



STIMULATE

Schlussbericht

Forschungscampus STIMULATE

Förderkennzeichen: 13GW0473F

Vorhabenbezeichnung: Forschungscampus STIMULATE 2. Förderphase -
Teilvorhaben: Robotergeführte US-Sonde

Zuwendungsempfänger: Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten
Forschung e.V.
Fraunhofer IFF, Magdeburg

Projektlaufzeit: 01.10.2020 – 30.09.2025

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	2
2	Ausführliche Darstellung der durchgeführten Arbeiten und erzielten Ergebnisse	3
2.1	<i>Leitthema iCT-Solutions</i>	3
2.1.1	Ausgangslage und ursprüngliche Projektplanung	3
2.1.2	Durchführung des Vorhabens und erzielte Ergebnisse	5
3	Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises	18
3.1	<i>Ausgabenübersicht</i>	18
3.2	<i>Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeit</i>	19
3.2.1	<i>Leitthema iCT-Solutions</i>	19
4	Voraussichtlicher Nutzen, insbesondere die Verwertbarkeit des Ergebnisses im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans	20
4.1	<i>Leitthema iCT-Solutions</i>	20
5	Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordene Fortschritte bei anderen Stellen	21
5.1	<i>Leitthema iCT-Solutions</i>	21
6	Erfolgte und geplante Veröffentlichung der Ergebnisse	21
	Anlage: Veröffentlichungsliste	21

1 Einleitung

Der vorliegende Schlussbericht dokumentiert die im Rahmen des Forschungscampus STIMULATE (Solution Centre for Image Guided Local Therapies) durchgeführten Arbeiten des Fraunhofer-Instituts für Fabrikbetrieb und -automatisierung IFF im Teilvorhaben iCT-Solutions. Das Vorhaben wurde unter dem Förderkennzeichen 13GW0473F im Zeitraum vom 01.10.2020 bis 30.09.2025 durchgeführt.

Der Forschungscampus STIMULATE verfolgt das übergeordnete Ziel, in interdisziplinären Teams aus Klinik, Industrie und Wissenschaft Lösungen und Technologien für die bildgeführte minimal-invasive Medizin zu erforschen und zu entwickeln. Im Fokus stehen innovative, patientenfreundliche und qualitativ hochwertige diagnostische und therapeutische Verfahren für Erkrankungen in den Bereichen Onkologie, Neurologie und Kardiologie.

Das Teilvorhaben des Fraunhofer IFF konzentrierte sich auf die Erforschung und Entwicklung einer robotergeführten Ultraschallsonde für CT-gestützte Interventionen. Das zentrale Ziel bestand darin, den Bildausschnitt automatisiert der Instrumentenspitze im Patienten nachzuführen, um durch eine streckenweise Substitution der CT-Fluoroskopie durch Ultraschall eine erhebliche Reduktion der applizierten Röntgendosis auf Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte zu erzielen.

Das Vorhaben umfasste vier Arbeitspakete: Die Anforderungsanalyse (AP 1.1), die Implementierung von Software- und Hardwareschnittstellen (AP 1.2), die Erforschung von Methoden zur automatischen Nachführung der US-Sonde (AP 1.3) sowie die Integration und Evaluierung des Gesamtsystems (AP 1.4). Alle Arbeitspakete wurden planmäßig im Zeitraum von Januar 2021 bis Dezember 2022 abgeschlossen. Die zugehörigen Meilensteine MS RB 1-1 (Pflichtenheft) und MS RB 1-2 (Demonstrator) wurden fristgerecht erreicht.

Der vorliegende Bericht gliedert sich wie folgt: Kapitel 2 enthält eine ausführliche Darstellung der durchgeführten Arbeiten und erzielten Ergebnisse im Leitthema iCT-Solutions. Kapitel 3 behandelt die wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises. In Kapitel 4 wird der voraussichtliche Nutzen und die Verwertbarkeit der Ergebnisse dargestellt. Kapitel 5 gibt einen Überblick über bekannt gewordene Fortschritte bei anderen Stellen, und Kapitel 6 dokumentiert die erfolgten und geplanten Veröffentlichungen.

2 Ausführliche Darstellung der durchgeführten Arbeiten und erzielten Ergebnisse

2.1 Leitthema iCT-Solutions

2.1.1 Ausgangslage und ursprüngliche Projektplanung

Wissenschaftlich-technischer Stand zu Projektbeginn:

Roboter- und computerassistierte Operationssysteme sind mittlerweile Bestandteile vieler moderner Krankenhäuser. Durch den Einsatz dieser Technik werden operative Eingriffe hinsichtlich Präzision, Reproduzierbarkeit und Dokumentation verbessert. Auf dem Markt existieren assistierende Robotersysteme, Navigations- und Haltesysteme sowie Systeme zur Telemanipulation. Zahlreiche Arbeiten beschäftigten sich bereits mit der roboterassistierten Ultraschallbildgebung zu diagnostischen Zwecken, wobei zwischen automatischer, ferngesteuerter und kooperierender Ultraschallbildgebung unterschieden wird.

Zum Zeitpunkt des Projektbeginns war jedoch keine Interaktion zwischen Roboter, Ultraschallsystem und CT-System im interventionellen Setup zur Behandlung von Tumoren mit Hilfe einer teilautonomen hybriden Regelstrategie zur Dosisreduktion bekannt. Die bestehenden Ansätze konzentrierten sich überwiegend auf diagnostische Zwecke oder verwendeten einfache ferngesteuerte Konzepte ohne Integration in CT-gestützte Interventionsabläufe.

