Sicherheitsstrategie für ein Parallelrobotersystem beim Einsatz in der cranialen Neurochirurgie

Von der Fakultät für Maschinenwesen der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Ingenieurwissenschaften genehmigte Dissertation

vorgelegt von

Dipl.-Ing. Pierre Mathias Bast

aus Luxemburg

Berichter: Univ.-Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Günter Rau

Tag der mündlichen Prüfung: 23. Juli 2009

Aachener Beiträge zur Medizintechnik Herausgeber: Univ.-Prof. Dr.-Ing. Dr. med. Steffen Leonhardt Univ.-Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher Univ.-Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas Schmitz-Rode

Pierre Bast

Sicherheitsstrategie für ein Parallelrobotersystem beim Einsatz in der cranialen Neurochirurgie

Ein Beitrag aus dem Lehrstuhl für Medizintechnik der RWTH Aachen (Direktor: Univ.-Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher).

RWTHAACHEN UNIVERSITY

Shaker Verlag Aachen 2010

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über http://dnb.d-nb.de abrufbar.

Zugl.: D 82 (Diss. RWTH Aachen University, 2009)

Copyright Shaker Verlag 2010 Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8322-9160-0 ISSN 1866-5349

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9 Internet: www.shaker.de • E-Mail: info@shaker.de

Danksagung

Die vorliegende Dissertation entstand im Rahmen meiner Tätigkeit als Stipendiat und wissenschaftlicher Mitarbeiter am Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen

Zuerst möchte ich mich bei Prof. Klaus Radermacher, Direktor des Lehrstuhls für Medizintechnik an der RWTH Aachen, für die Möglichkeit bedanken, dass ich im Bereich der roboterunterstützten Chirurgie arbeiten konnte und er mir viele Freiheiten bei der inhaltlichen Gestaltung der Arbeit gewährte. Die vielen fachlichen Diskussionen und Anregungen haben die gesamte Arbeit immer wieder voran gebracht.

Während meiner gesamten Zeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter und auch danach stand mir Prof. Günter Rau als ehemaliger Direktor des Helmholtz-Instituts für Biomedizinische Technik jederzeit mit seinem wissenschaftlichen Rat, seiner Führung und manchmal notwendiger Diplomatie zur Seite. Hierfür einen ganz herzlichen Dank.

Die Arbeit wurde zum größten Teil im Rahmen des CRANIO-Projektes durchgeführt. Dies geschah zuerst in der Abteilung für chirurgische Therapietechnik am Helmholtz-Institut, zum späteren Zeitpunkt dann im neu gegründeten Lehrstuhl für Medizintechnik an der RWTH Aachen. Für die langjährige gute Zusammenarbeit geht ein großer Dank an die Kollegen aus dem CRANIO-Team: Dr. Aleksandra Popovic, Dr. Wolfgang Lauer, Axel Follmann und Ting Wu sowie an unsere klinischen Partner der Neurochirurgischen Universitätsklinik im Knappschaftskrankenhaus Bochum-Langendreer, Dr. Martin Engelhardt und Prof. Kirsten Schmieder.

Unersetzlich und spannend waren für mich die vielen technischen Diskussionen am Lehrstuhl. Ein großer Dank geht daher ausdrücklich an Dr. Matías de la Fuente, Dr. Aleksandra Popovic, Markus Hahndorff und Prof. Erik Schkommodau. Für die vielfältige freundschaftliche Unterstützung und die stetige Hilfsbereitschaft möchte ich mich bei allen Kollegen bedanken, insbesondere bei Peter Belei, Robert Elfring und Dr. Stefan Heger.

Ein weiterer Dank geht an die Studenten, die von mir am Lehrstuhl betreut wurden und die interessante Arbeiten geleistet haben: Alexander Dubielczyk, Andreas Minwegen, Arnd Münzebrock, Holger Weber und Lukas Winter.

Meinen Eltern danke ich für die tolle Unterstützung in all meinen Entscheidungen, meiner Freundin Vicky Krische für den starken Rückhalt und die Geduld bis zur Fertigstellung dieser Arbeit.

Für meine Forschungsarbeiten gab es Unterstützungen aus dem Schwerpunktprogramm "Chirurgische Navigation und Robotik", gefördert durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft, sowie eine finanzielle Förderung durch das dreijährige R&D-Doktorandenprogramm des "Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche" in Luxemburg.

