



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra biomedicínské techniky

Optimalizace elektrodového systému RETI- port/scan 21 pro snímání elektroretinogramu a elektrookulogramu

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Biomedicínský inženýr

Autor diplomové práce: Bc. Ondřej Gazda

Vedoucí diplomové práce: doc. Ing. Jiří Hozman, Ph.D.

Kladno 2016

Katedra biomedicínské techniky

Akademický rok: 2014/2015

Z a d á n í d i p l o m o v é p r á c e

Student: **Bc. Ondřej Gazda**
Studijní obor: Biomedicínský inženýr
Téma: **Optimalizace elektrodového systému RETI-port/scan 21 pro snímání elektoretinogramu a elektrookulogramu**
Téma anglicky: Optimization of the electrode system of the RETI-port/scan 21 for electroretinogram and electrooculogram sensing

Zásady pro vypracování:

Cílem práce je návrh a realizace nově koncipovaného jednoúčelového a unikátního snímacího elektrodového systému pro snímání elektoretinogramu a elektrookulogramu v rámci existujícího systému RETI-port/scan 21. V rámci optimalizace navrhnete a realizujete konstrukci v současné době neexistujícího držáku 5 elektrod s možností poloautomatického definování polohy elektrod a přítlaku. Zpracujte konstrukční řešení v programu Autodesk Inventor včetně dokumentace a designové/ergonomické studie. V rámci řešení respektujte současné uspořádání opěrek hlavy při použití elektrod. Realizujte pilotní ověřovací experimenty na vzorku pacientů na oční klinice ÚVN v Praze. Výsledky porovnejte se současným postupem snímání.

Seznam odborné literatury:

- [1] Salvendy, G., Handbook of Human Factors and Ergonomics , ed. 3rd, John Wiley & Sons , 2006, 1787 s., ISBN 978-0-471-44917-1
- [2] Carayon, P., Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety, ed. 2nd, CRC Press, 2011, 876 s., ISBN 1439830339
- [3] Kramme, R., Hoffmann, K.-P., Pozos, R.S., Springer Handbook of Medical Technology, Springer, 2011, ISBN 978-3540746577
- [4] Heckenlively, J.R., Arden, G.B., Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision, ed. 2nd, MIT Press, 2006, 1016 s., ISBN 9780262083461

Vedoucí: doc. Ing. Jiří Hozman, Ph.D.

Zadání platné do: 29.09.2016


.....
vedoucí katedry / pracoviště

l.s


.....
děkan

V Kladně dne 16.02.2015

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „*Optimalizace elektrodového systému RETI-port/scan 21 pro snímání elektroretinogramu a elektrookulogramu*“ vypracoval samostatně a použil k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu §60 Zákona č.121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon).

V Kladně 18. 8. 2016

.....

Bc. Ondřej Gazda

PODĚKOVÁNÍ

Rád bych zde poděkoval vedoucímu této práce, panu doc. Ing. Jiřímu Hozmanovi, Ph.D. za poskytnuté rady a podporu při vypracování této práce. Dále bych chtěl poděkovat lékařům oční kliniky 1. LF UK a ÚVN, kteří prováděli měření mfERG. Jsou to npor. MUDr. Zuzana Hradcová a MUDr. Fredy Manolo Briñez Folleco. Dále bych chtěl poděkovat panu Ing. Filipovi Vaňkovi a Janu Horákovi za poskytnutí cenných rad a podnětů. Dále bych chtěl poděkovat všem probandům, kteří se účastnili měření. A v neposlední řadě bych chtěl poděkovat své rodině za podporu během celého studia a za nekonečnou trpělivost. Na závěr bych chtěl poděkovat své přítelkyni, která mi byla velikou oporou ve chvílích, kdy jsem se cítil bezradně.

Název diplomové práce:

Optimalizace elektrodového systému RETI-port/scan 21 pro snímání elektroretinogramu a elektrookulogramu

Abstrakt:

Cílem práce bylo navrhnout a vytvořit systém uchycení elektrod v rámci systému RETI-port/scan 21. Nový systém respektuje zapojení a polohu elektrod jako při klasické metodě měření. Návrh uchycení byl realizován v CAD software včetně výkresové dokumentace. Jednotlivé díly uchycení byly vyrobeny na 3D tiskárně. Ověření funkčnosti proběhlo ve spolupráci s Oční klinikou 1. LF UK a ÚVN v Praze.

Nový systém uchycení byl porovnán s klasickou metodou měření mfERG na skupině 6 probandů. Míra optimalizace byla sledována na 5 parametrech. Z těchto pěti parametrů se povedlo dosáhnout signifikantně lepších výsledků u jednoho. Další tři parametry byly naměřeny stejné pro obě metody. Jeden parametr se nepovedlo optimalizovat. Pro statistické vyhodnocení byl použit Wilcoxonův párový test.

Klíčová slova:

Elektrody, uchycení elektrod. ERG, CAD, RETI-port/scan 21

Master's Thesis title:

Optimization of the electrode system of the RETI-port/scan 21 for electroretinogram and electrooculogram sensing

Abstract:

The aim of the study was to create new electrode holder for the system RETI-port/scan 21. The new electrode holder uses exactly the same position of electrodes on the patient as during standard recording procedure. Design of the holder and all drawings were created in CAD software. Parts of the holder were 3D printed. The new holder was evaluated by mfERG recording in cooperation with Department of Ophthalmology of 1st Faculty of Medicine of the Charles University and the Military University Hospital Prague.

The new electrode holder was compared to standard mfERG recording. Data were obtained from six volunteers. Five parameters were chosen to evaluate the level of optimization. Statistical significance of improvement of one of those parameters was proven. Three parameters were recorded with statistically same distribution of values. One parameter wasn't optimized. Data were tested using Wilcoxon signed-rank test.

Key words:

Electrodes, electrode holder, ERG, CAD, RETI-port/scan

Obsah

Seznam symbolů a zkratk	9
1 Úvod	10
1.1 Přehled současného stavu.....	10
1.2 Cíle práce.....	14
1.2.1 Návrh nového uchycení	14
1.2.2 Výroba nového uchycení	15
1.2.3 Ověření funkčnosti nového uchycení	15
2 Metody	16
2.1 Měřicí aparatura v ÚVN.....	16
2.2 Designová studie	17
2.3 Návrh a realizace uchycení	21
2.4 Plán pilotního měření	29
2.4.1 Etická komise.....	29
2.4.2 Informovaný souhlas.....	29
2.4.3 Karta probanda.....	30
2.4.4 Protokol měření.....	30
2.4.5 První fáze	32
2.4.6 Druhá fáze.....	33
2.5 Metody zpracování a vyhodnocení dat.....	33
2.5.1 Wilcoxonův párový test.....	33
2.5.2 Krabicové grafy	34
2.6 Laboratorní měření	34
3 Výsledky	38
3.1 První fáze pilotního měření	38
3.2 Laboratorní měření elektrických parametrů aktivní a referenční elektrody...	42
3.3 Druhá fáze pilotního měření.....	44

4	Diskuse	49
4.1	Vývoj a výroba nového uchycení	49
4.2	První fáze pilotního měření	50
4.3	Laboratorní měření	52
4.4	Druhá fáze pilotního měření	52
5	Závěr	55
	Seznam použité literatury	56
	Seznam obrázků	59
	Seznam tabulek	61
	Seznam příloh	62

Seznam symbolů a zkratk

EOG – elektrookulografie

ERG – elektroretinografie, též full-field ERG (ffERG)

mfERG – multifokální elektroretinografie

PERG – Pattern ERG

VEP – vizuální evokované potenciály

DTL – Dawson-Trick-Litzkow (druh elektrody)

ISCEV – International Society for Clinical Electrophysiology of Vision (Mezinárodní společnost pro klinickou elektrofyziologii vidění)

1 Úvod

Elektroretinografie (ERG) i elektrookulografie (EOG) jsou neinvazivní techniky pro měření oční aktivity. Při ERG je snímána elektrická odpověď sítnice na světelné podněty [1]. Při EOG jsou měřeny změny potenciálu při pohybu očních bulbů [2]. Oba systémy mají podobnou konfiguraci elektrod, pokud jsou pro měření ERG používány DTL (zkratka jmen vynálezců Dawson-Trick-Litzkow) [3] elektrody místo elektrod v kontaktních čočkách či elektrod z plátku zlata.

Vzhledem k podstatě vzniku signálu je možné zaznamenat normální ERG signál i v případě poškození očního nervu, neuropatie či glaukomu. Záznam ERG slouží k ohodnocení fyziologické aktivity fotoreceptorů sítnice.

Před měřením ERG je potřeba připravit pacienta a elektrody. Příprava měření sestává z několika kroků, které jsou popsány dále v textu. Běžně se elektrody na pacienta lepí páskou, u níž může dojít k jejímu uvolnění a přerušování celého měření, načež musí být celé měření opakováno.

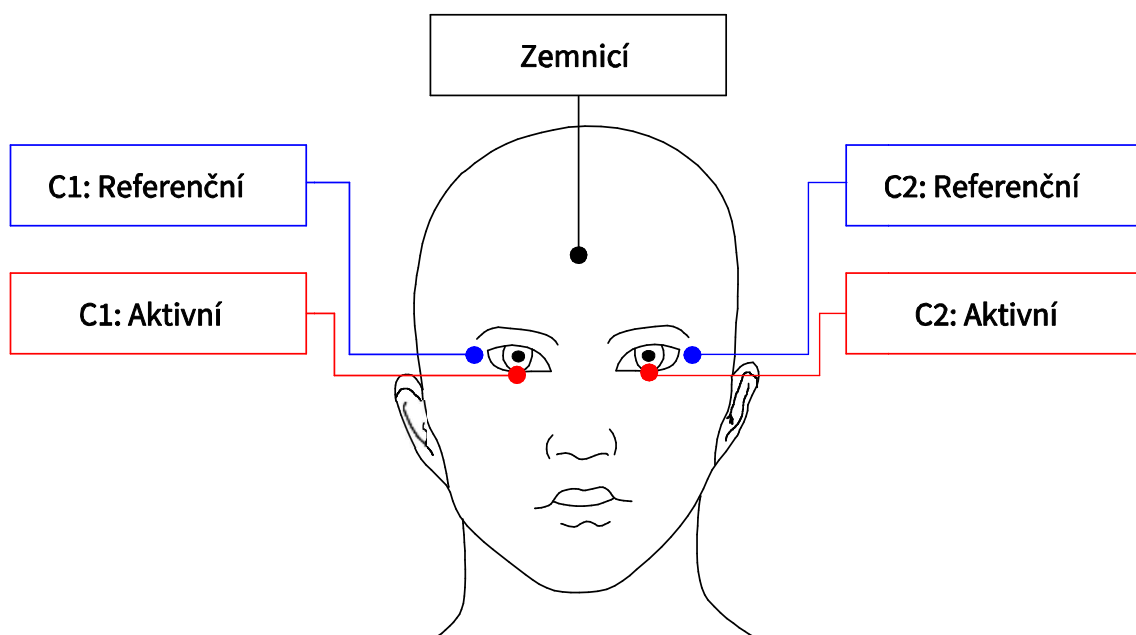
V současné době neexistuje zařízení, které by v sobě integrovalo všechny elektrody a bezpečně zajišťovalo jejich pozici i kontakt během celého měření.

1.1 Přehled současného stavu

V roce 1958 byla založena Mezinárodní společnost pro klinickou elektrofyziologii vidění (ISCEV)¹. Tato společnost vydává standardy pro měření elektrofyziologických signálů. Dosud vydala ISCEV standardy pro ERG, EOG, mfERG, PERG a VEP. [10] Tyto standardy mají za cíl, aby výsledky měření po celém světě mohly být vzájemně porovnávány a reprodukovány.

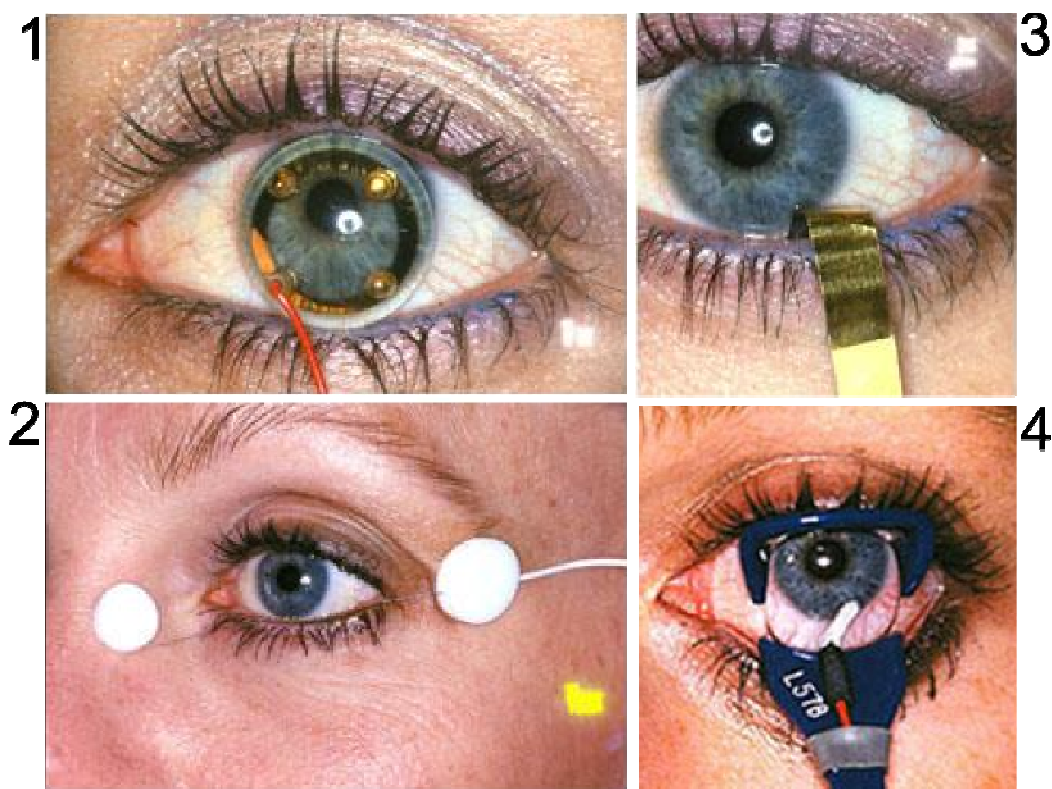
ERG je základní elektrofyziologické vyšetření oka. Obrázek 1.1 schématicky znázorňuje uspořádání elektrod. Vždy platí, že musí být aplikována jedna zemnicí elektroda, dvě referenční a dvě aktivní elektrody, pokud je měření prováděno pro obě oči zároveň. Pokud je měřeno pouze jedno oko, stačí aplikovat jednu zemnicí, jednu referenční a jednu aktivní elektrodu.

¹ Původní název byl International society for Clinical Electroretinography (ISCERG), ale roku 1978 byla společnost přejmenována na International society for Clinical Electrophysiology of Vision (ISCEV).



Obrázek 1.1 - Orientační poloha elektrod při měření ERG diferencně. C1 a C2 z anglického Channel 1 a Channel 2, převzato z [6] a upraveno

Jako aktivní elektroda se nejčastěji používá jeden ze čtyř typů elektrod: čočková, DTL, plátek zlata nebo vláknová elektroda. Různé typy elektrod viz Obrázek 1.2.



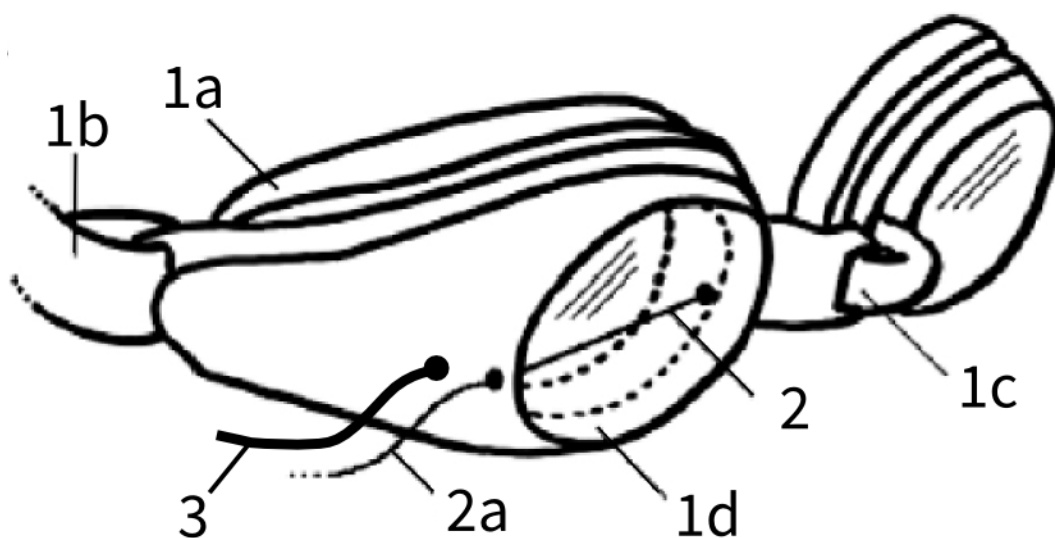
Obrázek 1.2 - Různé typy běžně používaných aktivních elektrod pro měření ERG. 1 - čočková, 2 - DTL, 3 - plátek zlata, 4 - Burián-Allen. Pevzato z [11] a upraveno

Elektrody mohou být kombinovány s pomůckou udržující otevřená oční víčka. Nutné je použití anesteziologického roztoku, protože aktivní elektrody musí být v kontaktu s rohovkou, která je přítomností elektrody drážděna. Lékař provádějící měření ERG, a tedy i umístění aktivních elektrod, musí tuto techniku dokonale ovládat, aby byla schopná zajistit co nejlepší kontakt aktivní elektrody s rohovkou, stejné umístění elektrod u různých pacientů, kvůli porovnatelnosti výsledků, přijatelnou hodnotu impedance a zajistit, aby tvar a amplituda ERG vlny odpovídaly standardním ERG vlnám.

Měření ERG lze rozdělit do dvou základních skupin, které lze dále dělit na různé typy měření dle adaptace oka na světlo nebo tmu či způsobu stimulace. Jednou hlavní skupinou měření je full field ERG a do druhé skupiny patří multifocal ERG (mfERG). Hlavním rozdílem těchto dvou metod je, že u klasického ERG (full field) je výsledná naměřená křivka sumací všech nasnímaných potenciálů. Lze tedy potom vyhodnotit, jestli je globální odpověď sítnice na světelné podněty v normě, ale už nelze určit, zda jsou v pořádku dílčí úseky sítnice. Přesnější informace lze získat z topologického měření elektrofyziologické aktivity sítnice – mfERG. Nelze říci, že jedna z těchto metod je lepší či horší, každá poskytuje informace o jiných parametrech sítnice. Velkou výhodou mfERG je její rychlý průběh, protože měření probíhá pouze v adaptaci na světlo a není tedy nutné čekat 30 minut, dokud se pacientovy oči neadaptují na tmu.

Na oční klinice v ÚVN měří ERG právě s použitím DTL elektrod. DTL elektrody poskytují stejně kvalitní záznam signálu jako elektrody v kontaktních čočkách a jsou pro pacienty lépe snesitelné. [4], [5] Hlavní nevýhodou měření ERG je dlouhá doba přípravy [5], která trvá přibližně 30 minut. Během této přípravy je nutné očistit pacientovu kůži na místech, kde budou umístěny elektrody, nanést vodivou pastu na zemnicí a referenční elektrody. Před umístěním referenčních elektrod a zemnicí elektrody je nutné pacientovi kápnout do očí anestetikum a také roztok, který způsobí dilataci zorniček. Poté je možné umístit na pacienta zemnicí a referenční elektrody. Poté lze připravit DTL elektrodu vytvořením smyčky ze speciálního drátku a tuto smyčku nevodivě přichytit ke kořeni nosu, vést ji po vrchní straně spodního víčka a spojit s aktivní elektrodou, která se umísťuje na referenční elektrodu. Před samotným měřením se ještě kontroluje impedance všech aktivních i referenčních elektrod vůči zemnicí elektrodě. Hodnota naměřené impedance každé elektrody musí být nižší než 10 k Ω . Není-li tomu tak, je nutné zlepšit kontakt mezi referenční elektrodou a kůží pacienta, respektive aktivní elektrodou a rohovkou. [6]

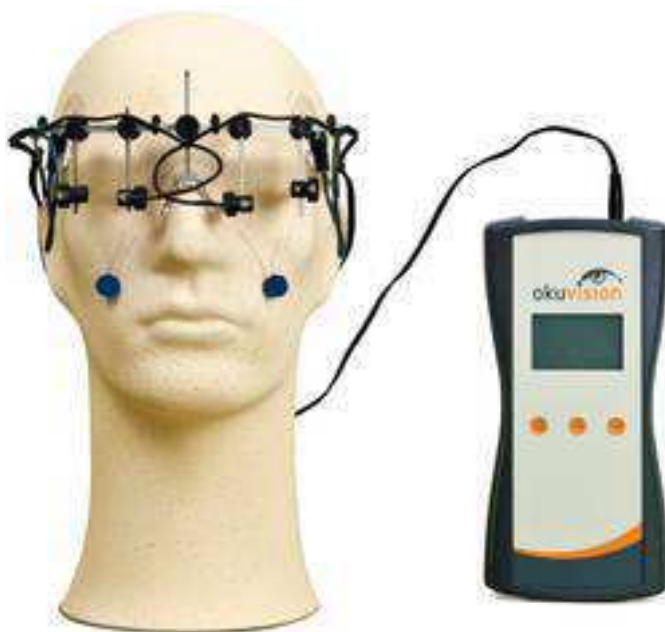
V roce 2006 Carpi a Tomei [12] testovali nový způsob měření ERG. Jejich studie se zabývala zcela neinvazivním měřením ERG. Svá tvrzení opírají o fakt, že povrch očního bulbu je považován za přirozený otvor do lidského těla a tedy že cokoliv, co je v kontaktu s rohovkou, je považováno za invazivní nástroj. Jimi navrhovaná metoda uvažuje použití plaveckých brýlí (viz Obrázek 1.3, položky 1a – 1d), ve kterých je umístěna DTL elektroda pro jedno použití (viz Obrázek 1.3, položka 2), která je umístěna uvnitř brýlí tak, aby byla co nejvíce vzdálená od oka. K brýlím jsou z obou stran připojeny injekční stříkačky (viz Obrázek 1.3, položka 3) s vodivým solným roztokem bohatým na draslík, kterým je před zahájením měření naplněn vnitřní prostor plaveckých brýlí, tj. mezi skly a očima. Zatím prezentovali výsledky ze dvou měření, ve kterých se prokázalo, že tvar signálu naměřený standardní i novou metodou je shodný, avšak při porovnání s použitím čočkových elektrod byla výsledná amplituda (peak-to-peak) přibližně polovičná. V roce 2009 publikovali [13] další série měření provedených na 10 dobrovolnících, přičemž naměřili vyšší amplitudu signálu v porovnání se snímáním ERG z povrchu kůže. Zatímco v porovnání se snímáním ERG ze spojivky vyšly naměřené amplitudy v 6 případech nižší.



Obrázek 1.3 - Nákres Carpiho brýlí pro neinvazivní měření ERG. 1a obroučky, 1b páska, 1c nosní páska, 1d čirá skla, 2 DTL elektroda, 2a vodič, 3 trubička pro injektáž roztoku. Převzato z [12] a upraveno.

Návrhem uchycení elektrod se zabýval i Gekeler a spol.[14], jejichž přístroj však sloužil jako terapeutická pomůcka pro pacienty s poškozením sítnice. Stimulací očního bulbu DTL elektrodami elektrickým proudem o amplitudě od 150 do 250 μA lze dosáhnout zlepšení zdravotního stavu pacientů. Držák elektrod byl však vyráběn na míru každému pacientovi, který se účastnil studie. Každému pacientovi byla nejprve z plastu

vytvářována obličejová maska na míru, podle které se pak nastavily výsledné „brýle“ (viz Obrázek 1.4). Výsledný produkt musel mít vysokou přesnost, aby si pacient sám mohl nasazovat speciálně upravené DTL elektrody se závažím a neublížil si.



Obrázek 1.4 - Patentovaný terapeutický přístroj Gekelera a spol. Převzato z [14]

1.2 Cíle práce

Cílem práce je vytvořit nový systém elektrodového uchycení, který bude plně kompatibilní s přístrojem RETI-port/scan 21 (Roland Consult, Brandenburg, Německo), který slouží k měření ERG a EOG. Kompatibilita bude zaručena tím, že se pro měření budou používat stejné elektrody, poloha elektrod při měření oběma metodami bude shodná a při návrhu bude respektována poloha opěrky hlavy.

Hlavními požadavky na nové uchycení jsou schopnost fixovat elektrody po celou dobu měření na předem nastavených pozicích, nastavitelnost uchycení pro co největší rozsah velikostí lidské hlavy a dalších antropometrických rozměrů a jednoduchá ovladatelnost pro ošetřujícího lékaře.

1.2.1 Návrh nového uchycení

Před započítím návrhu nového uchycení bude provedena designová studie, ve které budou vybrány a zdůvodněny parametry celého výrobního procesu od úvahy, jakou funkci nové uchycení bude mít, přes specifikaci materiálu použitého k výrobě až po zvolení nejvhodnějšího způsobu výroby.

Již v zadání je stanoveno, že návrh uchycení bude proveden v CAD software Autodesk Inventor 2012 (Autodesk Inc., Mill Valley, USA). Součástí návrhu budou 3D

modely jednotlivých dílů, 3D model sestavy všech dílů, ze kterého bude zřejmé, jak bude nové uchycení sestaveno a jak bude ve skutečnosti vypadat. Další podstatnou součástí návrhu bude i výkresová dokumentace všech dílů.

1.2.2 Výroba nového uchycení

Dalším cílem bude realizace výroby nového uchycení elektrod. Na základě vybraných materiálů, složitosti návrhu, finanční náročnosti a časových možností bude vybrána nejvhodnější metoda výroby. Bude se jednat o zadání výroby některých dílů externí společnosti, vlastnoruční výrobu jednoduchých dílů a zakoupení již hotových dílů, které by bylo zbytečně nákladné nechávat vyrábět, když existují dodavatelé, jejichž produkt lze použít.

Druhým a zároveň posledním dílčím cílem z procesu výroby uchycení bude sestavení jednotlivých dílů do kompaktního celku, který bude sloužit jako support elektrod při měření ERG. Během sestavování bude možné zjistit, zda navržené tvary jednotlivých součástí odpovídají a zda nebude potřeba je upravit.