Bedarfslage und Problemstellung:

Volkskrankheiten wie Krebs und Herz-Kreislauf-Beschwerden stellen ca. 80 % der Todesursachen in den westlichen Ländern dar. Bei minimal-invasiven CT-geführten Therapien werden Nadeln unter Röntgen- oder CT-Kontrolle in den Erkrankungsherd vorgeschoben, wo sie den Tumor durch Energieapplikation zerstören. Ein wesentliches Problem dieser Verfahren ist die hohe Strahlenbelastung durch die CT-Fluoroskopie sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für das medizinische Personal. Darüber hinaus erfordern diese Eingriffe ein hohes Maß an Erfahrung, was die Einstiegshürden für weniger erfahrene Interventionalisten erhöht.

Ursprüngliche Gesamtzielstellung und geplante Arbeitspakete:

Das Gesamtziel des Teilvorhabens bestand in der Erforschung und Entwicklung einer robotergeführten Ultraschallsonde für CT-gestützte Interventionen. Mit diesem Ansatz sollte eine wesentliche Dosisreduktion ionisierender Strahlung gegenüber den aktuell bei minimal-invasiven CT-geführten Therapien angewendeten Techniken erzielt werden. Um diese klinisch motivierten Ziele zu erreichen, waren folgende technische Arbeitspakete geplant:

- AP 1.1 Anforderungsanalyse (1 PM, Monat 1-6): Erstellung eines Pflichtenhefts mit technischen, klinischen und sicherheitsrelevanten Anforderungen.
- AP 1.2 Implementierung von Software- und Hardwarechnittstellen (2 PM, Monat 7-12): Beschaffung und Integration der notwendigen Hardware sowie Implementierung der Echtzeitschnittstellen.
- AP 1.3 Automatische Nachführung der US-Sonde (6 PM, Monat 13-18): Erforschung von Regelungsmethoden für den Roboter unter sterilen Bedingungen im Interventionsraum.
- AP 1.4 Integration und Evaluierung (3 PM, Monat 18-24): Integration der entwickelten Methoden in einen Gesamtdemonstrator und Evaluierung.

Als Meilensteine waren definiert: MS RB 1-1 (Pflichtenheft, Monat 6) und MS RB 1-2 (Demonstrator, Monat 24). Der Gesamtpersonalaufwand betrug 12 Personenmonate.

Neben den technischen und klinischen Anforderungen des Systems, wurden auch sicherheitsrelevante Anforderungen definiert. Dazu wurde entsprechend des definierten Workflows der roboterassistierten Intervention eine sichere Betriebsart nach ISO/TS 15066 bestimmt. Die umsetzbaren Betriebsarten für das zu entwickelnde System sind das Handführen und die Leistungs- und Kraftbegrenzung. Beide Betriebsarten fordern, dass die Robotergeschwindigkeit unter einem bestimmten Grenzwert bleibt, der sich aus der Risikobewertung der Anwendung ergibt. Um diese durchführen zu können, wurden für den Prozess die gefährdeten Körperstellen, sowie der Kontaktkörper und die Kontaktart bestimmt. Auf Basis dieser Informationen wurden FEM-Simulationen (siehe Abbildung 2) durchgeführt, die für die definierten Körperstellen, die Kontaktsituation mit dem Ultraschallscanner evaluiert, da dieser aufgrund seiner Kontur die größte Gefährdung bei einer Kollision darstellt.

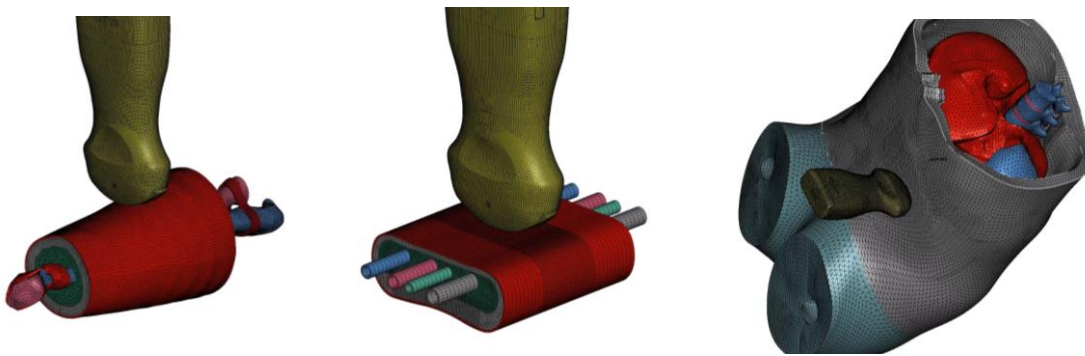


Abbildung 2: FEM-Simulation relevanter Kontaktsituationen. (links: Unterarm, mitte: Hand, rechts: Abdomen).

Aus diesen Simulationen konnte für jede Körperstelle eine Kennlinie abgeleitet werden, aus der die zulässige Geschwindigkeit des Roboters, unter Einhaltung der Biomechanischen Grenzwerte bestimmt wurde. Um nach Abschluss des Arbeitspaketes auch weiterhin mit den technischen und klinischen Partnern im engen Austausch zu bleiben wurde ein gemeinsamer Jour Fixe eingeführt.

AP 1.2 Implementierung von Software- und Hardwareschnittstellen

In AP 1.2 wurde in einem ersten Schritt auf Basis der in AP 1.1 definierten Anforderungen die notwendige Hardware beschafft. Dazu zählen vor allem ein Roboter¹ (Abbildung 3), ein medizinisches Phantom² (Abbildung 4) und eine Ultraschallsonde³ (Abbildung 5). Der ausgewählte Roboter erfüllt insbesondere auf Grund seiner sensitiven Eigenschaften (Drehmomentsensoren in allen Gelenken) die notwendigen technischen Anforderungen die sich aus den definierten Aufgaben ergeben. Hinzu kommt, dass er nach dem IEC-CE-Schema zertifiziert ist, wodurch die Integration in ein Medizinprodukt und damit die spätere Verwertung erleichtert wird. Bei der Auswahl der restlichen Komponenten wurde das Setup der Partner der OvGU gespiegelt, um eine einfache Austauschbarkeit der entwickelten Algorithmen zu gewährleisten.



