych i odpowiednie połączenie ich w miejscu złącza.

Porowatość i jamy skurczowe znacznie obniżają jakość wykonanego narzędzia, a także sprzyjają szybszemu zużyciu. Prowadzą do stępienia krawędzi tnących, znacznego

osłabienia struktury materiału w miejscach ich występowania, a także stanowią podłoże do powstawania korozji. Podczas oczyszczania narzędzi i sterylizacji pozostałości tkanek lub środków czyszczących mogą zgromadzić się w okolicach połączenia obu części narzędzia, spowodowane mniejszą dostępnością do tego miejsca, a także w pustych przestrzeniach wynikających z porowatości i jam skurczowych, a co za tym idzie prowadzi do znacznie szybszego rozwoju korozji powierzchniowej i wżerowej.

LITERATURA

- [1] Baszkiewicz J., Kamiński M.: Korozja materiałów, Oficyna Wydawnicza Politechniki Warszawskiej, Warszawa 2006.
- [2] Blicharski M.: Inżynieria Materiałowa, Wydanie czwarte zmienione, Wydawnictwo WNT, Warszawa 2017, s. 25-27.
- [3] Bielecki K. (red.): Narzędzia, protezy i szwy chirurgiczne, Wydanie drugie, Wydawnictwo Makmed, Lublin 2008.
- [4] Błażejewicz S., Stoch L. (red.): Biomateriały, Tom 4, Akademicka Oficyna Wydawnicza Exit, 2017.
- [5] Dudziński W., Widanka K. (red.): Ćwiczenia laboratoryjne z materiałoznawstwa, Wydanie III, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 2012, s. 217-229.
- [6] Gierzyńska-Dolna M., Adamus J., Szyprowski J., Sobociński M., Odporność na zużycie narzędzi medycznych, Inżynieria Biomateriałów, 38-43, 2004.
- [7] Kiel-Jamrozik M., Basiaga M., Szewczenko J., Paszenda Z., Jaglarz J., Topografia i grubość warstw węglowych wytworzonych na stali martenzytycznej przeznaczonej na narzędzia chirurgiczne, Przegląd Elektrotechniczny, R. 89, nr 12, 2013.
- [8] Koczkodon K., Grygier D.: Ocena powtarzalności czystości metalurgicznej łuków ortodontycznych. Aktualne Problemy Biomechaniki. 2018, nr 15
- [9] Marciniak J., Paszenda Z., Basiaga M., Smolik J., Wpływ warstwy węglowej na własności użytkowe narzędzi chirurgicznych, Inżynieria Biomateriałów, 65-66, 2007.
- [10] Sokół-Leszczczyńska B., Sztark E., Leszczczyński P., Młynarczyk G., Wróblewska M., Przygotowanie instrumentarium medycznego do zabiegów chirurgicznych. Część II – sterylizacja i reprocessowanie, PODSTAWY MIKROBIOLOGII vol.51, 4, 2012.
- [11] Gwoździak M., Ocena stanu powierzchni stali stosowanej na narzędzia chirurgiczne za pomocą mikroskopu sił atomowych (AFM), Engineering of Biomaterials, Vol. 12, no. 89-91, 2009.
- [12] Rutkowska-Gorczyca M., Lachowicz M., Dudziński W., Grygier D., Characteristics of pit in AISI 316L steel after testing in various corrosive solutions, Engineering of Biomaterials. 2010, vol. 13.
- [13] PN-EN 10247:2017 Polska Norma. Badania metalograficzne zawartości wtrąceń niemetalicznych za pomocą skal wzorców.
- [14] <https://www.dezynfekcja24.com/Konserwacja-narzedzi-medycznych-istotne-elementy-calej-procedury-chelp-pol-113.html> (25.02.2020).

Artykuł został po raz pierwszy zamieszczony w czasopiśmie „Aktualne Problemy Biomechaniki” nr 19/2020, s. 35 – 42.

mgr inż. Maciej Roszak¹, dr hab. inż. Dominika Grygier² prof. Politechniki Wrocławskiej

1 – Studenckie Koło Naukowe Materiałoznawstwa im. doc. Rudolfa Haimanna, Politechnika Wrocławska

2 – Pracownia Materiałoznawstwa i Wytrzymałości Materiałów, Katedra Inżynierii Pojazdów, Politechnika Wrocławska



Świadomość pielęgniarek operacyjnych na temat zagrożeń związanych z pracą pielęgniarki instrumentariuszki

cz. I

Aneta Pudło, Magdalena Bielacz, Marlena Matysek-Nawrocka

Szpital to bardzo złożona pod względem funkcjonowania placówka medyczna, zatrudniająca pracowników w bardzo wielu branżach, na bardzo wielu różnorodnych stanowiskach pracy. Każde z tych stanowisk ma odrębną specyfikę, określoną i opisaną odpowiednimi przepisami prawnymi. Na przepisy te składają się ogólne normy prawne, zawarte w Kodeksie Pracy, jak i bardziej szczegółowe, odnoszące się do poszczególnych zawodów i miejsc wykonywania pracy zawodowej. Są to przepisy bezpieczeństwa i higieny pracy, które mają na celu ochronę pracownika przed zagrożeniami, jakie mogą

powstać w procesie wykonywania pracy zawodowej. Zakres tych przepisów jest bardzo szeroki i dotyczy zagrożeń związanych z obiektami, pomieszczeniami pracy, używaniem maszyn, urządzeń, narzędzi, samych pracowników – ich stanie zdrowia, kondycji psychofizycznej, kwalifikacji oraz procesów pracy i związanych z nimi czynnikami szkodliwymi i niebezpiecznymi.

Szpital, jako podmiot gospodarczy, tworzy bardzo wiele różnych stanowisk pracy o różnorodnej specyfice. Do każdego z tych stanowisk odnoszą się przepisy prawa ogólnego oraz inne akty prawne niższego rzędu – dyrek-

tywy, uchwały, rozporządzenia czy zarządzenia, regulujące zakres praw i obowiązków na każdym z nich. Jednym z wielu stanowisk pracy w szpitalu jest stanowisko pracy pielęgniarki operacyjnej. Zakres obowiązków pielęgniarki operacyjnej, pracującej w bloku operacyjnym, na sali operacyjnej jest bardzo różnorodny. W zależności od specyfiki zespołu, w którym pracuje, oddziaływać na nią mogą różne czynniki wpływające na wykonywanie przez nią pracy. Wieloletnie wykonywanie tej pracy skutkuje pojawieniem się różnych dolegliwości i chorób związanych z oddziaływaniem tych czynników. Świadomość i wiedza, jak minimalizować skutki ich wpływu, jest kluczowym elementem dbałości o pracownika, co przekłada się na ciągłość oraz bezpieczeństwo pracy. Kluczowym elementem wykonywania przez pielęgniarki operacyjne pracy w sposób bezpieczny jest znajomość przepisów, zasad oraz istniejących na tym stanowisku zagrożeń.

SPECYFIKA PRACY NA STANOWISKU PIELĘGNIARKI OPERACYJNEJ

Wraz z rozwojem medycyny, w tym pielęgniarstwa, rozwinęła się w nim specjalna grupa zawodowa: pielęgniarki na sali operacyjnej. Pielęgniarstwo operacyjne od dziesięcioleci to prężnie rozwijająca się dziedzina pielęgniarstwa wymagająca od osób wykonujących pracę w tej dziedzinie posiadania ogromnej wiedzy, umiejętności oraz ciągłego dokształcania się i doskonalenia w tej dziedzinie medycyny. Zakres działalności pielęgniarek operacyjnych różni się w zależności od wielkości bloku operacyjnego i jego specjalistyki, zadań oraz formy organizacyjnej szpitala. Zadania personelu pielęgniarstwa są różnorodne, jednak najbardziej znaczącym zadaniem jest przygotowanie i asysta przy zabiegach diagnostycznych i operacyjnych. Jest to tzw. instrumentowanie (Harmsen, 2016: s. 15).

Warunkiem dobrego instrumentowania jest umiejętność pojmowania i zdolność do szybkiego reagowania, umiejętność przystosowania się, znajomość działania i obsługi urządzeń i aparatury, ale przede wszystkim obszerna wiedza z zakresu techniki i przebiegu operacji (Harmsen, 2016: s. 15). Praca na sali operacyjnej jest pracą zespołową. Lekarze i instrumentariuszki tworzą zespół i wspólnie są odpowiedzialni za optymalny przebieg zabiegu operacyjnego. Każdy ma inny, swój zakres obowiązków i każdy odpowiada za swój zakres działań. Dla dobra pacjenta i do bezkonfliktowego przebiegu operacji niezbędna jest dobra współpraca. Instrumentariuszka i operator powinni być zgrani, aby zwłaszcza w sytuacjach nagłych bez zbędnych słów było możliwe porozumienie, aby we właściwym momencie otrzymać odpowiednie narzędzie. Pielęgniarka instrumentariuszka to ktoś, kto podąża za tokiem myśli operatora, a nierzadko go wyprzedza. Przekłada się to na dobrą współpracę, która pomyślnie i sprawnie pozwala osiągnąć zamierzony efekt (Harmsen, 2016: s. 293).

Pielęgniarka operacyjna przygotowując się do zabiegu, musi odpowiednio dobrać zestaw narzędzi do zabiegu. Ciągłe udoskonalanie instrumentarium nakłada na personel medyczny konieczność aktualizowania wiedzy i co za tym idzie – ciągłe doszkalanie się. Pielęgniarki operacyjne są aktywnymi członkami interdyscyplinarnego zespołu operacyjnego. Ich doświadczenie i znajomość procedur

przyczyniają się do sprawniejszego działania całego zespołu, a w zespole tym niebagatelną rolę odgrywa zaufanie i współpraca (Majka i wsp., 2021, s. 1).

Zawód pielęgniarki w Polsce jest regulowany przez szereg przepisów prawnych określających zasób wiedzy oraz zakres nabywanych uprawnień. Zawód ten może wykonywać osoba posiadająca tytuł zawodowy uzyskany w procesie kształcenia oraz posiadająca prawo wykonywania zawodu. Wiedza i umiejętności nabyte w trakcie kształcenia uprawniają do wykonywania określonych świadczeń pielęgniarstkich, lecz to cechy charakteru każdej z osób predysponują je do wykonywania czynności zawodowych w specjalnych miejscach. Jednym z nich jest właśnie blok operacyjny i stanowisko pracy pielęgniarki operacyjnej. Kształcenie pielęgniarek operacyjnych w Polsce odbywa się na kilku poziomach edukacji. Podstawowe wykształcenie w zawodzie, otwiera możliwości dalszego doskonalenia się w wielu dziedzinach pielęgniarstwa, w tym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego.

Obecnie w Polsce edukacja pielęgniarek odbywa się na uczelniach wyższych, na wydziałach medycznych i może przyjmować formy studiów pierwszego stopnia (studia licencjackie), trwających 3 lata i kończących się egzaminem dyplomowym oraz uzyskaniem tytułu licencjata pielęgniarstwa. Ten tytuł upoważnia do starania się o prawo wykonywania zawodu oraz podjęcia pracy na stanowisku pielęgniarki. Studia drugiego stopnia (studia magisterskie) to kontynuacja nauki zawodu kończąca się również egzaminem dyplomowym i uzyskaniem tytułu magistra pielęgniarstwa.

Wybór stanowiska pracy w bloku operacyjnym jest dla nowego pracownika rozpatrywany dwojako. Może być to świadomy wybór danej osoby, której odpowiada specyfika tej pracy lub może być podyktowany potrzebą kadrową danej placówki, aby wykształcić pracownika w tej właśnie dziedzinie pielęgniarstwa. Podjęcie pracy przez nowego pracownika to czas adaptacji zawodowej, która może zakończyć się pozostaniem na tym stanowisku pracy, bądź odejściem w inną dziedzinę pielęgniarstwa.

Adaptacja zawodowa jest to proces związany z wdrożeniem i przystosowaniem się pracownika do norm i zasad panujących w danym miejscu i środowisku pracy. Jest to również akceptacja nowej funkcji i pozycji społecznej. Nowo przyjęty pracownik, poznając realia i specyfikę pracy oraz włączając się w strukturę organizacji, adaptuje się do obowiązujących norm w relacji do współpracowników i przełożonych. Praktycznie przystosowuje się do nowych warunków pracy. Poznaje wymagania na objętym stanowisku pracy, z uwzględnieniem rodzaju i zakresu czynności, metod pracy, obsługi urządzeń, aparatury medycznej, fizyczno-organizacyjnych warunków, a także wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy. Przygotowuje się do wykonywania powierzonych zadań m.in. poprzez nabycie określonych sprawności manualnych czy osiągnięcie samodzielności zawodowej (Ściegłińska i wsp., 2017: s. 131-141).

Podjmując decyzję zawodową i dokonując wyboru danej dziedziny pielęgniarstwa, pracownik zdobywa wiedzę i doskonali się w wykonywaniu czynności zawodowych, mając możliwość doskonalenia się na kolejnych szcze-

blach edukacji. Specjalizacja w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego – to program kształcenia dla pielęgniarzek i pielęgniarzy, którzy chcą specjalizować się w zakresie opieki nad pacjentem w okresie okołoperacyjnym. Kurs ten może być realizowany w trybie stacjonarnym lub zaocznym, obejmuje dwie części – teoretyczną i praktyczną oraz kończy się egzaminem państwowym. Po zdaniu tego egzaminu, uczestnik specjalizacji otrzymuje tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego. Program nauczania części teoretycznej kursu specjalizacyjnego obejmuje treści z zakresu: anatomia i fizjologia człowieka z uwzględnieniem aspektów chirurgicznych, farmakologii w kontekście zabiegów operacyjnych, zasad aseptyki i antyseptyki, technik operacyjnych i procedur chirurgicznych, opieki nad pacjentem przed, w trakcie i po operacji, zarządzania stresem i postępowania w sytuacjach kryzysowych, podstaw prawa medycznego i etyki zawodowej w pielęgniarstwie operacyjnym. Program części praktycznej obejmuje kształcenie w specjalistycznych blokach operacyjnych, gdzie pod opieką opiekunów kursanci doskonalą swoje umiejętności praktyczne w poszczególnych dziedzinach zabiegowych.

Kształcenie pielęgniarzek operacyjnych w Polsce i w całym świecie jest procesem ciągłym i wymaga od nich zaangażowania w doskonalenie zawodowe, co przekłada się na podnoszenie jakości świadczonych usług oraz bezpieczeństwa pacjentów na bloku operacyjnym. W celu podnoszenia kwalifikacji i aktualizacji wiedzy w zakresie wprowadzania coraz to nowych technologii w dziedziny operacyjne pielęgniarki uczestniczą w formach kształcenia takich jak

warsztaty, szkolenia i konferencje naukowe. Organizatorami tych form edukacji mogą być podmioty, do których należą uczelnie wyższe, instytucje szkoleniowe lub organizacje zawodowe. Doskonalenie zawodowe jest nieustannym procesem towarzyszącym pracy każdej pielęgniarki operacyjnej (Ściegłińska i wsp., 2017: s. 131-141).

RYZIKO ZAWODOWE A NARAŻENIE ZAWODOWE

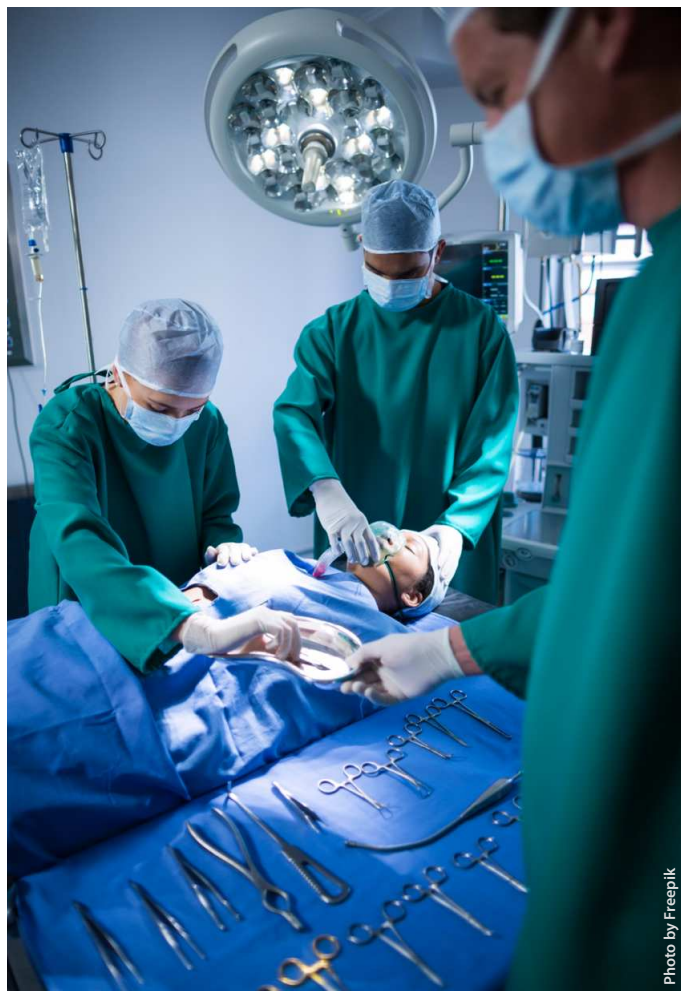
Ryzyko zawodowe to prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanych zdarzeń związanych z wykonywaną pracą, powodujących straty, w szczególności wystąpienia u pracowników niekorzystnych skutków zdrowotnych w wyniku zagrożeń zawodowych występujących w środowisku pracy lub sposobu wykonywania pracy (Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bhp). W zależności od wartości prawdopodobieństwa i stopnia utraty zdrowia przez osobę poszkodowaną (pracownika), ryzyko określa się kategoriami: małe lub średnie – takie ryzyko można uznać za dopuszczalne lub duże – takie ryzyko jest niedopuszczalne. Dokonanie oceny ryzyka zawodowego jest obowiązkiem pracodawcy wynikającym z przepisów prawnych. W placówkach ochrony zdrowia dokonują jej inspektorzy BHP na podstawie wielkości charakteryzujących zagrożenie, czyli dokonuje się oszacowania możliwości wystąpienia zagrożenia na podstawie pomiarów czynników szkodliwych. Dla niektórych, mierzalnych czynników określono najwyższe dopuszczalne wartości stężeń lub natężeń (NDN lub NDS) – dokument taki jest aktualnie zawarty w Rozporządzeniu Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy.

Z kolei narażenie zawodowe, inaczej zwane ekspozycją zawodową, to podleganie oddziaływaniu czynników niebezpiecznych, szkodliwych lub uciążliwych związanych z wykonywaniem pracy. Narażenie jest wyrażanym ilościowo lub jakościowo pojęciem charakteryzującym zagrożenie na stanowisku pracy (Ryzyko zawodowe, online). Według „Słownika Języka Polskiego” narażenie to „wystawienie kogoś lub czegoś na niebezpieczeństwo, na działanie czegoś szkodliwego”. Zagrożenie to oddziaływanie czynnika szkodliwego na człowieka w sytuacji, gdy został on narażony na oddziaływanie czynników szkodliwych. Konsekwencją występowania sytuacji zagrożenia jest zaś ryzyko zawodowe. Z powyższą terminologią łączą się pojęcia:

- strefa zagrożenia – strefa, w której występuje ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pracownika,
- pracownik narażony – pracownik wykonujący swoje czynności w strefie zagrożenia,
- ryzyko resztkowe – ryzyko pozostające po zastosowaniu środków ochronnych zarówno przez projektanta, jak i w wyniku działań pracodawcy zmierzających do zmniejszenia ryzyka, tak by odpowiadało wymaganiom prawnym (Ryzyko zawodowe, online).

Wszystkie czynniki oddziałujące na pracownika w środowisku pracy można sklasyfikować dzięki kilku kryteriom.

1. Podział ze względu na rodzaj zagrożeń – zagrożenia te dzieli się na 2 grupy: czynniki niebezpieczne (urazowe) oraz czynniki szkodliwe i uciążliwe.



2. Podział ze względu na skutki dla zdrowia. Są to zagrożenia bezpośrednie, wywołujące natychmiastowe skutki zdrowotne, np. uraz mechaniczny, poparzenie lub pośrednie, prowadzące do długofalowych skutków zdrowotnych takich jak choroby zawodowe czy problemy związane np. z długotrwałym stresem.
3. Podział ze względu na czas ekspozycji. Zagrożenie krótkotrwałe, występujące sporadycznie, mające krótki czas działania oraz zagrożenie długotrwałe, występujące stale lub przez długi okres.
4. Podział ze względu na możliwość identyfikacji. Zagrożenia mogą być widoczne, łatwo zauważalne, np. hałas czy temperatura, lub ukryte, trudne do bezpośredniego zaobserwowania np. stres czy napięcie psychiczne (Rączkowski, 1997, s. 93).

CEL BADAŃ, MATERIAŁ I METODY

Celem badań była ocena świadomości pielęgniarek operacyjnych na temat zagrożeń związanych z wykonywaną pracą oraz czynników szkodliwych, uciążliwych i niebezpiecznych na stanowisku pracy pielęgniarki instrumentariuszki. Dla realizacji celu badań w pracy postawiono następujące problemy badawcze:

1. Jaki jest poziom wiedzy pielęgniarek operacyjnych na temat zagrożeń związanych z pracą zawodową?
2. Które z czynników narażenia zawodowego są uważane przez pielęgniarki za najbardziej szkodliwe i niebezpieczne na ich stanowiskach pracy?
3. Który z czynników biologicznych według ankietowanych instrumentariuszek stanowi największe zagrożenie dla zdrowia lub życia podczas ekspozycji zawodowej?
4. Którą z dróg zakażenia pielęgniarki operacyjne uważają za najbardziej niebezpieczną?
5. Które spośród czynników chemicznych pielęgniarki operacyjne uważają za najbardziej szkodliwe?
6. Które z czynników fizycznych w opinii instrumentariuszek stanowią największe zagrożenie w pracy?
7. Jaki jest poziom wykorzystania środków ochrony indywidualnej dostępnych na stanowiskach pracy?
8. Która z form kształcenia w największym stopniu wpływa na wiedzę w zakresie zagrożeń związanych z pracą zawodową?
9. Jak pielęgniarki operacyjne oceniają potrzebę cyklicznych szkoleń BHP z zakresu zagrożeń na stanowisku pracy?