1.2.3 Ověření funkčnosti nového uchycení

Zařízení bude ověřeno na pracovišti oční kliniky v ÚVN. Cílem ověření je prokázat na několika měřených subjektech, že výsledky měření jsou porovnatelné pro původní metodu i pro metodu měření s novým uchycením. Měření bude probíhat na zdravých probandech a to nejprve původní metodou a poté s novým uchycením elektrod. Kvůli časové úspoře se bude měřit mfERG, pokud to bude situace vyžadovat, bude se měřit i standardní full field ERG.

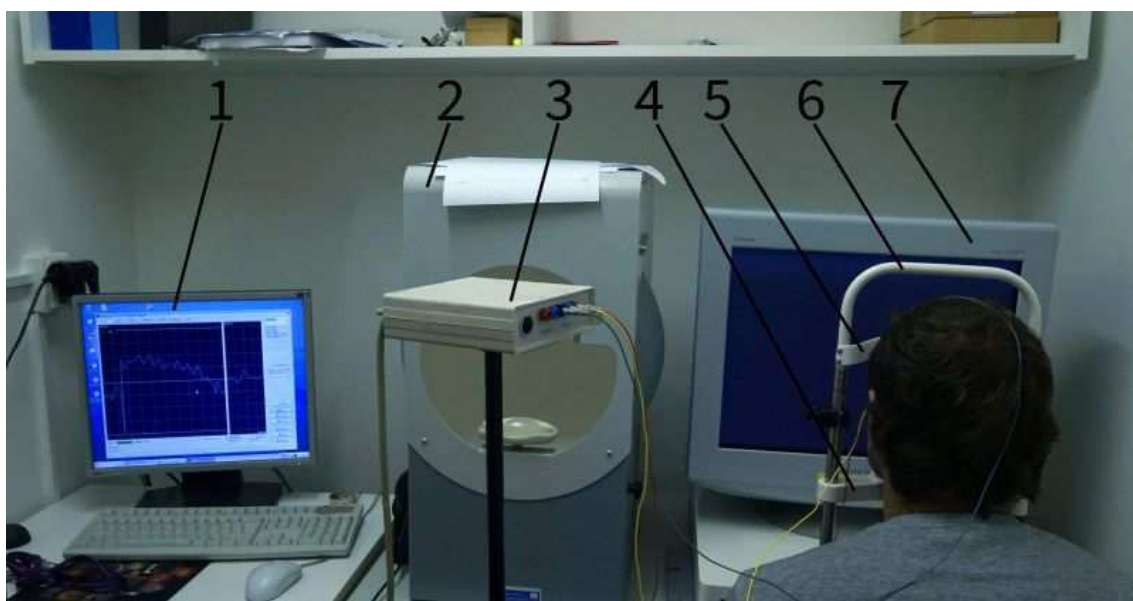
Požadovaným cílem je dosáhnout toho, aby nový systém uchycení elektrod pomohl zkrátit čas přípravy a aby se snížil počet pokusů nutný k vytvoření aktivní elektrody s impedancí menší než 10 k Ω .

2 Metody

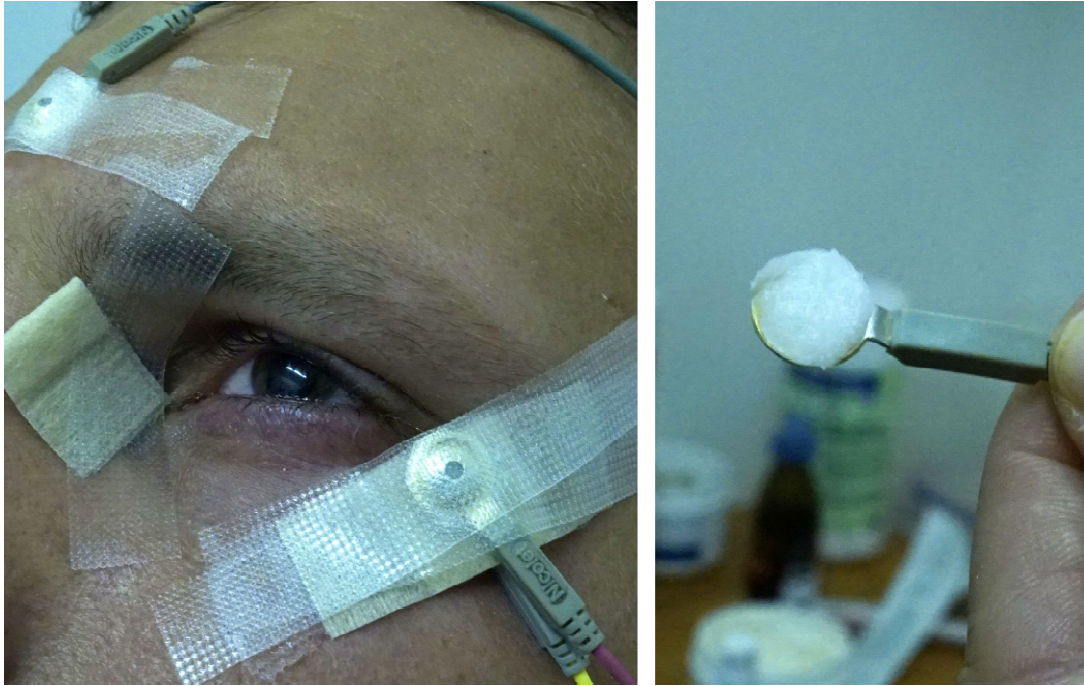
Hlavním požadavkem nového uchycení byla kompatibilita s přístrojem RETI-port/scan 21, protože na tomto přístroji probíhalo kontrolní měření. Dalšími požadavky byly zkrácení času přípravy měření, schopnost udržet elektrody na stále stejném místě i při delší době měření a dostatečný přitlak elektrod na kůži pacienta, to vše při zachované kvalitě snímání.

2.1 Měřicí aparatura v ÚVN

Jak bylo zmíněno výše, ověřovací měření probíhaly v ÚVN, kde se k měření ERG používá přístroj společnosti Roland Consult RETI-port/scan 21. Zařízení měřicí aparatury lze rozdělit do tří skupin: stimulační, snímací a vyhodnocovací. Do skupiny stimulačních zařízení patří vizuální stimulátor Ganzfeld Q450 (viz Obrázek 2.1, položka 2), který slouží pro stimulaci při měření full field ERG, druhým stimulačním zařízením je monitor Sony Trinitron (viz Obrázek 2.1, položka 7), který slouží ke stimulaci při měření mfERG. Mezi snímací zařízení patří elektrody (viz Obrázek 2.2), vstupní předzesilovač biosignálů (viz Obrázek 2.1, položka 3) a počítač. Vyhodnocení probíhá pomocí počítače a v reálném čase se výstupy zobrazují na monitoru (viz Obrázek 2.1, položka 1). Během měření musí být zajištěna konstantní poloha probanda vůči stimulátoru, to je zajištěno pomocí rámu, na kterém jsou uchyceny fixní opěrka hlavy a nastavitelná opěrka brady (viz Obrázek 2.1 – rám 6, opěrka hlavy 5, opěrka brady 4). Zařízení pro fixaci hlavy je při měření full field ERG součástí stimulátoru.



Obrázek 2.1 - Uspořádání měřicí aparatury, podrobnější popis je uveden v textu



Obrázek 2.2 - Detail klasického uchycení elektrod (vlevo), miskovitá elektroda s vodivou pastou (vpravo)

2.2 Designová studie

Před započítím návrhu byla provedena designová studie, která se skládá z 10 faktorů, které je nutné zohlednit při návrhu nového výrobku. Těmito faktory jsou:

1. Funkce
 - a. Primární
 - b. Sekundární
2. Ergonomie
 - a. Fyziologické aspekty
 - b. Psychologické aspekty
 - c. Antropometrické aspekty
3. Estetika
 - a. Velikost, tvar, barva, povrch, forma
4. Prostředí
5. Materiály
6. Bezpečnost
7. Náklady
8. Záměr
9. Výroba
10. Zákazník

Tento výčet je obecný a proto zahrnuje i faktory, které v této práci nebyly řešeny detailně, protože jsou dány povahou výrobku.

- Funkce

Primární funkcí je držení elektrod na předem definovaném místě, zajištění přitlaku elektrod na kůži pacienta, nastavitelnost polohy dílčích držáků. Sekundární funkcí je snadná manipulovatelnost a intuitivní ovládání.

- Ergonomie

Z hlediska ergonomie musí nové uchycení zohledňovat rozdílnost velikosti a tvaru lebky u různých osob. Zařízení tedy musí být nastavitelné v rozmezí obvodu hlavy běžně se vyskytujícího u dospělých osob, např. obvod hlavy je v dospělé populaci amerických občanů v rozmezí 50,7 – 61,5 cm pro ženy a 54,1 – 62,0 cm [15]. Hlavní nosný pás má dle výrobce rozsah nastavení 54-62 cm [16], ale přímo na pásu je dokonce uvedeno 53-62 cm. Dále je nutné zajistit nastavení polohy držáku referenční elektrody, která je umístěna laterálně od vnějšího koutku oka. Tato poloha musí být nastavitelná nejen vertikálně, ale i horizontálně při pohledu z boku. Dále výrobek nesmí mít žádné ostré hrany či výstupky, které by mohly narušit integritu kůže pacienta.

Nové uchycení také musí respektovat polohu opěrky hlavy, která je součástí měřicí aparatury (viz Obrázek 2.1, položka 5). Nesmí dojít ke kolizi opěrky a nového uchycení, která by znemožňovala měření.

Z pohledu pacienta, výrobek nesmí působit děsivě, ale adekvátně k primární funkci. Z pohledu lékaře, který bude provádět měření, musí být uchycení na první pohled snadno ovladatelné. Příliš sofistikované a složité nastavování by mohlo způsobit negativní postoj lékaře k nové pomůcce. Tyto psychologické aspekty jsou hodně subjektivní, ale v návrhu byly zahrnuty.

- Estetika

Jedná se především o funkční pomůcku, takže její estetický vzhled nehraje hlavní roli, ale jak bylo výše zmíněno, produkt nesmí svým vzhledem evokovat strach. Velikost jednotlivých dílů je dána především velikostí elektrod. Díly byly navrženy tak, aby co nejlépe kopírovaly tvar elektrod a dokázaly je udržet na požadovaných místech během celého měření. Ty díly, pomocí nichž je možné nastavit různou polohu, jsou větší právě o nastavitelný rozsah. Barevný vzhled dílů byl ponechán takový, jaký byl po výrobě. Úprava povrchu byla provedena u držáku aktivní elektrody, jejíž povrch byl opatřen bezbarvým akrylátovým lakem.

- Prostředí

Výrobek bude používán výhradně v prostředí nemocnice. Konkrétně se jedná o pracoviště na oční klinice. Zde může dojít ke styku prostředku s různými chemikáliemi, např. vodivá pasta, abrazivní pasta pro očištění pokožky, alkoholový roztok pro odmaštění pokožky, anestetikum či roztok dilatující zorničky. Výrobek musí být uskladněn v ochranném obalu, aby nemohlo dojít k jeho poškození vlivem chemikálií či nevhodnou manipulací.

- Materiály

Základním požadavkem na materiál byla elektrická nevodivost. Nesmí totiž dojít k vodivému spojení mezi referenční a aktivní elektrodou, které se umisťují nad sebe. Z tohoto důvodu byl zvolen plast jako nejvhodnější materiál pro konstrukci. Dalším použitým materiálem byl kov, ale pouze v místech, kde se jednalo o namáhané spoje, kde bylo potřeba zajistit dostatečnou pevnost a odolnost materiálu. Ostatní materiály byly vyloučeny buď kvůli náročné opracovatelnosti, nebo kvůli nevhodnosti k opakovatelnému používání.

Vzhledem k tomu, že se výrobek bude používat pro měření na pacientech, bylo nutné zajistit, aby bylo možné výrobek dezinfikovat. Proto musí materiály také splňovat podmínku, že jsou omyvatelné alkoholem, který je používán jako dezinfekční prostředek před použitím.

- Bezpečnost

Jak bylo zmíněno výše, výrobek byl navržen tak, aby neměl ostré hrany, které by mohly pacienta zranit. Jelikož uchycení je přímo v kontaktu s pokožkou, nesmí být materiály dráždivé či vyvolávat alergickou reakci. Bezpečnost musela být zajištěna i vůči přenosu infekčních agens mezi pacienty a to dezinfekcí výrobku mezi měřeními. Bezpečnost pacienta musela být zajištěna také tím, že výrobek nebude zkreslovat výsledky měření oproti původní metodě, v takovém případě by totiž pacient mohl dostat nesprávnou diagnózu.

- Náklady

Náklady na výrobu byly hrazeny v rámci podpory kvalifikačních prací studentů na ČVUT FBMI.

- Záměr

Záměrem bylo vytvořit takový výrobek, který usnadní a zefektivní práci personálu oční kliniky. Usnadnění spočívalo v implementaci držáků elektrod do jednoho výrobku

složeného z dílčích částí. Tento výrobek je schopen fixovat elektrody na požadovaném místě a zabezpečí, aby se během měření nemohly uvolnit. Optimalizace spočívá ve zkrácení času potřebného na přípravu měření.

- Výroba

Jelikož se jednalo o prototypovou výrobu zcela nového uchycení, bylo zvoleno, že se potřebné díly nechaly vyrobit metodou 3D tisku. Pro výrobu na 3D tiskárně bylo nejprve nutné zajistit, aby navržené díly byly vytvořeny v CAD software, který umožňuje konverzi formátu. Výjimkou byly díly, které se nenechávaly vyrábět, ale byly zakoupeny jako stávající produkty.

- Zákazník

Za cílové zákazníky lze považovat nemocnice či přesněji pracoviště oční kliniky. Výrobek však byl navržen pro konkrétní přístroj RETI-port/scan 21 a jeho příslušenství. Je tedy možné, že s jinými přístroji nebude kompatibilní. Za předpokladu, že na cílovém pracovišti budou používány miskovité zlacené elektrody o stejných rozměrech jako v ÚVN, neměl by být problém s kompatibilitou.

Shrnutí a výstupy designové studie

Funkce: Držení elektrod na předem definovaném místě s možností nastavení dle velikosti hlavy.

Návrh: Vytvoření návrhu bylo realizováno v CAD software Inventor 2012 včetně výkresové dokumentace. Byl vytvořen 3D model jednotlivých dílů a také celé sestavy.

Výroba: Realizace výroby byla ve spolupráci s Laboratoří pro vývoj a realizaci (LVR) při ČVUT FEL. Díly byly vyrobeny na 3D tiskárně ProJet™ HD 3000 (3D Systems, Rock Hill, USA). Hlavní nosný pás byl použit z ochranné přilby Peltor G3000 (3M, Maplewood, USA).

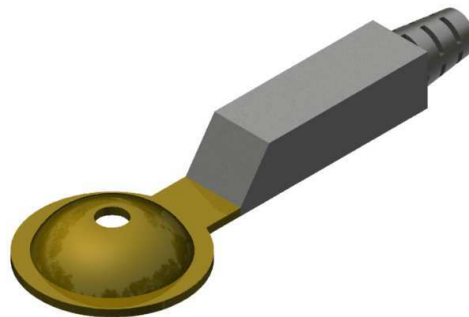
Materiály: Použitým materiálem na 3D tiskárně byl VisiJet® EX200 (3D Systems, Rock Hill, USA) [18]. Jedná se o průhledný polymer na bázi akrylátu, který je vytvrzován UV zářením. Podpůrný materiál byl VisiJet® S100 (3D Systems, Rock Hill, USA) [19], tento materiál byl však před vytvrzením dílů zahřát nad bod tání a byl odplaven z finálního kusu pryč. Materiálem nosného pásu je polyetylen s vysokou hustotou (HDPE). Distanční podložky byly vyrobeny ze silikonové kompaktní pryže.

2.3 Návrh a realizace uchycení

Jak bylo zmíněno výše, návrh všech dílů a celé sestavy byl proveden v 3D CAD software Inventor 2012. Výsledná sestava je tvořena 14 díly, 10 spojovacími pojistkami a 2 osami. U jednotlivých dílů, které byly vyráběny na 3D tiskárně, jsou vypsány rozměry, jako kdyby se jednalo o nejmenší možný kvádr, do kterého lze daný díl vložit. Formát je výška x šířka x hloubka, přičemž za výšku je považována nejdelší hrana pomyslného kvádru a za hloubku nejkratší hrana pomyslného kvádru.

Elektroda

Vzhledem k tomu, že nové uchycení musí být kompatibilní se systémem RETI-port/scan 21 a jeho komponentami, na začátku modelování bylo nutné vytvořit i modely elektrod, pomocí kterých se měří. Model elektrod byl vytvořen pouze tak, aby reprezentoval skutečné rozměry a daly se kolem něj vytvářet díly elektrodového uchycení. Stačilo vymodelovat pouze jeden typ elektrody, který je používán pro měření. Jedná se o miskovitou EEG elektrodu od společnosti Nicolet (Natus Medical Inc., Pleasanton, USA), viz Obrázek 2.3. Jiné elektrody nebyly uvažovány, protože pro měření se v ÚVN používají už pouze elektrody v kontaktních čočkách, na které není potřeba navrhovat držák, protože samy drží na rohovce.

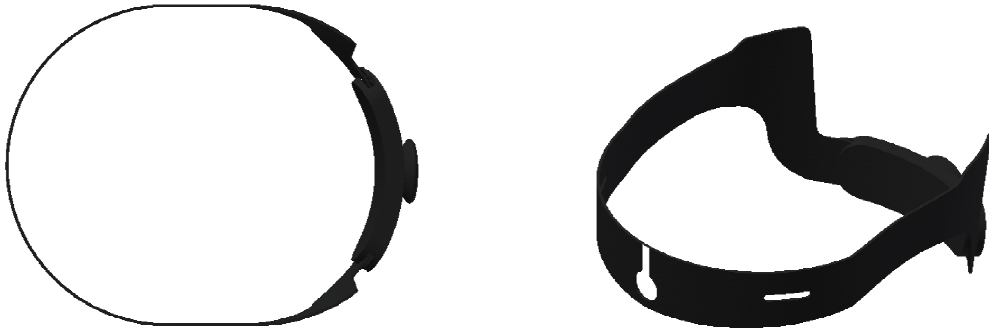


Obrázek 2.3 - 3D model elektrody (ISO promítání)

Hlavní nosný pás

Jak bylo zmíněno výše, tento díl nebyl vyráběn pomocí 3D tisku, ale byl zakoupen jako součást ochranné přilby. Ovšem kvůli vytvoření finální sestavy a také pro určení rozměrů a způsobu uchycení ostatních částí, bylo potřebné i tento díl mít jako 3D model. Kvůli zajištění kontaktu zemnicí elektrody s kůží měřeného subjektu bylo nutné vytvořit otvor v nosném pásu. Další dva otvory byly do nosného pásu vytvořeny kvůli

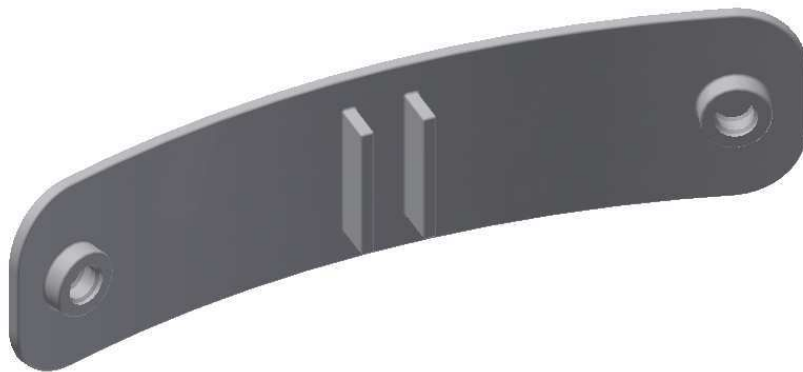
vymezení pohybu spojovacího čepu, viz níže. Obrázek 2.4 znázorňuje model nosného pásu, v pravé části uprostřed dole je vidět otvor pro zemnicí elektrodu a také je zde patrný podlouhlý otvor pro pohyb spojovacího čepu.



Obrázek 2.4 - 3D model hlavního nosného pásu (vlevo půdorys, vpravo ISO promítání)

Držák zemnicí elektrody

Zemnicí elektroda se umísťuje na střed čela. Navržené uchycení fixuje elektrodu vůči posuvu zleva doprava. Zajištění proti pohybu nahoru a dolů je omezeno třením mezi styčnými plochami uchycení a bočních stran elektrody. Díl je přichycen k nosnému pásu pomocí dvou spojovacích pojistek. Rozměry dílu jsou 59 x 15 x 7 mm. Obrázek 2.5 vyobrazuje držák zemnicí elektrody v ISO promítání.



Obrázek 2.5 - 3D model držáku zemnicí elektrody (ISO promítání)

Nastavitelný systém

Pro zajištění nastavitelnosti polohy referenční elektrody byl navržen nastavitelný systém, který umožňuje nastavení polohy jednak v předozadním směru a také ve směru shora dolů. Jedná se o kombinaci skokového a spojitýho posuvu. Skokový posuv je ve směru nahoru a dolů, zatímco spojitý posuv je zepředu dozadu. Systém je realizován pomocí dvou protikusů, které do sebe přesně zapadají. Na každém protikusu jsou

v přesně definovaných vzdálenostech od sebe umístěny výstupky, které pokrývají celou šířku dílu. Dále je v každém dílu vytvořen otvor, kterým prochází spojovací čep. V dílu boční fixace je otvor (viz otvor A, Obrázek 2.7) umožňující posuv zepředu dozadu, zatímco v dílu boční svislá fixace je umístěn otvor (viz otvor B, Obrázek 2.7) pro posuv nahoru a dolů. Na konci spojovacího čepu se nachází otvor (viz otvor C, Obrázek 2.7) pro osu rychloupínáku, pomocí kterého je nastavená poloha aretována. Celý nastavitelný systém se skládá ze spojovacího čepu, boční fixace, boční svislé fixace, rychloupínáku a osy. Nastavitelný systém je přichycen k hlavnímu nosnému pásu pomocí čtyř spojovacích pojistek. Viz Obrázek 2.7.

Spojovací čep

Spojovací čep je navržen tak, aby spojoval pohyblivé prvky nastavitelného systému. Otvor pro osu je umístěn tak, aby koreloval s tvarem rychloupínáku, který zajišťuje díly vůči vzájemnému posuvu. Podstava čepu je mírně prohnutá, aby lépe kopírovala zakřivení hlavy, po které se tento díl bude pohybovat. Protože čep musí být posouván v celém rozsahu otvoru v boční fixaci, byla podstava navržena tak, aby při posunu nekolidovala se spojovacími pojistkami boční fixace. Průměr čepu je 4 mm. Viz Obrázek 2.7, položka č. 1. Rozměry dílu jsou 20 x 16 x 7 mm.

Boční fixace

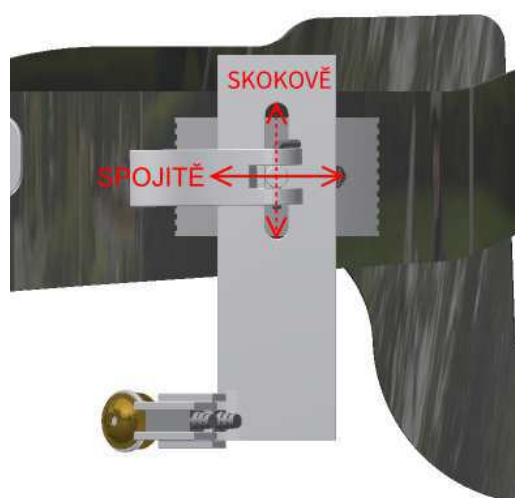
Rozměry tohoto dílu byly limitovány především velikostí hlavního nosného pásu, ke kterému je boční fixace přichycena. Velikost otvoru pro spojovací čep určuje velikost čepu a požadovaný rozsah nastavení velikosti. Rozsah je ± 10 mm od střední polohy. Na dílu jsou celkem čtyři objímky pro spojovací pojistky. Tyto objímky procházejí skrz nosný pás a z druhé strany jsou zajištěny pojistkami. Profil výstupku má v řezu tvar obdélníku o rozměrech 1,5 mm x 1 mm. Vzdálenosti mezi jednotlivými výstupky jsou 2 mm. Viz Obrázek 2.7, položka č. 2. Rozměry dílu jsou 35 x 21 x 4,5 mm.

Boční svislá fixace

Hlavní funkcí tohoto dílu je držení referenční elektrody. Horní část dílu je tvořena stejnými výstupky, které jsou na boční fixaci. Otvor pro průchod spojovacího čepu je rozměrově stejný jako na boční fixaci, akorát je pootočen o 90° , aby bylo možná s tímto dílem pohybovat nahoru a dolů. Spodní část dílu je bez výstupků a nachází se na ní držák referenční elektrody. Tento držák je odkloněn od roviny boční svislé fixace o 40°

směrem dovnitř, při celkové sestavě. Elektroda je po stranách držena mezi dvěma výstupky. Vysunutím elektrody lze měnit vzdálenost elektrody od vnějšího koutku oka. Tento rozsah je přibližně ± 2 mm od střední polohy. Na vnějších stranách výstupků pro držení elektrody jsou vodící profily, pomocí kterých je k tomuto dílu přichycen držák aktivní elektrody. Tyto profily jsou skloněny o 45° vůči rovině boční svislé fixace. Viz Obrázek 2.7, položka č. 3. Rozměry dílu jsou 68,8 x 30,5 x 9,7 mm.

Obrázek 2.6 znázorňuje možnosti pohybu a tedy i nastavení. Jak bylo popsáno výše, tak pohyb boční svislé fixace nahoru a dolů je skokový, zatím co zepředu dozadu je spojitý. Rozsah nastavení je v obou směrech ± 10 mm od středové polohy.



