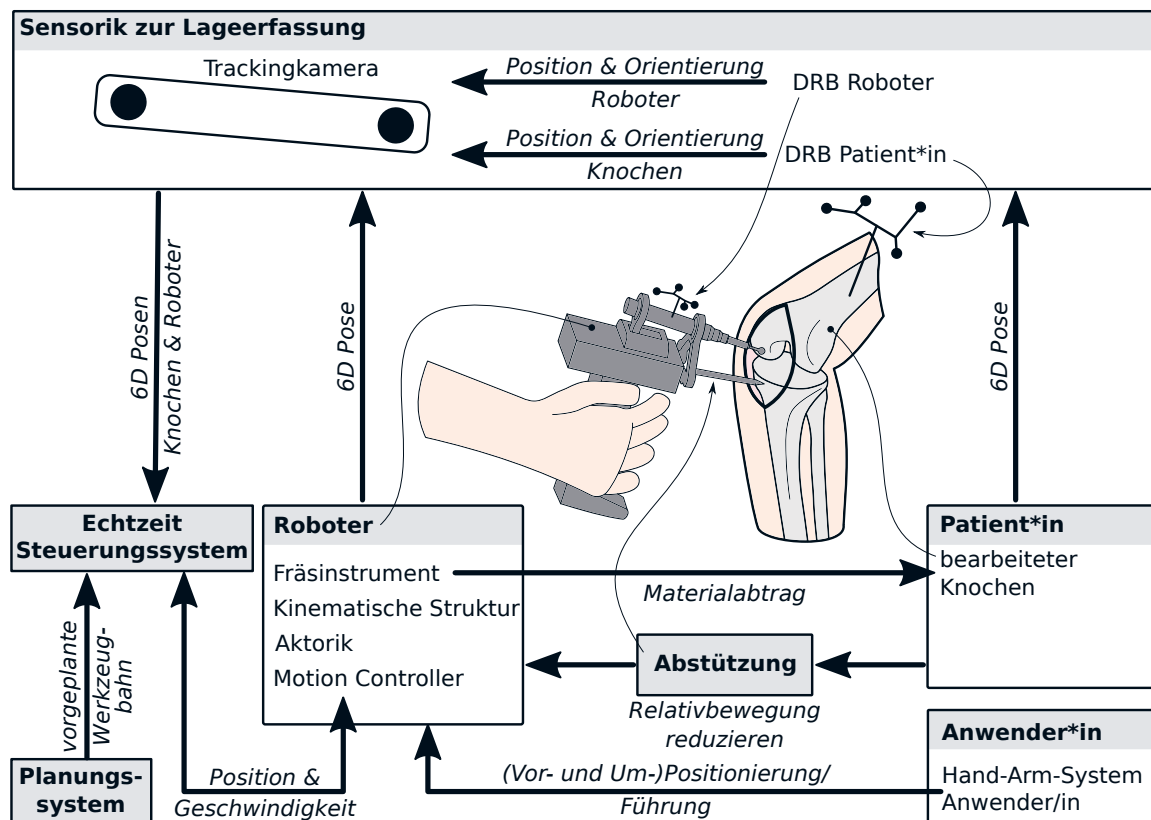


Annegret Niesche

Handgehaltener Miniaturroboter für die orthopädische Chirurgie



Aachener Beiträge zur Medizintechnik

Herausgeber:

Univ.-Prof. Dr.-Ing. Dr. med. Dr. h. c. Steffen Leonhardt

Univ.-Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher

Univ.-Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas Schmitz-Rode

Handgehaltener Miniaturroboter für die orthopädische Chirurgie

Handheld Miniature Robot for Orthopedic Surgery

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

vorgelegt von
Annegret Niesche

Berichter: Univ.-Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher
Univ.-Prof. Dr.-Ing. Dr. h. c. (UPT) Burkhard Corves

Tag der mündlichen Prüfung: 01.02.2024

„Diese Dissertation ist auf den Internetseiten der Universitätsbibliothek online verfügbar.“

Herausgeber:

Univ.-Prof. Dr.-Ing. Dr. med. Dr. h. c. Steffen Leonhardt

Univ.-Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher

Univ.-Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas Schmitz-Rode

Annegret Niesche

Handgehaltener Miniaturroboter für die orthopädische Chirurgie

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

RWTHAACHEN
UNIVERSITY

Shaker Verlag
Düren 2024

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, 2024)

Copyright Shaker Verlag 2024

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

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8440-9589-0

ISSN 1866-5349

Shaker Verlag GmbH • Am Langen Graben 15a • 52353 Düren

Telefon: 02421 / 99 0 11 - 0 • Telefax: 02421 / 99 0 11 - 9

Internet: www.shaker.de • E-Mail: info@shaker.de

Danksagung

Die vorliegende Arbeit entstand während meiner Tätigkeit als wissenschaftliche Mitarbeiterin am Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen.