Do realizacji niniejszej pracy posłużono się metodą sondażu diagnostycznego, którą zrealizowano za pomocą techniki ankietowej. Narzędziem badawczym był autorski kwestionariusz ankiety. Przygotowana ankieta dotyczyła zagadnień związanych z zagrożeniami czynnikami niebezpiecznymi, szkodliwymi i uciążliwymi, mającymi wpływ na pracę na stanowisku pielęgniarki operacyjnej, ich źródła skutków oraz sposobów ochrony przed nimi. Analizy statystycznej dokonano w oparciu o arkusz kalkulacyjny Microsoft Excel.

Badania prowadzono w kwietniu i w maju 2024 r. na terenie województwa lubelskiego w placówkach: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Lublinie, Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana

Pawła II w Zamościu oraz Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej im. św. Faustyny Kowalskiej w Łęcznej. Ogółem w badaniu wzięło udział 100 pielęgniarek instrumentariuszek. Z ogólnej liczby ankietowanych: 8% osób to osoby poniżej 25 roku życia, 19% osób było w wieku między 25 a 35 lat, 23% respondentów było w wieku 35 – 45 lat, 42% badanych pielęgniarek było w wieku 45 – 55 lat a 8% osób było powyżej 55 roku życia. Ankietowane osoby to w 39% mieszkanki wsi oraz w 61% mieszkanki miast. Staż pracy na stanowisku pielęgniarki operacyjnej poniżej 5 lat zadeklarowało 20% badanych, między 5 a 10 lat – 18% osób, staż pomiędzy 10 a 15 lat zadeklarowało 7% badanych, między 15 a 20 lat – 32% ankietowanych, natomiast doświadczenie zawodowe powyżej 20 lat na stanowisku pielęgniarki instrumentariuszki wskazało 23% badanych pielęgniarek. Z ogółu ankietowanych pielęgniarek 7% było absolwentami liceum medycznego, 13% było absolwentami studium medycznego, 30% respondentek ukończyło studia licencjackie, natomiast 51% posiadało tytuł magistra w dziedzinie pielęgniarstwa. Ankietowane zapytano o wykształcenie w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego. Ukończenie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego wskazało 21% respondentek, 40% – posiadało specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, 9% respondentek było w trakcie uczestnictwa w kursie kwalifikacyjnym, a 12% w trakcie specjalizacji. 18% ankietowanych nie posiadało ani kursu, ani specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego. Badane osoby były zatrudnione w różnych placówkach medycznych. Największą grupę badanych stanowiły osoby zatrudnione w szpitalu klinicznym - 58%. Zatrudnienie w szpitalu wojewódzkim zadeklarowało 15% badanych, a w szpitalu powiatowym 9% ankietowanych. 18% badanych pielęgniarek pracowało w szpitalu miejskim. Określając charakter zatrudnienia 42% ankietowanych zadeklarowało pracę na jedną zmianę, a 58% badanych było zatrudnionych w systemie pracy zmianowej. Większość pielęgniarek operacyjnych (52%) była zatrudniona w blokach operacyjnych wieloprofilowych. Pozostała liczba badanych była zatrudniona w blokach operacyjnych jednoprofilowych. Najwięcej ankietowanych pielęgniarek pracowało najczęściej na sali chirurgicznej (18%), kardiochirurgicznej (16%) i neurochirurgicznej (15%) oraz radiologicznej (14%). Na sali operacyjnej chirurgii naczyniowej pracowało 8% badanych, ginekologicznej i laryngologicznej po 6% badanych oraz na sali okulistycznej 5% respondentek.

WYNIKI I ICH OMÓWIENIE

Pierwszy obszar badań dotyczył oceny wiedzy pielęgniarek na temat przepisów BHP. Badane pielęgniarki operacyjne oceniły, iż posiadana przez nie wiedza dotycząca przepisów BHP jest na wystarczającym poziomie, aby wykonywać swoją pracę w sposób bezpieczny. Odpowiedzi „zdecydowanie tak” udzieliło 28% ankietowanych, natomiast odpowiedzi „raczej tak” udzieliło 65% badanych. Odpowiedzi „raczej nie” udzieliło 4% ankietowanych, a 2% udzieliło odpowiedzi „zdecydowanie nie”.

Respondentki zapytano, czy poczucie bezpieczeństwa w pracy jest ważne? Z udzielonych na pytanie jednokrotnego wyboru odpowiedzi wynika, iż dla wszystkich bada-

Tabela 1. Ocena czynników zagrożenia z podziałem na staż pracy

Czynnik niebezpieczny	Poniżej 5 lat N=20	5-10 lat N=18	10-15 lat N=7	15-20 lat N=32	Powyżej 20 lat N=23	Ogółem N=100
	Liczba odpowiedzi [%]					
Hałas	2	1	0	2	7	11
	10%	6%	0%	6%	30%	11%
Prąd elektryczny i pole elektromagnetyczne	15	9	6	16	16	62
	75%	50%	86%	50%	69%	62%
Promieniowanie jonizujące	10	13	6	24	18	71
	50%	73%	86%	75%	78%	71%
Kontakt z ostrymi narzędziami (z igłami, skalpelami, ostrymi narzędziami itp.)	18	18	7	31	23	97
	90%	100%	100%	97%	100%	97%
Urazy spowodowane potknięciem, poślizgnięciem lub uderzeniem	6	2	2	5	12	27
	30%	12%	29%	15%	52%	27%
Nieodpowiednie oświetlenie (półmrok lub odbicia światła przez powierzchnie narzędzi)	4	3	0	4	14	25
	20%	17%	0%	12%	61%	25%
Kontakt z substancjami chemicznymi (np. formaliną)	9	5	5	23	18	59
	45%	28%	71%	72%	78%	59%
Kontakt z czynnikami biologicznymi	13	8	6	17	16	60
	65%	44%	86%	53%	69%	60%
Wdychanie gazów anestetycznych lub oparów dymu chirurgicznego	14	12	5	27	17	72
	70%	67%	71%	85%	74%	72%
Monotonia pracy i długotrwała praca w wymuszonej pozycji	7	11	4	14	14	51
	35%	61%	57%	44%	61%	51%
Praca w nocy	5	9	0	11	12	38
	25%	50%	0%	34%	52%	38%
Praca stojąca	5	10	2	15	17	50
	25%	56%	29%	47%	74%	50%
Stres, obciążenie psychiczne	13	11	7	19	11	62
	65%	61%	100%	59%	48%	62%
Dźwiganie ciężkich przedmiotów/pacjenta	7	12	4	20	15	58
	35%	67%	57%	52%	65%	58%

nych poczucie bezpieczeństwa w pracy jest bardzo ważne. Ankietowane pielęgniarki wybierały jedynie dwie odpowiedzi - 98% ankietowanych udzieliło odpowiedzi „zdecydowanie tak”, a 2% zaznaczyło odpowiedź „raczej tak”.

Dalszy ciąg badania dotyczył świadomości pielęgniarek operacyjnych dotyczących istnienia zagrożeń występujących na stanowisku pracy. Świadomość istnienia zagrożeń występujących na stanowisku pracy zadeklarowały wszystkie ankietowane, udzielając w 70% odpowiedzi „zdecydowanie tak” i w 30% odpowiedzi „raczej tak”. Badane pielęgniarki poproszono o odpowiedź na pytanie, czy na ich stanowisku pracy występują czynniki albo zagrożenia niebezpieczne lub szkodliwe dla zdrowia i życia? Uzyskane odpowiedzi świadczą, iż zdecydowana większość personelu ma świadomość istnienia na swoich stanowiskach

pracy czynników i zagrożeń niebezpiecznych lub szkodliwych dla zdrowia lub życia. 91% ankietowanych udzieliło odpowiedzi „zdecydowanie tak” i 7% odpowiedzi „raczej tak”. Tylko 2% badanych udzieliło odpowiedzi „raczej nie”.

Ankietowane poproszono o dokonanie oceny czternaśstu czynników i wskazanie, które z nich stanowią największe niebezpieczeństwo dla zdrowia i życia – w pytaniu istniała możliwość wyboru wielokrotności odpowiedzi. Uzyskane w toku badania odpowiedzi poddano analizie ze względu na staż pracy ankietowanych. Z udzielonych odpowiedzi wynika, iż czynnikiem najbardziej niebezpiecznym w pracy pielęgniarki operacyjnej jest kontakt z ostrymi narzędziami (igłami, skalpelami i ostrymi narzędziami chirurgicznymi) – wskazało go 97% ankietowanych. Czynn timer jest oceniony jako najbardziej niebezpieczny we



Wykres 1. Ocena czynników zagrożenia ogółem

wszystkich grupach wiekowych. Na drugim miejscu, 72% respondentów wskazało czynnik, którym jest wdychanie gazów anestetycznych oraz oparów dymu chirurgicznego. Na miejscu trzecim ankietowani wskazali promieniowanie jonizujące (71%). Na miejscu czwartym ankietowane osoby wskazały czynnik, którym jest prąd i pole elektromagnetyczne (62%). Na miejscu piątym umieszczony został czynnik stres i obciążenie psychiczne (62%) i był on wskazywany częściej przez osoby z krótszym stażem niż osoby z dłuższym stażem pracy. 60% ankietowanych wskazało na kolejny, szóstym miejscu czynnik – kontakt z czynnikami biologicznymi, a na siódmym 59% badanych wskazało kontakt z substancjami chemicznymi np. formaliną i częściej wskazywały go pielęgniarki z większym stażem. Na miejscu ósmym umieszczono czynnik „dźwiganie ciężkich przedmiotów lub pacjenta” (58%) i wskazany był częściej przez osoby z długoletnim stażem. Kolejny, dziewiąty czynnik to „monotonia i wymuszona pozycja w pracy” (51%) na miejscu dziesiątym – praca stojąca (50%). Na kolejnym miejscu ankietowaniu umieścili „pracę w nocy” (38%). Na miejscu dwunastym ankietowani umieścili „ry-

zyko wystąpienia urazów spowodowanych potknięciem, poślizgnięciem lub uderzeniem” (27%), a na miejscu trzynastym „nieodpowiednie oświetlenie” (25%). Na ostatnim, czternastym miejscu badane osoby wskazały czynnik, jakim jest „hałas” (12%) i jest to czynnik częściej dostrzegalny przez osoby z dłuższym stażem niż osoby ze stażem krótszym. Uzyskane w toku badania odpowiedzi zebrano w tabeli 1 oraz na wykresie 1.

Kolejnym czynnikiem fizycznym poddanym ocenie pielęgniarek było promieniowanie jonizujące, wytwarzane podczas zabiegów z wykorzystaniem promieni RTG. W pytaniu jednokrotnego wyboru, ankietowane pielęgniarki poproszono o ocenę ryzyka powyższym zagrożeniem, związanym z niepożądanym wpływem promieniowania na personel medyczny. Zagrożenie to, po 42% ankietowanych pracowników oceniło jako bardzo duże i duże. Jako średnie to zagrożenie oceniło 12% badanych, a jako małe – 2% ogółu ankietowanych. Jedna osoba (1% badanych)

oceniła to zagrożenie jako bardzo małe i jedna osoba (również 1%) jako w ogóle nieistniejące.

Długotrwała praca w promieniowaniu rentgenowskim niesie ze sobą szkodliwe skutki zdrowotne dla pracownika. Zapytano ankietowane, które z nich uważają za najbardziej możliwe do wystąpienia u personelu medycznego. W pytaniu wielokrotnego wyboru uzyskano dane, które zróżnicowano pod względem stażu pracy ankietowanych. W ocenie pielęgniarek operacyjnych najbardziej możliwym do wystąpienia u personelu medycznego skutkiem promieniowania jest zwiększone ryzyko nowotworów – wskazało go 80% ogółu badanych. Na kolejnym miejscu znalazła się zaćma – wskazało na nią 39% ankietowanych. Na skutki w postaci uszkodzenia tkanek i narządów wewnętrznych wskazało 30% badanych, a na wypadanie włosów wskazało 33% respondentów. Możliwość wystąpienia choroby popromiennej wskazało 25% badanych. Skutkiem najmniej prawdopodobnym do wystąpienia u personelu medycznego oceniono oparzenie skóry – wskazało go 7% ankietowanych. Analizując pozyskane dane ze względu na staż pracy, najwyżej zwiększone ryzyko nowotworów

Tabela 2. Ocena skutków pracy w promieniowaniu jonizującym z podziałem na staż pracy

Skutek promieniowania	Poniżej 5 lat N=20	5-10 lat N=18	10-15 lat N=7	15-20 lat N=32	Powyżej 20 lat N=23	Ogółem N=100
	Liczba odpowiedzi [%]					
Uszkodzenie tkanek i narządów wewnętrznych	8	3	2	8	9	30
	40%	14%	29%	25%	39%	30%
Zwiększone ryzyko nowotworów	18	13	6	24	19	80
	90%	72%	86%	75%	83%	80%
Zaćma	4	10	5	12	8	39
	20%	56%	71%	38%	35%	39%
Oparzenia skóry	0	2	2	1	2	7
	0%	11%	29%	3%	9%	7%
Wypadanie włosów	1	11	2	8	11	33
	5%	61%	29%	25%	48%	33%
Choroba popromienna	2	4	2	9	8	25
	10%	22%	29%	28%	35%	25%

Tabela 3. Ocena metod ochrony przed promieniowaniem jonizującym z podziałem na staż pracy

Ochrona przed promieniowaniem	Poniżej 5 lat N=20	5-10 lat N=18	10-15 lat N=7	15-20 lat N=32	Powyżej 20 lat N=23	Ogółem N=100
	Liczba odpowiedzi [%]					
Ochrona osobista	20	18	7	30	22	97
	100%	100%	100%	94%	96%	97%
Ograniczenie czasu ekspozycji	15	18	7	19	21	81
	75%	100%	100%	59%	91%	81%
Kolimacja wiązki	5	6	2	5	2	20
	25%	33%	29%	16%	9%	20%
Sygnalizacja akustyczna i świetlna	5	4	2	9	5	24
	25%	22%	29%	28%	22%	24%
Regularne testy aparatury	13	13	5	24	19	72
	65%	72%	71%	75%	83%	72%
Szkolenia pracowników	9	11	5	15	18	57
	45%	61%	71%	47%	78%	57%

wskazały osoby z najmniejszym stażem zawodowym na stanowisku pielęgniarki operacyjnej. Uszkodzenie tkanek i narządów wewnętrznych wskazały pielęgniarki ze stażem poniżej 5 lat i powyżej 20 lat. Ryzyko wystąpienia zaćmy najczęściej wskazywały osoby ze stażem 10-15 lat, oparzenia skóry również wskazywały osoby ze stażem 10-15 lat. Skutek promieniowania określony jako wypadanie włosów najwyżej oceniły osoby w przedziale stażowym 5-10 lat. Skutek określony jako choroba popromienna najwyżej wskazały osoby w przedziale stażowym powyżej 20 lat. Pozyskane w toku badania odpowiedzi przedstawiono w tabeli 2.

W pracy z promieniowaniem rentgenowskim używane są różne środki i metody ochrony przed jego skutkami. Pielęgniarki operacyjne poproszono o wskazanie, które z tych środków i metod uważają one za najważniejsze. W pytaniu wielokrotnego wyboru, ankietowani odpowiedzieli,

iż środkiem ochrony najlepiej chroniącym personel przed skutkami promieniowania rentgenowskiego jest ochrona osobista w postaci fartuchów, kołnierzy, okularów i osłon z tworzywa ołowiowego – takiej odpowiedzi udzieliło 97% ogółu ankietowanych. Na miejscu drugim ankietowane wskazały ograniczenie czasu ekspozycji (81% odpowiedzi), na trzecim regularne testy aparatury (72% odpowiedzi) i na kolejnym – szkolenia pracowników (57% odpowiedzi). Na najniższych miejscach respondenci umieścili sygnalizację akustyczną i świetlną (23% odpowiedzi) oraz kolimację wiązki promieniowania (20% odpowiedzi). Zebrane w toku badania dane zawarto w tabeli 3.

W pracy z promieniowaniem rentgenowskim jednym z kluczowych elementów jest szkolenie pracowników w zakresie minimalizacji skutków wpływu promieniowania na zdrowie. Anketa zawierała pytanie dotyczące uczest-

nictwa w szkoleniu na temat minimalizacji narażenia na promieniowanie jonizujące na stanowisku pracy. Udział w szkoleniu organizowanym przez pracodawcę wskazało 50% badanych, 14% respondentów nie uczestniczyło w takim szkoleniu, a 36% wskazało odpowiedź trzecią – nie pamiętało uczestnictwa w takim szkoleniu.

Podczas zabiegów z promieniowaniem rentgenowskim używane są środki ochrony indywidualnej. Ankietowane pielęgniarki poproszono o udzielenie odpowiedzi, których środków ochrony indywidualnej i jak często używają w pracy z używaniem promieniowania rentgenowskiego. Środków ochrony indywidualnej podczas pracy z promieniowaniem rentgenowskim używają wszyscy ankietowani. 86% z nich używa ich zawsze, a 12% często. 3 osoby stanowiące 3% badanych udzieliły odpowiedzi „rzadko” i jedna osoba (1%) udzieliła odpowiedzi „bardzo rzadko”.

W badaniu wymieniono dostępne środki ochrony przed promieniowaniem i poproszono badane o wskazanie, które z nich stosują najczęściej. W odpowiedziach wielokrotnego wyboru, respondenci wskazały, że 100% z nich używa ołowianego fartucha, 88% ołowianej ochrony na tarczycę, a 34% stosuje okulary ochronne chroniące narząd wzroku. Ołowianej ochrony na głowę używa jedynie 12% ankietowanych pielęgniarek.

Następnym obszarem badanym był wpływ fizycznych czynników uciążliwych, jakimi są hałas, oświetlenie i mikroklimat. Ankietowane pielęgniarki poproszono o ocenę uciążliwości hałasu na swoim stanowisku pracy. Z pozytywnych odpowiedzi wynika, iż 3% ogółu badanych określa hałas na stanowisku pracy jako bardzo duży, 21% jako duży, 46% jako średni, 18% jako mały i 10% jako bardzo mały. Nikt z ankietowanych nie zaznaczył odpowiedzi

Tabela 4. Ocena uciążliwości hałasu na sali operacyjnej z podziałem na staż pracy

Uciążliwość hałasu	Poniżej 5 lat N=20	5-10 lat N=18	10-15 lat N=7	15-20 lat N=32	Powyżej 20 lat N=23	Ogółem N=100
	Liczba odpowiedzi [%]					
Bardzo duży	0 0%	3 17%	0 0%	0 0%	0 0%	3 3%
Duży	9 45%	4 22%	0 0%	4 13%	4 16%	21 21%
Średni	7 35%	8 44%	5 71%	14 44%	14 60%	46 46%
Bardzo mały	2 10%	2 11%	2 29%	8 24%	4 16%	18 18%
Mały	2 10%	0 0%	0 0%	6 19%	2 8%	10 10%
W ogóle nie istnieje	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%

Tabela 5. Ocena czynników wpływających na tworzenie się hałasu z podziałem na staż pracy

Czynnik tworzący hałas	Poniżej 5 lat N=20	5-10 lat N=18	10-15 lat N=7	15-20 lat N=32	Powyżej 20 lat N=23	Ogółem N=100
	Liczba odpowiedzi [%]					
Pracująca aparatura medyczna, np. monitory	11 55%	14 78%	1 14%	23 72%	13 57%	61 61%
Narzędzia operacyjne, np. wiertarki, młotki itp.	16 80%	6 33%	6 86%	17 53%	8 35%	58 58%
Dzwoniące telefony	2 10%	5 28%	0 0%	4 13%	11 48%	22 22%
Rozmowy personelu	5 25%	11 61%	3 43%	7 22%	13 57%	42 42%
Instalacje techniczne, np. klimatyzatory	1 5%	12 67%	1 14%	3 9%	3 9%	20 20%
Ruch wewnętrzny budynku poza salą operacyjną	0 0%	7 39%	1 14%	2 6%	0 0%	10 10%

świadczącej o braku hałasu na sali operacyjnej. Z porównania odpowiedzi udzielonych przez pielęgniarki z różnym stażem pracy wynika, iż największa grupa ankietowanych określa go jako średni – najwięcej tych odpowiedzi było udzielonych przez osoby ze stażem 5 lat i więcej. Uzyskane w toku badania dane przedstawiono w tabeli 4.

Istniejący na sali operacyjnej hałas pochodzi z różnych źródeł. Ocenie ankietowanych poddano czynniki wpływające na tworzenie się hałasu w pomieszczeniach sal operacyjnych. W opinii pielęgniarek operacyjnych czynnikami wpływającymi w największym stopniu na hałas sali operacyjnej jest pracująca aparatura medyczna – takiej odpowiedzi udzieliło 61% ankietowanych. Na drugim miejscu, 58% ankietowanych wskazało narzędzia operacyjne, np. wiertarki, młotki. Na kolejnym miejscu, 42% respondentów wskazało rozmowy personelu. Dla 22% badanych na hałas wpływają dzwoniące telefony, dla 20% pracujące urządze-

nia klimatyzacyjne oraz ruch poza salą operacyjną (12%). Dokonując analizy pod względem stażu pracy, pracująca aparatura jest źródłem hałasu w największym stopniu dla pielęgniarek ze stażem 5 – 10 lat. Pracujące narzędzia chirurgiczne, wiertarki, młotki itp., są w największej liczbie wymienione przez osoby poniżej 5 lat stażu i ze stażem 10 – 15 lat. Dzwoniące telefony są w największym stopniu zauważane jako źródło hałasu przez osoby powyżej 20 lat stażu pracy. Osoby ze stażem 5 – 10 lat wymieniały też w najwyższym procencie hałas spowodowany pracującymi klimatyzatorami oraz ruchem wewnętrznym budynku poza salą operacyjną. Zestawienie uzyskanych wyników prezentuje tabela 5.