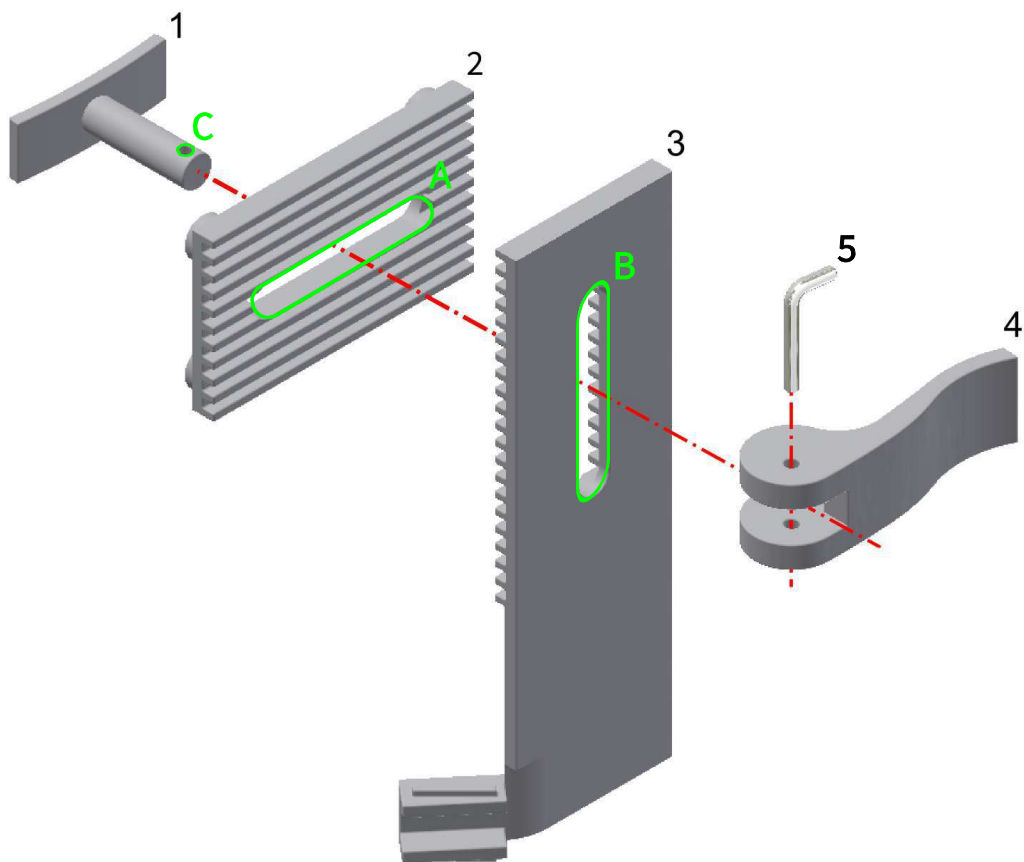
Obrázek 2.6 - Způsob pohybu boční svislé fixace při nastavení polohy referenční elektrody

Rychloupínák

Tento díl slouží ke snadnému zajištění a odjištění nastavitelného systému. Jeho tvar je navržen tak, aby při otevřené poloze bylo možné vysunout výstupky boční svislé fixace z výstupků boční fixace. Díky vysunutí výstupků vůči sobě je možné nastavit boční svislou fixaci do nižší či vyšší polohy dle potřeby měření. Při zavřené poloze rychloupínák zajišťuje boční fixaci a boční svislou fixaci vůči vzájemnému posunutí dopředu a dozadu. Toho bylo dosaženo pomocí excentricky umístěného otvoru pro spojovací osu. Otvor je posunutý v ose X i v ose Y o 1 mm vůči středu kruhu. Viz Obrázek 2.7, položka č. 4. Rozměry dílu jsou 31,7 x 10,1 x 10 mm.

Osa

Pro zajištění otáčivého pohybu rychloupínáku musela být zkonstruována osa. Tento díl se řadí mezi ty, které nebyly vyrobeny na 3D tiskárně, ale kvůli kompletnosti 3D modelu byly modelovány v CADu. Osa má tvar písmene velkého L. Osa míří svisle dolů a proto bylo nutné zajistit, aby se nemohla uvolnit a ze sestavy vypadnout. Nejjednodušší způsob tohoto zajištění je právě zahnutí konce do pravého úhlu. Osa má v uložení dostatečnou vůli, aby se díly mohly vzájemně otáčet, fixuje rychloupínák na požadovaném místě a svým tvarem je zajištěna vůči vypadnutí z uložení. Osa byla vyrobena z ocelového drátu o průměru 1,5 mm. Rozměry tohoto dílu jsou 12,25 x 5,75 x 1,5 mm. Model osy viz Obrázek 2.7, položka 5.



Obrázek 2.7 - 3D modely všech dílů nastavitelného systému (ISO promítání)

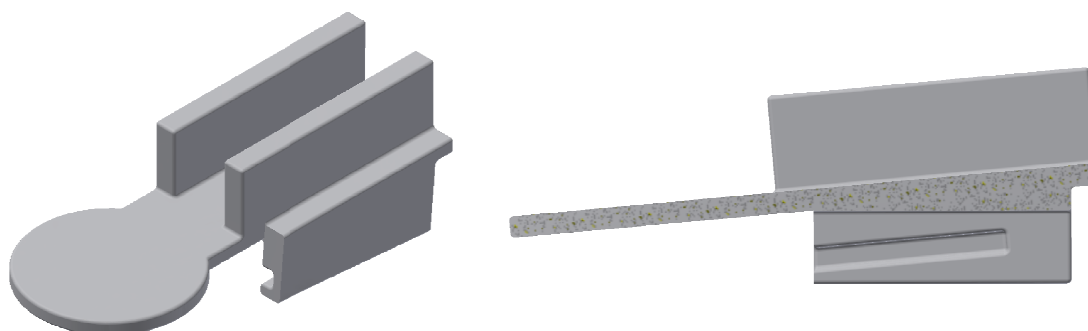
Držák aktivní elektrody

Držák aktivní elektrody byl navržen tak, aby splňoval základní podmínku celého nového uchycení, tedy aby byla zachována stejná poloha elektrod, jako při konvenčním měření. Při konvenčním měření jsou referenční a aktivní elektrody umístěny nad sebou a jsou oddělené izolační páskou Transpore (3M, Maplewood, USA). Páska také slouží

k fixaci polohy elektrod při klasickém měření. V návrhu nového uchycení je tedy páska vynechána, nevodivé oddělení referenční a aktivní elektrody je realizováno vrstvou plastového materiálu, který tvoří střední část držáku aktivní elektrody.

Spodní část držáku je tvořena bočními úchyty, ve kterých jsou drážky. Tyto drážky jsou skloněny pod úhlem 5° a jejich protikusem jsou výstupky na spodní části boční svislé fixace. U těchto dílů bylo nutné, aby byly rozebíratelné kvůli lepší manipulaci s elektrodami. Také je tím zachován pracovní postup jako při klasickém měření, kdy je nejprve na kůži pacienta přilepena referenční elektroda a teprve na ni se připevňuje aktivní elektroda, která je tvořena miskovitou elektrodou a vodivým drátkem. Vodivý drátek se připevňuje do vodivého gelu, který je nanesen v miskovité prohlubni elektrody. Kvůli této manipulaci je rozebíratelné spojení výhodou.

Vrchní část je tvořena bočnicemi, které svírají aktivní elektrodu po stranách. Jejich rozteč je stejná jako v případě držáku referenční elektrody na boční svislé fixaci i jako v případě držáku zemnicí elektrody. Výrobek byl ještě na závěr opatřen několika tenkými vrstvami akrylátového bezbarvého laku, který zajistil zacelení povrchu do jedné neprostupné vrstvy. Model držáku aktivní elektrody viz Obrázek 2.8. Rozměry dílu jsou 27,5 x 10 x 9,8 mm.



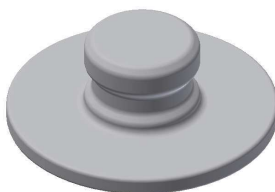
Obrázek 2.8 - 3D model držáku aktivní elektrody (vlevo ISO promítání, vpravo řez rovinou souměrnosti)

Distanční podložka

V oblasti kontaktu čelenky s čelem bylo zapotřebí zajistit vzduchovou mezeru, aby se pod čelenkou nehromadil pot. Toho bylo dosaženo implementováním distančních podložek ze silikonové pryže. Tyto dvě podložky byly přilepeny k vnitřnímu okraji nosné čelenky, umístěny byly symetricky okolo držáku zemnicí elektrody a to ve vzdálenosti 1 cm od vnějších okrajů držáku. Model distanční podložky viz Obrázek 2.10, položka 11.

Spojovací pojistka

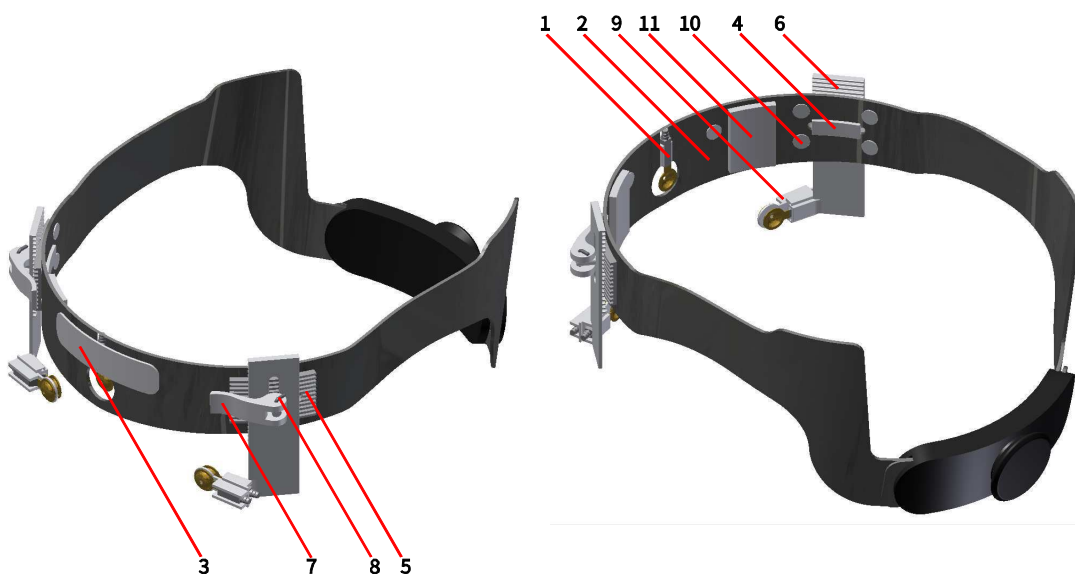
Díly, u kterých nebylo potřebné zajistit jejich vzájemný posuv či naopak byla vyžadována stabilní stacionární poloha, a díly, u kterých nebylo vyžadováno rozebíratelné spojení, byla jako spojovací prvek použita spojovací pojistka. Její tvar je navržen tak, aby šla snadno zastrčit do otvoru s příslušným tvarem, ale aby z něj již nešla vytáhnout. Tvar pojistky viz Obrázek 2.9. Rozměry dílu jsou 7 x 7 x 2,5 mm.



Obrázek 2.9 - 3D model spojovací pojistky (ISO promítání)

Obrázek 2.10 vyobrazuje celý model sestavy. Jednotlivé díly jsou vyobrazeny s těmito čísly:

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 1 – Elektroda | 7 – Rychloupínák |
| 2 – Hlavní nosný pás | 8 – Osa |
| 3 – Držák zemnicí elektrody | 9 – Držák aktivní elektrody |
| 4 – Spojovací čep | 10 – Spojovací pojistka |
| 5 – Boční fixace | 11 – Distanční podložka |
| 6 – Boční svislá fixace | |



Obrázek 2.10 - 3D model celé sestavy dílů ve dvou pohledech

Fotografie výsledné sestavy nového uchycení viz Obrázek 2.11.



Obrázek 2.11 - Nové uchycení ve dvou pohledech

2.4 Plán pilotního měření

Pilotní měření, které slouží k ověření funkčnosti a přínosu optimalizovaného elektrodového systému bylo naplánováno na několik postupných fází. Před zahájením měření bylo nejprve nutné zajistit souhlas Etické komise (EK) ÚVN, protože měření probíhalo právě na Oční klinice ÚVN. Po zajištění souhlasu EK bylo možné pozvat skupinu zdravých dobrovolníků, probandů, aby se zúčastnili pilotního měření. Každý z probandů podepsal informovaný souhlas a poté proběhlo měření ERG. Podrobněji jsou kroky popsány v následujících podkapitolách.

2.4.1 Etická komise

Měření muselo být schváleno EK, protože bude probíhat na živých subjektech. Žádost o projednání pilotního měření etickou komisí byla sepsána ve spolupráci s npor. MUDr. Zuzanou Hradcovou, která je zaměstnankyní oční kliniky ÚVN, má na starosti měření ERG a byla přítomna u většiny měření. Pokud u měření nemohla být přítomna MUDr. Hradcová, byl jejím zástupcem MUDr. Fredy Manolo Briñez Folleco. K žádosti o projednání byly přiloženy ještě další dva dokumenty a to: Cíl projektu, viz Příloha 1, a Informovaný souhlas, viz Příloha 2. EK ÚVN prohlásila, že všechny doložené dokumenty jsou v pořádku a 16. 3. 2015 udělila souhlas k zahájení měření.

2.4.2 Informovaný souhlas

Informovaný souhlas je dokument nezbytný pro jakékoliv vyšetření či měření na lidech. Tento dokument v úvodu podrobně informuje probanda o tom, jak se nazývá projekt/studie, které se bude účastnit, kdo jsou řešitelé projektu a jaká jsou jejich pracoviště. Dalšími formálními informacemi jsou: zařízení, kde bude měření probíhat a jméno lékaře, který provádí poučení.

V druhé části informovaného souhlasu se proband dozvídá, co by mělo být přínosem studie, jaký je průběh měření, jaká jsou vylučovací kritéria pro účast ve studii, jaká jsou možná rizika, zda je účast ve studii finančně odměněna či nikoliv atd. Má-li proband dodatečné otázky, musí mu být zodpovězeny ještě před podepsáním informovaného souhlasu.

V závěru informovaného souhlasu je také uvedeno, že proband může kdykoliv ze studie vystoupit, aniž by za to byl nějak postihnut, a to bez udání důvodu. Podepsáním informovaného souhlasu proband stvrzuje, že si celý dokument přečetl, všemu rozumí a chce vstoupit do studie.

2.4.3 Karta probanda

Karta probanda je dokument, ve kterém jsou obsaženy základní údaje o každém účastníkovi studie. Jsou zde uvedeny základní informace o subjektu, tedy jméno, příjmení, věk, pohlaví a kontakt. V doplňujících informacích je uvedeno, zda proband trpí nějakým poškozením zraku či nikoliv, pokud ano, tak jakým. Dále jestli je na nějaké látky alergický. A v neposlední řadě je zde explicitně uvedeno, zda podepsal informovaný souhlas či nikoliv. Hlavním výstupem karty probanda je přidělení unikátního identifikátoru každému probandovi, aby ve výsledcích figurovaly pouze tyto identifikátory a nikoliv přesné údaje o probandech. Pokud proband vyplnil s lékařem provádějícím měření nejprve informovaný souhlas a poté i kartu probanda, je shledán vhodným kandidátem pro měření. Náhled karty probanda je v Příloze 3.

2.4.4 Protokol měření

Protokol měření je koncipován tak, aby jej zapisovatel mohl jednak vyplňovat a zároveň kontrolovat, aby se na nic nezapomnělo. Jsou zde popsány postupně všechny kroky, které bylo nezbytné při měření provést a u každého kroku je zaškrtačací políčko, které bylo vyplněno spolu se splněním daného kroku.

První stránka protokolu je pouze informativní a slouží obsluze k vyplnění personálního a technického zabezpečení probíhajícího měření. Vyplněny jsou údaje o datu, času a místu konání měření, kdo je v roli zapisovatele a kdo působí jako obsluha ERG zařízení. Do tabulky technického zajištění jsou vyplněny všechny přístroje potřebné k měření a případně je zde i prostor pro poznámky, pokud by některý z přístrojů byl nahrazen jiným. Na této stránce je, stejně i jako na všech ostatních vpravo nahoře uveden unikátní identifikátor (ID) probanda. Uvedení na všech stránkách je pojistka především k tomu, kdyby se stránky jednotlivých měřených probandů nedopatřením promíchaly, aby bylo vždy možné přiřadit naměřené hodnoty ke správnému probandovi.

Na dalších stránkách už jsou informace týkající se pouze měření. Vzhledem k tomu, že bylo potřeba zjistit, zda je nový přípravek přínosem oproti původní metodě měření, musela být provedena dvě měření na každém probandovi. Jedno měření bylo provedeno původní metodou a druhé měření bylo provedeno s novým uchycením elektrod. Jejich pořadí mohlo být libovolné, protože pořadí metod neovlivňuje naměřené výsledky. Toto bylo ověřeno během první fáze pilotního měření. V prvním

kroku protokolu měření však bylo nutno zaškrtnout, která metoda měření byla zvolena jako první.

V dalším kroku je vybráno, zda se měřilo levé či pravé oko, případně zda probíhalo měření na obou očích simultánně. Jelikož měření zahrnuje aplikaci roztoku, který způsobuje dilataci zorniček, je zde možnost, aby si proband nechal aplikovat tento roztok pouze do jednoho oka a druhé si ponechal v normálním stavu. Účinek roztoku odeznívá až po několika hodinách a potřebuje-li proband provádět nějakou zrakově náročnou činnost (čtení, psaní, řízení atd.), může si požádat o měření pouze na jednom oku. Pokud bylo zvoleno měření pouze jednoho oka, muselo být druhé oko přelepeno, aby signál produkovaný sítnicí neměřeného oka nezkresloval signál z oka měřeného.

Po zvolení metody a oka, které bude měřené, nastal prostor pro stručné vysvětlení a zopakování probandovi, jak bude měření probíhat a také je prostor na probandovy dotazy ohledně měření.

Primárně bylo měření ověřováno metodou multifokální elektroretinografie (mfERG) a to především kvůli časové úspoře. Metoda mfERG totiž na rozdíl od klasického ERG nevyžaduje měření oka adaptovaného na tmou a vzhledem k tomu, že se elektrody musí na probanda připevňovat za plného osvětlení, prodloužila by adaptace probanda na tmou měření minimálně o 30 minut. Navíc mfERG i ERG mají stejné požadavky na umístění elektrod i na úroveň impedance mezi elektrodami před zahájením měření.

Výsledek optimalizace elektrodového systému byl sledován na čtyřech parametrech. Prvním parametrem je zkrácení času potřebného na přípravu měření, tedy čas, který uplyne od zahájení práce obsluhy na uchycení elektrod až do zapnutí stimulačního programu. V tomto čase jsou vykonávány tyto úkony: příprava elektrod, nanesení vodivé pasty/gelu na elektrody, důkladné očištění a odmaštění pokožky, aplikace anestetického roztoku (Benoxi 0,4 %, Unimed Pharma), aplikace roztoku dilatujícího zorničky (Unitropic 1 %, Unimed Pharma), uchycení elektrod na očištěnou pokožku, připojení elektrod ke vstupnímu zesilovači, kontrola, zda je impedance elektrod menší než 10 k Ω . Po celou dobu tohoto procesu byly zapnuty stopky a výsledný čas byl zapsán do tabulky na stránce dvě, pole „Čas přípravy“.

Druhým a třetím parametrem jsou hodnoty impedance mezi aktivní a zemnicí elektrodou a mezi referenční a zemnicí elektrodou. Tyto parametry měří software výrobce ERG přístroje a jsou zobrazeny na monitoru počítače. Pokud hodnoty všech

měřených impedancí nejsou menší než 10 k Ω , software nedovolí zahájit měření. Tyto hodnoty byly po změření vyplněny do tabulky na straně dvě, do příslušných polí.

Čtvrtý sledovaný parametr souvisí s výskytem vysoké impedance elektrod. V případě referenční elektrody je impedance vyšší než 10 k Ω spíše výjimečná, zatímco u aktivní elektrody je tento jev velmi častý. Proto bylo do protokolu měření zaznamenáváno i na kolikátý pokus se obsluze podařilo umístit aktivní elektrodu do oka probanda tak, aby impedance byla nižší než 10 k Ω . Tato informace byla uvedena v tabulce „Poznámky“, která se nachází na poslední straně protokolu měření. Tento údaj je více vypovídající o zlepšení elektrodového systému, jelikož jednoznačně ukazuje, zda je práce pro obsluhu snadnější či nikoliv a zároveň bude pravděpodobně korelovat i s časem potřebným k přípravě měření.

Posledním sledovaným ukazatelem byl čas potřebný k odstrojení probanda od elektrod. Při odstrojování je potřeba postupovat opatrně, protože přes rohovku vede tenký drátek, který by mohl při nesprávné manipulaci probanda poranit.

Tyto sledované parametry mají vypovídající hodnotu samozřejmě pouze v případě, že je zajištěna porovnatelnost výsledků měření. Posouzení porovnatelnosti naměřených výsledků ERG měření bylo provedeno ve spolupráci s obsluhujícím personálem a výsledek tohoto posouzení byl uveden do tabulky „Poznámky“ na poslední stránce protokolu měření. V tabulce, na stránce dvě, bylo po ukončení měření a vytištění výsledků uveden údaj jaký identifikátor mají výsledky.

Třetí stránka protokolu měření je shodná se stránkou předchozí, akorát se týká druhého, porovnávacího, měření. Vyplňována byla stejná pole a stejné hodnoty jako u prvního měření.

Jak již bylo zmíněno výše, poslední stránka protokolu měření je už věnována pouze poznámkám, které bylo potřeba při měření evidovat. Jednalo se především o: potvrzení či vyvrácení, že data naměřená novou metodou jsou validní, změny v postupu, které bylo nutné provést, evidenci neočekávaných událostí během měření, které by mohly ovlivnit výsledná data.

2.4.5 První fáze

V první fázi pilotního měření byli změřeni celkem 3 probandi. Tato tři měření sloužila k ověření, zda s novým uchycením lze naměřit stejné hodnoty jako klasickou metodou. Byl testován vliv pořadí metod, vliv přítomnosti nového uchycení během měření a vliv maximálního dotážení nosného pásu na výsledný signál.

2.4.6 Druhá fáze

Druhá fáze pilotního měření spočívala v naměření dat 6 probandů. Ve skupině probandů bylo celkem pět mužů a jedna žena, věk probandů se pohyboval mezi 25 a 27 lety. Výsledky těchto měření byly dále zpracovány pro hodnocení optimalizace nového uchycení elektrod. Před druhou fází proběhlo ještě laboratorní měření, které je popsáno v kapitole 2.6.

2.5 Metody zpracování a vyhodnocení dat

Jelikož se jedná o pilotní měření, bylo změřeno celkem 6 probandů. Při takto malém počtu vstupních dat nelze data vyhodnocovat pomocí parametrických testů. Pro každého probanda bylo naměřeno celkem pět parametrů, vždy pro dvě různé konfigurace elektrod, klasickou a novou. Data byla vyhodnocována pro každého probanda zvlášť, kdy každý proband byl sám sobě referenčním vzorkem. Vzhledem k tomu, že se jedná o párová data, u kterých z důvodu nedostatečně velkého výběru nelze testovat normalitu, byl pro vyhodnocení zvolen neparametrický párový test, Wilcoxonův test [23].

2.5.1 Wilcoxonův párový test

Wilcoxonův test je proveden tak, že se nejprve vypočítá rozdíl (Z) párových dat naměřených klasickou metodou (X) a dat naměřených metodou s novým uchycením (X') u jednoho výběrového souboru probandů dle (1).

$$Z_i = X_i - X_i' \quad (1)$$

pro $i \in \langle 1, n \rangle$, kde n je celkový počet probandů. Je-li rozdíl roven nule, musí být z dalšího postupu vyřazen. Takto vypočtené rozdíly jsou poté uspořádány do vzestupného pořadí např. dle (2).

$$|z_2| < |-z_4| < |-z_3| < |z_1| \dots \quad (2)$$

Následně je každému rozdílu přiřazeno pořadové číslo R_i^+ pro $z_i > 0$ a R_i^- pro $z_i < 0$. V případě, že jsou si rozdíly rovny, je jim přiřazeno pořadové číslo, které je průměrem pořadových čísel, která by příslušné rozdíly obdržely. Dále vypočítáme koeficienty W^+ a W^- dle rovnice (3).

$$W^+ = \sum_{i=1}^n R_i^+, \text{ resp. } W^- = \sum_{i=1}^n R_i^- \quad (3)$$

Pro porovnání s tabelovanou kritickou hodnotou ($W(\alpha, n)$) je zvoleno právě to W , které je menší. V případě, že se v souboru rozdílů vyskytují pouze kladné či záporné rozdíly, nabývá druhý parametr W hodnoty nula, tj. když v souboru rozdílů bude platit, že

všechny rozdíly jsou větší než nula, potom platí, že W^- je rovné nule, respektive pokud budou všechny rozdíly menší než nula, potom platí, že W^+ je rovné nule.

V případě, kdy platí že $W < w(\alpha, n)$, zamítáme nulovou hypotézu (H_0) tedy, že porovnávané soubory dat mají symetrické rozložení záporných a kladných rozdílů párových hodnot.

2.5.2 Krabicové grafy

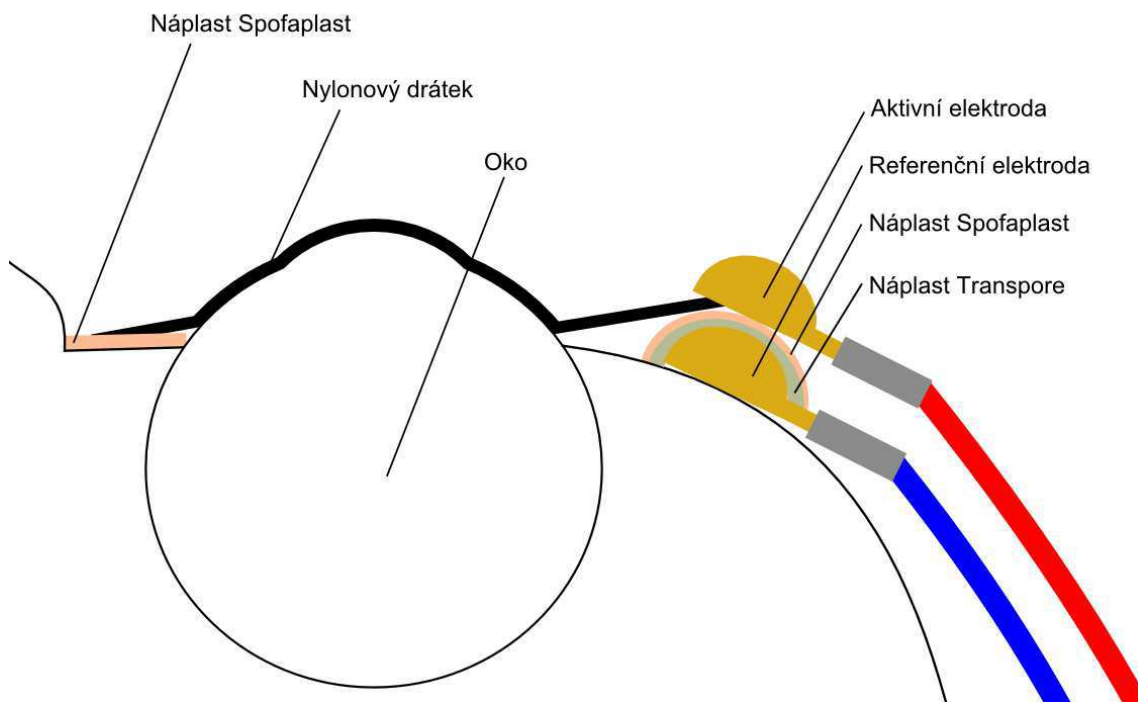
Celkový přehled naměřených dat na souboru probandů je vyobrazen pomocí krabicových grafů (boxplotů). Krabicové grafy byly vytvořeny v programu Matlab R2013b (The MathWorks Inc., Natick, USA) především kvůli tomu, že v programu Excel 2007, který měl být použit, nejsou implementovány funkce pro vytváření krabicových grafů.