Zuerst möchte ich mich bei Herrn Univ.-Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher, Leiter des Lehrstuhls für Medizintechnik am Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik der RWTH Aachen, bedanken für die Möglichkeit der Promotion und die Unterstützung dieser Arbeit sowie die zahlreichen Ideen und Diskussionen. Außerdem möchte ich mich bei Herrn Univ.-Prof. Dr.-Ing. Dr. h. c. Burkhard Corves, Leiter des Lehrstuhls für Getriebetechnik, Maschinendynamik und Robotik der RWTH Aachen, für die Übernahme des Korreferats bedanken.

Allen Kolleginnen und Kollegen am Lehrstuhl danke ich für die sehr gute Zusammenarbeit und die angenehme Arbeitsatmosphäre sowie die stets große Hilfsbereitschaft. Mein besonderer Dank gilt M. Sc. Manuel Vossel, Dipl.-Inf. Meiko Müller, Prof. Dr.-Ing. Alexander Korff, Dr.-Ing. Matías de la Fuente, Dr.-Ing. Sabine Jeromin, Dr.-Ing. Mark Verjans, Dr.-Ing. Lukas Theisgen und Prof. Dr.-Ing. Jasmin Dell'Anna-Pudlik für die gegenseitige fachliche Unterstützung und den freundschaftlichen Zusammenhalt. Den Studentinnen und Studenten, die mich während meiner Arbeit am Lehrstuhl unterstützt haben, danke ich sehr für ihr Engagement. Besonders hervorheben möchte ich dabei Dr.-Ing. Stefan Jentsch, M. Sc. Fritz Ehreiser und M. Sc. Rieke Ley.

Teile der Arbeit entstanden in einem Kooperationsprojekt mit der Firma MinMaxMedical aus Grenoble, Frankreich. Daher möchte ich vor allem Stéphane Lavallée, PhD, und seinem Team für die Zusammenarbeit, die inspirierenden Diskussionen und die entgegengebrachte Wertschätzung meiner Arbeit danken. Für die Demonstration des in dieser Arbeit entwickelten Systems im anwendungsnahen Szenario am Laboratoire d'Anatomie Des Alpes Françaises (LADAF), Université Grenoble Alpes danke ich dem Team vor Ort sowie den Körperspendern, die ihre Körper der Wissenschaft zur Verfügung gestellt haben.

Zuletzt gilt mein ganz besonderer Dank meiner Familie: Maik, der mir durch seine große Unterstützung in so vieler Hinsicht überhaupt möglich gemacht hat, diese Dissertation auch nach der Geburt unserer beiden Kinder fertig zu stellen. Meinen Eltern Heike und Hardy und meiner Schwester Helena, die mich schon so lange auf all meinen Wegen begleiten, bestärken und unterstützen. Und in besonderer Weise meinem Opa Dipl.-Ing. Gerhard Quade. Ihm widme ich diese Arbeit.

Zusammenfassung

Zur Unterstützung der Operateurin oder des Operateurs bei der effektiven und effizienten Knochenbearbeitung bei minimal-invasivem Zugang wurden zahlreiche Assistenzsysteme entwickelt. Eine Möglichkeit der Interaktion ist dabei das Prinzip der synergistischen Kontrolle. Sie ermöglicht unter stetiger aktiver Einbindung der Anwender*innen in den Prozess die Kontrolle und Optimierung einzelner Zielgrößen durch das robotische Assistenzsystem. Bisherige Ansätze zeigen jedoch Nachteile bezüglich der flexiblen Integration in das chirurgische Arbeitsumfeld und den Arbeitsablauf, erfordern eine invasive Knochenfixierung oder bieten nur begrenzte Möglichkeiten zur Prozessoptimierung. In dieser Arbeit wird der Ansatz eines synergistischen handgehaltenen, aktiven Roboters zur Fräsbearbeitung von Knochen aufgegriffen. Nach einer manuellen Grobpositionierung führt der Roboter die Feinbewegung des Instruments zur Knochenbearbeitung aus und kompensiert dabei unerwünschte menschliche Bewegungen. Durch manuelle Umpositionierung des Roboters wird der erreichbare Arbeitsraum erweitert. Das System selbst kommt daher mit einem kleineren Arbeits- und Bauraum aus als raumfest montierte Roboter. Eine erfolgreiche Demonstration dieses Ansatzes für die Bearbeitung eines harten Materials wie Kortikalknochen ist bislang nicht bekannt. Um die Kompensation der durch die Prozesskräfte hervorgerufenen, menschlichen Reaktionsbewegungen sowie unwillkürlicher Tremor- und Driftbewegungen zu ermöglichen, wurde der beschriebene Ansatz in dieser Arbeit um eine mechanische Abstützung des Roboters zur Stabilisierung erweitert.