Abbildung 3: Leichtbauroboter
KUKA LBR Med.



Abbildung 4: 3D Abdominal
Phantom.



Abbildung 5: Clarius
Ultraschallsonde.

Für die Umsetzung der definierten Assistenzfunktionen und der notwendigen Sicherheitsanforderungen, wird eine externe Steuerung benötigt, da die notwendige Funktionalität nicht auf der bestehenden Robotersteuerung verfügbar ist. Um diese externe Steuerung an die Robotersteuerung anzubinden wird des Weiteren eine Echtzeitschnittstelle benötigt, die einen direkten Durchgriff auf die Antriebsregler des Roboters ermöglicht. Dafür bietet die KUKA-Steuerung das FRI-Interface. Für die Kommunikation mit dieser Schnittstelle

¹ <https://www.kuka.com/de-de/branchen/healthcare/kuka-medical-robotics/lbr-med>

² <https://www.cirsinc.com/products/ultrasound/zerdine-hydrogel/triple-modality-3d-abdominal-phantom/>

³ <https://hd.clarius.com/de/scanners/c3/>

wurde eine externe, echtzeitfähige Steuerung entwickelt und das notwendige Kommunikationsprotokoll für den Austausch von Daten implementiert. Des Weiteren wurden Schnittstellen für die Anbindung externen Sensoren (z.B. Ultraschallscanner) und Eingabegeräte (z.B. haptischer Joystick) umgesetzt. Eine Herausforderung bestand dabei, dass diese Daten asynchron zur Regelschleife des Roboters bereitstehen. Daher wurde spezielle Datenstruktur implementiert, die einen nicht-blockierenden Datenaustausch ermöglichen, sodass die Echtzeitfähigkeit des Systems nicht beeinträchtigt wird. Die Einhaltung der notwendigen Timings für die korrekte Funktionsweise des Systems, auch unter unerwarteten Ereignissen, wurde mit Hilfe eines Stresstests nachgewiesen. Eine Übersicht des umgesetzten Gesamtsystems kann Abbildung 6 entnommen werden.

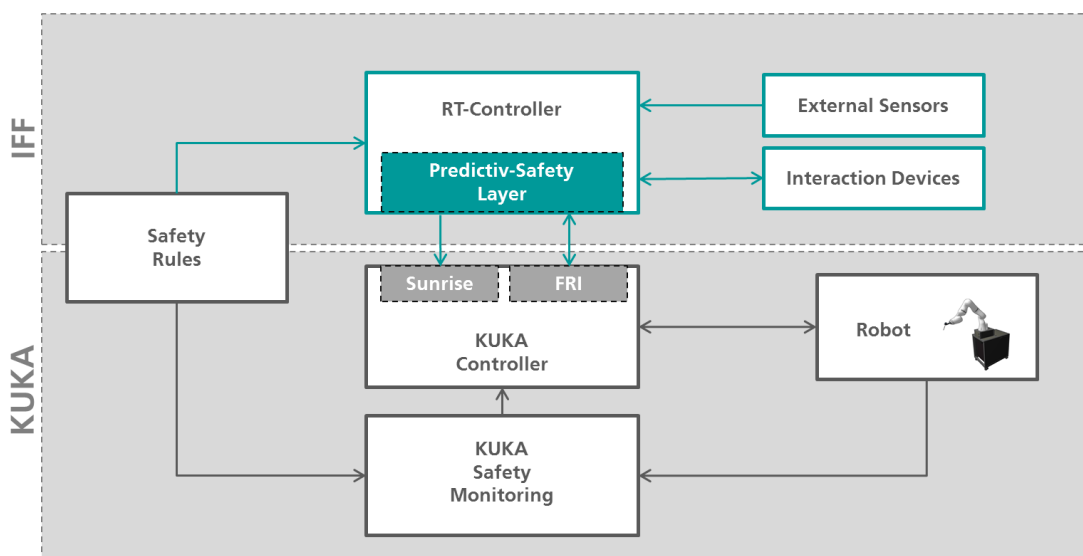


Abbildung 6: Systemübersicht Schnittstellen und Hardwarekomponenten.

AP 1.3 Automatische Nachführung der Ultraschall-Sonde

Im Rahmen von AP 1.3 wurden Methoden zur Regelung des Roboters entwickelt. Diese dienen dazu, den in AP 1.1 definierten Workflow (siehe Abbildung 1) auf der realen Hardware umzusetzen. In dem Workflow wurden 3 zentrale Aufgaben für das Robotersystem definiert:

- Anfahren der Grobposition
- Kooperatives Feinpositionieren
- Zielstruktur Verfolgen

Schlussbericht: Forschungscampus STIMULATE 2. Förderphase
Teilvorhaben: Robotergeführte US-Sonde

Darüber hinaus muss die Interaktion mit dem System so umgesetzt werden, dass Bedieneingaben intuitiv erfolgen können. Die Umsetzung dieser Aufgaben wird im Folgenden näher erläutert.