2.6 Laboratorní měření

Při měření prvních tří probandů bylo zjištěno, že data naměřená pomocí nového uchycení elektrod nejsou shodná s daty naměřenými během klasického měření. Toto zjištění vedlo k naplánování laboratorního měření, které mělo zajistit ověření elektrických parametrů obou konfigurací snímacích elektrod.

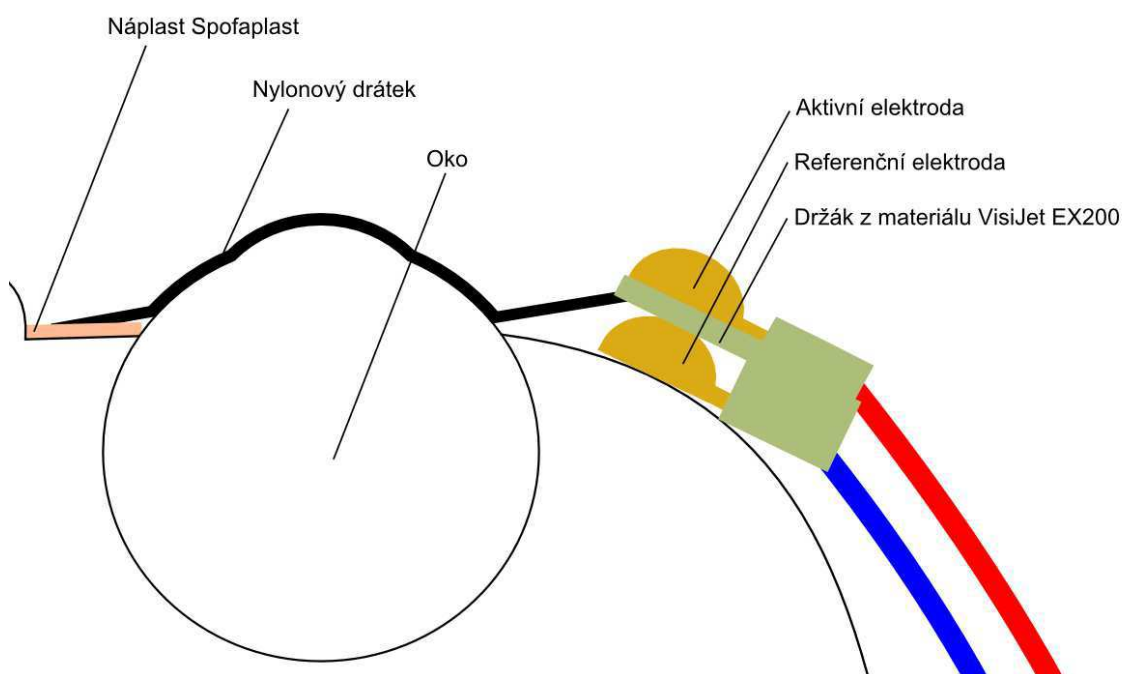
Předpokladem měření bylo, že umístění aktivní a referenční elektrody vytváří kapacitor, jehož vlastnosti jsou pro obě konfigurace, klasickou a nové uchycení, různé. Hlavním rozdílem je použití různého dielektrika mezi oběma elektrodami.

Při klasické metodě se mezi aktivní a referenční elektrodu lepí dvě až tři vrstvy chirurgické hypoalergenní pásky Transpore (3M, Maplewood, USA) a jedna vrstva textilní náplasti s polštářkem Spofaplast (3M, Maplewood, USA). Tyto vrstvy náplastí mají dvě hlavní funkce. První funkce je fixace elektrody na správném místě a vytvoření přítlaku k pokožce. Druhou funkcí je nevodivé oddělení aktivní a referenční elektrody. Schéma uspořádání viz Obrázek 2.12.



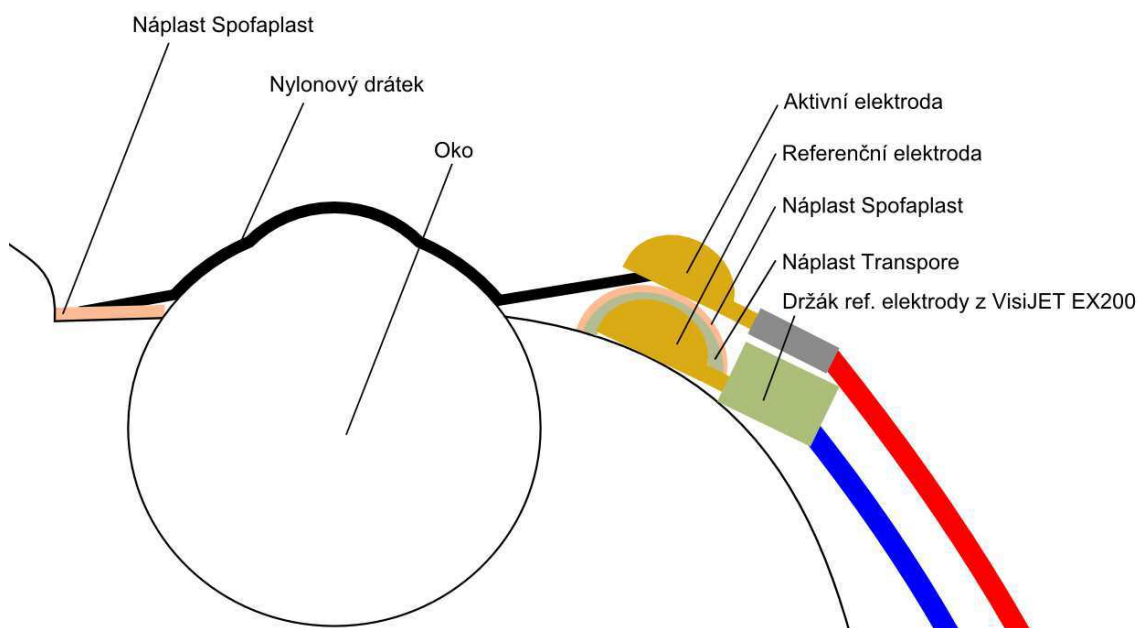
Obrázek 2.12 - Uspořádání měřicích elektrod a izolačního materiálu při klasické metodě

Při metodě měření, kdy je použito nové uchycení elektrod, je mezi aktivní a referenční elektrodou vrstva materiálu VisiJet® EX200 o tloušťce 1 mm. Tato vrstva je součástí držáku aktivní elektrody. Uspořádání viz Obrázek 2.13.



Obrázek 2.13 - Uspořádání měřicích elektrod a izolačního materiálu při použití nového uchycení elektrod
 V průběhu měření byla ještě navržena jedna hybridní metoda, která je mezistupněm mezi klasickým uspořádáním a novým uchycením elektrod. Z klasické metody jsou

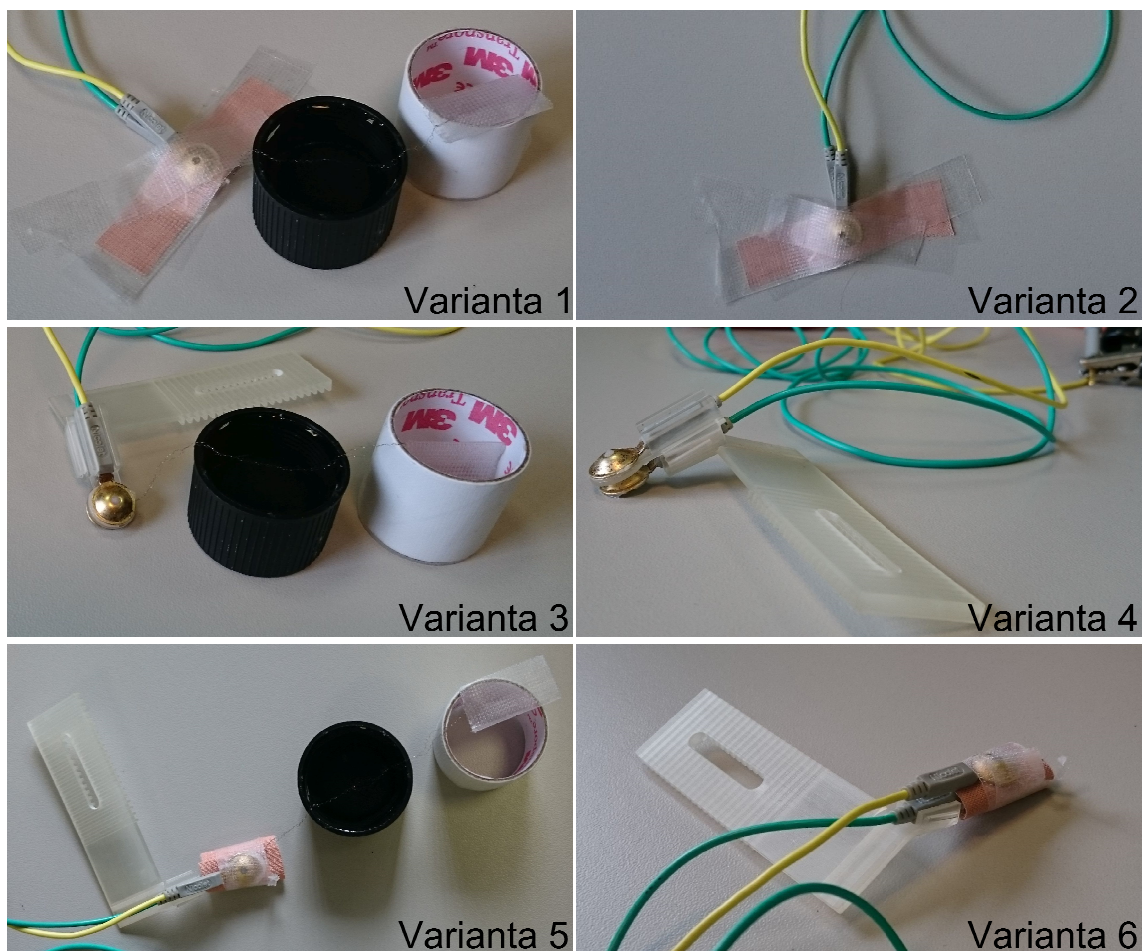
použity izolační materiály mezi aktivní a referenční elektrodou a z nového uchycení je použit držák referenční elektrody. Uspořádání viz Obrázek 2.14



Obrázek 2.14 - Uspořádání měřicích elektrod a izolačního materiálu při použití hybridního uchycení elektrod

Měření proběhlo v laboratoři A11 v budově Fakulty biomedicínského inženýrství v Kladně. Měřeno bylo celkem 6 variant uspořádání elektrod. Byly simulovány 3 hlavní uspořádání elektrod (klasická, s novým uchycením a hybridní), jednou byly měřeny i s modelem oka a podruhé byly měřeny pouze elektrody. Varianty 1 a 2 simulují klasickou metodu, varianty 3 a 4 reprezentují metodu s novým uchycením a varianty 5 a 6 představují metody hybridní. Uspořádání jednotlivých variant viz Obrázek 2.15. V levém sloupci na obrázku jsou varianty s modelem oka, zatímco v pravém sloupci jsou varianty bez modelu oka.

Model oka byl pro laboratorní měření sestaven jako nádobka s fyziologickým roztokem (0,9% roztok NaCl ve vodě). Do této nádoby byl během měření ponořen nylonový drátek, který tvoří snímací část aktivní elektrody. Drátek byl spojen s kalíškem aktivní elektrody pomocí vodivé pasty Ten20 (Weaver and Company, Aurora, USA), kterou je kalíšek naplněn.



Obrázek 2.15 - Fotodokumentace jednotlivých měřených variant při laboratorním měření. Podrobnější informace o variantách jsou v textu.

Měření bylo realizováno pomocí laboratorního přístroje Precision LCR Meter (Agilent Technologies, USA) [20]. Měřena byla hodnota paralelní kombinace kapacity (C_p) a odporu (R_p). Hodnoty byly měřeny čtyřbodově Ohmovou metodou pomocí napěťových a proudových měřicích svorek [21]. Správně se mají napěťové svorky umístit hned za měřenou součástku a hned za ně se mají umístit svorky proudové, ale kvůli nedostatku místa přímo u kalíšků elektrod bylo zvoleno, že se hodnoty budou měřit až u konektoru. Navíc proudové svorky musely být umístěny na svorky napěťové, taktéž kvůli nedostatku místa. Výsledky laboratorního měření jsou zpracovány v programu Excel 2007 (Microsoft, Redmond, USA).

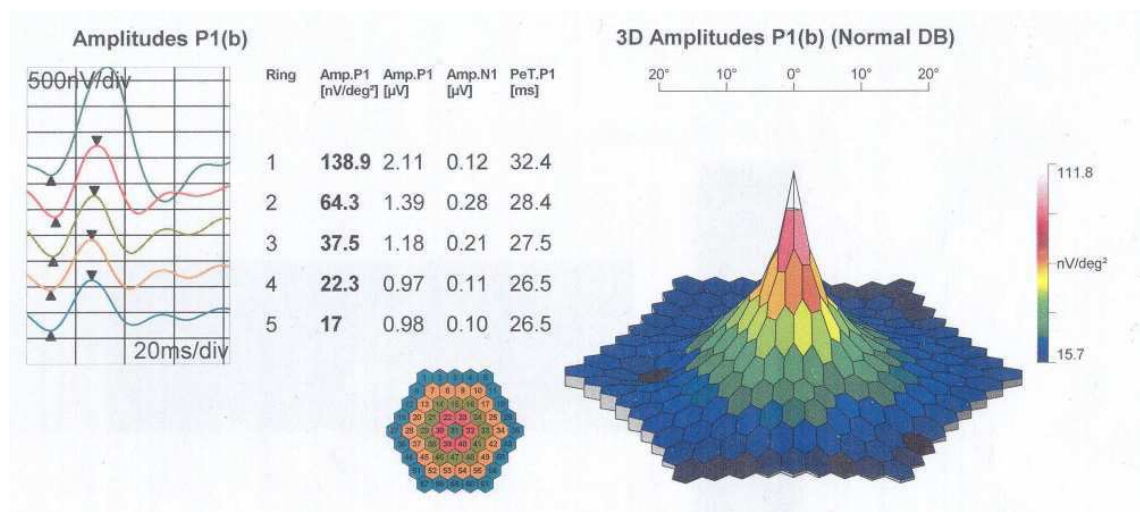
Cílem měření bylo změřit elektrické vlastnosti sestavy referenční a aktivní elektrody, včetně použitých izolačních materiálů.

3 Výsledky

V následujících podkapitolách jsou uvedeny výsledky ověřovacích měření, která byla provedena za účelem posouzení optimalizace elektrodového systému. Měření sestávala ze dvou částí, jedna část byla měření s probandy na Oční klinice v ÚVN a druhá část měření byla provedena v laboratoři na FBMI v Kladně.

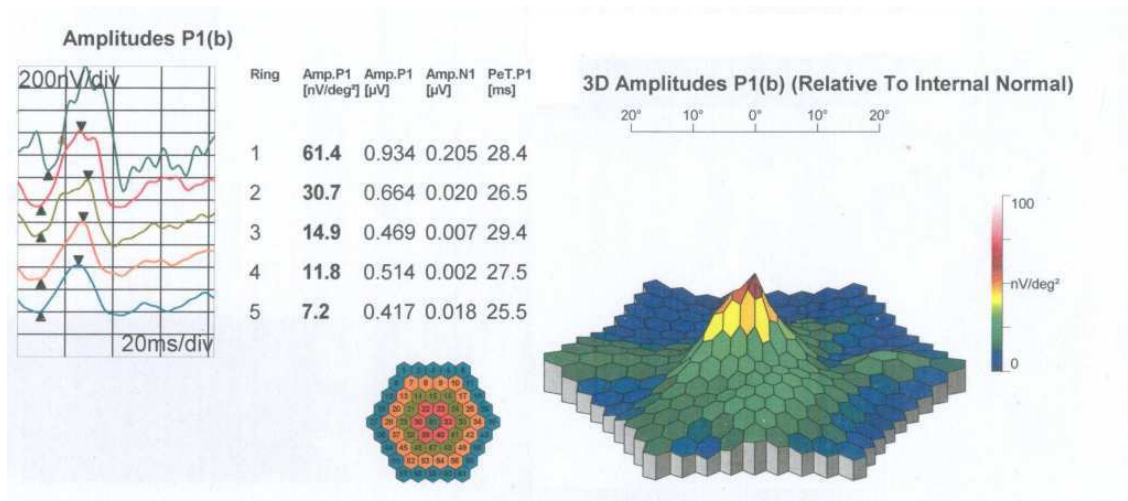
3.1 První fáze pilotního měření

Výsledky této podkapitoly jsou prezentovány zkrácenými výsledky mfERG. Obrázek 3.1 poskytuje ukázkou takových zkrácených výsledků, kde vlevo jsou naměřené sumace signálu v jednotlivých naměřených regionech. Tyto regiony jsou naznačeny soustřednými, barevně odlišenými kruhy (viz Obrázek 3.1 uprostřed dole). Jednotlivé regiony zájmu jsou očíslovány od 1 do 5, kdy 1 je nejvíce uprostřed a je v něm očekávána největší amplituda, zatímco 5 je na kraji a v tomto regionu je očekávána nejnižší amplituda. Číselné hodnoty sumace amplitud P1(b), měřené peak-to-peak, jsou uprostřed obrázku vždy u příslušného čísla regionu. Vpravo na obrázku jsou pak vyobrazeny sumace amplitud v 3D grafu, na Obrázku 3.1 je však pro příklad uveden matematický model, jak by v ideálním případě měl vypadat signál ze zdravého oka.

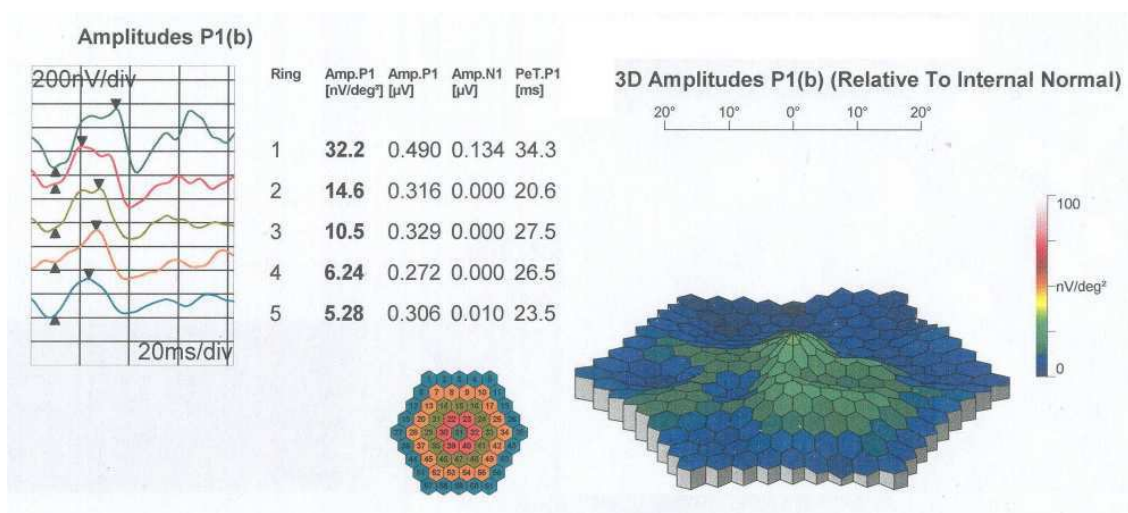


Obrázek 3.1 - Ukázkou zkrácených výsledků mfERG

V první fázi proběhla měření celkem tří probandů. Výsledky měření prvního probanda jsou uvedeny na Obrázku 3.2 a Obrázku 3.3. Důležitou informací je pokles amplitudy P1 v centrálním regionu přibližně o 50 %.

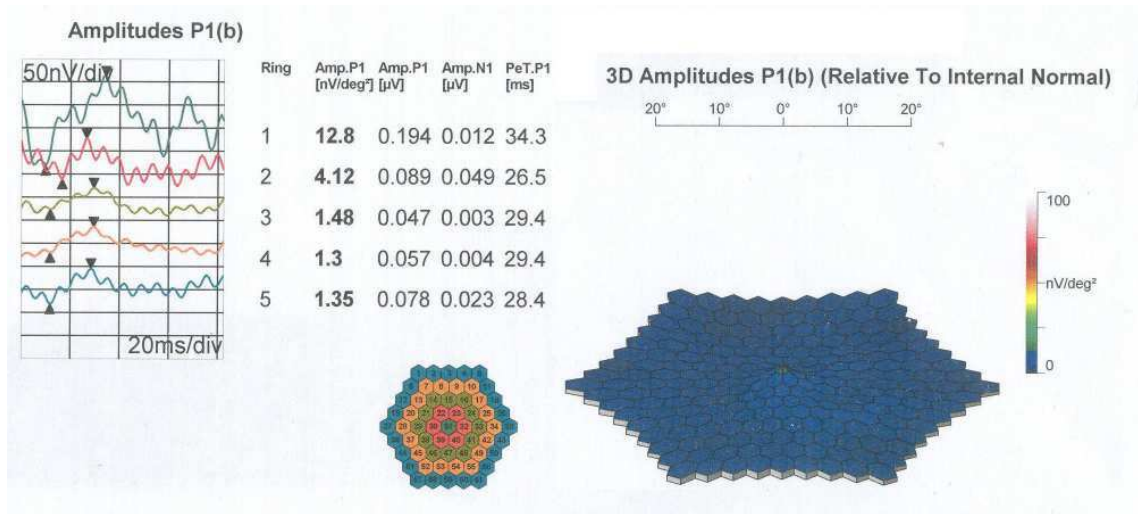


Obrázek 3.2 - Proband M01 - zkrácené výsledky mfERG (klasická metoda)

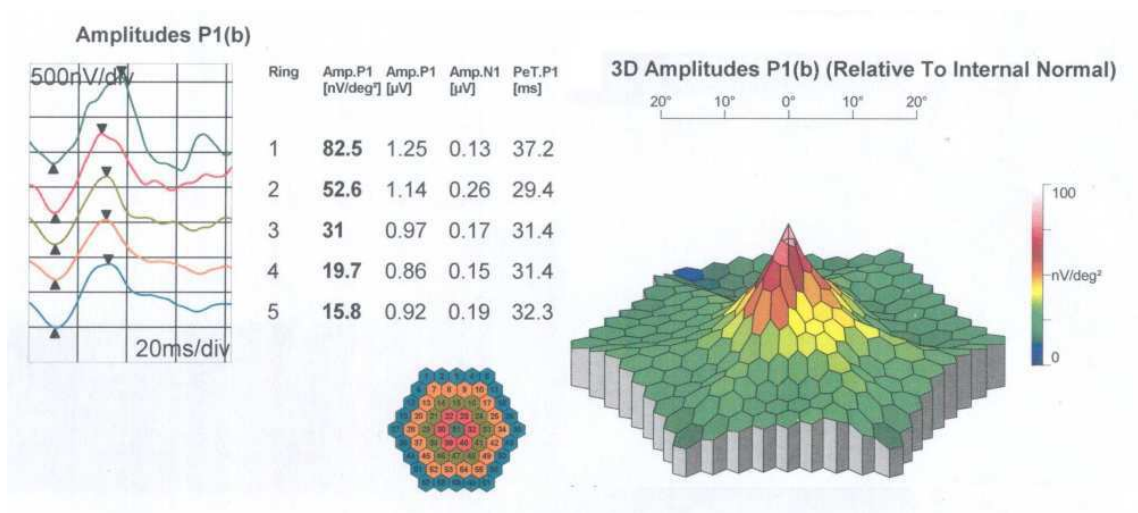


Obrázek 3.3 - Proband M01 - zkrácené výsledky mfERG (metoda s novým uchycením)

Výsledky měření druhého probanda jsou na Obrázku 3.4 a Obrázku 3.5. Zde byly metody měřeny v opačném pořadí. Podstatnou informací je, že amplituda změřená klasickou metodou, která byla jako druhá pořadová, je v normě.