Zusammenfassung

Die Vorteile klinisch eingesetzter Robotersysteme liegen in der sehr genauen und wiederholbaren Ansteuerung räumlicher Koordinaten, wodurch chirurgische Instrumente in allen sechs räumlichen Freiheitsgraden präzise positioniert oder bewegt werden können. Trotz guter technischer Innovationen scheitern viele neu entwickelte Systeme an den hohen Sicherheitsanforderungen im medizinischen Alltag. Diese Arbeit beschreibt die methodische Vorgehensweise, um bei künftigen Entwicklungen die Sicherheitsaspekte chirurgischer Robotersysteme erfolgreicher und effizienter umsetzen zu können.

Insbesondere liegen die Schwerpunkte auf der früh einsetzenden Risikoanalyse für den Robotereinsatz, der Integration der Sicherheitsanforderungen in allen Entwicklungsphasen des Roboters sowie der mit Anwendern evaluierten Mensch-Maschine-Schnittstelle.

Mit der speziell hierzu entwickelten Risikoanalyse-Software CARAD ist für den klinischen Prozessablauf und die technischen Funktionen und Bauelemente des CRIGOS-Roboters eine FMEA durchgeführt worden. Basierend auf den Erkenntnissen aus der Risikoanalyse und -bewertung sowie den klinischen Anforderungen der Operation wurde ein optimiertes Robotersystem – unter Beibehaltung der ursprünglichen Hexapodstruktur – entwickelt. Diese Entwicklung betraf sowohl die Kinematikoptimierung, den intraoperativen Gesamtaufbau sowie insbesondere die Sicherheitsarchitektur. Aufgrund der kompakten Bauweise und dem intrinsisch sichereren Verhalten wurde die Stewart-Gough-Plattform ausgewählt, welche als Ausgangsbasis für verschiedene robotergestützte Eingriffe in der Chirurgie dient. Als Beispielanwendung für die Evaluierung dieses neu entwickelten Roboters wurde die Bearbeitung des Schädelknochens in der cranialen Neurochirurgie ausgewählt.

Das Risikomanagement eines chirurgischen Robotereinsatzes verlangt eine autonom überwachende elektronische Sicherheitseinheit, die beim Eintritt eines Fehlers das Robotersystem sofort in einen stabilen und stromlosen Zustand versetzt. Weitere risikomindernde Maßnahmen sind redundant messende Sensoren, deren Messwerte einem kontinuierlichen Vergleich durch ein echtzeitfähiges System unterliegen.

Die Schnittstelle zum Bedienpersonal wurde auf die notwendigen elementaren Operationen begrenzt. In der Evaluierungsphase der Mensch-Maschine-Schnittstelle sind diese Prozessabläufe bei den Anwendern auf große Akzeptanz gestoßen.

Der modulare Aufbau der Systemarchitektur mit seinen Soft- und Hardwarekomponenten sowie die Schnittstelle zur Befestigung verschiedener chirurgischer Werkzeuge ermöglichen es, die umgesetzten Lösungen direkt oder durch geringe Anpassungen hinsichtlich anderer Zielanwendungen im Bereich der aktiven oder semi-aktiven roboterunterstützten Chirurgie zu verwenden, ohne dabei das Gesamtbild der Architektur in Frage zu stellen.