Die Untersuchung des Ansatzes erfolgte exemplarisch für die Herstellung des Implantatsitzes bei der minimal-invasiven unikondylären Kniearthroplastik (UKA), d.h. für die Fertigung einer dreidimensionalen Freiformfläche am Knochen. Es wurde ein Funktionsmuster des beidhändig geführten Roboters mit einem Gewicht von 2,5 kg realisiert. Zudem wurden Umpositionierungsstrategien zur Anwendung mit einer Abstützung vorgestellt. In Fräsversuchen am Knochenersatzmaterial wurde eine Abweichung zur geplanten Oberfläche zwischen 0,32 mm und 0,99 mm (RMSE) erzielt. Diese liegt im Bereich der mit dem kommerziellen, visuell geführten System NAVIO für die UKA erreichten Abweichung von 0,67 mm (RMSE, $\sigma = 0,37$ mm), welches keine automatisierte Regelung und damit systematische Kontrolle der Fräsbahnparameter (wie Fräsbahn, Zustellung, Vorschub) ermöglicht. Zudem wurde die Anwendbarkeit des handgehaltenen Roboters im Rahmen einer am Humanpräparat durchgeführten UKA demonstriert. Es wurde eine Abweichung zwischen -0,7 mm und 0,6 mm erzielt, mit einer Bearbeitungszeit von 5 Minuten für die Tibia- und 10 Minuten für die Femurkondyle. Auch hier wurden mit NAVIO vergleichbare Werte erreicht. Damit wurde gezeigt, dass die Fräsbearbeitung von Knochen mit einem handgehaltenen, aktiven Roboter durch Verwendung einer Abstützung mit der Genauigkeit und Effizienz eines kommerziellen Systems, jedoch mit dem Vorteil einer automatisierten und damit systematischen Umsetzung optimaler Bearbeitungsparameter, möglich ist.

Abstract

Numerous assistance systems have been developed to support the surgeon in effective and efficient bone machining with minimally invasive access. One possibility of interaction is the principle of synergistic control. It enables the robotic assistance system to control and optimize individual target variables while actively involving the operator into the process. However, current approaches show disadvantages with regard to flexible integration into the surgical work environment and workflow, require invasive bone fixation or offer only limited possibilities for process optimization.

This thesis investigates the approach of using a synergistic hand-held active robot for bone machining. After manual coarse positioning, the robot executes the fine movement of the instrument for bone machining, thereby compensating for undesired human movements. By manually repositioning the robot, the accessible working space is expanded. The system itself therefore can be designed with a smaller working space and occupies less space in the operating room compared to robots which are installed at a fixed position in the room. A successful demonstration of this approach on a hard material like cortical bone is not known so far. In order to enable the compensation for the human reaction movements caused by the process forces as well as involuntary tremor and drift movements, the investigated approach was extended using a mechanical support of the robot for stabilization.