Kolejnym czynnikiem fizycznym wpływającym na komfort pracy zespołu operacyjnego jest mikroklimat panujący wewnątrz sali operacyjnej. Pielęgniarki instrumentariuszki poproszono o ocenę jego znaczenia. Z uzyskanych odpo-

Tabela 6. Ocena niebezpieczeństwa czynników biologicznych z podziałem na staż pracy

Czynnik biologiczny – najbardziej niebezpieczny	Poniżej 5 lat N=20	5-10 lat N=18	10-15 lat N=7	15-20 lat N=32	Powyżej 20 lat N=23	Ogółem N=100
	Liczba odpowiedzi [%]					
Wirusy grypy, SARS-CoV-2	1	6	0	4	10	21
	5%	33%	0%	16%	43%	21%
HIV	18	13	4	24	21	77
	90%	72%	57%	75%	91%	77%
HBV	17	16	7	23	18	85
	85%	89%	100%	72%	78%	85%
HCV	18	18	7	31	21	96
	90%	100%	100%	97%	91%	96%
Gruźlica	4	9	1	10	11	35
	20%	50%	14%	34%	48%	35%
Inne	0	1	0	0	0	1
	0%	6%	0%	0%	0%	1%

Tabela 7. Ocena niebezpieczeństwa dróg zakażenia z podziałem na staż pracy

Droga zakażenia	Poniżej 5 lat N=20	5-10 lat N=18	10-15 lat N=7	15-20 lat N=32	Powyżej 20 lat N=23	Ogółem N=100
	Liczba odpowiedzi [%]					
Droga krwiopochodna	20	15	7	24	19	86
	100%	83%	100%	75%	83%	86%
Przez układ oddechowy	0	1	0	1	0	2
	0%	11%	0%	3%	0%	2%
Przez błony śluzowe	0	0	0	7	4	11
	0%	0%	0%	22%	17%	11%
Przez skórę	0	1	0	0	0	1
	0%	6%	0%	0%	0%	1%
Przez układ pokarmowy	0	0	0	0	0	0
	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Tabela 8. Ocena ryzyka zranienia lub zakłucia z podziałem na staż pracy

Ryzyko zakłucia lub zranienia	Poniżej 5 lat N=20	5-10 lat N=18	10-15 lat N=7	15-20 lat N=32	Powyżej 20 lat N=23	Ogółem N=100
	Liczba odpowiedzi [%]					
Bardzo duże	7	15	5	18	3	48
	35%	83%	71%	56%	13%	48%
Duże	11	3	1	8	15	38
	55%	17%	14%	25%	65%	38%
Średnie	2	0	1	4	2	9
	10%	0%	14%	13%	9%	9%
Małe	0	0	0	2	3	5
	0%	0%	0%	6%	13%	5%
Bardzo małe	0	0	0	0	0	0
	0%	0%	0%	0%	0%	0%
W ogóle nie istnieje	0	0	0	0	0	0
	0%	0%	0%	0%	0%	0%

wiedzi wynika, iż wpływ mikroklimatu na komfort pracy zespołu operacyjnego jest bardzo duży – takiej odpowiedzi udzieliło 62% badanych. Ten wpływ jako duży oceniło 29% respondentek, dla 7% osób ankietowanych ma on znaczenie średnie i dla 2% znaczenie małe. Żadna z osób biorących udział w badaniu, nie zaznaczyła odpowiedzi świadczącej o braku wpływu mikroklimatu na pracę.

Czynnikiem uciążliwym w pracy pielęgniarki jest jakość oświetlenia w obszarze poza polem operacyjnym. Ankietowanych poproszono o ocenę jego jakości, która przekłada się na komfort pracy. Jakość oświetlenia poza obszarem pola operacyjnego została oceniona przez 61% badanych jako dobra, przez 27% jako bardzo dobra, przez 11% sondażowanych jako średnia i przez 1% jako słaba.

Bardzo istotnym elementem pracy pielęgniarki operacyjnej jest kontakt z czynnikiem biologicznym. Poproszono badanych o ocenę ryzyka zakażenia czynnikiem biologicznym na swoim stanowisku pracy. Ryzyko to zostało przez 46% ankietowanych ocenione jako bardzo duże, a przez 42% badanych jako duże. Średnie ryzyko zakażenia wskazało 12% sondażowanych. Nikt z ankietowanych nie ocenił go jako małe, bardzo małe lub w ogóle nieistniejące.

W kolejnym pytaniu, które było pytaniem wielokrotnego wyboru, poproszono ankietowane o wskazanie, który z czynników biologicznych uważają za najbardziej niebezpieczny. W grupie badanej, 96% ankietowanych za najbardziej niebezpieczny czynnik biologiczny uznało wirus HCV. Wirus HIV oceniło pod względem niebezpieczeństwa 77% badanych, a wirus HBV – 85%, gruźlicę – 35%, a 21% wirusy grypy oraz SARS-CoV- 2. Dokonując analizy pod względem stażu pracy, osoby poniżej 5 lat zatrudnienia wskazywały najczęściej wirusy HCV i HIV. Osoby ze stażem 5 – 10 lat najczęściej wskazywały HBV i HCV, podobnie zaznaczyły osoby o stażu 10 – 15 lat. Osoby o stażu 15 – 20 lat oraz powyżej 20 lat, wskazywały najczęściej HIV oraz HCV. Gruźlicę jako czynnik niebezpieczny, w największej ilości

wskazały pielęgniarki ze stażem 5 – 10 lat, a wirusy grypy, instrumentariuszki z najdłuższym stażem. Uzyskane odpowiedzi z podziałem na staż pracy zestawiono w tabeli 6.

Ankietowane zostały zapytane, którą z dróg zakażenia uważają za najbardziej niebezpieczną. Za najbardziej niebezpieczną drogę zakażenia 86% ankietowanych uznały drogę krwiopochodną. Drogę zakażenia przez układ oddechowy jako najbardziej niebezpieczną uznało 2% badanych, a drogę przez błony śluzowe 11% badanych. Jedna osoba z grupy ankietowanych zaznaczyła odpowiedź „przez skórę”. Zestawienie uzyskanych wyników z podziałem na staż pracy ankietowanych przedstawia tabela 7.

Ocenie badanych poddano ryzyko wystąpienia zakłucia lub zranienia przedmiotem ostrym, podczas wykonywania czynności zawodowych. Ryzyko to zostało przez 48% badanych określone jako bardzo duże, przez 38% ankietowanych jako duże, przez 9% – jako średnie oraz przez 5% instrumentariuszek jako małe. W odniesieniu do stażu, ryzyko bardzo duże określiło najwięcej pielęgniarek ze stażem 5 - 20 lat, natomiast w grupach poniżej 5 lat stażu i powyżej 20 lat stażu najwięcej osób określiło ryzyko jako duże. Zestawienie odpowiedzi ze względu na staż pracy przedstawia tabela 8.

Artykuł został po raz pierwszy zamieszczony w Zeszytach Naukowych Akademii Nauk Społecznych i Medycznych w Lublinie - Akademii Nauk Stosowanych, Tom 13, Nr 1 (2024), str. 153-186

Druga część artykułu ukaże się w najbliższym numerze czasopisma.

mgr Aneta Pudło, dr Magdalena Bielacz, dr Marlena Matysek-Nawrocka, prof. ANSiM
Wydział Nauk Medycznych, Akademia Nauk Społecznych i Medycznych w Lublinie – Akademia Nauk Stosowanych

Roboty równoległe do precyzyjnej manipulacji w operacjach chirurgicznych

CZ. I

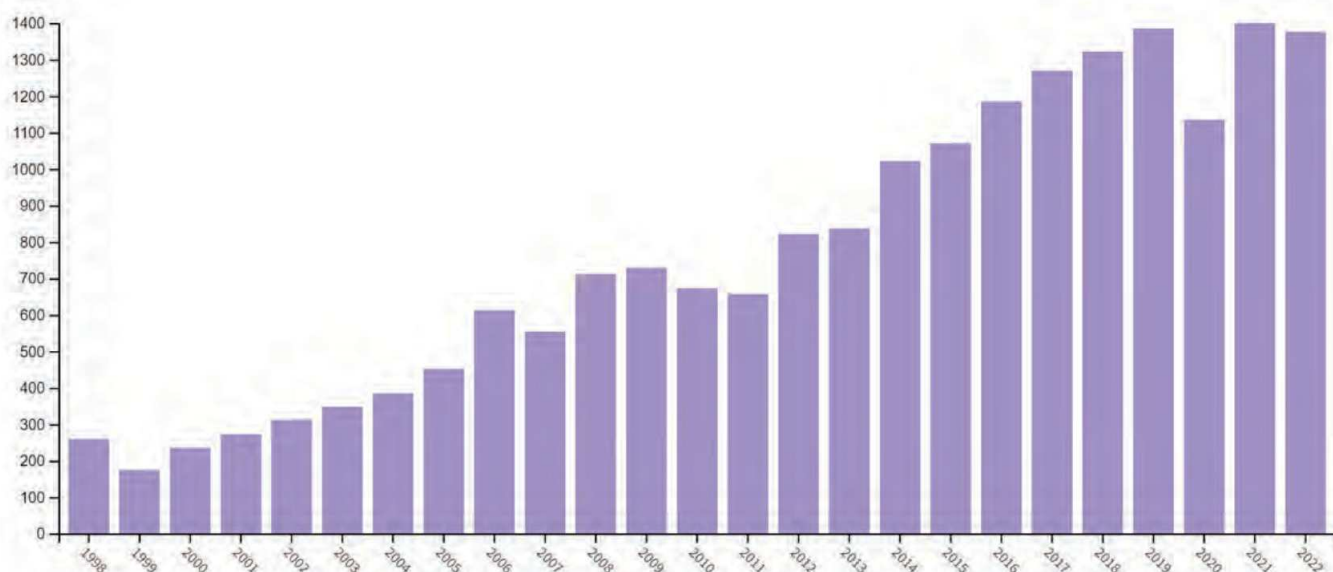
Krzysztof Mianowski, Filip Gruca, Jakub Grzonkowski, Jan Makulec

Na przestrzeni wieków ludzkość była świadkiem wielu przełomowych odkryć i zmian w dziedzinie medycyny. Co chwila wymyślano nowe remedia na trapiące nas choroby i dolegliwości. Również wiele zabiegów oraz procedur medycznych zostało znacznie usprawnionych. To wszystko za sprawą możliwości, jakie daje nieustanny rozwój nowych dziedzin technologii, takich jak fotonika lub robotyka. Dzięki nim mamy do dyspozycji wiele narzędzi ułatwiających pracę lekarzy, diagnostów a nawet fizjoterapeutów. W ostatnich latach można zaobserwować znaczną zmianę w podejściu do procedur chirurgicznych, związaną z ogólnym rozwojem techniki i technologii. Dotyczy to bardzo dynamicznego postępu w zakresie automatyzacji wybranych procedur chirurgicznych oraz robotyzacji całych zabiegów chirurgicznych wykonywanych metodami operacyjnymi.

Czytelnikowi należy wyjaśnić, że w artykule będziemy korzystać z pojęcia „robot chirurgiczny”, podczas gdy większość tego typu urządzeń stosowanych w praktyce medycznej nie jest robotami (które z definicji mają określ-

ony poziom autonomii działania i sztucznej inteligencji), lecz tzw. telemanipulatorami. Z punktu widzenia prawa aktualnie nie jest możliwe, aby sztuczne urządzenie techniczne – robot – mogło odpowiadać za zdrowie lub życie pacjenta. Za leczenie pacjenta, w tym metodami operacyjnymi, musi odpowiadać człowiek-lekarz. Robot chirurgiczny jest tylko narzędziem w dyspozycji lekarza, który dzięki tej technice może wykonać operację w sposób bardziej komfortowy dla pacjenta i dla lekarza. Lekarz wspomagając się robotem podczas operacji, dysponuje bardziej precyzyjnym i znacznie bezpieczniejszym narzędziem, niż stosowane dotychczas skalpel, szczypce, nożyczki chirurgiczne, czy igłotrzymak.

W tym procesie od pewnego czasu pojawił się nowy trend stosowania w konstrukcjach mechanizmów robotów chirurgicznych, tzw. manipulatorów równoległych. Okazało się to „strzałem w dziesiątkę” i obecnie to ten trend zaczyna wieść prym w rozwoju robotów chirurgicznych. Rozwiązania z manipulatorami równoległymi cieszą się coraz większym zainteresowaniem ze strony środowisk nauko-



Rys. 1. Liczba powstałych artykułów ze słowem kluczowym „parallel robot” w latach 1998–2022 [30]

wych i akademickich. Dobitnie świadczy o tym statystyka obrazująca liczbę opublikowanych artykułów ze słowem kluczowym „parallel robot” na przestrzeni lat (rys. 1).

Nic więc dziwnego, że z roku na rok wzrasta liczba potencjalnych zastosowań tych konstrukcji. Na przestrzeni lat starano się wykorzystać unikalne cechy manipulatorów równoległych w medycynie – dysponują one bowiem bardzo dużym poziomem precyzji, co jest niezwykle pożądaną cechą w tej dziedzinie.

W artykule przeglądowym pochyliły się bliżej nad problematyką zastosowania manipulatorów równoległych w medycynie. Przeanalizujemy najnowsze rozwiązania, koncepty i ich możliwe kierunki rozwoju.

W literaturze przedmiotu przyjęły się dwa podstawowe pojęcia dotyczące zagadnienia takich konstrukcji: parallel robot – robot równoległy oraz parallel manipulator – manipulator równoległy. Według normy ISO 8383 Robotics – Vocabulary, definicji 4.14.7 – parallel robot, pod pojęciem robota równoległego rozumie się robota z układem manipulacyjnym zawierającym w swojej strukturze kinematycznej zamknięte pętle kinematyczne. Oznacza to m.in., że obciążenie zewnętrzne działające na chwytak manipulatora jest równoważone jednocześnie przez kilka jego tzw. kończyn, co z jednej strony znacznie zmniejsza ich naprężenia wewnętrzne, a z drugiej strony znacznie poprawia dokładność realizacji trajektorii zadanej.

Przegląd technologii i konceptów dostępnych na rynku

Na przestrzeni ostatnich lat byliśmy świadkami nieustannej robotyzacji chirurgii. Tendencja ta wciąż nabiera rozpędu i co chwila na rynku pojawiają się nowe rozwiązania. Dlatego na wstępie warto dokonać przeglądu gotowych rozwiązań robotów chirurgicznych zawierających zastosowane rozwiązania manipulatorów równoległych. Wiedza ta pomoże nam lepiej zrozumieć istniejące trendy, którymi kieruje się postępujący rozwój tej technologii. Dodatkowo ułatwi nam możliwość przewidzenia, czego należy się spodziewać w przyszłości.

W czasie ostatnich 30–40 lat w medycynie postępuje systematyczny rozwój i upowszechnienie operacji chirurgicznych, tzw. małoinwazyjnych. Przyczynia się do tego ogólny postęp techniki, opracowywanie nowych materiałów, w tym kompozytowych i nowych technologii, np. cięcia promieniem lasera, cięcia strugą cieczy, również z dodatkiem ścierniwa, wydruku 3D z tworzyw sztucznych i materiałów metalicznych, plazmowego natryskowego pokrywania powierzchni protez wszczepialnych hydroksyapatytem. Jednocześnie są opracowywane i rozwijane nowoczesne narzędzia projektowe typu CAD (ang. *Computer Aided Design*), narzędzia wspomagania technologii CAM (ang. *Computer Aided Manufacturing*) oraz narzędzia wspomagania prac inżynierskich CAE (ang. *Computer Aided Engineering*) pozwalające na komputerowe, w pełni zintegrowane projektowanie narzędzi chirurgicznych, urządzeń medycznych, m.in. robotów–telemanipulatorów do wspomagania operacji chirurgicznych typu małoinwazyjnego. Takie narzędzia projektowe pozwalają na powstawanie nowych koncepcji i wzorów projektowych oraz umożliwiają zupełnie nowe, innowacyjne podejście do całego proce-

su wdrażania nowych technik i technologii operacyjnych, umożliwiając przeprowadzanie operacji chirurgicznych według zupełnie nowych reguł z korzyścią dla pacjenta i personelu medycznego. Systematycznie wprowadza się do sal operacyjnych nowe rozwiązania techniczne, jak obrazowody w układach wizyjnych zawierające włókna światłowodowe, miniaturowe wysokorozdzielcze kamery cyfrowe, żarówki ksenonowe, co przyczynia się do poprawy jakości wewnętrznego obrazu zamkniętego (nieotwartego) pola operacyjnego.

Stosowanie w medycynie różnego rodzaju tzw. inteligentnych urządzeń, w tym manipulatorów i robotów (np. sterowanych głosem) systematycznie rośnie. Zwiększa to wygodę i pozwala na znaczne usprawnienie pracy lekarza oraz pozwala na zmniejszenie kosztów procedur medycznych. Roboty w medycynie są głównie używane do:

- asystowania w przebiegu zabiegów chirurgicznych,
- pomocniczej obsługi szpitalnej,
- w rehabilitacji prowadzonej według powtarzalnych programów,
- wspomagania różnych procedur medycznych.

Stosowanie opracowywanych współcześnie nowoczesnych technik operacyjnych gwarantuje dużą dokładność i efektywność prowadzonych zabiegów oraz bardzo niską inwazyjność operacji. Wymaga to przeprowadzenia odpowiedniej ukierunkowanej diagnostyki, zaplanowania przebiegu operacji z zastosowaniem nowoczesnego sprzętu, sprawnego przeprowadzenia zabiegu i odpowiednio dobranej terapii rehabilitacyjnej. Początkiem takich zmian w sposobie podejścia do operacji chirurgicznych było wprowadzenie komputerowo wspomaganych technik uzyskiwania i przetwarzania obrazów, korzystania z komputerowych baz wiedzy na bieżąco i w sposób interaktywny oraz korzystanie z komputerowo wspomaganych technik operacyjnych z udziałem sterowania narzędziami za pomocą mikroprocesorowych układów sterowania. Oczywiście wymaga to nowoczesnego podejścia do kształcenia personelu medycznego, w tym w zakresie korzystania z technik komputerowych. Potrzebna jest znajomość technik komputerowych, sposobu obsługi urządzeń peryferyjnych komputera, zasad korzystania z komputera w zastosowaniu do obsługi technik medycznych oraz umiejętność czytania wyników analiz opracowywanych przez algorytmy komputerowe.

Od blisko czterdziestu lat do prowadzenia operacji chirurgicznych metodami małoinwazyjnymi (tj. z zastosowaniem narzędzi laparoskopowych) stosuje się mechaniczne manipulatory wspomagające proces manipulowania tymi narzędziami. Dla zwiększenia ich funkcjonalności, szczególnie przy prowadzeniu zabiegów, które wymagają wysokiej precyzji i odpowiedniego poziomu ruchliwości końcówki narzędzia operującego wewnątrz ciała pacjenta, zostały opracowane nowe narzędzia typu laparoskopowego, o znacznie większym poziomie skomplikowania układów mechanicznych i często znacznie bardziej rozbudowanych, w celu łatwiejszego operowania z użyciem napędu elektrycznego. Wymagają one jednak odpowiedniego sterowania. Pozwala to na odejście lekarza-operatora od stołu operacyjnego i prowadzenie przez niego operacji nawet ze znacznej odległości. Można sobie wyobrazić

prorowadzenie operacji chirurgicznej w trakcie działań kryzysowych, gdy operowany pacjent po urazie znajduje się na stole operacyjnym w strefie stanowiącej zagrożenie dla lekarza, podczas gdy operujący go lekarz zajmuje miejsce w strefie bezpiecznej, siedząc wygodnie przy konsoli operatorskiej, pozwalającej na zdalne prowadzenie zabiegu ratującego życie pacjenta.

W Politechnice Warszawskiej pierwsze próby opracowania wysoko dokładnych mechanizmów układów manipulacyjnych do zastosowania w chirurgii laparoskopowej narządów wewnętrznych (m.in. operacji mózgu) podjęto z końcem lat 90. XX w. [13–23]. Opracowane konstrukcje charakteryzują się dużą sztywnością, wysokim poziomem powtarzalności i dokładności pozycjonowania, a w szczególności prostotą rozwiązań konstrukcyjnych. Dalszy rozwój tych konstrukcji był realizowany w ramach współpracy z Fundacją Rozwoju Kardiochirurgii [14, 15, 17–19].

Prowadzenie operacji chirurgicznej na organach ciała pacjenta polega na jego ulokowaniu w miejscu odpowiednio przygotowanym i zabezpieczonym przed działaniami szkodliwych drobnoustrojów w pozycji pozwalającej na prowadzenie zabiegu, tj. w szpitalnej sali operacyjnej, na stole lub siedzisku operacyjnym. Typowa operacja chirurgiczna polega na odpowiednim rozcięciu zewnętrznej powłoki ciała pacjenta, dotarciu w sposób niezagrażający zdrowiu i życiu pacjenta do miejsca operowanego schorzenia, przeprowadzeniu bezpiecznego zabiegu wycięcia fragmentu narządu objętego zmianą chorobową, zabezpieczeniu miejsca ingerencji przed zakażeniem i wyciekami płynów ustrojowych przez tzw. zespolenie lub zszywanie, co może wymagać jednoczesnego zewnętrznego podtrzymywania tkanki miękkiej, a następnie wyprowadzeniu użytych narzędzi na zewnątrz. Typowa operacja chirurgiczna polega na zszywaniu powłok zewnętrznych ciała. Można powiedzieć, że operacja chirurgiczna składa się z kilku czynności elementarnych:

- cięcie,
- trzymanie, podtrzymywanie,
- szycie,

przy czym wykonując te czynności lekarz-operator musi na bieżąco mieć możliwość obserwacji całego pola operacyjnego, konieczne jest więc widzenie lub tzw. sztuczne widzenie.

W przypadku zastosowania robota operacyjnego – telemanipulatora – konieczne jest stosowanie komputerowych metod tworzenia obrazów (ang. *imaging methods*) oraz przesyłanie obrazów na odległość. Są one stosowane zarówno w procesach diagnostycznych, jak i w procedurach operacyjnych. Służą do tego endoskopy i laparoskopy, umożliwiające lekarzowi odpowiednio dokładny bezpośredni lub pośredni ogląd zewnętrznych powierzchni organów wewnętrznych w sposób pozwalający na postawienie diagnozy bieżącej, a także śledzenie postępujących efektów prowadzenia operacji. Aktualnie w czasie operacji lekarz może korzystać z innych metod obrazowania, jak tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny. Wymaga to jednak odrębnego podejścia.