In einer statistischen Voruntersuchung wurde die zu erwartende Genauigkeit des Gesamtsystems ermittelt. Die erreichbare Genauigkeit der robotergesteuerten Operation kann durch verbesserte Methoden der intraoperativen Kalibrierung und Referenzierung weiterhin erhöht werden. Diese Ergebnisse wurden durch Laborversuche und einen anschließenden Versuch am anatomischen Präparat bestätigt.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einl	eitung	1
2.	Pro	olembeschreibung und Stand der Technik	3
	2.1.	Medizinischer Hintergrund	3
		2.1.1. Ursachen cranialer Defekte	3
		2.1.2. Resektionen am Schädelknochen	4
		2.1.3. Kranioplastiken	6
	2.2.	Gegenüberstellung der Potentiale des Arztes und des Roboters	8
	2.3.	Stand der Technik	10
		2.3.1. Klassifizierung chirurgischer Robotersysteme	10
		$2.3.2.$ Robotersysteme beim Fräsen in der cranialen Neurochirurgie $\ .$	11
		2.3.3. Anforderungen an klinisch einsetzbare Robotersysteme	13
		2.3.4. Risikomanagement für einen Operationsroboter	14
		2.3.5. Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse	15
	2.4.	Anforderungen an das zu entwickelnden Robotersystem $\ . \ . \ . \ .$	18
3.	Kon	zepte zur Entwicklung eines neuen chirurgischen Robotersystems	21
	3.1.	Prozessphasen eines roboterunterstützten Eingriffs auf Basis präopera-	
		tiver Bilddaten	21
	3.2.	FMEA für den klinischen Robotereinsatz	23
	3.3.	Entwicklung "sicherer Software"	30
	3.4.	Anforderungen an die Roboterkinematik	32
	3.5.	Positionierung des Roboters am Operationstisch	34
	3.6.	Systemarchitektur der Hard- und Softwarekomponenten	34
	3.7.	Fehlerfortpflanzung bei einem robotergestützten Eingriff $\ \ldots \ldots \ldots$	36
4.	Rea	isierung des Roboters	37
	4.1.	Voruntersuchungen zu frästechnischen Parametern	37
		4.1.1. Messaufbau und Sensoren	37
		4.1.2. Bewertung der manuellen Fräsversuche	40
		4.1.3. Vergleich mit robotergesteuerten Fräsversuchen	44
	4.2.	Roboterkinematik	47
		4.2.1. Stewart-Gough Plattform	47
		4.2.2. Optimierung der Parallelkinematik	53
	4.3.	Mechanischer Aufbau	62
	4.4.	Systemarchitektur	65
		4.4.1. Planungs- und Navigationssystem	65
		4.4.2. Softwaremodell der Steuerung	68
		4.4.3. Motion-Controller und Verstärker	69
	4.5.	Bahnsteuerung und Regelung der Achsen	69

5.	Risik	komanagement und Sicherheitsstrategien	73
	5.1.	FMEA mit CARAD	74
		5.1.1. Benutzeroberfläche	74
		5.1.2. Berechnung der Wahrscheinlichkeiten in Fehlerfolgen	78
	5.2.	Maßnahmen zur Erhöhung der Robotersicherheit	79
	5.3.	Echtzeitsystem	85
	5.4.	Autonome Sicherheitseinheit	89
	5.5.	Navigierte Vorpositionierung des Roboters	94
		5.5.1. Kinematische Grenzen	94
		5.5.2. Strategien zum Erreichen einer geeigneten Vorpositionierung	95
		5.5.3. Berechnung der Umpositionierung	100
6.	Erge	ebnisse	103
	6.1.	Mensch-Maschine-Schnittstelle	103
		6.1.1. Benutzerführung	103
		6.1.2. Vorpositionierung des Roboters	104
		6.1.3. Totmannschalter	107
	6.2.	Einfluss der Temperatur auf die Aktuatoren	107
	6.3.	Genauigkeit der robotergestützten Resektion	110
		6.3.1. Untersuchung der Messgenauigkeit und Fehler der Teilsvsteme	110
		6.3.2. Schätzung des Gesamtfehlers	115
		6.3.3. Messung der Genauigkeit des Hexapods	117
	6.4.	Versuche am anatomischen Präparat	122
	6.5.	Evaluierung der Sicherheitseinheit	125
7.	Disk	ussion und Ausblick	127
Lit	eratu	ırverzeichnis	131
Na		a und Constan	1/2
INC	mer	Tund Gesetze	145
Α.	Anh	ang	145
	A.1.	Integration eines Operationsroboters in den klinischen Prozess	145
	A.2.	Mathematische Grundlagen	147
		A.2.1. Position und Orientierung von Systemen im Raum	147
		A.2.2. Statistische Mittel zur Berechnung der Fehlerfortpflanzung	147
	A.3.	Ergebnisse der benutzerbasierten Evaluierung	150
	A.4.	Begriffe und Abkürzungen	153