Anfahren der Grobposition

Die Grobposition definiert eine Stellung, in der der Roboter die Ultraschallsonde in einem definierten Abstand über dem Patienten hält, so dass sie vom Chirurgen erreicht werden kann (siehe Abbildung 7). Um von der Parkposition des Roboters in die Grobposition zu gelangen, wurde eine kollisionsfreie Bahnplanung implementiert. Diese ermöglicht es, die Trajektorien des Roboters im Voraus so zu bestimmen, sodass während der Bewegung keine statischen Hindernisse berührt werden. Um dies zu ermöglichen, wurde ein Modell der Umgebung des Roboters erstellt, das bei der Bahnplanung berücksichtigt wird. Um die Richtigkeit dieses Modells zu überprüfen, kann eine 3D-Darstellung des Modells z. B. auf einem Großbildschirm angezeigt werden (siehe Abbildung 8).



Abbildung 7: Grobpositionierung der vom Roboter geführten Ultraschallsonde über dem Patienten

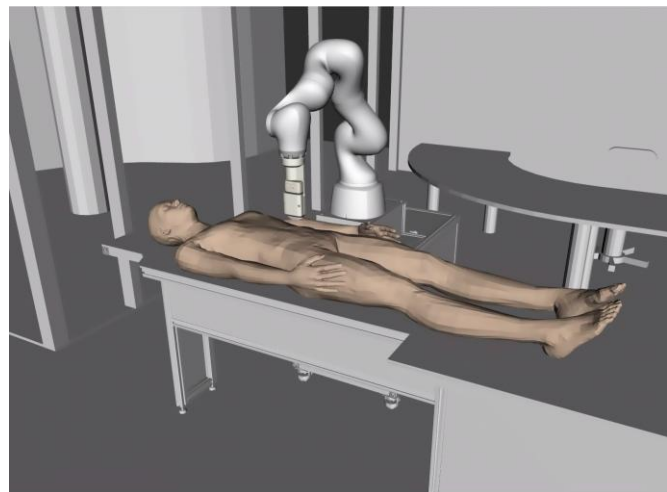


Abbildung 8: Kollisionsmodell der Umgebung für die Bahnplanung

Neben den statischen Hindernissen gibt es dynamische Hindernisse (z.B. medizinisches Personal) im Arbeitsraum des Roboters. Da diese nicht sensorisch erfasst werden, muss sichergestellt werden, dass eine Berührung keinen Schaden verursacht. Dazu wird entsprechend dem in AP1.1 vorgestellten Kontaktmodell bei einem unerwarteten Kontakt mit der Umgebung die aktuelle Bewegung unter Einhaltung der Grenzwerte abgebrochen, so dass

während der gesamten Bewegung ein sicherer Zustand gewährleistet werden kann. Zusätzlich wurde am Endeffektor ein LED-Ring (siehe Abbildung 10) angebracht, der während der automatischen Bewegung des Roboters als Warnsignal dient, um auf eine mögliche Gefahr hinzuweisen.

Kooperatives Feinpositionieren

Für die kooperative Feinpositionierung wird ein Handführungsregler benötigt. Der verwendete KUKA LBR MED verfügt intern über einen Handführungsmodus, jedoch wurde explizit auf den von KUKA mitgelieferten Regler verzichtet, da dieser im Gelenkraum und nicht im Arbeitsraum implementiert wurde. Das bedeutet, dass einzelne Gelenke mit spezifischen Kräften bewegt werden können. Wollte man den Ultraschallsensor jedoch frei im Raum bewegen, wären die dafür notwendigen Kräfte stark von der aktuellen Gelenkstellung des Roboters abhängig und würden sich mit der Bewegung des Roboters ändern. Dies führt zu einer nicht intuitiven Bedienung des Systems und macht eine Feinpositionierung nahezu unmöglich. Aus diesem Grund wurde eine kartesische Handführung implementiert. Diese misst nicht die Kräfte, die auf die Gelenke wirken, sondern die Kräfte, die auf den Ultraschallsensor wirken und verstellt die Gelenke des Roboters entsprechend, um diese Kräfte zu minimieren. Dies ermöglicht eine intuitive und feinfühlig Positionierung des Ultraschallsensors durch den Bediener. Um die Handführung nicht permanent freizugeben und ungewollte Bewegungen zu vermeiden, wurde ein redundanter Zustimmungsschalter am Endeffektor des Roboters installiert (siehe Abbildung 9). Eine Bewegung ist nur möglich, wenn der Zustimmungsschalter während der Handführung gedrückt wird.



Abbildung 9: Endeffektor des Roboters mit Zustimmungsschalter



Abbildung 10: Statusanzeige in Form eines LED Rings am Endeffektor des Roboters

Zielstruktur verfolgen

Zur Verfolgung der Zielstruktur wurde ein hybrider Regelungsansatz realisiert. Das bedeutet, dass die verschiedenen Bewegungsfreiheitsgrade des Roboters mit unterschiedlichen Regelungskonzepten angesteuert werden. Im konkreten Fall der robotergeführten Ultraschallsonde wurde eine Kraftregelung für die Richtung der Ultraschallbildgebung implementiert. Diese stellt sicher, dass die Ultraschallsonde mit einer konstanten, parametrierbaren Kraft auf den Patienten einwirkt. Auf diese Weise kann eine konstante Bildgebung gewährleistet und Bewegungen des Patienten, z.B. durch Atmung, ausgeglichen werden. Die verbleibenden Freiheitsgrade des Roboters werden zur Verfolgung der Zielstruktur genutzt. Dazu wird ein Online-Trajektorien-generator eingesetzt, der ein Visual Servoing realisiert. Darunter versteht man die adaptive Nachführung einer Kamera, in unserem Fall der Ultraschallsonde, mit Hilfe von Stellgrößen, die durch Auswertung von Bilddaten generiert werden. Dies ermöglicht es, automatisch auf Veränderungen der Zielstruktur (z.B. Nadelvorschub) zu reagieren und so die relevanten Informationen in der Bildgebung zu erhalten.