Aktualnie medycyna operacyjna coraz szerzej korzysta z osiągnięć współczesnej techniki – z wykorzystaniem Internetu możliwe jest przesyłanie obrazów na duże odległości,

również w czasie rzeczywistym, co pozwala na rozszerzenie konsylium lekarskiego o specjalistów w celu skorzystania z wiedzy większego gremium medycznego o szerszym spektrum zainteresowań, co może mieć też duże znaczenie dydaktyczne.

Możliwość wykorzystania algorytmów sztucznej inteligencji AI (ang. *Artificial Intelligence*) do analizy trójwymiarowych obrazów wnętrza ciała uzyskanych metodami tomograficznymi, przez ich porównywanie z obrazami standardowymi stworzonymi w opracowanych tymi samymi metodami nowoczesnych atlasach anatomicznych, stanowi cenne narzędzie diagnostyczne. Diagnoza przed operacją okazuje się znacznie szybsza, co pozwala na lepsze planowanie z zastosowaniem skuteczniejszych metod leczenia, co pozwala na skrócenie procedur i w efekcie daje lepsze rokowania szybszego powrotu do zdrowia.

Roboty medyczne do wspomagania operacji chirurgicznych, stosowane podczas teleoperacji, mogą być sterowane bez użycia rąk, np. głosem albo w sposób automatyczny, szczególnie w zakresie precyzyjnych czynności powtarzalnych. Niezależnie od tego mogą być używane jako tzw. lokalizatory zarówno pasywne, jak i częściowo lub całkowicie aktywne.

Każda operacja chirurgiczna z zastosowaniem robota, jak i operacja wykonywana zdalnie przez chirurga z jednoczesną obserwacją pola pracy za pomocą kamery laparoskopowej lub endoskopowej przebiega w trzech fazach:

- planowanie przedoperacyjne, w trakcie którego chirurg planuje operację z wykorzystaniem trójwymiarowych obrazów uzyskanych za pomocą kamery stereowizyjnej, porównując uzyskane obrazy z odpowiednim trójwymiarowym modelem komputerowym. W tej fazie ustala się optymalną strategię planowanej operacji i rejestruje się ją w pamięci komputera centralnego oraz przygotowuje się programy sterujące pracą robota,
- planowanie operacji z użyciem robota (telemanipulatora), pierwszą czynnością prowadzonej operacji jest synchronizacja i kalibracja układów pomiarowych i wykonawczych robota względem pacjenta, tj. charakterystycznych anatomicznych punktów operacyjnych, ustalenie pola pracy robota i ustalenie właściwych układów odniesienia,
- zasadniczy zabieg operacyjny, robot realizuje zaplanowane zadania pod nadzorem chirurga, w trakcie zabiegu procedury operacyjne są interaktywnie kontrolowa-



Rys. 2. Przykład rozwiązania robota szkieletowego typu Multibackbone PCR – rozwiązanie własne

ne za pomocą odpowiednich układów sensorycznych. Przebieg operacji jest bez udziału chirurga prowadzącego, obserwowany i korygowany w sposób automatyczny przez odpowiednie procedury komputera głównego, nad bezpieczeństwem pacjenta czuwa komputerowy system bezpieczeństwa oraz zespół operacyjny.

Należy podkreślić, że operacja jest prowadzona przez lekarza-operatora, który w zależności od jej przebiegu podejmuje decyzje co do dalszej kontynuacji z zastosowaniem robota, a w razie potrzeby przerywa ją i kontynuuje pracę metodami klasycznymi.

Nowa generacja robotów chirurgicznych z manipulatorami równoległymi

Ostatnie dziesięciolecie było niezwykle owocne w dokonania z zakresu rozwoju medycyny i robotyki medycznej. Jednym z najnowszych dokonań, łączących te dwie gałęzie jest opracowanie tzw. robotów równoległych o strukturze ciągłej (ang. *Parallel Continuum Robot*). Roboty takie składają się z segmentów oraz odpowiadających im aktuatorów, wprawiających segmenty w ruch. W grupie ciągłych robotów równoległych wyróżnia się [1]:

- roboty elastyczne ciągłe (ang. *Tendon-actuated PCR*),
- roboty szkieletowe (ang. *Multibackbone PCR*),
- roboty z rurą koncentryczną (ang. *Concentric Tube PCR*),
- roboty napędzane sterowane magnetycznie w sposób bezpośredni,
- roboty miękkie (gładkie o łagodnych ciągłych przejściach geometrycznych kształtu struktury) (ang. *Soft robot*).

Na rys. 2 przedstawiono przykład rozwiązania robota szkieletowego napędzanego z podstawy za pomocą systemu linek prowadzonych w osłonach i mocowanych do wybranych segmentów struktury.

Wszystkie odznaczają się nieosiąganym dotąd tzw. poziomem zręczności (ang. *dexterity*) co do zakresu obsługiwanego czynności operacyjnych, korzystnym dla prowadzenia zabiegów chirurgicznych, również robotów

równoległych. Co ciekawe, wszystkie wymienione manipulatory można w pewnym zakresie rozpatrywać jako połączone ze sobą, tj. zwielokrotnione platformy Stewarta. Takie podejście do modelowania ich kinematyki zostało opisane w [2].

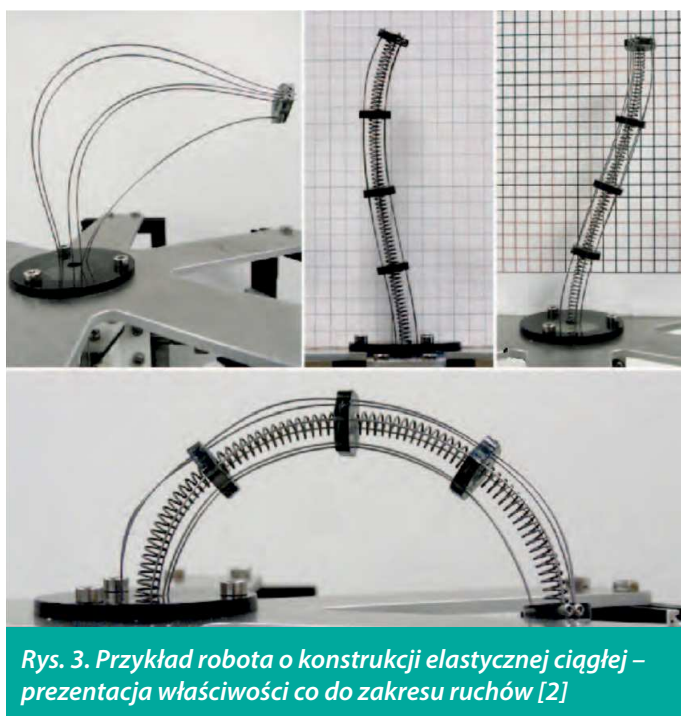
Nie jest to rozwiązanie idealne. Do budowy robota (rys. 3) trzeba zastosować cienkie, odkształcalne pręty lub struny, natomiast w trakcie wykonywania ruchów wszystkie części manipulatora narażone są na występowanie dużych, nieliniowych odkształceń. Wobec tego zjawisko to nie może zostać pominięte w procesie modelowania jego właściwości, jak i w procesie sterowania pracą manipulatora. Należy również zadbać, aby poszczególne segmenty składowe robota pozostawały względem siebie w kontrolowanych stanach lub konfiguracjach, np. by pewne charakterystyczne punkty platform nie zmieniały odległości od siebie podczas ruchu. Zapewnia się to m.in. przez implementację centralnie umieszczonej sprężyny rozprężnej, której zadaniem jest odpowiednie rozstawienie zamocowanych na pręcie centralnym (lince) kolejnych segmentów konstrukcji. Warto zaznaczyć, że sprężyna z reguły nie bierze aktywnego udziału we wspomaganiu ruchów czynnych (sterowanych) manipulatora.

Zastosowanie w konstrukcji manipulatora wielu segmentów, stanowiących swoiste prowadnice dla prętów odpowiedzialnych za ruch ogólny robota, znacząco zwiększa jego obszar roboczy, przy czym zachowane są wszystkie niezbędne do obsługi czynności operacyjnych zewnętrzne stopnie swobody (jest ich tu sześć, a ruch ogólny może być wykonywany w sposób redundantny, tj. na różne sposoby tak, jakby robot miał więcej stopni swobody). Ponadto konstrukcja całego manipulatora umożliwia jego odkształcalność – takie cechy są szczególnie pożądane podczas wykonywania zabiegów chirurgicznych, w których wymagana jest wysoka precyzja i minimalna inwazyjność ze strony układu mechanicznego robota.

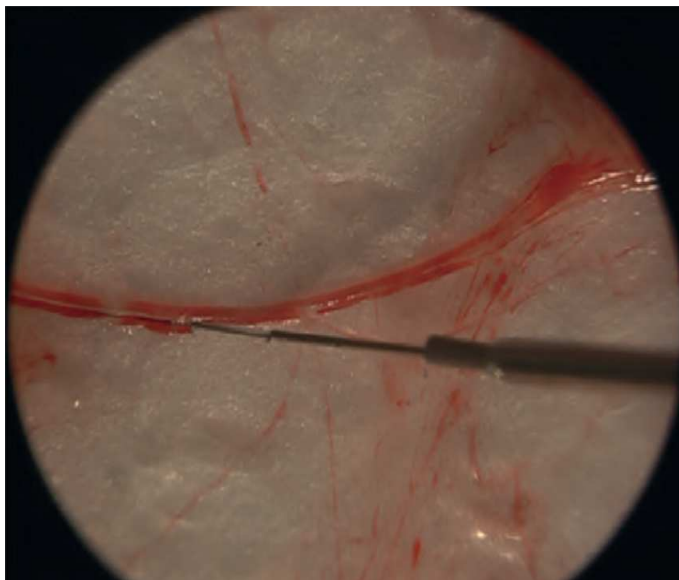
Konstrukcja robota z centralnie umieszczoną sprężyną zapewnia dodatkowo odpowiedni poziom naprężenia „ściągania” (linek) robota, co pozwala na unikanie kłopotliwego w eksploatacji i trudnego do modelowania zjawiska wyboczenia. Zjawisko to mogłoby powodować problemy z zadawaniem pozycji. Jednak przez wprowadzanie zadawanych sił naprężenia wewnętrznego linek sterujących, możliwe jest kontrolowanie sztywności zewnętrznej konstrukcji mechanicznej manipulatora, co znacznie polepsza jego właściwości użytkowe. Podczas wprowadzania manipulatora do obszaru pracy przez odpowiedni dukt rurowy, można luzując linki sterujące wprowadzić manipulator w stan „zwiotczenia”, co usprawnia ten proces. Natomiast po wprowadzeniu końcówki manipulatora w obszar pracy można go odpowiednio usztywnić napinając linki, co pozwala na precyzyjniejszą manipulację i zwiększa dokładność procesów operacyjnych oraz polepsza kontrolę operatora nad prowadzonym zabiegiem.

Przesuwanie granic precyzji

Pierwsze wzmianki o operacjach gałki ocznej pochodzą już sprzed szóstego stulecia przed naszą erą. W hinduskim sanskrycie znajdują się zapiski o wykonywaniu operacji usunięcia zaćmy przez nakłuwanie soczewki oka igłą. Ów-



Rys. 3. Przykład robota o konstrukcji elastycznej ciągłej – prezentacja właściwości co do zakresu ruchów [2]



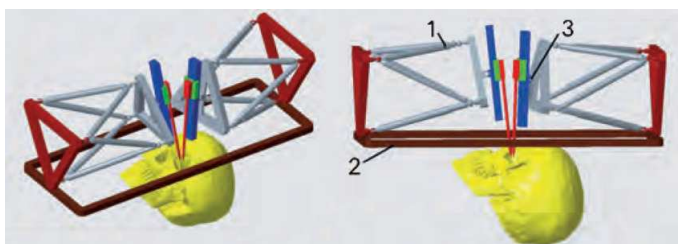
Rys. 4. Stent umieszczany w jednej z żył siatkówki oka [3]

czesne realia nie pozwalały jednak na całkowite naprawienie wzroku pacjenta, z uwagi na wymiary używanego narzędzia oraz obiektywnie niski poziom higieny przy wykonywaniu operacji. Na przestrzeni wieków wiele się w tej materii zmieniło [11].

Jedną z najbardziej wymagających dziedzin chirurgii jest chirurgia siatkówki oka. Konieczna tutaj jest bardzo duża precyzja ruchu – roboty potrafiące wykonywać operacje oka są niemalże wyłącznie robotami równoległymi.

Obecnie przedmiotem najnowszych badań w dziedzinie okulistyki jest udoskonalanie konstrukcji robota opracowanego na uniwersytecie Vanderbilta w Nashville (USA). Robot ten przeznaczony jest do operowania zakrzepów gałązek żyły środkowej siatkówki. Jest to przypadek, w którym w wyniku miażdżycy lub zapalenia naczyń dochodzi do powstania zakrzepów w żyłach siatkówkowych. Objawami są: niewyraźne widzenie lub utrata widzenia w pewnym obszarze oka. Do dwóch znanych obecnie metod operacji takiego schorzenia należy witrektomia oraz kaniulacja mikronaczynkowa [5–7]. Celem naukowców z Nashville było opracowanie metody minimalizującej ryzyko powikłań, polegającej na precyzyjnym umieszczeniu stentów w żyłkach siatkówki oka pacjenta. Zabieg ten został przedstawiony na rys. 4.

Nietrudno zauważyć, że wszystkie trzy dostępne rozwiązania należą do zabiegów niezwykle trudnych (witrektomia bywa nazywana „operacją ostatniej szansy”) – aby



Rys. 5. Konstrukcja robota zaproponowana przez Uniwersytet Vanderbilta: 1 – platforma Stewarta o sześciu stopniach swobody, 2 – mechanizm pozycjonujący o dwóch stopniach swobody, 3 – robot stentujący o trzech stopniach swobody, koncepcja własna inspirowana przez [5]

operować żyły siatkówki należy dostać się do nich, nie uszkadzając rogówki, tęczówki oraz soczewki.

Zrobotyzowane stanowisko opracowane na Uniwersytecie Vanderbilta składa się z dwóch manipulatorów typu platforma Stewarta, zamontowanych naprzeciwko siebie na wspólnej okrągłej podstawie. Napędem tych platform są siłowniki elektryczne liniowe z przekładniami śrubowymi. Na platformach ruchomych manipulatorów podstawowych zamocowane są dodatkowe mechanizmy pozycjonujące o dwóch stopniach swobody, wstępnie ustalające pozycje robotów stentujących. Te z kolei mają po trzy stopnie swobody – dwa obroty względem przecinających się w jednym punkcie osi prostopadłych oraz przesuw wzdłuż linii przechodzącej przez ten punkt. Jest to zatem rozwiązanie umożliwiające ruch we współrzędnych kulistych. Roboty stentujące odpowiedzialne są za wprowadzanie stentów w gałąkę oczną oraz wykonywanie delikatnych ruchów końcówek operacyjnych robotów pozycjonujących stenty. Konstrukcja całego robota została pokazana w postaci wizualizacji 3D (rys. 5).

Opisana konfiguracja ma zapewnić możliwość jednoczesnego wprowadzenia do oka pacjenta dwóch narzędzi lub wzierników. Operację wykonuje dwóch lekarzy jednocześnie, kontrolując przypisane im zestawy manipulatorów [4].

Wstępne badania opisywanego robota wykazały, że dokładność pozycjonowania stentu w gałce ocznej może wynosić nawet poniżej 5 μm , co stanowi poziom precyzji odpowiedni do obsługi założonych i wymaganych zadań [3]. Warto zaznaczyć, że wynikowa efektywna i całkowita dokładność operowania narzędziem chirurgicznym utrzymuje się na poziomie $\approx 10 \mu\text{m}$. Obecnie trwają prace nad inteligentnymi algorytmami sterowania robotem z wykorzystaniem sztucznej inteligencji (AI), które mają wspomagać pracę chirurgów i ułatwiać im obsługę robotów i wykonywanie operacji za pomocą tego systemu [5].

Robot chirurgiczny da Vinci

Robot chirurgiczny da Vinci jest robotem typu master-slave (robotem-teleoperatorem), w którym część sterowniczą (master) stanowi konsola z interfejsem użytkownika, natomiast częścią wykonawczą (slave) jest robot o czterech ramionach interaktywnych – każdy o siedmiu stopniach swobody. Każde z czterech ramion robota wygląda z zewnątrz jak manipulator szeregowy, jednak budowa wewnętrzna tego ramienia ma strukturę manipulatora równoległego. Oprócz podstawowych komponentów (konsoli i robota) system da Vinci wyposażony jest w najbardziej zaawansowaną technikę obrazowania 3D w kolorze oraz specjalistyczne robotyczne narzędzia chirurgiczne EndoWrist. Dzięki układowi wizyjnemu złożonemu z dwóch kamer, chirurg ma wrażenie trójwymiarowości. Możliwe są też zmiany parametrów obrazu (powiększenie, kontrast).

Stosowane narzędzia EndoWrist zostały skonstruowane tak, aby imitowały umiejętności ludzkiej dłoni wraz z nadgarstkiem. Mają do pięciu stopni swobody każde i ich końcówka może zginać się pod kątem 90°, a w przypadku operacji tylnej części serca wprowadza się je z przodu pacjenta, a następnie można ją obrócić nawet o około 180°. Dzięki układom redukcji drżenia rąk oraz kompen-



Rys. 6. Robot chirurgiczny da Vinci w układzie 4-ramiennym [25]

sacji gwałtownych ruchów chirurga system robota niweluje możliwość wystąpienia błędów ludzkich. Za pomocą robota można wykonywać operacje z zastosowaniem precyzyjnych minimalnych cięć, co znacznie zmniejsza czas rekonwalescencji, utratę krwi i prawdopodobieństwo komplikacji pooperacyjnych. Warto dodać, że aby operacja była udana, należy stosować szybkie i niezawodne połączenie sieciowe (minimum 10 Mb/s) o małym czasie opóźnienia transmisji (poniżej 200 ms).

Chirurgia teleoperacyjna

Dla pacjenta, który dowiedział się, że jest poważnie chory i konieczna jest interwencja chirurgiczna, ważnymi aspektami w szukaniu pomocy jest możliwość szybkiego jej otrzymania, spodziewana dobra skuteczność leczenia i oczekiwana wysoka niezawodność zabiegu. W przypadku konieczności wykonania trudnych i skomplikowanych operacji ważnych narządów, takich jak serce czy mózg ograniczona jest liczba specjalistów, których doświadczenie pozwala na podjęcie się takiego zadania. Przedstawiciele ochrony zdrowia narzekają na przeciągający się czas oczekiwania pacjentów w kolejkach. W momencie gdy pacjent potrzebuje wykonania natychmiastowego zabiegu, a stan jego zdrowia nie pozwala na przewiezienie go na większą odległość, z pomocą może przyjść zabieg wykonywany metodą teleoperacji.



Rys. 7. Testy aparatury do wykonywania teleoperacji da Vinci na sali operacyjnej [26]

Zabieg na odległość wykonuje się z zastosowaniem robota chirurgicznego – teleoperatora. Do najbardziej znanych systemów należą ZEUS (którym wykonano operację przez Ocean Atlantycki, robot ZEUS niestety został już wycofany z rynku) i da Vinci. Wystarczy, aby pacjenta przewieźć do ośrodka leczniczego posiadającego ambulatorium lub salę operacyjną wyposażoną w system z odpowiednim robotem chirurgicznym, odpowiednio przygotowaną i utrzymaną w gotowości przez personel medyczny. Co więcej, nie jest tu wymagana obecność fizyczna chirurga specjalizującego się w danym typie operacji. Lekarz-operator może się znajdować w innym ośrodku (w dowolnym miejscu na świecie), wyposażonym w system zdalnego zadawania ruchu robota (master) i połączenie internetowe z odpowiednio szybkim łączem. Wystarczy, że lekarz zostanie odpowiednio wcześniej powiadomiony i połączy się w zadanym czasie z robotem operacyjnym (slave) w celu zdalnego instruowania personelu pomocniczego pracującego w sali z pacjentem i przeprowadzenia samej operacji przez zdalne sterowanie robotem za pomocą manetek systemu master. Takie rozwiązanie może umożliwić najlepszym specjalistom przeprowadzanie skomplikowanych operacji nawet z własnego domu, praktycznie bez konieczności jego opuszczania, np. w trakcie groźnej epidemii. Aby polepszyć komunikację między chirurgiem a asystującymi mu lekarzami przebywającymi na miejscu wykonywania zabiegu, wykorzystuje się audio oraz wideo komunikację.

Pojawiają się informacje o możliwym wykorzystaniu technologii 5G do usprawnienia tego procesu. Ma ona znacznie przyspieszyć przesyłanie danych na duże odległości, a tym samym znacznie zniwelować opóźnienia czasu reakcji robota oraz zwiększyć jego dokładność, a tym samym precyzję wykonywanych zabiegów.

Pierwszy tego typu międzykontynentalny zabieg odbył się w 2001 r. Został ochrzczonej nazwą „Operacja Lindbergh”. Polegała ona na usunięciu pęcherzyka żółciowego



Rys. 8. Robot ZEUS w układzie wykorzystywanym w Operacji Lindbergh [27]

wego 68-letniej pacjentce znajdującej się w Strasburgu. Odległość stanowiska operacyjnego typu (master) obsługiwane przez doktora Jacques'a Marescaux (rys. 8), a chirurga wykonującego ten zabieg, znajdującego się w tym samym czasie w Nowym Jorku, wynosiła 6230 km. Do tego pionierskiego zabiegu chirurgicznego wykorzystano system ZEUS, zbudowany z trzech ramion kontrolowanych (sterowanych nadajnikami) przez lekarza z konsoli głównej i systemu czujników/ sensorów przesyłających informacje zwrotne do pulpitu użytkownika. Z powodu fuzji dwóch firm Computer Motion produkującą robota ZEUS z konkurencyjnym producentem Intuitive Surgical produkującym

robotu da Vinci, zaprzestano produkcję robota ZEUS, a od 2003 r. rozpoczęto sukcesywne ulepszanie systemu z robotem da Vinci.

