

ACMIT

Austrian Center for Medical Innovation and Technology

Programm: COMET – Competence Centers for Excellent Technologies

Programmlinie: K1-Zentren

COMET-Einzelprojekt, Laufzeit und Projekttyp:

MF3.1, 04/2017 – 03/2021, multi-firm

Roboter-Technologie hilft zur Steigerung von Sicherheit und Effizienz bei vitreoretinaler Chirurgie

Ein neuartiges Robotersystem soll Chirurgen bei der Durchführung besonders anspruchsvoller vitreoretinaler Verfahren helfen, wie die Kanülierung von Gefäßverschlüssen in der Netzhaut und die Entfernung epiretinaler Membranen. Um die Vorteile der Roboterunterstützung stärker nutzen zu können, wurde eine neue Sensortechnologie entwickelt und in ein intuitives Steuerungssystem mit Workflow-Unterstützung integriert. Ein erster Prototyp wurde in einem klinischen Setup evaluiert und konnte zeigen, wie die Medizinrobotik den Weg für neue Behandlungsmethoden ebnet, und Behandlungserfolg und Patienten-Sicherheit verbessern kann.



Von der Idee zur klinischen Anwendung

Vitreoretinale Operationen werden von einer kleinen Gruppe hochspezialisierter Augenärzte durchgeführt, wobei die Mehrzahl dieser intraokularen Eingriffe aufgrund der extremen Anforderungen in Bezug auf Manipulation und Positioniergenauigkeit die menschlichen Fähigkeiten sogar überfordern kann. Folglich sind die derzeitigen Behandlungen durch mäßige Erfolgsraten gekennzeichnet - einige häufige Erkrankungen können mitunter gar nicht angemessen versorgt werden. Eine große Gruppe von Patienten bleibt somit un- oder nur suboptimal behandelt. Robotertechnologie kann und wird wahrscheinlich diesen Einschränkungen ein Ende setzen.

In Ergänzung der Entwicklungsarbeiten des H2020-Projekts EurEyeCase (Use Case for European Robotics in Ophthalmologic Micro-Surgery, gefördert durch das EU Framework Programme for Research and Innovation - Horizon 2020, H2020-ICT-2014-1 - Robotics Innovation Action) wurde im Rahmen von ACMIT das Roboter-System in ein klinisch praktikables Setup übergeführt und in einer

klinischen Erprobungsphase validiert. Ein besonderer weiterer Aspekt dieser Studie war die Entwicklung eines neuartigen faseroptischen Werkzeugs zur integrierten Abstandsmessung zwischen Werkzeugspitze und Netzhaut, um eine Punktion dieses empfindlichen Gewebes zu vermeiden und die Patientensicherheit signifikant zu erhöhen. Insgesamt decken diese Forschungsaktivitäten die Gesamtziele der ACMIT-Forschungsagenda "von der Idee bis zur klinischen Anwendung" vollständig ab.

Neben den F&E-Aktivitäten zur Qualifizierung des Systems für eine klinische Studie und die Bewertung von Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit im Rahmen des Projekts MF3.1 "Human Factors in MedTech", hat ACMIT im Rahmen des Projekts MF1.1 "Robotics and Instruments" auch maßgeblich zur Entwicklung des oben genannten Sensors beigetragen.



Hauptkomponenten des Robotersystems

Das untersuchte System besteht im wesentlichen aus einem telemanipulierten Robotersystem, einem Workflow-Überwachungs- und

Unterstützungssystem, das den Benutzer durch den chirurgischen Eingriff führt, und einem sensor-integrierten Werkzeug, das ständig den Abstand zur Netzhaut misst.