Schlussbericht: Forschungscampus STIMULATE 2. Förderphase
Teilvorhaben: Robotergeführte US-Sonde

Bedienereingabe

Um zwischen den verschiedenen Betriebsmodi wechseln zu können, wurde ein Interaktionskonzept entwickelt und umgesetzt. Um einen möglichst unterbrechungsfreien Arbeitsablauf für den Chirurgen zu schaffen, sollte die Bedienung direkt am Roboter erfolgen. Da dieser jedoch in einem OP-Setting steril verpackt ist, sind Tasten hier nur bedingt geeignet, da sowohl die Bedienbarkeit als auch die Sichtbarkeit eingeschränkt sind. Aus diesem Grund wurde eine kollaborative Interaktionsform gewählt, die die interne Sensorik des Roboters nutzt. So kann eine Eingabe durch eine externe Krafteinwirkung auf den Roboter in eine bestimmte Richtung erfolgen. Aus den gemessenen Gelenkkraften kann diese Eingabe rekonstruiert und ausgewertet werden. Eine Veranschaulichung dieses Vorgangs ist in Abbildung 11 dargestellt.

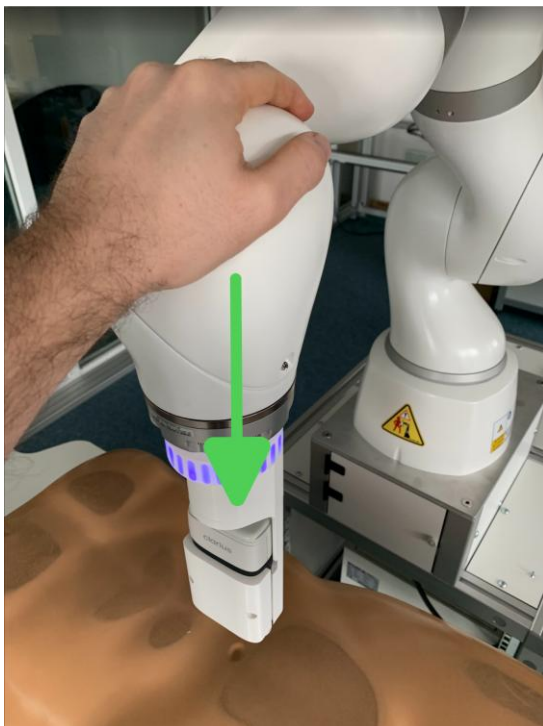


Abbildung 11: Interaktion mit dem Roboter durch Krafteinwirkung in z-Richtung



Abbildung 12: Bestätigung der Moduswahl durch Drücken des Zustimmungstasters

Die erfolgreiche Interaktion wird durch einen Farbwechsel des LED-Rings am Endeffektor angezeigt. Für jeden Modus wurde ein Farbcode festgelegt. Nach der Auswahl eines Modus blinkt der LED-Ring in der entsprechenden Farbe. Das bedeutet, dass der Modus noch nicht aktiv ist. Um ihn aktiv zu schalten, muss der Zustimmungstaster einmal betätigt (siehe Abbildung

12) oder durch erneute Interaktion die Moduswahl wieder abgewählt werden. Ist der Modus aktiv, leuchtet der LED-Ring dauerhaft in der entsprechenden Farbe.

Zusätzlich zu den einzelnen Komponenten wurde ein endlicher Zustandsautomat implementiert, um den in Abbildung 1 dargestellten Workflow zu realisieren. Der Zustandsautomat dient zur Koordination der Komponenten und überprüft die Validität der Zustandsübergänge.

AP 1.4 Integration und Evaluierung

Das Arbeitspaket 1.4 diente dazu die entwickelten Einzelkomponenten in ein Gesamtsystem zu integrieren und dessen Funktionsweise zu evaluieren. Bei der Integration wird zwischen Software- und Hardwareintegration unterschieden.

Softwareintegration

Für die softwaretechnische Integration der in AP 1.3 beschriebenen Konzepte wurde ein verteiltes, serviceorientiertes System auf Basis von DDS als Middleware entwickelt. Dieses ermöglicht es, die verschiedenen Komponenten modular in separaten Prozessen zu implementieren, die bei Bedarf auf separaten Maschinen ausgeführt werden können. Dies ist insbesondere für die Trennung von Algorithmen mit Echtzeit- und Nicht-Echtzeitanforderungen notwendig. Eine Übersicht über das resultierende Gesamtsystem kann Abbildung 13 entnommen werden.

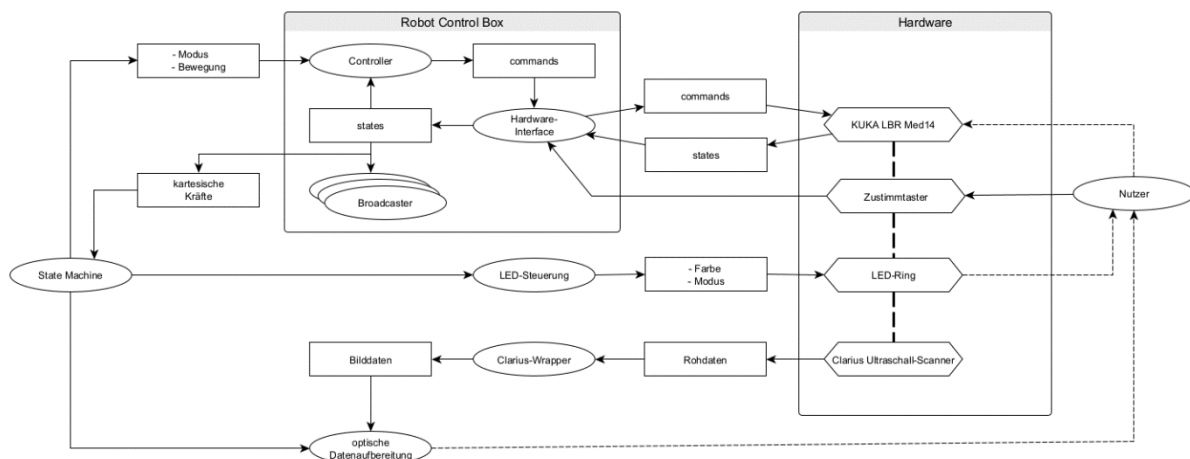


Abbildung 13: Übersicht Gesamtsystem; Legende: Rechteck=Daten, Oval=Softwaremodule, Sechseck=Hardwaremodule