Nota od autorów

Artykuł jest wynikiem opracowania zbiorczego dotyczącego zastosowania robotów równoległych w medycynie w ramach przedmiotu „Manipulatory równoległe” prowadzonego na Wydziale Mechanicznym Energetyki i Lotnictwa Politechniki Warszawskiej.

Literatura

- [1] Dupont P.E., Simaan N., Choset H., Rucker C., Continuum Robots for Medical Interventions, *Proceedings of the IEEE*, Vol. 110, No. 7, 2022, 847–870, DOI: 10.1109/JPROC.2022.3141338.
- [2] Orekhov A.L., Aloï V.A., Rucker D.C., Modeling parallel continuum robots with general intermediate constraints, 2017 IEEE International Conference on Robotics and Automation (ICRA), Singapore, 2017, 6142–6149, DOI: 10.1109/ICRA.2017.7989728.
- [3] Fine H.F., Wei W., Goldman R.E., Simaan N., Robot-assisted ophthalmic surgery, *Canadian Journal of Ophthalmology*, Vol. 45, No. 6, 2010, 581–584, DOI: 10.3129/i10-106.
- [4] Wei W., Goldman R.E., Fine H.F., Chang S., Simaan N., Performance Evaluation for Multi-arm Manipulation of Hollow Suspended Organs, *IEEE Transactions on Robotics*, Vol. 25, No. 1, 2009, 147–157, DOI: 10.1109/TRO.2008.2006865.
- [5] Yu H., Shen J.-H., Joos K.M., Simaan N., Design, calibration and preliminary testing of a robotic telemanipulator for OCT guided retinal surgery, 2013 IEEE International Conference on Robotics and Automation, Karlsruhe, Germany, 2013, 225–231, DOI: 10.1109/ICRA.2013.6630580.
- [6] Myers K.J., Arteriovenous Sheathotomy, *Optometry – Journal of the American Optometric Association*, Vol. 75, No. 1, 2004, DOI: 10.1016/S1529-1839(04)70005-6.
- [7] Laatikainen, L., Tarkkanen, A. & Koivuniemi, A. Vitrectomy, *International Ophthalmology*, Vol. 7, 1985, 215–222, DOI: 10.1007/BF00128368.
- [8] Cepolina F., Diyon A., Jakubiak K., Matyja A., Matyja M., Ostrowski A., Razzoli R.P., Wilson T., Chirurgia robotowa, Raport 2023, Modern Healthcare Institute, ISBN: 978-83-968652-2-9.
- [9] Saeidi H., Opferman J.D., Wei S., Leonard S., Hsieh M.H., Kang J.U., Krieger A., Autonomous robotic laparoscopic surgery for intestinal anastomosis, *Science Robotics*, Vol. 7, No. 62, 2022, DOI: 10.1126/scirobotics.abj2908.
- [10] Nawrat Z., Mucha Ł., Lis K., Lech K., Rohrer K., Kostka P., Robot chirurgiczny Robin Heart Tele – następca Robin Heart mc2, *Medical Robotics Reports*, Vol. 5, 2016, 27–33.
- [11] Sangeeta S., Ophthalmology in ancient time – the Sushruta Samhita, *Journal of Clinical Ophthalmology and Research*, Vol. 6, No. 3, 2018, 117–120, DOI: 10.4103/jcor.jcor_15_17.
- [12] Parasuraman R.R., Sheridan T.B., Wickens C.D., A model for types and levels of human interaction with automation, *IEEE Transactions on Systems, Man, and Cybernetics – Part A: Systems and Humans*, Vol. 30, No. 3, 2000, 286–297, DOI: 10.1109/3468.844354.
- [13] Mianowski K., Manipulatory i roboty rehabilitacyjne oraz medyczne, rozdział w *Biocybernetyka i Inżynieria Biomedyczna 2000*, t. 5 Biomechanika i Inżynieria Rehabilitacyjna pod red. M. Nałęcza, AOW EXIT, Warszawa 2004, 823–846.
- [14] Nawrat Z., Podśędkowski L., Mianowski K., Kostka P., Wróblewski P., Pruski R., Małota Z., Religa Z., RobIn Heart – polski robot kardiochirurgiczny – opis konstrukcji i sterowania, *Pomiary Automatyka Robotyka*, Nr 3, 2004.
- [15] Nawrat Z., Podśędkowski L., Mianowski K., Religa Z., RobIn Heart 2003 – present state of the Polish telemanipulator project for cardiac surgery assistance, *International Journal of Artificial Organs*, Vol. 26, No 7, 2003, 1115–1119, DOI: 10.1177/039139880302601209.
- [16] Mianowski K., On Some Aspects of Kinematic Properties of Parallel Manipulators Destined for Some New Applications, *Proceedings of the Third International Conference RoMoCo '02*, 2002, 343–350, DOI: 10.1109/ROMOCO.2002.1177130.
- [17] Nawrat Z., Podśędkowski L., Mianowski K., Wróblewski P., Kostka P., Baczynski M., Małota Z., Granosik G., Jezewski E., Wróblewska A., Religa Z., RobIn Heart in 2002 – Actual State of Polish Cardio-Robot, *Proceedings of the Third International Conference RoMoCo '02*, 2002, 33–38, DOI: 10.1109/ROMOCO.2002.1177080.
- [18] Mianowski K., Nawrat Z., Perspectives of medical robotics evolution in Poland in the beginning of twenty first century, *Proceedings of International Conference MMAR '02*, Szczecin 2002, 933–940.
- [19] Podśędkowski L., Mianowski K., Wróblewski P., Nawrat Z., Kinematic aspects of selected manipulators for cardiac surgery, *Proceedings of International Conference MMAR '02*, Szczecin 2002, 923–928.
- [20] Witkowski M., Mianowski K., Mechanical design of a new type of surgical manipulator, *Proceedings of 5th International PhD Conference on Mechanical Engineering*, 2007.
- [21] Barczak T., Mianowski K., Projekt zadajnika i manipulatora sferycznego przeznaczonego do chirurgii laparoskopowej, *Problemy Robotyki*, red. K. Tchoń i C. Zieliński, Oficyna Wydawnicza Politechniki Warszawskiej, 2012, t. 1, 25–34.
- [22] Mianowski K., Nowe rozwiązanie manipulatora równoległego typu POLMAN do wspomagania operacji chirurgicznych metodą laparoskopową, *Nowoczesne Narzędzia Informatyczne w Praktyce Chirurgicznej*, Wydawnictwo CEMED, Warszawa 2007, 97–104.
- [23] Witkowski M., Mianowski K., Projekt manipulatora nowego typu o wysokich właściwościach funkcjonalnych, *Materiały Konferencji Doktorantów Politechniki Warszawskiej młodzi naukowcy wobec wyzwań współczesnej techniki*, Warszawa 2007.
- [24] Bonev I., Delta Parallel Robot — the Story of Success, [www.parallelemic.org/Reviews/Review002.html]. Inne źródła.
- [25] Synektik, Chirurgia robotyczna da Vinci, [https://synektik.com.pl/produkt/chirurgia-robotyczna--da-vinci].
- [26] WP Tech, Operacje na odległość to dopiero początek. 5G zmieni ochronę zdrowia, [https://tech.wp.pl/operacje-na-odleglosc-to-dopieropoczatek-5g-zmieni-ochrone-zdrowia,6453058679244929a].
- [27] IRCAD, Obraz przedstawiający zabieg chirurgiczny na odległość, [www.ircad.fr/le-geste-chirurgical-a-traverse-latlantique].
- [28] Olszewski M., Robotyka studia inżynierskie V – PW Mechatronika, Robotyka_03_inż 2022.
- [29] Wikipedia contributors. Stewart platform, [https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Stewart_platform&oldid=1230138190].
- [30] https://www.webofscience.com/wos/woscc/analyzeresults/ 30664974-8319-48b6-b33a-cc8fd6e01b07-b9d20b93 (dostęp na dzień 02.12.2023).

Artykuł został po raz pierwszy zamieszczony w czasopiśmie „Pomiary Automatyka Robotyka”, nr 1/2025 <https://par.pl/Archiwum/2025/1-2025/Roboty-rownolegle-do-precyzyjnej-manipulacji-w-operacjach-chirurgicznych>

Część druga ukaże się w najbliższym numerze.

**inż. Jakub Grzonkowski¹, inż. Filip Gruca¹,
inż. Jan Makulec¹, dr inż. Krzysztof Mianowski²**

1 – Wydział Mechaniczny Energetyki i Lotnictwa, Politechnika Warszawska

2 – Zakład Teorii Maszyn i Robotów, Instytut Techniki Lotniczej i Mechaniki Stosowanej, Wydział Mechaniczny Energetyki i Lotnictwa, Politechnika Warszawska

Potencjalne leczenie refluksu żołądkowo-przłykowego – doniesienie wstępne

Endoskopowa mukozektomia antyrefluksowa (ARMS) i endoskopowa ablacja antyrefluksowa (ARMA)

Tomasz Klimczak, Janusz Strzelczyk

Choroba refluksowa przełyku (GERD) jest jednym z najczęstszych zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego – szacuje się, że z powodu objawów GERD codziennie cierpi nawet 20% dorosłych obywateli krajów zachodnich i około 5% dorosłych Azjatów [1]. Liczby te wzrastają o około 4% każdego roku [2]. Sam z siebie będący dolegliwością uciążliwą, dodatkowo nieleczony GERD może prowadzić do rozwoju zapalenia przełyku, przełyku Barretta, a w rezultacie do gruczolakoraka przełyku – nowotworu, którego częstość występowania wzrosła z 1 przypadku na 100 000 osób rocznie do 6 przypadków na 100 000 osób rocznie [3].

Przyczyną choroby refluksowej przełyku może być jeden lub wszystkie z następujących czynników: przepuklina rozworu przełykowego (ang. *hiatal hernia oesophagei*; HHO), niedociśnienie w połączeniu żołądkowo-przłykowym, zaburzenia motoryki przełyku, czynniki behawioralne (np. palenie tytoniu, otyłość) lub inne przypadki naruszenia połączenia żołądkowo-przłykowego (np. laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka; LSG) [4].

Dotychczas najbardziej rozpowszechnionym sposobem leczenia GERD była farmakoterapia PPI, zwłaszcza w przypadku braku przepukliny rozworu przełykowego, jednak często jest ona niewystarczająca lub źle tolerowana przez pacjentów, wówczas zaleca się leczenie interwencyjne. Dotychczas jedyną sugerowaną opcją takiego leczenia była fundoplikacja laparoskopowa (Nissen, Toupet, Dor). Jakkolwiek skuteczna, fundoplikacja laparoskopowa nie jest metodą pozbawioną wad: najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi po fundoplikacji (zwłaszcza Nissena) są dysfagia, wzdęcia i ból brzucha [5]. Od niedawna w leczeniu odpornej na leczenie choroby refluksowej przełyku dostępna jest nowa opcja – leczenie endoskopowe. Obecnie do przywrócenia czynności wpustu można stosować staplery endoskopowe (zabiegi MUSE, EsophyX lub GERD-X), zabiegi endoskopowe z wykorzystaniem samodzielnych platform (zabiegi TIFF lub POSE) lub ablację prądem o częstotliwości radiowej (zabieg Stretta) [6]. Na jeden z dodatkowych

typów endoskopowych zabiegów antyrefluksowych składają się endoskopowa mukozektomia antyrefluksowa (ang. *ablative reflux mucosectomy*; ARMS) i endoskopowa ablacja antyrefluksowa (ang. *ablative reflux mucosal ablation*; ARMA). Procedury te zostały pierwotnie opracowane i opublikowane przez prof. Inoue i wsp. z Centrum Chorób Układu Trawienia Uniwersytetu Showa w Japonii w 2014 roku. Polegają one na uszkodzaniu błony śluzowej żołądka tuż poniżej połączenia GE w celu wytworzenia sztucznego owrzodzenia, którego wygojenie skutkuje zwężeniem wpustu i przywróceniem jego funkcji [7]. Przeprowadzony ostatnio przegląd literatury wskazuje na odsetek powodzeń (pacjenci bez objawów GERD i powikłań związanych z GERD) na poziomie 80% i możliwość odstawienia IPP u 64% pacjentów [8].

Celem niniejszego badania było dokonanie oceny skuteczności procedur ARMS i ARMA jako opcji jednoetapowego leczenia refluksu żołądkowo-przłykowego (GERD).

METODY

Badanie trwało od 1 marca 2021 do 24 listopada 2022 r., do którego włączono 30 pacjentów (14 kobiet, 16 mężczyzn) z oporną na leczenie chorobą refluksową przełyku. Średni wiek pacjentów w grupie to 42,12 lat (28–55 lat), średnie BMI wynosiło 25,41 kg/m² (19,26–32,41 kg/m²), a w skład grupy weszło 46,67% kobiet.

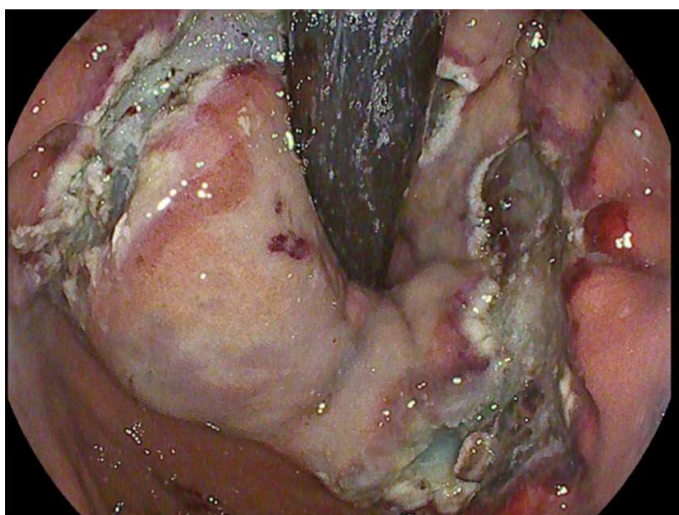
Wszyscy pacjenci przeszli uprzednio nieskuteczne leczenie zachowawcze z użyciem maksymalnych dawek IPP (inhibitorów pompy protonowej), bez osiągnięcia poprawy w zakresie objawów lub z wystąpieniem objawów nietolerancji IPP. U wszystkich chorych wykonano 24-godzinne monitorowanie pH. W ramach badania pacjenci wypełnili przed zabiegiem kwestionariusze FSSG [9] i GERD-HRQL [10] i zostali poddani gastrokopii diagnostycznej. W badaniu gastrokopowym morfologię ujścia przełykowo-żołądkowego oceniano przy użyciu skali CO/SH (zaproponowanej przez Inoue i wsp.) [11]. Ponadto zwracano uwagę na rozpoznanie wszelkich współistniejących patologii, takich



Rys. 1. Kolejne etapy zabiegu ARMS



Rys. 2. Cyfrowy miernik ciśnienia dołączony do kanału roboczego endoskopu



Rys. 3. Okolice ujścia przełykowo-żołądkowego tuż po zakończonym zabiegu ARMS

jak nadżerkowe zapalenie przełyku czy przełyk Barretta. Na koniec dokonywano pomiaru ciśnienia wewnątrzżołądkowego (ang. *intra gastric pressure*; IGP), wymaganego do otwarcia wpustu i uwolnienia powietrza (w dalszej części określane terminem „ciśnienie otwarcia”), cyfrowym czujnikiem ciśnienia (AP-C33W, Keyence), zamontowanym bezpośrednio na kanale roboczym endoskopu.

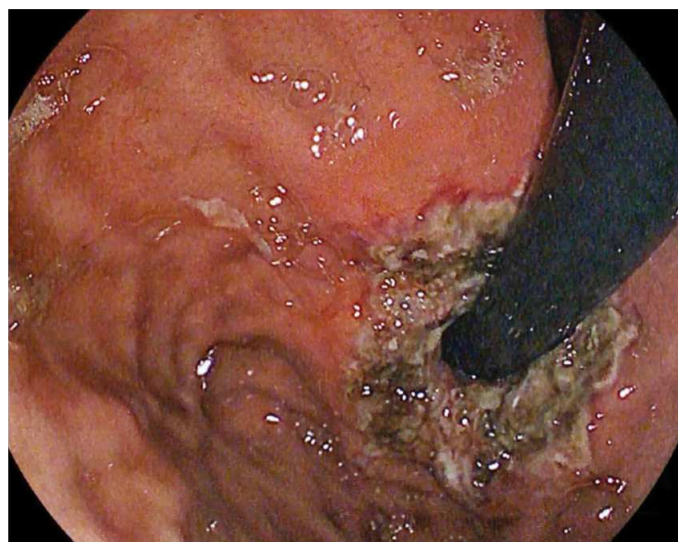
Średnie wyniki FSSG i GERD-HRQL w grupie badanej wynosiły odpowiednio 13,81 (9–22) i 24,94 (20–36). Średni wy-

nik CO wynosił 1,44 cm (0–3 cm), średni zaś wynik SH wynosił 0,44 cm (0–1 cm). Średnie ciśnienie otwarcia wynosiło 0,675 kPa (0,2–1,2 kPa). U żadnego z pacjentów nie stwierdzono objawów przepukliny rozworu przełykowego.

Rodzaj endoskopowego zabiegu antyrefluksowego (AMRS lub ARMA) wybierano losowo. Badanie zakończyło się wykonaniem 20 operacji ARMS i 10 ARMA. Podczas zabiegu u pacjentów stosowano sedację z użyciem 5 mg midazolamu i 100 µg fentanylu ze stałym monitorowaniem tętna i saturacji krwi tlenem. Do wszystkich operacji



Rys. 4. Dewitalizacja błony śluzowej okolicy podwpustowej za pomocą koagulacji w osłonie argonowej



Rys. 5. Ujście przełykowo-żołądkowe po zabiegu ARMA



Rys. 6. Okolica wpustu przed zabiegiem ARMS (po lewej) oraz 6 tygodni po zabiegu ARMS (po prawej)

użyto gastrokopu terapeutycznego EC38-i10F2 (PENTAX Medical).

Zabiegi endoskopowej mukozektomii antyrefluksowej (ARMS) wykonywano przy użyciu techniki Cap EMR – na końcówce gastrokopu zamontowano skośną nasadkę dystalną (MAJ-295, OLYMPUS) i zastosowano pętlę do polipektomii w kształcie półksiężyca (25 mm, asymetryczne, Endo-Flex). Poprzez wstrzyknięcie 10% roztworu dekstranu z indygokarminą uniesiono błonę śluzową ujścia przełykowo-żołądkowego, a następnie błonę tę poddawano ablacji na powierzchni o kształcie „motyla” lub „podkowy”, nie bliżej niż 10 mm od linii Z.

Zabiegi endoskopowej ablacji antyrefluksowej (ARMA) wykonywano, stosując cewnik APC (argonowa koagulacja plazmowa) (głowica FiAPC 3000A, ERBE). Wykonanie zabiegu wymagało zastosowania miękkiej, prostej nasadki dystalnej w celu lepszego wyeksponowania błony śluzowej wpustu. Błonę śluzową żołądka i przełyku poddawano ablacji na powierzchni o kształcie „motyla”, nie bliżej niż 10 mm od linii Z (rys. 1.–5.).

Pacjentom po zabiegach podawano IPP przez 4 tygodnie: rabeprazol 20 mg dwa razy dziennie przez 2 tygodnie, a następnie jeden raz dziennie, rano, przez kolejne 2 tygodnie. Po upływie 4 tygodni IPP odstawiono. Po upływie 6 tygodni od zabiegu u chorych wykonano kontrolną gastrokopię oraz ponowną ocenę z wykorzystaniem tych samych punktacji (FSSG, GERD-HRQL, morfologia wpustu, badanie IGP). Kolejne badanie kontrolne wykonano po 6 miesiącach.

WYNIKI

Zabiegi ARMS lub ARMA zakończyły się pomyślnie u wszystkich 30 pacjentów, co przełożyło się na 100% wskaźnik sukcesu technicznego. Nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych. Średni czas zabiegu wynosił 44 minuty (25–62 minuty) dla ARMS i 28 minut (15–36 minut) dla ARMA.

Niestety, nie byliśmy w stanie porównać wyników leczenia w odniesieniu do monitorowania pH, ponieważ badanie kontrolne, wykonane 6 miesięcy po zabiegu, przepro-

wadzono jedynie u 10 pacjentów (33,33%).

Po upływie 6 tygodni od zabiegu w ocenie kontrolnej pacjenci zgłaszali średni wynik FSSG na poziomie 2,69 (zakres 0–8) i średni wynik GERD-HRQL na poziomie 5,06 (zakres 0–12). Oznacza to poprawę wyników FSSG o 80,51% i poprawę wyników GERD-HRQL o 79,72%.

Średnie wyniki CO i SH w obserwacji endoskopowej wynosiły odpowiednio 0,31 cm (zakres 0–1 cm) i 0,06 cm (zakres 0–1 cm), co odpowiada średniej poprawie o 78,5% i 86,4%, w porównaniu z oceną CO/SH przed zabiegami ARMS/ARMA.

Średnie ciśnienie otwarcia (OP) po zabiegu ARMS/ARMA wynosiło 2,28 kPa (zakres 1,8–2,8 kPa), co stanowi poprawę o 33,78%, w porównaniu z wartościami sprzed zabiegu.

Czterech pacjentów (13,33%) pozostało na IPP, jednak dwóch z nich (6,67%) dobrze tolerowało objawy GERD. W dwóch przypadkach (6,67%) u pacjentów (FSSG 8 i 9, GERD-HRQL 12 i 14, ciśnienie otwarcia 1,8 kPa i 1,95 kPa po zabiegach ARMA) nadal występowały niedające się tolerować objawy GERD, w związku z czym pacjentów tych zakwalifikowano do drugiego zabiegu ARMA.

Zasadniczo osiągnięto 86,67% wskaźnik powodzenia zabiegów (26 z 30 pacjentów), a 73,33% pacjentów (22 z 30) po przeprowadzonym ARMS/ARMA nie wymagało podawania IPP.