Das Robotersystem (Preceyes BV) wurde entwickelt, um die chirurgische Präzision speziell für die vitreoretinale Chirurgie zu verbessern. Das Gerät besteht aus einer Bewegungssteuerung für die Eingabe und einem tisch-montierten Gerätemanipulator, der das chirurgische Instrument hält. Der Chirurg hat dabei immer die volle Kontrolle über das Instrument. Das System enthält außerdem eine Schnittstelle zum OP-Tisch sowie ein Kopfstütze. Zur ausreichenden Immobilisierung des Kopfes während der Operation wurde die iFIX Immobilisierungstechnologie (iSYS Medizintechnik GmbH) für den Patientenversuch verwendet.



Abb. 1: Robotersystem im klinischen Setup
(© Preceyes, 2018)

Das sensor-integrierte Instrument ist mit einem Adapter an den Roboter angeschlossen und enthält ein Abstandsmesssystem. Der gemessene Abstand zwischen der Werkzeugspitze und Netzhaut wird ständig an die Robotersteuerung übermittelt und dort für eine Bewegungsbegrenzungsfunktion verwendet.

Der Intended Use des Systems besteht darin, ein Werkzeug sicher in das Auge des Patienten einzuführen und dort zu bewegen (d.h. es entlang benutzerdefinierter Bahnen zu führen bzw stabil an der Netzhautwand zu positionieren).

Definition und Anwendung vordefinierter Bewegungsparameter (z.B. definierte Geschwindigkeit) sowie Reduzierung des Handtremors während der Werkzeugpositionierung sind die wichtigsten unterstützenden Eigenschaften des Roboters.

Wirkungen und Effekte

Zur Validierung der Roboter-Sensor Kombination wurde eine klinische Studie mit fünf Patienten durchgeführt. In allen fünf Fällen wurde der Sensor mit dem Robotersystem erfolgreich in das Patientenauge eingeführt und intraokulare OCT-Scans an verschiedenen Orten in einem sicheren Abstand von der Netzhaut erstellt. Die OCT-basierten Entfernungsinformationen wurden verwendet, um eine Sicherheitsgrenze erfolgreich festzulegen und die Eindringtiefe des Instruments zu begrenzen.

Diese ersten klinischen Ergebnisse sind vielversprechend und es wird erwartet, dass das System intraokulare Eingriffe wesentlich unterstützen kann. Die Kombination aus der Präzision des Roboters mit dem Sensor ermöglicht es dem Chirurgen, einen genauen Abstand zur Netzhaut einzustellen und zu halten. Gewebeschäden können damit reduziert und vitreoretinale Eingriffe zukünftig signifikant verbessert werden.

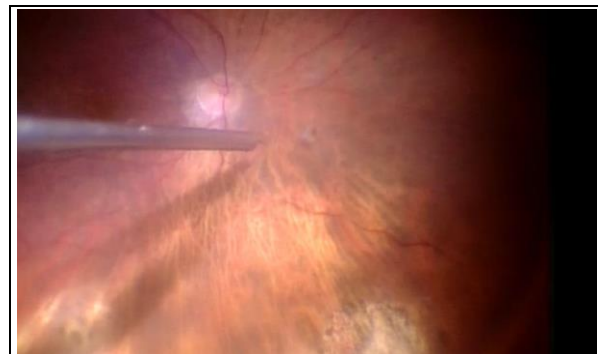


Abb. 2: Instrument nahe Retina
(© ACMIT, 2018)

Kontakt und Informationen

ACMIT

ACMIT GmbH

Viktor Kaplan-Straße 2, 2700 Wiener Neustadt

T 43 2622 22859 - 0

E gernot.kronreif@acmit.at, www.acmit.at

Projektkoordination

Dr. Gernot Kronreif

Projektpartner

Organisation	Land
Preceyes BV	Niederlande
iSYS Medizintechnik GmbH	Österreich

Weitere Informationen zu COMET – Competence Centers for Excellent Technologies: www.ffg.at/comet

Diese Success Story wurde von der Konsortialführung/der Zentrumsleitung zur Verfügung gestellt und zur Veröffentlichung auf der FFG-Website freigegeben. Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Inhalte übernimmt die FFG keine Haftung.