Hardwareintegration

Um das entwickelte Robotersystem möglichst flexibel einsetzen zu können, wurden alle notwendigen Komponenten zur Versorgung und Steuerung des Roboters in einen fahrbaren Trolley integriert (siehe Abbildung 14). Dieser ermöglicht es, den Aufbau zu Evaluierungszwecken schnell zwischen dem Fraunhofer IFF und dem Forschungscampus STIMULATE zu transportieren. Zudem wird eine schnelle Rüstzeit für den späteren Betrieb im Operationssaal ermöglicht. Für die Anbindung des Ultraschallsensors an den Roboter wurde ein optimierter Endeffektor konstruiert. Dieser verfügt über einen integrierten Zustimmungsschalter und eine integrierte Statusanzeige, die für die in AP 1.3 beschriebene Interaktion benötigt werden.



Abbildung 14: *Verfahrbarer Trolley für die schnelle Integration in ein OP*



Abbildung 15: *Externe Echtzeitsteuerung für die schnelle Integration in verschiedene Robotersysteme*

Die für die Robotersteuerung entwickelten Algorithmen wurden in eine externe Steuerung integriert (Abbildung 15). Diese wurde so angepasst, dass eine echtzeitfähige Abarbeitung der Regelalgorithmen möglich ist. Der Vorteil der Ausführung der Bewegungsgenerierung auf einer externen Steuerung liegt darin, dass diese zur Ansteuerung weiterer Roboter verwendet werden kann. Aufgrund der harten Echtzeitanforderungen ist es hier nicht ausreichend, nur die Software weiterzugeben, da deren korrekte Funktion an die Hardware gebunden ist, auf der sie ausgeführt wird. Durch die Auslagerung auf eine externe Steuerung besteht die

Schlussbericht: *Forschungscampus STIMULATE 2. Förderphase
Teilvorhaben: Robotergeführte US-Sonde*

Möglichkeit, die am Fraunhofer IFF entwickelten Algorithmen mit minimalem Aufwand in den auf dem Forschungscampus entstehenden Demonstrator zu integrieren.

Evaluierung

Für die Evaluierung wurden 3 Hauptaspekte betrachtet. Zum einen musste die Echtzeitfähigkeit der externen Steuerung für einen störungsfreien Betrieb nachgewiesen werden. Zum anderen wurde die Qualität der kraftbasierten Bewegungskompensation und der Nachführung der Ultraschallsonde untersucht. Im Folgenden wird auf die einzelnen Punkte im Detail eingegangen.

Zur Beurteilung der Echtzeitfähigkeit ist zu prüfen, ob die Zykluszeiten der Regelung unter allen Umständen eingehalten werden können, so dass die Anforderungen der verwendeten Roboterschnittstelle erfüllt werden. Der verwendete KUKA LBR Med erwartet, dass neue Sollwerte innerhalb eines Zyklus von 1ms über die Echtzeitschnittstelle kommandiert werden. Wird diese Zeitanforderung verletzt, geht der Roboter in einen Nothalt, was im realen OP-Betrieb zu einer erheblichen Beeinträchtigung des medizinischen Workflows führen würde. Um die Echtzeitfähigkeit unter möglichst realistischen Bedingungen zu evaluieren, wurde ein Evaluationsboard konzipiert und aufgebaut, das die Kommunikation mit dem Roboter exakt nachbildet und dabei das zeitliche Verhalten der gesendeten und empfangenen Nachrichten analysiert.

Die Latenz und der Jitter der Kommunikation können über das eingebaute Display abgelesen werden. Aus Sicht der externen Steuerung wird nicht unterschieden, ob der reale Roboter oder das Evaluationsboard angeschlossen ist, sodass realistische Ergebnisse aufgenommen werden können. Um den Worst Case darzustellen, wurde zusätzlich ein Stresstest mit `cyclictst`⁴ durchgeführt. Unter Vollast wurde die folgenden Werte aufgenommen:

- Worst Case Latenz: 260 us
- Worst Case Jitter: 12 us

⁴ <https://wiki.linuxfoundation.org/realtime/documentation/howto/tools/cyclictst/start>