Abbildungsverzeichnis

2.1.	Identifikation (links) [Engelhardt u. a. 2006] und Resektion (rechts) [Follmann u. a. 2007] eines Knochentumors 4
2.2.	Eingesetztes Titanimplantat [Engelhardt u. a. 2006]
2.3.	Das CRIGOS-System [Brandt u. a. 1999]
2.4.	NeuRobot [Lo Vui Hong 2005]
2.5.	Das RobaCKa-System [Engel u. a. 2002]
2.6.	Das Ronaf-Robotersystem [Plinkert u. a. 2001]
2.7.	Einflussmöglichkeit zur Fehlervermeidung und Aufwand der Fehlerbe- seitigung [VDA 2006a]
2.8.	Zusammenhang der drei FMEAs (nach [DQG 2001]) 17
3.1.	Technischer Prozessablauf für einen robotergestützten Eingriff 22
3.2.	Ursachen und Auswirkungen von Fehlern
3.3.	Iterativer Prozess zur Risikobeherrschung von Systemfehlern (vgl. [DIN 12100-1 2004])
3.4.	Beziehung der ISO 62304 zu anderen Normen [DIN62304 2007] 31
3.5.	Schnittstellen zu Soft- und Hardwarekomponenten eines intraoperativ eingesetzten Robotersystems
4.1.	Aufgezeichnete Linien und Kreise sowie Digitalisierung mit Hilfe eines optisch getrackten Instruments
4.2.	Versuchsanordnung 39
4.3.	Auswertung der Temperatur für alle manuellen Linienversuche (Mini- mum, Mittelwert, Maximum)
4.4.	Geometrische Bezeichnungen
4.5.	Auswertung des Winkels β
4.6.	Darstellung der Median- und Maximalwerte der gemessenen Kraftkom- ponenten bei den manuellen Linienversuchen
4.7.	Genauigkeiten des Fräsprozesse: In den beiden Diagrammen ist auf der Abszisse die Abweichung von der Sollbahn dargestellt, $y = 0$ steht somit für die Referenzlinie. Zu sehen sind jeweils die obere und die untere Abweichung sowie der Mittelwert
4.8.	Vergleich der Fräsergebnisse für einen Kreisbogen 45
4.9.	CRIGOS Hexapod beim Fräsen am Rinderknochen 46
4.10.	Stewart-Gough-Kinematik basiert auf zwei Endplatten die über sechs bewegliche Linearachsen miteinander verbunden sind. Der Ursprung des Koordinatensystems der Basis ist O , der von der Plattform C . Die Lage von O und C auf der Platte ist frei wählber
	von \bigcirc und \bigcirc auf der Flätte ist ner wählbät

4.12.	Abb. a skizziert den typischen Arbeitsraum einer Stewart-Gough Kine- matik. Abb. b zeigt dessen Ähnlichkeit zur Ausdehnung einer Kraniek-	
	tomie. Abb. c-f zeigen verschiedene Konzepte zur Positionierung des	
	Roboters am Operationstisch.	54
4.13	In den Skizzen a) und b) sind die zu iterierenden Parameter dargestellt:	
1.10.	Radius der Basis (R) und der Plattform (r) . Aufspannwinkel zwischen	
	den Gelenken (α und β). Starthöhe der Plattform (h)	56
4.14	Darstellung der unterschiedlichen Ausrichtungen der Achsen der Ge-	
	lenkkugel beim Anfahren verschiedener Fräsbahnpunkte	57
4 15	Zusammenhang verschiedener Kenngrößen bei der Iteration der Kine-	01
4.10.	matikparameter der Stewart-Cough Plattform $(1/3)$	58
4 16	Zusammenhang verschiedener Konngrößen bei der Iteration der Kine	00
4.10.	matilparameter der Stewart Couch Plattform $(2/2)$	50
4 17	Tugammanhang ungehindenen Konngrößen bei den Itanetion der King	09
4.17.	zusammennang verschiedener Keinigroben bei der iteration der Kine-	60
4 1 0	D M III i I A I i A I I i A I i A I i A I i A I i A I i A I i A I i A I i A I	00
4.18.	Das Modell zeigt die Anbringung der Kugelgelenkplannen an der Platt-	
	form. Dargestellt ist nier auch die Anstellung der Gelenkplannen in tan-	
	Einigerungen auf der Unterseite der Plattiorm beindet sich die	60
4.10	Fixiervorrichtung für den C-Bogen.	62 62
4.19.	Hexapodsystem CRANIO	03
4.22.	Starre Verbindung des Roboters mit dem Kopf des Patienten	65
4.23.	Blockschaltbild der Hard- und Softwarekomponenten des intraoperati-	
	ven Robotersystems. Markierungen I-IV kennzeichnen die verschiedenen	
	Komponenten der Systemuberwachung.	66
4.24.	Das Planungs- und Navigationssystem DISOS [Popovic 2008, Wu u. a.	~ -
	2006a]	67
4.26.	Positionsregelung einer Achse. Aufgrund des sehr hohen Untersetz-	
	ungsverhältnisses (27272 Encoder/mm) sind diese Werte ($25/27272 =$	-
	$(0.92 \ \mu m)$ als unkritisch anzusehen.	70
4.28.	Unerwünschte Verschiebung der Werkzeugspitze (rechts) ohne vorherige	
	Interpolation im Werkzeugkoordinatensystem	72
5 1	V Modell für die Entwicklung von technischen Systemen [Bunge u. Knet	
J.1.	hon 2008. Hähn u Häppner 2008]	72
ະຄ	Bisikaanalwaaaftwana CADAD	75
0.2. E 0		70
5.3.	Darstellung des Fenlerbaums für eine Top-Level-Konsequenz	70
5.4.	Darstellung der Verteilung aller in der Risikoanalyse untersuchten Ar-	
	beitsschritte und Roboterkomponenten nach dem ALARP-Prinzip	77
5.5.	Berechnung der Auftritts- und Entdeckungswerte für den Folgefehler	-
	"Schraube zu schwach angezogen"	79
5.6.	Haupt- und Unterkategorien für risikomindernde Maßnahmen	80
5.7.	Datenfluss in einer Anwendung mit RT-Linux [Barabanov 1997]	86
5.10.	Die Sicherheitseinheit	90
5.11.	Funktionsprinzip der Brücken	93
5.12.	Steuereinheit für die HiLan® Fräse	93
5.13.	Algorithmus zur Bestimmung einer gültigen Roboterposition von der	
	aus alle Fräsbahnpunkte erreicht werden können.	96

