Abschlussbericht zum Verbundprojekt ImSpineBot

Bericht aus Sicht des Teilvorhabens Fraunhofer MEVIS

Titel des Modellvorhabens
Roboterassistierte, bildgestützte Therapie in der Nähe von muskuloskelettalen Risikostrukturen

Titel des MEVIS-Teilvorhabens
Navigationssoftware für die Planung, Navigation und Überwachung roboterassistierter, bildgestützter Therapien in der Nähe muskuloskelettaler Risikostrukturen

Formale Angaben

Feld	Angabe
Verbundprojekt	ImSpineBot
Berichtsperspektive	Teilvorhaben Fraunhofer MEVIS
Dokumentart	Abschlussbericht
Datum der Einreichung	31.07.2026
Berichtszeitraum	01.05.2023 - 31.01.2026
Förderkennzeichen	13GW0671B
Zuwendungsgeber	Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt bzw. Bundesministerium für Bildung und Forschung
Projektträger	VDI Technologiezentrum GmbH

Teil I - Kurzbericht

1 Aufgabenstellung

Im Verbundprojekt ImSpineBot bestand die Aufgabe von Fraunhofer MEVIS in der Entwicklung und Integration einer Navigationssoftware für roboterassistierte, bildgestützte Wirbelsäuleninterventionen. Ziel war die softwareseitige Unterstützung von Planung, Navigation und interventionsnaher Überwachung unter kliniknahen Bedingungen.

Im klinischen Hintergrund standen insbesondere minimal-invasive Eingriffe zur Behandlung von Wirbelsäulentumoren sowie die Platzierung von Schrauben zur Wirbelsäulenversteifung. Daraus ergab sich die Notwendigkeit, Planung, anatomische Zuordnung, intraoperative Bildinformation und Instrumentenlage in einem konsistenten Workflow zusammenzuführen.

2 Voraussetzungen, unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde

Das Teilvorhaben wurde im interdisziplinären Verbund mit klinischen, datenbezogenen und robotischen Schnittstellen umgesetzt und war in die Industrie-in-Klinik-Plattform mediMESH eingebettet. Der funktionale Rahmen des vorgesehenen klinischen Einsatzes und der klinische Nutzungskontext waren leitend für die Entwicklung.

Die Entwicklungsarbeiten im Teilvorhaben erfolgten als Forschungs- und Demonstratorentwicklung und nicht als regulierte Medizinprodukteentwicklung nach IEC 62304; sie wurden jedoch bewusst auf eine möglichst reibungsarme spätere Überführung in ein Medizinprodukt ausgerichtet. Fraunhofer MEVIS betreibt hierfür institutionell ein Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485 und liefert in diesem Rahmen Softwarekomponenten als Zulieferung an Industriepartner, die diese in ihre eigenen Medizinprodukte und die zugehörigen regulatorischen Zulassungen überführen.

3 Planung und Ablauf des Vorhabens

Die Arbeiten wurden entlang der AP-Struktur des Verbundvorhabens umgesetzt. Aus MEVIS-Sicht standen insbesondere AP5 (Planung), AP12 (Registrierung/Fusion), AP13 (Instrumentenerkennung) und AP16 (adaptive Plananpassung) im Fokus, flankiert durch gemeinsame Integrationsarbeiten in AP15 und AP17 sowie den späten Bewertungsrahmen AP18/AP19.

Im Projektverlauf trat an die Stelle des ursprünglich vorgesehenen Tierstudienpfads eine späte Validierungsphase mit humankadaverbasierten Experimenten, wodurch die Anwendungsnähe der Validierung erhöht wurde.

Die vorgesehenen softwareseitigen Kernbeiträge - Planungs-, Registrierungs-, Instrumentenlokalisierungs- und adaptive Updatefunktionen sowie die OpenIGTLink-basierte Schnittstellenkopplung zwischen Navigation und robotischen Teilsystemen - wurden umgesetzt und im kadaverbasierten Setting unter realistischeren Randbedingungen erprobt.

4 Wissenschaftlich-technischer Stand, an den angeknüpft wurde

Bei Projektbeginn war die Pedikelschraubenplatzierung bereits durch ein Spektrum aus Freihandtechnik, fluoroskopischer Führung, intraoperativer 3D-Bildgebung, Navigationssystemen und robotisch assistierten Ansätzen geprägt. Automatische CT-/CBCT-basierte Schraubenplanung, Deep-Learning-basierte Wirbellokalisierung und -segmentierung sowie 3D/2D-Registrierung zwischen präoperativer Volumenbildgebung und intraoperativen Projektionsdaten waren in der Fachliteratur als aktive Forschungsfelder beschrieben, jedoch nicht als trivial gelöste Routinebausteine eines durchgängigen roboterassistierten Workflows verfügbar. Das Teilvorhaben knüpfte an diese Technologielinien an; für die Schnittstellenintegration wurde der offene Kommunikationsstandard OpenIGTLink genutzt. Der wissenschaftlich-technische Mehrwert lag dabei nicht in der Entwicklung einzelner Algorithmen, sondern in der gezielten Kombination und Weiterentwicklung dieser Stand-der-Technik-Ansätze zu einem integrierten, anwendungsnahen Navigationssystem, das im ImSpineBot-Demonstrator für den vorgesehenen klinischen Workflow nutzbar gemacht wurde und damit über die isolierte Leistungsfähigkeit der Einzelkomponenten hinausgeht. Im Rahmen des Teilvorhabens wurden keine Schutzrechte angemeldet.

5 Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Die Umsetzung erfolgte im interdisziplinären Verbund mit Partnern für klinische Prozesse, Datenbereitstellung und Systemintegration. Regelmäßige Abstimmungen sowie strukturierte Daten- und Qualitätssicherungsprozesse lieferten den kliniknahen Kontext für Bewertung und Workfloweinordnung. Die Einbettung in die Industrie-in-Klinik-Plattform mediMESH stellte den Rahmen für kliniknahe Erprobung, Workflow-Rückkopplung und modellvorhabenbezogene Abstimmung im Verbund bereit.