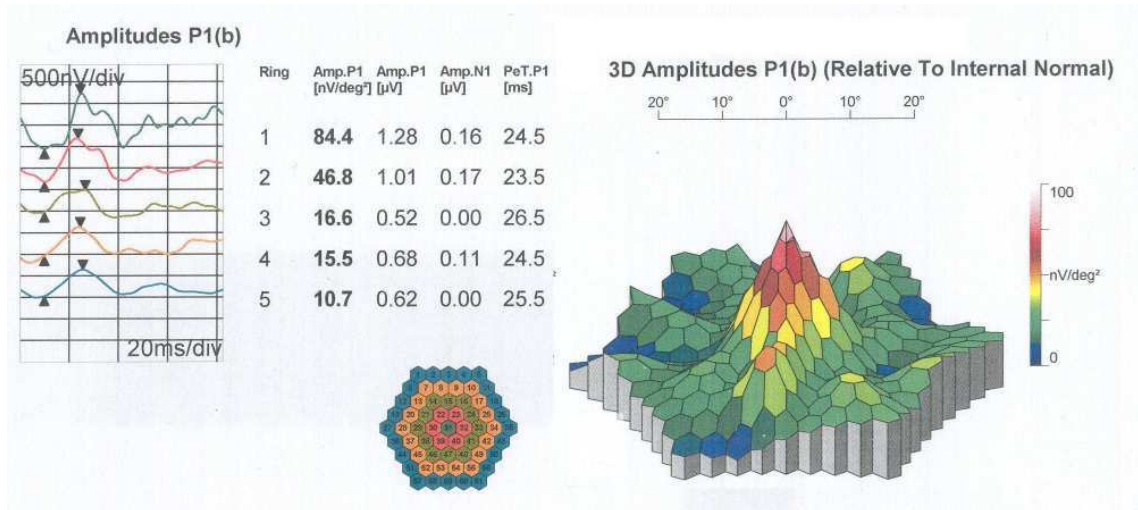


Obrázek 3.4 - Proband M02 - zkrácené výsledky mfERG (metoda s novým uchycením)

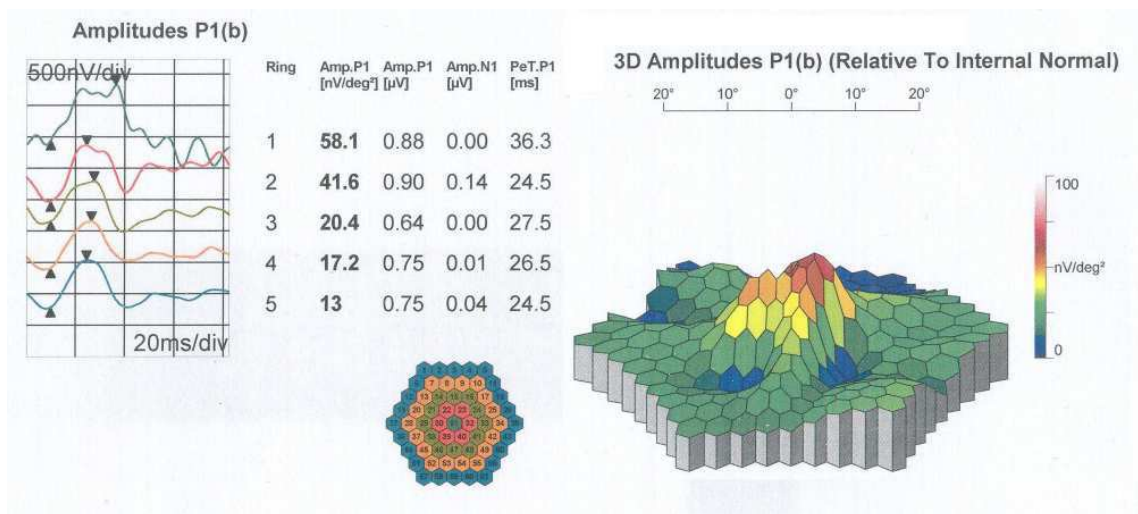


Obrázek 3.5 - Proband M02 - zkrácené výsledky mfERG (klasická metoda)

Porovnání výsledků posledního měření z první fáze je na Obrázku 3.6 a Obrázku 3.7. Je zde patrný pokles amplitudy přibližně o 32 %. Obě měření proběhla klasickou metodou, avšak v druhém pořadovém měření bylo přes klasicky uchycené elektrody nasazeno nové uchycení bez elektrod.



Obrázek 3.6 - Proband M03 – zkrácené výsledky mfERG (klasická metoda)

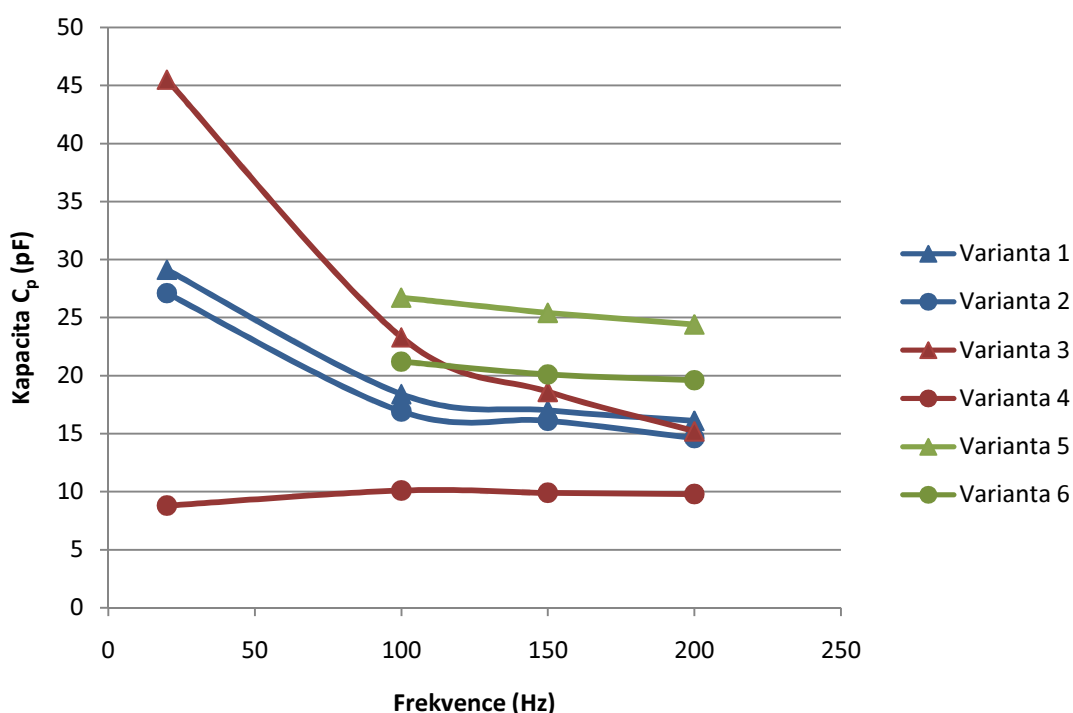


Obrázek 3.7 - Proband M03 – zkrácené výsledky mfERG (klasická metoda + nasazené a naplno dotážené nové uchycení bez elektrod)

3.2 Laboratorní měření elektrických parametrů aktivní a referenční elektrody

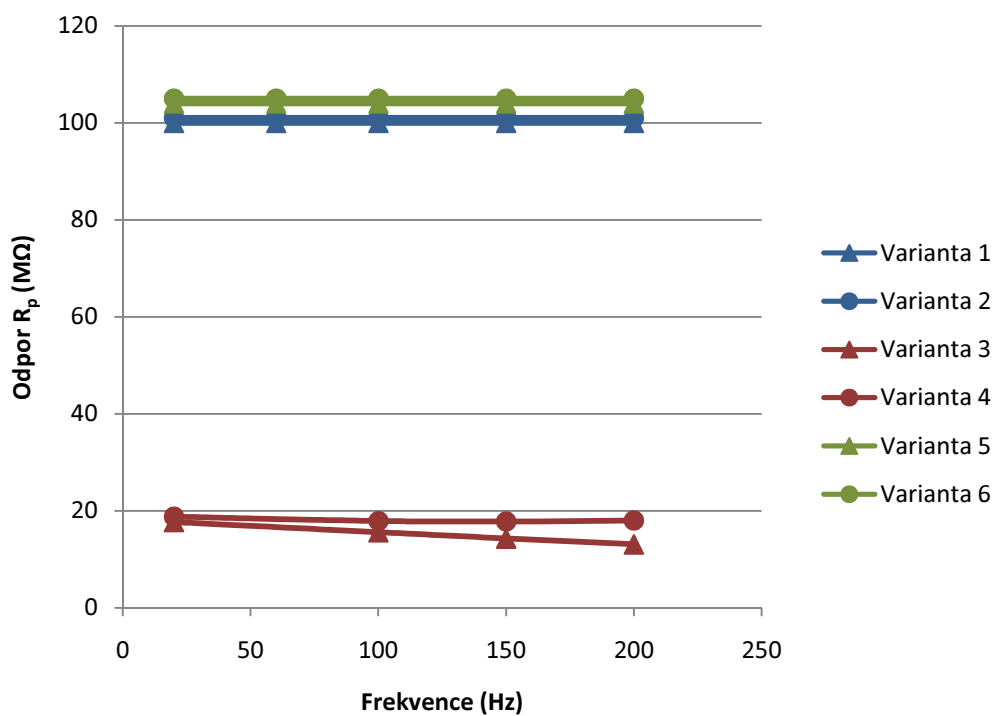
Výsledky laboratorního měření jsou prezentovány pomocí spojnicových grafů především kvůli přehlednosti a názornosti.

Obrázek 3.8 zobrazuje frekvenční závislost paralelní kapacity na frekvenci a měřené variantě. Varianty 5 a 6 nemají změřené hodnoty pro nízké frekvence, protože hodnota příliš oscilovala. Dvojice variant 1-2 a 5-6 se chovají předvídatelně, zatímco dvojice variant 3-4 má mezi naměřenými hodnotami velký rozdíl v porovnání s ostatními dvojicemi variant.



Obrázek 3.8 - Závislost C_p aktivní a referenční elektrody na frekvenci pro různé konfigurace

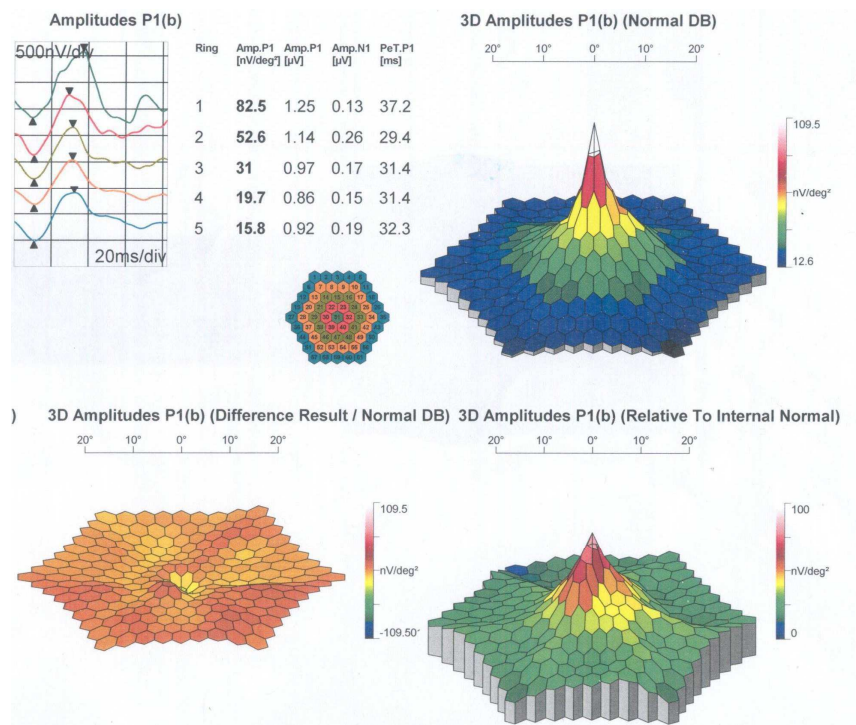
Obrázek 3.9 zobrazuje frekvenční závislost paralelního odporu na frekvenci a měřené variantě. U variant 1, 2, 5 a 6 byly naměřeny hodnoty pro všechny frekvence vždy vyšší než $100 \text{ M}\Omega$. Hodnoty jsou však v grafu pouze těsně nad hodnotou $100 \text{ M}\Omega$, aby příliš nezkreslovaly měřítko celého grafu, navíc není známá přesná hodnota odporu, protože měřicí přístroj nebyl schopen takto velké hodnoty změřit. U variant 3 a 4 se hodnoty paralelního odporu pohybovaly kolem $20 \text{ M}\Omega$



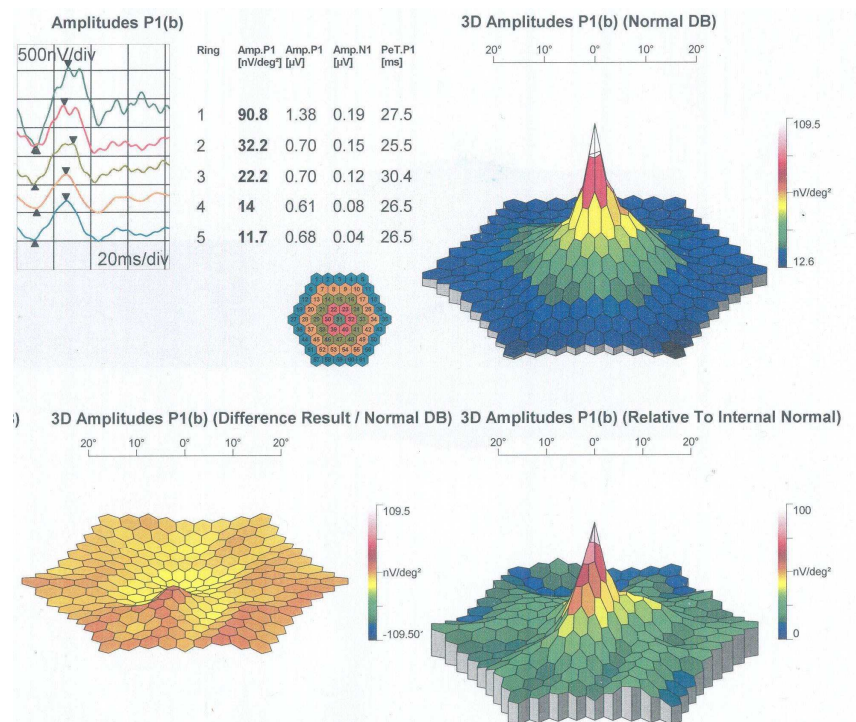
Obrázek 3.9- Závislost R_p aktivní a referenční elektrody na frekvenci pro různé konfigurace

3.3 Druhá fáze pilotního měření

V této podkapitole je nejprve uveden příklad výsledků z měření mfERG klasickou metodou a metodou s novým uchycením. Obrázek 3.10 a Obrázek 3.11 jsou výsledky jednoho probanda, kdy bylo v obou případech měřeno pravé oko.

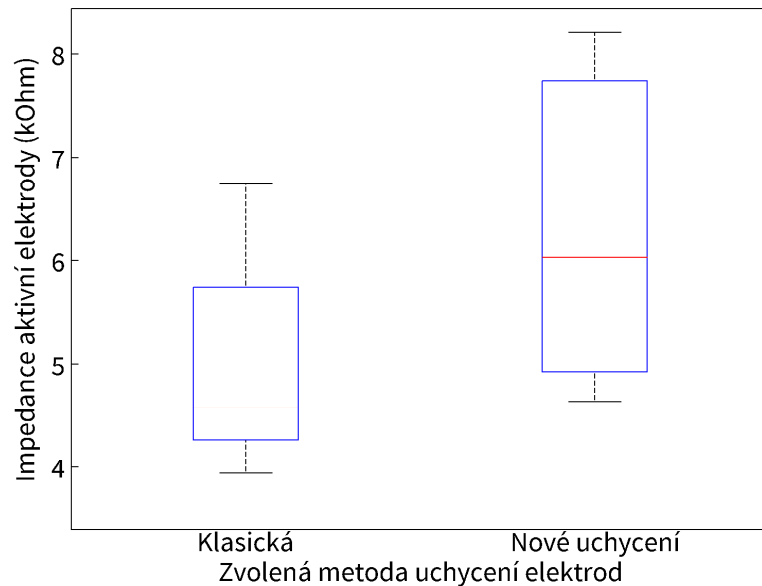


Obrázek 3.10 - Ukázka výsledků vyšetření mfERG klasickou metodou



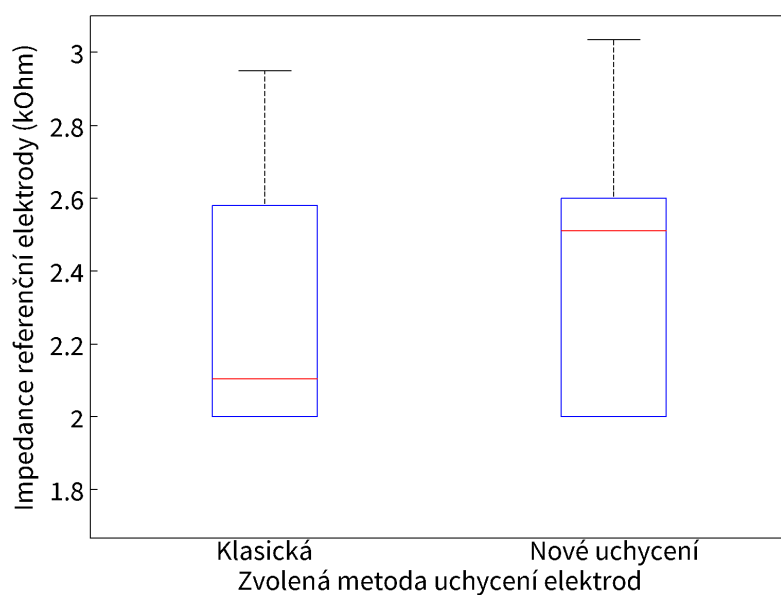
Obrázek 3.11 - Ukázka výsledků vyšetření mfERG s použitím nového systému uchycení elektrod

Další část se týká naměřených hodnot zvolených parametrů, které sloužily k určení míry optimalizace. Data jsou vykreslena pomocí krabicových grafů, kde červená čára uvnitř obdélníku značí medián hodnot, okraje obdélníku vykreslují první a třetí kvartil a tzv. vousy označují nejmenší a největší hodnotu v daném souboru dat. Obrázek 3.12 znázorňuje naměřené hodnoty impedancí aktivní elektrody.



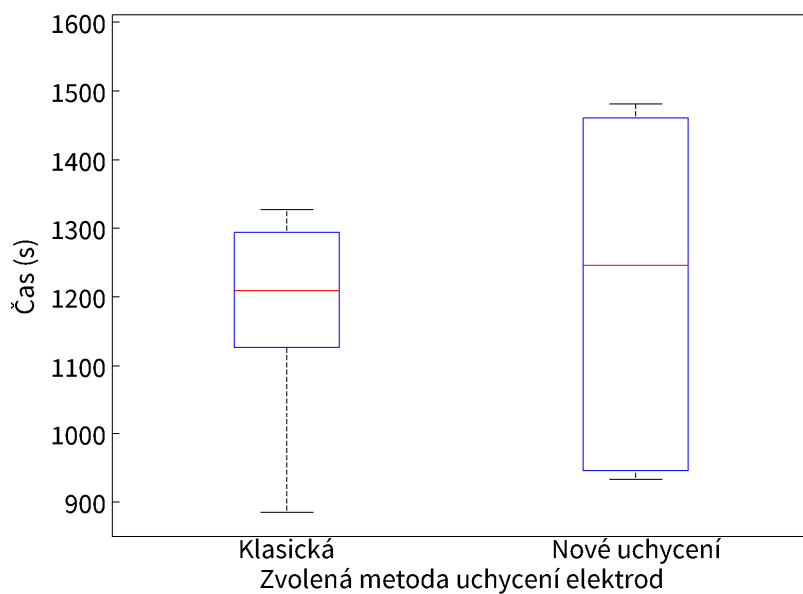
Obrázek 3.12 - Porovnání impedancí aktivní elektrody v závislosti na metodě uchycení elektrod

Obrázek 3.13 znázorňuje impedance referenční elektrody. Byla-li impedance změřena menší než 2 k Ω , je tato hodnota v grafu zanesena jako 2 k Ω .



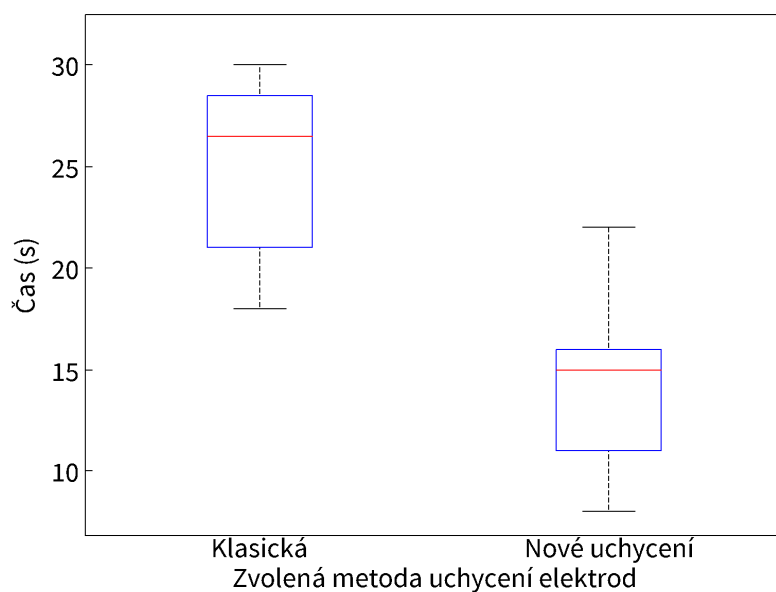
Obrázek 3.13 - Porovnání impedancí referenční elektrody v závislosti na metodě uchycení elektrod

Rozdíl 1. a 3. kvartilu času přípravy klasické metody je v porovnání s metodou s novým uchycením přibližně třikrát menší, zatímco mediány jsou přibližně stejné, viz Obrázek 3.14.



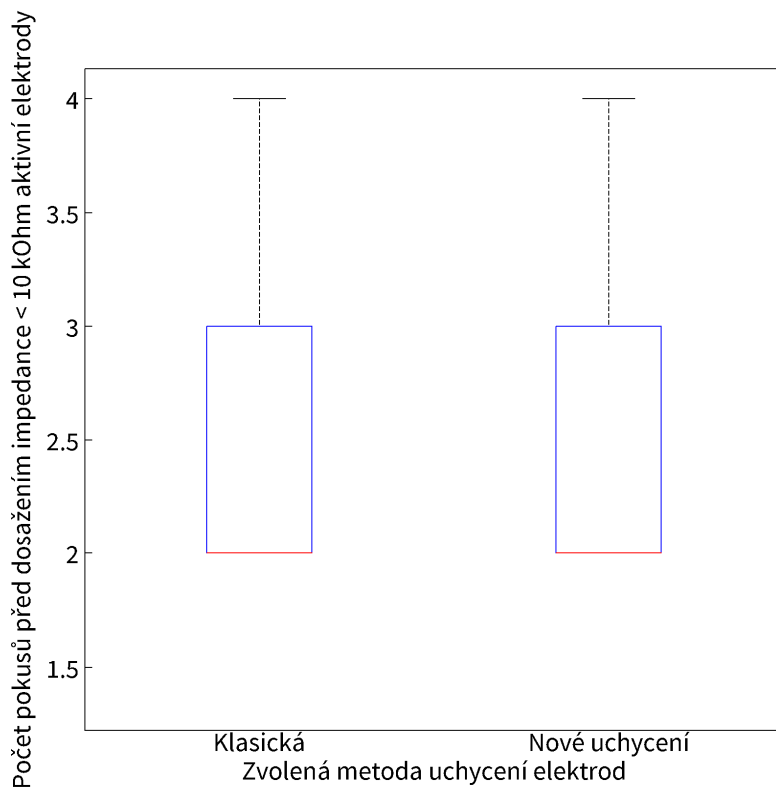
Obrázek 3.14 - Porovnání časů přípravy měření v závislosti na metodě uchycení elektrod

V časech odstrojení elektrod z probanda je vidět velký rozdíl nejen v mediánu, ale také v rozpětí největší a nejmenší hodnoty, viz Obrázek 3.15.



Obrázek 3.15 - Porovnání časů odstrojení elektrod z probanda v závislosti na metodě uchycení elektrod

Počet pokusů potřebných k dosažení impedance menší než 10 k Ω je údaj nabývající diskretních hodnot. Pro klasické měření i novou metodu byla pouze jedna odlehlá hodnota 4, jinak všechny ostatní výsledky byly od 2 do 3, viz Obrázek 3.16.



Obrázek 3.16 – Porovnání počtu pokusů potřebných k vytvoření aktivní elektrody s impedancí < 10 k Ω v závislosti na metodě uchycení elektrod

Z naměřených dat bylo pomocí Wilcoxonova párového testu (Wilcoxon signed-rank test) stanoveno, zda lze výsledné hodnoty považovat z hlediska rozložení hodnot okolo mediánu za shodné (H_0) či nikoliv (H_1). Výsledky Wilcoxonova testu jsou uvedeny v Tabulce 3.1 níže, kde v prvním sloupečku je sledovaný parametr, v druhém sloupečku je nižší ze součtu znaménkových pořadí, ve třetím sloupečku je kritická hodnota Wilcoxonova párového testu pro zvolenou hladinu významnosti a ve čtvrtém sloupečku je vyjádření, zda můžeme nulovou hypotézu zamítnout či nikoliv. Tabelovaná hodnota je převzata z [23].

Tabulka 3.1 - Výsledky rozhodnutí o nulové hypotéze na základě Wilcoxonova párového testu u sledovaných parametrů

	W	$W_{(0.05, 6)}$	Zamítnutí H_0
Impedance aktivní elektrody	0 (W^+)	0	Ano
Impedance referenční elektrody	3 (W^+)	0	Ne
Čas přípravy	8 (W^-)	0	Ne
Čas odstrojení	0 (W^-)	0	Ano
Počet pokusů	3 (W^-, W^+)	0	Ne

4 Diskuse

Hlavním výsledkem diplomové práce je, že se podařilo vytvořit nový přípravek pro držení elektrod, který je kompatibilní s měřicím zařízením RETI-port/scan 21 a jeho použitelnost v praxi byla ověřena pilotním měřením mfERG na 6 probandech. Podařilo se statisticky významně, na hladině $\alpha = 0,05$, optimalizovat čas odstrojení elektrod z probanda, při zachování stejné kvality záznamu, stejných hodnot impedance referenční elektrody, stejného počtu pokusů pro přípravu aktivní elektrody a statisticky nevýznamně odlišného času přípravy měření.

4.1 Vývoj a výroba nového uchycení

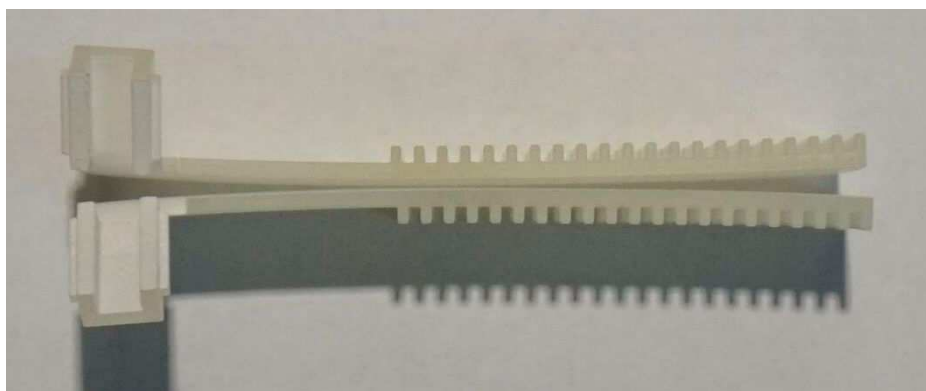
Návrh nového uchycení byl proveden v CAD software Autodesk Inventor. Byly vytvořeny modely jednotlivých dílů sestavy. Vývoj byl limitován dvěma faktory. Jedním byla velikost elektrod, které byly při měření používány a k nimž musel být přípravek přizpůsoben a druhým faktorem byl zvolený nosný pás, od nějž se odvíjely rozměry dalších prvků.