Po upływie 6 miesięcy w wykonanym badaniu kontrolnym średnie wyniki wynosiły: FSSG 2,80 (zakres 0–8), GERD-HRQL 5,35 (zakres 1–12), CO 0,31 cm (zakres 0–1 cm), SH 0,06 cm (zakres 0–1 cm), OP 2,24 kPa (zakres 1,8–2,8 kPa). Wyniki te są identyczne z wynikami uzyskanymi 6 tygodni po zabiegu. Obserwacją objęto wszystkich 30 pacjentów – 22 z 30 osób (73,33%) nadal nie przyjmowały IPP (rys. 6.).

DYSKUSJA

Zabiegi ARMS i ARMA wydają się bezpiecznymi i skutecznymi metodami leczenia GERD opornego na PPI. Większość najnowszych japońskich publikacji dotyczących tych technik wydaje się faworyzować ARMA w stosunku do ARMS, ponieważ daje ona niemal identyczny efekt, a jednocześnie jest łatwiejsza i szybsza w wykonaniu [12]. Z na-

szego doświadczenia wynika, że u pacjentów po zabiegu ARMS występują wyższe wartości ciśnienia otwarcia niż u pacjentów po zabiegu ARMA, podczas gdy efekt kliniczny jest taki sam. Jak wspomniano wyżej, najnowsze przeglądy literatury i meta-analizy wskazują, że średnia skuteczność ARMS i ARMA wynosi 80% [8] – nasze wyniki, choć uzyskane w małej próbie, są podobne (86,67%).

Jak większość technik endoskopowych, zabiegi ARMS i ARMA prowadzą do mniejszej liczby powikłań niż zabiegi bardziej inwazyjne. Niestety nie oznacza to niewystępowania jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych. Najczęstszym powikłaniem ARMS/ARMA jest łagodne zwężenie wpustu (około 7% przypadków), a do kolejnych co do częstości należą krwawienie po zabiegu (około 2%) i perforacja (około 1%). Na szczęście większość z tych powikłań można skutecznie leczyć za pomocą technik endoluminalnych [8].

Sposób wykonywania pomiarów ciśnienia wewnątrzżołądkowego był zainspirowany przez zintegrowany system endoskopowego badania ciśnienia EPSIS, użyty pierwotnie przez Iwayę i wsp. z Centrum Chorób Układu Trawienia przy Szpitalu Uniwersyteckim Koto Toyosu Uniwersytetu Showa w Japonii. Opracowany przez ww. autorów układ mierzy nie tylko maksymalne ciśnienie, jakie jest w stanie wytrzymać ujście przełykowo-żołądkowe, lecz także przebieg fali wahań wartości ciśnienia. Odkrycia te zostały potwierdzone wynikami monitorowania pH z impedancją przełyku. W swojej publikacji badacze ustalili, że prawidłowo funkcjonujące ujście przełykowo-żołądkowe powinno wytrzymywać ciśnienie około 18,8 mmHg (tj. około 2,5 kPa) [13].

Podobnie jak inne minimalnie inwazyjne procedury antyrefluksowe, ARMS i ARMA często porównuje się do fundoplikacji laparoskopowej (pełnej Nissena lub częściowej Toupette'a). Podczas gdy laparoskopowa fundoplikacja ma szacowany odsetek powodzeń w zakresie łagodzenia objawów GERD na poziomie około 90% i może być stosowana w obecności przepukliny rozworu przełykowego, większe ryzyko możliwych zdarzeń niepożądanych, zmieniających jakość życia (ryzyko uporczywej dysfagii 7% i wzdęć 36%), może być czynnikiem „odstraszającym” [5, 14]. Niemal wszystkie powikłania ARMS lub ARMA są uważane za łagodne i przejściowe. Warto zauważyć, że wykonanie laparoskopowej fundoplikacji u pacjenta, który był już leczony techniką ARMS, nie powoduje żadnych dodatkowych trudności, w związku z czym zasadne może się wydawać rozpoczynanie leczenia GERD od tej mniej inwazyjnej procedury.

Podsumowując, nasze badanie jest pierwszym badaniem dotyczącym klinicznego zastosowania zabiegów ARMS i ARMA w Polsce, choć zdajemy sobie sprawę z jego niedociągnięć: niewielkiej grupy badanej, krótkiego okresu obserwacji i braku monitorowania pH. Jest to badanie pilotażowe, które mamy nadzieję rozszerzyć w najbliższej przyszłości, a biorąc pod uwagę brak międzynarodowych publikacji dotyczących ARMS i ARMA (do tej pory 600 procedur ARMS i ARMA na całym świecie), mamy nadzieję, że nasza praca wniesie cenny wkład w aktualny stan wiedzy.

LITERATURA

[1] Young A., Kumar M.A., Thota P.N.: GERD: A practical approach. *Cleve Clin J Med.*, 2020; 87(4): 223–230. doi: 10.3949/cjcm.87a.19114. PMID: 32238378.

- [2] El-Serag H.B.: Time trends of gastroesophageal reflux disease: a systematic review. *Clin Gastroenterol Hepatol.*, 2007; 5(1): 17–26. doi: 10.1016/j.cgh.2006.09.016.
- [3] Lam A.K.: Introduction: Esophageal Adenocarcinoma: Updates of Current Status. *Methods Mol Biol.*, 2018; 1756: 1–6.
- [4] Festi D., Scaiola E., Baldi F. et al.: Body weight, lifestyle, dietary habits and gastroesophageal reflux disease. *World J Gastroenterol.*, 2009; 15(14): 1690–1701.
- [5] Frazzoni M., Piccoli M., Conigliaro R. et al.: Laparoscopic fundoplication for gastroesophageal reflux disease. *World J Gastroenterol.*, 2014; 20(39): 14272–14279. <https://doi.org/10.3748/wjg.v20.i39.14272>.
- [6] Familiari P., Mangiola F., Landi R. et al.: Endoscopic treatment of GERD: is there still a chance? *Endosc Int Open.*, 2019; 7(12): E1701–E1703.
- [7] Inoue H., Ito H., Ikeda H. et al.: Anti-reflux mucosectomy for gastroesophageal reflux disease in the absence of hiatus hernia: a pilot study. *Ann Gastroenterol.*, 2014; 27(4): 346–351.
- [8] Rodríguez de Santiago E., Sanchez-Vegazo C.T., Peñas B. et al.: Antireflux mucosectomy (ARMS) and antireflux mucosal ablation (ARMA) for gastroesophageal reflux disease: a systematic review and meta-analysis. *Endosc Int Open.*, 2021; 9(11): E1740–E1751. doi: 10.1055/a-1552-3239.
- [9] Kusano M., Shimoyama Y., Sugimoto S. et al.: Development and evaluation of FSSG: frequency scale for the symptoms of GERD. *J Gastroenterol.*, 2004; 39(9): 888–891. doi: 10.1007/s00535-004-1417-7.
- [10] Velanovich V.: The development of the GERD-HRQL symptom severity instrument. *Dis Esophagus.*, 2007; 20(2): 130–134. doi: 10.1111/j.1442-2050.2007.00658.x.
- [11] Inoue H., Fujiyoshi Y., Abad M. et al.: A novel endoscopic assessment of the gastroesophageal junction for the prediction of gastroesophageal reflux disease: a pilot study. *Endosc. Int. Open.*, 2019; 7(11): E1468–E1473. <https://doi.org/10.1055/a-0990-9737>.
- [12] Inoue H., Tanabe M., de Santiago E.R. et al.: Anti-reflux mucosal ablation (ARMA) as a new treatment for gastroesophageal reflux refractory to proton pump inhibitors: a pilot study. *Endosc Int Open.*, 2020; 8(2): E133–E138. doi: 10.1055/a-1031-9436. Epub 2020 Jan 22.
- [13] Iwaya Y., Inoue H., Rodríguez de Santiago E. et al.: Endoscopic pressure study integrated system reflects gastroesophageal junction competence in patients with erosive esophagitis and Barrett's esophagus. *Dig Endosc.*, 2020; 32(7): 1050–1056. doi: 10.1111/den.13644. Epub 2020 Mar 29.
- [14] Marshall-Webb M., Peters M.D.J., Bright T. et al.: Effectiveness of Nissen fundoplication versus anterior and posterior partial fundoplications for treatment of gastro-esophageal reflux disease: a systematic review protocol. *JBI Database System Rev Implement Rep.*, 2018; 16(5): 1095–1102. doi: 10.11124/JBISIR-2017-003484.

Artykuł został po raz pierwszy zamieszczony w czasopiśmie „Polski Przegląd Chirurgiczny” 2024, nr 96/1, s. 1-5.

**dr n. med. Tomasz Klimczak¹,
prof. dr hab. n. med. Janusz Strzelczyk²**

1 – Oddział Kliniczny Chirurgii Ogólnej, Transplantacyjnej, Gastroenterologicznej i Onkologicznej, Szpital Kliniczny nr 1, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

2 – Klinika Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej, Uniwersytet Medyczny w Łodzi



Zakład Doświadczalno-Produkcyjny Optoelektroniki OPTEC s.c.

ul. Alberta 6E, 16-001 Księżyno k. Białegostoku

tel. 85 743 74 17, 85 878 16 10, kom.: 735 447 468

e-mail: medycyna@optec.pl strona internetowa: www.medycyna.sklep.pl

SPRZĘT DIAGNOSTYCZNY I OPERACYJNY

Pełna oferta dla endoskopii laryngologicznej:

- optyki sztywne
- narzędzia
- tory wizyjne
- kolumny endoskopowe
- pojemniki sterylizacyjne
- nagłowia
- kamera Full HD
- (w cenie kamery oprogramowanie do zarządzania dokumentacją pacjentów)
- unity ENT

Kamera Full HD UC-100



Wózek endoskopowy
z osprzętem



Fiberoskop (nasofaryngoskop)

Doskonałej jakości fiberoskopy:

2.8 mm 18.000 pikseli
3.4 mm 18.000 pikseli

- Atrakcyjne ceny
- Gwarancja jakości
- Profesjonalny serwis



Unit ENT

Podaj KOD: ENDOSKOP 25

RABAT
5%

Ważny 60 dni.
*Podaj kod aby otrzymać rabat
na zakupy sprzętu

Automatyczna detekcja zmian patologicznych

Wykorzystanie sztucznej inteligencji w analizie obrazów endoskopowych

Michał Azierski, Michał Drózdź, Marcin Rojek

Sztuczna inteligencja to termin, który odnosi się do programu komputerowego, który wykazuje inteligentne zachowania podobne do ludzkich [1]. Te algorytmy są zdolne do wykonywania zadań, które zazwyczaj wymagają ludzkiej inteligencji, takich jak percepcja wizualna, podejmowanie decyzji czy tłumaczenie języka [2]. W dziedzinie medycyny sztuczna inteligencja osiągnęła znaczący postęp, zwłaszcza w analizie obrazów medycznych [3]. Zastosowanie algorytmów sztucznej inteligencji do interpretacji obrazów medycznych, w tym endoskopowych, wykazało obiecujące rezultaty [4]. Konkretnie, konwolucyjne sieci neuronowe wykazały doskonałość w zadaniach analizy obrazu, takich jak detekcja lub charakteryzacja zmian patologicznych [5]. Wdrożenie zautomatyzowanych systemów do automatycznej analizy obrazów endoskopowych nie tylko przyniosło obiecujące rezultaty, ale także ma potencjał rewolucyjnego wpływu na procesy diagnostyczne [6]. Wykorzystanie sztucznej inteligencji w interpretacji obrazów medycznych znacząco posunęło do przodu tę dziedzinę, wykazując nadzwyczajny potencjał do dalszych usprawnień w precyzji i efektywności diagnostycznej [7].

Sztuczna inteligencja (SI)

Sztuczna inteligencja (SI) to ogólne pojęcie opisujące program lub algorytm, wykonywany przez komputer, który naśladuje ludzką logikę oraz inteligencję. Po raz pierwszy pojęcie to zostało przedstawione w 1956 roku, na konferencji prowadzonej przez Johna McCarthy'ego poświęcone tej tematyce [8]. Rozwój technologii komputerowych, który dokonał się w latach osiemdziesiątych, umożliwił powstanie sieci neuronowej, dzięki której rozwój sztucznej inteligencji znacznie przyspieszył. Sieć neuronowa to program komputerowy, którego zadaniem jest symulować pracę ludzkiego mózgu poprzez zauważanie zależności między wieloma danymi [9]. Ponieważ SI to szeroka dziedzina nauki, posiada ona wiele poddziedzin. Jednymi z nich jest uczenie maszynowe oraz deep learning,



Rys. 1. Schemat przedstawiający hierarchię między poddziedzinami sztucznej inteligencji [wykonanie własne]

które stanowią ważny filar działania sztucznej inteligencji [10] (rys. 1).

Konwolucyjne sieci neuronowe

Konwolucyjne sieci neuronowe odgrywają kluczową rolę w analizie obrazów medycznych, zwłaszcza w dziedzinie endoskopii. CNN (ang. *Convolutional Neural Networks*) to rodzaj algorytmu uczenia maszynowego, który wykazał niezwykle sukces w rozpoznawaniu i analizie obrazów. To, co wyróżnia CNN od tradycyjnych sieci neuronowych, to ich zdolność do automatycznego i adaptacyjnego nauki przestrzennych hierarchii cech z danych wejściowych [11]. Architektura CNN jest zainspirowana organizacją korowodu wzrokowego zwierząt, a została zaprojektowana do wykonywania bardzo złożonych zadań, takich jak klasyfikacja i segmentacja obrazów. Sieć składa się z wielu warstw, w tym z warstw konwolucyjnych, warstw poolingowych i warstw w pełni połączonych. Warstwy konwolucyjne używają filtrów do wyodrębniania cech z obrazów wej-

ściowych, podczas gdy warstwy poolingowe zmniejszają rozmiar map cech, zmniejszając ich wymiarowość [12]. Następnie warstwy w pełni połączone przeprowadzają myślenie na wyższym poziomie, prowadząc do końcowego wyniku, który może być klasyfikacją lub segmentacją, co może łatwo umknąć ludzkim obserwatorom [13]. Jedną z kluczowych zalet CNN jest ich zdolność do automatycznego uczenia cech z danych, bez konieczności ręcznego wyodrębniania cech. Dzięki temu są one w stanie dostosować się do różnych typów obrazów endoskopowych, co czyni je odpowiednimi do analizy danych obrazowych w medycynie o dużej zmienności [14].

Endoskopia

Endoskopia to kluczowe badanie wykorzystywane do diagnozowania i leczenia różnych schorzeń przewodu pokarmowego. Polega na użyciu elastycznego przewodu zwanego endoskopem, który jest wprowadzany przez usta lub odbyt w celu zbadania przewodu pokarmowego. W trakcie endoskopii górnych partii przewodu pokarmowego, endoskop jest używany do oceny i potencjalnego leczenia stanów takich jak refluks przełykowy, zapalenie błony śluzowej żołądka, owrzodzenia, a nawet nowotwory [15]. Inne bardziej zaawansowane procedury endoskopowe obejmują ezofagogastroduodenoskopię, endoskopową ultrasonografię, enteroskopię i endoskopową cholangiopankreatografię wsteczną [16]. Te procedury są niezwykle przydatne, umożliwiając precyzyjne diagnozy i prowadzenie odpowiedniego leczenia. Niemniej jednak skuteczność endoskopii w diagnozowaniu nowotworów przewodu pokarmowego może być ograniczona przez doświadczenie i umiejętności endoskopisty [17]. Ponadto, należy zauważyć, że choć endoskopia jest ogólnie uważana za bezpieczną procedurę, może wiązać się z potencjalnymi ryzykami i powikłaniami. Pozwala ona na bezpośrednią wizualizację przewodu pokarmowego, co umożliwia skuteczną diagnozę i leczenie schorzeń, takich jak rak przełyku i przełyk Barretta [18]. Istotne jest zapewnienie prawidłowego odkażania endoskopów w celu zapobieżenia przenoszeniu chorób zakaźnych [19]. Nie można przecenić znaczenia regularnej dwuletniej kontroli endoskopowej u pacjentów z przełykiem Barretta, ponieważ odgrywa ona kluczową rolę we wczesnym wykrywaniu raka przełyku [20]. Zdolność endoskopii górnych partii przewodu pokarmowego do wykrywania zmian złośliwych, zwłaszcza w obszarach o wysokim występowaniu raka żołądka, podkreśla jej znaczenie w identyfikacji i zarządzaniu schorzeniami przewodu pokarmowego. Mimo że endoskopy mogą powodować choroby zakaźne przy niewłaściwym odkażaniu, stosowane poprawnie są one niezastąpionym narzędziem do diagnozowania i leczenia różnych schorzeń. Z roczną liczbą około 15 milionów endoskopii górnych partii przewodu pokarmowego przeprowadzanych tylko w Stanach Zjednoczonych, jest oczywiste, że ta inwazyjna procedura jest kluczowym narzędziem we współczesnej medycynie [21].

Badanie endoskopowe

Zmiany patologiczne w endoskopii odnoszą się do nieprawidłowych znalezisk lub anomalii obserwowanych



Rys. 2. Stanowisko endoskopowe [zdjęcie z prywatnych zasobów autora]

podczas badania przewodu pokarmowego. Mogą obejmować zmiany, polipy, uchyłki, guzy, stan zapalny, owrzodzenia i inne nieprawidłowości, które mogą wskazywać na obecność chorób, takich jak rak czy choroba zapalna jelit. Poprzez wykorzystanie algorytmów sztucznej inteligencji, obrazy endoskopowe mogą być automatycznie analizowane w celu wykrywania i diagnozowania tych zmian patologicznych [22]. Ponadto, aby zapewnić skuteczność i niezawodność zastosowania sztucznej inteligencji w analizie obrazów endoskopowych, istotne jest uwzględnienie procesu normalnej oceny, kluczowej dla dokładnej detekcji i diagnozy nieprawidłowych zmian [23]. Odpowiednie metody oceny normalnych obrazów obejmują analizę różnych czynników, takich jak kolor, tekstura, kształt i relacje przestrzenne w obrębie przewodu pokarmowego. Wykorzystanie sztucznej inteligencji może usprawnić analizę tych czynników, prowadząc do efektywnych i wydajnych wyników [24]. Na przykład algorytmy sztucznej inteligencji mogą być szkolone do rozpoznawania normalnych wariacji anatomicznych i odróżniania ich od zmian patologicznych na obrazach endoskopowych, poprawiając tym samym dokładność diagnozy [25]. Dodatkowo, sztuczna inteligencja może pomóc w opracowaniu zautomatyzowanych technik oceny. Te techniki mogą wykorzystywać zaawansowane algorytmy do skutecznego identyfikowania normalnych wzorców na obrazach endoskopowych, co znacząco ogranicza potrzebę ręcznej oceny. W rezultacie dostawcy opieki zdrowotnej mogą skorzystać z oszczędności czasu wynikającej z oceny normalnej opartej na sztucznej inteligencji [26].

Endoskopia kapsułkowa

Endoskopia kapsułkowa to minimalnie inwazyjna metoda diagnostyczna wprowadzona i rozwinięta w pierwszej dekadzie XXI wieku [27]. Badanie polega na połknięciu

przez pacjenta małej kapsułki zawierającej lampę, nadajnik radiowy oraz kamerę, która przemieszczając się wraz z ruchami perystaltycznymi wykonuje zdjęcia wnętrza przewodu pokarmowego. Częstotliwość wykonywanych zdjęć sięga 35 obrazów na sekundę [28]. Obraz przesyłany jest z wykorzystaniem fal nadajnika radiowego do odbiornika umocowanego na pasie lub przez elektrody umieszczone na skórze [29]. Średnio jedno badanie pozwala na uzyskanie od 50 do 60 tysięcy zdjęć [30]. Kapsułka jest jednorazowa i po badaniu trwającym 7-11 godzin jest wydalana ze stolcem w ciągu 48 godzin [31]. Ograniczeniem długości trwania badania jest żywotność baterii zasilających kapsułkę [32]. Ze względu na ilość zdjęć interpretacja badania jest czasochłonna. W zależności od doświadczenia lekarza wymaga poświęcenia od 30 minut do 2 godzin żmudnej pracy [33]. Ocena badania obarczona jest także ryzykiem niedopatrzenia ze względu na szerokie spektrum kolorów, kształtów i rozmiarów nieprawidłowości, a także niską liczbę zdjęć ukazującą konkretną zmianę [34]. Wykazano duży potencjał w wykorzystaniu sztucznej inteligencji w endoskopii kapsułkowej [35]. Wraz z dostarczaniem konwulcyjnej sieci neuronowej kolejnych zdjęć można liczyć na skrócenie czasu interpretacji badania i uproszczenie identyfikacji podejrzanych zmian [36].

SZTUCZNA INTELIGENCJA W OCENIE OBRAZÓW ENDOSKOPOWYCH

Wykorzystanie sztucznej inteligencji w analizie obrazów endoskopowych zdobyło znaczącą uwagę w ostatnich latach. Ta technologia ma potencjał przezwyciężenia ograniczeń związanych ze zmiennością międzyobserwatorową i wewnątrzobserwatorową w endoskopii, a także dostarczania obiektywnych wskaźników do diagnozowania zmian patologicznych [37]. Poprzez wykorzystanie algorytmów sztucznej inteligencji, obrazy endoskopowe mogą być automatycznie analizowane w celu wykrywania i diagnozowania nieprawidłowych zmian [38]. To może prowadzić do bardziej efektywnego i precyzyjnego procesu diagnozowania, zmniejszając obciążenie dla dostawców opieki zdrowotnej i poprawiając wyniki pacjentów. Ponadto integracja sztucznej inteligencji w endoskopii może również zwiększyć możliwości systemu endoskopowego poprzez poprawę jego inteligencji i automatyzacji [39]. Dzięki postępom w technologiach sztucznej inteligencji i obliczeniach chmurowych, analiza obrazów endoskopowych może być dalej udoskonalana. Te postępy umożliwiają rozwój modeli uczenia maszynowego, takich jak konwulcyjne sieci neuronowe, zdolnych do wyodrębniania istotnych cech z obrazów endoskopowych i wykrywania zmian patologicznych z dużą dokładnością [40]. Te modele oparte na sztucznej inteligencji mogą pomóc w przesiewowym badaniu i monitorowaniu wczesnego raka, wykrywając zmiany, które mogą być przeoczone przez samą obserwację ludzką. Ponadto, sztuczna inteligencja może odgrywać kluczową rolę w diagnozowaniu chorób zapalnych jelit i innych schorzeń przewodu pokarmowego. Ogólnie rzecz biorąc, wykorzystanie sztucznej inteligencji w analizie obrazów endoskopowych obiecuje znaczną poprawę efektywności i dokładności diagnostycznej w dziedzinie endoskopii [41]. Wiele badań zgłosiło przydatność sztucznej inteligencji w

analizie obrazów endoskopowych [42]. Te badania wykazały potencjał sztucznej inteligencji w wykrywaniu i diagnozowaniu zmian nowotworowych, skracając czas odczytu i poprawiając wskaźnik wykrywalności istotnych znalezisk, takich jak polipy czy raki wczesnego stadium [43].