The proposed approach has been investigated for milling the implant seat in minimally invasive unicondylar knee arthroplasty (UKA), i.e. for the fabrication of a three-dimensional free-form surface on the bone. A functional prototype of the robot, held by the operator with both hands and with a weight of 2.5 kg, was realized. In addition, repositioning strategies for use with a mechanical support unit were presented. In milling tests on bone substitute material, a deviation ranging from 0.32 mm to 0.99 mm (RMSE) of a machined surface from the planned surface was achieved. This is within the deviation of 0.67 mm (RMSE, $\sigma = 0.37$ mm) achieved with the commercial, visually guided NAVIO system for UKA surgery, which does not allow for automated and thus systematic control of the bone machining parameters (e.g. milling tool path, depth, feed rate). In addition, the applicability of the hand-held robot was demonstrated in a UKA surgery on a human cadaver. A deviation between -0.7 mm and 0.6 mm of the machined bone surface from the planned surface was achieved with a bone machining time of 5 minutes for the tibial and 10 minutes for the femoral condyle. Again, values comparable to the NAVIO system were achieved. To sum up, milling bone using a hand-held, active robot with a mechanical support is possible with the accuracy and efficiency of a commercial system for UKA, but with the advantage of an automated and thus systematic implementation of optimal milling parameters.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	1
2.	Computer- und roboterassistierte orthopädische Chirurgie.....	4
2.1.	Passive Assistenzsysteme	5
2.2.	Robotische Assistenzsysteme	6
2.2.1.	Semi-aktive und synergistische Systeme	8
2.2.2.	Miniatursierte Systeme	10
2.3.	Fazit	18
3.	Anwendungsbeispiel minimal-invasive unikondyläre Kniearthroplastik	21
3.1.	Anatomie des Kniegelenks	21
3.2.	Medizinische Indikation	22
3.3.	Operationstechniken	23
3.3.1.	Konventionelle Technik	23
3.3.2.	Computer- und roboterassistierte Ansätze	25
4.	Ansatz eines teilstabilisierten, handgehaltenen Roboters	28
4.1.	Mechanische Stabilisierung handgehaltener Instrumente zur spanenden Materialbearbeitung	28
4.2.	Ansatz eines handgehaltenen, abgestützten Roboters	31
4.3.	Nutzungsprozess und Sicherheit	34
4.4.	Systemanforderungen	37
4.4.1.	Sicherheit	38
4.4.2.	Effektivität	38
4.4.3.	Effizienz	42
4.4.4.	Kräfte	44
4.4.5.	Ergonomie	45
4.4.6.	Weitere Anforderungen	47
4.5.	Hypothesen der Arbeit	48
5.	Voruntersuchungen	49
5.1.	Gestaltung des Fräsprozesses	49
5.1.1.	Kenngößen und Kräfte	50
5.1.2.	Schwingungen an spanenden Werkzeugmaschinen	53
5.1.3.	Bedeutung der Bahnsteuerung für die Prozessoptimierung	55
5.1.4.	Fazit	57
5.2.	Bewegungen und Stabilisationsvermögen des menschlichen Hand-Arm-Systems	57
5.2.1.	Unwillkürliche Bewegungen des Hand-Arm-Systems	58
5.2.2.	Reaktion des Hand-Arm-Systems auf externe Störungen	60
5.2.3.	Fazit	62
5.3.	Positionierung von Roboter und Abstützung zum Knochen	63
5.3.1.	Indirekte mechanische Abstützung	64
5.3.2.	Körperhaltung bei der Nutzung des Roboters	66
5.3.3.	Bearbeitungsstrategien	68
5.3.4.	Fazit	75
5.4.	Gestaltungsparameter von Roboter und Abstützung	76
5.4.1.	Statische Betrachtung: Hebelarme und Lagerreaktionen	76
5.4.2.	Dynamische Betrachtung: Schwingungsreduktion	79
5.4.3.	Fazit	84

5.5.	Zusammenfassung spezifischer Anforderungen	85
5.6.	Möglichkeiten der Systemmodellierung	86
6.	Konzept und Funktionsmuster des handgehaltenen Roboters	89
6.1.	Hygienekonzept	89
6.2.	Kinematische Struktur des Roboters	91
6.3.	Konzepte zur Abstützung	93
6.4.	Funktionsmuster	98
7.	Evaluierung.....	103
7.1.	Stabilisationswirkung der Abstützung	103
7.2.	Bearbeitungsgenauigkeit im Laborversuch	106
7.3.	Intraoperativer Gebrauch	115
7.4.	Fazit	119
8.	Diskussion und Ausblick.....	120
Literaturverzeichnis		I
	Referenzen	I
	Zugehörige studentische Arbeiten	XL
Begriffe und Abkürzungen.....		XLI
Formelzeichen		XLII
Anhang.....		XLIII
Anhang I	Bearbeitungsstrategien	XLIII
Anhang II	Steifigkeit des Roboters	XLVIII
Anhang III	Steifigkeit und Spiel des Fräsinstruments	XLIX
Anhang IV	Verfahrndynamik des Roboters	L
Anhang V	Vorversuche mit verschiedenen Abstützungsvarianten	LVI