Nosný pás byl zvolen z důvodu snadného nasazování na lidskou hlavu, velkým rozsahem velikostí (viz kapitola 2.2), na které jej lze snadno nastavit. Další výhodou nosného pásu z helmy byl považován fakt, že vede přes čelo, kde je umístěna zemnicí elektroda. Nakonec se během měření ukázalo, že lékaři jsou zvyklí umístit elektrodu poměrně vysoko a původní záměr nosného pásu už není tak velkou výhodou. Během měření první fáze se také projevilo, že kontakt velké plochy nosného pásu s čelem probanda způsobuje pokles měřeného signálu (podrobněji v kapitole 4.2).

Během modelování se také ukázalo, že v literatuře nejsou jednoznačně popsány různé tvary a rozměry lidské hlavy, proto některé rozměry byly doměřeny autorem a zahrnuty do modelu. I přes malý počet probandů bylo v jednom případě náročné nastavit správně uchycení kvůli velikosti hlavy. Kompletní výkresová dokumentace je předmětem Přílohy č. 5. V této příloze jsou uvedeny i výkresy součástí, které se měnily během procesu vytváření nového uchycení, avšak nakonec nebyly využity. U držáku aktivní elektrody v2 to bylo z důvodu příliš velké vzdálenosti od oka směrem dopředu. Při této konfiguraci se už nepodařilo dostat nylonový drátek do dostatečného kontaktu s rohovkou a impedance byla příliš vysoká, tzn. měření nemohlo být realizováno. S držákem aktivní elektrody v3 byl problém již při samotném sestavování dílů do jednoho celku. Tento držák byl s protikusem natolik pevně spojen, že se ho nakonec

nepodařilo rozdělat a proto byla zvolena jiná varianta spojování držáku aktivní elektrody a boční svislé fixace.

Výroba byla realizována pomocí 3D tisku, který je z hlediska časové náročnosti nejpříjemnější volbou. Vzhledem k tomu, že se jednalo o výrobu prototypu, u kterého bylo potřeba provádět drobné změny na základě výstupů z ověřovacích měření, byla metoda 3D tisku rychle dostupná. Pokud by se díly nechávaly vyrábět odléváním či vstřikováním do formy trvala by výroba mnohem déle a také by byla finančně náročnější. Nevýhodou výtisků z 3D tiskárny je především jejich křehkost. Již během sestavování došlo k popraskání některých drobných dílů a pak při manipulaci na oční klinice došlo k ulomení některých částí, které musely být následně slepeny sekundovým lepidlem. Další nevýhodou 3D tisku byl problém, že výrobek je tepelně namáhán a u některých dílů došlo k jejich prohnutí a tím bylo znemožněno jejich použití. Příklad prohnutí viz Obrázek 4.1.



Obrázek 4.1 - Prohnutí dílu boční svislá fixace

4.2 První fáze pilotního měření

Výstupem každého měření s probandem byly výsledky mfERG a pět sledovaných parametrů, na jejichž základě byla sledována míra optimalizace. Posouzení výsledků mfERG prováděl ošetřující lékař, jehož rozhodnutí určilo, zda výsledky lze použít či nikoliv.

Nejprve byla provedena série testovacích měření na třech probandech, avšak výsledky se nedaly použít pro další zpracování. Výsledné naměřené mfERG výsledky prvního měření viz Obrázek 3.2 a Obrázek 3.3. To, že výsledky jsou nedostatečné, je patrné už na první pohled, kdy amplituda P1 je, při použití nové metody uchycení, na úrovni zhruba 50 % referenční naměřené hodnoty klasickou metodou. Po diskuzi s lékařem bylo usouzeno, že snížená amplituda by mohla být důsledkem únavy probanda a také vyšším stupněm podráždění oka, způsobeného opakovanou aplikací

aktivní elektrody. V součtu obou metod byla aktivní elektroda aplikována dohromady šestkrát a několikrát musela být její poloha upravována, aby bylo dosaženo požadované impedance $< 10 \text{ k}\Omega$. Bylo navrženo, že při příštím měření, se zamění pořadí metod, aby se vyloučil vliv pořadí metod na naměřené výsledky.

Druhé měření v této fázi tedy proběhlo s opačným pořadím metod, nejprve s novým uchycením, výsledky viz Obrázek 3.4, a poté klasicky, výsledky viz Obrázek 3.5. Na první pohled je zřejmé, že měření novou metodou bylo provedeno špatně a ve výsledné amplitudě je pouze šum. To bylo pravděpodobně způsobeno vodivým spojením mezi referenční a aktivní elektrodou, pomocí nadbytečné vodivé pasty, která byla vytlačena přes okraj držáku aktivní elektrody a byla v kontaktu s referenční elektrodou. Ačkoliv výsledky měření novou metodou neposkytly správné hodnoty, bylo provedeno měření klasickou metodou. Výsledky klasické metody však vyšly správně, kdy je uprostřed obrazu patrný charakteristický peak 3D amplitudy. Toto zjištění vyvrátilo domněnku, že pořadí metod má zásadní vliv na velikost amplitudy naměřeného signálu. Stejně tak i Carpi a kolektiv [14] provedli sérii měření na dobrovolnících, kde porovnávali tři druhy elektrod a nevedli, že by pořadí jejich použití mělo na výsledky vliv.

Poslední měření z první fáze se týkalo zjištění vlivu přítomnosti nového uchycení na výsledný signál. Proband byl nejprve změřen klasickou metodou a poté, aniž by se změnila poloha elektrod, bylo na probanda umístěno nové uchycení. Výsledek prvního měření je na Obrázku 3.6 a výsledek druhého měření na Obrázku 3.7. Zde je patrný pokles v amplitudě o téměř 32 %. Vzhledem k tomu, že poloha elektrod nebyla změněna, byly očekávány shodné výsledky jako v případě prvního měření. Tento jev mohl mít dvě příčiny. Dotažením hlavního nosného pásu se zvýšil tlak na zemnicí elektrodu na čele a to mohlo způsobit změnu v impedanci mezi elektrodami. Druhý faktor mohl být ten, že pás byl v kontaktu s čelem ve velké ploše, pod kterou se proband hodně potil, což mohlo také výrazně ovlivnit potenciál mezi elektrodami způsobený změnou vodivosti pokožky. Problém přitlaku čelenky na zemnicí elektrodu a čelo byl vyřešen implementováním distančních podložek ze silikonové pryže (viz kapitola 2.3). Po aplikaci těchto distančních podložek začala nová metoda uchycení elektrod poskytovat správná data, viz Obrázek 3.11.

4.3 Laboratorní měření

Během laboratorního měření byly měřeny vybrané elektrické vlastnosti různých variant uchycení aktivní a referenční elektrody. Nejzajímavějším zjištěním bylo, že při uchycení elektrod do nového uchycení poklesl paralelní odpor mezi aktivní a referenční elektrodou z hodnoty větší než $100 \text{ M}\Omega$ na hodnotu přibližně $20 \text{ M}\Omega$. Tento jev mohl způsobovat pokles amplitudy při prvotních měřeních. Pravděpodobně to bylo způsobeno použitým materiálem, který mohl při kontaktu s vodivou pastou snížit odpor mezi elektrodami na změřenou hodnotu. Výrobce daného materiálu byl kontaktován za účelem zjištění elektrických vlastností daného materiálu, avšak jejich oddělení nebylo schopno tento druh informací poskytnout. Jako ochranný krok proti tomuto jevu byly držáky aktivní elektrody opatřeny vrstvou bezbarvého akrylátového laku, který zacelil povrch souvislou vrstvou. Naměřené hodnoty kapacity mezi oběma elektrodami se pohybovaly od 10 do 27 pF, v závislosti na uspořádání měřené varianty.

4.4 Druhá fáze pilotního měření

Bylo změřeno celkem 6 probandů, u takto malého souboru nelze testovat, zda data pochází ze souboru s normálním rozdělením a proto byl k vyhodnocení zvolen neparametrický test, Wilcoxonův párový test. Na základě Wilcoxonova párového testu bylo na hladině významnosti $\alpha = 0,05$ zjištěno, že naměřené hodnoty novou metodou jsou signifikantně odlišné pouze ve dvou případech a to v případě změřené impedance aktivní elektrody a času potřebného k odstojení probanda od elektrod. U ostatních třech parametrů nebylo prokázáno, že by se hodnoty statisticky významně odlišovaly pro obě metody měření (viz Tabulka 3.1).

Z grafu na Obrázku 3.12 je zřejmé, že hodnoty impedance aktivní elektrody byly naměřeny vyšší při měření s novým uchycením elektrod. Rozdíl je nejen v mediánu, ale i v rozptylu hodnot mezi 1. a 3. kvartilem. Měření hodnoty impedance je realizováno přímo softwarem výrobce a hodnota je odečítána z monitoru. Někdy se stávalo, že hodnota oscilovala v rozmezí $2 \text{ k}\Omega$ či více a výsledná hodnota zapsaná do tabulky a následně vykreslená do grafu byla odečítána z fotografie pořízené před zahájením měření. Mohlo se stát, že zapsaná hodnota se mohla nejen před změřením, ale také během měření měnit a to k lepšímu nebo i horšímu. Postačující podmínka pro zahájení měření je, aby impedance aktivní elektrody byla menší než $10 \text{ k}\Omega$. Je-li hodnota menší než $5 \text{ k}\Omega$, je to považováno za velmi dobrý výsledek [1]. Vzhledem k tomu, že

impedance aktivní elektrody, se velmi snadno mění s každým mrknutím, slzením oka či jiným drobným podnětem, je vhodné před zahájením měření chvíli čekat a pozorovat, jestli se impedance před měřením ještě nezmění. Pokud se totiž impedance dostane přes 10 k Ω , je měření daného úseku opakováno nebo je přerušeno lékařem a po úpravě elektrody se musí začít měřit od začátku. Pro všechna měření byla podmínka impedance aktivní elektrody splněna.

Stejně jako je měřena impedance aktivní elektrody, je měřena i impedance referenční elektrody. Platí pro ni stejné podmínky, jako pro aktivní elektrodu. Referenční elektroda je přímo v kontaktu s kůží, jen velmi zřídka dochází k výskytu impedance vyšší než 10 k Ω , která znemožňuje zahájení měření. Z grafu na Obrázku 3.13 je zřejmé, že impedance referenční elektrody byla pro oba způsoby měření velmi podobná a její hodnoty se pohybovaly mezi 2 a 3 k Ω . Medián hodnot pro nové uchycení je trochu větší, než u klasické metody. Z grafu to vypadá, že impedance nemůže dosáhnout menších hodnot, než 2 k Ω , což ale není pravda. Přístroj totiž pouze zobrazuje místo nižších hodnot, že impedance je nižší než 2 k Ω , ale protože přesná hodnota není známa, do výsledků byla použita hodnota právě 2 k Ω .

Nepodařilo se prokázat, že nové uchycení přináší zrychlení přípravy měření ERG. Z grafu na Obrázku 3.14 je patrné, že medián pro obě metody je velmi podobný, liší se přibližně o 4 %. Také je vidět, že rozsah hodnot mezi 1. a 3. kvantilem klasické metody je asi třikrát menší než metody s novým uchycením. To je dáno především tím, že lékaři jsou na klasickou metodu zvyklí a vědí, jak a kam přesně elektrody přichytit, zatímco s novou metodou mají v rukou novou pomůcku, se kterou neumí dokonale zacházet. Z počátku byly časy přípravy výrazně delší, než u klasické metody, např. i kvůli tomu, že bylo diskutováno, co je na novém uchycení dobré, co se naopak lékařům příliš nelíbí, co by bylo ještě potřeba doladit apod. Při posledních měření už byl většinou čas kratší než při klasické metodě, ale maximálně o 5 minut a jednou byl naopak delší a to o 7 minut.

Již po prvním měření si lékaři velmi pochvalovali rychlost odstrojení probanda. U tohoto parametru je zlepšení statisticky významné a také patrné na první pohled z Obrázku 3.15. Důvod proč je odstrojení s novou metodou rychlejší, je zřejmý. Elektrody jsou přichyceny na jeden nosný pás, jehož povolením lze sundat všechny elektrody najednou. Výjimkou je aktivní elektroda, drátek vedoucí přes oko, se musí sundávat opatrně a vždy jako první. Zatímco u klasické metody jsou všechny miskovité

elektrody přelepeny několika vrstvami lepicí pásky, které musí být postupně odlepeny. Tento statistický význam má však jen velmi malý dopad na výsledný čas měření. Rozdílů mediánů obou měření je 11,5 s, což je necelé 1 % z celkového času odstrojení a přípravy.

Posledním sledovaným parametrem byl počet pokusů potřebný k vytvoření aktivní elektrody s impedancí nižší než 10 k Ω . Výsledky jsou pro obě metody zcela totožné. Ani jednou se nepovedlo vytvořit aktivní elektrodu na méně než dva pokusy a zároveň největší počet pokusů byly 4.

Nový přípravek pro uchycení elektrod poskytuje srovnatelné záznamy mfERG, při zachování stejných hodnot impedance referenční elektrody, počtu pokusů potřebných k vytvoření aktivní elektrody a času přípravy měření. Podařilo se zkrátit čas odstrojení probanda, ale také bylo naměřeno, že s novým uchycením je dosahováno vyšších hodnot impedance aktivní elektrody. Použití tohoto přípravku v klinické praxi je zatím nereálné, protože měřená skupina probandů byla malá a jedinou registrovanou zrakovou vadou byla krátkozrakost. Není známé, jaké výsledky bude přípravek poskytovat v případě pacientů s poškozením sítnice. Proto je nutné před zavedením tohoto přípravku do praxe provést další podrobnou studii, která by zahrnovala nejen větší počet dobrovolníků, ale také i větší věkovou rozmanitost, různé druhy poškození zraku atd. Porovnávání naměřených dat mezi různými klinikami může být provedeno, pokud oboje měření probíhala dle standardu ISCEV [1]. To zatím není splněno pro nové uchycení. Jeho využití by zatím mohlo být pro experimentální měření. Pokud by bylo při těchto experimentech dosaženo výrazného zlepšení, přicházelo by v úvahu nechat prověřit jeho přínos pro měření ERG společností ISCEV.

5 Závěr

Bylo navrženo, vytvořeno a zdokumentováno nové uchycení elektrod v rámci měřicího systému RETI-port/scan 21 pro měření ERG a EOG. Bylo navrženo a provedeno pilotní měření sloužící k porovnání nového uchycení a klasické metody uchycení elektrod. Po konzultaci s lékaři bylo zvoleno měření mfERG jako ověřovací měření. Míra optimalizace nového uchycení byla sledována na pěti zvolených parametrech, kterými byly impedance aktivní elektrody, impedance referenční elektrody, čas přípravy měření, čas odstojení probanda a počet pokusů potřebných pro vytvoření aktivní elektrody.

První fáze pilotního měření prokázala, že nové uchycení udrží elektrody na stejném místě, jako při měření klasickou metodou, přítlak je dostatečný a lze dosáhnout impedance aktivní a referenční elektrody na dostatečné hodnoty pro zahájení měření. Výsledky měření klasickou metodou a s novým uchycením však nebyly porovnatelné. Byla provedena série úprav nového uchycení.

S upraveným uchycením proběhla druhá fáze pilotního měření, kdy bylo provedeno ověřovací měření na 6 probandech. Optimalizace elektrodového systému RETI-port/scan 21 pro měření ERG a EOG byla statisticky významně prokázána pro jeden z pěti parametrů a to čas odstojení. Hodnoty impedance aktivní elektrody byly statisticky významně zvýšené, ovšem stále byly v toleranci pro spolehlivé měření. Ostatní tři sledované parametry neprokázaly statisticky významnou odchylku od klasické metody měření.

Pro zahájení používání nového elektrodového držáku je potřeba provést další sérii ověřujících měření na větší skupině dobrovolníků a to i z řad pacientů, kteří mají poškozenou sítnici. Rozsáhlejší testováním by bylo možné zjistit, jaké budou výsledky v běžné praxi, prozatím je však nové uchycení pouze experimentální pomůckou.

Seznam použité literatury

- [1] MCCULLOCH, Daphne L., Michael F. MARMOR, Mitchell G. BRIGELL, Ruth HAMILTON, Graham E. HOLDER, Radouil TZEKOV a BACH. ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update). *Documenta Ophthalmologica*. 2015, **130**(1). DOI: 10.1007/s10633-014-9473-7. ISSN 0012-4486. Dostupné také z: <http://link.springer.com/10.1007/s10633-014-9473-7>
- [2] MARMOR, Michael F., Mitchell G. BRIGELL, Daphne L. MCCULLOCH, Carol A. WESTALL a Michael BACH. ISCEV standard for clinical electro-oculography (2010 update). *Documenta Ophthalmologica*. 2011, **122**(1), 1-7. DOI: 10.1007/s10633-011-9259-0. ISSN 0012-4486. Dostupné také z: <http://link.springer.com/10.1007/s10633-011-9259-0>
- [3] DAWSON, William W., Gary L. TRICK a Carl A. LITZKOW. Improved electrode for electroretinography. *Investigative ophthalmology*. St. Louis: C.V. Mosby Co, 1979. Dostupné z: <http://www.iovs.org/content/18/9/988.full.pdf+html>
- [4] YIN, Hang a Machel T. PARDUE. Performance of the DTL electrode compared to the Jet contact lens electrode in clinical testing. *Documenta Ophthalmologica*. 2004, vol. 108, issue 1, s. 77-86. DOI: 10.1023/b:doop.0000018395.78512.4e. Dostupné z: <http://link.springer.com/article/10.1023/B%3ADOOP.0000018395.78512.4e>
- [5] GEKELER, Florian, Andre MESSIAS, Max OTTINGER, Karl U. BARTZ-SCHMIDT a Eberhart ZRENNER. Phosphenes Electrically Evoked with DTL Electrodes: A Study in Patients with Retinitis Pigmentosa, Glaucoma, and Homonymous Visual Field Loss and Normal Subjects. *Investigative Ophthalmology*. 2006-11-01, vol. 47, issue 11, s. 4966-4974. DOI: 10.1167/iovs.06-0459. Dostupné z: <http://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2125319>
- [6] KRASEL, Hermann. ROLAND CONSULT. *Standard Ganzfeld ERG*. 2013
- [7] SYNEK, Svatopluk a Šárka SKORKOVSKÁ. *Fyziologie oka a vidění*. 2., doplněné a přepracované vydání. Praha: Grada, 2014. ISBN 9788024739922.
- [8] HECKENLIVELY, John R. a Geoffrey B. ARDEN. Principles and practice of clinical electrophysiology of vision. 2nd ed. Cambridge, Mass.: MIT Press, c2006. ISBN 9780262083461

- [9] KAHN, R. H. a Arnold LÖWENSTEIN. Das Elektretinogramm. *Albrecht von Graefes Archiv für Ophthalmologie* [online]. 1924, **114**(2), 304-331 [cit. 2016-05-01]. DOI: 10.1007/BF01861146. ISSN 0721-832x. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/BF01861146>
- [10] ISCEV - International Society for Clinical Electrophysiology of Vision [online]. Bonn: Bach, 2016 [cit. 2016-05-02]. Dostupné z: <http://www.iscev.org/>
- [11] The Electretinogram and Electro-oculogram: Clinical Applications. CREEL, Donnell J., Helga KOLB, Ralph NELSON, Eduardo FERNANDEZ a Bryan JONES. *Webvision: The Organization of the Retina and Visual System* [online]. Utah, USA, 2015 [cit. 2016-07-20]. Dostupné z: <http://webvision.med.utah.edu/book/electrophysiology/the-electretinogram-clinical-applications/>
- [12] CARPI, Frederico a Franca. TOMEI. Non-invasive electretinography. *Biomedicine*. 2006, **60**(8), 375-379. DOI: 10.1016/j.biopha.2006.07.002. ISSN 07533322. Dostupné také z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0753332206001259>
- [13] CARPI, Federico, Gabriella BENINI, Franca TOMEI, Rosa Maria FIGLIUZZI a Alberto DE NAPOLI. Electretinographic wet electrode. *Medical Engineering*. 2009, **31**(8), 923-929. DOI: 10.1016/j.medengphy.2009.05.003. ISSN 13504533. Dostupné také z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1350453309001143>
- [14] GEKELER, Florian, Walter G. WROBEL a Andre MESSIAS. *Method for treating an eye*. 2011. 13/199,904. Uděleno 14. 3. 2013. Zapsáno 12. 9. 2011. Dostupné z: <https://patentimages.storage.googleapis.com/pdfs/US20130066396.pdf>
- [15] YOUNG, Joseph W., Office of Aviation Medicine, Oklahoma City, *Head and Face Anthropometry of Adult U.S. Civilians*. 1993. 45 s.. Dostupné z: http://www.faa.gov/data_research/research/med_humanfacs/oamtechreports/1990s/media/am93-10.pdf
- [16] 3M Česko, Vyskočilova 1, Praha 1, *Peltor™ G3000 Solaris™ s patentovaným snímačem Peltor™ Uvicator™*. 2s. Dostupné z: <http://multimedia.3m.com/mws/media/6010910/peltor-g3000-helmet-with-uvicator-technical-datasheet.pdf>
- [17] ROLAND CONSULT, Brandenburg, Německo, *RETI-port/scan 21: User's guide*, 2005, 42 s.

- [18] 3D Systems, Rock Hill, USA, *Material Safety Datasheet: VisiJet EX200 Plastic Material*. 2011. 5s. Dostupné také z:
<http://www.3dsystems.com/products/datafiles/visijet/msds/visijet-crystal/24184-S02-00-B-MSDS-US-English-EX-200-Crystal.pdf>
- [19] 3D Systems, Rock Hill, USA, *Material Safety Datasheet: VisiJet S100, S300 Support Material*, 2011. 5s. Dostupné z:
<http://www.3dsystems.com/products/datafiles/visijet/msds/s100-s300/23126-S02-02-B-MSDS-US-VisiJet-S100-S300.pdf>
- [20] Agilent Technologies, *Agilent 4284A/4285A Precision LCR Meter Family, Technical Overview*. 2008. 28 s. Dostupné z:
<http://cp.literature.agilent.com/litweb/pdf/5952-1431.pdf>
- [21] HAASZ, Vladimír a Miloš SEDLÁČEK. *Elektrická měření: přístroje a metody*. Praha: České vysoké učení technické, 1998. ISBN 80-010-1717-6.
- [22] PROCHÁZKA, Bohumír. *Biostatistika pro lékaře: principy základních metod a jejich interpretace s využitím statistického systému R*. V Praze: Univerzita Karlova v Praze, nakladatelství Karolinum, 2015. ISBN 978-80-246-2782-3.
- [23] Wilcoxon Signed Rank Test. *Boston University: School of Public Health* [online]. Boston: Boston University, 2016 [cit. 2016-08-17]. Dostupné z:
http://sphweb.bumc.bu.edu/otlt/MPH-Modules/BS/BS704_Nonparametric/BS704_Nonparametric6.html

Seznam obrázků

Obrázek 1.1 - Orientační poloha elektrod při měření ERG diferenčně. C1 a C2 z anglického Channel 1 a Channel 2, převzato z [6] a upraveno	11
Obrázek 1.2 - Různé typy běžně používaných aktivních elektrod pro měření ERG. 1 - čočková, 2 - DTL, 3 - plátek zlata, 4 - Burian-Allen. Převzato z [11] a upraveno.....	11
Obrázek 1.3 - Nákres Carpiho brýlí pro neinvazivní měření ERG. 1a obroučky, 1b páska, 1c nosní páska, 1d čirá skla, 2 DTL elektroda, 2a vodič, 3 trubička pro injekční roztok. Převzato z [12] a upraveno.	13
Obrázek 1.4 - Patentovaný terapeutický přístroj Gekelera a spol. Převzato z [14].....	14
Obrázek 2.1 - Uspořádání měřicí aparatury, podrobnější popis je uveden v textu	16
Obrázek 2.2 - Detail klasického uchycení elektrod (vlevo), miskovitá elektroda s vodivou pastou (vpravo)	17
Obrázek 2.3 - 3D model elektrody (ISO promítání)	21
Obrázek 2.4 - 3D model hlavního nosného pásu (vlevo půdorys, vpravo ISO promítání)	22
Obrázek 2.5 - 3D model držáku zemnicí elektrody (ISO promítání).....	22
Obrázek 2.6 - Způsob pohybu boční svislé fixace při nastavení polohy referenční elektrody ...	24
Obrázek 2.7 - 3D modely všech dílů nastavitelného systému (ISO promítání)	25
Obrázek 2.8 - 3D model držáku aktivní elektrody (vlevo ISO promítání, vpravo řez rovinou souměrnosti).....	26
Obrázek 2.9 - 3D model spojovací pojistky (ISO promítání)	27
Obrázek 2.10 - 3D model celé sestavy dílů ve dvou pohledech.....	27
Obrázek 2.11 - Nové uchycení ve dvou pohledech.....	28
Obrázek 2.12 - Uspořádání měřicích elektrod a izolačního materiálu při klasické metodě.....	35
Obrázek 2.13 - Uspořádání měřicích elektrod a izolačního materiálu při použití nového uchycení elektrod	35
Obrázek 2.14 - Uspořádání měřicích elektrod a izolačního materiálu při použití hybridního uchycení elektrod	36
Obrázek 2.15 - Fotodokumentace jednotlivých měřených variant při laboratorním měření. Podrobnější informace o variantách jsou v textu.	37
Obrázek 3.1 - Ukázka zkrácených výsledků mfERG.....	38
Obrázek 3.2 - Proband M01 - zkrácené výsledky mfERG (klasická metoda)	39
Obrázek 3.3 - Proband M01 - zkrácené výsledky mfERG (metoda s novým uchycením)	39
Obrázek 3.4 - Proband M02 - zkrácené výsledky mfERG (metoda s novým uchycením)	40
Obrázek 3.5 - Proband M02 - zkrácené výsledky mfERG (klasická metoda)	40
Obrázek 3.6 - Proband M03 – zkrácené výsledky mfERG (klasická metoda).....	41

Obrázek 3.7 - Proband M03 – zkrácené výsledky mfERG (klasická metoda + nasazené a naplno dotažené nové uchycení bez elektrod)	41
Obrázek 3.8 - Závislost Cp aktivní a referenční elektrody na frekvenci pro různé konfigurace	42
Obrázek 3.9- Závislost Rp aktivní a referenční elektrody na frekvenci pro různé konfigurace .	43
Obrázek 3.10 - Ukázka výsledků vyšetření mfERG klasickou metodou	44
Obrázek 3.11 - Ukázka výsledků vyšetření mfERG s použitím nového systému uchycení elektrod	44
Obrázek 3.12 - Porovnání impedancí aktivní elektrody v závislosti na metodě uchycení elektrod	45
Obrázek 3.13 - Porovnání impedancí referenční elektrody v závislosti na metodě uchycení elektrod	45
Obrázek 3.14 - Porovnání časů přípravy měření v závislosti na metodě uchycení elektrod.....	46
Obrázek 3.15 - Porovnání časů odstrojení elektrod z probanda v závislosti na metodě uchycení elektrod	46
Obrázek 3.16 – Porovnání počtu pokusů potřebných k vytvoření aktivní elektrody s impedancí < 10 kΩ v závislosti na metodě uchycení elektrod.....	47
Obrázek 4.1 - Prohnutí dílu boční svislá fixace	50

Seznam tabulek

1. Tabulka 3.1 - Výsledky rozhodnutí o nulové hypotéze na základě Wilcoxonova párového testu u sledovaných parametrů 48

Seznam příloh

Příloha 1: Cíl projektu	63
Příloha 2: Informovaný souhlas	65
Příloha 3: Karta probanda	68
Příloha 4: Protokol měření	70
Příloha 5: Výkresová dokumentace dílů nového uchycení	75

Příloha 1: Cíl projektu

Název projektu: Optimalizace elektrodového systému RETI port/scan 21 pro snímání elektroretinogramu (ERG) a elektrookulogramu (EOG)

Cíl projektu: Vytvoření systému uchycení elektrod, které bude kompatibilní s používaným systémem RETI port/scan 21. Nový nosný systém bude vyroben z plastu a měl by usnadnit práci zdravotnického pracovníka při snímání ERG. Cílem je vytvořit takové řešení, které bude fixovat zemnicí, referenční i měřicí elektrody na požadovaném místě, aniž by se musela každá elektroda lepit zvlášť na kůži pacienta. Tato inovace by měla zrychlit přípravu měření, která je v současné době zdlouhavá a stává se při ní, že elektroda nemá dobrý kontakt s kůží a dochází k nárůstu impedance nad 10 k Ω . Právě tyto problémy by měly být vyřešeny novým systémem uchycení elektrod.