Segmentacja struktur anatomicznych

Segmentacja struktur anatomicznych to proces identyfikacji i wyodrębniania poszczególnych obszarów w obrazie. Jest to istotne w endoskopii, ponieważ pozwala na bardziej szczegółową ocenę struktur anatomicznych, takich jak błona śluzowa czy naczynia krwionośne. Algorytmy głębokiego uczenia są powszechnie wykorzystywane do segmentacji struktur anatomicznych w endoskopii [44].

Identyfikacja zmian patologicznych

Identyfikacja zmian patologicznych, takich jak polipy czy zmiany nowotworowe, to jedno z najważniejszych zastosowań SI w endoskopii. Algorytmy SI mogą rozpoznawać charakterystyczne wzory w obrazach endoskopowych, które mogą wskazywać na obecność zmiany patologicznej [44].

Analiza dynamicznych zmian

Oprócz analizy statycznych obrazów, SI może być wykorzystywana do analizy dynamicznych zmian na obrazach endoskopowych. Przykładowo, algorytmy SI mogą być wykorzystywane do analizy pulsowania naczyń krwionośnych czy ruchów perystaltycznych. Umożliwia to bardziej szczegółową ocenę struktur anatomicznych i może być pomocne w identyfikacji zmian patologicznych [45].

AKTUALNE WYKORZYSTANIE AI W OCENIE OBRAZÓW ENDOSKOPOWYCH

Dostępne na rynku systemy sztucznej inteligencji w endoskopii uzyskały zgodę organów regulacyjnych, dzięki czemu wykorzystanie sztucznej inteligencji w kolonoskopii stało się rzeczywistością kliniczną [46].

System Medtronic GI Genius™ – wykorzystuje sztuczną inteligencję do zapewniania w czasie rzeczywistym wspomaganie komputerowo detekcji polipów podczas kolonoskopii. Pomaga endoskopistom w identyfikacji potencjalnych polipów i obszarów zainteresowania, przyczyniając się do poprawy wskaźników wykrywania [47].

System Olympus ENDO-AID – integruje technologie sztucznej inteligencji w celu wsparcia detekcji, adnotacji i charakteryzacji zmian podczas endoskopii. Zapewnia endoskopistom informacje zwrotne w czasie rzeczywistym i wskazówki, co prowadzi do poprawy dokładności diagnostycznej i ogólnej jakości badania [48].

Platforma diagnostyczna Fujifilm CAD EYE: CAD EYE – wspomagana sztuczną inteligencją, zaprojektowana do identyfikacji polipów i gruczolaków jelita grubego w czasie rzeczywistym. Pomaga endoskopistom w wykrywaniu i charakteryzacji zmian, przyczyniając się do poprawy skuteczności wykrywania i diagnozy podczas kolonoskopii [47].

System Pentax Medical i-scan – integruje technologię sztucznej inteligencji w celu wspomaganie w czasie rzeczywistym poprawy i wizualizacji wzorców błony śluzowej i naczyńiowych podczas endoskopii. Pomaga endoskopistom w uzyskiwaniu wyraźnych, szczegółowych obrazów, co przyczynia się do poprawy dokładności diagnostycznej i charakteryzacji nieprawidłowości [47].

Tabela 1. Porównanie korzyści i ograniczeń automatycznej oceny obrazu endoskopowego przez AI

Cecha	Korzyści	Ograniczenia
Dokładność i efektywność detekcji i klasyfikacji zmian	Może poprawić dokładność i efektywność detekcji i klasyfikacji zmian, co pomaga zmniejszyć ryzyko pominięcia lub błędnej diagnozy nieprawidłowości, prowadząc do wcześniejszego wykrywania i interwencji.	Wymaga dużych i zróżnicowanych zbiorów danych do szkolenia modeli sztucznej inteligencji.
Dokładność i efektywność detekcji i klasyfikacji zmian	Może poprawić dokładność i efektywność detekcji i klasyfikacji zmian, co pomaga zmniejszyć ryzyko pominięcia lub błędnej diagnozy nieprawidłowości, prowadząc do wcześniejszego wykrywania i interwencji.	Wymaga dużych i zróżnicowanych zbiorów danych do szkolenia modeli sztucznej inteligencji.
Optimalizacja procesu odczytu	Może zoptymalizować proces odczytu, potencjalnie skracając czas potrzebny do interpretacji i umożliwiając bardziej efektywne wykorzystanie zasobów endoskopowych.	Wyzwania związane z implementacją i integracją systemów AI w praktyce klinicznej
Analiza dynamicznych zmian	Może pomagać w analizie dynamicznych zmian na obrazach endoskopowych, takich jak rozpoznawanie wzorców naczyniowych lub błon śluzowych, które mogą być wskaźnikiem postępu choroby lub reakcji na leczenie.	Chociaż algorytmy sztucznej inteligencji mogą osiągać wysoką dokładność w wykrywaniu i klasyfikacji zmian, brak przejrzystości w procesie podejmowania decyzji utrudnia zdolność klinicystów do pełnego zaufania i zrozumienia wyników.

KORZYŚCI Z WYKORZYSTANIA AI

Wykorzystanie sztucznej inteligencji w analizie obrazów endoskopowych niesie ze sobą kilka korzyści. Po pierwsze, może poprawić dokładność i efektywność detekcji i klasyfikacji zmian, co pomaga zmniejszyć ryzyko pominięcia lub błędnej diagnozy nieprawidłowości, prowadząc do wcześniejszego wykrywania i interwencji [49]. Dodatkowo, sztuczna inteligencja może zapewnić spójną i standaryzowaną analizę między różnymi endoskopistami, zastępując zmienność między obserwatorami jako formę walidacji [50]. Ponadto, sztuczna inteligencja może zoptymalizować proces odczytu, potencjalnie skracając czas potrzebny do interpretacji i umożliwiając bardziej efektywne wykorzystanie zasobów endoskopowych [7]. Automatyzacja analizy obrazów endoskopowych za pomocą sztucznej inteligencji może również potencjalnie obniżyć koszty i poprawić dostęp do wysokiej jakości opieki zdrowotnej, eliminując ograniczenia, takie jak brak ekspertów endoskopistów w niektórych regionach. Ponadto, sztuczna inteligencja może również pomagać w analizie dynamicznych zmian na obrazach endoskopowych, takich jak rozpoznawanie wzorców naczyniowych lub błon śluzowych, które mogą być wskaźnikiem postępu choroby lub reakcji na leczenie [51]. Te korzyści podkreślają potencjał sztucznej inteligencji w rewolucjonizowaniu dziedziny analizy endoskopowej i poprawianiu wyników pacjentów. Ogólnie rzecz biorąc, wykorzystanie sztucznej inteligencji w analizie obrazów endoskopowych ma potencjał znacznego wpływu na dziedzinę diagnostyki medycznej [52].

OGRANICZENIA OCENY PRZEZ AI

Pomimo potencjalnych korzyści wynikających z wykorzystania sztucznej inteligencji w analizie obrazów endosko-

powych, istnieje kilka wyzwań i ograniczeń, które wymagają uwagi. Jednym z głównych wyzwań jest potrzeba dużych i zróżnicowanych zbiorów danych do szkolenia modeli sztucznej inteligencji. Obecnie dostępność oznaczonych obrazów endoskopowych do szkolenia algorytmów sztucznej inteligencji jest ograniczona, co sprawia, że trudno jest opracować trwałe i dokładne modele [53]. Ponadto, generalizowanie modeli sztucznej inteligencji do różnych ustawień klinicznych i populacji może być również wyzwaniem, ponieważ różnice w technikach obrazowania, sprzęcie i demografii pacjentów mogą wpływać na skuteczność algorytmów sztucznej inteligencji [51]. Dodatkowo, interpretowalność algorytmów sztucznej inteligencji w analizie endoskopowej to kolejne ograniczenie. Chociaż algorytmy sztucznej inteligencji mogą osiągać wysoką dokładność w wykrywaniu i klasyfikacji zmian, brak przejrzystości w procesie podejmowania decyzji utrudnia zdolność klinicystów do pełnego zaufania i zrozumienia wyników [54].

PERSPEKTYWY NA PRZYSZŁOŚĆ

Niemniej jednak, mimo wyzwań i ograniczeń, przyszłość wykorzystania sztucznej inteligencji w endoskopii jest obiecująca. Dzięki postępom w technologii i coraz większej dostępności zbiorów danych z obrazów endoskopowych, algorytmy sztucznej inteligencji mogą być dalej rozwijane i udoskonalane, aby poprawić swoją skuteczność diagnostyczną. Integracja sztucznej inteligencji z urządzeniami endoskopowymi może prowadzić do analizy i podejmowania decyzji w czasie rzeczywistym podczas procedur endoskopowych, co zapewnia natychmiastowe informacje zwrotne i wsparcie dla endoskopisty. To może poprawić dokładność i efektywność procedur endoskopowych, co przekłada się na lepsze wyniki dla pacjentów



nego skorzystania z transformacyjnej mocy sztucznej inteligencji [52].

PODSUMOWANIE

Na podstawie rozległych badań i wyników wynika, że wpływ sztucznej inteligencji na praktykę endoskopową ma potencjał rewolucjonizowania dziedziny medycznej diagnostyki. Integracja sztucznej inteligencji w analizę endoskopową wykazuje obiecujące rezultaty w automatycznym wykrywaniu zmian patologicznych, co poprawia dokładność i efektywność detekcji oraz klasyfikacji zmian. Ponadto, sztuczna inteligencja ma zdolność do redukcji międzyobserwatorowej zmienności, optymalizacji procesu odczytu oraz potencjalnej redukcji kosztów przy jednoczesnym poprawieniu dostępu do wysokiej jakości opieki zdrowotnej.

Wykorzystanie sztucznej inteligencji w analizie endoskopowej nie tylko zwiększa dokładność diagnostyczną i efektywność detekcji zmian, ale także ma potencjał do udzielania endoskopistom wskazówek w czasie rzeczywistym podczas procedur. Ta natychmiastowa informacja zwrotna może znacząco poprawić dokładność diagnostyczną, prowadząc do lepszych wyników dla pacjentów. Mimo wyzwań i ograniczeń związanych z wykorzystaniem sztucznej inteligencji w analizie endoskopowej, perspektywy na przyszłość są obiecujące. Postępy w technologii i coraz większa dostępność zbiorów danych z obrazów endoskopowych otwierają możliwości dalszego rozwoju i doskonalenia algorytmów sztucznej inteligencji. Integracja sztucznej inteligencji z urządzeniami endoskopowymi do analizy w czasie rzeczywistym i podejmowania decyzji w trakcie procedur to kluczowy obszar przyszłego rozwoju. Podsumowując, transformacyjna siła sztucznej inteligencji w endoskopii ma znaczący potencjał zwiększenia dokładności diagnostycznej, poprawę efektywności i udzielanie wskazówek w czasie rzeczywistym podczas procedur. Z kontynuowaniem badań i integracją algorytmów sztucznej inteligencji z urządzeniami endoskopowymi, przyszłość endoskopii widnieje w jasnych barwach.

LITERATURA

Literatura u autora.

Artykuł został po raz pierwszy zamieszczony w książce pt. „Innowacje w medycynie. Przegląd wybranych technologii XXI w.” Tom XV, 2024.

Michał Azierski^{1,2,3}, Michał Drózd¹, Marcin Rojek^{1,2,3}

1 – Studenckie Koło Naukowe MedTech przy Centrum Kształcenia Zdalnego i Analizy Efektów Edukacyjnych, Wydział Nauk Medycznych w Katowicach, Śląski Uniwersytet Medyczny

2 – Studenckie Koło Naukowe przy Katedrze i Zakładzie Biofizyki im. prof. Zbigniewa Religi, Wydział Nauk Medycznych w Zabrze, Śląski Uniwersytet Medyczny

3 – Studenckie Koło Analiz Informatycznych i Sztucznej Inteligencji przy Katedrze Radiologii i Medycyny Nuklearnej, Wydział Nauk Medycznych w Katowicach, Śląski Uniwersytet Medyczny

[54]. Jednakże, konieczne są dalsze badania i rozwój, aby przezwyciężyć wyzwania i ograniczenia związane z zastosowaniem sztucznej inteligencji w analizie endoskopowej. Wymaga to większych i bardziej zróżnicowanych zbiorów danych, uwzględnienia różnic w ustawieniach klinicznych i populacjach, poprawy interpretowalności algorytmów sztucznej inteligencji oraz integracji sztucznej inteligencji z urządzeniami endoskopowymi do analizy w czasie rzeczywistym. Oprócz tych wyzwań technicznych, należy także wziąć pod uwagę aspekty etyczne związane z wykorzystaniem sztucznej inteligencji w endoskopii [55]. Obejmuje to zapewnienie prywatności pacjenta i bezpieczeństwa danych, a także rozważenie potencjalnego wpływu na rolę dostawców opieki zdrowotnej w procesie podejmowania decyzji. Ponadto, wdrożenie sztucznej inteligencji w endoskopii powinno być poprzedzone odpowiednim szkoleniem i edukacją dla profesjonalistów medycznych, aby efektywnie korzystali i interpretowali wyniki dostarczane przez algorytmy sztucznej inteligencji. Podsumowując, wykorzystanie sztucznej inteligencji w analizie obrazów endoskopowych ma ogromny potencjał poprawy dokładności diagnostycznej i efektywności w detekcji zmian patologicznych [56]. Ponadto, posiada zdolność do wspomagania endoskopistów w podejmowaniu decyzji w czasie rzeczywistym podczas procedur, co przekłada się na lepsze wyniki dla pacjentów [55]. Przyszłość sztucznej inteligencji w endoskopii obiecuje poprawę dokładności diagnostycznej, zwiększenie efektywności i zapewnienie rzeczywistego wsparcia podczas procedur. Dzięki ciągłym postępom w technologii sztucznej inteligencji i integracji algorytmów sztucznej inteligencji z urządzeniami endoskopowymi, dziedzina endoskopii ma potencjał do znacz-

Aspekty prawne dotyczące certyfikacji wyrobów medycznych używanych na bloku operacyjnym

Certyfikacja wyrobów medycznych w Unii Europejskiej podlega rygorystycznym wymogom wynikającym z Rozporządzenia MDR 2017/745, które wprowadza jej dokładne zasady. Certyfikacja wyrobów medycznych, zwłaszcza tych stosowanych na bloku operacyjnym, jest procesem wymagającym. Wprowadzenie Rozporządzenia MDR zwiększyło rygor w tym zakresie, co zmusiło producentów do adaptacji nowych standardów i procedur. Dzięki tym regulacjom pacjenci oraz personel medyczny mogą mieć pewność, że używane wyroby są bezpieczne, sterylne i skuteczne.

Klasyfikacja wyrobów medycznych

Przed rozpoczęciem procesu certyfikacji producenci muszą uwzględnić specyfikę swoich produktów, zwłaszcza jeśli są one stosowane na bloku operacyjnym, gdzie sterylność i bezpieczeństwo pacjentów są priorytetem. Trzeba jednak pamiętać, że nie każdy wyrób podlega certyfikacji, każdy jednak wyrób wprowadzany na rynek musi natomiast przejść proces oceny zgodności, który zależy od jego klasy ryzyka.

Producent samodzielnie klasyfikuje swój produkt zgodnie z 22 regułami klasyfikacji zawartymi w załączniku VIII Rozporządzenia MDR. Wyróżnia się trzy podstawowe klasy wyrobów:

- Klasa I – najmniejsze ryzyko, samodzielna ocena zgodności. Wyjątki: klasa I sterylna i pomiarowa, wymagany udział jednostki notyfikowanej.
- Klasa IIa i IIb – średnie ryzyko, wymagana certyfikacja przez jednostkę notyfikowaną.
- Klasa III – najwyższe ryzyko, najbardziej szczegółowa ocena zgodności, wymagana certyfikacja przez jednostkę notyfikowaną.

Na bloku operacyjnym stosuje się narzędzia chirurgiczne, implanty, materiały szewne, fartuchy operacyjne oraz wyroby sterylne. W kontekście tych wyrobów kluczowe jest uwzględnienie stopnia inwazyjności, czasu stosowania oraz potencjalnych zagrożeń dla pacjenta, to wszystko wpływa na klasyfikację wyrobów, a w konsekwencji na zasady ich oceny zgodności, w tym certyfikacji.

Procedura certyfikacji obejmuje m.in. przegląd dokumentacji technicznej, badania bezpieczeństwa i skuteczności – testy mechaniczne, środowiskowe i funkcjonalne, audyt producenta – sprawdzenie systemu zarządzania jakością i warunków produkcji.

Certyfikację przeprowadzają jednostki notyfikowane. Jednostki notyfikowane to niezależne organizacje wyznaczone przez państwa członkowskie UE do przeprowadzania oceny zgodności wyrobów medycznych przed ich

wprowadzeniem na rynek. Ich zadaniem jest sprawdzenie, czy dany produkt spełnia wymagania Rozporządzenia MDR 2017/745 oraz innych obowiązujących norm. Komisja Europejska publikuje wykaz jednostek notyfikowanych w systemie NANDO, który umożliwia filtrowanie jednostek według zakresu ich działalności.

Okresy przejściowe i ważność certyfikatów

Pozytywne zakończenie procesu certyfikacji wiąże się z uzyskaniem przez producenta odpowiedniego certyfikatu. Warto pamiętać, że w związku z wejściem w życie Rozporządzenia MDR, wiele wyrobów musiało zostać przekwalifikowanych do wyższej klasy ryzyka, co wiązało się z dodatkowymi wymaganiami certyfikacyjnymi. Dodatkowo, Rozporządzenie to wprowadziło szereg okresów przejściowych dla wyrobów posiadających „stare certyfikaty”, tj. wydane zgodnie z dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG.

Z perspektywy szpitala najistotniejsze jest ustalenie czy wyrób, którego dana jednostka używa może nadal pozostawać w obrocie i być stosowany.

Przykładowo, jeśli certyfikat zgodny z dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG został wydany od 25 maja 2017 r. i był nadal ważny 20 marca 2023 r., to pozostaje ważny po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do:

- 31 grudnia 2027 r. w przypadku wszystkich wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników;
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy IIb innych niż wyroby objęte lit. a), w przypadku wyrobów klasy IIa oraz w przypadku wyrobów klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wyrobów klasy I o funkcji pomiarowej.

Jeśli certyfikat zgodny z dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG został wydany od 25 maja 2017 r. i był ważny 26 maja 2021 r., ale stracił ważność przed 20 marca 2023 r., to uznaje się go za ważny do:

- 31 grudnia 2027 r. w przypadku wszystkich wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników;
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy IIb innych niż wyroby objęte lit. a), w przypadku wyrobów klasy IIa oraz w przypadku wyrobów klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wyrobów klasy I o funkcji pomiarowej pod warunkiem, że:

- wyroby te nadal pozostają zgodne odpowiednio z dy-

rektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG;

- nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
- wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;
- nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia 2017/745;
- nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy do rozporządzenia 2017/745 o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu, o którym mowa w ust. 3a i 3b art. 120 rozporządzenia 2017/745, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób, oraz nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi do rozporządzenia 2017/745.

Z kolei wyroby medyczne, których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 93/42/EWG nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej (klasa I), deklaracja zgodności została sporządzona przed 26 maja 2021 r., a procedura oceny zgodności na podstawie rozporządzenia 2017/745 wymaga udziału jednostki notyfikowanej (zmieniła się klasa wyrobu na wyższą lub wyrób jest narzędziem chirurgicznym), mogą być wprowadzane do obrotu lub używania do 31 grudnia 2028 r. (również po spełnieniu wymogów wskazanych powyżej).

Dla producentów tych wyrobów, których dotyczy sytuacja wymieniona powyżej, 26 września 2024 r. upłynął ważny termin, tj. graniczny termin na zawarcie umowy z jednostką notyfikowaną a producentem, zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi.

W przypadku gdy umowa z jednostką notyfikowaną nie została zawarta do dnia 26 września 2024 r., to po tej dacie dany wyrób medyczny nie może być wprowadzany do obrotu na podstawie okresów przejściowych, natomiast w art. 120 ust. 4 rozporządzenia MDR zostało przewidziane, że wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu na podstawie art. 120 ust. 3a, 3b ww. rozporządzenia, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania (do upływu daty ważności takiego wyrobu).

Kluczowe aspekty prawne dotyczące używania wyrobów medycznych na bloku operacyjnym

Mając powyższe na uwadze, szpitale korzystające z wyrobów medycznych na bloku operacyjnym muszą przestrzegać szeregu regulacji prawnych, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów i zgodność z obowiązującymi przepisami. Oto najważniejsze kwestie, na które należy zwrócić uwagę:

1. **Zgodność z Rozporządzeniem MDR 2017/745.** Szpital powinien upewnić się, że wszystkie używane wyroby medyczne spełniają wymogi Rozporządzenia MDR, które określa zasady certyfikacji, klasyfikacji oraz nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych.
2. **Obowiązek weryfikacji certyfikatów.** Szpital powinien regularnie sprawdzać aktualność certyfikatów oraz ich zgodność z nowymi regulacjami, w tym możliwości korzystania z okresów przejściowych.
3. **System identyfikowalności wyrobów (UDI).** Szpitale muszą wdrożyć system identyfikowalności wyrobów medycznych UDI (*Unique Device Identification*), który umożliwia śledzenie każdego produktu od momentu zakupu do jego użycia. Jest to kluczowe dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i skutecznego zarządzania zapasami.
4. **Procedury sterylizacji i ponownego użycia.** Niektóre wyroby medyczne mogą być poddawane ponownej sterylizacji. Szpital musi przestrzegać określonych norm, które określają wymagania dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wyrobów przeznaczonych do ponownego użycia.
5. **Obowiązki związane z incydentami medycznymi.** Szpital ma obowiązek zgłaszania wszelkich incydentów medycznych związanych z użyciem wyrobów medycznych. W przypadku wykrycia wadliwego produktu należy niezwłocznie poinformować odpowiednie organy nadzoru oraz producenta.
6. **Umowy z dostawcami i jednostkami notyfikowanymi.** Szpital powinien zawierać umowy z dostawcami, którzy spełniają wymogi MDR.
7. **Przestrzeganie okresów przejściowych.** Szpital musi monitorować terminy ważności certyfikatów oraz dostosować się do nowych wymogów MDR.

