

**4. Workshop  
Automatisierungstechnische  
Verfahren für die Medizin vom  
26. bis 27. März 2003 in  
Karlsruhe**



**„Klinische Studie für einen Chirurgie-Roboters für die  
Kopfchirurgie“**

W. Korb, R. Boesecke, G. Eggers, N. O'Sullivan, R. Marmulla, S. Hassfeld  
Klinik für Mund-, Kiefer-, Gesichts-Chirurgie, Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg,  
Heidelberg, Deutschland  
E-Mail: wemer\_korb@med.uni-heidelberg .de

D. Engel, J. Raczkowski  
Institut für Prozessrechentchnik, Automation und Robotik, Universität Karlsruhe (TH),  
Karlsruhe, Deutschland

Copyright: Forschungszentrum Karlsruhe GmbH  
Band: AUTOMED 2003 - 4 . Workshop "Automatisierungstechnische Methoden  
und Systeme für die Medizin"  
Editors: U. Voges, G. Bretthauer  
ISSN: 0947-8620  
Pages: 32-33

# Klinische Studie für einen Chirurgie-Roboter in der Kopfchirurgie

W. Korb<sup>1</sup>, D. Engel<sup>2</sup>, R. Boesecke<sup>1</sup>, G. Eggers<sup>1</sup>, N. O'Sullivan<sup>1</sup>,  
J. Raczkowski<sup>2</sup>, R. Marmulla<sup>1</sup>, S. Hassfeld<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Klinik für Mund-, Kiefer-, Gesichts-Chirurgie; Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

<sup>2</sup> Institut für Prozessrechentechnik, Automation und Robotik, Universität Karlsruhe (TH)

werner\_korb@med.uni-heidelberg.de

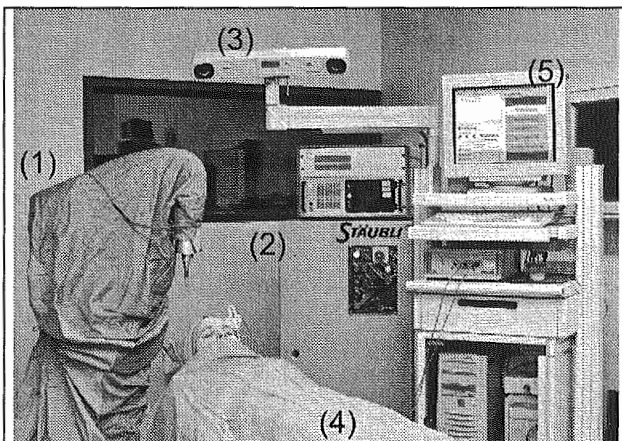
## EINLEITUNG

Im Rahmen des Sonderforschungsbereiches 414 wurde ein Robotersystem entwickelt, das in der Kopfchirurgie eingesetzt werden soll.

## MATERIALIEN UND METHODEN

Dazu wurden ein „Staubli RX90“-Roboter an die Erfordernisse angepasst. Als zusätzliche Komponenten zur Erhöhung der Patientensicherheit wurden ein Infrarot-Navigations-System (Polaris), ein Kraftmomenten-Sensor und ein Überlastschutz eingebaut (siehe Abb. 1).

Diese Komponenten erhöhen somit die Verlässlichkeit des Systems („Redundanz“). Die Steuerung erfolgt einerseits mittels einer klassischen Robotersteuerung, andererseits erfolgt die Datenfusion der einzelnen Sensoren (zusätzlich) auf einem RT-Linux basierten Steuer-PC („funktionelle Diversität“).

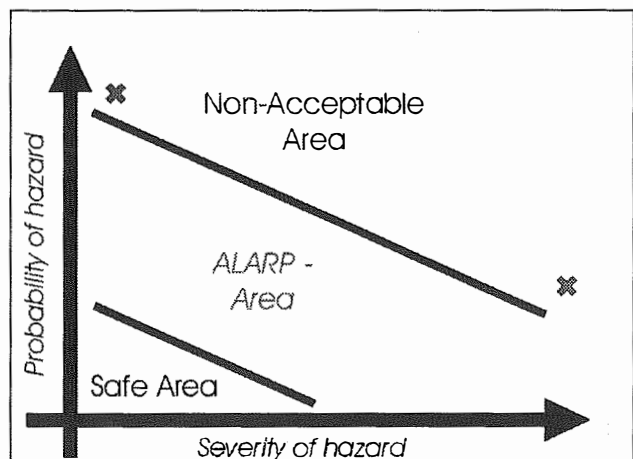


**Abb. 1:** Das System RobaCKa ist aus den Komponenten (1) Staubli RX90 Roboter, (2) Robotersteuerung, (3) Navigationsystem und (5) Windows-Steuerrechner (RT-Linux basiert) aufgebaut. Auch der Patient (4) wird mit einem Rigid-Body ausgestattet und während des gesamten Eingriffes getrackt.

## ERGEBNISSE

Bevor die klinische Studie mit Patienten durchgeführt werden kann, musste eine Risikoanalyse durchgeführt werden. Diese wurde anhand einer Fehlerbaumanalyse erledigt, wobei vor allem die wichtigen Messgrößen, *Fehlerwahrscheinlichkeit* und *Schadensausmaß*, mit einbezogen wurden.

Es wurden iterativ die Risiken solange minimiert bis diese so gering waren, wie mit sinnvollem Aufwand (Zeit und Kosten) möglich. (ALARP-Prinzip; „As low as reasonable possible“). Siehe auch Abb. 2



**Abb 2:** Man teilt die Risiken in folgende Kategorien ein: „inakzeptabel“, „sicher“ und „so gering wie mit sinnvollem Aufwand möglich“.

Es ist möglich, dass die Wahrscheinlichkeit eines Risikos gering ist, und trotzdem ist dieses inakzeptabel, da das Schadensausmaß sehr hoch ist (helles Kreuz). Andererseits ist es möglich, dass das Schadensausmaß gering ist, und die Wahrscheinlichkeit, dass dieser Fehler auftritt, ist sehr hoch. Dann ist das Risiko auch inakzeptabel (dunkles Kreuz).

## SCHLUSSFOLGERUNGEN

Nach ausreichenden Tests mit Phantomen und anatomischen Präparaten sowie Tierversuchen und Probandentests (Aufzeichnen einer Linie mit einem Stift) stehen die ersten Tests am Patienten unmittelbar bevor.

## LITERATURHINWEISE

[Counc93]

"Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices"

[IEC1996]

IEC 601-1-4: Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety; 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems, 1996

[Fedtke1993]

S. Fedtke, S. Hassfeld, J. Mühling, *Computerunterstützte Chirurgie*, Vieweg-Verlag, Wiesbaden, 1993 (Chap. 2)

[Engel2001]

D. Engel, J. Raczkowski, H. Wörn: A Safe Robot System for Craniofacial Surgery. In: *IEEE International Conference On Robotics And Automation (ICRA)*, Seoul, Korea, 2001, pp. 2020-2024, 2001.

[Sparkman1992]

D. Sparkman, „Standards And Practices For Reliable Safety-Related Software Systems“, In: *Proc. of Third International Symposium on Software Reliability Engineering*, 7-10 Oct 1992, pp. 318 – 328, 1992.