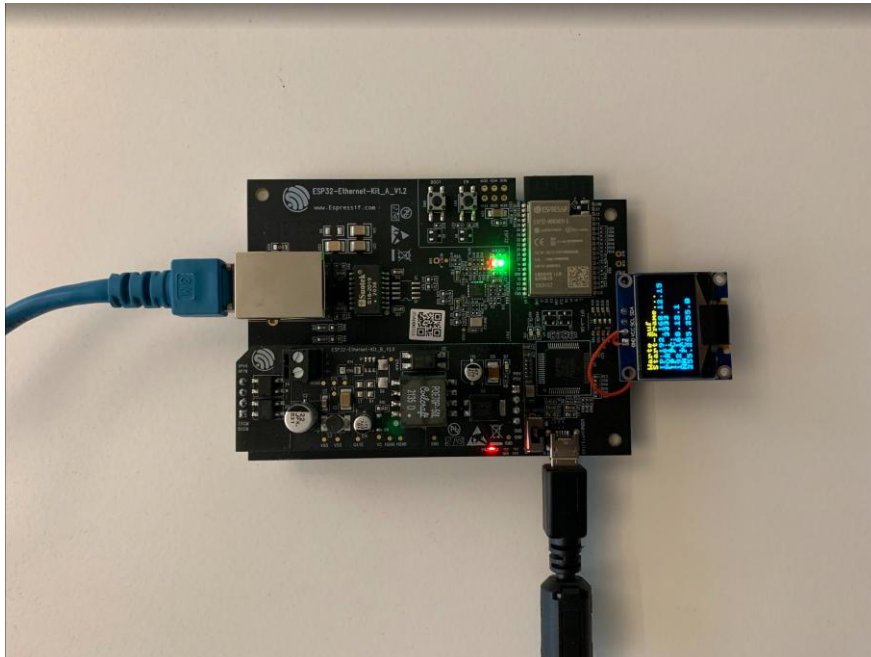


Abbildung 16: Evaluationsboard zur Bestimmung von Latenz und Jitter bei der Kommunikation mit der externen Steuerung

Trotz einer deutlich höheren Auslastung der externen Steuerung als unter realen Betriebsbedingungen zu erwarten wäre, konnte das Timing von 1 ms unter allen Umständen eingehalten und damit die Echtzeitfähigkeit erfolgreich nachgewiesen werden.

Zur Evaluierung der Bewegungskompensation wurde ein Demonstrator aus der ersten Hauptphase verwendet. Der dort aufgebaute Patiententisch verfügt über einen in die Tischplatte eingelassenen Linearmotor (siehe Abbildung 17). Mit diesem war es möglich, eine Atembewegung mit dem verwendeten Phantom zu simulieren, so dass eine Evaluierung unter möglichst realen Bedingungen möglich war.



Abbildung 17: Linearmotor zur Simulation der Patientenbewegung



Abbildung 18: Phantom zur Evaluierung der robotergeführten Ultraschallsonde

Für die Auswertung wurden verschiedene Anpresskräfte vorgegeben und untersucht, inwieweit diese während der Atembewegung des Phantoms vom Roboter gehalten werden können. Es konnte gezeigt werden, dass die Schwankungen in den Kräften so gering sind, dass sie keinen Einfluss auf die Ultraschallbildgebung haben.

Das Verfolgen der Zielstruktur erfordert die Messwerte des Instrumententrackings, wie in Abbildung 1 dargestellt. Das Instrumententracking steht gemäß Projektplan mit Meilenstein MS iCT 1.1-2 ab Monat 36 zur Verfügung und kann für die Evaluierung nicht verwendet werden. Um dennoch die korrekte Funktion des automatischen Trackings zu evaluieren, wird als Eingabegerät eine SpaceMouse⁵ der Firma 3Dconnexion verwendet. Mit dieser können vom Benutzer 3D-Bewegungen erzeugt werden. Diese Bewegungen werden als Simulation der Instrumentenbewegung verwendet und dienen als Eingabe für die Evaluierung der automatischen Nachführung. Im Evaluierungsprozess wurde untersucht, mit welcher Genauigkeit der Roboter der Instrumentenbewegung für verschiedene Instrumentengeschwindigkeiten folgen kann. Es konnte gezeigt, dass für die geplante axiale Vorschubgeschwindigkeit von 20 mm/s die Abweichungen der Nachführung vernachlässigbar klein sind.

⁵ <https://3dconnexion.com/de/product/spacemouse-compact/>

3 Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

3.1 Ausgabenübersicht

Die Gesamtausgaben in Höhe von 139.950,00 Euro bestanden ausschließlich aus Personalkosten (Gehälter, Position 0831). Die Ausgaben entsprachen der bewilligten Zuwendung.

Tabelle 1: Aufschlüsselung der Positionen des zahlenmäßigen Nachweises.

Kostenart	Ausgabenart	Ausgaben
Materialkosten	0813	€
FE-Fremdleistungen	0823	€
Personalkosten	0837	139.950 €
Gehälter	0831	139.950 €
Löhne	0832	€
Nicht zuschlagsberechtigte Entgelte	0835	€
Reisekosten	0847	€
Sonstige unmittelbare Vorhabenkosten	0855	€
Gesamtsumme		139.950 €
... davon Eigenmittel		€
... davon Zuwendung		139.950 €

3.2 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeit

3.2.1 Leitthema iCT-Solutions

Einordnung der klinischen Relevanz:

Die durchgeführten Arbeiten adressieren ein klinisch hochrelevantes Problem: die hohe Strahlenbelastung bei CT-gestützten minimal-invasiven Interventionen. Die Entwicklung einer robotergeführten Ultraschallsonde mit automatischer Nachführung bietet das Potenzial, die CT-Fluoroskopie streckenweise durch strahlungsfreie Ultraschallbildgebung zu substituieren und damit die Röntgendosis für Patientinnen und Patienten sowie medizinisches Personal erheblich zu reduzieren. Darüber hinaus ermöglicht der zusätzliche Ultraschall weitere Funktionalitäten wie die Überwachung von Blutgefäßen durch Dopplerbildgebung.

Notwendigkeit der einzelnen Arbeiten:

Jedes Arbeitspaket war für die Zielerreichung unverzichtbar: Die Anforderungsanalyse (AP 1.1) stellte sicher, dass das System von Beginn an den klinischen und sicherheitstechnischen Anforderungen genügt. Die Implementierung der Schnittstellen (AP 1.2) war die technische Voraussetzung für die Regelungsalgorithmen. Die Erforschung der Regelungsmethoden (AP 1.3) bildete den wissenschaftlichen Kern des Vorhabens, und die Integration und Evaluierung (AP 1.4) war notwendig, um die Funktionsfähigkeit des Gesamtsystems nachzuweisen.