KONDRAT i Partnerzy

Al. Niepodległości 223/1, 02-087 Warszawa
tel. +48 22 831 12 34; www.kondrat.pl



*Justyna
Stefańczyk Kaczmarzyk,
partner, radca prawny
w Kondrat i Partnerzy*



*Aleksandra Winnicka,
radca prawny
w Kondrat i Partnerzy*



Próba uregulowania trybu przyznania odstępstwa od wymogu przeprowadzenia procedur oceny zgodności wyrobów medycznych przez polskiego ustawodawcę – uwagi na tle rozporządzenia 2017/745 – cz. I

Wprowadzenie na rynek wyrobu medycznego

Olga Chodorowska

Truizmem jest stwierdzenie, że rozporządzenia unijne nie wymagają odrębnego wdrażania ich do porządków krajowych – stają się one „samodzielną” częścią obowiązującego prawa już z chwilą wejścia w życie. Mimo to krajowy ustawodawca często je uzupełnia albo dopasowuje do specyfiki prawa krajowego. Takie działanie powinno odbywać się z niemal chirurgiczną ostrożnością, ponieważ rodzi ryzyko niezgodności z prawem unijnym.

W ocenie autorki taka niezgodność występuje w przypadku art. 29 ustawy z 7.04.2022 r. o wyrobach medycznych [1], który jest przeniesieniem do krajowego porządku prawnego tzw. instytucji „odstępstwa” od przeprowadzenia procedur oceny zgodności w odniesieniu do wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu.

Podstawą tej instytucji w prawie unijnym jest art. 59 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG [2]. Zgodnie z tym przepisem organy krajowe mogą (na należycie uzasadniony wniosek) wydać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych, co do których nie przeprowadzono odpowiednich procedur oceny zgodności [3] (art. 59 MDR), o ile będzie to leżało w interesie ochrony zdrowia bądź w interesie zdrowia publicznego, bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia pacjentów [4].

Wątpliwości autorki budzi sposób, w jaki krajowy ustawodawca wdrożył instytucję odstępstwa, o której mowa w art. 59 MDR, do ustawy o wyrobach medycznych. Na gruncie art. 29 ust. 1 u.w.m. wnioski o dopuszczenie do obrotu bez przeprowadzenia procedur oceny zgodności mogą złożyć jedynie: podmiot, który wykonuje działalność leczniczą, konsultant w ochronie zdrowia oraz niektóre podmioty publiczne – np. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Tymczasem art. 59 MDR takiego ograniczenia nie przewiduje.

Celem artykułu jest wykazanie, że polska ustawa o wyrobach medycznych – według wykładni literalnej – w spo-

sób nieuprawniony ogranicza krąg podmiotów upoważnionych do złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu wyrobu medycznego w trybie art. 59 MDR oraz wskazanie skutków, jakie niesie to dla obrotu wyrobami medycznymi w Polsce. Następnie autorka ocenia, czy możliwe jest przeprowadzenie wykładni przepisu krajowego, tak aby zachować zgodność z przepisami Unii Europejskiej.

Artykuł ten ma charakter pionierski. Przepisy, których dotyczy, nie tylko niedawno weszły w życie, ale też dotyczą stosunkowo „niszowej” gałęzi prawa publicznego. Tematyka podjęta w artykule nie była dotychczas poruszana w piśmiennictwie i orzecznictwie.

Dotychczasowe rozważania doktryny dotyczące omawianej instytucji ograniczają się zasadniczo do analizy jej *ratio legis*, na którą wskazują Damian i Natalia Wąsik. Ich zdaniem celem przepisów o odstępstwie od przeprowadzania procedur zgodności jest: „Konieczność pilnego wdrożenia do użytku określonego wyrobu medycznego, oczekującego na rozpoczęcie procedury oceny zgodności lub pozostającego w trakcie takiej oceny, kiedy stosowanie takie wyrobu wobec określonego pacjenta nie będzie mogło być odroczone w czasie z uwagi na ryzyko nieodwracalnego pogorszenia jego stanu zdrowia” [5].

Trudno szukać również stanowiska orzecznictwa w tej materii. W ocenie autorki wynika to w pierwszej kolejności z faktu, że powszechnie wprowadzane do obrotu są wyroby korzystające z tzw. okresów przejściowych, w trakcie których wyroby te nie muszą być zgodne z MDR, a jedynie z dyrektywami 90/385/EWG lub 93/42/EWG, a także ze względu na fakt przedłużenia okresu, w którym przedsiębiorcy mogą korzystać z tych okresów przejściowych – właśnie z powodu niskiego poziomu wdrożenia przepisów MDR u przedsiębiorców [6]. Jak wynika z kwerendy wykonanej przez autorkę [7] – orzecznictwa analizującego kwestie opisane w artykule jeszcze nie ma.

Instytucja odstępstwa. *Ratio legis* art. 59 MDR

W wytycznych MDCG 2022-14 Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych wprost połączyła instytucję odstępstwa z procedurą certyfikacji przy udziale jednostek notyfi-



Photo by Freepik

kowanych. Podkreśliła bowiem, że *ratio legis* wprowadzenia tej instytucji jest m.in. umożliwienie wprowadzenia na rynek wyrobów medycznych, których producenci nie uzyskali odpowiedniej certyfikacji w terminie, co wiąże się z bardzo ograniczoną dostępnością jednostek notyfikowanych. Liczba jednostek upoważnionych do certyfikacji na gruncie MDR – w porównaniu z liczbą upoważnionych do certyfikacji na gruncie poprzednio obowiązujących dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG [8] – spadła o niemal połowę.

Najbardziej aktualne (w czasie przygotowywania artykułu) oszacowania wskazywały, że możliwości jednostek notyfikowanych nie zrealizują obecnych potrzeb rynku wyrobów medycznych objętych certyfikacją na gruncie poprzednich przepisów nie było wówczas certyfikowanych, a ograniczona dostępność jednostek notyfikowanych dotyczy głównie małe i średnie przedsiębiorstwa [9]. W szczególności należy uwzględnić, że działalność jednostek notyfikowanych nie powinna ograniczyć się wyłącznie do certyfikacji wyrobów już wprowadzanych na rynek na gruncie poprzednich regulacji, ale powinna również prowadzić certyfikację nowych wyrobów, sprzyjając rozwojowi nowych – ale bezpiecznych – technologii.

W efekcie może dojść do sytuacji, w której nie wszystkie wyroby wymagające certyfikacji przy udziale jednostki notyfikowanej zdołają przeprowadzić ją w okresach przewidzianych w MDR, co z kolei może się wiązać z realnym ograniczeniem dostępności wyrobu (wyrobów) dla pacjentów.

Także Komunikat, choć dotyczy ściśle przyznawania odstępstw ogólnoeuropejskich, wskazuje na cele unijnego prawodawcy, którymi kierował się, wprowadzając instytucję odstępstwa. Treść Komunikatu w części „Kontekst” wskazuje, że odstępstwa ustanawiane są: „W odpowiedzi na pandemię COVID-19 oraz mając na uwadze zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów jako zasadę przewodnią”. Można

więc postawić tezę, że unijny prawodawca przyznaje pierwszeństwo dobrom w postaci zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta (co w skali MDR może oznaczać dostępność wyrobów medycznych w odpowiedniej ilości i w racjonalnych cenach) i przekłada je nad twardą literę prawa i wyśrubowanych wymogów MDR. Przemawia to za uznaniem, że art. 59 MDR był instytucją przeznaczoną na sytuacje szczególne – związane zwłaszcza z niedoborami rynkowymi (którą to potrzebę obnażyła pandemia COVID-19) [10].

Na uwagę zasługuje również fakt, że niektóre kategorie wyrobów (zwykle bardziej niestandardowe [11]) mogą przejść proces certyfikacji w dużo bardziej ograniczonej liczbie jednostek notyfikowanych – co z punktu widzenia realiów gospodarczych jeszcze bardziej ogranicza dostępność certyfikacji poprzez powstanie oligopolu na rynku. Ten zaś, w połączeniu z bardziej wyśrubowanymi wymogami regulacyjnymi, w praktyce może wykluczyć szanse na stworzenie innowacyjnego produktu dla mikro, małych czy nawet średnich przedsiębiorców i wprowadzenie go na rynek albo utrzymanie go na rynku – w szczególności jeśli szansa na uzyskanie odstępstwa zostanie znacząco ograniczona.

Praktyczne skutki implementacji art. 59 MDR w ustawie krajowej

Jak wskazano na wstępie, zgodnie z art. 29 ust. 1 u.w.m.: „Prezes Urzędu może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą, konsultanta w ochronie zdrowia, o którym mowa w art. 2 ustawy z dnia 6.11.2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (...), Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia lub Prezesa Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych [podkr. aut.] pozwolenie, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo art. 54 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności, a którego używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa lub zdrowia pacjentów”.

Dodatkowo zgodnie z ust. 2 cytowanego artykułu wniosek musi zawierać informację, czy wyrób wprowadzany do obrotu w tym trybie będzie wykorzystywany przez jednego pacjenta czy przez większą ich liczbę.

Prima facie art. 29 u.w.m. zdaje się być niejako odbiciem i sprecyzowaniem sposobu realizacji uprawnienia ustanowionego w art. 59 MDR. Jednakże, choć art. 29 u.w.m. częściowo powtarza wynikającą z rozporządzenia normę, to zdaje się doprecyzowywać ją również w zakresie:

- 1) organu uprawnionego do przyznania odstępstwa – przyznając kompetencję Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Prezes URPL);
- 2) sposobu przyznania zezwolenia – ustanawiając nadanie go w formie decyzji administracyjnej;
- 3) podmiotu uprawnionego do złożenia wniosku – przez określenie kręgu podmiotów uprawnionych do złożenia wniosku.

O ile dwie pierwsze kwestie to nic innego, jak określenie procedury stosowania instytucji odstępstwa, o tyle trzecia



Podjęcie oparte na ryzyku w certyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVD)



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI

Współczesny świat medycyny nieustannie dąży do poprawy diagnostyki i leczenia, a wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* (IVD) odgrywają w tym procesie istotną rolę. Od prostych testów do samokontroli po zaawansowane analizatory laboratoryjne, IVD dostarczają informacji niezbędnych do podejmowania decyzji klinicznych. Jednakże, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów i wiarygodność wyników, wszystkie te wyroby muszą przejść rygorystyczny proces certyfikacji. W tym kontekście, podejście oparte na ryzyku stało się fundamentem, który pozwala na efektywne i proporcjonalne zarządzanie procesem wprowadzania innowacyjnych produktów na rynek.

Podejście oparte na ryzyku to systematyczny proces identyfikacji, analizy, oceny i kontroli ryzyka związanego z projektowaniem, produkcją, użytkowaniem i utylizacją wyrobów IVD. W przeciwieństwie do tradycyjnych, często sztywnych ram regulacyjnych, ten paradygmat koncentruje się na potencjalnych szkodach, jakie wyrób może wyrządzić pacjentowi, użytkownikowi lub innym osobom, oraz na prawdopodobieństwie wystąpienia tych szkód. Główną zasadą jest, że im większe ryzyko stwarza dany wyrób, tym bardziej rygorystyczne powinny być wymagania dotyczące jego certyfikacji i nadzoru.

Specyfika wyrobów IVD, które zazwyczaj nie wchodzą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, ale dostarczają krytycznych danych diagnostycznych, sprawia, że tradycyjne podejścia do oceny ryzyka mogą być niewystarczające. Błędny wynik testu IVD, np. fałszywie dodatni lub fałszywie ujemny, może prowadzić do nieprawidłowej diagnozy, opóźnienia w leczeniu, a nawet do niepotrzebnych, inwazyjnych procedur. Podejście oparte na ryzyku pozwala na:

Proporcjonalność – dostosowanie wymagań regulacyjnych do faktycznego poziomu ryzyka. Wyroby o niskim ryzyku (np. odczynniki ogólnego przeznaczenia) podlegają mniej restrykcyjnym procedurom niż te o wysokim ryzyku (np. testy do wykrywania chorób zagrażających życiu).

Efektywność – Skoncentrowanie zasobów na obszarach, gdzie ryzyko jest największe, co pozwala na wprowadzanie bezpiecznych i skutecznych wyrobów na rynek.

Innowacyjność – umożliwienie sprawnej certyfikacji nowych technologii, pod warunkiem, że ich ryzyko jest odpowiednio zarządzane i minimalizowane.

Zgodność z przepisami międzynarodowymi – wiele globalnych regulacji, w tym Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (IVDR), opiera się na podejściu opartym na ryzyku, klasyfikując wyroby na podstawie ich przeznaczenia i potencjalnego wpływu na pacjenta.

Proces zarządzania ryzykiem w kontekście certyfikacji IVD obejmuje szereg etapów, które muszą być udokumentowane i utrzymywane przez cały cykl życia produktu:

Identyfikacja ryzyka – polega na systematycznym okreś-

leniu wszystkich możliwych zagrożeń związanych z wyrobem IVD, zarówno podczas jego projektowania, produkcji, jak i użytkowania.

Analiza ryzyka – po zidentyfikowaniu zagrożeń, następuje ocena prawdopodobieństwa ich wystąpienia oraz nasilenia potencjalnych szkód. Wykorzystuje się tu narzędzia takie jak FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) czy Fault Tree Analysis.

Ocena ryzyka – polega na porównaniu zidentyfikowanego i przeanalizowanego ryzyka z kryteriami akceptacji ryzyka. Kryteria zarządzania ryzykiem dla wyrobów medycznych określone są w normie ISO 14971.

Sterowanie ryzykiem – w przypadku, gdy ryzyko jest nieakceptowalne, konieczne jest wdrożenie środków sterowania ryzykiem. Mogą to być zmiany w projekcie wyrobu, instrukcje obsługi, szkolenia dla użytkowników, czy też systemy monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

Ocena ryzyka resztkowego – po wdrożeniu środków kontroli, należy ocenić, czy pozostałe ryzyko jest na akceptowalnym poziomie. Jeśli nie, proces kontroli ryzyka musi być powtarzany.

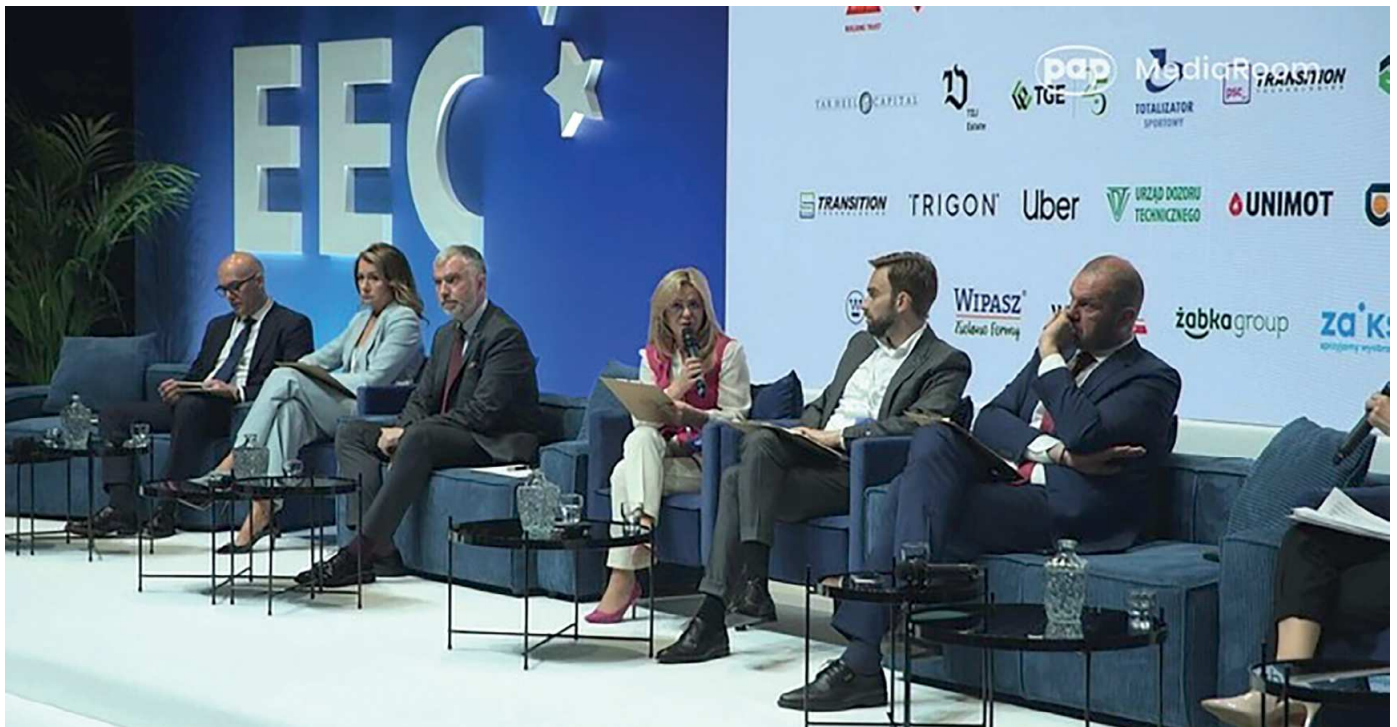
Informacje o ryzyku i komunikacja – wszystkie istotne informacje dotyczące ryzyka muszą być jasno komunikowane użytkownikom w instrukcji obsługi, etykietach i innych materiałach.

Nadzór po wprowadzeniu do obrotu (Post-Market Surveillance - PMS) – proces zarządzania ryzykiem nie kończy się z chwilą certyfikacji. Producenci muszą aktywnie monitorować wyrób na rynku, zbierając dane o jego działaniu, zdarzeniach niepożądanych i wszelkich nowych zagrożeniach. Informacje te służą do ciągłej aktualizacji analizy ryzyka i ewentualnego wdrażania dodatkowych środków kontroli.

Wdrożenie podejścia opartego na ryzyku w procesie certyfikacji IVD wiąże się z pewnymi wyzwaniem, takimi jak potrzeba specjalistycznej wiedzy z zakresu zarządzania ryzykiem, konieczność ciągłej aktualizacji dokumentacji czy zapewnienie spójności w ocenie ryzyka w różnych jurysdykcjach. Niemniej jednak, korzyści przewyższają trudności. Podejście to sprzyja lepszemu zrozumieniu produktu, zwiększa zaufanie do jego bezpieczeństwa i skuteczności, a w efekcie przyczynia się do szybszego dostępu pacjentów do innowacyjnych i bezpiecznych rozwiązań diagnostycznych. W dobie dynamicznego rozwoju medycyny, podejście oparte na ryzyku jest niezastąpionym narzędziem, które gwarantuje, że wyroby IVD służą zdrowiu publicznemu w sposób odpowiedzialny i efektywny.

Izabela Czełusniak

Zastępca Dyrektora Biura Certyfikacji Wyrobów Medycznych ds. IVDR. Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.



American Heart of Poland na EKG 2025: placówki medyczne muszą generować zyski, by efektywnie pomagać pacjentom

Przedsstawiciele zarządu American Heart of Poland i Grupy Scanmed na 17. Europejskim Kongresie Gospodarczym w Katowicach uczestniczyli w debatach eksperckich, podczas których poruszano kluczowe tematy związane z poprawą efektywności systemu zdrowia w Polsce.

– Największym problemem jest niestabilność finansowa, która rodzi dużą niepewność. Jak podkreślaliśmy podczas Kongresu, każdy kluczowy aspekt sprowadza się ostatecznie do pytania: >>Co z finansami?<<. Trzeba spojrzeć realistycznie na to, jak środki są redystrybuowane i czy rzeczywiście wspierają długofalowy rozwój oraz odpowiadają na aktualne potrzeby – mówił Adam Szlachta, prezes Zarządu i dyrektor finansowy Grupy American Heart of Poland i Scanmed.

Z kolei Paweł Kaźmierczak, członek Zarządu Grupy American Heart of Poland i Scanmed, wskazywał na konieczność przeprowadzenia systemowych reform, bez których coraz trudniej będzie szpitalom i placówkom medycznym utrzymać płynność.

– Ma to fundamentalne znaczenie zwłaszcza w kontekście oczywistych trendów demograficznych i rosnących problemów z tzw. chorobami cywilizacyjnymi – przekonywał ekspert.



American Heart of Poland zapewnia pacjentom niemal w całym kraju kompleksową, ciągłą, wielospecjalistyczną i nowoczesną opiekę medyczną, integrującą edukację zdrowotną, profilaktykę, diagnostykę, leczenie oraz rehabilitację w zakresie chorób cywilizacyjnych, w ramach kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Źródło informacji: PAP MediaRoom



MEDIPMENT.PL

MEDICAL EQUIPMENT

BAZA SPRZĘTU MEDYCZNEGO

Ponad 150 000 sprzętów w bazie danych
z branży medycznej i laboratoryjnej

Ponad 600 dystrybutorów
z rynku medycznego i laboratoryjnego

Łatwy dobór sprzętu, porównywanie
parametrów oraz pozyskiwanie ofert

Bezpłatne szkolenia personelu
placówek medycznych
z zakresu obsługi portalu medipment.pl

✉ medipment@amdg.net.pl

☎ 663 263 423

📘 facebook.com/medipment



MEDIPMENT.PL

MEDICAL EQUIPMENT