Příloha 2: Informovaný souhlas

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Název projektu: Optimalizace elektrodového systému RETI port/scan 21 pro snímání elektroretinogramu (ERG) a elektrookulogramu (EOG)

Hlavní řešitel, spoluřešitelé a jejich pracoviště: doc. Ing. Jiří Hozman, PhD., Bc. Ondřej Gazda. ČVUT v Praze, FBMI. MUDr. Fredy Manolo Briñez Folleco a npor.MUDr. Zuzana Hradcová. ÚVN

Zdravotnické zařízení: Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

Pracoviště (klinika, oddělení): Oční klinika

Lékař, který provedl poučení: MUDr. Zuzana Hradcová

Vážený pane, vážená paní,

Byl/a jste vybrán/a do projektu studujícího nový způsob uchycení elektrod pro měření ERG a EOG. Jde o neinvazivní metodu měření bioelektrických signálů ze sítnice oka, respektive bioelektrických potenciálů vznikajících pohybem očních bulbů. Zapojení elektrod i jejich umístění je stejné, jaké je požadováno výrobcem měřícího aparátu, změna je pouze v uchycení elektrod na novou konstrukci. Hodnocení je automaticky prováděno přístrojem RETI port/scan 21.

Předpokládáme, že přínos nového uchycení elektrod bude především ve zkrácení času přípravy měření a také ve snížení výskytu vysoké impedance elektrod. Tyto parametry by měly zlepšit komfort vyšetřovací metody.

Průběh měření:

Měření bude probíhat na zdravých dobrovolnících starších 18 let. Nejprve bude proband podrobně seznámen s postupem měření, poté svým podpisem potvrdí dobrovolnou účast ve studii. První měření bude provedeno klasickým způsobem, tj. přilepením elektrod přímo na pacientovu kůži. Druhé měření bude provedeno pomocí nového uchycovacího systému. Dvojí měření je prováděno proto, aby byla zajištěna validita dat naměřených s novým uchycením. Před samotným měřením bude probandova kůže očištěna a odmaštěna, kvůli dobré vodivosti, na elektrody bude nanášena vodivostní pasta. Při měření ERG je použit tenký vodivý drátek, který vede po horní straně spodního víčka. Před umístěním drátku jsou aplikovány znečlivující kapky do očí.

Vylučovací kritéria:

Studie se nemohou účastnit lidé mladší 18 let. Ze studie jsou vyloučeni lidé, u kterých bylo v minulosti diagnostikováno poškození sítnice.

Vaše osobní data nebudou pro účel studie schraňována, Váš záznam bude ukládán pod specifickým automaticky generovaným číslem. Máte právo kdykoliv odstoupit od studie bez udání důvodů. Osobou zodpovědnou za studii je npor. MUDr. Zuzana Hradcová. Všechny otázky, stížnosti a nápady směřujte této zodpovědné osobě. Účast ve studii je dobrovolná a kdykoliv můžete svou účast odvolat.

V případě, že jste důkladně přečetl/a informovaný souhlas a všechny Vaše další otázky byly zodpovězeny, Vaším podpisem stvrzujete, že rozumíte podaným informacím a souhlasíte s účastí v rámci studie.

Děkujeme Vám za spolupráci

doc. MUDr. Jiří Pašta, CSc., FEBO, přednosta kliniky

MUDr. Fredy Manolo Briñez Folleco, npor. MUDr. Zuzana Hradcová, řešitelé projektu

Souhlasím s měřením ERG pomocí nového systému uchycení elektrod.

v Praze dne:

Jméno Příjmení:

Podpis:

Příloha 3: Karta probanda

Karta probanda

ID:

Projekt: Optimalizace elektrodového systému pro měření ERG a EOG

Základní informace:

Jméno:	Kontakt:
Příjmení:	Věk:
Pohlaví: <input type="checkbox"/> Muž <input type="checkbox"/> Žena	

Doplňující informace:

Poškození zraku: <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE
Pokud ANO, jaké:
Alergie:
Poznámky:

Závěrečné ustanovení:

Proband podepsal informovaný souhlas: <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE
--

Vyplnil:

V dne

Příloha 4: Protokol měření

ID probanda:

Protokol měření

Projekt: Optimalizace elektrodového systému pro měření ERG a EOG

Základní informace:

Datum:
Místo:
Čas:
Vyplnil:

Personální zajištění:

Název pozice	Funkce	Jméno
Zapisovatel	Měření času, zapisování údajů do protokolu	
Obsluha ERG	Příprava probanda, aplikace elektrod, kontrola funkčnosti přístroje	

Technické zajištění:

Elektrody	Nicolet, miskovité pro ERG	<input type="checkbox"/>
Nové uchycení	Prototyp	<input type="checkbox"/>
ERG přístroj	Roland Consult, Reti port/scan 21	<input type="checkbox"/>
Stopky	Aplikace v telefonu (Stopwatch Deluxe)	<input type="checkbox"/>
Fotoaparát	Sony ILCE 5000	<input type="checkbox"/>

Poznámky:

ID probanda:

MĚŘENÍ 1

Zvolená první metoda: Klasická Nové uchycení

Měřené oko: Levé Pravé

- Seznámení probanda s měřením
- Zapnutí stopek
- Příprava elektrod – nanesení vodivého gelu
- Očištění a odmaštění pokožky
- Aplikace anestetika
- Aplikace roztoku dilatujícího zorničky
- Aplikace elektrod
- Připojení elektrod ke vstupnímu zesilovači
- Impedance elektrod < 10 k Ω
- Vypnutí stopek
- Měření mfERG ERG zahájeno
- Měření ukončeno
- Zapnutí stopek
- Odstrojení elektrod z probanda
- Vypnutí stopek
- Očištění elektrod

Naměřené impedance

Pravé oko

Levé oko

Aktivní elektroda

Referenční elektroda

Ostatní výsledky

Čas přípravy:

Čas odstrojení

ID výsledků

ID probanda:

MĚŘENÍ 2

Zvolená druhá metoda: Klasická Nové uchycení

Měřené oko: Levé Pravé

- Seznámení probanda s měřením
- Zapnutí stopek
- Příprava elektrod – nanesení vodivého gelu
- Očištění a odmaštění pokožky
- Aplikace anestetika
- Aplikace roztoku dilatujícího zorničky
- Aplikace elektrod
- Připojení elektrod ke vstupnímu zesilovači
- Impedance elektrod < 10 k Ω
- Vypnutí stopek
- Měření mfERG ERG zahájeno
- Měření ukončeno
- Zapnutí stopek
- Odstrojení elektrod z probanda
- Vypnutí stopek
- Očištění elektrod

Naměřené impedance

Pravé oko

Levé oko

Aktivní elektroda

Referenční elektroda

Ostatní výsledky

Čas přípravy:

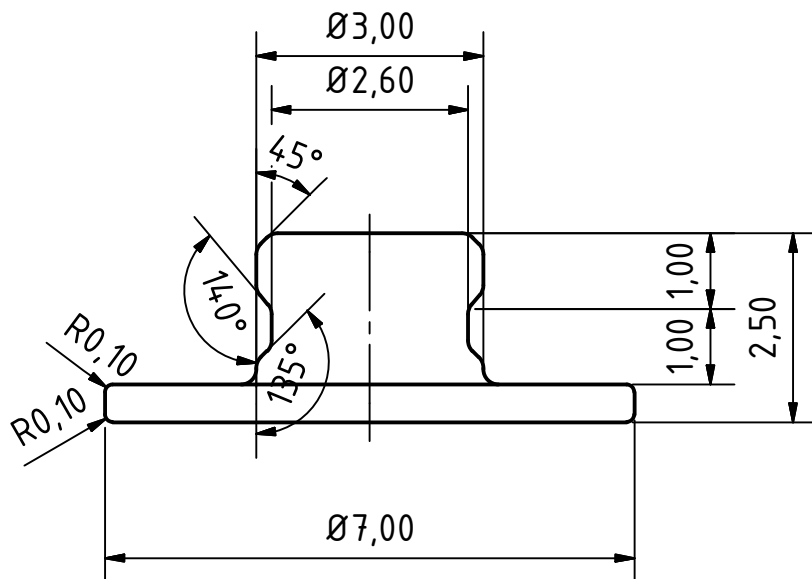
Čas odstrojení

ID výsledků

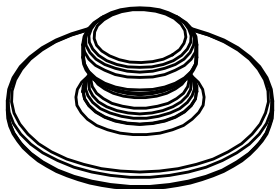
ID probanda:

Poznámky:

Příloha 5: Výkresová dokumentace dílů nového uchycení



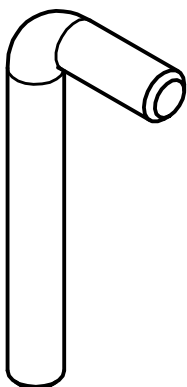
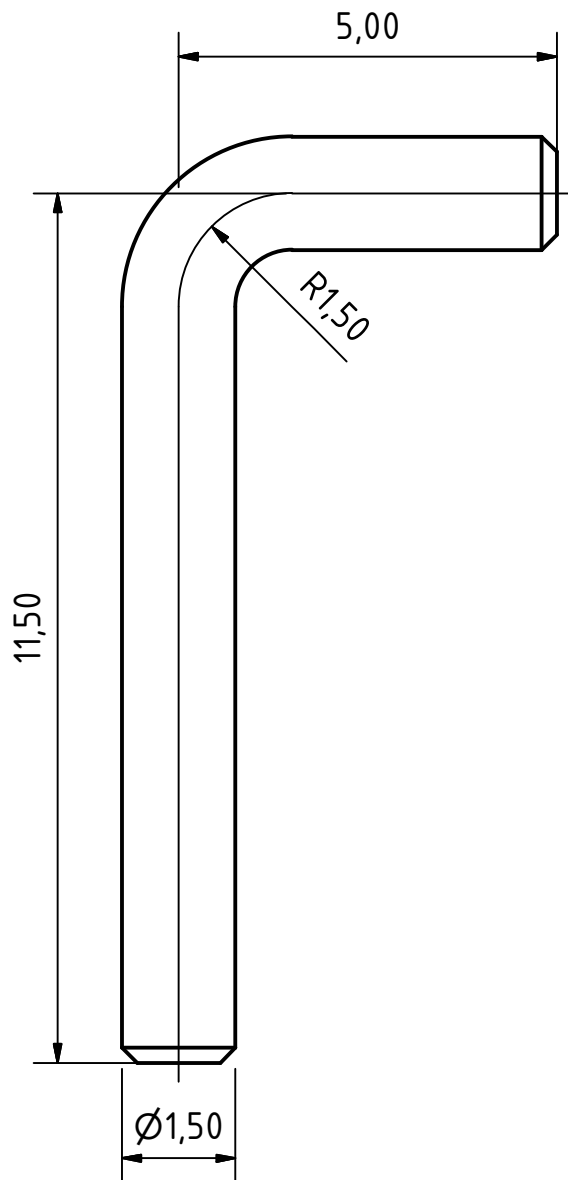
Všetchna nekótovaná zaoblení hran jsou R 0,2.



Materiál: VisiJet EX200

Spojovací pojistka

	Vytvořil	Ondřej Gazda	Rozměry	mm
	Měřítka	10:1	Datum	15. 8. 2016



Nekótované sražené hrany 0,2 x 45°.

Materiál: Ocel

Osa

	Vytvořil	Ondřej Gazda	Rozměry	mm
	Měřítko	10:1	Datum	15. 8. 2016



A-A (5 : 1)

27,50

15,00

4,50

5°

2,75
1,00

14,12

0,50

9,00

1,00

3,40

12,00



Ø11,00

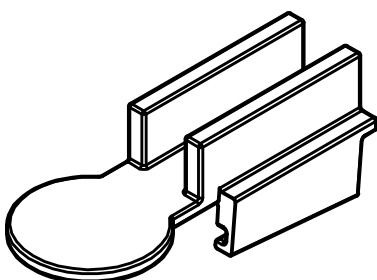
A

A

3,80

6,80

9,80



Všechna nekótovaná zaoblení hran jsou R 0,2.

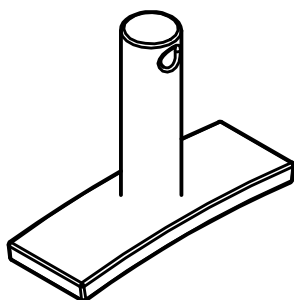
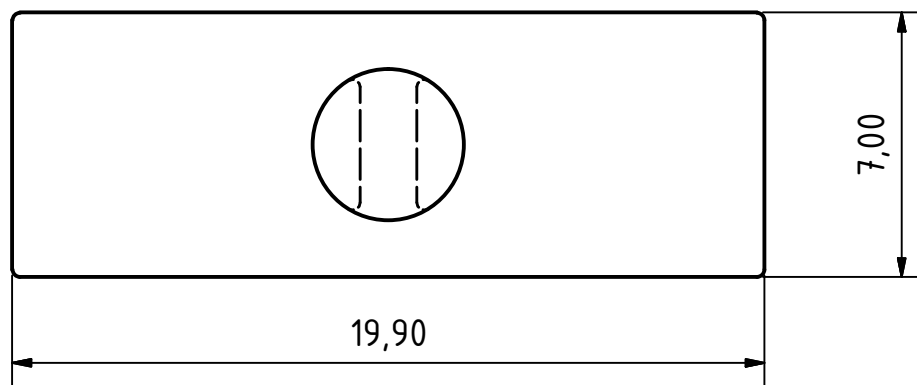
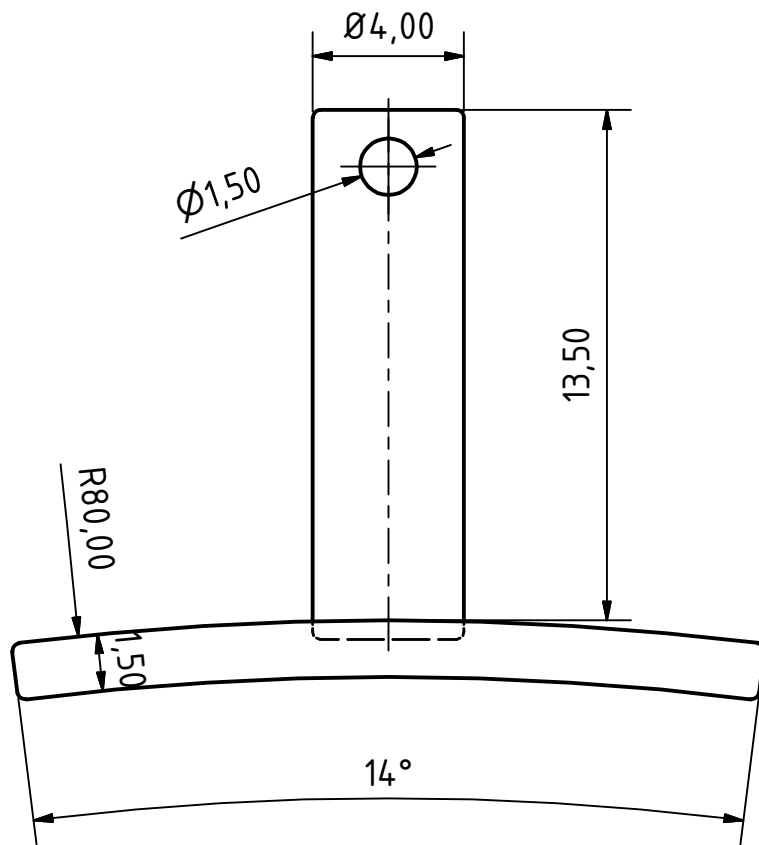
Materiál: VisiJet EX 200

Povrchová úprava: bezbarvý akrylátový lak

Držák aktivní elektrody

	Vytvořil	Ondřej Gazda	Rozměry	mm
	Měřítka	5:1	Datum	15.8.2016



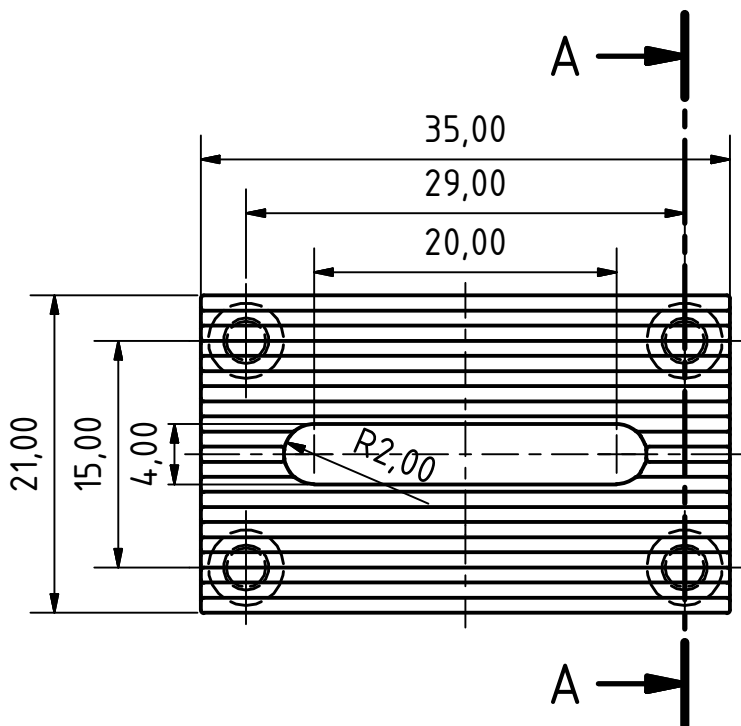


Všechna nekótovaná zaoblení hran jsou R 0,2.

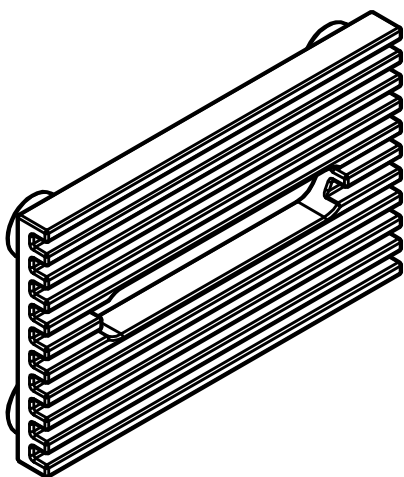
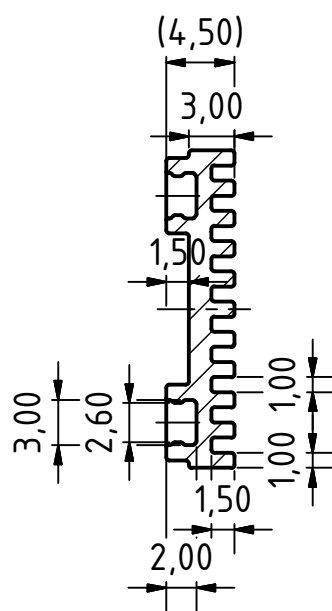
Materiál: VisiJet EX200

Spojovací čep

	Vytvořil	Ondřej Gazda	Rozměry	mm
	Měřítko	5:1	Datum	15. 8. 2016



A-A (2 : 1)

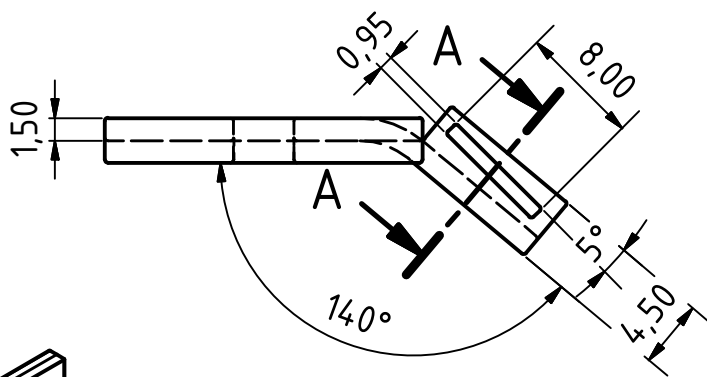
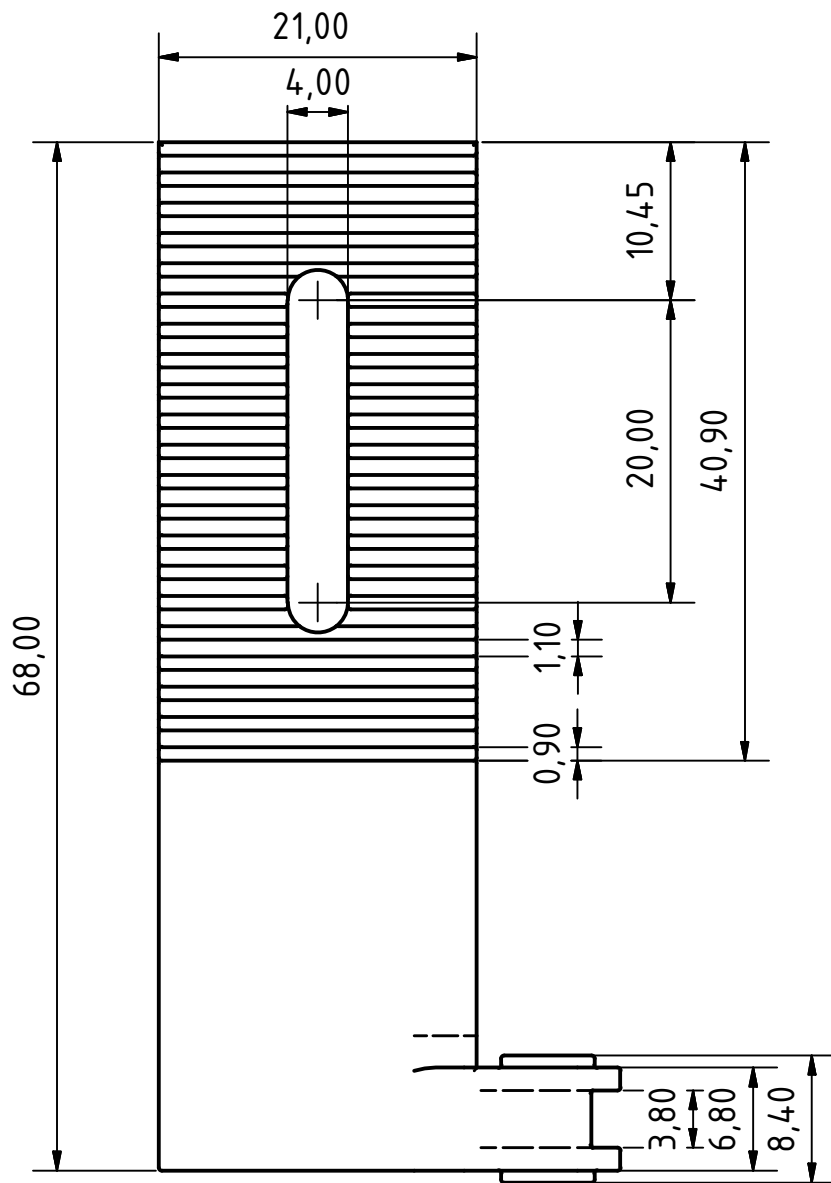


Všechna nekótovaná zaoblení hran jsou R 0,2.