Bewertung des Ressourceneinsatzes:

Der Personalaufwand von 12 Personenmonaten war angemessen für den Umfang der durchgeführten Arbeiten, die die Entwicklung komplexer Echtzeit-Regelungsalgorithmen, die Konstruktion eines optimierten Endeffektors, den Aufbau einer externen Echtzeitsteuerung sowie die umfassende Evaluierung des Gesamtsystems umfassten. Für die benötigten Materialien und Geräte konnte auf die bestehende Infrastruktur des Fraunhofer IFF zurückgegriffen werden, sodass keine zusätzlichen Sachkosten anfielen. Die eingesetzten Mittel standen in einem angemessenen Verhältnis zur Zielerreichung, da alle geplanten Meilensteine fristgerecht erreicht und die wissenschaftlich-technischen Ziele vollständig erfüllt wurden.

4 Voraussichtlicher Nutzen, insbesondere die Verwertbarkeit des Ergebnisses im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans

4.1 Leitthema iCT-Solutions

Voraussichtlicher Nutzen und Anwendungsmöglichkeiten:

Die Ergebnisse des Teilvorhabens bieten erhebliches Potenzial für die klinische Praxis. Die entwickelte robotergeführte Ultraschallsonde mit automatischer Nachführung kann zu einer signifikanten Reduktion der Strahlenbelastung bei CT-gestützten Interventionen beitragen. Darüber hinaus kann die Roboterassistenz die Einstiegshürden in die Technik der minimal-invasiven Intervention senken und die Komplikationsrate reduzieren. Der entwickelte Demonstrator bildet die Grundlage für weiterführende klinische Validierungsstudien (Zeithorizont: 2-5 Jahre).

Aktueller Stand und Planungen zur Verwertung:

Die wissenschaftliche Verwertung wurde bereits durch die gemeinsame Veröffentlichung mit der OvGU eingeleitet. Der wachsende Markt für Medizinroboter (laut IFR 31 % der verkauften Dienstleistungsroboter im Jahr 2018) unterstreicht die wirtschaftlichen Erfolgsaussichten. Die Struktur des Forschungscampus STIMULATE, die potenzielle Verwerter direkt einbindet, garantiert die Prüfung aller Ergebnisse auf ihren wirtschaftlichen Wert. Die bearbeiteten Teilprobleme wie Hybridregelung, Telemanipulation und autonome Arbeitsschritte sind auf andere Anwendungsfelder wie industrielle Fertigung und Mensch-Roboter-Kooperation übertragbar.

Wissenschaftliche Anschlussfähigkeit:

Die entwickelten Methoden und der Demonstrator bieten eine exzellente Basis für Folgeprojekte. Insbesondere die Integration des Instrumententrackings (entwickelt von der OvGU) in das Robotersystem sowie die klinische Validierung des Gesamtsystems im realen OP-Umfeld stellen natürliche nächste Schritte dar (Zeithorizont: 3-5 Jahre). Das Fraunhofer IFF wird durch die aktive Beteiligung am Forschungscampus STIMULATE in der Wahrnehmung als Forschungspartner im Bereich der Medizinrobotik gestärkt und kann bei neuen Projekten und der Weiterentwicklung der Ergebnisse einbezogen werden.

5 Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordene Fortschritte bei anderen Stellen

5.1 Leitthema iCT-Solutions

Überblick über bekannt gewordene Entwicklungen:

Während der Projektlaufzeit sind keine Veröffentlichungen oder Entwicklungen bekannt geworden, die eine direkte Konkurrenz zum verfolgten Ansatz einer in den CT-Interventionsablauf integrierten, robotergeführten Ultraschallsonde mit hybrider Regelungsstrategie zur Dosisreduktion darstellen. Die allgemeine Forschung im Bereich der roboterassistierten Ultraschallbildgebung hat sich weiterentwickelt, konzentriert sich jedoch weiterhin überwiegend auf diagnostische Anwendungen und ferngesteuerte Konzepte.

Vergleich mit eigenem Projektfortschritt:

Der im Projekt verfolgte Ansatz zeichnet sich durch die einzigartige Kombination aus automatischer Nachführung der Ultraschallsonde, hybrider Regelungsstrategie mit Kraftregelung und Visual Servoing sowie der Integration in den CT-Interventionsablauf aus. Diese Kombination war zum Zeitpunkt des Projektabschlusses nach wie vor nicht in vergleichbarer Form in der Literatur beschrieben.

Bewertung der Alleinstellung:

Die Alleinstellung der eigenen Ergebnisse besteht insbesondere in der automatischen Nachführung einer außerhalb des Patienten befindlichen Ultraschallsonde entlang eines durch den Arzt frei vorgegebenen Nadelpfads im Patienteninneren, basierend auf aus dem Ultraschallbild extrahierten Koordinaten. Die Anschlussfähigkeit der Ergebnisse ist durch die modulare Systemarchitektur und die offenen Schnittstellen gewährleistet.

6 Erfolgte und geplante Veröffentlichung der Ergebnisse

Im Rahmen des BMBF-Vorhabens wurde folgende Veröffentlichung publiziert:

- Schreiter, J., Semshchikov, V., Hanses, M., Elkmann, N., & Hansen, C. (2022). Towards a real-time control of robotic ultrasound using haptic force feedback. *Current Directions in Biomedical Engineering*, 8(1), 81-84.

Anlage: Veröffentlichungsliste

Schreiter, J., Semshchikov, V., Hanses, M., Elkmann, N., & Hansen, C. (2022). Towards a real-time control of robotic ultrasound using haptic force feedback. *Current Directions in Biomedical Engineering*, 8(1), 81-84.