5.14.	Virtuelle Verschiebung des Roboter aus der ursprünglichen Lage (1) in die Zustände (2) und (2)	07
5.15. 5.16.	Skizze des Aufspannwinkels zwischen Gelenk und Roboterachse Strategie um den Grenzüberschreitungen der Basisgelenkwinkel entge-	97 98 00
5.17.	Berechnung der Basisverschiebung bei gegebener Roboterplattform	99 101
6.1.	Bei der Inbetriebnahme des Robotersystems geben Dialoge die Anwei- sungen an den Benutzer	103
6.2.	Verschiedene Dialoge unterstützen den Benutzer bei einer geeigneten Positionigrung des Boboters am Operationstiech	105
6.3.	Prinzip der Aktivierung und Überwachung des Totmannschalters	105
0.4.	unterseitig ist die Achse frei gelagert.	108
6.5.	Zusammenhang zwischen der Zeit und der gemessenen Temperatur in einer Hexapodachse. Dargestellt sind die Erwärmung der Achse und die	100
6 6	Abkuniphase.	109
0.0. 6.7	Ausdennung der sechs Achsen des Hexapods über der Zeit.	1109
0.7. 6.8	Skizzierung der Kemersfehler in Blickrichtung und duer dezu. Derstel-	110
0.0.	lung der Lage des Messbereiches für die Pivotisierung der Gelenkmittel-	
<i>c</i> 0	punkte	112
0.9. 6 10	Pivotisierung der Gelenkmittelpunkte	112
0.10.	der Plattform berechnen. Es dient dazu, die Lage des Werkzeuges in	
	Roboterkoordinaten zu beschreiben. Für die Transformation vom Bigid	
	Body zum Werkzeug wird die Spitze des Fräsers abgetastet und gleich-	
	zeitig die Ausrichtung des Schaftes aufgenommen (Schritte 4 und 5).	113
6.11.	Kalibrierung der Messvorrichtung mit einem Endmaß und einer Mikro-	
	meterschraube.	114
6.12.	Notwendige Koordinatensysteme zur Berechnung der Ansteuerung der	
	Werkzeugspitze bezüglich des Kopf-Koordinatensystems	116
6.13.	Das Bild zeigt die Uberlagerung von drei hintereinander aufgenommen	
	Fotos. Als Maßstab dient der Durchmesser des Fräsers mit 6 mm.	118
6.14.	Abweichung des Roboters von der Solllinie bei einer linearen Bewegung	110
0.15	mit unterschiedlicher Orientierung der Plattform bzw. des Werkzeuges .	119
0.15.	Abweichung des Roboters von der Soll-Frasbahn	119
0.10.	Im Bild links ist der ausgefrägte Bereich durch den Vergleich des prä	120
0.17.	und postoperativen CT-Scans deutlich zu sehen. Bild oben rechts zeigt den Kunststoffschädel mit befestigten kugelförmigen Stahlmarkern und	
	Bild unten rechts die Restknochendicke am Rande der Kavität	121
6.18.	Verteilung des Positionsfehlers des robotergeführten Werkzeugs	121
6.19.	Robotersystem während des Fräsens an einem anatomischen Präparat .	124
6.20.	Simulationsbox zur Erzeugung von Fehlerzuständen in den Achsen des	
	Roboters	125
A.1.	Transformation $T(t, M)$ eines Systems von S1 nach S2	148