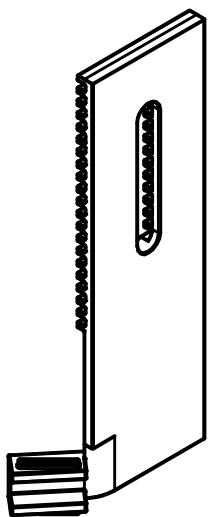
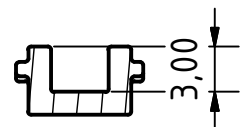
Materiál: VisiJet EX200

Boční fixace

	Vytvořil	Ondřej Gazda	Rozměry	mm
	Měřítka	2:1	Datum	15.8.2016



A-A (2 : 1)

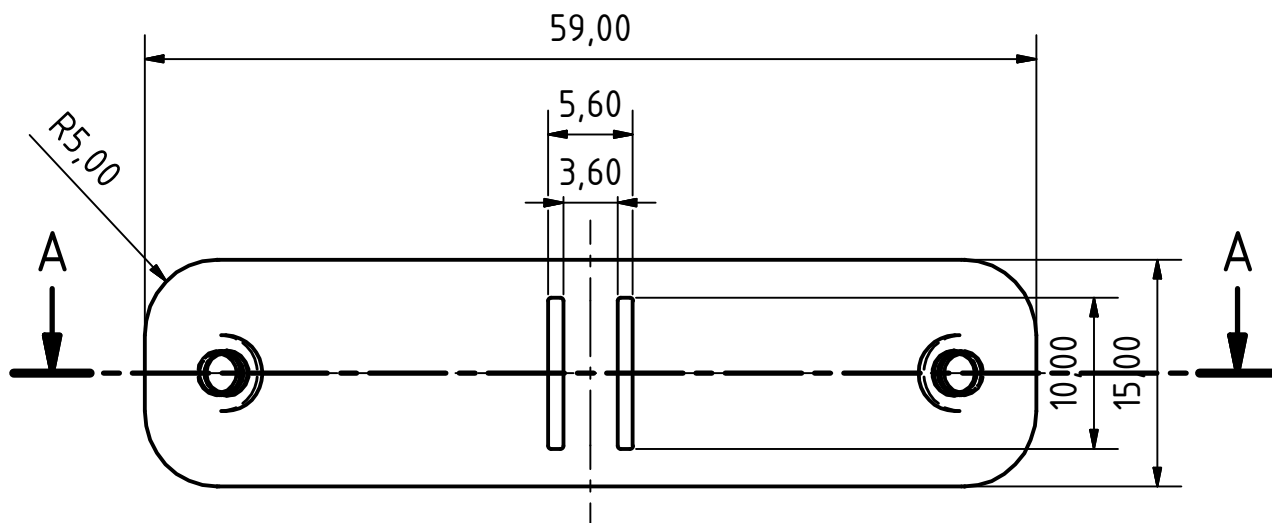


Všechna nekótovaná zaoblení hran jsou R 0,2.

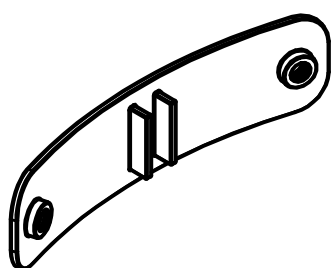
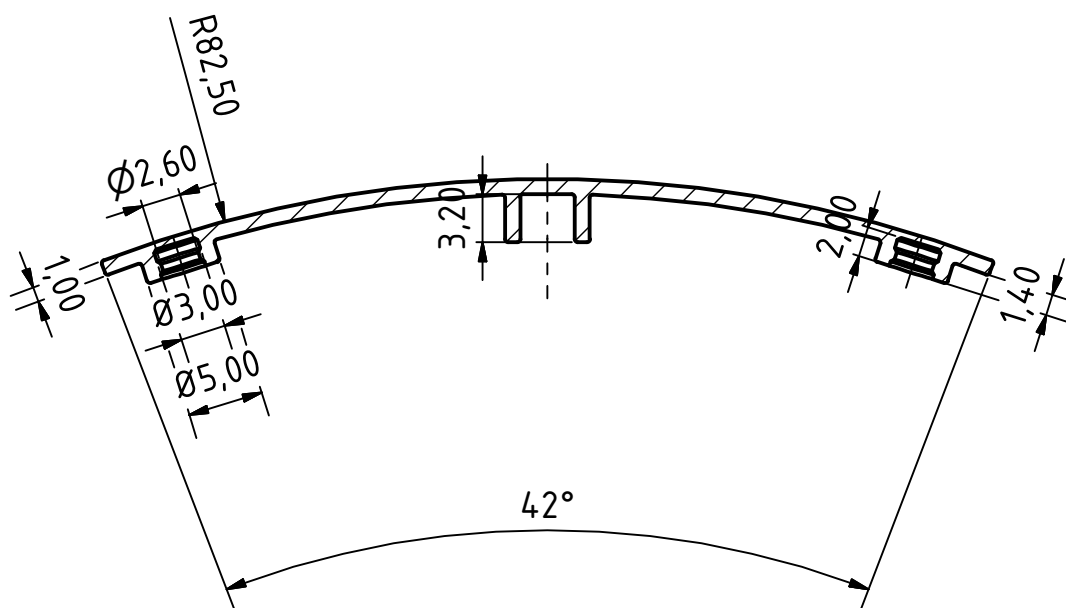
Materiál: VisiJet EX200

Boční svislá fixace (levá)

	Vytvořil	Ondřej Gazda	Rozměry	mm
	Měřítko	2:1	Datum	15. 8. 2016



A-A (2 : 1)

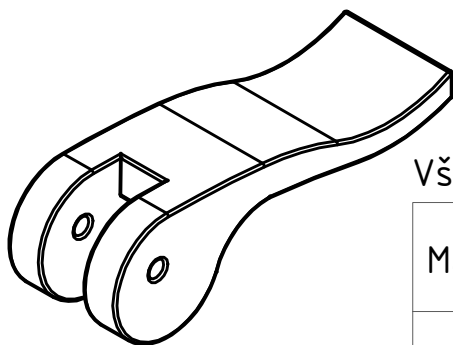
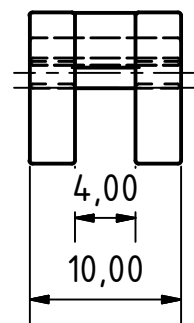
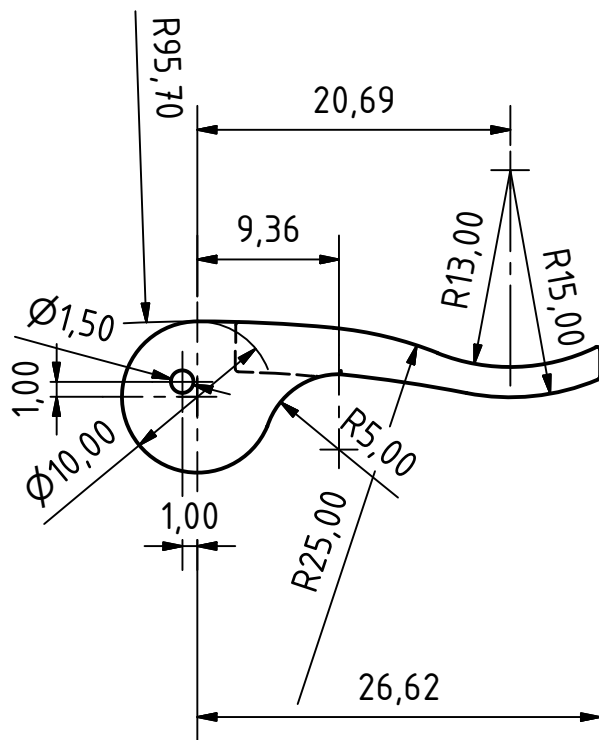


Všechna nekótovaná zaoblení hran jsou R 0,2.

Materiál: VisiJet EX200

Držák zemnicí elektrody

	Vytvořil	Ondřej Gazda	Rozměry	mm
	Měřítka	2:1	Datum	15. 8. 2016

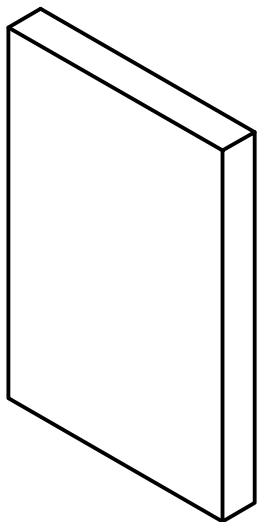
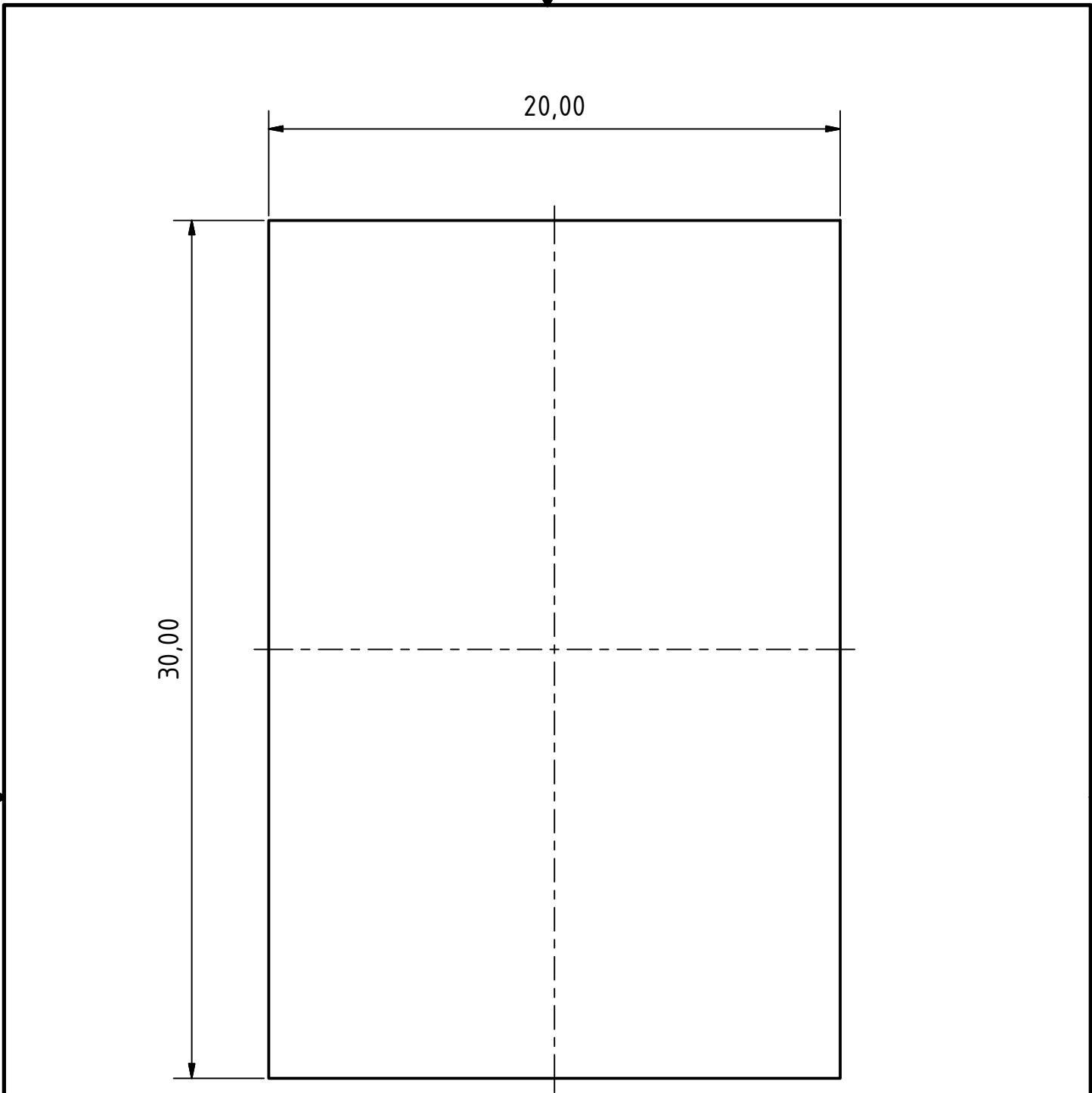


Všechna nekótovaná zaoblení hran jsou R 0,2.

Materiál: VisiJet EX200

Rychloupínák

	Vytvořil	Ondřej Gazda	Rozměry	mm
	Měřítko	2:1	Datum	15. 8. 2016

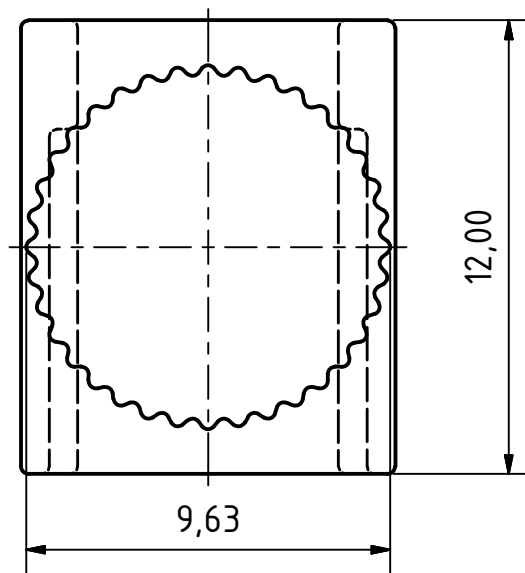
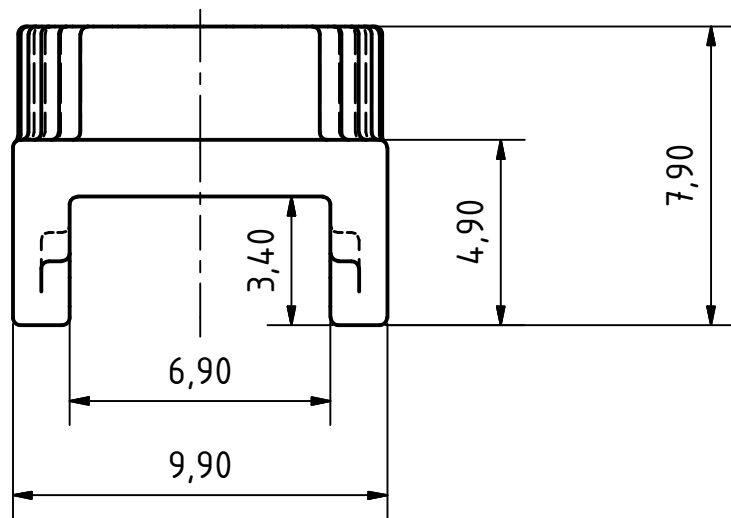


Tloušťka materiálu je 3 mm.

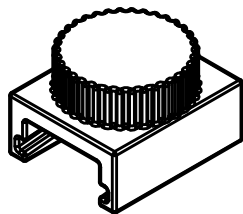
Materiál: Silikonová pryž

Distanční podložka

	Vytvořil	Ondřej Gazda	Rozměry	mm
	Měřítko	5:1	Datum	15. 8. 2016



Všechna nekótovaná zaoblení hran jsou R 0,2.

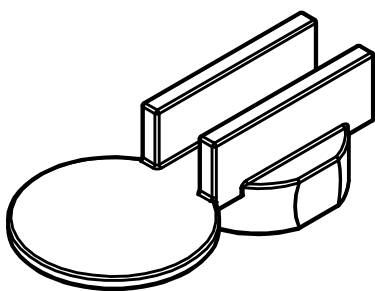
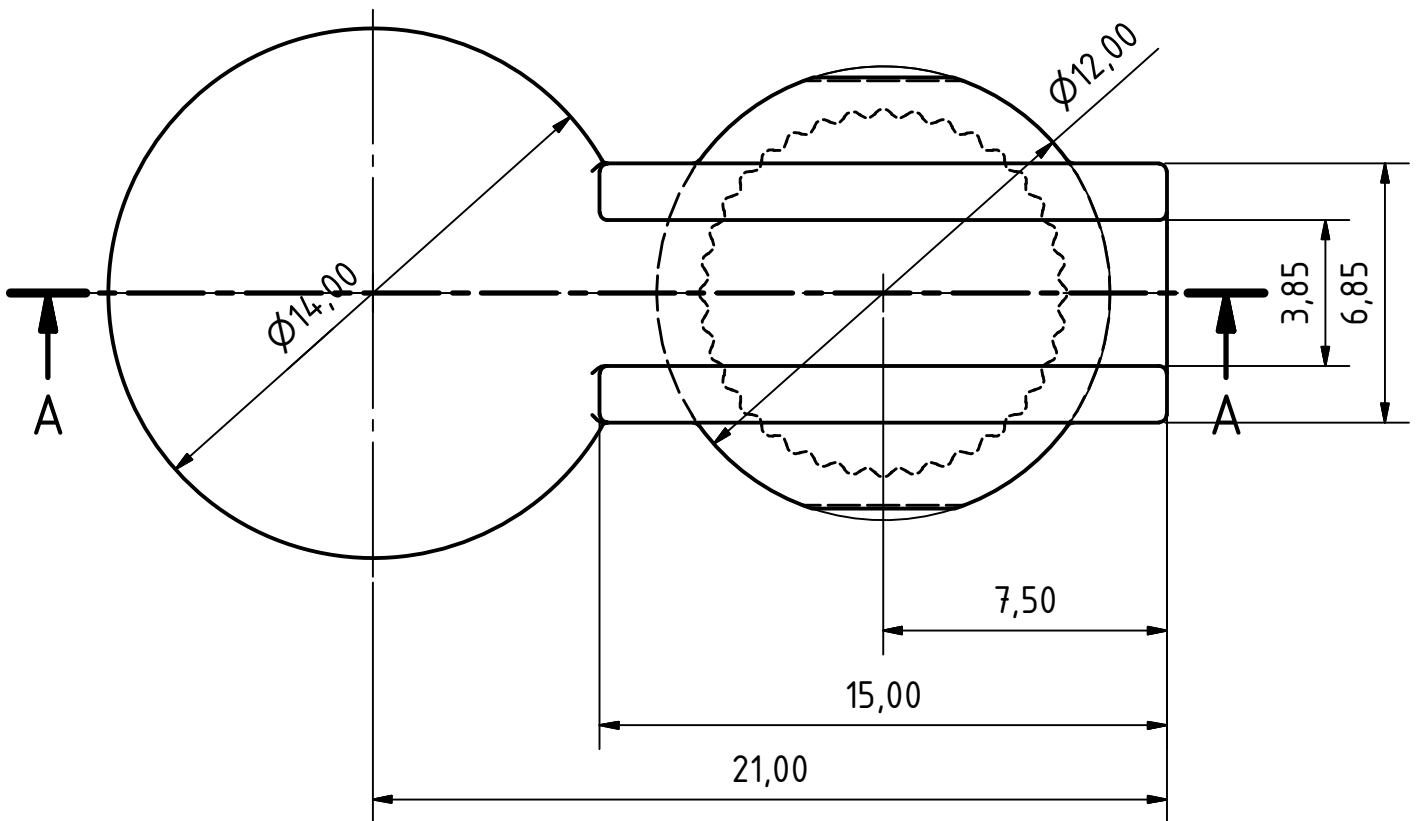
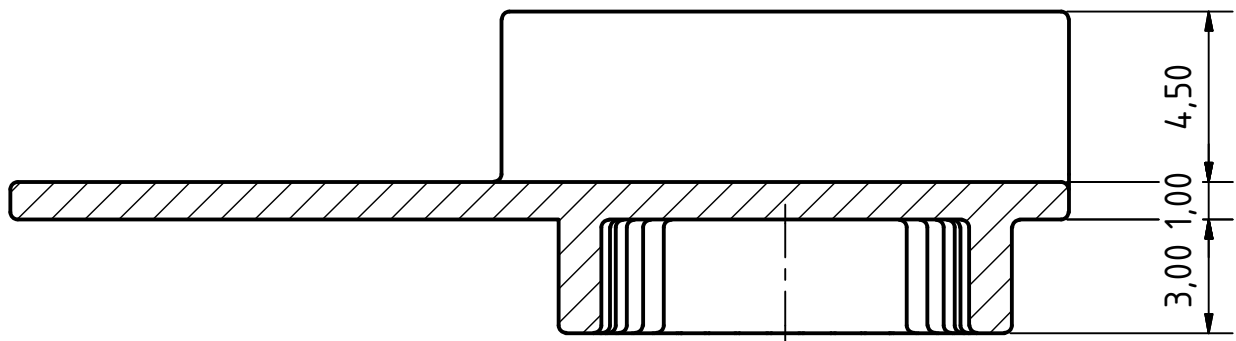


Materiál: VisiJet EX200

Redukce pod držák aktivní elektrody v2 - nepoužito

	Vytvořil	Ondřej Gazda	Rozměry	mm
	Měřitko	5:1	Datum	15. 8. 2016

A-A (5 : 1)

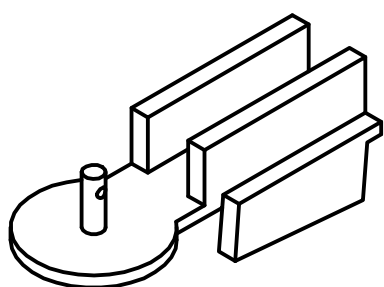
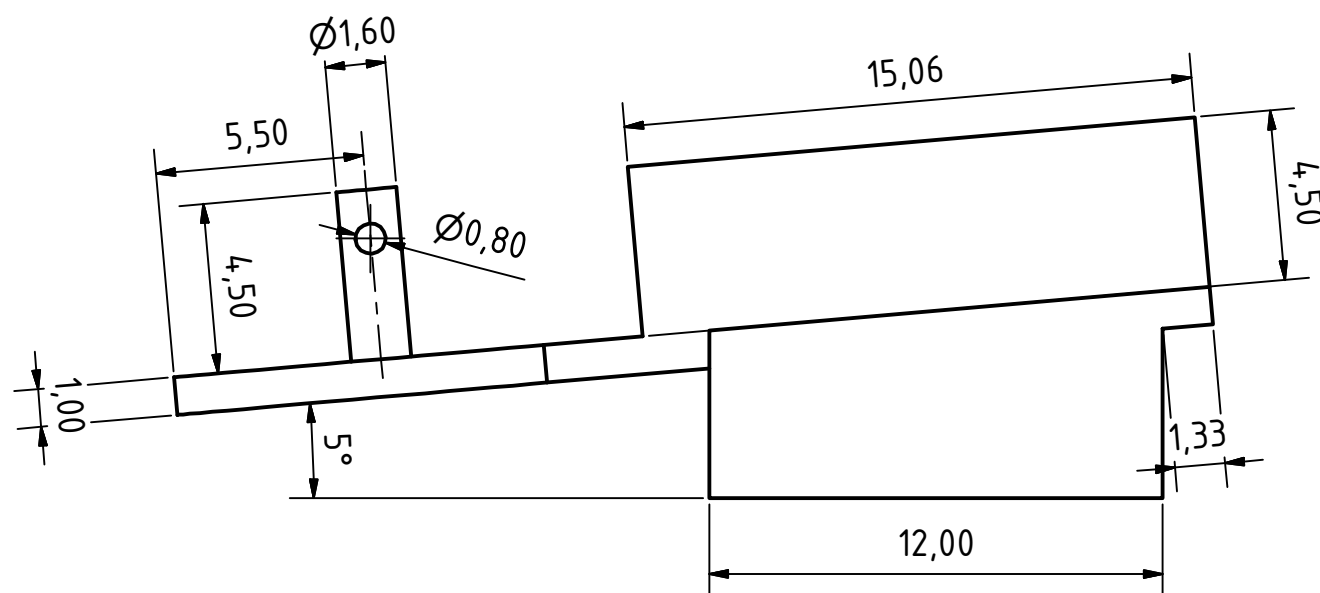
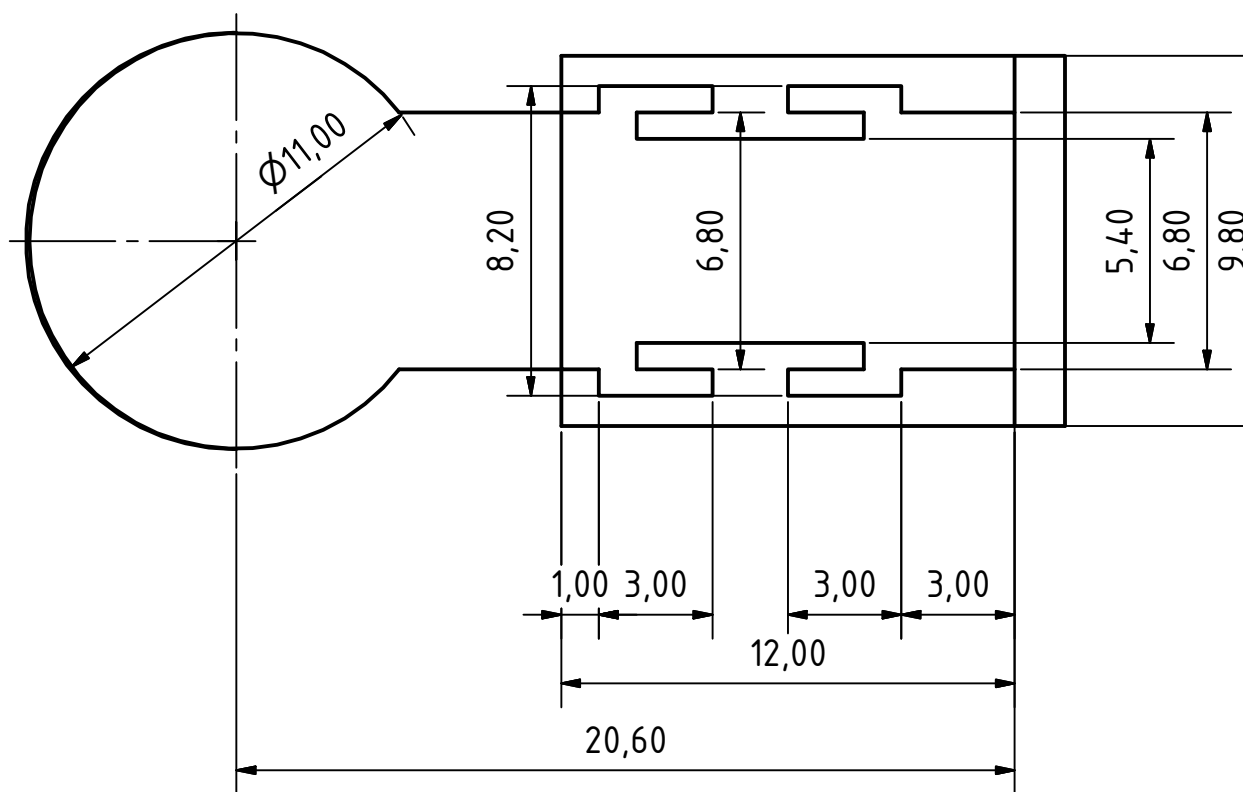


Všechna nekótovaná zaoblení hran jsou R 0,2.

Materiál: VisiJet EX200

Držák aktivní elektrody v2 - nepoužito

Vytvořil	Ondřej Gazda	Rozměry	mm
Měřítko	5:1	Datum	15. 8. 2016



Materiál: VisiJet EX200

Držák aktivní elektrody v3 - nepoužito

Vytvořil

Ondřej Gazda

Rozměry

mm

Měřítko

5:1

Datum

15. 8. 2016